

# 製品安全データシート

作成：2016年12月01日

改訂： 年 月 日

## 1. 化学物質等及び会社情報

製品名	レボヘム FVIII 合成基質 [凝固第 X 因子(R1)、活性化剤(R2)、基質試薬(R3)、希釈液(R4)]
会社名	シスメックス株式会社
所在地	〒651-0073 神戸市中央区脇浜海岸通1丁目5番1号
連絡先	シスメックス株式会社 テクノパーク 〒651-2271 神戸市西区高塚台4丁目4番地の4 TEL：(078) 991-1911 (代表) FAX：(078) 991-1917

## [R1]

## 2. 危険有害性の要約

### GHS 分類の記載

物理化学的危険性	該当しない
健康に関する有害性	
皮膚腐食性・刺激性	区分2
眼に対する重篤な損傷・眼刺激性	区分2
特定標的臓器・全身毒性（単回暴露）	区分3(気道刺激性)
環境に対する有害性	該当しない

### GHS ラベル要素

#### GHS 絵表示



#### 喚起語

警告

#### 危険有害性情報

H315 皮膚刺激  
H319 強い眼刺激  
H335 呼吸器への刺激のおそれ

#### 注意書き

##### 安全対策

P261 粉じん/煙/ガス/ミスト/蒸気/スプレーの吸入を避けること。  
P264 取扱後は皮膚をよく洗うこと。  
P271 屋外または換気の良い場所でのみ使用すること。  
P280 保護手袋/保護衣/保護眼鏡/保護面を着用すること。  
P302+P352 皮膚に付着した場合：多量の水と石鹸で洗うこと。  
P304+P340 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。

##### 応急措置

P305+P351+P338 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。  
P312 気分が悪い時は、医師に連絡すること。

保管	P332+P313	皮膚刺激が生じた場合：医師の診断/手当てを受けること。
	P337+P313	眼の刺激が続く場合：医師の診断/手当てを受けること。
	P362	汚染された衣類を脱ぎ、再使用する場合には洗濯をすること。
	P403+P233	換気の良い場所で保管すること。容器を密閉しておくこと。
	P405	施錠して保管すること。
廃棄	P501	内容物/容器を法令に従って廃棄すること。
	GHS 分類に該当しない危険有害性	本品はヒト由来成分を含んでいます。原料は、HBs抗原、HCV抗体、HIV抗体の検査を行い、陰性の結果を得ていますが、感染性を完全に否定できる検査法がありません。また上記3項目以外の感染性物質については確認していません。従いまして、本品の取扱いにおいては、患者検体と同じように感染の危険性があるものと考え、十分に注意して下さい。

### 3. 組成・成分情報

単一製品・混合物の区分	混合物
化学的特性に関する情報	固体（凍結乾燥品）
危険有害成分	
化学名又は一般名 濃度（範囲）	2-アミノ-2-ヒドロキシメチル-1,3-プロパンジオール
化学式	C4H11NO3
CAS 番号	77-86-1
濃度 (w/w)	<50%
官報公示整理番号（化審法）	(2)-318
労働安全衛生法政令番号	公表化学物質（化審法番号を準用）
PRTR 法政令番号	該当しない

### 4. 応急措置

吸入した場合	直ちに、被災者を新鮮な空気のある場所に移す。 被災者を毛布等でおおい、呼吸しやすい姿勢で安静にする。 気分が悪い時は、医師の治療を受ける。
皮膚に付着した場合	直ちに、汚染された衣類、靴などを脱ぐ。速やかに、皮膚を多量の水と石鹸で洗い、医師の診察を受ける。皮膚刺激が生じた場合、気分が悪い時は医師の手当てを受ける。汚染された作業衣は作業場から出さない。汚染された衣類を再使用する前に洗濯する。
目に入った場合	直ちに、水で15分以上注意深く洗う。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。眼の刺激が持続する場合は、医師の診断、治療を受ける。
飲込んだ場合	直ちに、医師に連絡する。口をすすぎ、うがいをする。無理に吐かせてはいけない。
応急措置をする者の保護	特に必要ない

### 5. 火災時の措置

消火剤	この製品自体は燃焼しない。周辺火災の種類に応じた消火剤を用いる。 水噴霧、泡消火剤、粉末消火剤、炭酸ガス、乾燥砂類水噴霧
使用してはならない消火剤	一酸化炭素及び二酸化炭素が発生する恐れがある。 棒状放水（本品があふれ出し、火災を拡大するおそれがあるため）

