安全データシート

CoaguChek PT Test

版番号	改訂日:	前回改訂日: 2022/06/11
2.0	2023/03/07	初回作成日: 2013/10/31

1. 化学品及び会社情報

製品名 : ﾛｼｭ PT ﾃｽﾄｽﾄﾘｯﾌﾟ ProII

製品番号 : 518508012

供給者の会社名称、住所及び電話番号

供給者の会社名称 : ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社

住所 : 東京都港区港南1-2-70
1080075
Japan

電話番号 : 0120-600-152

ＦＡＸ番号 : 0120-600-153

緊急連絡電話番号:

緊急連絡先: : カスタマーソリューションセンター
0120-600-152

推奨用途及び使用上の制限

使用上の制限 : 詳細情報は製品仕様表を参照

担当部署 : クオリティーマネジメント部

2. 危険有害性の要約

化学品の GHS 分類

鈍性化爆発物 : 区分に該当しない

不安定な爆発物 : 区分に該当しない

爆発物 : 区分に該当しない

自然発火性ガス : 区分に該当しない

可燃性ガス : 区分に該当しない

化学的に不安定なガス : 区分に該当しない

エアゾール : 区分に該当しない

酸化性ガス : 区分に該当しない

高圧ガス : 区分に該当しない

引火性液体 : 区分に該当しない

可燃性固体 : 区分に該当しない

自己反応性化学品	:	区分に該当しない
自然発火性液体	:	区分に該当しない
自然発火性固体	:	区分に該当しない
自己発熱性化学品	:	区分に該当しない
水反応可燃性化学品	:	区分に該当しない
酸化性液体	:	区分に該当しない
酸化性固体	:	区分に該当しない
有機過酸化物	:	区分に該当しない
金属腐食性化学品	:	区分に該当しない
急性毒性 (経口)	:	区分に該当しない
急性毒性 (吸入)	:	区分に該当しない
急性毒性 (経皮)	:	区分に該当しない
皮膚腐食性／刺激性	:	区分に該当しない
眼に対する重篤な損傷性／眼刺激性	:	区分に該当しない
呼吸器感作性	:	区分に該当しない
皮膚感作性	:	区分に該当しない
生殖細胞変異原性	:	区分に該当しない
発がん性	:	区分に該当しない
生殖毒性	:	区分に該当しない
授乳に対する又は授乳を介した影響	:	区分に該当しない
特定標的臓器毒性（単回ばく露）	:	区分に該当しない
特定標的臓器毒性（反復ばく露）	:	区分に該当しない
誤えん有害性	:	区分に該当しない
水生環境有害性 短期（急	:	区分に該当しない

性）

水生環境有害性 長期（慢性） ： 区分に該当しない

オゾン層への有害性 ： 区分に該当しない

GHS ラベル要素

GHS 分類基準に該当しない。

GHS 分類に該当しない他の危険有害性

知見なし。

3. 組成及び成分情報

化学物質・混合物の区別 ： 混合物

成分

本製品は、日本の法令で定められている化学物質、あるいは GHS に準拠して分類されるカットオフ値以上の化学物質は含有しない。

4. 応急措置

一般的アドバイス ： 被災者を一人にしない。

吸入した場合 ： 新鮮な空気のある場所に移動する。
意識がない場合は、回復体勢にし、医師の指示を受ける。
症状が持続する場合は、医師に連絡する。

皮膚に付着した場合 ： 皮膚に付着した場合は、水で十分にすすぐこと。

眼に入った場合 ： 直ちに、眼を十分な流水で、勢いよく洗い流す。
コンタクトレンズをはずす。
損傷していない眼を保護する。
眼刺激が治まらない場合は、専門医に相談する。

飲み込んだ場合 ： 気道を確保する。
ミルクやアルコール飲料を与えない。
意識がない場合、口から絶対に何も与えないこと。
症状が持続する場合は、医師に連絡する。
口を水ですすぐ。

