

「認定の基準」についての分野別指針
－抗菌防臭加工繊維製品－

JAB PD352:2021

第3版：2021年8月31日
第1版：2005年6月14日

公益財団法人日本適合性認定協会

「認定の基準」についての分野別指針－抗菌防臭加工繊維製品－

目 次

	頁
序文	3
1. 適用範囲	3
2. 引用文書及び引用法規	3
3. 用語及び定義	4
4. 認証機関	7
5. 認証機関の評価要員	9
6. 認証の申請	10
7. 評価	11
8. 評価報告書	13
9. 認証に関する決定	13
10. サーベイランス	13
11. 適合にかかる権利、認証書及びマークの使用	14
12. 供給者に対する苦情	14
別表 抗菌防臭加工繊維製品認証制度における認証機関の評価要員の資格レベル	15
付表 1 抗菌防臭加工繊維製品評価・認証の概略フロー	16
付表 2 抗菌防臭加工繊維製品の評価方法	17
付表 3 抗菌防臭加工繊維製品認証／認定範囲の分類	18

序文

本文書は、抗菌防臭加工繊維製品について認証を行う製品認証機関（以下、「認証機関」という）の JIS Q 17065「適合性評価－製品、プロセス及びサービスの認証を行う機関に対する要求事項」に基づく認定に際して適用する指針である。

本文書は、認定基準の要求事項を、抗菌防臭加工繊維製品固有の特殊性に合わせて具体的に詳細化し、抗菌防臭加工繊維製品の製品認証を適正に実行する認証機関及び審査員が認定審査の際に考慮すべき、最低限の内容を分野別指針として示したものであり、これらの指針は、JIS Q 17065 の要求事項を超えるものではない。

本文書において「・・・することが望ましい。」又は「・・・するのがよい。」と表現されている事項は、認証機関がこの表現どおりに実施することを本協会として必ずしも要求するものではないが、認証機関はこの指針の意図する機能を何らかの方法によって満たしていることが必要である。

1. 適用範囲

J1.1 この指針は、抗菌防臭加工繊維製品に関する品質特性が、性能（抗菌効果）に係わる関連の日本工業規格、安全性に係わる関連法令（有害物質を含有する家庭用品の規制に関する法律（昭和 48 年 10 月 12 日 法律第 112 号）等）及び関連の規定／規格（平成 11 年 3 月 通商産業省/生活関連新機能加工製品懇談会「抗菌加工製品ガイドライン」（以下、「抗菌ガイドライン」という）等）に準じて作成した認証基準に適合していることの認証を行う認証機関に適用する。

J1.2 製品認証スキームのタイプは、タイプ 4 とする。【PD200 付表 2】

2. 引用文書及び引用法規

本文書において、引用又は言及している年版表示のない文書については、本章において年版表示をしている場合を除いて、最新版を適用する。ただし、法規類（政省令、告示、通達、通知等を含む、以下同様）については、制定年月日の表示有無に拘わらず、原則として、最新の改正施行版が適用されるものとする。

J2.1 引用文書

- ・ JIS Q 17065:2012 適合性評価－製品、プロセス及びサービスの認証を行う機関に対する要求事項（ISO/IEC 17065 IDT）
- ・ JIS L 1930:2014 繊維製品の家庭洗濯試験方法
- ・ JIS L 0803:2011 染色堅ろう度試験用添付白布
- ・ JIS L 1902:2015 繊維製品の抗菌性試験方法及び抗菌効果
- ・ JIS Q 9001 品質マネジメントシステム－要求事項
- ・ JIS Q 19011 マネジメントシステム監査のための指針
- ・ JAB PD200 製品認証機関の認定の手順
- ・ JAB200 認定マニュアル

- ・抗菌加工製品ガイドライン
(平成 11 年 3 月通商産業省/生活関連新機能加工製品懇談会)
- ・OECD Guideline 404:2015 Acute Dermal Irritation/Corrosion
- ・OECD Guideline 406:1992 Skin Sensitization

J2.2 引用法規

- ・有害物質を含有する家庭用品の規制に関する法律
(昭和 48 年 10 月 12 日 法律第 112 号)
- ・化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律(化審法) (昭和 48 年法律第 117 号)

3. 用語及び定義

J3.1 抗菌防臭加工

繊維上の細菌の増殖を抑制することによる防臭効果を目的とする加工。

J3.2 制菌加工

繊維上の細菌の増殖を抑制することを目的とする加工。

J3.3 抗菌加工

細菌数の減少又は細菌を死滅させることによって、細菌の増殖を阻止及び抑制する加工。「抗菌」が対象とする細菌には、カビ等の「真菌類」は、含まれない
繊維製品の場合は、抗菌防臭加工及び制菌加工を総称する用語。〔JIS L 1902〕〔抗菌ガイドライン〕

J3.4 抗菌効果

抗菌加工によって認められる抗菌性の効果。ハローの有無及び抗菌活性値によって評価する。〔JIS L 1902〕

J3.5 抗菌防臭加工繊維製品

抗菌防臭加工を施した繊維製品。

J3.6 対照試料 (標準布)

試験する繊維製品と同じもの、かつ、抗菌加工が行われていないもので、試験の成立条件の検証用に使用する試料。ただし、対照試料が入手できない場合は、JIS L 0803「染色堅ろう度試験用添付白布」に規定する綿 100%の添付白布 (綿 3-1 号) を用いて、洗剤及び漂白剤を使用せず、60℃の水温で 10 分間水洗い後すすぎ 5 分を 2 回繰り返す。この一連の処理を 10 回繰り返し、風乾したものをを用いる。〔JIS L 1902〕

