

化学品の名称: ラナザイム BFP プレート
SDS 整理番号: MD009-13
作成日: 2003-09-25
改訂日: 2024-10-01

安全データシート

1. 化学品及び会社情報

化学品の名称	ラナザイム BFP プレート
供給者の会社名称	日本化薬株式会社
住所	東京都千代田区丸の内二丁目1番1号
担当部門	診断薬部
電話番号	0120-877-150
ファクシミリ番号	050-3730-7162
推奨用途	体外診断用医薬品
使用上の制限	推奨用途以外への使用は禁止する

2. 危険有害性の要約

GHS 分類

体外診断用医薬品キット製品であるため、分類基準に該当しない。以下は参考資料としての各構成品の GHS 分類である。

【発色液】

化学品の GHS 分類

皮膚腐食性/刺激性	区分 2
眼に対する重篤な損傷性/眼刺激性	区分 2A
生殖毒性	区分 1B
特定標的臓器毒性（反復ばく露）	区分 2（神経系、肺、肝臓、骨髄）

記載のない危険有害性は、区分に該当しない、或いは分類できない。

GHS ラベル要素

絵表示又はシンボル



注意喚起語

危険

危険有害性情報

皮膚刺激

強い眼刺激

生殖能又は胎児への悪影響のおそれ

長期にわたる、又は反復ばく露による臓器の障害のおそれ（神経系、肺、肝臓、骨髄）

安全データシート

注意書き

【安全対策】

使用前に取扱説明書を入手すること。

全ての安全注意を読み理解するまで取り扱わないこと。

粉じん/煙/ガス/ミスト/蒸気/スプレーを吸入しないこと。

取扱い後は接触部位をよく洗うこと。

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】

皮膚に付着した場合: 多量の水/適切な洗浄剤で洗うこと。

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。

ばく露又はばく露の懸念がある場合: 医師の診察/手当てを受けること。

気分が悪いときは医師に連絡すること。

特別な処置が必要である (SDS の「4. 応急措置」を見よ)。

皮膚刺激が生じた場合: 医師の診察/手当てを受けること。

眼の刺激が続く場合: 医師の診察/手当てを受けること。

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】

施錠して保管すること。

【廃棄】

内容物/容器を国/都道府県/市町村の規則に従って廃棄すること。

【反応停止液】

化学品の GHS 分類

皮膚腐食性/刺激性

区分 1A

眼に対する重篤な損傷性/眼刺激性

区分 1

特定標的臓器毒性 (単回ばく露)

区分 2 (呼吸器系)

特定標的臓器毒性 (反復ばく露)

区分 2 (呼吸器系)

記載のない危険有害性は、区分に該当しない、或いは分類できない。

GHS ラベル要素

絵表示又はシンボル



注意喚起語

危険

危険有害性情報

重篤な皮膚の薬傷及び眼の損傷

重篤な眼の損傷

安全データシート

臓器の障害のおそれ（呼吸器系）

長期にわたる、又は反復ばく露による臓器の障害のおそれ（呼吸器系）

注意書き

【安全対策】

粉じん/煙/ガス/ミスト/蒸気/スプレーを吸入しないこと。

取扱い後は接触部位をよく洗うこと。

この製品を使用するときに、飲食又は喫煙をしないこと。

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】

飲み込んだ場合：口をすすぐこと。無理に吐かせないこと。

皮膚（又は髪）に付着した場合：直ちに汚染された衣類を全て脱ぐこと。

皮膚を流水又はシャワーで洗うこと。

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。

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。

ばく露又はばく露の懸念がある場合：医師に連絡すること。

直ちに医師に連絡すること。

特別な処置が必要である（SDS の「4. 応急措置」を見よ）。

汚染された衣類を再使用する場合には洗濯をすること。

【保管】

施錠して保管すること。

【廃棄】

内容物/容器を国/都道府県/市町村の規則に従って廃棄すること。

【濃縮洗浄液、抗体結合プレート、溶解液、緩衝剤、酵素標識抗体、標準液】

化学品の GHS 分類

記載のない危険有害性は、区分に該当しない、或いは分類できない。

GHS ラベル要素

絵表示又はシンボル 無し

注意喚起語 無し

危険有害性情報 無し

注意書き

【安全対策】 無し

【応急措置】 無し

【保管】 無し

化学品の名称: ラナザイム BFP プレート

SDS 整理番号: MD009-13

作成日: 2003-09-25

改訂日: 2024-10-01

安全データシート

【廃棄】 無し

GHS 分類に関係しない又は GHS で扱われない他の危険有害性:

