

除菌を標榜するウェットワイパー類の自主基準

改正：令和3年5月13日
(2021年5月13日)

監修 高麗寛紀
徳島大学名誉教授

(一社) 日本衛生材料工業連合会
日本清浄紙綿類工業会

目次

序文.....	2
1. 目的	2
2. 適用製品	2
3. 除菌の定義	2
4. 製品の除菌性能基準	2
5. 製品の安全性基準	3
6. 表示基準	3
6.1. 規制項目	3
6.2. 表示項目	4
7. 運用	4
7.1. 除菌性能の確認と成績書の保管	4
7.2. 除菌マークの表示	4
7.3. 市買調査	5
解説.....	6
解 1. 制定の経緯	6
解 2. 除菌について	8
解 2.1 ウエットワイパー類の除菌	8
解 2.2 除菌の試験方法	8
解 3. 本自主基準についての Q&A	8
解 3.1 製品の除菌性能基準	8
解 3.2 製品の安全性基準	8
解 3.3 表示基準について	9
解 3.4 運用について	10

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。

2020年、世界的な COVID19 の流行に伴い、除菌を標榜する商品が増え法規制を逸脱する商品も散見されるようになったことから、表示規制項目の見直しを行った。

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」の両方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、特に器物表面に対する除菌と汚れの拭き取り用途として手指の汚れ落としを併記して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機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。

また雑品の対人専用および対物・対人用のウェットワイパーは日清工の定めるウェットワイパー類の自主基準に従う。

3. 除菌の定義

本自主基準における「除菌」とは、お客様が使用する際に「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

除菌を標榜するウエ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「ウエ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と共に、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

除菌を標榜するウエ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「ウエ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

薬機法を遵守し、商品が人体（手指）の除菌を想起させるなど消費者に誤認を与えることを避けるために、器物の除菌と手指の汚れ落としは明確に区分けし、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) 薬機法に抵触する表示

- 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、除菌ハンドウエットワイパー
- 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
- 薬機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、高濃度アルコール除菌効果の持続

(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、パーフェクト除菌、99%除菌（数値標榜）、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の他、パンフレット、広告、ホームページ等に以下の表示を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。

付則 平成25年4月 1日 制定
令和 3年5月13日 改正

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、基準の一部ではありません。

解1. 制定の経緯

日清工では、厚生省生活衛生局生活科学安全対策室（当時）、国立医薬品食品衛生研究所、（公社）日本消費生活アドバイザー・コンサルタント協会等のご指導・ご意見のもと、「除菌を標榜するウェットワイパー類の自主基準」を平成13年3月22日に制定し、厚生労働省医薬局審査管理課・化学物質安全対策室（当時）に提出し、化学物質安全対策室長通知として各都道府県衛生主管部（局）長あてに通知されました（平成十三年四月十九日 医薬化発第三十二号）。

しかしながらその後、試験結果の再現性などに疑問が生じたため、試験方法が確立されるまで、当該自主基準を廃止することとしました（日衛発第186号、平成13年12月21日）。

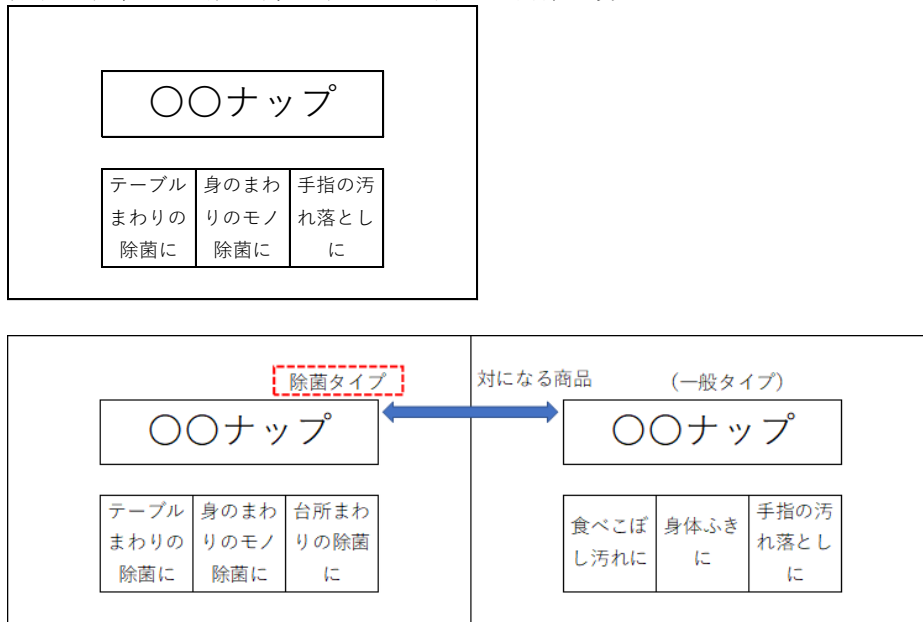
ただし、暫定措置として、当該自主基準の「表示および広告」並びに「安全性」を一部修正し、暫定自主基準としました。