J3.7 黄色ブドウ球菌 (*Staphylococcus aureus*)

人や動物の皮膚、鼻、咽喉などに常在しており、皮膚や粘膜の傷口から侵入して化膿を起こす病原菌である。黄色ブドウ球菌は食品中で増殖する際に毒素 (エンテロトキ

シン)を産生する。この菌は加熱に弱い、産生する毒素は耐熱性を有する(100℃ 30分の加熱でも不活化しない)ため、注意が必要である。潜伏期は短く、喫食後1～6時間で発病、頭痛、嘔吐などの症状が現れる。食品加工時に、手指に化膿巣を有する調理者が汚染の原因となる場合が多く、日本においては、弁当、握り飯などでの発生例が多い。〔抗菌ガイドライン〕

J3.8 抗菌活性値

抗菌性試験において、抗菌防臭加工を施した繊維製品及び標準布に細菌(黄色ブドウ球菌)を接種し、培養後に生菌数を測定したときの標準布の生菌数の対数値と抗菌防臭加工品の生菌数の対数値の差として求められる値。

J3.9 抗菌剤

細菌数の減少又は細菌を死滅させることによって、細菌の増殖を阻止及び抑制する薬剤であって、製品の素材に練り込み、塗布等の処理をすることにより「抗菌材」を生成するためのものをいう。なお、例えば金属が表面反応により抗菌効果を有する場合や官能基(functional group)等を直接付与させる方法で加工された繊維素材が抗菌効果を有する場合等、練り込み、塗布等の処理をすることなしに製品の素材そのものが「抗菌材」である場合は、当該素材が「抗菌剤」であるものとする。「抗菌剤」は「抗菌加工薬剤」、「抗菌薬剤」又は単に「加工剤」と呼称される場合がある。〔抗菌ガイドライン、JIS L 1902〕

J3.10 洗濯耐久性試験

洗濯後の抗菌効果の持続性(耐久性)をテストする「持続性評価試験」。繊維製品の場合、一定の洗い方(規定された洗濯機・洗剤を使用する水洗い等)によることが適切と考えられる。本文書においては、特記ない限り、抗菌防臭加工繊維製品の持続性評価試験としての洗濯試験は、JIS L 1930「繊維製品の家庭洗濯試験方法」の附属書Fに規定されている洗濯方法C4Gによるものとする。〔抗菌ガイドライン〕

J3.11 GLP

GLP(Good Laboratory Practice:優良試験所基準)は、試験施設の構造、設備等のハード面及び組織、運営管理、信頼性保証体制等のソフト面に関して、試験施設が遵守すべき基準を定めたもので、その基準への適合状況を当局が確認することにより各種安全性試験の結果の信頼性の確保を図る制度である。

J3.12 SDS

Safety Data Sheet(安全データシート)の略であり、化学物質の名称、物理化学的性質、危険有害性(ハザード)、取扱い上の注意等についての情報を記載したシート。事業者間の化学物質の取引の際にSDSを交付することにより、化学物質のハザードに関する情報の流通を促進し、安全性に関する情報を積極的に提供するもの。

J3.13 安全性試験 (Safety Test)

化学物質等又は化学物質等を含有する製品の安全性を評価するための試験をいう。抗菌防臭加工繊維製品の場合、抗菌剤（該当すれば副成分を含む、以下同様）として使用する化学物質等の種類や製品中含有濃度等に応じて、法令及び行政指導に基づき SDS (J3.13) が作成されている必要がある。

繊維製品の安全性試験には、加工に用いられた抗菌剤の試験と加工された製品の試験がある。特に重視される試験の種類を以下に例示する。

抗菌剤：

- ・ 急性経口毒性試験 (J3.14)
- ・ 皮膚刺激性試験 (J3.15)
- ・ 変異原性試験 (J3.16)
- ・ 皮膚感作性試験 (J3.17)

抗菌防臭加工繊維製品：

- ・ ヒトパッチ試験 (J3.18)

J3.14 急性経口毒性試験 (Acute Toxicity Test)

化学物質の急性毒性の指標として一般に半数致死量 (LD₅₀) が用いられるが、これは、実験動物集団に経口投与等により投与した場合に、ある日数のうちに、その動物の 50% が死に至る量（通常は物質量 [mg/kg 体重] で示す) をいう。

J3.15 皮膚刺激性試験 (Acute Dermal Irritation/Corrosion Test)

皮膚刺激性試験は、化学物質の動物又はヒトの皮膚に対する刺激性（化学作用として irritation/corrosion を起こす性質）を確認する方法であり、試験動物に対する試験方法として OECD 試験ガイドライン 404 等がある。

J3.16 変異原性試験 (Mutagenicity Test)

突然変異を引き起こす性質を変異原性といい、突然変異を引き起こす物理的、化学的、生物学的因子を変異原 (Mutagen) と呼ぶ。変異原性を検索する手段として細菌、培養細胞、実験動物を用いる試験法があるが、総称して変異原性試験という。DNA の塩基配列の変化による機能的な変化をとらえる方法や DNA の大きな変化による染色体構造異常をとらえる方法等がある。

J3.17 皮膚感作性試験 (Skin Sensitization Test)

