

2023 年 3 月

お客様 各位

ベックマン・コールター株式会社  
品質薬事統括本部

## 化管法の政令改正に伴う安全データシート(SDS)制定及び改訂のお知らせ

拝啓 時下ますますご清栄のこととお慶び申し上げます。平素は格別のご高配を賜り厚く御礼申し上げます。

さて、このたび弊社では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)の政令改正に伴い、弊社製品の安全データシート(SDS)を下記のとおり制定及び改訂いたしましたことをご知らせいたします。弊社製品をお取り扱いの皆様におかれましては、何とぞご理解を賜りますようお願い申し上げます。

敬具

### 記

#### 【対象製品】

別表 1・2 のとおり。

#### 【改訂理由及び内容】

化管法の政令の改正に伴い、施行日の 2023 年 4 月 1 日から化管法に規定する指定化学物質が変更となります。当該変更に準拠するため、弊社製品における SDS の制定及び改訂(対象法規制の変更等や一部文言の修正)を行いました。なお、今回の化管法政令改正に伴う製品の成分及びラベルの変更はございません。また、SDS の改訂を行った製品において、これまでの危険有害性情報や取扱上の注意事項等に変更はございません。対象製品が含有する化管法改正前後の指定化学物質及び、各製品の SDS 制定・改訂の別については別表 1・2 をご覧ください。

#### 【改訂版 SDS の提供開始時期】

2023 年 4 月 1 日より

#### 【弊社 Web サイト SDS 掲載ページ】

SDS (MSDS) 製品安全データシート : <https://www.beckmancoulter.co.jp/dx/download/sds/>

#### 【その他】

別表 1 に示す製品の SDS を既にお持ちのお客様におかれましては、改訂版 SDS を弊社 Web サイトからダウンロードの上、差し替え及び内容のご確認をいただけますようお願い申し上げます。別表 2 に示す製品の SDS に関しましては、別途弊社までお問い合わせいただけますようお願い申し上げます。

以上

|         |  |
|---------|--|
| お問い合わせ先 | ベックマン・コールター株式会社 お客様サポートセンター<br>TEL 0120-566-730 または 03-6745-4704<br>電話受付時間 9:00~17:30 (土・日・祝日・その他休業日を除く)<br>担当部門: 品質薬事統括本部 |
|---------|--|

別表 1

| 製品番号                            | 製品名   | SDS 制定<br>または改訂 | 旧化管法における指定物質<br>(2023年3月31日まで) | 改正化管法における指定物質<br>(2023年4月1日以降) |
|---------------------------------|---|-----------------|--------------------------------|--------------------------------|
| 445967                          | 消泡剤   | 制定              | 該当なし                           | オクタメチルシクロテトラシロキサン              |
| 469170                          | APO キャリブレータ   | 制定              | 該当なし                           | 三ナトリウム=水素=エチレンジアミン<br>テトラアセタート |
| B00389                          | HbA1c AU Kit  | 制定              | 該当なし                           | エチレンジアミン四酢酸二ナトリウム<br>二水和物      |
| 628018,<br>628019               | DxH セルライズ<br>※体外診断用医薬品                              | 制定              | 該当なし                           | 塩化ドデシルトリメチルアンモニウム              |
| A32937                          | アクセス ルベラ IgM<br>※体外診断用医薬品                           | 制定              | 該当なし                           | 2-(2-プトキシエトキシ)エタノール            |
| 8448155,<br>8448177             | コールター・カウンター-diff 試<br>薬(ライズ SIII diff)<br>※体外診断用医薬品 | 制定              | 該当なし                           | 塩化ドデシルトリメチルアンモニウム              |
| 8547135                         | コールター・カウンター-diff 試<br>薬(アクティーディフテイナー)<br>※体外診断用医薬品  | 制定              | 該当なし                           | 塩化ドデシルトリメチルアンモニウム              |
| 8547146,<br>8547147             | コールター・カウンター-IV 試<br>薬 ライズ S4<br>※体外診断用医薬品           | 制定              | 該当なし                           | 塩化ドデシルトリメチルアンモニウム              |
| 474630                          | IMMAGE イムノケミストリー<br>システム CRPH 試薬<br>※体外診断用医薬品       | 制定              | 該当なし                           | エチレンジアミン四酢酸ジカリウム塩<br>二水和物      |
| B1010-48A                       | 塩化第二鉄 TDA   | 改訂              | 塩化第二鉄                          | 該当なし                           |
| B1015-48                        | 塩化第二鉄/TDA 250ML                                     | 改訂              | 塩化第二鉄                          | 該当なし                           |
| 465365                          | LPA キャリブレータ   | 改訂              | アジ化ナトリウム                       | 該当なし                           |
| 663940                          | キャリブレータ 2(CAL2)                                     | 改訂              | アジ化ナトリウム                       | 該当なし                           |
| OSR6116,<br>OSR6216,<br>OSR6616 | OSR Cholesterol 試薬<br>(RUO)                         | 改訂              | 該当なし                           | Genapol X080                   |
| 33415                           | アクセス インスリン キャリブ<br>レータ                              | 改訂              | アジ化ナトリウム                       | 該当なし                           |
| 33585                           | アクセス hGH キャリブレー<br>タ                                | 改訂              | アジ化ナトリウム                       | 該当なし                           |
| 33815                           | アクセス T-アップテイク キャ<br>リブレータ                           | 改訂              | アジ化ナトリウム                       | 該当なし                           |
| 33865                           | アクセス サイログロブリン<br>キャリブレータ                            | 改訂              | アジ化ナトリウム                       | 該当なし                           |
| A16953                          | アクセス インタクト PTH<br>キャリブレータ                           | 改訂              | アジ化ナトリウム                       | 該当なし                           |
| 6602398                         | IgG (マウス) 精製  | 改訂              | アジ化ナトリウム                       | 該当なし                           |
| 6602431                         | Mouse IgG-FITC                                      | 改訂              | アジ化ナトリウム                       | 該当なし                           |
| 6602434                         | Mouse IgM-FITC                                      | 改訂              | アジ化ナトリウム                       | 該当なし                           |
| 6602626                         | CD13 精製   | 改訂              | アジ化ナトリウム                       | 該当なし                           |
| 6602705                         | CD56 精製   | 改訂              | アジ化ナトリウム                       | 該当なし                           |
| 6602876                         | IgG2a (マウス) 精製                                      | 改訂              | アジ化ナトリウム                       | 該当なし                           |
| 6602906                         | Mouse IgG2a-FITC                                    | 改訂              | アジ化ナトリウム                       | 該当なし                           |
| 6602928                         | Mouse IgG1-FITC                                     | 改訂              | アジ化ナトリウム                       | 該当なし                           |
| 6602993                         | CD41-FITC   | 改訂              | アジ化ナトリウム                       | 該当なし                           |
| 6603001                         | IgG2b(mouse)-精製                                     | 改訂              | アジ化ナトリウム                       | 該当なし                           |

