

標準化教育プログラム
[個別技術分野編－化学分野]

第4章 試薬の規格

本資料は、経済産業省委託事業である
「平成20年度 国内人材育成等基盤体制
強化事業（標準化に関する教育体制整備）」
の成果である。

制作日：2008年12月25日
制 作：慶應義塾大学
西山 繁

学習のねらい ① …… 第4章 試薬の規格

1 新しい医薬品, 新素材の開発のための化学合成, 各種分析などで用いられる化学反応は, 多くの**無機・有機試薬の組み合わせ**により行われている。

これらの反応の結果は, **試薬の純度・不純物の影響・活性(反応を起こす能力あるいは性能)** に大きく依存している。従って, 同一の製品を製造する, あるいは再現性の良い分析結果を得るためには**試薬の品質**が重要な要因となる。品質の確保のために, 試薬の「**規格**」を設定する必要がある。

「規格」は, その使用目的, 分野, 国などによって異なっている。本章では, 設定された「規格」の種類とその概要について解説する。

学習のねらい ② …… 第4章 試薬の規格

- 2 多品種にわたる試薬の品質を保證する「規格」のための試験法を解説する。
- 3 「規格」に基づいて調製された試薬は、誤って用いられないように様々な法規制がある。また、国により規格が異なっているため、各国共通の取り扱いに関する安全・注意を喚起する工夫(GHS: Globally Harmonized System 化学物質の分類及び表示に関する世界調和システム)が試みられている。それらの概略について解説する。

目次 …… 第4章 試薬の規格

- 1 試薬とは
 - 2 試薬の規格
 - 3 試薬の種類
 - 4 試薬に関する法規
 - 5 GHS 化学品の分類及び表示に関する世界調和システム
- まとめ
- 演習問題(A・B・C)
- 参考資料

1 試薬とは

定義

「化学的方法による物質の検出もしくは定量、物質の合成の実験又は物理的特性の測定のために使用される化学物質」

…「化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律」より抜粋…

<http://law.e-gov.go.jp/htmldata/S48/S48HO117.html>

一般的な概念

「検査、試験、研究、実験など試験・研究的な場合に、測定基準、物質の検出・確認、定量、分離・精製、合成、物性測定などに用いられるものであって、それぞれの使用目的に応じた品質が保証され、少量使用に適した供給形態の化学薬品」



試薬の生産形態 = 少量多品種、高度な品質管理
10万種以上

共用設備による小型のバッチ方式の採用
→ 品質管理の難しさ

試薬の規格 5

◆ 解説

試薬の生産形態を考えてみると、化学工業で用いられる薬品よりも少量多品種となる。試薬業者が扱う試薬の品種は膨大な数に上り、商品の種類としては十数万種類と言われているが、教育研究機関で日常扱われている商品は、数千種類とみなされている。

試薬の製造は、前述のように少量多品種という特徴により、一般化学工業のように専用の生産設備による連続生産工程は取らず、共用設備による小型のバッチ方式を取っている。従って、連続大量生産による方式に比べて、少量バッチ方式では均一の品質を提供する反応条件の設定が難しいことになる。

なお、病院、医療機関において用いられる臨床検査薬は、厚生労働省により「体外診断用医薬品」として、一般用試薬とは行政的に区別されている。

◆ 参考資料

1) 化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律

<http://law.e-gov.go.jp/htmldata/S48/S48HO117.html>

補足:カタログ掲載の試薬数

■ シグマ-アルドリッチカタログ 2007-2008版

26,312 種類

■ 東京化成カタログ 2006-2007版

17,469 種類

■ 和光カタログ 2007版

19,607 種類

CAS番号リストより算出

試薬の性質などに関する情報

試薬の規格 **6**

◆ 解説

かつての有機化学分野の学生が、こぞってMerck Index(メルク試薬のカタログで化学物質の物理乗数, 生物活性, あるいは人名反応が掲載されている)を買い求めたように, 試薬メーカーのカタログは研究を進める上での重要な情報源として活用されている。カタログである以上, 試薬の価格を検討する以上に化学物質に関する様々な情報を得ることができる。

現在では, コンピューターを活用して種々の検索エンジンから容易に情報を引き出すことができるようになったが, 上記のようなカタログも座右に置いておきたいものである。特に, 目的とする化学物質の前後に関連した化合物が掲載されており, デジタルデータからでは得られないことのできない幅広い情報を得ることができる。

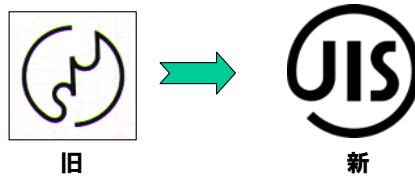
2 試薬の規格 ① 品質保証の面から

国内規格

●日本工業規格(JIS)*

平成18年度の9,850規格中、**化学に関連するものは1,741規格あり**、その中に試薬関連の規格が制定されている。関連する通則として、**試薬試験方法通則(JIS K 8001)**、**高純度試薬試験方法通則(JIS K 9007)**、**生化学試薬通則(JIS K 8008)**などが知られている。

日本工業標準調査会(JISC)による 品質保証としてのジスマーク



●各製造業者がそれぞれ独自に定めた社内規格

試薬の規格 7

◆ 解説

数万を超える試薬全体からは、JISのように整備された試薬規格はごくわずかである。多くの場合は、個々の企業が使用目的に合致した独自の規格に基づいて販売しているのが現状である。一方、酸、塩基あるいは有機溶剤のように汎用性の高い試薬については規格化されている。

補足：我が国の工業標準化の体制

日本工業標準調査会(JISC)

JISC＝英文名称Japanese Industrial Standards Committee の略称。

- **経済産業省に設置されている審議会**

- 工業標準化法に基づいて**工業標準化**に関する調査審議
- JIS(日本工業規格)の**制定・改正等**に関する審議
- 工業標準, JISマーク表示制度試験所登録制度など**工業標準化の促進**に関して関係各大臣への**建議や諮問**に応じて**答申**を行うなどの機能
- 国際標準化機構(ISO)及び国際電気標準会議(IEC)に対する日本代表として, **国際規格開発に参加**している。

参考資料

日本工業標準調査会 <http://www.jisc.go.jp/std/index.html>

◆ 解説

日本工業標準調査会(JISC)

JISCは, 英文名称Japanese Industrial Standards Committee の略称。
JISCは経済産業省に設置されている審議会で, 工業標準化法に基づいて工業標準化に関する調査審議を行っている。具体的には, JIS(日本工業規格)の制定, 改正等に関する審議を行ったり, 工業標準, JISマーク表示制度, 試験所登録制度など工業標準化の促進に関して関係各大臣への**建議や諮問**に応じて**答申**を行うなどの機能を持つ。また, 国際標準化機構(ISO)及び国際電気標準会議(IEC)に対する日本代表として, 国際規格開発に参加している。

◆ 参考資料

- 1) 日本工業標準調査会 <http://www.jisc.go.jp/std/index.html>

2 試薬の規格 ② JISについて

- 日本標準化法に基づいて国家規格として商品のコスト、取引、使用・消費について大きく貢献している。
- 原則、**5年以内に見直し** → 改正、確認、廃止、新たな制定
- 一件ごとに、JIS Z8301 (規格票の様式)に準拠した冊子体として、**JIS規格票**が発行される。
- **JISハンドブック***……関連分野の規格票を収集、内容の抜粋。

*日本規格協会より刊行。JIS総目録, JIS YEARBOOK, 各規格(全75巻)
試薬の規格=第48巻 内容は、以下の通りである。

化学一般:JIS K 0050 化学分析方法通則(抜粋)など, 化学製品の試験法。

試薬一般:JIS K 8001 試薬試験法通則, JIS K 8005 容量分析用標準物質,
個別規格(1. 適用範囲, 2. 共通事項, 3. 種類(特級), 4. 性質, 5. 品質,
6. 試験法, 7. 容器, 8. 貯蔵法, 9. 表示など)

