

**KAPA HiFi HotStart ReadyMix PCR Kit**版番号  
5.0改訂日:  
2023/02/23前回改訂日: 2022/06/11  
初回作成日: 2017/03/01**1. 化学品及び会社情報**

製品名 : KAPA HiFi HotStart ReadyMix PCR Kit

製品番号 : 07958927001

**供給者の会社名称、住所及び電話番号**

供給者の会社名称 : ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社

住所 : 東京都港区港南1-2-70  
1080075  
Japan

電話番号 : 0120-600-152

FAX番号 : 0120-600-153

緊急連絡電話番号:  
緊急連絡先: : カスタマーソリューションセ  
ンター  
0120-600-152**推奨用途及び使用上の制限**

使用上の制限 : 専門ユーザー向け。

担当部署 : クオリティーマネジメント部

**2. 危険有害性の要約****GHS 分類**

本製品は複数の構成試薬からなるキット製品です。危険有害性の要約にはキット製品としてのGHS分類結果を記載しています。各構成試薬成分の情報は組成及び成分情報を参照ください。

**GHS ラベル要素**

絵表示又はシンボル :



注意喚起語 : 危険

危険有害性情報 : H301 飲み込むと有毒。  
H362 授乳中の子に害を及ぼすおそれ。  
H371 臓器（中枢神経系）の障害のおそれ。  
H373 長期にわたる、又は反復ばく露により臓器（中枢神経系）の障害のおそれ。注意書き : **安全対策:**  
P201 使用前に取扱説明書を入手すること。

**KAPA HiFi HotStart ReadyMix PCR Kit**版番号  
5.0改訂日:  
2023/02/23前回改訂日: 2022/06/11  
初回作成日: 2017/03/01

P260 ミスト／蒸気を吸入しないこと。  
P263 妊娠中及び授乳期中は接触を避けること。  
P264 取扱い後は皮膚をよく洗うこと。  
P270 この製品を使用するときに、飲食又は喫煙をしないこと。

**応急措置:**

P301 + P310 + P330 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。  
P308 + P311 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。

**保管:**

P405 施錠して保管すること。

**廃棄:**

P501 内容物／容器を承認された処理施設に廃棄すること。

GHS 分類に該当しない他の危険有害性  
知見なし。

**3. 組成及び成分情報*****KAPA HiFi HotStart ReadyMix (2X)*****GHS 分類**

不安定な爆発物	: 分類できない
爆発物	: 区分に該当しない
鈍性化爆発物	: 区分に該当しない
化学的に不安定なガス	: 区分に該当しない
可燃性ガス	: 区分に該当しない
自然発火性ガス	: 区分に該当しない
エアゾール	: 区分に該当しない
酸化性ガス	: 区分に該当しない
高圧ガス	: 区分に該当しない
引火性液体	: 区分に該当しない
可燃性固体	: 区分に該当しない
自己反応性化学品	: 分類できない

## KAPA HiFi HotStart ReadyMix PCR Kit

版番号  
5.0改訂日:  
2023/02/23前回改訂日: 2022/06/11  
初回作成日: 2017/03/01

自然発火性液体	: 分類できない
自然発火性固体	: 区分に該当しない
自己発熱性化学品	: 分類できない
水反応可燃性化学品	: 分類できない
酸化性液体	: 区分に該当しない
酸化性固体	: 区分に該当しない
有機過酸化物	: 分類できない
金属腐食性化学品	: 分類できない
急性毒性 (経口)	: 区分 3
急性毒性 (吸入)	: 分類できない
急性毒性 (経皮)	: 分類できない
皮膚腐食性/刺激性	: 分類できない
眼に対する重篤な損傷性/眼刺激性	: 分類できない
呼吸器感作性	: 分類できない
皮膚感作性	: 分類できない
生殖細胞変異原性	: 分類できない
発がん性	: 分類できない
生殖毒性	: 分類できない
授乳に対する又は授乳を介した影響	: 分類できない
特定標的臓器毒性 (単回ばく露)	: 区分 2 (中枢神経系)
特定標的臓器毒性 (反復ばく露)	: 区分 2 (中枢神経系)
誤えん有害性	: 分類できない
水生環境有害性 短期 (急性)	: 分類できない

## KAPA HiFi HotStart ReadyMix PCR Kit

版番号  
5.0

改訂日:  
2023/02/23

前回改訂日: 2022/06/11  
初回作成日: 2017/03/01

水生環境有害性 長期（慢性） : 分類できない

オゾン層への有害性 : 分類できない

## 成分

化学名	CAS 番号	含有量 (% w/w)	化審法 (ENCS)/安衛法 (ISHL) 番号
水	7732-18-5	>= 80 - < 90	
グリセリン	56-81-5	>= 10 - < 20	2-242
2-アミノ-2-ヒドロキシメチル-1, 3-プロパンジオール	77-86-1	>= 1 - < 10	2-318
テトラメチルアンモニウムクロリド	75-57-0	>= 1 - < 10	1-215 / 2-186
DNA Polymerase	9012-90-2	< 0.1	
1, 2-ビス (N, N-ジカルボキシメチルアミノ) -エタン	60-00-4	< 0.0002	2-1263, 2-1296

