

品質と安全性に関する自主規格

1. 目的

抗菌剤、防カビ剤、抗ウイルス加工剤と抗菌加工製品、防カビ加工製品、抗ウイルス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おうと共に、社会生活に貢献するため、抗菌剤、防カビ剤、抗ウイルス加工剤と抗菌加工製品、防カビ加工製品、抗ウイルス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)</p> <p>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)</p> <p>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)</p> <p>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)</p> <p>日本国で上市されている防カビ加工製品に適用する。</p>
<p>(抗ウイルス加工剤)</p> <p>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ウイルス加工剤に適用する。</p>	<p>(抗ウイルス加工製品)</p> <p>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ウイルス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)</p> <p>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)</p> <p>「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は、本会会員であるJNLA認定試験機関にて測定され、JNLAロゴ付き試験証明書によること。但し、JIS Z 2801以外の試験法で評価した場合

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 μ g/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 ²⁾ (日本化学療法学会)	800 μ g/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 ³⁾ (抗菌製品技術協議会)	100 μ g/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) 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。

3) 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		JIS Z 2801 ¹⁻¹⁾ ~ ¹⁻²⁾	抗菌活性値 2.0 以上 ³⁾	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。
		JIS K 6400-9	抗菌活性値 2.0 以上 ³⁾	JIS Z 2801法が適用できない形状の製品にのみ適用する。 (例：軟質発泡材料)
		抗菌力試験法 II ²⁾ (シェーク法)	抗菌活性値 2.0 以上 ³⁾	JIS Z 2801法が適用できない形状の製品にのみ適用する。 (例：軟質発泡材料)

抗菌力試験法IV ⁴⁾ (液吸水性物質用 フィルム密着法)	抗菌活性値 2.0 以上 ³⁾	JIS Z 2801法が適用できない 形状の製品にのみ適用する。 (例：シート類)
--	----------------------------	---

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、この無加工試験片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 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) 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。

4) 本会が定める「抗菌加工製品の抗菌力試験法Ⅳ (液吸水性物質用フィルム密着法)」による。

5. 防カビ性能基準

(防カビ剤) 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。	(防カビ加工製品) 「持続性試験法」により処理を行った後の製品が表4に示す防カビ性能基準に適合すること。 ¹⁾
---	---

注1) 本会の賛助会員または抗菌・防カビ試験管理士が発行する防カビ試験報告書によること。

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 ¹⁾ (抗菌製品技術協議会)	800µg/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。

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 2) ASTM G21 法では、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. 抗ウイルス性能基準

(抗ウイルス加工剤) (抗ウイルス加工製品の抗ウイルス活性で判断することとし、抗ウイルス加工剤としての性能基準は定めない)	(抗ウイルス加工製品) 「持続性試験法」により処理を行った後の製品が表 5 に示す抗ウイルス性能基準に適合すること。
--	---

表 5. 抗ウイルス加工製品の抗ウイルス性能基準

	試験法名	抗ウイルス性能基準	備考
ウイルス	ISO 21702法	antiviral activity 2.0 以上 インフルエンザウイルス、ネコカリシウイルスの 1 種類以上のウイルスで試験すること。	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) 抗ウイルス加工製品の抗ウイルス性能は、次の 7 試験機関のいずれかで実施し、
該試験機関が発行する抗ウイルス試験報告書を提出すること。

一般財団法人日本食品分析センター、一般財団法人カケンテストセンター

一般財団法人ボーケン品質評価機構、一般財団法人日本繊維製品品質技術センター

一般財団法人ニッセンケン品質評価センター、大和化学工業株式会社評価技術センター

地方独立行政法人神奈川県立産業技術総合研究所殿町支所評価技術センター

7. 安全性基準

7. 1 基本事項

抗菌剤、防カビ剤及び抗ウイルス加工剤の成分として次に掲げる化学物質を意図的に使用しないこと

- ① 「化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律（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 第一種特定化学物質、第二種特定化学物質、監視化学物質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 電離放射線障害防止規則 2 条 2 項で規定されている放射性物質
- ④ RoHS（特定有害物質使用制限）指令で規制されている物質
- ⑤ 毒物及び劇物取締法、又はその指定令で指定されている毒物又は劇物。（対象物質名又は各物質の濃度等による除外規定がある場合はそれに従う。）
- ⑥ 「有害物質を含有する家庭用品の規制に関する法律および関連法規により規制されている化学物質。
- ⑦ その他、本会が安全性に問題有りと認めた物質。

7. 2 抗菌剤、抗ウイルス加工剤の安全性基準

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 6 に掲げる安全性基準にすべて適合する抗菌剤または抗ウイルス加工剤であることを要する。

