

品質と安全性に関する入会・自主登録データシート記入要領

次に、製品登録する際に提出する「品質と安全性に関する入会・自主登録データシート」に関してその記入上の注意点を示す。

1. 抗菌剤

項 目	記 入 上 の 注 意
1. 会社名	
2. 住所	
3. 事業所・部門名	いくつかの事業所・部門で抗菌剤を製造・販売している場合は、抗技協の窓口となるべき部署を選択すること。
4. 担当者	抗技協の窓口となる部署の担当者名を記入すること。
5. 連絡先	
6. 商品名・品番	1) 品名（及びグレードがあればそのグレード名）・品番を記入のこと。 2) 2つ以上の商品名あるいはグレードがある場合は、そのうちの代表的な商品名・グレード1つを選択して記入のこと。
7. 抗菌剤の一般名	「表示・用語等に関する規定」の「抗菌剤の分類」に基づく大分類、または情報公開されても良い範囲で一般化学物質名を使うこと。 (例 1) 無機抗菌剤 (例 2) 有機合成抗菌剤 (例 3) 有機無機混合抗菌剤 (例 4) 光触媒抗菌剤
8. 製・販等の区分	1) 抗菌剤の製造～販売のどの部分に関与しているのかに○印をつけること。 2) 記載された区分に入らない時は「その他」に具体的に表記すること。
9. 抗菌剤の種類 [大分類]	1) 「表示・用語等に関する規定」の「抗菌剤の分類」に基づいて大分類を選択すること。 2) 抗菌剤の種類に○印をつけること。 3) いずれの範疇にも入らない場合は、「その他」に具体的に記入すること。 4) 当種類名を SIAA マーク表示の場合に用いること。
10. 抗菌剤の種類 [中分類]	1) 「表示・用語等に関する規定」の「抗菌剤の分類」に基づいて中分類を選択すること。 (例 1) 銀系・亜鉛系混合物 (例 2) 有機合成抗菌剤（エーテル系）・無機抗菌剤（亜鉛系）混合物 2) 複数の成分を含有する場合は全成分を表示すること。 3) 有機無機混合抗菌剤 [大分類] では具体的な [中分類] の全成分を表示すること。 4) その他の場合は一般化学物質名を表示すること。
11. 試験菌名 NBRC No.	必ず指定の菌種で試験をすること。
12. MIC	SIAA 法あるいは日本化学療法学会法を記入すること。
13. 抗菌評価試験法	「品質と安全性に関する自主規格」表 1 抗菌剤の抗菌性能基準に基づき実施のこと。

機密保持レベル D

14. 抗菌性能値	「品質と安全性に関する自主規格」表 1 抗菌剤の抗菌性能基準に基づき実施した試験結果を記入のこと。
15. 試験機関名	自社で行なった場合は「自社」と記入。第三者機関の場合は、その名称を記入のこと。
16. 報告年月日 報告書 No.	1) 第三者機関の場合は、必ず報告年月日及び報告書 No. を記入のこと。 2) 自社であっても報告年月日は記入のこと。
17. 安全性試験濃度	1) 試料が「原体」で有効成分の濃度が 100%の場合は「100」とする。これを希釈した場合は、その希釈濃度を記入のこと。 2) なお、試験結果が「品質と安全性に関する自主規格」の安全性基準を満足しない場合は、希釈して試験をやり直すこと。また混合物は、混合物での試験を行ない、その濃度を記入のこと。
18. 試験動物等	急性経口毒性ではラット雌雄またはマウス雌雄を記入のこと。 皮膚一次刺激性では「ウサギ」と記入する。 変異原性では Preincubation 法または Plate 法のいずれであるかを記入のこと。 皮膚感作性では Adjuvant and Patch Test または Maximization Test のいずれであるかを記入のこと。
19. 試験結果	試験報告書の記載通りに記入のこと。例えば LD50 は 2000mg/kg 以上が安全性基準であるが取得データが LD50=5000mg/kg であれば、そのように記入のこと。 皮膚一次刺激性では P.I.I.を併記すること。
20. 試験機関名	
21. 報告書 No.	報告書記載通りに記入のこと。
22. S I A A マーク	1) このシートで登録する抗菌加工製品に S I A A マークを表示するかどうかに○印を付けること。 2) 当初は表示しなかったが、後日表示すること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すること。 3) 添付資料については該当する資料の () 欄にチェックを付けること。
23. 日付	1) 申請日付を記入すること。 2) 23. の 2) の場合は、括弧内に再提出日を記入のこと。
24. 管理責任者	再申請の場合は、再申請の方に記入のこと。

2. 抗菌加工製品

項 目	記 入 上 の 注 意
1. 会社名	
2. 住所	
3. 事業所・部門名	いくつかの事業所・部門で抗菌剤・抗菌加工製品を製造・販売している場合は、抗技協の窓口となるべき部署を選択すること。
4. 担当者	抗技協の窓口となる部署の担当者名を記入のこと。
5. 連絡先	

