

住宅設備機器における抗菌性能試験方法・表示及び判定基準 解説

この解説は、本体に記載した事項及びこれに関連した事項を説明するもので、規格の一部ではない。以下制定に当たって、特に検討を行った点を記録して、規格の運用に誤りのないようにしたい。

規格制定の経緯 近年、健康的・衛生的な生活環境づくりへの期待が高まるとともに、住宅の高気密化・高断熱化による室内の水分の蓄積・温度・栄養といった条件が整い、昔よりむしろ細菌が増殖しやすい室内環境となっている。一方、住宅にホルマリンなどの揮発成分による化学物質過敏症・アレルギーといった問題の顕在化とともに、環境・安全性についての関心が高まる中、強力な薬剤に頼ることなく、マイルドな方法での微生物との共生が強く望まれていることから、現在さまざまな用途・材料に抗菌加工が施されている。

また、平成8年の0-157やレジオネラ属細菌の問題、そしてMRSAによる院内感染などの微生物による社会問題化が顕在化するに伴い、微生物に対して過剰なまでに敏感となっている消費者の衛生観念・ニーズが相まって、各メーカーが競って抗菌製品を販売し、こうした分野がここ数年加熱気味、ブームとなった。

これに伴い抗菌という名称は明確な定義がなされないまま、メーカー独自の表現が出回り始め商品に関する表示方法が不十分・不適切ということもあって感染予防製品として一人歩きを始め、殺菌という意味と混在して理解され、結果的に消費者の誤解、混乱をきたしつつあった。

また、使用されている抗菌剤の種類や抗菌剤が溶出するか否かなど、消費者が知りたい情報が商品から読みとれないといった問題や、細菌そのものに対する影響（例えば、常在菌に対する影響）に対し懸念されるとともに、安全性についての不安や抗菌の効果についても誤解・過大な期待を招くような表現が目立つようになり、ユーザー側が判断しにくい状況であった。

このように市場が急速に拡大している商品にもかかわらず、今まで統一化された試験方法がなく、安定した抗菌性能を有する信頼できる製品の正しい選択ができず、ならびに原体に対する安全性基準・製品寿命と一致した抗菌寿命設計などに関する規格そのものがないことから、粗悪商品が市場にまぎれることも各方面からの懸念、指摘が上がり始めていた。さらに、各業界・消費者団体・学識経験者・行政などの各分野でも抗菌製品に関する一定の規格・基準作成の要望が一段と高まっていた。

特に付加価値の高い住宅設備機器においても、抗菌の目標とするレベルすなわち抗菌の定義が明確でなく、加工メーカーも各社まちまちの評価方法で自主基準によって商品設計をしているのが現状であった。以上のことから住宅設備機器における抗菌製品（加工製品）の品質を評価する統一された試験方法がないことは問題であるという指摘がなされていた。

そこで、今回の規格作成に当たりさまざまな団体で同様の動き（検討）が見られていたが、材料別で検討する場合、抗菌性能は材料の成分・形状・加工・表面処理などで異なり、材料ごとでは難しいことが予想され、住宅の中でもさまざまな用途、材料で構成されていることから基準を進めるに当たっては、非常に障害が大きいと考えられた。以上のように材料ごとでの規格化の可

能性は少なく、製品化されたもので評価するのが現在のところ妥当と考えた。

住宅設備分野としたのは、住宅はきわめて高額なものであること。また、住宅設備の抗菌表示は、その住宅の価値を左右するものであるからである。

この分野の規格化に当たって、その受け皿として最も妥当と考えたのは、(社)日本住宅設備システム協会であった。なぜなら住宅設備システムとして総括された団体であり各会員の知見及び対象製品が多く、意見の統一化が可能であると考えたからである。そして、各工業会で作成するのでは作業が重複し、また規格の水準に差が生じてしまうという問題も想定された。

住宅設備の各製品分野ごとの規格作成は、製品ごとによる規格のばらつきが起り調整がつかないことから、住宅設備システム協会において包括的に検討し、製品ごとの条件を設定することが必要である。さまざまな分野が同時に規格化できれば最善であるが、あらゆる業界の足並みが揃うのを待つには時間が掛かりすぎ、分野によって用途・使用方法・使用条件・取扱い方法・禁止事項が異なるため、その可能性は少ないので、規格作成を検討するにあたり住宅設備の分野に限り、しかし極力他の分野にも適用できるよう配慮しながら規格化作業を進めた。

このような背景で、住宅設備機器の抗菌製品に関する試験方法については、(社)日本住宅設備システム協会において、試験方法の標準化及び表示について規定するのが望ましいとの報告がされ、平成9年度(社)日本住宅設備システム協会において検討を開始した。

規格作成にあたっては、すでに抗菌分野に関していくつか提案されている評価方法として繊維製品の抗菌試験に関する試験方法や、銀系抗菌剤の加工品に関する抗菌試験方法の提案をしている銀等無機抗菌剤研究会(現;抗菌製品技術協議会)、そして家電製品における抗菌自主規格を(社)全国家庭電気製品公正取引協議会で制定されているように、各分野での動き及び海外での規格を十分に参照しながら作業を進めていった。

その結果、まずは抗菌の定義を正しく決め、使用者によっては抗菌は殺菌ととらえてしまったり、抗菌性能を過信するがための誤解を解消する表示方法(使用方法、禁止事項)・安全性を重視した点が大きな特徴となっている。

抗菌機能の付与をうまく消費者に理解してもらい、活用してもらうことが、住宅設備機器を製造するメーカーの願いである。あくまでも住宅設備機器を使用する消費者保護の観点から本規格の検討を開始し、消費者にとって、どのような評価(一定の基準や規格を満たしている)がなされたのかわかるように、住宅内の細菌を対象とし、その増殖を抑制する加工処理製品に関する試験方法及び表示方法に関する規格を制定したものである。

平成12年12月20日に「抗菌加工製品—抗菌性試験方法・抗菌効果」(JIS Z 2801)が制定されたので、本文中の用語及び試験方法の部分を、JISに基づき修正する。

解説の修正は、用語の統一にとどめ、従来試験方法についての解説は、経緯を残すために残し新試験方法の解説は、JISの解説に委ねる。

以下、試験方法の要点並びに表示方法及び留意事項について解説する。

1. 規格化の目的

抗菌市場が急速に拡大する中、抗菌基準が制定できないことは業界の責任を問われかねない事態に発展するおそれがあること。そして、これ以上消費者を惑わし市場を混乱させることはならないこと。そして今回の検討は時期的に最良のタイミングであると考え、現在議論されている問題点、課題をすみやかに解決し、抗菌に関する規格化を進めることが消費者はもとより業界・メーカーが求めているものであることを確認した。

そのために抗菌基準作成に当たり最も重要なことは、消費者に対してわかりやすい判断基準を示し、信頼できる製品・安心して使用できる状況を提供することにある。特に付加価値の高い住宅設備においては、抗菌効果、抗菌性能持続性などが重要な性能であるとともに、その機能を十分発揮させるための取扱注意事項・抗菌剤の種類等の表示方法の統一した基準を示すことが重要である。

2. 規格の名称および適用範囲

規格の名称に関しては“住宅設備機器の抗菌性 - 試験方法”及び“住宅設備機器の衛生加工 - 試験方法”とする案が出されたが、対象とする微生物を明確にすることから、本体のと通りの名称とした。