## 4. 応急措置

- 一般的アドバイス : 危険域から避難させる。  
この安全データシートを担当医に見せる。  
被災者を一人にしない。
- 吸入した場合 : 新鮮な空気のある場所に移動する。  
意識がない場合は、回復体勢にし、医師の指示を受ける。  
症状が持続する場合は、医師に連絡する。
- 皮膚に付着した場合 : 皮膚の炎症が継続する場合は、医師に連絡すること。  
皮膚に付着した場合は、水で十分にすすぐこと。  
衣服に付いた場合、衣服を脱ぐ。
- 眼に入った場合 : 直ちに、眼を十分な流水で、勢いよく洗い流す。  
コンタクトレンズをはずす。  
損傷していない眼を保護する。  
洗浄中は眼を大きく開ける。  
眼刺激が治まらない場合は、専門医に相談する。
- 飲み込んだ場合 : 口を水で洗浄し、その後多量の水を飲む。  
気道を確保する。  
ミルクやアルコール飲料を与えない。  
意識がない場合、口から絶対に何も与えないこと。  
症状が持続する場合は、医師に連絡する。  
直ちに被災者を病院に連れて行く。

**KAPA HiFi HotStart ReadyMix PCR Kit**版番号  
5.0改訂日:  
2023/02/23前回改訂日: 2022/06/11  
初回作成日: 2017/03/01

口を水ですすぐ。

急性症状及び遅発性症状の最も重要な徴候症状 : 知見なし。

医師に対する特別な注意事項 : 救急医療手順は、産業医療に責任のある医師に相談して設定すべきである。

**5. 火災時の措置**

- 適切な消火剤 : 現場の状況と周辺環境に応じて適切な消火手段を用いる。
- 使ってはならない消火剤 : 大型棒状の水
- 特有の危険有害性 : 情報無し。
- 特有の消火方法 : 化学物質の火災に対する標準手順。  
現場の状況と周辺環境に応じて適切な消火手段を用いる。
- 消火を行う者の保護 : 消火活動時には必要に応じて 自給式呼吸装置を装着する。

**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 : 保護具を使用する。  
項目 7 および 8 に記載した保護措置を参照する。
- 環境に対する注意事項 : 製品を排水施設に流してはならない。  
安全を確認してから、もれやこぼれを止める。  
流出が著しく回収できない場合は、地方自治体に通報する。
- 封じ込め及び浄化の方法及び機材 : 不活性の吸収材（例えば、砂、シリカゲル、酸性結合剤、汎用結合剤、おがくず）で吸収させる。  
廃棄に備え適切な容器に入れて蓋をしておく。

**7. 取扱い及び保管上の注意****取扱い**

- 火災及び爆発の予防 : 標準的な防火方法。
- 安全取扱注意事項 : 蒸気/粉じんを吸い込まない。  
曝露を避ける一使用前に特別指示を受ける。  
皮膚や眼への接触を避けること。  
個人保護については項目 8 を参照する。  
洗浄水は、国及び地方自治体の規制に従い処分する。
- 接触回避 : 強酸化剤
- 衛生対策 : 使用中は飲食しないこと。

## KAPA HiFi HotStart ReadyMix PCR Kit

版番号  
5.0

改訂日:  
2023/02/23

前回改訂日: 2022/06/11  
初回作成日: 2017/03/01

使用中は禁煙。  
休憩前や終業時には手を洗う。

### 保管

- 安全な保管条件 : 容器を密閉し、乾燥した換気の良い場所に保管する。  
ラベルの予防措置を遵守する。  
電気設備及び作業資材は技術安全基準に準拠していなければならない。
- 保管状態に関する追加情報 : ラベルあるいは添付文書を参照
- 保管安定性に関する詳しい情報 : 指示通りに保管または使用した場合は、分解することはない。

## 8. ばく露防止及び保護措置

### KAPA HiFi HotStart ReadyMix (2X)

#### 作業環境における成分別暴露限界/許容濃度

成分	CAS 番号	指標 (暴露形態)	管理濃度 / 基準濃度 / 許容濃度	出典
DNA Polymerase	9012-90-2	IOEL	0.00006 mg/m <sup>3</sup>	Roche Industrial Hygiene Committee (RIHC)

設備対策 : データなし

### 保護具

呼吸用保護具 : 蒸気を形成する場合は、適合したフィルターの付いた呼吸装置を使用する。

### 手の保護具

飛沫等に接触した場合:

材質 : ニトリルゴム  
破過時間 : > 30 min  
手袋の厚さ : > 0.11 mm

完全接触の場合:

材質 : ブチルゴム  
破過時間 : > 480 min  
手袋の厚さ : > 0.4 mm

備考 : 選ばれた防護手袋は、EU 指令 2016/425 の仕様と、それから派生する規格 EN374 を満たすものでなければならない。こ

**KAPA HiFi HotStart ReadyMix PCR Kit**版番号  
5.0改訂日:  
2023/02/23前回改訂日: 2022/06/11  
初回作成日: 2017/03/01

の推薦は、安全データシートで言及されていて、当社が指定した適用法のために、当社が供給した製品にのみ有効。手袋の供給業者が提供する透過性および破過時間に関する指示に従う。また、切り傷、擦り傷、接触時間など、製品が使われる特定の環境条件も考慮する。製造メーカーと相談の上、作業場所に相応しい防護手袋を着用すること。

