

安全データシート (SDS)

1 化学品及び会社情報

化学品の名称

製品名	Enzyme Reference Material : 酵素標準物質 (J-ERM)
製品コード	T-150

会社情報

会社名	旭化成ファーマ株式会社
担当部署	診断薬製品部
住所	東京都千代田区神田神保町一丁目 105 番地
電話番号	03-3296-3618
Fax 番号	03-3296-3682
電子メールアドレス	shindan@om.asahi-kasei.co.jp
緊急連絡電話番号	03-3296-3618

推奨用途及び使用上の制限

常用参照標準物質

2 危険有害性の要約

GHS 分類

物理化学的危険性	分類できない
----------	--------

健康に対する有害性	分類できない
-----------	--------

環境に対する有害性	分類できない
-----------	--------

GHS ラベル要素

絵表示	該当しない
-----	-------

注意喚起語	該当しない
-------	-------

危険有害性情報	該当しない
---------	-------

注意書き	該当しない
------	-------

他の危険有害性

情報なし

重要な徴候及び想定される非常事態の概要

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

組成及び成分情報

化学名又は一般名	CAS 番号	官報公示 整理番号	濃度又は濃度範囲 (wt%)
酵素蛋白	非公開	非公開	非公開
糖類	非公開	非公開	非公開
牛血清アルブミン	非公開	非公開	非公開
塩類	非公開	非公開	非公開

4 応急措置

ばく露経路による応急措置

吸入した場合

多量に吸入し、症状が出た場合は、新鮮な空気のある場所に移動させ安静にし、必要に応じて医師の診断を受ける。

皮膚に付着した場合

付着部または接触部を、多量の水で十分に洗い流す。外観に変化が見られたり痛みが続く場合には、医師の手当てを受ける。付着または接触によりアレルギーを起こす場合があるので注意。

眼に入った場合

直ちに清潔な水で、15分以上洗い流す。異常があれば、眼科医の手当てを受ける。洗眼の際、瞼を指でよく開いて、眼球、瞼のすみずみまで、水がよくいきわたるように洗浄する。コンタクトレンズを使用している場合は、固着していない限り、取り除いて洗浄を続ける。医師などに相談し指示を受けること。

飲み込んだ場合

水でよく口の中を洗浄する。可能であれば、指をのどに差し込んで吐き出させる。医師等に相談し指示を受ける。

予想される急性症状

本製品の粉じん接触したり吸入した場合、眼、皮膚や気道に刺激性を生じたり軽度のアレルギー反応を生じる可能性がある。本品は、HBs 抗原、HIV-1,2 抗体、HCV 抗体、HTLV-L 抗体の陰性が確認されている。

遅発性症状の最も重要な徴候症状

情報なし

応急措置をする者の保護

救助者は、状況に応じて適切な眼、皮膚の保護具を着用する。

医師に対する特別な注意事項

情報なし

5 火災時の措置

適切な消火剤

水噴霧、粉末消火剤、二酸化炭素、乾燥砂を使用する。

使ってはならない消火剤

火災が周辺に広がる恐れがあるため、直接の棒状注水を避ける。

特有の危険有害性

火災等の場合は、毒性の強い分解生成物が発生する可能性がある。

特有の消火方法

消火作業は可能な限り風上から行う。

移動可能な容器は、速やかに安全な場所に移す。

火災発生場所の周辺に関係者以外の立ち入りを禁止する。

火元への燃焼源を断ち、適切な消火剤を使用して消火する。

消火のための放水等により、環境に影響を及ぼす物質が流出しないように適切な処置をする。

初期消火には、水、粉末消火剤を用いる。大規模火災の場合は、耐アルコール泡で一挙に消火する。容器周辺が火災のときは、容器を安全な場所に移動する。移動ができないときは、容器に水を注水して冷却する。

消火を行う者の保護

消火作業の際は、適切な呼吸器用保護具、眼や皮膚を保護する防護服（耐熱性）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

多量の粉塵が舞うような処理作業の際は、保護メガネ、保護マスク、保護手袋などの保護具を着用し、人体への付着を防止する。

環境に対する注意事項

取扱い時は、細心の注意を払い、大量の製品飛散、流出を防ぐ。

製品を多量に含んだ排水が、直接河川等に排出されるなど環境への影響を起ささないように注意する。

使用後の容器は、廃棄物に関する規定に従って医療廃棄物または産業廃棄物に区別して処理する事。

封じ込め及び浄化の方法及び機材

大量の場合は、電気掃除機、ほうき等で掃き集め、袋または空容器等に入れ、廃棄にそなえて保管する。

少量の場合は、多量の水で溶かしながら流失させる。

付近の着火源となるものを速やかに取り除くとともに消火剤を準備する。

7 取扱い及び保管上の注意

取扱い

技術的対策

冷暗所（-20～-80℃）より製品を取り出す場合は、吸湿を防ぐため、容器中の製品が室温に戻ったことを確認の上、開栓する。

吸い込んだり、眼、皮膚及び衣類に触れないように適切な保護具を着用する。

安全取扱注意事項

湿気のないできるだけ換気の良い場所で取り扱う。
また、取扱場所の近くに、洗眼・手洗いをを行うための設備を設置する。

容器を転倒させ、落下させ、衝撃を加え、また引きずるなどの粗暴な取扱いをしない。

本品は、HBs 抗原、HIV-1,2 抗体、HCV 抗体、HTLV-I 抗体が陰性である事が確認されているが感染性物質として、ヒト血清と同様に十分注意をして取り扱う事。

