

## 1. 化学物質等及び会社情報

化学物質等の名称：ホルムアルデヒド

製品名：ADVIA120 CSF コントロールキット

製品コード：T03-4485-01

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

作成日：2008/10/01

改定番号：2.0

## 2. 危険有害性の要約

絵表示  
又はシンボル



注意喚起語

危険

危険有害性情報

可燃性液体  
皮膚に接触すると有害（経皮）のおそれ  
軽度の皮膚刺激  
吸入するとアレルギー、喘息又は呼吸困難を起こすおそれ  
アレルギー性皮膚反応を起こすおそれ  
遺伝性疾患のおそれの疑い  
発がんのおそれ  
神経系、呼吸器の障害のおそれ  
長期又は反復ばく露による呼吸器、中枢神経系の障害のおそれ  
水生生物に毒性

注意書き

安全対策 すべての安全注意を読み理解するまで取り扱わないこと。  
使用前に取扱説明書を入手すること。  
この製品を使用する時に、飲食又は喫煙をしないこと。  
炎及び高温のものから遠ざけること。  
熱、火花、裸火、高温のもののような着火源から遠ざけること。一禁煙。  
換気が十分でない場合には呼吸用保護具を着用すること。  
個人用保護具や換気装置を使用し、ばく露を避けること。  
呼吸用保護具、保護手袋、保護衣、保護眼鏡、保護面を着用すること。

屋外又は換気の良い区域でのみ使用すること。  
 ガス、ミスト、蒸気、スプレーを吸入しないこと。  
 取扱い後はよく手を洗うこと。  
 汚染された作業衣を作業場から出さないこと。  
 環境への放出を避けること。

**救急処置** 火災の場合には適切な消火方法をとること。  
 汚染された保護衣を再使用する場合には洗濯すること。  
 ばく露又はその懸念がある場合、医師の診断、手当てを受けること。  
 飲み込んだ場合：気分が悪い時は、医師の診断、手当てを受けること。口をすすぐこと。  
 眼の刺激が持続する場合は、医師の診断、手当てを受けること。  
 気分が悪い時は、医師の診断、手当てを受けること。  
 吸入した場合、直ちに医師の診断、手当てを受けること。  
 呼吸に関する症状が出た場合には、医師の診断、手当てを受けること。  
 皮膚刺激又は発疹がおきた場合は、医師の診断、手当てを受けること。

**保管** 日光から遮断し、容器を密閉して涼しく換気の良いところで施錠して保管すること。

**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。

### 3. 組成及び成分情報

#### 化学名：

本品中、下表に記載された製品が本データシートの対象である。

成分名	製品番号
ADVIA® 120 CSF Control Level 1	T03-4486-01
ADVIA® 120 CSF Control Level 2	T03-4487-01

#### 成分の特定：

CAS 登録番号 /EINECS 登録番号	化学名 化学式	量	EU 分類 (67/548/EEC):
50-00-0 / 200-001-8	ホルムアルデヒド HCHO	1.0%	C, T, R23/24/25, R34, R40, R43

EU 分類の追加情報はセクション 16 を参照

ヒト：接触により皮膚感作性となることがある。

発がん物質として規制されているホルムアルデヒドを含んでいる。

環境：ホルムアルデヒドを 1.0% 含んでいる。

(注記：この製品はヒト由来の物質を含んでおり、バイオハザードおよび/または使用地域で規制対象となる医療廃棄物と考えられることがある。地域の環境関連の規制を確認する)。