眼の保護具 : 純水入りの眼洗浄ボトル  
密着性の高い安全ゴーグル

皮膚及び身体の保護具 : 不浸透性衣服  
作業場にある危険物質の量および濃度に応じて、保護具を選択する。

---

**9. 物理的及び化学的性質*****KAPA HiFi HotStart ReadyMix (2X)***

物理状態 : 液体

色 : 無色

臭い : 無臭

臭いのしきい(閾)値 : データなし

融点/ 範囲 : データなし

沸点/沸騰範囲 : データなし

可燃性 (固体、気体) : 燃焼が持続しない。

可燃性 (液体) : 燃焼が持続しない。

爆発下限界及び爆発上限界/可燃限界  
爆発範囲の上限 / 可燃上限値 : データなし

爆発範囲の下限 / 可燃下限値 : データなし

引火点 : 引火しない。

自己発火性 : 非該当

分解温度 : データなし

pH : 8.7

**KAPA HiFi HotStart ReadyMix PCR Kit**版番号  
5.0改訂日:  
2023/02/23前回改訂日: 2022/06/11  
初回作成日: 2017/03/01

蒸発速度	:	データなし
自然発火温度	:	データなし
粘度	:	
粘度(粘性率)	:	データなし
動粘度(動粘性率)	:	データなし
溶解度	:	
水溶性	:	完全に混和性である
溶媒に対する溶解性	:	データなし
n-オクタノール/水分配係数 (log 値)	:	データなし
蒸気圧	:	データなし
密度及び/又は相対密度 比重	:	データなし
密度	:	1.044 g/cm <sup>3</sup>
相対ガス密度	:	データなし
爆発特性	:	非爆発性
酸化特性	:	本製品は酸化性物質としては分類されない。

**10. 安定性及び反応性**

反応性	:	通常の使用条件において既知の危険な反応はない。
化学的安定性	:	通常の状態では安定。
危険有害反応可能性	:	通常の使用条件において既知の危険な反応はない。 指示通りに保管または使用した場合は、分解することはない。
避けるべき条件	:	極端な温度と直射日光。
混触危険物質	:	強酸化剤
危険有害な分解生成物	:	指示通りに保管または使用した場合は、分解することはない。 火災の際、次のような有害分解が起こる可能性がある: 炭素酸化物



**KAPA HiFi HotStart ReadyMix PCR Kit**版番号  
5.0改訂日:  
2023/02/23前回改訂日: 2022/06/11  
初回作成日: 2017/03/01

窒素酸化物 (NOx)

**11. 有害性情報*****KAPA HiFi HotStart ReadyMix (2X)*****急性毒性**

飲み込むと有毒。

**成分:****グリセリン:**

- 急性毒性 (経口) : LC50 (マウス): 11,500 mg/kg
- 急性毒性 (吸入) : LC50 (ラット, オス): 275000 mg/m3  
曝露時間: 7 h  
試験環境: 蒸気  
GLP: 非該当  
アセスメント: 成分/混合物の短時間の吸引後毒性は低い。
- 急性毒性 (経皮) : LD50 (モルモット, オスおよびメス): 56,750 mg/kg  
GLP: 非該当

**2-アミノ-2-ヒドロキシメチル-1,3-プロパンジオール:**

- 急性毒性 (経口) : LD50 (ラット, メス): > 5,000 mg/kg  
方法: OECD 試験ガイドライン 425  
GLP: 該当
- 急性毒性 (経皮) : LD50 (ラット, オスおよびメス): > 5,000 mg/kg  
方法: OECD 試験ガイドライン 402  
GLP: 該当

**テトラメチルアンモニウムクロリド:**

- 急性毒性 (経口) : LD50 経口 (ラット): 47 mg/kg  
方法: OECD 試験ガイドライン 401  
GLP: 非該当
- 急性毒性 (経皮) : LD50 経皮 (ウサギ): > 200 - < 500 mg/kg  
方法: OECD 試験ガイドライン 402  
GLP: 該当

**1,2-ビス (N,N-ジカルボキシメチルアミノ) -エタン:**

- 急性毒性 (経口) : LD50 (ラット, オスおよびメス): 4,500 mg/kg  
方法: OECD 試験ガイドライン 401

**KAPA HiFi HotStart ReadyMix PCR Kit**版番号  
5.0改訂日:  
2023/02/23前回改訂日: 2022/06/11  
初回作成日: 2017/03/01**皮膚腐食性／刺激性**

利用可能な情報に基づく限り分類できない。

**成分:****グリセリン:**

種	: ウサギ
曝露時間	: 24 h
結果	: 皮膚刺激なし
GLP	: 非該当

**2-アミノ-2-ヒドロキシメチル-1, 3-プロパンジオール:**

種	: ウサギ
曝露時間	: 4 h
方法	: OECD 試験ガイドライン 404
結果	: 皮膚刺激なし
GLP	: 該当

**テトラメチルアンモニウムクロリド:**

結果	: 皮膚に刺激性。
----	-----------

**1, 2-ビス (N, N-ジカルボキシメチルアミノ) -エタン:**

種	: ウサギ
曝露時間	: 20 h
方法	: OECD 試験ガイドライン 404
結果	: 皮膚刺激なし

**眼に対する重篤な損傷性／眼刺激性**

利用可能な情報に基づく限り分類できない。

**成分:****グリセリン:**

種	: ウサギ
結果	: 眼への刺激なし
曝露時間	: 7 d
GLP	: 非該当

**2-アミノ-2-ヒドロキシメチル-1, 3-プロパンジオール:**

種	: ウサギ
結果	: 眼への刺激なし
曝露時間	: 72 h
方法	: OECD 試験ガイドライン 405
GLP	: 該当

**KAPA HiFi HotStart ReadyMix PCR Kit**版番号  
5.0改訂日:  
2023/02/23前回改訂日: 2022/06/11  
初回作成日: 2017/03/01**テトラメチルアンモニウムクロリド:**

