

# 安全データシート

## Creatininase, Recombinant Lyo

版番号  
0.0

作成改訂日:  
2016/05/23

前回作成改訂日: -  
初回作成日: 2016/05/23

### 1. 化学品及び会社情報

化学品の名称 : Creatininase, Recombinant Lyo  
製品番号 : 11865471103

#### 供給者情報

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 : 東京都港区芝2-6-1  
1050014  
電話番号 : 03-5443-5128  
FAX番号 : 03-5443-5299  
緊急連絡電話番号:  
緊急連絡先: : カスタマーサポートセンタ  
ー  
0120-600-152

#### 推奨用途及び使用上の制限

使用上の制限 : 専門ユーザー向け。  
担当部署 : 生産・物流・信頼性保証・薬事部門  
クオリティーマネジメント部

### 2. 危険有害性の要約

#### GHS 分類

皮膚感作性 : 区分 1

#### GHS 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 : H317 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:

P261 粉じん/煙/ガス/ミスト/蒸気/スプレートの吸入を避けること。

P272 汚染された作業衣は作業場から出さないこと。

P280 保護手袋を着用すること。

# 安全データシート

## Creatininase, Recombinant Lyo

版番号  
0.0

作成改訂日:  
2016/05/23

前回作成改訂日: -  
初回作成日: 2016/05/23

### 応急措置:

P302 + P352 皮膚に付着した場合: 多量の水で洗うこと。  
P333 + P313 皮膚刺激又は発しん(疹)が生じた場合: 医師の診断/手当てを受けること。  
P362 + P364 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。

### 廃棄:

P501 残余内容物・容器等は産業廃棄物として適正に廃棄すること。

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

#### 危険有害成分

| 化学名              | CAS 番号     | 含有量 (% w/w)  | 化審法 (ENCS) / 安衛法 (ISHL) 番号 |
|------------------|------------|--------------|----------------------------|
| Creatininase     | 9025-13-2  | >= 20 - < 30 |                            |
| トリエタノールアミン       | 102-71-6   | >= 1 - < 10  | 2-308                      |
| 塩化マンガン (2+) 四水和物 | 13446-34-9 | >= 0.1 - < 1 | 1-235                      |

省略記号の説明はセクション 16 を参照する。

### 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、水で十分にすすいでください。
- 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。

# 安全データシート

## Creatininase, Recombinant Lyo

版番号  
0.0

作成改訂日:  
2016/05/23

前回作成改訂日: -  
初回作成日: 2016/05/23

急性症状及び遅発性症状の最 : アレルギー性皮膚反応を起こすおそれ  
も重要な徴候症状

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

- 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 : 粉塵の発生を避ける。  
具及び緊急時措置
- 環境に対する注意事項 : 流出が著しくて回収できない場合は、現地当局に通告すべき  
である。
- 封じ込め及び浄化の方法及び : 粉塵を発生させないように留意して回収し、廃棄する。  
機材 掃いてシャベルですくい取る。  
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

- 安全取扱い注意事項 : 粉塵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。

# 安全データシート

## Creatininase, Recombinant Lyo

版番号  
0.0

作成改訂日:  
2016/05/23

前回作成改訂日: -  
初回作成日: 2016/05/23

混触禁止物質 : 特に言及すべき物質は無し。

### 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

| 成分                                    | CAS 番号                                 | 指標 (暴露形態)                    | 管理濃度 / 許容濃度                           | 出典  |
|---------------------------------------|--|------------------------------|---------------------------------------|---|
| Creatininase                          | 9025-13-2                              | IOEL                         | 0.00006 mg/m <sup>3</sup>             | Roche Industrial Hygiene Committee (RIHC) |
| Ethanol, 2,2',2''-nitrilotris-        | 102-71-6                               | TWA                          | 5 mg/m <sup>3</sup>                   | ACGIH                                     |
| Manganese (II) chloride, tetrahydrate | 13446-34-9                             | ACL                          | 0.2 mg/m <sup>3</sup><br>(マンガン)       | 安衛法 (管理濃度)                                |
|                                       |  | OEL-M                        | 0.2 mg/m <sup>3</sup><br>(マンガン)       | 日本産業衛生学会 (許容濃度)                           |
|                                       | 詳細情報: 第 2 群: ヒトに対しておそらく生殖毒性を示すと判断される物質 |                              |                                       |   |
|                                       |  | TWA<br>(Inhalable fraction)  | 0.1 mg/m <sup>3</sup><br>(Manganese)  | ACGIH                                     |
|                                       |  | TWA<br>(Respirable fraction) | 0.02 mg/m <sup>3</sup><br>(Manganese) | ACGIH                                     |

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

材質 : 保護手袋

備考 : 選ばれた防護手袋は、EU指令89/686/EEC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

