

作成日:2017年4月1日

改訂日:2022年5月16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	PIVKA-II キャリブレーター(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	39-01-04

2. 危険有害性の要約

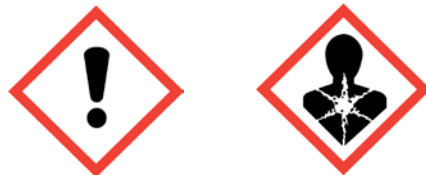
化学品のGHS分類

健康有害性	急性毒性(経皮)	区分 4
	皮膚腐食性/皮膚刺激性	区分 2
	眼に対する重篤な損傷性/眼刺激性	区分 2A
	特定標的臓器毒性(単回ばく露)	
	心血管系、肺、中枢神経系、全身毒性	区分 2
	特定標的臓器毒性(反復ばく露)	
	中枢神経系、心血管系	区分 2
環境有害性	水生環境有害性 短期 (急性)	区分 3
	水生環境有害性 長期 (慢性)	区分 3

上記で記載がない危険有害性は、区分該当しない、分類対象外または分類できない。

GHSラベル要素:

絵表示又はシンボル



注意喚起語

危険有害性情報

警告

H312:皮膚に接触すると有害。
H315:皮膚刺激。
H319:強い眼刺激。
H371:心血管系、肺、中枢神経系、全身毒性のおそれ。
H373:長期にわたる、又は反復ばく露による中枢神経系、心血管系の障害のおそれ。
H402:水生生物に有害。
H412: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】

P260:粉じん/煙/ガス/ミスト/蒸気/スプレーを吸入しないこと。
P264:取扱い後は、手などの暴露した皮膚をよく洗うこと。
P270:この製品を使用するときに、飲食又は喫煙をしないこと。
P273:環境への放出を避けること。

【応急措置】

P280:保護手袋/保護衣/保護眼鏡/保護面を着用すること。
P302+P352:皮膚に付着した場合:多量の水と石鹸で洗うこと。
P305+P351+P338: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。
P308+P311:ばく露又はばく露の懸念がある場合:医師に連絡すること。
P312:気分が悪いときは医師に連絡すること。
P314:気分が悪いときは、医師の診察/手当てを受けること。
P321:特別な処置が必要である(4.応急措置を参照)。
P332+P313:皮膚刺激が生じた場合:医師の診察/手当てを受けること。

【保管】

【廃棄】

P337+P313: 眼の刺激が続く場合: 医師の診察／手当てを受けること。

P362+P364: 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。

P405: 施錠して保管すること。

P501: 内容物／容器を国/都道府県/市町村の規制(明示する)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 (質量分率: %)	官報公示番号 (化審法・安衛法)	CAS番号
アジ化ナトリウム	1.3	(1)-482	26628-22-8

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をすること。

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

個人用保護具を着用すること。

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、場合によっては個人保護具を着用する。

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。

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ない。

密閉された場所は換気する。

環境に対する注意事項

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。

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。その他の環境情報については「12. 環境影響情報」の項を参照する。

封じ込め、浄化方法及び機材

乾燥砂、土、おがくず、ウエス等に吸収させて、密閉できる空容器に回収する。危険でなければ漏れを止める。

二次災害の防止策

環境規制に従って汚染された物体および場所をよく洗浄する。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。

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。

接触回避

「10. 安定性及び反応性」を参照すること。

衛生対策

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。

保管**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**

アジ化ナトリウム(CAS:26628-22-8):未設定(2009年版)

ACGIH

アジ化ナトリウム(CAS:26628-22-8):STEL(C) 0.29ppm(アジ化ナトリウムとして)
STEL(C) 0.11ppm(アジ化水素酸蒸気として)(2009年版)

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**

固体

色

白色～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

－

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

－

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 本製品に含まれるアジ化ナトリウムは、鉛管、銅管と反応して爆発性の強い金属アジドを生成することがある。