皮膚感作性試験は、化学物質の動物又はヒトの皮膚に対する感作性（アレルギー作用として sensitization を起こす性質）を確認する方法であり、試験動物に対する試験方法として OECD 試験ガイドライン 406 等がある。

J3.18 ヒトパッチ試験 (Human Patch Test)

ヒトパッチ試験（パッチテスト、皮膚貼付試験等とも呼称される）は、化学物質のヒトの皮膚に対する刺激性・感作性を確認する方法である。大学、病院、研究機関等に

において広く実施されているが、本文書においては、抗菌防臭加工繊維製品がヒトの皮膚に接触することにより抗菌剤に起因した湿疹やかぶれ等の皮膚障害が生じないことを確認するために実施される試験を指すものとし、抗菌剤加工濃度等が市販される最終製品と同一の試料を用い、一定の方法・条件の下に実際に被験者の皮膚に貼付し、出現する反応を判定基準に照らして医師等の適格者が評価するものである。閉塞式試験法と半開放式試験法（レプリカ法）がある。

4. 認証機関

J4.1 認証機関は、抗菌防臭加工繊維製品の評価・認証を実施するに際して、抗菌ガイドライン、関連法令等に規定されている認証機関の運営及び業務に関係する該当規定を遵守する旨の方針を品質マニュアル又は関連する品質手順書等に明示の上実施することが望ましい。

J4.2 認証機関は、抗菌防臭加工繊維製品の特定の特性パラメータを含めて申請者（申請に係る抗菌防臭加工繊維製品を製造及び/又は販売する供給者、以下同様）により作成され提出される抗菌防臭加工繊維製品仕様書（*1）、抗菌剤（含 SDS、GLP）・抗菌効果・安全性に係わる情報、品質管理に係わる情報等に応じて、当該製品の評価のための実使用条件を考慮した試験条件・試験方法及び判定基準を規范文書に基づき特定しうる認証基準を準備しておくことが望ましい。

「抗菌」の副次的効果としての「防臭効果」を目的とする加工である「抗菌防臭加工」の具体的内容を抗菌ガイドラインに準じて定義するとともに、その根拠となる情報（検証試験の方法、防臭効果と認証基準静菌活性値との関係等）を明確にし、当該副次的効果の表示方法についての準則や認証基準とともに公表することが必要である。

注（*1）「抗菌防臭加工繊維製品仕様書」とは、認証の対象となる抗菌防臭加工繊維製品（抗菌防臭加工に係わる事項）の内容を具体的に規定した文書であり、呼称を限定するものではない。

J4.3 認証機関は、認証基準の策定に当たっては、所要の技術能力をもつ適切で公平な委員会を構成し、認証結果の利用者である消費者（消費者団体）等重要な利害関係者の意見を考慮するプロセスを経ることが望ましい。

消費者の抗菌防臭加工繊維製品に係る正しい認識を形成するため、認証機関は、消費者が、必要に応じ、認証機関の情報提供窓口を積極的に活用できるようにすること、消費者との間で、定期的に情報交換をし、十分な情報提供を図ることが望ましい。認証機関が消費者等重要な利害関係者と連携をとる方法としては、設置する委員会（上記委員会、公平な運営のための委員会等）の構成員としての参画を求めていくことなどが考えられ、所要の手順／規定を設け実施することが望ましい。〔抗菌ガイドライン〕

J4.4 認証機関は、抗菌防臭加工繊維製品の認証に係わる試験用設備の管理手順（設備の種

類、能力、校正、環境条件等)を、規范文書に基づき認証機関が自ら定める(下記③の場合は必須)又は他の試験機関・公的機関(GLP 機関等)が準拠する該当規定を特定することが望ましい。

その際、抗菌防臭加工繊維製品の認証に係わる試験については、①申請者の企業内試験所(in-house lab)において抗菌効果等の試験を行う方法、②第三者試験機関に委託する方法又は③認証機関自らの管理により実施する方法のいずれかによることとするが、いずれの場合においても、試験実施・管理体制の整備に努めることが重要である。

また、この場合、試験を行う申請者、第三者試験機関又は認証機関は、その実施方法・体制等の技術的能力について認定機関から認定又は公的に承認されていることが望ましい。ただし、GLP 機関等であって該当する場合は、法令上承認されていなければならない。〔抗菌ガイドライン〕

J4.5 認証機関は、抗菌防臭加工繊維製品の認証に際し、認証の申請以前に行われた認証に関連する評価業務(審査、試験)を JIS Q 17065 6.2.2 (外部資源)注記 2 の規定に基づき考慮する場合は、予め認証基準・手順において、同規定を適用する評価事項(本文書において、「外部型」という)及び同規定を適用しない評価事項(本文書において、「内部型」という)を明確に識別し、外部型の評価事項については、更に、J4.4 に規定の①又は②の識別とともに、②の第三者試験機関として適切と判断できる条件並びに該当機関の例を明確にしておくことが望ましい。なお、該当機関の例を明確にするに当たっては、当該機関と所要の協定を文書で取り交わすのがよい。

J4.6 認証機関は、抗菌防臭加工繊維製品の認証に係わる試験用設備について、申請者の設備を使用する場合は、認証機関が定めた又は特定した設備管理手順(設備の種類、能力、校正、環境条件等)を、申請者に対して遵守依頼をすることが望ましい。

