

作成日 2020年1月31日
改訂日 2021年8月30日

安全データシート

1. 化学品及び会社情報

製品名 C1q結合免疫複合体(E)[S]
 構成試薬 :「マイクロプレート」
 :「酵素標識抗体」
 :「発色剤」
 :「発色剤補助液」
 :「停止液」
 :「標準液(A、B、C及びD)」
 :「検体希釈液」
 :「濃縮洗浄液」
 付属品
 :「プレートシール」
 製品コード 140086
 会社名 富士レビオ株式会社
 住所 東京都新宿区西新宿 2-1-1
 担当部署 お客様コールセンター
 電話番号 0120-292-832
 FAX 番号 03-5781-3764
 緊急連絡電話番号 0120-292-832
 推奨用途と使用上の制限 体外診断用医薬品

2. 危険有害性の要約

「発色剤」

成分(危険有害物質):N,N-ジメチルホルムアミド

GHS分類

健康に対する有害性:皮膚腐食性/刺激性	区分 2
眼に対する重篤な損傷性/眼刺激性	区分 2B
生殖細胞変異原性	区分 2
発がん性	区分 1B
生殖毒性	区分 1B
特定標的臓器毒性(単回ばく露):	区分 1(肝臓)
	区分 2(呼吸器)
特定標的臓器毒性(反復ばく露):	区分 1(肝臓)

GHSラベル要素

絵表示又はシンボル:



注意喚起語: 危険
 危険有害性情報: 皮膚刺激

眼刺激
 遺伝性疾患のおそれの疑い
 発がんのおそれ
 生殖能または胎児への悪影響のおそれ
 肝臓の障害
 呼吸器の障害のおそれ
 長期にわたる、または反復ばく露による肝臓の障害

注意書き：

【安全対策】取扱い後は手をよく洗うこと。

使用前に取扱説明書入手すること。
 すべての安全注意を読み理解するまで取り扱わないこと。
 保護手袋/保護衣/保護眼鏡/保護面を着用すること。
 粉じん/煙/ガス/ミスト/蒸気/スプレーを吸入しないこと。
 この製品を使用する時に、飲食または喫煙をしないこと。

【応急措置】皮膚に付いた場合：多量の水で洗うこと。

皮膚刺激が生じた場合：医師の診察/手当を受けること。
 汚染された衣類を脱ぎ、再使用する場合には洗濯をすること。
 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。
 眼の刺激が続く場合：医師の診察/手当を受けること。
 ばく露またはばく露の懸念がある場合：医師の診察/手当を受けること。
 気分が悪い時は、医師の診察/手当を受けること。

【廃棄】内容物や容器を、都道府県知事の許可を受けた専門の廃棄物処理業者に業務を委託すること。

「発色剤補助液」

成分(危険有害物質)：過酸化水素

GHS分類

健康に対する有害性：皮膚腐食性/刺激性	区分2
眼に対する重篤な損傷性/眼刺激性	区分1
発がん性	区分2
特定標的臓器毒性(単回ばく露)：	区分2(呼吸器)
特定標的臓器毒性(反復ばく露)：	区分2(呼吸器)
環境に対する有害性：水生環境有害性、短期間(急性)	区分3

GHSラベル要素

絵表示又はシンボル：



注意喚起語：危険
 危険有害性情報：皮膚刺激
 重篤な眼の損傷
 発がんのおそれの疑い
 呼吸器の障害のおそれ
 長期にわたる、または反復ばく露による呼吸器系の障害のおそれ

