

# ウェットワイパー類の安全・衛生自主基準

## 1. 目的

ウェットワイパー類の安全性および衛生性を確保し、品質の安定ならびに向上を図ることを目的とする。

## 2. 定義

本自主基準が対象とするウェットワイパー類（以下本品という）とは「ウェットティッシュ」および「紙おしぼり」・「お手ふき」であり、医薬品および医薬部外品ならびに化粧品以外のものをいう。

2.1 「ウェットティッシュ」は、主として人の皮膚および手指または身の回りのものの汚れをとることを目的として作られた製品をいう。

2.2 「紙おしぼり」・「お手ふき」は、主として人の手指の汚れをとることを目的として作られた製品をいう。

（1）業務用とは、使用者が対価を支払うことなくサービスとして提供されるものをいう。

（2）一般市販用とは、使用者が対価を支払って購入するものをいう。

## 3. 適用範囲

本安全・衛生自主基準は「ウェットティッシュ」（詰替品を含む。以下同じ。）および「紙おしぼり」・「お手ふき」に適用する。なお、「詰替品」とは、それぞれの同一内容物からなるもので、詰め替えの用に供することを目的に作られた製品をいう。

## 4. 製造基準

### 4.1 製法

本品は、基布に構成成分液を含浸させ、衛生的に容器または被包に収納する。

### 4.2 構成材料の範囲

本品を製造するに際して使用する構成材料は、次の範囲とする。

#### （1）基布

##### ①品質基準

1) 著しい変色および異臭がないこと。

2) 著しい蛍光または著しい汚染を疑わせる蛍光を認めないこと。

3) ホルムアルデヒドは、別に定められた試験に適合すること。

##### ②試験方法

5. 安全・衛生基準および試験方法の5.2（1）（2）（3）を準用する。

#### （2）構成成分の種類・分量

##### ①ウェットティッシュ

化粧品基準（別添）に準拠し、皮膚に対する安全性に支障がなく、かつ品質の確保を充足する範囲内であること。

なお、化粧品基準の別表第3に掲げられている防腐剤の最大配合量を下表に抜粋して示す。

（平12厚労告331、平13厚労告158、平16厚労告393、平17厚労告465、平18厚労告371一部改正）

成 分 名	100g 中の最大配合量 (g)
安息香酸	0.2
安息香酸塩類	合計量として 1.0
塩酸アルキルジアミノエチルグリシン	0.20
感光素	合計量として 0.0020
クロルクレゾール	0.50
クロロプタノール	0.10
サリチル酸	0.20
サリチル酸塩類	合計量として 1.0
ソルビン酸及びその塩類	合計量として 0.50
デヒドロ酢酸及びその塩類	合計量として 0.50
トリクロロヒドロキシジフェニルエーテル (別名トリクロサン)	0.10
パラオキシ安息香酸エステル及びそのナトリウム塩	合計量として 1.0
フェノキシエタノール	1.0
フェノール	0.10
ラウリルジアミノエチルグリシンナトリウム	0.030
レゾルシン	0.10
亜鉛・アンモニア・銀複合置換型ゼオライト	1.0
安息香酸パントテニルエチルエーテル	0.30
イソプロピルメチルフェノール	0.10
塩化セチルピリジニウム	1.0
塩化ベンザルコニウム	0.050
塩化ベンゼトニウム	0.20
塩酸クロルヘキシジン	0.10
オルトフェニルフェノール	0.30
オルトフェニルフェノールナトリウム	0.15
銅-銅ゼオライト	0.5
グルコン酸クロルヘキシジン	0.050
クレゾール	0.010
クロラミンT	0.10
クロルキシレノール	0.20
クロルフェネシン	0.30
クロルヘキシジン	0.050
臭化アルキルイソキノリニウム	0.050
チアントール	0.80
チモール	0.050
トリクロロカルバニリド	0.30
パラクロロカルバニリド	0.30
ハロカルバン	0.30

ヒノキチオール	0.10
ピリチオン亜鉛	0.010
ピロクトンオラミン	0.05
ブチルカルバミン酸ヨウ化プロピニル	0.02
ポリアミノプロピルビグアナイド	0.1
メチルイソチアゾリノン	0.01
ヨウ化パラジメチルアミノスチリルヘプチルメチル チアゾリウム	0.0015