情報なし

取扱い後は手洗いを励行する。

接触回避
衛生対策

保管

技術的対策
混触禁止物質
保管条件

火気に注意すること。

情報なし

容器は直射日光を避け、乾燥剤の条件下で密閉した状態で、冷暗所 (-20~-80°C) で保管する。

開封復水後は、必ず密栓し暗所 (2~8°C) に保存し、汚染、希釈、蒸発、濃縮、変性等に注意すること。

容器包装材料

破損や漏れの無い密閉可能な容器を使用する。

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 (ばく露限界値、生物学的指標)

ACGIH TLV-TWA (2016)	3 mg/m ³ (その他の不溶性のレスピラブル粒子) 10 mg/m ³ (その他の不溶性のインハラブル粒子)
日本産業衛生学会 (2015)	2 mg/m ³ (第3種粉塵 (その他の無機および有機粉塵)、吸入性粉塵) 8 mg/m ³ (第3種粉塵 (その他の無機および有機粉塵)、総粉塵)

設備対策

取扱い場所近くに、洗眼・手洗い設備や安全シャワーを設け、その位置を明瞭に表示する。

保護具

呼吸用保護具	必要なし
手の保護具	必要に応じて保護手袋
眼の保護具	必要に応じて保護メガネ
皮膚及び身体の保護具	必要に応じて保護衣、保護長靴

9 物理的及び化学的性質

外観 (物理化学的状态、形状、色 など) 淡黄色粉末 (凍結乾燥品)

臭い	わずかに特有の臭いあり
臭いの閾値	情報なし
pH	情報なし
融点・凝固点	情報なし
沸点、初留点及び沸騰範囲	情報なし
引火点	情報なし
蒸発速度	情報なし
燃焼性	情報なし
燃焼範囲の上限・下限	情報なし
蒸気圧	情報なし
蒸気密度	情報なし
比重	情報なし
溶解度	水: 易溶、有機溶剤: 難溶
<i>n</i> -オクタノール/水分配係数	情報なし
自然発火温度	情報なし
分解温度	情報なし
粘度	情報なし

10 安定性及び反応性

反応性、化学的安定性	自己反応性はない。 冷暗所 (-20℃) で1年間安定である。
危険有害反応可能性	通常の取扱い条件下では危険有害反応を起こさない。
避けるべき条件	高温多湿および吸湿に注意する。(酵素活性の失活)
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

製品の有害性情報

本製品の粉じんに接触したり吸入した場合、眼、皮膚や気道に刺激性を生じたり軽度のアレルギー反応を生じる可能性がある。本品は、HBs 抗原、HIV-1,2 抗体、HCV 抗体、HTLV-L 抗体の陰性が確認されている。

成分の有害性情報

情報なし

12 環境影響情報

製品の環境影響情報

生態毒性	魚類への毒性は低いと推測される。
残留性・分解性	本製品は、生分解性良好である。
生体蓄積性	生体蓄積性は低いと推測される。
土壤中の移動性	情報なし
オゾン層への有害性	該当しない

成分の環境影響情報

情報なし

13 廃棄上の注意

残余廃棄物

製品内容物および容器は、廃棄物に関する規定に従って、医療廃棄物として処理する。

汚染容器及び包装

製品内容物および容器は、廃棄物に関する規定に従って、医療廃棄物として処理する。

14 輸送上の注意

国際規制

陸上輸送 (ADR/RID の規定に従う)

国連番号	該当しない
品名	該当しない
国連分類	該当しない
副次危険性	該当しない
容器等級	該当しない

海上輸送 (IMO の規定に従う)

国連番号	該当しない
品名	該当しない
国連分類	該当しない
副次危険性	該当しない
容器等級	該当しない
海洋汚染物質	該当しない
IBC コード	該当しない

航空輸送 (ICAO/IATA の規定に従う)

国連番号	該当しない
品名	該当しない
国連分類	該当しない
副次危険性	該当しない
容器等級	該当しない

国内規制

陸上規制情報	該当しない
海上規制情報	該当しない
海洋汚染物質	該当しない
航空規制情報	該当しない

緊急時応急措置指針 (容器イエローカード) 番号

該当しない

特別の安全対策 :

冷凍保存

輸送に際しては、容器の破損、腐食、漏れのないように積み込み、荷崩れの防止を確実に行う。

15 適用法令

該当しない

16 その他の情報

参考文献

旭化成ファーマ株式会社提供資料

日本産業衛生学会 (2015) 許容濃度等の勧告

ACGIH, American Conference of Governmental Industrial Hygienists (2016) TLVs and BEIs.

【注意】本 SDS は、JIS Z 7253:2012 に準拠し、作成時における入手可能な製品情報、有害性情報に基づいて作成していますが、必ずしも十分ではない可能性がありますので、取扱いにはご注意ください。本 SDS の記載内容については、新しい知見等がある場合には必要に応じて変更してください。また、注意事項等は通常の取扱いを対象としたものですので、特別な取扱いをする場合には用途・条件に適した安全対策を実施の上、お取扱い願います。