

製品安全データシート

作成日：2016年12月01日

改訂日：2025年03月27日

確認日：2025年03月27日

1. 化学品及び会社情報	
製品名 [構成品名]	レボヘム FIX 合成基質 [凝固第 VIII,X 因子試薬(R1)、活性化剤(R2)、基質試薬(R3)、希釈液(R4)]
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
緊急連絡電話番号	TEL：(078) 991-1911 (代表)
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

[凝固第 VIII,X 因子試薬(R1)]

2. 危険有害性の要約	
化学品の GHS 分類 物理化学的危険性 健康に対する有害性 環境に対する有害性 GHS ラベル要素 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	区分に該当しない 区分に該当しない 区分に該当しない 情報なし 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 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。また上記3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. 組成及び成分情報	
化学物質・混合物の区別	混合物

化学名又は一般名 濃度 (範囲)

各成分の化学名	CAS 番号	化審法官報公示 整理番号	安衛法官報公示 整理番号	濃度または濃度 範囲
塩化カルシウム二 水和物	10035-04-8	1-176	既存	<10%
硫酸銅(II)	7758-98-7	1-300	既存	<1%

本製品は、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。

4. 応急措置

必要な応急処置の説明	
吸入した場合	意識不明の場合は、患者を安定した横向きの姿勢で搬送する。
皮膚に付着した場合	すぐに水と石鹼で洗浄し徹底的にゆすぐ。
眼に入った場合	直ちに大量の水で目を15分以上洗浄する。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。洗浄し続け、医師の診断を受ける。
飲み込んだ場合	直ちに医者知らせる。無理に吐かせないようにする。意識の無い暴露者の口に何も入れない事。
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	周囲の状況に合わせた適切な消火剤を使用する。
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	適切な保護着を着用する。(セクション8を参照)
環境に対する注意事項	漏出した物質や流去水の拡散、および土壌、水路、排水溝下水道との接触を回避する。
封じ込め及び浄化の方法及び機材	危険でなければ漏れを止める。
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	適切な個人保護具を使用すること(セクション8を参照)。
衛生対策	この製品を使用する時に、飲食および喫煙は厳禁。作業者は取り扱い後に手を洗い、汚染した衣類と保護具を脱ぐこと。同様にセクション8の衛生措置に関する追加情報も参照。
保管	
安全な保管条件	2-8°Cに密栓して保管すること。
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	全体換気装置は作業者がばく露される空中浮遊物質濃度の管理に十分なものを使用する。
保護具	

呼吸用保護具	適切な呼吸器保護具を着用すること。
手・皮膚の保護具	適切な保護手袋を着用すること。 適切な保護衣を着用すること。
眼、顔面の保護具	適切な眼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	固体
色	白色
臭い	無臭
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	不燃性
爆発下限界及び爆発上限界／可燃限界	爆発の危険はない
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	データなし
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	通常の保管及び使用条件下では安定
危険有害反応可能性	通常の保管及び使用条件下では、有害な反応は起こらない。
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	通常の保管及び使用条件下では、危険な分解生成物は生成されない。

11. 有害性情報

急性毒性	
経口	危険有害性区分に該当する成分を濃度限界以上含有しないため、区分に該当しない。
経皮	危険有害性区分に該当する成分を濃度限界以上含有しないため、

吸入	区分に該当しない。 危険有害性区分に該当する成分を濃度限界以上含有しないため、区分に該当しない。
皮膚腐食性／刺激性	危険有害性区分に該当する成分を濃度限界以上含有しないため、区分に該当しない。
眼に対する重篤な損傷性／眼刺激性	危険有害性区分に該当する成分を濃度限界以上含有しないため、区分に該当しない。
呼吸器感作性又は皮膚感作性	危険有害性区分に該当する成分を濃度限界以上含有しないため、区分に該当しない。
生殖細胞変異原性	危険有害性区分に該当する成分を濃度限界以上含有しないため、区分に該当しない。
発がん性	危険有害性区分に該当する成分を濃度限界以上含有しないため、区分に該当しない。
生殖毒性	危険有害性区分に該当する成分を濃度限界以上含有しないため、区分に該当しない。
特定標的臓器毒性（単回ばく露）	危険有害性区分に該当する成分を濃度限界以上含有しないため、区分に該当しない。
特定標的臓器毒性（反復ばく露）	危険有害性区分に該当する成分を濃度限界以上含有しないため、区分に該当しない。
誤えん有害性	危険有害性区分に該当する成分を濃度限界以上含有しないため、区分に該当しない。
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	廃棄物においては、関連法規並びに地方自治体の基準に従うこと。 製品を下水道に流してはいけない。
付着している汚染容器及び包装	容器は正常してリサイクルするか、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。

