

使いすてカイロ品質表示実施要領

1 表示すべき商品

使いすてカイロ

2 適用内容

「使いすてカイロ」（以下「カイロ」という。）とは、使用時に火又は電気等の外部エネルギー（酸素・水等を除く。）を与えずに、内包された薬品類の化学反応を熱源として昇温する温熱用品をいう。ただし、本実施要領5の測定方法及び算出方法により測定及び算出した場合に、40℃以上に昇温し、持続時間が1時間以上であるものに限る。

適用対象は通常人体に使用することを目的としたものであり、消費者が購入しうる状態におかれているものは対象となる。なお、景品、粗品等専ら無償贈呈用に供されるものにあっても表示すること。

ただし、薬事法（昭和35年法律第145号）第2条第4項に規定する医療機器には適用しない。

3 表示すべき事項

- (1) 品名
- (2) 原材料名
- (3) 最高温度、平均温度、持続時間
- (4) 大きさ及び個数
- (5) 有効期限
- (6) 使用方法
- (7) 使用上の注意
- (8) 保存方法
- (9) 不良品の取替え
- (10) 裏面注意
- (11) 事業者の氏名又は名称、住所及び電話番号

4 表示の方法等

(1) 品名

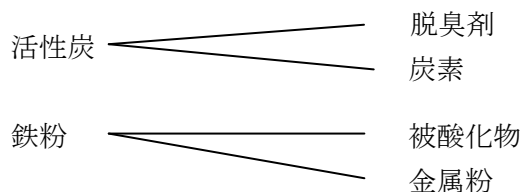
品名は「使いすてカイロ」と表示すること。

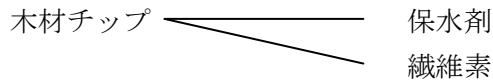
(2) 原材料名

原材料名は成分重量の割合の多い順に表示すること。

原材料名は固有の名称を用い、用途名や化合物名で表示してはならない。

例 用いてはいけない名称





ただし、触媒等により微量の塩類を複合して使用している場合は、一括して「塩類」と表示することができる。

(3) 最高温度、平均温度、持続時間

最高温度、平均温度及び持続時間は、本実施要領5の測定方法及び算出方法により測定及び算出した最高温度、平均温度及び持続時間を表示すること。最高温度は、使用時の安全性を考慮し、注意喚起のためすべての試料の最高温度測定値のうちの最高値とする。

この場合、表示値の誤差の許容範囲は次のとおりとする。最高温度は、マイナス30パーセント、平均温度は、プラス・マイナス10パーセント、持続時間は、マイナス0パーセント。持続時間については、48時間を超えるものは日数で表示することができる。

なお、最高温度が70℃を超える場合は、最高温度の表示の近くに、やけどに注意する旨を括弧書で表示すること。

例

最高温度71℃

(やけどにご注意ください。)

最高温度71℃(やけどに注意。)

事業者は、表示した有効期限以上、測定結果の証拠書類等を保管し、いつでも公開できるようにしておくこと。

(4) 大きさ及び個数

内包装(シール部分を含む。)の大きさを縦及び横の長さで、センチメートル又はミリメートルの単位で表示すること。この場合表示値の誤差の許容範囲は、プラス・マイナス5パーセントとする。また、縦横の長さで表わすことができない形態のものは、外包装から大きさが分かるようにすること。

個数は、一つの外包装(最少販売単位となる包装)内にある一使用単位の個数を表示すること。

(5) 有効期限

有効期限は、事業者がその製品としての性能を有すると認める期限をいう。

有効期限の表示方法は、次のア、イ又はウに準ずること。

ア 有効期限 平成23年〇月

イ 有効期限 23年〇月

ウ 有効期限 2011.〇

また、有効期限の表示に際し、やむを得ず別の場所に記載する場合は、その場所を明示すること。

なお、その場合にあっても「有効期限」の語句は年月の前に記載すること。

(6) 使用方法

使用方法は、事業者が製品ごとに消費者に分かりやすいように表示すること。

なお、最高温度が70℃を超える場合は、次のア及びイについて必要な表示を

すること。表示に際しては、アンダーラインを付す、大きな活字を使用する。ゴシック体を使用する、他と異なる色を使用する等の方法により、他の表示事項に比べて特に目立つように表示すること。