また、“抗菌”か“防菌”か“制菌”かという議論もされたが、あまりにも消費者に浸透してしまっていることから本体のと通りの名称とした。

また、適用範囲についてこの規格は、抗菌性能のある屋内の住宅設備機器などの抗菌効果・抗菌性能持続性・安全性を、それぞれ微生物の増減による試験・抗菌持続性・安全性試験によって規定する。住宅設備機器に関する微生物の中の細菌類を対象とする評価方法について規格化したものである。したがって、同様に住宅設備機器における微生物の中のカビ（真菌類）については本規格の範囲外である。

ここでいう抗菌とは、この規格で規定する一定条件の下、従来の未加工製品またはコントロールとの機能の差を有意に評価でき、細菌を用いた増殖の抑制作用の有無を判定するものであり、消費者の実生活におけるあらゆる使用用途・環境下での抗菌効果を保証するものではない。

言い換えれば、使用方法・メンテナンス条件の違いによって細菌の増殖はあり得るのであり、従来の材料と比して相対的に細菌の増殖がしにくい環境を提供する抗菌加工についての評価基準について規定するものである。

評価方法の設定に当たっては、再現性、定量的、かつ簡便な（特殊な施設・機器が必要のない）試験方法で評価できることを主眼においた。

すなわち、抗菌性能においては、接種した細菌が抑制的に働かない条件下で、細菌の増殖に対し抑制的に働かない材料（標準試料）の生菌数に比して、抗菌加工製品上の生菌数が1%以下である材料と規定した。初期の抗菌性能のみならず、用途に応じ環境因子を考慮した抗菌性の耐久性の有無を評価する抗菌持続性試験、ならびに製品の安全性と表示方法についても同様に規格

化するものである。

現在考えられている抗菌の手法としては、天然系を含む有機系抗菌剤、抗菌金属を代表とする無機系抗菌剤及び光触媒による抗菌原理を本規格の範囲としている。したがって、抗菌と現在呼ばれる加工法・材料が全てこの規格の対象となる。

なお、(社)日本住宅設備システム協会における本規格は、屋内における住宅設備機器に関する製品を対象とすることとした。直接太陽光の当たるところは、細菌の増殖がもともと抑えられる環境であることもあり、住宅の室内を基準とした条件設定になっており、過度に日光があたるものについては各社判断で実施するものとする。

3. 関連規格

繊維製品の抗菌基準として繊維製品新機能評価協議会が定めた「制菌加工繊維製品の表示方法、評価基準、安全性基準について(平成10年2月26日)」があり、繊維製品の抗菌試験方法(JIS L1902)がある。家電製品の抗菌基準として(社)全国家庭電気製品公正取引協議会における「菌等の抑制に関する用語使用基準(平成9年10月1日)」が規定されている。抗菌試験方法に関するISO(国際規格)等の海外において関連法規は今のところない。

平成12年12月20日に「抗菌加工製品—抗菌性試験方法・抗菌効果」(JIS Z 2801-2000)が制定された。

4. 用語の定義

日本薬局方、JIS、防菌防黴ハンドブックを参考にして(社)日本住宅設備システム協会として定義した。

(1) **抗菌** (社)日本住宅設備システム協会において抗菌とは“**製品表面の細菌の増殖を抑制すること**”と定義するに至った。製品表面とうたったのは、製品に接する水質や空気質全体までも抗菌作用が及ぶかの誤解を生じる恐れがあるからであり、製品の安全性の観点からも、学識者の意見としても逆に製品表面までの作用に止めるべきであるという意見があったことから、このように定義するに至った。また細菌と限定することにより、真菌(カビ)や酵母などの微生物を対象とするものではないことを明確化した。当初、その定義としては“製品表面の細菌の増殖抑制または減少させること。”としたが、環境条件によっては結果的に減少することはあっても、減少させることを目的とするものではない(殺菌効果をいうのではなく)ことと、また過剰な衛生志向ともいえる生活用品で常に強力に「殺菌」をするのは行き過ぎという意見もあり、これはむしろ「抗菌」の範囲を超えるもの、との考えに至ったことからこの部分は削除した。

(2) **抗菌活性値** 評価判定においては、細菌が増殖する条件下で、未加工製品もしくは標準試

料に比較し、抗菌加工製品上の24時間後の細菌数の生存率が1%以下となる加工処理のことを本規格では抗菌活性値と定義する。なお、従来から材料本来が有する細菌の増殖の抑制効果も含め抗菌と呼ぶこととした。

抗菌の判定方法に関する名称としては“減菌率”や“増減値差”等の名称が使われている場合があるが、当協会として定める抗菌判定における名称としては“抗菌活性値”という名称で抗菌効果の表示を行う。抗菌の定義から細菌数を減少させることを目的としてはいないこと、消費者の人が見てわかりやすい（誤解を招かない）ことを念頭におき名称を決定した。

- (3) **原体の名称** 抗菌加工を施すために用いる薬剤（材料）のことであり、“抗菌剤”と呼ぶこととした。

5. 抗菌加工の目的

一般的に、製品に抗菌加工を施すことで従来製品に比べて製品表面における細菌の増殖が抑えられることにより、製品表面における衛生性の確保、副次的に生じる細菌の代謝の結果引き起こされる材料の変性・汚れの付着・悪臭の発生等を抑えることを目的とするとされている。

ただし、抗菌製品は殺菌剤とは異なり強力な殺菌効果はもたず、また環境因子及び宿主の免疫力によって感染の可否が大きく変動するため、病原性細菌群の増殖を抑制し、感染を防ぐものではない。

6. 住宅内の使用環境での効果について

規格作成に当たり当初は、製品表面における衛生性の確保に加え、細菌の増殖を抑えることによる副次的効果、則ちヌメリや汚れの発生を抑えたり悪臭の防止を含めた抗菌性能の基準作成を検討したことから、解説別表のように抗菌製品の使用状態と使用環境の汚れの度合いによる分類例で示すような分類作業を行った。しかし、委員ならびに学識者の総意として1) 製品の汚れには微生物由来以外の汚れもあること、及び2) 抗菌性能と防汚性、防臭性との間に定量的な技術関係が確認していないことから、抗菌加工製品の抗菌性能評価法と防汚評価とは別に議論すべきという意見が出されたことで、悪臭を含め汚れなどの抗菌による副次的な効果を切り離して規格化するに至った。

住宅設備機器を考えた場合、「水没」「水濡れ」「乾燥」という状態をどのように定量的に分類できるか、またひとつの製品が「水没」「水濡れ」「乾燥」という使用状態であるものが多くその扱いをどうするか、そして汚れの定義とそのレベルを如何に定量的に分類できるかが今後の課題として残った。したがって別表については、あくまでもたたき台として示すもので、分類の形式と中に当てはまる製品に関する個々の表の正誤については、今後の課題である。

しかし、抗菌と汚れを考慮したマトリックスを作成したので検討過程を示す上で、また将来の参考資料として解説別表を示した

したがって、実際の使用環境においては、製品の使われ方や環境因子等により抗菌性能に大き

く影響することから、抗菌の評価をもって直接汚れや臭い防止の効果を訴求することは出来ない。また、栄養濃度を実際の使用環境と関連づけるという考え方があるが、規格はあくまでも業界としてのガイドラインであるため、それ以上の訴求（例：汚染防止、臭い防止など）をする場合は、各企業の自己責任において実証した上で行うものとする。なお、使用に際しての注意事項や禁止事項がある場合は、期待される効果を十分に引き出せるよう、あらかじめ表示し誤った使用にならないようにしなくてはならない。

