

# 製品安全データシート

作成: 2016年06月07日

改訂: 年 月 日

## 1. 化学物質等及び会社情報

|     |  |
|-----|--|
| 製品名 | トロンボチェック Factor X [第X因子欠乏血漿]   |
| 会社名 | シスメックス株式会社   |
| 所在地 | 〒651-0073 神戸市中央区脇浜海岸通1丁目5番1号   |
| 連絡先 | シスメックス株式会社 テクノパーク<br>〒651-2271 神戸市西区高塚台4丁目4番地の4<br>TEL: (078) 991-1911 (代表)<br>FAX: (078) 991-1917 |

## 2. 危険有害性の要約

### GHS 分類の記載

|           |       |
|-----------|-------|
| 物理化学的危険性  | 該当しない |
| 健康に関する有害性 | 該当しない |
| 急性毒性      | 区分外   |
| 環境に対する有害性 | 該当しない |

### GHS ラベル要素

|         |    |
|---------|----|
| GHS 絵表示 | なし |
| 喚起語     | なし |
| 危険有害性情報 | なし |
| 注意書き    | なし |

### GHS 分類に該当しない危険有害性

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・成分情報

|                 |  |
|-----------------|--|
| 単一製品・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          | 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）   |
| 化学式             | NaN <sub>3</sub>   |
| CAS番号           | 26628-22-8   |
| 労働安全衛生法政令番号     | 情報なし   |
| PRTR法政令番号       | 情報なし   |

## 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。 |
| 目に入った場合     | 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。                     |
| 応急措置をする者の保護 | 特に必要ない  |

## 5. 火災時の措置

|     |             |
|-----|-------------|
| 消火剤 | 水、粉末、泡、炭酸ガス |
|-----|-------------|

## 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           | 情報なし   |
| 封込め及び浄化の方法・機材        | 情報なし   |

## 7. 取扱い及び保管上の注意

|           |                         |
|-----------|-------------------------|
| 取扱        |                         |
| 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。 |
| 安全取扱い注意事項 | 情報なし                    |
| 保管        |                         |
| 適切な保管条件   | 冷所(2～8℃)に密栓して保管する。      |
| 容器包装材料    | 情報なし                    |

## 8. 曝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<br>A C G I H |        |
| 設備対策                  | 特に必要ない |
| 保護具                   |        |
| 呼吸の保護具                | 特に必要ない |
| 手の保護具                 | 保護手袋   |
| 眼の保護具                 | 保護眼鏡   |
| 皮膚及び身体の保護具            | 保護衣など  |

## 9. 物理的及び化学的性質

|              |              |
|--------------|--------------|
| 物理的性状、形状、色など | 黄色～黄褐色の凍結乾燥品 |
| 臭い           | —            |
| pH           | ほぼ中性（溶解時）    |
| 引火点          | —            |
| 比重（相対密度）     | —            |
| 溶解度          | —            |

## 10. 安定性及び反応性

|            |   |
|------------|---|
| 安定性        | 通常の手扱いで安定。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  |

|                   |  |
|-------------------|--|
| <b>11. 有害性情報</b>  |  |
| 急性毒性              | 純物質として：ラット／経口 LD <sub>50</sub> 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／眼刺激性   | 情報なし   |
| 呼吸器感作性又は皮膚感作性     | 情報なし   |
| 生殖細胞変異原性          | 情報なし   |
| 発癌性               | 情報なし   |
| 生殖毒性              | 情報なし   |
| 特定標的臓器毒性（単回曝露）    | 情報なし   |
| 特定標的臓器毒性（反復曝露）    | 情報なし   |
| 吸引性呼吸器有害性         | 情報なし   |
| <b>12. 環境影響情報</b> |  |
| 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   |
| <b>13. 廃棄上の注意</b> |  |
| 残余廃棄物<br>汚染容器及び包装 | 本品単体の場合、大量の水と共に流してください。<br>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。 |
| <b>14. 輸送上の注意</b> |  |
| 国際規則              |  |
| 国際航空機輸送協会危険物規則    | 輸送危険物に該当しない  |
| 国際海上危険物規則         | 輸送危険物に該当しない  |
| 国内規制              |  |
| 陸上「鉄道／道路」         | 輸送危険物に該当しない  |
| 内陸水路              | 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。                         |
| <b>15. 適用法令</b>   |  |
| 適用される法規制          | 医薬品医療機器等法（体外診断用医薬品）  |
| <b>16. その他の情報</b> |  |
| 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。          |
| 略記                | 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                                 |