# 安全データシート

## Creatininase, Recombinant Lyo

版番号  
0.0

作成改訂日:  
2016/05/23

前回作成改訂日: -  
初回作成日: 2016/05/23

### 9. 物理的及び化学的性質

|                |   |                       |
|----------------|---|-----------------------|
| 外観             | : | (高減圧下での凍結乾燥)          |
| 色              | : | 白色<br>淡黄色             |
| 臭い             | : | なし                    |
| 臭いのしきい(閾)値     | : | 非該当                   |
| pH             | : | 7.0 - 8.0<br>(水溶液として) |
| 融点・凝固点         | : | データなし                 |
| 沸点/沸点範囲        | : | データなし                 |
| 引火点            | : | 火花無し                  |
| 蒸発速度           | : | データなし                 |
| 燃焼性(固体、気体)     | : | 燃焼を持続する。              |
| 可燃性(液体)        | : | 燃焼を持続する。              |
| 爆発範囲の上限        | : | データなし                 |
| 爆発範囲の下限        | : | データなし                 |
| 蒸気圧            | : | データなし                 |
| 蒸気密度           | : | 非該当                   |
| 比重(密度)         | : | データなし                 |
| 溶解度            |   |                       |
| 水溶性            | : | 完全に溶ける                |
| 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 | : | データなし                 |
| 自然発火温度         | : | データなし                 |
| 分解温度           | : | データなし                 |
| 粘度(粘性率)        |   |                       |
| 粘度             | : | 非該当                   |
| 動粘度            | : | 非該当                   |

# 安全データシート

## Creatininase, Recombinant Lyo

版番号  
0.0

作成改訂日:  
2016/05/23

前回作成改訂日: -  
初回作成日: 2016/05/23

酸化特性 : この製品は、GHS 分類の酸化性には分類されない。

### 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 : 通常の使用条件において既知の危険な反応はない。  
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 : データなし

