

(社) 日本衛生材料工業連合会

抗菌自主基準

社団法人 日本衛生材料工業連合会

監修：高麗寛紀

徳島大学工学部 教授

制定年月日：平成13年4月1日

改定年月日：平成20年4月1日

目次

序 文	1
1. 目的	1
2. 適用製品	1
3. 定義	1
4. 製品の抗菌性能基準	2
5. 製品の安全性基準	2
6. 表示基準	2
6.1. 表示項目	2
6.2. 表示方法	3
7. 抗菌の副次効果等の表示	4
8. 運用	4
別表	5
抗菌試験方法および基準値に関する解説	6
解 1. 旧基準および改正の経緯	6
解 2. 適用製品について	6
解 3. 抗菌の定義について	6
解 4. 抗菌性能試験および基準について	6
解 4.1. 抗菌性能試験・抗菌性能基準および抗菌訴求範囲	6
解 4.2. 使用中の抗菌効果を意図する製品の抗菌性能試験・基準	6
解 4.3. 使用前の抗菌効果を意図する製品の抗菌性能試験・基準	7
解 5. 抗菌性能試験および基準についてのQ & A	8

序 文

本抗菌自主基準（以下、本自主基準という）は、（社）日本衛生材料工業連合会が取り扱う多種多様の抗菌加工製品において、抗菌を訴求するための基本的な抗菌性能試験方法・抗菌性能基準・安全性基準・表示基準を定めたものである。したがって、必要な場合は、各工業会においてより詳細な試験方法・性能基準・安全性基準・表示基準を定めることを推奨する。

1. 目的

本自主基準は、抗菌加工製品について常に一定の抗菌性能を有する製品を消費者に提供し、利用方法等を正しく周知すると共に、社会生活に貢献するため、抗菌加工製品の抗菌性能、安全性および表示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、紙おむつ、パンティーライナー、包帯、三角巾、丁字帯、さらし、お産用パッド、マスク、紙おしぼり、ウエットティッシュ、綿棒など（社）日本衛生材料工業連合会が取り扱う衛生製品に適用される。それぞれの製品の定義を表1に示す。

表1. 適用製品

適用製品	定義
紙おむつ	人の排尿・排便を処理し、排泄ケアを目的とするもの。
パンティーライナー	おりもの等を処理することを目的とするもの。
包帯	傷あてガーゼや貼布剤等を固定することを目的とするもの。
三角巾	一辺が1メートル前後の正方形の布を、対角線上で二つに切った三角形の布で、包帯の代用として救急処置に用いたり、労働時に頭にかぶることを目的とするもの。
丁字帯	一端にひもをつけて、腹部に回してとめることができる布で、肛門部・外陰部の手術後、分娩後など通常の下着が着けられない時に代用として使用することを目的とするもの。
さらし	術後や妊婦が胎児の位置の正常を保つため腹に巻く帯で、腹部を保温・保護することを目的とするもの。
お産用パッド	産後のおりもの等を処理することを目的とするもの。
マスク	口と鼻を覆う形状で、花粉、ホコリなどの粒子が体内に侵入、また、かぜ等の咳やくシャミの飛沫の飛散を抑制することを目的とするもの。
紙おしぼり、 ウエットティッシュ	紙綿類に薬液等を含浸したもので身体等を清潔にすることを目的とするもの。
綿棒	紙軸又はプラスチック軸等の片側又は両端に綿体を接着したもので、身体を清潔にすることを目的とするもの。

3. 定義

「抗菌加工製品」における「抗菌」とは、「当該製品（素材も含む）の表面における細菌の増殖を抑制すること」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。

4. 製品の抗菌性能基準

抗菌加工製品を製造又は販売する者は、製品の種類・用途・抗菌目的を考慮し、(社)日本衛生材料工業連合会が定める適切な抗菌性能試験(別表参照)で製品の抗菌性能を、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、抗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。

また、(社)日本衛生材料工業連合会が定める抗菌性能試験または抗菌訴求範囲(別表参照)が適用できない場合は、(社)日本衛生材料工業連合会が定める抗菌性能試験・抗菌性能基準と同等またはそれ以上の試験方法・性能基準を(社)日本衛生材料工業連合会の各工業会または各社自らが定め、製品の抗菌性能を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確認すること。

