


安全データシート

1. 化学品及び会社情報	
化学品の名称	Proti-Ace Kit
コンポーネント名	Reagent 5
商品コード	HPT社 商品コード:HR2-429
供給者の会社名称	フナコシ株式会社
住所	東京都文京区本郷2-9-7
担当部門	コンプライアンス管理部
電話番号	03-5684-5107
FAX番号	03-5802-5218
推奨用途及び使用上の制限	研究用試薬
整理番号	OTH0248V01 (2022/2/14)
2. 危険有害性の要約(以下、SDSは単一物質としての評価に基づき作成)	
化学品のGHS分類	急性毒性(経口) 区分4 急性毒性(吸入:粉じん、ミスト) 区分1 眼に対する重篤な損傷性/眼刺激性 区分2B 呼吸器感作性 区分1 特定標的臓器毒性(単回ばく露) 区分1(呼吸器系) 上記で記載がない危険有害性は、区分に該当しないか分類できない。
健康有害性	
GHSラベル要素 絵表示	
注意喚起語 危険有害性情報	危険 H302 飲み込むと有害 H320 眼刺激 H330 吸入すると生命に危険 H334 吸入するとアレルギー、ぜん息又は呼吸困難を起こすおそれ H370 臓器の障害
注意書き 安全対策	粉じん、煙、ガス、ミスト、蒸気、スプレーを吸入しないこと。(P260) 取扱い後は眼や手をよく洗うこと。(P264) この製品を使用するときに、飲食又は喫煙をしないこと。(P270) 屋外又は換気の良い場所でだけ使用すること。(P271) 換気が不十分な場合、呼吸用保護具を着用すること。(P284)
応急措置	飲み込んだ場合、気分が悪いときは医師に連絡すること。(P301+P312) 吸入した場合、直ちに医師に連絡すること。(P304+P310) 吸入した場合、空気の新鮮な場所に移し、呼吸しやすい姿勢で休息させること。(P304+P340) 眼に入った場合、水で数分間注意深く洗うこと。次にコンタクトレンズを着用していて容易に外せる場合は外すこと。その後も洗浄を続けること。(P305+P351+P338) ばく露又はばく露の懸念がある場合、医師に連絡すること。(P308+P311) 口をすすぐこと。(P330) 眼の刺激が続く場合、医師の診察、手当てを受けること。(P337+P313) 呼吸に関する症状が出た場合、医師に連絡すること。(P342+P311)
保管	換気の良い場所で保管すること。容器を密閉しておくこと。(P403+P233) 施錠して保管すること。(P405)
廃棄	内容物や容器を、国、都道府県又は市町村の規則に従って廃棄すること。(P501)
他の危険有害性 重要な徴候及び想定される非常 事態の概要	

3. 組成及び成分情報	
化学物質・混合物の区別	混合物
化学名又は一般名	サチライシン<サブティリシン>
CAS番号	9014-01-1
濃度又は濃度範囲	0.10%
化学式	
化審法官報公示番号	
安衛法官報公示番号	11-(2)-227、11-(2)-226
分類に寄与する不純物及び安定化添加物	データなし

以下、該当する単一成分のSDSを記載する。

4. 応急措置	
吸入した場合	直ちに医師に連絡すること。 空気の新鮮な場所に移し、呼吸しやすい姿勢で休息させること。 ばく露又はばく露の懸念がある場合、医師に連絡すること。
皮膚に付着した場合	水と石鹸で洗うこと。 皮膚刺激が生じた場合、医師の診断、手当てを受けること。
眼に入った場合	水で数分間注意深く洗うこと。次に、コンタクトレンズを着用していて容易に外せる場合は外すこと。その後も洗浄を続けること。 眼の刺激が持続する場合、医師の診断、手当てを受けること。
飲み込んだ場合	口をすすぐこと。 気分が悪いときは、医師に連絡すること。
急性症状及び遅発性症状の最も重要な徴候症状	データなし
応急措置をする者の保護	データなし
医師に対する特別な注意事項	データなし

5. 火災時の措置	
適切な消火剤	水噴霧、泡消火剤、粉末消火剤、炭酸ガス、乾燥砂類。
使ってはならない消火剤	棒状注水。
特有の危険有害性	摩擦、熱、火花及び火炎で発火するおそれがある。 激しく加熱すると燃焼するものもある。 火災によって刺激性及び毒性のガスを発生するおそれがある。
特有の消火方法	危険でなければ火災区域から容器を移動する。 安全に対処できるならば着火源を除去すること。
消火を行う者の保護	消火作業の際は、空気呼吸器、化学用保護衣を着用する。

