

## 安全性データシート

文書番号 : SDS-SAGE-33

製品名: **Vitrification Warming Kit** Page 1/9  
**Vitrification Warming Kit XL**  
**1.0M Sucrose Warming Solution – Part A**  
**0.5M Sucrose Warming Solution – Part B**  
**MOPS Solution – Part C**  
**ViaBL™ Super-Fast Blastocyst Warming Kit**

Date first created: 2017

Version 5.1

Date revised: 2026.Feb.02

### Section 1 – 化学品および会社情報

#### 1.1. 製品:

製品名 : **Vitrification Warming Kit / Vitrification Warming Kit XL/  
ViaBL™ Super-Fast Blastocyst Warming Kit  
1.0M Sucrose Warming Solution, Part A  
0.5M Sucrose Warming Solution, Part B  
MOPS Solution, Part C**

Catalog 番号 : **ART-8030 / ART-8031 / ART-8034/ ART-8035**

#### 1.2. 物質又は混合物の推奨用途及び使用上の制限:

本製品は、SAGE Vitrification Kit (ART-8025/ART-8026) を用いてガラス化されたヒト胚（核形成期受精卵から3日目までの胚、分割期胚、胚盤胞期胚）の回収を目的としている。本キットは、検体の超急速凍結のために SAGE 凍結キット (ART-8025/ART-8026) と併用するよう設計されている。

#### 1.3. 提供者の情報:

SDS 責任者 (e-mail): [ra@coopersurgical.com](mailto:ra@coopersurgical.com)

**Legal Manufacturer:**

CooperSurgical, Inc.  
95 Corporate Drive  
Trumbull, CT 06611  
USA

**Contract manufacturers:**

COOPER MEDICAL SRL  
Edificio N B49, 51 Ave 0  
Parque Industrial Zona Franca Coyoil  
La Garita, Alajuela COSTA RICA 20113  
+45 46 79 02 00 (RA – DK)

**EU Representative:**

CooperSurgical Distribution B.V.  
Celsiusweg 35  
5928 PR Venlo  
The Netherlands

**国内連絡先:**

社名 : クーパーサージカル・ジャパン株式会社

住所 : 〒231-0021 神奈川県横浜市中区日本大通 11 横浜情報文化センター4F

電話 : 045-319-6581

メール : [toiawase@coopersurgical.com](mailto:toiawase@coopersurgical.com)

CooperSurgical® - ORIGIO a/s  
Lautrupvang 2, 1<sup>st</sup> floor 2750 Ballerup, Denmark  
Web: [www.Coopersurgical.com](http://www.Coopersurgical.com)

SDS-8030-8031-8034-8035

## 安全性データシート

文書番号 : SDS-SAGE-33

製品名:	<b>Vitrification Warming Kit</b> <b>Vitrification Warming Kit XL</b> <b>1.0M Sucrose Warming Solution – Part A</b> <b>0.5M Sucrose Warming Solution – Part B</b> <b>MOPS Solution – Part C</b> <b>ViaBL™ Super-Fast Blastocyst Warming Kit</b>	Page 2/9
------	---	----------

Date first created: 2017

Version 5.1

Date revised: 2026.Feb.02

### 1.4. 緊急連絡先:

(UK)

NHS (England or Wales): 0845 46 47  
NHS 24 (Scotland): 08454 24 24 24

(DK)

Poison line +45 82 12 12 12

(日本)

045-319-6581

## Section 2 –危険有害性の要約

### 2.1. 分類（物質または混合物） Classification of the substance or mixture:

本製品は、GHS 分類基準（JIS Z 7252:2025/JIS Z 7253:2025）に基づき評価した結果、物理化学的危険性、健康有害性および環境有害性のいずれにも分類基準に該当しないため、危険物には分類されない。なお、EU においては本製品は医療機器（IVF）として取り扱われ、CLP 規則（EC No.1272/2008）の適用対象外とされている。

### 2.2. ラベル要素:

GHS 分類基準（JIS Z 7252）に基づく混合物分類の結果、最終製品は非分類である。

### 2.3. その他の危険有害性:

PBT/vPvB：REACH 規則 附属書 XIII の基準に基づき、PBT または vPvB に該当する物質は含まれていない。

本製品はアミノグリコシド系抗生物質であるゲンタマイシン硫酸塩を含有する。静脈内投与により血清中濃度が 10 µg/mL を超える状態が長期間維持された場合に、腎毒性および/または聴器毒性との関連が報告されている。

