

2023年度 SIAAバイオフィルム委員会 活動報告

～『抗バイオフィルム性能評価試験法(ISO 4768:2023)の開発』と
『SIAA抗バイオフィルムマークの認証制度スタートに向けての検討』～

一般社団法人 抗菌製品技術協議会
バイオフィルム委員会
2024年2月5日

2023年度SIAA委員会活動報告会

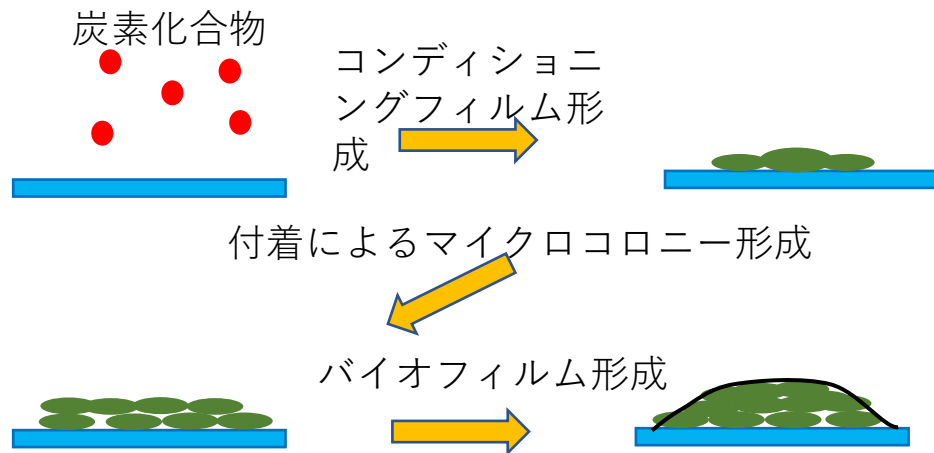
報告内容

1. バイオフィルムとは、活動背景とニーズ/市場規模
2. 2015年度からこれまでの取り組み
3. 活動体制
4. 2023年度の当初計画と活動成果概要
5. 抗バイオフィルム性能の評価試験法 (ISO 4768:2023) の開発
6. 抗バイオフィルム加工製品マークの認証制度スタートに向けての検討
 - ・認証制度のスタートの仕方
 - ・認証マークの展開/普及の仕方
 - ・バイオフィルムと関連用語の定義関係
 - ・抗バイオフィルム性能の認証基準関係
 - ・安全性基準関係
 - ・関係する規定/試験法/運用マニュアル等の改定/整備
 - ・抗バイオフィルム加工製品の認証マーク関係
 - ・認証制度(ステップ1)スタートまでのスケジュール

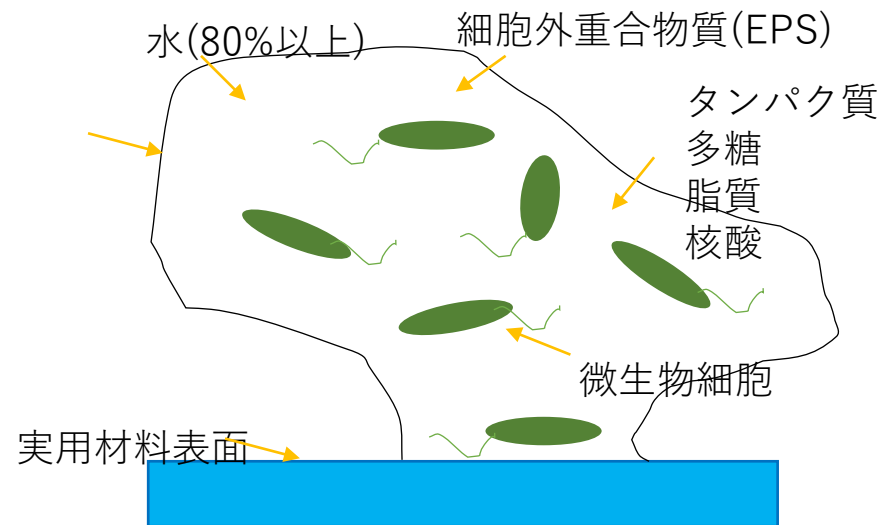
1. バイオフィームとは、活動背景とニーズ/市場規模 ①

【バイオフィームとは：定義例①】

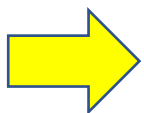
- ①異相(固液界面、液液界面、固気界面、気液界面)が接する界面に(微)生物によって形成される水、(微)生物由来の重合物質(EPS)、(微)生物そのものからなる構造体 (主にEPSはタンパク質、核酸、脂質、多糖等で構成)



(2021年7月、2022年3月の兼松先生報告資料等から引用)



- ②表面に付着して自己成長した細胞外生体高分子基質に存在する微生物の構造的共同体
(JIS T5111:2018(ISO16954:2015)):歯科-歯科用ユニット給水管路内バイオフィーム 処理の試験方法)
- ③固体や液体の(or何らかの)表面に付着した(微)生物が形成する生物膜(バイオリアクターの微生物固定化担体での利用含め)
・身近な例としては、台所、浴室等の水回りでヌメリや、歯の表面に生じるプラーク(歯垢)等、自然界にも広く存在



バイオフィームは多くの生活/産業上の問題の原因
(目に見える不衛生さ、水管内部の閉塞、材料劣化(微生物腐食)、非省エネルギー等)

