

## 製品安全性データシート

## 1. 化学製品及び会社情報

製品名 : フレックスカートリッジ ジゴキシシ(N) DGNA (DGNA Flex® reagent cartridge)  
 品目コード : DF35A/K4035  
 会社名 : シーメンスヘルスケア・ダイアグノスティクス株式会社  
 住所 : 〒141-8673 東京都品川区東五反田 3-20-14  
 電話番号 : 03-3537-3939 コールセンター  
 改定番号 : 3.0

## 2. 組成、構成、成分情報

## 物質/製剤

構成成分	CAS番号	含有量 %	化学式	官報公示整理番号		PRTR 種別-政令番号
				化審法	安衛法	
エチレングリコール Ethylene glycol	107-21-1	12.35	C2-H16-O2	(2)-230	---	第一種

提供者の現在の知識の範囲及び使用される濃度では、本製品の成分または補足的な成分の中に健康または環境に対して有害な物質として分類されることを理由にこのセクションでの報告が義務づけられている成分はありません。

## 3. 危険有害性の要約

## 急性作用

吸入した場合 : 重大な作用や危険有害性は知られていない。  
 飲み込んだ場合 : 重大な作用や危険有害性は知られていない。  
 皮膚 : 皮膚と接触すると感作を引き起こすことがある。  
 眼 : 重大な作用や危険有害性は知られていない。

## 健康への慢性効果の可能性

慢性作用 : 一度感作されると、それ以後非常に低濃度に暴露しても重度のアレルギー反応を起こすことがある。  
 発癌性 : 重大な作用や危険有害性は知られていない。  
 変異原性 : 重大な作用や危険有害性は知られていない。  
 催奇性 : 重大な作用や危険有害性は知られていない。  
 発育への影響 : 重大な作用や危険有害性は知られていない。  
 生殖能力に対する影響 : 重大な作用や危険有害性は知られていない。

## 過剰暴露の徴候/症状

吸入した場合 : 明確なデータは無い。  
 飲み込んだ場合 : 明確なデータは無い。  
 皮膚 : 有害症状には以下の症状が含まれる。  
     刺激  
     発赤  
 眼 : 明確なデータは無い。

#### 4. 応急措置

- 吸入した場合** : 暴露した被災者を新鮮な空気のある場所へ移動させる。襟、ネクタイ、ベルト、ウエストバンド等の衣類の締め付けをゆるめる。呼吸していない場合、呼吸が不規則な場合、あるいは呼吸停止が起きた場合には、適切な訓練を受けた者が人工呼吸あるいは酸素吸入を行う。症状が現れたら、医師の診断を受ける。暴露された人を48時間医師の観察下に置く必要がある。
- 飲み込んだ場合** : 暴露した被災者を新鮮な空気のある場所へ移動させる。襟、ネクタイ、ベルト、ウエストバンド等の衣類の締め付けをゆるめる。意識がない場合、決して口からものを与えてはならない。医師の指示がない限り、吐かせてはならない。症状が現れたら、医師の診断を受ける。
- 皮膚に接触した場合** : 多量の水で、汚染された皮膚を洗浄する。汚染された衣服および靴を脱がせる。症状が現れたら、医師の診断を受ける。衣類は、再着用の前に洗濯する。
- 眼に入った場合** : すぐに多量の水で、時々上下のまぶたを持ち上げながら眼をすすぐ。少なくとも10分間洗い流し続ける。炎症が生じた場合、医師の診察を受ける。
- 応急処置者の保護** : 人的リスクを伴うような行動、または適切な訓練を受けていない行動は行ってはならない。救助者が口移し人工呼吸で蘇生術を行うと、救助者に危険がおよぶことがある。汚染された衣服は脱ぐ前に水で十分に洗うか、または手袋を着用する。
- 医師への注記事項** : 火災による分解生成物を吸入した場合、症状が遅れて発生することがある。暴露された人を48時間医師の観察下に置く必要がある。

