

1. 化学物質等及び会社情報

化学物質等の名称 : ポリ(オキシエチレン)オクチルフェニルエーテル

製品名 : フレックスカートリッジ トロポニン IV (E)

製品コード : RF621, K6421

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

作成日 : 2010/03/30


改定番号 : 1.0

用途 : 体外診断用医薬品

2. 危険有害性の要約

GHS 分類

物理化学的危険性 :	火薬類	分類対象外
	可燃性・引火性ガス	分類対象外
	可燃性・引火性エアゾール	分類対象外
	支燃性・酸化性ガス	分類対象外
	高压ガス	分類対象外
	引火性液体	区分外(エチレンオキシドの付加モル数 9 の場合)
	可燃性固体	分類対象外
	自己反応性化学品	分類対象外
	自然発火性液体	分類できない
	自然発火性固体	分類対象外
	自己発熱性化学品	分類できない(エチレンオキシドの付加モル数 9 の場合)
	水反応可燃性化学品	分類対象外
	酸化性液体	分類対象外
	酸化性固体	分類対象外
	有機過酸化物	分類対象外
健康に対する有害性 :	金属腐食性物質	分類できない
	急性毒性(経口)	区分 4
	急性毒性(経皮)	分類できない
	急性毒性(吸入:ガス)	分類対象外

	急性毒性(吸入:蒸気)	分類できない
	急性毒性(吸入:粉じん)	分類対象外
	急性毒性(吸入:ミスト)	分類できない
	皮膚腐食性・刺激性	区分外
	眼に対する重篤な損傷・眼刺激性	区分 2A
	呼吸器感作性	分類できない
	皮膚感作性	分類できない
	生殖細胞変異原性	分類できない
	発がん性	分類できない
	生殖毒性	分類できない
	特定標的臓器・全身毒性 (単回ばく露)	分類できない
	特定標的臓器・全身毒性 (反復ばく露)	分類できない
	吸引性呼吸器有害性	分類できない
環境に対する有害性:	水生環境急性有害性	区分 1
	水生環境慢性有害性	区分 1
ラベル要素		
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 強い眼刺激 水生生物に非常に強い毒性 長期的影響により水生生物に非常に強い毒性	
注意書き:【安全対策】	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こと。 適切な保護眼鏡、保護面を着用すること。 環境への放出を避けること。	
【応急措置】	飲み込んだ場合、口をすすぐこと。 飲み込んだ場合、気分が悪い時は、医師に連絡すること。 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。 眼に入った場合、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。 漏出物は回収すること。	
【保管】	データなし	

【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 / 化学式	量	CAS 登録番号	ENCS 番号	ISHL
ポリ(オキシエチレン)オクチルフェニルエーテル Glycols, polyethylene, mono(p-(1,1,3,3-Tetramethylbutyl)phenyl) ether /(C ₂ H ₄ O) _n C ₁₄ H ₂₂ O	1.43%	9002-93-1	データ無し	データ無し

提供者の現在の知識の範囲および該当する濃度では、本製品の補足的な成分の中には健康または環境に対して有害危険性であると分類されるためこのセクションで報告が義務づけられている成分は含まれていません。

職業性暴露限界がある場合、セクション 8 に記載されている。

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。被災者を暖かく安静にしておく。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。火災による分解生成物を吸入した場合、症状は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。

飲み込んだ場合： 水で口を洗浄する。暴露した被災者を新鮮な空気のある場所へ移動させる。被災者を暖かく安静にしておく。物質を飲み込んだ場合、被害者の意識があれば少量の水を飲ませる。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。

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。コンタクトレンズの有無を確認し、着用している場合にははずす。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。

健康への影響と症状の詳細については、セクション 11 を参照。

5. 火災時の措置

消火媒体

適切： 粉末化学消火剤、炭酸ガス、ウォータースプレー、泡消火剤を使用する。

不適切： 認知済みのものは無し。

- 化学物質に起因する： 特定の危険有害性** 火災の際や加熱された場合、圧力の上昇が起こり容器が破裂することがある。
- 有害な熱分解生成物：** 分解生成物には以下の物質が含まれることがある：
二酸化炭素、一酸化炭素、窒素酸化物類、硫黄酸化物類
- 消火を行う者に対する： 注意事項** 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。
- 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. 漏出時の措置

- 人体に対する注意事項、： 保護具及び緊急時措置** 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。周辺地域の人々を避難させる。関係者以外ならびに保護用具を着用していない作業員の入室を禁じる。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。適切な個人保護具を使用すること(セクション8を参照)。
- 環境に対する注意事項：** 漏出した物質や流去水の拡散、および土壌、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。

封じ込めおよび洗浄に関する方法および材料

- 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、適切な廃棄容器に収容する。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

- 安全に取扱う： ための注意事項** 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。
- 安全に保管する： ための注意事項** 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