水生生物に有害

注意書き：

【安全対策】取扱い後は手をよく洗うこと。

使用前に取扱説明書を入手すること。

すべての安全注意を読み理解するまで取り扱わないこと。

保護手袋/保護衣/保護眼鏡/保護面を着用すること。

粉じん/煙/ガス/ミスト/蒸気/スプレーを吸入しないこと。

この製品を使用する時に、飲食または喫煙をしないこと。

環境への放出を避けること。

【応急措置】皮膚に付いた場合：多量の水で洗うこと。

皮膚刺激が生じた場合：医師の診察/手当を受けること。

汚染された衣類を脱ぎ、再使用する場合には洗濯をすること。

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。

直ちに医師に連絡すること。

ばく露またはばく露の懸念がある場合：医師の診察/手当を受けること。

気分が悪い時は、医師の診察/手当を受けること。

【廃棄】内容物や容器を、都道府県知事の許可を受けた専門の廃棄物処理業者に業務を委託すること。

「停止液」

成分(危険有害物質)：硫酸

GHS分類

健康に対する有害性：皮膚腐食性/刺激性	区分 1A
眼に対する重篤な損傷性/眼刺激性	区分 1A
特定標的臓器毒性(単回ばく露)：	区分 2(呼吸器系)
特定標的臓器毒性(反復ばく露)：	区分 2(呼吸器系)

GHSラベル要素

絵表示又はシンボル：



注意喚起語： 危険
 危険有害性情報： 重篤な皮膚の薬傷・眼の損傷
 重篤な眼の損傷
 呼吸器系の障害のおそれ
 長期にわたる、または反復ばく露による呼吸器系の障害のおそれ

注意書き：

【安全対策】粉じん/煙/ガス/ミスト/蒸気/スプレーを吸入しないこと。

取扱い後は手をよく洗うこと。

保護手袋/保護衣/保護眼鏡/保護面を着用すること。

この製品を使用する時に、飲食または喫煙をしないこと。

【応急措置】飲み込んだ場合：口をすすぐこと。無理に吐かせないこと。

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。

汚染した衣類を再使用する場合には洗濯すること。

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。

直ちに医師に連絡すること。

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。

ばく露またはばく露の懸念がある場合：医師に連絡すること。

気分が悪い時は、医師の診察/手当を受けること。

【廃棄】 内容物や容器を、都道府県知事の許可を受けた専門の廃棄物処理業者に業務を委託すること。

「検体希釈液」

GHS分類

GHSラベル要素

絵表示又はシンボル：なし

注意喚起語：なし

危険有害性情報：なし

注意書き：内容物および容器は適切な方法で処理すること。

ただし本製品の「検体希釈液」には0.05%のアジ化ナトリウムが含まれている。アジ化ナトリウムは、鉛や銅と反応して爆発性のある重金属アジ化物を生成することがある。内容物の廃棄の際は、アジ化物が生成されないよう大量の水で洗い流すこと。

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：体外診断用医薬品

成分及び含有量

「発色剤」

成分（危険有害物質）：N,N-ジメチルホルムアミド

化学特性（化学式等）： C_3H_7NO

分子量：73.09

CAS RN：68-12-2

濃度又は濃度範囲：10%

官報公示整理番号（化審法）：(2)-680

「発色剤補助液」

成分（危険有害物質）：過酸化水素

化学特性（化学式等）： H_2O_2

分子量：34.01

CAS RN：7722-84-1

濃度又は濃度範囲：3%

官報公示整理番号（化審法）：(1)-419

「停止液」

成分（危険有害物質）：硫酸

化学特性（化学式等）： H_2O_4S

分子量： 98.08
 CAS RN： 7664-93-9
 濃度又は濃度範囲： 5.56%
 官報公示整理番号（化審法）：(1) -430

「検体希釈液」

成分（危険有害物質）： アジ化ナトリウム（Sodium azide）
 化学特性（化学式等）： NaN_3
 分子量： 65.02
 CAS RN： 26628-22-8
 濃度又は濃度範囲： 0.05%
 官報公示整理番号（化審法）：(1) -482

4. 応急措置

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。
 気分が悪い時は医師の診察/手当を受けること。

皮膚に付着した場合： 汚染された衣類を脱ぎ、再使用する場合には洗濯すること。皮膚
 を多量の水で洗うこと。皮膚刺激が生じた場合、医師の診察/手
 当を受けること。

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
 ている場合は外すこと。その後も洗浄を続けること。
 直ちに医師に連絡すること。