#### 5. 火災時の措置

##### 消化媒体

**適切** : 火災に応じた消化剤を使用する。

**不適切** : 認知済みのものは無し。

**暴露による特定の危険有害性** : 火災が発生したら、すみやかに火災現場から人員を退避させ現場を隔離する。人的リスクを伴うような行動、または適切な訓練を受けていない行動は行ってはならない。一致するものはない。

**有害危険性燃焼生成物** : 分解生成物には以下の物質が含まれることがある。  
炭素酸化物、 ハロゲン化合物、 金属酸化物

**消防士用の特殊保護具** : 消防士は適切な保護器具と、陽圧モードで動作するフルフェース部分を備えた自給式の呼吸器具(SCBA)を装着しなければならない。

#### 6. 漏出事故時の措置

**個人保護** : 人的リスクを伴うような行動、または適切な訓練を受けていない行動は行ってはならない。漏出した物質に触れたり、その上を歩いたりしてはならない。蒸気や噴霧の吸入を避ける。十分な換気を行う。適切な個人保護具を使用すること(セクション8を参照)。

**環境予防措置** : 漏出した物質や流去水の拡散、及び土壌、水路、排水溝下水道との接触を回避する。製品が環境汚染(排水、水路、土壌または大気)を起したときは、関係する行政当局に報告する。水質汚染物質である。

**大量流出** : 危険性がなければ、漏れを止める。漏出区域から容器を移動する。放出現場には風下から近づいてはならない。下水溝、水路、地下室または密閉された場所への侵入を防止する。漏出物を廃水処理施設に洗い流すか、または以下の指示に従う。本製品がこぼれたら、砂、土、パーミキュライト、珪藻土等の非可燃性の吸収剤でこぼれを封じ込めた後、容器に集め、現地法に基づき廃棄する(セクション13を参照)。許可を受けた廃棄物処理業者に依頼して処分する。漏出物を吸い取った吸収剤は、漏出した製品と同じ危険性を引き起こすことがある。

注意: 接触時の情報はセクション1を、廃棄処理はセクション13を参照して下さい。

**少量流出** : 危険性がなければ、漏れを止める。漏出区域から容器を移動する。水で希釈してから拭き取るか、もしくは乾燥した不活性物質で吸い取り、適切な廃棄容器に收容する。許可を受けた廃棄物処理業者に依頼して処分する。

## 7. 取扱い及び保管上の注意

- 取扱い** : 適切な個人保護具を使用すること(セクション8を参照)。本物質の取扱い、保管、作業を行う場所での飲食および喫煙は厳禁。作業者は飲食、喫煙の前に手を洗うこと。眼、皮膚および衣類に触れないようにする。蒸気やミストを呼吸しない。摂取してはならない。換気が十分な場所でのみ使用する。使用しないときは元の容器又は適合素材で作られた認可済みの代替容器に入れ、密閉して保存する。容器が空でも製品の残留物が残存していて有害危険性がある。容器を再利用してはならない。
- 保管** : 現地法に従って保管する。元の容器に入れ、換気の良い乾燥した冷所で直射日光を防ぎ、混合禁止物質(セクション10を参照)および飲食物から離して保存する。使用直前まで、容器は固く閉め封印して保管する。いったん開けた容器は入念に再密閉し、漏出を防ぐため直立させて保管する。ラベルのない容器に保管してはならない。環境汚染を避けるために適切な容器を使用する。