生化学試薬:JIS K 8008 生化学試薬通則(抜粋), 個別規格

高純度試薬:JIS K 8007 高純度試薬試験法通則(抜粋), 個別規格

◆ 解説

JISハンドブックは、日本規格協会より刊行されており、JIS総目録、JIS YEARBOOK、各規格(全75巻)がある。試薬の規格は、第48巻にあり、2008年1月現在では2007年版が最新のものとなっている(459規格が掲載されている)。内容は、以下の通りである。

化学一般:JIS K 0050 化学分析方法通則(抜粋)など、化学製品の試験法が記載されている。

試薬一般: JIS K 8001 試薬試験法通則, JIS K 8005 容量分析用標準物質,
個別規格(1. 適用範囲, 2. 共通事項, 3. 種類(特級), 4. 性質, 5. 品質, 6. 試験法,
7. 容器, 8. 貯蔵法, 9. 表示などがそれぞれ記載されている)

生化学試薬: JIS K 8008 生化学試薬通則(抜粋), 個別規格

高純度試薬: JIS K 8007 高純度試薬試験法通則(抜粋), 個別規格

2 試薬の規格 ③ 外国の試薬規格

アメリカ	ACS規格	米国化学会	396規格
ドイツ	メルク規格	E. Merck社	358規格
イギリス	AnalaR 規格	AnalaR Standard Ltd.	407規格
フランス	NF規格	Association Francaise de Normalisation	97規格
スペイン	UNE規格	Asociacion Espanola de Normarizacion y Certificacion	136規格
ロシア	GOST規格	Gosdarstvyennii Komitet Rossiskoi Federatsii	237規格
チェコ	CNS規格	Cesky Normalizacni Institut	75規格
スロバキア	STN規格	Slovensky Ustav Technickej Normalizacie	75規格
韓国	韓国産業規格 (KS)	産業資源部技術標準院	425規格
中国	国家標準(GB)	国家標準化管理委員会	150規格
台湾	中国国家標準(CNS)	經濟部標準檢驗局	649規格

試薬の規格 10

◆ 解説

規格略語表

フランス NF=Norme Francaise

スペイン UNE=Una Norma Espanola

ロシア GOST=Gosdarstvyennii Standarti

チェコ CNS=Ceskych Technickyh Noren

スロバキア STN=Slovenskyh Technickyh Noriem

製品評価技術基盤機構, 適合性評価センター 監修 日本試薬協会 編; 改定第3版 試薬ガイドブック, 化学工業日報社, 2003より抜粋

DIN(ドイツ工業規格:Deutsches Insitut für Normung)

日本におけるJISに相当するものであるが, DIN表示はほとんどされていない。むしろ欧州薬局方試薬規格(Reag. Ph. Eur)に基づいて規格値を設定することが一般的である。

2 試薬の規格 ④ 国際規格について

国際規格

各国ごとに独自の規格を持っているが、これを国際的な標準に統合していくものとして国際標準化機構がある。

- 国際標準化機構(ISO)
- 一般試験方法規格 (ISO 6353-1) 及び個別品目規格(ISO 6353-2)40品目, (ISO 6353-3)57品目が規定されている。
- なお、品質保証システムとしては、1987年に制定されたISO9000シリーズがある (第9章参照)

国際標準化機構(International Organization for Standardization, 略称 ISO)

電気分野(電気・電子技術規格及び電気通信技術規格)を除く分野の国際的な標準規格を策定するための民間の非営利団体。本部はジュネーブにあり、各国1機関が参加できる。1952年 日本より日本工業標準調査会(JISC)が参加

試薬の規格 11

◆ 解説

国外では、各国ごとに独自の規格を持っているが、これを国際的な標準に統合していくものとして国際標準化機構が努力している。

国際標準化機構(International Organization for Standardization, 略称 ISO)は、代表的な国際標準化機関の一つ。各国1会員だけが参加でき、国家規格機関の世界的連盟となっている。中央事務局はスイスのジュネーブに置かれている。ISOの目的は、製品やサービスの国際協力を容易にし、知的、科学的、技術的及び経済的活動分野における国際間の協力を助長するために世界的な標準化及びその関連活動の発展促進を目指すことにある。活動範囲は、国際電気標準会議(IEC)の担当する電気・電子技術規格及び国際電気通信連合(ITU)の担当する電気通信技術規格を除いたすべての分野としている。1952年 日本より日本工業標準調査会(JISC)が参加している。また、英国(BSI)、ドイツ(DIN)、フランス(AFNOR)、アメリカ(アメリカ規格協会:ANSI)などが参加している。

国際標準化機構で策定された国際標準規格(IS, International Standard)には、ISO xxxx:xxxx という形式(xxxxは数字と制定/改定年、さらに末尾に識別子がつく場合もある)で名称がつけられる。ほかにも、一般仕様書(PAS)、技術仕様書(TS)、技術報告書(TR)、などがある。

ISO9000シリーズ

ISO9000シリーズの翻訳規格(一致規格)であるJIS Q 9000シリーズの主な構成は下記のようになっている。

JIS Q 9000(品質マネジメントシステム—基本及び用語)

JIS Q 9001(品質マネジメントシステム—要求事項)

JIS Q 9004(品質マネジメントシステム—パフォーマンス改善の指針)

JIS Q 19011(品質及び/又は環境マネジメントシステム監査のための指針)

なお、JIS Q 9000規格票では「ISO9000シリーズ」を「ISO9000ファミリー」、また「JIS Q 9000シリーズ」を「JIS Q 9000ファミリー」と表記している。

◆ 参考資料

- 1) http://www.hido.or.jp/ITS/TS/TSF/4_iso.html
- 2) <http://www.jisc.go.jp/dictionary/index.html#ALI04>

2 試薬の規格 ⑤-1 試薬規格の構成

(JISの場合)

名称, 元素記号, 化学式, 原子量(式量), 適用範囲, 引用規格, 共通事項, 種類, 性質(性状・定性方法), 品質, 試験方法, 容器, 貯蔵方法, 表示, 取り扱い上の注意事項

例 **フェノール(試薬)** K 8798 (構造式, 化学式, 式量 省略)

- 1 適用範囲** この規格は, 試薬として用いるフェノールについて規定する。
この規格の引用規格を, 次に示す。(名称の別名, 略式名称あるいは化学名など)
JIS K 0065 (凝固点測定法), JIS K 0067 (減量及び残分試験法), JIS K 0117(赤外分光分析法), JIS K 8001(試薬試験方法通則)
- 2 共通事項** この規格に共通する事項は, JIS K 8001による。
- 3 種類** 特級
- 4 定性方法** 赤外線吸収スペクトル (省略)
- 5 品質** 「6 試験方法」によって試験し, 次に適合しなければならない。
純度:99.0%以上, 水溶状:試験適合, 水酸化ナトリウム溶液溶状:試験適合,
凝固点:40.5℃以上, 不揮発物:0.02%以下

試薬の規格 12

◆ 解説

- JISにおいて定義している主だったものを下記に述べる。
- **名称**: 国際純正及び応用化学連合 (International Union of Pure and Applied Chemistry, IUPAC) の化合物命名法を基に日本化学会化合物命名小委員会による命名法に整合させている。
 - **化学式, 原子量(式量)**: 上記命名小委員会による。原子量及び式量は, 最新の原子量表に準拠している。
 - **適用範囲**: 試薬として用いるものについて規定。また, 名称の別名, 略式名称あるいは化学名がこの項に注記される。
 - **種類**: 特級。
 - **性質**: 物理化学的な性質と化合物を特定するための試験方法。有機化合物の場合には, 赤外線吸収スペクトルが利用される。

