

安全データシート

作成日：2019/07/03

改訂日：2021/11/19

1. 製品及び会社情報

製品名	Alinity SCC・キャリブレータ/キャリブレータ A, B, C, D, E, F (Alinity i SCC Calibrators/Calibrator A, B, C, D, E, F)
製品コード	9P33-CAL-01_9P33A, 9P33B, 9P33C, 9P33D, 9P33E, 9P33F
会社名	アボットジャパン合同会社
住所	東京都港区三田三丁目5番27号
担当部門	カスタマーサポートセンター
電話番号	0120-031441
緊急連絡先	カスタマーサポートセンター 0120-031441
整理番号	CSC511-2

2. 危険有害性の要約

GHS 分類

物理化学的危険性 区分に該当しない

健康有害性

生殖毒性 区分 1A

環境有害性 区分に該当しない

ラベル要素

絵表示



注意喚起語

危険

危険有害性情報

生殖能または胎児への悪影響のおそれ

注意書き

使用前に取扱説明書を入手すること。
保護手袋/保護衣/保護眼鏡を着用すること。
ばく露またはばく露の懸念がある場合：医師の診察/手当てを受けること。
内容物および容器は適切な方法で廃棄すること。

GHS 分類に該当しない

他の危険有害性

酸との接触により非常に毒性の強いガスを発生させる。
暴露経路(キャリブレータ A)：皮膚および眼への接触、吸入および摂取による有害性は確認されていない。
暴露経路(キャリブレータ B-F)：血液感染性病原体および潜在的感染性物質の感染経路として、皮膚の傷/粘膜(鼻、口、のどなどの粘膜)/非経口接触(注射、穿刺など)などが想定される。
キャリブレータ B-F には、ヒト由来および/または潜在的に感染性のある物質が含まれている。ヒト由来物質が完全に感染伝播しないことを保証する試験は知られていない。従って、ヒト由来物質を含む全ての構成成分は、潜在的な感染性物質として取り扱うこと。

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（化学名又は一般名）	化学特性	CAS 番号	濃度 又は 濃度範囲	官報公示整理番号 (化審法・安衛法)
四ホウ酸二ナトリウム十水和物	B ₄ O ₇ Na ₂ ・10H ₂ O	1303-96-4	0.11%	(1)-69
非公開	非公開	非公開	99.89%	非公開

4. 応急措置

吸入した場合	暴露源から遠ざけること。刺激または毒性の症状がみられる場合は、医師の診察/手当てを受けること。
皮膚に付着した場合	製品が付着した衣類をすべて脱ぐこと。キャリブレータ A が皮膚に付着した場合は、皮膚を流水で 15～20 分間洗うこと。キャリブレータ B-F が皮膚に付着した場合は、接触部位を石鹼と水で洗うこと。刺激または毒性の症状がみられる場合は、医師の診察/手当てを受けること。
目に入った場合	数分間、水で注意深くすすぐこと。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。眼刺激が続く場合は、医師の診察/手当てを受けること。取扱い後は手を洗うこと。
飲み込んだ場合	水で口をすすぐこと。刺激または毒性の症状がみられる場合は、医師の診察/手当てを受けること。
急性症状及び遅発性症状の最も重要な徴候症状	特になし
医師に対する特別な注意事項	キャリブレータ B-F には、ヒト由来の抗原が使用されている。ヒト由来物質または不活化微生物由来の製品が感染・伝播しないことを完全に保証する試験は知られていない。

5. 火災時の措置

適切な消火剤	粉末消火剤、二酸化炭素、噴射水、または泡消火剤 <ul style="list-style-type: none"> 注意：閉鎖された空間で二酸化炭素を使用する場合には、酸欠を引き起こす可能性があるため、注意すること。 規模の大きい火災の場合：この製品に関連する消火活動の方法を決める際、考慮すべき特有の化学物質や危険な反応性はない。環境に適した消火剤を使用すること。
使ってはならない消火剤	特になし
消火活動を行う者の特別な保護具及び予防措置	規模の大きい火災の場合には、適切な耐熱、耐炎保護衣、呼吸保護具等を使用すること。