【発色液、反応停止液、濃縮洗浄液】: 通常の取扱いでは火災の危険性はない。

【濃縮洗浄液】少量であるが、有害な成分を含有している。

3. 組成及び成分情報

化学物質・混合物の区別 体外診断用医薬品キット製品

【発色液】(混合物) 危険有害成分

化学名又は一般名	CAS 番号	濃度又は 濃度範囲	官報公示整理番号
			化審法・安衛法
N-メチル-2-ピロリドン	872-50-4	12.747Wt%	5-113・8-(1)-1014 (8-(1)-1013)

【反応停止液】(混合物) 危険有害成分

化学名又は一般名	CAS 番号	濃度又は 濃度範囲	官報公示整理番号
			化審法・安衛法
硫酸	7664-93-9	4.9Wt%	1-430

【濃縮洗浄液】(混合物) 危険有害成分

化学名又は一般名	CAS 番号	濃度又は 濃度範囲	官報公示整理番号
			化審法・安衛法
ポリ (オキシエチレン) =アルキルフェニルエーテル (アルキル基の炭素数が9のものに限る。)	9016-45-9	1.951Wt%	3-589, 7-172

4. 応急措置

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。 気分が悪いときは、医師の診察/手当てを受けること。
皮膚に付着した場合	気分が悪いときは、医師の診察/手当てを受けること。
眼に入った場合	気分が悪いときは、医師の診察/手当てを受けること。
飲み込んだ場合	気分が悪いときは、医師の診察/手当てを受けること。
応急措置をする者の保護に必要な注意事項	医療スタッフに物質が何であることを伝え、自身の保護措置にも気をつけさせる。

安全データシート

医師に対する特別な注意事項 症状に応じた治療を行う。

5. 火災時の措置

適切な消火剤	水噴霧、泡消火剤、粉末消火剤、二酸化炭素 (CO ₂)。
使ってはならない消火剤	情報無し
火災時の特有の危険有害性	火災の際は健康に有害なガスが生成する恐れがある。 消火作業の際にはミスト、蒸気、ガスの吸入を避けること。
特有の消火方法	情報無し
消火活動を行う者の特別な保護具及び予防措置	適切な保護具を着用し、可能な限り風上から行う。

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	作業者は適切な保護具（8. ばく露防止措置及び保護措置の項を参照）を着用し、風上から作業する。 直ちに、全ての方向に適切な距離を漏洩区域として隔離する。関係者以外の立ち入りを禁止する。
環境に対する注意事項	環境への放出を避けること。
封じ込め及び浄化の方法及び機材	【抗体結合プレート、緩衝剤、酵素標識抗体、溶解液、発色液、濃縮洗浄液、標準液】 少量の場合は、ウエス等でよく拭き取る。 【反応停止液】 漏洩した液はけいそう土などに吸着させて、空容器に回収する。 漏洩した場所は水酸化カルシウム、炭酸ナトリウムなどの水溶液を用いて処理し、多量の水を用いて洗い流す。

7. 取扱い及び保管上の注意

取扱い	換気のよい区域で使用する。 取扱い後は接触部位をよく洗うこと。
保管	2～8℃、遮光。 安全な容器包装材料：密閉した容器。

8. ばく露防止及び保護措置

化学品の名称: ラナザイム BFP プレート
SDS 整理番号: MD009-13
作成日: 2003-09-25
改訂日: 2024-10-01

安全データシート

管理濃度、濃度基準値、許容濃度(ばく露限界値、生物学的ばく露指標)