1. バイオフィームとは、活動背景とニーズ/市場規模 ②

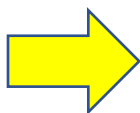
【バイオフィームとは：定義例②】 各種業界等における「バイオフィーム」の定義例

厚生労働省 (e-ヘルスネット)	花王	LION	同仁化学研究所	公益財団法人 腸内細菌学会	日本バイオフィーム学会 (中高生向け教材より)
<p>微生物が固相表面に形成した集合体。水中の固相表面にはぬるぬるした粘着物がしばしば形成されます。花瓶の内壁や流しなどにみられるこのような粘着物は細菌が形成する生物膜（バイオフィーム）です。細菌および細菌が産生する菌体外粘性多糖体（グリコカリックス）が固相表面に形成した集合体をバイオフィームといいます。地球環境で水のあるところには大抵バイオフィームがみられます。</p>	<p>バイオフィームとはあまり聞きなれないが、一番よく見かけるのは排水溝の「ぬめり」。さまざまな菌*がそこにいるだけでなく、菌たちが出したネバネバの物質など、いろいろな物質が複雑に絡まり合ってきた「菌のオアシス」だ。</p>	<p>バイオフィームとは微生物の集合体のことです。数種の細菌がコミュニティを作って増殖した膜状のもので、細菌が外的要因（薬剤、体内の免疫反応、口腔内の環境変化など）から身を守るために作ります。台所や風呂場の排水口や川底の石にヌルヌルとした膜ができることもありますが、あれがバイオフィームです。</p>	<p>バイオフィームは、微生物とその代謝物である細胞外多糖（菌体外多糖 Exopolysaccharides: EPS）から構成される集合体で、歯の表面、台所や洗面台のヌメリなど、身近な環境に存在しています。</p>	<p>バイオフィーム（Biofilm）とは、微生物や微生物が産生する物質などが集合して出来た構造体の総称である。一般に、微生物自身が産生する物質（主に、粘着性の菌体外多糖類、タンパク質やDNAなど）によって微生物を覆いながら形成し、バイオフィーム内で微生物は増殖などを繰り返すと考えられている。</p>	<p>バイオフィームとは、このような微生物が固形物や生物のからだの表面などに付着して形成する集合体です。そして、多くの場合、微生物が自分自身の産生する物質によって覆われながら形成されます。この微生物自身が産生する物質は、バイオフィームマトリクスや細胞外マトリクスと呼ばれ、多糖体・タンパク質・DNA（デオキシリボ核酸）などから構成されます。これらの物質は、バイオフィームの形成にとっても重要な構成要素です。このような「微生物を覆う物質＝バイオフィーム」と誤解されている場合も多いようですが、実は、それらの物質によって微生物細胞の集団が覆われている状態がバイオフィームなのです。</p>

1. バイオフィルムとは、活動背景とニーズ/市場規模 ③

【活動背景①】

- ・SIAAマーク(JIS抗菌適合)」の運用開始(2001年8月)、抗菌試験方法の国際規格「ISO 22196」発行(2007年10月)を受けての「SIAAマーク(ISO 22196)」の運用開始(2007年12月)、「防カビSIAAマーク」の登録開始(2014年4月)、抗ウイルス試験方法の国際規格「ISO 21702」発行(2019年5月)を受けての「抗ウイルスSIAAマーク」の運用開始(2019年7月)



これらに続き、SIAAは「新機能SIAAマークの開発と検討(活動分野の拡大に向けた活動)」として、**抗バイオフィルム、抗アレル物質をターゲットとした委員会活動を行って検討中**

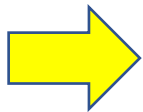
JIS/ISO 試験方法		
	繊維製品	非多孔質製品
細菌	JIS L1902 ISO 20743	JIS Z2801 ISO 22196
ウイルス	JIS L1922 ISO 18184	ISO 21702
かび	JIS L1921 ISO 13629	JIS Z2911 ISO 846/ ISO 16869
バイオフィルム	—	ISO 4768



1. バイオフィルムとは、活動背景とニーズ/市場規模 ④

【バイオフィルムに関する試験法のニーズ①】

- バイオフィルムに関する様々な試験法は後述の世界最大規模の標準化団体である米国試験材料協会 (ASTM ; American Society for Testing and Materials) の試験規格をはじめ国内外に存在するが、これらは薬剤によるバイオフィルムの除去等に関するもの



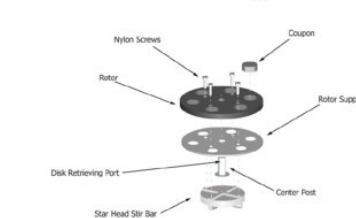
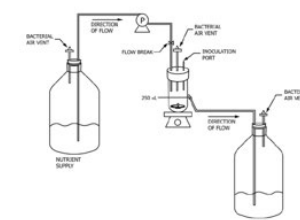
- バイオフィルムが付着しにくい加工を施した製品の性能を評価する試験方法(国際標準)は無く、製品開発、品質管理、商取引等の場面で試験方法の国際標準化が強く望まれている
- また、日本発の「抗菌文化」の枠組みを抗バイオフィルムにも広げ、より清潔で衛生的な環境の提供と省エネルギーにも貢献する抗バイオフィルム加工製品の評価試験方法を国際標準化の意義は大
- さらに、この試験方法を活用したSIAAマーク認証制度を構築することで、抗バイオフィルム加工製品の普及が推進され、水回りのぬめり発生等を抑制でき、より衛生的で快適な生活環境構築に資することが期待できる

【参考】

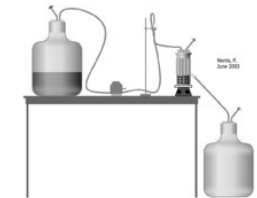
- ASTMにはバイオフィルムの形成試験法 (Standard Test Method for *Pseudomonas aeruginosa* Biofilm Grown、右記)として、E2647-13 (Shear and Continuous Flow)、E2196-12 (Medium Shear and Flow)、E2562-12 (High Shear and Continuous Flow)がある



Low Shear and Continuous Flow
E2647 - 13



Medium Shear and Continuous Flow
E2196 - 12

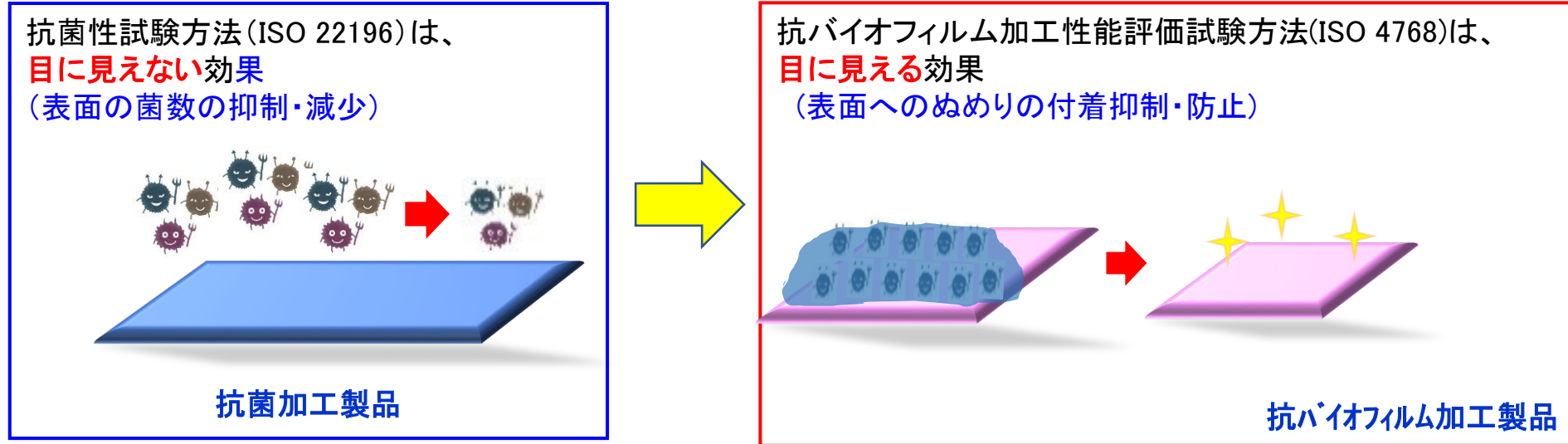


High Shear and Continuous Flow
E2562 - 12

1. バイオフィームとは、活動背景とニーズ/市場規模 ⑤

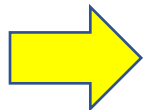
【バイオフィームに関する試験法のニーズ②】

- ・バイオフィーム（微生物が産生する物質と菌体とからなる集合体水回りに発生する“ぬめり”の問題解決に向けて、より清潔で衛生的な環境を提供する抗バイオフィーム加工製品の評価試験方法を国際標準化（ISO 4768）