ア 高温のためやけどに注意すること。

イ 製品特性を考慮し、直接肌に当てず、肌着の上から又は布等に包んで使用すること。

(7) 使用上の注意

使用上の注意は、次のアからエまでについて必要な表示をすること。

ア 低温やけど防止のための注意

イ 就寝時の安全な使用に関する注意

ウ 子供や身体の不自由な人、皮膚の弱い人等の使用に関する注意

エ 使用後の廃棄方法に関する注意

なお、消費者に注意を喚起するため、上記表示事項以外に付け加える事項がある場合は、アからエまでのそれぞれの表示事項を記載した後に表示すること。

(8) 保存方法

保存方法は、次のア及びイについて必要な表示をすること。

ア 直射日光をさけ、涼しい所に保存すること。

イ 幼児の手の届く所に置かないこと。

なお、消費者に注意を喚起するため、上記表示事項以外に付け加える事項がある場合は、ア及びイそれぞれの表示事項を記載した後に表示すること。

(9) 不良品の取替え

不良品の取替え等について必要な表示をすること。

(10) 裏面注意

裏面もよく読むようにとの表示をすること。見出しは必要としない。

(11) 事業者の氏名又は名称、住所及び電話番号

事業者の氏名又は名称、住所及び電話番号を表示すること。

ここでいう事業者とは、製造業者、発売元、卸売業者及び小売業者等であり、すべて当該製品を消費者に供給する事業者として表示義務を負っている。しかし、一般的には、製造業者がその製品に所定の表示を行う。

また、製造業者と発売元というように複数の事業者名を表示した場合は、それぞれの事業者が表示事項に対する責任を負う。

(12) 表示すべき場所等

表示すべき事項は、最少販売可能単位ごとにその包装（外包装）の見やすい箇所に見やすいように印刷、押印の方法により表示すること。表示すべき事項のうち（3）、（4）及び（10）の事項は外包装の表側に表示することとし、（6）を除くその他の表示すべき事項は、外包装の裏側に一括して枠で囲んで表示すること。（表示例を参照のこと。）

なお、（4）大きさ及び個数、（9）不良品の取替え、（11）事業者の氏名又は名称、住所及び電話番号の見出しは省略することができる。

また、外包装の他に箱等の容器に入れて販売する場合は、箱等の容器に所定の

表示事項を表示すること。ただし、流通用の箱等（ディスプレイボックス、ロットボックス等）については、この限りでない。

複数の「カイロ」をまとめた包装の場合（無色で透明な包材を使用し、中の「カイロ」の表及び裏の表示が見える。）は「入り数」のみを包装の側面に表示すること。ただし、バーコード、JISマーク等は表示することができる。この場合は、中のカイロの表示が見えるように表示すること。

身体末梢部分（首より上、手首より先、足首より先）にのみ使用することを目的とした「カイロ」及び付属品を用いる「カイロ」の表示すべき事項について必要と認める場合は、別途定めることができる。

(13) 表示に用いる文字等

表示に用いる文字は、表示すべき事項（3）、（4）及び（10）については日本産業規格Z8305（活字の基準寸法）に規定する8ポイントの活字以上の大きさとし、その他の表示すべき事項のうち、見出しについては8ポイントの活字以上、本文については6ポイントの活字以上の大きさによること。

ただし、外包装（シール部分を除く。）の全面積が200平方センチメートル未満のものにあつては、8ポイントを6ポイントに、6ポイントを5.5ポイントに変えることができる。

なお、表示に用いる文字は地色と対照的な色で表示することとし、全体的なデザイン等に関しても十分留意して色の選定をする必要がある。できれば、表示部分を白色でベタ刷りして、黒又は濃色のインクを用いて表示する。

5 測定方法及び算出方法

(1) 測定方法

ア 試験条件

試験条件は、日本産業規格S4100（使いすてかいろ）の6.6.1による。

イ 手順

手順は、日本産業規格S4100（使いすてかいろ）の6.6.2による。

(2) 算出方法

ア 最高温度

(ア) 10個の試験試料（以下「試料」という。）を用いて温度特性試験を行い、すべての試料の最高温度（ T ）、測定値の中の最高値（ T_m ）を求める。（10個の試料で T_m のデータは1点。）

