

ウェットワイパー類の自主基準に関するQ&A

一. 基本問題

Q 1 : 自主基準を行政サイドは、どのように見て、どのように取り扱うのですか。

A : 厚生労働省では、民間の自主的な努力を歓迎しており、薬機法の適用を受けない製品の安全・衛生の確保のために、自主基準の実現に対し指導、協力をしています。従って、当工業会では自主基準を策定する段階で、厚生労働省の指導を仰いでおります。当工業会会員及び会員以外を問わず、行政からは自主基準に基づいた指導が行われます。

Q 2 : 自主基準はどのようにして会員に守ってもらうのですか。

A : 日衛連ホームページに自主基準を掲示し、各会員は自主基準を遵守するべく、自らの責任で品質検査等を行い確認するようお願いしています。また、WWマーク表示商品については、年2回自主基準に沿った品質試験と表示審査を義務付け、不適事項があった場合は工業会より改善要望書を提出しています。

Q 3 : 自主基準を守らない会員に対して、工業会はどのように対処するのですか。

A : 会則に沿って、以下の様に対処しています。

(1) WWマーク（工業会マーク）を表示している会員の場合

WWマーク運用基準に定める定期品質試験または表示審査において不合格となり、工業会の修正要求に応じないときは「WWマーク通常使用権許諾基本契約」を解約することになります。

(2) WWマーク表示を必要としない会員の場合

品質で不合格を繰り返したり、再三の警告にもかかわらず違反表示を改めない場合は、他の会員の利益擁護のため会員としての資格を失うこととなります。

Q 4 : ウエットティッシュと器物クリーナーのすみわけは、どのようにするのですか。

A : (1) 人体の汚れ落としを標榜した場合は、当自主基準が適用されます。

(2) 対物専用であれば、当自主基準適用外となります。

Q 5 : ウエットティッシュと紙おしぼり・お手ふきは、基布や包装仕様、それに用途にも差があるのになぜ同じ基準としたのですか。

A : ウエットティッシュと紙おしぼり・お手ふきは、人体に使用するため同一の基準で管理した方が良いとの厚生労働省の指導があります。当工業会ではこれを遵守し、安全・衛生自主基準及び表示・広告自主基準について一部の基準を除き同一の基準と致しました。

Q 6 : ウエットワイパー類ではベビー用の用途表示はできないのですか。

A : 雑貨であるウエットワイパー類は24ヵ月以内の乳幼児への使用は認められず、従ってベビー用の表示はできません。表示する場合は、化粧品または医薬部外品とする必要があります。

Q 7 : 弁当やサンドイッチについている「お手ふき」のメーカーのほとんどが工業会に入会していないと聞いていますが、工業会はその点をどう考えているのですか。

A : 工業会では厚生労働省の指導もありますので、今後も入会していただくように呼びかけてまいります。

Q 8 : ノベルティーに使いたいが、表示はどうしたらよいですか。

A : ノベルティーでも「ウェットティッシュ」や「紙おしぼり」・「お手ふき」の表示・広告自主基準の表示すべき事項は全て適用されます。ただし、責任の所在が不明確になりやすいので会員企業名または会員記号を記載するのが望ましいと考えます。なお、会員企業名を記載しないでWWマークを表示する場合は、会員記号表示の義務があります。

二. 製造基準

Q 9 : 従来は古紙・古綿を使用した再生基布を材料として禁止していましたがなぜ使用しても良いようになったのですか。

A : 近年、資源の有効利用を謳う時代でもあり、また再生技術も進歩しましたので蛍光増白剤を使用しないものについて認めました。

Q 10 : ウェットペースの商品なので、当然防菌・防黴剤が使われていると思いますが、安全性は大丈夫ですか。また、使用する範囲を規定していますが、自主基準が守られているかどうか工業会としてチェックするのですか。

A : 安全性を重視して化粧品基準の範囲内と規定していますが、使用している内容をチェックすることは考えておりません。自主基準を遵守する事によって会員各位が安全性を確保できるというのが基本的な考え方です。