【抗バイオフィーム加工製品の市場規模】

- ・抗バイオフィーム加工製品は家電品や日用品（キッチン/バス/サニタリー/洗濯用品等）を含め多岐のジャンルに渡る（家庭用エアコン、業務用エアコン、家庭用冷蔵庫、給湯器、ハンドドライヤー、加湿機等の空調冷熱機器や家電品等を対象に、2017年から2018年の統計値*）等を用いて、国内外の抗バイオフィーム加工製品の市場規模を試算）



試算結果は、国内市場は1.65兆円、海外市場は12.36兆円の概算値となり、抗バイオフィーム加工製品の市場規模の大きさが窺われる

2. 2015年からこれまでの取り組み ①

【2015年度】

- 中期計画戦略委員会からの提言を受け、抗菌・防カビ・抗ウイルスに続く将来テーマとして『バイオフィルム』に取り組むことに決定
- 評価技術委員会に『バイオフィルム分科会』を設置し、有識者として鈴鹿高専の兼松教授、生貝教授との共同研究をスタートするとともに各種情報を収集

【2016年度】

- 抗バイオフィルム性能の評価試験法を作成するための『バイオフィルム標準化委員会』発足
- バイオフィルム形成法及びバイオフィルム定量試験法の開発について、鈴鹿高専との共同研究も併せ、基本検討を実施

【2017年度】

- 『バイオフィルム標準化委員会』の中に『検討試験分科会』を設置、試験データ収集を加速
- 基本条件(菌種, 培養条件, 接触条件, 定量法)を検討
- 日本防菌防黴学会年次大会で発表(バイオフィルム形成評価に用いる試験菌の選定)
- IBRG Autumn Meeting 2017 & Biofilm Symposiumで取り組みを紹介

【2018年度】

- 検討試験分科会による検討の継続(加工サンプルの評価に着手)
- 静置法の基本条件(菌種, 培養条件, 接触条件, 定量法)確定を目標
- ISO/TC61/SC6/WG7の国際会議(9/24大宮)にて①SIAAが抗バイオフィルム試験法を作成していること、②2019年のISO会議でWorking Draft(WD)を含めて新規提案(NP)することをプレゼン

2. 2015年からこれまでの取り組み ②

【2019年度】

- ・試験法の基本原理(菌種・バイオフィーム形成法/定量法等)確定
- ・抗バイオフィーム加工サンプルによる検討試験実施で試験条件について検討
- ・ISO/TC61の国際会議(9/23-27 中国)でプレゼン(日本から新規提案する試験法について紹介、PWI(preliminary work item = NP登録期限3年)として登録された積極参加国(エキスパート選出)としての参加を促すためのロビー活動を実施

【2020年度】・・・『バイオフィーム標準化委員会』から『バイオフィーム委員会』としての活動をスタート

- ・①試験法開発：・静置系：ISO新規提案(NP)に伴うWD作成でNP提案、ISO提案後、各国コメント対応の試験データ収集、ISO/TC 61/SC 6/WG 7会議(10/8)でNP提案に伴うWDを説明、その後のCD移行への投票結果も反対無し、2021年度中のCDのDISとしての登録承認を目指し活動、
- ・流水系：検討試験分科会でモデル実験スタート
- ・②認証制度構築に向けた検討：流水系に加え、基材の違い等も考慮した試験法の検討もスタート

【2021年度】

- ・①試験法開発；2021年のWG7会議が延期となり先にSC6会議が2021年9月9日が開催され、WG7会議で問題が無ければDIS投票に進むことが決定、2021年11月4日開催のWG7会議でも異論等はなく、CDからDIS(国際規格原案)ステージに進むことが決定され、DIS投票結果への対応を行い、2022年度にFDIS(最終国際規格案)登録を目指すことを想定
- ・②認証制度構築に向けた検討：流水系モデル実験に加え基材の違い等も考慮したデータ蓄積、データばらつき低減のに向けた検討も継続

3. 活動体制 ①

【2023年度のバイオフィルム委員会の現ミッション】

- ①「抗バイオフィルム性能の評価試験法」の開発
- ②「抗バイオフィルム加工製品の認証制度」の構築と運用開始

【バイオフィルム委員会メンバー】

- ・2024年1月現在、SIAA会員の試験機関、剤メーカー、加工製品メーカーから、28機関/44名の委員、**アドバイザー2名** (SIAAと共同研究を実施中の**鈴鹿工業高等専門学校・名誉教授 兼松秀行先生、同名誉教授・生貝初先生**)、**事務局3名の計30機関49名**で活動を推進中)
- ・委員会の中には「**検討試験分科会**」があり、2022年度からは「**認証制度検討分科会**」も新規設置
- ・SIAA 技術・制度運営委員会の中の「**国際標準化分科会**」、「**安全性委員会**」等とも連携中

【経済産業省の国際標準化事業】(2020年度から2022年度までで終了)

- ・事業提案し『**プラスチック製品の抗バイオフィルム評価試験方法**』に採択され、国際標準化を目指し2020年度から**3ヶ年の開発計画**でFDIS(最終国際規格案)登録を目標とし活動実施
- ・この中の「**抗バイオフィルム試験方法国際標準開発委員会**」(委員長:**鈴鹿工業高等専門学校・名誉教授 兼松秀行先生**)で、**経産省原課メンバー、消費者団体メンバー、バイオフィルム委員会メンバー等、十数名の委員**で規格案や各国への対応等を審議し、標準化にも反映