種 : ウサギ  
結果 : 眼への刺激なし  
方法 : OECD 試験ガイドライン 405

**1, 2-ビス (N, N-ジカルボキシメチルアミノ) -エタン:**

種 : ウサギ  
結果 : 眼に刺激性。  
方法 : OECD 試験ガイドライン 405

**呼吸器感作性又は皮膚感作性****皮膚感作性**

利用可能な情報に基づく限り分類できない。

**呼吸器感作性**

利用可能な情報に基づく限り分類できない。

**成分:****グリセリン:**

アセスメント : 眼の弱い刺激性物質, 弱い呼吸刺激性物質, 皮膚刺激なし

**2-アミノ-2-ヒドロキシメチル-1, 3-プロパンジオール:**

試験タイプ : ペプチド結合性試験 (DPRA)  
アセスメント : 皮膚を過敏化させない。  
GLP : 該当  
備考 : 類似する物質から得られたデータに基づく  
専門家の判断

試験タイプ : ビューラー法  
種 : モルモット  
方法 : OECD 試験ガイドライン 406  
GLP : 非該当  
備考 : 類似する物質から得られたデータに基づく

試験タイプ : 皮内テスト  
種 : モルモット  
GLP : 非該当  
備考 : 類似する物質から得られたデータに基づく

**テトラメチルアンモニウムクロリド:**

試験タイプ : 局所リンパ節増殖試験 (LLNA)  
種 : マウス  
アセスメント : 皮膚を過敏化させない。  
方法 : OECD 試験ガイドライン 429

**KAPA HiFi HotStart ReadyMix PCR Kit**版番号  
5.0改訂日:  
2023/02/23前回改訂日: 2022/06/11  
初回作成日: 2017/03/01**1, 2-ビス (N, N-ジカルボキシメチルアミノ) -エタン:**

試験タイプ : マキシマイゼーション試験  
種 : モルモット  
アセスメント : 皮膚を過敏化させない。  
方法 : OECD 試験ガイドライン 406  
備考 : 類似する物質から得られたデータに基づく

**生殖細胞変異原性**

利用可能な情報に基づく限り分類できない。

**成分:****グリセリン:**

in vitro での遺伝毒性 : 試験タイプ: 微生物突然変異生成分析 (エイムス試験)  
テストシステム: Salmonella typhimurium  
代謝活性化: 代謝活性化の存在または不存在  
結果: 陰性  
GLP: 情報無し。

試験タイプ: in vitro 哺乳動物細胞遺伝子変異試験  
テストシステム: チャイニーズハムスター卵巣細胞  
代謝活性化: 代謝活性化の存在または不存在  
方法: OECD 試験ガイドライン 476  
結果: 陰性  
GLP: 情報無し。

**2-アミノ-2-ヒドロキシメチル-1, 3-プロパンジオール:**

in vitro での遺伝毒性 : 試験タイプ: in vitro 染色体異常試験  
テストシステム: チャイニーズハムスター肺細胞  
代謝活性化: 代謝活性化の存在または不存在  
方法: OECD 試験ガイドライン 473  
結果: 陰性  
GLP: 該当

試験タイプ: in vitro 哺乳動物細胞遺伝子変異試験  
テストシステム: チャイニーズハムスター卵巣細胞  
代謝活性化: 代謝活性化の存在または不存在  
方法: OECD 試験ガイドライン 476  
結果: 陰性  
GLP: 該当

試験タイプ: 微生物突然変異生成分析 (エイムス試験)  
テストシステム: Salmonella typhimurium  
代謝活性化: 代謝活性化の存在または不存在  
方法: OECD 試験ガイドライン 471  
結果: 陰性  
GLP: 該当  
備考: 類似する物質から得られたデータに基づく

**KAPA HiFi HotStart ReadyMix PCR Kit**版番号  
5.0改訂日:  
2023/02/23前回改訂日: 2022/06/11  
初回作成日: 2017/03/01**テトラメチルアンモニウムクロリド:**

in vitro での遺伝毒性 : 試験タイプ: 微生物突然変異生成分析 (エイムス試験)  
テストシステム: Salmonella typhimurium  
結果: 陰性

試験タイプ: 微生物突然変異生成分析 (エイムス試験)  
テストシステム: Escherichia coli  
結果: 陰性

**発がん性**

利用可能な情報に基づく限り分類できない。

**成分:****グリセリン:**

種 : ラット, オスおよびメス  
投与経路 : 経口  
曝露時間 : 2年  
GLP : 情報無し。  
備考 : この製品に 0.1% 以上存在している成分で、IARC によりヒト発がん性物質の可能性があり、となり得る、またはヒト発がん性物質であるとして確認されている物はない。

**生殖毒性**

利用可能な情報に基づく限り分類できない。

**成分:****グリセリン:**

妊娠に対する影響 : 試験タイプ: 二世世代試験  
種: ラット, オスおよびメス  
投与経路: 経口  
投与量: 2000 mg/kg bw/日  
生殖力: NOAEL: 2,000 mg/kg 体重  
GLP: 非該当

胎児の発育への影響 : 種: ウサギ, メス  
投与経路: 経口  
投与量: 11.8, 54.8, 254.5, 1180 mg/kg bw/日  
一回の治療期間: 29 d  
発生毒性: NOAEL: 1,180 mg/kg bw/日  
GLP: 非該当