EU 分類 (1999/45/EC)：Xi - 刺激性、Xn - 有害

EU のリスクフレーズおよび安全フレーズ：R40, R43, S36/37

## 4. 応急措置

**緊急応急処置**：直ちに医師に電話する。最も近い ER (救急救命室) への移送を手配する。

**医師を待つ間、または ER へ移送中**：

**吸入した場合**：問題が起きた場合、患者を新鮮な空気の場所へ移動する。呼吸していない場合には、人工呼吸を施す。呼吸が困難な場合、酸素吸入を行う。治療のため病院へ移送する。

**皮膚に付着した場合**：汚染された衣服をすべて脱がす。石鹸と水で洗い落とす。再使用前に汚染した衣服を洗う。

**目に入った場合**：直ちにまぶたの下も含め十分な水で、少なくとも 15 分間洗う。治療のため病院へ移送する。

**飲み込んだ場合**：患者に意識のある場合、水で口を洗い、コップ 1、2 杯の水または牛乳を与え直ちに希釈する。緊急に医療機関の手当てを受ける。

## 5. 火災時の措置

**消火剤**：周囲の状況に適合した消火剤を使用する。

**消火の際の特別処置**：常時自給式呼吸器を着用することが最適である。

**異常な火災および爆発危険**：関連情報なし

## 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**：個人保護具を使用する。

**環境に対する注意事項**：場所の換気を行い着火源を除く。

**回収、中和**：吸収剤により集めバイオハザード用容器に入れる。湿らせたペーパータオルで拭き取り、バイオハザード容器に廃棄する。10%の塩素系漂白剤で流出した場所を消毒する。

## 7. 取扱い及び保管上の注意

**取扱い**：皮膚、眼および衣服への接触を避ける。蒸気の吸入を避ける。適切な換気装置を使用する。取扱い後には徹底的に洗う。

**保管**：製品ラベル(添付文書)に記載の温度および条件で保管する。

## 8. 暴露防止及び保護措置

化学名	暴露限界値
ホルムアルデヒド	0.75 ppm PEL-TWA 0.3 ppm TLV-天井値 2 ppm PEL-STEL

**呼吸器の保護具**：換気のよい場所か実験用ドラフトで使用する。暴露限界を超える場合には、ホルムアルデヒド用のカートリッジを装着した化学カートリッジ呼吸器を着用する。高濃度の場合、与圧式空気呼吸器を着用する。適用される規則および優良産業衛生規範に従い、呼吸補助具を選択し使用する。

**手の保護具**：標準実験室用ケミカルラバーまたはラテックス手袋

**目の保護具**：標準実験用安全眼鏡を推奨する。実験室ではコンタクトレンズを使用しないほうがよい。

**皮膚及び身体の保護具**：実験着または前掛けを推奨する。

## 9. 物理的及び化学的性質

**外観**：透明、無色の水溶液

**pH**：N/D

**融点・凝固点**：N/A

**沸点、初留点及び沸騰範囲**：N/D

**引火点**：N/D

**蒸気圧**：N/D

**比重**：N/D

**溶解度**：可溶

**燃焼範囲**：LEL:測定されていない。 UEL:測定されていない

N/A = 適用なし N/D = 測定されていない

## 10. 安定性及び反応性

安 全 性：安定

危険有害反応可能性：起きない。

避けるべき条件：関連情報なし

混触危険物質：関連情報なし

危険有害な分解生成物：関連情報なし

## 11. 有害性情報

急性毒性：急性毒性値－ホルムアルデヒド:LD50 経口 ラット:5,826 mg/kg; LC50 吸入 ラット:64,000 ppm/4hr

皮膚腐食性・刺激性：接触は刺激を引き起こすことがある。

眼に対する重篤な損傷・刺激性：刺激を引き起こすことがある。

呼吸器感作性又は皮膚感作性：皮膚および呼吸器系の疾患のある人は、この物質の暴露のリスクが大きいことがある。

発がん性：ホルムアルデヒドは IARC によりグループ 1 の発がん物質として、NTP によりグループ 2 の発がん物質として記載されており、さらに米国の OSHA により発がん物質として規制されている。

特定標的臓器・全身毒性－反復暴露：長期にわたりホルムアルデヒドに過度に暴露すると、皮膚および/または呼吸器の感作、腎臓および肝臓障害を引き起こすことがある。ホルムアルデヒドは動物実験において生殖機能に有害な影響を与えることが確認されている。

吸引性呼吸器有害性：蒸気を吸入した場合には、呼吸器の刺激、頭痛、めまい、眠気および吐き気を引き起こすことがある。

摂取：胃腸の刺激、吐き気およびおう吐を引き起こすことがある。ヒト血清または他のヒト由来の物質を含む。

## 12. 環境影響情報

生態毒性：この混合物の生態への影響は確認されていない。

生体蓄積性：この製品は、カレイの LC50 が 100 - 300 mg/L/48 hr (通気した海水) であり、大西洋さけの LC50 が 173 ul/L/96 hr (流通系バイオアッセイ) であると報告されているホルムアルデヒドを含んでいる。

