

作成日 2017年1月26日
改訂日 2021年6月2日

安全データシート

1. 化学品及び会社情報

製品名 STA ネオプラスチン R
構成試薬 :「トロンボプラスチン試薬」
 :「塩化カルシウム溶液」
製品コード 270257
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 S02

2. 危険有害性の要約

「トロンボプラスチン試薬」

GHS分類

健康に対する有害性：生殖細胞変異原性	区分 1B
発がん性	区分 1A
生殖毒性	区分 1B
特定標的臓器・全身毒性（反復ばく露）	区分 2（腎臓）

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： 遺伝性疾患のおそれ

発がんのおそれ

生殖能または胎児への悪影響のおそれ

長期にわたる、または、反復ばく露による腎臓の障害のおそれ

注意書き：

【安全対策】 使用前に取扱説明書を入手すること。

すべての安全注意を読み理解するまで取扱わないこと。

保護手袋／保護衣／保護眼鏡／保護面を着用すること。

粉じん／煙／ガス／ミスト／蒸気／スプレーを吸入しないこと。

【応急措置】 ばく露またはばく露懸念がある場合：医師の診察/手当を受けること。

気分が悪い時は、医師の診察/手当を受けること。

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

上記の分類は、「トロンボプラスチン試薬」の凍結乾燥品中の硫酸カドミウム(8/3水和物)の濃度7%未満による。復元後の「トロンボプラスチン試薬」および「塩化カルシウム溶液」溶液の硫酸カドミウム(8/3水和物)の濃度がいずれも0.03~0.07%となるため健康に対する有害性は、いずれも区分に該当しない。

「塩化カルシウム溶液」

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。

ただし本製品の「塩化カルシウム溶液」には0.1%未満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

「塩化カルシウム溶液」

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%未満

官報公示整理番号（化審法）：(1)-482

「トロンボプラスチン試薬」「塩化カルシウム溶液」

成分（危険有害物質）：硫酸カドミウム(8/3水和物)

(Cadmium sulfate 8/3 hydrate)

化学特性（化学式等）： $\text{CdO}_4\text{S} \cdot 8/3\text{H}_2\text{O}$

分子量：256.51

CAS RN：7790-84-3

濃度又は濃度範囲：「トロンボプラスチン試薬」7%未満（調製時は0.03~0.07%）

「塩化カルシウム溶液」0.03~0.07%

官報公示整理番号（化審法）：(1)-663

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。
- 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、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。無理に吐かせないこと。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。粉じん、ヒューム、蒸気、スプレーを吸入しないこと。
- 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、2～8℃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（アジ化ナトリウム、硫酸カドミウム(8/3水和物)）で以下の情報が報告されている。

管理濃度

アジ化ナトリウム： 設定されていない。

硫酸カドミウム(8/3水和物)： 0.05mg/m³(カドミウムとして)

許容濃度

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-STEEL(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)

硫酸カドミウム(8/3水和物)

日本産業衛生学会（2019年版）：0.05 mg/m³（カドミウムとして）

ACGIH（2019年版）：TLV-TWA 0.002 mg/m³(レスプラブル粒子、カドミウムとして)

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。

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

	「トロンボプラスチン試薬」	「塩化カルシウム溶液」
物理状態	凍結乾燥品	液体
色	白色	無色透明
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、初留点及び沸騰範囲	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	—	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 数値)	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

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
 ただし本製品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

「トロンボプラスチン試薬」

(成分 (危険有害物質) : 硫酸カドミウム (8/3 水和物))

急性毒性： データがなく分類できない。
 皮膚腐食性/刺激性： データがなく分類できない。
 眼に対する重篤な損傷性/眼刺激性： データがなく分類できない。
 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： 区分1Bである硫酸カドミウム (8/3 水和物) が凍結乾燥品で 7%未満含まれるため区分1Bとした。
 遺伝性疾患のおそれ (区分1B)
 調製後は 0.07%未満のため、区分に該当しない。
 発がん性： 区分1Aである硫酸カドミウム (8/3 水和物) が凍結乾燥品で 7%未満含まれるため区分1Aとした。
 発がんのおそれ (区分1A)
 調製後は 0.07%未満のため、区分に該当しない。
 生殖毒性： 区分1Bである硫酸カドミウム (8/3 水和物) が凍結乾燥品で 7%未満含まれるため区分1Bとした。
 生殖能または胎児への悪影響のおそれ (区分1B)
 調製後は 0.07%未満のため、区分に該当しない。
 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) : 区分1 (腎臓) である硫酸カドミウム (8/3 水和物) が凍結乾燥品で 7%未満含まれるため区分2とした。
 長期にわたる、または、反復ばく露による腎臓の障害のおそれ (区分2)
 調製後は 0.07%未満のため、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。

「塩化カルシウム溶液」

(成分 (危険有害物質) : アジ化ナトリウム、硫酸カドミウム (8/3 水和物))

急性毒性： アジ化ナトリウム 0.1%未満含有のため区分に該当しない。
 皮膚腐食性/刺激性： アジ化ナトリウム 0.1%未満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： アジ化ナトリウム 0.1%未満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：硫酸カドミウム(8/3 水和物)0.07%未満含有のため区分に該当しない。
- 発がん性： 硫酸カドミウム(8/3 水和物)0.07%未満含有のため区分に該当しない。
- 生殖毒性： 硫酸カドミウム(8/3 水和物)0.07%未満含有のため区分に該当しない。
- 特定標的臓器毒性(単回ばく露)：アジ化ナトリウム 0.1%未満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)：アジ化ナトリウム 0.1%未満含有、硫酸カドミウム(8/3 水和物)0.07%未満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

「塩化カルシウム溶液」

(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)：アジ化ナトリウム 0.1%未満含有のため区分に該当しない。

水生環境有害性、長期(慢性)：アジ化ナトリウム 0.1%未満含有のため区分に該当しない。

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： 廃棄の前に可能な限り無害化、安定化、中和等の処理を行って危険有害性のレベルを低い状態にすること。廃棄に際しては、水質汚濁防止法や関連法規ならびに地方自治体の基準に従うこと。
本製品中に含まれ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。また、酸と反応し、有毒で爆発性のアジ化水素を生成することがある。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。

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9号(アジ化ナトリウム)

毒物及び劇物取締法：	本製品は体外診断用医薬品のため該当しない。 政令番号別表第9の129号(カドミウム及びその化合物) 本製品は体外診断用医薬品のため該当しない。 特定化学物質第2類物質、管理第2類物質(特定化学物質等障害予防規則第2条第1項、別表第1の10号)(カドミウム及びその化合物) 本製品は、第2類物質である。 作業環境評価基準(法第65条の2第2項告示)別表の10号(カドミウム及びその化合物) 管理濃度：カドミウムとして0.05mg/m ³ 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。 劇物 政令第2条第1項第22号(カドミウム化合物。ただし、硫黄、カドミウム及びセレンから成る焼結した物質を除く。)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11号(アジ化ナトリウム) 本製品での含有率は1%未満のため該当しない。 特定第1種指定化学物質 政令番号第75号(カドミウム及びその化合物) 本製品は、特定第1種指定化学物質である。
水質汚濁防止法：	有害物質 法第2条、施行令第2条第1号(カドミウム及びその化合物) 法第3条、排水基準を定める省令第1条別表第1(カドミウム及びその化合物) 排水基準：0.03mg/L (Cd)
土壌汚染対策法：	第2種特定有害物質 政令第1条第1項(カドミウム及びその化合物) 溶出量基準：0.003mg/L (Cd)、含有量基準：45mg/kg (Cd)

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。