この度、外部試験機関（3機関）での再現性も確認された試験方法を確立し、さらに微生物学の専門家および消費者代表の意見も反映した「除菌を標榜するウェットワイパー類の自主基準」を新たに制定しました。

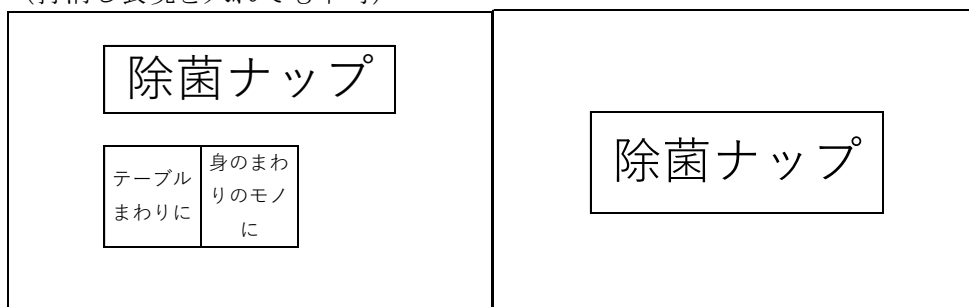
さらにこの度、手指の除菌を想起させない商品表示への改訂を行いました。

以下に表示例を示します。

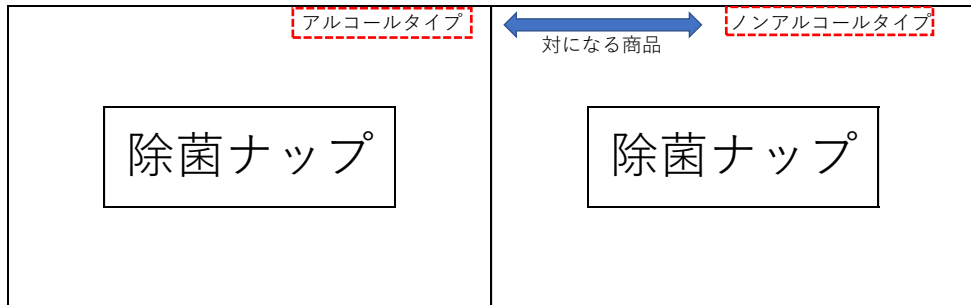
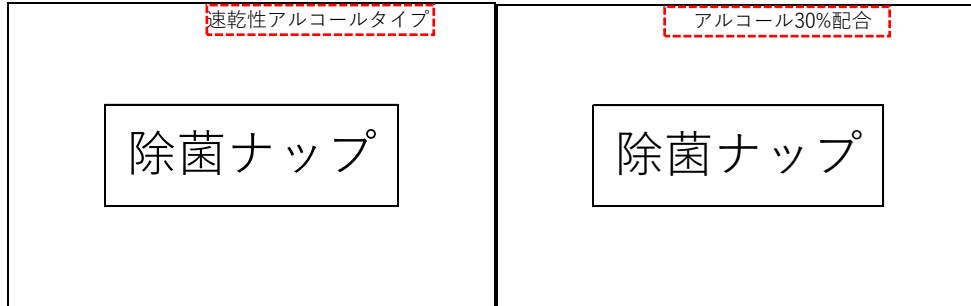
器物の除菌と手指の汚れ落としの項目を明確に分ける