(イ) (ア)の試験を各ロットにつき行い（ T_m のデータ数として50以上。）

a T_m の平均値（ \bar{T}_m ）を求める。

b T_m の標準偏差（ σ ）を求める。

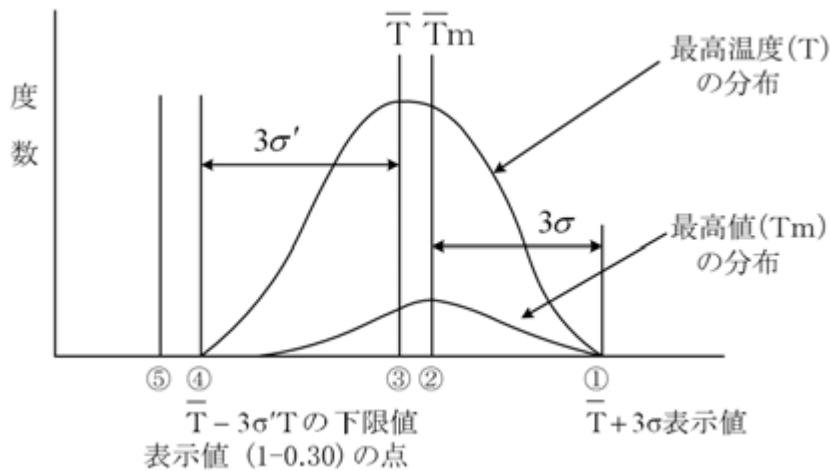
c \bar{T}_m に σ の3倍（ 3σ ）を加えた値（ $\bar{T}_m + 3\sigma$ ）を求める。

(ウ) $\bar{T}_m + 3\sigma$ を最高温度の表示値とする。なお、1℃未満は切り上げる。

ただし、表示した最高温度に対し、表示算出基準値がプラス・マイナス

7パーセント以上変化した場合は、新たな最高温度を表示すること。

(エ) 以上を図示すると、次のようになる。



表示値 $\bar{T}_m + 3\sigma$ なお、1℃未満は切り上げる。

(オ) ただし、最高温度 (T) の下限値 (上図中の④) の許容範囲は表示値のマイナス30パーセント以内であるとしているので、最高温度 (T) の下限値 ④ \geq 表示値 (1 - 0.30) となる。

ここで、 \bar{T} は50ロット以上についての最高温度 (T) 全データの平均値。
また、 σ' はその標準偏差である。(詳しくは、「参考」を参照すること。)

イ 平均温度

(ア) 10個の試料を用いて温度特性試験を行い、発熱開始後40℃となってから最高温度を経過し、40℃となるまで15分ごとの測定値を選び出す。15分ごとに、最大値及び最小値を除外する。(ただし、最大値または最小値が複数となる場合は、複数となる最大値または最小値の一つを除外する。) 除外した後、残るすべての測定値の合計値 (T_{sum}) を求め、これを測定値の数 (NT) で割り平均温度 (T_{av}) を求める。

(イ) (ア) の試験を10ロット以上行い、平均温度 (T_{av}) の平均値 (\bar{T}_{av}) を求める。

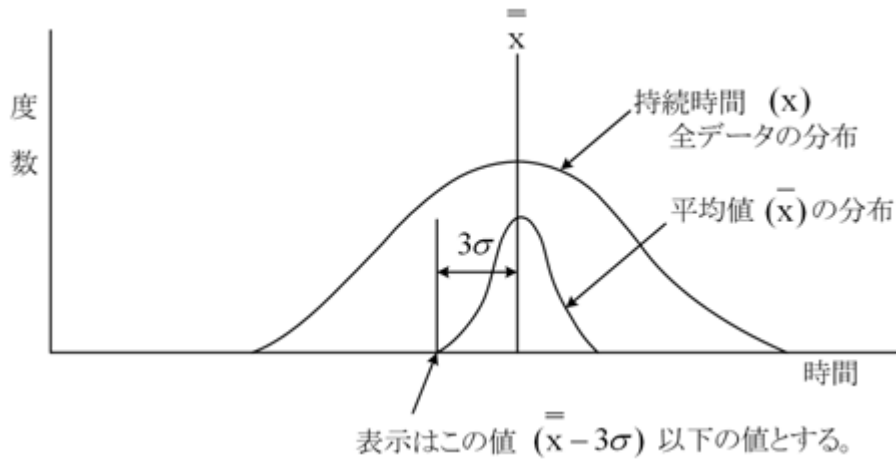
(ウ) (イ) で求めた平均値 (\bar{T}_{av}) の小数点第1位の数値を四捨五入したものを表示値とする。

ウ 持続時間

(ア) 10個の試料を用いて、温度特性試験を行い、発熱開始後40℃となってから、最高温度を経過し、40℃となるまで測定した時間 [持続時間 (x)] のうち、最大値及び最小値をそれぞれ除外し(ただし、最大値又は最小値が複数となる場合は、複数となる最大値は最小値の1つを除外する。)、残る測定値の平均値 (\bar{x}) を求める。

