

作成日 2008年8月20日
改訂日 2024年4月22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 HBcrAg 免疫反応カートリッジセット
構成試薬 : 「抗体結合粒子」
: 「酵素標識抗体」
: 「HBcrAg用キャリブレーション0kU/mL」
: 「HBcrAg用キャリブレーション10000kU/mL」
: 「HBcrAg用検体処理液」
製品コード 294109
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 161

2. 危険有害性の要約

「HBcrAg用検体処理液」

成分(危険有害物質): イミダゾール (<1.5%)、ドデシル硫酸ナトリウム(≤15%)

GHS分類

健康に対する有害性: 急性毒性(経皮)	区分4
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
生殖毒性	区分1B
特定標的臓器毒性(単回ばく露)	区分1(神経系)
特定標的臓器毒性(反復ばく露)	区分2(肝臓)

環境に対する有害性: 水生環境有害性、短期(急性)	区分1
---------------------------	-----

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: 皮膚に接触すると有害

皮膚刺激

重篤な眼の損傷

生殖能又は胎児への悪影響のおそれ

臓器(神経系)の障害

長期にわたる、または反復ばく露による臓器(肝臓)の障害のおそれ

水生生物に非常に強い毒性

注意書き：【安全対策】

使用前に取扱説明書を手に入ること。

全ての安全注意を読み理解するまで取り扱わないこと。

粉じん/煙/ガス/ミスト/蒸気/スプレーを吸入しないこと。

取扱い後は手などをよく洗うこと。

この製品を使用する時に、飲食又は喫煙をしないこと。

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。

環境への放出を避けること。

【応急措置】

皮膚に付着した場合：多量の水と石鹼で洗うこと。

気分が悪い時は、医師に連絡すること。

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。

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。

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委託すること。

「抗体結合粒子」「酵素標識抗体」「HBcrAg用キャリブレーション0kU/mL」

「HBcrAg用キャリブレーション10000kU/mL」

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。
ただし本製品には0.1%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

「HBcrAg用検体処理液」

成分（危険有害物質）： イミダゾール（Imidazole）
化学特性（化学式等）： $C_3H_4N_2$
分子量： 68.08
CAS RN： 288-32-4
濃度又は濃度範囲： 1.36%
官報公示整理番号（化審法）：(5) -381

成分（危険有害物質）： ドデシル硫酸ナトリウム（Sodium dodecyl sulfate）
化学特性（化学式等）： $C_{12}H_{25}O_4S-Na$
分子量： 288.4
CAS RN： 151-21-3
濃度又は濃度範囲： 15%
官報公示整理番号（化審法）：(2) -1679

「抗体結合粒子」、「酵素標識抗体」、「HBcrAg用キャリブレーション0kU/mL」、「HBcrAg用キャリブレーション10000kU/mL」に共通

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： 0.1%
官報公示整理番号（化審法）：(1) -482

4. 応急措置

- 吸入した場合： 空気の新鮮な場所へ移動し、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。皮膚を多量の水と石鹼で洗うこと。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。
- 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： 換気の良い場所で取り扱うこと。この製品を使用する時に、飲食又は喫煙をしないこと。皮膚への接触、吸入又は飲み込んではない。眼の中又は衣類に付けないこと。取扱い後はよく手を洗うこと。

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（イミダゾール、ドデシル硫酸ナトリウム、アジ化ナトリウム）で以下の情報が報告されている。

管理濃度

イミダゾール： 設定されていない。

ドデシル硫酸ナトリウム： 設定されていない。

アジ化ナトリウム： 設定されていない。

許容濃度

イミダゾール

日本産業衛生学会（2012年度版）： 設定されていない。

ACGIH（2012年度版）： 設定されていない。

ドデシル硫酸ナトリウム

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。

アジ化ナトリウム

日本産業衛生学会（2009年度版）： 設定されていない。

ACGIH（2009年度版）： TLV-STEL (C)

0.29ppm(アジ化ナトリウムとして)
0.11ppm(アジ化水素水蒸気として)