J4.7 認証機関が、抗菌防臭加工繊維製品の認証に関する試験等の業務を、申請者に下請負する場合には、下請負先の当該業務を行う要員は当該抗菌防臭加工繊維製品に係わる試験等に携わった者ではなく、かつ、相応の能力をもち、関連する規格及び指針を遵守するようにさせることが望ましい。

ただし、「試験等に携わった者ではなく」としていることについては、下請負契約先の要員が認証機関の実地評価要員の指揮下で公平性を損なわない形で評価の助勢作業のみに従事する(所要の協定書を取り交わす)場合はこの限りでない。

なお、当該下請け業務の実施に際しては、評価(試験)を下請けとして行う申請者の要員が認証機関の定めた手順・要求に基づき当該評価を実施するようにさせること、及び、当該評価に伴う認証機関としての判定/判断行為、すなわち、“抗菌防臭加工繊維製品の抗菌性及び安全性を含む判定基準への適合判断、並びに、これらの観察及び適合判定/判断結果に関する認証機関としての記録や報告書又はそれらの原稿の作成”を当該下請負要員や助勢作業従事者に行わせないことを確実にするのがよい。

J4.8 認証機関は、抗菌防臭加工繊維製品の認証過程で得られた情報を申請者の書面による同意なしで、第三者に開示してはならないが、登録簿（認証書発行番号／発行日、供給者情報（例；名称、所在地等）、認証製品情報（例；認証区分に対応した製品仕様書名称／番号、製品分類／名称、製品説明／特定情報等）を含むのがよい）等認証機関の規定に基づいて公表される情報についてはこの限りではない。

J4.9 認証機関は、審査記録、評価試験データ（含観測原本）、評価結果、判定記録（判定基準を含む）等の記録を関連する資料を含めて JIS Q 17065 及び本指針に規定の記録については、少なくとも現行の周期及び一つ前の周期について保存しておくことが望ましい。

この場合；

- ・評価対象となる各種データ・記録（判定基準及び関連する資料を含む）の原紙（観測原本、オリジナル記録）(*2) の提出を要求する場合は、返却／保管等（期限、取扱い、輸送を含む）についての手順を予め定めておくことが望ましい。また、当該提出を受けて確認した当該原本等を返却する場合は、当該原本等に容易に消滅しない識別表示を行うことについても当該手順に含めることが望ましい。
- ・評価対象となる認証申請時提出用試験データ・記録取得後の試験品目（通常、申請者にて保管）の提出を要求する場合は、返却／保管等（期限、取扱い、輸送を含む）についての手順を予め定めておくことが望ましい。また、当該提出を受けて確認した試験品目を返却する場合は、当該試験品目に容易に消滅しない識別表示（標識等）を行うことについても当該手順に含めることが望ましい。なお、試験品目は、いずれの場所で保管する場合も、保管期間としては、少なくとも当該認証製品の最初の認証更新日又は定期サーベイランス（場合によっては臨時サーベイランス）終了日までを目安とするのがよい。

注 (*2) 測定チャート／データ出力類、モニタ画面記録等で、当該製品の認証のための評価に係わるものに限る。

5. 認証機関の評価要員

J5.1 認証機関の評価要員の資格レベルについては、別表に示す「抗菌防臭加工繊維製品認証システムにおける認証機関の評価要員の資格レベル」を考慮に入れることが望ましい。

J5.2 認証機関は、関係要員（職員、評価要員及び技術専門家を含む）が担当する業務に応じて、次の各事項に関する経験及び知識を有するように教育訓練を実施することが望ましい。

- ・抗菌防臭加工繊維製品（主用途：一般消費者向け家庭用品）の認証システム及びその結果の使命についての自覚
- ・抗菌防臭加工繊維製品に関する事項（定義、種類、材質、抗菌剤、加工法、抗菌性、安全性等）

- ・抗菌防臭加工繊維製品抗菌剤に関する事項（種類、物質名、化学式、ハザードデータ等 SDS 情報、GLP 情報等）
- ・関連する規格及び法規類（法令の技術基準及び抗菌ガイドライン等を含む）の要求事項に関する事項
- ・海外規格(OECD/FDA/輸出先基準等)に基づく抗菌防臭加工繊維製品
- ・試験責任者、信頼性保証責任者の業務及び当該責任者等の指名又は承認に関する事項
- ・その他、認定の基準・手順・指針類に関する事項を含む抗菌防臭加工繊維製品の認証業務に必要な事項

J5.3 認証機関は、抗菌防臭加工繊維製品の認証に携わる者の職務及び責任に関する範囲について取り決めて文書化しなければならない。その際、該当すれば、認証機関としての他の業務に関する職務及び責任と関連づけて、法規類、抗菌ガイドライン、品質マニュアル、認証基準等及び **JIS Q 17065** の該当要求事項に基づき明確にすることが望ましい。

6. 認証の申請

J6.1 認証機関は、申請者（認証申請単位：抗菌防臭加工繊維製品に係わる品質マネジメントシステムが同じ供給者（組織）ごと）に提供する抗菌防臭加工繊維製品に係わる評価・認証の詳細手順書及び認証基準を作成するに際しては、付表 1 に示す「抗菌防臭加工繊維製品評価・認証の概略フロー」を考慮に入れることが望ましい。

J6.2 認証機関は、申請書の記載内容又は添付書として、希望する認証範囲（認証区分）及び認証の基準となる規格を特定した情報及び次の情報を提出することを含めて、認証対象抗菌防臭加工繊維製品の評価に必要なすべての情報を提供するように要求することが望ましい。