急性症状及び遅発性症状の最も重要な徴候症状 ： 情報無し。

医師に対する特別な注意事項 ： 救急医療手順は、産業医療に責任のある医師に相談して設定

すべきである。

5. 火災時の措置

適切な消火剤	:	現場の状況と周辺環境に応じて適切な消火手段を用いる。
特有の危険有害性	:	情報無し。
有害燃焼副産物	:	有害燃焼生成物は知られていない。
特有の消火方法	:	化学物質の火災に対する標準手順。 現場の状況と周辺環境に応じて適切な消火手段を用いる。
消火を行う者の保護	:	消火活動時には必要に応じて 自給式呼吸装置を装着する。

6. 漏出時の措置

人体に対する注意事項、保護具及び緊急時措置	:	粉じんの発生を避ける。
環境に対する注意事項	:	流出が著しく回収できない場合は、地方自治体に通報する。
封じ込め及び浄化の方法及び機材	:	粉じんを発生させないように留意して回収し、廃棄する。 掃いてシャベルですくいとる。 廃棄に備え適切な容器に入れて蓋をしておく。

7. 取扱い及び保管上の注意

取扱い

火災及び爆発の予防	:	粉じんが発生する場所では、換気を適切に行う。
安全取扱注意事項	:	個人保護については項目 8 を参照する。 作業エリアでは、喫煙、飲食は禁止する。
接触回避	:	データなし
衛生対策	:	十分な衛生的作業を行い安全規定に従って取扱う。

保管

安全な保管条件	:	電気設備及び作業資材は技術安全基準に準拠していなければならない。
保管状態に関する追加情報	:	ラベルあるいは添付文書を参照
混触禁止物質	:	特に言及するべき物質は無し。
保管安定性に関する詳しい情	:	指示通りに保管または使用した場合は、分解することはな

報　　い。

8. ばく露防止及び保護措置

作業環境における成分別暴露限界/許容濃度

許容濃度が設定されている物質を含有していない。

設備対策　：　データなし

保護具

呼吸用保護具　：　通常、呼吸用保護具は必要ない。

手の保護具

飛沫等に接触した場合:

材質	：	ニトリルゴム
破過時間	：	> 30 min
手袋の厚さ	：	> 0.11 mm

完全接触の場合:

材質	：	ブチルゴム
破過時間	：	> 480 min
手袋の厚さ	：	> 0.4 mm

備考　：　選ばれた防護手袋は、EU 指令 2016/425 の仕様と、それから派生する規格 EN374 を満たすものでなければならない。 この推薦は、安全データシートで言及されていて、当社が指定した適用法のために、当社が供給した製品にのみ有効。 手袋の供給業者が提供する透過性および破過時間に関する指示に従う。また、切り傷、擦り傷、接触時間など、製品が使われる特定の環境条件も考慮する。 製造メーカーと相談の上、作業場所に相応しい防護手袋を着用すること。

眼の保護具　：　保護眼鏡

皮膚及び身体の保護具　：　保護服

9. 物理的及び化学的性質

物理状態　：　固体

色　：　データなし

臭い　：　非該当

臭いのしきい(閾)値　：　非該当

融点/ 範囲	:	データなし
沸点／沸騰範囲	:	データなし
可燃性（固体、気体）	:	燃焼を持続する。
可燃性（液体）	:	燃焼を持続する。
爆発下限界及び爆発上限界／可燃限界		
爆発範囲の上限 / 可燃上限値	:	データなし
爆発範囲の下限 / 可燃下限値	:	データなし
引火点	:	非該当
自己発火性	:	データなし
分解温度	:	データなし
pH	:	非該当
蒸発速度	:	データなし
自然発火温度	:	データなし
粘度		
粘度(粘性率)	:	非該当
動粘度（動粘性率）	:	非該当
溶解度		
水溶性	:	不溶
溶媒に対する溶解性	:	データなし
n-オクタノール／水分配係数（log 値）	:	データなし
蒸気圧	:	データなし
密度及び／又は相対密度		
比重	:	データなし
相対ガス密度	:	非該当
爆発特性	:	非爆発性

酸化特性	:	本製品は酸化性物質としては分類されない。

10. 安定性及び反応性

反応性	:	通常の使用条件において既知の危険な反応はない。
化学的安定性	:	通常の状態では安定。
危険有害反応可能性	:	推奨保管条件下では安定。 特に言及すべき危害要因はない。
避けるべき条件	:	データなし
混触危険物質	:	データなし
危険有害な分解生成物	:	有害な分解生成物が火があるとき生成される。