**2-アミノ-2-ヒドロキシメチル-1, 3-プロパンジオール:**

妊娠に対する影響 : 試験タイプ: 生殖発生毒性試験  
種: ラット, オスおよびメス

**KAPA HiFi HotStart ReadyMix PCR Kit**版番号  
5.0改訂日:  
2023/02/23前回改訂日: 2022/06/11  
初回作成日: 2017/03/01

投与経路: 経口  
投与量: 100, 300, 1000 mg/kg bw/日  
一般毒性 親: NOAEL: > 1,000 mg/kg 体重  
一般毒性 第一世代: NOAEL: > 1,000 mg/kg 体重  
方法: OECD 試験ガイドライン 421  
結果: 生殖への影響はないことが動物実験で明らかになった。  
GLP: 該当

胎児の発育への影響 : 試験タイプ: 出生前  
種: ラット, メス  
系統: Wistar ウィスター  
投与経路: 経口  
投与量: 100, 300, 1000 mg/kg bw/日  
母体の一般毒性: NOAEL: > 1,000 mg/kg 体重  
発生毒性: NOAEL: 1,000 mg/kg 体重  
方法: OECD 試験ガイドライン 414  
結果: 胎児の発育への影響はない。  
GLP: 該当  
備考: 類似する物質から得られたデータに基づく

**特定標的臓器毒性 (単回ばく露)**

臓器 (中枢神経系) の障害のおそれ。

**成分:****テトラメチルアンモニウムクロリド:**

暴露の主経路 : 飲み込んだ場合  
標的臓器 : 中枢神経系  
アセスメント : 臓器の障害。

**DNA Polymerase:**

アセスメント : この物質または混合物は特定標的臓器毒性物質 (単回ばく露) としては未分類。

**特定標的臓器毒性 (反復ばく露)**

長期にわたる、又は反復ばく露により臓器 (中枢神経系) の障害のおそれ。

**成分:****DNA Polymerase:**

アセスメント : この物質または混合物は特定標的臓器毒性物質 (反復ばく露) としては未分類。

**反復投与毒性****成分:****グリセリン:**

## KAPA HiFi HotStart ReadyMix PCR Kit

版番号  
5.0改訂日:  
2023/02/23前回改訂日: 2022/06/11  
初回作成日: 2017/03/01

種 : ラット, オスおよびメス  
NOAEL : 4580 mg/kg  
NOAEL : 4,580 mg/kg  
投与経路 : 経口  
曝露時間 : 90 d  
曝露回数 : daily  
投与量 : 4580 - 25,800 mg/kg/day  
GLP : 非該当

種 : ラット, オスおよびメス  
投与経路 : 吸入  
試験環境 : 粉じん/ミスト  
曝露時間 : 13 週  
曝露回数 : 6 hours/day, 5 days/week  
投与量 : 33, 165 and 660 mg/m<sup>3</sup>  
GLP : 情報無し。

種 : ラット  
NOAEL : 5040 mg/kg  
NOAEL : 5,040 mg/kg  
投与経路 : 経皮  
曝露時間 : 45 週  
曝露回数 : 8 hours/day, 5 days/week  
投与量 : 0.5-4.0 ml/kg  
GLP : 非該当

反復投与毒性 - アセスメント : 眼の弱い刺激性物質, 弱い呼吸刺激性物質, 皮膚刺激なし

## 2-アミノ-2-ヒドロキシメチル-1, 3-プロパンジオール:

種 : ラット, オスおよびメス  
NOAEL : 250 mg/kg  
LOAEL : 1,000 mg/kg  
投与経路 : 経口  
曝露時間 : 90 d  
曝露回数 : daily  
投与量 : 62.5, 250, 1000 mg/kg bw  
方法 : OECD 試験ガイドライン 408  
GLP : 該当  
備考 : 類似する物質から得られたデータに基づく

## テトラメチルアンモニウムクロリド:

種 : ラット  
NOAEL : 5 mg/kg  
投与経路 : 経口  
方法 : OECD 試験ガイドライン 421  
GLP : 該当

**KAPA HiFi HotStart ReadyMix PCR Kit**版番号  
5.0改訂日:  
2023/02/23前回改訂日: 2022/06/11  
初回作成日: 2017/03/01**誤えん有害性**

利用可能な情報に基づく限り分類できない。

**詳細情報****成分:****テトラメチルアンモニウムクロリド:**

備考 : その他の危険な特徴を除外してはならない。

**12. 環境影響情報*****KAPA HiFi HotStart ReadyMix (2X)*****生態毒性****成分:****グリセリン:****魚毒性** : LC50 (*Oncorhynchus mykiss* (ニジマス)): 54,000 mg/l  
エンドポイント: 死亡率  
曝露時間: 96 h  
試験タイプ: 止水式試験  
GLP: 非該当**ミジンコ等の水生無脊椎動物  
に対する毒性** : LC50 (*Daphnia magna* (オオミジンコ)): 1,955 mg/l  
エンドポイント: 死亡率  
曝露時間: 48 h  
試験タイプ: 止水式試験  
分析モニタリング: 非該当  
GLP: 非該当**藻類/水生生物に対する毒性** : (*Scenedesmus quadricauda* (緑藻)): > 10,000 mg/l  
エンドポイント: 成長速度  
曝露時間: 8 d  
試験タイプ: 止水式試験  
GLP: 非該当**微生物に対する毒性** : EC50 (*Pseudomonas putida* (シュードモナス - プチダ)): > 10,000 mg/l  
エンドポイント: 成長速度  
曝露時間: 16 h  
試験タイプ: 止水式試験  
GLP: 情報無し。**環境毒性アセスメント****水生環境有害性 短期 (急** : 本製品には既知の生体毒性は無い。



**KAPA HiFi HotStart ReadyMix PCR Kit**版番号  
5.0改訂日:  
2023/02/23前回改訂日: 2022/06/11  
初回作成日: 2017/03/01

性)

