



TOSOH

SDS No. A7320020064

安全データシート (S D S)

作成日 2013年12月17日
改訂日 2021年12月27日
<JIS 2019>

1. 化学品及び会社情報

製品名 Eテスト「TOSOH」 (PIVKA-II)免疫反応試薬

会社名 東ソー株式会社

住所 東京都港区芝 3 - 8 - 2

担当部門 本社 環境保安・品質保証部

担当者(作成者) 環境保安・品質保証部長

電話番号 03 - 5427 - 5127

お問い合わせは最終ページの担当窓口をお願いいたします。

緊急連絡先

製造元：東ソー・エイアイエイ株式会社

電話：076-437-5652 FAX：076-437-9804

推奨用途

本製品は体外診断用医薬品である。

2. 危険有害性の要約

GHS分類

可燃性ガス：	区分に該当しない
酸化性ガス：	区分に該当しない
高圧ガス：	区分に該当しない
引火性液体：	区分に該当しない
可燃性固体：	分類できない
酸化性液体：	区分に該当しない
金属腐食性化学品：	分類できない
急性毒性	
経口：	区分に該当しない 本混合物の成分のうち 80～85% については急性毒性(経口)が不明である。
経皮：	分類できない
吸入(気体)：	区分に該当しない
吸入(蒸気)：	区分に該当しない
吸入(粉じん、ミスト)：	分類できない
皮膚腐食性/刺激性：	分類できない
眼に対する重篤な損傷性/眼刺激性：	分類できない
感作性	
呼吸器：	分類できない
皮膚：	分類できない
生殖細胞変異原性：	分類できない
発がん性：	分類できない
生殖毒性：	分類できない
特定標的臓器毒性(単回ばく露)：	分類できない
特定標的臓器毒性(反復ばく露)：	分類できない
誤えん有害性：	分類できない

水生環境有害性
短期(急性):

区分3
本混合物の成分のうち 95% ~ については水生環境有害性-短期(急性)が不明である。

長期(慢性):

区分3
本混合物の成分のうち 95% ~ については水生環境有害性-長期(慢性)が不明である。

オゾン層への有害性:

分類できない

GHSラベル要素

危険有害性情報:

水生生物に有害

長期継続的影響によって水生生物に有害

注意書き:

安全対策

環境への放出を避けること。

廃棄

内容物や容器を、国際/国/都道府県/市町村の規則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:

濃度又は濃度範囲:

化学名又は一般名	略 称	濃度又は濃度 範囲	官報公示整理番号		CAS No
			化審法	安衛法	
タンパク質	-	17%	非公開	非公開	非公開
有機酸	-	3%	非公開	非公開	非公開
添加剤	-	1%	非公開	非公開	非公開
無機化合物	-	0.3%	非公開	非公開	非公開
その他	-	78%	非公開	非公開	非公開

法規制対象成分:

成 分	安 衛 法	PRTR 法
タンパク質	表示対象物/通知対象物に該当しない	指定化学物質に該当しない
有機酸	表示対象物/通知対象物に該当しない	指定化学物質に該当しない
添加剤	表示対象物/通知対象物に該当しない	指定化学物質に該当しない
無機化合物	表示対象物/通知対象物に該当しない	指定化学物質に該当しない
その他	表示対象物/通知対象物に該当しない	指定化学物質に該当しない

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。

呼吸していて嘔吐がある場合は頭を横向きにする。

皮膚に付着した場合:

多量の水と石鹸で洗うこと。

汚染された衣類を再使用する場合には洗濯をすること。

眼に入った場合:

清浄な水で最低15分間目を洗浄した後に、直ちに眼科医の手当てを受けること。洗眼の際、まぶたを指でよく開いて、眼球、まぶたのすみずみまで水がよく行きわたるように洗浄する。

飲み込んだ場合:

嘔吐が起こる場合は気管に入らないよう身体を傾ける(頭を横にする)等注意する。

無理に吐かせないこと。

すぐには何も症状が認められなくても、医師の診断を受けること。

急性症状及び遅発性症状の最も重要な徴候及び症状:

特になし

応急措置をする者の保護に必要な注意事項:

特になし

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:

水噴霧、粉末消火薬剤

使ってはならない消火剤:

