

製品安全データシート

作成日：2012 年 09 月 13 日

改訂日：2026 年 05 月 21 日

確認日：2026 年 05 月 21 日

1. 化学品及び会社情報

製品名 [構成品名]	HISCL トロポニン T hs キャリブレータ [HISCL トロポニン T hs C0、HISCL トロポニン T hs C1、HISCL トロポニン T hs C2、 HISCL トロポニン T hs C3、HISCL トロポニン T hs C4、HISCL トロポニン T hs C5]
供給者の会社名称、住所及び電話番号	シスメックス株式会社 〒651-0073 神戸市中央区脇浜海岸通 1 丁目 5 番 1 号 シスメックス株式会社 テクノパーク 〒651-2271 神戸市西区高塚台 4 丁目 4 番地の 4 TEL：(078) 991-1911
緊急連絡電話番号	078-991-1911
推奨用途	臨床検査測定用
使用上の制限	推奨用途以外への使用は禁止する。

2. 危険有害性の要約

化学品の GHS 分類	
物理化学的危険性	区分に該当しない、または分類できない
健康に対する有害性	区分に該当しない、または分類できない
環境に対する有害性	分類できない
GHS ラベル要素	
絵表示	該当しない
注意喚起語	該当しない
危険有害性情報	該当しない
注意書き	
安全対策	該当しない
応急措置	該当しない
保管	該当しない
廃棄	該当しない
GHS 分類に関係しない又は GHS で扱われない他の有害危険性	本品の構成試薬(HISCL トロポニン T hs C1、HISCL トロポニン T hs C2、HISCL トロポニン T hs C3、HISCL トロポニン T hs C4、HISCL トロポニン T hs C5)にはヒト血液由来成分を含んでいます。原料は、HBs 抗原、

HCV 抗体、HIV 抗体の検査を行い、陰性の結果を得ていますが、感染の危険性を完全に否定できる検査法がありません。また、それ以外のウイルスに関する検査はしていません。感染の危険性があるものとして、検体と同様に十分注意して取り扱いください。

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	濃度又は濃度範囲 (%)	官報公示整理番号		CAS 登録番号
		化審法番号	安衛法番号	
スクロース	<15	8-(4)-345	既存化学物質	57-50-1
エチレンジアミン四酢酸二ナトリウム塩	<25	(2)-1265	既存化学物質	6381-92-6
硫酸ゲンタマイシン	<1	(8)-457	既存化学物質	1405-41-0
p-ヒドロキシ安息香酸メチル	>1-<2	(3)-1585	既存化学物質	99-76-3

GHS 分類に寄与する不純物及び安定化添加物	情報なし
------------------------	------

4. 応急措置

必要な応急処置の説明 吸入した場合 皮膚に付着した場合 眼に入った場合 飲み込んだ場合 急性症状及び遅発性症状の最も重要な徴候症状 応急措置をする者の保護に必要な注意事項 医師に対する特別な注意事項	気分が悪いときは医師に連絡すること。 多量の水と石鹼で洗い流す。 皮膚刺激が生じた場合：医師の診察／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。 眼の刺激が続く場合：医師の診察／手当てを受けること。 気分が悪いときは医師に連絡すること。 口をすすぐこと。 情報なし 情報なし 対症的に治療すること。
---	--

5. 火災時の措置

適切な消火剤	粉末消火薬剤、二酸化炭素、泡消火薬剤、乾燥砂
使ってはならない消火剤	情報なし
火災時の特有の危険有害性	当該製品は火災時に構成成分由来の刺激性もしくは有

特有の消火方法 消火活動を行う者の特別な保護具及び予防措置	毒なヒューム（またはガス）を放出する。 当該製品の燃焼ガスには、一酸化炭素などの他、構成成分由来の窒素酸化物系あるいはリン酸化物系，硫黄酸化物系，ハロゲン酸化物系のガスなどの有毒ガスが含まれることがあるので、消火作業の際には、煙を吸入しないように注意する。 消火作業は、風上から行う。 周辺火災の場合に移動可能な容器は、速やかに安全な場所に移す。 関係者以外を火災発生周辺から退避させ、周辺への出入りを制限する。 火災の場合には、適切な消火剤を使用すること。 消火作業では、適切な保護具（手袋、眼鏡、マスクなど）を着用する。
6. 漏出時の措置	
人体に対する注意事項、保護具及び緊急措置 環境に対する注意事項 封じ込め及び浄化の方法及び機材 二次災害の防止策	作業には、必ず保護具（手袋、眼鏡、マスクなど）を着用する。 適切な呼吸用保護具を着用する。 大規模漏出の場合、漏出区域より直ちに退避させる。 漏出区域を換気する。 漏出物を河川や下水に直接流してはいけない。 漏出物を回収すること。 漏出したものをすくいとり、または掃き集めて紙袋またはドラムなどに回収する。 飛散を避ける。 少量の場合、吸着剤（土・砂・ウエスなど）で吸着させ取り除いた後、残りをウエス、雑巾などでよく拭き取る。 多量の場合、盛り土で囲って流出を防止し、安全な場所に導いてからドラムなどに回収する。 多量の水で洗い流す。 砂や土を使用して漏出の拡大を防ぐ。 大規模漏出の場合、漏出区域より直ちに退避させる。 漏出区域を換気する。 付近の着火源となるものを速やかに除くとともに消火剤を準備する。 滑って転倒する事故を引き起こす可能性があるため、