7. 抗菌の分類

銀食器・黄銅等材料そのものが抗菌効果を持つものもあるが、一般的に抗菌加工製品という場合、抗菌剤を添加し抗菌加工を施したものを指す。この抗菌剤には有機系抗菌剤と無機系抗菌剤の大きく2つに分類した。

- (1) **有機系抗菌剤** ヒノキチオールやキトサンなどの天然系抗菌剤やクロルヘキシジンなどの化学合成された有機系抗菌剤を総称する。
- (2) **無機系抗菌剤** 銀・銅・亜鉛などの抗菌金属をセラミックスなどに担持した無機系抗菌剤、並びに酸化チタンなどの光触媒による抗菌作用を利用した材料及び製品を対象とする。

J I S Z 2801において天然系抗菌剤、有機系抗菌剤、無機系抗菌剤に分類されたのにあわせ、3種類の分類に変更する。

8. 抗菌性能試験方法（フィルム密着法）

この項は、J I S対応化した今回の基準では不要になったが、制定当時の考えを残すため、削除しない。今回の試験方法の解説は、J I Sの解説を参照されたい。

本試験方法は銀等無機抗菌剤研究会（現在、抗菌製品技術協議会）において考案されたオリジナルの評価方法であり、試験試料としてプラスチック、ゴム、塗料、セラミックスなど材料表面の親水性、撥水性にあまり影響されることなく実施でき、試験の再現性の良い試験方法として広く現在普及している。そして、菌液がこぼれたりしないよう平滑な表面をもち、被覆フィルムの密着性もよい板、シート、フィルムなどの抗菌力評価に適した試験方法である。

現在ある抗菌力試験方法としては、フィルム密着法の他にシェークフラスコ法や滴下法が知られている。この中でシェークフラスコ法は、繊維製品衛生加工協議会で開発された方法で、シェーカーで勢い良く振り回し、菌液と試料を非常に強い力で接触させるものである。滴下法はドロップ法とも言われ、試料の上に菌液を滴下して室温で放置するというものであり、フィルム密着法が確立される前にはこの方法が使われていたが、試験の再現性の良さから今ではフィルム密着法に置き換えられている。評価方法は明らかに不具合（粒状、粉体状製品など）が生じない限り、できる限り一元化し、統一化していくというのがより望ましい。

住宅設備製品の種類によっては、消費者の実生活において細菌を含んだ液が飛散した状態になるものがあり、そのような製品では菌液を直接滴下した方法で試験すべき、との意見があったが、学識者より滴下法とフィルム密着法とは試験結果に大差はなく、抗菌加工品と未加工品との相違を有意に判断するためにはフィルム密着法が好ましいとの意見が得られた。

以上のような考え方・検討経過を経て、吸水性の少ない試料においては、フィルム密着法により評価することを原則とし、平面が取れない場合は製品切り出しでなくても同じ加工方法であれば、試験試料として代用して評価しても良いとした。

吸水性がある程度あってもフィルム密着法で評価できるとの報告があるが、繊維状のような気孔率の非常に大きい材料の場合、シェークフラスコ法での適用でも一部条件付きで評価しても構わないが、この場合は採用した評価方法について表示する必要がある。

以上のような経緯で(社)日本住宅設備システム協会の抗菌力試験方法としては、フィルム密着法を採用することとなった。

(1) 基本的な考え方（相対評価か絶対評価か）

現在は、樹脂（プラスチック）を始め、陶磁器（セラミックス）・金属・木材・繊維・紙などさまざまな材料に抗菌加工を施されているのが現状である。従来までは、未加工（コントロール）の材料に比べて抗菌機能があるか否かを判定していたが、材料固有の性質によっては、もともと抗菌機能をもっているものもあり、未加工品との比較においては絶対的な抗菌レベルの評価としては正しくないという意見が出された。また、抗菌加工が広く一般的になるにつれて未加工品の入手がむしろ困難となりつつあるという背景がある。一方では、樹脂などの場合は、添加剤などの中に抗菌作用を示すものもある。

以上のような背景で未加工材料において細菌の増殖が見られないような、もともとその材料に抗菌機能がある場合は、シャーレをコントロール材料に抗菌加工を施した材料との比較をもって抗菌の判定を行うこととした。シャーレは細菌試験に必ず利用しているものであり入手が容易であること、またあらかじめ滅菌してあるものも多いことから利便性が高い。

しかし、一方で従来までに抗菌とうたっていなかった銀食器や真鍮のドアブなどの材料において、抗菌製品としてうたわれることは問題ではないかという意見が出されたが、無機系抗菌剤はもともとそれらと同じ元素で構成されており、こうした製品を目標に開発されてきた経緯から、排除することはむしろおかしいということで、同様に原体の安全性、持続性などの項目をクリアしているのであれば抗菌製品とうたえることと判断した。

コントロールとして用いる材料（繊維製品新機能評価協議会では協会配布品がある）は、シャーレと規定してもいいが、メーカーによりばらつきがあることも指摘され、ガラスシャーレが妥当、本来はシャーレの材質・メーカーを設定することを検討すべきという意見も出された。

(2) 試験菌

抗菌力試験に用いる細菌種については、膜の構造の違いによりグラム染色で染まるグラム陽性

菌と染まらないグラム陰性菌の大きく2つに分類されることから、菌種をいたずらに増やすことは規格としての本意ではないので、グラム陽性菌として黄色ブドウ球菌をグラム陰性菌としては大腸菌をそれぞれ選択し、必要に応じ各社の判断でその他の細菌をオプション菌として評価しても良いこととした。ただしこの場合は全て標準菌にて評価を行うものとした。

表記細菌はグラム陰性菌およびグラム陽性菌のなかでも人体に最も身近な細菌、大腸菌は糞便に由来し、黄色ブドウ球菌は皮膚常在細菌であることはいままでもない。

2菌種に絞るに当たってこの2種に加え緑膿菌 (*Pseudomonas aeruginosa*) を加えるべきという意見があった。住宅内設備においてシュードモナス属 (*Pseudomonas*) が多いことは事実であり、熟慮しなければならないところとなったが、学識者から以下のような指摘がされた。

- 1) 緑膿菌は海水性であるため、住宅設備環境にはあまりいないということ。
- 2) 耐性についても銀系薬剤に対する緑膿菌の薬剤感受性は大腸菌とほとんど変わらない。
- 3) 抗生物質およびキノロン系薬剤に対する耐性化は大腸菌とほぼ同じ機構で起こる。
- 4) 抵抗性化については、緑膿菌および大腸菌は外膜組成を変化させ、細胞表面疎水性を変化させる機構であり、銀系薬剤（銀溶出タイプおよびラジカル機構）に対して緑膿菌も大腸菌も耐性化は現状では非常に起き難い。
- 5) 緑膿菌にかぎらず、グラム陰性細菌も感受性は変わらない。耐性菌と抵抗性菌は違うと言うことを頭に入れておかなければならない。殺菌機能が違う薬剤でその評価を行いどっちが強いとは言えない。

以上の点を勘案し、大腸菌と黄色ブドウ球菌の2菌種により評価し、同時にクリアすることで抗菌製品の判定としては十分と判断した。

また一方、使用する細菌は標準株ではなく、消費者の実生活での抗菌効果を確認するため、現在の消費者の住宅環境から分離した野生株を使うべきという意見があったが、同様に学識者の意見として、本規格は実生活での抗菌効果を規定するものではなく、抗菌加工品と従来品との抗菌機能を有意に判定する規定であること。また、野生菌はどんな耐性をもっているかわからないことから、データの安定性(再現性)を考慮すると標準菌を使用すべきとの回答を得た。