水生環境有害性 長期 (慢性) : 本製品には既知の生体毒性は無い。

土壌の毒性データ : 土壌に吸着するとは考えられていない。

環境に関係する他の生物 : データなし

**2-アミノ-2-ヒドロキシメチル-1, 3-プロパンジオール:**魚毒性 : LC50 (魚類): > 4,000 mg/l  
曝露時間: 96 h  
試験タイプ: 止水式試験  
分析モニタリング: 非該当  
方法: DIN (ドイツ工業規格) 38412  
GLP: 非該当ミジンコ等の水生無脊椎動物に対する毒性 : EC50 (Daphnia magna (オオミジンコ)): > 980 mg/l  
エンドポイント: 固定化  
曝露時間: 48 h  
試験タイプ: 止水式試験  
分析モニタリング: 該当  
方法: OECD 試験ガイドライン 202  
GLP: 該当藻類/水生生物に対する毒性 : ErC50 (Pseudokirchneriella subcapitata (緑藻)): 473 mg/l  
エンドポイント: 成長速度  
曝露時間: 48 h  
試験タイプ: 止水式試験  
分析モニタリング: 非該当  
方法: OECD 試験ガイドライン 201  
GLP: 情報無し。微生物に対する毒性 : EC50 (活性汚泥): > 1,000 mg/l  
エンドポイント: 呼吸抑制  
曝露時間: 3 h  
試験タイプ: 止水式試験  
分析モニタリング: 非該当  
方法: OECD 試験ガイドライン 209  
GLP: 該当**環境毒性アセスメント**

土壌の毒性データ : 土壌に吸着するとは考えられていない。

環境に関係する他の生物 : データなし

**テトラメチルアンモニウムクロリド:**

**KAPA HiFi HotStart ReadyMix PCR Kit**版番号  
5.0改訂日:  
2023/02/23前回改訂日: 2022/06/11  
初回作成日: 2017/03/01

- 魚毒性 : LC50 (Pimephales promelas (ファットヘッドミノウ)): 462 mg/l  
曝露時間: 96 h  
方法: OECD 試験ガイドライン 203
- ミジンコ等の水生無脊椎動物 : EC50 (Daphnia magna (オオミジンコ)): 0.16 mg/l  
に対する毒性 曝露時間: 11 d  
GLP: 該当
- 最大無影響濃度 (Daphnia magna (オオミジンコ)): 0.03 mg/l  
曝露時間: 11 d  
GLP: 該当
- LC50 (Daphnia magna (オオミジンコ)): 1.86 mg/l  
曝露時間: 48 h  
GLP: 該当
- 藻類/水生生物に対する毒性 : ErC50 (Pseudokirchneriella subcapitata (緑藻)): 115 mg/l  
曝露時間: 72 h  
方法: OECD 試験ガイドライン 201  
GLP: 該当

**環境毒性アセスメント**

- 水生環境有害性 長期 (慢性) : 長期継続的影響によって水生生物に毒性。
- 土壌の毒性データ : 土壌に吸着するとは考えられていない。
- 環境に関係する他の生物 : データなし

**DNA Polymerase:****環境毒性アセスメント**

- 土壌の毒性データ : 土壌に吸着するとは考えられていない。
- 環境に関係する他の生物 : データなし

**1, 2-ビス (N, N-ジカルボキシメチルアミノ) -エタン:**

- 魚毒性 : LC50 (Lepomis macrochirus (ブルーギル)): 41 mg/l  
曝露時間: 96 h  
試験タイプ: 止水式試験
- ミジンコ等の水生無脊椎動物 : EC50 (Daphnia magna (オオミジンコ)): 625 mg/l  
に対する毒性 曝露時間: 24 h  
試験タイプ: 止水式試験  
方法: DIN (ドイツ工業規格) 38412

## KAPA HiFi HotStart ReadyMix PCR Kit

版番号  
5.0改訂日:  
2023/02/23前回改訂日: 2022/06/11  
初回作成日: 2017/03/01

## 環境毒性アセスメント

水生環境有害性 短期（急性） : 本製品には既知の生体毒性は無い。

水生環境有害性 長期（慢性） : 本製品には既知の生体毒性は無い。

## 残留性・分解性

## 成分:

## グリセリン:

生分解性 : 好気性  
接種: 活性汚泥  
含有量: 226 mg/l  
結果: 易分解性。  
生分解: 94 %  
曝露時間: 24 h  
GLP: 非該当

## 2-アミノ-2-ヒドロキシメチル-1, 3-プロパンジオール:

生分解性 : 好気性  
接種: 活性汚泥  
結果: 易分解性。  
生分解: 100 %  
曝露時間: 28 d  
方法: OECD 試験ガイドライン 301F  
GLP: 該当

## テトラメチルアンモニウムクロリド:

生分解性 : 備考: 生物分解性があると期待されている

## 1, 2-ビス (N, N-ジカルボキシメチルアミノ) -エタン:

生分解性 : 好気性  
結果: 易分解性ではない。  
生分解: 20 %  
曝露時間: 20 d

## 生体蓄積性

## 成分:

## 水:

n-オクタノール/水分配係数 : 備考: データなし  
(log 値)

**KAPA HiFi HotStart ReadyMix PCR Kit**版番号  
5.0改訂日:  
2023/02/23前回改訂日: 2022/06/11  
初回作成日: 2017/03/01**グリセリン:**

n-オクタノール／水分配係数 : log Pow: -1.75 (25 ° C)  
(log 値) pH: 7.4  
方法: OECD 試験ガイドライン 107  
GLP: 非該当