2 試薬の規格 ⑤-2 試薬規格の構成


6. **試験方法** 省略

7. **容器** 遮光した気密容器とする。

8. **貯蔵方法** 製品は、光を遮り保存する。 **品質保持と危険防止のための条件**

9. **表示** 容器には、容易に消えない方法で、次の事項を表示しなければならない。

- (1) 名称 “フェノール”及び“試薬”の文字
- (2) 種類
- (3) 化学式及び式量
- (4) 品質（純度）
- (5) 内容量
- (6) 製造番号
- (7) 製造年月日又はその略号
- (8) 製造業者又はその略号

 **参考 取り扱い上の注意事項** フェノールは有害なので、蒸気の吸入や皮膚、粘膜への付着を避ける

**消防法、毒物劇物取締法、労働安全衛生法など
安全衛生の面での注意事項**

試薬の規格 13

◆ 解説

- **貯蔵方法**: 品質保持と危険防止のための条件(温度, 遮光など)
- **表示**: 名称, 種類, 化学式あるいは式量, 純度あるいは濃度など, 内容量, 製造年月, 製造番号, 製造者(含 略号), 添加剤あるいは安定化剤の量など
- **取り扱い上の注意**: 消防法, 毒物劇物取締法, 労働安全衛生法など安全衛生の面での注意事項

取り扱い上の注意について 例（労働安全衛生法）

例1—*n*-ブチルリチウム ヘキサン溶液の場合 $n\text{-BuLi} / \text{hexane}$

- 1 作業場所に局所排気装置を設置
- 2 容器から出し入れするときこぼれないようにすること
- 3 取り扱い中は、できるだけ皮膚に触れないようにし、必要に応じて防毒マスク又は送気マスク、保護手袋を着用すること
- 4 取り扱い後は手洗いを十分行うこと
- 5 一定の場所を定めて貯蔵すること
＜経時変化＞有機リチウム化合物は、経時変化の激しい化合物で白濁を生じていることがある。
＜発火注意＞容器から抜き取りの際、空気や水と接触して発火することがあるので十分注意すること

例2—酢酸ビニル(モノマー) $\text{CH}_3\text{COOCH}=\text{CH}_2$

火の近くで取り扱わないこと。揮発性が高いので使用後は直ちに密栓(密封)し、火気のない場所に保管すること。

取り扱いの際は、必要に応じて適切な保護具を着用すること。

要冷蔵貯蔵 0～6℃

◆ 解説

他の化合物を例として挙げると、

例1—*n*-ブチルリチウム ヘキサン溶液の場合(労働安全衛生法)

- 1 作業場所に局所排気装置を設置
- 2 容器から出し入れするときこぼれないようにすること
- 3 取り扱い中は、できるだけ皮膚に触れないようにし、必要に応じて防毒マスク又は送気マスク、保護手袋を着用すること。
- 4 取り扱い後は手洗いを十分行うこと
- 5 一定の場所を定めて貯蔵すること
＜経時変化＞有機リチウム化合物は、経時変化の激しい化合物で白濁を生じていることがある。
＜発火注意＞容器から抜き取りの際、空気や水と接触して発火することがあるので十分注意すること

例2—酢酸ビニル(モノマー)

- 1 火の近くで取り扱わないこと。揮発性が高いので使用後は直ちに密栓(密封)し、火気のない場所に保管すること。
- 2 取り扱いの際は、必要に応じて適切な保護具を着用すること。
- 3 要冷蔵貯蔵 0～6℃

2 試薬の規格 ⑥ 試験法

試験法

純度試験……容量分析, 重量分析, ガスクロマトグラフ, 吸光度法

不純物試験……容状試験, 比濁法, 比色法, カールフィッシャー法

物性試験……原子吸光法, 蛍光光度法, 赤外分光分析, クロマトグラフ法

性能試験……鋭敏度, 変色範囲, 沈殿能など

高純度試薬の試験法……

結合誘導プラズマ質量分析法, 結合誘導プラズマ発光分析法,
電気加熱方式原子吸光法, イオンクロマトグラフ法

生化学試薬の試験法……

電気泳動, 酵素活性, エンドキシン及びパイロジェン試験

標準物質の必要性

各種測定 of 標準, あるいは分析精度の確認
(第2章 標準物質とトレーサビリティ参照)

試薬の規格

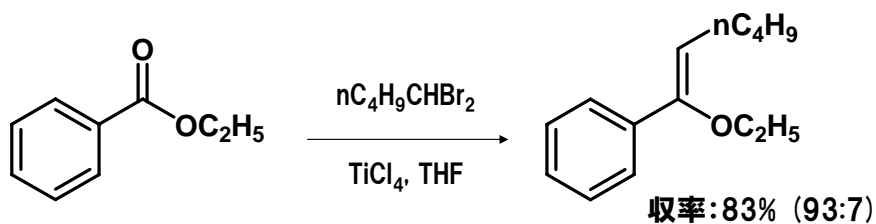
15

◆ 解説

以下に, いくつかの試験法について説明する。

- 容量分析: 滴定により, 試料中の目的物質の含有量を求める方法で, 中和滴定, 酸化還元滴定, 沈殿滴定, キレート滴定, 電位差滴定などがある。
- 容状試験: 試薬を特定の溶媒に溶解したときの, 溶解性の難易度, 溶液の濁りなどを判定する。
- カールフィッシャー法: 有機化合物試薬の水分含有量を調べる。
- 原子吸光法: 試料を原子蒸発させ, 生じた基底状態原子の光吸収を測定する。
- クロマトグラフ法: 高速液体クロマトグラフ, ガスクロマトグラフ, 薄層クロマトグラフなどにより, 有機化合物の純度を分析する。
- 高純度試薬の試験法: JIS K 8007 高純度試薬試験方法通則
- 生化学試薬の試験法: JIS K 8008 生化学試薬通則

トピックス …… 不純物の重要性



[出所: *J. Org. Chem.* 1994, 59, 2668.]

この反応には、**触媒量の亜鉛末**を必要とする。

A社の亜鉛では、表記のように良い収率が出たが、B社の亜鉛を使ったところ全く反応が起こらなかった。

理由

A社製 蒸留亜鉛, **0.04–0.07%の鉛**を含む

B社製 電気亜鉛, 純度99.998%以上

よってこの反応は、微量の鉛を必要とする反応である。

試薬の規格 16

◆ 解説

この反応は、エステル部分に炭素–炭素結合を導入する有機化学において重要な反応である。

この反応を追試したところ、報告どおりの結果が出ないため、他の試薬や溶媒を精製してみたが、望む結果は得られなかった。原因は、亜鉛中に含まれる微量成分として含まれていた不純物である鉛の触媒効果が重要な役割をした。

◆ 参考資料(引用文献)

- 1) K. Takai, T. Kakiuchi, Y. Kataoka, and K. Utimoto, *J. Org. Chem.* 1994, 59, 2668.

