

製品安全データシート

1. 化学品及び会社情報

(1) 化学品の名称

製品名称：

- ① SMAT[®] - TFキット 20検体用 Reference番号 TF-001a
- ② SMAT[®] - FVIII/FIXキット 20検体用 Reference番号 VIII-001a
- ③ SMAT[®] - TFPI キット 20検体用 Reference番号 TFPI-001a
- ④ SMAT[®] - APCD キット 20検体用 Reference番号 AP-001a

製品番号 (SDS NO)：

- ① SMAT[®] - TF-1 (試薬1、試薬2、試薬3、試薬4、試薬5、試薬6)
- ② SMAT[®] - FVIII/FIX-1 (試薬1、試薬2、試薬3、試薬4、試薬5、試薬6)
- ③ SMAT[®] - TFPI-1 (試薬1、試薬2、試薬3、試薬4、試薬5、試薬6、試薬7)
- ④ SMAT[®] - APCD-1 (試薬1、試薬2、試薬3、試薬4、試薬5、試薬6、試薬7)

(2) 推奨用途及び使用上の制限

推奨用途：

- ① SMAT[®] - TFキット: TF凝固経路から形成するトロンビン量を測定する血液凝固検査試薬
- ② SMAT[®] - FVIII/FIXキット: FVIII/FIX凝固経路から形成するトロンビン量を測定する血液凝固検査試薬
- ③ SMAT[®] - TFPI キット: TFPI活性を測定する血液凝固検査試薬
- ④ SMAT[®] - APCD キット: 活性型凝固因子や凝固開始因子等の凝固活性を測定する血液凝固検査試薬

(3) 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 血栓トランスレーショナルリサーチラボ

住所：熊本県熊本市中央区南熊本3-14-3 くまもと大学連携インキュベータ303号室

電話番号/FAX：096-288-1742

2. 危険有害性の要約

化学品のGHS分類、GHSラベル要素

(1) GHS分類

区分に該当しない/分類できない

(2) 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：

(1) 混合物

この製品は、日本政府によるGHS分類結果一覧に記載された成分を含みません。

(2) 危険有害成分

毒物及び劇物取締法、安衛法「表示、通知すべき有害物」、化管法に該当する危険有害成分なし

4. 応急措置

応急措置の記述

(1) 吸入した場合

気分が悪いときは医師に連絡すること。

(2) 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。

(3) 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。

(4) 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

(1) 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

使ってはならない消火剤データなし

(2) 特有の危険有害性

特有の危険有害性データなし

(3) 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。

消火活動を行う者の特別な保護具及び予防措置

消火作業従事者は全面型陽圧の自給式呼吸保護具を着用する。

6. 漏出時の措置

(1) 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。

(2) 環境に対する注意事項

下水、排水中に流してはならない。

(3) 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

(1) 取扱い

技術的対策

(取扱者のばく露防止)

ミスト/蒸気/スプレーの吸入を避けること。

(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。

(2) 安全取扱注意事項

指定された個人用保護具を使用すること。

(3) 接触回避データなし

(4) 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。

(5) 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

(1) 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
- ACGIH 許容濃度データなし

(2) ばく露防止

設備対策

- 適切な換気のある場所で取扱う。
- 洗眼設備を設ける。
- 手洗い/洗顔設備を設ける。

(3) 保護具

手の保護具

保護手袋を着用する。推奨材質：非浸透性もしくは耐化学品ゴム

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

(1) 基本的な物理的及び化学的性質に関する情報

- (2) 物理状態：液体
- (3) 色：無色
- (4) 臭い：無臭
- (5) 融点/凝固点データなし
- (6) 沸点又は初留点：100℃
- (7) 可燃性（ガス、液体及び固体）：燃焼しない
- (8) 爆発下限界及び爆発上限界/可燃限界：適用外
- (9) 引火点：燃焼しない
- (10) 自然発火点：適用外
- (11) 分解温度データなし
- (12) pHデータなし
- (13) 動粘性率データなし
- (14) 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
- (15) n-オクタノール/水分配係数データなし
- (16) 蒸気圧データなし
- (17) 密度及び/又は相対密度データなし
- (18) 相対ガス密度(空気=1)データなし
- (19) 粒子特性：適用外

10. 安定性及び反応性

- (1) 反応性
反応性データなし
- (2) 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。
- (3) 危険有害反応可能性
危険有害反応可能性データなし
- (4) 避けるべき条件
避けるべき条件データなし
- (5) 混触危険物質
混触危険物質データなし
- (6) 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

- (1) 急性毒性データなし
- (2) 局所効果
 - 皮膚腐食性/刺激性データなし
 - 眼に対する重篤な損傷性/眼刺激性データなし
- (3) 呼吸器感作性又は皮膚感作性データなし

- (4) 生殖細胞変異原性データなし
- (5) 発がん性データなし
- (6) 催奇形性データなし
- (7) 生殖毒性データなし
- (8) 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
- (9) 誤えん有害性データなし

12. 環境影響情報

生態毒性

- (1) 水生環境有害性
 - 水生環境有害性 短期(急性)データなし
 - 水生環境有害性 長期(慢性)データなし
- (2) 残留性・分解性
残留性・分解性データなし
- (3) 生体蓄積性
生体蓄積性データなし
- (4) 土壤中の移動性
土壤中の移動性データなし
- (5) 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

- (1) 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。
- (2) 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

- (1) 国連番号、国連分類
国連番号またはID番号：該当しない
- (2) IMDG Code (国際海上危険物規程) に該当しない
- (3) IATA 航空危険物規則書に該当しない
- (4) 環境有害性
- (5) 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
- (6) バルク輸送におけるMARPOL条約附属書II 改訂有害液体物質及びIBCコード
本品はバルク輸送されない。
- (7) 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

- (1) 毒物及び劇物取締法に該当しない。
- (2) 労働安全衛生法に該当しない。
- (3) 化学物質管理促進(PRTR)法に該当しない。
- (4) 消防法に該当しない。
- (5) 化審法に該当しない。

16. その他の情報

参考文献

- (1) Globally Harmonized System of classification and labelling of chemicals, (7th revised edition, 2017), UN
- (2) Recommendations on the TRANSPORT OF DANGEROUS GOODS 20th edit., 2017 UN
- (3) IMDG Code, 2018 Edition (Incorporating Amendment 39-18)
- (4) IATA 航空危険物規則書 第61版 (2020年)
- (5) 2016 EMERGENCY RESPONSE GUIDEBOOK (US DOT)
- (6) 2020 TLVs and BEIs. (ACGIH)
- (7) <http://monographs.iarc.fr/ENG/Classification/index.php>
- (8) JIS Z 7252 : 2019
- (9) JIS Z 7253 : 2019
- (10) 2019 許容濃度等の勧告 (日本産業衛生学会)
- (11) Supplier's data/information
- (12) GESTIS-Stoffdatenbank
- (13) Pub Chem (OPEN CHEMISTRY DATABASE)

責任の限定について

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 令和元年度 (2019年度))です。