## 13. 廃棄上の注意

残余廃棄物、汚染容器及び包装の安全で、かつ環境上望ましい廃棄のために推奨する方法：

1 次容器のタイプ：製品容器は透明ガラスである。

廃棄物処理方法：廃棄施設において、都道府県や国の環境規制に従う適切な廃棄方法を決めなければならない。

## 14. 輸送上の注意

国連番号：2209

品名：ホルムアルデヒド（水溶液）

容器等級（該当する場合）：規制されていない。

## 15. 適用法令

化学物質排出把握管理促進法	第一種指定化学物質
労働安全衛生法〔名称等表示〕	表示対象物質
労働安全衛生法〔名称等表示〕	名称等を通知すべき有害物
労働安全衛生法〔特化物等〕	特定化学物質第3類
毒物及び劇物取締法	該当せず
水質汚濁防止法	要調査項目に係わる物質、特定物質、優先取り組み物質
水道法	監視項目
家庭用品規制法	規制物質
海洋汚染防止法	C類物質等
船舶安全法	腐食性物質、引火性液体類
航空法	腐食性物質、引火性液体

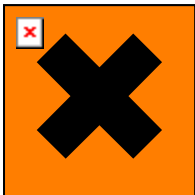
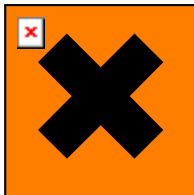
**SARA 311/312:**SARA の危険有害性区分セクション 311/312 報告：急性健康 慢性健康

**SARA 313** この製品は SARA セクション 313 (40 CFR 372) により年間放出量の報告が必要である下記の化学物質を含んでいる：ホルムアルデヒド 1.0%

**カリフォルニア州プロポジション 65:**この製品はカリフォルニア州で発がん性があるとして知られている下記の物質を含んでいる：ホルムアルデヒド 1.0%

**カナダ WHMIS 分類：**医療機器は WHMIS から免除されている。





**EU 分類 (1999/45/EC)：**

	Xn - 有害		Xi - 刺激性
---	---------	---	----------

## EU のリスクフレーズおよび安全フレーズ：

- R43 - 接触により皮膚感作性となることがある。
- R40 - 発がん作用の証拠は限られている。
- S36/37 - 適切な保護衣と手袋を着用する。

## 16. その他の情報

HMIS の危険有害等級		
	<U:20581><U:24247>:	1
	<U:28779><U:28797>:	0
	<U:21453><U:24540><U:24615>:	0
	<U:20491><U:20154><U:20445><U:-29833>:	C

4 極めて危険。n3 非常に危険。n2 中等度危険。n1 軽度危険。n0 最低度危険。n\*アスタリスクは重大かつ慢性的な健康への影響を示す

## 参考のためのリスクフレーズ (セクション 2 および 3 参照)：

- C - 腐食性    T - 有毒
- R23/25 - 吸入、皮膚接触および飲み込んだ場合有毒
- R34 - やけどを引き起こす。
- R40 - 発がん作用の証拠は限られている。
- R43 - 接触により皮膚感作性となることがある。

**警告 - 危険有害物質の可能性：**ヒトの血液、血漿または血清から製造されるすべての製品は危険有害物質として優良試験所基準に従い注意深く取り扱わなければならない。

この製品の調製に使用されたドナーユニットはそれぞれ米国 FDA の認可方法により、HIV 抗体および B 型肝炎表面抗原の有無が検査され、陰性 (繰り返し陽性ではない) であることが判明している。ヒト T-細胞白血病ウイルス III 型 (HIV)、B 型肝炎 ウイルスまたは他の感染因子の不在を完全に保証する検査方法はないので、この製品は、米国 NIH/ 疾病管理センターの 1984 年のマニュアルである「微生物/生物医学実験室の生体安全性 (Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories)」で、感染の危険のあるすべてのヒト血清および血液検体に対して勧告されている Biosafety Level 2 に従い取り扱う必要がある。

本化学物質安全性データシートの記述は、改定日時点で Siemens Healthcare Diagnostics の専門家の見解であり、各種文献等から得られた情報に基づいて作成しています。しかしながら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、本製品の取扱いには充分注意してください。また、ここに含まれる情報は、いかなる保証をなすものではありません。本製品を使用される際には、各施設毎にその用途・用法に適した安全対策を実施してください。