

作成日: 2017年4月1日

改訂日: 2022年4月20日

安全データシート

1. 化学品及び会社情報

化学品の名称	ステイシアCLEIA PIVKA-II アルカリフォスファターゼ標識抗プロトンビンモノクローナル抗体液(体外診断用医薬品)
供給者の会社名称、住所及び電話番号	積水メディカル株式会社
住所	茨城県稲敷郡阿見町吉原3262-12
電話番号	029-889-2241
FAX番号	029-889-2249
整理番号	39-01-03

2. 危険有害性の要約

化学品のGHS分類	区分に該当しない
-----------	----------

3. 組成及び成分情報

化学物質・混合物の区別	混合物(法令が定める含量以上の危険有害物質を含有していない。)
-------------	---------------------------------

4. 応急措置

吸入した場合	被災者を新鮮な空気のある場所に移動し、うがいさせ、安静保温に努めること。 気分が悪い時は、医師の診断を受けること。
皮膚に付着した場合	ただちに大量の水で洗い流すこと。 かゆみ、炎症等を生じた時は医師の診断を受けること。 汚染された衣類を脱ぎ、再使用する前に洗濯すること。
眼に入った場合	ただちに大量の水で15分以上洗い流し、医師の診断を受けること。 コンタクトレンズを着用し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。
飲み込んだ場合	口をすすぎ、大量の水を飲ませて薄め、ただちに医師の診断を受けること。
応急措置をする者の保護に必要な注意事項	有害物に触れないように手袋を使用するなど注意する。
医師に対する特別な注意事項	特になし

5. 火災時の措置

適切な消火剤	周辺火災の種類に応じて、粉末／二酸化炭素消火器、乾燥砂などを用いる。
使ってはならない消火剤	情報なし
火災時の措置に関する特有の危険有害性	加熱により容器が破損する恐れがある。 火災によって刺激性、腐食性及び毒性のガスを発生する恐れがある。
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する。 消火後も、大量の水を用いて十分に容器を冷却する。
消火活動を行う者の特別な保護具及び予防措置	消火作業は風上から行い、場合によっては保護具を着用する。

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	ただちに、すべての方向に適切な距離を漏洩区域として隔離する。 屋内の場合、処理が終わるまで充分換気を行う。 漏出した場所の周辺にロープを張るなどして、関係者以外の立ち入りを禁止する。 風上から作業し、風下の人を非難させる。 こぼれた場合は滑りやすいために注意する。 関係者以外の立ち入りを禁止する。 作業者は適切な保護具(「8. ばく露防止及び保護措置」の項を参照)を着用し、眼、皮膚への接触や吸入を避ける。
-----------------------	--

環境に対する注意事項	適切な保護具を着けていないときは、破損した容器あるいは漏洩物に触れてはいけません。
	密閉された場所は換気する。
	漏出した薬品、濃厚な廃液が河川等に流出しないように注意する。
封じ込め、浄化方法及び機材 二次災害の防止策	大量の水で希釈する場合は、汚染された排水が適切に処理されずに環境に流出しないように注意する。
	危険でなければ漏れを止める。 排水溝、下水溝、地下室あるいは閉鎖場所への流入を防ぐ。
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」に記載の設備対策を行い、保護具を着用すること。
安全取扱い注意事項	密閉された場所は換気する。
	眼、皮膚との接触を避けること。
	飲み込まないこと。
	ミスト、蒸気、スプレーを吸入しないこと。
	使用後は容器を密閉すること。
接触回避 衛生対策	漏れ、あふれ、飛散しないようにすること。
	容器を転倒させ、落下させ、衝撃を加え、または引きずる等の粗暴な扱いをしないこと。
	「10. 安定性及び反応性」を参照すること。
保管	取扱い後はよく手を洗うこと。
	本製品を使用する時に飲食又は喫煙をしないこと。
安全な保管条件	2～8℃で保管すること。
安全な容器包装材料	製品本来の容器で保管すること。
8. ばく露防止及び保護措置	
管理濃度	設定されていない。
許容濃度	
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。
設備対策	屋内作業場での使用の場合は、換気すること。
	この物質を貯蔵ないし取り扱う作業場には手洗い・洗面器を設置し、その位置を明瞭に表示すること。
保護具	
呼吸用保護具	必要に応じて適切な個人用呼吸器保護具を着用すること。
手の保護具	適切な個人用保護手袋を着用すること。
眼の保護具	適切な個人用保護眼鏡を着用すること。
皮膚及び身体の保護具	適切な個人用保護衣等を着用すること。
9. 物理的及び化学的性質	
物理状態	液体
色	無色～帯黄白色
臭い	データなし
融点／凝固点	－
沸点又は初留点及び沸点範囲	データなし
可燃性	データなし
爆発下限界及び爆発上限界／可燃限界	データなし
引火点	データなし
自然発火点	データなし
分解温度	データなし
pH	6.3～6.5(25℃)

動粘性率	データなし
溶解度	—
n-オクタノール／水分配係数 (log値)	—
蒸気圧	データなし
密度及び／又は相対密度	1.004
相対ガス密度	データなし
粒子特性	データなし
その他のデータ	なし

10. 安定性及び反応性

反応性	通常の条件下では反応性はない。
化学的安定性	通常の取扱条件において安定である。
危険有害反応可能性	通常の条件下では反応性はない。
避けるべき条件	直射日光、熱、空気
混触危険物質	データなし
危険有害な分解生成物	データなし

11. 有害性情報

化学品が分類判定基準に合致しない。

12. 環境影響情報

生態毒性	データなし
残留性・分解性	データなし
生態蓄積性	データなし
土壤中の移動性	本製品からの溶出成分は水域、土壤に移動し得る。
オゾン層への有害性	データなし

13. 廃棄上の注意

化学品、汚染容器及び包装 の安全で、かつ環境上望まし い廃棄、又はリサイクルに関 する情報	ごく少量を排水口より廃棄する場合は、配管を傷めるので大量の水と共に洗い 流す。大量の場合は、都道府県知事の許可を受けた専門の廃棄物処理業者に 廃棄を依頼する。使用した容器は、水で十分洗浄した後、分別廃棄する。
--	--

14. 輸送上の注意

国内規制	
陸上輸送	消防法、労働安全衛生法等に定められている運送方法に従う。
海上輸送	船舶安全法に定められている運送方法に従う。
航空輸送	航空法に定められている運送方法に従う。

15. 適用法令

化学物質管理促進法 (PRTR法)	非該当
労働安全衛生法	非該当
毒物及び劇物取締法	非該当
医薬品医療機器等法	体外診断用医薬品

16. その他の情報

参考文献	1)製品評価技術基盤機構 http://www.nite.go.jp/chem/ghs/ghs_index.html 2)厚生労働省 職場のあんぜんサイト http://anzeninfo.mhlw.go.jp/anzen_pg/GHS_MSD_FND.aspx 3)GHSに基づく化学品の分類方法 (JIS Z7252:2019) 4)GHSに基づく化学品の危険有害性情報の伝達方法ーラベル、作業場の表示及び安全 データ シート(JIS Z7253:2019)
------	---

その他

本データシートは作成年月日での製品情報を記載しておりますが、すべての情報を網羅しているものではありません。新たな情報を入手した場合には追加又は訂正されることがあります。記載されている内容は、安全な取扱いを確保するための情報であり、いかなる保証をなすものではありません。ご使用者各位の責任において、安全な使用条件を設定下さるようお願い申し上げます。

改訂履歴

作成日: 2017年4月1日
改訂日: 2022年4月20日