また、本製品はヒト血液由来成分であるヒト血清アルブミン（12 mg/mL）を含有しており、理論上はバイオハザード物質と見なされ得る。

製造に使用された全てのドナーは、承認された試験方法により、B 型肝炎ウイルス表面抗原（HBsAg）、C 型肝炎ウイルス（HCV）抗体、およびヒト免疫不全ウイルス（HIV）抗体について個別に検査され、いずれ

CooperSurgical® - ORIGIO a/s  
Lautrupvang 2, 1<sup>st</sup> floor 2750 Ballerup, Denmark  
Web:[www.Coopersurgical.com](http://www.Coopersurgical.com)

SDS-8030-8031-8034-8035



## 安全性データシート

文書番号 : SDS-SAGE-33

製品名:	<b>Vitrification Warming Kit</b> <b>Vitrification Warming Kit XL</b> <b>1.0M Sucrose Warming Solution – Part A</b> <b>0.5M Sucrose Warming Solution – Part B</b> <b>MOPS Solution – Part C</b> <b>ViaBL™ Super-Fast Blastocyst Warming Kit</b>	Page 4/9
------	---	----------

**Date first created: 2017** **Version 5.1** **Date revised: 2026.Feb.02**

アミノ酸塩類 (グリシン、L-アルギニン塩酸塩、L-シスチン 2-塩酸塩、L-フェニルアラニン、タウリンを含む)	58-40-6	< 1	非分類
エネルギー基質 (D-(+)-グルコース [デキストロース] 等)		< 1	非分類
ショ糖	57-50-1	10 - 30	非分類
ヒト血清アルブミン (25% Alburx、ヒト由来)		< 1	非分類
塩酸 37% (10N)	7647-01-0	< 0,5	眼刺激区分 2/H319 (10% ≤ C < 25%) STOT 単回ばく露区分 3/H335 (C ≥ 10%) 皮膚腐食性区分 1B/H314 (C ≥ 25%) 皮膚刺激区分 2/H315 (10% ≤ C < 25%)
MOPS (生物学的緩衝剤)	1132-61-2	< 1	非分類
フェノールレッドナトリウム塩	34487-61-1	< 0,01	皮膚刺激区分 2/H315 眼刺激区分 2/H319 STOT 単回ばく露区分 3/H335
水酸化ナトリウム (10N)	1310-73-2	< 0,01	眼刺激性区分 2/H319 (0.5% ≤ C < 2%) 皮膚腐食性区分 1A/H314 (C ≥ 5%) 皮膚腐食性区分 1B/H314 (2% ≤ C < 5%) 皮膚刺激性区分 2/H315 (0.5% ≤ C < 2%) ※最終混合物としては非分類 (原液の分類は参考情報として記載)
精製水 (Milli-RX Water)		> 70	非分類

## 安全性データシート

文書番号 : SDS-SAGE-33

製品名:	<b>Vitrification Warming Kit</b> <b>Vitrification Warming Kit XL</b> <b>1.0M Sucrose Warming Solution – Part A</b> <b>0.5M Sucrose Warming Solution – Part B</b> <b>MOPS Solution – Part C</b> <b>ViaBL™ Super-Fast Blastocyst Warming Kit</b>	Page 5/9
------	---	----------

Date first created: 2017

Version 5.1

Date revised: 2026.Feb.02

### Section 4 – 応急措置

#### 4.1. 応急措置の記述:

- 吸入した場合: 該当しない
- 皮膚接触した場合: 皮膚に付着した場合は、直ちに石鹸と水で十分に洗い流すこと。
- 目に入った場合: 目に入った場合は、大量の水で洗い流すこと。コンタクトレンズを装着している場合は外すこと。重度の過敏反応が生じた場合は、直ちに医師の診察を受けること。
- 飲み込んだ場合: 飲み込んだ場合、意識がある場合は水で口をすすぐこと。医師に連絡すること。

