

除菌を標榜するウェットワイパー類の自主基準

平成 25 年 4 月 1 日制定

監修 高麗寛紀
徳島大学名誉教授

目次

序文	37
1. 目的	37
2. 適用製品	37
3. 除菌の定義	37
4. 製品の除菌性能基準	37
5. 製品の安全性基準	37
6. 表示基準	38
6.1 規制項目	38
6.2 表示項目	38
7. 運用	39
7.1 除菌性能の確認と成績書の保管	39
7.2 除菌マークの表示	39
7.3 市買調査	39

序文

近年、消費者ニーズの多様化に伴い、「除菌」を標榜するウェットワイパー類は日常生活で広く使用されるようになってきている。そこで、日本清浄紙綿類工業会（以下、日清工という）では、消費者が除菌を標榜するウェットワイパー類をより安心して使用できるよう、「除菌を標榜するウェットワイパー類の自主基準（以下、本自主基準という）」を新たに制定した。これにより、暫定措置は廃止され、本基準に置き換えられる。

なお、本自主基準は、日清工が定める「ウェットワイパー類の自主基準」が対象とするウェットワイパー類のうち、除菌を標榜するウェットワイパー類に適用される。したがって、除菌を標榜するウェットワイパー類は、本自主基準および上記「ウェットワイパー類の自主基準」を遵守しなければならない。

1. 目的

本自主基準は、ウェットワイパー類において、除菌を標榜するための基本的な除菌性能試験方法、除菌性能基準、安全性基準、表示基準を定め、製品の一定の除菌性能を担保し、消費者の適正な使用と安全性を確保するとともに、ウェットワイパー類での除菌訴求に関して指針を示すことを目的とする。

2. 適用製品

本自主基準は、日清工が取り扱う雑品の対物・対人用のウェットワイパー類において、特に除菌を標榜するウェットワイパー類（以下、除菌を標榜するウェットワイパー類という）に適用され、対人専用の紙おしぼりおよびお手拭などには適用されない。

なお、日清工が取り扱う雑品の対物・対人用のウェットワイパー類は、ウェットティッシュ、紙おしぼりなどであり、医薬品、医薬部外品、化粧品及び医療機器などの薬事法で規制されている製品および雑品の対物専用の製品は含まれない。

3. 除菌の定義

本自主基準における「除菌」とは、「拭き取ることにより、対象とする硬質表面（手指などの身体部分を含まない）から増殖可能な細菌数（生菌数）を有効量減少させること」とする。ただし、カビ、酵母などの真菌類、またウイルスは含まない。

なお、本自主基準における除菌の対象硬質表面は、対物・対人用のウェットワイパー類が対象とするテーブル、ドアノブ、キッチン周りなどの比較的汚れの少ない身の回りの硬質表面である。

4. 製品の除菌性能基準

除菌を標榜するウェットワイパー類を製造又は販売する者は、製品の除菌性能を本自主基準で定める試験方法（ウェットワイパー類の除菌性能試験方法）で、自らが実施又は第三者機関等への委託のいずれかにより、下記除菌性能基準を満たしていることを確認しなければならない。

除菌性能基準

- ・ 試験菌種 : 黄色ブドウ球菌、大腸菌の2菌種。
- ・ 除菌活性値 : 上記試験菌種すべてに対し、2以上。

5. 製品の安全性基準

除菌を標榜するウェットワイパー類を製造又は販売する者は、日清工が別途定める「ウェットワイパー類の自主基準」で規定される安全・衛生自主基準を遵守する共に、配合成分についても、原料メーカーからの安全性データまたは自社データにより、その安全性を確認しなければならない。また、必要に応じ、最終製品での試験を実施し製品の安全性を確認すること。

6. 表示基準

除菌を標榜するウェットワイパー類を製造又は販売する者は、日清工が別途定める「ウェットワイパー類の自主基準」で規定される表示・広告自主基準と共に、下記項目も遵守しなければならない。