飲み込んだ場合： 口をすすぐこと。無理に吐かせないこと。気分が悪い時は医師に
 連絡すること。

5. 火災時の措置

消火剤： 二酸化炭素、粉末または水噴霧。
 周辺の条件に適した消火剤を用いる。

使ってはならない消火剤： 情報なし

火災時の特有危険有害性： 利用できる更なる関連情報はない。

特有の消火方法： 危険でなければ火災区域から容器を移動させる。

消火を行う者の保護： 消火作業の際は、適切な保護具を着用し、煙等を吸い込まな
 いように、風上から作業する。

6. 漏出時の措置

人体に対する注意事項、保護具及び緊急時措置：
 適切な保護具を着用し、眼、皮膚への接触や粉じんやヒュームの吸入を避ける。関係
 者以外は近づけない。

環境に対する注意事項：
 漏出した製品が河川等に排出され、環境への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：
 適切な保護手袋と保護眼鏡を付けて処理する。漏えい物をペーパータオル等で拭き
 取って、適切な廃棄物処理容器に入れる。許可を受けた廃棄物処理業者に依頼して処
 分する。

7. 取扱い及び保管上の注意

物理状態	プラスチック	液体	液体
色	無色透明	淡黄色	無色透明又は微青色
臭い	データなし	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	データなし
沸点又は、初留点及び沸騰範囲	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	データなし	データなし	データなし
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 数値)	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

	「発色剤補助液」	「停止液」	「標準液(A～D)」
物理状態	液体	液体	凍結乾燥品
色	無色透明	無色透明	白色
臭い	データなし	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	データなし
沸点又は、初留点及び沸騰範囲	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	データなし	データなし	データなし
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 数値)	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

	「検体希釈液」	「濃縮洗浄液」
物理状態	液体	液体
色	無色透明又は微黄色	無色透明
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、初留点及び沸騰範囲	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	データなし	データなし
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 数値)	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

1 0. 安定性及び反応性

安定性： 通常の使用であれば安定と考えられる。

危険有害反応可能性： 情報なし

ただし本製品の「検体希釈液」に含まれるアジ化ナトリウムは、銅、鉛、銀、水銀、二硫化水素と反応し、特に衝撃に敏感な化合物を生成する。酸と反応し、有毒で爆発性のアジ化水素を生成する。

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

1 1. 有害性情報

「発色剤」

(成分 (危険有害物質) : N,N-ジメチルホルムアミド)

急性毒性： LD₅₀ 値が換算値 4.7mg/L 4時間 (マウス、蒸気) である N,N-ジメチルホルムアミドが 10%含まれるため区分に該当しない。

皮膚腐食性/刺激性： 区分 2 である N,N-ジメチルホルムアミドが 10%含まれるため区分 2 とした。

皮膚刺激 (区分 2)

眼に対する重篤な損傷性/眼刺激性： 区分 2B である N,N-ジメチルホルムアミドが 10%含まれるため区分 2B とした。

眼刺激 (区分 2B)

呼吸器感作性又は皮膚感作性：情報がなく分類できない。

生殖細胞変異原性： 区分2であるN,N-ジメチルホルムアミドが10%含まれるため
区分2とした。

発がん性： 遺伝性疾患のおそれの疑い（区分2）
区分1BであるN,N-ジメチルホルムアミドが10%含まれるため
区分1Bとした。

生殖毒性： 発がんのおそれ（区分1B）
区分1BであるN,N-ジメチルホルムアミドが10%含まれるため
区分1Bとした。

特定標的臓器毒性（単回ばく露）： 生殖能または胎児への悪影響のおそれ（区分1B）
区分1（肝臓）、区分2（呼吸器）であるN,N-ジメチルホルムアミドが10%含まれるため、それぞれ区分1と区分2とした。

特定標的臓器毒性（反復ばく露）： 肝臓の障害（区分1）、呼吸器の障害のおそれ（区分2）
区分1（肝臓）であるN,N-ジメチルホルムアミドが10%含まれるため、区分1とした。

