

安全データシート

1. 化学品及び会社情報

製品名称：ステイシア MEBLuxテスト CCP
 製品コード：2310
 構成品名：反応用緩衝液(R1), CCP抗原結合磁性粒子(R2)

推奨用途及び使用上の制限

推奨用途：体外診断用医薬品
 使用上の制限：薬機法の規制に従うこと。

供給者の会社名称、住所及び電話番号

供給者の会社名称：株式会社医学生物学研究所
 住所：〒396-0002 長野県伊那市手良沢岡 1063 番地 103
 担当部署：SDS サポート
 電話番号：0265-76-1777
 e-mail address：sds-support@mbl.co.jp

2. 危険有害性の要約

化学品のGHS分類
 区分に該当しない/分類できない
 GHSラベル要素
 絵表示なし
 注意喚起語なし

3. 組成及び成分情報

化学物質・混合物の区別：
 混合物

成分名	CAS No.	含有量 (%)	化審法番号
ポリエチレングリコールモノ-p-イソオクチルフェニルエーテル	9002-93-1	<0.1	7-172
アジ化ナトリウム	26628-22-8	<0.1	1-482

4. 応急措置

応急措置の記述

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(又は髪)に付着した場合

皮膚に付着した場合：多量の水/適切な薬剤で洗うこと。
 皮膚刺激が生じた場合：医師の診察/手当てを受けること。

眼に入った場合

水で数分間注意深く洗うこと。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/手当てを受けること。

飲み込んだ場合

口をすすぐこと。

5. 火災時の措置

消火剤

適切な消火剤

周辺設備に適した消火剤を使用する。

使ってはならない消火剤データなし

消火を行う者への勧告

特有の消火方法

関係者以外は安全な場所に退去させる。

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する。

環境に対する注意事項

漏れ出した物質の下水、排水溝、低地への流出を防止する。

封じ込め及び浄化の方法及び機材

不活性の物質(乾燥砂、土など)に吸収させて、容器に回収する。

7. 取扱い及び保管上の注意

取扱い

技術的対策

(注意事項)

皮膚に触れないようにする。

眼に入らないようにする。

安全取扱注意事項データなし

接触回避データなし

衛生対策

眼、皮膚、衣類につけないこと。

この製品を使用するときに、飲食又は喫煙をしないこと。

取扱い後はよく手を洗う。

保管

安全な保管条件

容器を密閉しておくこと。

涼しいところに置き、日光から遮断すること。

安全な容器包装材料データなし

8. ばく露防止及び保護措置

管理指標

管理濃度データなし

許容濃度

日本産衛学会の許容濃度データなし

(アジ化ナトリウム)

ACGIH(1992) STEL: 上限値 (アジ化ナトリウムとして) 0.29mg/m³; (アジ化水素酸の蒸気として) 0.11

ppm (心臓障害; 肺損傷)

ばく露防止

設備対策

適切な換気のある場所で取扱う。

手洗い/洗顔設備を設ける。

保護具

手の保護具

保護手袋を着用する。

眼の保護具

保護眼鏡/顔面保護具を着用する。

皮膚及び身体の保護具
保護衣を着用する。

9. 物理的及び化学的性質

基本的な物理的及び化学的性質に関する情報

物理状態：液体

色：無色

臭い：無臭

融点/凝固点データなし

沸点又は初留点データなし

可燃性(ガス、液体及び固体)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データなし

動粘性率データなし

溶解度：

水に対する溶解度データなし

溶媒に対する溶解度データなし

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

粒子特性データなし

10. 安定性及び反応性

反応性

反応性データなし

化学的安定性

通常の保管条件/取扱い条件において安定である。

危険有害反応可能性

危険有害反応可能性データなし

避けるべき条件

避けるべき条件データなし

混触危険物質

混触危険物質データなし

危険有害な分解生成物

危険有害な分解生成物データなし

11. 有害性情報

毒性学的影響に関する情報

急性毒性

急性毒性(経口)

(アジ化ナトリウム)

rat LD50=45mg/kg (DFGOT vol.20, 2003)

急性毒性(経皮)

(アジ化ナトリウム)

rabbit LD50=20mg/kg (ACGIH, 2001)

労働基準法：疾病化学物質

アジ化ナトリウム

局所効果

皮膚腐食性/刺激性

(アジ化ナトリウム)
 ラビット 腐食性 (DFGOT vol.20, 2003)
 眼に対する重篤な損傷性/眼刺激性
 (ポリエチレングリコールモノ-p-イソオクチルフェニルエーテル)
 ラビット 7から21日に回復 (ECETOC TR 48 (2), 1998)
 (アジ化ナトリウム)
 皮膚腐食性 区分1
 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
 (アジ化ナトリウム)
 ACGIH-A4(1992): ヒト発がん性因子として分類できない
 催奇形性データなし
 生殖毒性データなし
 特定標的臓器毒性
 特定標的臓器毒性(単回ばく露)データなし
 特定標的臓器毒性(反復ばく露)データなし
 誤えん有害性データなし