**2-アミノ-2-ヒドロキシメチル-1, 3-プロパンジオール:**

生体蓄積性 : 備考: 分配係数 n-オクタノール/水により、生物への蓄積は  
予想されません。

n-オクタノール／水分配係数 : log Pow: -2.31 (20 ° C)  
(log 値) 方法: OECD 試験ガイドライン 107  
GLP: 非該当

**テトラメチルアンモニウムクロリド:**

n-オクタノール／水分配係数 : 備考: データなし  
(log 値)

**DNA Polymerase:**

n-オクタノール／水分配係数 : 備考: データなし  
(log 値)

**1, 2-ビス (N, N-ジカルボキシメチルアミノ) -エタン:**

生体蓄積性 : 種: Lepomis macrochirus (ブルーギル)  
生物濃縮因子 (BCF) : 1.8  
曝露時間: 28 d  
温度: 21 ° C  
含有量: 0.08 mg/l

n-オクタノール／水分配係数 : 備考: データなし  
(log 値)

**土壌中の移動性**

データなし

**オゾン層への有害性**

非該当

**他の有害影響**

データなし

---

**13. 廃棄上の注意****廃棄方法**

残余廃棄物 : 薬剤または使用済み容器で池、水路、溝を汚染しないこと。

## KAPA HiFi HotStart ReadyMix PCR Kit

版番号  
5.0

改訂日:  
2023/02/23

前回改訂日: 2022/06/11  
初回作成日: 2017/03/01

認可された廃棄物処理業者へ委託する。  
現地の規定に従順する場合は、廃水として処分できる。

汚染容器及び包装 : 残りの容器を空にする  
製品入り容器と同様に処分する。  
空の容器は、リサイクルまたは廃棄のために、認可を受けた  
廃棄物処理業者に委託する。  
空の容器を再使用しない。

## 14. 輸送上の注意

## 国際規制

## 陸上輸送 (UNRTDG)

国連番号 : 非該当  
国連輸送名 (Proper shipping name) : 非該当  
国連分類 (Class) : 非該当  
副次危険性 (Subsidiary risk) : 非該当  
容器等級 (Packing group) : 非該当  
ラベル (Labels) : 非該当

## 航空輸送 (IATA-DGR)

UN/ID 番号 (UN/ID number) : 非該当  
国連輸送名 (Proper shipping name) : 非該当  
国連分類 (Class) : 非該当  
副次危険性 (Subsidiary risk) : 非該当  
容器等級 (Packing group) : 非該当  
ラベル (Labels) : 非該当  
梱包指示 (貨物機) (Packing instruction (cargo aircraft)) : 非該当  
梱包指示 (旅客機) (Packing instruction (passenger aircraft)) : 非該当

## 海上輸送 (IMDG-Code)

国連番号 : 非該当  
国連輸送名 : 非該当  
国連分類 : 非該当  
副次危険性 : 非該当  
容器等級 : 非該当  
ラベル : 非該当  
EmS コード : 非該当  
海洋汚染物質 (該当・非該当) : 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 (該当・非該当)  
非該当

**KAPA HiFi HotStart ReadyMix PCR Kit**版番号  
5.0改訂日:  
2023/02/23前回改訂日: 2022/06/11  
初回作成日: 2017/03/01**国内規制**

国の特定の法規制は、項目 15 を参照する。

**特別の安全対策**備考 : ADR/RID, ADN, IMDG コード, ICAO/IATA-DGR の意味における  
非危険物**15. 適用法令*****KAPA HiFi HotStart ReadyMix (2X)*****関連法規****消防法**

危険物、指定可燃物に該当しない。

**化審法**

優先評価化学物質

化学名	番号
テトラメチルアンモニウム=ヒドロキシド	17
エチレンジアミン四酢酸	36

**労働安全衛生法****製造等が禁止される有害物**

非該当

**製造の許可を受けるべき有害物**

非該当

**健康障害防止指針公表物質**

非該当

**変異原性の認められた化学物質（既存化学物質）**

非該当

**変異原性の認められた化学物質（新規届出化学物質）**

非該当

**名称等を通知すべき危険物及び有害物**

非該当

**名称等を表示すべき危険物及び有害物**

非該当

**特定化学物質障害予防規則**

非該当

**鉛中毒予防規則**

非該当

**KAPA HiFi HotStart ReadyMix PCR Kit**版番号  
5.0改訂日:  
2023/02/23前回改訂日: 2022/06/11  
初回作成日: 2017/03/01**四アルキル鉛中毒予防規則**

非該当

**有機溶剤中毒予防規則**

非該当

**労働安全衛生法施行令 - 別表第一 (危険物)**

非該当

**毒物及び劇物取締法**

非該当

**化学物質排出把握管理促進法****2023年3月31日まで**

非該当

**2023年4月1日から**

非該当

**高圧ガス保安法**

非該当

**火薬類取締法**

非該当

**船舶安全法**

危険物として規制されていない

**航空法**

危険物として規制されていない

**海洋汚染等及び海上災害の防止に関する法律**

ばら積み輸送 : 有害液体物質(Z類)

個品輸送 : 海洋汚染物質には該当しない

**水質汚濁防止法**

指定物質 (法第2条4項、施行令第3条の3)

**麻薬及び向精神薬取締法**

麻薬向精神薬原料 (輸出・輸入許可)

非該当

特定麻薬向精神薬原料 (輸出・輸入許可)

