

作成日 2016/05/27
改訂日 2016/09/28
第3版

安全データシート

1. 化学品及び会社情報

化学品の名称	シグナスオート LIP 標準血清
整理番号	LIP-03-03-01
供給者の会社名称	株式会社シノテスト
住所	〒252-0331神奈川県相模原市南区大野台4-1-93 相模原生産センター
担当部門	薬事部
電話番号	042-753-1142
FAX番号	042-753-3985
製品区分	体外診断用医薬品

2. 危険有害性の要約 GHS分類

健康有害性	急性毒性(経口) 区分外 急性毒性(経皮) 区分4 皮膚腐食性及び皮膚刺激性 区分2 眼に対する重篤な損傷性又は眼刺激性 区分2A 特定標的臓器毒性(単回ばく露) 区分2(心血管系 全身毒性 中枢神経系 肺) 特定標的臓器毒性(反復ばく露) 区分2(心血管系 中枢神経系)
環境有害性	水生環境有害性(急性) 区分3 水生環境有害性(長期間) 区分3 上記で記載がない危険有害性は、分類対象外か 分類できない。

GHSラベル要素

絵表示



注意喚起語 危険有害性情報

警告
皮膚に接触すると有害
皮膚刺激
強い眼刺激
心血管系、全身毒性、中枢神経系、肺の障害のおそれ
長期にわたる、又は反復ばく露による心血管系、
中枢神経系の障害のおそれ
長期継続的影響によって水生生物に有害

安全対策

粉じん、ヒュームを吸入しないこと。
取扱い後はよく手を洗うこと。
取扱い後はよく眼を洗うこと。
この製品を使用する時に、飲食又は喫煙をしない
環境への放出を避けること。

応急措置

保護手袋、保護衣を着用すること。
保護眼鏡、保護面を着用すること。
皮膚に付着した場合、多量の水と石鹼で洗うこと。
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。
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。
気分が悪い時は、医師に連絡すること。

廃棄

気分が悪い時は、医師の手当て、診断を受けること。
特別な処置が必要である。
皮膚刺激が生じた場合、医師の診断、手当てを受けること。
眼の刺激が続く場合、医師の診断、手当てを受けること。
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。
内容物、容器を都道府県知事の許可を受けた専門の廃棄物処理業者に業務委託すること。

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	化学式	官報公示整理番号		CAS番号
			化審法番号	安衛法番号	
高単位リパーゼ	0.1%				
アジ化ナトリウム	1.5%	NaN ₃	(1)-482		26628-22-8
ヒト血清	98.4%				

分類に寄与する不純物及び安定化添加物

情報なし。

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。

皮膚に付着した場合

気分が悪い時は、医師に連絡すること。
気分が悪い時は、医師に連絡すること。
水と石鹼で洗うこと。
皮膚刺激又は発疹が生じた場合は、医師の診断、手当てを受けること。

眼に入った場合

眼の刺激が持続する場合、医師の診断、手当てを受けること。

飲み込んだ場合

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。

直ちに医師に連絡すること。
口をすすぐこと。無理に吐かせないこと。

5. 火災時の措置

消火剤

散水、噴霧水、一般の泡消火剤、粉末消火剤、二酸化炭素、乾燥砂。

使ってはならない消火剤

周辺火災の種類に応じて適切な消火剤を用いる。
棒状注水。

特有の危険有害性

消火の際には煙を吸い込まないように適切な保護具を着用する。

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。

消火を行う者の保護

大火災の場合、無人ホース保持具やモニター付きノズルを用いて消火する。これが不可能な場合には、その場所から避難し、燃焼させておく。
消火作業の際は、空気呼吸器、化学用保護衣を着用する。