## 8. 暴露防止及び保護措置

- 推奨されるモニター措置** : 当製品が暴露限界を有する物質を含む場合、個人、作業場の空気、あるいは生物学的なモニタリングを行い、換気等の管理手段の有効性、及び呼吸器保護具を使用する必要性、あるいはそのいずれかを明らかにする必要がある。
- 設備対策** : 特別な換気設備は必要ない。全体換気装置は作業者が暴露される空中浮遊物質濃度の管理に十分なものを使用する。
- 衛生措置** : 化学製品の取り扱い後は、食事、喫煙及びトイレの使用前及び作業時間の最後に、必ず手、前腕及び顔を洗う。汚染された可能性のある衣類を取り除く際には、適切な技術を用いる。汚染された衣類は、再着用の前に洗濯する。作業場所の近くに洗眼スタンドと安全シャワーが設置されていることを確認する。
- 個人保護**
- 呼吸器系** : リスク評価により必要性が示されたときは、承認された基準に合格した、身体に良く合った空気清浄機能付きまたは給気式の呼吸保護具を使用する。使用する呼吸保護具は、既知もしくは予測される暴露量、製品の危険有害性、選択される呼吸保護具の安全作動限度に基づいて選択しなければならない。
- 手** : リスク評価によって必要とされるときは、化学製品の取り扱いの際、承認された基準に合格した耐化学品で不浸透性の手袋を常に着用する。
- 眼** : リスク評価によって必要とされるときは、液体の飛まつ、ミスト、ガスあるいは塵埃への暴露をさけるため、承認された基準に合格した安全眼鏡を着用する。
- 皮膚** : 作業者の身体保護衣は、行う作業の内容および関連するリスクに基づいて選択しなければならず、さらにこの製品を取り扱う前に専門家の承認を受けなければならない。
- 環境暴露管理** : 換気装置および作業工程装置からの排出物を検査し、環境保護の法律規制の要件に適合していることを確認しなければならない。場合によっては排出物を許容レベル以下に下げのために煙霧清浄機やフィルター、あるいは行程装置の技術的改良が必要になることもある。

## 9. 物理的及び化学的性質

- 物理的状態** : 液体。
- pH** : 6.7[濃度(%w/w:100%)]
- 溶解度** : 以下の物質に容易に溶解する ; 冷水

## 10. 安定性及び反応性

- 安定性** : 製品は安定である。通常の保管及び使用条件の下では、有害な重合は起こらない。
- 回避すべき条件** : 明確なデータは無い。
- 回避すべき物質** : 明確なデータは無い。
- 危険有害性分解物質** : 通常の保管及び使用条件下では、危険な分解生成物は生成されない。

## 11. 毒性情報

### 急性毒性

製品 / 成分の名称  
ethanediol

結果	種類	投与量	暴露時間
LD50 皮膚	ウサギ	9530 uL/kg	-
LD50 腹腔内	ラット	5010 mg/kg	-
LD50 静脈内	ラット	3260 mg/kg	-
LD50 経口	ラット	4700 mg/kg	-
LD50 皮下	ラット	2800 mg/kg	-
LD50 未報告	ラット	13 g/kg	-
LDLo 筋内	ラット	3300 mg/kg	-
LDLo 筋内	ラット	3300 mg/kg	-
LDLo 静脈内	ラット	2800 mg/kg	-
TDL <sub>o</sub> 経口	ラット	1000 mg/kg	-
TDL <sub>o</sub> 皮下	ラット	3000 mg/kg	-
TDL <sub>o</sub> 経口	ラット	120 mg/kg	-
TDL <sub>o</sub> 経口	ラット	1110 mg/kg	-
TDL <sub>o</sub> 経口	ラット	5000 mg/kg	-