誤えん有害性： 長期にわたる、または反復ばく露による肝臓の障害（区分1）
情報がなく分類できない。

「発色剤補助液」

（成分（危険有害物質）：過酸化水素）

急性毒性： 70%溶液のLD₅₀値が805 mg/kg（ラット、経口）、90%溶液のLD₅₀値が690 mg/kg（ウサギ、経皮）、LD₅₀値が2,000 mg/m³（ラット、蒸気）、換算値0.46-1.00 mg/L 4時間（マウス、粉塵およびミスト）である過酸化水素が3%含まれるため区分に該当しない。

皮膚腐食性/刺激性： 区分1である過酸化水素が3%含まれるため区分2とした。
皮膚刺激（区分2）

眼に対する重篤な損傷性/眼刺激性： 区分1である過酸化水素が3%含まれるため区分1とした。
重篤な眼の損傷（区分1）

呼吸器感作性又は皮膚感作性：情報がなく分類できない。

生殖細胞変異原性： 区分に該当しない。

発がん性： 区分2である過酸化水素が3%含まれるため区分2とした。
発がんのおそれの疑い（区分2）

生殖毒性： 情報がなく分類できない。

特定標的臓器毒性（単回ばく露）： 区分1（呼吸器）である過酸化水素が3%含まれるため区分2とした。
呼吸器の障害のおそれ（区分2）

特定標的臓器毒性（反復ばく露）： 区分1（呼吸器）である過酸化水素が3%含まれるため区分2とした。
長期にわたる、または反復ばく露による呼吸器の障害のおそれ（区分2）

誤えん有害性： 情報がなく分類できない。

「停止液」

（成分（危険有害物質）：硫酸）

- 急性毒性： LC₅₀値が0.375 mg/L（ラット、ミスト）である硫酸が5.56%含まれるため区分に該当しない。
- 皮膚腐食性/刺激性： 区分1Aの硫酸を5.56%含んでpHが2以下のため区分1Aとした。
重篤な皮膚の薬傷・眼の損傷（区分1A）
- 眼に対する重篤な損傷性/眼刺激性： 区分1Aの硫酸を5.56%含んでpHが2以下のため区分1Aとした。
重篤な眼の損傷（区分1A）
- 呼吸器感作性又は皮膚感作性： 情報がなく分類できない（呼吸器）。区分に該当しない（皮膚）。
- 生殖細胞変異原性： 情報がなく分類できない。
- 発がん性： 情報がなく分類できない。
- 生殖毒性： 区分に該当しない。
- 特定標的臓器毒性（単回ばく露）： 区分1（呼吸器系）である硫酸が5.56%含まれるため区分2とした。
呼吸器系の障害のおそれ（区分2）
- 特定標的臓器毒性（反復ばく露）： 区分1（呼吸器系）である硫酸が5.56%含まれるため区分2とした。
長期にわたる、または反復ばく露による呼吸器系の障害のおそれ（区分2）
- 誤えん有害性： 情報がなく分類できない。

「検体希釈液」

（成分（危険有害物質）：アジ化ナトリウム）

- 急性毒性： 0.05%含有のため区分に該当しない。
- 皮膚腐食性/刺激性： 0.05%含有の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： 0.05%含有のため区分に該当しない。
- 呼吸器感作性又は皮膚感作性： データがなく分類できない。
- 生殖細胞変異原性： 情報がなく分類できない。
- 発がん性： 情報がなく分類できない。
- 生殖毒性： 情報がなく分類できない。
- 特定標的臓器毒性（単回ばく露）： 0.05%含有のため区分に該当しない。
- 特定標的臓器毒性（反復ばく露）： 0.05%含有のため区分に該当しない。
- 誤えん有害性： 情報がなく分類できない。

