

2022年度 SIAA管理責任者講習会 フォロアップ研修 Q&A

(質問内容は、趣旨が変わらない範囲で、表現を若干変更している場合があります。)

SIAA事務局

大阪会場 (11/1)

No.	分類	質問	回答
1	管理責任者講習会	欧米に対するSIAAのアプローチがあればご教示ください。 WFAI国際抗菌組織の登記は日本、中国、韓国のみでしょうか？	欧米の研究者が中心となっている進めている微生物による劣化に関わる研究グループに参加し、微生物制御に関わる課題や基準等に対して、一緒に取り組んでいます。 欧米でもISO22196はかなり認知されていますが、「抗菌」よりもどちらかと言うと「殺菌」であり、SIAAとして欧米各国への直接的な働きかけは進んでいません。 現在のところ、WFAIの会員は日中韓の3ヶ国です。
2	管理責任者講習会	SIAA登録製品が現在もその性能に適合しているか中間評価、検査のようなフォローアップ、チェック、点検は入ることは考えられていますか	2021年度から「定期的性能チェック制度」の運用を始めています。この制度は、5年に1度、登録製品（1社1製品）を提出していただき、抗菌効果を確認するものです。詳細は、SIAAマニュアル24「定期的性能チェック制度運用マニュアル」をご覧ください。
3	管理責任者講習会	抗菌・抗ウイルス用の塗料を塗装した製品または、フィルムを貼った製品はSIAAの認定は受けられますか？対象製品は一般消費者向け製品です。液剤またはフィルム自体はSIAA認定製品の場合、認定を受けた企業の試験報告書と「試験報告書に関する確認書」の提出で認定を受けられるという解釈でよろしいですか？	抗菌・抗ウイルス塗料を塗装した製品やフィルムを貼った製品を、SIAAに登録することは可能です。塗料（塗工物）やフィルムの試験結果（抗菌、抗ウイルス）がSIAA基準を満たしていれば、その試験結果を転用して製品登録が可能です。登録に必要な文書は、「自主登録データシート」、「試験報告書の写し」、及び「試験報告書に関する確認書」です。
4	管理責任者講習会	ウレタンは多孔質製品？非多孔質製品？ウレタンは多孔質製品？非多孔質製品？ウレタンは多孔質製品？非多孔質製品？	同じポリウレタンであっても、ウレタンの構造や製品表面の形状等によって異なると思われます。水が浸み込まない製品は非多孔質で、水が浸み込んでしまう製品は多孔質とお考え下さい。
5	管理責任者講習会	本日の資料は、会員ページ等でダウンロードまたは配付されないのでしょうか。お知らせください。	10/19に参加者の皆さんに送付したメールに、資料ダウンロード用のURLがありますのでご確認下さい。
6	管理責任者講習会	SIAA登録加工製品の対象か確認したかったのですが・・・	登録加工製品の対象は、非多孔質製品です。多孔質は細孔が非常に多く空いている材料を指し、非多孔質は細孔がない（余りない）材料です。大まかに言うと、製品表面に水を滴下した時に、水が浸み込まないものが非多孔質、水が浸み込むものを多孔質とお考え下さい。 登録製品の範囲は、K30「登録加工製品の対象範囲に関する規定」をご覧ください。