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	作業者は適切な保護具(「8. ばく露防止及び保護措置」の項を参照)を着用し、眼、皮膚への接触や吸入を避ける。 全ての着火源を取除く。 密閉された場所に立入る前に換気する。
環境に対する注意事項	環境中に放出してはならない。
封じ込め及び浄化の方法及び機材	危険でなければ漏れを止める。水で湿らせ、空気中のダストを減らし分散を防ぐ。 漏洩物を掃き集めて空容器に回収し、後で廃棄処理する。
二次災害の防止策	すべての発火源を速やかに取除く(近傍での喫煙、火花や火炎の禁止)。 プラスチックシートで覆いをし、散乱を防ぐ。

7. 取扱い及び保管上の注意	
取扱い	
技術的対策	「8. ばく露防止及び保護措置」に記載の設備対策を行い、保護具を着用する。
安全取扱注意事項	粉じん、ヒューム、蒸気、スプレーを吸入しないこと。 屋外又は換気の良い場所でのみ使用すること。

接触回避 衛生対策	眼や皮膚との接触、飲み込まないこと。 「10. 安定性及び反応性」を参照。 この製品を使用する時に、飲食又は喫煙をしないこと。 取扱い後はよく眼と手を洗うこと。
保管 安全な保管条件	容器を密閉して冷乾所にて保存すること。 換気の良い場所で保管すること。 施錠して保管すること。
安全な容器包装材料	包装、容器の規制はないが密閉式の破損しないものに入れる。

8. ばく露防止及び保護措置

管理濃度	未設定
許容濃度(産衛学会)	未設定
許容濃度(ACGIH)	TWA -, STEL C 0.00006 mg/m ³ (as crystalline active enzyme)
設備対策	この物質を貯蔵ないし取扱う作業場には洗眼器と安全シャワーを設置すること。 作業場には全体換気装置、局所排気装置を設置すること。
保護具	
呼吸用保護具	適切な呼吸器保護具を着用すること。
手の保護具	適切な保護手袋を着用すること。
眼、顔面の保護具	適切な保護眼鏡(普通眼鏡型、側板付き普通眼鏡型、ゴーグル型)を着用すること。
皮膚及び身体の保護具	適切な保護衣、保護面を着用すること。必要に応じてフィルター付マスクを着用すること。

9. 物理的及び化学的性質

物理状態	固体
色	淡色
臭い	データなし
融点/凝固点	データなし
沸点又は初留点及び沸騰範囲	データなし
可燃性	データなし
爆発下限界及び上限界/可燃限界	データなし
引火点	データなし
自然発火点	データなし
分解温度	データなし
pH	7~10
動粘性率	データなし
溶解度	> 1kg/L
n-オクタノール/水分配係数(log値)	データなし
蒸気圧	0mmHg(20°C)
密度及び/又は相対密度	データなし
相対ガス密度	データなし
粒子特性	データなし

10. 安定性及び反応性

反応性	データなし
化学的安定性	法規制に従った保管及び取扱いにおいては安定と考えられる。
危険有害反応可能性	データなし
避けるべき条件	データなし
混触危険物質	データなし
使用、保管、加熱の結果生じる危険有害な分解生成物	データなし
その他	