特になし

火災時の特有の危険有害性:

特になし

特有の消火方法:

消火作業は、風上から行う。

消火を行う者の特別な保護具及び予防措置:

適切な保護具を使用する。

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:

本品には動物由来成分が含まれる。安全が確認された原料を用いているが、作業の際は必ず耐薬品性保護手袋、保護メガネ(ゴーグル型、サイドカバー付メガネ等)及び保護衣を着用する。

環境に対する注意事項:

流出した製品が河川などに排出され、環境への影響を起こさないように注意する。

漏出した製品が河川などに排出され、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:

飛散したものを掃き集めて、密閉できる空容器に回収する。

二次災害の防止策:

特になし

7. 取扱い及び保管上の注意

取扱い

技術的対策:

眼、皮膚、衣類に付けないこと。

取り扱い後は、よく手を洗うこと。

局所排気・全体排気:

特になし

注意事項:

特になし

安全取扱注意事項:

本品には動物由来成分が含まれる。安全が確認された原料を用いているが、感染性のあるものとして取り扱う。

接触回避:

特になし

衛生対策:

作業後、手をよく洗い、うがいをしてから、飲食等をする。

保管

技術的対策:

特になし

安全な保管条件:

2-8 で保管する。

安全な容器包装材料:

適切な容器包装材料

8.ばく露防止及び保護措置

設備対策:

近くに手洗い、洗眼などの設備を設ける。

管理濃度:

設定されていない

許容濃度:

無機化合物	0.29mg/m3	STEL	ACGIH
-------	-----------	------	-------

保護具

呼吸用保護具:

保護マスク

手の保護具:

保護手袋

眼/顔面の保護具:

保護眼鏡

皮膚及び身体の保護具:

保護衣、安全靴

9.物理的及び化学的性質

物理状態:

固体(塊状)

色:

白色～淡黄色

臭い:

データなし

融点/凝固点:

データなし

沸点:

データなし

初留点:

データなし

沸騰範囲:

データなし

可燃性:

データなし

燃焼又は爆発範囲(下限):

データなし

燃焼又は爆発範囲(上限):

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: -

動粘性率: データなし

溶解度: データなし

n-オクタノール/水分配係数: データなし

蒸気圧: データなし

密度及び又は相対密度: データなし

相対ガス密度: データなし

粒子特性: データなし

10. 安定性及び反応性

反応性:

特になし

化学的安定性:

「7項 保管」の項目に記載の条件で安定。

危険有害反応可能性:

本品には保存剤としてアジ化ナトリウムが含まれています。アジ化ナトリウムは、鉛管、銅管と反応して爆発性のある金属アジドを生成することがあります。

避けるべき条件:

特になし

混触危険物質:

特になし

危険有害な分解生成物:

特になし

11. 有害性情報

急性毒性:

有機酸	20600mg/kg	経口ラット(LD50)	提供会社 SDS
その他	10000mg/kg	経口ラット(LD50)	提供会社 SDS
その他	13,500mg/kg	経口ラット(LD50)	RTECS

添加剤 急性経口区分5 (GHS); 2000-2300 mg / kg ラット(LD50) (提供会社 SDS)

無機化合物 急性(経口)区分2:ラット LD50 = 45 mg / kg

無機化合物 急性(経皮)区分1:ウサギ LD50 = 20 mg / kg

皮膚腐食性/刺激性:

無機化合物 区分1:ウサギ皮膚 腐食性

眼に対する重篤な損傷性/眼刺激性:

無機化合物 区分1:皮膚腐食性が区分1のため、眼も区分1とした。(政府 GHS 分類結果)

呼吸器感作性又は皮膚感作性:

データなし

生殖細胞変異原性:

データなし

発がん性:

無機化合物 ACGIH: A4 (ヒト発がん性因子として分類できない)

生殖毒性:

データなし

特定標的臓器毒性(単回ばく露):

無機化合物 区分1:「臓器の障害【心臓血管系、肺、中枢神経系、全身毒性】」

特定標的臓器毒性(反復ばく露):

無機化合物

区分1:「長期又は反復ばく露による臓器の障害【中枢神経系、心臓血管系】」
及び 区分2:「前述のばく露による臓器の障害のおそれ【肺】」

誤えん有害性:

