

# 製品安全データシート

作成日：2024年03月26日

改訂日：2025年09月01日

確認日：2025年09月01日

## 1. 化学品及び会社情報

製品名	PrismGuide APOE 遺伝型判定キット
[構成品名]	Reaction Mix 1 (以下 Rx 1) Reaction Mix 2 (以下 Rx 2) Internal Standard Allele 1-FAM (以下 ISA 1-F) Internal Standard Allele 1-HEX (以下 ISA 1-H) Internal Standard Allele 1-MIX (以下 ISA 1-MIX) Internal Standard Allele 2-FAM (以下 ISA 2-F) Internal Standard Allele 2-HEX (以下 ISA 2-H) Internal Standard Allele 2-MIX (以下 ISA 2-MIX) No Template Control (以下 NTC)
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
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	
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 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	該当しない 情報なし
3. 組成及び成分情報	
化学物質・混合物の区別	Rx 1 : 混合物 Rx 2 : 混合物 ISA 1-F : 混合物 ISA 1-H : 混合物 ISA 1-MIX : 混合物 ISA 2-F : 混合物 ISA 2-H : 混合物 ISA 2-MIX : 混合物 NTC : 単一製品
成分の化学名	構成試薬のうち Rx 1 及び Rx 2 には、ジメチルスルホキシドを含有する。
濃度又は濃度範囲	<10 wt%
CAS 番号	67-68-5
化審法 官報整理番号	2-1553
安衛法 官報整理番号	既存
4. 応急措置	
必要な応急処置の説明	
吸入した場合	空気の新鮮な場所に移し、呼吸しやすい姿勢で休息させること。必要なら医師の診断を受ける。
皮膚に付着した場合	接触部位を水と石鹸でよく洗う。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。
眼に入った場合	清浄な流水で十分洗眼し、必要なら医師の診断を受ける。
飲み込んだ場合	水でよく口中を洗浄し、必要なら医師の診断を受ける。
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	水、粉末、泡、炭酸ガス等で消火する。
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	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。		
環境に対する注意事項	保護用眼鏡、ゴム製の靴、保護用手袋を着用する。		
封じ込め及び浄化の方法及び機材	漏れだした物資の下水、排水溝、河川等への流出を防止する。		
二次災害の防止策	少量の場合、ウエス、雑巾等によくふき取り適切な廃棄容器に回収する。		
	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	「8. ばく露防止及び保護措置」に記載の措置を行い、必要に応じて保護具を着用する。		
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	試薬外装箱又は添付文書に記載の条件で保管する。		
安全な容器包装材料	ポリプロピレン		
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	保護マスクの着用が望ましい。		
手・皮膚の保護具	保護手袋又は保護衣の着用が望ましい。		
眼、顔面の保護具	保護眼鏡の着用が望ましい。		
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	Rx 1	ISA 1-F	NTC
	Rx 2	ISA 1-H ISA 1-MIX ISA 2-F ISA 2-H ISA 2-MIX	
色	桃色透明（液体）	透明（液体）	透明（液体）
臭い	ほとんど無臭	無臭	無臭
融点／凝固点	データなし	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	データなし
可燃性	データなし	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	データなし

引火点	データなし	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	データなし
分解温度	データなし	データなし	データなし
pH	約 8.5	約 8.0	約 6.0
動粘性率	データなし	データなし	データなし
溶解度	データなし	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	データなし
蒸気圧	データなし	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	データなし
相対ガス密度	データなし	データなし	データなし
粒子特性	データなし	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	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	通常の取扱いで安定。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	データなし
避けるべき条件	極端な温度と直射日光を避ける。
混触危険物質	データなし
危険有害な分解生成物	一酸化炭素 (CO)、二酸化炭素 (CO2)

#### 11. 有害性情報

急性毒性	
経口	区分に該当しない
経皮	区分に該当しない
吸入	
気体	GHS 定義による気体ではない
蒸気	区分に該当しない
粉じん、ミスト	区分に該当しない
皮膚腐食性／刺激性	区分に該当しない
眼に対する重篤な損傷性／眼刺激性	区分に該当しない
呼吸器感作性又は皮膚感作性	
呼吸器感作性	データ不足のため分類できない
皮膚感作性	区分に該当しない
生殖細胞変異原性	区分に該当しない
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）	区分に該当しない
特定標的臓器毒性（反復ばく露）	区分に該当しない
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	
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
<b>13. 廃棄上の注意</b>	
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	排水しない。水質汚濁防止法等の関連法規及び各地方自治体の条例に従い処理する。上記方法による処理ができない場合は行政の許可を受けた廃棄物処理業者に委託する。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する。
付着している汚染容器及び包装	感染の危険があるものとし、各施設の廃棄物に関する規定に従って医療廃棄物として処理する。
<b>14. 輸送上の注意</b>	
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
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	輸送に際しては、直射日光を避け、容器の破損、腐食、漏れのないことを確認して、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を行う。

#### 15. 適用法令

薬機法	体外診断用医薬品
安衛法	該当：ジメチルスルホキシド（安衛法施行令 別表第 2-1035 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 8 年 4 月 1 日施行、皮膚吸収性有害物質） 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

#### 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	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 化審法：化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律