さらに、学識者の意見として、このほかに消毒剤は感染を防止するために、もっとも強い細菌で評価を行うが、抗菌評価に関しては殺菌・消毒とは異なり感染を防止する目的ではないことから、この必要はない。また、野生株と耐性菌・標準株の相関を培地濃度で評価し、相関をとるのは現実的に間違いで、環境も異なる複雑な系の中を何とか統一しようとするところが、規格の目的であるとのアドバイスを得た。

繊維製品新機能評価協議会における評価菌株は標準菌をもとし、野生株については、保存中に変異の可能性が高い（常に正確なデータが得られない）ことから、野生菌は使用していない。

以上のような経緯をもって、シス協においてもその考え方を採用し、大腸菌 (*Escherichia coli* IF03972(ATCC 8739))、黄色ブドウ球菌 (*Staphylococcus aureus* IF012732(ATCC 6538P)) の評価菌株を、安定して供給できる変異を起こすことも少ない標準菌（保存菌株）を使用するのが最適で

あると考え、オプシオン菌 (*Pseudomonas*など) を使う場合も含め標準菌とすることとした。

なお、抗菌加工を行おうとする部材に付着する細菌種属を調査し、その結果をもとに、細菌の種類を増やし、抗菌効果の訴求を行うのは各社判断にまかせたい。

一般的に菌株は各国の公的な機関で管理保存されており、国際微生物株保存連盟 (WFCC) および日本微生物株保存連盟 (JFCC) に加盟している機関から菌株の分譲ができる。その入手先としては

- The American Type Culture Collection (略称ATCC) 12301 Parklawn Drive, Rockville, Maryland 20852, USA
- (財) 発酵研究所 (略称 IFO) 〒532-0024 大阪市淀川区十三本町2-17-85

(3) 細菌濃度の条件

銀等無機抗菌剤研究会法 (1996年度 追補版) のとおり、 $1.0\sim 5.0\times 10^5\text{CFU}/0.5\text{ mL}$ (フィルム面積 25cm^2 ; $50\text{mm}\times 50\text{mm}$) で実施することとした。

また、条件設定に当たりその妥当性を検討するために(社)日本住宅設備システム協会において、実際の使用環境下での主な住宅設備機器の細菌数の計測を行った。その結果、使用状況によっては付着細菌数が 10^6 (サンプリング面積 7.82cm^2 ; $23\text{mm}\times 34\text{mm}$) を越える部位もあるが、ほとんどの部位において細菌数が 10^5 (同上) 程度以下であったことから、抗菌試験における細菌濃度としての妥当性を十分に確保するものと考えた。

(4) 栄養濃度の条件

未加工品に比べ有意に抗菌加工の有無を判定できる栄養濃度を $1/500\text{NB}$ 以上であるという学識者 ($1/500\text{NB}$ 以上で抗菌効果を判断できる)、抗菌製品技術協議会 (抗菌力評価試験の安定性の観点から、 $1/500\text{NB}$ とした) の意見があった。

上記を尊重し、また(3)細菌濃度の妥当性根拠とした細菌数の計測結果をも勘案し、本規格における栄養濃度を $1/500\text{NB}$ と決定した。

また各社の判断で、製品の用途・抗菌加工部位によって、これ以上の濃い栄養濃度 (希釈倍率を小さくする) への変更は、自由に行っても構わない。ただし、その場合には試験方法に希釈倍率を明記する。

(5) 温度条件

本試験方法では、試験片の保存温度を冷却機能がない恒温槽の使用も考慮に入れ、夏場でも温度制御が可能な $35\pm 1^\circ\text{C}$ としたが、製品の使用条件に即した保存温度で試験を行うのがより望ましい。その場合には、試験方法に保存温度を明記する。

なお、学識者からは 25°C 、 35°C どちらの温度においても、評価結果は変わらないという助言を頂いたことから、本規格では 35°C において実施することとした。

(6) 保存時間の条件

殺菌効果を標榜するものではないと考え、規格における評価時間はフィルム密着法では24時間とすることが原則である。住宅設備機器の抗菌ではむしろさらに長い時間（週・月・年）での効果の持続性が重要と考える。したがって、24時間以内の2，3時間または数時間で効果があることを訴求するかどうかについては各社の判断とした。

(7) 対照試料（コントロール）

基本は抗菌加工を行っていない材料とするが、そのもの自身が抗菌効果があるものについてはシャーレをコントロールに用いることとした。なお、シャーレはγ線滅菌処理したプラスチックシャーレ又は乾熱滅菌処理したガラスシャーレを用いる。

その場合、シャーレはプラスチックシャーレより、ガラスシャーレを乾熱滅菌したものがより望ましい。あるいは、細菌液をフィルムにサンドウィッチする方法でもよい。

9. 試験の準備

以下、試験方法の要点及び留意事項について解説する。

9.1. 材料及び器具の用意

綿栓は試験管、フラスコなどに用いられる栓であるが青梅綿の代わりにシリコン栓、金属栓などを用いてもよい。試験管、フラスコ、三角フラスコなどに綿栓をして乾熱滅菌するのは、綿栓の形を安定させるためである。なお、マイクロピペットを使用する場合には、チップだけを密閉できる容器に入れた後、高圧蒸気滅菌して使用する。

9.2. 培地など

- (1) **培地** 市販の培地を使用する場合に、pH調整済みのものは再度調整の必要はない。
また、培地作成後には雑菌が侵入しないように注意すること。培地に雑菌の侵入が認められた場合は、その培地は廃棄する。
- (2) **生理食塩水** 試験管中に分注した生理食塩液は、保存すると水分が蒸発し、液量に変化したリコンタミのおそれがあるので、原則として保存液は使用しない。

9.3. 細菌の保存と前培養

- (1) **細菌の保存** 細菌は、保管方法などによって細菌の性質が変化したり、細菌が混入するおそれがあるので時々元株と比較してみることは必要である。培養は斜面培地を用い、培養に用いる培地の乾燥度合いによって、細菌の薬剤感受性が影響を受けるため、培地は調整後24時間以内のものを使用する。
- (2) **細菌の前培養** 細菌を使用した試験の場合、細菌の前培養の条件によって結果に大きな差を与えることがあるので留意して行う。

また、前培養の操作を2回としたことは、細菌の活性度を均一化するためである。

9.4. 試験片の調整

(1) **検体とは** 製品から採取した試験片のことで原則として製品そのものとする。ただし、製品と形状が違っていても類似の加工方法で作られ、抗菌力も同じ結果になると判断される場合は、代替物を試験試料として用いてもよい。無加工試料とは抗菌加工をしていない製品のことをいい、試験試料と同じ材料及び加工方法で作られなければならない。実際の製品以外を試験試料とした場合は、試験結果にその旨明記する。吸水性のものについては試験方法を考慮しなくてはならない。

(2) **試験片の大きさ及び形** シャーレの大きさを考慮し正方形で、試験片の安定性とフィルムを載せられる平板が望ましい。しかし、試験片の大きさは同じ面積（ 25cm^2 ）であれば長方形でも構わない。製品が小さいか又は形状が特殊など試験が困難な場合等試験片の面積がとれない場合は、そのときの試験片の大きさを明記する。ただし、 $1/4$ の面積（ 6.25cm^2 ）より小さくはしない。

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 を超える場合はスライスする。一般的に試験を実施する場合は、対照試験を行うことが原則であることから、抗菌加工を施されていない同一製品（無加工試料）と対照試験を行うこととした。