特有の危険有害性	火災によって刺激性、腐食性又は毒性のガスを発生するおそれがある。
消火を行う者の保護	消火作業の際は、空気呼吸器、化学用保護衣を着用する。
<b>6. 漏出時の措置</b>	
人体に対する注意事項、保護具及び緊急措置	皮膚、眼などの身体とのあらゆる接触を避ける。風上から作業し、粉じんなどを吸入しない。
環境に対する注意事項	河川、下水道、土壌に排出されないように注意する。
封込め及び浄化の方法・機材	危険でなければ漏れを止める。
<b>7. 取扱い及び保管上の注意</b>	
取扱	
技術的対策	粉じん、ミスト、蒸気、ガスの発生を防止する。
安全取扱い注意事項	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。
接触回避	湿気、水、高温体との接触を避ける。
保管	
適切な保管条件	冷所（2～8℃）に密栓して保管する。
容器包装材料	情報なし
<b>8. 曝露防止及び保護措置</b>	
管理濃度	情報なし
許容濃度	情報なし
日本産業衛生学会 A C G I H	
設備対策	特に必要ない
保護具	
呼吸の保護具	適切な呼吸器保護具を着用すること。
手の保護具	適切な保護手袋を着用すること。
眼の保護具	適切な眼の保護具を着用すること。
皮膚及び身体の保護具	適切な保護衣を着用すること。
<b>9. 物理的及び化学的性質</b>	
物理的性状、形状、色など	白色～淡黄色固体（凍結乾燥品）
臭い	データなし
pH	溶解後、ほぼ中性
引火点	データなし
比重（相対密度）	データなし
溶解度	データなし
<b>10. 安定性及び反応性</b>	
安定性	通常の保管及び取扱いにおいては安定。
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	一酸化炭素、二酸化炭素
<b>11. 有害性情報</b>	
	2-アミノ-2-ヒドロキシメチル-1,3-プロパンジオール純物質として：
急性毒性	経口 ラット LD50=5900mg/kg(区分外)
皮膚腐食性／刺激性	EU-Annex VIでリスク分類されていないが、皮膚刺激があると推測される。(区分2)

眼に対する重篤な損傷／眼刺激性	EU-Annex VIでリスク分類されていないが、強い眼刺激があると推測される。(区分 2A)
呼吸器感作性又は皮膚感作性	知見なし
生殖細胞変異原性	知見なし
発癌性	IARC、ACGIH、NTP、EPA に記載がないため、分類できない。
生殖毒性	情報なし
特定標的臓器毒性 (単回曝露)	呼吸器への刺激のおそれ (区分 3)
特定標的臓器毒性 (反復曝露)	情報なし
吸引性呼吸器有害性	データなし

## 12. 環境影響情報

生態毒性	情報なし
残留性／分解性	情報なし
生体蓄積性	情報なし
土壌中の移動性	情報なし

## 13. 廃棄上の注意

残余廃棄物	関連法規ならびに地方自治体の基準に従うこと。
汚染容器及び包装	容器は関連法規ならびに地方自治体の基準に従って適切な処分を行う。空容器を廃棄する場合は、内容物を完全に除去すること。

## 14. 輸送上の注意

国際規則	
国際航空機輸送協会危険物規則	輸送危険物に該当しない
国際海上危険物規則	輸送危険物に該当しない
国内規制	
陸上「鉄道／道路」	輸送危険物に該当しない
内陸水路	輸送危険物に該当しない
輸送の特定の安全対策及び条件	容器、包装に漏れのないことを確認し、転倒、落下損傷のないように積載し、荷崩れの防止を確実に行う。

## [R2]

## 2. 危険有害性の要約

GHS 分類の記載	
物理化学的危険性	該当しない
健康に関する有害性	
皮膚腐食性・刺激性	区分 2
眼に対する重篤な損傷・眼刺激性	区分 2
特定標的臓器・全身毒性 (単回曝露)	区分 3 (気道刺激性)
環境に対する有害性	該当しない
GHS ラベル要素	
GHS 絵表示	
喚起語	警告
危険有害性情報	H315 皮膚刺激 H319 強い眼刺激 H335 呼吸器への刺激のおそれ