#### 4.2. 重要な症状・影響（急性および遅発性）:

既知の情報なし

#### 4.3. 直ちに必要な医師の手当ておよび特別な注意事項:

既知の情報なし

### Section 5 – 火災時の措置

#### 5.1. 消火剤:

水、二酸化炭素、または消火に適したその他の消火剤を使用すること。

#### 5.2. 物質または混合物から生じる特有の危険有害性:

不燃性。

#### 5.3. 消火活動を行う者の特別な保護具および予防措置:

皮膚や目への接触を防ぐため、自給式呼吸器及び防護服を着用すること。

### Section 6 – 漏洩時の措置

#### 6.1. 個人の安全対策、保護具及び緊急時の対応手順:

不要

#### 6.2. 環境上の注意事項:

不要

#### 6.3. 封じ込め及び除去方法

吸収材を用いて漏出物をふき取る。水で洗浄する。  
漏出物/廃棄物のさらなる取り扱いについては、section 13 を参照。

CooperSurgical® - ORIGIO a/s  
Lautrupvang 2, 1<sup>st</sup> floor 2750 Ballerup, Denmark  
Web: [www.Coopersurgical.com](http://www.Coopersurgical.com)

## 安全性データシート

文書番号 : SDS-SAGE-33

製品名:	<b>Vitrification Warming Kit</b> <b>Vitrification Warming Kit XL</b> <b>1.0M Sucrose Warming Solution – Part A</b> <b>0.5M Sucrose Warming Solution – Part B</b> <b>MOPS Solution – Part C</b> <b>ViaBL™ Super-Fast Blastocyst Warming Kit</b>	Page 6/9
------	---	----------

Date first created: 2017

Version 5.1

Date revised: 2026.Feb.02

### 6.4. 他の項目の参照:

上記を参照

## Section 7 – 取扱い及び保管上の注意

### 7.1. 安全な取扱いに関する注意事項:

取扱い・保管には注意を払うこと。皮膚、目、粘膜への不必要な接触を避けること。

常に無菌操作技術を用いること。ピペットを口で吸わないこと。作業後は水と中性洗剤で手を洗うこと。

### 7.2. 安全な保管条件（不適合物質を含む）:

受領後は 2～8°C で保管すること。未使用品はラベル記載の有効期限まで 2～8°C で冷蔵保存可能。使用後は容器を密閉すること。製造元の仕様書も参照のこと。

### 7.3. 特定の最終用途:

Section 1 を参照のこと。

## Section 8 – 暴露防止及び保護措置

### 8.1. 管理値:

職業暴露限界値（製造元推奨 OEL） - 職場暴露限界値:

	長期暴露限界値 (8-hr TWA ref. period) ppm / mg.m-3	短期暴露限界値 (15-minute ref. period) ppm / mg.m-3
塩酸:	1 / 2	5 / 8
水酸化ナトリウム:	- / -	- / 2
EU 暴露限界 Limit	5 ppm / 7 mg/m3 上限値.	

DNEL/PNEC: CSR なし.

### 8.2. 暴露防止:

適切な工学的管理:

局所排気装置で十分；機械的（一般）換気を推奨

環境暴露管理:

既知の事項なし

CooperSurgical® - ORIGIO a/s  
Lautrupvang 2, 1<sup>st</sup> floor 2750 Ballerup, Denmark  
Web: [www.Coopersurgical.com](http://www.Coopersurgical.com)

SDS-8030-8031-8034-8035



## 安全性データシート

文書番号 : SDS-SAGE-33

製品名:	<b>Vitrification Warming Kit</b> <b>Vitrification Warming Kit XL</b> <b>1.0M Sucrose Warming Solution – Part A</b> <b>0.5M Sucrose Warming Solution – Part B</b> <b>MOPS Solution – Part C</b> <b>ViaBL™ Super-Fast Blastocyst Warming Kit</b>	Page 8/9
------	---	----------