6.1 規制項目

薬事法を遵守し、また消費者に誤認を与えることを避けるために、製品の容器または被包の他、パンフレット、広告、ホームページ等に以下の表現をしてはならない。

(1) 薬事法に抵触する表示

- ・ 手指を含む身体部分の除菌の標榜
(例) 手指の除菌
- ・ 手指のふき取り専用製品での除菌表示
(例) 除菌おしぼり、除菌ハンドウェットワイパー
- ・ 特定菌名・特定ウィルス名の標榜
(例) MRSA、O-157、大腸菌、病原菌、ノロウィルス、インフルエンザウィルスなど
- ・ 殺菌、消毒、滅菌、外皮消毒の標榜
- ・ 病気や疾病の予防を類推させる標榜
(例) 食中毒を防ぐ、食中毒対策(に)、風邪またはインフルエンザの予防・防止・対策(に)、風邪の季節に、食中毒の季節になど
- ・ 病院や診察室など医療機関や疾病を類推させる表現
(例) 医療機関、医療関係者での使用、推奨。●●医師との共同開発、●●病院推奨、●●病院で使用、指定など
- ・ 薬事法が適用される医療機器や介護機器などへの使用
- ・ キズや粘膜への使用の標榜

(2) 薬理効果による除菌の標榜

- (例) アルコールで除菌、アルコール除菌

(3) 除菌することにより、健康被害を防止または軽減する効果があるかのような誤認を与える恐れのある標榜

- (例) 除菌で安心、安心除菌など

(4) 試験法の対象以外の微生物に対する標榜

- (例) 真菌、ウィルスへの効果(除去、抗ウィルス、不活化・不活性化など)

(5) 除菌力を強調する標榜

- (例) 徹底除菌、本格除菌など

(6) 誇大広告等

- (例) 完全除菌、100%除菌、パーフェクト除菌など

6.2 表示項目

別途定めるウェットワイパー類の自主基準に従うと共に、次に掲げる項目を製品の容器または被包に表示しなければならない。

- (1) 全ての菌種・菌数で実証されているかのように消費者を誤認させないように、「全ての菌を

除菌するわけではない」旨の表示をすること。

(例) 全ての菌を除菌(または除去など)するわけではありません。

- (2) 「(一社)日本衛生材料工業連合会除菌自主基準による」旨の表示または(一社)日本衛生材料工業連合会が定める除菌マークのいずれか、あるいはその両方。



**(一社)日本衛生材料工業連合会
除菌自主基準による表示**

7. 運用

7.1 除菌性能の確認と成績書の保管

「(一社)日本衛生材料工業連合会除菌自主基準による」旨の表示または(一社)日本衛生材料工業連合会が定める除菌マークの表示をする者は、当該製品の除菌試験を下記条件に該当する試験機関(認定試験機関)で試験を行い、除菌性能を証明する試験成績書にて除菌性能基準を満たしていることを確認すること。また、当該試験成績書は自社で保管すること。

認定試験機関：

- ・ 過去2年間又は現時点で、抗菌にかかわる試験に関し、工業標準化法に基づく試験所認定制度(JNLA)、または、それに相当する公的制度で認定されている試験機関であること。
- ・ 上記要件を満たした試験機関で、日清工が定める技能試験(ウェットワイパー類の除菌性能試験方法 付録VI参照)に合格し、日清工が本除菌試験を行う能力があると認めた試験機関。尚、本試験資格の有効期間は2年間とし、延長を希望する場合は、事務局と試験機関とで協議する。
- ・ 日清工が認めた試験機関は、ホームページにて公開する。

7.2 除菌マークの表示

除菌マークを表示するものは、別途定める除菌マークの運用基準に基づく手続きをすること。

7.3 市買調査

日清工は、除菌を標榜している製品を無作為に選択し、当該製品を製造している会社に適時データの提出を求める。また、市場の「(一社)日本衛生材料工業連合会除菌自主基準による」旨の表示または(一社)日本衛生材料工業連合会が定める除菌マークの表示をしているウェットワイパー類を無作為に選択し、除菌性能を第三者試験機関で評価する。

付則： 本自主基準の制定に伴う表示等の変更は、制定日から施行されるものとする。尚、新表示による製造に移行する猶予期間を2年とする。

ただし、会員各社においては、表示の速やかな変更および小売店における旧表示製品の早期消化に努めること。