

# 製品安全データシート

作成: 2001年11月29日

改訂: 2015年06月15日

## 1. 化学物質等及び会社情報

製品名 [構成試薬]	トロンボチェック APTT (APTT試薬)
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 〒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

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	
生殖細胞変異原性	1B
生殖毒性	1B
環境に対する有害性	該当しない
GHS ラベル要素	
GHS 絵表示	
喚起語	危険
危険有害性情報	H340 遺伝性疾患のおそれ H360 生殖機能または胎児への悪影響のおそれ
注意書き	
安全対策	P202 全ての安全注意を読み理解するまで取り扱わないこと。 P280 保護手袋/保護衣/保護眼鏡/保護面を着用すること。
緊急措置	P308+P313 暴露または暴露の懸念がある場合: 医師の診断/手当てを受けること。
保管	P405 施錠して保管すること。
廃棄	P501 内容物/容器を都道府県知事の許可を受けた専門の廃棄処理業者に業務委託し、廃棄すること。

## 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	水溶液
危険有害成分	
化学名又は一般名 濃度 (範囲)	フェノール (約 0.30%)
化学式	C <sub>6</sub> H <sub>6</sub> O
CAS 番号	108-95-2
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 飲込んだ場合 応急措置をする者の保護	清浄な流水で十分洗眼し、必要なら医師の診断を受ける。 水でよく口中を洗浄し、必要なら医師の診断を受ける。 特に必要ない
<b>5. 火災時の措置</b>	
消火剤	水、粉末、泡、炭酸ガス
<b>6. 漏出時の措置</b>	
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
<b>7. 取扱い及び保管上の注意</b>	
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
<b>8. 曝露防止及び保護措置</b>	
管理濃度	情報なし
許容濃度	情報なし
日本産業衛生学会 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
<b>9. 物理的及び化学的性質</b>	
物理的性状、形状、色など	薄い黄褐色の液体
臭い	—
pH	ほぼ中性
引火点	—
比重（相対密度）	—
溶解度	—
<b>10. 安定性及び反応性</b>	
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	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
<b>11. 有害性情報</b>	
急性毒性	フェノール純物質として： 蒸気は肺から吸収されやすく数分以内に症状が現れる。

	30 分間以上ばく露すると危険な濃度 (IDLH) : 250ppm
	経口ラット LD <sub>50</sub> :414mg/kg 512mg/kg 400mg/kg 340mg/kg 445mg/kg
	経皮ラット LD <sub>50</sub> :670mg/kg
	経皮ウサギ LD <sub>50</sub> :850mg/kg 1400mg/kg
	飲み込むと有害(区分 4)
	皮膚に接触すると有毒(区分 3)
皮膚腐食性/刺激性	ウサギを用いた皮膚刺激試験及びヒトへの健康影響データで、皮膚腐食性が認められた。 ウサギ 500mg/24H 重度の刺激性 ウサギ 100mg 軽度の刺激性 重篤な皮膚の薬傷・目の損傷(区分 1A) 区分 1A-1Cとしたが安全性の観点から、1Aとした方が望ましい。
眼に対する重篤な損傷/眼刺激性	ウサギを用いた眼刺激性試験(10%グリセリン溶液、又は 5%水溶液の眼への適用)で、角膜の完全な混濁がみられた。 ウサギ 5mg 重度の刺激性 ウサギ 5mg/30 秒 軽度の刺激性 重篤な眼の損傷(区分 1)
呼吸器感作性又は皮膚感作性	皮膚感作性：呼吸器感作：モルモットを用いた Mugnussen and Kligman skin sensitization test 及びマウスを用いた MEST 法とともに陰性。また、ヒトボランティアの試験で陰性。
生殖細胞変異原性	体細胞 in vivo 変異原性試験(染色体異常試験)は陽性。経世代生殖細胞 in vivo 変異原性試験のデータはない。
発癌性	遺伝性疾患のおそれ(区分 1B) IARC はグループ 3(ヒト発がん性に分類できない物質)。ACGIH はグループ A4(ヒト発がん性に分類できない物質)。EPA はグループ D(ヒト発がん性評価には証拠が不十分な物質)。
生殖毒性	ラットの世代繁殖毒性試験において、親動物に一般毒性影響のみられない用量で、産児数の減少がみられた。
特定標的臓器毒性(単回曝露)	生殖能又は胎児への悪影響のおそれ(区分 1B) ヒトで、心臓、血管に対する影響、呼吸数過多、呼吸困難、心臓律動不整、心血管性ショック、重度の代謝性アシドーシス、メトヘモグロビン血症、急性腎不全、腎臓障害、暗色尿、けいれんなどの神経系への影響、心臓の律動異常、不整脈及び徐脈が認められた。実験動物で、瞳孔反射の強い抑制がみられた。なお、実験動物に対する影響はいずれも区分 1 に相当するガイダンス値の範囲でみられている。標的器官は呼吸器、心血管系、腎臓、神経系と考えられた。呼吸器、心血管系、腎臓、神経系の障害(区分 1)
特定標的臓器毒性(反復曝露)	ヒトで、心血管系疾患に起因する死亡率の増加、非抱合型新生児高ビリルビン血症、吐き気、嘔

吐、下痢、腹痛、溶血性貧血、メトヘモグロビン血症、糸球体変性、尿細管壊死、乳頭細胞出血が認められた。実験動物で、赤血球数の有意な減少、T細胞依存抗原に対する抗体産生能の抑制、腎臓で尿細管のタンパク円柱及び壊死、乳頭の出血、脾臓/胸腺の萎縮/壊死、肝細胞の空胞変性、中枢神経系への重篤な影響（傾斜板試験上での行動）、肝臓障害がみられた。なお、実験動物に対する影響は、区分1に相当するガイダンス値の範囲でみられている。標的臓器は心血管系、肝臓、消化管、血液系、腎臓、脾臓、胸腺、中枢神経系と考えられた。標的臓器は心血管系、肝臓、消化管、血液系、腎臓、脾臓、胸腺、中枢神経系と考えられた。

データなし

吸引性呼吸器有害性

**12. 環境影響情報**

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

**13. 廃棄上の注意**

残余廃棄物 汚染容器及び包装	オートクレーブ処理後、大量の水と共に流してください。 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。
-------------------	---

**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	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

**15. 適用法令**

適用される法規制	薬事法（体外診断用医薬品）
----------	---------------

**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。
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