

作成日 2020年1月8日
改訂日 2021年9月30日

安全データシート

1. 化学品及び会社情報

製品名 ルミパルスプレスト iTACT Tg
抗体結合粒子・酵素標識抗体・処理液

構成試薬 : 「抗体結合粒子」
: 「酵素標識抗体」
: 「処理液」

製品コード 260005

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
整理番号 635

2. 危険有害性の要約

「処理液」

GHS分類

健康に対する有害性：	皮膚腐食性/刺激性	区分1
	眼に対する重篤な損傷性/眼刺激性	区分1
環境に対する有害性：	水生環境有害性、短期間（急性）	区分2
	水生環境有害性、長期間（慢性）	区分2

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
水生生物に毒性
長期継続的影響により水生生物に毒性

注意書き：

- 【安全対策】粉じんまたはミストを吸入しないこと。
取扱い後は手などをよく洗うこと。
保護手袋、保護衣、保護眼鏡、保護面を着用すること。
環境への放出を避けること。
- 【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全て脱ぐこと。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をすること。

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。

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。

直ちに医師に連絡すること。

漏出物を回収すること。

【廃棄】 内容物や容器を廃棄する場合は、地方/国の規制に従って廃棄すること。

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

「処理液」

成分（危険有害物質）： ヘキサデシルトリメチルアンモニウム＝クロリド
(C16TAC)

化学特性（化学式等）： C19H42C1N

分子量： 320.00

CAS RN： 112-02-7

濃度又は濃度範囲： 0.32%

官報公示整理番号（化審法）：(2)-184

成分（危険有害物質）： 塩化水素 (Anhydrous hydrochloric acid)

化学特性（化学式等）： HCl

分子量： 36.46

CAS RN： 7647-01-0

濃度又は濃度範囲： 0.58%

官報公示整理番号（化審法）：(1)-215

成分（危険有害物質）： ポリ（オキシエチレン）＝アルキルエーテル
(TERGITOL 15-S-30)

化学特性（化学式等）： Unspecified

分子量： 混合物

CAS RN： 84133-50-6

濃度又は濃度範囲： 4.0%

官報公示整理番号（化審法）：(7)-97

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。皮膚刺激または発疹が生じた場合、医師の診察/手当を受けること。

- 目に入った場合： 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。
- 飲み込んだ場合： 口をすすぐこと。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、環境への影響を起さ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

- 取扱い
- 技術的対策： 「8. ばく露防止及び保護措置」に記載の保護具を着用する。
- 局所排気・全体換気： 十分な換気ができる場所で取扱う。
- 安全取扱い注意事項： 取扱い後はよく手を洗うこと。
この製品を使用する時に、飲食又は喫煙をしないこと。
眼、皮膚、衣類に付けないこと。
- 適切な衛生対策： この製品を使用する時に、飲食又は喫煙をしないこと。
取扱い後はよく手を洗うこと。
- 保管
- 適切な保管条件： 直射日光を避け、2～10℃に保存する。
保存時には凍結しないように注意する。
- 技術的対策： 特になし。
- 混触禁止物質： 特になし。
- 安全な容器包装材料： 特になし。

8. ばく露防止及び保護措置

- 設備対策： 取扱い場所の近くに洗眼器と手洗い設備を設置する。
- 含有している成分（ヘキサデシルトリメチルアンモニウム＝クロリド、塩化水素、ポリ（オキシエチレン）＝アルキルエーテル）で以下の情報が報告されている。
- 管理濃度

ヘキサデシルトリメチルアンモニウム＝クロリド：設定されていない。
 塩化水素：設定されていない。
 ポリ（オキシエチレン）＝アルキルエーテル：設定されていない。

許容濃度

ヘキサデシルトリメチルアンモニウム＝クロリド

日本産業衛生学会（2008年度版）：設定されていない。

ACGIH（2008年度版）：設定されていない。

塩化水素：

日本産業衛生学会（2009年度版）：5ppm 7.5mg/m³(最大許容濃度)

