

製品安全データシート

作成 2016年1月19日

改訂 2023年9月11日

確認 2023年9月11日

1. 化学品及び会社情報

製品名	トロンボチェック Factor VIII [第Ⅷ因子欠乏血漿]
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
緊急連絡先	〒651-2271 神戸市西区高塚台4丁目4番地の4 TEL: (078)991-1911(代表) FAX: (078)991-1917
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	
危険有害性を表す絵表示	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
他の危険有害性	アジ化ナトリウムは鉛・銅などの金属と反応して爆発性の化合物を生成する危険性があります。 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
危険有害成分	PRTR 法及び労働安全衛生法の対象物質は含んでいません。本品にはアジ化ナトリウムが含まれていますが、法的には毒物として取扱われません。また、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。
化学名又は一般名 濃度(範囲)	アジ化ナトリウム (< 0.1% W/W) NaN ₃
CAS番号	26628-22-8
労働安全衛生法 官報公示整理番号	該当なし
化管法 官報公示整理番号	該当なし
毒物・劇物の別	該当なし

4. 応急措置

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	接触部位を水と石鹼でよく洗う。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	特に必要ない
医師に対する特別な注意事項	特に必要ない

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
特有の消火方法	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	河川や土壤に排出されないように注意する。
封じ込め及び浄化の方法及び機材	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
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

技術的対策	正しく測定するために添付文書をお読みください。
安全取扱注意事項	情報なし
接触回避	情報なし
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

管理濃度	情報なし
許容濃度	情報なし
日本産業衛生学会 ACGIH	
設備対策	特に必要ない
保護具	
呼吸用保護具	特に必要ない
手の保護具	保護手袋
眼、顔面の保護具	保護眼鏡
皮膚及び身体の保護具	保護衣など
特別な注意事項	情報なし

9. 物理的及び化学的性質

物理的性状	
物理状態	凍結乾燥品
色	黄色～黄褐色
臭い	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	ほぼ中性 (溶解時)
動粘性率	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	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	アジ化ナトリウムは鉛・銅などの金属と反応して爆発性の化合物を生成する危険性があります。
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	情報なし

11. 有害性情報

急性毒性	純物質として:ラット/経口 LD50 27 mg/kg
皮膚腐食性/刺激性	情報なし
眼に対する重篤な損傷性/眼刺激性	情報なし
呼吸器感受性又は皮膚感受性	情報なし
生殖細胞変異原性	情報なし
発がん性	情報なし
生殖毒性	情報なし
特定標的臓器毒性(単回ばく露)	情報なし
特定標的臓器毒性(反復ばく露)	情報なし
誤えん有害性	情報なし

12. 環境影響情報

生態毒性	情報なし
残留性・分解性	情報なし
生体蓄積性	情報なし
土壤中の移動性	情報なし
オゾン層への有害性	情報なし
他の有害影響	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	本品単体の場合、大量の水と共に流してください。 行政の許可を受けた廃棄物処理業者に委託するか、 廃棄物処理法に従って適切に処理してください。
---	--

14. 輸送上の注意

国際規則	
国際航空機輸送協会危険物規則(ICA0/IATA)	輸送危険物に該当しない
国連番号	該当なし
品名(国連輸送名)	該当なし
国連分類(危険有害性クラス)	該当なし

容器等級	該当なし
国際海上危険物規則	輸送危険物に該当しない
国連番号	該当なし
品名(国連輸送名)	該当なし
国連分類(危険有害性クラス)	該当なし
容器等級	該当なし
海洋汚染物質	該当なし
MARPOL73/78 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	該当なし
国内規制	
海上規制情報	輸送危険物に該当しない
航空規制情報	輸送危険物に該当しない
陸上規制情報	輸送危険物に該当しない
輸送の特定の安全対策及び条件	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	
適用法令	医薬品医療機器等法(体外診断用医薬品)
労働安全衛生法	非該当
化学物質排出把握管理促進法 (PRTR 法)	非該当
毒物及び劇物取締法	非該当
化審法	非該当
消防法	非該当
大気汚染防止法	非該当
水質汚濁防止法	非該当
水道法	非該当
下水道法	非該当
海洋汚染防止法	非該当
廃棄物の処理及び清掃に関する法律	非該当
16. その他の情報	
一般的注意	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。
その他の情報	[注意] 本 SDS は JIS Z7253:2019 に準拠して作成しています。
略語、頭文字の意味/凡例	PRTR法: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
データの主要な文献参照と出典	情報なし