

作成日 2020年10月19日

改訂日 2021年6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 Flu-A&B 免疫反応カートリッジ
構成試薬 :「抗体結合粒子」
 :「酵素標識抗体」
 :「処理液」
製品コード 260425
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 644

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3
環境に対する有害性:	水生環境有害性、短期間(急性)	区分1
	水生環境有害性、長期間(慢性)	区分1

GHSラベル要素

絵表示又はシンボル:



注意喚起語: 警告

危険有害性情報: 軽度の皮膚刺激

水生生物に非常に強い毒性

長期継続的影響により水生生物に非常に強い毒性

注意書き:

【安全対策】 環境への放出を避けること。

【応急措置】 漏出物を回収すること。

皮膚刺激が生じた場合: 医師の診察/手当てを受けること。

【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）： $C_{19}H_{42}ClN$

分子量：320.00

CAS RN：112-02-7

濃度又は濃度範囲：1.8%

官報公示整理番号（化審法）：(2)-184

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）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。

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。

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。
 目の保護具： 適切な眼の保護眼鏡を着用すること。
 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
形状	液体（室温） ゲル状（4℃）	液体	液体
色	茶褐色	微黄色微濁	無色澄明～微白濁
臭い	特になし	特になし	特になし
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	ほぼ中性	ほぼ中性	ほぼ中性
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	1.056	1.043	1.013
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

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
 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

GHS分類

急性毒性： 区分 4 であるヘキサデシルトリメチルアンモニウム＝クロリドの含有濃度が 1.8%であるため区分外に該当しない。

皮膚腐食性/刺激性： 区分 2 であるヘキサデシルトリメチルアンモニウム＝クロリドが 1.8%含まれるため区分 3 とした。
 軽度の皮膚刺激（区分 3）

眼に対する重篤な損傷性/眼刺激性： 区分 2 であるヘキサデシルトリメチルアンモニウム＝クロリドの含有濃度が 1.8%であるため区分外に該当しない。

皮膚感作性： 情報がなく分類できない

呼吸器感作性： 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・全身毒性(単回ばく露)： 区分 3 であるヘキサデシルトリメチルアンモニウム＝クロリドの含有濃度が 1.8%であるため区分外に該当しない。

特定標的臓器・全身毒性(反復ばく露)： 情報がなく分類できない

吸人性呼吸器有害性： 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」

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 $EC_{50}=0.01\text{mg/L}$ (ECOTOX, 2008)であることから、本品での計算値が $EC_{50}=0.56\text{mg/L}$ となるため区分1とした。

水生生物に非常に強い毒性(区分1)

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 $EC_{50}=0.01\text{mg/L}$ (ECOTOX, 2008)であり、本品での計算値が $EC_{50}=0.56\text{mg/L}$ となるため区分1とした。

長期継続的影響により水生生物に非常に強い毒性(区分1)

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： 容器に入ったまま回収すること。

汚染容器及び包装： 使用した汚染容器や残余の試薬の入った容器は、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を行うこと。

1 5. 適用法令

労働安全衛生法： 該当なし
毒物及び劇物取締法： 該当なし
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)

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-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。