ACGIH（2009年度版）：STEL (C) 2ppm

ポリ（オキシエチレン）＝アルキルエーテル：

日本産業衛生学会（2020年度版）：設定されていない。

ACGIH（2007年度版）：設定されていない。

保護具

呼吸器の保護具：防じんマスク、簡易防じんマスク

手の保護具：適切な保護手袋を着用すること。

眼及び/又は顔面の保護具：適切な保護具を着用すること。

皮膚及び身体の保護具：適切な保護服を着用すること。

9. 物理的及び化学的性質

	抗体結合粒子	酵素標識抗体	処理液
物理状態	液体	液体	液体
色	茶褐色	微黄色～白色微濁	微黄色微濁
臭い	ほとんどない	ほとんどない	ほとんどない
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点範囲	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	ほぼ中性	ほぼ中性	2.0 以下
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	1.09	1.03	1.05
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

10. 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

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

「処理液」

(成分(危険有害物質):ヘキサデシルトリメチルアンモニウム＝クロリド、塩化水素)
急性毒性：ヘキサデシルトリメチルアンモニウム＝クロリド 0.32%含有、塩化水素 0.58%含有のため区分に該当しない。
皮膚腐食性/刺激性：pH \leq 2 であることから区分 1 とした。
重篤な皮膚の薬傷・眼の損傷 (区分 1)
眼に対する重篤な損傷性/眼刺激性：pH \leq 2 であることから区分 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：塩化水素 0.58%含有のため区分に該当しない。
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)：
ヘキサデシルトリメチルアンモニウム＝クロリド 0.32%含有、塩化水素 0.58%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)：
塩化水素 0.58%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。

「抗体結合粒子」、「酵素標識抗体」

急性毒性： 情報がなく分類できない。
皮膚腐食性/刺激性： 情報がなく分類できない。
眼に対する重篤な損傷性/眼刺激性：情報がなく分類できない。
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： 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)：情報がなく分類できない。
特定標的臓器毒性 (反復ばく露)：情報がなく分類できない。
誤えん有害性：情報がなく分類できない。

1 2. 環境影響情報

「処理液」

(成分(危険有害物質):ヘキサデシルトリメチルアンモニウム＝クロリド、塩化水素)
生態毒性
水生環境有害性、短期 (急性)：

ヘキサデシルトリメチルアンモニウム＝クロリドは甲殻類(オオミジンコ)の 48 時間 EC_{50} = 0.01mg/L (ECOTOX, 2008)、塩化水素は甲殻類 (オオミジンコ) での 48 時間 EC_{50} = 0.492mg/L (SIDS, 2005) であることから、加算式を適用すると本品での計算値が EC_{50} = 3.33 mg/L となるため区分 2 とした。

水生生物に毒性（区分2）

水生環境有害性、長期（慢性）：

ヘキサデシルトリメチルアンモニウム＝クロリドは信頼性のある長期毒性試験データが得られておらず、急速分解性が無く（SRC: BioWin V4.10）、甲殻類（オオミジンコ）の48時間EC₅₀=0.01mg/L（ECOTOX, 2008）であることから、本品での計算値がEC₅₀ = 3.125 mg/Lとなるため区分2とした。
長期継続的影響により水生生物に毒性（区分2）

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。

「抗体結合粒子」、「酵素標識抗体」

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。

1 3. 廃棄上の注意

残余廃棄物：残余廃棄物は大量の水で流す。

ただし処理液が残った場合は回収して業者に処理を委託すること。

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、廃棄物に関する規定に従って処理する。

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行うこと。

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98号（塩化水素）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：

劇物 政令第2条第1項第16号（塩化水素を含有する製剤）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389号（ヘキサデシルトリメチルアンモニウム＝クロリド）本製品での含有率は1%未満のため該当しない。

第1種指定化学物質 施行令第1条別表第1

政令番号第407号（ポリ（オキシエチレン）＝アルキル

エーテル) (アルキル基の炭素数が12から15までのもの及びその混合物に限る。)

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。