(イ) (ア) の試験を各ロットについて行い (\bar{x} のデータ数として 50 以上。)

- \bar{x} の平均値 ($\bar{\bar{x}}$) を求める。
- \bar{x} の標準偏差 σ を求める。
- \bar{x} から σ の 3 倍 (3σ) を差し引いた値 ($\bar{\bar{x}} - 3\sigma$) を求める。
- 上記を図にすると、次のようになる。



表示値 $\leq \bar{\bar{x}} - 3\sigma$ なお、1 時間未満は切り捨てる。

(3) 身体の末梢部分（首より上、手首より先、足首より先）にのみ使用することを目的とした「カイロ」及び付属品を用いる「カイロ」の測定方法・算出方法について必要と認める場合は、別途定めることができる。

6 実施年月日

昭和 57 年 4 月 1 日製造分から実施する（昭和 62 年 4 月 1 日実施要領一部改正）。

ただし、実施日以前に製造されたものについての表示事項は従前の例でよいものとする。

平成 19 年 4 月 2 日一部改正

平成 23 年 4 月 1 日一部改正

令和元年 7 月 1 日一部改正

《表示例 1》

み や こ カ イ ロ

最高温度 62℃

平均温度 48℃

持続時間 24 時間

13.3cm×9.5cm 1 個入

裏面もよくお読みください。

使用方法

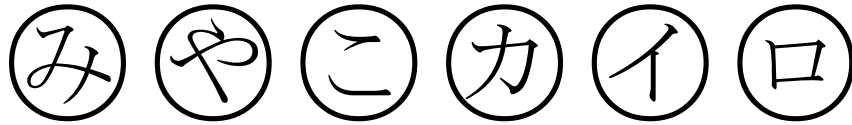
-
-
-

品 名	使いすてカイロ
原材料名	鉄粉、木材チップ、水、塩類
有効期限	平成23年〇月
使用上の注意	●低温やけどは、体温より高い温度の発熱体を長時間あてていると紅斑、水疱等の症状をおこすやけどのことです。 なお、自覚症状をとまなわないで低温やけどになる場合もありますのでご注意ください。 ●就寝時に使用しますと、表示の最高温度をこえる場合があります。また、お子さまや身体のご不自由な方、皮膚の弱い方等が使用される場合は、特にご注意ください。 ●使用後は市区町村の区分に従ってお捨てください。
保存方法	●直射日光をさけ、涼しい所に保存してください。 ●幼児の手の届く所に置かないでください。

品質には万全を期していますが、万一不良品がありました場合にはお買い上げの月日、店名をそえて弊社までお送りください。新しい製品とお取替えします。

〇〇〇株式会社
東京都〇〇区〇〇町〇丁目〇番地
03 (3123) 4567 (代)

《表示例2（最高温度が70℃を超えるもの）》



最高温度 72℃（やけどにご注意ください。）

平均温度 58℃

持続時間 24 時間

13.3cm×9.5cm 1 個入

裏面もよくお読みください。

使用方法

-
-
-

高温のためやけどにご注意ください。

(例1)

・ 直接肌に当てず、肌着の上からお使いください。あつすぎるときは、布等に包んでご使用ください。

(例2)

・ 直接肌に当てず、肌着の上から布等に包んでご使用ください。

品 名

使いすてカイロ

原材料名

鉄粉、木材チップ、水、塩類

有効期限

平成23年〇月

使用上の注意

●低温やけどは、体温より高い温度の発熱体を長時間あてていると紅斑、水疱等の症状をおこすやけどのことです。

なお、自覚症状をとまなわないで低温やけどになる場合もありますのでご注意ください。

●就寝時に使用しますと、表示の最高温度をこえる場合があります。また、お子さまや身体のご不自由な方、皮膚の弱い方等が使用される場合は、特にご注意ください。

●使用後は市区町村の区分に従ってお捨てください。

保存方法

●直射日光をさけ、涼しい所に保存してください。

●幼児の手の届く所に置かないでください。

品質には万全を期していますが、万一不良品がありました場合にはお買い上げの月日、店名をそえて弊社までお送りください。新しい製品とお取替えします。

〇〇〇株式会社

東京都〇〇区〇〇町〇丁目〇番地

03 (3123) 4567 (代)

