

3. 抗菌加工製品の抗菌力持続性試験法（2016年度版）

（1）耐水性試験

1. 要旨

抗菌機能を付与された抗菌加工製品（以下加工製品とする）が、水（または温水）と接触することで、製品表面から抗菌成分が失われ抗菌力が低下することを想定し、製品区分毎に定めた試験条件（水温と浸漬時間）で加速試験を行い試験片¹を作製する。作製した試験片を使い抗菌力試験を行うことで製品の抗菌力持続性（耐水性）を評価する。

2. 試験の準備

器具及び装置は次のとおりとする。試験で用いる器具、薬品等は特に指定がないかぎり、日本工業規格に規定するもの及び日本薬局方に規定するものを用いる。

下記以外にも必要に応じて器具等を準備する。

- （1）デシケーター
- （2）メスシリンダー
- （3）浸漬用容器（容器材質はガラス製、ポリエチレン製あるいはポリプロピレン製が望ましく、形状・容量は任意とする。あらかじめ十分に洗浄してから使用する²。）
- （4）乾燥器（エアバス）
- （5）脱イオン水または蒸留水
- （6）加熱装置
- （7）その他

3. 試験片の作製

本試験で対象とする試験片は、原則として製品そのものとする。ただし、製品³と形状が違っていても同じ加工方法で作られ、抗菌力も同等の結果になると判断されるときは、それを試験片としてもよい。

試験片の作製は、耐水性試験を実施した後、必要なサイズに切断しても良いし、あらかじめ切断の後、耐水性試験を実施しても良い。以下に、あらかじめ抗菌力試験に供する試験片サイズに切断した場合の作製方法について説明する。

¹ 抗菌加工製品の抗菌力試験に供する試験片は、原則として本作製法により得られた試験片を用いなければならない。

² 可能な限り清浄な容器を使用する。なお、浸漬用容器は無加工試験片と抗菌加工試験片とそれぞれ専用とし、分けて使用することが望ましい。

³ 製品形状が特殊など試験片の作製が困難な場合は、抗菌力についてはほぼ同等の結果になると考えられる別の加工方法で作られたものを試験片としてもよい。ただし、実際の製品以外を試験片とした場合は、試験結果にその旨を明記する。

(1)標準として 50±2mm 角 (厚さ 10mm 以内) の正方形に切断した試験片を 6 個用意し、

これらを抗菌加工試験片¹とする。

- (2)試験片と同じ大きさに切断した無加工試料を 12 個用意し、これらを無加工試験片²とする。

4. 操作

操作は次のとおり行う。

- (1)浸漬用容器に所定量（試験片の抗菌加工面積 1cm^2 に対して $2\pm 0.4\text{ml}$ ）の脱イオン水または蒸留水を入れて、試験片の製品区分に規定する温度に保つ。水温は、製品用途に応じて表 1 のように 4 つに区分し、これを参考に設定する³。ただし、この水量では抗菌加工面すべてが浸らない場合、水量を所定量以上としても良い。
- (2)脱イオン水中または蒸留水中に、試験片すべてが浸るように容器の中に入れ、規定の時間放置⁴する。なお、加温する場合は水温が所定温度に達した後、浸漬用容器に試験片を投入する。
- (3)浸漬 16～18 時間後に試験片を取り出し水を切り、速やかに（耐水性試験の即日）抗菌力試験を実施する。速やかに抗菌力試験を実施できない場合は、デシケーター又は乾燥器（エアバス）⁵の中で試験片を乾燥し、保管しておく。できない場合は、ガラスシャーレ等、品質に影響を与えない容器に入れて保管しても良い。

¹ 試験片の厚さは、シャーレに支障なく入る厚さとして 10mm 以内とする。10mm を超える場合は 10mm 以内にスライスするが、試験片のもともとの面を必ず残してスライスしその残した面で試験する。試験片の大きさは、面積が同じであれば長方形でも差し支えない。ただし、 $1/4$ の面積より小さくしてはならない。なお、試験片の大きさなどから標準の試験片の面積がとれない場合は、その試験片の大きさを明記する。

試験片作製後の抗菌力試験で *Staphylococcus aureus* NBRC12732 (ATCC 6538P)、*Escherichia coli* NBRC3972 (ATCC8739) のそれぞれの菌種に各 3 個（合計 6 個）使用する。

² 抗菌加工をしていない製品のことをいい、試験片と同じ材料および加工方法で作らなければならない。

³ なお、耐水性試験で適用した区分を記載する。また、表 1 の区分以外の試験条件（水温・浸漬時間）で実施した場合はこれを記載する。

⁴ 浸漬時間は累積で規定時間に達していればよく、連続ということを必須とはしない。また、複数の試験片を同じ容器に入れる場合、抗菌力試験面が容器の内壁及び試験片同士が接触しないように間隔を保ち、抗菌力試験の対象試験片面同士が表にして重ならないようにして置く。ただし、抗菌加工試験片と無加工試験片を同じ容器には入れない。試験片は静置であり、攪拌・振とう等の操作は行わないことを原則とするが、試験のやりやすさから判断し、適宜攪拌・振とう等の操作を行ってもよい。

⁵ 温度設定範囲は 30～50℃とする。

5. 試験規定条件と区分

耐水性試験の規定条件は、次の 2 つとする。

(1) 浸漬温度 1

(2) 浸漬時間

耐水性試験の区分は、製品と水との接触程度を考慮して製品用途を4つに区分し、表1示す。

表1 耐水性試験の区分と温度・浸漬時間

区分	浸漬条件		適用（範囲）
	水温（℃）	浸漬時間（hr）	
0	実施せず		水に触れる事がない製品 （通常の使用時には水に触れない、 あっても洗浄等の機会だけの製品）
1	常温 ²	16～18	水に触れる事が少ない製品 （水がかかる程度の製品）
2	50±5	16～18	水に接触する事が多い製品 （水をためたり、水の中で使用する製品）
3	90±5	16～18	温水に接触する事が多い製品 （温水をためたり、温水の中で使用する製品）

以上

本書の一部あるいは全部を無断で複写複製することは、法律で認められた場合を除き、著作権の侵害になります。

一般社団法人抗菌製品技術協議会

¹ 表1に分類された区分よりも厳しい区分で実施しても良い。すなわち、製品が該当する区分における試験条件よりも高い温度・長い浸漬時間で実施しても良い。

なお製品が該当する区分3の温度条件では、試験片が変形するなどして抗菌力試験の実施が困難となる試験片（使用樹脂の耐熱性が90℃に達しない熱可塑性樹脂等）は、温度条件を変形しない程度に低く設定しても良い。但しこの場合の浸漬時間は、温度が10℃下がることに浸漬時間を2倍とする。

² 常温：5～35℃（JIS Z 8703）、製品用途を考慮して温度設定する。ただし、温度コントロールを必須とはしない。

改訂：平成28年9月13日