3 試薬の種類 ①

1 化学的性質からの分類

有機試薬(有機化合物) 無機試薬(無機化合物)

炭素, 水素, 酸素などヘテロ原子

金属, 非金属化合物

2 試薬の使用方法からの分類

(a) 一般用試薬 (b) 特定用途試薬

(c) 標準物質・標準液

(d) 生化学用試薬 (e) 臨床検査用試薬

⇒ 各々の試薬に関する品質保証のための規格の設定

◆ 解説 有機化合物と無機化合物

有機化合物(organic compounds)とは、炭素原子を構造の基本骨格に持つ化合物の総称である。ただし、慣例としてグラファイトやダイヤモンドなど炭素の同素体、一酸化炭素、二酸化炭素、あるいは炭酸カルシウムなどの炭酸塩、青酸と金属青酸塩、金属シアン酸塩、金属チオシアン酸塩は炭素を中心とした分子種であるが、無機化合物に分類する。その理由は「有機化合物＝生体が産生する化学物質」とした歴史的な定義が存在したためであり、上記の炭素化合物は生体が関与しない化合物として発見されていたことから、無機化合物とされた。

無機化合物は、金属元素(典型元素, 遷移元素)及び非金属元素(ホウ素, ケイ素など)の化合物があり、化合物には、水素化合物, 酸化物, オキシ酸, 水酸化物, ハロゲン化物, 硫酸塩, 硝酸塩, 炭酸塩, 金属錯体(配位化合物)などがある。

例: 硫黄(S) 酸化物＝二酸化硫黄(SO_2), 銀(Ag)塩化物＝塩化銀(AgCl), カリウム(K) 硝酸塩＝硝酸カリウム(KNO_3), 銅(Cu)アンミン錯体＝ヘキサアンミン銅(II)硫酸塩($[\text{Cu}(\text{NH}_3)_6]\text{SO}_4$)。

◆ 参考資料

- 1) 有機化合物 <http://ja.wikipedia.org/wiki/有機化合物>
- 2) 無機化合物 <http://ja.wikipedia.org/wiki/無機化合物>

3 試薬の種類 ②

(a) 一般用試薬

- 1 用途を限定せず、様々な分析試験に用いる
汎用に使われる品目についてはJISとして規格が定められている。

例： 試薬特級

- 2 JISの無い品目あるいはJISがあっても、業者が独自に規格を設定する
(JISについては後述)

例 M社特級, GR (Guaranteed Reagent)
.....JISの特級に準ずる
M社一級, Ep (Extra Pure)
.....旧JISの一級に準ずる
化学用, CP (Chemical Pure)
.....一級以下

◆ 解説

一般用試薬としては酸、アルカリ、有機溶剤などに代表されるように多種類の試薬がある。これは、特に用途を限定しないで、各種用途に（一般的に）用いることができる試薬であり、特定用途試薬とは異なりいくつかの等級とそれに応じた規格が作成され、需要者が分析や試験の目的、要求精度に応じて適合した等級のものを選ぶことができるようになっている。

これらのうち、前述のように汎用的に使われる品目についてはJISとして規格が定められており、品質水準は試薬特級とされている。

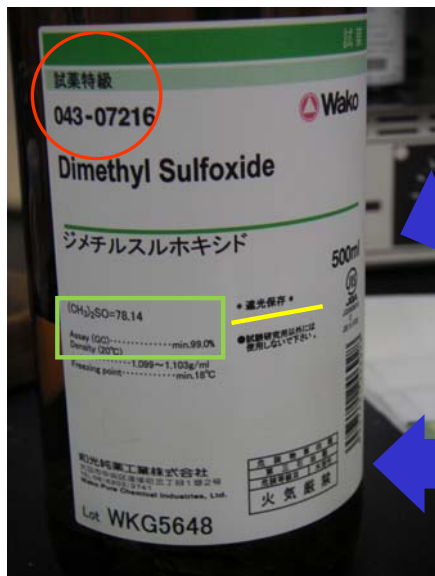
JISに規格がない品目又はJISがあっても製造業者がこの規格によらず独自の規格で提供する試薬は、図に示したように品質水準に応じてA社特級、A社1級、GR、EPなどの等級に分けられている。各社の等級のうちA社特級やGR(Guaranteed Reagentの頭文字)とは、JISの特級に準ずるもの、又はJISのない品目については純度などを参考にしつつJISの特級に準ずるものとして、それぞれの会社が独自に定めたものであり、同様にA社1級やEP(Extra Pureの頭文字)とは旧JISの1級に準ずるものである。その他に1級以下のものとして、化学用、CP(Chemical Pureの頭文字)などの名称をつけて販売されている。

また、近年エレクトロニクスやバイオテクノロジーなど、特別な用途に供する試薬の需要が高まっている。これを受けて旧通商産業省は昭和63年に試薬に関する日本工業規格体系の調査を行った。この結果を受けて、高純度試薬に関するJIS化が推進されることになった。これにより、現在では過塩素酸、アンモニア水、水酸化ナトリウム溶液、硫酸、メタノール、硝酸、塩酸に関する規格が設定されている。

◆ 参考資料

- 1) 一般用試薬 <http://www.j-shiyaku.or.jp/home/reagents/s3-1.html>

3 試薬の種類 ③-1 一般試薬の表示例



例

製品名: ジメチルスルホキシド
Dimethyl sulfoxide
等級: 試薬特級(赤)社内規格
JISの規格番号 (写真右上)
JQA:(財)日本品質保証機構
各種技術基準・規格に基づいた製品

法令 (写真右下)
保存形態 (黄色で示す)
式量, 試験結果(緑で示す)



危険物第四類
第三石油類
危険等級III 水溶性
火気厳禁

試薬の規格 19

◆ 解説

試薬の容器のラベルは、多くの情報を表している。例えば、製品名(和名、英名)、等級、各メーカーの製品コード、ロット番号(際めて精密な実験を行うとき、試薬のロットによって実験結果が大きく異なることがある。)、化学式・式量、法令に基づく各種の表示(毒劇法、安全衛生法、消防法など)

例

製品名: ジメチルスルホキシド Dimethyl sulfoxide

等級: 試薬特級(赤で示す) — 社内規格

JISの規格番号 (写真右上)

JQA:財団法人日本品質保証機構 各種技術基準・規格に基づいた製品評価を行う。

参考: <http://www.jqa.jp/>

法令 (写真右下)

保存形態 (黄色で示す)

式量, 試験結果(緑で示す)

3 試薬の種類 ③-2

一般用試薬の表示例-2



◆ 解説

前のスライドと同様に、ラベルから当該試薬に関する情報を読み取ることができる。化学物質の安全な取り扱いの点からも、使用する以前に十分な情報を収集することが肝要である。

さまざまな化学合成を行うとき、試薬のロットによって結果が異なることがある。特に、不純物などが触媒として作用する可能性がある場合、細心の注意を払う必要がある。そのような場合は、製造業者とともにロット番号(製造番号、赤の下線で示した)も控えておくと、実験を考察するうえで大きな助けとなる。

3 試薬の種類 ④

(b) 特定用途試薬

機器分析、生化学、臨床検査薬など、確実な結果が要求される分野において極めてデリケートな試薬の品質を要求する需要に答えるために、各種の特定の用途に供する試薬が市販されるようになった。

機器分析用試薬・・・高い感度や精度を要求するために、極力試薬中の不純物を除去した高純度試薬

◆高速液体クロマトグラフ用試薬・・・充填剤(シリカゲル、セルロースなど)、溶媒、蛍光ラベル化剤などについて、紫外吸収あるいは蛍光検出時におけるスペクトルの保証とともに、水分(分離に影響)あるいは過酸化物質(試料の反応、分解を招く)に対する保証

◆ガスクロマトグラフ用試薬・・・充填剤、溶媒、アルキル化、トリメチルシリル化試薬について水素炎イオン化型あるいは電子捕捉型検出器の使用において、不純物ピークを保証

◆ 解説

その他、以下のような特定用途試薬がある。いずれにおいても、特定の純度が要求される。

原子吸光分析用試薬:水、土壌など、環境における微量重金属の分析を目的とするため、試薬中の重金属不純物が極端に少ないことが要求される。

蛍光分析用試薬:金属分析に限らず、アミノ酸あるいはタンパクなどの分析にも利用される。蛍光色素試薬により特定の構造と結合して蛍光を発するようにする。用いられる溶媒などは、無蛍光性のものに限られる。