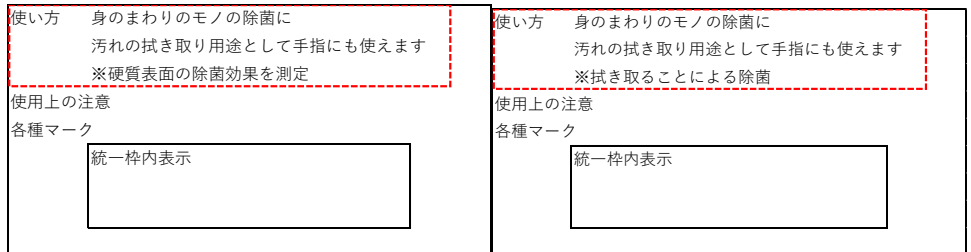
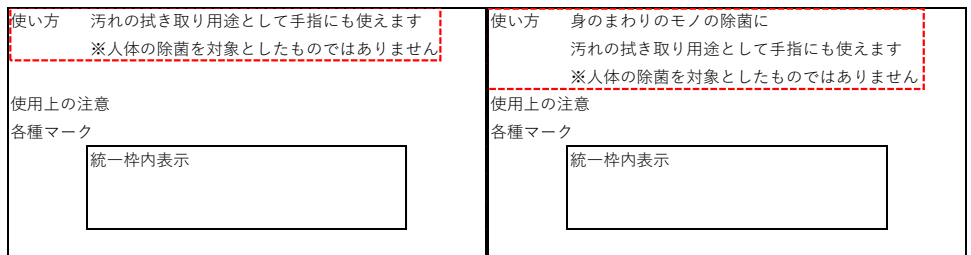
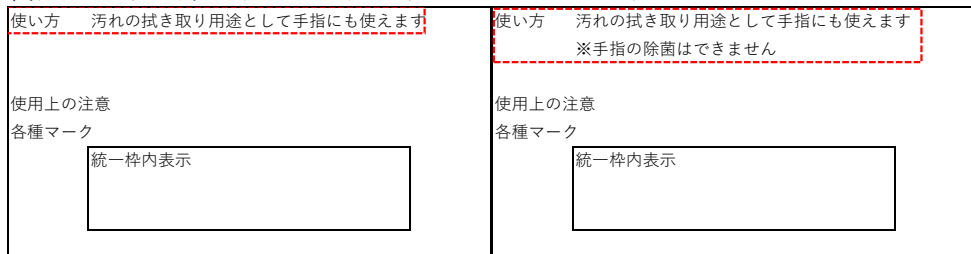
除菌が商品全体にかかる表示では手指の汚れ落としは正面から外す
(打消し表現を入れても不可)



アルコールの表示を入れる場合は、除菌効果に結びつかないようにする



裏面に手指の汚れ落としを表示することはよしとする



解 2. 除菌について

解 2.1 ウエットワイパー類の除菌

殺菌や消毒と異なり、除菌は薬機法に明確な規定はありません。一般的には、目的とする対象表面から微生物を除去することを意味し、質および量的な意味合いは薄いようです。広義に解釈すれば、すべてのウエットワイパー類で「拭き取ることにより、対象表面から増殖可能な細菌数（生菌数）を減少させること」が可能になります。

しかし除菌を標榜する製品の場合、その除菌性能を試験する定量的な基準が必要と考え、試験方法で菌種の設定、菌数の測定方法、拭き取り条件の統一化を行い、除菌活性値 2 以上を合格基準と設定しました。

一方、本製品は雑品であることから、消費者に殺菌・消毒剤（医薬品、医薬部外品）などと同等の効果を有するような誤認を与えない表現の範囲に留めることが必要と考えます。そのため食中毒や病気などを防ぐような誤認を与える表現をすることはできません。

解 2.2 除菌の試験方法

本自主基準における「除菌」とは、「拭き取ることにより、対象表面から増殖可能な細菌数（生菌数）を有効量減少させること」とします。試験はグラム陰性菌の代表菌として大腸菌、グラム陽性菌の代表菌として黄色ブドウ球菌の 2 菌種で行っているためカビ・酵母などの真菌類、またウイルスは含まないものとなりました。

解 3. 本自主基準についての Q&A

解 3.1 製品の除菌性能基準

Q. 自らが定めた除菌性能試験・基準で除菌を訴求することは可能でしょうか？

A. 自らが定めた除菌性能試験・基準で除菌性能を確認し、自社責任において除菌を訴求することは可能です。ただし、「(一社) 日本衛生材料工業連合会自主基準による」等の表示および本連合会が定める除菌マークの使用はできません。しかしそれ以外の、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。

Q. 本自主基準が対象とする製品とは何ですか？

A. 本基準が対象とするのは、薬機法上の定義に該当する製品（医薬品、医薬部外品、化粧品及び医療機器）以外のウエットティッシュ製品で例えば、身のまわり、ドライブ、レジャーなどで使用される製品です。ただし医療機器、電子機器、精密機器へのご使用はお避け下さい。また、ペット用品、トイレ周りや風呂周り等の器物専用のワイパー類は、本自主基準の対象外です。また、人体専用のウエットティッシュでは、除菌を訴求することはできません。

解 3.2 製品の安全性基準

Q. 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？

A. 製品の安全性を担保することは、製造または販売者の責任ですが、製品の安全性試験項目としては、以下が考えられます。なお、詳しくは検査機関に用途を明示し、ご相談下さい。

薬剤または成分の安全性試験の例

対象	試験項目
肌への影響試験として	<ul style="list-style-type: none">皮膚一次刺激試験皮膚感作性試験ヒトパッチテスト
目に入った時を想定して	<ul style="list-style-type: none">眼粘膜刺激性試験
食べた時を想定して	<ul style="list-style-type: none">急性経口毒性試験