表 6. 抗菌剤または抗ウイルス加工剤¹⁾の安全性基準

安全性試験項目	安全性試験法 ²⁾	公定法例 ³⁾	安全性基準 ⁴⁾
急性経口毒性	げっ歯類を用いる単回投与毒性試験	<ul style="list-style-type: none"> ・ OECD TG420 (固定用量法) ・ OECD TG423 (毒性等級法) ・ OECD TG 425 (上げ下げ法) 	LD50 は 2,000mg/kg 体重を超えること
皮膚一次刺激性	ウサギを用いる皮膚一次刺激性試験または <i>in vitro</i> 代替法	<ul style="list-style-type: none"> ・ OECD TG404 (ウサギ皮膚刺激性/腐食性) ・ ASTM ASTM(F719-81) ・ Draize 法 	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
		<ul style="list-style-type: none"> ・ OECD TG439 (<i>in vitro</i> 皮膚刺激性) 	非刺激物
変異原性	復帰突然変異試験(Ames 試験)	<ul style="list-style-type: none"> ・ 労安法の告示による方法 ・ 化審法の新規化学物質等に係る試験方法 ・ OECD TG471 (Preincubation 法または Plate 法による。5 菌株以上を用いる。) 	突然変異誘起性は陰性であること ⁵⁾
皮膚感作性	モルモットを用いた感作性試験またはマウスを用いた LLNA	<ul style="list-style-type: none"> ・ 医療機器の生物学的安全性試験法ガイダンス(厚生労働省生機審発 0106 第 1 号別添)⁶⁾ (Adjuvant and Patch Test または Maximization Test) ・ OECD TG406 (Maximization Test または Buehler 法) 	陰性であること
		<ul style="list-style-type: none"> ・ 医療機器の生物学的安全性試験法ガイダンス(厚生労働省生機審発 0106 第 1 号別添)⁶⁾ (LLNA 法) ・ OECD/TG429(LLNA/RI) ・ OECD/TG442A(LLNA/DA) ・ OECD/TG442B(LLNA/Brdu-ELISA) 	

- 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。
- 2) 剤の安全性試験データは、公的な評価書等に記載された試験結果を引用してもよい。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」を参考し、評価に耐えうるものとする。ただし、ナノ物質については、個別に安全性試験を実施する。
- 3) 同等もしくはより厳しい試験方法であることが、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。
- 4) 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。
- 5) Ames 試験で陽性の場合は、複数の高次試験を行い、総合的に変異原性を評価することができる(例: 哺乳類の培養細胞を用いる染色体異常試験(OECD/TG473)、マウスリンフォーマ TK 試験(OECD/TG476)または *in vitro* 哺乳類細胞染色体異常試験(OECD/TG473)のうち 1 種、加えて齧歯類を用いる小核試験(OECD/TG474))。
- 6) 医療機器の方法であるため、抽出を原則としているが、本基準では「原体」またはその希釈物を用いて試験を行うこと。

7. 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 6 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 7 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 7. 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。

7. 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)に掲げるものとする。
- 2) 「防カビ剤ポジティブリスト」に記載する防カビ剤は表 8 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。

表 8. 防カビ剤ポジティブリストへの収載に必要な安全要件

<p>1. 変異原性が陰性であること 但し、変異原性が陽性の場合でも、高次発癌性試験で陰性であることが証明された場合は可とする。</p> <p>2. 防かび剤に関する下記の情報が明示されていること</p> <p>1) 有効成分化学名（一般名）</p> <p>2) 有効成分配合濃度</p> <p>3) 安全性情報 1) 必須項目) 急性経口毒性、皮膚一次刺激性、皮膚感作性 任意項目) 発癌性</p> <p>4) 環境影響情報 必須項目) 魚毒性 任意項目) オクタノール水分分配係数、溶剤溶解性、BOD/COD 値</p> <p>5) 製品使用制限情報</p> <p>(1) 推奨添加量（最大可能配合量） レベル I</p> <p>(2) 各使用条件に応じた最大配合量（使用条件と条件添加量） レベル II</p> <p>(3) 使用禁止用途（具体的な用途） レベル III</p>
--

注 1) 安全性の試験方法については表 6 の基準に従う。

7. 5 防カビ加工製品の安全性基準

<p>1) 防カビ加工製品に配合されるすべての防カビ剤は、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. 6 抗ウイルス加工製品の安全性基準

1) 抗ウイルス加工製品に含まれる抗ウイルス加工剤の濃度 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) 抗ウイルス加工製品に使用する抗ウイルス加工剤は、表 6 に掲げる安全性基準 ²⁾ にすべて適合すること
3) 抗ウイルスメタルのように抗ウイルス加工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 9 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ウイルス加工の場合には、塗膜中の抗ウイルス加工剤濃度（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 9. 抗ウイルス加工製品の安全性基準

抗ウイルス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。

8. 製品安全データシート（SDS）

（抗菌剤、防カビ剤、抗ウイルス加工剤） 抗菌剤、防カビ剤、抗ウイルス加工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	（抗菌加工製品、防カビ加工製品、抗ウイルス加工製品） 原材料の SDS が作成されていること ¹⁾
--	---

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 7 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。

9. 定期的性能チェック

4項に示した抗菌性能基準を満たした抗菌加工製品を、当会に登録した抗菌加工製品メーカーは、5年毎に登録製品の性能チェックを受けるものとし、その詳細は別途定める。

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

改訂：2019年3月26日

(抗ウイルス加工製品の運用は、
ISO 21702の発行後とする)

改訂：2020年5月18日

改訂：2020年12月1日

改訂：2021年3月16日

改訂：2021年8月1日