製品安全データシート

作成：2001 年 11 月 29 日
改訂：2022 年 05 月 12 日
確認：2022 年 05 月 12 日

1. 化学品及び会社情報

製品名	**キャリブザイム・AMY（P）**
推奨用途	臨床検査測定用
供給者の会社名称、住所及び電話番号 緊急連絡先	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

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
健康に関する有害性	
眼に対する重篤な損傷性／眼刺激性	区分 2A
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

注意喚起語	警告
危険有害性情報	H319　強い眼刺激
注意書き	
安全対策	P264　取扱い後はよく手を洗うこと。 P280　保護眼鏡、保護面を着用すること。
応急措置	P305+P351+P338　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。 P337+P313 眼の刺激が続く場合、医師の診察、手当てを受けること。
保管	なし
廃棄	なし
他の危険有害性	本品はヒト由来成分を含んでいる。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るが、感染性を完全に否定できる検査法がない。また4項目以外の感染性物質については確認していない。従って、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、十分に注意すること。

3.組成及び成分情報

化学物質・混合物の区分	混合物			
化学的特性に関する情報	固体（凍結乾燥品）			
危険有害成分				
化学名又は一般名	p-ヒドロキシ安息香酸メチル	p-ヒドロキシ安息香酸プロピル	塩化カルシウム(無水)	アミラーゼ(ヒト由来)
濃度(範囲)	1.01%	0.1%	1.4%	0.1% 以下
化学式	C8H8O3	HOC6H4CO2CH2CH2CH3	CaCl2	特定できない
CAS 番号	99-76-3	94-13-3	10043-52-4	9000-90-2
化審法 官報整理番号	既存化学物質(3)-1585	既存化学物質(3)-1585	既存化学物質(1)-176	ー ー
化学物質排出把握管理促進法(PRTR 法)	第 1 種(1-334)令和 5 年以降、第 2 種(2-087)	令和 5 年以降、第 2 種(2-085)	ー	ー
毒物・劇物の別	ー	ー	ー	ー

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	接触部位を多量の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	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。
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。
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	粉末消火剤、二酸化炭素、散水、一般の泡消火剤
使ってはならない消火剤	棒状注水
火災時の特有の危険有害性	燃焼ガスには、一酸化炭素などの有毒ガスが含まれるので、消火作業の際には、煙の吸入を避ける。
特有の消火方法	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。火災発生場所の周辺に関係者以外の立入りを禁止する。
消火活動を行う者の特別な保護具及び予防措置	関係者以外は安全な場所に退去させる。 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	作業には、必ず保護具(手袋・眼鏡・マスクなど)を着用する。 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。
環境に対する注意事項	漏出物を河川や下水に直接流してはいけない。
封じ込め及び浄化の方法及び機材	漏出したものを掃き集めて紙袋またはドラムなどに回収する。
二次災害の防止策	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。床に漏れた状態で放置すると、滑り易くスリップ事故の原因となるため注意する。 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	
局所排気/全体換気	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。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。
安全取扱注意事項	取扱い後はよく手を洗うこと。 保護眼鏡、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	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	情報なし
ACGIH	情報なし
設備対策	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。 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。
保護具	
呼吸用保護具	必要に応じて、適切な呼吸器用保護具を着用すること。
手の保護具	必要に応じて、適切な保護手袋を着用すること。
眼、顔面の保護具	必要に応じて、適切な眼の保護具を着用すること。
皮膚及び身体の保護具	必要に応じて、適切な保護衣を着用すること。

9.物理的及び化学的性質

物理状態	固体(凍結乾燥品)
色	白～黄色
臭い	なし
融点・凝固点	データなし
沸点又は初留点及び沸騰範囲	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
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	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	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	情報なし