電子顕微鏡用試薬:試料作製の包埋剤、固定剤など。

液体シンチレーション用試薬:放射線により発光する試薬を用いるため、これを邪魔しない溶媒など

吸光分析用試薬:可視部、紫外部などの領域における吸光スペクトルの測定を妨害しないような試薬、溶媒を要求される。

NMR及びESRスペクトル用試薬:重溶媒、スピラベル化剤など。

有害物質及び環境汚染物質測定用試薬・・・微量成分を検出するため、一層の高品質品が要求される。

3 試薬の種類 ⑤

(c) 標準物質・標準液

標準物質・標準液は、濃度決定、検量線作成、機器補正に用いられる。
かつては、随時調製してきたが市販品を用いることが多くなり需要が増えている。
また、環境分析などにおいて、測定値の基準となる化学標準物質として供給が行われる。

- 1 容量分析用標準物質
- 2 金属及び非金属イオン標準液
- 3 pH標準液
- 4 有機標準液

◆ 解説

標準物質は正確な計測を行うために、標準液の評定、検量線の作成、機器の目盛表示の校正などに用いられる。

標準物質の定義として

標準物質委員会 (ISO理事会委員会の一つ) による標準物質に関連して用いられる用語及び定義 (ISO Guide 35*) としては、

「測定装置の校正、測定方法の評価又は材料に値を付与するために用いるために、一つ以上の特定値が十分に均一で適切に確定されている材料又は物質」

*標準物質の認証—一般的及び統計学的原則に関するものであり、2006年に第3版が出ている。翻訳版であるJIS Q 0035は現在改正作業中

認証標準物質

〔認証値のついた標準物質で、一つ以上の特性値が、その特性値を表す単位を正確な現示へのトレーサビリティが確立された手順によって認証され、各認証値にはある程度表記された信頼水準での不確かさが付いているもの〕

すなわち、認証標準物質は認証書がつき、トレーサビリティが確立された手順で特性値が決められていること。さらに、認証書には不確かさが付いていること、などを必要とする。

3 試薬の種類 ⑥

(d) 生化学用試薬

アミノ酸, タンパク質, 糖, 脂質, 核酸など生体成分に関連して基礎から応用領域にかかわる広範囲な分野で用いられる試薬であり, 近年のゲノム, プロテオームなどの新分野の発展に伴い, 新しい試薬が数多く開発されている。

- ・タンパク質関連試薬(アミノ酸分析, ペプチド合成など)
- ・電気泳動用試薬(タンパク質, 核酸などの分離・精製)
- ・遺伝子工学用試薬(核酸抽出試薬, 各種酵素など)
- ・免疫化学用試薬(抗原-抗体反応を利用した検出試薬)
- ・細胞生物研究用試薬
- ・糖鎖工学用試薬
- ・培養用試薬(微生物, 動物組織など)
- ・エンドトキシン検出試薬

◆ 解説

生化学, 免疫学, 分子生物学から医薬品, 診断薬, 農水産品など広範囲な分野にまたがり用いられている。

- ・タンパク質関連試薬: アミノ酸自動分析試薬(ニンヒドリン陽性の不純物を考慮), アミノ酸配列分析試薬(ペプチドのN-末端から順次ペプチド結合を切断して, 構成アミノ酸を決定するため, 反応効率の良い視野をが要求される), ペプチド合成用試薬
- ・電気泳動用試薬: 電気泳動により分離したたんぱく質などを検出する染色試薬も含む
- ・エンドトキシン検出試薬: エンドトキシンは, グラム陰性菌の細胞壁を構成するリポ多糖であり, これを検出する酵素がある。

3 試薬の種類 ⑦

(e) 臨床検査用試薬 体外診断用医薬品

臨床検査用試薬は、その使用目的として病気の診断、治療効果の判定。

薬事法で「**体外診断用医薬品**」とは、専ら疾病の診断に使用されることが目的とされている医薬品のうち、人又は動物の身体に直接使用されることのないものとされている。

あるいは、病院などで使われている臨床検査用試薬の法律上の正式名称。患者の測定結果が医師の診断を補助できるため、保険適応になっている試薬。

◆ 解説

臨床検査は大きく分けると検体検査と生理機能検査の2つに分類される。

- 検体検査: (患者の検体(血液, 尿, 喀痰など)を取り扱う検査), 生化学検査, 血液検査, 免疫血清検査, 輸血検査, 細菌検査, 病理細胞診, 一般検査, 遺伝子検査など,
- 生理機能検査: (直接患者自身に行なう検査(心電図, 脳波など)), 心機能検査, 脳波検査, 呼吸機能検査, 超音波検査, 眼底写真検査など

◆ 参考資料

- 1) 臨床検査 <http://d.hatena.ne.jp/keyword/臨床検査>

4 試薬に関する法規 ①

- (1) 化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律
(昭和48年法律第117号, 改正 昭和61年法律第44号)
化学物質が難分解性等の性状を有するかどうかを審査し, 製造などを規制
- (2) 労働安全衛生法 (昭和47年法律第57号)
労働災害の防止のための基準の確立, 責任体制の明確化及び自主活動の促進など総合的な対策を講じ, 労働者の安全と健康の確保と快適な作業環境の形成を促進
- (3) 毒物及び劇物取締法 (昭和25年法律第303号)
毒物及び劇物について製造, 輸入, 販売を取り締まる
- (4) 覚せい剤取締法 (昭和26年法律第252号)
覚せい剤による保健衛生上の危害を防ぐため, 覚せい剤及び覚せい剤原料について必要な取締りを行う
- (5) 消防法 (昭和23年法律第186号)
危険化学物質による火災等の防止に関する規制
- (6) 水質汚染防止法 (昭和45年法律第138号)
公共用水域に排出される水の排出及び地下に浸透する水の規制
- (7) 大気汚染防止法 (昭和43年法律第97号)
ばい煙並びに粉塵の排出を規制。有害大気汚染物質対策の実施を推進

試薬の規格 25

◆ 解説

一般に, 試薬は有毒のものが多い反面, その毒性が知られていないものが数多く存在する。近年, アジ化ナトリウムのように分析・合成用試薬として汎用されてきたが, 犯罪に用いられるに及び「劇物」から「毒物」扱いになり, 研究遂行上, 支障をきたすこととなった。

各法律の概要

- (1) 化学物質が難分解性等の性状を有するかどうかを審査し, 製造などを規制
- (2) 労働災害の防止のための基準の確立, 責任体制の明確化及び自主活動の促進など総合的な対策を講じ, 労働者の安全と健康の確保と快適な作業環境の形成を促進
- (3) 毒物及び劇物について製造, 輸入, 販売を取り締まる
- (4) 覚せい剤による保健衛生上の危害を防ぐため, 覚せい剤及び覚せい剤原料について必要な取締りを行う
- (5) 危険化学物質による火災等の防止に関する規制
- (6) 公共用水域に排出される水の排出及び地下に浸透する水の規制
- (7) ばい煙並びに粉塵の排出を規制。有害大気汚染物質対策の実施を推進

◆ 参考資料

- 1) アジ化ナトリウム <http://www.tokyo-eiken.go.jp/topics/chudokuc.html>
- 2) 伊永隆史編; 環境・安全・衛生 大学のアピール, 三共出版, 2006.