尚、各工業会が定めた抗菌性能試験・抗菌性能基準については、(社)日本衛生材料工業連合会 技術委員会 抗菌自主基準分科会の審査、理事会での承認を経て(社)日本衛生材料工業連合会の定める抗菌性能試験・抗菌性能基準とすることができる。

5. 製品の安全性基準

抗菌加工製品を製造又は販売する者は、抗菌剤メーカーからの安全性データまたは自社データにより、製品の安全性を確認しなければならない。尚、抗菌剤メーカーからのデータのみでは不十分な場合においては、製品の使用形態に応じた試験方法により製品の安全性を確認すること。

6. 表示基準

6.1. 表示項目

抗菌加工製品を製造又は販売する者は、(社)日本衛生材料工業連合会が定める抗菌性能試験を行い、抗菌性能基準を満たすと共に、次に掲げる事項を表示しなければならない。尚、下記①～④の関連性を明示すること。

- ① 「(社)日本衛生材料工業連合会 抗菌自主基準に基づく」旨の表示または(社)日本衛生材料工業連合会が定める抗菌マークのいずれか、あるいはその両方。尚、「(社)日本衛生材料工業連合会」を「JHPIA」と省略してもよい。

ただし、(社)日本衛生材料工業連合会が定める抗菌性能試験または抗菌訴求範囲が適用できない場合は、各工業会が定めた試験方法で抗菌性能の妥当性を確認し、「(社)日本衛生材料工業連合会 抗菌自主基準に基づく」旨の表示に代え、「(社)日本衛生材料工業連合会 抗菌自主基準に準ずる」旨を表示すること。また、(社)日本衛生材料工業連合会が定める抗菌マークを使用する場合は、「(社)日本衛生材料工業連合会 抗菌自主基準に準ずる」旨の表示を必ず抗菌マークと隣接させて行うこと。



(社) 日本衛生材料工業連合会が定める抗菌マーク

- ② 使用されている抗菌剤の種類。
 無機系、有機系、天然有機系等の区別または名称が必要。尚、消費者がより理解しやすい表現を用いることが好ましい。
 (例) 有機系抗菌剤、無機系抗菌剤、アルコール系抗菌剤、4級アンモニウム塩、塩化ベンザルコニウム、キトサン、カテキン、銀 等
- ③ 抗菌加工部位。
 製品の種類、用途に応じて図・イラストまたは文章などで、消費者が理解できるように記載すること。また、複数の方法を組み合わせて記載してもよい。尚、使用製品本品(容器等を除く)の全体が抗菌加工されている場合は、部位を特定しなくてもよい。
 (例) (綿棒の場合) 綿球表面、(紙おむつの場合) 表面材、(マスクの場合) 内部フィルタ 等
- ④ 抗菌剤又は抗菌加工部位について、使用上必要な注意事項を記載すること。
 (例) 長時間の使用は避けること。開封後は、衛生的に保管すること。皮膚等に異常が見られる場合は、医師に相談すること。 等

6.2. 表示方法

表示方法として、表示事項を一つにまとめ表示する方法、図面等を用いる方法等があり、いずれかの方法を用いて表示してもよい。ただし、図・イラストなどの方法によるときは、抗菌自主基準に基づく(または、準ずる)ものであることの関連性を明示すること。

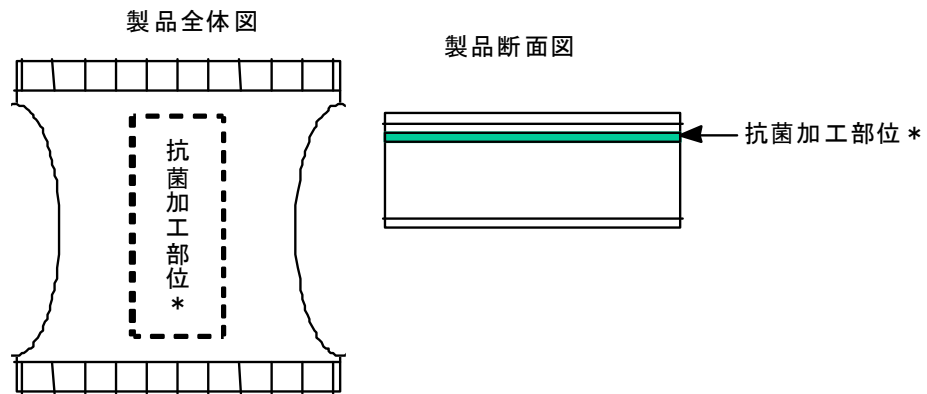
表示例を次に示した。

表示事例

i) 表示事項を枠内表示した例

抗菌剤の種類	有機系抗菌剤
抗菌加工部位	表面材
使用上の注意	<ul style="list-style-type: none"> ● 長時間の使用は避けること。 ● 開封後は、衛生的に保管すること。 ● 皮膚等に異常が見られる場合は、医師に相談すること。