3. 活動体制 ②

【SIAA バイオフィルム委員会のメンバー:2024年1月現在】

No.	氏名	所属
1	井須 紀文 (管掌役員)	株式会社LIXIL
2	中津川 直樹 委員長 (SIAA特別会員) 認証制度検討分科会長	三菱電機株式会社
3	太田 知克 副委員長/ 検討試験分科会長	一般財団法人日本食品分析センター
4	土屋 禎 (認証制度検討分科会のみ)	一般財団法人日本食品分析センター
5	射本 康夫 技術・制度委員会 国際標準化分科会長	一般財団法人日本繊維製品品質技術センター (QTEC)
6	吉田 育弘	三菱電機株式会社
7	中嶋 絵里	一般財団法人日本繊維製品品質技術センター (QTEC)
8	中村 直樹	興亜硝子株式会社
9	室巻 良彦	一般財団法人ボーケン品質評価機構
10	山森 貴弘	株式会社シナネンゼオミック
11	中曽根 寿明	一般財団法人カケンテストセンター
12	水口 裕之	富士ケミカル株式会社
13	久保田 夏実	三菱電機株式会社
14	守川 彰	三菱電機株式会社
15	秋田 隼人	東亜合成株式会社
16	山田 実紗子	一般財団法人日本食品分析センター
17	村田 貴洋	一般財団法人ニッセンケン品質評価センター
18	梅谷 奈緒	石塚硝子株式会社
19	木村 由和	住友化学株式会社
20	石黒 斉	地方独立行政法人神奈川県立産業技術総合研究所 (KISTEC)
21	小俣 智子	大和化学工業株式会社
22	山内 章裕	株式会社 タイショーテクノス

No.	氏名	所属
23	宮崎 裕樹	大建工業株式会社
24	高原 範久	パナソニック株式会社
25	毛利 馨	株式会社LIXIL
26	中 美紗登	株式会社LIXIL
27	風見 直	三愛オブリ株式会社
28	淵上 和久	株式会社タイコー
29	江幡 一朗	住化エンバイロメンタルサイエンス株式会社
30	星山 晃大	大和化学工業株式会社
31	三浦 孝博	富士ケミカル株式会社
32	佐竹 俊彦	一般財団法人カケンテストセンター
33	木原 誠一	株式会社三洋化成
34	中 雄志	株式会社総合水研究所
35	栗原 啓	株式会社LIXIL
36	中村 勤	積水化学工業株式会社
37	早田 大志	株式会社NBCメッシュテック
38	長尾 朋和	株式会社NBCメッシュテック
39	藤森 良枝	株式会社NBCメッシュテック
40	政野屋 宏美	合同会社STH
41	松岡 元隆	アイカ工業株式会社
42	草深 一真	アイカ工業株式会社
43	神代 滋央	一般財団法人ボーケン品質評価機構
44	河原 茂	株式会社クラレ
45	平沼 進	一般社団法人抗菌製品技術協議会
46	永田 敏幸	一般社団法人抗菌製品技術協議会
47	矢辺 茂昭	一般社団法人抗菌製品技術協議会
48	兼松 秀行 先生	鈴鹿工業高等専門学校 名誉教授
49	生貝 初 先生	鈴鹿工業高等専門学校 名誉教授

4. 2023年度の当初計画と活動成果概要

2023年度SIAA第2回理事会(委員会活動中間報告の資料)

	当初計画:達成レベル	達成成果(見込み)と計画との対比
活動内容	<p>1. 「抗バイオフィーム評価試験法」の開発 【達成レベル】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ ISO化：23/4/15にFDIS投票開始決定で投票完了(6/15)後、期限(23/8/11)までの発行を目指す <p>2. 「抗バイオフィーム加工製品の認証制度」の構築と運用開始 【達成レベル】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 1. ステップ1：ISO化(静置系)を受け「付き難さ性能からの評価」を軸に制度を構築し運用開始 (ISO発行期限(23/8//11)後のなるべく早い時期) ・ (2.ステップ2：基材材質/表面加工で除去しやすくしているケース等の試験法を運用開始時期も併せ検討、 ・ 3.ステップ3；その他の流水系や合わせ技対応、会員ニーズがある試験法を抽出し中長期的に検討の形) <p>3. 関連委員会との有効連携</p>	<p>【計画通り】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ ISO 4768：2023(Measurement method of anti-biofilm activity on plastic and non-porous surfaces：プラスチック及びその他の非多孔質表面上の抗バイオフィーム活性の測定方法)として、22/3にDIS登録、期限(23/8/11)内の23/7/18にIS発行完了 <p>【ほぼ計画通り、認証制度開始は若干遅れ】</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) まずは静置系でのISO4768をベースに加工品/無加工品での試験結果から「剤添加での基材表面上での形成/付着効果(付き難さ/付着抑制)」としての抗バイオフィーム性能基準を設け、これに伴う規定/マニュアル類を整備の上、ステップ1として認証制度を24年度早々にスタートすることを決定 2) ステップ1「剤添加での付き難さ(付着抑制)」での認証基準は、抗バイオフィーム活性値で50%(40~60)以上等の候補の中から検討中。12月に最終試験実施で決定予定 3) 認証制度スタートに向け①用語の定義、②安全性基準、③認証マークを検討し決定、これらを踏まえ関係規定/運用マニュアルの改定/整備に向け事務局と連携し準備中 <p>【計画通り】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 技術制度委員会・国際標準化分科会、安全性委員会との連携実施
活動明細 (会議等の開催状況)	<ul style="list-style-type: none"> ・ 本委員会：第1回を6/2、第2回を10/13に開催、第3回を3/1に開催予定 ・ 検討試験分科会：第1回を5/17に開催、第2回を2月初旬に開催予定 ・ 認証制度検討分科会：第1回を5/9、第2回を9/15、第3回を10/13に開催、第4回を2/16に開催予定 	
経費(千円)	<p>予算額 予算額：9,400</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 研究委託: 500、 ・ 先生への交通費・謝金: 100 ・ 会議費: 800、 検討試験費: 8,000 	<p>決算額【見込み：ほぼ計画通り】 決算額：9,400</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 研究委託: 500、 ・ 先生への交通費・謝金: 100 ・ 会議費: 800、 ・ 検討試験費: 8,000

2023年度SIAA委員会活動報告会

5. 「抗バイオフィルム性能の評価試験法 (ISO 4768:2023)」の開発 ①

【ISO 4768:2023】

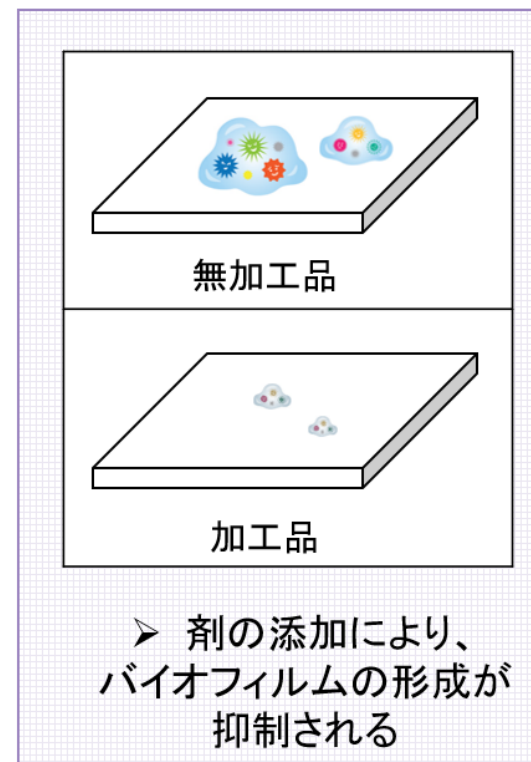
- **Measurement method of anti-biofilm activity on plastic and non-porous surfaces**
(プラスチックおよびその他の非多孔質表面上の抗バイオフィルム活性の測定方法)
- 2020年5月NP提案 ⇒ 2020/12月CD登録 ⇒ 2022/3月DIS登録 ⇒ **2023/7/18 IS発行**