11. 有害性情報

	成分の有害性情報	製品
急性毒性(経口)	アジ化ナトリウム (CAS: 26628-22-8) ラットのLD50 = 45 mg/kg (DFGOT vol.20 (2003)) から区分2とした。	情報なし
急性毒性(経皮)	アジ化ナトリウム (CAS: 26628-22-8) ウサギのLD50 = 20 mg/kg (ACGIH (2001)) から区分1とした。	情報なし
急性毒性(吸入:ガス)	アジ化ナトリウム (CAS: 26628-22-8) GHS定義における固体である。	情報なし
急性毒性(吸入:蒸気)	アジ化ナトリウム (CAS: 26628-22-8) データなし。	情報なし
急性毒性(吸入:粉塵、ミスト)	アジ化ナトリウム (CAS: 26628-22-8) データ不足で分類できない。	情報なし
皮膚腐食性/皮膚刺激性	アジ化ナトリウム (CAS: 26628-22-8) ウサギの皮膚に適用した試験の結果報告(DFGOT vol.20 (2003))に基づき区分1とした。	情報なし
眼に対する重篤な損傷性/眼刺激性	アジ化ナトリウム (CAS: 26628-22-8) 皮膚腐食性が区分1なので、眼も「区分1」とした。	情報なし
呼吸器感作性	アジ化ナトリウム (CAS: 26628-22-8) データなし。	情報なし
皮膚感作性	アジ化ナトリウム (CAS: 26628-22-8) データなし。	情報なし
生殖細胞変異原性	アジ化ナトリウム (CAS: 26628-22-8) in vivo試験のデータがなく分類できない。	情報なし
発がん性	アジ化ナトリウム (CAS: 26628-22-8) ACGIHによりA4に分類されている[ACGIH-TLV(2005)]ので「区分外」とした。	情報なし
生殖毒性	アジ化ナトリウム (CAS: 26628-22-8) 出生前の毒性評価には使用できないと述べられている(DFGOT vol.20 (2003))。かつ、投与方法も特殊であることから「分類できない」とした。	情報なし
特定標的臓器毒性(単回ばく露)	アジ化ナトリウム (CAS: 26628-22-8) 本物質を数グラム摂取した自殺例(ACGIH (2001))の所見として、肺水腫と脳水腫の記載があることから区分1(肺、中枢神経系、全身毒性)とした。	情報なし
特定標的臓器毒性(反復ばく露)	アジ化ナトリウム (CAS: 26628-22-8) 試験物質ばく露に起因する脳の壊死と心血管虚脱が原因である述べられている(NTP TR389 (1991))ことから、区分1(中枢神経系、心血管系)とした。	情報なし
誤えん有害性	アジ化ナトリウム (CAS: 26628-22-8) データなし。	情報なし

12. 環境影響情報

生態毒性 アジ化ナトリウム (CAS: 26628-22-8)
製品: 水生環境有害性 短期 (急性): 情報なし
藻類(Pseudokirchneriella subcapitata)での96時間ErC50=348 μ g/L(AQUIRE、2010)であることから、区分1とした。
製品: 水生環境有害性 長期 (慢性): 情報なし

残留性・分解性	急性毒性区分1であり、急速分解性がない(直接測定(HPLC)による分解度:1%(既存点検、2000))ことから、区分1とした。
生態蓄積性	データなし
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

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	許可を受けた専門の産業廃棄物処理業者に処理を委託する。なお、本製品の廃棄に際しては、潜在的な感染性があることに留意する。(廃棄は、国、都道府県、市町村の法規制に則る必要がある。)
--	---

14. 輸送上の注意

国内規制

陸上規制	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。
海上規制	船舶安全法に定められている運送方法に従う。
航空規制	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)

・アジ化ナトリウム(CAS:26628-22-8)
第1種指定化学物質(2023年3月31日まで)
(「法第2条第2項」、「施行令第1条、別表第1」)

労働安全衛生法

・アジ化ナトリウム(CAS:26628-22-8)
-名称等を表示すべき危険物及び有害物
(「法第57条第1項」、「施行令第18条第1号、第2号、別表第9」)
※本製品は、体外診断用医薬品であるため、該当しない。
-名称等を通知すべき危険物及び有害物
(「法第57条の2」、「施行令第18条の2第1号、第2号、別表第9」)
※本製品は、体外診断用医薬品であるため、該当しない。

毒物及び劇物取締法

・アジ化ナトリウム(CAS:26628-22-8)
毒物(指定令第1条)
※本製品は、体外診断用医薬品であるため、該当しない。

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5月16日