	製品の拡散を避ける。 漏出物の上をむやみに歩かない。
--	-------------------------------

7. 取扱い及び保管上の注意

取扱い	
技術的対策	取扱い場所の近くに、洗眼及び身体洗浄のための設備を設置する。 蒸気またはヒュームやミストが発生する場合は、局所排気装置を設置する。
安全取扱注意事項	作業所の十分な換気を確保する。 適切な保護手袋、保護眼鏡、保護衣、保護面を着用すること。
接触回避	『10. 安定性及び反応性』を参照。
衛生対策	取扱い後は手などをよく洗うこと。
保管	
安全な保管条件	換気の良い場所で保管すること。
安全な容器包装材料	情報なし。

8. ばく露防止及び保護措置

許容濃度等	
-------	--

成分名	管理濃度	厚生労働大臣が定める濃度の基準		許容濃度(産衛学会)	許容濃度(ACGIH®)
		8時間濃度基準値	短時間濃度基準値/濃度基準値(天井値)		
スクロース	未設定	未設定	未設定	未設定	設定あり(ACGIH 2025)
エチレンジアミン四酢酸二ナトリウム塩	未設定	未設定	未設定	未設定	未設定
硫酸ゲンタマイシン	未設定	未設定	未設定	未設定	未設定
p-ヒドロキシ安息香酸メチル	未設定	未設定	未設定	未設定	未設定

・「厚生労働大臣が定める濃度の基準」が「※」であるものは、発がん性が明確であるため、長期的な健康影響が生じない安全な閾値としての濃度基準値を設定できない物質である。事業者は、この物質に労働者がばく露される程度を最小限度にしなければならない。

・許容濃度（ACGIH）：「設定あり」の場合は右記を参照（参照先）<https://www.acgih.org/>

設備対策	蒸気、ヒューム、ミストまたは粉塵が発生する場合は、局所排気装置を設置する。 ばく露のリスクがある場合：取扱い場所の近くに、洗眼及び身体洗浄のための設備を設置する。 ばく露のリスクがある場合：健康障害リスクを低減させるための設備（局所排気装置等）を設置する。
保護具	
呼吸用保護具	リスクアセスメント等の結果に応じて、適正な呼吸用保護具を選択し、着用すること。
手・皮膚の保護具	リスクアセスメント等の結果に応じて、適正な保護手袋、保護衣、履物を選択し、着用すること。
眼、顔面の保護具	リスクアセスメント等の結果に応じて、適正な眼および顔面の保護具を選択し、着用すること。

9.物理的及び化学的性質

物理状態	固体
色	白色～淡褐色
臭い	無臭
融点／凝固点	データなし
沸点又は初溜点及び沸騰範囲	データなし
可燃性	データなし
爆発下限界及び爆発上限界／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	7.2（溶解時）
動粘性率	データなし
溶解度	水溶性
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	密度: 約 1.0
相対ガス密度	データなし
粒子特性	データなし
その他のデータ(放射性、かさ密度、燃焼持続性)	データなし

10.安定性及び反応性

反応性	情報なし
化学的安定性	情報なし

危険有害反応可能性	情報なし
避けるべき条件	情報なし
混触危険物質	情報なし
危険有害な分解生成物	燃焼や熱分解により、一酸化炭素、二酸化炭素、窒素酸化物、リン酸化物などの危険有害なガスを発生する。
11. 有害性情報	
急性毒性	
経口	分類できない
経皮	分類できない
吸入：気体	区分に該当しない
吸入：蒸気	分類できない
吸入：粉じん、ミスト	分類できない
	混合物の 98.63%は未知の急性毒性(経口)の成分で構成されている
	混合物の 100%は未知の急性毒性(経皮)の成分で構成されている
	混合物の 100%は未知の急性毒性(吸入 (蒸気))の成分で構成されている
	混合物の 100%は未知の急性毒性(吸入 (粉じん/ミスト))の成分で構成されている
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
呼吸器感作性又は皮膚感作性	呼吸器感作性 分類できない
呼吸器感作性又は皮膚感作性	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
特定標的臓器毒性（単回ばく露）	分類できない
	p-ヒドロキシ安息香酸メチル:区分 3 (麻酔作用)
特定標的臓器毒性（反復ばく露）	分類できない
誤えん有害性	分類できない
その他の情報	情報なし
12. 環境影響情報	
生態毒性	本製品は水生生物や環境への有害影響に関する情報がない。
水生環境有害性、短期(急性)	分類できない