管理濃度 情報無し

濃度基準値 情報無し

許容濃度

国内規定

N-メチル-2-ピロリドン 4 mg/m³ ; 1 ppm (皮)

硫酸 1 mg/m³ (最大許容濃度)

ACGIH

硫酸 TWA 0.2mg/m³ ^(T) (A2); ^(M)

生物学的許容値

ACGIH

成分名称	測定対象	試料採取時期	生物学的許容値
------	------	--------	---------

N-メチル-2-ピロリドン	5-Hydroxy-N-methyl-2-pyrrolidone in urine	End of shift	100 mg/L
---------------	---	--------------	----------

設備対策 局所排気装置の設置、設備の密閉化または全体換気を適正に行うことが望ましい。
作業場所ではシャワー、手洗い、洗顔設備を設け、その位置を明瞭に表示する。

保護具

呼吸用保護具 マスク【抗体結合プレート、緩衝剤、酵素標識抗体、溶解液、濃縮洗浄液、標準液】

防毒マスク（有機ガス用）【発色液】

防毒マスク（酸性ガス用）【反応停止液】

手の保護具 ゴム手袋【抗体結合プレート、緩衝剤、酵素標識抗体、溶解液、濃縮洗浄液、標準液】

不浸透性保護手袋【発色液、反応停止液】

眼、顔面の保護具 保護眼鏡等【抗体結合プレート、緩衝剤、酵素標識抗体、溶解液、濃縮洗浄液、標準液】

ゴーグル型保護眼鏡等【発色液、反応停止液】

皮膚及び身体の保護具 長袖の作業衣等【抗体結合プレート、緩衝剤、酵素標識抗体、溶解液、濃縮洗浄液、標準液】

保護衣（長袖の作業衣等(不浸透性)）、必要に応じて保護長靴【発色液、反応停止液】

化学品の名称: ラナザイム BFP プレート

SDS 整理番号: MD009-13

作成日: 2003-09-25

改訂日: 2024-10-01

安全データシート

9. 物理的及び化学的性質

【抗体結合プレート】

物理状態・色	固体
臭い	情報無し
融点/凝固点	情報無し
沸点又は初留点及び沸点範囲	情報無し
可燃性	情報無し
爆発下限界及び爆発上限界/	上限界：情報無し
可燃限界	下限界：情報無し
引火点	情報無し
自然発火点	情報無し
分解温度	情報無し
pH	情報無し
動粘性率	情報無し
溶解度	情報無し
n-オクタノール/水分配係数	情報無し
(log 値)	
蒸気圧	情報無し
密度及び/又は相対密度	情報無し
相対ガス密度	情報無し
粒子特性	情報無し

【緩衝剤】

物理状態・色	白色～淡黄色固体
臭い	情報無し
融点/凝固点	情報無し
沸点又は初留点及び沸点範囲	情報無し
可燃性	情報無し
爆発下限界及び爆発上限界/	上限界：情報無し；
可燃限界	下限界：情報無し
引火点	情報無し
自然発火点	情報無し

化学品の名称: ラナザイム BFP プレート

SDS 整理番号: MD009-13

作成日: 2003-09-25

改訂日: 2024-10-01

安全データシート

分解温度	情報無し
pH	7～8
動粘性率	情報無し
溶解度	水に可溶
n-オクタノール/水分配係数 (log 値)	情報無し
蒸気圧	情報無し
密度及び/又は相対密度	情報無し
相対ガス密度	情報無し
粒子特性	情報無し
【酵素標識抗体】	
物理状態・色	白色～淡黄色固体
臭い	情報無し
融点/凝固点	情報無し
沸点又は初留点及び沸点範囲	情報無し
可燃性	情報無し
爆発下限界及び爆発上限界/	上限界：情報無し；
可燃限界	下限界：情報無し
引火点	情報無し
自然発火点	情報無し
分解温度	情報無し
pH	7～8
動粘性率	情報無し
溶解度	水に可溶
n-オクタノール/水分配係数 (log 値)	情報無し
蒸気圧	情報無し
密度及び/又は相対密度	情報無し
相対ガス密度	情報無し
粒子特性	情報無し
【溶解液】	
物理状態・色	無色澄明液体