11. 有害性情報

急性毒性

経口	<p>ラットのLD50 = 370mg aep/kg、510mg aep/kg、830mg aep/kg(aep: active enzyme proteinの略で理論上の活性のある純酵素タンパク質量)(HERA(2007))に基づき、区分4とした。</p> <p>[ズブチリシンは分子量約27kDaの球状タンパク質で、一次構造、特に中心部は相同性66~99%のよく保存されたセリンプロテアーゼであることから、ズブチリシン酵素類としてデータを採用した。]</p>
経皮	<p>ズブチリシン酵素類は相対的に分子量が大きいので無傷の皮膚を浸透可能とは考えられず、経皮ばく露により急性の全身毒性を惹起しないと想定される(HERA(2007))との記述があるが、分類できないとした。</p>
吸入(粉じん)	<p>ラットのLC50 = 0.0177mg aep/L、0.1~0.4mg aep/L(HERA(2007))に基づき、危険性の高い方の区分1とした。</p> <p>なおズブチリシン酵素類としてデータを採用し、タンパク質分解酵素粉末の吸入との記述から粉じんの基準値により分類した。</p>
皮膚腐食性/刺激性	<p>ウサギを用いたDraize試験で、PII(primary irritation index)が、1.1、1.3、1.7、2(HERA(2007))であり、2.3以下で刺激性評価は軽度(mild又はslightly)であったことから、JIS分類基準の区分外(国連分類基準の区分3)とした。</p> <p>ズブチリシン酵素類のひとつのSavinaseを被験物質にした試験で、PIIが2.6(HERA(2007))との報告もあるが、溶媒コントロールのPIIが2.9であり、有意差がないと考え採用しなかった。</p>
眼に対する重篤な損傷性/眼刺激性	<p>ウサギの改良Draize試験で、結膜の軽度の浮腫を伴う発赤が広がり、処置後24時間でピークに達したが、処置後7日目には症状は消失した(HERA(2007))との記述に基づき、区分2Bとした。</p>
呼吸器感受性	<p>ズブチリシン酵素類は、気管支収縮及び呼吸器アレルギーを惹起した(ACGIH(2001))との記述、及びズブチリシン酵素類に起因する重大な有害性は、タイプI呼吸器アレルギーであることがよく知られている(HERA(2007))との記述に基づき、区分1とした。</p>
皮膚感受性	<p>モルモットを用いた皮膚感受性試験(Maximization試験及びBuehler試験)では、陰性の結果(食品安全委員会(2006)、HERA(2007))が報告されている。</p> <p>また、ボランティアのパッチテストによる皮膚感受性試験、ばく露を受けた労働者や消費者のパッチテストによる調査が幾度も実施されているが、ズブチリシン酵素類が皮膚感作を引き起こす証拠はみられず、これらのヒトにおける証拠から、ズブチリシン酵素類は皮膚感受性物質とは見なせない(HERA(2007))と述べられている。</p> <p>一方、ズブチリシンのばく露を受けた121名の労働者の皮膚パッチテストで、アトピー性の労働者(64%(16/25))の方が正常な労働者(33%(32/96))より感作率が高かったことや、酵素調製に係わり呼吸器疾患を有する患者3名が皮膚試験で陽性(ACGIH(2001))が報告されているが、詳細不明でACGIHの評価ではSENIに区分されていないので、これらのヒト皮膚パッチ試験の結果のみでは分類できない。</p> <p>また、逆に上述のヒト及び動物の陰性情報(食品安全委員会(2006)、HERA(2007))に基づき、区分外とするにも疑義があるため、分類できないとした。</p>
生殖細胞変異原性	<p>雄マウスの経口投与による優性致死試験(生殖細胞in vivo経世代変異原生試験)で陰性、チャイニーズハムスターの骨髄細胞を用いた経口投与による染色体異常試験(OECD TG475)(体細胞in vivo変異原生試験)で陰性(HERA(2007))の結果に基づき、区分外とした。</p> <p>なお、in vitro変異原生試験として、Ames試験・ヒト末梢血リンパ球やV79細胞を用いた染色体異常試験などでも陰性(HERA(2007))の結果が得られている。</p>
発がん性	<p>洗剤に含まれる酵素に発がん性があるとする公表された文献は無く、洗剤添加酵素が全身性に生体内に残留する量は極めて低く毒性学的に重要でないことが示されている。</p> <p>また、酵素はタンパク質として消化管ですみやかに生分解されることなどを理由に、一般に酵素製剤における発がん性は想定されない(HERA(2007))とする記述があることから、分類できないとした。</p>

生殖毒性	<p>ラットにズブチリシン酵素類のひとつのEsperaseを交尾後6日から16日(器官形成期)に経口投与した試験(OECD TG414:GLP準拠)において催奇形性は認められず、CDラットの妊娠2日目にAlcalase(36~240mg aep/kg/day)を経口投与した別の試験では、母獣及び仔の体重変化も無く発生毒性影響は認められなかった。</p> <p>同様に妊娠1日目にAlcalase(54~540mg aep/kg/day)を経口投与した試験では、用量540mg aep/kgで母獣1匹が死亡し、他の母獣では用量依存性にストレス兆候・体重や摂餌量の減少などの一般毒性影響がみられ、わずかに仔の頭蓋骨骨化遅延がみられたが、催奇形性の証拠は認められなかった(OECD TG414に準拠)(HERA(2007))。</p> <p>以上の結果に基づき、ズブチリシン酵素類による発生毒性影響はないと考えられるが、生殖毒性影響に関する記述がなく、分類できないとした。</p> <p>なお、酵素はタンパク質として消化管ですみやかに生分解されること、また、分子量が大きいため容易に皮膚や粘膜を浸透しないので全身の循環系に持続的な濃度を維持し得ない、さらに、ズブチリシン酵素類は既知の内分泌かく乱物質とは構造的に相関しない、などの理由から、ズブチリシンが生殖に有害である可能性は想定されない(HERA(2007))との記述もある。</p>
特定標的臓器毒性(単回ばく露)	<p>モルモットの試験で12%溶液の吸入ばく露(1mg/m³/6h,(4時間換算値:0.0058mg/L))において、肺水腫がみられ(ACGIH(2001))、ラット5匹にズブチリシン酵素類のひとつのAlcalaseを吸入ばく露(0.1to0.4mg aep/L/4h)した試験(OECD TG403)では、肺のうっ血と出血を伴う浮腫が認められた(HERA(2007))。</p> <p>また、ヒトではズブチリシンは既知の気道刺激性物質である(ACGIH(2001))との記述、以上を総合して区分1(呼吸器)とした。</p>
特定標的臓器毒性(反復ばく露)	<p>経口投与によるラットの試験(OECD TG408)、イヌの試験(OECD TG409)、吸入ばく露によるサルの試験、モルモットの試験、経皮投与によるウサギの試験(OECD TG410に類似)(HERA(2007))などの報告がある。ところが、いずれの報告にも有意な有害性を示す証拠の記述は無く、区分外に分類される可能性もあるがリスト2のデータであり、分類できないとした。</p>
誤えん有害性	データなし