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		関係者以外は近づけない。
環境に対する注意事項		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。
封じ込め及び浄化の方法 及び機材		適切な防護衣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。 河川等に排出され、環境へ影響を起こさないように注意する。 危険でなければ漏れを止める。
二次災害の防止策		少量の場合、乾燥土、砂や不燃材料で吸収し、あるいは覆って密閉できる空容器に回収する。後で廃棄処理する。 プラスチックシートで覆いをし、散乱を防ぐ。
7. 取扱い及び保管上の注意 取扱い		
	安全取扱注意事項	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。 接触、吸入又は飲み込まないこと。 換気の良い区域でのみ使用すること。 環境への放出を避けること。
	接触回避 衛生対策	『10. 安定性及び反応性』を参照。 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	安全な保管条件	容器を密閉して換気の良い場所で保管すること。
8. ばく露防止及び保護措置 設備対策		本製品を貯蔵ないし取扱う作業場には洗眼器と安全シャワーを設置すること。
保護具	呼吸用保護具 手の保護具 眼の保護具 皮膚及び身体の保護具	呼吸器保護具を着用すること。 保護手袋を着用すること。 眼の保護具を着用すること。 適切な保護衣・保護具を着用すること。
9. 物理的及び化学的性質 外観	物理的状態 形状 色	固体 固体 薄黄緑色の固体(凍結乾燥品)
臭い 臭いのしきい(閾)値 pH 融点・凝固点 沸点、初留点及び沸騰範囲 引火点 蒸発速度(酢酸ブチル＝1) 燃焼性(固体、気体) 燃焼又は爆発範囲 蒸気圧 蒸気密度 比重(密度) 溶解度		データなし データなし データなし データなし データなし データなし データなし データなし データなし データなし データなし データなし 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		データなし
自然発火温度		データなし
分解温度		データなし
粘度(粘性率)		データなし
動粘性率		データなし
10. 安定性及び反応性		
反応性		情報なし。
化学的安定性		情報なし。
危険有害反応可能性		情報なし。
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		
急性毒性	類推値	経口 LD50 2927.697 mg/kg
	経口	経皮 LD50 1301.22 mg/kg
	経皮	混合物の急性毒性推定値が 2927.697 mg/kg のため急性毒性(経口)－区分外とした。
皮膚腐食性及び皮膚刺激性		混合物の急性毒性推定値が 1301.22 mg/kg のため急性毒性(経皮)－区分4とした。
眼に対する重篤な損傷性 又は眼刺激性		混合物の成分の10X(皮膚腐食性及び皮膚刺激性－区分1+1A+1B+1C)の濃度合計が15. 37%のため皮膚腐食性及び皮膚刺激性－区分2と混合物の成分の10X(眼に対する重篤な損傷性又は眼刺激性－区分1+皮膚腐食性及び皮膚刺激性－区分1+1A+1B+1C)の濃度合計が15. 37%のため眼に対する重篤な損傷性又は眼刺激性－区分2Aとした。
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		データなし
生殖毒性		データなし
特定標的臓器毒性(単回 ばく露)		混合物の成分の特定標的臓器毒性(単回ばく露)－区分1(心血管系)の濃度が1. 537%のため特定標的臓器毒性(単回ばく露)－区分2(心血管系)混合物の成分の特定標的臓器毒性(単回ばく露)－区分1(全身毒性)の濃度が1. 537%のため特定標的臓器毒性(単回ばく露)－区分2(全身毒性)混合物の成分の特定標的臓器毒性(単回ばく露)－区分1(中枢神経系)の濃度が1. 537%のため特定標的臓器毒性(単回ばく露)－区分2(中枢神経系)とした。
特定標的臓器毒性(反復 ばく露)		混合物の成分の特定標的臓器毒性(単回ばく露)－区分1(肺)の濃度が1. 537%のため特定標的臓器毒性(単回ばく露)－区分2(肺)とした。
		混合物の成分の特定標的臓器毒性(反復ばく露)－区分1(心血管系)の濃度が1. 537%のため特定標的臓器毒性(反復ばく露)－区分2(心血管系)とした。
		混合物の成分の特定標的臓器毒性(反復ばく露)－区分1(中枢神経系)の濃度が1. 537%のため特定標的臓器毒性(反復ばく露)－区分2(中枢神経系)とした。
吸引性呼吸器有害性		データなし

12. 環境影響情報

水生環境有害性(急性)

混合物の成分の(毒性乗率X100X水生環境有害性(急性)－区分1)+(10X水生環境有害性(急性)－区分2)+水生環境有害性(急性)－区分3の濃度合計が153.7%のため水生環境有害性(急性)－区分3とした。

水生環境有害性(長期間)

混合物の成分の(毒性乗率X100X水生環境有害性(長期間)－区分1)+(10X水生環境有害性(長期間)－区分2)+水生環境有害性(長期間)－区分3の濃度合計が153.7%のため水生環境有害性(長期間)－区分3とした。

生態毒性
オゾン層への有害性

情報なし。
データなし

13. 廃棄上の注意

残余廃棄物
汚染容器及び包装

情報なし。
情報なし。

14. 輸送上の注意

国際規制

海上規制情報
Marine Pollutant
Transport in bulk
according to
MARPOL
73/78,Annex II ,and
the IBC code.

該当しない。
Not Applicable
Not Applicable

国内規制

航空規制情報
陸上規制情報
海上規制情報
海洋汚染物質
MARPOL 73/78 附
属書II 及びIBC コー
ドによるばら積み輸
送される液体物質
航空規制情報

該当しない。
該当しない。
該当しない。
非該当
非該当

緊急時応急措置指針番号

該当しない。
なし

15. 適用法令

化学物質排出把握管理
促進法(PRTR法)

第1種指定化学物質(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 政令番号:11 1.5%
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)

アジ化ナトリウム 政令番号:9
(注)医薬品のため本製品は表示義務対象外
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)

アジ化ナトリウム 政令番号:9 1.537%
(注)医薬品のため本製品は通知義務対象外

16. その他の情報

情報なし。