Q 11 : 香料使用について工業会はどのような指導をしていますか。

A : I F R A (International Fragrance Association) の基準内にある単品香料は安全性について調査が実施されており、広く化粧品に使用されています。香料メーカーと打ち合わせる場合、ウェットティッシュとして直接肌に接触する旨を説明し、化粧品グレードをお願いしてください。また、必要に応じて企業が安全性を担保してください。

なお、香料配合の場合は、成分欄に「香料」と表示する必要があります。

Q 12 : 構成成分の種類は化粧品原料基準および化粧品種別基準収載品目だけですか。

A : 従来は安全性の確保のため化粧品と同等の安全性の保証が必要と考え、構成成分の種類として「化粧品品質基準（昭和 42 年厚生省告示第 321 号）」の規定に基づく化粧品原料基準および化粧品種別基準収載品の使用を推奨してきました。

しかし、平成 13 年 3 月 31 日にてこれらが廃止され、同年 4 月 1 日より新たに「化粧品基準（平成 12 年 9 月 29 日厚生省告示第 331 号）」が施行されました。この化粧品基準は、「化粧品の原料は、それに含有される不純物等も含め、感染のおそれがある物を含む等その使用によって保健衛生上の危険を生じるおそれがある物であってはならない」と規定され、その種類もポジティブリスト（防腐剤・紫外線吸収剤・タール色素）とネガティブリスト（配合禁止成分・配合制限成分）が新たに示されて

います。これにより、化粧品に使用できる種類も大幅に緩和され、本自主基準の内容もこれに準拠するよう改正を行いました。一方で、製品の安全性に対しては一層の企業責任が問われることとなります。

なお、「紙おしぼり」・「お手ふき」について規定していた食品添加物公定書収載品の次亜塩素酸ナトリウムと二酸化塩素については従来通りとしています。

三. 安全・衛生自主基準および試験方法

Q 1 3 : 一般生菌数の検体を枚数や面積でなく、重量 (g) にした理由は何ですか。重量はドライベースですかウェットベースですか。

A : この基準の測定単位として、1枚当たり、単位面積当たり、単位重量当たりを検討しました。その結果、1枚当たりでは大きさ(寸法)でメーカー間の差が大きく、単位面積当たりでは使用している基布の重量(厚み)に大きな差がありますので測定単位としては不相当と判断し、同じスケールで比較できるグラム当たりの単位を採用しました。また、測定単位の重量は製品形態時の重量(ウェットベース)としました。

Q 1 4 : 一般生菌数を1g当たり3,000個とした理由は何ですか。

また培養時間を72時間から5日間に延長したのはなぜですか。

A : 昭和58年度の厚生省科学研究費による研究課題「清拭用等家庭用品衛生管理に関する研究」報告、「衛生確保」に関する指導課長通知を参考に、また微生物の専門家の意見もいただいた上で、ウェットワイパーの安全・衛生性と、会員の製造管理水準を考慮の上ウェットワイパー1枚当たり10,000個以下を目途として、1g当たり3,000個としました。

培養時間については、最近の定期品質試験で真菌を認める例がありましたので、これを確認する目的で培養時間を72時間から5日間にしました。

Q 1 5 : 品質基準の各項目は全部、安全・衛生に関するものばかりですが同時に必要な水分保持や、基布の強度・柔らかさ・リントフリーなどについても基準を設けるべきではないのですか。

A : 工業会という立場からは安全・衛生のみで充分と考えます。その他柔らかさや強度などはメーカー独自のデータで商品をアピールするものだと思います。

Q 1 6 : ウェットワイパー類の品質保証期間はなぜ定めないのでですか。

A : 雑貨品としてのウェットワイパー類の商品を設計する際、流通・保管状態等を考慮し、包装形態・包装材質等を決めるものですので、商品に見合った品質保証期間は会員各社が決定するものと考えます。

Q 1 7 : 特定菌として大腸菌群を選んだ理由はなんですか。

A : 今日の我が国における衛生環境は、先進国の中でも特に優れており特殊な環境がない限り病原菌による汚染は考えられません。また、昭和57年以降いろいろな機関で行われたウェットワイパー類の細菌検査にも病原菌検出の報告は1例もありません。従って安全・衛生確保のバロメーターとして一般生菌数、水質汚染の指標菌として大腸菌群をチェックすれば十分と判断しました。