消防法に基づく報告書例

種別	第一類	倍数	0		
法規	貯蔵量	単位名	指定数量	単位名	倍数
第一種酸化性固体	0	kg	50	kg	0
第二種酸化性固体	0	kg	300	kg	0
第三種酸化性固体	0	kg	1000	kg	0
種別	第二類	倍数	0		
法規	貯蔵量	単位名	指定数量	単位名	倍数
硫化りん	0	kg	100	kg	0
赤りん	0	kg	100	kg	0
硫黄	0	kg	100	kg	0
鉄粉	0	kg	500	kg	0
第一種可燃性固体	0	kg	100	kg	0
第二種可燃性固体	0	kg	500	kg	0
引火性固体	0	kg	1000	kg	0

中略

アルコール類	0	L	400	L	0
第二石油類 非水溶性液体	0.528	L	1000	L	0.0005
第二石油類 水溶性液体	0.125	L	2000	L	0.0001
第三石油類 非水溶性液体	0.5491	L	2000	L	0.0003
第三石油類 水溶性液体	0.1	L	4000	L	0
第四石油類	0	L	6000	L	0
動植物油類	0	L	10000	L	0
種別	第五類	倍数	0		
法規	貯蔵量	単位名	指定数量	単位名	倍数
第一種自己反応性物質	0	kg	10	kg	0
第二種自己反応性物質	0	kg	100	kg	0
種別	第六類	倍数	0		
法規	貯蔵量	単位名	指定数量	単位名	倍数
酸化性液体	0	kg	300	kg	0
				トータル倍数	0.0038

試薬の規格

26

4 試薬に関する法規 ②

- (8) 廃棄物の処理及び清掃に関する法律 (昭和45年法律第137号)
廃棄物の適正な分別, 収集, 運搬, 再生, 処分等の処理を推進し, 生活環境の保全を図る
- (9) 高圧ガス保安法 (昭和26年法律第204号, 題名改正 平成11年法律第86号)
高圧ガスによる災害を防止するため, 取り扱い及び容器の製造と取り扱いを規制
- (10) 特定化学物質の環境への排出量の把握等及び管理の改善の促進に関する法律
(平成11年法律第6号)
特定化学物質の環境への排出の把握に関する措置 特定化学物質の性状及び取り扱いに関する情報提供に関する措置 化学物質の自主的な管理の改善を促進
- (11) 化学兵器の禁止及び特定物質の規制等に関する法律 (平成7年法律第65号)
「化学物質の開発, 生産, 貯蔵及び使用の禁止並びに廃棄に関する条約」および「テロリストによる爆弾使用の防止に関する国際条約」を国内で実施するため, 化学兵器の禁止と特定物質の製造, 使用を規制する

◆ 解説

- (8) 廃棄物の適正な分別, 収集, 運搬, 再生, 処分等の処理を推進し, 生活環境の保全を図る
- (9) 高圧ガスによる災害を防止するため, 取り扱い及び容器の製造と取り扱いを規制
- (10) 特定化学物質の環境への排出の把握に関する措置 特定化学物質の性状及び取り扱いに関する情報提供に関する措置 化学物質の自主的な管理の改善を促進
- (11) 「化学物質の開発, 生産, 貯蔵及び使用の禁止並びに廃棄に関する条約」および「テロリストによる爆弾使用の防止に関する国際条約」を国内で実施するため, 化学兵器の禁止と特定物質の製造, 使用を規制する

4 試薬に関する法規 ③

その他

- (1) アルコール事業法
- (2) 塩事業法
- (3) 火薬類取締法
- (4) 食品衛生法
- (5) 薬事法
- (6) 工業標準化法
- (7) 農薬取締法
- (8) 麻薬及び向精神薬取締法
- (9) 核原料物質、核燃料物質及び原子炉の規制に関する法律

◆ 解説

- (1) アルコール事業法: アルコール専売法の廃止に伴い、製造・輸入・販売・使用が原則的に許可を得れば、自由に行える。
- (2) 塩事業法: 塩専売制度の廃止に伴い、製造・輸入・販売は登録あるいは届け出により行うことができる。
- (3) 火薬類取締法: 火薬類の製造は、製造所ごとに経済産業大臣の許可を必要とする。試薬であってもその対象となる。ただし、200g以下の理化学上の実験はその限りでない。
- (4) 食品衛生法: 食品に添加される化学合成物は「食品添加物」の表示がない限り、使用できない。
- (5) 薬事法: 日本薬局方に該当するあるいは医薬品としての表示のあるものを製造・輸入・販売するときは、薬事法に準拠した許可が必要となる。試薬も医薬品として承認されているものは、その規制を受ける。
- (6) 工業標準化法: 日本工業規格 (JIS) と JIS マーク表示に関する法規
農薬取締法: 殺菌剤、殺虫剤、殺鼠剤、成長促進剤、発芽抑制剤などの表示のあるものを販売する場合、販売業者として営業所ごとに都道府県知事に届け出をする必要がある。
- (7) 麻薬及び向精神薬取締法: 麻薬は、輸入・輸出・製造・製剤・譲渡・譲受け・交付・施用・所持・廃棄を行う場合許可がある。
- (8) 核原料物質、核燃料物質及び原子炉の規制に関する法律:
- (9) 核物質の精錬・加工・使用・原子炉設置・その運転に関するものである。試薬として扱うウラン、トリウムなども核燃料物質とみなされるため、特定の数量以下を除いて内閣総理大臣の許可を必要とする。また、核燃料物質を扱う場合の試薬業者、研究者は、それぞれ国際規制物質の使用許可を取得する必要がある。さらに受け入れ量・出荷量・消費量・在庫を文部科学大臣に報告する義務がある。

5 GHS 化学品の分類及び表示に関する世界調和システム ①

Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals

(化学物質の分類及び表示に関する世界調和システム)

世界的に統一されたルールに従って、化学品を危険有害性の種類と程度により分類し、その情報が一目でわかるよう、ラベルで表示したり、安全データシートを提供したりするシステム。

GHSパンフレットダウンロード サイト

環境省：<http://www.env.go.jp/chemi/ghs/pamphlet.html>

厚生労働省：<http://www.mhlw.go.jp/topics/bukyoku/roudou/an-eihou/060401.html>

<http://www.mhlw.go.jp/topics/bukyoku/roudou/ghs/index.htm>

試験の規格 29

◆ 解説

関連部署

- ・総務省消防庁(危険物保安室)
- ・厚生労働省(医薬食品局審査管理課化学物質安全対策室, 労働基準局安全衛生部化学物質対策課, 国立医薬品食品衛生研究所安全情報部第四室)
- ・農林水産省(消費・安全局農産安全管理課)
- ・経済産業省(製造産業局化学物質管理課, 原子力安全・保安院保安課)
- ・国土交通省(総合政策局, 海事局検査測度課, 航空局技術部運行課)
- ・環境省(環境保健部環境安全課, 環境保健部化学物質審査室, 水・大気環境局農薬環境管理室)
- ・製品評価技術基盤機構 (<http://www.safe.nite.go.jp/ghs/ghsi.html>)

上記, 関係機関等で構成されるGHS(化学品の分類及び表示に関する世界調和システム)関係省庁連絡会議が, 同会議作成の「分類マニュアル」及び「技術指針」に基づき, 以下に記載した各法律等の対象物質についてGHS分類作業を実施している。

- (1) 労働安全衛生法 MSDS対象物質
- (2) 毒物及び劇物取締法 MSDS対象物質
- (3) 特定化学物質の環境への排出量の把握等及び管理の改善の促進に関する法律(化管法) MSDS対象物質
- (4) ロッテルダム条約(PIC条約) 附属書Ⅲ掲載物質
- (5) 化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律(化審法) 第2種特定化学物質

<http://www.safe.nite.go.jp/ghs/index.html> GHS危険有害性分類事業に関する情報

5 GHS 化学品の分類及び表示に関する世界調和システム ②

経緯

◆ 2003年7月、国連よりGHSの導入が勧告

◆ アジア太平洋経済協力(APEC)諸国間では2006年までに、ヨハネスブルグサミット(2002年に開催)では2008年までに実施することが目標

◆ 環境省では、2004年2月に、化学品の有害性表示に関する意識や、これらの表示の商品選択への影響を把握することを目的に、全国の消費者を対象に化学品の有害性表示等に関してアンケート調査(鳥取環境大学との共同研究)。

◆ 環境省及び関係省庁では、「化学品の分類及び表示に関する世界調和システム(GHS)」に基づき、事業者が化学物質等安全データシート(MSDS)や表示を作成する際の参考となるよう、化学品の分類事業を行っている。

