

品質と安全性に関する自主規格

1. 目的

抗菌剤、防カビ剤と抗菌加工製品、防カビ加工製品について常に一定の品質水準の製品を利用者に提供し、利用法等を正しく理解してもらうと共に、社会生活に貢献するため、抗菌剤、防カビ剤と抗菌加工製品、防カビ加工製品の品質と安全性に関して規格を設けることを目的とする。

2. 適用範囲

<p>(抗菌剤) 日本国又は入会規定運用マニュアルの別表に掲載する国で上市されている抗菌剤に適用する。</p>	<p>(抗菌加工製品) 日本国又は入会規定運用マニュアルの別表に掲載する国で上市されている抗菌加工製品に適用する。</p>
<p>(防カビ剤) 日本国で上市されている防カビ剤に適用する。</p>	<p>(防カビ加工製品) 日本国で上市されている防カビ加工製品に適用する。</p>

3. 用語の定義

「表示・用語等に関する規定」第3項による。

4. 抗菌性能基準

<p>(抗菌剤) 抗菌剤の種類に応じて、表1に示す最小発育阻止濃度（MIC）または最小殺菌濃度（MBC）による抗菌性能基準に適合する抗菌剤であること。</p>	<p>(抗菌加工製品) 「持続性試験法」により処理を行った後の製品が表2に示す抗菌性能基準に適合すること。¹⁾</p>
---	--

注1) 抗菌加工製品の抗菌性能基準は、本会会員である JNLA 認定試験機関にて測定、発行されたロゴ付き試験証明書によること。但し、JIS Z 2801 (2010) 5 項以外の試験法で評価した場合には JNLA ロゴのない試験証明書とする。また持続性試験についても、本会会員である JNLA 認定試験機関にて実施すること。

表1. 抗菌剤の抗菌性能基準

		試験法名称 (制定団体)	抗菌性能基準	備考
最小 発育 阻止 濃度	細菌	最小発育阻止濃度測定法Ⅰ ¹⁾ (抗菌製品技術協議会)	800 μg/ml 以下	抗菌剤のうち溶解し難い 抗菌剤に適用する。
		最小発育阻止濃度測定法Ⅱ ²⁾ (抗菌製品技術協議会)	下記の2点を同時に満たすこと。 ①「明条件」発育阻止濃度：800 μg/ml 以下 ② {「明条件」の発育阻止濃度} < {「暗条件」の発育阻止濃度} *)。	光触媒抗菌剤に適用する。
		最小発育阻止濃度測定法 ³⁾ (日本化学療法学会)	800 μg/ml 以下	抗菌剤のうち溶解または 分散し易い抗菌剤に適用 する。
最小 殺菌 濃度	細菌	最小殺菌濃度測定法Ⅰ ⁴⁾ (抗菌製品技術協議会)	100 μg/ml 以下	最小発育阻止濃度の測定 ができない抗菌剤に適用 する。

注1) 本会が定める「最小発育阻止濃度測定法Ⅰ」による。

2) 本会が定める「最小発育阻止濃度測定法Ⅱ (2012年度版)」による。

*) 例えば {「明条件」の発育阻止濃度} が 200 μg/ml で {「暗条件」発育阻止濃度} が 800 μg/ml であれば合格とする。

3) 日本化学療法学会が定める最小発育阻止濃度(MIC)測定法のいずれかによる。

4) 本会が定める「最小殺菌濃度測定法Ⅰ」による。

表2. 抗菌加工製品の抗菌性能基準

		試験法名	抗菌性能基準	備考
細菌	細菌	JIS Z 2801 (2010) 5項法 ^{1-1) ~ 1-2)}	抗菌活性値 2.0 以上 ⁴⁾	光触媒抗菌加工製品 を除き原則として本 試験法を適用する。な お、本法が適用出来な い形状の製品の場合、 平板状に加工した試 験片を用いて試験し てもよい。

