

作成日 2020 年 10 月 19 日

改訂日 2025 年 4 月 1 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 東京都港区赤坂 1-8-1
担当部署 お客様コールセンター
電話番号 0120-292-832
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」

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

健康に対する有害性：	眼に対する重篤な損傷性／眼刺激性	区分 2
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：強い眼刺激

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】 取扱い後はよく手を洗うこと。

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】 漏出物を回収すること。

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は、医師の診断/手当を受けること。

【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

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。
 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（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 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	1.06	1.04	1.01
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

11. 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： 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＝クロリドの含有濃度が 1.8%である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： 区分 1 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 2 とした。

強い目刺激（区分 2）

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%であるため区分に該当しない。

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

「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

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)であり、本製品の含有濃度が1.8%のため区分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、水生環境有害性、短期が区分1で、急速分解性が無く(SRC: BioWin V4.10)、本製品の含有濃度が1.8%であることから区分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

生体蓄積性：情報なし

土壤中の移動性：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

生体蓄積性：情報なし

土壤中の移動性：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、廃棄物に関する規定に従って、医療廃棄物または産業廃棄物等区別して処理する。

汚染容器及び包装：汚染容器及び包装は、廃棄物に関する規定に従って、医療廃棄物または産業廃棄物等区別して処理する。

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、規則第 30 条・規則第 34 条の 2）

規則別表第 2 の 1838 号（ヘキサデシルトリメチルアンモニウム＝クロリド）本製品は体外診断用医薬品のため該当しない。

労働安全衛生規則第 594 条の 2、皮膚等障害化学物質等（ヘキサデシルトリメチルアンモニウム＝クロリド）、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：

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

管理番号第 389 号（ヘキサデシルトリメチルアンモニウム＝クロリド）

1 6. 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-CHRIIP）

https://www.chem-info.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。