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	キャリブレータ B-F は、潜在的感染性物質として取扱うこと。 項目 8.に記載の適切な保護具を使用することにより、暴露を最小限にすること。可能であれば、漏出を止めること。 保護具を着用していない者を近づけないこと。
環境に対する注意事項 封じ込め及び浄化の方法 及び機材	液体及び蒸気を下水道、排水口、表層水または土壌に浸入させないこと。 少量の漏出の場合はペーパータオル等で吸い取る。 大量の場合、吸収材で囲って流出を防止する。ペーパータオル、一般的な吸収材、砂、珪藻土、おがくずなどの液体吸収材で吸い取ること。 漏出したエリアを清掃すること。温水と合成洗剤または類似の洗剤が適切である。

適切な除染剤を使用すること。血液由来の感染性物質だけでなく、環境への漏出が懸念される微生物由来物質についても効果が期待できる除染剤を選択すること。結核菌に効果を発揮する除染剤は、一般的に既に存在が知られている全てのウイルス及び非孢子形成性細菌にも効果を発揮し、多くの病院環境にも適している。

注：市販の除染剤は製造元の取扱説明書に従って取り扱うこと。除染剤は一般的に多くの化学物質、市販剤および生体組織と反応性を示す危険性のある化学物質である。除染剤を使用する前に、製造元の安全情報を入手し、よく読むこと。

本製品は、毒性及び反応性のあるアジ化ナトリウムを含有している。取扱い及び汚染された物質の廃棄方法についての追加情報は、項目 10.及び項目 13.を参照すること。

大容量が漏出した場合：本製品は、酸と反応して非常に有毒なガスであるアジ化水素酸を産生するアジ化ナトリウムを含んでいる。大量の製品を吸収させた機材の滅菌が必要な場合には、下記の特性を有した除染剤を選択すること。

- ・アジ化ナトリウムを含む廃液の滅菌には、pH が 6 より低くなる化学物質または除染剤を用いないこと。pH が 6 より低くなると、含有しているアジ化ナトリウムにより、有毒なアジ化水素酸を産生することがある。
- ・アジ化ナトリウムを含む廃液の滅菌には、水銀及びその他の重金属を含む除染剤を用いないこと。圧力や衝撃により爆発性を有する重金属のアジ化化合物を生成する可能性がある。
- ・泡立たない、エアロゾルの出ない除染剤を用いること。
- ・過剰量の除染剤を用いないこと。
- ・製造元の指示に従わない場合は、廃棄物と想定外の反応を引き起こす可能性がある。
- ・安全に扱う為の設備、器具または適切な保護具が使えない場合には、除染剤を使わないこと。

汚染されたものの廃棄については項目 13.を参照すること。

7. 取扱い及び保管上の注意

取扱い

技術的対策（局所排気・全体換気等）	粉じんまたは蒸気が発生する場合は、局所換気装置を設置する。爆発および火災に対する特別な対策は必要ない。
安全取扱注意事項	キャリブレータ B-F は、潜在的感染性物質として取扱うこと。
接触回避	データなし

保管

安全な保管条件	保管に関する追加情報は、添付文書または製品ラベルを参照すること。
安全な容器包装材料	オリジナルの容器及び包装でのみ保管すること。

8. 暴露防止及び保護措置

設備対策	情報なし
許容濃度	

危険有害成分	日本産業衛生学会 (2020年版)	ACGIH (2016年版)
四ホウ酸二ナトリウム十水和物	設定されていない	時間加重平均 (TWA) 2 mg/m ³ 短時間暴露許容濃度 (STEL) 6 mg/m ³

保護具

呼吸用保護具

通常の使用及び保管、または少量の飛沫(例 ペーパータオル等で十分吸い取ることができる量)の場合- よく換気されている室内では必要ない。その他の異常事態 (例 大量の漏出)、または消火活動などを行う場合 - 化学物質濃度が暴露限界を超えているような場合には、適切な濾過式呼吸用保護具を使うこと。

手の保護具

手に製品が接触するおそれがある場合には、保護手袋を着用すること。使用後の汚染した手袋は、適切な方法で廃棄すること。

眼・顔面の保護具

安全眼鏡等を着用すること。液がはねる可能性がある場合、フルフェイスマスクまたはゴーグルを着用すること。

皮膚及び身体の保護具

通常の使用：実験服か他の適切な保護服を着用し、衣服の汚染を防止すること。
大量の漏出(例 衣服にしみ込む量)の場合：防水性の保護衣を着用する。

特別な注意事項

製品を使用する場所をいつも清潔に保ち、一般的な注意事項に従うこと。製品や検体を使用する場所で、飲食を行わないこと、食料や飲料を保管しないこと。休憩開始時、製品や検体を取り扱った後および作業終了時には手を洗うこと。
潜在的感染性物質の取り扱いについては、一般的な予防措置及び適切なバイオセーフティ基準に従うこと。
汚染された衣類はただちに脱ぐこと。