特に、構成成分が化学反応を起したり、変質を起こす可能性があり、構成成分の安全性データのみでは製品の安全性が保障できない場合は、最終製品で試験を実施することをお勧めします。例えば、

- 不織布バインダー（接着物質）の溶出が懸念される場合
 - 使用薬剤が高濃度の場合
 - 配合成分の用途における安全性データがない場合
- などがあります。

解 3.3 表示基準について

Q. 除菌の表現は薬機法上、何か規制があるのですか？

A. 除菌とは一般的には、目的とする対象物から微生物を除去することを意味し、質および量的な意味合いは薄いようです。除菌の方法としては、ろ過除菌、沈降除菌、洗浄除菌などがあると言われていますがウェットワイパー類による除菌は拭き取り除菌に当たり、本自主基準での定義もこれに準じ、さらに除菌性能試験で試験方法および基準値を定めて一定の性能を担保するよう量的な基準を設けました。

殺菌や消毒と異なり、除菌は薬機法には明確な規定はありません。ただし、人体に対する除菌や食中毒や病気を防ぐような医薬部外品の誤認を与える表現をすることはできません。

Q. 表示および広告の規制の根拠は何ですか？

A. 不当景品類及び不当表示防止法（昭和 37 年法律第 134 号）第四条（不当な表示の禁止）が該当します。一般消費者に対し、実際のものよりも又は事実に相違して著しく優良であると示して、一般消費者による合理的な選択を阻害するおそれがある表示は禁止されています。また、消費者に殺菌・消毒剤（医薬品）など同等の効果を有するような誤認を与えない表現の範囲に留めることが必要です。

- O-157 や MRSA などの表現は、特定病原菌に対して特効薬的な誤認を与える恐れがあります。
- 本品は拭き取ることにより物理的に除菌するものであり、薬液あるいはその成分の効果や残存効果を標榜することは殺菌・消毒剤的な表現を誤解される恐れがあります。よってアルコールで除菌、アルコールが効く、などの表現は不適切と考えます。
- 病院や診察室など医療機関や疾病を類推させる表現も避ける必要があります。
- 使用前・使用後の菌のイラストや写真、実験データの例示などを容器等に記載することは不適切と考えられます。

Q. 除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？

A. 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、デメリット表示は必要です。

例：

- すべての菌を除去するわけではありません。
- 本品は拭き取ることで菌を減少させるもので、すべての菌を除くものではありません。
- 除菌性能テスト済み（除菌とは対象表面の菌を減少させることをいい、すべての菌を除去するわけではありません）。

Q. 除菌剤を使用しているが、本自主基準で定める除菌性能基準を満たしていることが確認されていない製品で、「除菌剤使用」の旨を訴求してもよいのでしょうか？ 尚、除菌の訴求は行いません。

A. 除菌性能基準を満たしていることが確認されていない製品での「除菌剤使用」の表示は、消費者にあたかも除菌を訴求している他の製品と同程度の除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「除菌」とは訴求しなくても、除菌と類似の訴求（「除菌剤使用」等）をすることは好ましくありません。

Q. 抗菌効果を標榜することは可能でしょうか？

A. 本自主基準および試験方法は、細菌の除菌を対象としており、本自主基準及び試験方法を満たしても、抗菌効果を標榜することはできません。なお、抗菌効果を標榜する場合は、(社)日本衛生材料工業連合会の抗菌自主基準に基づいた標榜をお願い致します。

Q. ウィルスに対する効果を標榜することは可能でしょうか？

A. 本自主基準および試験方法は、細菌を対象としており、本自主基準及び試験方法を満たしても、拭き取りによるウィルスに対する効果を標榜することはできません。

ただし材料自体にウィルスを不活化する加工を施した場合、実証データを持っていて、それを自社責任において標榜することは可能となりますが、標記は拭き取り対象物への効果を想起させる内容とならない様にして下さい。

解 3.4 運用について

Q. 本自主基準と従来のウェットワイパー類の自主基準との関係はどうなるのですか？

A. 本自主基準は従来の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ます。したがって、除菌を標榜するウェットワイパー類では、本自主基準および従来のウェットワイパー類の自主基準を遵守する必要があります。

Q. 除菌を標榜する製品において、「(一社)日本衛生材料工業連合会自主基準による」旨の表示を、必ず記載する必要があるのでしょうか？

A. 本自主基準の普及の面からも除菌自主基準を満たし除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と考えます。しかし、除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、除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。

Q. 香料の変更、基布の厚み等の軽微な変更でも、再度除菌試験を行う必要がありますか？

A. 原則的には、軽微な変更でも再試験をする必要があります。しかしながら、当該変更が製品の除菌効果に影響を与えないと合理的に推察され、再試験を行わない場合は、その根拠（論理的に類推できるデータなど）を明確にする必要があります。

以上