Date first created: 2017

Version 5.1

Date revised: 2026.Feb.02

### Section 10 – 安定性および反応性

#### 10.1. 反応性:

なし

#### 10.2. 化学的安定性:

安定

#### 10.3. 危険有害反応の可能性:

生じない

#### 10.4. 避けるべき条件:

40°Cを超える温度への長時間暴露を避けること。未使用時は2–8°Cに保管すること。液体培地の劣化は以下のいずれか又はすべてによって確認できます。

PHの変化、沈殿物または粒子状物質、濁った外観、色の変化

#### 10.5. 混触危険物質:

なし

#### 10.6. 危険有害な分解生成物:

熱分解は生じない

### Section 11 – 有害性情報

#### 11.1. 有害性に関する情報:

利用可能な情報なし（各成分のLD50未設定）。本製品で想定される暴露経路はない。

吸入／皮膚／眼／摂取：影響なしと考えられる。

慢性影響：抗生物質アレルギーや喘息既往のある者は曝露回避。

慢性影響：抗生物質および／または喘息の既往歴がある者は、曝露の可能性を避けるべきである。

#### 11.2. その他有害性に関する情報

アミノグリコシド系抗生物質である硫酸ゲンタマイシンを含む。この広域スペクトル抗生物質は、静脈内投与時に血清濃度が10 µg/mLを超える静止レベルで長期間維持された場合、腎毒性および／または耳毒性と関連している。これらはGHS分類（健康有害性区分）には該当しない（投与経路が異なるため）

CooperSurgical® - ORIGIO a/s  
Lautrupvang 2, 1<sup>st</sup> floor 2750 Ballerup, Denmark  
Web:[www.Coopersurgical.com](http://www.Coopersurgical.com)

SDS-8030-8031-8034-8035

## Safety Data Sheet

Document no: SDS-SAGE-33

<b>Product:</b>	<b>Vitrification Warming Kit Vitrification Warming Kit XL 1.0M Sucrose Warming Solution – Part A 0.5M Sucrose Warming Solution – Part B MOPS Solution – Part C ViaBL™ Super-Fast Blastocyst Warming Kit</b>	<b>Page 9/9</b>
<b>Date first created:</b> 2017	<b>Version 5.1</b>	<b>Date revised:</b> 2026.Feb.02

ヒト血清アルブミンの毒性データは十分に調査されていない。本物質は潜在的な生物学的危険性のある製品として扱うこと。

### Section 12 – 環境影響情報

#### 12.1. 毒性:

データなし

#### 12.2. 残留性および分解性:

データなし

#### 12.3. 生体蓄積性:

データなし

#### 12.4. 土壌中での移動性:

データなし

#### 12.5. PBT および vPvB 判定の結果:

附属書 XIII の基準に基づき、当該物質は PBT/vPvB とはみなされない。

#### 12.6. 内分泌かく乱性

データなし

#### 12.7. その他の有害情報:

生態学的情報なし

水系への悪影響は 予測されない（構成物が非分類であるため）

### Section 13 – 廃棄上の注意

#### 13.1. 廃棄方法:

廃棄は、貴機関で採用されている感染性廃棄物の既存処理方法に従うこと。廃棄物処理に関する連邦、州、地方の環境規制を全て遵守すること。

地方環境規制が許可する場合、認可された埋立処分場での埋立処分または焼却処分を行うこと。

EWC-code: 18 ...

### Section 14 – 輸送上の注意

CooperSurgical® - ORIGIO a/s  
Lautrupvang 2, 1<sup>st</sup> floor 2750 Ballerup, Denmark  
Web: [www.Coopersurgical.com](http://www.Coopersurgical.com)

SDS-8030-8031-8034-8035

## Safety Data Sheet

Document no: SDS-SAGE-33

<b>Product:</b>	<b>Vitrification Warming Kit Vitrification Warming Kit XL 1.0M Sucrose Warming Solution – Part A 0.5M Sucrose Warming Solution – Part B MOPS Solution – Part C ViaBL™ Super-Fast Blastocyst Warming Kit</b>	<b>Page 10/9</b>
<b>Date first created:</b> 2017	<b>Version 5.1</b>	<b>Date revised:</b> 2026.Feb.02

輸送上の危険物に分類されない。

- 14.1. UN 番号: 該当なし
- 14.2. UN 正式輸送名称: 該当なし
- 14.3. 危険有害性クラス: 該当なし
- 14.4. 包装等級: 該当なし
- 14.5. 環境有害性: 該当なし
- 14.6. ユーザーのための特別な注意事項: 該当なし
- 14.7. MARPOL 付属書IIおよびIBC コードに基づくばら積み輸送: 該当せず