化学名

暴露限界値

なし

- 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、およ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ります。
- 適切な技術的管理：** 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。もしこの製品が暴露限界を有する成分を含有する場合は、工程の密閉、工程ごとの排気設備、あるいはその他の工程管理対策を用いて作業者の空気中の汚染物質への暴露を、推奨あるいは規制された限界以下に保つこと。
- 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。
- 個人の保護措置**
- 衛生措置：** 化学製品の取り扱い後は、食事、喫煙およびトイレの使用前および作業時間の最後に、必ず手、前腕および顔を洗う。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。
- 呼吸器の保護具：** 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。
- 手の保護具：** 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性で不浸透性の手袋を常に着用する。
- 目の保護具：** 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。
- 皮膚の保護：** 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。

9. 物理的及び化学的性質

外 観

- 物理的性質：** 液体
- pH：** 8
- 比重：** 1
- 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

化学的安定性：	製品は安定である。
危険な反応の可能性：	通常の貯蔵および使用条件下で、有害な反応は起こらない。
避けるべき条件：	明確なデータは無い。
混触危険物質：	明確なデータは無い。
危険有害な分解生成物：	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. 有害性情報

最も重要な健康効果

健康への急性効果の可能性

吸入した場合：	分解生成物に暴露すると、健康を害することがある。爆発に続いて重大な影響が遅れて発生することがある。
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。
皮膚に接触した場合：	重大な作用や危険有害性は知られていない。
眼に入った場合：	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

概要：	重大な作用や危険有害性は知られていない。
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。
皮膚に接触した場合：	重大な作用や危険有害性は知られていない。
眼に入った場合：	重大な作用や危険有害性は知られていない。
発がん性：	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。

物理的・化学的および毒物学的な特性に関連する症状

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。
皮膚に接触した場合：	明確なデータは無い。
眼に入った場合：	明確なデータは無い。

急性毒性 データ無し

慢性毒性	データ無し
刺激性/腐食性	データ無し
感光薬	データ無し
発がん性	データ無し
変異原性	データ無し
催奇性	データ無し
生殖毒性	データ無し
その他の情報 :	データ無し

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
Glycols, polyethylene, mono(p-(1,1,3,3-tetramethylbutyl)phenyl) ether	-	急性 LC50 11.2 mg/L 真水	ミジンコ属 - Water flea - Daphnia magna - Neonate - 24 時間	48 時間
	-	急性 LC50 12000 ~ 17200 ug/L 真水	魚類 - Bluegill - Lepomis macrochirus - 1 g	96 時間
	-	急性 LC50 >10000 ug/L 真水	魚類 - Bluegill - Lepomis macrochirus - 1 g	96 時間
	-	急性 LC50 6000 ug/L 真水	魚類 - Fathead minnow - Pimephales promelas - 25 mm	96 時間
	-	急性 LC50 5380 ~ 5860 ug/L 真水	魚類 - Fathead minnow - Pimephales promelas - 2 ~ 3 月 - 29 mm - 0.22 g	96 時間
	-	急性 LC50 4500 ~ 4800 ug/L 真水	魚類 - Fathead minnow - Pimephales promelas - 2 ~ 3 月 - 16 mm - 0.039 g	96 時間
	-	急性 LC50 2800 ~ 3200 ug/L 真水	魚類 - Bluegill - Lepomis macrochirus - 1 g	96 時間
	-	急性 LC50 531000 ~ 730000 ug/L 真水	魚類 - Bluegill - Lepomis macrochirus - 1 g	96 時間

生物分解性

製品 / 成分の名称	テスト	結果	投与量	接種物
製品 / 成分の名称 データなし。				
製品 / 成分の名称 データなし。	水中における半減期	光分解		生物分解性
生物濃縮の可能性				
製品 / 成分の名称 データなし。	LogP _{ow}	BCF		可能性

13. 廃棄上の注意

- 残余廃棄物：** 廃棄の前に、可能な限り無害化、安定化及び中和等の処理を行って危険有害性のレベルを低い状態にする。
 廃棄においては、関連法規並びに地方自治体の基準に従うこと。
- 汚染容器及び包装：** 容器は清浄にしてリサイクルするか、関連法規並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

適用法令	国連番号	輸送固有名	クラス	PG*	追加情報
IMDG クラス	規制なし	-	-	-	-
IATA クラス	規制なし	-	-	-	-

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 区分内番号 408(旧:308)
 平成 21 年 10 月 1 日付けで番号変更
 平成 22 年 3 月末日までは旧番号:308 で届け出し、同年 4 月 1 日以降は新番号:408 で届け出る
- 労働安全衛生法[名称等通知]** 名称等を通知すべき危険物及び有害物: 該当せず
[名称等表示] 名称等を表示すべき危険物及び有害物: 該当せず
- 毒物及び劇物取締法** 該当せず
薬事法 体外診断用医薬品

16. その他の情報

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。