水生環境有害性、長期(慢性)	(但し p-ヒドロキシ安息香酸メチル:区分 3) 分類できない
残留性・分解性	(但し p-ヒドロキシ安息香酸メチル:区分 2) 情報なし
生態蓄積性	情報なし
土壌中の移動性	情報なし
オゾン層への有害性	分類できない
その他の有害性	情報なし

13. 廃棄上の注意

化学品（残余廃棄物）当該化学品が付着している 汚染容器及び包装の安全で、かつ、環境上望ましい 廃棄、又はリサイクルに関する情報 残余廃棄物 付着している汚染容器及び包装	廃棄の前に、可能な限り無害化、安定化及び中和などの 処理を行って危険有害性のレベルを低い状態にする。 内容物、容器を国、都道府県又は市町村の規制に従っ て廃棄すること。 専門の廃棄物処理業者に業務委託して廃棄すること。 空容器を廃棄する場合は、内容物を完全に除去するこ と。 容器は清浄にしてリサイクルするか、関連法規並びに 地方自治体の基準に従って適切な処分を行う。
---	---

14. 輸送上の注意

国際規制	
航空規制情報（ICAO/IATA）	輸送危険物には該当しない
国連番号	非該当
品名（国連輸送名）	非該当
国連分類（危険有害性クラス）	非該当
容器等級	非該当
海上規制情報（IMO）	輸送危険物には該当しない
国連番号	非該当
品名（国連輸送名）	非該当
国連分類（危険有害性クラス）	非該当
容器等級	非該当
海洋汚染物質	非該当
MARPOL73/78 付属書 II 及び IBC コードによ	非該当

るばら積み輸送される液体物質	
国内規制	
航空規制情報	輸送危険物には該当しない
海上規制情報	輸送危険物には該当しない
陸上規制情報	輸送危険物には該当しない
輸送又は輸送手段に関する特別の安全策	輸送に際しては、直射日光を避け、容器の破損、腐食、漏れのないように積み込み、荷崩れの防止を確実に 行う。 重量物を上積みしない。
緊急時応急措置指針番号	非該当
15. 適用法令	
薬機法	体外診断用医薬品
安衛法	該当： 4-ヒドロキシ安息香酸メチル ラベル表示・SDS 交付義務対象物質（政令番号 規則別表第2の1621の3）（令和9年4月1日以降）
化管法	該当：エチレンジアミン四酢酸並びにそのカリウム塩及びナトリウム塩 第1種指定化学物質 政令番号1-080 該当： 4-ヒドロキシ安息香酸メチル 第2種指定化学物質 政令番号2-087
毒劇法	非該当
化審法	該当：2, 2', 2'', 2'''-（エタン-1, 2-ジイルジニトリロ）四酢酸のナトリウム塩 優先評価化学物質（官報整理番号 2-1265 ）
水質汚濁防止法	非該当
航空法	非該当
船舶安全法(危険物船舶運送及び貯蔵規則)	非該当
消防法	非該当
スイス連邦法 揮発性有機化合物の特別税法	非該当
16. その他の情報	
その他の情報	本 SDS は JIS Z7253:2019 に準拠して作成しています。 ここに記載された情報は、シスメックス株式会社の最善の見地に基づくものですが、情報の完全さ、正確さを保証するものではありません。本品の適正に関する決定は使用者の責任において行ってください。
略語	ACGIH：アメリカ合衆国産業衛生専門官会議(American

	Conference of Governmental Industrial Hygienists)
	ICAO：国際民間航空機関(International Civil Aviation Organization)
	IATA：国際航空運送協会(International Air Transport Association)
	IMO：国際海事機関 (International Maritime Organization)
	IBC コード：国際バルクケミカルコード(International Code for the Construction and Equipment of Ships Carrying Dangerous Chemicals in Bulk)
	薬機法：医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律
	安衛法：労働安全衛生法
	化管法：化学物質排出把握管理促進法
	毒劇法：毒物及び劇物取締法
	化審法：化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律
	NITE：独立行政法人製品評価技術基盤機構(National Institute of Technology and Evaluation)
データの主要な文献参照と出典	NITE GHS 分類公表データ