非該当

## KAPA HiFi HotStart ReadyMix PCR Kit

版番号  
5.0

改訂日:  
2023/02/23

前回改訂日: 2022/06/11  
初回作成日: 2017/03/01

## 廃棄物の処理及び清掃に関する法律

産業廃棄物

この製品の成分について各国インベントリーへの記載情報:

AIIC	:	インベントリーに従わない
DSL	:	この製品には、カナダ DSL または NDSL リストに載っていない以下の成分が含まれている。  2'-Deoxyguanosine 5'-triphosphate trisodium salt  Adenosine 5'-(tetrahydrogen triphosphate), 2'-deoxy-  Thymidine 5'-(tetrahydrogen triphosphate), sodium salt  2'-Deoxycytidine 5'-triphosphate disodium salt  MAB / PAB  dUTP diphosphatase  DNA Polymerase
NZIoC	:	インベントリーに収載されている、または準拠している
ENCS	:	インベントリーに従わない
ISHL	:	インベントリーに従わない
KECI	:	インベントリーに従わない
PICCS	:	インベントリーに従わない
IECSC	:	インベントリーに従わない
TCSI	:	インベントリーに従わない
TSCA	:	TSCA インベントリに登録されている物質を含む製品。
TECI	:	インベントリーに従わない

## KAPA HiFi HotStart ReadyMix (2X)

## GHS ラベル要素

絵表示又はシンボル



注意喚起語

: 危険



**KAPA HiFi HotStart ReadyMix PCR Kit**版番号  
5.0改訂日:  
2023/02/23前回改訂日: 2022/06/11  
初回作成日: 2017/03/01

危険有害性情報	:	H301 飲み込むと有毒。 H371 臓器（中枢神経系）の障害のおそれ。 H373 長期にわたる、又は反復ばく露により臓器（中枢神経系）の障害のおそれ。
注意書き	:	<b>安全対策:</b> P260 ミスト／蒸気を吸入しないこと。 P264 取扱い後は皮膚をよく洗うこと。 P270 この製品を使用するときに、飲食又は喫煙をしないこと。 <b>応急措置:</b> P301 + P310 + P330 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。 P308 + P311 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。 <b>保管:</b> P405 施錠して保管すること。 <b>廃棄:</b> P501 内容物／容器を承認された処理施設に廃棄すること。

---

**16. その他の情報**

日付フォーマット : 年/月/日

**その他の略語の全文**

AIIIC - オーストラリアの工業化学品インベントリ; ANTT - ブラジル国家輸送機関; ASTM - 米国材料試験協会; bw - 体重; CMR - 発ガン性、変異原性、生殖毒性があるとされる物質; DIN - ドイツ規格協会基準; DSL - 国内物質リスト (カナダ); ECx - 任意の X%の反応を及ぼすと考えられる濃度; ELx - 任意の X%の反応を及ぼすと考えられる負荷割合; EmS - 緊急時のスケジュール; ENCS - 化審法の既存化学物質リスト; ErCx - 任意の X%の反応を及ぼすと考えられる成長率; ERG - 緊急対応の手引き; GHS - 世界調和システム; GLP - 試験実施規範; IARC - 国際がん研究機関; IATA - 国際航空運送協会; IBC - 危険化学品のばら積運送のための船舶の構造及び設備に関する国際規則; IC50 - 50%阻害濃度; ICAO - 国際民間航空機関; IECSC - 中国現有化学物質名録; IMDG - 国際海上危険物規程; IMO - 国際海事機関; ISHL - 労働安全衛生法 (日本); ISO - 国際標準化機構; KECI - 韓国既存化学物質名録; LC50 - 50%致死濃度; LD50 - 50%致死量 (半数致死量); MARPOL - 船舶による汚染の防止のための国際条約; n. o. s. - 他に品名が明示されているものを除く; Nch - テリ規則; NO(A)EC - 無有害性影響濃度; NO(A)EL - 無有害性影響レベル; NOELR - 無有害性影響負荷割合; NOM - メキシコ公式規則; NTP - 米国国家毒性プログラム; NZIoC - ニュージーランド化学物質台帳; OECD - 経済協力開発機構; OPPTS

**KAPA HiFi HotStart ReadyMix PCR Kit**版番号  
5.0改訂日:  
2023/02/23前回改訂日: 2022/06/11  
初回作成日: 2017/03/01

- 化学物質安全性・公害防止局; PBT - 難分解性・生体蓄積性・有毒性(物質); PICCS - フィリピン化学物質インベントリー; (Q) SAR - (定量的) 構造活性相関; REACH - 化学物質の登録、評価、認可および登録 (REACH) に関する規則 (EC) No 1907/2006; SADT - 自己加速分解温度; SDS - 安全データシート; TECI - タイに既存の化学物質のインベントリ; TCSI - 台湾化学物質インベントリー; TDG - 危険物輸送; TSCA - 有害物質規制法(米国); UN - 国連; UNRTDG - 国際連合危険物輸送勧告; vPvB - 非常に難分解及び非常に高蓄積性; WHMIS - 作業場危険有害性物質情報システム

記載内容は、現時点で入手できる資料、情報にもとづき、当該製品の安全な取り扱い、使用、処理、保管、輸送、廃棄、漏洩時の処理等のために作成されたものですが、記載されている情報はいかなる保証をするものではなく、品質を特定するものでもありません。また、この SDS のデータはここで指定された物質についてのみのものであり、指定されていない工程での使用や、指定されていない材料と組み合わせた使用に関しては有効ではありません。

JP / JA / 2204