

衛生対策製品の認証試験方法

1 はじめに

近年、消費者は、清潔で衛生的な生活環境を求める傾向が高まっている。また、2019年に発生した新型コロナウイルス感染症の流行により、この傾向はより一層高まり、日常生活や医療現場などにおける種々の材料の清潔さが求められている。日常生活や医療現場における生活必需品として、繊維製品やプラスチック製品、金属製品、セラミックス製品などの様々な材料が挙げられる。これらの材料表面を衛生的に保つ手段として、あらかじめ衛生加工が施された受動的な製品の使用とスプレー剤などの能動的な衛生処理製品の使用が挙げられる。

2 試験規格と業界認証

受動的な衛生加工製品としては、繊維材料やプラスチック製品などの非多孔質材料の抗菌加工、抗かび/防カビ加工、抗ウイルス加工製品が挙げられる。各種衛生加工製品の性能評価は、細菌、カビ、ウイルスの微生物の特徴に応じて、それぞれJIS規格、ISO規格が制定されており、同種の製品の性能を同じ条件で画一的に評価する。

衛生加工製品の試験規格と各種業界認証のまとめを表1に示す。繊維製品の衛生加工製品では、一般社団法人繊維評価技術協議会がSEKマーク制度を構築して抗菌防臭加工、制菌加工製品や抗かび加工製品、抗ウイルス加工製品などの認証を行っている。非多孔質材料の衛生加工製品では、一般社団法人抗菌製品技術協議会が、SIAAマーク制度により、SIAA抗菌加工マーク、SIAA防カビ加工マーク、SIAA抗ウイルス加工マークの運用を行っている。また、光触媒加工製品では、光触媒工業会がPIAJ抗菌、抗ウイルス加工マーク運用を行っている。

能動的な衛生処理製品としては、除菌剤やウイルス除去剤、合成洗剤などの液体材料、ウエットワイパーなどによる表面処理、空間噴霧用の液体材料、電気デバイスなどが挙げられる。液体材料の除菌/ウイルス除去性能評価には、ASTM規格やEN規格を基本とし、材料の用途や特性に応じて実験条件を設定しながら評価を行う。合成洗剤等の除菌性能評価には、石けん・洗剤公正取引協議会による各種自主基準方法、ウエットワイパー類の除菌性能評価には、一般社団法人日本衛生材料工業連合会による自主基準方法によって評価される。また、家庭用空気清浄機のウイルス除去性能評価には、日本電気工業会規格によって評価される。

衛生加工製品の性能評価方法はそれぞれの用途や特性によって様々規定されており、製品の特性に応じて適切な評価方法を選定する必要がある。

3 非多孔質製品の抗ウイルス性試験 (ISO21702)

本稿では、衛生加工製品の一例として、非多孔質製品の抗ウイルス性試験方法並びにSIAAによる抗ウイルスSIAAマーク運用について紹介する。

非多孔質製品の抗ウイルス性能評価として、「平成28年度政府戦略分野に係る国際標準化活動：non-porous製品の抗ウイルス性評価試験法に関する国際標準化」において、一般社団法人抗菌製品技術協議会(SIAA)により、非多孔質製品(non-porous製品)を対象とした抗ウイルス試験法の開発が開始され、2019年5月7日に「ISO21702-Measurement of antiviral activity on plastics and other non-porous surfaces」が発行された。

3・1 試験対象ウイルス

ISO21702において、エンベロープ有のウイルスとしてA型インフルエンザウイルス(*Influenza A virus* (H3N2) : A/Hong Kong/8/68 : TC adapted ATCC VR-

表1 衛生加工製品の試験規格と各種認証

Anti-	繊維製品	プラスチック等 (非多孔質材料)	光触媒加工製品	
			紫外光	可視光
抗菌	JIS L 1902 	JIS Z 2801 ISO22196 	JIS R 1702  	JIS R 1752 
抗ウイルス	JIS L 1922 	ISO21702 	JIS R 1706 	JIS R 1756 

表 2 試験対象ウイルスと宿主細胞

試験対象ウイルス		
ウイルス株	A型インフルエンザウイルス Influenza A virus (H3N2); A/Hong Kong/8/68; TC adapted ATCC VR-1679	ネコカリシウイルス Feline calicivirus; Strain: F-9 ATCC VR-782
宿主細胞	MDCK cell ATCC CCL-34	CRFK cell ATCC CCL-94

1679), エンベロープ無のウイルスとしてネコカリシウイルス (*Feline calicivirus*; Strain: F-9 ATCC VR-782) が試験対象ウイルスの例として記載されている (表 2)。