抗菌力試験法Ⅱ ²⁾ (シェーク法)	抗菌活性値 2.0 以上 ⁴⁾	JIS Z 2801法が適用できない形状の製品にのみ適用する。
抗菌力試験法Ⅲ ³⁾ (光照射フィルム密着法)	(光触媒抗菌加工製品) 抗菌活性値(1)2.0 以上	光触媒抗菌加工製品に適用する。なお、本法が適用出来ない形状の製品の場合、平板状に加工した試験片を用いて試験してもよい。
	(銀等無機・光触媒ハイブリッド抗菌加工製品 ⁵⁾ ・抗菌活性値 (2a) 2.0 以上 ・抗菌活性値 (2b1) または抗菌活性値 (2b2) 1.0 以上 を満たすこと。	
JIS R 1702 (2012)	①光触媒加工製品の光照射による効果 $\Delta R = \text{Log} (B_L / C_L) - \text{Log} (B_D / C_D)$ が 2.0 以上 であること または ②光触媒加工製品の光照射による効果 ΔR が 2.0 未満の場合には、光触媒抗菌加工製品の抗菌活性値 R_L が 2.0 以上であり、かつ $\Delta R / R_L$ の比が 0.5 以上であること ⁶⁾	光触媒抗菌加工製品に適用する。なお、本法が適用出来ない形状の製品の場合、平板状に加工した試験片を用いて試験してもよい。
JIS R 1752	①光触媒加工製品の光照射による効果 $\Delta R = \text{Log} (B_L / C_L) - \text{Log} (B_D / C_D)$ が 2.0 以上 であること または ②光触媒加工製品の光照射による効果 ΔR が 2.0 未満の場合には、光触媒抗菌加工製品の抗菌活性値 R_L が 2.0 以上であり、かつ $\Delta R / R_L$ の比が 0.5 以上であること ^{6) 7)}	光触媒抗菌加工製品に適用する。可視光の波長が 380nm 以上 780nm 未満の範囲の光。

注 1-1) フィルムをのせることにより空気が遮断されて抗菌性能の発現が妨げられる可能性のある製品及び吸水性やその他の理由でフィルムをのせなくても菌液が試験片全面に拡散する製品等については、本法からフィルムをのせる操作を省略してもよい。また本会が定める無加工試験片とは無加工製品そのものから採取した試験片を指す。

1-2) 無加工試験片

- ① 「JIS 法・5.6b)・試験片の調製 3)」に「無加工試験片が準備できない場合には、5.2 のフィルムを使用してもよい」との記述がある。これに関して以下の通り運用する。「無加工試験片は抗菌加工をしていない製品を用いなくてはならない。無加工試験片とは、試験試料と同じ材料および加工方法で作らなければならない。ただし、この無加工試料が入手できない場合には化学的組成および構造が同質な材料*で同じ加工方法で作られた試料を使用しても良い。その場合には試験方法に無加工試験片の内容を明示する。

脚注*) ここで同質な材料とは、化学成分や化学構造が同一である材料をいう。」

②無加工試験片自体で菌数減少があつて、JIS Z 2801 (2010) 5.8a) 2) ~3) の試験成立条件を満たすことができない場合には、試験菌液の培地濃度を 1/500NB よりも高濃度にしても良いが、加工試験片の培地濃度も無加工試験片と同じ培地濃度とする。この時、試験方法は「フィルム密着法」とし、使用した希釈濃度を記載する。この試験方法を使用した場合は、ISO 番号のない SIAA マークを表示する。

- 2) 本会が定める「抗菌加工製品の抗菌力試験法Ⅱ (シェーク法)」による。
- 3) 本会が定める「抗菌加工製品の抗菌力試験法Ⅲ (光照射フィルム密着法)」による。
- 4) 各試験法で定める試験菌についてすべて抗菌活性値 2.0 以上であることを要する。
- 5) 参考値として扱う。