- (注) i 化粧品基準別表第3の2の成分については、「粘膜に使用されることがない化粧品のうち洗い流さないもの」の最大配合量を適用する。  
ii 上表以外の成分については別添の化粧品基準を参照のこと。  
iii 化粧品基準は改正されることがあります。常に最新版を確認のうえご利用ください。

#### ②紙おしぼり・お手ふき

食品添加物公定書収載品目のうちの次亜塩素酸ナトリウムまたは二酸化塩素のほか、前項①ウエットティッシュの成分・分量の範囲とする。

#### (3) 包装、容器

- ①本品の品質に影響を与えないような材料、構造であること。  
②使用に際し、衛生的な構造で基布を収納できるものであること。

### 5. 安全・衛生基準および試験方法

#### 5.1 品質基準

- (1) 著しい変色および異臭がないこと。  
(2) 著しい蛍光または著しい汚染を疑わせる蛍光を認めないこと。  
(3) ホルムアルデヒドは、別に定められた試験に適合すること。  
(4) 一般生菌数は1g当たり3,000個を超えないこと。  
(5) 大腸菌群が検出されないこと。

#### 5.2 試験方法

##### (1) 変色および異臭

###### ①変色

本品内容物を容器・被包から取り出し、製品全体の変色の有無を肉眼で観察する。

###### ②異臭

本品内容物を容器・被包から取り出し、分解臭、微生物の発育による腐敗臭の有無を官能的に確認する。

##### (2) 蛍光

###### ① 試験方法

本品の基布を標準品と同じくらいの大きさに裁断して試料とし、長波長(365～366nm)の紫外線を試料との距離20cmの上から照射し、反射光の状態を確

認する。

②判 定

〔合 格〕

- 1) 反射光を認めない試料
- 2) 白色（またはやや黄色がかった光）が認められる試料
- 3) スター状（点状）に紫色の蛍光が認められる試料

〔不合格〕

試料の全面から強い蛍光（紫色）が認められる試料

(3) ホルムアルデヒド

本品の基布を約  $1\text{ cm}^2$  の大きさに細片してこれを試料とし、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制に関する法律施行規則」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、くつした、中衣、外衣、帽子、寝具であって、出生後 24 カ月以内の乳幼児用のもの）の項により試験を行い、これに適合する。

(4) 微生物試験

①試料の調製

本品を無菌的に開封し、その内容物をぬれ状態のまま無菌的に約  $1\text{ cm}^2$  の大きさに切り、その 5g を採り、次のいずれかの方法により処理し、その抽出液を試料液とする。

1) ストマッカー法

ストマッカー用滅菌ポリ袋に本品 5g、および滅菌生理食塩液（別紙参照）45mL を入れ、ストマッカーで約 1 分間処理して抽出液を得る。

2) 手振法

乾熱滅菌（ $180\sim 200^\circ\text{C}$ 、30 分以上）した約 200mL の広口ビン（または三角フラスコ）に滅菌生理食塩液 45mL を入れて、これを高圧蒸気滅菌（ $121^\circ\text{C}$ 、15 分）する。この広口ビンに本品 5g を入れ、1 分間程振って抽出液を得る。

②一般生菌数

本試験法では、直径 9～10 cm のペトリ皿を使用する。試料液も含め一希釈段階につき 2 枚以上のカンテン培地を使用する。1mL の試料液又は試料液を滅菌生理食塩液を用いて希釈した液を無菌的にペトリ皿に分注する。

これにあらかじめ  $45^\circ\text{C}$  以下に保温されて融けた状態にある滅菌したレシチン・ポリソルベート 80 加ソイビーン・カゼイン・ダイジェスト・カンテン培地（別表参照）約 15～20mL を加え、静かに回転させながらよく混和し、水平状態で固まらせ雑菌の混入を避けながら十分乾燥させる。

つぎに、この平板培地を逆さにして、 $30\sim 32^\circ\text{C}$  で 5 日間培養し、発育した集落数を数える。

なお集落数を数える要領はつぎによる。

- 1) 1 ペトリ皿当りの集落数が 20～200 個の範囲にある試料液または各希釈液をもって菌数の算出を行う。

- 2) 試料液において、1 ペトリ皿当たりの集落数が 20 個未満の場合は、試料 10 倍に希釈（試料 5g+滅菌生理食塩液 45mL）されているため、数値記載は 200 個未満とする。