11. 有害性情報

急性毒性	
経口	p-ヒドロキシ安息香酸メチル:区分に該当しない(出典:NITE) p-ヒドロキシ安息香酸プロピル:分類できない(出典:ECHA) 塩化カルシウム(無水):区分 4(出典:NITE、毒性値=1940mg/kg)
経皮	アミラーゼ(ヒト由来):分類できない典(出典:CLP) p-ヒドロキシ安息香酸メチル:分類できない(出典:NITE) p-ヒドロキシ安息香酸プロピル:分類できない(出典:ECHA) 塩化カルシウム(無水):区分該当しない(出典:NITE)
吸入	アミラーゼ(ヒト由来):分類できない典(出典:CLP)
(急性毒性(吸入:気体))	GHS 定義による気体ではない。
(急性毒性(吸入:蒸気))	データ不足のため分類できない。
(急性毒性(吸入:粉じん、ミスト))	データ不足のため分類できない。
皮膚腐食性／刺激性	p-ヒドロキシ安息香酸メチル:区分に該当しない(出典:NITE) p-ヒドロキシ安息香酸プロピル:分類できない(出典:ECHA) 塩化カルシウム(無水):分類できない(出典:NITE) アミラーゼ(ヒト由来):分類できない典(出典:CLP)
眼に対する重篤な損傷性／眼刺激性	p-ヒドロキシ安息香酸メチル:分類できない(出典:NITE) p-ヒドロキシ安息香酸プロピル:分類できない(出典:ECHA) 塩化カルシウム(無水):区分 1(出典:NITE) アミラーゼ(ヒト由来):分類できない典(出典:CLP)
呼吸器感作性又は皮膚感作性	p-ヒドロキシ安息香酸メチル:分類できない(出典:NITE) p-ヒドロキシ安息香酸プロピル:分類できない(出典:ECHA) 塩化カルシウム(無水):分類できない(出典:NITE) アミラーゼ(ヒト由来):区分 1(出典:CLP)
生殖細胞変異原性	p-ヒドロキシ安息香酸メチル:区分に該当しない(出典:NITE) p-ヒドロキシ安息香酸プロピル:分類できない(出典:ECHA) 塩化カルシウム(無水):分類できない(出典:NITE) アミラーゼ(ヒト由来):分類できない(出典:CLP)
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)	p-ヒドロキシ安息香酸メチル:分類できない(出典:NITE) p-ヒドロキシ安息香酸プロピル:分類できない(出典:ECHA) 塩化カルシウム(無水):区分 3(出典:NITE) アミラーゼ(ヒト由来):分類できない(出典:CLP)
特定標的臓器毒性(反復ばく露)	p-ヒドロキシ安息香酸メチル:分類できない(出典:NITE) p-ヒドロキシ安息香酸プロピル:分類できない(出典:ECHA) 塩化カルシウム(無水):区分 2(出典:NITE)

	アミラーゼ(ヒト由来):分類できない(出典:CLP)
誤えん有害性	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)	p-ヒドロキシ安息香酸メチル:区分 3(出典:NITE) p-ヒドロキシ安息香酸プロピル:分類できない(出典:ECHA) 塩化カルシウム(無水):区分に該当しない(出典:NITE) アミラーゼ(ヒト由来):分類できない(出典:CLP)
水生環境有害性 長期(慢性)	p-ヒドロキシ安息香酸メチル:区分 3(出典:NITE) p-ヒドロキシ安息香酸プロピル:区分 3(出典:ECHA) 塩化カルシウム(無水):区分に該当しない(出典:NITE) アミラーゼ(ヒト由来):分類できない(出典:CLP)
残留性・分解性	情報なし
生態体蓄積性	情報なし
土壌中の移動性	情報なし
オゾン層への有害性	データ不足のため分類できない

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	廃棄の前に、オートクレーブ等で可能な限り無害化、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して、感染性医療廃棄物として処理すること。 内容物／容器を行政の許可を受けた専門の廃棄物処理業者に委託すること。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。

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(IATA/ICAO)	該当しない
国際海上危険物規則	該当しない
海洋汚染物質	該当しない
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	該当しない
国内規制	
海上規制情報	非危険物
航空規制情報	非危険物
陸上規制情報	該当しない
輸送の特定の安全対策及び条件	輸送の前に容器の破損、腐食、漏れ等のないことを確かめる。 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。

15. 適用法令

適用法令	
労働安全衛生法	該当しない
化学物質排出把握管理促進法(PRTR 法)	p-ヒドロキシ安息香酸メチル(第一種指定化学物質:政令番号 1-334) 令和 5 年以降(第二種指定化学物質:政令番号 2-087) 4-ヒドロオキシ安息香酸プロピル(別名パラオキシ安息香酸プロピル)令和 5 年以降(第二種指定化学物質:政令番号 2-085)

毒物及び劇物取締法	該当しない
化審法	4-ヒドロオキシ安息香酸プロピル（官報公示名称:ヒドロオキシ安息香酸アルキル(C＝1～12、官報整理番号:3-1585)
消防法	該当しない
大気汚染防止法	該当しない
水質汚濁防止法	該当しない
水道法	該当しない
下水道法	該当しない
海洋汚染防止法	該当しない
廃棄物の処理及び清掃に関する法律	該当しない

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。
略記	化審法:化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律 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医療廃棄物処理ガイドライン（H01.12）厚
参照	生省水道環境部産業廃棄物対策室 NITE GHS 分類公表データ EU CLP Regulation, AnnexVI ECHA Registered substances Database