空容器を廃棄する場合は内容物を完全に処理すること。

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	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。
15. 適用法令	
薬機法	体外診断用医薬品
安衛法	該当： 硫酸銅(II) (安衛法施行令 別表第 9 名称などを表示し、又は通知すべき危険物及び有害物) ただし、薬機法に該当するため、安衛法は適用されない。
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	硫酸銅(II) 指定物質
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

[活性化剤(R2)]

2. 危険有害性の要約

<p>化学品の GHS 分類</p> <p>物理化学的危険性</p> <p>健康に対する有害性</p> <p>環境に対する有害性</p> <p>GHS ラベル要素</p> <p>絵表示</p> <p>注意喚起語</p> <p>危険有害性情報</p> <p>注意書き</p> <p>安全対策</p> <p>応急措置</p> <p>保管</p> <p>廃棄</p> <p>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</p>	<p>区分に該当しない</p> <p>皮膚腐食性・刺激性：区分 1C</p> <p>生殖毒性：区分 1A</p> <p>区分に該当しない</p> <div style="display: flex; justify-content: space-around; align-items: center;"> <div style="text-align: center;">  GHS05 </div> <div style="text-align: center;">  GHS08 </div> </div> <p>危険</p> <p>H360 生殖能または胎児への悪影響のおそれ</p> <p>H314 重篤な皮膚の薬傷・眼の損傷</p> <p>P260 粉じん/ミストを吸入しないこと。</p> <p>P280 保護眼鏡又は保護面を着用すること。</p> <p>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。</p> <p>P303+P361+P353 皮膚（または髪）に付着した場合：直ちに汚染された衣類をすべて脱ぐこと。皮膚を水またはシャワーで洗うこと。</p> <p>P310 ただちに医師に連絡すること。</p> <p>P308+P313 ばく露またはばく露の懸念がある場合、医師の診察を受けること。</p> <p>該当しない</p> <p>該当しない</p> <p>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 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。また上記 3 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。</p>
--	--

3. 組成及び成分情報

化学物質・混合物の区別	混合物
化学名又は一般名 濃度 (範囲)	

各成分の化学名	CAS 番号	化審法官報公示	安衛法官報公示	濃度または濃度
---------	--------	---------	---------	---------

		整理番号	整理番号	範囲
イミダゾール	288-32-4	5-381	既存	6.01%
塩化カルシウム二水和物	10035-04-8	1-176	既存	<5%

本製品は、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。

4. 応急措置

必要な応急処置の説明	
吸入した場合	意識不明の場合は、患者を安定した横向きの姿勢で搬送する。
皮膚に付着した場合	すぐに水と石鹼で洗浄し徹底的にゆすぐ。
眼に入った場合	直ちに大量の水で目を15分以上洗浄する。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。洗浄し続け、医師の診断を受ける。
飲み込んだ場合	直ちに医者知らせる。無理に吐かせないようにする。意識の無い暴露者の口に何も入れない事。
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	周囲の状況に合わせた適切な消火剤を使用する。
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	加熱あるいは火災により有毒ガスが発生するおそれがある。
消火活動を行う者の特別な保護具及び予防措置	適切な口の保護具を着用すること。

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	適切な呼吸保護具および適切な保護着を着用する。(セクション8を参照)
環境に対する注意事項	漏出した物質や流去水の拡散、および土壌、水路、排水溝下水道との接触を回避する。
封じ込め及び浄化の方法及び機材	中和剤を使用する。
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	適切な個人保護具を使用すること(セクション8を参照)。徹底的な除塵を行うこと。
衛生対策	この製品を使用する時に、飲食および喫煙は厳禁。作業者は取り扱い後に手を洗い、汚染した衣類と保護具を脱ぐこと。同様にセクション8の衛生措置に関する追加情報も参照。
保管	
安全な保管条件	2-8°Cに密栓して保管すること。

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	全体換気装置は作業者がばく露される空中浮遊物質濃度の管理に十分なものを使用する。
保護具	
呼吸用保護具	短時間の暴露または汚染度の低い場合は、呼吸器フィルター装置を使用してください。集中的または長時間の暴露の場合は、自己完結型の呼吸器保護具を使用してください。
手・皮膚の保護具	適切な保護手袋を着用すること。 適切な保護衣を着用すること。
眼、顔面の保護具	密閉性の高いゴーグルを着用すること。
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	固体
色	白色
臭い	無臭
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	不燃性
爆発下限界及び爆発上限界／可燃限界	爆発の危険はない
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	データなし
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	製品は安定である。
危険有害反応可能性	通常の貯蔵及び使用条件下では、有害な反応は起こらない。
避けるべき条件	データなし