11. 有害性情報

急性毒性

利用可能な情報に基づく限り分類できない。

皮膚腐食性／刺激性

利用可能な情報に基づく限り分類できない。

眼に対する重篤な損傷性／眼刺激性

利用可能な情報に基づく限り分類できない。

呼吸器感作性又は皮膚感作性

皮膚感作性

利用可能な情報に基づく限り分類できない。

呼吸器感作性

利用可能な情報に基づく限り分類できない。

生殖細胞変異原性

利用可能な情報に基づく限り分類できない。

発がん性

利用可能な情報に基づく限り分類できない。

生殖毒性

利用可能な情報に基づく限り分類できない。

特定標的臓器毒性（単回ばく露）

利用可能な情報に基づく限り分類できない。

特定標的臓器毒性（反復ばく露）

利用可能な情報に基づく限り分類できない。

誤えん有害性

利用可能な情報に基づく限り分類できない。

12. 環境影響情報

生態毒性

データなし

残留性・分解性

データなし

生体蓄積性

データなし

土壌中の移動性

データなし

オゾン層への有害性

非該当

他の有害影響

データなし

13. 廃棄上の注意

廃棄方法

残余廃棄物	:	廃掃法及び地方自治体の規則に従い、実験室廃棄物として処分しなければならない。
汚染容器及び包装	:	空の容器は、リサイクルまたは廃棄のために、認可を受けた廃棄物処理業者に委託する。 空の容器を再使用しない。

14. 輸送上の注意

国際規制

陸上輸送(UNRTDG)

国連番号	:	非該当
国連輸送名 (Proper shipping name)	:	非該当
国連分類 (Class)	:	非該当
副次危険性 (Subsidiary risk)	:	非該当
容器等級 (Packing group)	:	非該当
ラベル (Labels)	:	非該当

航空輸送(IATA-DGR)

UN/ID 番号 (UN/ID number)	:	非該当
国連輸送名 (Proper shipping name)	:	非該当
国連分類 (Class)	:	非該当
副次危険性 (Subsidiary risk)	:	非該当
容器等級 (Packing group)	:	非該当
ラベル (Labels)	:	非該当
梱包指示（貨物機） (Packing instruction (cargo aircraft))	:	非該当
梱包指示（旅客機） (Packing instruction (passenger aircraft))	:	非該当

海上輸送(IMDG-Code)

国連番号	:	非該当
国連輸送名	:	非該当
国連分類	:	非該当
副次危険性	:	非該当
容器等級	:	非該当
ラベル	:	非該当
EmS コード	:	非該当
海洋汚染物質(該当・非該当)	:	非該当