10. 試験の操作

10.1. 試験片の環境加速試験

試験片表面には、離型剤・洗浄剤・潤滑剤・手の脂などの汚れが付着していることがあるので、原則として試験片全面の汚れを拭き取ってから試験するものとする。拭き取り液としてはこれらの除去ができるエタノール（純度99%以上）を用いることとした。拭き取りを行った後は十分に乾燥を行う。樹脂製品においてはイソプロピルアルコール・アセトン・トルエンなどの溶剤は、試験片表面を溶かすこととなるので用いない。また試験片が多孔性の材料の場合は、乾熱滅菌により滅菌操作を行わなければならない。これらの操作は、汚れの除去の他にコンタミを防ぐための滅菌操作としても重要である。

10.2 被覆フィルム

被覆フィルムは、 $0.09\sim 0.1\text{mm}$ と厚く、凹凸のある試験試料で密着しにくい場合には、市販の薄手のポリエチレンフィルムを使用してもよい。（ただし、その場合にはその旨を試験方法に明記する）。試験片の大きさが標準でない場合の被覆フィルムの大きさは、標準の試験片と同様にその外周からそれぞれ 2.5mm 控えた大きさとする。

10.3 菌液量

試験片の大きさが標準でない場合の接種菌液量は、被覆フィルムの面積比で案分する。ただし、試験片に接種する菌数は、面積比が小さくても標準の試験片の場合と同様に $1\sim 5.0\times 10^5$ とする。

陶磁器（タイル、衛生陶器など）・ホーロー・ガラスなどの濡れ性が極めてよい試験片では、被覆フィルムが僅かな傾斜で移動したり、被覆フィルムの端から菌液が漏れ出すといった事故が起きやすいため、接種菌液量を規定量の1/4を限度に減じてよい。

10.4 培地

- (1) **混釈平板培地の調整** 試料混釈平板を作成する際は、均一に混釈するよう注意すること。
また、培地の温度が高すぎると細菌が損傷し、温度が低い場合は、培地が固まって混釈が均一に行われなくなることがあるので、温度の管理には十分留意すること。
- (2) **本培養** 試料倒置した場合に、検体が混釈平板培地からはがれるものについては、倒置しないこと。

11. 抗菌性能持続性試験

住宅設備機器という製品の性格上、消耗品的扱いではなく長期間の使用に耐える用途に使われるため、抗菌性能は加工後の初期性能だけでなく、長期にわたり抗菌性能も持続することが望まれるところである。

製品の耐久寿命と抗菌効果の持続期間は一致していることが望ましいが、現時点では製品寿命においてもその耐久性を短期間で見極める加速評価技術が開発されてはいない状況であり、抗菌効果の寿命予測においても同様に短期間での加速評価技術は未開拓の状況にある。

このような困難な側面があるものの、出来るだけ持続性を確保し少しでもその理想に近づけるため、本基準では抗菌性能持続性についての評価方法の確立を目指し、検討を開始した。すなわち、それぞれの製品の用途・使用環境及び使用状態を考慮した環境加速試験（以下環境加速試験）を行い、抗菌性能持続性を評価することとした。例えば水に触れる環境で使用するのは水浸漬試験、洗剤等がかかるものは耐洗剤試験を実施し、それぞれの環境加速試験後の抗菌評価試験を行い、抗菌効果の持続性を確認することにした。ここで環境加速試験条件は関係する製品の J I S 規格を参考に設定した。

したがって、本試験で所定の抗菌性能を有すれば、それがすなわち製品寿命期間の抗菌性能持続性を必ずしも保証するものではないが、一定レベル以上の抗菌性能持続性を確保するものと考ええる。

なお、本試験を実施した結果、持続時間が所定のレベルに達しないものはその旨を表記し、また抗菌効果が消失するような条件がある場合も明記することとした（参照；表示方法）。

また、抗菌性能持続性の試験項目設定に当たり評価項目数が多くはないかという意見も出されたが、住宅設備機器の中で抗菌性がなくなる可能性の高い試験項目に絞り、必要最小限の選定を行った。その中で今回の項目から耐洗浄性試験（耐摩耗性試験）は除外し、参考として付記した。

11.1 水浸漬試験

水と接触する抗菌製品の場合、使用中に製品表面の抗菌成分が水に溶解し、表面上の抗菌成分

が減少する事により抗菌効果が低下するものと考えられる。従って、具体的には水浸漬条件（水量、温度、時間など）と実使用条件の相関が明らかであれば寿命推定も可能であるが、現在のところその相関は未検討の段階である。こうした中、接触する水への成分の溶出について定めた公的規格を探したところ水道用器具の浸出性能試験方法（JIS S 3200-7）があり、この試験条件を参考にして抗菌剤の水中への溶出を行い、抗菌製品の抗菌性能持続性を評価することにした。この規格では常温の水が接する器具では約23℃の浸出液で16時間保持しており、加熱した水を通水する器具の浸出条件は、最高使用温度（最高使用温度が定められていないものについては90℃）の浸出液に16時間浸漬している。これを参考にして、試験時間は16時間に設定し、抗菌製品で水に接触することが少ない製品ではランク1の常温、温水に接触することが多い製品の場合はランク3の最高温度の90℃、常温水と接触することが多い製品はランク2とし、中間の50℃を試験温度とした。

但し、樹脂自体の耐熱性が90℃に達しない熱可塑性樹脂の場合、ランク3の試験温度は使用樹脂の耐熱温度で試験を行っても良いものとし、試験時間を一般に寿命評価で良く用いられる10℃半減則（試験温度が10℃低くなる場合は試験時間を2倍に延長するように設定）を適用した。

水道水はその化学成分値が地域、季節、日により異なるため、試験水に一定品質の得られるイオン交換水、又は蒸留水を採用し試験液量はプラスチックの耐薬品性試験方法（JIS K 7114）で定められている試験液8ml/試験片の表面積1cm²を上回る10ml/試験片の表面積1cm²を採用した。

溶出試験で得られた水を滲出試験（安全性試験）に使用することが考えられたが、溶出試験と安全性評価項目との位置づけについて今後検討が必要な課題として確認した。その際はJIS 3200-7、食品衛生20号試験と整合性をとるのが良いという意見や抗菌の基準として別途制定すべきもの、あるいは制定されたものの整合性を取った上で尊重すべきとの意見が出た。

11.2 耐光性試験

本基準の適用範囲を住宅設備機器の一般的に考えられる室内（特に風雨等・直射日光の影響の少ないところ）と規定したことにより、屋外曝露に相当する条件は設定していない。したがって、雨水・風雪による影響を考慮しない光（太陽光または人工照明）による劣化・分解の影響のみを評価することとした。

このような室内環境における耐光性試験の設定に当たり既存の規格を調査したところ、JIS S1017-1994の家具の性能試験方法通則では耐久性の要求項目の耐候性試験として耐サンシャインカーボン試験が試験項目として記載されているが、そのレベルについては言及されていない。

一方、プラスチック製のバケツ（JIS S 2032）では耐光性としてJIS K 7102が規定されている。ここでは紫外線カーボンアーク燈式耐光試験機で8時間露光している。洗い容器（JIS S 2041）、水筒（JIS S 2044）、食品用卓上ふた付き容器（JIS S 2047）では耐候性試験として「プラスチック建築材料の促進暴露試験方法」（JIS A 1415）のサンシャインカーボン試験（WS型）が規定

