

防カビ剤のポジティブリスト収載判定規定

(注) 本規定策定により「防カビ剤ポジティブリスト収載規定 K22」は削除し、本規定に差し替える。

1. 目的

本規定は、本会の防カビ剤ポジティブリストに防カビ剤を収載するための申請についてその収載の可否を判定するための手順、判定基準等について定める。

2. 収載申請から収載可否判定の手順

(1) 収載の申請

防カビ剤をポジティブリストへの収載を申請する者は、本会事務局に収載の判定に必要な以下の書類を提出する。

- ①申請書 別紙様式 1
- ②防カビ剤ポジティブリスト エントリーシート 別紙様式 2
- ③防カビ剤 SDS
- ④安全性に関するデータを記載した試験報告書のコピー

(2) 申請資料のチェックと準備

事務局は、提出された資料を精査し、未記入の項目の有無、提出された資料だけで収載可否が判断できるかどうかなどを確認し、未記入項目があれば追記を、必要性があれば追加資料の提出を申請者に連絡する。

なお事務局が資料の妥当性を判断できない事項については資料中の社名、防カビ剤名などを抹消し申請者が特定できない状態にした上で、抗菌技術管理委員会及び防カビ委員会に判断を依頼することができる。

事務局は、自己及び抗菌技術委員会管理委員会及び防カビ委員会の意見、判断に従って、必要があれば申請者に対し資料の修正、追記、補完資料の追加等を求め収載判定に必要な判定委員会用資料を準備する。

(3) ポジティブリスト収載判定委員会による判定

事務局は収載判定委員会を召集し、申請者から提出された資料をもとにその防カビ剤のポジティブリストの収載可否について判定委員会の判断を要請する。

判定委員会は、判定委員、事務局担当者及びポジティブリスト収載申請者が出席して行われる。但し、ポジティブリスト収載申請者は自らが申請した防カビ剤の判定審議時のみ出席できるものとし、また申請者が出席を希望しない場合は申請者欠席のまま判定委員会を開催できる。

(4) 判定委員会の判定結果の取扱

判定委員会がポジティブリストへの収載を認めた場合は、事務局は当該防カビ剤を防カビ剤ポジティブリストに追加する。

判定委員会がポジティブリストへの収載は不相当であると判断した場合は、申請者に対

機密保持レベル D

して判定結果とその理由を伝える。なお判定委員会が資料の修正や追加資料の提出を要求し、申請者が該当資料を事務局に提出した場合は、それ以後開催される判定委員会で改めて判定審議を行う。

3. 判定基準

(1) 防カビ剤ポジティブリストエントリーシートの記入必須項目にはすべて必要事項が記載されており、誤記がないこと。

(2) 製品使用制限情報のⅠ. 推奨添加量、Ⅱ. 各使用条件に応じた最大配合量、Ⅲ. 使用禁止用途について、その根拠となるデータについてその基になる安全性試験報告書等から信頼性が確認でき、またデータと制限情報との間の論理的関係が適正と考えられること。

4. 防カビ剤のポジティブリスト判定委員会の運営

(1) 判定委員会の委員

防カビ剤に関する専門家1名、安全性に関する専門家1名、消費者団体代表者1名の3名からなる。判定委員には本会の内部規定に基づき謝金、交通費を支払う。

(2) 判定委員会の構成

判定委員会は、判定委員、事務局担当者及びポジティブリスト収載申請者が出席して行われる。但し、ポジティブリスト収載申請者は自らが申請した防カビ剤の判定審議時のみ出席できるものとし、また申請者が出席を希望しない場合は申請者欠席のまま判定委員会を開催できる。

(3) 収載可否の判定

ポジティブリストへの収載可否は、第3項の判定基準に従って判定委員によって審議され、判定委員会委員の過半数の賛成により収載が認められる、

(4) 判定委員会は原則として年4回開催する。但し、修正申請件数が多く年4回で処理できない場合、または前回委員会以後申請案件がない場合など格別の理由がある場合にはこのかぎりではない。

5. 秘密保持

(1) 防カビ剤ポジティブリスト収載のために申請者から提出された資料は、本会文書管理規定に従って取り扱われる。

(2) 判定委員、事務局員、抗菌技術管理委員会委員及び防カビ委員会委員は認証審査において申請者から提出された資料に含まれる情報及びそこから推察される情報について機密を保持しなくてはならない。

以 上

制定 平成 23 年 5 月 13 日

改訂 平成 25 年 9 月 18 日

改訂 平成 27 年 8 月 5 日

機密保持レベル D

別紙

様式1（申請書）

年 月 日

抗菌製品技術協議会 御中

要請者

住所（法人の場合は主たる事務所の所在地）

氏名（法人の場合は名称および代表者氏名） 印

「7. 品質と安全性に関する自主規格」に則り、下記の防カビ剤をポジティブリストへの収載を申請いたします。

記

（防カビ剤の品名等を記載）

以上

機密保持レベル D

様式2 (防カビ剤ポジティブリスト エントリーシート)

防カビ剤			
製品名商品名			
登録者情報			
※	申請者(会社)名		
	所在地		
	担当者名		
	所属部署		
	連絡先	住所	
電話・Fax			
製品内容			
	防カビ剤有効成分の化学名 1)	化学名もしくは表示・用語に関する規定の抗菌剤・防カビ剤の分類表の中分類名から選択して記載するかまたは非開示とする。	
※	有効成分の一般名 1)	・一般名または表示・用語に関する規定の抗菌剤・防カビ剤の分類表の大分類名から選択して記載する。	
	有効成分配合濃度 3)		
	CAS 番号 3)		
	化審法番号 3)		
	国内外の適用法令 ① 規制(表示・通知対象物質等) ② 登録(国内外のインベントリー等)		
	国内外の使用実績等の情報		
製品の効果			
※	菌種	菌株 No.	試験結果

機密保持レベル D

	<i>Aspergillus niger</i>		
	<i>Penicillium Pinophilum</i>		

製品使用制限情報 4)				
※	I	推奨添加量 (最大可能配合量)		
	根拠となるデータ :			
	II	各使用条件に応じた最大配合量	使用条件	条件添加量(最大条件配合量)
根拠となるデータ :				
III	使用禁止用途			

機密保持レベル D

	根拠となるデータ：	
安全性／環境影響情報		
<p>複数の防カビ成分から構成された複合防カビ剤については、原則として複合成分で安全性試験を実施しなければならない。ただし、各有効成分を混合したときに化学変化又は毒性の上昇の可能性が低いと判断される場合には、各有効成分での安全性試験情報でも可とするが、その判断根拠を提出しなければならない。判断手法は、化学構造、生物試験、及びヒトにおける症例に関する文献等の調査結果による。</p>		
※	急性経口毒性	
※	皮膚一次刺激性	
※	変異原性 2)	
※	皮膚感作性	
	高次発癌性試験、遺伝毒性	
※	水棲生物毒性	
	オクタノール／水 分配係数、および各種溶媒溶解性	
	BOD／COD	
	その他 ()	

※の項目は、記入必須項目、その他は任意記入項目。

注 1) 有効成分名は化学名または一般名どちらかの記入が望ましい。

2) 変異原性試験が陽性の場合、その高次発癌性試験で安全性を証明する必要がある。

3) 製品内容情報のうち 3 項目 (有効成分配合情報、CAS 番号、化審法番号) については、審査後申請者により非公開情報の指定が出来る。

4) 製品使用制限情報：使用制限情報 I (最大配合量)、II (使用要件毎最大配合量)、III (使用禁止用途) のうち、少なくとも 2 項の記入を必須とする。ただし、III (使用禁止用途) は必ず記載すること。