

## 安全データシート（SDS）

---

1 化学品及び会社情報

---

## 化学品の名称

## 製品名

ルシカ GA-L ALB R-2（発色液）

## 会社情報

## 供給者の会社名称

旭化成ファーマ株式会社

## 担当部署

診断薬製品部

## 住所

〒100-0006 東京都千代田区有楽町一丁目 1 番 2 号

## 電話番号

03-6699-3617

## Fax 番号

03-6699-3688

## 電子メールアドレス

shindan@om.asahi-kasei.co.jp

## 緊急連絡電話番号

03-6699-3617

## 推奨用途

体外診断用医薬品

## 使用上の制限

上記の用途以外の使用はしない。

---

2 危険有害性の要約

---

## GHS 分類

## 物理化学的危険性

分類できない

## 健康有害性

## 発がん性

区分 1

## 生殖毒性

区分 1

## 特定標的臓器毒性（反復ばく露）

区分 2（肝臓）

## 環境有害性

分類できない

## GHS ラベル要素

## 絵表示



## 注意喚起語

危険

**危険有害性情報**

発がんのおそれ  
生殖能又は胎児への悪影響のおそれ  
長期にわたる、又は反復ばく露による肝臓の障害のおそれ

**注意書き**

[安全対策]

使用前に取扱説明書を入手すること。  
全ての安全注意を読み理解するまで取り扱わないこと。  
粉じん／煙／ガス／ミスト／蒸気／スプレーを吸入しないこと。  
保護手袋／保護衣／保護眼鏡／保護面を着用すること。

[応急処置]

ばく露又はばく露の懸念がある場合：医師の診察／手当てを受けること。  
気分が悪いときは、医師の診察／手当てを受けること。

[保管（貯蔵）]

施錠して保管すること。

[廃棄]

内容物／容器を都道府県知事の許可を受けた専門の廃棄物処理業者に依頼して廃棄すること。

**他の危険有害性**

通常の取扱いでは、有害性は低いと予測される。原液等への接触により眼、皮膚、呼吸器等を刺激したり、軽度なアレルギー反応を起こす可能性がある。

**重要な徴候及び想定される非常事態の概要**

発がんのおそれ  
生殖能又は胎児への悪影響のおそれ  
長期にわたる、又は反復ばく露による肝臓の障害のおそれ

**3 組成及び成分情報****化学物質・混合物の区別**

混合物

**組成及び成分情報**

化学名又は一般名	CAS 番号	官報公示 整理番号	濃度又は濃度範囲 (wt%)
水酸化ナトリウム	1310-73-2	化審法 1-410	< 1
エタノール	64-17-5	化審法 2-202	< 5
ブロムクレゾールパープル	115-40-2	化審法 5-533	≤ 0.1
水	7732-18-5	-	残部

## 4 応急措置

### ばく露経路による応急措置

吸入した場合	新鮮な空気のある場所へ移動し、十分にうがいをして、必要に応じて医師の診断を受ける。
皮膚に付着した場合	多量の水および石鹸で洗い流す。アレルギーなどの症状が出た場合は必要に応じて医師の診断を受ける。
眼に入った場合	直ちに清潔な水で、15 分以上洗い流す。異常があれば、眼科医の手当てを受ける。洗眼の際、瞼を指でよく開いて、眼球のすみずみまで、水がよくいきわたるように洗浄する。コンタクトレンズを使用している場合は、固着していない限り、取り除いて洗浄を続ける。
飲み込んだ場合	水でよく口の中を洗浄し、速やかに医師の手当てを受ける。可能であれば、指をのどに差し込んで吐き出させる。

### 急性症状の最も重要な徴候症状

情報なし

### 遅発性症状の最も重要な徴候症状

発がんのおそれ  
生殖能又は胎児への悪影響のおそれ  
長期にわたる、又は反復ばく露による肝臓の障害のおそれ

### 応急措置をする者の保護に必要な注意事項

特になし

### 医師に対する特別な注意事項

情報なし

## 5 火災時の措置

### 適切な消火剤

水、粉末消火薬剤、二酸化炭素、乾燥砂

### 使ってはならない消火剤

情報なし

### 火災時の特有の危険有害性

情報なし

### 特有の消火方法

消火作業は可能な限り風上から行う。  
移動可能な容器は、速やかに安全な場所に移す。  
火災発生場所の周辺に関係者以外の立ち入りを禁止する。  
火元への燃焼源を断ち、適切な消火剤を使用して消火する。