12. 環境影響情報

生態毒性
 水生環境有害性
 水生環境有害性 短期(急性)
 (アジ化ナトリウム)
 藻類 (Pseudokirchneriellasubcapitata) ErC50=0.348mg/L/96hr (Aquire, 2010)
 (ポリエチレングリコールモノ-p-イソオクチルフェニルエーテル)
 魚類 (ブルーギル) LC50=3mg/L/96hr (ECETOC TR91, 2003)
 水溶解度
 (アジ化ナトリウム)
 よく溶ける (41.7 g/100 ml, 17°C) (ICSC, 2014)
 残留性・分解性
 (アジ化ナトリウム)
 直接測定(HPLC)による分解度: 1% (既存点検)
 (ポリエチレングリコールモノ-p-イソオクチルフェニルエーテル)
 急速分解性なし (BIOWIN)
 生体蓄積性
 (アジ化ナトリウム)
 log Pow <= 0.3 (Check & Review, Japan)
 土壌中の移動性
 土壌中の移動性データなし
 他の有害影響
 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
 廃棄物の処理方法
 内容物/容器を地方/国の規則に従って廃棄すること。
 廃棄の前に、可能な限り無害化・安定化等の処理をおこなって危険有害性レベルを低下させる。地方/
 国の規則に従って廃棄する。
 汚染容器及び包装
 内容物を使い切ってから、容器を廃棄すること。

14. 輸送上の注意

国連番号、国連分類に該当しない
 IMDG Code (国際海上危険物規程) に該当しない
 IATA 航空危険物規則書に該当しない
 環境有害性
 MARPOL条約附属書III - 個品有害物質による汚染防止
 海洋汚染物質 (該当/非該当): 非該当
 国内規制がある場合の規制情報
 船舶安全法に該当しない。
 航空法に該当しない。

15. 適用法令

当該製品に特有の安全、健康及び環境に関する規則/法令
 毒物及び劇物取締法に該当しない。
 労働安全衛生法
 特化則に該当しない製品
 有機溶剤等に該当しない製品
 労働安全衛生法に該当しない。
 化学物質管理促進(PRTR)法
 第1種指定化学物質
 ポリエチレングリコールモノ-p-イソオクチルフェニルエーテル (1-408)
 消防法に該当しない。
 化審法に該当しない。

16. その他の情報

参考文献

Globally Harmonized System of classification and labelling of chemicals, (6th ed., 2015), UN
 Recommendations on the TRANSPORT OF DANGEROUS GOODS 20th edit., 2017 UN
 IMDG Code, 2018 Edition (Incorporating Amendment 39-18)
 IATA 航空危険物規則書 第61版 (2020年)
 Classification, labelling and packaging of substances and mixtures (Table 3 ECNO6182012)
 2016 EMERGENCY RESPONSE GUIDEBOOK (US DOT)
 2020 TLVs and BEIs. (ACGIH)
<http://monographs.iarc.fr/ENG/Classification/index.php>
 JIS Z 7253 : 2019
 JIS Z 7252 : 2019
 2019 許容濃度等の勧告 (日本産業衛生学会)
 Supplier's data/information

責任の限定について

安全データシートの記載内容は、一般に入手可能な情報(及び導入元からの情報)に基づいて作成していますが、現時点における化学または技術に関する全ての情報が検討されているわけではありませんのでいかなる保証をなすものではありません。また注意事項は通常の取り扱いを対象としたものであり、特殊な取り扱いの場合には別途の配慮をお願いいたします。

安全データシート(SDS)の著作権は株式会社医学生物学研究所に帰属し、流用を禁じます。
 本記載内容は、現時点で入手できる資料、情報データに基づいて作成しており、新しい知見によって改訂される事があります。また、注意事項は通常の取扱いを対象としたものであって、特殊な取扱いの場合には十分な安全対策を実施の上でご利用ください。
 ここに記載したGHS分類区分の算定根拠は現時点における日本公表データ (NITE 平成30年度)です。

安全データシート

1. 化学品及び会社情報

製品名称：ステイシア MEBLuxテスト CCP

製品コード：2310

構成品名：酵素標識抗体(R3)