予定化学物質 = 分類約1,500物質

試薬の規格 30

◆ 解説

GHS関連項目について、第9章「サプライチェーンと情報提供」を参照

5 GHS 化学品の分類及び表示に関する世界調和システム ③

GHS国連文書 <http://www.env.go.jp/chemi/ghs/kariyaku.html>

本文 表紙・目次

第1部 序(効果, 定義, 略語等) *

第2部 物理化学的危険性

第3部 健康に対する有害性

第4部 環境に対する有害性

附属書

附属書1 ラベル要素の割当て

附属書2 分類及び表示に関する一覧表

附属書3 注意書き, 絵表示

附属書4 SDS作成指針

附属書5 危害の可能性に基づく消費者製品の表示

附属書6 理解度に関する試験方法

附属書7 GHSラベル要素の配置例

附属書8 世界調和システムにおける分類例

附属書9 水生環境有害性に関する手引き

附属書10 水性媒体中の金属及び金属化合物の変化/溶解に関する手引き

◆解説

(なし)

◆参考資料

関連サイト <http://www.env.go.jp/chemi/ghs/>

GHS国連文書 第1部 序 より抜粋

化学製品は、生活を向上させ改善するため、全世界で広く利用されている。しかし、こうした製品はその利点に加え、人や環境に対して悪影響をもたらす可能性がある。その結果、(中略)、近年、ラベルや安全データシート(SDS)を通じて化学品を使用する側に向けた情報の作成と伝達を求める法律や規則を定めるにいたっている。利用可能な化学製品の膨大さを考えれば、そのすべてについて個々に規制することはいずれの機関にとっても不可能である。情報提供により、化学品の利用者は個々の化学品を特定してその危険有害性を知り、各地域の状況に応じた適正な防護対策を実施することができる。

(中略)同一製品に対するラベル又はSDS が国ごとに異なっている。危険有害性の定義が様々なために、ある化学品がある国では引火性物質とみなされ、他の国ではそうならないことがある。また、ある国では発がん物質とみなされても、他の国ではそうでないかもしれない。ラベル又はSDS についてどの段階で、どのように情報提供を行うかに関する決定は世界中で異なるため、法律及び規則に関する相異に対応し、様々なラベル及びSDS を作成できる大規模な専門家集団で対処しなければならない。(中略)

国際的に調和された分類及び表示方法が必要となる。国内に輸入されたり、又は国内で生産される化学品に関して、各国が一貫性のある適切な情報を得られれば、化学品への暴露を管理し人々と環境を保護するための基盤を包括的に確立することができる。

試験の規格

32

◆解説

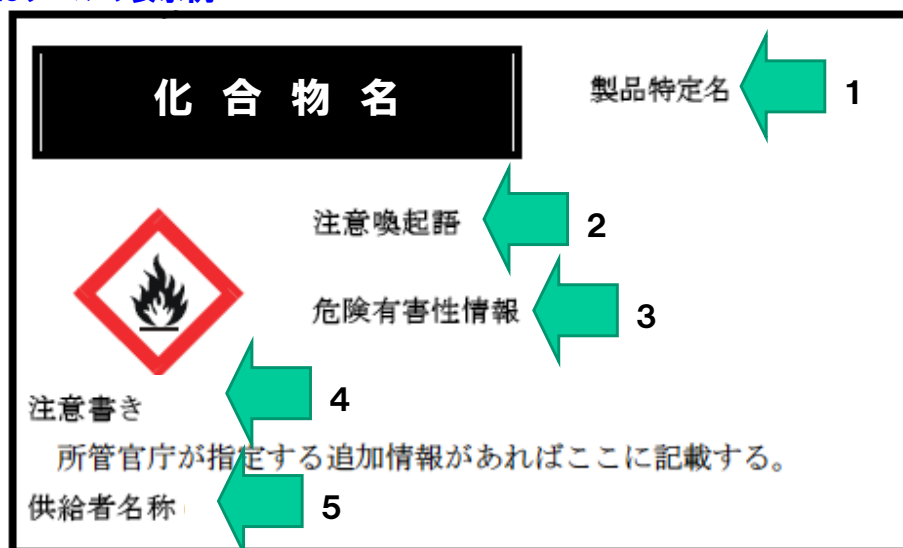
(なし)

◆参考資料

関連サイト <http://www.env.go.jp/chemi/ghs/>

5 GHS 化学品の分類及び表示に関する世界調和システム ④

GHSラベルの表示例



試験の規格 33

◆ 解説

1 製品特定名

(i) 製品特定名は、SDS(安全データシート) で使用した製品特定名と一致させる。当該物質又は混合物に危険物輸送の国連モデル規則が適応される場合は、包装品に国連品名も記載する。

(ii) 物質用のラベルは、物質の化学的特定名を含む。混合物又は合金であって、急性毒性、皮膚腐食性又は眼に対する重篤な損傷性、生殖細胞変異原性、発がん性、生殖毒性、皮膚感作性又は呼吸器感作性、あるいは特定標的臓器/全身毒性(TOST)の有害性がラベルに示される場合、これらに関与するすべての成分又は合金元素の物質の化学的特定名をラベルに示す。また、所管官庁は、混合物又は合金の上記以外の健康有害性(訳者注:皮膚刺激性/眼刺激性)に関与するすべての成分又は合金元素についてもラベルに記すよう要求することができる。

(iii) 物質又は混合物が作業場での使用のためだけに供給される場合には、所管官庁は、物質の化学的特定名をラベルではなくSDSに記載する裁量を供給者に与える。

(iv) 営業秘密に関する所管官庁の規則は、製品の特定名の規則よりも優先される。通常であれば成分がラベルに記載される場合でも、その成分が秘密情報が所管官庁の判断基準を満たす場合は、その特定名をラベルに記載しなくてもよい。

2 注意喚起語

注意喚起語とは、危険有害性の重大性の相対的レベルを示し、利用者に対して潜在的な危険有害性について警告するための語句を意味する。GHS で用いられる注意喚起語は、「**危険(Danger)**」と「**警告(Warning)**」である。「危険」はより重大な危険有害性区分に用いられ(主として危険有害性の区分1と2)、「警告」はより重大性の低い区分に用いられる。

3 危険有害性情報

各危険有害性クラス及び区分の判定基準に割り当てられた文言で、該当製品の危険有害性の性質と該当する場合はその程度を示す。

4 注意書き及び絵表示

注意書きは、危険有害性をもつ製品への暴露、又は、その不適切な貯蔵や取扱いから生じる被害を防止し、又は最小にするために取るべき推奨措置について記述した文言(又は絵表示)

5 供給者の特定

物質又は混合物の製造業者、又は供給者の名前、住所及び電話番号をラベルに示す。

(<http://www.env.go.jp/chemi/ghs/pdf/chapter1.pdf>より引用)

5 GHS 化学品の分類及び表示に関する世界調和システム ⑤

絵表示・名称と危険有害性クラス



詳細については、[GHS国連文書附属書2分類及び表示に関する一覧表](#)を参照

試薬の規格

34

◆ 解説

危険有害性クラス

- ①炎：可燃性ガス・引火性，引火性エアゾール，引火性液体（引火点 60℃以下），可燃性固体，自己反応性化学品，自然発火性液体，自己発熱性化学品，水反応可燃性化学品，有機過酸化物
- ②爆弾の爆発：火薬類，自己反応性化学品，有機過酸化物
- ③ガスボンベ：高圧ガス
- ④環境：水生環境有害性
- ⑤円上の炎：支燃性・酸化性ガス類，酸化性液体・固体
- ⑥どくろ：急性毒性 [参考] LD50 300mg/kg(経口)以下
- ⑦健康有害性：呼吸器感作性，生殖細胞変異原性，発がん性，生殖毒性，特定標的臓器・全身毒性，吸引性呼吸器有害性
- ⑧感嘆符：急性毒性 [参考] LD50 300～2000mg/kg(経口)，皮膚腐食性・刺激性，目に対する重篤な損傷・刺激性，皮膚感作性，特定標的臓器・全身毒性
- ⑨腐食性：金属腐食性物質，皮膚腐食性・刺激性，目に対する重篤な損傷・刺激性

