

綿棒の安全衛生自主基準

I 目的

綿棒の安全性・品質及び消費者が誤った使用をしないための必要事項を定め、綿棒の通常の使用時における消費者の生命または身体に対する被害の発生の防止を図ることを目的とする。

II 定義

綿棒とは紙軸またはプラスチック軸等の片側または両端に綿体を接着したもので、身体に使用することを目的とするものをいう。

III 適用範囲

一般家庭で人体を対象にして使用する綿棒について適用する。但し綿体を脱着できる形式の物は除外する。

IV 製造基準

1. 製法

本品は紙軸またはプラスチック軸等の片側または両端に綿体を接着させ衛生的に容器・被包に収納する。

2. 構成材料の範囲

(1) 本品の綿体及び軸の接着に使用する接着剤は下記成分と水からなる接着剤である。また、下記成分以外のものを使用する場合は安全性を調査した上で使用しなければならない。

- ①ポリビニルアルコール
- ②酢酸ビニル樹脂
- ③エチレン・酢酸ビニル共重合体
- ④カルボキシメチルセルロースナトリウム

(2) 綿棒に抗菌加工をする場合は、使用する抗菌剤の種類及び濃度、安全性に留意すると共に（一社）日本衛生材料工業連合会（以下、日衛連と記載）抗菌自主基準を遵守しなければならない。

(3) 本品を製造するに際して故綿及び再生基布（注）を使用してはならない。

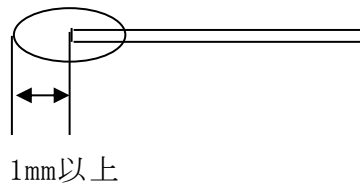
（注）本文にいう故綿及び再生基布とは、一度何らかの用途に供された天然・化学・合成の各繊維をいい、損紙・裁落・打抜き片等は含まない。

V 安全衛生規格及び試験法

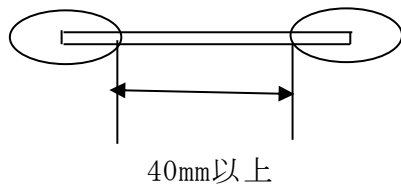
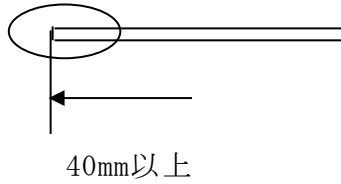
本品は次に掲げる各試験に適合しなければならない。

1. 外観及び寸法

- (1) 汚れ、異物等の付着混入等がないこと。
- (2) 軸は紙軸またはプラスチック軸等を使用したものであること。但しプラスチック軸等の場合は軸の先端部にバリ等危険な部分がなく良好な仕上がりであること。
- (3) 使用時に綿体の先端を破って軸の先端が露出しないために、綿体の先端と軸の先端との距離は1mm以上あること。

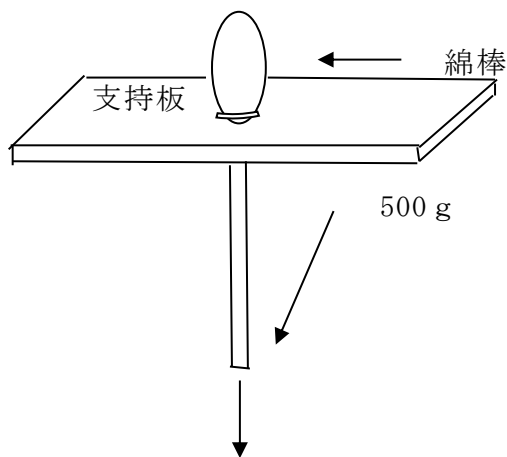


(4) 綿体に覆われない軸の部分は 40mm 以上あること。



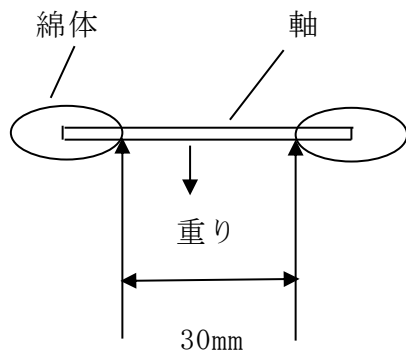
2. 綿体と軸の接着強度

試料を支持板に入れ、軸に 500 g の重りを吊るし 30 秒間保持したとき、綿体が剥離しない。尚、この場合の綿体は乾燥したもの、水を湿潤したもの及びベビーオイルを湿潤したものの 3 種類とし湿潤後直ちに確認する。