12. 環境影響情報

「発色剤」

（成分（危険有害物質）：N,N-ジメチルホルムアミド）

生態毒性

水生環境有害性、短期（急性）： 情報がなく分類できない。

水生環境有害性、長期（慢性）： 情報がなく分類できない。

残留性・分解性： 情報なし

生物蓄積性： 情報なし

土壌中への移動性： 情報なし

オゾン層への有害性： 情報がなく分類できない。

「発色剤補助液」

（成分（危険有害物質）：過酸化水素）

生態毒性

水生環境有害性、短期（急性）：甲殻類（ミジンコ）の48時間 EC_{50} =2.4 mg/Lである過酸化水素が3%含まれることから、区分3とした。
水生生物に有害（区分3）

水生環境有害性、長期（慢性）：区分に該当しない。

残留性・分解性： 情報なし
生物蓄積性： 情報なし
土壌中への移動性： 情報なし
オゾン層への有害性： 情報がなく分類できない。

「停止液」

（成分（危険有害物質）：硫酸）

生態毒性

水生環境有害性、短期（急性）：魚類（ブルーギル）の96時間 LC_{50} = 16-28mg/Lである硫酸が5.56%含まれるため区分に該当しない。

水生環境有害性、長期（慢性）：区分に該当しない。

残留性・分解性： 情報なし
生物蓄積性： 情報なし
土壌中への移動性： 情報なし
オゾン層への有害性： 情報がなく分類できない。

「検体希釈液」

（成分（危険有害物質）：アジ化ナトリウム）

生態毒性

水生環境有害性、短期（急性）：0.05%含有のため区分に該当しない。

水生環境有害性、長期（慢性）：0.05%含有のため区分に該当しない。

残留性・分解性： 情報なし
生物蓄積性： 情報なし
土壌中への移動性： 情報なし
オゾン層への有害性： 情報がなく分類できない。

1 3. 廃棄上の注意

残余廃棄物： 残余の試薬は中和するなどして大量の水で洗い流すこと。廃棄物については、廃棄物に関する法規に従って処理を行うこと。

汚染容器及び包装： 使用した汚染容器や残余の試薬を廃棄して水で十分洗浄した容器は、廃棄物処理法に関する規定に従って処理すること。

1 4. 輸送上の注意

注意事項

取扱い及び保管上の注意の項の記載に従うこと。

輸送に際しては直射日光を避け、容器漏れのないことを確かめ、転倒、落下および損傷のないように積み込み、荷崩れ防止を確実にすること。

1 5. 適用法令

労働安全衛生法：	名称等を表示し、又は通知すべき危険物及び有害物（法第57条・第57条の2、施行令第18条・第18条の2）政令番号別表第9の9号（アジ化ナトリウム）本製品は体外診断用医薬品のため該当しない。 政令番号別表第9の299号（N,N-ジメチルホルムアミド）本製品は体外診断用医薬品のため該当しない。 政令番号別表第9の126号（過酸化水素）本製品は体外診断用医薬品のため該当しない。 政令番号別表第9の613号（硫酸）本製品は体外診断用医薬品のため該当しない。
毒物及び劇物取締法：	毒物 指定令第1条第1号（アジ化ナトリウム）本製品は体外診断用医薬品のため該当しない。 劇物 指定令第2条第19号（過酸化水素）本製品は体外診断用医薬品のため該当しない。 劇物 指定令第2条第104号（硫酸）本製品は体外診断用医薬品のため該当しない。
化学物質排出把握管理促進法：	第1種指定化学物質 施行令第1条別表第1 政令番号第11号（アジ化ナトリウム）本製品での含有率は1%未満のため該当しない。 政令番号第232号（N,N-ジメチルホルムアミド）

16. その他の情報

主な引用文献

職場のあんぜんサイト <http://anzeninfo.mhlw.go.jp/index.html>

NITE 化学物質総合情報提供システム（NITE-CHRIP）

https://www.nite.go.jp/chem/chrip/chrip_search/systemTop

記載内容については、現時点で入手できる資料等に基づいて作成したのですが、すべてを網羅しておりませんので、取扱いの際には十分注意してください。