安全データシート

1. 化学品及び会社情報

化学品の名称	Atezolizumab Biosimilar-Research Grade
コンポーネント名	
商品コード	ICO社　商品コード:ICH4018-50MG
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	OTH0116V02 （2024/4/1）

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

物理化学的危険性	引火性液体 区分3
健康有害性	急性毒性（経皮） 区分4 皮膚腐食性／刺激性 区分1 眼に対する重篤な損傷性／眼刺激性 区分1 特定標的臓器毒性（単回ばく露） 区分1（血液、呼吸器系）
環境有害性	水生環境有害性　短期（急性） 区分3 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。

GHSラベル要素

絵表示

注意喚起語	危険
危険有害性情報	H226　引火性液体及び蒸気 H312　皮膚に接触すると有害 H314　重篤な皮膚の薬傷及び眼の損傷 H370　臓器の障害 H402　水生生物に有害

注意書き

安全対策	熱、高温のもの、火花、裸火及び他の着火源から遠ざけること。禁煙。(P210) 容器を密閉しておくこと。(P233) 防爆型の電気機器、換気装置、照明機器を使用すること。(P241) 火花を発生させない用具を使用すること。(P242) 静電気放電に対する措置を講ずること。(P243) 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) 環境への放出を避けること。(P273) 保護手袋、保護衣、保護眼鏡、保護面を着用すること。(P280)
応急措置	飲み込んだ場合、口をすすぐこと。無理に吐かせないこと。(P301+P330+P331) 皮膚に付着した場合、直ちに医師に連絡すること。(P302+P310) 皮膚に付着した場合、多量の水で洗うこと。(P302+P352) 皮膚や髪に付着した場合、直ちに汚染された衣類を全て脱ぐこと。皮膚を水又はシャワーで洗うこと。(P303+P361+P353) 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、直ちに医師に連絡すること。(P305+P310)

	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) 汚染された衣類を脱ぎ、再使用する場合は洗濯をすること。(P362+P364) 火災の場合、消火するために適切な消火剤を使用すること。(P370+P378)
保管	換気の良い場所で保管すること。涼しいところに置くこと。(P403+P235) 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	酢酸＜エタン酸＞
CAS番号	64-19-7
濃度又は濃度範囲	**1-10%未満**
化学式	CH3COOH
化審法官報公示番号	(2)-688, (9)-1772
安衛法官報公示番号	
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	直ちに、汚染された衣類をすべて脱ぐこと、又は取り去ること。 直ちに医師に連絡すること。 皮膚を石鹸を用い、多量の流水又はシャワーで速やかに洗浄すること。 汚染された衣類を再使用する場合は洗濯すること。
眼に入った場合	直ちに医師に連絡すること。 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。
飲み込んだ場合	直ちに医師に連絡すること。 口をすすぐこと。無理に吐かせないこと。
急性症状及び遅発性症状の最も重要な徴候症状	吸入：咽頭痛、咳、灼熱感、頭痛、めまい、息切れ、息苦しさ。皮膚：痛み、発赤、水疱、皮膚熱傷。眼：発赤、痛み、重度の熱傷、視力喪失。経口摂取：腹痛、灼熱感、下痢、ショック、虚脱、咽頭痛、嘔吐。 蒸気を吸入すると、肺水腫を引き起こすことがある。 胃腸管に影響を与え、胸焼け、便秘を含む消化障害を生じることがある。
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	肺水腫の症状は2～3時間経過するまで現れない場合が多く、安静を保たないと悪化する。したがって、安静と経過観察が不可欠である。医師又は医師が認定した者による適切な吸入療法の迅速な施行を検討する。

5. 火災時の措置

適切な消火剤	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	棒状放水、水噴霧。
特有の危険有害性	火災によって刺激性、腐食性及び毒性のガスを発生するおそれがある。 極めて燃え易く、熱、火花、炎で容易に発火する。 消火後再び発火するおそれがある。
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。 容器が熱に晒されているときは、移動させない。 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	適切な空気呼吸器、防護服（耐熱性）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	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	不活性材料で流出物を吸収して、化学品廃棄容器に入れる。危険でなければ漏れを止める。
二次災害の防止策	全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）。 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	「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	ミスト、蒸気、スプレーを吸入しないこと。 眼、皮膚との接触、飲み込まないこと。 静電気放電に対する措置を講ずること。
接触回避	「10. 安定性及び反応性」を参照。
衛生対策	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	熱、火花、裸火のような着火源から離して保管すること。禁煙。 換気の良い涼し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	消防法又は国連輸送法規で規定されている容器を使用する。

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)	10ppm（25mg/m3）
許容濃度(ACGIH)	TWA 10ppm, STEL 15ppm
設備対策	取り扱いの場所の近くに、洗眼及び身体洗浄のための設備を設ける。 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。 飛沫が飛ぶ可能性のあるときは、全身の化学用保護衣（耐酸スーツ等）を着用する。
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。 一切の接触を防止するには手袋、エプロン、ブーツ、又は全体スーツ等の不浸透性の防具を適宜着用すること。