MARPOL 73/78 附属書 II 及び IBC コードによるばら積み輸送される液体物質（該当・非該当）

非該当

国内規制

国の特定の法規制は、項目 15 を参照する。

特別の安全対策

備考	:	ADR/RID, ADN, IMDG コード, ICAO/IATA-DGR の意味における非危険物

15. 適用法令

関連法規

消防法

危険物、指定可燃物に該当しない。

化審法

特定化学物質、監視化学物質、優先評価化学物質に該当しない。

労働安全衛生法

製造等が禁止される有害物

非該当

製造の許可を受けるべき有害物

非該当

健康障害防止指針公表物質

非該当

変異原性の認められた化学物質（既存化学物質）

非該当

変異原性の認められた化学物質（新規届出化学物質）

非該当

名称等を通知すべき危険物及び有害物

非該当

名称等を表示すべき危険物及び有害物

非該当

特定化学物質障害予防規則

非該当

鉛中毒予防規則

非該当

四アルキル鉛中毒予防規則

非該当

有機溶剤中毒予防規則

非該当

労働安全衛生法施行令 - 別表第一（危険物）

非該当

毒物及び劇物取締法

非該当

化学物質排出把握管理促進法

2023 年 3 月 31 日まで

非該当

2023 年 4 月 1 日から

非該当

高圧ガス保安法

非該当

火薬類取締法

非該当

船舶安全法

危険物として規制されていない

航空法

危険物として規制されていない

海洋汚染等及び海上災害の防止に関する法律

ばら積み輸送	:	有害液体物質には該当しない
個品輸送	:	海洋汚染物質には該当しない

麻薬及び向精神薬取締法

麻薬向精神薬原料（輸出・輸入許可）
非該当
特定麻薬向精神薬原料（輸出・輸入許可）
非該当

廃棄物の処理及び清掃に関する法律

産業廃棄物

この製品の成分について各国インベントリーへの記載情報：

AIIC	:	インベントリーに従わない
DSL	:	この製品には、カナダ DSL または NDSL リストに載っていない以下の成分が含まれている。 non hazardous compounds
NZIoC	:	インベントリーに収載されている、または準拠している
ENCS	:	インベントリーに従わない
ISHL	:	インベントリーに従わない
KECI	:	インベントリーに従わない
PICCS	:	インベントリーに従わない
IECSC	:	インベントリーに従わない
TCSI	:	インベントリーに従わない
TSCA	:	TSCA インベントリに登録されている物質を含む製品。
TECI	:	インベントリーに従わない

16. その他の情報

本製品は体外診断用医薬品であるため毒物劇物取締法、労働安全衛生法の適用外ですが、当該成分を含有する場合は表記しております。参考情報として取扱いください。

日付フォーマット　　:　年/月/日

その他の略語の全文

AIIC - オーストラリアの工業化学品インベントリ; ANTT - ブラジル国家輸送機関; ASTM - 米国材料試験協会; bw - 体重; CMR - 発ガン性、変異原性、生殖毒性があるとされる物質; DIN - ドイツ規格協会基準; DSL - 国内物質リスト（カナダ); ECx - 任意の X%の反応を及ぼすと考えられる濃度; ELx - 任意の X%の反応を及ぼすと考えられる負荷割合; EmS - 緊急時のスケジュール; ENCS - 化審法の既存化学物質リスト; ErCx - 任意の X%の反応を及ぼすと考えられる成長率; ERG - 緊急対応の手引き; GHS - 世界調和システム; GLP - 試験実施規範; IARC - 国際がん研究機関; IATA - 国際航空運送協会; IBC - 危険化学品のばら積運送のための船舶の構造及び設備に関する国際規則; IC50 - 50%阻害濃度; ICAO - 国際民間航空機関; IECSC - 中国現有化学物質名録; IMDG - 国際海上危険物規程; IMO - 国際海事機関; ISHL - 労働安全衛生法(日本); ISO - 国際標準化機構; KECI - 韓国既存化学物質名録; LC50 - 50%致死濃度; LD50 - 50%致死量（半数致死量）; MARPOL - 船舶による汚染の防止のための国際条約; n.o.s. - 他に品名が明示されているものを除く; Nch - チリ規則; NO(A)EC - 無有害性影響濃度; NO(A)EL - 無有害性影響レベル; NOELR - 無有害性影響負荷割合; NOM - メキシコ公式規則; NTP - 米国国家毒性プログラム; NZIoC - ニュージーランド化学物質台帳; OECD - 経済協力開発機構; OPPTS - 化学物質安全性・公害防止局; PBT - 難分解性性・生体蓄積性・有毒性(物質）; PICCS - フィリピン化学物質インベントリー; (Q)SAR - （定量的）構造活性相関; REACH - 化学物質の登録、評価、認 可および登録 (REACH) に関する規則 (EC) No 1907/2006; SADT - 自己加速分解温度; SDS - 安全データシート; TECI - タイに既存の化学物質のインベントリ; TCSI - 台湾化学物質インベントリー; TDG - 危険物輸送; TSCA - 有害物質規制法(米国); UN - 国連; UNRTDG - 国際連合危険物輸送勧告; vPvB - 非常に難分解及び非常に高蓄積性; WHMIS - 作業場危険有害性物質情報システム

記載内容は、現時点で入手できる資料、情報にもとづき、当該製品の安全な取り扱い、使用、処理、保管、輸送、廃棄、漏洩時の処理等のために作成されたものですが、記載されている情報はいかなる保証をするものではなく、品質を特定するものでもありません。また、この SDS のﾃﾞｰﾀはここで指定された物質についてのみのものであり、指定されていない工程での使用や、指定されていない材料と組み合わせた使用に関しては有効ではありません。

JP / JA / 2204