結論/要約 : データなし。

### 慢性毒性

結論/要約 : データなし。

### 発癌性

結論/要約 : データなし。

### 変異原性

結論/要約 : データなし。

### 催奇性

結論/要約 : データなし。

### 生殖毒性

結論/要約 : データなし。

12. 環境影響情報

環境作用 : 重大な作用や危険有害性は知られていない。

水中毒性

製品 / 成分の名称	テスト	結果	種類	暴露時間
ethanediol	-	急性 LC50 >18500 mg/L 真水	魚類 - Oncorhynchus mykiss	96 時間
	-	急性 LC50 >100 ml/L 真水	魚類 - Lepomis macrochirus	96 時間
	-	急性 LC50 41 ~ 47 ml/L 真水	魚類 - Oncorhynchus mykiss	96 時間
	-	急性 LC50 16 ~ 18 ml/L 真水	魚類 - Oncorhynchus mykiss	96 時間
	-	急性 LC50 27540 mg/L 真水	魚類 - Lepomis macrochirus	96 時間
	-	急性 LC50 13900000 ~ 16600000 ug/L 真水	ミジンコ属 - Ceriodaphnia dubia	48 時間
	-	急性 LC50 13140000 ug/L 真水	ミジンコ属 - Ceriodaphnia dubia	48 時間
	-	急性 LC50 10500000 ~ 12700000 ug/L 真水	ミジンコ属 - Ceriodaphnia dubia	48 時間
	-	急性 LC50 10000000 ~ 12300000 ug/L 真水	ミジンコ属 - Ceriodaphnia dubia	48 時間
	-	急性 LC50 >10000000 ug/L 真水	ミジンコ属 - Daphnia magna	48 時間
	-	急性 LC50 >10000000 ug/L 真水	魚類 - Pimephales promelas	96 時間
	-	急性 LC50 8050000 ug/L 真水	魚類 - Pimephales promelas	96 時間
	-	急性 LC50 6900000 ~ 8800000 ug/L 真水	ミジンコ属 - Ceriodaphnia dubia	48 時間
	-	急性 LC50 4900000 ~ 60000000 ug/L 真水	魚類 - Pimephales promelas	96 時間
	-	急性 LC50 22600000 ~ 26500000 ug/L 真水	ミジンコ属 - Ceriodaphnia dubia	48 時間
	-	急性 LC50 25500000 ~ 29800000 ug/L 真水	ミジンコ属 - Ceriodaphnia dubia	48 時間
	-	慢性 NOEC 11610000 ug/L 真水	ミジンコ属 - Ceriodaphnia dubia	48 時間
	-	慢性 NOEC 24000000 ug/L 真水	ミジンコ属 - Ceriodaphnia dubia	48 時間

結論/要約 : データなし。

生物分解性

結論/要約 : データなし。

その他の悪影響 : 重大な作用や危険有害性は知られていない。

### 13. 廃棄上の注意

**廃棄方法** : 廃棄物の発生は避けるか、あるいは可能な限り少なくする必要がある。余剰またはリサイクルできない製品は許可を受けた廃棄物処理業者に依頼して処理する。この製品、製品の溶液及びあらゆる副生成物の処分は、常に環境保護及び廃棄物処理に関する法律の定める要求事項、及び現地法の定める要求事項に従わなければならない。漏出した物質や流去水の拡散、及び土壌、水路、排水溝下水道との接触を回避する。

### 14. 輸送上の注意

適用法令	国連番号	輸送固有名	クラス	PG*	ラベル	追加情報
MDGクラス	Not regulated	-	-	-	-	-
IATAクラス	Not regulated	-	-	-	-	-

PG\* : パッキンググループ

### 15. 適用法令

化学物質排出把握管理促進法(PRTR法) : 第1種指定化学物質 (法第2条第2項、施行令第1条別表第1)(政令番号 第43号)  
薬事法 : 体外診断用医薬品

#### ラベル要素

成分 : エチレングリコール(Ethylene glycol)

絵表示又はシンボル :



注意喚起語 : 警告

危険有害性情報 : 飲み込むと有害

皮膚刺激

眼刺激

アレルギー性皮膚反応を起こすおそれ

注意書き : [安全対策] 保護手袋を着用すること。蒸気の吸入を避けること。この製品を使用する時に、飲食または喫煙をしないこと。取扱い後はよく洗うこと。汚染された作業衣は作業場から出さないこと。

[救急処置] 飲み込んだ場合: 口をすすぐこと。皮膚に付着した場合: 汚染された衣類を脱ぎ、再使用する場合には洗濯すること。多量の水と石鹼で洗うこと。皮膚刺激または発疹が生じた場合は、医師の診断/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。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。眼の刺激が続く場合は、医師の診断/手当てを受けること。取り扱った後、手を洗うこと。気分が悪い時は、医師に連絡すること。

[保管] 該当せず。

[廃棄] 内容物や容器を、都道府県知事の許可を受けた専門の廃棄物処理業者に業務委託すること。

### 16. その他の情報

#### 注意事項

我々の知る限りにおいて、ここに記載した情報は正確です。しかしながら、上記の供給業者あるいはその子会社のいずれも、ここに記載した情報の正確さあるいは完全性に関していかなる責任も負うものではありません。あらゆる物質の適合性は、ご使用各位の責任において決定してください。全ての物質は未知の危険有害性を含んでいる可能性があるため、取り扱いには細心の注意が

必要です。ここには特定の危険有害性が記載されていますが、これらが存在する唯一の危険有害性であることが保証されているものではありません。

改定履歴

年月日	改定内容	改定理由