9. 物理的及び化学的性質

物理状態	液体
色	無色
臭い	刺激臭
融点／凝固点	16.7℃
沸点又は初留点及び沸騰範囲	118℃
可燃性	データなし
爆発下限界及び上限界／可燃限界	5.4～16vol%
引火点	39℃（密閉式）
自然発火点	427℃
分解温度	データなし
pH	2.4（1.0M水溶液）、2.9（0.1M水溶液）、3.4 （0.01M水溶液）
動粘性率	データなし
溶解度	水、アルコール、エーテル、有機溶剤に可溶。二硫化炭素に不溶。

n-オクタノール／水分配係数(log値)	log Pow = −0.17
蒸気圧	15.5mmHg (25℃)
密度及び／又は相対密度	1.04922(20℃、4℃)
相対ガス密度	2.07(空気 = 1)
粒子特性	データなし

10. 安定性及び反応性

反応性	強酸化剤、強塩基、強酸及びその他の化合物と激しく反応する。
化学的安定性	法規制に従った保管及び取扱においては安定と考えられる。
危険有害反応可能性	酸化剤、塩基と激しく反応する。 多くの金属を侵して引火性、爆発性気体(水素)を生じる。 39℃以上では、蒸気／空気の爆発性混合気体を生じることがある。
避けるべき条件	強酸化剤、強酸、強塩基、食品や飼料から離しておく。
混触危険物質	酸化剤、塩基、ある種のプラスチック、ゴム、被膜剤。
使用、保管、加熱の結果生じる危険有害な分解生成物	水素。
その他	ある種のプラスチック、ゴム、被膜剤を侵す。

11. 有害性情報

急性毒性	
経口	ラットのLD50 = 3310、3530mg/kg(PATTY 5th(2001))に基づき、JIS分類基準の区分外(国連分類基準の区分5)とした。
経皮	ウサギのLD50 = 1060mg/kg(PATTY 5th(2001))から区分4とした。
吸入(蒸気)	ラットのLCLo = 16000ppm(PATTY 5th(2001)は区分4あるいは区分外に相当することから分類できないとした。なお、飽和蒸気圧濃度の90%(20394.7ppmV*0.90 = 18355ppmV)より低いので、分類にはガスの基準値を適用した。
皮膚腐食性／刺激性	ウサギあるいはモルモットの試験(PATTY 5th(2001)、ACGIH(2004))において、刺激性の程度はばく露の濃度と時間に依存し、特に50～80%以上の濃度では重度の熱傷と痂皮形成が観察されている。かつ、EU分類ではC;R35であることから、区分1とした。なお、pHは1.0M = 2.4(Merck 14th(2006))である。
眼に対する重篤な損傷性／眼刺激性	ウサギ眼に氷酢酸を適用直後に破壊的損傷を生じた(ACGIH(2004))こと、別の試験で10%以上の濃度で永続的角膜損傷を伴う重度の刺激性を示した(IUCLID(2000))こと、ヒトで誤って眼に入れてしまった後直ちに洗浄したにも拘らず角膜混濁や虹彩炎を起こし、上皮の再生に何ヶ月も要し特に角膜混濁は永続的であったとの症例報告(PATTY 5th(2001))もあり、区分1とした。
呼吸器感作性	酢酸による惹起に陽性反応を示した気管支喘息の患者や、アルコール又は酢酸にばく露されI型過敏性反応類似の反応を呈したヒトが報告されている(PATTY 5th(2001))。またエタノールにアナフィラキシー反応と酢酸に即時型アレルギーを示したとの報告もある(HSDB(2005))。しかし、以上の報告は極めて稀な症例であり、またその他にヒトに対しての報告や動物による試験報告などはなくデータ不足のため分類できない。なお、当該物質と喘息発作の関連性は否定できないため、取り扱いには十分な注意を要する。
皮膚感作性	データなし
生殖細胞変異原性	In vivoの試験結果がないので分類できないとした。in vitro変異原性試験ではエームス試験及びCHO細胞を用いた染色体異常試験でいずれも陰性の結果(PATTY 5th(2001))が報告されている。
発がん性	酢酸・無水酢酸生産工場の大規模な疫学調査(PATTY 5th(2001))が実施され、労働者1359人のコホートでがんによる死亡を評価の結果、前立腺がんでの増加(6例)を除き全てのがんによる死亡が減少した。前立腺がんによる死亡の解釈は困難と結論されている(PATTY 5th(2001))が、いずれにしてもデータ不足のため分類できない。