されており、試験時間8時間後の変色度で評価することが定められている。

本耐光試験条件としてサンシャインカーボン試験8時間を採用することとした。

照明器具のように光照射にさらされる機会が多い製品の場合は、試験時間を10倍増やして光の影響度を高めることとした。また、更に過度に日光があたるものについては、各社判断で実施するものとする。

光源として紫外線カーボンアーク燈（WV型）を用いた場合は、JIS A 1415の解説を参考に試験時間をサンシャインカーボン試験（WS型）の2倍、キセノンランプ（60W/m²）を用いた場合はサンシャインカーボン試験（WS型）の試験時間の1.2倍で試験を行うことにした（物質工学工業技術研究所でのポリエチレンフィルムの光劣化に対するサンシャインとキセノンの比較データを参考に設定）。

一般にJIS A 1415の耐候性試験では、サイクル120分中で18分の水噴霧が基準となるが、抗菌製品の耐光性試験では水噴霧は特に必要はないが、水噴霧があってもかまわないこととした。

11.3 耐洗剤試験

住宅設備は製品によってその頻度は異なるが、製品の清浄化のために洗剤（洗剤含む）が用いられる。洗剤により抗菌成分が劣化することを想定し、一定の抗菌性能持続性の確保の有無を評価するのが、この耐洗剤試験の目的である。現在、製品の使用場所や目的に適した多種多様な洗剤が用いられているが、その主要成分は本文の表4に記載した通りである。化学的な反応活性度からみれば、アルカリ剤（苛性ソーダなど）、酸剤（塩酸など）、キレート剤（EDTAなど）、漂白剤（次亜塩素酸など）が抗菌剤に影響を及ぼす可能性が考えられる。従ってこれらを含む試験液と製品表面を一定時間接触させることにより抗菌剤の性能持続性を評価できるものとする。

試験時間は洗剤の使用が平均して2～3日に一回、一回あたり30秒の接触で6～7年使用を想定すると最低8時間必要と設定した。

試験液としては用途に応じて市販されている洗剤の代表成分から区分した表4の試験液（4種の試験液配合は市販洗剤の構成成分の標準的な配合を参考に設定した）を用いても良いし、市場で良く用いられている代表的な市販洗剤（洗剤に表示されている標準使用濃度へ希釈または原液）を用いても良い。本試験において接触させる試験液または市販洗剤の量は、製品用途による使用実態に近い形で各社実施することとし、数値規定していない（噴霧、浸漬等選択可）。

なお、キッチンカウンター、流し台排水トラップなどの製品では食酢が使用されることがあることを考慮しておく必要がある。

試験の結果、効果が無くなる製品については、使用する洗剤の制限もしくは禁止等の表示で補完することとした（参照；表示方法）。

11.4 耐洗浄性試験（耐摩耗性試験）・・・【参考】

当初は、本試験方法も規格として検討していたが、住宅設備機器において磨耗を考慮すべき製品が多くないことと、なるべく評価項目をスリムにするという観点から必要に応じて各社判断で

実施するということとし、検討した内容について参考として記載することに留めることとした。

抗菌加工製品の耐磨耗性能は、実使用場面では製品表面に付着した汚れを落とすため、ぞうきん、スポンジ等に水、洗剤を含ませて清拭することが行われる。通常、製品に傷をつけるような清拭を行わないので表面の磨耗による抗菌性能の低下についての評価の必要性は低く、抗菌性能への影響という観点からは水あるいは洗剤の影響が大と考えられる。

水及び洗剤の影響については 8.1 水浸漬試験及び 8.3 耐洗剤試験 で抗菌性能持続性についての影響を試験しているため、本規格では取り立てて耐洗浄性試験を行わない。

しかし、洗浄により製品表面の抗菌層が磨耗あるいは剥離などにより減少し抗菌性能の低下が懸念される場合には JIS A 6909 建築仕上げ塗材 あるいは JIS K 5400 塗料一般試験方法に準じて耐洗浄性試験を行い抗菌性能の持続性について評価を行う事にする。

この際にたわしとしては良く実用される（抗菌加工されていない）スポンジたわしを用いる事が推奨される。

J I S 番号	タイトル	概要
A 6909-1995	建築仕上げ塗材	圧力=450g、内装薄塗材の時は300回往復。 試験装置の記載有り
K 5400-1990	塗料一般試験方法	8.11耐洗浄性に試験機、方法を規定。屋内用塗料では100回

12. 安全性試験

基本的に抗菌剤に関する法的な規制はなく、ある程度毒性の恐れのある抗菌剤を用いる場合には使用対象製品を企業の責任において選定すべきであるのが原則である。使用する抗菌剤は化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律（化審法）における特定化学物質もしくは新規化学物質でないことを前提とする。

本規格では抗菌加工製品の安全性は、使用する抗菌剤（原体）の安全性に関して下記の3項目を必須とすることとした。

- (1) 経口急性毒性試験 : ラットまたはマウスの50%致死量が体重1Kgあたり2000mg以上
- (2) 皮膚一次刺激性試験 : ウサギの皮膚に塗布し4時間暴露、72時間までの反応が陰性または弱い刺激性であること。
- (3) 変異原性試験 : 変異をすでに起こした細菌の中で、元に戻り易い菌株を用い、試験体の作用による変異増殖の程度をコロニー数の増加で測定し、陰性であること。
- (4) 皮膚感作性試験 : 主に白色モルモットを一定時間暴露させ、一定の休止期間の後、惹起暴露を行い、生体が感作されたか否かを試験する。Maximization Test または Adjuvant Patch Test が陰性であること。

また、手のひら・足の裏以外の特に弱い皮膚に長く接する可能性のある製品（便座など）については、3項目に加え抗菌剤（原体）に関する皮膚感作性試験を必須項目とした。なお、どの製品が該当するかは巻末の解説別表 1を参考に各企業の判断で選択する。

なお、これらの安全性データは全てのロットにおいて実施することが望ましいが、代表特性でも良いこととした。また、加工製品の人体への安全性の確認のために、さらにヒトパッチテストを各企業判断で実施しても良い。ただし、本規格では試験項目として紹介するにとどめ、ヒトパッチテストは必須項目とはしていない。

抗菌剤の添加により、化合物をつくるなど、安全性に変化が起こる可能性のある場合の試験方法については、追補で添付していたが、平成13年の3月改訂にともない、本文の中に、備考2として編入した。その具体的な試験方法については各メーカーの責任で選択するものとするが、その1例を、巻末の解説別表2に参考掲載する。

13. 表示方法

抗菌加工製品の抗菌性能・安全性・抗菌持続性について、また抗菌加工製品の特徴と抗菌効果の原理を正しく消費者に浸透させる責務がある。そのために必要な表示法について検討し、本基準で規定するに至った。住宅設備機器に関しては、取扱説明書やカタログ等が整備されている商品が多いことから、こうしたものに正しい表現で表示することを規定するものである。

下記の項目のうち（1）から（5）および（8）は必ず消費者に対して表示することとした。

（1）抗菌効果

「製品表面の細菌の増殖を抑制します。これは（社）日本住宅設備システム協会の基準により評価したものであり、これにより感染防止、防汚、防臭、ぬめり防止等の副次的効果を訴求するものではありません。」

ただし、抗菌性試験方法・抗菌効果について、JIS Z 2801の基準を満たした抗菌加工製品の場合は、次の内容を表示することができる。

「製品表面の細菌の増殖を抑制します。これはJIS Z 2801の抗菌性試験方法による試験をJNLA（工業標準化法に基づく試験事業者認定制度）認定試験場で実施し、JIS Z 2801の抗菌効果の基準を満たしたものです。これにより感染防止、防汚、防カビ、防臭、ぬめり防止などの副次的効果を訴求するものではありません。」