### Section 15 – 適用法令

#### 15.1. 安全・保健・環境に関する規制／法令:

##### 欧州 EU MDR:

Full Quality Assurance No. **CE 82107**  
EC Design-Examination Cert. **CE 551319**

##### 米国 USA:

United States Food and Drug Administration (FDA): 510(k) **K073522/ K173731**

本製品は CLP 規則 (EC) No 1272/2008 (分類) に基づき評価済み。

本製品は非危険物として分類されている。

##### 日本 JAPAN:

労働安全衛生法: 本製品には塩酸 (HCl) を含有するが、最終製品中の濃度は約 0.13% であり、労働安全衛生法における表示義務 (0.2% 以上) には該当しない。

一方、0.1% 以上であるため、同法に基づく SDS 交付義務の対象である。(根拠条文: 労働安全衛生法 第 57 条の 2、及び施行令別表第 9)

化審法: 構成成分はいずれも化審法の審査対象物質に該当しない。

毒物及び劇物取締法: 構成成分は毒物・劇物に該当しない。

消防法: 本製品は消防法の危険物に該当しない。

**CooperSurgical® - ORIGIO a/s**  
Lautrupvang 2, 1<sup>st</sup> floor 2750 Ballerup, Denmark  
Web: [www.Coopersurgical.com](http://www.Coopersurgical.com)

SDS-8030-8031-8034-8035

## Safety Data Sheet

Document no: SDS-SAGE-33

<b>Product:</b>	<b>Vitrification Warming Kit Vitrification Warming Kit XL 1.0M Sucrose Warming Solution – Part A 0.5M Sucrose Warming Solution – Part B MOPS Solution – Part C ViaBL™ Super-Fast Blastocyst Warming Kit</b>	<b>Page 11/9</b>
<b>Date first created:</b> 2017	<b>Version 5.1</b>	<b>Date revised:</b> 2026.Feb.02

PRTR 法：構成成分はすべて PRTR 法の第一種・第二種指定化学物質に該当しない。

ヒト血清アルブミンを含むため、廃棄は感染性廃棄物の取扱い基準に従うこと。

### 15.2. 化学物質安全性評価:

該当なし

## Section 16 – その他の情報

### 略語:

CSR = Chemical Safety Report (化学品安全性報告書)

DNEL = Derived No-Effect Level (無影響濃度同導出値)

LD<sub>50</sub> = Lethal Dosis 50 % (半数致死量)

PBT = Persistent, Bioaccumulative, Toxic (残留性・生物蓄積性・毒性)

PNEC = Predicted No-Effect Concentration (予測無影響濃度)

vPvB = very Persistent, very Bioaccumulative (抗残留性・構成物蓄積性)

### 教育訓練:

特別な訓練は不要。IFU に従い、本 SDS の内容に習熟すること。

### 追加情報:

本情報は善意に基づくが、完全性を保証しない。取り扱い・接触に起因する損害については責任を負わない。新情報により改訂される場合がある。記載情報は無保証で提供され、ユーザーは適切な使用・廃棄、安全確保について自主的判断を行うこと。

クーパーサージカルは、製品の取り扱い、または製品との接触によって生じた損害について、一切の責任を負いません。当社は、新しい情報が入手可能になった場合、本 SDS を随時改訂する権利を留保します。

本資料に記載されている情報は、いかなる保証も伴わないものです。ユーザーは、これらのデータを、自ら収集した他の情報を補完するものとみなすべきであり、これらの材料の適切な使用および廃棄、ならびに従

## Safety Data Sheet

Document no: SDS-SAGE-33

---

<b>Product:</b>	<b>Vitrification Warming Kit</b> <b>Vitrification Warming Kit XL</b> <b>1.0M Sucrose Warming Solution – Part A</b> <b>0.5M Sucrose Warming Solution – Part B</b> <b>MOPS Solution – Part C</b> <b>ViaBL™ Super-Fast Blastocyst Warming Kit</b>	<b>Page 12/9</b>
<b>Date first created: 2017</b>	<b>Version 5.1</b>	<b>Date revised: 2026.Feb.02</b>

---

業員および顧客の安全と健康を確保するために、他のあらゆる情報源からの情報の適合性および完全性について、独自に判断を下す必要があります。