推奨用途及び使用上の制限

推奨用途：体外診断用医薬品

使用上の制限：薬機法の規制に従うこと。

供給者の会社名称、住所及び電話番号

供給者の会社名称：株式会社医学生物学研究所

住所：〒396-0002 長野県伊那市手良沢岡 1063 番地 103

担当部署：SDS サポート

電話番号：0265-76-1777

e-mail address：sds-support@mbl.co.jp

2. 危険有害性の要約

区分に該当しない/分類できない

GHSラベル要素

絵表示なし

注意喚起語なし

3. 組成及び成分情報

化学物質・混合物の区別：

混合物

成分名	CAS No.	含有量 (%)	化審法番号
ポリエチレングリコールモノ-p-イソオクチルフェニルエーテル	9002-93-1	<1	7-172
塩化亜鉛	7646-85-7	<0.01	1-264
2-メチル-4-イソチアゾリン-3-オン	2682-20-4	<0.1	-
アジ化ナトリウム	26628-22-8	<0.1	1-482

4. 応急措置

応急措置の記述

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。

気分が悪いときは医師に連絡すること。

皮膚(又は髪)に付着した場合

皮膚に付着した場合：多量の水/適切な薬剤で洗うこと。

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。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。

飲み込んだ場合

口をすすぐこと。

気分が悪いときは医師に連絡すること。

5. 火災時の措置

消火剤

適切な消火剤

周辺設備に適した消火剤を使用する。

使ってはならない消火剤データなし

消火を行う者への勧告

特有の消火方法

関係者以外は安全な場所に退去させる。

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する。

環境に対する注意事項

漏れ出した物質の下水、排水溝、低地への流出を防止する。

封じ込め及び浄化の方法及び機材

不活性の物質(乾燥砂、土など)に吸収させて、容器に回収する。

7. 取扱い及び保管上の注意

取扱い

技術的対策データなし

安全取扱注意事項データなし

接触回避データなし

衛生対策

眼、皮膚、衣類につけないこと。

取扱い後はよく手を洗う。

保管

安全な保管条件

容器を密閉しておくこと。

安全な保管条件データなし

安全な容器包装材料データなし

8. ばく露防止及び保護措置

管理指標

管理濃度データなし

許容濃度

日本産衛学会の許容濃度データなし

(アジ化ナトリウム)

ACGIH(1992) STEL: 上限値 (アジ化ナトリウムとして) 0.29mg/m³; (アジ化水素酸の蒸気として) 0.11

ppm (心臓損傷; 肺障害)

(塩化亜鉛)

ACGIH(1992) TWA: 1mg/m³

STEL: 2mg/m³ (上下気道刺激)

OSHA-PEL

(塩化亜鉛)

TWA: 1mg/m³

ばく露防止

設備対策

適切な換気のある場所で取扱う。

保護具

皮膚及び身体の保護具

保護衣を着用する。

9. 物理的及び化学的性質

基本的な物理的及び化学的性質に関する情報

物理状態：液体

色：無色

臭いデータなし

pHデータなし

沸点又は初留点データなし

融点/凝固点データなし

分解温度データなし

可燃性(ガス、液体及び固体)データなし

引火点データなし

自然発火点データなし

爆発下限界及び爆発上限界/可燃限界データなし

蒸気圧データなし

密度及び/又は相対密度データなし

動粘性率データなし

溶解度：

水に対する溶解度データなし

溶媒に対する溶解度データなし

n-オクタノール/水分分配係数データなし

粒子特性データなし

10. 安定性及び反応性

反応性

反応性データなし

化学的安定性

通常の保管条件/取扱い条件において安定である。

化学的安定性データなし

危険有害反応可能性

危険有害反応可能性データなし

避けるべき条件

避けるべき条件データなし

混触危険物質

混触危険物質データなし

危険有害な分解生成物

危険有害な分解生成物データなし

11. 有害性情報

毒性学的影響に関する情報

急性毒性

急性毒性(経口)

(アジ化ナトリウム)

rat LD50=45mg/kg (DFGOT vol.20, 2003)

(塩化亜鉛)

rat LD50=1100mg/kg (EU-RAR, 2004)

急性毒性(経皮)

(アジ化ナトリウム)

rabbit LD50=20mg/kg (ACGIH, 2001)

労働基準法：疾病化学物質

塩化亜鉛; アジ化ナトリウム

局所効果

皮膚腐食性/刺激性
 (アジ化ナトリウム)
 ラビット 腐食性 (DFGOT vol.20, 2003)
 (塩化亜鉛)
 ラビット 重度の刺激性 (EU-RAR, 2004)