1 ペトリ皿当たりの集落数と試料 1g 当りの一般生菌数

	1 ペトリ皿当たりの集落数の平均	試料 1g 当りの一般生菌数
試料液	20 未満	200 未満
	20 ~ 200	$2.0 \times 10^2 \sim 2.0 \times 10^3$
試料液の 10 倍希釈液	20 ~ 200	$2.0 \times 10^3 \sim 2.0 \times 10^4$
試料液の 100 倍希釈液	20 ~ 200	$2.0 \times 10^4 \sim 2.0 \times 10^5$

※品質基準は、一般生菌数：3,000 個/g 以下であるから、試料液の 10 倍希釈液の 1 ペトリ皿当たりの集落数は 30 個以下でなければならない。

### ③大腸菌群

試料液各 1mL を 5 本の乳糖ブイヨン培地（醗酵管入り）（別表参照）に入れ、35～37℃で 24～48 時間培養する。ガスの産生をみたときはこの培養液から 1 白金耳量を採り、これをエオシンメチレンブルーカンテン培地（EMB カンテン培地）（別表参照）上に画線塗抹し、35～37℃で 18～24 時間培養を行う。この培地上に金属光沢をもった定型的な集落を認めた時はその集落を保存用培地のソイビーン・カゼイン・ダイジェストカンテン培地（SCD カンテン培地）（別表参照）に移植して、35～37℃で 18～24 時間培養したのについてグラム染色する。

〔判定〕

保存用培地で培養したものがグラム陰性の無芽胞桿菌で乳糖を分解してガスを産生し、EMB 培地上に金属光沢をもった定型的な集落を認めた時は大腸菌群を検出したものとする。

## 6. 製造管理

### 6.1 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。

### 6.2 衛生管理

- (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・香料を取り扱う器具類は、事前、事後に洗浄し、衛生的な状態に保つこと。
- (4) 着衣は常に清潔にし、落髪防止のため帽子または頭布を着用すること。

### 6.3 品質管理

- (1) 原料、基布及び容器等は管理単位ごとに試験成績書を3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3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単位ごとに製品の品質保証期間以上保存すること。

#### 6.4 苦情処理

- (1) 不良品が発生した場合に即対応でき、かつ原因究明ができる体制を確立してあること。
- (2) 製品の品質等に関して苦情があったときは、
  - ① 苦情に係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、3年間以上保存すること。

付則 昭和61年 7月1日 制定  
平成 6年 4月1日 改正  
平成13年 4月1日 改正  
平成15年 4月1日 改正  
平成16年10月1日 改正  
平成25年 4月1日 改正

◎別表

<p>1. 生理食塩液</p>	<p>● 成分・分量</p> <table border="0"> <tr> <td>塩化ナトリウム</td> <td>9g</td> </tr> <tr> <td>精製水適量</td> <td></td> </tr> <tr> <td>全量</td> <td>1L</td> </tr> </table> <p>● 以上を加温溶解し、121℃で15分間高圧蒸気滅菌する。</p>	塩化ナトリウム	9g	精製水適量		全量	1L								
塩化ナトリウム	9g														
精製水適量															
全量	1L														
<p>2. レシチン・ポリソルベート80加ソイビーン・カゼイン・ダイジェスト・カンテン培地 (SCD・LPカンテン培地)</p>	<p>● 成分・分量</p> <table border="0"> <tr> <td>カゼイン製ペプトン</td> <td>15g</td> </tr> <tr> <td>大豆製ペプトン</td> <td>5g</td> </tr> <tr> <td>塩化ナトリウム</td> <td>5g</td> </tr> <tr> <td>カンテン</td> <td>13～15g</td> </tr> <tr> <td>レシチン</td> <td>1g</td> </tr> <tr> <td>ポリソルベート80</td> <td>7g</td> </tr> <tr> <td>精製水</td> <td>1L</td> </tr> </table> <p>● 滅菌後のpH 7.1～7.5</p> <p>● 精製水400mLにレシチンを溶かし、これにカゼイン製ペプトン、大豆製ペプトン、塩化ナトリウム、カンテンおよびポリソルベート80を加え、加温溶解する。これに、さらに残りの精製水600mLを加えて加温溶解する。つぎに、この培地を適当な容器に分注し、121℃で15分間高圧蒸気滅菌する。</p>	カゼイン製ペプトン	15g	大豆製ペプトン	5g	塩化ナトリウム	5g	カンテン	13～15g	レシチン	1g	ポリソルベート80	7g	精製水	1L
カゼイン製ペプトン	15g														
大豆製ペプトン	5g														
塩化ナトリウム	5g														
カンテン	13～15g														
レシチン	1g														
ポリソルベート80	7g														
精製水	1L														
<p>3. 乳糖ブイヨン培地 (醗酵管入り)</p>	<p>● 成分・分量</p> <table border="0"> <tr> <td>肉エキス</td> <td>3g</td> </tr> <tr> <td>ペプトン</td> <td>10g</td> </tr> <tr> <td>乳糖</td> <td>5g</td> </tr> <tr> <td>プロムチモールブルー</td> <td>0.024g</td> </tr> <tr> <td>精製水</td> <td>1L</td> </tr> </table> <p>● 滅菌後のpH 7.0～7.4</p> <p>● 精製水1Lに肉エキス、ペプトン、乳糖およびプロムチモールブルーを加え、よく振り混ぜたのち加温溶解し、醗酵管入り試験管に分注し、121℃で15分間高圧蒸気滅菌する。</p>	肉エキス	3g	ペプトン	10g	乳糖	5g	プロムチモールブルー	0.024g	精製水	1L				
肉エキス	3g														
ペプトン	10g														
乳糖	5g														
プロムチモールブルー	0.024g														
精製水	1L														