| 製品番号    | 製品名               | SDS 制定<br>または改訂 | 旧化管法における指定物質<br>(2023年3月31日まで) | 改正化管法における指定物質<br>(2023年4月1日以降) |
|---------|-------------------|-----------------|--------------------------------|--------------------------------|
| 6603034 | Mouse IgG2b-FITC  | 改訂              | アジ化ナトリウム                       | 該当なし                           |
| 6603113 | CD29 精製           | 改訂              | アジ化ナトリウム                       | 該当なし                           |
| 6603117 | CD45RA-FITC       | 改訂              | アジ化ナトリウム                       | 該当なし                           |
| 6603200 | CD25-FITC         | 改訂              | アジ化ナトリウム                       | 該当なし                           |
| 6603838 | CD45 FITC         | 改訂              | アジ化ナトリウム                       | 該当なし                           |
| A83479  | CD4-精製            | 改訂              | アジ化ナトリウム                       | 該当なし                           |
| A83480  | CD8α-精製           | 改訂              | アジ化ナトリウム                       | 該当なし                           |
| 6604931 | CD122 FITC        | 改訂              | アジ化ナトリウム                       | 該当なし                           |
| 6602872 | IgG1 (マウス) 精製     | 改訂              | アジ化ナトリウム                       | 該当なし                           |
| A11895  | OptiLyse C 溶血試薬   | 改訂              | ホルムアルデヒド                       | ホルムアルデヒド<br>過塩素酸ナトリウム          |
| B26976  | PreFix EXPOSE Kit | 改訂              | ホルムアルデヒド                       | ホルムアルデヒド<br>過塩素酸ナトリウム          |
| A83477  | CD20 精製           | 改訂              | アジ化ナトリウム                       | 該当なし                           |
| A83481  | CD3(CD3δ/ε/γ) 精製  | 改訂              | アジ化ナトリウム                       | 該当なし                           |
| A83482  | CD14 精製           | 改訂              | アジ化ナトリウム                       | 該当なし                           |

別表 2

|        | 製品名  | SDS 制定<br>または改訂 | 旧化管法における指定物質<br>(2023年3月31日まで) | 改正化管法における指定物質<br>(2023年4月1日以降)                       |
|--------|--|-----------------|--------------------------------|--|
| A41497 | GenFind v2 384 prep Kit                                      | 改訂              | ポリオキシエチレートオクチル<br>フェノール        | ポリオキシエチレートオクチルフェ<br>ノール<br>エチレンジアミン四酢酸二ナトリウム<br>二水和物 |
| A41499 | Agencourt Genfind V2<br>Blood and Serum DNA<br>Isolation Kit | 改訂              | ポリオキシエチレートオクチル<br>フェノール        | ポリオキシエチレートオクチルフェ<br>ノール<br>エチレンジアミン四酢酸二ナトリウム<br>二水和物 |
| C34881 | GenFind v3 384 prep Kit                                      | 改訂              | ポリオキシエチレートオクチル<br>フェノール        | ポリオキシエチレートオクチルフェ<br>ノール<br>エチレンジアミン四酢酸二ナトリウム<br>二水和物 |
| C34880 | GenFind v3 50 prep Kit                                       | 改訂              | ポリオキシエチレートオクチル<br>フェノール        | ポリオキシエチレートオクチルフェ<br>ノール<br>エチレンジアミン四酢酸二ナトリウム<br>二水和物 |