- ・申請者の法人名称（会社名称）、申請者工場（含加工・評価実施工場/試験所等）名称及び所在地
- ・当該申請に関する同意書（*3）
- ・抗菌防臭加工繊維製品仕様書
- ・当該抗菌防臭加工繊維製品に関する試験手順書及び判定基準
- ・当該抗菌防臭加工繊維製品の抗菌剤に係わる情報／最終報告書（含 SDS、関連公定書情報、申請者による種類・安全性確認の結果情報（*4）
- ・当該抗菌防臭加工繊維製品に関する加工・試験データ・記録／最終報告書（含申請者による抗菌効果・安全性確認の結果情報（*4）（*5）
- ・当該抗菌防臭加工繊維製品の抗菌剤・加工・評価（含 GLP、試験に用いた細菌の菌株）に係わる許認可、認定、認証、承認／維持確認・更新に係わる情報（該当すれば、申請者又は関連第三者機関が保有する証明書類の写しを含む）
- ・該当すれば、当該抗菌防臭加工繊維製品の加工・評価に係わる要員資格情報
- ・品質マニュアル及び品質システム実施に関する情報（責任、資源、製品実現（含「原

- 料受入検査)、測定・分析・改善(含「製品試験」等)
- ・該当すれば、抗菌防臭加工繊維製品に係わる品質マネジメントシステム審査登録証
- ・当該抗菌防臭加工繊維製品の評価サンプル又は当該サンプルのカラー写真及び該当すれば当該サンプルと提出された当該抗菌防臭加工繊維製品に関する加工・試験データ・記録(*5)を採取した時の試験品目との同一性に関する確認情報
- ・適合マーク表示に関する情報
- ・当該抗菌防臭加工繊維製品に関するカタログ及び取扱説明書又はそれらに掲載予定の情報

注(*3) 評価に必要な情報(事実と相違がないもの)を提供する旨を含む同意書。

(*4) 申請時に提出する認証対象製品に対する安全性確認の結果情報は、抗菌防臭加工繊維製品メーカーが、以下のいずれかの方法により行った確認の結果に基づくものとする。ただし、いずれの場合も、法律、行政指導又は認証基準の規定に基づいて、必要に応じて実施した各種安全性試験の結果を含む内容で作成された SDS による抗菌剤(含法定濃度以上含有の製品)に係わる安全性確認の結果情報、並びに必要な場合、ヒトパッチ試験(J3.19)による認証対象製品に係わる安全性確認の結果情報の提出は必須とするのがよい。

① 抗菌剤メーカーからの SDS (法定濃度以上の対象抗菌剤を含有する製品等の場合で、抗菌防臭加工繊維製品メーカーが作成した SDS を含む)等でのデータ(該当すれば、SDS 作成の基礎として実施した安全性試験結果を含む)による評価に基づく確認。(当該データのみでは安全性の確認が不十分である場合を除く)

② 認証対象抗菌防臭加工繊維製品そのものについての安全性試験による評価に基づく確認。

(*5) 抗菌防臭加工繊維製品(製品区分毎)の確認/試験データ・記録であり、該当すれば、実地評価対象工程関連を含む。(実地評価対象に係わるものについては遅くとも当該工程に係わる実地評価開始までに提出させるのがよい)

7. 評価

J7.1 認証機関は、抗菌防臭加工繊維製品の評価を行う場合、規范文書及び認証基準に基づき、下記評価対象項目に対応した、それぞれの下記評価手段により、自ら評価する手順を定め実施することが望ましい。

- | | |
|---|-------------|
| 評価対象項目 | ・・評価の手段(*6) |
| (1) 抗菌防臭加工繊維製品仕様書
(仕様書内容/関連情報、評価用サンプル又は同写真、該当サンプル同一性情報等) | ・・・・・記録(*7) |
| (2) 製品区分
(区分内対象製品名称・分類、最高・最低加工濃度、洗濯 | ・・・・記録(*7) |

耐久性試験条件等)

- (3) 抗菌剤種類 記録 (*7)
- (4) 加工条件 記録 (*7)
- (5) 抗菌性試験 実地又は記録 (*7) (*8)
- (6) 安全性試験 実地又は記録 (*7) (*8)
- (7) 洗濯耐久性試験 実地又は記録 (*7) (*8)
(持続性評価試験としての洗濯試験の方法、使用洗剤、負荷布、温度等の条件、
繰り返し洗濯回数、等)
- (8) 品質管理方法 記録 (*7) (*8) (*9)
- (9) 適合マーク表示 記録 (*7)

注 (*6) 認証機関が行う評価手段。(付表 2 の評価方法参照)

(*7) 記録には、図面、SDS、試験記録、チェックシート、校正・点検対象測定設備管理記録、関連報告書等の当該抗菌防臭加工繊維製品に係わる申請者評価のすべてのデータ・記録(認証評価用)を含むことが望ましい。