12. 環境影響情報

水生環境有害性 短期(急性)	魚類(ゼブラフィッシュ)での96時間LC50 = 200~400mg/L (NICNAS (1993))であることから、区分外とした。
水生環境有害性 長期(慢性)	急性毒性区分外であり、難水溶性でない(readily soluble in water (NICNAS (1993)))ことから、区分外とした。
生態毒性	データなし
残留性・分解性	データなし
生体蓄積性	データなし
土壤中の移動性	データなし
オゾン層への有害性	データなし

13. 廃棄上の注意

残余廃棄物	本品を廃棄する際には、国、都道府県並びにその地方の法規、条例に従うこと。廃棄処理中に危険が及ばないように十分注意すること。
汚染容器及び包装	関連法規制ならびに地方自治体の基準に従って適切な処分を行う。空容器を廃棄する場合は、内容物を完全に除去すること。

14. 輸送上の注意

国際規制	
海上規制情報	該当しない。
UN No.	
Proper Shipping Name	
Class	
Sub Risk	
Packing Group	
Marine Pollutant	Not Applicable

Transport in bulk according to MARPOL 73/78,Annex II, and the IBC code.	Not Applicable
航空規制情報	該当しない。
UN No.	
Proper Shipping Name	
Class	
Sub Risk	
Packing Group	
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。
国連番号	
品名	
国連分類	
副次危険	
容器等級	
海洋汚染物質	非該当
MARPOL 73/78 附属書II 及び IBCコードによるばら積み輸送される液体物質	非該当
航空規制情報	該当しない。
国連番号	
品名	
国連分類	
副次危険	
等級	
特別の安全対策	
緊急時応急措置指針番号	なし

15. 適用法令

労働安全衛生法	<p>名称等を通知すべき危険物及び有害物(法第57条の2、施行令第18条の2第1号、第2号別表第9)【186 サチライシン】 サチライシン<サブティリシン></p> <p>0. 1重量%以上を含有する製剤その他の物(施行令第18条の2第2号、安衛則第34条の2別表第2)</p> <p>名称等を表示すべき危険物及び有害物(法第57条第1項、施行令第18条第1号、第2号別表第9)【186 サチライシン】 サチライシン<サブティリシン></p> <p>1重量%以上を含有する製剤その他の物(安衛則第30条・別表第2)。 運搬・貯蔵中に固体以外の状態にならず、かつ、粉状にならない物であって、令別表第一に掲げる危険物、可燃性の物等爆発又は火災の原因となるおそれのある物並びに皮膚に対して腐食の危険を生じるものでないものを除く。</p>
---------	---

16. その他の情報

参考文献	<p>経済産業省 事業者向けGHS分類ガイダンス 日本ケミカルデータベース ezCRIC 職場のあんぜんサイト GHS対応モデルラベル・モデルSDS情報 化学物質総合情報提供システム(CHRIP)</p>
その他	<p>◆危険・有害性の評価は必ずしも十分でないので、取扱いには十分注意して下さい。</p> <p>◆本データシートは情報を提供するもので、記載内容を保証するものではありません。</p> <p>◆表記の試験研究用試薬以外に本データシートを適用しないで下さい。</p> <p>◆輸送中、保管中、廃棄後も含めて、内容物や容器が、製品知識を有しない者の手に触れぬよう、厳重に注意して下さい。</p>