---

**注意書き****安全対策**

P261 粉じん/煙/ガス/ミスト/蒸気/スプレーの吸入を避けること。

P264 取扱後は皮膚をよく洗うこと。

P271 屋外または換気の良い場所でのみ使用すること。

P280 保護手袋/保護衣/保護眼鏡/保護面を着用すること。

**応急措置**

P302+P352 皮膚に付着した場合：多量の水と石鹸で洗うこと。

P304+P340 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。

P305+P351+P338 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。

P312 気分が悪い時は、医師に連絡すること。

P332+P313 皮膚刺激が生じた場合：医師の診断/手当てを受けること。

P337+P313 眼の刺激が続く場合：医師の診断/手当てを受けること。

P362 汚染された衣類を脱ぎ、再使用する場合には洗濯をすること。

**保管**

P403+P233 換気の良い場所で保管すること。容器を密閉しておくこと。

P405 施錠して保管すること。

**廃棄**

P501 内容物/容器を法令に従って廃棄すること。

**GHS 分類に該当しない危険有害性**

本品はヒト由来成分を含んでいます。原料は、HBs抗原、HCV抗体、HIV抗体の検査を行い、陰性の結果を得ていますが、感染性を完全に否定できる検査法がありません。また上記3項目以外の感染性物質については確認していません。従いまして、本品の取扱いにおいては、患者検体と同じように感染の危険性があるものと考え、十分に注意して下さい。

---

**3. 組成・成分情報**

---

単一製品・混合物の区分	混合物
化学的特性に関する情報	固体（凍結乾燥品）
危険有害成分	
化学名又は一般名 濃度（範囲）	2-アミノ-2-ヒドロキシメチル-1,3-プロパンジオール
化学式	C4H11NO3
CAS 番号	77-86-1
濃度 (w/w)	<25%
官報公示整理番号（化審法）	(2)-318
労働安全衛生法政令番号	公表化学物質（化審法番号を準用）
PRTR 法政令番号	該当しない
危険有害成分	
化学名又は一般名 濃度（範囲）	塩化カルシウム二水和物
化学式	CaCl <sub>2</sub> ・2H <sub>2</sub> O
CAS 番号	10035-04-8
濃度 (w/w)	<20%
官報公示整理番号（化審法）	(1)-176
労働安全衛生法政令番号	公表化学物質（化審法番号を準用）
PRTR 法政令番号	該当しない

---

<b>4. 応急措置</b>	
吸入した場合	直ちに、被災者を新鮮な空気のある場所に移す。 被災者を毛布等でおおい、呼吸しやすい姿勢で安静にする。 気分が悪い時は、医師の治療を受ける。
皮膚に付着した場合	直ちに、汚染された衣類、靴などを脱ぐ。速やかに、皮膚を多量の水と石鹼で洗い、医師の診察を受ける。皮膚刺激が生じた場合、気分が悪い時は医師の手当てを受ける。汚染された作業衣は作業場から出さない。汚染された衣類を再使用する前に洗濯する。
目に入った場合	直ちに、水で15分以上注意深く洗う。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。目の刺激が持続する場合は、医師の診断、治療を受ける。
飲込んだ場合	直ちに、医師に連絡する。口をすすぎ、うがいをする。無理に吐かせてはいけない。
応急措置をする者の保護	特に必要ない
<b>5. 火災時の措置</b>	
消火剤	この製品自体は燃焼しない。周辺火災の種類に応じた消火剤を用いる。 水噴霧、泡消火剤、粉末消火剤、炭酸ガス、乾燥砂類水噴霧一酸化炭素及び二酸化炭素が発生する恐れがある。
使用してはならない消火剤	棒状放水（本品があふれ出し、火災を拡大するおそれがあるため）
特有の危険有害性	火災によって刺激性、腐食性又は毒性のガスを発生するおそれがある。
消火を行う者の保護	消火作業の際は、空気呼吸器、化学用保護衣を着用する。
<b>6. 漏出時の措置</b>	
人体に対する注意事項、保護具及び緊急措置	皮膚、眼などの身体とのあらゆる接触を避ける。風上から作業し、粉じんなどを吸入しない。
環境に対する注意事項	河川、下水道、土壤に排出されないように注意する。
封込め及び浄化の方法・機材	危険でなければ漏れを止める。
<b>7. 取扱い及び保管上の注意</b>	
取扱	
技術的対策	粉じん、ミスト、蒸気、ガスの発生を防止する。
安全取扱い注意事項	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。
接触回避	湿気、水、高温体との接触を避ける。
保管	
適切な保管条件	冷所（2～8℃）に密栓して保管する。
容器包装材料	情報なし
<b>8. 曝露防止及び保護措置</b>	
管理濃度	情報なし
許容濃度	情報なし
日本産業衛生学会 A C G I H	
設備対策	特に必要ない
保護具	
呼吸の保護具	適切な呼吸器保護具を着用すること。

手の保護具	適切な保護手袋を着用すること。
眼の保護具	適切な眼の保護具を着用すること。
皮膚及び身体の保護具	適切な保護衣を着用すること。

## 9. 物理的及び化学的性質

物理的性状、形状、色など	白色～淡黄色固体（凍結乾燥品）
臭い	データなし
pH	溶解後、ほぼ中性
引火点	データなし
比重（相対密度）	データなし
溶解度	データなし