ii) 図面等を用いる方法により関連性を明示した例（紙おむつの例）



* (社)日本衛生材料工業連合会 抗菌自主基準に基づく表示
抗菌剤：有機系抗菌剤

また、容器包装の表示可能面積が全面で 50cm² 未満の場合、又は他の法定表示記載との関わりで抗菌加工の表示に要する表示可能面積が確保できない場合は、抗菌加工製品の表示事項の記載を省略できる。ただし、法定表示事項（例えば、家庭用品品質表示法に規定される項目等）は記載することが必要である。

7. 抗菌の副次効果等の表示

防臭、抑臭などの抗菌の副次効果を表示する場合は、表示内容について、当該抗菌加工製品の使用様態に応じた試験を自らまたは各工業会が別途定めた科学的に妥当な方法により検証した上で、求めに応じ公表できる資料を備える必要がある。

8. 運用

(社)日本衛生材料工業連合会は、抗菌を訴求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、年 1 回市場にある抗菌を訴求している製品を 5 品程度無作為に選択し、抗菌性能を第三者試験機関で評価する。

付則 本自主基準の改定に伴う表示等の変更は、改定日から施行されるものとする。ただし、施行から 2 年以内に新表示による製造に移行するものとする。尚、猶予期間を 2 年とするが、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。

別表

(社) 日本衛生材料工業連合会が定める抗菌性能試験方法・抗菌性能基準および抗菌訴求範囲を示す。

表. 抗菌性能試験・基準及び訴求範囲

製品分野		試験方法及び条件				抗菌性能基準	抗菌訴求範囲		
		試験方法	汚れ物質	放置時間	成立条件			試験菌種	
使用中の抗菌	紙おむつ (吸水性ポリマーを除く)	JIS L1902 に準ずる 金巾3号 標準白布 を無加工 品として 使用して も良い。	1/20 NB ¹⁾ 0.2mL/0.4g	18時間	$F^{2)} \geq 1.5$	<ul style="list-style-type: none"> ● 黄色ブドウ球菌 ● 大腸菌 	静菌活性値 ²⁾ 2.0以上	着用時の抗菌。但し、糞便や尿による汚染後の抗菌効果は除く。	
	ハンティライナー				$F \geq 1.5$	<ul style="list-style-type: none"> ● 黄色ブドウ球菌 ● 大腸菌 	静菌活性値 2.0以上	着用時の抗菌。但し、おりもの等による汚染後の抗菌効果は除く。	
	包帯、 三角巾、 丁字帯、 さらし				1/20 NB 0.2mL/0.4g	$F \geq 1.5$	<ul style="list-style-type: none"> ● 黄色ブドウ球菌 ● 大腸菌 	静菌活性値 2.0以上	使用時の抗菌。
	お産用パッド				1/20 NB 0.2mL/0.4g	$F \geq 1.5$	<ul style="list-style-type: none"> ● 黄色ブドウ球菌 ● 大腸菌 	静菌活性値 2.0以上	着用時の抗菌。
	マスク				1/20 NB 0.2mL/0.4g	$F \geq 1.5$	<ul style="list-style-type: none"> ● 黄色ブドウ球菌 ● 大腸菌 	静菌活性値 2.0以上	使用時の抗菌。但し、ウイルスに対する効果は除く。
使用前の抗菌	紙おしぼり、 ウェットティッシュ	1/500 NB 0.2mL/0.4g	18時間	$F \geq 0.5$	<ul style="list-style-type: none"> ● 黄色ブドウ球菌 ● 大腸菌 	殺菌活性値 ²⁾ 0以上	開封までの抗菌。		
	綿棒 ³⁾	1/500 NB以上 0.2mL/0.4g		$F \geq 0.5$	<ul style="list-style-type: none"> ● 黄色ブドウ球菌 ● 大腸菌 	殺菌活性値 0以上	開封までの抗菌。		