眼に対する重篤な損傷性/眼刺激性
 (アジ化ナトリウム)
 皮膚腐食性 区分1
 (塩化亜鉛)
 ヒト 永続的な角膜瘢痕化 (EU-RAR, 2004)
 (ポリエチレングリコールモノ-p-イソオクチルフェニルエーテル)
 ラビット 7から21日に回復 (ECETOC TR 48 (2), 1998)

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
 (アジ化ナトリウム)
 ACGIH-A4(1992): ヒト発がん性因子として分類できない

催奇形性データなし
 生殖毒性データなし
 特定標的臓器毒性
 特定標的臓器毒性(単回ばく露)データなし
 特定標的臓器毒性(反復ばく露)データなし
 誤えん有害性データなし

12. 環境影響情報

生態毒性
 水生環境有害性
 水生環境有害性 短期(急性)
 (ポリエチレングリコールモノ-p-イソオクチルフェニルエーテル)
 魚類 (ブルーギル) LC50=3mg/L/96hr (ECETOC TR91, 2003)
 (塩化亜鉛)
 珪藻類 (ニッチア) EC50=0.135mg/L/72hr (EHC 221, 2001; NITE初期リスク評価書, 2008)
 (アジ化ナトリウム)
 藻類 (Pseudokirchneriellasubcapitata) ErC50=0.348mg/L/96hr (Aquire, 2010)

水生環境有害性 長期(慢性)
 (塩化亜鉛)
 藻類 (Pseudokirchneriella subcapitata) NOEC=0.0325mg/L/72hr (EU-RAR, 2010)

水溶解度
 (塩化亜鉛)
 432 g/100 ml (25°C) (ICSC, 2002)
 (アジ化ナトリウム)
 よく溶ける (41.7 g/100 ml, 17°C) (ICSC, 2014)

残留性・分解性
 (ポリエチレングリコールモノ-p-イソオクチルフェニルエーテル)
 急速分解性なし (BIOWIN)
 (アジ化ナトリウム)
 直接測定(HPLC)による分解度: 1% (既存点検)

生体蓄積性
 (塩化亜鉛)
 BCF=178 (Check & Review, Japan)
 (アジ化ナトリウム)
 log Pow <= 0.3 (Check & Review, Japan)

土壌中の移動性
 土壌中の移動性データなし

他の有害影響

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
廃棄物の処理方法

内容物/容器を地方/国の規則に従って廃棄すること。

汚染容器及び包装

内容物を使い切ってから、容器を廃棄すること。

14. 輸送上の注意

国連番号、国連分類に該当しない

IMDG Code (国際海上危険物規程) に該当しない

IATA 航空危険物規則書に該当しない

環境有害性

MARPOL条約附属書III - 個品有害物質による汚染防止

海洋汚染物質 (該当/非該当): 非該当

国内規制がある場合の規制情報

船舶安全法に該当しない。

航空法に該当しない。

15. 適用法令

当該製品に特有の安全、健康及び環境に関する規則/法令
毒物及び劇物取締法に該当しない。

労働安全衛生法

特化則に該当しない製品

有機溶剤等に該当しない製品

労働安全衛生法に該当しない。

化学物質管理促進(PRTR)法に該当しない。

消防法に該当しない。

化審法に該当しない。

大気汚染防止法

有害大気汚染物質

塩化亜鉛(中環審第9次答申の1)

水質汚濁防止法

指定物質

塩化亜鉛

法令番号 54

16. その他の情報

参考文献

Globally Harmonized System of classification and labelling of chemicals, (6th ed., 2015), UN

Recommendations on the TRANSPORT OF DANGEROUS GOODS 20th edit., 2017 UN

IMDG Code, 2018 Edition (Incorporating Amendment 39-18)

IATA 航空危険物規則書 第61版 (2020年)

Classification, labelling and packaging of substances and mixtures (Table 3 ECNO6182012)

2016 EMERGENCY RESPONSE GUIDEBOOK (US DOT)

2019 TLVs and BEIs. (ACGIH)

<http://monographs.iarc.fr/ENG/Classification/index.php>

JIS Z 7253 : 2019

JIS Z 7252 : 2019

2019 許容濃度等の勧告（日本産業衛生学会）

Supplier's data/information

責任の限定について

安全データシートの記載内容は、一般に入手可能な情報（及び導入元からの情報）に基づいて作成していますが、現時点における化学または技術に関する全ての情報が検討されているわけではありませんのでいかなる保証をなすものではありません。また注意事項は通常の取り扱いを対象としたものであり、特殊な取り扱いの場合には別途の配慮をお願いいたします。

安全データシート(SDS)の著作権は株式会社医学生物学研究所に帰属し、流用を禁じます。

ここに記載したGHS分類区分の算定根拠は現時点における日本公表データ（NITE 平成30年度）です。