（2）抗菌加工部位

抗菌加工をしている製品の部位または材料はどこなのか明示する。

（3）抗菌剤の種類

抗菌加工に用いている抗菌剤の種類について明示する。

無機系：銀・銅・亜鉛・酸化チタンなど

有機系：ヨウ素系・イミダゾール系・トリアジン系・天然物由来物質等

J I S Z 2 8 0 1 で、天然系、有機系、無機系抗菌剤の3種類に分類されたので、
これにあわせ、3種類とする。

(4) 抗菌性能持続性・安全性

「(社)日本住宅設備システム協会基準により確認」；これは、水浸漬・耐光性・耐洗剤の所定の規準、抗菌剤の安全性基準をクリアしていることを示す。

(5) 禁止事項

持続時間が制限されるものはその旨を表記し、また抗菌効果が消失するような条件がある場合も、その旨明記する。ただし、禁止事項がない場合は表示しなくてもよいこととした。

(6) 注意事項

(7) 啓発事項

なお、以下のように抗菌加工の誤ったイメージを明示・暗示するような表示は行わないことが重要である。

1. 抗菌加工すればその製品上に（ただちに）細菌がいなくなる。
2. どんな細菌数、栄養濃度、温度においても効果が発揮できる。
3. 汚れの上の細菌、製品表面から離れた細菌の増殖をも抑えることができる。
4. 細菌の増殖を抑えることから、感染を防止できる。
5. 掃除しなくてもよい。

したがって、抗菌加工商品で訴求できることおよびユーザーが持っている誤った認識を列挙し、その認識を解くように表示例を作成することとした。

14. 抗菌力判定方法

最新の「JIS Z 2801」の規定に基づき、“抗菌活性値”を算出し、抗菌効果の有無を判定する。

“抗菌活性値”が2.0以上の場合、抗菌効果ありと判定する。

抗菌活性値とは、評価判定においては、細菌が増殖する条件下で、未加工製品もしくは標準試料に比較し、抗菌加工製品上の24時間後の細菌数の生存率が1%以下となる加工処理のことを誤解が生じないようにするためこの言葉を選定した。なお、本判定基準をもって実生活における抗菌効果を保証するものではない。

抗菌製品技術協議会では有意差がいえる指数値で2桁と規定しており、これは評価菌株の状況および評価者によるテクニカルエラーを鑑み、間違いなく効果が確認できる数値を採用することにより、抗菌効果の基準数値を定めることとしたのである。

細菌の培養状況において細菌数1桁の相違は起こりうることで、一般的に、寒天平板培地による細菌数計測では指数値1桁の相違は起こる可能性があると考えられる。以上のことを基に、抗菌効果をうたう判定基準を、抗菌加工を施していないものと比較し平均生菌数が1%以下とした。

なお、この基準値であればどのような用途においても抗菌効果があることを証明するものではない。なお、学識者の意見では製品表面で増殖する細菌を抑制することにとどめるべきものであるという意見もあり、あくまでも抗菌加工品と未加工品との相違が有意に判定でき、抗菌加工製品として保証できる数値であり、それ以上の効果は各社の責任において保証することとする。

15. 付記

この試験の実施は、微生物の取扱いに関する基礎知識がないと、細菌に感染したり、試験を失敗したりするおそれがあるため、微生物学の基礎を習得したものに行わせることが望ましい。

なお、使用済みの器具、培地、生理食塩液及び試料は高圧蒸気滅菌をしてから処理しなければならない。

16. 規格の運用方法

(社)日本住宅設備システム協会抗菌基準（抗菌試験方法及び表示方法）は、協会の定めるガイドラインである。

- ・本規格の運用は、最終的には各企業の自己責任において運用されるものである。
- ・各工業会がこのガイドラインをもとにして、別途各工業会規格及び運用方法を策定することを制限するものではない。（ただし、(社)日本住宅設備システム協会抗菌基準を上回った内容であること）

17. 原案作成委員会

(社)日本住宅設備システム協会抗菌基準原案作成委員会は次の通りである。

(平成11年1月13日制定時)

(社)日本住宅設備システム協会抗菌基準原案作成委員会 構成表

	氏名	所属	委員会	分科
(オブザーバー)	高麗寛紀	徳島大学工学部	○	○
	鈴木昌二	(財)日本食品分析センター	○	○
	田坂勝芳	通商産業省住宅産業窯業建材 (平成10年3月まで)	○	○
	西村 紳	通商産業省住宅産業窯業建材課	○	○
(委員長)	中城 昇	松下電工株式会社	○	○
(主 査)	宮地寿明	松下電器産業株式会社	○	○
	林 進	株式会社 I N A X	○	○
	今井茂雄	株式会社 I N A X	○	○
	井上幸弘	クリナップ株式会社	○	○
	栗原俊哉	サンウェーブ工業株式会社	○	○
	森 孝	株式会社三栄水栓製作所	○	○
	森次頼人	株式会社三栄水栓製作所	○	○
	山口 真	積水化学工業株式会社	○	○
	高嶋弘明	東陶機器株式会社	○	○
	山辺勝行	東陶機器株式会社	○	○
	中山千秋	東陶機器株式会社	○	○
	仁茂田道彦	ナスステンレス株式会社	○	○
	岩井 満	日立化成工業株式会社	○	○
	池野 忍	松下電工株式会社	○	○
	村瀬吉彦	ヤマハリビングテック株式会社	○	○
	滝澤 洋	旭化成工業株式会社	○	○
	菅原 晋	タカラスタンダード株式会社	○	○
	森山康司	東陶機器株式会社	○	○
(事務局)	田村智英	(社)日本住宅設備システム協会	○	○

以上

18. 抗菌性試験方法・抗菌効果のJIS制定に伴う基本的考え方

(1) JIS Z 2801-2000は、序文、適用範囲で述べられているように、抗菌加工製品として重要と考えられる性能の一部である抗菌効果及びその試験方法について規定したものであり、製品規格のJISではない。したがって、

(a) 「JIS認定品」という表現は出来ない。

(b) JNLA(工業標準化法に基づく試験事業者認定制度)認定試験所で審査し、JNLAロゴマークの付いた試験成績表に書かれている抗菌活性値が2.0以上の場合のみ、

『抗菌性試験方法・抗菌効果についてはJIS Z 2801の基準を満す』

という表現が可能である。

(2) また、JIS Z 2801では、「抗菌加工製品として重要と考えられるそのほかの情報である安全性、抗菌効果持続性、製品への表示などについては“抗菌加工製品ガイドライン”を参照する」と記述し、生活関連新機能加工製品懇談会(旧通商産業省生活産業局内に設置)が平成10年12月に発表した“抗菌加工製品ガイドライン”に立ちかえるよう指導している。

すなわち、

(a) 消費者が安心して商品を選択するために必要な情報(①抗菌加工の存在、②抗菌効果、③抗菌剤の種類、④抗菌加工製品の安全性、⑤抗菌効果を発揮するための使用方法・取扱注意事項)を提供すること。

(b) データまたは抗菌加工製品そのものについての試験のいずれかで、安全性の確認が必要とされること。

(c) 抗菌加工製品メーカーに係る業界団体は、ガイドラインに基づいた自主的ルールを策定・公表し、更に、消費者の正しい認識を形成するための積極的な情報提供が重要であること。