なお、必要に応じて実地評価等を含むことが望ましい。

(*8) 該当すれば、実施方法・体制等の技術的能力について、GLP 承認書・認定登録証・審査登録証・資格免許証等の証明書類(写)を確認することが望ましい。

(*9) 抗菌防臭加工繊維製品の生産工程において、一定期間を定めるなどして当該製品の抗菌効果を試験する「製品試験」のデータと、抗菌剤メーカーから提供される情報によって抗菌効果を確認する「原料受入検査」のデータとを照合し、生産工程において期待される抗菌効果が得られるかどうかを申請者(抗菌防臭加工繊維製品メーカー)が確認することが望ましい。この場合において、申請者の生産工程管理と品質管理の観点からも適切な実施期間を定めて確認の試験を行うことが望ましい。認証機関は、これらの実施状況についても申請者の品質管理方法の評価を実施することが望ましい。

J7.2 認証機関は、抗菌防臭加工繊維製品仕様書及び抗菌防臭加工・試験計画書/手順書について、当該製品の用途が適切か、及びこれらの文書が規范文書に基づいて作成されているかについて、抗菌防臭加工繊維製品の詳細評価前に確認することが望ましい。

J7.3 認証機関は、抗菌防臭加工繊維製品の詳細評価に先立ち、当該抗菌防臭加工繊維製品の試験に係わる加工者・抗菌剤・加工条件、抗菌性試験者・試験条件、安全性試験者・試験条件の適合性を確認することが望ましい。〔抗菌ガイドライン〕

J7.4 認証機関は、抗菌防臭加工繊維製品の詳細評価に先立ち、該当すれば、試験用設備に係わる J4.6 の指針への対応(依頼)事項についても考慮されているかを確認することが望ましい。また、試験を実施する際には、試験設備及びゲージ等を含む測定設備については、適正に管理し、かつ、定められた間隔で校正又は点検されたものであることを確認することが望ましい。

J7.5 認証機関は、抗菌防臭加工繊維製品確認試験の実地評価を実施する際は、付表 2 に

よる、評価対象工程までの申請者試験が終了していることを確認後に、評価を実施することが望ましい。

J7.6 認証機関は、抗菌防臭加工繊維製品の認証評価時に不適合を発見した場合は、予め作成した手順書に従って、適切に指摘するとともに、当該不適合の再発防止のために有効な是正処置を要求することが望ましい。ただし、認証対象製品の抗菌性試験結果、安全性試験結果が不合格の場合は、是正処置の如何に拘わらず、当該申請に係わる認証は授与できないこととし、当該申請と同一の抗菌防臭加工繊維製品に係わる認証が求められる場合は、是正処置情報を添えて再申請させるのがよい。

8. 評価報告書

J8.1 実地評価を実施した場合は、評価場所を離れる前に評価チームは、当該抗菌防臭加工繊維製品の認証基準に対する適合性に関して当該実地評価結果の特に重要と思われる事項（当該評価結果が、認証に関する決定を行う者により予め承認されている範囲内である場合は、当該評価対象工程の適合・不適合の表明を含めてもよい）を書面にて申請者に提示の上、評価チームが検出した事項及びその根拠について質問の機会を与えることが望ましい。

9. 認証に関する決定

J9.1 抗菌防臭加工繊維製品の認証有効期間については、規范文書等の関連規定も考慮して、定期サーベイランスが良好なものであることを条件に、5年以内の期間（当該期間毎に更新審査を実施する）として設けるか、又は、**J10.1**の規定に基づくサーベイランス方法を採用することを条件に、特定の有効期間を設けないこととし、認証基準に明記の上、適用するのがよい。

J9.2 認証機関は、認証書を発行する際は、次の事項を始め、抗菌防臭加工繊維製品の認証範囲が特定できる事項を明示することが望ましい。

- ・申請者の法人名称（会社名称）、工場名称及び所在地
- ・対象製品の名称
- ・認証基準文書の名称
- ・抗菌防臭加工繊維製品確認事項（認証基準の評価事項）
- ・認証の基礎となった製品規格・法規類の番号、名称等（製品の抗菌性・安全性関連を含む）
- ・発行機関名、発行番号（認証した抗菌防臭加工繊維製品認証区分に一意に対応するもの）、発行日、製品認証システムの類型、ICSコード（付表3による）

10. サーベイランス

J10.1 抗菌防臭加工繊維製品の認証システムは、**JAB PD200** 付表2に規定されている製品認証スキームのタイプ4として運用される前提であり、同一仕様書による抗菌防臭加工繊維製品の認証有効期間は、取り下げない限り原則として**J9.1**の規定に基づ

き設定された期間であるので、当該認証に関する認証取得後の定期サーベイランス（少なくとも1回/年）の実施が要求される。その際、特定の認証有効期間を設けない認証システムの場合は、定期サーベイランスを一定回数毎に総合的なサーベイランスとして実施し、認証要求事項の全体が継続して実行され、包括的な有効性が維持されていることを検証するのがよい。ただし、認証済抗菌防臭加工繊維製品についての認証に係わる問題が発生した場合若しくは発生することが予想される場合は、予め作成した手順書に従い、臨時のサーベイランスを実施することが望ましい。〔抗菌ガイドライン〕

J10.2 抗菌防臭加工繊維製品について、消費者団体等が実施する、業界版自主的規則の履行状況等に関するモニタリングや認証製品の試験/調査等に関する協力、情報交換を積極的に行っていくことが望ましい。〔抗菌ガイドライン〕