「参考」

算出方法の例

10個の試料を用いて、温度特性試験を行い、発熱開始後15分毎に各試料の温度を測定したものを表1に示す。これを例として用い、表示方法を説明する。

1 最高温度

(1) 表1での最高温度(T)の測定値は、50～59℃であり、その最高値(T_m)は59℃である。

(2) 表1と同じような試験を50ロットについて行い、それぞれの最高値(T_m)として次のデータを得た。

57 56 55 53 52 51 50 53 56 55
59 54 57 57 56 57 56 59 52 53
55 55 53 57 51 53 54 50 50 51
59 57 60 54 54 58 56 59 57 55
57 56 56 55 58 54 53 52 56 57

ア T_mの平均値 (\bar{T}_m) を求めると $\bar{T}_m = 55.0^\circ\text{C}$

イ T_mの標準偏差 (σ) を求めると $\sigma = 2.57$

ウ \bar{T}_m に σ の3倍を加えた値 ($T_m + 3\sigma$) を求めると

$$(\bar{T}_m + 3\sigma) = 55.0 + 3 \times 2.57 = 62.7$$

(3) ($\bar{T}_m + 3\sigma$) は、62.7℃であるが1℃未満は切り上げとなるので、表示値は63℃となる。

(4) ただし、最高温度(T)の下限值は表示値からマイナス30%以内でなければならない制限がある。

最高温度(T)の下限值 \geq 表示値 (1 - 0.30)

ここで、最高温度の加減値は次の方法で求める。

表1と同じように行った試験50ロットの全ての最高温度(T)の測定値として次の値を得た。

53 51 55 52 53 57
.....
.....
.....

..... (データ数として500点)

a これから平均値(\bar{T})を求める。たとえば53.6℃

b 標準偏差(σ)を求める。たとえば3.00

c 平均値(\bar{T})から標準偏差(σ)の3倍($3\sigma'$)を差し引き最高温度(T)の下限值とする。

$$\text{最高温度(T)の下限值} = \bar{T} - 3\sigma' = 53.6 - 3 \times 3.00 = 44.6$$

44.6℃は表示値(63℃)のマイナス30%より大きいことから最高温度

(T)の下限值 \geq 表示値 (1 - 0.30) を満足している。

2 平均温度

- (1) 表1で15分毎に測定したデータのうち、最大値及び最小値をそれぞれ除外し（最大値又は最小値が複数となる場合は、複数となる最大値又は最小値の一つを除外する。）、残ったすべての測定値の合計値（ T_{sam} ）は、 $T_{\text{sam}} = 33,790$ であった。

また、残った全ての測定値の数（ NT ）は684であった。したがって、ここでの平均温度（ T_{av} ）は

$$T_{\text{av}} = T_{\text{sam}} / NT = 33,790 / 684 = 49.4 \text{ であった。}$$

- (2) 表1と同じような試験を10ロット以上について行い、平均温度（ T_{av} ）の平均値（ \bar{T}_{av} ）を求める。
- (3) (2)で求めた \bar{T}_{av} が49.7℃であったとき、この値を四捨五入して求めた50℃を表示値とする。

3 持続時間

- (1) 表1の持続時間の平均値（ \bar{x} ）は、21.6時間であった。
- (2) 表1と同じような試験を50ロットについて行い、それぞれの持続時間の平均値（ \bar{x} ）として次の値を得た。

19.1 20.2 21.3 20.1 21.2 21.3 22.4 20.1 23.2 24.3
20.6 20.5 22.2 21.5 24.3 20.1 21.8 21.8 21.1 22.2
20.1 21.3 20.6 21.5 20.1 20.9 21.2 22.4 20.8 23.7
21.2 23.6 20.1 20.5 21.3 22.4 20.0 22.0 20.8 20.0
21.2 20.4 21.5 20.3 20.2 21.4 20.0 21.9 22.0 20.1

ア \bar{x} の平均値（ $\bar{\bar{x}}$ ）を求めると $\bar{\bar{x}} = 20.98$

イ \bar{x} の標準偏差（ σ ）を求めると $\sigma = 1.17$

ウ \bar{x} から σ の3倍（ 3σ ）を差し引いた値（ $\bar{\bar{x}} - 3\sigma$ ）を求めると

$$\bar{\bar{x}} - 3\sigma = 20.98 - 3 \times 1.17 = 17.47$$

- (3) ($\bar{\bar{x}} - 3\sigma$)以下の数値を持続時間の表示とするが、この場合 $\bar{\bar{x}} - 3\sigma = 17.47$ であり、1時間未満は切り捨てるので表示値は17時間となる。