## 10. 安定性及び反応性

安定性	通常の保管及び取扱いにおいては安定。
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	一酸化炭素、二酸化炭素

## 11. 有害性情報

	2-アミノ-2-ヒドロキシメチル-1,3-プロパンジオール純物質として：
急性毒性	経口 ラット LD50=5900mg/kg(区分外)
皮膚腐食性／刺激性	EU-Annex VIでリスク分類されていないが、皮膚刺激があると推測される。(区分2)
眼に対する重篤な損傷／眼刺激性	EU-Annex VIでリスク分類されていないが、強い眼刺激があると推測される。(区分2A)
呼吸器感作性又は皮膚感作性	知見なし
生殖細胞変異原性	知見なし
発癌性	IARC、ACGIH、NTP、EPA に記載がないため、分類できない。
生殖毒性	情報なし
特定標的臓器毒性（単回曝露）	呼吸器への刺激のおそれ（区分3）
特定標的臓器毒性（反復曝露）	情報なし
吸引性呼吸器有害性	データなし
	塩化カルシウム純物質として：
急性毒性	経口 ラット LD50=2045 mg/kg(雄)、1940 mg/kg(雌) (OECD TG401) (SIDS (Access on Dec. 2008)) のうち、ラット雌のLD50に基づく。
皮膚腐食性／刺激性	ラットを用いた試験(OECD TG404 GLP)で無水物と2水和物は not irritating、6水和物は slightly irritating (いずれも SIDS (Access on Dec. 2008)) の結果であるが、塩化カルシウムを梱包する作業員(複数)の皮膚に紅斑、剥離が認められることから、塩化カルシウムはヒトの皮膚、粘膜に強い刺激性を示すとしている (SIDS Access on Dec. 2008)。動物試験のデータは区分外ではあるが、ヒトの事例との相違から分類できないとした。
眼に対する重篤な損傷／眼刺激性	塩化カルシウムを梱包する作業員(複数)の皮膚に紅斑、剥離が認められることから、塩化カルシウムはヒトの皮膚、粘膜に強い刺激性を示すとしている (SIDS Access on Dec. 2008)。なお、ラットを用いた試験(OECD TG404 GLP)で無水物と2水和物は not

呼吸器感作性又は皮膚感作性 発癌性 特定標的臓器毒性（単回曝露）	irritating、6 水和物は slightly irritating（いずれも SIDs (Access on Dec. 2008)）の結果がある。 データなし IARC、ACGIH、NTP、EPA に記載なし。 ラットの吸入試験（0.04、0.16mg/L）において、複数の呼吸器系の刺激の症状（SIDs (Access on Dec. 2008)）とあることから区分3（気道刺激性）。 呼吸器への刺激のおそれ（区分3）
吸引性呼吸器有害性	データなし

## 12. 環境影響情報

生態毒性	情報なし
残留性／分解性	情報なし
生体蓄積性	情報なし
土壤中の移動性	情報なし

## 13. 廃棄上の注意

残余廃棄物 汚染容器及び包装	関連法規ならびに地方自治体の基準に従うこと。 容器は関連法規ならびに地方自治体の基準に従って適切な処分を行う。空容器を廃棄する場合は、内容物を完全に除去すること。
-------------------	--

## 14. 輸送上の注意

国際規則	
国際航空機輸送協会危険物規則	輸送危険物に該当しない
国際海上危険物規則	輸送危険物に該当しない
国内規制	
陸上「鉄道／道路」	輸送危険物に該当しない
内陸水路	輸送危険物に該当しない
輸送の特定の安全対策及び条件	容器、包装に漏れのないことを確認し、転倒、落下損傷のないように積載し、荷崩れの防止を確実にを行う。

## [R3, R4]

## 2. 危険有害性の要約

GHS 分類の記載	
物理化学的危険性	該当しない
健康に関する有害性	該当しない
環境に対する有害性	該当しない
GHS ラベル要素	
GHS 絵表示	なし
喚起語	なし
危険有害性情報	なし
注意書き	なし

## 3. 組成・成分情報

	R3	R4
単一製品・混合物の区分	混合物	混合物
化学的特性に関する情報	固体（凍結乾燥品）	水溶液
危険有害成分		
化学名又は一般名 濃度（範囲）	情報なし	情報なし
化学式	情報なし	情報なし
CAS 番号	情報なし	情報なし