化学品の名称: ラナザイム BFP プレート

SDS 整理番号: MD009-13

作成日: 2003-09-25

改訂日: 2024-10-01

安全データシート

臭い	無臭
融点/凝固点	情報無し
沸点又は初留点及び沸点範囲	情報無し
可燃性	情報無し
爆発下限界及び爆発上限界/	上限界: 情報無し;
可燃限界	下限界: 情報無し
引火点	情報無し
自然発火点	情報無し
分解温度	情報無し
pH	8
動粘性率	情報無し
溶解度	水に可溶
n-オクタノール/水分配係数	情報無し
(log 値)	
蒸気圧	情報無し
密度及び/又は相対密度	情報無し
相対ガス密度	情報無し
粒子特性	情報無し
【発色液】	
物理状態・色	微緑色澄明液体
臭い	無臭
融点/凝固点	情報無し
沸点又は初留点及び沸点範囲	情報無し
可燃性	情報無し
爆発下限界及び爆発上限界/	上限界: 情報無し;
可燃限界	下限界: 情報無し
引火点	情報無し
自然発火点	情報無し
分解温度	情報無し
pH	5
動粘性率	情報無し
溶解度	水に可溶

化学品の名称: ラナザイム BFP プレート

SDS 整理番号: MD009-13

作成日: 2003-09-25

改訂日: 2024-10-01

安全データシート

n-オクタノール/水分配係数 情報無し

(log 値)

蒸気圧 情報無し

密度及び/又は相対密度 情報無し

相対ガス密度 情報無し

粒子特性 情報無し

【反応停止液】

物理状態・色 無色澄明液体

臭い 情報無し

融点/凝固点 情報無し

沸点又は初留点及び沸点範囲 情報無し

可燃性 情報無し

爆発下限界及び爆発上限界/ 上限界: 情報無し;

可燃限界 下限界: 情報無し

引火点 情報無し

自然発火点 情報無し

分解温度 情報無し

pH 強酸性

動粘性率 情報無し

溶解度 水に可溶

n-オクタノール/水分配係数 情報無し

(log 値)

蒸気圧 情報無し

密度及び/又は相対密度 情報無し

相対ガス密度 情報無し

粒子特性 情報無し

【濃縮洗浄液】

物理状態・色 無色澄明液体

臭い 無臭

融点/凝固点 情報無し

沸点又は初留点及び沸点範囲 情報無し

可燃性 情報無し

化学品の名称: ラナザイム BFP プレート
SDS 整理番号: MD009-13
作成日: 2003-09-25
改訂日: 2024-10-01

安全データシート

爆発下限界及び爆発上限界/	上限界: 情報無し;
可燃限界	下限界: 情報無し
引火点	情報無し
自然発火点	情報無し
分解温度	情報無し
pH	7~9
動粘性率	情報無し
溶解度	水に可溶
n-オクタノール/水分配係数	情報無し
(log 値)	
蒸気圧	情報無し
密度及び/又は相対密度	情報無し
相対ガス密度	情報無し
粒子特性	情報無し
【標準液】(0ng/mL、20ng/mL、40ng/mL、80ng/mL、160ng/mL 及び 480ng/mL)	
物理状態・色	無色澄明液体
臭い	無臭
融点/凝固点	情報無し
沸点又は初留点及び沸点範囲	情報無し
可燃性	情報無し
爆発下限界及び爆発上限界/	上限界: 情報無し;
可燃限界	下限界: 情報無し
引火点	情報無し
自然発火点	情報無し
分解温度	情報無し
pH	8
動粘性率	情報無し
溶解度	水に可溶
n-オクタノール/水分配係数	情報無し
(log 値)	
蒸気圧	情報無し
密度及び/又は相対密度	情報無し

