

作成日 2026年2月2日

## 安全データシート

### 1. 化学及び会社情報

製品名 ルミパルスプレスト HCV 抗原  
構成試薬 : 「抗体結合粒子」  
: 「酵素標識抗体」  
: 「前処理液」  
製品コード 297940  
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 605

### 2. 危険有害性の要約

「前処理液」

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 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： 危険  
危険有害性情報： 重篤な皮膚の薬傷・眼の損傷  
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】 粉じんまたはミストを吸入しないこと。  
取扱い後はよく手を洗うこと。  
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（又は髪）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（又はシャワー）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。

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。

「抗体結合粒子」、「酵素標識抗体」に共通

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

「前処理液」

成分（危険有害物質）： 塩化水素（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： 0.728%

官報公示整理番号（化審法）：(1)-215

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： 1.0%

官報公示整理番号（化審法）：(2)-184

成分（危険有害物質）： ポリオキシエチレン(10)オクチルフェニルエーテル

化学特性（化学式等）：  $C_8H_{17}C_6H_4O-(CH_2CH_2O)_n-H$  n=10

分子量： 646.86

CAS RN： 9002-93-1

濃度又は濃度範囲： 3.7%

官報公示整理番号（化審法）：(7) -172

成分（危険有害物質）：3-(N,N-ジメチルパルミチルアンモニオ)プロパンスルホン酸  
化学特性（化学式等）： $C_{21}H_{45}NO_3S$   
分子量：391.65  
CAS RN：2281-11-0  
濃度又は濃度範囲：10.0%  
官報公示整理番号（化審法）：(2)-1664

「抗体結合粒子」、「酵素標識抗体」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。
- 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（塩化水素、ヘキサデシルトリメチルアンモニウム＝クロリド、ポリオキシエチレン(10)オクチルフェニルエーテル、3-(N,N-ジメチルパルミチルアンモニオ)プロパンスルホン酸、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

塩化水素： 設定されていない。

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。

ポリオキシエチレン(10)オクチルフェニルエーテル： 設定されていない。

3-(N,N-ジメチルパルミチルアンモニオ)プロパンスルホン酸  
：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

#### 塩化水素

日本産業衛生学会（2024年度版）：2ppm 3mg/m<sup>3</sup>(最大許容濃度)

ACGIH（2024年版）： TLV-C 2 ppm

#### 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年版）： 設定されていない。

#### ポリオキシエチレン(10)オクチルフェニルエーテル

日本産業衛生学会： 設定されていない。

ACGIH： 設定されていない。

3-(N,N-ジメチルパルミチルアンモニオ)プロパンスルホン酸  
：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(アジ化水素酸蒸気として)

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     | 前処理液      |
|-----------------------|------------|------------|-----------|
| 物理状態                  | 液体         | 液体         | 液体        |
| 色                     | 茶褐色粒子を含む   | 微白色～微白濁    | 微白濁～白濁    |
| 臭い                    | ほとんどない     | ほとんどない     | わずかな硫黄臭あり |
| 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                    | 9.0 (25°C) | 6.8 (25°C) | ≤2        |
| 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           | 1077 g/L   | 1055 g/L   | 1061 g/L  |
| 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

ただし「抗体結合粒子」、「酵素標識抗体」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

「前処理液」

(成分 (危険有害物質) : 塩化水素、ヘキサデシルトリメチルアンモニウム＝クロリド、ポリオキシエチレン(10)オクチルフェニルエーテル、3-(N,N-ジメチルパルミチルアンモニオ)プロパンスルホン酸)

急性毒性： 塩化水素が 0.728%、ヘキサデシルトリメチルアンモニウム＝クロリドが 1.0%含有のため区分に該当しない。

皮膚腐食性/刺激性： pH2 以下であるため区分 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:pH2 以下であるため区分 1 とした。  
重篤な眼の損傷が適用されるが、皮膚腐食性/刺激性の危険有害性情報も記載されるため区分 1 の危険有害性情報は省略される。

呼吸器感作性又は皮膚感作性：呼吸器感作性については情報がなく分類できず、皮膚感作性においては区分に該当しない。

生殖細胞変異原性： 情報がなく分類できない。

発がん性： 区分に該当しない。

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 1 (呼吸器系) の塩化水素が 0.728%含有、区分 3 (気道刺激性) のヘキサデシルトリメチルアンモニウム＝クロリド、3-(N,N-ジメチルパルミチルアンモニオ)プロパンスルホン酸がそれぞれ 1.0%、10.0%含まれるが合計濃度 20%以下であることから区分に該当しないとした。

特定標的臓器毒性 (反復ばく露) : 区分 1 (歯、呼吸器系) である塩化水素の含有濃度が 0.728%である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」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/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：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： 区分に該当しない。

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。

## 1 2. 環境影響情報

「前処理液」

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

ポリオキシエチレン(10)オクチルフェニルエーテル)

生態毒性

水生環境有害性、短期(急性)：甲殻類(オオミジンコ)の48時間 $EC_{50}$ (OECD TG202) = 0.492 mg/L (pH: 5.3)、複数の金属塩を含有するOECD媒体への溶解液による藻類(ラフィドセリス属)の72時間 $ErC_{50}$ (OECD TG201) = 0.492 mg/L (pH: 5.3) (以上、SIAR (2005))で区分1である塩化水素が0.728%、甲殻類(オオミジンコ)48時間 $LC_{50}$  = 0.01 mg/L (NITE 初期リスク評価書: 2009)で区分1であるヘキサデシルトリメチルアンモニウム=クロリドが1.0%、魚類(ブルーギル)の96時間 $LC_{50}$  = 3 mg/L (ECETOC TR91, 2003)で区分2のポリオキシエチレン(10)オクチルフェニルエーテルが3.7%のため区分1とした。

水生生物に非常に強い毒性が適用されるが、水生環境有害性、長期(慢性)の危険有害性情報も記載されるため区分1の危険有害性情報は省略される。

水生環境有害性、長期(慢性)：急速分解性がなく区分1のヘキサデシルトリメチルアンモニウム=クロリドが1.0%、急速分解性がなく区分2のポリオキシエチレン(10)オクチルフェニルエーテルが3.7%のため区分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

生態蓄積性： 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」に共通

(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)：0.1%含有のため区分に該当しない。

水生環境有害性、長期(慢性)：0.1%含有のため区分に該当しない。

残留性・分解性： 情報なし

生態蓄積性： 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。

## 15. 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309号(塩化水素)、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)、規則別表第2の24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。

規則別表第2の1957号(2026年4月1日以降対象物質、ポリオキシエチレン(10)オクチルフェニルエーテル)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(塩化水素、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：

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。

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

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)。

第1種指定化学物質 施行令第1条別表第1

管理番号第408号(ポリオキシエチレン(10)オクチルフェニルエーテル)。

## 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](https://www.chem-info.nite.go.jp/chem/chrip/chrip_search/systemTop)

Sigma-Aldrich (H6883)

3-(N,N-ジメチルパルミチルアンモニオ)プロパンスルホン酸 SDS 6.4版

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。