7	<p>フォローアップ研修 (抗菌・防カビ・抗ウイルス製品の表示に関する法的規制と注意点)</p>	<p>製品の効果表示で「99%に効果」「99.9%に効果」という表現を見かけますが、こういった表現は如何ですか？</p>	<p>まずは表現通りの効果を実証できるかどうかという点が問題となります。実証できなければ景品表示法の優良誤認表示となる可能性が高いということになります。</p> <p>次に、薬機法との関係でいえば、まずは「効果」とは具体的にどのような効果を言うのかが問題となるでしょう。仮に「人体等への影響」など医薬品的な効果を具体的に想定するような効果を標榜しているのであればそれだけで違反となる可能性が高いでしょう。</p> <p>そうでない場合には、医療用語との関係で、「殺菌」「ウイルス不活性化」「感染防止」など人に対する影響を想定させる内容となっているかどうか気をつけなければなりません。講演でもお話ししたように、「殺菌」や「ウイルス不活性化」は医療用語又は人に対する影響を想定したものとされます。ご質問の表現はこれに近いものと思われまますので、菌やウイルスに対する効果として標榜していれば、薬機法の規制に抵触する可能性があると言ってよいでしょう（実際の運用はともかくとして、理屈の上ではそのようになりますから、処分されても仕方のない表現ということになります。）。（浅野弁護士）</p> <p>SIAAでは、抗菌活性値≥ 2.0、抗ウイルス活性値≥ 2.0を基準としていますので、ご質問の表記をするのであれば「99%以上」の表記をお勧めしています。効果を強調した表現(例:99.99%以上減少)は、殺菌やウイルス不活化と誤解される可能性があると思われまます。(事務局)</p>
8	<p>フォローアップ研修 (抗菌・防カビ・抗ウイルス製品の表示に関する法的規制と注意点)</p>	<p>薬機法、景表法で同業他社が違反していると思われる場合、一般的な通報制度（自分は匿名性が守られる）のようなものはありますか？</p>	<p>違反の指摘が刑事罰を目的とするか行政処分等を目的とするかで異なります。</p> <p>刑事罰の場合（薬機法違反の場合はこれが想定されますね。）、書簡は警察署（厚生労働省に言うものではありません。）になり、「告発」という手続きによることとなります。この告発手続きは匿名では行えません。告発内容の信用性を担保するためにそのような制限がされています。ただ、正式に告発の手続きをとるのではなく、警察署に対して、情報提供として話をする程度なら匿名性を維持することは可能でしょう。</p> <p>次に、行政処分等を目的とする場合ですが、これについては告発制度というものはありません。一定限度で、主務大臣大して措置要求をする制度がありますが（例えば特定商取引法60条など）、一般的なものではありません。また、公益通報者保護制度も基本的な主体が労働者であることからご質問のケースの適用場面ではありません（この点をご承知と存じます。）。なので、あくまでも所管官庁に対して情報提供として知らせるという方法になると思われまます。その場合、提供された情報は、提供者氏名を含めて公務員が職務に際して得た情報となりますから、公務員の守秘義務対象となり、正当な理由なく公表されないという保護があると思われまます。</p> <p>消費者庁のケースですが、一般からの電話による情報提供などを契機として処分又は処分の検討をすることもあったことがあります。（浅野弁護士）</p>
9	<p>フォローアップ研修 (抗菌・防カビ・抗ウイルス製品の表示に関する法的規制と注意点)</p>	<p>B to B製品の広告、説明も同じような規制を受けまますか？</p>	<p>講演でも触れましたが、薬機法では「広告」の要件として、「一般人が認知できる状態であること」としていただきますので、まずはこれに該当するかどうかで判断します。また、景品表示法についても「表示」については事業者が顧客を誘引する手段として行うものを想定しており（同法第2条3項及び「定義指定告示」※内閣総理大臣による指定告示）、同様に考えられます。</p> <p>なので、ご質問のように業者間の限定された間で示されるものは、いわゆる「広告」にはあたらないと考えられます。但し、その表示が一般人に認知されることがないのかどうかは不明確であることが多いでしょう。そういったリスクは考慮しなければなりません。また、いかに業者間であるとはいえ、虚偽・誇大広告については、相手を誤認させるものである点は変わりがないため、取引によって生じるリスクが裂けられるわけではないですから、そういう意味でもリスクはあります。</p> <p>また、そういう表示を行った場合、相手の業者がその表示を利用して広告をするという場合が想定されます。この場合、そのような表示をさせたとして責任を負わされる可能性があります。景品表示法の26条では事業者は、自己の供給する商品等についてその表示を適正に管理するための措置を要求しています。この義務に違反するという指摘を受ける可能性があることに注意が必要です。（浅野弁護士）</p> <p>広告の定義に「一般人が認知できる状態であること」とありますので、BtoBで、顧客のみへの広告であれば薬機法対象外と考えられますが、その情報を受け取った顧客が消費者向けへの広告や説明等で使用してしまう可能性があるため、BtoBであっても慎重になった方がよいと思われまます。(事務局)</p>

東京会場 (11/14)

No.	分類	質問	回答
1	管理責任者講習会	塗液を塗布する（形態が変わる）と加工品の登録必要ということですが、登録されたフィルムを粘着剤ではるだけ、や加工を伴わない場合はフィルムのSIAAマーク使用が可能でしょうか？	フィルムに粘着剤を塗布するという加工が加わりますので、例えば粘着剤を塗布した抗菌フィルムとして登録する必要があります。また、フィルムを裁断した場合のように加工をしていない場合は、改めて登録する必要はありません。但し、非会員が抗菌フィルムを購入しそれを裁断して販売する際に、SIAAマークを表示する場合は、該非会員が製品登録し会員になる必要があります。
2	管理責任者講習会	22ページの抗ウイルス加工製品の登録基準の部分を再度、簡単にご説明をお願いします。	抗ウイルス効果の試験としてISO 21702の方法を用い、インフルエンザウイルスもしくはネコカリシウイルスのどちらか一方以上で、抗ウイルス活性値が2,0以上であることが必要です。抗ウイルス試験の前に抗菌の場合と同じように、製品が通常使用される条件に応じて設定される耐久性試験(耐水性試験と耐光性試験)の実施が必要です。抗ウイルス試験の実施機関は、SIAA-HP (https://www.kohkin.net/mark/introduction.html)に記載しています。抗ウイルス効果を発現させるために用いる抗ウイルス加工剤の安全性基準は、抗菌剤の安全性試験と同じです。詳細は規定「品質と安全性に関する自主規格」をご覧ください。マーク表示に関しては、薬機法や景表法に抵触しない表現が必要です。詳細は、浅野弁護士の講演内容及びSIAA規定「SIAA マーク管理運用規定」や「加工製品の広告表記に関するガイドライン」をご確認ください。
3	管理責任者講習会	2点、質問です。防カビ用のSIAAマークにISOの表示がない理由は何でしょうか？あと、効果を広告に記載できないことはわかりましたが、消費者から問い合わせがあったときに具体的な菌に有効だったと説明することも不可でしょうか？	SIAAでは防カビ加工製品の試験方法として、JIS Z 2911またはASTM G21を採用しています。JIS Z 2911は、国際規格に対応していない日本独自の規定と国際規格 (ISO846(プラスチック製品の試験方法)、IEC 60068-2-10(電気製品・電子製品の試験)及びISO 9022-11(光学機器・光通信機器の試験))から成り立っています。防カビ試験試験方法は対応するJISがISOと1:1で対応していないため、ISO番号の表示はありません。 菌への有効性に関する説明は、抗菌加工製品と防カビ加工製品は、JIS Z 2801、JIS Z 2911 に基づいて評価した試験菌種の名称を表示しても良いとしています。例えば、「JIS Z 2801(試験菌種:大腸菌、黄色ブドウ球菌)で評価し、SIAAの基準を満たしています。」の表記は可としています(規定「加工製品の広告表記に関するガイドライン」)。抗ウイルス加工製品の広告は試験ウイルスの表示も不可としています。個別の問い合わせへの対応の場合は、広告の定義の一つである「一般人が認知できる」には該当しませんので薬機法対象外と考えられます。具体的なウイルス名称を開示する場合は、開示した顧客を通じてそれが広まってしまう可能性がありますので、その意味で注意が必要です。
4	管理責任者講習会	本日、責任者である自分と連絡担当者の2名で受講しております。連絡担当者は、実務担当はじめ多くの部分を担当しております。一企業に複数管理責任者も可能とのことでしたが、このようなケースの場合でも複数管理責任者として認定書の発行は可能でしょうか？	2名での受講していただき、ありがとうございます。連絡担当者が品質管理者を兼務することは可能であり、その結果として品質管理者が2名になることには問題ありません。但し、認定書の発行は本日の講習会に申し込んでいただいた方のみとなります。連絡担当者の方が本日の講習会に申し込んでいなければ、認定書の発行はできませんのでご了承ください。

以上