化学品の名称: ラナザイム BFP プレート
SDS 整理番号: MD009-13
作成日: 2003-09-25
改訂日: 2024-10-01

安全データシート

相対ガス密度	情報無し
粒子特性	情報無し

10. 安定性及び反応性

反応性	本製品は、通常の使用、保管および輸送条件下では安定かつ非反応性である。
化学的安定性	通常状態で安定。
危険有害反応可能性	【抗体結合プレート、緩衝剤、酵素標識抗体、溶解液、発色液、濃縮洗浄液、標準液】 通常の使用条件下では、危険な反応は知られていない。 【反応停止液】 アルカリ性物質と接触すると反応する。 金属を腐食して水素ガスを発生する。
避けるべき条件	【抗体結合プレート、緩衝剤、酵素標識抗体、溶解液、発色液、濃縮洗浄液、標準液】 混触危険物質との接触。 【反応停止液】高温と直射日光。
混触危険物質	【発色液】強酸化剤。 【反応停止液】アルカリ性物質、金属類。
危険有害な分解生成物	【発色液】 一酸化炭素 (CO)、二酸化炭素 (CO ₂)、窒素酸化物 (NO _x)。 【反応停止液】硫黄酸化物。

11. 有害性情報

急性毒性	
経口:	情報無し
経皮:	情報無し
吸入:	情報無し
皮膚腐食性/刺激性	N-メチル-2-ピロリドン: 区分 2 硫酸: 区分 1A
眼に対する重篤な損傷性/眼刺激性	N-メチル-2-ピロリドン: 区分 2A 硫酸: 区分 1

化学品の名称: ラナザイム BFP プレート

SDS 整理番号: MD009-13

作成日: 2003-09-25

改訂日: 2024-10-01

安全データシート

呼吸器感作性	情報無し
皮膚感作性	情報無し
生殖細胞変異原性	情報無し
発がん性	情報無し
生殖毒性	N-メチル-2-ピロリドン: 区分 1B
特定標的臓器毒性 (単回ばく露)	N-メチル-2-ピロリドン: 区分 3 (麻酔作用) 硫酸: 区分 1 (呼吸器系)
特定標的臓器毒性 (反復ばく露)	N-メチル-2-ピロリドン: 区分 2 (神経系、肺、肝臓、骨髄) 硫酸: 区分 1 (呼吸器系)
誤えん有害性	情報無し

12. 環境影響情報

生態毒性	水生環境有害性 短期 (急性): 硫酸: 魚類 LC ₅₀ (ブルーギル) = 16~28mg/L、96 時間
残留性・分解性	情報無し
生物蓄積性	情報無し
土壤中の移動性	情報無し
オゾン層への有害性	情報無し

13. 廃棄上の注意

化学品 (残余廃棄物)、当該化学品が付着している汚染容器及び包装の安全で、かつ、環境上望ましい廃棄、又はリサイクルに関する情報

廃棄に関する情報	内容物/容器を国/都道府県/市町村の規則に従って廃棄すること。 【反応停止液】 水酸化カルシウム、炭酸ナトリウムなどのアルカリを加え中和させて処分する。 容器は内容物を完全に除去した後、関連法規、地方自治体の条例等に従う。
----------	--

14. 輸送上の注意

国連番号	2796 【反応停止液】 非該当 【反応停止液の以外】
------	--------------------------------

化学品の名称: ラナザイム BFP プレート
SDS 整理番号: MD009-13
作成日: 2003-09-25
改訂日: 2024-10-01

安全データシート

品名 (国連輸送名)	SULPHURIC ACID with not more than 51 % acid 【反応停止液】
	非該当 【反応停止液の以外】
国連分類	8 【反応停止液】
	非該当 【反応停止液の以外】
容器等級	II 【反応停止液】
	非該当 【反応停止液の以外】
海洋汚染物質 (該当 / 非該当)	非該当
輸送又は輸送手段に関する特別の安全対策	輸送温度: 2~8℃。 運搬に際しては容器に漏れのないことを確かめ、転倒、落下、損傷がないように積み込み、荷崩れの防止を確実に行う。
国内規制がある場合の規制情報	陸上輸送: 消防法、労働安全衛生法、毒物及び劇物取締法等に該当する場合は、それぞれの該当法律に定める運送方法に従うこと。 海上輸送: 船舶安全法に定めるところに従うこと。 航空輸送: 航空法に定めるところに従うこと。
応急措置指針番号	157 【反応停止液】