◆ 参考資料

- 1) http://www.jaish.gr.jp/user/anzen/kag/kag_yogo.html 有害性・GHS関係用語

5 GHS 化学品の分類及び表示に関する世界調和システム⑥ GHSラベルの表示例 …… アセトンの場合

アセトン
Acetone
成分: アセトン 99%以上

CAS No. 67-64-1
UN No. 1090
内容量: 000g

危険

危険有害性情報:

- 引火性の高い液体及び蒸気
- 腐蝕性
- 生体物質又は動物への悪影響のおそれの強い
- 遺伝毒性のおそれ
- 呼吸器への危険のおそれ
- 長期又は反復式暴露による血液の障害のおそれ
- 飲み込み、気道に侵入すると有害のおそれ

注意書き:

【安全対策】

- すべての安全注意を読み理解するまで取り扱わないこと。
- 使用前に取扱説明書を読み取る。
- 熱、火花、裸火、高温のもののような着火源から遠ざけること。一禁煙。
- 可燃性の電気機器、換気装置、照明機器を使用すること。静電気放電や火花による引火を防止すること。
- 個人用保護具や換気装置を使用し、ばく露を避けること。
- 保護手袋、保護眼鏡、保護面を着用すること。
- 室外又は換気の良い領域でのみ使用する。
- リスト、換気、スプレーを後入しないこと。
- 容器を密閉しておくこと。

【緊急処置】

- 火災の場合には適切な消火方法をとること。
- 吸入した場合、空気の新鮮な場所に移動し、呼吸しやすい姿勢で休息させること。
- 飲み込んだ場合、無理に吐かせないこと。
- 眼に入った場合、水で数分間注意喚起(洗い)し、コンタクトレンズを容態に併せて外せる場合は、早急に抜くこと。
- 皮膚に付着した場合、多量の水と石鹸で洗うこと。
- 皮膚(又は毛髪)に付着した場合、速やかに、すべての汚染された衣服を脱ぐこと、取り除くこと。
- ばく露又はその懸念がある場合、医師の診断、手当てを受けること。
- 飲み込んだ場合、速ちに医師の診断、手当てを受けること。
- 呼吸が困難が持続する場合は、医師の診断、手当てを受けること。
- 気分が悪い時は、医師の診断、手当てを受けること。

【保管】

- 容器を密閉して蒸気(換気の良い)ところで保管して保管すること。

【廃棄】

- 内容物や容器を、都道府県知事の許可を受けた専門の廃棄物処理業者に業務委託すること。

火災危険 第四類 引火性液体 第一石油類 水溶性液体 危険等級II

〇〇〇株式会社 〒000-0000 東京都△△区△△町△△丁目△△番地
Tel. 03-1234-5678 Fax. 03-1234-5678

- ← **製品特定名**
- ← **絵表示**
- ← **注意喚起語**
- ← **危険有害性情報**
- ← **注意書き**
- ← **所轄官庁指定事項
毒劇法など**
- ← **供給者**

まとめ …… 第4章 試薬の規格

- 1 試薬は一般化学製品と比較し少量多品種であり、従って少量バッチ式での生産を余儀なくされる。これにより一定した品質の保持は困難となる。そのために均一品質を保つため、**規格**が適用される。
- 2 多くの場合、**JIS, ISO規格**のように公的に規格を決定することよりも各社独自の**社内規格**を設定している。
- 3 試薬は一般に有毒物質であり、生物・環境に対する負荷を軽減するために様々な**法的措置**が講じられている。さらに、それを補助する手段として**GHS**によって定められた国際規模での分類・表示を行う手立てが講じられている。

演習問題 A …… 第4章 試薬の規格

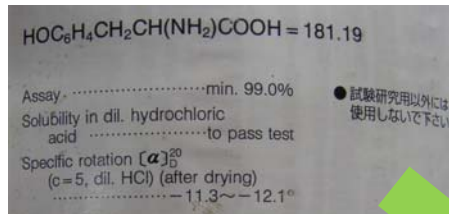
- 1 日本工業規格(JIS)と社内規格の相違について、知るところを答えなさい。
- 2 「試薬」と「標準物質」について、関連性を答えなさい。
- 3 機器分析用試薬の特徴について答えなさい。

◆ 解説

- 1 p.5～6参照。社内規格は、各社独自の基準によって試薬に等級をつけている(p.15)。実例として、p.16～17を参照。
- 2 試薬の生産は、少量多品種の形態であるため専用プラントは通常利用されない。従って、試薬の品質を一定に保つために様々な試験方法が設定されている。各試験の基準を決める上で標準物質がある(p.19)。
- 3 p.18参照。いずれも微量成分の検出に用いられる高感度な方法であるが、分析の種類に応じて、不純物の含有量を試験に支障のない程度まで減少させている。

演習問題 B …… 第4章 試薬の規格

○以下に示す試薬ラベルから読み取れることを答えなさい。



試薬の規格 38

◆ 解説

- ・規格: 社内規格 = 和光特級
- ・カタログ番号: 206-03565
- ・試薬名: L-チロシン (和), L-Tyrosine (英)
- ・化学式: $\text{HOC}_6\text{H}_4\text{CH}_2\text{CH}(\text{NH}_2)\text{COOH}$
- ・式量: 181.19
- ・含有量: min. 99.0%
- ・溶解性 (希塩酸)
- ・比旋光度
- ・製造業者名, 製造業者住所
- ・製造番号: PAH0664
- ・容量: 500g

演習問題 C …… 第4章 試薬の規格

○以下に示す試薬ラベルから読み取れることを答えなさい。



試薬の規格 39

◆ 解説

- ・規格:社内規格＝鹿1級
- ・カタログ番号:37194-01
- ・試薬名: 次亜塩素酸ナトリウム溶液(和), Sodium Hypochlorite Solution (英)
- ・化学式: NaClO
- ・式量: 74,44
- ・カルシウム含量
- ・含有量: min. 5%
- ・製造業者名, 製造業者住所
- ・製造番号: 609F1258
- ・容量:500 ml
- ・取扱い上の注意, 含絵表示(腐食性)
- ・保存方法: 要冷蔵貯蔵
- ・別名: アンチホルミン

参考資料 …… 第4章 試薬の規格

- 1) 製品評価技術基盤機構, 適合性評価センター 監修 日本試薬協会 編;
改定第3版 試薬ガイドブック, 化学工業日報社, 2003
- 2) 伊永隆史編; 環境・安全・衛生 大学のアピール, 三共出版, 2006
- 3) JISハンドブック 第48巻 試薬, 財団法人 日本規格協会, 2007

◆ 解説

文献1)は14章及び付録から成り, 試薬についての概要, 種類, 表示, 容器, 規格, 安定性, 危険有害性, 取扱い上の注意品質保証制度, 化学標準物質, 試験方法, 品質管理, 作業環境測定, 関連法規などが簡潔に記載されている。試薬に関する包括的な情報が得られる。

文献2)は5章からなり, 大学の社会的責任, 労働安全衛生マネジメントシステム, 化学物質マネジメントシステム, 廃棄物マネジメントシステム, 環境・エネルギーマネジメントシステムなどが記載されている。大学などの組織のマネジメントシステムの観点から, 化学物質(試薬)をみる。環境・安全教育を中心にとらえている。

文献3)は, 試薬に関する日本工業規格(JIS)の抜粋である。化学一般, 試薬一般, 生化学試薬, 高純度試薬, 参考からなる。