

# 製品安全データシート

作成日：2019年07月30日

改訂日：2024年11月13日

確認日：2024年11月13日

## 1. 化学品及び会社情報

製品名	レボヘム APTT SLA
[構成品名]	[レボヘム APTT SLA]
他の特定手段	
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 (代表) FAX : (078) 991-1917 TEL : (078)991-1911
緊急連絡電話番号	
推奨用途	臨床検査測定用
使用上の制限	推奨用途以外の用途へ使用する場合は専門家の指示を仰ぐこと 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	該当しない
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	情報なし

## 3. 組成及び成分情報

化学物質・混合物の区別	混合物
成分の化学名	2,6-ジ-tert-ブチルー   塩化亜鉛 (II)

濃度又は濃度範囲	4-メチルフェノール < 0.1%	< 0.1%
CAS 番号	128-37-0	7646-85-7
化審法 官報整理番号	3-540, 9-1805	1-264
安衛法 官報整理番号	別表第 9 の 262	別表第 9 の 94
毒物・劇物の別	該当しない	劇物
PRTR 法政令番号	政令番号 1-232	政令番号 1-001

#### 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相談を受ける。
眼に入った場合	清浄な流水で十分洗眼し、必要なら医師の判断を受ける。
飲み込んだ場合	水でよく口内を洗浄し、必要に応じて医師に相談すること。
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	特に必要ない

#### 5. 火災時の措置

適切な消火剤	粉末消火剤、二酸化炭素、散水、対アルコール性泡消火剤
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	作業者は適切な保護具(8. 暴露紡糸処置および保護処置の項を参照)を着用し、眼、皮膚への接触や吸引を避ける。
環境に対する注意事項	河川等に排出され、環境へ影響を起さ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	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溶液で拭き取る。
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	
安全取扱注意事項	作業者は適切な保護具(8. 暴露紡糸処置および保護処置の項を参照)を着用し、眼、皮膚への接触や吸引を避ける。

衛生対策	情報なし
保管	
安全な保管条件	直射日光、粉塵等は避ける。2～8 °Cに保存し、凍結しない。
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	特に必要ない
手・皮膚の保護具	保護衣、保護手袋
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	液体
色	黄色～黄褐色
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	ほぼ中性
動粘性率	データなし
溶解度	データなし
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、燃焼持続性)	データなし

#### 10. 安定性及び反応性

反応性	「危険有害反応可能性」を参照。通常の条件では、危険有害な反応は起こらない。
化学的安定性	データなし
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	以下は、塩化亜鉛純品に関する情報である。
経口	ラットの LD50=1,100 mg/kg bw (EU-RAR (2004) , DFGOT vol.18 (2002))、LD50=350 mg/kg bw (EPA Pesticides (1992)) より区分 4 とした。
経皮	データ不足のため分類できない。
吸入	吸入 (ガス) : GHS の定義における固体である。 吸入 (蒸気) : GHS の定義における固体である。 吸入 (粉じん) : データ不足のため分類できない。
皮膚腐食性/刺激性	ウサギを用いた皮膚一次刺激性試験で、背部皮膚に本物質 0.5 mL (脱イオン水での 1%懸濁液) を開放および閉塞適用した結果、いずれも全例 (4/4) に重度の刺激性がみられた。開放適用の試験では、表皮及び真皮浅層に、錯角化症、角化亢進、炎症性変化、濾胞上皮の棘細胞増生がみられ、閉塞適用の試験ではさらに、赤斑及び潰瘍もみられた (EU-RAR (2004))。EU-RAR (2004) には、「EC クライテリアでは、本物質は皮膚腐食性物質に分類されている」と記載されており、「この試験結果はガイドライン準拠によるものではないが、 「classification and labeling (R34)」を正当化する」と結論している。本物質は、EU DSD 分類において「R34」、EU CLP 分類において「Skin Corr. 1B H314」に分類されている。以上の情報に基づき区分 1 とした。
眼に対する重篤な損傷性/眼刺激性	事故で眼に濃縮塩化亜鉛のばく露を受けたヒトの報告が 2 例ある (EU-RAR (2004))。浮腫に次いで永続的な角膜瘢痕化に至り、回復に 6~28 週を要したとの記述 (EU-RAR (2004))、「本物質は腐食性物質である」との記述に基づき区分 1 とした。
呼吸器感作性又は皮膚感作性	ヒトではんだ液による職業性喘息が報告されている (DFGOT vol.18 (2002)) が、塩化アンモニウムにもばく露されているので原因不明。よって、データ不足のため分類できないとした。
生殖細胞変異原性	ガイダンスの改訂により「区分外」が選択できなくなったため、「分類できない」とした。すなわち、塩化亜鉛について、マウスを用いた in vivo 骨髄染色体異常試験で陽性知見が報告されているものの、より高用量を用いた硫酸亜鉛によるマウス