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
物理状態	茶褐色粒子を含む液体(室温) 茶褐色粒子を含むゲル状(4℃)	液体
色	茶褐色	極淡黄色
臭い	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
沸点又は初留点及び沸点範囲	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	ほぼ中性	ほぼ中性
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 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

	HBcrAg用キャリブレーション 0kU/mL、 HBcrAg用キャリブレーション 10000kU/mL	HBcrAg用検体処理液
物理状態	液体	液体
色	微黄色	微黄色澄明～褐色
臭い	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
沸点又は初留点及び沸点範囲	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	データなし	データなし

燃限界		
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	ほぼ中性	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 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

10. 安定性及び反応性

「HBcrAg用検体処理液」

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

ただし本試薬に含まれるドデシル硫酸ナトリウムは、燃焼すると分解し、有毒で腐食性のガスを生じる。

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

「抗体結合粒子」「酵素標識抗体」「HBcrAg用キャリブレータ0kU/mL」

「HBcrAg用キャリブレータ10000kU/mL」

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

ただし本試薬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

11. 有害性情報

「HBcrAg用検体処理液」

(成分(危険有害物質): イミダゾール、ドデシル硫酸ナトリウム)

急性毒性：

経口

ラットのLD₅₀値が1,200 mg/kg (OECD TG 401) (SIDS (2009))で区分4のドデシル硫酸ナトリウムの含有が15.0%、ラットのLD₅₀値が960~970 mg/kg (SIDS (2004))で区分4のイミダゾールの含有が1.36%であり、区分に該当しない。

経皮

ウサギのLD₅₀値が約200 mg/kg (SIDS (2009)、EHC 169 (1996))

より区分2であるドデシル硫酸ナトリウムが15%含まれることから区分4に分類される。

皮膚に接触すると有害(区分4)

皮膚腐食性・刺激性：区分2であるドデシル硫酸ナトリウムが15% ($\geq 10\%$)、区分1であるイミダゾールが1.36% ($< 5\%$, $\geq 1\%$)含まれることから区分2に分類される。

皮膚刺激(区分2)

眼に対する重篤な損傷・刺激性：

区分1であるドデシル硫酸ナトリウムが15% ($\geq 3\%$)含まれることから区分1に分類される。

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：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1Bであるイミダゾールの含有が1.36% ($\geq 0.3\%$)であることから区分1Bに分類される。

特定標的臓器毒性(単回ばく露)：

区分1(神経系)であるドデシル硫酸ナトリウムが15% ($\geq 10\%$)含まれることから区分1に分類される。

臓器(中枢神経系)の障害(区分1)

特定標的臓器毒性(反復ばく露)：

区分2(肝臓)であるドデシル硫酸ナトリウムが15% ($\geq 10\%$)含まれることから区分2に分類される。

長期にわたる、または反復ばく露による臓器(肝臓)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。

「抗体結合粒子」、「酵素標識抗体」、「HBcrAg用キャリブレーション0kU/mL」、「HBcrAg用キャリブレーション10000kU/mL」に共通
(成分(危険有害物質)：アジ化ナトリウム)

急性毒性：0.1%含有のため区分に該当しない。

皮膚腐食性/刺激性：0.1%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：0.1%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)：0.1%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)：0.1%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

「HBcrAg用検体処理液」

生態毒性

水生環境有害性、短期(急性)：甲殻類(アカルチア)の96時間EC₅₀/LC₅₀が0.12mg/L

(SIDS, 2009) であるドデシル硫酸ナトリウムが 15%含まれることから区分 1 に分類した。

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) : 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」、「HBcrAg 用キャリブレーション 0 kU/mL」、「HBcrAg 用キャリブレーション 10000 kU/mL」

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

生物蓄積性 : 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を行うこと。

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 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。

労働安全衛生規則第 594 条の 2、皮膚等障害化学物質等 (ドデシル硫酸ナトリウム) 本製品は体外診断用医薬品のため該当しない。

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。

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 ドデシル硫酸ナトリウム (管理番号 275)。

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.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。