尚、洗濯可能であり、繰り返し使用を想定した製品については、実際の洗濯条件・洗濯回数を想定した条件での洗濯耐久試験を行い、抗菌性能が保持されることを確認すること。

1) NB: ニュートリエント培地。

2) F(増殖値)、静菌活性値、殺菌活性値は、JIS L1902に記載の定義に基づく。

3) 綿棒においては、綿球表面のみを抗菌加工している製品があるため、綿球部分を軸から切り取ったもの(軸を一部含む)を試験試料とする。

抗菌試験方法および基準値に関する解説

この解説は、本自主基準を設定した理由を解説するものであり、基準の一部ではない。

解1. 旧基準および改正の経緯

平成 10 年 12 月、「生活関連新機能加工製品懇談会報告書（旧 通産省）」において、抗菌加工製品が明確な基準のない状態で一人歩きしているのが業界団体毎に自主基準を作成する必要があるとの報告を受け、（社）日本衛生材料工業連合会（以下、本連合会という）では法制委員会で抗菌ワーキンググループを立ち上げ、平成 13 年 4 月 1 日、本連合会が取り扱う衛生製品（紙おむつ、包帯、お産パッド）を対象とした抗菌自主基準を制定した。

その後、平成 13 年に日本清浄紙綿類工業会、平成 17 年に全国マスク工業会の加盟により対象製品の増加、抗菌加工製品の拡大・多様化等に伴い、製品ごとに抗菌性能試験を制定することが必要となってきた。そこで、今回の改正では、製品ごとに抗菌性能試験方法、基準、運用などを定めた。

解2. 適用製品について

適用製品としては、本連合会が取り扱う製品とし、医薬品、医療機器、医薬部外品及び化粧品等の薬事法対象の製品は除く。具体的には、綿棒、紙おむつ、パンティーライナー、包帯、三角巾、丁字帯、さらし、お産パッド、ウェットティッシュ、紙おしぼり、マスク等が本基準の対象となり、薬事法対象製品である生理用ナプキン等、および本連合会の取り扱い製品に含まれない制汗パッド製品等は対象外とする。

また今後、抗菌を訴求する新たな製品が出てくることも想定されるため、適用製品の表現を「・・・マスク等」とし、対象製品の拡大にも対応できるようにした。

解3. 抗菌の定義について

抗菌の定義としては、「生活関連新機能加工製品懇談会報告書」で定められた「当該製品（素材も含む）の表面における細菌の増殖を抑制すること」を適用した。ここでの「表面」とは、製品の表面（おもてめん）や裏面ではなく、物性物理学での「表面」を意味し、素材各部（固体）と空気（気体）の界面であり、微生物との接触が可能な界面を指す。

解4. 抗菌性能試験および基準について

解4.1. 抗菌性能試験・抗菌性能基準および抗菌訴求範囲

本連合会が扱う製品・その部材また用途は多岐に亘るため、試験方法・性能基準を全ての製品・その部材また用途について定めるには多額の費用と長期間を要す。そこで、現在当工業連合会が取り扱っている製品で抗菌を訴求している製品の代表的な用途に関して調査を行い、JIS 等の公的な抗菌性能試験の適用が可能な製品・部材・用途を対象とし、抗菌性能試験および性能基準を定め、本連合会が定める抗菌性能試験・抗菌性能基準とした（別表参照）。

解4.2. 使用中の抗菌効果を意図する製品の抗菌性能試験・基準

紙おむつ、パンティーライナー、包帯、三角巾、丁字帯、さらし、お産パッドおよびマスク等の使用中の抗菌効果を意図する製品においては、抗菌性能基準を静菌活性値 2.0 以上とした。静菌活性値とは、抗菌無加工製品および加工製品上に菌を接種して、18 時間培養後の生菌数を測定し、無加

工製品に対する加工製品の生菌数の対数値の差で表され、静菌活性値 2.0 とは、無加工製品に比べ、18 時間での菌の増殖を 99%抑制することを意味する（図 1 参照）。ただし、必ずしも菌が増殖しないことを意味するものではない。

これらの製品では、長時間人体に触れた状態で使用されるため、皮膚由来または外部から付着した菌が使用中に製品上で増殖することが想定される。使用方法が同様な抗菌加工繊維の抗菌基準（JIS L1902）を考慮すると、静菌活性値が 2.0 以上、つまり皮膚由来または外部から付着した菌の製品上での増殖を抗菌無加工製品に比べて 99%以下にすることは、本製品群においても消費者にとって便益があると想定される。

