製品安全データシート

作成日：2001 年 11 月 29 日
改訂日：2025 年 12 月 17 日
確認日：2025 年 12 月 17 日

１．化学品及び会社情報

製品名	CK アイソザイム・コントロール
［構成品名］	
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	TEL：(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
健康に対する有害性	区分に該当しない
環境に対する有害性	区分に該当しない
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	
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	本品はヒト由来成分を含んでいます。原料は、ＨＢｓ抗原、ＨＣＶ抗体、ＨＩＶ-１抗体及びＨＩＶ-２抗体の検査を行い、陰性の結果を得ていますが、感染性を完全に否定できる検査法がありません。また４項目以外の感染性物質については確認していません。従いまして、本品の取扱いにおいては、患者検体と同じように感染の危険性

	があるものと考え、十分に注意して下さい。

３．組成及び成分情報

化学物質・混合物の区別	混合物（固体（凍結乾燥品））
成分の化学名	毒物劇物取締法、PRTR 法及び労働安全衛生法の対象物質は含んでいませんが、ヒト由来成分を含んでいます。成分内容はキット中の添付文書をご覧ください。
濃度又は濃度範囲	―
CAS 番号	―
化審法　官報整理番号	―
安衛法　官報整理番号	―

４．応急措置

必要な応急処置の説明	
吸入した場合	必要なら医師の診断を受ける。
皮膚に付着した場合	接触部位を水と石鹸でよく洗う。かゆみ、炎症等の症状が出た場合は速やかに医師の診断を受ける。
眼に入った場合	清浄な流水で十分洗眼し、必要なら医師の診断を受ける。
飲み込んだ場合	水でよく口中を洗浄し、必要なら医師の診断を受ける。
急性症状及び遅発性症状の最も重要な徴候症状	情報なし
応急措置をする者の保護に必要な注意事項	情報なし

５．火災時の措置

適切な消火剤	水、粉末、泡、炭酸ガス
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	情報なし
消火活動を行う者の特別な保護具及び予防措置	情報なし

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	水拭き後、消毒用アルコールまたは次亜塩素酸ナトリウム液等で拭きとる。人体への措置は特に必要ない。
環境に対する注意事項	河川等に排出され、環境へ影響を起こさないように注意する。 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	適切な吸収剤を使用する。水で希釈することが可能。
二次災害の防止策	情報なし

７．取扱い及び保管上の注意

取扱い	
安全取扱注意事項	正しく測定するために添付文書をお読みください。 眼や皮膚への接触は避けてください。適切な個人用保護具を着用してください。
衛生対策	情報なし
保管	
安全な保管条件	冷所(2～8℃)に密栓して保管する。
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	情報なし
設備対策	特に必要ない
保護具	
呼吸用保護具	必要に応じて呼吸用保護具を使用すること。
手・皮膚の保護具	保護手袋、保護衣など。
眼、顔面の保護具	保護眼鏡
特別な注意事項	情報なし

9.物理的及び化学的性質

物理状態	固体（凍結乾燥品）
色	淡黄色
臭い	データなし
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	約７（溶解時）
動粘性率	データなし
溶解度	水に可溶
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	データなし
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	データなし

性)	

10.安定性及び反応性

反応性	データなし
化学的安定性	通常の取扱いで安定。試薬としての安定性は添付文書をお読みください。
危険有害反応可能性	データなし
避けるべき条件	データなし
混触危険物質	データなし
危険有害な分解生成物	データなし

11．有害性情報

急性毒性	
経口	データ不足のため分類できない
経皮	データ不足のため分類できない
吸入	データ不足のため分類できない
皮膚腐食性／刺激性	データ不足のため分類できない
眼に対する重篤な損傷性／眼刺激性	データ不足のため分類できない
呼吸器感作性又は皮膚感作性	データ不足のため分類できない
生殖細胞変異原性	データ不足のため分類できない
発がん性	データ不足のため分類できない
生殖毒性	データ不足のため分類できない
特定標的臓器毒性（単回ばく露）	データ不足のため分類できない
特定標的臓器毒性（反復ばく露）	データ不足のため分類できない
誤えん有害性	データ不足のため分類できない
その他の情報	情報なし

12．環境影響情報

生態毒性	
水生環境有害性、短期(急性)	情報なし
水生環境有害性、長期(慢性)	情報なし
残留性・分解性	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	情報なし
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	オートクレーブ処理後、感染性医療廃棄物として処理して下さい。
付着している汚染容器及び包装	行政の許可を受けた廃棄物処理業者に委託するか、オートクレーブ処理後、感染性医療廃棄物として処理して下さい。

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	情報なし
MARPOL73/78 付属書Ⅱ及び IBC コードによるばら積み輸送される液体物質	情報なし
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	容器、包装に漏れのないことを確認し、転倒、落下損傷のないように積載し、荷崩れの防止を確実に行う。

15．適用法令

薬機法	非該当
安衛法	非該当
化管法	非該当
毒劇法	非該当
化審法	非該当
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) TWA：許容濃度(Time-Weighted Average) 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 EU CLP Regulation, AnnexVI