11. 適合にかかる権利、認証書及びマークの使用

J11.1 適合マークのデザイン又は付随情報は、発行者及びマークの対象とする側面（例えば、抗菌防臭加工繊維製品の認証基準適合性（抗菌性・安全性）、抗菌剤に関する情報等）を、誤解を避ける方法で特定しなければならない。また、適合マークのデザイン又は付随情報は、これらの側面に関して公開され利用できる情報を引用しなければならない。適合マークを抗菌防臭加工繊維製品に適用する場合は、当該マークは認証区分毎の個々の製品のそれぞれに直接表示しなければならない。ただし、製品の物理的な大きさから不可能な場合等については、その包装上又は他の付随情報中に表示してもよい。認証機関は、これらの点を考慮したマーク管理手順書を準備することが望ましい。〔抗菌ガイドライン〕

J11.2 認証機関は、認証した抗菌防臭加工繊維製品について、認証登録の取下げの申し出を受理した場合は、当該抗菌防臭加工繊維製品に係わる認証書の返却を求めなければならない。ただし、当該取下げの受理日以前における当該認証の有効性については、要請に応じて証明書を発行することが望ましい。

12. 供給者に対する苦情

J12.1 認証機関は、認証した抗菌防臭加工繊維製品に関しての供給者が知り得た苦情やこれに類する供給者への消費者の意見等を、妥当であれば、認証基準を始め、認証機関として公表している関連情報や認証システム運営手順・製品評価手順等へのフィードバック、若しくは、業界団体版自主的規則への反映調整等のために、JIS Q 17065及び、該当すれば、法令の規定に添って、適切に利用することが望ましい。また、そのための手順を定めておくことが望ましい。

別表 抗菌防臭加工繊維製品認証制度における認証機関の評価要員の資格レベル

対象要員	教育・経験・研修		評価能力 (試験管理を除く)		試験管理能力 (抗菌性試験)		技術専門能力	
	資格レベル※1	特定研修※2	抗菌防臭加工繊維、評価手法並びに評価基準に関する知識及び繊維分野のJIS Q 19011に基づく審査経験		JNLA の抗菌試験研修了又は試験機関で3年以上の実務経験		技術士法に基づく技術士/技術士補又は4年制理工学系/医学系/経営工学の大学卒の資格及び抗菌防臭加工繊維製品に関する加工/試験の現在迄の3年間の経験	
			内部型※3	外部型※3	内部型	外部型	内部型	外部型
評価要員※4 (試験員除く)	○	○(1~5)	○	—				
試験員※5	○	○(1~5)			○	△		
技術専門家	○	○(5)					○	—

認証機関評価要員の特定研修※2

1. 抗菌防臭加工繊維製品の種類、材料、製法等の概要
2. 微生物学の基礎
3. 化学物質（抗菌剤）の特性・安全性、SDS、公定書の概要
4. JIS Q 9001
5. 関係法令/抗菌ガイドライン/有害物質を含有する家庭用品の規制に関する法律—家庭用品の基準/化審法/GLP 基準等の概要