適用範囲 (ISO 4768)

- ◆ プラスチック及びその他非多孔質製品
(プラスチック、塗料、セラミック、ステンレス鋼、ゴム等)
- ◆ 繊維と光触媒材料は対象外

試験概要 (ISO 4768)

- ◆ 本試験方法は、材料開発のための「スクリーニング試験」
実際の環境条件を反映したものではない
- ◆ バイオフィルムの形成量を定量するために、
「クリスタルバイオレット染色法」を適用



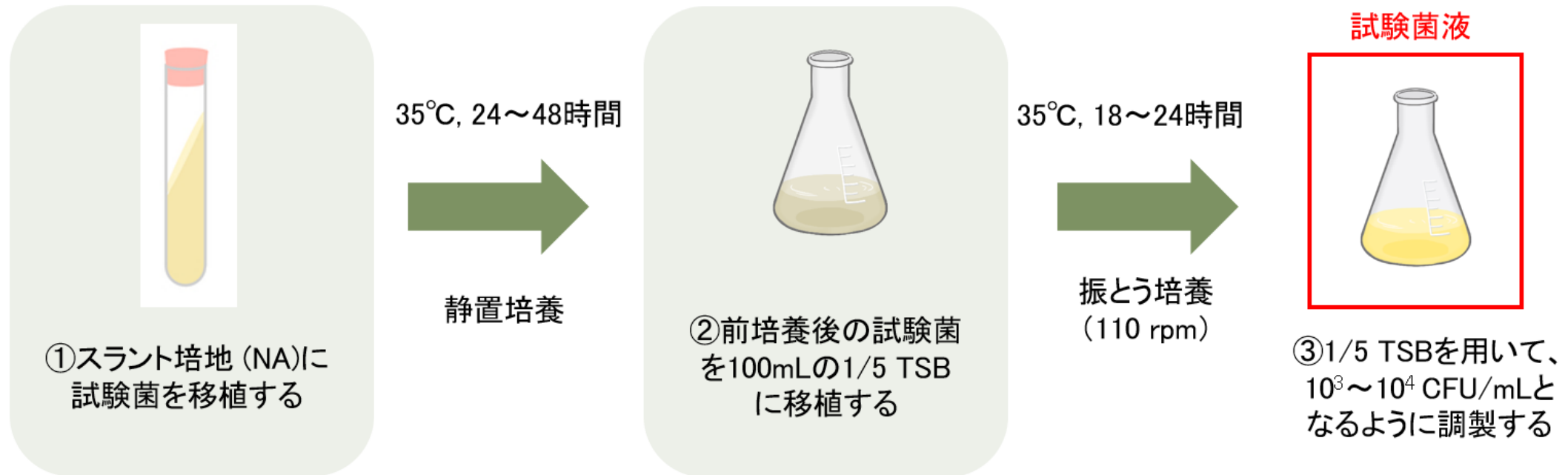
5. 「抗バイオフィルム性能の評価試験法 (ISO 4768:2023)」の開発 ②

【ISO 4768:2023】

①試験菌液の調製

ISO4768では試験菌株として、

Staphylococcus epidermidis ATCC 35984 (表皮ぶどう球菌) を使用

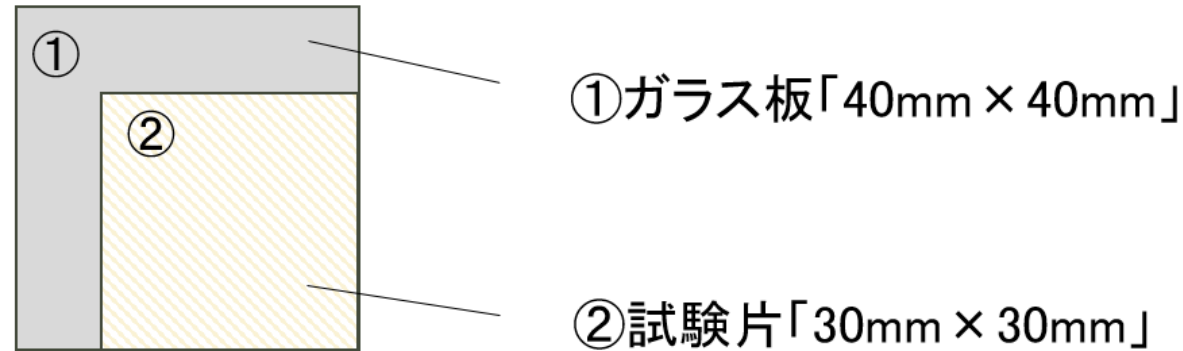


5. 「抗バイオフィルム性能の評価試験法 (ISO 4768:2023)」の開発 ③

【ISO 4768:2023】

②試験片の作製

試験片(30mm × 30mm)をガラス板(40mm × 40mm)に固定する。



- 試験片の前処理
⇒ 試験片に影響の無い方法で実施 (例: 高圧蒸気滅菌)

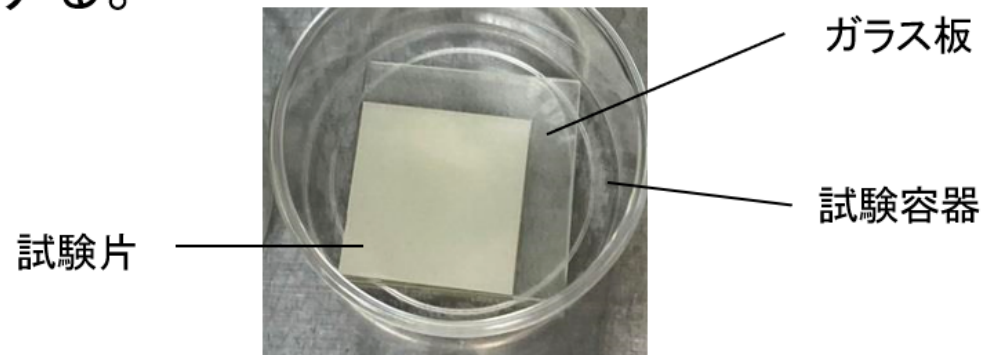
5. 「抗バイオフィルム性能の評価試験法 (ISO 4768:2023)」の開発 ④

