登録製品の品質管理に関するガイドライン

1. 目的

本ガイドラインは、入会管理規定で入会条件の一つとして規定している自主管理体制に関して解説すると共に、本会の 3 つの安心の一つとしている登録製品の機能（抗菌活性、防カビ活性、抗ウイルス活性、業務用除菌膜施工用塗材活性、又は抗バイオフィルム活性を指し、以下登録機能と略す）を維持するために必要な品質管理の基本的な考え方等を示す。

なお、品質や品質管理の定義・内容等に関する本ガイドラインの記載は、登録製品の品質を維持するための SIAA の考え方であり、個々の企業（組織）の考え方と異なる場合がある。

2. 適用範囲

本ガイドラインは、SIAA に登録された衛生関連の剤及び加工製品等（以下、登録製品と略す）に適用する。

3. 自主管理体制の確立の意味

入会管理規定には、入会条件の一つとして、「自主管理体制の確立」が挙げられており、次が定められている。

・剤メーカー等：
管理責任者がいること、及び会員会社内等で登録機能の評価を行える体制にあること又は賛助会員である試験機関と協力体制が築かれていること。

・加工製品メーカー等：
管理責任者がいること、及び会員会社内等で登録機能の評価を行える体制にあること。ただし、本会賛助会員である試験機関、または賛助会員である試験機関とのクロスチェックが行われている本会正会員の剤メーカーとの協力体制があること。

上記は、登録機能が、SIAA 基準を満たしていることを確認するために、登録製品である剤又は加工製品の登録機能を評価できる体制の確立を求めている。これは、入会条件の一つとして、自主的に登録製品の登録機能を確認することが必要であり、入会後もそれを継続的に実施していくことの必要性を意味している。

4. 品質管理の考え方

4-1. 品質とは

K11「管理責任者規定」に記載の通り本会では、品質とは登録製品が K07「品質と安全性に関する自主基準」を満たしていることを指す。従って、品質維持とは、登録製品が剤の安全性基準及び登録機能の基準を継続的に満たすことである。

4-2. 品質管理の考え方

品質管理は一般に、工程管理、品質検査（製品検査）、及び品質改善の 3 つの取組みにより、品質を確かなものにするための活動である。

工程管理は、目標とする品質を確保するために、製品の製造過程における各工程を効果的で効率的な方法で計画・実施し、それらを管理することである。具体的には、作業手順の標準化、設備の維持管理や作業に関する教育訓練等がある。

品質検査は、製造された製品が製品規格（目標）通りになっているかどうかを検査することであり、一般的に外観検査と機能検査がある。外観検査は、製品にキズや汚れ等の外観不良がないかを確認することであり、機能検査は、製品規格項目、例えば製品の抗菌活性等の機能を評価し、仕様（製品規格）通りであることを確認することである。品質検査は、製品品質の検査そのものだけでなく、工程管理能力や工程管理の有効性を判断する材料にもなり、品質維持のためにも重要な活動である。

品質改善は、各工程や検査での不適合の再発防止や、気になっていることを未然に防止するために改善することである。

4-3. 工程管理と品質検査

ISO 9000（JIS Q 9000、品質マネジメントシステムー基本及び用語）では、品質マネジメントの原則の一つとして、プロセスアプローチが挙げられている。プロセスアプローチとは、活動を首尾一貫したシステムとして機能する相互に関連するプロセスと捉えて運営することである。この考え方のポイントは、プロセスの明確化、プロセス間の相互作用考慮、プロセスの運営管理、プロセスのシステムとしての適用等であり、前項の工程管理と共通する考え方も多くある。

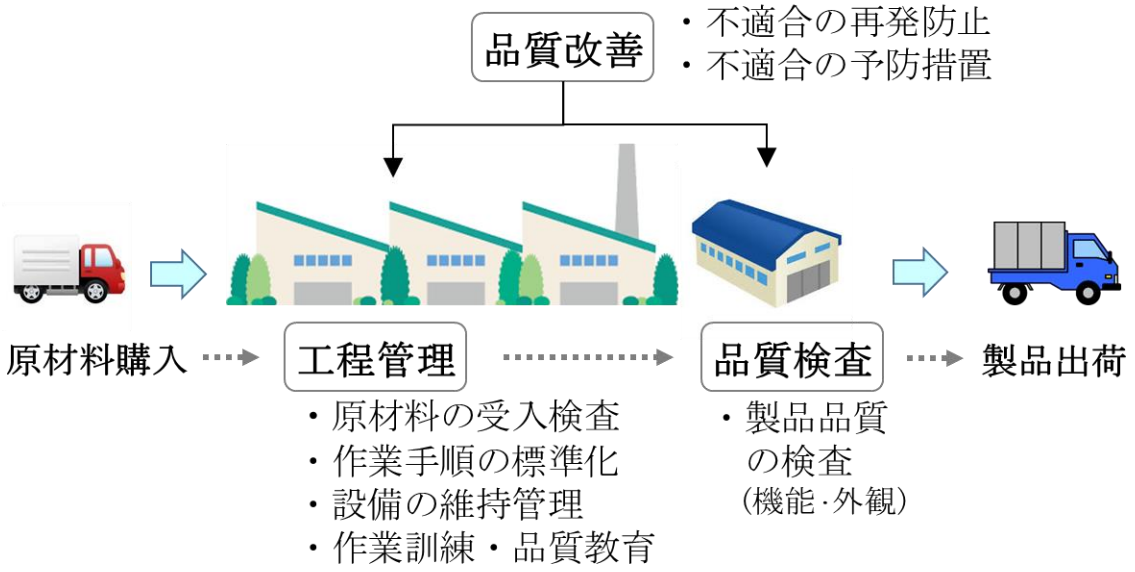
工程管理をしっかり行えば、即ち製造処方を決めその通りに製造すれば、製品の品質検査をしなくても、品質を維持できるとの見方もあるが、ポイントとなる品質検査も重要であり、品質管理として工程管理と製品品質検査の両方が必要である。