3. 軸の強度

軸強度は下図のように測定する。試料の中央に直径 1.5 mm の針金で荷重をかけ規定時間、保持できるかを観察する。



紙軸

軸径 (mm)	荷重 (g)	規定時間 (sec)	保持状態
2mm未満	200	30	折れ曲がらない
2mm以上	1000	60	折れ曲がらない

プラスチック軸

軸径 (mm)	荷重 (g)	規定時間 (sec)	保持状態
2mm未満	100	30	落下しない
2mm以上	500	60	落下しない

4. けい光

本品の綿体及び軸部分に暗所で紫外線を照射するとき、著しいけい光または著しい汚染を疑わせるけい光を認めない。

5. ホルムアルデヒド

本品の綿体部分 2.50g を採りこれを試料とし、以下、昭和 49 年 9 月 26 日厚生省令第 34 号「有害物質を含有する家庭用品の規則に関する法律施行細則」の別表第 1 ホルムアルデヒド（繊維製品のうち おしめ おしめカバー よだれ掛け 下着 寝衣 手袋 靴下 中衣 外衣 帽子 寝具であって、出生後 24 ヶ月以内の乳幼児用のもの）の項により試験を行なうとき、これに適合する。基準値は吸光度 0.05 以下または $16 \mu\text{g/g}$ 以下とする。

6. 着色料

本品（着色部）約 5g を採り、 40°C に加湿した水及びエタノール（ 15°C 、81.4v/v%以上）100mL に浸漬した後、時計皿で覆い 40°C に保ちながら時々かき混ぜて 10 分間放置し、これを試験溶液とする。この試験溶液が食品衛生法に基づく昭和 34 年厚生省告示第 370 号（食品添加物等の規格基準）第 4 おもちゃ B おもちゃの製造基準に準じて試験を行なうとき、着色料は溶出を認めない。

7. 一般生菌数

(1) 未滅菌製品については、本品を無菌的に開封し、3 本の綿棒を無菌的に適当な長さに切断する。これを滅菌済み容器に取って滅菌希釈液 10mL を加え 30 秒間振とうし、これを試験溶液とする。この試験溶液を食品衛生法に基づく昭和 34 年厚生省告示第 370 号第 1 食品の部 D 各条の項氷雪の 1 氷雪の成分規格の (2) の 2 細菌数（生菌数）の測定法に準じて試

験を行なうとき一般生菌数は 100cfu/g 以下である。

但し、保証範囲を工場出荷時までとするために、測定する試料は工場出荷前製品とする。尚、希釈液は次の通りとする。リン酸二水素カリウム (KH₂PO₄) 34 g を 500mL の蒸留水に溶解し、これに 1N水酸化ナトリウム溶液 175mL を加えて、全量を蒸留水で 1000mL とする。pH を 7.2 に修正してこれを原液とし冷蔵庫保存する。使用時にこの原液 1mL を蒸留水 800mL に加えて 121℃15 分間滅菌する。

(2) 滅菌済製品については、工場出荷時の段階で微生物及びウイルスの生存確率 10⁻⁶ を担保する。

VI 表示

次に挙げる事項について、最終製品の容器または被包に表示しなければならない。

1. 表示すべき事項

包装には容易に消えない方法で次の事項を表示すること。

- (1) 製造業者、輸入業者、販売業者等の名称またはその略号、住所及び電話番号
- (2) 製造番号または製造記号
- (3) 取扱い上の注意事項
- (4) 滅菌済製品について「滅菌済」の表示
- (5) 抗菌加工製品について「(一社) 日本衛生材料工業連合会 (略称 (一社) 日衛連) 抗菌自主基準」に従った表示
- (6) 入り数
- (7) 原産国表示
- (8) 主原料の表示 (綿、紙など)
- (9) 環境情報の表示 (表示場所は規制しない)

A. 絵表示

- ・寸法は 5mm×5mm 以上とする
- ・原則、NB、OEM、PB すべての商品が該当する



B. 環境情報サイトへのリンク (URL もしくは QR コード)

(但し、OEM 製品、PB 製品は顧客要望があれば外しても構わない)