消火のための放水等により、環境に影響を及ぼす物質が流出しないように適切な処置をする。

初期消火には、水、粉末消火剤を用いる。大規模火災の場合は、耐アルコール泡で一挙に消火する。

容器周辺が火災のときは、容器を安全な場所に移動する。移動ができないときは、容器に水を注水して冷却する。

## 消火活動を行う者の特別な保護具及び予防措置

呼吸用保護具を着用する。

## 6 漏出時の措置

### 人体に対する注意事項、保護具及び緊急時措置

原液の処理作業は、保護メガネ、保護マスク、保護手袋などの保護具を着用し、人体への付着を防止する。

### 環境に対する注意事項

取扱い時は、細心の注意を図り、大量の製品飛散、流出を防ぐ。

製品を多量に含んだ排水が、直接河川等に排出されるなど環境への影響を起こさないように注意する。

### 封じ込め及び浄化の方法及び機材

液はウエス、雑巾、紙等にて回収する。

焼却若しくは大量の水で洗い流す。

製品を含む溶液は、活性汚泥などの処理により清浄化してから廃棄する。

### 二次災害の防止策

すべての発火源を速やかに取り除く（近傍での喫煙、火花や火炎の禁止）。

排水溝、下水溝、地下室あるいは閉鎖場所への流入を防ぐ。

## 7 取扱い及び保管上の注意

### 取扱い

技術的対策

安全取扱注意事項

冷暗所（2～10℃）に保管し、凍結をさせない。

飲み込んだり、眼、皮膚及び衣類に触れないように適切な保護具を着用する。また取り扱い場所の近くに、洗眼・手洗いを行うための設備を設置する。取り扱い後は手洗いを励行する。

容器を転倒させ、落下させ、衝撃を加え、また引きずるなどの粗暴な扱いをしない。

接触回避

光、高温

衛生対策

取扱い後はよく手を洗うこと。

この製品を使用する時に、飲食又は喫煙しないこと。

### 保管

技術的対策

特になし

混触禁止物質

特になし

保管条件  
安全な容器包装材料

容器は遮光、冷蔵（2～10℃）で保管する。  
特に指定なし

## 8 ばく露防止及び保護措置

### 管理濃度

設定されていない

### 許容濃度（ばく露限界値、生物学的指標）

ACGIH TLV-TWA (2021)

設定されていない

ACGIH TLV-STEL (2021)

天井値：2 mg/m<sup>3</sup>（水酸化ナトリウム）

1,000 ppm 1,880 mg/m<sup>3</sup>（エタノール）

日本産業衛生学会（2020）

最大値：2 mg/m<sup>3</sup>（水酸化ナトリウム）（常にこの濃度以下を保つこと）

### 設備対策

取扱い場所近くに、洗眼・手洗い設備や安全シャワーを設け、その位置を明瞭に表示する。

### 保護具

呼吸用保護具

必要なし

手の保護具

必要に応じて保護手袋

眼及び/又は顔面の保護具

必要に応じて保護メガネ

皮膚及び身体の保護具

必要に応じて保護衣、保護長靴

### 特別な注意事項

情報なし

## 9 物理的及び化学的性質

物理状態	液体
色	薄黄色
臭い	なし
融点／凝固点	情報なし
沸点又は初留点及び沸騰範囲	情報なし
可燃性	情報なし
爆発限界及び爆発上限界／可燃限界	情報なし
引火点	情報なし
自然発火点	情報なし
分解温度	情報なし
pH	情報なし
動粘性率	情報なし
溶解度	情報なし
<i>n</i> -オクタノール／水分配係数（log 値）	情報なし
蒸気圧	情報なし

