

【今更聞けない、、、フローサイトメトリー用の蛍光標識抗体って 毒物なの？劇物なの？？日本の法規制に該当するの？】

フローサイトメトリー実験に関する、今更聞けない質問にお答えする「今更聞けない、、、」ですが、今回はフローサイトメトリー用試薬に適用される日本の法規制について一部をご紹介します。昨今、毒物や劇物の正しい取扱いが必要になってきています。該当成分と法規について知っておくことは、自分の実験を守ることに繋がります。

【毒物及び劇物取締法】

この法律は、毒物及び劇物について、保健衛生上の見地から必要な取締を行うことを目的としています。
フローサイトメトリー用抗体製品ですが、細菌の増殖を防止する防腐剤としてアジ化ナトリウムが添加されているものが多くあります。

(製品データシートの含有成分抜粋)

Phosphate-buffered solution, pH 7.2, containing 0.09% sodium azide.

このアジ化ナトリウムは「毒物及び劇物指定令」で毒物に定められており、購入や保管方法に制限がある、つまり該当時には鍵付きの保管庫での保管が必要となる成分です。

しかし皆さまのお手元にある抗体の多くは毒物としての取り扱いをしていないことが多いのではないのでしょうか？これは「毒物及び劇物指定令」の文章を読むと理由が判ります。

毒物及び劇物取締法（以下「法」という。）別表第1第28号の規定に基づき、次に掲げる物を毒物に指定する。

「アジ化ナトリウム及びこれを含有する製剤。ただし、アジ化ナトリウム 0.1%以下を含有するものを除く。」

この但し書きがポイントです！製品に含まれるアジ化ナトリウムは 0.09%なので毒物からは除外されているのです。多くのフローサイトメトリー用抗体製品では 0.09%の濃度でアジ化ナトリウムが含有、つまり毒劇非該当の状態が販売されています。

製品購入時には是非データシートを確認してみてください。

【カルタヘナ法】

カルタヘナ法は、遺伝子組換え生物等を使用等する際の規制措置を講じることで、生物多様性への悪影響の未然防止等を図ることを目的としています。

フローサイトメトリー関連製品の中では、バキュロウイルス（Baculovirus）を利用して作られているリコンビナントタンパク質がこのカルタヘナ法に該当しています。

実はこのカルタヘナ製品の該当性に関して、最近になり少し変更がありました。

下記は 2021 年 1 月に「カルタヘナ法の解説（申請マニュアル） 質問 1-17（経済産業省 Q&A）」として掲載された文章の抜粋です。

(抜粋)

アフィニティ精製を経たもの（注）については、当該バキュロウイルスが残存しないことが学術論文においても示されており、

当該タンパク質を含む試薬をカルタヘナ法規制非対象品として扱うことができます。

https://www.meti.go.jp/policy/mono_info_service/mono/bio/cartagena/detailed_info/201200_baculo-clarification.html

従来、バキュロウイルスによって産生されたリコンビナントプロテイン製品は全てカルタヘナ該当品だったのですが、上記により、該当から外れることになりました。

弊社では従来カルタヘナ法該当となっていた BioLegend 製品の精製方法について確認および見直しをおこない、2022 年 1 月 5 日より上記基準に基づく運用を開始いたしました。

従来に比べカルタヘナ法該当製品が大幅に少なくなりましたので、購入時にはご注意ください。

BioLegend 社製品には、ご紹介した以外にも法規制に該当する製品がございます。

ご使用各製品が日本の法規制への該当は、弊社ウェブページより製品番号を入力していただけてご確認いただけます。

皆さんが何気なく保管している試薬類について、危険性はもちろんですが日本の法規制の観点からも取り扱いには十分に注意してください。

■BioLegend 社製品の日本法規制（毒劇法/労働安全衛生法/PRTR 法/カルタヘナ法）の確認もできる製品検索サイト

<https://www.digital-biology.co.jp/allianced/products/biolegend/>

【ウェブサイト画面】

ここにキーワード入力▶

SDS リクエストはこちら▶



製品の日本語 SDS が必要な際は、上記ウェブサイト・お問い合わせ（下記リンク先）よりご連絡ください。

<https://www.digital-biology.co.jp/allianced/j967nt/>

■「今更聞けない、、、」シリーズ お題大募集中■

フローサイトメトリー実験についての「今更聞けない、、、」なことを大募集しています。

TDB News に採用された方にはオリジナル USB メモリーをプレゼントします。

お題お申込み、過去の記事は[こちら](#)からご確認ください。

TDB News 3.2022

トミーデジタルバイオロジー株式会社

Phone 03-6240-0843 Fax 03-6240-0461