【ISO 4768:2023】

③試験片への接種及び放置条件

試験容器(滅菌コップ)の底に試験片(ガラス板付き)を設置する。
※対照試験は、無加工品(加工剤の添加無し)で実施

試験片を設置した試験容器に試験菌液 20mLを添加し、
35°Cで48時間、静置培養する。



5. 「抗バイオフィルム性能の評価試験法 (ISO 4768:2023)」の開発 ⑤

【ISO 4768:2023】

④試験片の洗浄

48時間培養後の試験片をガラス板ごとピンセットでつかみ、蒸留水(イオン交換水)200mLを入れた容器に浸漬し、1秒間に3cmの速さで5往復、振とうする。



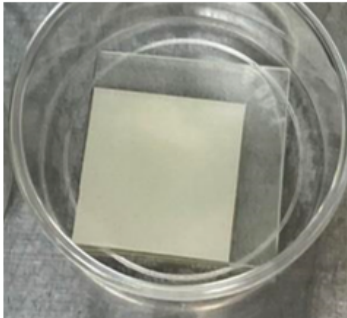
水200mLが入った容器

5. 「抗バイオフィルム性能の評価試験法 (ISO 4768:2023)」の開発 ⑥

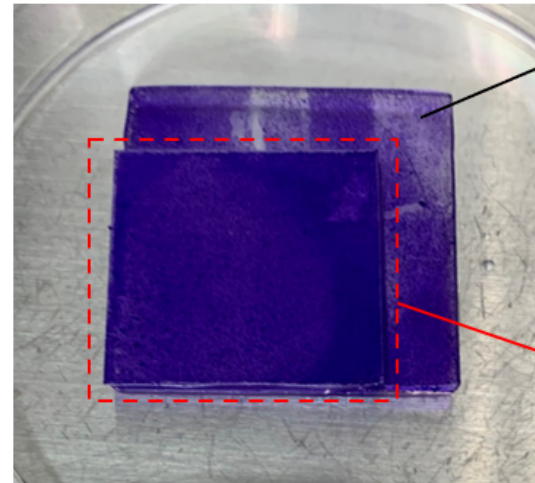
【ISO 4768:2023】

⑤ クリスタルバイオレット染色

洗浄操作後、試験片を乾燥させる。
乾燥後、0.1%クリスタルバイオレット水溶液20mLに浸漬させ、
30分間染色する。



クリスタルバイオレット染色



ガラス板

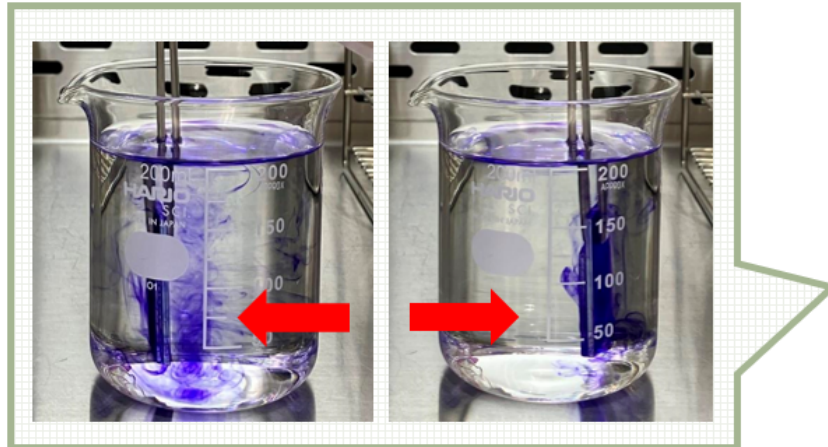
試験片

5. 「抗バイオフィルム性能の評価試験法 (ISO 4768:2023)」の開発 ⑦

【ISO 4768:2023】

⑤ クリスタルバイオレット染色

染色後の試験片をガラス板ごとピンセットでつかみ、蒸留水(イオン交換水)200mLを入れた容器に浸漬し、1秒間に3cmの速さで5往復、振とうする。

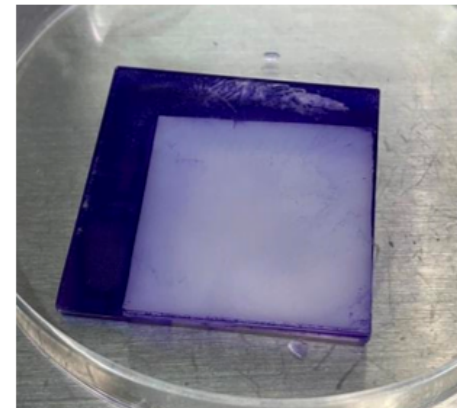
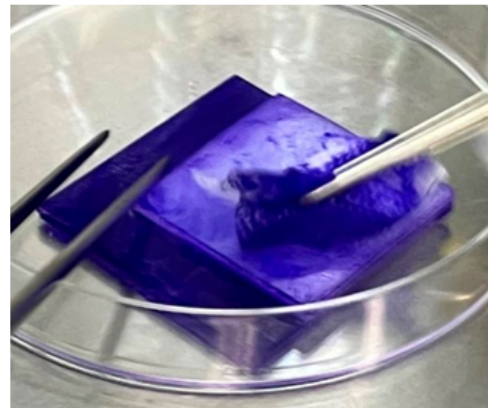


水200mLが入った容器

【ISO 4768:2023】

⑥試験片からのバイオフィルムの回収

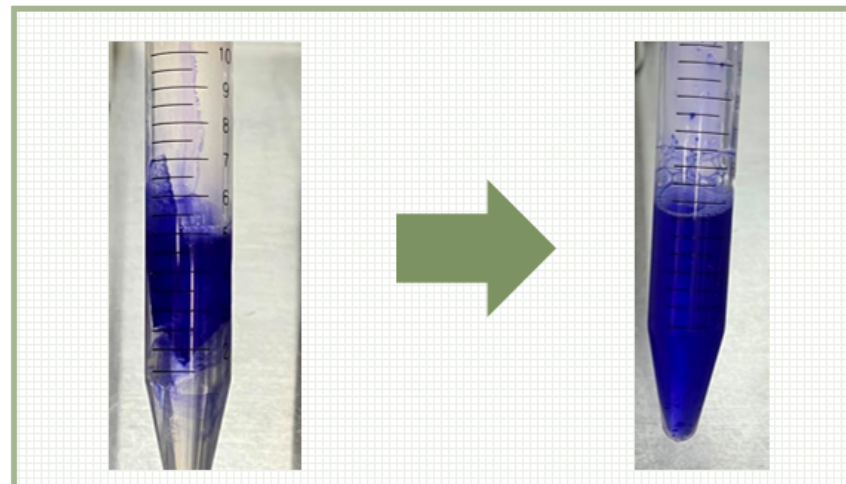
水溶性の不織布 (3cm × 3cm) を用いて、
染色後の試験片表面に形成されたバイオフィルムの拭き取りを行う。
(計2回実施)