Q 1 8 : 一般生菌数についての考え方は？

A : ウエットワイパー類の一般生菌数の品質基準は、3,000 個／g を超えないことですから、試料液の 10 倍希釈液のみをペトリ皿に分注し一般生菌数を測定することで、2,000 個／g ～20,000 個／g の生菌数を測定することができ品質基準に適合しているのかどうかはわかります。しかし、品質基準に適合している場合でも、2,000 個／g 未満の場合は 200 個／g で適合しているのか、1,800 個／g で適合しているのかは試料液を測定しなければわかりません。また、試験の整合性をみる上にも一段階の試料液だけではなく試料液及び試料液の希釈液についても試験することをお勧めします。

四. 管理等

Q 1 9 : 雑貨であるウエットワイパー類に製造設備・構造、衛生管理、品質管理、苦情処理の基準を設けた理由は何ですか。

A : 安全・衛生性を最重要視するウエットワイパー類の場合、いくら安全で衛生的な材料を使用していても、製造環境が悪ければ製品の安全・衛生性は確保できないという考え方によるものであり、人の皮膚に使用するものであることから、いわゆる GMP と同様の考え方に基づいています。

Q 2 0 : 基準の実施状況を工業会はチェックするのですか。

A : 製造設備・構造、衛生管理、品質管理、苦情処理に関する基準は、各会員が自らの責任で遵守すべきであり、それらをチェックするという考えはありません。ただし、会員から相談があった場合には協力したいと考えます。

Q 2 1 : 原料、基布および容器等の試験成績書は、出荷元の出荷成績書で代替してもよいですか。

A : 試験成績書は、本来受け入れ側が試験を行い作成することが望ましいのですが、出荷元の出荷成績書で代替しても良いと考えます。

Q 2 2 : 品質管理において、試験成績書の保存期間を 1 年間保存から 3 年間以上保存に変更したのはなぜですか。

A : PL 法に対応させるために 3 年間以上保存と致しました。

Q 2 3 : 製造管理単位ごとの試験成績書は、製造工程の記録で代替できますか。

A : 製造工程の記録で、製造したロットの情報が管理できていれば、代替しても良いと考えます。

Q 2 4 : 同一調合バッチ、同一製造条件で製造され品名が異なっている場合、品質の管理は同一のロットと考えてよいですか。

A : 良いと考えます。

Q 2 5 : 製造所の管理についてどんなことをすれば良いですか。

A : 製品の品質を担保するためには、原料・資材が規格のとおり正しく納入されている

かの確認（受け入れ試験）、正しく製造されているかの工程検査、できあがった製品が規格どおりできあがっているかの確認（製品試験）が必要です。

それぞれの試験項目、方法をマニュアル化し、結果を記録として残すことが重要です。製品の品質を担保するには、各段階での試験が必要ですが、それと同時に製造所の環境チェックが重要な要因になります。適時、作業環境の衛生状態を確認してください。

五. 表示基準

Q 2 6 : 表示様式を統一した理由は何ですか。

A : 消費者や行政へのわかり易い情報提供並びに会員外の製品との差別化などを目的に、「品名」、「成分」、「基布素材」、「寸法・入数」、「包材材質」および「業者名」の基本的な6項目の表示については一定の書式（枠内表示）に統一することにしました。なお、この6項目以外の表示も、自主基準に従った表示をお願いします。

Q 2 7 : 皮膚以外の器物に対する拭き取りを表示できますか。

A : 医療機器を除く身の回りのものであれば表示できます。

Q 2 8 : 身の回りの物とはどのような物をいうのですか。

A : ここでいう身の回りのものとは、日常の生活で使用される物品を表します。

Q 2 9 : 医療機器を除く器物の拭き取りが用途範囲として記載されているが、介護用ベッドはどのように取り扱えばよいのですか。

A : 器物のみ標榜している製品は当工業会の取り扱いには該当しません。あくまでも人体への使用を薦める字句と併記されている場合に限られます。病室などで使用される介護用ベッドは器物として取り扱ってよいと考えます。