15. 適用法令

該当法令の名称及びその法令に基づく規制に関する情報

特定化学物質の環境への排出量の把握等及び管理の改善の促進に関する法律 (化管法)	第一種指定化学物質 N-メチル-2-ピロリドン (政令名称: N-メチル-2-ピロリドン) ポリ (オキシエチレン) =アルキルフェニルエーテル (アルキル基の炭素数が 9 のものに限る。)(政令名称: ポリ (オキシエチレン) =アルキルフェニルエーテル (アルキル基の炭素数が 9 のものに限る。))
労働安全衛生法 (安衛法)	非該当 名称等を表示すべき危険物及び有害物 別表第 9 の 588 の 3 N-メチル-2-ピロリドン (政令名称: N-メチル-2-ピロリドン)、別表第 9 の 613 硫酸 (政令名称: 硫酸)、ポリ (オキシエチレン) =アルキルフェニルエーテル (アルキル基の炭素数が 9 のものに限る。)(政令名称: ポリ (オキシエチレン)=ノニ

化学品の名称: ラナザイム BFP プレート
SDS 整理番号: MD009-13
作成日: 2003-09-25
改訂日: 2024-10-01

安全データシート

	ルフェニルエーテル) (2026 年 4 月 1 日以降) 本製品は体外診断用医薬品のため該当しない。
	名称等を通知すべき危険物及び有害物
	別表第 9 の 588 の 3 N-メチル-2-ピロリドン (政令名称: N-メチル-2-ピロリドン)、別表第 9 の 613 硫酸 (政令名称: 硫酸)、ポリ (オキシエチレン) =アルキルフェニルエーテル (アルキル基の炭素数が 9 のものに限る。) (政令名称: ポリ (オキシエチレン)=ノニルフェニルエーテル) (2026 年 4 月 1 日以降) 本製品は体外診断用医薬品のため該当しない。
	特定化学物質等
	別表第 3 第 3 号 8 硫酸 (政令名称: 硫酸) 第三類物質 本製品は体外診断用医薬品のため該当しない。
	腐食性液体【反応停止液】本製品は体外診断用医薬品のため該当しない。
	皮膚等障害化学物質
	N-メチル-2-ピロリドン 本製品は体外診断用医薬品のため該当しない。
	硫酸 本製品は体外診断用医薬品のため該当しない。
毒物及び劇物取締法 (毒劇法)	非該当
化学物質の審査及び製造等の	非該当
規制に関する法律 (化審法)	優先評価化学物質
	N-メチル-2-ピロリドン、ポリ (オキシエチレン) =アルキルフェニルエーテル (アルキル基の炭素数が 9 のものに限る。) 本製品は体外診断用医薬品のため該当しない。
大気汚染防止法	法第 2 条第 4 項 N-メチル-2-ピロリドン 揮発性有機化合物 (VOC)
	政令第 10 条第 18 号 硫酸 特定物質
水質汚濁防止法	政令第 3 条の 3 第 15 号 硫酸 指定物質
船舶安全法	腐食性物質【反応停止液】
航空法	腐食性物質【反応停止液】
医薬品医療機器等法	体外診断用医薬品 (医薬品医療機器等法 第 2 条 14 項)

16. その他の情報

化学品の名称: ラナザイム BFP プレート

SDS 整理番号: MD009-13

作成日: 2003-09-25

改訂日: 2024-10-01

安全データシート

参考文献

- JIS Z 7252 : 2019
- JIS Z 7253 : 2019
- 許容濃度等の勧告(日本産業衛生学会)
- ACGIH

声明: 本 SDS は、現時点で入手出来る資料、情報、データに基づいて作成しておりますが、情報の正確さを保証するものではありません。すべての化学品には未知の有害性がありうるため、取扱には細心の注意を払ってください。