データなし

12. 環境影響情報

生態毒性

魚類:

データなし

甲殻類:

データなし

藻類:

無機化合物

水生(急性)区分1:藻類(96Hr) ErC50 = 0.348 mg / L

長期間:

無機化合物

水生(慢性)区分1:生物蓄積性が低いと推定されるも、急性毒性区分1で急速分解性が無いため、長期毒性も区分1とした。(政府 GHS 分類結果)

残留性・分解性:

無機化合物

急速分解性が無い:直接測定(HPLC)による分解度 = 1% (J-CHECK METI database)

生体蓄積性:

無機化合物

生物蓄積性は低いと推定される: log Pow 0.3 (J-CHECK METI database)

土壌中の移動性:

データなし

オゾン層への有害性:

データなし

他の有害影響:

知見のない項目が多いので、一般環境内への廃棄は行わない。

13. 廃棄上の注意

残余廃棄物:

都道府県知事の許可を受けた産業廃棄物処理業者に処理を委託する。

汚染容器及び包装:

容器・包材は廃棄物の処理及び清掃に関する法律に従って廃棄する。

14. 輸送上の注意

国際規制

国連番号:

該当なし

国連分類:

該当なし

容器等級:

該当なし

国内規制:

適用法令を参照

「15 項 <製品> に対する 適用法令」を参照

特別の安全対策:

特になし

輸送の特定の安全対策及び条件:

輸送作業は取扱い及び保管上の注意事項に留意して行う。

15. 適用法令

<製品>

廃棄物の処理及び清掃に関する法律(産業廃棄物)

医薬品医療機器等法 (体外診断用医薬品)

<無機化合物>

化審法 第2条第7項 一般化学物質、(旧)第3種監視化学物質

PRTR法施行令第1条別表第1 第1種指定化学物質

労働安全衛生法第57条に規定される表示対象物、第57条の2に規定される通知対象物、第57条の3に規定される調査対象物

労働安全衛生法施行令別表1-1 爆発性の物

毒劇法指定令第1条 毒物

消防法第2条危険物 別表第5類 自己反応性物質

航空法施行規則第194条危険物 告示 別表第1 毒物類

危規則第2,3条危険物 告示別表第1 毒物類

16. その他情報

引用文献

<添加剤>

Registry of Toxic Effects of Chemical Substances, NIOSH (2009) STN INTERNATIONAL

GHS 分類対象物質一覧～GHS 分類結果(独立行政法人 製品評価技術基盤機構 NITE)

提供会社 SDS

<無機化合物>

NITE-CHRIP データベース(政府による GHS 分類結果 2009 年 等)、提供会社 SDS

<その他>

NITE 化学物質総合情報提供システム(NITE-CHRIP)

提供会社 SDS

その他

本 SDS は、以下の製品を構成する「免疫反応試薬」に適用する。

品番	製品名
----	-----

0025229	Eテスト「TOSOH」 (PIVKA-II)免疫反応試薬セット
---------	---------------------------------

本品中のアジ化ナトリウムの含有量は、0.1 mg / カップ である。

改訂履歴:

0.0	2013年12月17日
1.0	2015年11月27日
2.1	2021年12月23日
2.2	2021年12月27日

記載された内容は、入手できた情報やメーカー所有の知見によるものですが、含有量、物理的・化学的性質、危険・有害性等に関しては、いかなる保証をなすものではありません。又、法令の改正及び新しい知見に基づいて改訂されることがあります。

記載された注意事項は通常的な取扱いを対象としたものですので、特殊な取扱いの場合には、ご使用者の責任において、用途・用法に適した安全対策を実施の上、ご利用ください。

重要な決定等にご利用される場合は、文献等をよく検討されるか、試験により確かめられることをお勧めします。

周囲の住民、交通機関等に影響を及ぼす可能性のある場合は、関係官庁及び東ソー(株)の緊急連絡先へ通報してください。

本SDSの改訂版を受領した場合は、旧SDSを廃棄下さるようお願いいたします。



お問い合わせは下記担当窓口をお願いいたします。

東ソー株式会社

バイオサイエンス事業部

03-5427-5178

東京本社 〒105-8623 港区芝 3-8-2

TEL 03-5427-5178