銀等無機・光触媒ハイブリッド抗菌加工製品：光触媒と抗菌性金属からなる抗菌加工製品の内、光照射をすることによって抗菌力が向上する製品とする。また、銀等無機抗菌剤を使用した製品で光照射をすることによって抗菌力が向上する抗菌加工製品、酸化亜鉛など単一の物質で光触媒機能と暗所での抗菌機能を併せ持つ抗菌剤を使用した製品も同様に銀等無機・光触媒ハイブリッド抗菌加工製品とする。

- 6) 光触媒加工製品の光照射による効果 ΔR が 2.0 未満の場合における $\Delta R / R_L$ の比が 0.5 以上については暫定値とし、今後その妥当性等について検証する。
- 7) 本会の抗菌性能基準は、光照射による抗菌効果の割合が小さいハイブリッド光触媒抗菌加工製品を光触媒製品として表示することを防ぐために光照射による効果 ΔR を重視し判定基準に導入している。この抗菌性能基準は JIS R 1702 (2012) の単味光触媒抗菌加工平板状製品およびハイブリッド光触媒抗菌平板加工製品のいずれにも適用する。光があたる環境で測定した抗菌活性値 R_L と光があたらない環境で測定した抗菌活性値 R_L で効果を判定している JIS R 1702 (2012) の規定とは異なっていることに注意する。

5. 防カビ性能基準

<p>(防カビ剤)</p> <p>表 3 に示す防カビ剤の防カビ効果評価試験法による防カビ性能基準に適合する防カビ剤であること。</p>	<p>(防カビ加工製品)</p> <p>「持続性試験法」により処理を行った後の製品が表 4 に示す防カビ性能基準に適合すること。</p>
--	--

表3. 防カビ剤の防カビ性能基準

		試験法名称 (制定団体)	防カビ性能基準	備考
最小 発育 阻止 濃度	カ ビ	防カビ剤の防カビ効果評価試験 方法 (抗菌製品技術協議会)	800 μ g/ml 以下	

注1) 本会が定める「防カビ剤の防カビ効果評価試験方法 最小発育阻止濃度測定法 寒天平板希釈法によるカビに対するMIC測定法」による。

表4. 防カビ加工製品の防カビ性能基準

		試験法名	防カビ性能基準	備考
カ ビ		JIS Z 2911法 ¹⁾ ASTM G21法	無加工品に比べて判定基準で1段階以上、下回ること。 ^{2), 3)}	本法が適用出来ない形状の製品の場合、平板状に加工した試験片を用いて試験してもよい。

注1) JIS Z 2911法は、材質、用途別に各種方法があるが、本会の定める基準防カビ加工製品の防カビ効力評価試験法」に従って試験方法を選定する。

注2) 判定基準が5段階以上の場合、加工品は0~2であり、無加工品は2以上であることとする。

注3) 同一水準の試験片間で判定結果にばらつきが生じた場合、防カビ性能基準への適合性はメジアン(中央値)で判定すること。

6. 安全性基準

6. 1 基本事項

抗菌剤、防カビ剤の構成成分として次に掲げる化学物質を含まないこと

注) 抗菌剤、防カビ剤の構成成分として含まれてはならない化学物質は次の通り。

- ① 「化学物質の審査および製造等の規制に関する法律（昭和48年法律第117号、最終改正平成21年5月20日法律第39号）」（以下、化審法という）および関連法規によって公表されていない化学物質。
- ② 第1種特定化学物質（化審法第2条第2項）、第2種特定化学物質（化審法第2条第3項）、監視化学物質（化審法第2条第4項）として化審法施行令によって指定されている化学物質。優先評価化学物質（化審法第2条第5項）とされた製品については品質と安全性に関するデータ等の自主登録規定第3項（6）に従う。

- ③ 原子力基本法第20条に規定する放射性物質。
- ④ 「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年法律第112号）」および関連法規により規制されている化学物質。
- ⑤その他、本会が安全性に問題有りとした物質。