<p>4. エオシンメチレンブルー カンテン培地 (EMBカンテン培地)</p>	<p>●成分・分量</p> <table border="0"> <tr> <td>ペプトン</td> <td>10g</td> </tr> <tr> <td>乳糖</td> <td>10g</td> </tr> <tr> <td>リン酸一水素カリウム</td> <td>2g</td> </tr> <tr> <td>エオシンY</td> <td>0.4g</td> </tr> <tr> <td>メシレンブルー</td> <td>0.065g</td> </tr> <tr> <td>カンテン</td> <td>18g</td> </tr> <tr> <td>精製水</td> <td>1L</td> </tr> </table> <p>●滅菌後の pH 6.6 ~ 7.0</p> <p>●精製水 1L にペプトン、乳糖、リン酸一水素カリウム、エオシンY、メシレンブルーおよびカンテンを加え、よくふり混ぜて均等な浮遊液としたのち加温溶解し、121℃で 15 分間高圧蒸気滅菌する。ペトリー皿に 15 ~ 20ml ずつ分注して平板に固め、培地表面を乾燥して使用する。</p>	ペプトン	10g	乳糖	10g	リン酸一水素カリウム	2g	エオシンY	0.4g	メシレンブルー	0.065g	カンテン	18g	精製水	1L
ペプトン	10g														
乳糖	10g														
リン酸一水素カリウム	2g														
エオシンY	0.4g														
メシレンブルー	0.065g														
カンテン	18g														
精製水	1L														
<p>5. ソイビーン・カゼイン・ ダイジェスト・カンテン 培地 (SCDカンテン培地)</p>	<p>●成分と分量</p> <table border="0"> <tr> <td>カゼイン製ペプトン</td> <td>15.0g</td> </tr> <tr> <td>ダイズ製ペプトン</td> <td>5.0g</td> </tr> <tr> <td>塩化ナトリウム</td> <td>5.0g</td> </tr> <tr> <td>カンテン</td> <td>15.0g</td> </tr> <tr> <td>精製水</td> <td>1000mL</td> </tr> </table> <p>●滅菌後の pH 7.1 ~ 7.5</p> <p>●精製水 1L にカゼイン製ペプトン、ダイズ製ペプトン、塩化ナトリウムおよびカンテンを加えて加温溶解する。この培地を適当な容器に分注し、121℃で 15 分間高圧蒸気滅菌後、平板または斜面として使用する。</p>	カゼイン製ペプトン	15.0g	ダイズ製ペプトン	5.0g	塩化ナトリウム	5.0g	カンテン	15.0g	精製水	1000mL				
カゼイン製ペプトン	15.0g														
ダイズ製ペプトン	5.0g														
塩化ナトリウム	5.0g														
カンテン	15.0g														
精製水	1000mL														

(注) i 以上の培地に使用する各試薬は日本薬局方収載品とする。

ii 以上の処方によって調製された培地と同等の性能を有する乾燥粉末培地が市販されている。これらの培地を使用するのが便利である。