

おむつ用不織布の安全・衛生自主基準

2015年10月16日

1. 目的

衛生物品であるおむつに使用する不織布の安全性、衛生性を確保し 消費者及び環境への影響を最小化すること。

2. 適用範囲

おむつの各部分に使用される不織布、及び製品に直接接触する状態の包装資材用不織布。

3. 概要

(1) 製造環境

①衛生性に考慮された衛生管理環境下で製造される。

(2) 品質

①著しい変色、異臭及び挟雑物等を認めない。

(3) 構成成分

①原料については人体・環境への化学的安全性を確認する。

②副生成物・工程添加を問わず最終存在する成分の安全性を確認する。

4. 安全・衛生基準

不織布の安全・衛生管理は附則に定める「化学物質自主基準」、「製造管理基準」にて実施する。化学物質自主基準への適合性については、必要に応じて原料メーカーに確認する。

① 不織布に使用する化学物質について、附則 1. 化学物質自主基準を遵守することで安全性が確保されていることが確認できていること。

② 不織布を製造する工程について、附則 2. 製造管理基準を満たすことで衛生性が確保されていることが確認できていること。

③ 不織布について安全性が確認できていること。

5. トレーサビリティ

不良品が発生した場合に即時対応ができ 原因究明ができる体制が確立してある。

追記：不織布の定義 JIS L0222 に準じる

附則 1 化学物質自主基準

1. 禁止化学物質：

法律や条約により現在禁止されている物質、更に人や生態へ重大な影響が確認されている物質を設定する。

特にポテンシャルとして健康影響のある発癌性、変異原生、生殖毒性、及び感作性を有する化学物質に重点おいて設定する。

更に 昨今の情勢の中で生態影響としての水生生物への影響物質も対象とする。

以下 1) ～10) の物質を禁止化学物質とし、不織布への意図的含有を防止すること。

1) 発癌性 区分 1 物質 ECHA ANNEX 6 CLP Table 3.1

- 2) 変異原生 区分1物質 ECHA ANNEX6 CLP Table3.1
- 3) 生殖毒性 区分1物質 ECHA ANNEX6 CLP Table3.1
- 4) 感作性(皮膚・呼吸) 区分1物質 ECHA ANNEX6 CLP Table3.1
- 5) 水生影響 急性・慢性 区分1物質 ECHA ANNEX6 CLP Table3.1
- 6) 防腐剤； BIT、OIT、MIT、CMI、
- 7) 可塑剤； BPA、フタル酸エステル類
- 8) 重金属類； Pb、Cd、Hg、Cr(VI)、+ As
- 9) オゾン破壊物質及びその物質を用いて製造される物質
- 10) ダイオキシン類； PCDDs、PCDFs、DL-PCBs

上記の禁止化学物質リストは 4. の別紙一覧表に表示、またリストは必要に応じ更新する。

2. 制限化学物質：

特定目的使用で代替が困難な場合或いは除去が困難な場合には制限を設けて管理する。

以下 1) ～7) の物質を制限化学物質とし、不織布への意図的含有が有る場合は、不織布の販売先へ通知して含有量の許容範囲を設けて管理すること。

- 1) PCB、HCB・・・ 色素副生成物：BAT 管理されている色素。
- 2) 塩素ガス、次亜塩素酸ソーダ・・・ 漂白用途以外。
- 3) フタル酸エステル類・・・ 触媒用途：BAT 管理下での使用。
- 4) 特定アミンを産生するアゾ色素・・・肌や体液が触れるところ以外での用途
- 5) 金属元素類・・・ 納入資材として溶出基準内での使用。
- 6) 多環芳香族・・・ 不純物として制限 3%未満。
- 7) 揮発性有機化合物・・・ ホルムアルデヒド：5ppm 未満。

3. その他

制限物質の混入が予測される場合には 対象成分の定量的分析を適切な測定方法にて実施する。

ただし、科学的根拠に基づく安全性の証明ができる場合にはこの限りでない。

4. 禁止化学物質一覧表 (2015年10月16日現在)

対象物質	物質リスト
1) 発癌性 区分1物質 ECHA ANNEX6 CLP Table3.1 右記 URL の Table3.1 参照 Carc. Cat1	REGULATION (EC) No 1272/2008 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 16 December 2008
2) 変異原性 区分1物質 ECHA ANNEX6 CLP Table3.1 右記 URL の Table3.1 参照 Muta. Cat1	on classification, labelling and packaging of substances and mixtures, amending and repealing Directives 67/548/EEC and 1999/45/EC, and amending Regulation (EC) No 1907/2006 (Text with EEA relevance)
3) 生殖毒性 区分1物質 ECHA ANNEX6 CLP Table3.1 左記 URL の Table3.1 参照 Repr. Cat1	の Table3.1 および Table3.2←別添1
4) 感作性(皮膚・呼吸) 区分1物質 ECHA ANNEX6 CLP Table3.1 右記 URL の Table3.1 参照	URL http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2008:353:0001:1355:en:PDF
5) 水生影響 急性・慢性 区分1物質 ECHA ANNEX6 CLP Table3.1 右記 URL の Table3.1 参照	
6) 防腐剤; BIT、OIT、MIT、CMI	なし
7) 可塑剤; BPA、フタル酸エステル類 右記 URL 参照	フタル酸エステルの構造式と名称、及び物理化学的特性、並びに用途 URL http://www.mhlw.go.jp/shingi/2009/06/dl/s0608-8g.pdf
8) 重金属類; Pb、Cd、Hg、Cr(VI)、+ As	なし
9) オゾン破壊物質及びその物質を用いて製造される物質 右記 URL 参照	モントリオール議定書規制対象物質(オゾン層破壊物質) URL http://www.meti.go.jp/policy/chemical_management/ozone/files/law_ozone/law_ozone_laws/Montreal_Protocol_Annex.pdf
10) ダイオキシン類; PCDDs、PCDFs、DL-PCBs	なし

附則 2. 製造管理基準

製造施設

- 1) 製造区域は採光、照明・換気などに留意した構造物である。
- 2) 便所は隔壁により製造区域と区画されている。
- 3) 製造所は防虫、防鼠対策を施している。
- 4) 作業者の手洗い施設を設けている。

衛生管理

- 1) 製造に適した衣服への着替え 及び 下足を履き替える。
- 2) 製造区域は常に清潔を保持し、不衛生な物品が持ち込まれない。

- 3) 手指は洗浄・消毒等により常に清潔に保たれている。
- 4) 着衣は常に清潔にし 落毛防止のための帽子を着用する。
- 5) 原材料を取り扱う設備・器具は事前事後において衛生的な状態を保つ。

付則 2015年10月16日

略語の説明

1. ECHA: European Chemicals Agency 欧州化学物質庁
2. BIT: 1, 2-Benzisothiazolin-3-one
3. OIT: 2-n-Octyl-4-isothiazoline-3-one
4. MIT: 2-methy-4-isothiazolin-3-one
5. CMI: 5-Chloro-2-methyl-4-isothiazolin-3-one
6. BPA: bisphenol A
7. PCDDs: polychlorinated dibenzo-p-dioxins
8. PCDFs: polychlorinated dibenzofurans
9. DL-PCBs: dioxin-like polychlorinated biphenyls

以上