6. 2 抗菌剤の安全性基準

公的機関またはそれに準ずる機関において安全性試験を実施し、表5に掲げる安全性基準にすべて適合する抗菌剤であることを要する。

表5. 抗菌剤¹⁾の安全性基準

安全性試験の種類	安全性試験法 ²⁾	安全性基準 ³⁾
急性経口毒性	ラットまたはマウスに対する単回投与試験 ⁴⁾	LD ₅₀ は2,000mg/kg ⁵⁾ 以上であること
皮膚一次刺激性 ⁶⁻¹⁾ 6-2)	ウサギを用いる皮膚一次刺激性試験	刺激反応を認めない、または弱い刺激性程度であること（P. I. I（一次刺激性指数）：2.00未満）。
変異原性 ⁷⁾	Ames試験（労働安全衛生法におけるPreincubation法またはPlate法）を原則とする	突然変異誘起性は陰性であること ⁷⁾
皮膚感作性 ^{8) 9)}	Adjuvant and Patch Test または Maximization Test ⁸⁾ を原則とする	陰性であること

注1) 安全性試験は抗菌剤の有効成分である「原体」で実施し、基準を満たすこと。

原体で基準を満たすことができない場合は、原体を希釈したもので安全性試験を実施し、基準を満たすこと。ただし、この場合には、製品に使用する濃度を、ばらつきを考慮して、安全性が確認された濃度の1/2以下とすること。

また、抗菌メタルのように抗菌剤と製品が区別しにくく、抗菌剤としての試験が困難なものについては、抗菌剤としての安全性データを要しないが、

「6. 3 抗菌加工製品の安全性基準」に適合すること。

- 2) 同等もしくはより厳しい試験であることが、一般に認められている方法であれば、他の方法を用いてもよい。
- 3) 抗菌剤の安全性試験データは、試験方法や試験結果が確認可能な学術雑誌に記載された試験結果データを引用してもよい。そのデータの信頼性については、「化審法における人健康影響に関する有害性データの信頼性評価等について」を参考にする。

- 4) ラット又はマウスは、オスにおける感受性が高いことが判明している場合はオスで、それ以外の場合はメスで行う。但し、メス、オス両性による試験結果でも良い。
- 5) 動物愛護の観点から 2,000mg/kg を最大投与量としている。
- 6-1) 皮膚一次刺激性、変異原性および皮膚感作性については、原体が安全性基準を満足していれば希釈したものも基準をクリアしているものとみなす。
- 6-2) ウサギを用いる皮膚一次刺激性試験の代替法である *in vitro* OECD テストガイドライン TG439 を用いて実施してもよい。
- 7) Ames 試験で陽性の場合は、高次試験（哺乳類の培養細胞を用いる染色体異常試験、または齧歯類を用いる小核試験）で陰性であること。
- 8) 現行では Adjuvant and Patch Test または Maximization Test を原則としているが、すでに Freund' s Complete Adjuvant Test、Optimization Test および Split Adjuvant Test（以上アルファベット順）のいずれかの方法で実施している場合は、それらによる安全性試験データを用いてもよい。ただし、既存のデータが Buehler Test、Draize Test または Open Epicutaneous Test で実施している場合は、申請後 1 年以内に Adjuvant and Patch Test または Maximization Test により試験を行うこと。
- 9) 皮膚感作性の試験法として現行法である Adjuvant and Patch Test または Maximization Test の他に OECD テストガイドライン（以下 TG）の TG429、TG442A、TG442B から一つを選択して実施してもよい。

6. 3 抗菌加工製品の安全性基準

- 1) 抗菌加工製品に含まれる抗菌剤の濃度¹⁾ は、安全性が確認された濃度以下としなければならない。ただし、原体を希釈して安全性を確認した場合は、安全性が確認された濃度の 1 / 2 以下としなければならない
- 2) 抗菌加工製品に使用する抗菌剤は、表 5 に掲げる安全性基準²⁾ にすべて適合すること
- 3) 抗菌メタルのように抗菌剤としての安全性試験データが得られないものについては、表 6 に示す安全性基準²⁾ に適合すること