Q 3 0 : 「殺菌剤」、「抗菌剤」等使用（または含有）の字句は表示できないのですか。

A : これらの使用（または含有）は、人体に対する効果を持つという誤解を消費者に与え、薬機法の範囲に含まれるので雑貨品であるウエットワイパー類では表示できません。

Q 3 1 : 殺菌、滅菌、除菌、抗菌、無菌、消毒など人体に対する微生物制御に関する表示をしてもよいですか。

A : 人体に対する殺菌、消毒、除菌の表示ができるのは医薬品、医薬部外品に限られません。

器物表面に対する除菌については、別途定める「除菌を標榜するウエットワイパー類の自主基準」に基づき正しく表示して下さい。

抗菌については、日衛連の「抗菌衛生材料自主基準」に基づき正しく表示して下さい。

また材料自体にウィルスを不活化する加工を施した場合、実証データを持っていて、それを自社責任において標榜することは可能となります。

また標記は拭き取り対象物への効果を想起させる内容とならない様にして下さい。

Q 3 2 : 容器、包装材料に抗菌処理してある場合は表示することができますか。

A : 日衛連の「抗菌衛生材料自主基準」に基づき正しく表示して下さい。

Q 3 3 : 抗菌処理済み不織布等の基布を使用する場合、表示できるのですか。

A : 日衛連の「抗菌衛生材料自主基準」に基づき正しく表示して下さい。

Q 3 4 : 「滅菌処理」、「滅菌処理済み」はどのような場合に表示することができるのですか。

A : 高圧蒸気滅菌処理を行った場合に表示できます。ただし、日本薬局方一般試験法無菌試験法により、無菌であることを確認する必要があります。

Q 3 5 : ウエットワイパー類に消臭効果を表示してもよいですか。

A : 腋臭や汗臭の意味で消臭をうたうことは医薬部外品に許された効能効果であり、雑貨品であるウエットワイパー類には表示できません。

Q 3 6 : 企業名や商標に「赤ちゃん〇〇〇」、「〇〇〇ベビー」というような製品が出てきた場合、どうするのですか。

A : 商標の場合、雑貨品のウエットワイパー類でご指摘のような製品については、工業会として対応以前の問題です。

また、企業名の場合は何ともいたしかねます。これらの場合は、表示内容をチェックし、メーカーに注意を促します。

Q 3 7 : 表示成分についての考え方は？

A : 化粧品の新規緩和に係る薬事法が改正（平成 12 年 9 月 29 日公布）され、化粧品の場合、企業の自己責任体制の確立と消費者に対する情報の提供の観点から全成分表示が義務付けられました。

当工業会で取り扱うウエットワイパー類についても化粧品に準じて全成分表示とすることにしました。

Q 3 8 : 全成分表示の表示方法についてルールがあるのですか。

A : 化粧品について、平成 13 年 3 月 6 日付けで厚労省より通知（医薬審発第 163 号、医薬監麻発第 220 号）がでており、ウエットワイパー類もこれに準じることになります。本通知の内容は以下のとおりです。

(1) 成分の名称は、邦文名で記載し、日本化粧品工業連合会作成の「化粧品の成分表示名称リスト」等を利用することにより、消費者における混乱を防ぐように留意すること。

(2) 成分名の記載順序は、製品における分量の多い順に記載する。ただし、1%以下の成分及び着色剤については互いに順不同に記載して差し支えない。

(3) 配合されている成分に付随する成分（不純物を含む）で製品中にはその効果が発揮されるよりも少ない量しか含まれないもの（いわゆるキャリアオーバー成分）については、表示の必要はない。

(4) 混合原料（いわゆるプレミックス）については、混合されている成分毎に記載すること。

(5) 抽出物は、抽出された物質と抽出溶媒又は希釈溶媒を分けて記載すること。

ただし、最終製品に溶媒等が残存しない場合はこの限りではない。

(6) 香料を着香料として使用する場合の成分名は「香料」と記載して差し支えないこと。

【上記(1)項に記載の「化粧品表示名リスト」の(1)および(2)で公表された約2,800の化粧品原料の表示名等が、「日本化粧品成分表示名称辞典(日本化粧品工業連合会編集)」として薬事日報社より刊行されています。】