機密保持レベル D

6. 同等抗菌加工製品群の内容	基材、抗菌剤及びその添加量、加工方法、成型方法が同じ場合に該当し、その群の名称(商品シリーズ名等)を記入のこと。
7. 抗菌加工製品名・品番	1) 抗菌加工製品名及び品番があれば、その品番を記入のこと。 2) 同等抗菌加工製品群の中に 2 つ以上の抗菌加工製品がある場合は、そのうちの代表的な 1 つを選択して記入すること。
8. 抗菌加工部位	1) 全ての部位が加工部位の場合は本体に○印を付けること。 2) 加工部位が部分の場合は具体的な部位を記入のこと。例えば、冷蔵庫であれば取手、トレイ、庫内壁などと記入のこと。 3) 当部位名を SIAA マーク表示に用いること。
9. 抗菌加工方法	1) 加工方法に○印をつけること。 2) いずれの加工方法にも該当しない場合は「その他」に具体的に記入すること。 3) 当加工方法名を SIAA マーク表示に用いること。
10. 製・販等の区分	抗菌加工製品の製造～販売のどの部分に関与しているのかに○印をつけること。記載された区分に入らない場合は、「その他」に具体的に記入すること。
11. 抗菌力試験機関名	1) 本会会員である JNLA 認定試験機関名を記入のこと。
12. 報告年月日	必ず記入して下さい。
13. 報告書 NO.	
14. 試験片サブリング部位	1) 抗菌試験に供したサンプルを取った部位を記入のこと。 2) 実際の抗菌商品ではなく、同等のプレート等で評価した場合はその旨表示のこと。
15. 耐久性試験方法	耐水性区分および耐光性区分を記入のこと。
16. 報告書内容 1) 菌種 NBRC No. 2) 抗菌力試験法名 3) 菌液等条件	黄色ブドウ球菌(NBRC12732)および大腸菌(NBRC3972)について記入のこと。 「品質と安全性に関する自主規格」4. 表 2 に基づいて試験法名を記入のこと。 1) 「1/500NB、24Hr」と記入のこと。 2) 上記条件以外の場合は、その条件を記入しても良いが、1) の条件での試験を追加して実施することになる。
17. 抗菌剤の種類 [大分類]	1) 「表示・用語等に関する規定」の「抗菌剤の分類」に基づいて大分類を選択すること。 2) 抗菌剤の種類に○印をつけること。 3) いずれの範疇にも入らない場合は、「その他」に具体的に記入すること。 4) 当種類名を SIAA マーク表示の場合に用いること。
18. 抗菌剤の種類 [中分類]	1) 「表示・用語等に関する規定」の「抗菌剤の分類」に基づいて中分類を選択すること。 (例 1) 銀系・亜鉛系混合物 (例 2) 有機合成抗菌剤(エーテル系)・無機抗菌剤(亜鉛系)混合物 2) 複数の成分を含有する場合は全成分を表示すること。 3) 有機無機混合抗菌剤 [大分類] では具体的な [中分類] の全成分を表示すること。 4) その他の場合は一般化学物質名を表示すること。
19. 抗菌剤の一般名	情報公開されても良い範囲で一般的化学物質名を使うこと。

機密保持レベル D

20. 安全性試験濃度	1) 試料が「原体」で有効成分の濃度が100%の場合は「100」とする。これを希釈した場合は、その希釈濃度を記入のこと。 2) なお、試験結果が「品質と安全性に関する自主規格」の安全性基準を満足しない場合は、希釈して試験をやり直すこと。 3) また混合物は、混合物での試験を行ない、その濃度を記入すること。
21. 試験動物等	「品質と安全性に関する自主規格」表5に基づいて具体的に記入のこと。
22. 試験結果	試験報告書の記載通りに記入のこと。例えばLD50は2000mg/kg以上が安全性基準であるが取得データがLD50=5000mg/kgであれば、そのように記入すること。 皮膚一次刺激性ではP.I.I.を併記すること。
23. 試験機関名	
24. 報告書NO.	報告書記載通りに記入すること。
25. S I A Aマーク	1) このシートで登録する抗菌加工製品にSIAAマークを表示するかどうかにかかわらず○印を付けること。 2) 表示する場合は、「ISO22196」の表示をするに○印を付けること。 3) 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すること。 4) 添付資料については該当する資料の()欄にチェックを付けること。
26. 日付	1) 申請日付を記入のこと。 2) 26. の3)の場合は、括弧内に再提出日を記入のこと。
27. 管理責任者	再申請の場合は、再申請の方に記入のこと。

3. 抗菌剤以外の剤及び抗菌加工製品以外の加工製品等に関する入会・自主登録データシートは、上記を参考に記入すること。
4. 記入に際しては次に留意すること。
 - (1) データシートに記入した内容は、情報公開を原則とするので、記入に関しては十分留意のこと。
 - (2) 記入内容に不備がある場合は、入会できない場合がある。不明な点は事務局に確認の上、記入のこと。
 - (3) 記載内容に変更があった場合は、速やかに事務局に報告すること。