	<p>あるいはラットの染色体異常試験、小核試験、優性致死試験では陰性であること、及び、亜鉛化合物の生物活性は亜鉛陽イオンによると考えられることから、証拠の重みづけに基づき、塩化亜鉛が <i>in vivo</i> 遺伝毒性物質とはみなされていない (EU-RAR (2004))。なお、<i>in vitro</i> では、細菌を用いる復帰突然変異試験で陰性、ヒトリンパ球を用いた染色体異常試験で陰性、極めて高用量によるヒトリンパ球を用いた小核試験で陽性と報告されている (NITE 初期リスク評価書 (2008)、EU-RAR (2004)、EHC (2001))。なお、旧分類ではラットおよびマウスを用いた染色体異常試験 (体細胞 <i>in vivo</i> 変異原性試験) を陽性としているが、今回は EU-RAR (2004)、EHC (2001) で信頼性に疑問を呈しているため陽性と判断しなかった。</p>
発がん性	<p>米国 EPA により I に分類されている (IRIS (2005)) ことに基づき、分類できないとした。</p>
生殖毒性	<p>データ不足のため分類できない。なお、マウスを用いた生殖毒性試験において生殖毒性 (妊娠率、産児数、出生率の低下) が認められたが、雌親動物が 10 例中 2~5 例死亡し、肝臓及び脾臓重量の減少が見られる母動物毒性が顕著なため、(NITE 初期リスク評価書 (2008)) 分類の根拠としなかった。</p>
特定標的臓器毒性 (単回ばく露)	<p>ヒトにおいて、塩化亜鉛のヒュームによる吸入ばく露で、一過性の気道刺激性症状から重度の呼吸器障害 (慢性病変) をきたすことが報告されている (NITE 初期リスク評価書 (2008))。また、軍人が訓練中に塩化亜鉛に吸入ばく露され、重度の急性呼吸不全 (ARDS) をきたし死亡例が生じたとの報告 (PATTY (6th, 2012))、同じく吸入ばく露により、間質性肺線維症を生じ、呼吸不全により死亡した例など、致死的な呼吸器障害例も見られるとの記述から、区分 1 (呼吸器) に分類した。旧分類で標的臓器とされた「肝」、「脾」については EHC 221 (2001) に該当する知見は確認できなかった。また、他の評価書 (EU-RAR (2004)、NITE 初期リスク評価書 (2008) など) にもこのような記述がないため、標的臓器から削除した。</p>
特定標的臓器毒性 (反復ばく露)	<p>データ不足のため分類できない。旧分類に用いた DFGOT vol.18 (2002) のマウスのデータは塩化亜鉛</p>

誤えん有害性 その他の情報	単体による吸入ばく露データではなく、ヘキサクロロエタン、硝酸カリウム、酸化亜鉛などを含む多種混合物での吸入ばく露データであり、分類根拠として採用するのは適切ではない。その他の評価書（NITE 初期リスク評価書（2008）、EU-RAR（2004））にも ZnCl <sub>2</sub> 単体による信頼性のある反復ばく露のデータはない。 データ不足のため分類できない。 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)	以下は、塩化亜鉛純品に関する情報である。 珪藻類（ニッチア）による 72 時間 EC <sub>50</sub> = 0.065 mg Zn/L (本物質換算値: 0.135 mg/L) (EHC 221, 2001、NITE 初期リスク評価書, 2008) であることから、区分 1 とした。
水生環境有害性、長期(慢性)	金属化合物で水中での挙動が不明であり、藻類（ <i>Pseudokirchneriella subcapitata</i> ）の 72 時間 NOEC = 15.6 µg Zn/L (本物質換算値: 32.5µg/L) (EU-RAR, 2010) から、区分 1 とした。
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	廃棄にあたっては、水質汚濁防止法等の規制及び各都道府県の条例等に留意して処理する。
付着している汚染容器及び包装	廃棄物に関する規定に従って、医療廃棄物又は産業廃棄物等区別して処理する。

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	輸送危険物に該当しない
海上規制情報	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。2～8℃の範囲内で制御できるように温度管理を行う。直射日光、粉塵を避ける。凍結しない。

#### 15. 適用法令

薬機法	体外診断用医薬品
安衛法	非該当
化管法	該当：2,6-ジ-tert-ブチル-4-メチルフェノール (政令番号 1-232) ：塩化亜鉛 (II) (政令番号 1-001)
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	ICAO：国際民間航空機構(International Civil Aviation Organaization)

データの主要な文献参照と出典

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

情報なし