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Ⅷ（抗バイオフィルム加工製品（付着抑制））

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

1. 抗バイオフィルム加工製品名と抗バイオフィルム性能

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 同等抗バイオフィルム加工製品群の内容 | | |  | | | | | 製品用途 | |  | | |
| 抗バイオフィルム加工製品名・品番 | | |  | | | | | | | | | |
| 抗バイオフィルム 加工部位 | | | 本体、  部分の場合は具体的な部位（ ） | | | | | | | | | |
| 抗バイオフィルム 加工方法 | | |  | | | | | | | | | |
|  | | | 製造販売、販売専業、流通業、輸入販売、  その他（　　　　　　　　　　　　　　） | | | | | | | | | |
| 抗バイオフィルム活性試験実施機関名 | | |  | | | | 報告年月日 | | | |  | |
| 報告書No. | | | |  | |
| 試験片ｻﾝﾌﾟﾘﾝｸﾞ部位 | | |  | | | | | | | | | |
| 耐久性試験 | | | 耐水性区分 | |  | | | | 耐光性区分 | | |  |
| 報告書内容 | 菌　　種 | | ATCC No. | | | 抗バイオフィルム試験方法 | | | 培地濃度及び 培養時間 | | | 試験結果： 抗ﾊﾞｲｵﾌｨﾙﾑ活性値 |
| 耐水 | *Staphylococcus epidermidis* | *ATCC 35984* | | | ISO 4768 | | |  | | |  |
| 耐光 | *Staphylococcus epidermidis* | *ATCC 35984* | | | ISO 4768 | | |  | | |  |
| 2. 使用抗バイオフィルム加工剤の区分 | | | | | | | | | | | | |
| 抗バイオフィルム加工剤の種類［大分類］ | | | | 無機、有機合成、有機天然、有機無機混合、  その他（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　） | | | | | | | | | |
| 抗バイオフィルム加工剤の種類［中分類］ | | | |  | | | | | | | | | |
| 使用抗バイオフィルム加工剤の一般名（非開示可） | | | |  | | | | | | | | | |

3. 抗バイオフィルム加工剤（抗バイオフィルム機能を発現させる物質）の安全性データ

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | 安全性試験濃度（重量%） | 試験方法\*)及び試験動物等 | 試験結果 | 試験機関名 | 報告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. 塗料等の後加工用製品により形成される塗装面や塗装物等を登録する場合（プラスチックへの錬り込みの場合は非該当）：

・塗装面の抗バイオフィルム加工剤（抗バイオフィルム機能を発現させる物質）の濃度；

3項に記載の安全性試験濃度（重量%）が100%でない場合、塗装面の抗バイオフィルム加工剤の濃度（水や溶剤等が蒸発した後の濃度）は、安全性が確認された最低濃度の1/2以下ですか？（いずれかに ○）

（　）Yes　　　（　）No　　　（　）非該当（安全性試験濃度100%）

・塗料（コーティング液、インキ）等に含まれる抗バイオフィルム加工剤以外の成分；

製品中には抗バイオフィルム加工剤以外の成分(バインダー等)が含まれていますか？  
（YesかNoのどちらかに ○）

（　）Yes：抗バイオフィルム加工剤以外にバインダー等の成分を含んでいます。

（　）No：成分は抗バイオフィルム加工剤と媒体のみです。（⇒ 耐水区分1以上が必要です）

5. 抗バイオフィルム加工剤の法的状況（Yes か No のどちらかに ○）

日本国内で販売する場合は、下記を確認すること。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？ |  |  |

6. SIAAマーク

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 表 示 | する | 「ISO番号付きSIAAマーク」の表示  「ISO番号なしSIAAマーク」の表示 | しない |
| 再登録で表示する（平成 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マークを表示する資料すべて（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（企業向け資料で一般消費者には渡らないもの）  
（　 ）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