

# 製品安全データシート

作成日：2014 年 05 月 12 日

改訂日：2025 年 05 月 27 日

確認日：2025 年 05 月 27 日

|                                  |                                                                                                                                                                  |
|----------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1. 化学品及び会社情報                     |                                                                                                                                                                  |
| 製品名                              | P-FDP 標準品 120                                                                                                                                                    |
| 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<br>〒651-0073 神戸市中央区脇浜海岸通 1 丁目 5 番 1 号<br>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                                   |
| 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                           | 推奨用途以外の用途へ使用する場合は専門家の指示を仰ぐこと。                                                                                                                                    |
| 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 | 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 |

|                       |                                                                                                                                                       |
|-----------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                       | <p>あるものと考え、十分に注意して下さい。</p> <p>また、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。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。</p> |
| 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                | 本製品は、安衛法、化管法、毒劇法に該当する物質を閾値以上含んでいません。(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。)                                                                             |
| 濃度又は濃度範囲              | アジ化ナトリウム $\text{NaN}_3$                                                                                                                               |
| CAS 番号                | < 0.1%                                                                                                                                                |
| 化審法 官報整理番号            | 26628-22-8                                                                                                                                            |
| 安衛法 官報整理番号            | 1-482                                                                                                                                                 |
|                       | -                                                                                                                                                     |
| 4. 応急措置               |                                                                                                                                                       |
| 必要な応急処置の説明            |                                                                                                                                                       |
| 吸入した場合                | 被災者を新鮮な空気のある場所に移動し、呼吸しやすい姿勢で休息させること。                                                                                                                  |
| 皮膚に付着した場合             | 必要なら医師の診断を受ける。                                                                                                                                        |
| 眼に入った場合               | 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。                                                                                                         |
| 飲み込んだ場合               | 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。その後も洗浄を続けること。                                                                                            |
| 急性症状及び遅発性症状の最も重要な徴候症状 | 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                                                                                                                                                  |
|                       | 情報なし                                                                                                                                                  |
| 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                                                                                                                                                  |
| 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           | 河川等に排出され、環境へ影響を起こさないように注意する。             |
| 封じ込め及び浄化の方法及び機材      | 湿らせた布で拭いた後、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             | 正しく測定するために添付文書をお読みください。                  |
| 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       |                                          |
| 許容濃度等                | 情報なし                                     |
| 設備対策                 | 情報なし                                     |
| 保護具                  |                                          |
| 呼吸用保護具               | 特に必要ない                                   |
| 手・皮膚の保護具             | 必要に応じて適切な保護手袋、保護衣、保護面を着用すること。            |
| 眼、顔面の保護具             | 適切な目の保護具を着用すること。                         |
| 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                 | ケーキ状固体（凍結乾燥品）                            |
| 色                    | 白色～淡褐色                                   |
| 臭い                   | 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                   | 約 7（溶解時）                                 |
| 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                                                |
| <b>10. 安定性及び反応性</b>     |                                                      |
| 反応性                     | データなし                                                |
| 化学的安定性                  | 通常の取扱いでは安定である。                                       |
| 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                 | 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                                                |
| <b>11. 有害性情報</b>        |                                                      |
| 急性毒性                    | 健康に対する有害性では、製品としては、該当しないと判断しているが以下はアジ化ナトリウムの参考情報である。 |
| 経口                      | NaN <sub>3</sub> 純物質として：ラット／経口 LD50 27 mg/kg         |
| 経皮                      | データ不足のため分類できない。                                      |
| 吸入                      | 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                                                 |
| <b>12. 環境影響情報</b>       |                                                      |
| 生態毒性                    | 情報なし                                                 |

|                |      |
|----------------|------|
| 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<br>汚染容器及び包装の安全で、かつ、環境上望ましい<br>廃棄、又はリサイクルに関する情報 |                                                                         |
| 残余廃棄物                                                                 | 行政の許可を受けた廃棄物処理業者に委託するか、 <b>20分、121℃</b> でオートクレーブ処理後、感染性医療廃棄物として処理して下さい。 |
| 付着している汚染容器及び包装                                                        | 行政の許可を受けた廃棄物処理業者に委託するか、 <b>20分、121℃</b> でオートクレーブ処理後、感染性医療廃棄物として処理して下さい。 |

### 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          |
| <b>MARPOL73/78 付属書 II</b> 及び <b>IBC</b> コードによる<br>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   | 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>      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| 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                  | 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                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| <b>16. その他の情報</b>    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| その他の情報               | <p>本 SDS は JIS Z7253:2019 に準拠して作成しています。</p> <p>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。</p> <p>ICAO：国際民間航空機関 (International Civil Aviation Organization)</p> <p>IATA：国際航空運送協会 (International Air Transport Association)</p> <p>IMO：国際海事機関(International Maritime Organization)</p> <p>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)</p> <p>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</p> <p>安衛法：労働安全衛生法</p> <p>化管法：化学物質排出把握管理促進法</p> <p>毒劇法：毒物及び劇物取締法</p> <p>化審法：化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律</p> |
| 一般的注意                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| 略語                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| データの主要な文献参照と出典       | 情報なし                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |