抗菌製品技術協議会 事務局　御中

品質と安全性に関する入会･自主登録データシートⅠ（抗菌剤）

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 会 社 名 |  | | | |
| 住　　所 | 〒 | | | |
| 事業所・部門名 |  | | | |
| 担 当 者 | 役 職 |  | 氏 名 |  |
| 連 絡 先 | 電 話 |  | Fax |  |

１．抗菌剤の商品名等

|  |  |
| --- | --- |
| 商品名・品番 |  |
| 製・販等の区分 | 原体製造販売、ﾌｫｰﾐｭﾚｰﾀ、販売専業、輸入販売、  その他（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　） |
| 抗菌剤の種類［大分類］ | 無機、有機合成、有機天然、有機無機混合、抗菌メタル  その他（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　） |
| 抗菌剤の種類［中分類］ |  |

２．抗菌剤の最小発育阻止濃度等データ

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 試験菌名  NBRC No. | 抗菌評価試験法＊ | MIC | 試験機関名 | 報告年月日報告書No. |
|
| *Staphylococcus aureus*  　NBRC 12732 |  | ・μg/ml |  |  |
| *Escherichia coli*  　NBRC 3972 |  | ・μg/ml |  |  |

＊最小発育阻止濃度測定法Ⅰ（SIAA）、または最小発育阻止濃度測定法（日本化学療法学会）のいずれかを記入してください。

３．抗菌剤の安全性試験データ

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | 安全性試験濃度  （重量％） | 試験方法\*  ／試験動物等 | 試験結果 | 試験機関名 | 報告書No. |
| 急性経口毒性 |  |  |  |  |  |
| 皮膚一次刺激性 |  |  |  |  |  |
| 変異原性 |  |  |  |  |  |
| 皮膚感作性 |  |  |  |  |  |

\*規定「品質と安全性に関する自主規格」の表9に記載の公定法（例：OECD TG○○ △△試験）で試験をしてください。（該当する場合、変異原性はPreincubation法等、皮膚感作性はMaximization Test等も記載）

４．抗菌剤の法的状況（Yes か No のどちらかに ○）

日本以外の国または地域で販売する場合は、その国または地域の化学物質に関する法律や規制への適合を確認すること。

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | 質問項目 | Yes | No |
| 1 | 化審法で、第一種特定化学物質、第二種特定化学物質、または監視化学物質として指定されていますか？ |  |  |
| 2 | 電離放射線障害防止規則で規定されている放射性物質ですか？ |  |  |
| 3 | RoHS（特定有害物質使用制限）指令で規制されている物質ですか？ |  |  |
| 4 | 毒物及び劇物取締法またはその指定令で指定されている毒物又は劇物ですか？ |  |  |
| 5 | 有害物質を含有する家庭用品の規制に関する法律および関連法規により規制されている化学物質ですか？ |  |  |

５．SDS

申請抗菌剤のSDSを添付してください。

６．SIAAマーク

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 表 示 | する | しない |
|  | 再登録で表示する（　　 年 月 日再申請）  当初は表示しなかったが、後日表示する事になった場合は受理通知書と  共に送付された申請書の写しを使い、この項目に再申請日を記入し、表  示する場合の添付資料と共に再提出して下さい | |

SIAAマークを表示する場合の添付資料

SIAAマークおよび抗菌について表示している資料すべて（原稿、ゲラ刷り の段階が望ましい）

（ ）製品に表示のSIAAマーク

（ ）包装

（ ）カタログ

（ ）チラシ

（ ）取扱い説明書

（　 ）技術資料  
（　 ）ホームページ

（ ）その他、POP等（ ）

上記内容に間違いなきことを証します。

　　　　　　年　　月　 日

管理責任者　　　　　　　　印

再申請

　　 年 月 日

管理責任者 印