混触危険物質 危険有害な分解生成物	データなし 通常の保管及び使用条件下では、危険な分解生成物は生成されない。
----------------------	--

11. 有害性情報

急性毒性 経口	危険有害性区分に該当する成分を濃度限界以上含有しないため、区分に該当しない。
経皮	危険有害性区分に該当する成分を濃度限界以上含有しないため、区分に該当しない。
吸入	危険有害性区分に該当する成分を濃度限界以上含有しないため、区分に該当しない。
皮膚腐食性／刺激性	皮膚腐食性／刺激性(区分 1C)に該当する物質を混合物中に 6.01%含有しており、分類基準の 1.0%以上に該当するため区分 1C に該当する。
眼に対する重篤な損傷性／眼刺激性	危険有害性区分に該当する成分を濃度限界以上含有しないため、区分に該当しない。
呼吸器感作性又は皮膚感作性	危険有害性区分に該当する成分を濃度限界以上含有しないため、区分に該当しない。
生殖細胞変異原性	危険有害性区分に該当する成分を濃度限界以上含有しないため、区分に該当しない。
発がん性	危険有害性区分に該当する成分を濃度限界以上含有しないため、区分に該当しない。
生殖毒性	生殖毒性区分 1A に該当する物質を混合物中に 6.01%含有しており、分類基準の 0.1%以上に該当するため区分 1A に該当する。
特定標的臓器毒性（単回ばく露）	危険有害性区分に該当する成分を濃度限界以上含有しないため、区分に該当しない。
特定標的臓器毒性（反復ばく露）	危険有害性区分に該当する成分を濃度限界以上含有しないため、区分に該当しない。
誤えん有害性	危険有害性区分に該当する成分を濃度限界以上含有しないため、区分に該当しない。
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

<p>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</p> <p>残余廃棄物</p> <p>付着している汚染容器及び包装</p>	<p>廃棄物においては、関連法規並びに地方自治体の基準に従うこと。</p> <p>家庭ごみと混ぜてはいけない。</p> <p>製品を下水道に流してはいけない。</p> <p>容器は正常してリサイクルするか、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。</p> <p>空容器を廃棄する場合は内容物を完全に処理すること。</p>
---	--

14. 輸送上の注意

<p>国際規制</p> <p>航空規制情報（ICAO/IATA）</p> <p>国連番号</p> <p>品名（国連輸送名）</p> <p>国連分類（危険有害性クラス）</p> <p>容器等級</p> <p>海上規制情報（IMO）</p> <p>国連番号</p> <p>品名（国連輸送名）</p> <p>国連分類（危険有害性クラス）</p> <p>容器等級</p> <p>海洋汚染物質</p> <p>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</p> <p>国内規制</p> <p>航空規制情報</p> <p>海上規制情報</p> <p>陸上規制情報</p> <p>輸送又は輸送手段に関する特別の安全策</p>	<p>輸送危険物に該当しない</p> <p>非該当</p> <p>非該当</p> <p>非該当</p> <p>非該当</p> <p>輸送危険物に該当しない</p> <p>非該当</p> <p>非該当</p> <p>非該当</p> <p>非該当</p> <p>非該当</p> <p>輸送危険物に該当しない</p> <p>輸送危険物に該当しない</p> <p>輸送危険物に該当しない</p> <p>直立型の安定した容器に入れて輸送する。本製品の輸送者が事故や漏出の際の対処法を理解していることを確認する。</p>
--	--

15. 適用法令

<p>薬機法</p> <p>安衛法</p>	<p>体外診断用医薬品</p> <p>該当：イミダゾール（安衛法施行令 別表第 2 名称などを表示し、又は通知すべき危険物及び有害物 令和 7 年 4 月 1 日施行、皮膚等障害化学物質等及び特別規則に基づく不浸透性の保護具等の使用義務物質）</p>
-----------------------	---

	ただし、薬機法に該当するため、安衛法は適用されない。
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

[基質試薬 (R3)、希釈液 (R4)]

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	情報なし
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	[R3] 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。
濃度又は濃度範囲	-
CAS 番号	-
化学物質・混合物の区別	[R4] 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。
濃度又は濃度範囲	-
CAS 番号	-

4. 応急措置

必要な応急処置の説明	
吸入した場合	意識不明の場合は、患者を安定した横向きの姿勢で搬送する。
皮膚に付着した場合	すぐに水と石鹼で洗浄し徹底的にゆすぐ。
眼に入った場合	直ちに大量の水で目を 15 分以上洗浄する。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。洗浄し続け、医師の診断を受ける。
飲み込んだ場合	直ちに医者知らせる。無理に吐かせないようにする。意識の無

急性症状及び遅発性症状の最も重要な徴候症状	い暴露者の口に何も入れない事。 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	周囲の状況に合わせた適切な消火剤を使用する。	
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	適切な保護着を着用する。(セクション8を参照)	
環境に対する注意事項	漏出した物質や流去水の拡散、および土壌、水路、排水溝下水道との接触を回避する。	
封じ込め及び浄化の方法及び機材 二次災害の防止策	危険でなければ漏れを止める。 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 衛生対策	適切な個人保護具を使用すること(セクション8を参照)。 この製品を使用する時に、飲食および喫煙は厳禁。作業者は取り扱い後に手を洗い、汚染した衣類と保護具を脱ぐこと。 同様にセクション8の衛生措置に関する追加情報も参照。	
保管 安全な保管条件 安全な容器包装材料	2-8°Cに密栓して保管すること。 情報なし	
8. ばく露防止及び保護措置		
許容濃度等 設備対策	情報なし 全体換気装置は作業者がばく露される空中浮遊物質濃度の管理に十分なものを使用する。	
保護具 呼吸用保護具 手・皮膚の保護具	適切な呼吸器保護具を着用すること。 適切な保護手袋を着用すること。 適切な保護衣を着用すること。	
眼、顔面の保護具 特別な注意事項	適切な眼の保護具を着用すること。 情報なし	
9. 物理的及び化学的性質		
	[R3]	[R4]
物理状態	固体(凍結乾燥品)	水溶液
色	白色～淡黄色	無色

臭い	データなし	データなし
融点／凝固点	データなし	データなし
沸点又は初溜点及び沸騰範囲	データなし	データなし
可燃性	データなし	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	データなし
引火点	データなし	データなし
自然発火点	データなし	データなし
分解温度	データなし	データなし
pH	溶解後、酸性～弱酸性	ほぼ中性
動粘性率	データなし	データなし
溶解度	データなし	データなし
n-オクタノール／水分配係数 (log 値)	データなし	データなし
蒸気圧	データなし	データなし
密度及び／又は相対密度	データなし	データなし
相対ガス密度	データなし	データなし
粒子特性	データなし	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	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	通常の保管及び使用条件下では安定
危険有害反応可能性	通常の保管及び使用条件下では、有害な反応は起こらない。
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	通常の保管及び使用条件下では、危険な分解生成物は生成されない。

11. 有害性情報

急性毒性 経口	危険有害性区分に該当する成分を濃度限界以上含有しないため、区分に該当しない。
吸入	危険有害性区分に該当する成分を濃度限界以上含有しないため、区分に該当しない。
皮膚腐食性／刺激性	危険有害性区分に該当する成分を濃度限界以上含有しないため、区分に該当しない。
眼に対する重篤な損傷性／眼刺激性	危険有害性区分に該当する成分を濃度限界以上含有しないため、区分に該当しない。
呼吸器感作性又は皮膚感作性	危険有害性区分に該当する成分を濃度限界以上含有しないため、区分に該当しない。
生殖細胞変異原性	危険有害性区分に該当する成分を濃度限界以上含有しないため、区分に該当しない。

発がん性	め、区分に該当しない。 危険有害性区分に該当する成分を濃度限界以上含有しないため、区分に該当しない。
生殖毒性	危険有害性区分に該当する成分を濃度限界以上含有しないため、区分に該当しない。
特定標的臓器毒性（単回ばく露）	危険有害性区分に該当する成分を濃度限界以上含有しないため、区分に該当しない。
特定標的臓器毒性（反復ばく露）	危険有害性区分に該当する成分を濃度限界以上含有しないため、区分に該当しない。
誤えん有害性	危険有害性区分に該当する成分を濃度限界以上含有しないため、区分に該当しない。
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	廃棄物においては、関連法規並びに地方自治体の基準に従うこと。 製品を下水道に流してはいけない。
付着している汚染容器及び包装	容器は正常してリサイクルするか、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。 空容器を廃棄する場合は内容物を完全に処理すること。
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	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。

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	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

[R1,R2,R3,R4 共通]

16. その他の情報

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>
略語	<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>

データの主要な文献参照と出典

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）

NITE GHS 分類公表データ