密度及び／又は相対密度	情報なし
相対ガス密度	情報なし
粒子特性	該当しない

## 10 安定性及び反応性

反応性	冷暗所（2～10℃）で 1 年間
化学的安定性	冷暗所（2～10℃）で 1 年間
危険有害性反応可能性	通常の取扱い条件下では危険有害反応を起こさない。
避けるべき条件	光、高温
混触危険物質	特になし
危険有害な分解生成物	特になし

## 11 有害性情報

### 製品の有害性情報

急性毒性（経口）	情報なし
急性毒性（経皮）	情報なし
急性毒性（吸入：ガス）	情報なし
急性毒性（吸入：蒸気）	情報なし
急性毒性（吸入：粉じん／ミスト）	情報なし
皮膚腐食性／刺激性	情報なし
眼に対する重篤な損傷性／眼刺激性	情報なし
呼吸器感作性又は皮膚感作性	情報なし
生殖細胞変異原性	情報なし
発がん性	情報なし
生殖毒性	情報なし
特定標的臓器毒性（単回ばく露）	情報なし
特定標的臓器毒性（反復ばく露）	情報なし
誤えん有害性	情報なし

### 成分の有害性情報

#### 水酸化ナトリウム

急性毒性（経口）	ウサギ LD <sub>50</sub> = 325 mg/kg
急性毒性（経皮）	情報なし
急性毒性（吸入：ガス）	GHS の定義における固体である。
急性毒性（吸入：蒸気）	情報なし
急性毒性（吸入：粉じん／ミスト）	情報なし
皮膚腐食性／刺激性	ブタの腹部に 2N（8%）、4N（16%）、6N（24%）溶液を適用した試験で、大きな水疱が 15 分以内に現れ、8%および 16%溶液は全表皮層に重度の壊死を生じ、24%溶液においては皮下組織の深部に至る壊死を伴う無数かつ重度の水疱が生じたとの報告、およびウサギ皮膚に 5%水溶液を 4 時間適用した場合に重度の壊死を起こした

	との報告がある。なお、pH は 12 (0.05% w/w) である。また、ヒトへの影響では、皮膚に対して 0.5%～4% 溶液で皮膚刺激があり、0.5%溶液を用いた試験でボランティアの 55 および 61%に皮膚刺激あったとの報告がある。
眼に対する重篤な損傷性／眼刺激性	ウサギ眼に対し 1.2%溶液ないし 2%以上の濃度が腐食性濃度との報告、pH は 12 (0.05% w/w) である。ヒトの事故例で高濃度の粉じんまたは溶液により重度の眼の障害の報告や誤って眼に入り失明に至るような報告が多数ある。なお、皮膚に対しても腐食性を示している。
呼吸器感作性 皮膚感作性	情報なし 男性ボランティアによる皮膚感作性試験で、背中に 0.063%～1.0%溶液を塗布して誘導をかけ、7 日後に 0.125%溶液を再塗布したが、用量依存性の刺激増強はあったが、再塗布したパッチ面の反応の増強は認められなかった。したがって、水酸化ナトリウムには皮膚感作性がなかった。さらに、水酸化ナトリウムは長年広く使用されて来ており、ヒトの皮膚感作症例の報告も無いことから水酸化ナトリウムは皮膚感作性物質とは考えられないという結論されている。
生殖細胞変異原性	<i>in vivo</i> 試験のデータとして、マウスに腹腔内投与による骨髓細胞を用いた小核試験（体細胞 <i>in vivo</i> 変異原性試験）で小核の有意な増加は観察されず、またマウスに腹腔内投与による卵母細胞を用いた染色体異数性誘発試験（生殖細胞 <i>in vivo</i> 変異原性試験）では染色体不分離の証拠は見出されていない。これらの結果は体細胞及び生殖細胞を用いた <i>in vivo</i> 変異原性試験の結果が陰性であることを示しているので区分外とした。なお、 <i>in vitro</i> 変異原性試験として、Ames 試験で陰性、CHO K1 細胞を用いた染色体異常試験で偽陽性の報告がある。
発がん性	ラットの経口投与 12 週間の発がん性試験で陰性などの報告がある。
生殖毒性 特定標的臓器毒性（単回ばく露）	情報なし 粉じんやミストの急性吸入ばく露により粘膜刺激に続き、咳・呼吸困難などが引き起こされ、さらにばく露が強いと肺水腫やショックに陥る可能性がある。
特定標的臓器毒性（反復ばく露）	経口、経皮、吸入またはその他の経路による反復ばく露の動物試験データはないと報告されている。また、ヒトに対する影響のデータもほとんどない。また、ラットでのエアゾル吸入反復ばく露で肺に障害を与えたとの報告があるが、ばく露濃度が不明のため分類できない。なお、潮解性や極小の蒸気圧などの物理化学的特性から粉じん形成はあり得ないとの報告がある。
誤えん有害性	情報なし