といった、ガイドラインに記載されている事項を守っていくことが必要とされている。

このことは、住宅設備機器の抗菌加工製品の安全性、持続性、表示方法については、(社)日本住宅設備システム協会(略称:シス協)が平成11年5月26日に制定した「住宅設備機器における抗菌性能試験方法・表示及び判定基準」に今後とも従っていくことが必要であることを意味している。

(3) 言い方を変えれば、JIS基準を満たした『抗菌加工製品』として、消費者に訴求し販売するためには、

(a) JNLAの認定を受けた試験所で、JIS抗菌性試験方法による試験を実施。

(b) JNLAのロゴマークの付いた試験成績表に書かれている『抗菌活性値が2.0以上(抗菌効果あり)』

(c) (a), (b) を満たした上で、「安全性」、「持続性」、「表示方法」について、シス協基準に合致させておれば、シス協に申請し、抗菌性能基準使用審査結果通知書で「使用可」通知を受領。

という一連の手続きが必要とされる。

- (4) 今後とも、(社) 日本住宅設備システム協会が住宅設備機器の関係業界団体として、抗菌加工製品の自主的ルール管理、消費者への情報提供、普及啓発活動等を担当していく以上、住宅設備機器関連メーカー各社は、シス協で既に抗菌申請済の製品について、

『JNLA認定試験所で再審査し、その結果がJISの基準を満たし、それに伴い、カタログ、製品、取扱説明書等でJISを表示したい場合』

には、速やかに(社) 日本住宅設備システム協会に届け出る必要がある。

なお、届け出の際には、「抗菌性能基準使用申請書(様式-4、再申請に○印)」、「JNLAのロゴマークのついた試験成績表一式の写し」と「JISを表示する予定のカタログ、製品、取扱説明書等の表示案」の提出が必要である。

JISZ2801:2012年改正に伴う変更点

- ・繊維製品および光触媒抗菌加工製品が適用除外となった。
- ・ハイブリット光触媒抗菌加工製品の光触媒作用以外の抗菌効果を評価する場合は、JISR1702の附属書A(最新版)の規定による旨、追記された。

19. 「表示の対象」

- (1) 住宅設備機器の抗菌加工の製品の領域の広がりに伴い、床材、タイルのような業界慣習上取扱説明書のないものや製品そのものに抗菌表示の出来にくいものも対象製品として挙がってきている。

そのため、「住宅設備機器における抗菌性能試験方法・表示及び判定基準」の「2. 表示の対象」の部分の部分を次のような表現に改める。

表示はカタログ及び製品又は取扱説明書などに明示するものとする。

- a) カタログ(購入前に見るもの・必須)
- b) 製品または取扱説明書(購入後見るもの・原則表示)

- (2) 24か月未満の乳幼児についての製品は、家庭用品規制法に流れる基本姿勢「化学物質による加工はしない」との考えより、登録の対象としない。

20. 履歴

- ① (社) 日本住宅設備システム協会は解散し、その業務を平成17年4月1日より(社) 日本建材・住宅設備産業協会(「(社) 日本建材産業協会」から改称) に移管した。
- ② これに伴い(社) 日本住宅設備システム協会にて制定された「住宅設備機器における抗菌性能試験方法・表示及び判定基準」、の運用も(社) 日本建材・住宅設備産業協会に移管された。
上記「判定基準」における(社) 日本住宅設備システム協会の表記は(社) 日本建材・住宅設備産業協会に変更された。
- ③ 上記「判定基準」における「住宅設備機器」は対象商品の明確化を図るため。「建材・住宅設備機器」と表現が改められた。

抗菌商品の使用状態による分類例

使用状態		湿 潤		乾 燥
		水 没	水 漏 れ	
A 人体との接触あり	A-a-1 口に接触	飲用に共する通水部及び容器		
	A-a-2 食器、食品に接触			
A 人体との接触あり	A-b-1 普段露出していない肌に接触	浴 槽		便 座
	A-b-2 肌(手、足)に接触	キッチンシンク		
		浴室床		
		洗面ボウル		
		洗面カウンター		
		キッチンカウンター		
		浴室手すり		
		水洗レバー		
		水栓ハンドル		
		蛇口、カラシ		
		シャワーホース		
		シャワーヘッド		
		風呂ふた		
すのこ				
浴室カーテン				
浴室滑りどめマット				
			浴室SWパネル	
			手すり(トイレ、階段)	
			ノブ	
			コック	
B 人体との接触なし	便 器			
			浴室壁(タイル、樹脂パネル)	
			セメント目地	
			生ごみ処理機器	
			排水目ざら	
			流し台排水とラップ	
			照明カバー	
			床、内装建材	
			収納家具	
			壁紙	
		化粧棚		

※ Aは、本来人体と接触するもの。Bは、本来人体と接触がないものとして捉えた。従って、素肌が触れる程度(掃除など)はBとした。

※ 使用状態及び水没と水漏れは厳密には分けられない。

※ は住宅設備的なもの。

※ あくまでも例として分類しており、使用目的、使用方法等によってそれぞれ検討が必要である。

抗菌ステンレス製品の安全性試験方法について

1. 食品の接触することを前提としない部位に使用する場合。(例、キッチンカウンター)

- ① 『食品、添加物等の規格基準』（厚生省(現 厚生労働省)告示370号)の、第3「器具及び容器包装」D. 「器具若しくは容器包装またはこれらの原材料の材料別規格」4. 「金属缶(乾燥した食品(油脂分及び脂肪性食品を除く。))を内容物とするものを除く。)」に記載されている試験にて、当確製品の安全性試験の代用とする。

※ 使用条件による区分があり、使用温度100℃以下又は100℃超、触れる食品のpH5以下又はpH5超がある。一般には室内で使用する住宅設備機器では、使用温度100℃以下であり、食品には触れないことが前提なのでpH5超の条件での試験となる。試験片は5cm×5cmのものを5枚準備する(食品分析センターに依頼の場合)。試験内容はヒ素、鉛及びカドミウムが溶出ししないかの試験である。

2. 食品に必ず触れることを前提とした部位に使用する場合。(例、まな板、食品容器)

- ① 『食品、添加物等の規格基準』（厚生省(現 厚生労働省)告示370号)の、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」に適合すること。

※ この第3. A. 1に、「器具は銅若しくは鉛またはこれらの合金が削り取られるおそれのある構造であってはならない。」と記載されている。関連試験場の識者の見解でも食品が触れることが前提の部位に、抗菌加工は望ましくなく、銅を抗菌剤として添加した場合、これに抵触する危険があるとの見解である。よって銅を抗菌剤としてステンレスに添加した場合、その使用部位が食品に触れることが前提になる場合は、安全性試験以前の問題により法令に抵触する危険があるため、抗菌認定の前に法令を遵守しているか、事前に確認することが必要である。

- ② 『食品、添加物等の規格基準』（厚生省(現 厚生労働省)告示370号)の、第3「器具及び容器包装」D. 「器具若しくは容器包装またはこれらの原材料の材料別規格」4. 「金属缶(乾燥した食品(油脂分及び脂肪性食品を除く。))を内容物とするものを除く。)」に記載されている試験にて、当確製品の安全性試験の代用とする。

※ 食品に接触することを前提としない部位に使用する場合と、試験条件が異なることが予想されるので、使用条件による区分の、100℃以下または100℃超なのか、触れる食品のpHが5以下又は5超なのかをよく確認して、試験することが必要である。