したがって、使用中を想定した状態を考慮し、抗菌性能基準を静菌活性値が 2.0 以上とした。図 1 において、抗菌加工製品 A は不合格、抗菌加工製品 B および C は合格となる。

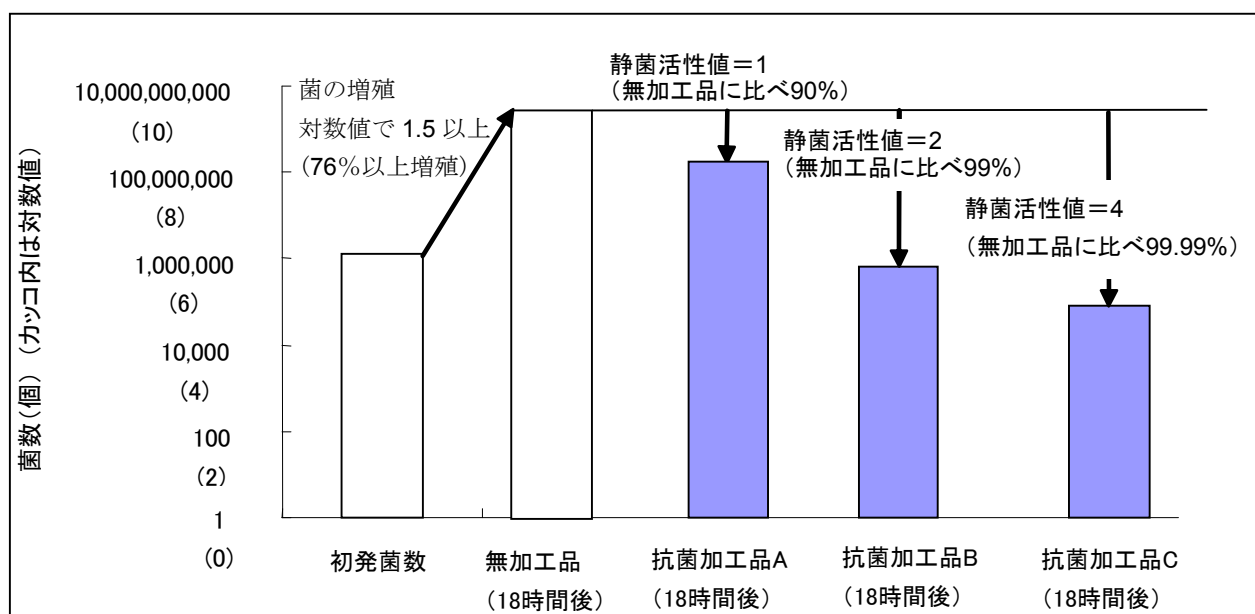


図 1. 静菌（抗菌）活性値概念図
 (抗菌加工製品 A: 不合格、抗菌加工製品 B および C: 合格)

解4.3.使用前の抗菌効果を意図する製品の抗菌性能試験・基準

ウエットティッシュおよび綿棒等の使用前の抗菌効果を意図する製品については、抗菌性能基準を殺菌活性値 0 以上とした。殺菌活性値とは、抗菌加工製品上に菌を接種して、18 時間培養後の生菌数を測定し、接種菌数の対数値に対する加工製品の生菌数の対数値の差で表され、殺菌活性値 1 とは、菌数を 90%減少させることを意味する（図 2 参照）。

ウエットティッシュおよび綿棒の使用時間は非常に短く、使用中に製品上に菌が付着しても、菌が増殖する前に使用・廃棄されるため、使用中の抗菌効果による消費者便益は考えにくい。したがって、本製品群における抗菌とは、開封までの抗菌効果を意味する。そこで、本製品の抗菌基準では、開封前の汚れがほとんどないまたは極めて少ない状況を想定し、試験での汚れ量を 1/500NB またはそれ以上とし、殺菌活性値が 0 以上とした。