一般に、製造処方（作業基準）は、製品品質に影響を与える要因を特定し、それらを一定の範囲内で管理することにより製品品質を規格範囲内にすることを目的に定められている。別の視点で見ると、その処方（基準）はその時点で特定された要因を管理するためのものであり、製品品質に影響を与える可能性のある全ての要因を対象としているケースは少ない（殆どない）。

多くの組織では、製造条件における特定のパラメータや製品規格項目に関連するパラメータ等をロットごとに測定し、それらの変動を調べ必要な対応をすることにより、一定の品質を維持する活動をしている。この活動は工程管理の一手法であるが、品質に影響を与える全ての要因を把握しそれら全てをコントロールすることが難しいことを示しているとも考えられる。

即ち、工程管理は効果的な品質維持のために必須であるが、それのみでは不十分な場合も多く、重要な製品機能に関しては、頻度の課題はあるにしても、定期的に評価し目標とするレベルに達していることを確認することが必要である。

4-4. 品質管理のイメージ図



5. 登録製品の成分を変更した場合の登録機能の確認について

使用している剤の種類と添加量、及び主要な基材（樹脂等）等が同じであり、登録機能に影響を及ぼさない、または影響が極めて小さいと判断される添加物等の変更もしくは追加の場合は、既存登録製品と「仕様が同等」と見做すことができる（M25_製品登録マニュアルを参照）。

しかし、変更・追加する添加剤の抗菌効果が判明しているケースは少く、また、該添加剤の添加量等によっても影響の度合いが異なる可能性もあり、新たな製品を既存登録製品と「仕様が同等」と見做せるかどうかの判断は困難な場合が多い。

これらのことから、登録製品の成分を変更・追加する場合は、自主管理の一環として登録機能を確認することを勧める。

6. 自主管理

SIAA では登録製品の自主管理を原則としている。ここで言う自主管理とは、消費者に安心してご使用いただけるよう、4 項の工程管理と品質検査（登録機能検査）を会員企業の責任において実施し、登録機能が SIAA 基準を満たしていることを自ら確認することを意味しています。それらの結果等を定期的に SIAA に報告する必要はありません。

7. 定期的性能チェック制度

SIAA では設立当初から「自主登録、自主管理」を基本としており、製品登録時（入会時及び追加登録時）にのみ、登録製品の機能データの提出を義務付け、定められた基準を満たす製品に SIAA マークの表示を認めてきた。

一方、SIAA マークの認知度の向上やグローバル化が進む中で、消費者の安心・安全に対する要求はますます厳しくなり、SIAA マークの社会的責任も年々高まっている。また、近年の日本

を代表する大手メーカーの品質データ改ざん等不祥事が相次いで発生し、社会問題となったことを受けて、一般消費者の品質管理・維持に対する意識が変化し、関心が高まっている。

このような状況の中、SIAA マークの更なる信頼性向上のため、2021 年度から定期的性能チェック制度を導入することとした。この制度は、5 年に一度、登録されている加工製品を事務局に提出していただき、JIS Z 2801 に基づき JNLA 試験所で抗菌活性を確認するものである。制度の詳細は、「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。

8. まとめ

製品は、一連の工程を経て製造され、検査で品質を確認して完成する。目標とする品質を確保するためには、製品品質に影響を与える要因を特定し、それらを一定の範囲内で管理することが必須である。更に、その工程管理の適切性を確認する意味でも品質検査（登録機能の検査）も必要である。