9. 物理的及び化学的性質

製品として

外観	
形状	液体
色	黄色
臭い	キャリブレータ A：タンパク臭、キャリブレータ B-F：無臭
pH	8 (20°C)
融点/凝固点	データなし
沸点、初留点及び沸騰範囲	データなし
可燃性	可燃性なし
引火点	引火性なし
自然発火温度 (発火点)	自然発火性なし
爆発下限界及び上限界/可燃限界	爆発の危険性なし
蒸気圧	情報なし
比重 (相対密度)	1.011 g/cm ³ (20°C)
溶解性	水に対して：完全に混和できる
粘度 (動粘性)	水に対して：68.4%
相対蒸気密度	データなし
粒子特性	本品は液体であり該当しない。

10. 安定性及び反応性

反応性	情報なし
化学的安定性	仕様書通りの使用であれば、分解しない。
危険有害反応可能性	<p>本製品はアジ化ナトリウムを含有している。アジ化ナトリウムを含有している溶液では以下のような報告がされている。</p> <ul style="list-style-type: none"> 酸と反応して有害なアジ化水素酸を生成する。アジ化水素酸は、溶液が酸性になった場合(pH が低くなったような場合)には、大量に生成される。水溶液中のアジ化ナトリウムからも、少量が生成されることがある。 金属(銅、鉛、銀、真鍮)と反応し、爆発性のある金属アジ化合物を形成する。銅、鉛、真鍮にアザイドが蓄積している排水管の工事の際に大規模な爆発が起きたことが報告されている。
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	危険有害な分解生成物は報告されていない。

1 1. 有害性情報

製品として

急性毒性	急性毒性なし
皮膚腐食性及び刺激性	刺激性なし
眼に対する重篤な損傷性または眼刺激性	刺激性なし
呼吸器感作性または皮膚感作性	感作性なし
生殖細胞変異原性	生殖細胞変異原性なし。
発がん性	発がん性なし。
生殖毒性	生殖能または胎児への悪影響のおそれ
特定標的臓器毒性(単回暴露)	特定標的臓器毒性(単回暴露)なし。
特定標的臓器毒性(反復暴露)	特定標的臓器毒性(反復暴露)なし。
誤えん有害性	誤えん有害性なし。

1 2. 環境影響情報

生態毒性	情報なし
残留性・分解性	情報なし
生態蓄積性	情報なし
土壤中の移動性	情報なし
オゾン層への有害性	情報なし

希釈していない又は大容量の製品を、地下水、水域または下水道に浸入させないようにする。

1 3. 廃棄上の注意

本製品は、都道府県知事の許可を受けた廃棄物処理業者に委託処理する。

1 4. 輸送上の注意

国際規制

陸上	ADR (欧州危険物道路輸送協定)	輸送上の制限なし
海上	IMDG (国際海上危険物規則) 海洋汚染物質	輸送上の制限なし 非該当
航空	IATA (国際航空運送協会危険物規則)	輸送上の制限なし
国連分類	該当しない	
国連番号	該当しない	
国内規制がある場合の規制情報		情報なし

15. 適用法令

労働安全衛生法	名称等を通知すべき危険物および有害物 (法第 57 条の 2、施行令第 18 条の 2 第 1 号、 第 2 号別表第 9)	四ホウ酸二ナトリウム十水和物 (政令番号：544)
---------	--	------------------------------

16. その他の情報

- 連絡先** お問い合わせの第一報は、カスタマーサポートセンター：0120-031441 まで。
- その他** この安全データシートは、各種の文献などに基づいて作成していますが、必ずしもすべての情報を網羅しているものではありませんので、取扱いには充分注意してください。
なお、含有量、物理/化学的性質、危険有害などの記載内容は、情報提供を目的とするものであり、いかなる保証をなすものではありません。注意事項は通常の見扱いを対象としたものであり、特殊な取扱いをする場合には、その用途・用法に適した安全対策を実施してください。
また、この安全データシートの内容について、特に混合物の場合には、成分の濃度等を考慮した上でご覧ください。
- 変更点** 以下の項目に変更があります。
「1.製品及び会社情報」
「2.危険有害性の要約」
「8.暴露防止及び保護措置」
「9.物理的及び化学的性質」
「11.有害性情報」
「14.輸送上の注意」
「16.その他の情報」