## エタノール

急性毒性（経口）  
急性毒性（経皮）  
急性毒性（吸入：ガス）  
急性毒性（吸入：蒸気）  
急性毒性（吸入：粉じん／ミスト）  
皮膚腐食性／刺激性

ラット LD<sub>50</sub> = 6,200 mg/kg  
ウサギ LD<sub>0</sub> = 20,000 mg/kg  
GHS の定義における液体である。  
ラット LC<sub>50</sub> = 63,000 ppmV  
データ不足のため分類できない。

眼に対する重篤な損傷性／眼刺激性  
呼吸器感作性

ウサギに 4 時間ばく露した試験（OECD TG 404）において、適用 1 および 24 時間後の紅斑の平均スコアが 1.0、その他の時点では紅斑及び浮腫の平均スコアは全て 0.0 であり、「刺激性なし」との評価されている。

ウサギを用いた 2 つの Draize 試験（OECD TG 405）において、中等度の刺激性と評価されている。

データ不足のため分類できない。なお、アルコールによる気管支喘息症状の誘発は血中アルデヒド濃度の増加と関係があると考えられている。一方、軽度の喘息患者 2 人がエタノールの吸入誘発試験で重度の気管支収縮を起こしたことが報告されているが、その反応がアレルギー由来であることを示すものではないとも報告されている。

皮膚感作性

ヒトでは、アルコールに対するアレルギー反応による接触皮膚炎等の症例報告があるとの報告があるが、「ヒトでは他の一級または二級アルコールとの交叉反応性がみられる場合があること、動物試験で有意の皮膚感作性はみられないことにより、エタノールに皮膚感作性ありとする十分なデータがない」との報告がある。マウスおよびラットを用いた経口投与（マウスの場合にはさらに腹腔内投与）による優性致死試験において陽性結果があるものの、試験条件の不十分性や試験結果の誤りなどが認められ信頼性は低い又は信頼性なしと評価している。また、ラット、マウスの骨髄小核試験で陰性、ラット骨髄及び末梢血リンパ球の染色体異常試験で陰性、チャイニーズハムスターの骨髄染色体異常試験で陰性である。また、マウス精子細胞の小核試験、精母細胞の染色体異常試験、ラット精原細胞の染色体異常試験、チャイニーズハムスター精原細胞の染色体異常試験（異数性）で陰性である。なお、陽性の報告として、ラット、マウスの姉妹染色分体交換試験がある *in vitro* 変異原性試験として、エームス試験、哺乳類培養細胞を用いるマウスリンフォーマ試験及び小核試験はすべて陰性と評価されており、*in vitro* 染色体異常試験でも CHO 細胞を用いた試験 1 件の陽性結果を除き他はすべて陰性であった。なお、この染色体異常の陽性結果は著しく高い用量で生じており、高浸透圧のような非特異的影響に起因した染色体傷害の可能性があるとの報告されている。