また, 他のウイルス種についても, 適切なバリデーションを行った後, 使用することができる旨が記載されている。

3・2 試験手順

試験手順の概要を図 1 に示す。

ISO21702 は, 非多孔質製品 (non-porous 製品) 向け抗菌試験法の ISO22196 をベースに繊維製品の抗ウイルス試験法である ISO18184 を盛り込み, 開発された。1~5×10⁷ pfu/mL に調製されたウイルス懸濁液 0.4 mL を, 検体 (50 mm×50 mm) に接種し, カバーフィルム (40 mm×40 mm) を被せ, ウイルス懸濁液を検体に密着させる。25℃, 90% RH 以上で 24 時間静置し, ウイルスと検体とを作用させる。24 時間作用後, 洗い出し液を加え, ウイルスを検体から回収する。検体上からウイルスを回収するための洗い出し液には, 洗い出し液中でのウイルスの安定性, 検体上からのウイルスの回収効率が良いこと, 検体上から脱落・溶出した抗ウイルス剤を不活性化することを考慮に入れ, SCDLP 培地が用いられる。ウイルスを回収した洗い出し液の 10 倍希釈系列を作製し, プラーク測定法によって, ウイルス感染価を測定し, 検体 1 cm² 当たりのウイルス感染価を算出する。ウイルス感染価測定に際しては, 検体上に加工された抗ウイルス剤等が宿主細胞に対して毒性を示さないこと, ウイルスへの細胞の感受性に影響を及ぼさない

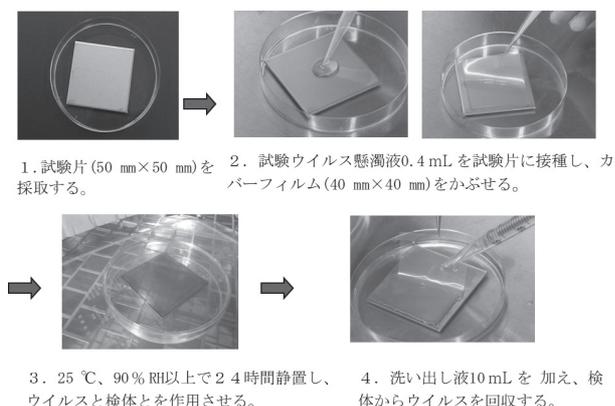


図 1 試験手順の概要



図 2 SIAA 抗ウイルス加工マークの周辺文字等の表示例

こと, を確認する宿主細胞確認試験を抗ウイルス性能評価と併せて実施する。抗ウイルス効果は, Antiviral activity により評価される。Antiviral activity は無加工試料のウイルス感染価の常用対数値と抗ウイルス加工試料のウイルス感染価の常用対数値との差により算出される。

4 SIAA 抗ウイルス加工マーク運用

ISO21702 の発行に伴い, 2019 年 7 月 1 日より, 一般社団法人抗菌製品技術協議会による, ISO21702 を評価方法とした SIAA 抗ウイルス加工マーク (図 2) の運用が開始されている。SIAA 抗ウイルスマーク運用において, 抗ウイルス加工は「製品上の特定ウイルスの数を減少させます」と定義されており, 注意事項の記載 (図 2, ④) が規定されている。試験対象ウイルスは, A 型インフルエンザウイルス (H3N2), ネコカリシウイルス (F-9) から 1 種類以上を選択し, 抗ウイルス効果の基準値は Antiviral activity ≥ 2.0 と定められている。また, 一般社団法人抗菌製品技術協議会による持続性試験法 (耐水処理, 耐光処理) により処理を行った後の製品が抗ウイルス性能基準に適合することが性能基準として規定されている。

5 今後の展開について

近年, 消費者の清潔と安全に対する関心は, 益々高まっている。高麗微生物研究所の高麗先生 (徳島大学名誉教授) が「微生物は人類の敵ではない ほとんどが善玉微生物 ヒトは微生物がいないと生きていけない」と語っているように, ヒトにとって有益な微生物との共存を考慮しつつ, 製品の微生物劣化防止や生活環境の衛生化, 有害微生物の制御, 快適な生活環境の実現など, 消費者の求める清潔・衛生的な環境作りに寄与する抗微生物加工製品のさらなる発展の一助となれるよう, 中立的第三者機関として適切かつ正確な評価方法の実施及び研究開発に努めていきたい。

文 献

- 1) ISO21702, Measurement of antiviral activity on plastics and other non-porous surfaces.

(一般財団法人日本繊維製品品質技術センター
神戸試験センター 射本康夫)