製品安全データシート

作成日：2024 年 07 月 30 日

１．化学品及び会社情報

製品名	HISCL HIT IgG 試薬
［構成品名］	［HISCL HIT IgG R1 試薬, HISCL HIT IgG R2 試薬, HISCL HIT IgG R3 試薬］
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
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	該当しない
安全対策	-
応急措置	-
保管	-
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	HISCL HIT IgG R2 試薬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。 HISCL HIT IgG R1 試薬、HISCL HIT IgG R2 試薬、HISCL HIT

	IgG R3 試薬には、アジ化ナトリウムが含まれていますが、法的には 毒物ではありません。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。アジ化ナトリウムは目や皮膚に炎症を生じさせることがあります。
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	HISCL HIT IgG R1 試薬：ポリオキシエチレンソルビタンモノラウレート
濃度又は濃度範囲	0.99%
CAS 番号	9005-64-5
化審法　官報整理番号	8-55
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	気分が悪い時は、医師に連絡すること。
皮膚に付着した場合	皮膚を速やかに洗浄すること。皮膚刺激が生じた場合、医師の診断、手当を受けること。
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。
飲み込んだ場合	口をすすぐこと。
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	情報なし
5．火災時の措置	
適切な消火剤	粉末消火剤、泡消火剤、二酸化炭素、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	燃焼する際に一酸化炭素の毒性ガス発生の恐れがある
消火活動を行う者の特別な保護具及び予防措置	消火作業の際は、空気呼吸器、化学用保護衣を着用する。
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	作業者は適切な保護具(8．ばく露防止措置及び保護措置の項を参照)を着用し、眼、皮膚への接触や吸入を避ける 。
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	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。大量の水で洗い流す。 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。
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。 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	
安全取扱注意事項	情報なし
衛生対策	取扱い後はよく手を洗うこと。
保管	
安全な保管条件	2～8°Cにて保管する。
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	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	必要に応じて個人用呼吸器保護具を使用すること。
手・皮膚の保護具	保護手袋、保護衣を着用する
眼、顔面の保護具	保護眼鏡を着用する
9.物理的及び化学的性質	
物理状態	液体
色	HISCL HIT IgG R1 試薬：透明～淡黄色のやや白濁した色調 HISCL HIT IgG R2 試薬：褐色 HISCL HIT IgG R3 試薬：無色～淡黄色のやや白濁した色調
臭い	無臭
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	HISCL HIT IgG R1 試薬：7.3-7.5 (25°C) HISCL HIT IgG R2 試薬：7.3-7.5 (25°C) HISCL HIT IgG R3 試薬：6.4-6.6 (25°C)
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	データなし
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	
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	(吸入：気体) GHS 定義による気体ではない (吸入：蒸気) データ不足のため分類できない (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	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	おがくず等に混ぜて焼却炉で少量ずつ焼却処理するか、都道府県知事の許可を受けた専門の廃棄物処理業者に委託処理する。 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すること。
付着している汚染容器及び包装	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 コードによるばら積み輸送される液体物質	非該当
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	
薬機法	体外診断用医薬品
安衛法	非該当
化管法	非該当

毒劇法	非該当
化審法	HISCL HIT IgG R1 試薬： 優先評価化学物質（法第 2 条第 5 項）((アンヒドロ（又はジアンヒドロ）グルシトールとドデカン酸のモノエステル）とα－ヒドロ－ω－ヒドロキシポリ（オキシエチレン）のモノ（又はポリ）エーテル） HISCL HIT IgG R2 試薬、HISCL HIT IgG R3 試薬： 非該当
水質汚濁防止法	指定物質（法第 2 条第 4 項、施行令第 3 条の 3 ） HISCL HIT IgG R1 試薬、HISCL HIT IgG R2 試薬： 水酸化ナトリウム HISCL HIT IgG R3 試薬： 亜鉛及びその化合物、水酸化ナトリウム
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