生殖細胞変異原性

発がん性

エタノールは ACGIH で A3 に分類されている。また、



生殖毒性	<p>IARC では、アルコール飲料の発がん性について多くの疫学データから十分な証拠があるとしている。</p> <p>ヒトでは出生前にエタノール摂取すると新生児に胎児性アルコール症候群と称される先天性の奇形を生じることが知られている。奇形には小頭症、短い眼瞼裂、関節、四肢及び心臓の異常、発達期における行動及び認知機能障害が含まれる。これらはヒトに対するエタノールの生殖毒性を示す確かな証拠と考えられる。なお、胎児性アルコール症候群は妊娠中に大量かつ慢性的にアルコールを飲んだアルコール依存症の女性と関連している。産業的な経口、経皮、吸入ばく露による胎児性アルコール症候群の報告はない。また、動物実験でも妊娠ラットに経口投与した試験で奇形の発生がみられている。</p>
特定標的臓器毒性（単回ばく露）	<p>ヒトの吸入ばく露により眼及び気道への刺激症状が報告されている。血中エタノール濃度の上昇に伴い、軽度の中毒（筋協調運動低下、気分、性格、行動の変化から中等度の中毒（視覚障害、感覚麻痺、反応時間遅延、言語障害）、さらに重度の中毒症状（嘔吐、嗜眠、低体温、低血糖、呼吸抑制など）を生じる。さらに、呼吸または循環不全により、あるいは咽頭反射が欠如した場合には胃内容物吸引の結果として死に至ると報告されている。ヒトに加えて実験動物でも中枢神経系の抑制症状がみられている。</p>
特定標的臓器毒性（反復ばく露）	<p>ヒトでのアルコールの長期大量摂取はほとんど全ての臓器に悪影響を及ぼすが、最も強い影響を与える標的臓器は肝臓であり、障害は脂肪変性に始まり、壊死と線維化の段階を経て肝硬変に進行するとの報告がある。また、アルコール乱用及び依存症患者の治療として、米国 FDA は 3 種類の治療薬を承認しているとの報告がある。なお、動物実験では有害影響の発現はさほど顕著ではなく、ラットの 90 日間反復経口投与試験において、ガイドランス値範囲をかなり上回る高用量で肝臓への影響として脂肪変性が報告されている。</p>
誤えん有害性	データ不足のため分類できない。
ブロムクレゾールパープル	
急性毒性（経口）	情報なし
急性毒性（経皮）	情報なし
急性毒性（吸入：ガス）	情報なし
急性毒性（吸入：蒸気）	情報なし
急性毒性（吸入：粉じん／ミスト）	情報なし
皮膚腐食性／刺激性	情報なし
眼に対する重篤な損傷性／眼刺激性	情報なし
呼吸器感作性	情報なし

皮膚感作性	情報なし
生殖細胞変異原性	情報なし
発がん性	情報なし
生殖毒性	情報なし
特定標的臓器毒性（単回ばく露）	情報なし
特定標的臓器毒性（反復ばく露）	情報なし
誤えん有害性	情報なし

## 水

急性毒性（経口）	情報なし
急性毒性（経皮）	情報なし
急性毒性（吸入：ガス）	情報なし
急性毒性（吸入：蒸気）	情報なし
急性毒性（吸入：粉じん／ミスト）	情報なし
皮膚腐食性／刺激性	情報なし
眼に対する重篤な損傷性／眼刺激性	情報なし
呼吸器感作性	情報なし
皮膚感作性	情報なし
生殖細胞変異原性	情報なし
発がん性	情報なし
生殖毒性	情報なし
特定標的臓器毒性（単回ばく露）	情報なし
特定標的臓器毒性（反復ばく露）	情報なし
誤えん有害性	情報なし

---

**12 環境影響情報**

---

**製品の環境影響情報**

生態毒性	情報なし
残留性・分解性	情報なし
生体蓄積性	情報なし
土壤中の移動性	情報なし
オゾン層への有害性	該当しない

**成分の環境影響情報**

## 水酸化ナトリウム

水生環境有害性 短期（急性）	甲殻類（ネコゼミジンコ）48 時間 LC <sub>50</sub> = 40 mg/L
水生環境有害性 長期（慢性）	情報なし
残留性・分解性	情報なし
生体蓄積性	情報なし
土壤中の移動性	情報なし
オゾン層への有害性	該当しない

#### エタノール

水生環境有害性 短期（急性）	藻類（クロレラ）96 時間 $EC_{50} = 1,000 \text{ mg/L}$ 甲殻類（オオミジンコ）48 時間 $EC_{50} = 5,463 \text{ mg/L}$ 魚類（ニジマス）96 時間 $LC_{50} = 11,200 \text{ ppm}$
水生環境有害性 長期（慢性）	甲殻類（ニセネコゼミジンコ属の一種）10 日間 NOEC = $9.6 \text{ mg/L}$
残留性・分解性	BOD = 89%
生体蓄積性	情報なし
土壤中の移動性	情報なし
オゾン層への有害性	該当しない