生殖毒性	ラットを用い出産から18日齢までばく露した試験（PATTY 5th（2001））及びマウスの器官形成期に経口投与した試験（HSDB（2005））授乳影響あるいは仔の発生に対する悪影響の記載はない。しかし、交配前からのばく露による親動物の性機能及び生殖能に及ぼす影響に関してはデータがないので分類できない。
特定標的臓器毒性（単回ばく露）	ヒトで氷酢酸又は大量の酢酸を摂取後、播種性血管内凝固障害、重度の溶血、虚血性腎不全を起こした症例報告が複数あり（PATTY 5th（2001）、ACGIH（2004））、区分1（血液）とした。また、ヒトで吸入ばく露による鼻、上気道、肺に対する刺激性の記載（PATTY 5th（2001））、ヒトが蒸気を吸入すると気道腐食性,肺水腫がみられることがあるとの記述（ICSC（J）（1997））があり、実際に石油化学工場での事故によるばく露で気道閉塞と間質性肺炎を発症した報告（ACGIH（2004））があるので区分1（呼吸器系）とした。
特定標的臓器毒性（反復ばく露）	ラットに3%の被験物質を6ヶ月間胃内投与した試験で食道粘膜の慢性炎症がみられ（PATTY 5th（2001））、また、職業ばく露により、労働者が胸焼けや便秘などの消化器症状の訴え（PATTY 5th（2001））、また、女性労働者117人の横断研究においてばく露を受けた労働者が対照に比べ慢性咳嗽、胸部ひっ迫、鼻カタル、副鼻腔炎の有病率が有意に高かったとの報告（ACGIH（2004））もあるが、データ不足で分類できない。
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）	甲殻類（オオミジンコ）での48時間EC50 = 65000ug/L（AQUIRE（2010））であることから、区分3とした。
水生環境有害性　長期（慢性）	急速分解性があり（BODによる分解度：74%（既存点検（1993））、かつ生物蓄積性が低いと推定される（logPow = −0.17（PHYSPROPDB（2009）））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
土壌中の移動性	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	IMOの規定に従う。
UN No.	2789
Proper Shipping Name	ACETIC ACID, SOLUTION
Class	8
Sub Risk	3
Packing Group	II
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	ICAO／IATAの規定に従う。
UN No.	2789
Proper Shipping Name	ACETIC ACID, SOLUTION
Class	8
Sub Risk	3
Packing Group	II

国内規制

陸上規制情報	該当しない。

海上規制情報	船舶安全法の規定に従う。
国連番号	2789
品名	酢酸（水溶液）
国連分類	8
副次危険	3
容器等級	II
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	航空法の規定に従う。
国連番号	2789
品名	酢酸（水溶液）
国連分類	8
副次危険	3
等級	II
特別の安全対策	
緊急時応急措置指針番号	132

15. 適用法令

労働安全衛生法	名称等を通知すべき危険物及び有害物（法第57条の2第1項、施行令第18条の2第1号～第2号別表第9）【第176号　酢酸】 酢酸＜エタン酸＞ 含有する製剤その他の物。ただし、含有量が1重量%未満のものを除く。（施行令第18条の2第2号、安衛則第34条の2別表第2） 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）【第176号　酢酸】 酢酸＜エタン酸＞ 含有する製剤その他の物。ただし、含有量が1重量%未満のものを除く。また、運搬中及び貯蔵中において固体以外の状態にならず、かつ、粉状にならない物（次の各号のいずれかに該当するものを除く。）を除く。1号　令別表第1に掲げる危険物 2号　危険物以外の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 3号　酸化カルシウム、水酸化ナトリウム等を含有する製剤その他の物であつて皮膚に対して腐食の危険を生ずるもの（施行令第18条第2号、安衛則第30条別表第2） 皮膚等障害化学物質等・皮膚刺激性有害物質（安衛則第594条の2第1項、令和4年5月31日基発0531第9号、令和5年7月4日基発0704第1号・5該当物質の一覧）【酢酸】 酢酸 化学物質又は化学物質を含有する製剤（安衛則第594条の2）。含有量が1重量%未満のものを除く。特化則等の特別規則において、皮膚又は眼の障害等を防止するために不浸透性の保護衣等の使用が義務付けられているものを除く。 危険物・引火性の物（施行令別表第1第4号）【4の4　酢酸】 酢酸＜エタン酸＞ 腐食性液体（労働安全衛生規則第326条）【酢酸】 酢酸＜エタン酸＞
消防法	第4類引火性液体、第二石油類水溶性液体（法第2条第7項危険物別表第1・第4類）【4　第二石油類水溶性液体】 1気圧において、液体であって、危険物令第1条の6で定める試験において引火性を示し、引火点が21℃以上70℃未満のもの（法別表第1備考14）。ただし可燃性液体量が40%以下であって、引火点が40℃以上、かつ、燃焼点が60℃以上のものを除く（危険物則第1条の3第5項）。

航空法	腐食性物質（施行規則第194条危険物告示別表第1）【【国連番号】2789 酢酸】 含有率が80質量%を超える水溶液
船舶安全法	腐食性物質（危規則第3条危険物告示別表第1）【【国連番号】2789 酢酸（氷酢酸又は濃度が80質量%を超える水溶液）】
農薬取締法	特定農薬（法第3条第1項、平成15年3月4日告示第1号）【食酢】

16. その他の情報

参考文献	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+ 安全衛生情報センター GHS対応モデルSDS 国際化学物質安全性カード(ICSC)日本語版
その他	◆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。 ◆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。 ◆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。 ◆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。