適切な工程管理と品質検査及び改善活動を繰り返すことによって、消費者から信頼される製品品質を維持できると考えられる。

制定　2021 年 3 月 16 日
改訂：2021 年 12 月 14 日
改訂：2023 年 5 月 29 日
改訂：2024 年 3 月 21 日

（別添）

品質管理の例

次に品質管理の例を示す。これらの例のみに捕らわれる必要はないが、適切な工程管理と登録機能（抗菌活性、防カビ活性または抗ウイルス活性）の検査の両方を実施することが必要である。また、安定した品質の製品にするために品質改善も重要である。

(a) 剤メーカー（自社で剤を製造）の品質管理の例

✓ 工程管理
- 原料規格を定め、購入原料がそれを満たしていることを確認している。
- 定められたマニュアルに従って製造し、その製造記録を作業者以外の社員が確認している。

✓ 品質検査（登録機能検査）
- ロット毎に抗菌活性を評価し、それが製品規格を満たしていることを品質保証関連部門が確認している。
- 抗菌活性をロット毎または３ヶ月～半年に一度（好ましくは３ヶ月に一度）、自社設備もしくは外部試験機関で評価している。

✓ 品質改善
- 製品検査で不適合となった原因を調べ、再発防止のため是正処置を実施する。
- プロセスパラメータもしくは製品品質検査時のパラメータ管理で、3σ（規格値内）を外れた要因を調べ、予防措置を実施する。
- 顧客からのクレームの原因を調査し、再発防止策を立てる。

(b) 加工製品メーカーA（抗菌剤を自社製品に添加）の例

✓ 工程管理
- 原料規格を定め、抗菌剤の受入検査を行っている。
- 定められた手順に従って製造し、その製造記録を確認している。

✓ 品質検査（登録機能検査）
- 製品の抗菌活性をロット毎もしくは３ヶ月に一度に自社で評価している。
- 製品の抗菌活性をロット毎もしくは半年に一度、外部試験機関で評価している。
- 製品の抗菌ウイルス活性を２年に一度、試験機関で評価している

✓ 品質改善
- 工程管理時の重要パラメータの傾向管理において、定められた連続回数以上に平均を超えたり、平均未満になった原因を調べ、予防処置を実施する。
- 製品検査で規格値を外れた原因を調べ、再発防止策を立てる。
- 日頃気になっている工程を見直し、予防措置を実施する。
- 顧客からのクレームの原因を調査し、再発防止策を立てる。

(c) 加工製品メーカーB（抗菌パーツを購入し、それを自社製品に組み込む）の例

✓ 工程管理
- 購入ロット毎に材料メーカー発行の製品分析表を確認している。
- 定められた手順に従って製造し、その製造記録を確認している。

✓ 品質検査（登録機能検査）
- 定期的（1 年に一度）に原材料の抗菌活性データを材料メーカーから入手し、確認している。必要に応じて購入先を監査している。
- 定期的（2 年に一度）に原材料の抗ウイルス活性データを材料メーカーから入手し、確認している。
- （必要に応じて）定期的に自社最終製品の登録機能を評価している（自社もしくは外部機関）。

✓ 品質改善
- 受入検査時に確認する製品特性値の傾向管理で下限値に近くなってきた原因を、材料メーカーに確認し、必要な対策実施を依頼する。
- 製造時に抗菌材料表面に傷をつけた原因を調べ、再発防止策を立てる。

(d) 加工製品メーカーC（抗菌インキ、抗菌塗料、抗菌液等を購入し、それらを用いた抗菌印刷物、抗菌塗膜等を提供）

✓ 工程管理
- 抗菌インキ、塗料、コーティング液の受入検査（成分分析表の確認）
- インキメーカー指定の条件（膜厚、マイレージ等）での印刷とその確認
- 塗料メーカー指定の条件での塗装とその確認
- コーティング液メーカー指定の条件でのコーティング（コーティング方法のマニュアル化とその施工確認）

✓ 品質検査（登録機能検査）
- 抗菌加工製品：半年に一度の自社製品での抗菌活性評価
- 抗ウイルス加工製品：2 年に一度の自社製品の抗ウイルス活性評価

✓ 品質改善
- 印刷機等の設備点検で、異常値等の不適合になった原因を調べ、再発防止策を立てる。
- 印刷、コーティングや塗装工程後、目視でムラが認められた原因を追究し、再発防止策を立てる。
- 気になっている印刷条件や塗装条件を見直し、予防措置を実施する。

(e) 加工製品提供業者（製品を他社から購入し販売している（輸入業者を含む））

✓ 品質管理
- 製造元と登録機能を含む購入仕様書（売買契約書）を結んでいる。
- 登録機能を含む受入検査を実施している。
- 定期的（抗菌：半年に一度、抗ウイルス：2 年に一度）に登録機能データを確認している。

✓ 品質改善
- 定期的な登録機能データの確認で、基準値を満たさなかった原因を製造元と一緒に協議し、再発防止策を共有する。
- コーティング表面や塗装表面の定期点検で剥がれや割れが認められた原因を、施工会社と共同で調べ、対策を実施する。

以上