### 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。

#### 成分:

##### Creatininase:

急性毒性 (経口) : 急性毒性推定値: > 5,001 mg/kg  
方法: 専門家の判断

急性毒性 (吸入) : 急性毒性推定値: > 30 mg/l  
方法: 専門家の判断

急性毒性 (経皮) : 急性毒性推定値: > 5,001 mg/kg  
方法: 専門家の判断

##### トリエタノールアミン:

急性毒性 (経口) : LD50 (マウス): 5,846 mg/kg  
LD50 (ウサギ): 2,200 mg/kg

急性毒性 (吸入) : 急性毒性推定値: > 30 mg/l  
方法: 専門家の判断

急性毒性 (経皮) : 急性毒性推定値: > 5,001 mg/kg  
方法: 専門家の判断

##### 塩化マンガン (2+) 四水和物:

急性毒性 (経口) : LD50 経口 (ラット): 1,484 mg/kg

## Creatininase, Recombinant Lyo

版番号  
0.0

作成改訂日:  
2016/05/23

前回作成改訂日: -  
初回作成日: 2016/05/23

### 皮膚腐食性及び皮膚刺激性

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又は眼刺激性

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

アレルギー性皮膚反応を起こすおそれ

#### 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。

### 成分:

#### Creatininase:

アセスメント: この物質または混合物は特定標的臓器毒性物質(単回ばく露)としては未分類。

#### トリエタノールアミン:

アセスメント: この物質または混合物は特定標的臓器毒性物質(単回ばく露)としては未分類。

#### 塩化マンガン (2+) 四水和物:

アセスメント: この物質または混合物は特定標的臓器毒性物質(単回ばく露)としては未分類。

### 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。

### 成分:

#### Creatininase:

アセスメント: この物質または混合物は特定標的臓器毒性物質(反復ばく露)としては未分類。

#### トリエタノールアミン:

アセスメント: この物質または混合物は特定標的臓器毒性物質(反復ばく露)としては未分類。

# 安全データシート

## Creatininase, Recombinant Lyo

版番号  
0.0

作成改訂日:  
2016/05/23

前回作成改訂日: -  
初回作成日: 2016/05/23

### 吸引性呼吸器有害性

利用可能な情報に基づく限り分類できない。

### 成分:

#### Creatininase:

データなし

#### トリエタノールアミン:

データなし

#### 塩化マンガン (2+) 四水和物:

データなし

## 12. 環境影響情報

### 生態毒性

#### 製品:

#### 環境毒性アセスメント

土壌の毒性データ : 土壌に吸着するとは考えられていない。

環境に関係する他の生物 : データなし

#### 成分:

#### Creatininase:

魚毒性 : LC50: > 100 mg/l  
曝露時間: 96 h

#### 環境毒性アセスメント

水生環境有害性(急性) : 本製品には既知の生体毒性は無い。

水生環境有害性(長期間) : 本製品には既知の生体毒性は無い。

土壌の毒性データ : 土壌に吸着するとは考えられていない。

環境に関係する他の生物 : データなし

#### トリエタノールアミン:

魚毒性 : LC50 (Leuciscus idus (コイの一種)): > 10,000 mg/l

LC50 (Lepomis macrochirus (ブルーギルサンフィッシュ)): >  
450 mg/l  
曝露時間: 96 h

LC50 (Lepomis macrochirus (ブルーギルサンフィッシュ)): <



# 安全データシート

## Creatininase, Recombinant Lyo

版番号  
0.0

作成改訂日:  
2016/05/23

前回作成改訂日: -  
初回作成日: 2016/05/23

1,000 mg/l  
曝露時間: 96 h

ミジンコ等の水生無脊椎動物 : EC50 (Daphnia magna (オオミジンコ)): 1,390 mg/l  
に対する毒性 曝露時間: 24 h

細菌に対する毒性 : EC50 (Photobacterium phosphoreum (フォトバクテリウム - ホスホレウム)): 525 mg/l  
曝露時間: 0.5 h

### 環境毒性アセスメント

土壌の毒性データ : 土壌に吸着するとは考えられていない。

環境に関係する他の生物 : データなし

### 塩化マンガン (2+) 四水和物:

魚毒性 : LC50 (Oryzias latipes (オレンジレッドカダヤシ)): > 1,000 mg/l  
曝露時間: 48 h

LC50 (Carassius auratus (金魚)): 18.8 mg/l  
曝露時間: 168 h

ミジンコ等の水生無脊椎動物 : EC50 (Daphnia magna (オオミジンコ)): 4.7 mg/l  
に対する毒性 曝露時間: 48 h

### 環境毒性アセスメント

水生環境有害性(長期間) : 長期継続的影響によって水生生物に毒性。

土壌の毒性データ : 土壌に吸着するとは考えられていない。

環境に関係する他の生物 : データなし

### 残留性・分解性

#### 成分:

#### トリエタノールアミン:

生分解性 : 生分解: 96 %

### 生体蓄積性

#### 成分:

#### Creatininase:

n-オクタノール/水分配係数 : 備考: データなし

#### トリエタノールアミン:

# 安全データシート

## Creatininase, Recombinant Lyo

版番号  
0.0

作成改訂日:  
2016/05/23

前回作成改訂日: -  
初回作成日: 2016/05/23

n-オクタノール／水分配係数 : log Pow: -2.3

### 塩化マンガン (2+) 四水和物:

生体蓄積性 : 備考: 生物蓄積は予期されない(log Pow <= 4)。

n-オクタノール／水分配係数 : log Pow: 0.85

### 土壤中の移動性

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 : 現地の規定に従順する場合は、廃水として処分できる。

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)

危険物として規制されていない

#### 航空輸送 (IATA-DGR)

危険物として規制されていない

#### 海上輸送 (IMDG-Code)

危険物として規制されていない

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)

供給された状態の製品には不適用。

### 国内規制

特定の国の規則は項目 15 を参照する。

## 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。

# 安全データシート

## Creatininase, Recombinant Lyo

版番号  
0.0

作成改訂日:  
2016/05/23

前回作成改訂日: -  
初回作成日: 2016/05/23

### 化審法

優先評価化学物質

| 化学名        | 番号  |
|------------|-----|
| トリエタノールアミン | 108 |

### 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

法第 57 条の 2（施行令別表第 9）

| 化学名        | 番号  | 含有量 (%)    |
|------------|-----|------------|
| トリエタノールアミン | 381 | >=1 - <10  |
| 無機マンガ化合物   | 550 | >=0.1 - <1 |

名称等を表示すべき危険物及び有害物

法第57条（施行令第18条）

| 化学名        | 番号  |
|------------|-----|
| トリエタノールアミン | 381 |

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

# 安全データシート

## Creatininase, Recombinant Lyo

版番号  
0.0

作成改訂日:  
2016/05/23

前回作成改訂日: -  
初回作成日: 2016/05/23

### 化学物質排出把握管理促進法

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(Z 類)

個品輸送 : 海洋汚染物質には該当しない

### 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:

CH INV : インベントリーに記載されているか、従っている

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。

Creatininase 9025-13-2

AICS : インベントリーに従わない

NZIoC : インベントリーに記載されているか、従っている

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

## 16. その他の情報

## Creatininase, Recombinant Lyo

版番号  
0.0

作成改訂日:  
2016/05/23

前回作成改訂日:-  
初回作成日: 2016/05/23

### その他の略語の全文

AICS - オーストラリア化学物質インベントリー; 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; CPR - 管理製品規則; 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. - 他に規定のない限り; 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・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; 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 - 米国; 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 のデ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 / 1511