

抗バイオフィルム加工製品（付着抑制）の抗バイオフィルム評価試験法 （2024 年度版）

1. 適用範囲

この試験方法は、何らかの抗バイオフィルム機能を付与された抗バイオフィルム加工製品（付着抑制）の抗バイオフィルム評価試験に適用する。

2. 試験方法

試験方法の詳細はISO 4768 : Measurement method of anti-biofilm activity on plastic and other nonporous surfacesに従って実施すること。

3. 試験片の準備

試験片は抗バイオフィルム加工品と無加工品から用意する。試験片は試験前に耐久性試験法(SIAA 試験方法 S8 および S9)に従い、耐水性試験及び耐光性試験を実施したものをを用いる。

耐久性試験後、高圧蒸気滅菌等による滅菌処理を行う必要がある。ただし、実施できない試験片については UV 照射やエタノール等による表面殺菌を行うことで代替してもよいが、試験片や汚染微生物によっては十分な殺菌が行えないことにより、試験結果に影響を及ぼす可能性があることに留意する。

4. 試験結果の表示

ISO4768 の 8.2 項に従い, Anti-biofilm activity(抗バイオフィルム活性値)を算出する。

5. 試験成立条件

ISO4768 に定められた試験成立条件に加え、次の条件を確認する。

1. 対照試験片へのバイオフィルム付着形成確認

対照試験片として試験菌の増殖に影響を及ぼさないガラス板(並ガラス等)を用いて同様に試験を行い、吸光度を測定する。(1)～(4)の手順に従い、1 試験片あたりに付着したクリスタルバイオレットの重量として換算し、3 個それぞれの試験片全てにおいて 0.1mg 以上であることを満たすとき、その試験は有効と見なす。

(1)試験片の染色に用いるクリスタルバイオレット溶液を段階希釈し、各濃度での吸光度を測定する。

(2)各濃度に対する吸光度をプロットし、検量線を作成する。

(3)対照試験片から得られた吸光度より、(2)の検量線を用いて濃度を算出する。検量線は直線性を示す範囲で使用する。

(4)算出された濃度に 5 mL を乗じて、対照試験片 1 個あたりに付着したクリスタル

バイオレットの重量とする。

2. 試験菌以外の微生物による汚染(コンタミネーション)の確認

ISO4768 の 7.3 項において、培養後の試験菌液の生菌数測定平板に優勢に生育した集落(コロニー)が試験菌であるかを識別する。試験菌以外の微生物が優勢に存在していた場合にはこの試験は無効とする。試験菌の識別はコロニーの形態観察や細胞の顕微鏡観察(細胞形態及びグラム染色性等)により行い、必要に応じて詳細な同定手法を用いる。

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。

抗菌製品技術協議会

制定：2024 年 9 月 6 日