#### ブロムクレゾールパープル

水生環境有害性 短期（急性）	情報なし
水生環境有害性 長期（慢性）	情報なし
残留性・分解性	情報なし
生体蓄積性	情報なし
土壤中の移動性	情報なし
オゾン層への有害性	該当しない

#### 水

水生環境有害性 短期（急性）	情報なし
水生環境有害性 長期（慢性）	情報なし
残留性・分解性	情報なし
生体蓄積性	情報なし
土壤中の移動性	情報なし
オゾン層への有害性	該当しない

### 13 廃棄上の注意

#### 残余廃棄物

- ・使用済みの試料を含んだ廃液等感染の危険性があるものは、廃棄する前に 1%濃度の次亜塩素酸ナトリウム溶液に 1 時間以上浸すか、またはオートクレーブ（121℃、20 分間以上）による滅菌処理を行う。
- ・試薬の廃棄に関しては、排水基準に基づいて適切に処理する。
- ・試薬、試料の残りおよび使用後の容器を廃棄する場合には、廃棄物に関する規定に従って医療廃棄物または産業廃棄物等区別して処理する。

### 14 輸送上の注意

#### 国際規制

陸上輸送（ADR/RID の規定に従う）

国連番号	該当しない
品名（国連輸送名）	該当しない
国連分類（輸送における危険	該当しない

有害性クラス)

副次危険性 該当しない

容器等級 該当しない

## 海上輸送 (IMO の規定に従う)

国連番号 該当しない

品名 (国連輸送名) 該当しない

国連分類 (輸送における危険 該当しない

有害性クラス)

副次危険性 該当しない

容器等級 該当しない

海洋汚染物質 (該当・非該当) 非該当

IBC コード (該当・非該当) 非該当

## 航空輸送 (ICAO/IATA の規定に従う)

国連番号 該当しない

品名 (国連輸送名) 該当しない

国連分類 (輸送における危険 該当しない

有害性クラス)

副次危険性 該当しない

容器等級 該当しない

## 国内規制

陸上規制情報 該当しない

海上規制情報 該当しない

海洋汚染物質 該当しない

航空規制情報 該当しない

## 輸送又は輸送手段に関する特別の安全対策:

冷蔵 (2~10℃)。

輸送前に容器の破損、腐食、漏れ等のないことを確かめる。

転倒、落下、損傷のないように積み込み、荷崩れ防止を確実に行う。

## 15 適用法令

## 該当法令の名称及びその法令に基づく規制に関する情報

化学物質排出把握管理促進法 該当しない

労働基準法 疾病化学物質 (水酸化ナトリウム)

労働安全衛生法 腐食性液体 (か性ソーダ溶液)

名称等を表示すべき危険物及び有害物 (エタノール)  
(0.1 重量%以上を含有する製剤その他の物)名称等を通知すべき危険物及び有害物 (エタノール)  
(0.1 重量%以上を含有する製剤その他の物)

毒物劇物取締法 該当しない

水質汚濁防止法 指定物質 (水酸化ナトリウム)

海洋汚染防止法 有害液体物質 (Y 類物質) (水酸化ナトリウム溶液)

---

## 16 その他の情報

---

### 参考文献

旭化成ファーマ株式会社提供資料

NITE GHS 分類結果一覧（2021）

日本産業衛生学会（2020）許容濃度等の勧告

ACGIH, American Conference of Governmental Industrial Hygienists (2021) TLVs and BEIs.

【注意】本 SDS は、JIS Z 7253:2019 に準拠し、作成時における入手可能な製品情報、有害性情報に基づいて作成していますが、必ずしも十分ではない可能性がありますので、取扱いにはご注意下さい。本 SDS の記載内容については、新しい知見等がある場合には必要に応じて変更してください。また、注意事項等は通常の取扱いを対象としたものですので、特別な取扱いをする場合には用途・条件に適した安全対策を実施の上、お取扱い願います。