図 2 において、抗菌加工製品 A は不合格、抗菌加工製品 B および C は合格となる。

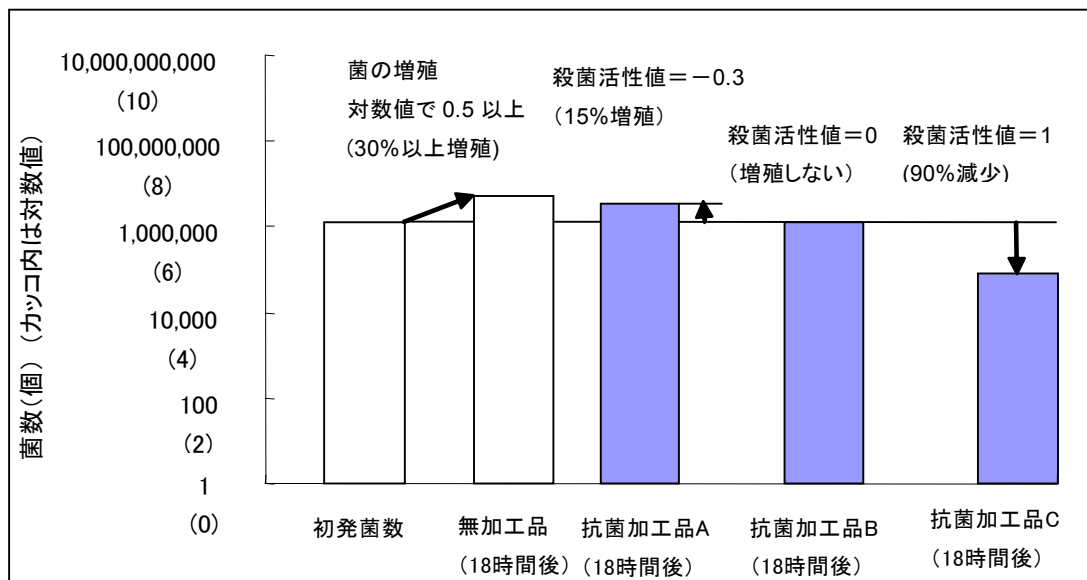


図 2. 殺菌活性値概念図

(抗菌加工製品 A: 不合格、抗菌加工製品 B および C: 合格)

解5. 抗菌性能試験および基準についてのQ&A

Q1. 抗菌の副次効果と同じ効果（例えば、消臭・防臭効果等）のみを訴求する場合、この製品は本自主基準の対象となるのでしょうか？

A1. 消臭・防臭効果等の効果が抗菌の効果によるものではなく他の方法によるものであり、抗菌を訴求しない製品は、本自主基準の対象とはなりません。

Q2. 本自主基準は、制菌効果も対象としていますか？

A2. 本自主基準は、抗菌加工製品に関するものであり、制菌を対象としていません。

Q3. 製品の安全性基準について具体的な項目としてどのようなものがありますか？

A3. 繊維評価技術協議会や抗菌製品技術協議会では、抗菌剤の安全性試験項目として急性経口毒性、皮膚一次刺激性試験、変異原性試験、皮膚感作性試験を挙げています。製品の安全性項目として、更に溶出試験、皮膚貼付試験等が考えられます。

Q4. 紙おむつには「(社)日本衛生材料工業連合会の規格に基づく表示」の表記義務がありますが、これに表示を統一してよいですか？

A4. 表示を統一してもよいです。抗菌加工をほどこした場合は「(社)日本衛生材料工業連合会規格・自主基準に基づく表示」とし、抗菌自主基準 6. 表示基準 ②③④項を含めてください。

Q5. 抗菌を訴求する製品において、「(社)日本衛生材料工業連合会自主基準に基づく」旨の表示を、必ず記載する必要があるのでしょうか？

- A5. 自主基準の普及の面からも抗菌自主基準を満たし抗菌を訴求している製品であれば、本表示の記載が望ましいが、強制はできません。ただし、抗菌を訴求しているのにもかかわらず、本表示を記載していない場合においては、抗菌にかかわるすべての問題は自社責任にて解決してもらい、本連合会は一切のサポートを行いません。

Q6. 抗菌を訴求することにより、消費者に過度の期待をもたれる可能性がある場合、何らかのデメリット表示をする必要があるのでしょうか？

- A6. 全ての菌で試験を行うことは、実質不可能であり、本自主基準での試験では、代表的試験菌（2菌種）で試験を行っており、環境中の全ての菌に対し効果があることを保証することはできません。したがって、抗菌を訴求することで消費者に過度の期待をもたれる恐れがある製品または場合は、自社の責任でまたは各工業会でデメリット表示（「全ての菌に効くわけではありません」等）について検討することが必要です。