Q 3 9 : ポケットタイプをノベルティーに使いたいのですが、業者名(この場合は授与者名)や住所、電話番号表示はどうしたらよいのですか。

A : 業者名や住所、電話番号表示は責任の所在を明らかにするためのものです。ノベルティーを手にした人に、万一苦情が発生した際に迅速、的確にクレーム処理が採れるようにするための表示ですから、ノベルティーでも業者名と住所、電話番号表示は必要です。

Q 4 0 : 製造番号または製造記号の表示を義務づけた理由は何ですか。

A : 有効期間との関連ではなく、あくまでも商品に対してメーカーが責任を全うするため、QC手法の一環として表示を義務づけました。また、PL法への対応からも必ず表示するようにしてください。

Q 4 1 : 製造番号または製造記号は、製造年月日の表示に統一できないのですか。

A : これらの表示は、生活者からの苦情に対して製造の履歴等を速やかに調査できるようにメーカーで表示するものです。従って、表示方法はメーカーに任せています。

Q 4 2 : 表示すべき事項として電話番号が規定されましたが、その理由は何ですか。また、電話番号は代表番号でよいでしょうか。

A : PL法への対応を考慮した場合、電話番号を明示することにより責任所在を明確にし、迅速な対応処置がとれるようにしておくことが重要であると考え、追加しました。また、電話番号は代表番号でも結構ですが、代表番号の場合には“たらい回し”になりやすく、小さなクレームも大きなクレームにつながりかねませんので、社内への徹底を充分に行っておくことが重要だと思います。できれば消費者窓口等を設け、消費者窓口である旨と、その電話番号を記載することが望ましいと考えます。

Q 4 3 : 使用上の注意事項に肌の異常時や肌に合わない場合の使用禁止を付け加えています。が何故ですか。

A : PL法においては、通常の使用方法でも現れると予測される現象や事故につながる危険情報と、それらの対処方法を明示しておくことがメーカーの責任となっています。ウェットワイパー類の製品特性から考えて、予測される現象(肌の異常時や肌に合わないなど)と、その対処方法(使用禁止)を併記しておくことが最低限必要な情報と考え、付け加えました。

Q 4 4 : その他の注意事項とはどのようなことですか。

A : PL法や様々な法規制を考慮し、各社の製品特性から必要と判断された注意事項を

記載していただきたいものです。

<参考事例>

●使用上の注意

1. 乾燥をさけるため使用後はフタをきちんと閉めてください。
2. 開封後はできるだけ早めに使いきってください。
3. お肌に合わない時は、ご使用を中止し医師または薬剤師にご相談ください。
4. 詰め替える時には容器を清潔にし、清潔な手で詰替えてください。
5. 火気の近くでは使用や保管をしないでください。
6. 液が目に入った場合にはすぐに水で充分洗い流してください。
7. アルコール過敏症の方や乳幼児には使用しないでください。
8. 目や粘膜および傷口には使用しないでください。

●保管上の注意

1. 乳幼児の手の届かない所に保管してください。
2. 直射日光のあたる所や高温になる場所には置かないでください。

六. WWマーク（工業会マーク）

Q 4 5 : WWマークの名前は何に由来して付けられていますか。

A : 昭和 61 年（1986 年）日清工では「ウエットワイパー類の安全衛生自主基準」を作成。さらに昭和 62 年（1987 年）衛生管理面を強化するため、施行細則を改定。同年この自主基準遵守の証として、Wet Wipes から「WWマーク」をデザイン、商標登録の出願をし、広く会員に啓蒙を図って来ました。
なお、平成 16 年 10 月「WWマーク」の厳格な運用をはかりユーザーへの製品の信頼を勝ち取るため、WWマーク運用基準を新たに作成しました。

Q 4 6 : WWマークの扱いはどのように変わったのですか。

A : 従来のWWマークは「日本清浄紙綿類工業会の自主基準を遵守して、安全・衛生を確保したウエットワイパー類を製造および販売している会員であることの印」という位置付けで運用されてきました。しかし、その運用基準が曖昧であり会員間でその扱いに混乱があったこと、会員からの「WWマークの位置付けを品質保証まで持つてゆかなければ消費者、業界ともにメリットは無く存在意義が見出せない」等の意見をもとに、新たに基準を定め運用することにしました。