【ISO 4768:2023】

⑥試験片からのバイオフィルムの回収

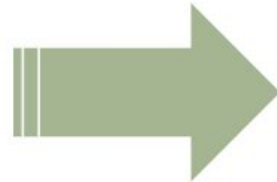
2回拭き取り後の水溶性不織布を
5mLの1.0%ドデシル硫酸ナトリウム水溶液に添加し、溶解させる。
※必要に応じて、50°Cに設定した恒温槽で加温しながら、完全に溶解



【ISO 4768:2023】

⑦吸光度測定

バイオフィルム拭き取り後の水溶性不織布を溶解させた溶液中の吸光度 (590nm) を測定する。



測定機器: マイクロプレートリーダー



測定機器: 分光光度計

【ISO 4768:2023】

⑧生菌数測定

培養前及び48時間培養後の培養液中の生菌数を測定する。
(コロニーカウント法)

試験成立条件	
1	48時間培養後の培養液中の生菌数が 1.0×10^6 CFU/mL 以上であること
2	(培養前の)試験菌液の生菌数が $1.0 \times 10^3 \sim 1.0 \times 10^4$ CFU/mLであること

【ISO 4768:2023】

⑨ anti-biofilm activityの算出

ISO 4768では性能基準値は未設定

anti-biofilm activity (%)

$$R = \left(1 - W_{\text{treated}} / W_{\text{untreated}} \right) \times 100$$

R : anti-biofilm activity (%)

W_{treated} : 加工品の吸光度(590nm)の平均値

$W_{\text{untreated}}$: 無加工品の吸光度(590nm)の平均値

* 各試験機関で実施した、Repeatability (併行精度) 及び Reproducibility (室間再現精度) の試験結果については、Annex (付属書) A に記載

6. 抗バイオフィルム加工製品マークの認証制度スタートに向けての検討 ①

【認証制度のスタートの仕方】

まずは静置系でのISO4768をベースにした加工品、無加工品での試験結果から、「**剤添加での基材表面上でのバイオフィルムの形成/付着効果(付き難さ、付着抑制)**」としての性能基準を設け、これに伴う規定/マニュアル類を整備の上、これをステップ1として抗バイオフィルムマークの認証制度を2024年度早々にスタート

【認証マークの展開/普及の仕方】

ステップ1:「剤添加での付き難さ(付着抑制)」



ステップ2:「表面加工等での付き難さ」

(剤添加だけでなく)基材材質、基材表面加工(防汚/撥水/平滑性等)により、バイオフィルムの形成/付着を制御しているケースへの対応)



ステップ3:「表面加工等での除去/剥がし易さ」

(付き難さ以外に表面加工処理により、バイオフィルムが形成/付着しても除去/剥がし易くし、その形成/付着を制御しているケースへの対応)



ステップ4:「流水系/液への剤添加/浸漬、合わせ技 他」

6. 抗バイオフィルム加工製品マークの認証制度スタートに向けての検討 ②

【バイオフィルムと関連用語の定義関係】

① **バイオフィルム**: 水の中で製品に付着する菌体及び代謝物*


*菌体及び代謝物: ぬめりに関与していると言われている

② **抗バイオフィルム**: バイオフィルムの形成を制御すること

(ISOでは、付着性: バイオフィルムが付きにくい、離脱性: バイオフィルムが落ちやすい)

【参考】

- ・異相(固液界面、液液界面、固気界面、気液界面)が接する界面に(微)生物によって形成される水、(微)生物由来重合物質(EPS)、(微)生物そのものからなる構造体(主にEPSはタンパク質核酸、脂質、多糖等で構成)
- ・固体や液体の(or何らかの)表面に付着した(微)生物が形成する生物膜、身近な例として台所/浴室等の水回りでのヌメリや、歯表面に生じるプラーク(歯垢)等、自然界にも広く存在し、バイオフィルムは多くの生活/産業上の問題の原因(目に見える不衛生さ、水管内部の閉塞、材料劣化、非省エネルギー等)
- ・表面に付着して自己成長した細胞外生体高分子基質に存在する微生物の構造的共同体
(JIS T5111:2018(ISO16954:2015)): 歯科-歯科用ユニット給水管路内バイオフィルム 処理の試験方法

- 
- ・K08「表示・用語に関する規定」、M3「微生物制御に関する用語のマニュアル」等への盛り込み
 - ・上記に加え、バイオフィルムについては、エンドユーザを含め解り難いのではとの意見も多く有り、新たに「バイオフィルム・リーフレット作成WG」を設け、解り易い説明やリーフレット作成を検討

6. 抗バイオフィルム加工製品マークの認証制度スタートに向けての検討 ③

【抗バイオフィルム性能の認証基準関係①】

①抗バイオフィルム活性値(%)

- ・認証基準：50%(40～60)以上(60%以上・・・)等の候補の中から検討中

(剤の種類や添加量により凝集発生やデータのばらつき等の課題の有り)