Q7. 抗菌剤を使用しているが、本抗菌自主基準で定める抗菌性能基準を満たしていない製品で、「抗菌剤使用」の旨を訴求してもよいでしょうか？ 尚、抗菌の訴求は行いません。

- A7. 抗菌性能基準を満たさない製品で「抗菌剤使用」の表示は、消費者にあたかも他の抗菌を訴求している製品と同程度の抗菌効果があるかのごとく誤認される恐れがあります。したがって、そのような製品で「抗菌」とは訴求しなくても、抗菌と類似の訴求（「抗菌剤使用」等）をすることは好ましくありません。

Q8. 「抗菌防臭」などの訴求を行う場合、本自主基準が適用されるのでしょうか？

- A8. 「抗菌防臭」などの訴求は、抗菌効果の副次効果としての防臭を訴求しているため、本自主基準はそのまま適用されません。尚、副次効果については、別途、当該抗菌加工製品の使用様態に応じた試験を自らまたは各工業会が別途定めた科学的に妥当な方法で検証した上で、求めに応じ公表できる資料を備えることが必要です（7. 抗菌の副次効果の表示 参照）。

Q9. 4. 製品の抗菌性能基準の、「（社）日本衛生材料工業連合会が定める抗菌性能試験または抗菌訴求範囲が適用できない場合」とは、どのような場合でしょうか？

- A9. 本連合会が定める抗菌訴求範囲（別表参照）に新たな抗菌訴求範囲を追加する場合、または、新たな抗菌訴求を行う場合です。また、新たな抗菌訴求範囲の例としては、「紙おむつにおける排尿後の抗菌効果」、「パンティーライナーでのおりもの等による汚染後の抗菌効果」等が考えられます。

Q10. 4. 製品の抗菌性能基準で、「別表記載の抗菌性能試験または抗菌訴求範囲が適用できない場合は、別表記載の試験方法・性能基準と同等またはそれ以上の試験方法・性能基準を自ら定め、製品の抗菌性能を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確認すること。」と規定されているが、この場合の「同等またはそれ以上」をどのようなことを意味しているのでしょうか？ 例えば、JIS 1902 記載の「定性試験（ハロー試験）」のような方法でも良いのでしょうか？

- A10. 本連合会が対象とする製品やその用途は多岐に亘るため、同等またはそれ以上の試験方法・

基準を明示することはできません。想定する環境における菌種・よごれ・使用時間等を考慮し、試験菌種（少なくとも、グラム陽性菌およびグラム陰性菌のそれぞれから 1 菌種、合計 2 菌種）、汚れの種類・量、試験時間、抗菌性能基準（対照に対する静菌または殺菌活性値）等を定める必要があります。尚、試験方法としては、抗菌性能を静菌または殺菌活性値として評価できる定量試験であることが必要です。

Q11. 別表の紙おむつを対象とした抗菌性能試験は、紙おむつの全ての部材に適用可能でしょうか？

A11. 別表に記載されている抗菌性能試験は、JIS L1902 を適用しておりますので、綿、綿布、紙および不織布などに適用可能ですが、紙おむつなどに使用される吸水性ポリマーの抗菌性能評価には適用できません（平成 19 年 6 月現在）。尚、吸水性ポリマーの抗菌性能試験につきましては、全国紙製衛生材料工業会の紙おむつ技術委員会で検討する予定です。

Q12. 7. 抗菌の副次効果の表示で、「当該抗菌製品の使用様態に応じた試験を自らまたは各工業会が別途定めた科学的に妥当な方法で検証すること」と記載されているが、どのような方法で検証することが適切でしょうか？

A12. どのような方法で、検証すべきであるかに関しましては、個々の事例により異なるため、一概にこの方法が良いとは言えません。あくまでも一例ですが、抗菌無加工品と加工品を準備し、適当な試験菌と擬似汚れ（または、実汚れ）をそれぞれに接種し、想定される使用時間後の副次効果の差を測定するか、またはそれぞれを実使用し、使用後の副次効果の差を測定する方法があります。

Q13. 自らが定めた抗菌性能試験・基準で抗菌を訴求することは可能でしょうか？

A13. 自らが定めた抗菌性能試験・基準で抗菌性能を確認し、自社責任において抗菌を訴求することは可能です。ただし、表示等につきましては、本表示基準に沿って表示することをお勧めします。尚、本連合会が定める抗菌マークの使用、また「(社) 日本衛生材料工業連合会 抗菌自主基準に準ずる」等の表示はできません。

以上