WWマーク運用基準の骨子は以下のとおりですが、詳細については本文をご確認下さい。

- (1) WWマークの表示は、会員企業が製造または販売しているウエットワイパー類の自主基準で規定されている「ウエットティッシュ」、「紙おしぼり」並びに「お手ふき」が対象となること。
- (2) WWマークはウエットワイパー類の自主基準を遵守して品質が確保されている商品にのみ表示できること。
- (3) WWマーク表示の条件は、定期試験を受けることが義務付けられ、これに合格すること。

Q 4 7 : WWマークは保護されていますか。

A : (一社)日本衛生材料工業連合会が工業所有権を所有しております。従って、表示に当たっては「WWマーク通常使用権許諾基本契約」を結んでいただく必要があります。
かつ、会員であることとWWマーク運用基準を遵守していただくことが条件となります。

Q 4 8 : 業務用紙おしぼりもWWマーク表示の対象となりますか。

A : 対象となります。

Q 4 9 : 契約を結んでも、WWマークを全然使用しないか、または一部の商品に使用することもあると思いますが契約違反になるのですか。

A : WWマークを使用する権利を取得した場合に、その権利を行使するか否かは会員の自由で、違反にはなりません。しかし、流通や消費者に対する「WWマークの啓発」も大きな目的のひとつとなっています。会員各位にはこの趣旨をご理解いただき、できるだけ多くの商品にWWマークを表示していただけるようご協力をお願いいたします。

**Q 5 0 : OEM方式で商品を製造するとき、受託するメーカー名は表示したくない。
この場合、WWマークは表示できますか。**

A : 当工業会では「会員記号」の登録制を実施しています。この場合は、あらかじめアルファベット大文字2文字の記号を登録しており会員の企業名がなくても、会員外企業名の後に会員記号が表示されていれば、WWマークの使用は認めています。

Q 5 1 : WWマークの表示を行う場合、定期試験は製造または販売している全ての商品が対象となるのでしょうか。

A : 原則として、全ての商品が対象となります。しかし、品質が同一なものを多くのブランド名（一物多名称）で製造・販売している場合や、包装形態・原反組成・薬液組成が同一で入り数のみ異なるもの等、流通過程を含めた品質への影響が同一とみなせるものは代表商品の提出で良いこととしました。この場合には、同一品質とみなせる商品のリストを事務局に提出していただくことになります。
なお、定期試験提出範囲の詳細はWWマーク運用基準をご確認ください。

Q 5 2 : WWマーク表示商品しか定期試験を受けられないのでしょうか。

A : 従来通り、WWマーク表示品以外でも定期試験を受けることはできます。試験依頼書がWWマーク表示品と異なりますので、詳細は事務局にお尋ねください。

Q 5 3 : 品質試験や表示に不合格または違反があった場合、直ちに「WWマーク通常使用権許諾基本契約」を解除するのですか。

A : そのようなことはありません。しかし品質試験の不合格ならびに表示違反の場合は、当工業会からの品質改善と表示改善の指示に対応していただきます。

Q 5 4 : 工業会マークを表示する際、場所、大きさ、色などに取り決めはあるのですか。

A : WWマーク運用基準に、マーク表示場所、大きさ、色について規定していますので、詳細は同基準をご確認ください。また、今回の改正ではマークの下に補足説明文を記載してもよいこととなっています。

Q 5 5 : WWマークを使用する場合の留意点は何ですか。

A : 会員記号は表示する業者名が会員外である場合、製品が会員メーカーで製造されたことを証する唯一のものですから、表示する業者名の後に明記して下さい。
会員記号は、製品が会員により製造されたものを識別するためのものですから、デザイン化は認めません。また、社名またはブランド名を、WWマークと一体化するような位置に印刷することは避けてください。

Q 5 6 : 改正自主基準は、制定後どの位猶予期間はあるのですか。

A : 表示の改正（統一表示）については2年間を目処とします。また、「WWマーク運用基準」については平成24年4月1日より適用となります。