- 注 1) 塗装など表面だけの抗菌加工の場合には、塗膜中の抗菌剤濃度（重量基準）とする。
- 2) 他に適切と判断される安全性試験を追加して実施することは妨げない。

表 6. 抗菌加工製品の安全性基準

抗菌加工製品の安全性基準		安全性基準
区分	試験法	
材質試験 溶出試験	昭和 34 年厚生省告示第 370 号 ¹⁾	規格に適合すること
皮膚貼付試験 ²⁾	閉鎖式貼付試験 (48 時間) または 河合法 (レプリカ法)	陰性、河合法は陰性または準陰性

注 1) 食品、添加物等の規格基準 第 3 器具及び容器包装

A 「器具若しくは容器包装又はこれらの原材料一般の規格」及びD 「器具若しくは容器包装又はこれらの原材料の材質別規格」中の 4. 金属缶に関する規格

2) 常時皮膚に接触しない用途は必要なし (常時接触する用途: 指輪、ピアス等)。

但し、自主登録に際しては「皮膚貼付試験」の提出を免除するが、常時皮膚に接触する用途には使用しない旨の書面を事務局に提出する。

6. 4 防カビ剤の安全性基準

1) 防カビ加工製品に配合することのできる防カビ剤は、別表 1 「防カビ剤ポジティブリスト」1)に掲げる。

2) 「防カビ剤ポジティブリスト」に記載する防カビ剤は表 7 に掲げる安全要件を満足する防カビ剤であることを要する。安全性情報、環境影響情報、製品使用制限情報を明らかにされたもののみ収載 2)するものとする。

注 1) 別表 1 (防カビ剤ポジティブリスト) は本会ホームページ上で開示する。

2) 防カビ剤ポジティブリストへの防カビ剤の収載手続きの詳細については別途「防カビ剤ポジティブリスト収載判定規定」で定める。

<p>ティブリスト」1)に掲げる防カビ剤からのみ選定使用し、同表に記載のない他の防カビ効力成分を含まないこと。</p> <p>2) 防カビ加工製品に配合されるすべての防カビ剤の使用に当たっては、別表1に記載の各防カビ剤の製品使用制限情報の条件を満足するものとする。</p>
--

注1) 別表1 (防カビ剤ポジティブリスト) は本会ホームページ上で開示する。

7. 製品安全データシート (SDS)

<p>(抗菌剤、防カビ剤) 抗菌剤、防カビ剤の物理化学的性状および取扱い上の注意事項等が記載されたSDSが作成されていること</p>	<p>(抗菌加工製品、防カビ加工製品) 原材料のSDSが作成されていること¹⁾</p>
--	--

注1) 再生原料等でSDSの作成が不可能な製品については、表6に示す材質試験及び溶出試験に適合すること。なお、D「器具若しくは容器包装又はこれらの原材料の材質別規格」の溶出試験を実施する場合、金属以外の材料からなる製品においては、同規格中の材料の種類に応じた溶出試験に適合すること。

制定：平成10年6月24日

改訂：平成11年6月2日

改訂：平成12年6月22日

改訂：平成13年6月22日

改訂：平成14年6月22日

改訂：平成15年5月15日

改訂：平成19年2月2日

改訂：平成19年5月21日

改訂；平成19年12月21日

改訂：平成20年2月6日

改訂：平成23年2月4日

改訂：平成23年12月20日

改訂：平成24年5月11日

改訂：平成25年5月10日

改訂：平成25年9月18日

改訂：平成 26 年 5 月 14 日

改訂：平成 28 年 5 月 16 日

改訂：平成 28 年 9 月 13 日

改訂：平成 29 年 2 月 7 日

改訂：平成 29 年 5 月 18 日

改訂：平成 29 年 9 月 15 日