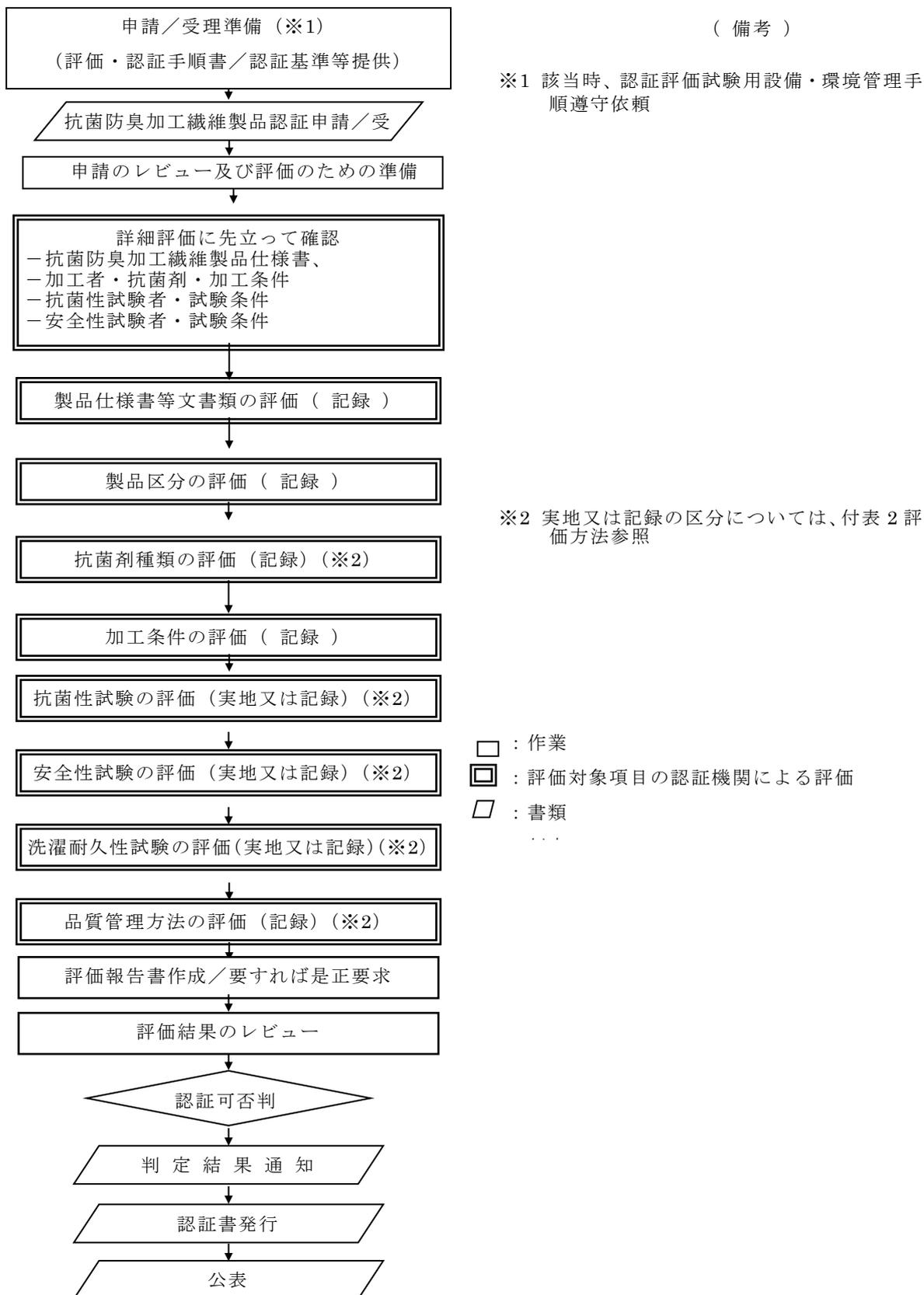
認証機関評価要員の資格レベル※1

- ・大学卒（理工学系、医学系、経営工学）で繊維加工/試験関連実務経験2年+特定研修
- ・短大・高専卒(同上)で実務経験4年+特定研修
- ・実務経験6年+特定研修

(注記)

- ※3：内部型とは、JIS Q 17065 6.2.1 を適用する場合を意味し、外部型とは、JIS Q 17065 6.2.2 を適用する場合を意味する。
- ※4：評価要員：審査、試験等（該当すれば、結果の個別判定を含む）を実施する要員の総称。
- ※5：試験員：各種試験（該当すれば、結果の個別判定を含む）だけを実施する評価要員。
- ※6：1名のチームの場合の評価要員は、技術専門家力量レベルも必要。
- ※7：○印は、当該要件が適用されることを意味し、△印は、外部要員/機関の当該要件への適合性及び遂行業務の適切性が判断できる資格及び経験があることを意味する。

付表 1 抗菌防臭加工繊維製品評価・認証の概略フロー



付表2 抗菌防臭加工繊維製品の評価方法

評価対象項目	評価方法※1	
	内部型 ※2	外部型 ※2
抗菌防臭加工繊維製品仕様書 ※3	△	△
製品区分	△	△
抗菌剤種類 ※4	△	△ ※5
加工条件	△	△
抗菌性試験	○	△ ※6
安全性試験 ※4	○	△ ※5
洗濯耐久性試験	○	△ ※6
品質管理方法	△	△
適合マーク表示	△ (サーベイラ ンス)	△ (サーベイラ ンス)

(備考) ※1 ○：実地評価（該当する場合、関連記録の確認を含む）

△：記録による評価（必要に応じて実地評価等を含む）

これらの評価は、原則として、何れも認証区分毎に実施する。

※2 内部型：JIS Q 17065 6.2.1 を適用する認証機関

外部型：JIS Q 17065 6.2.2 を適用する認証機関

※3 J4.2 注（*1）及び J7.1 (1)参照

※4 抗菌剤由来の「有害物質」の同定／含有量の記録を含む。

※5 関連 GLP 承認書、試験所認定登録証又は他の証明書の確認を含む。

※6 試験所認定登録証の確認を含む。

付表3 抗菌防臭加工繊維製品認証／認定範囲の分類

ICS コード			認証対象	対象項目の例
コード	レベル	項目		
55.080	2	袋、かばん	抗菌防臭加工繊維製品	・ 袋、かばん
59.040	2	繊維助剤		・ フェザー、ダウン
59.060	2	紡織繊維		・ 生地
59.080	2	繊維工業繊維		・ 家庭用織物
61.020	2	衣服		・ 衣料品
61.040	2	かぶりもの		・ 手袋、ハンカチ
61.060	2	はき物		・ くつひも
97.140	2	家具		・ 家具の布張り
97.150	2	非織物の床敷物		・ 織物の床敷物
97.160	2	家庭用織物製品、リネン		・ 毛布、寝具類

改定履歴（公開文書用）

版 番号	改定内容概略	発行日	文書責任者	承認者
1	新規発行	2005-06-14	製品認定部	製品認証 機関技術 委員会
2	ISO/IEC 17065発行による改定	2014-06-01	製品プログラム マネジャー	製品技術 委員会
	運用実態に合わせた全般的見直し			
	別表及び付表1,2,3の修正			
	付属書(参考)の削除			
3	<ul style="list-style-type: none"> ● 運用実態に合わせた全般的見直し ● 製品認証スキームのタイプをPD200付表2に従った標記へ変更(J1.2, J2.1, J10.1) ● 引用文書の更新(J2.1) ● 用語及び定義を引用文書更新に伴い変更(3) ● ICSコード 55.080を追加(付表3) ● その他誤記修正・要求事項明確化 	2021-08-31	技術担当 (製品)	製品・要 員・VVマ ネジャー

公益財団法人 日本適合性認定協会

〒108-0014 東京都港区芝 4 丁目 2 番 3 号 NMF 芝ビル 2F

Tel. 03-6823-5700 Fax. 03-5439-9586

本協会に無断で記載内容を引用、転載及び複製することを固くお断りします。