- ① https://www.jhpia.or.jp/about/environ_info/index.html



② https://www.jhpia.or.jp/about/environ_info/sanitary-material/



2. 注意事項

製品には、次に示す主旨の取扱い上の注意事項を明示すること。

- (1) 鼓膜や粘膜を傷つける恐れがありますので、耳または鼻の奥まで入れないでください。
- (2) お子様だけでのご使用はやめてください。
- (3) ご使用の際は周囲の状況（ぶつかったりしないように）に注意してください。
- (4) 万一異常を感じた場合は医師にご相談ください。
- (5) お子様の手の届かないところに保管ください。
- (6) 溶液等に浸して使用する場合は、綿球が抜け易くなる場合があります。

（推奨事項）

※お子様とは12歳以下をさす。(1) (2) (3) は太字で記載すること。

VII 製造設備・構造

1. 製造所は採光・照明・換気等に留意した構造であること。
2. 便所は隔壁によって製造所と区分されていること。
3. 製造所は、防虫・防鼠に意を用いた構造であること。
4. 製造所内に作業者専用の手洗い設備を設けること。

VIII 製造管理

1. 製造所は、常に清潔を保持し、不衛生な物品を持ち込まないこと。
2. 手指は、消毒液等により常に清潔に保つこと。
3. 使用する原料を取り扱う器具類は、事前、事後に洗浄し、衛生的な状態を保つこと。
4. 着衣は常に清潔し、落髪防止のため帽子または頭巾を着用すること。

IX 品質管理

1. 原料及び容器等は入荷単位ごとに試験成績書を作成し、1年間以上保存すること。
2. 製品は製造管理単位ごとに試験成績書を作成し、1年間以上保存すること。
3. 試験検査の実施に必要な量の製品を製造管理者単位ごとに1年間以上保存すること。

X 苦情処理

1. 不良品発生に際し、原因訴求を可能ならしめる体制を確立すること。
2. 製品の品質等に関して苦情があったときは、
 - (1) 苦情に関わる事項の原因を究明し、必要な場合には所要の措置を講ずること。
 - (2) 苦情の内容、原因、所要の処置等を記録した苦情処理記録を作成し、1年間以上保存すること。

<付則>

- (1) この自主基準は、平成7年6月2日に決定され、平成7年7月1日から実施する。
- (2) 平成9年(1997年)3月28日改正実施
- (3) 平成14年(2002年)5月20日改正実施
- (4) 平成24年(2012年)2月8日改正実施
- (5) 2021年(令和3年)8月1日改正実施

※2年間の猶予期間をもって、2023年8月製造分より全面移行とする。

滅菌済綿棒の無菌試験方法

(1) 方法の原理

滅菌工程を経た綿棒を第 16 改正日本薬局方・無菌試験法に準じて無菌操作により規定の培地に植え込み、規定温度で培養する。所定の培養後、微生物の増殖の有無をチェックする。

(2) 器 具

- ・ 標準的な微生物試験器具
- ・ ピンセット
- ・ 25×200 mm試験管（綿栓またはモルトン栓付き）

(3) 培地

- ・ チオグリコール酸培地 I（日局無菌試験法）
- ・ ソイビーン・ガゼイン・ダイジェスト培地（日局無菌試験法）

(4) 培地の調整

- ・ チオグリコール酸培地 I（FTM）
日局無菌試験法または市販培地の使用説明書に従って調整する。
試験管に約 40mL の培地を分注し、規定時間高压蒸気滅菌を行なう。
- ・ ソイビーン・ガゼイン・ダイジェスト培地（SCD）
日局無菌試験法または市販培地の使用説明書に従って調整する。
試験管に約 40mL の培地を分注し、規定時間高压蒸気滅菌を行なう。

(5) 試験方法

- ・ 無菌試験を行う製品をクリーンベンチ内に移し、以下の操作を行なう。
- ・ 無菌試験に必要な数量を個箱から取り出す。
- ・ 各パックの一端を引き裂くかまたは無菌ハサミで切り落とし開封する。
- ・ 火炎滅菌後、室温まで冷却したピンセットで検体を取り出す。培地の入った試験管の栓の取り口を軽く焼いた後、検体を培地にいれる。
- ・ 再び試験管の口を軽く焼き栓をする。

(6) 培養方法

- ・ 細菌試験（FTM）
検体を接種したすべての試験管を 30～35℃で 14 日間以上培養する。
- ・ 真菌試験（SCD）
検体を接種したすべての試験管を 20～25℃で 14 日間以上培養する。

(7) 観 察

肉眼により微生物の増殖の有無をチェックする。