濃度 (w/w)	情報なし	情報なし
官報公示整理番号 (化審法)	該当しない	該当しない
PRTR 法政令番号	該当しない	該当しない

#### 4. 応急措置

吸入した場合	直ちに、被災者を新鮮な空気のある場所に移す。 被災者を毛布等でおおい、呼吸しやすい姿勢で安静にする。 気分が悪い時は、医師の治療を受ける。
皮膚に付着した場合	直ちに、汚染された衣類、靴などを脱ぐ。速やかに、皮膚を多量の水と石鹼で洗い、医師の診察を受ける。皮膚刺激が生じた場合、気分が悪い時は医師の手当てを受ける。汚染された作業衣は作業場から出さない。汚染された衣類を再使用する前に洗濯する。
目に入った場合	直ちに、水で15分以上注意深く洗う。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。目の刺激が持続する場合は、医師の診断、治療を受ける。
飲込んだ場合	直ちに、医師に連絡する。口をすすぎ、うがいをする。無理に吐かせてはいけない。
応急措置をする者の保護	特に必要ない

#### 5. 火災時の措置

消火剤	この製品自体は燃焼しない。周辺火災の種類に応じた消火剤を用いる。 水噴霧、泡消火剤、粉末消火剤、炭酸ガス、乾燥砂類水噴霧
使用してはならない消火剤	一酸化炭素及び二酸化炭素が発生する恐れがある。 棒状放水 (本品があふれ出し、火災を拡大するおそれがあるため)
特有の危険有害性	火災によって刺激性、腐食性又は毒性のガスを発生するおそれがある。
消火を行う者の保護	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、保護具及び緊急措置	皮膚、眼などの身体とのあらゆる接触を避ける。風上から作業し、粉じんなどを吸入しない。
環境に対する注意事項	河川、下水道、土壤に排出されないように注意する。
封込め及び浄化の方法・機材	危険でなければ漏れを止める。

#### 7. 取扱い及び保管上の注意

取扱	
技術的対策	粉じん、ミスト、蒸気、ガスの発生を防止する。
安全取扱い注意事項	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。
接触回避	湿気、水、高温体との接触を避ける。
保管	
適切な保管条件	冷所 (2~8℃) に密栓して保管する。
容器包装材料	情報なし

#### 8. 曝露防止及び保護措置

管理濃度	情報なし
許容濃度	情報なし
日本産業衛生学会 ACGIH	

設備対策	特に必要ない
保護具	
呼吸の保護具	適切な呼吸器保護具を着用すること。
手の保護具	適切な保護手袋を着用すること。
眼の保護具	適切な眼の保護具を着用すること。
皮膚及び身体の保護具	適切な保護衣を着用すること。

## 9. 物理的及び化学的性質

	R3	R4
物理的性状、形状、色など	白色～淡黄色固体（凍結乾燥品）	無色（水溶液）
臭い	データなし	データなし
pH	溶解後、弱酸性	ほぼ中性
引火点	データなし	データなし
比重（相対密度）	データなし	データなし
溶解度	データなし	データなし

## 10. 安定性及び反応性

安定性	通常の保管及び取扱いにおいては安定。
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	一酸化炭素、二酸化炭素

## 11. 有害性情報

急性毒性	データなし
皮膚腐食性／刺激性	データなし
眼に対する重篤な損傷／眼刺激性	データなし
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
発癌性	データなし
生殖毒性	データなし
特定標的臓器毒性（単回曝露）	データなし
特定標的臓器毒性（反復曝露）	データなし
吸引性呼吸器有害性	データなし

## 12. 環境影響情報

生態毒性	情報なし
残留性／分解性	情報なし
生体蓄積性	情報なし
土壌中の移動性	情報なし

## 13. 廃棄上の注意

残余廃棄物	関連法規ならびに地方自治体の基準に従うこと。
汚染容器及び包装	容器は関連法規ならびに地方自治体の基準に従って適切な処分を行う。空容器を廃棄する場合は、内容物を完全に除去すること。

## 14. 輸送上の注意

国際規則	
国際航空機輸送協会危険物規則	輸送危険物に該当しない
国際海上危険物規則	輸送危険物に該当しない
国内規制	
陸上「鉄道／道路」	輸送危険物に該当しない

内陸水路 輸送の特定の安全対策及び条件	輸送危険物に該当しない 容器、包装に漏れのないことを確認し、転倒、落下損傷のないように積載し、荷崩れの防止を確実にを行う。
<b>[R1, R2, R3, R4 共通]</b>	
<b>15. 適用法令</b>	
適用される法規制	医薬品医療機器等法（体外診断用医薬品）
<b>16. その他の情報</b>	
一般的注意	ここに記載された情報は、シスメックス株式会社の最善の見地に基づくものですが、情報の完全さ、正確さを保証するものではありません。