⇒剤の添加量等を見直した追加のラウンドロビンテストを実施、根拠を明確化して最終決定予定

②認証基準の中での試験成立条件

- ・ISO4768で規定の試験成立条件(培養前の試験菌液の生菌数/培養後の生菌数数)以外の

認証基準の中での成立条件(無加工品の一定量付着の設定等)も上記①と併せ検討し最終決定予定

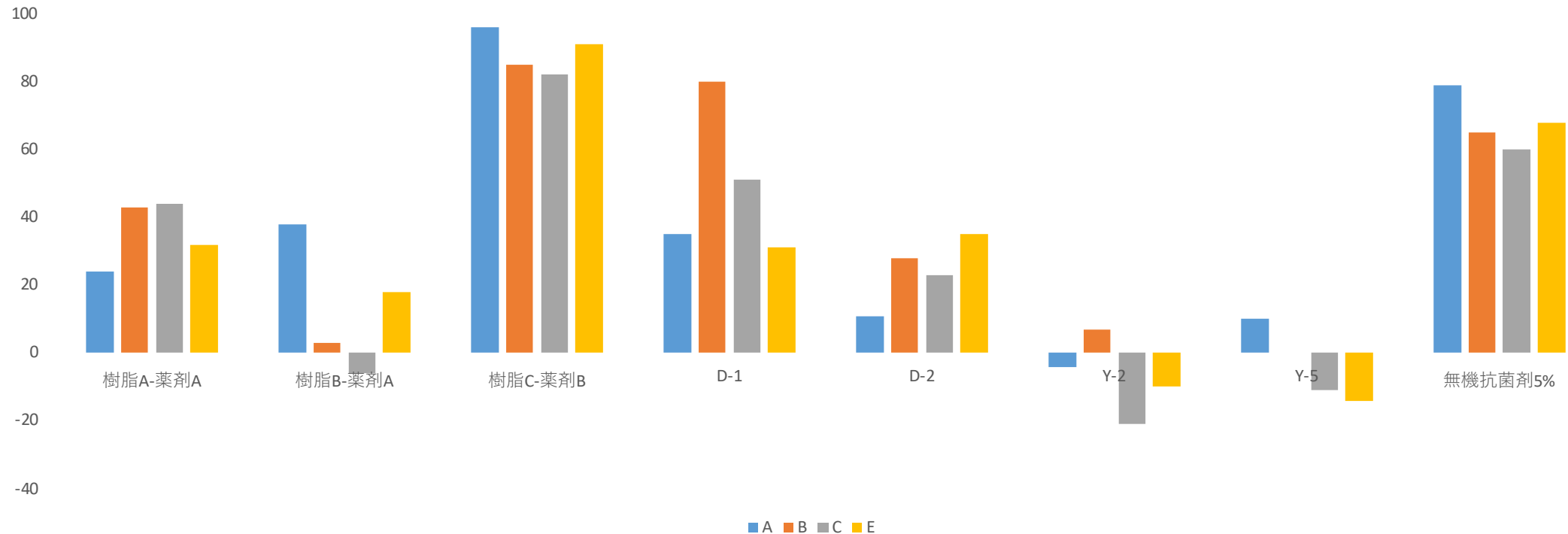
②耐水性及び耐光性試験

- ・抗菌・防カビ・抗ウイルスと同様に実施後、抗バイオフィルム性能試験を実施

【抗バイオフィルム性能の認証基準関係②】

・ラウンドロビンテストでの各試験機関のバイオフィルム活性値(%)の比較

抗バイオフィルム活性値の比較 (試験機関A,B,C,E)



【安全性基準関係】

①抗バイオフィルム加工剤の安全性基準

- ・ステップ1は『抗バイオフィルム加工(付着抑制)製品』の登録
- ・抗バイオフィルム加工剤(バイオフィルムの付着を抑制するために用いる剤)の有無で比較、
抗菌剤や抗ウイルス加工剤と同じ安全性基準
- ・但し、抗バイオフィルム加工剤としての登録は無し

(急性経口毒性:LD50 >2,000mg/kg、皮膚一次刺激性:P.II.>2.0、変異原性:陰性、皮膚感作性:陰性)

- (②添加剤添加をしないステップ2「基材表面加工(防汚/撥水/平滑性等)」等については、
厚生省告示第 370 号『食品容器に関する溶出試験』等をベースに、追って検討予定)

【関係する規定/試験法/運用マニュアル等の改定/整備関係】

①K08「表示・用語に関する規定」

- ・「3. 用語の定義」: バイオフィルム、抗バイオフィルム/同加工製品/同加工剤/同活性値の定義を追加
- ・「4. (10)加工製品等に関する表示・用語について」; 抗バイオフィルム加工「SIAAマーク」を追加

②K30「登録加工製品の対象範囲に関する規定」

- ・「1. 目的」、「2. 対象、対象外とする製品の例 表2」に追加し改定

③K07「品質と安全性に関する自主規格」

- ・「2. 適用範囲」、「8. 抗バイオフィルム加工製品の基準、同表7」、「9. 1 安全性基準 基本事項、
「9. 2 安全性基準 各剤の安全性基準」に追加し改定

④K14「SIAAマーク管理運用規定」

- ・「3. SIAAマーク基本図形」、「4. 同マーク基本図形のカラー」、「5. マークの使用条件、5. マークを使用できる製品」、「6. マークの表示条件」、「7. マークの要件、7. 11 抗バイオフィルムマーク(付着抑制) SIAAマークの情報(注意事項)」、「12. 抗バイオフィルムマークの主旨の説明文」等を追加し改定

⑤M3「微生物制御に関する用語の使用マニュアル」

- ・「2. 用語の定義と使用区分、同表1」に抗バイオフィルムを追加し改定(解り易い説明も付記)

6. 抗バイオフィルム加工製品マークの認証制度スタートに向けての検討 ⑥

【抗バイオフィルム加工製品の認証マーク関係】

- ・他マークの色等との兼ね合いでピンク
（オレンジだと少し見にくい感あり）
- ・ISO4768も入れて（付着抑制）等も
盛り込める様にレイアウト

抗バイオフィルム加工_SIAAマーク案



抗バイオフィルム加工製品マークの認証制度構築に向けての検討 ⑦

【認証制度(ステップ1)スタートまでのスケジュール】

①認証基準最終決定のための追加の最終ラウンドロビン試験

- ・試験サンプル決定/準備⇒23年12月に各試験機関へ試験依頼済、24年1月末に試験完了
⇒24年2月前半の検討試験分科会で考察(⇒24年2/16の認証制度検討分科会で検討)

②認証基準の最終決定

- ・上記①の結果も踏まえ、24年2/16の認証制度検討分科会で認証基準の最終案を決定、
24年3/1のバイオフィルム委員会で審議、認証基準として最終決定

③関係する規定/試験法/運用マニュアル等の改定/整備

- ・上記②等も踏まえ事務局殿と逐次連携、併行して改定/整備を実施

④常任理事会、理事会、総会関係

- ・(23年11/16の常任理事会で進捗やスケジュール等を説明/報告済)
⇒上記②を受け、24年3/21の理事会で上申/承認を目指し、24年6月のSIAA総会でお披露目、
24年7月から抗バイオフィルム加工製品マークの認証制度スタート

* 認証制度スタートが近くなったら、経済産業省クールジャパン政策課へ説明し見解をヒアリング
(関連団体(学協会)や関連省庁/自治体等への示し/インプットは、上記原課の見解次第)

COMING SOON !

SIAA
ISO 4768
抗バイオフィルム加工
(付着抑制)

【バイオフィルム委員会からのメッセージとお願い】

- ・現在、試金石でもあるステップ1(剤添加での付着抑制)での抗バイオフィルム加工製品の認証マーク制度のスタートに向けて現在、最終コーナーを回っており、30機関/49名のバイオフィルム委員会メンバーの皆様と、その英知とノウハウを結集し、一丸となって鋭意、頑張っております！
- ・ステップ1での認証制度スタート後は、ステップ2、3等への展開に向けた新たな検討試験等も始まります。
今後、上市予定の抗バイオフィルム加工製品やサンプル等を御提供いただけるSIAA会員様等も含め、抗バイオフィルム加工製品マークの普及/展開に向けて共に検討いただける新たなメンバーの参画についても心から 熱望し熱烈歓迎させていただきたく、新たに参画いただける方々からの御連絡をお待ちしております！