

关于品质和安全性的自主标准

1、目的

我们的宗旨是始终为用户提供一定质量水平的抗菌剂、防霉剂、抗病毒剂以及抗菌加工制品、防霉加工制品和抗病毒加工制品。同时为了对社会生活做出贡献、使消费者正确理解这些产品的用法，我们为抗菌剂、防霉剂、抗病毒剂和抗菌加工制品、防霉加工制品和抗病毒加工制品的质量和安全性制定了标准。

2、适用范围

| | |
|---|---|
| (抗菌剂) 适用于在日本或入会规定运用指南附录上登载的国家上市的抗菌药物。 | (抗菌加工制品) 适用于在日本或入会规定运用指南附录上登载的国家上市的抗菌加工制品。 |
| (防霉剂) 适用于在日本市场上销售的防霉剂。 | (防霉加工制品) 适用于日本市场上销售的防霉加工制品。 |
| (抗病毒剂) 适用于在日本或入会规定运用指南附录上登载的国家上市的抗病毒剂。 | (抗病毒加工制品) 适用于在日本或入会规定运用指南附录上登载的国家上市的抗病毒加工制品。 |

3、用语的定义

根据“表示和用语规定”的第 3 条。

4、抗菌性能标准

| | |
|---|---|
| (抗菌剂) 根据抗菌剂的类型，抗菌剂必须满足表 1 所示的最低抑菌浓度 (MIC) 或最低杀菌浓度 (MBC) 的抗菌性能标准。 | (抗菌加工制品) 用“耐久性试验法”处理后的制品必须符合表 2 所示的抗菌性能标准。 ¹⁾ |
|---|---|

注 1) 抗菌加工制品的抗菌性能由作为本会会员的 JNLA 认证试验机构测定，并出具带有 JNLA 标识的试验报告；但是，在依据 JIS Z 2801 以外的试验标准进行测定时，可出具无 JNLA 标识的试验报告。另外，耐久性试验也需由作为本会会员的 JNLA 认证试验机构测定。

表 1. 抗菌剂的抗菌性能标准

| | | 试验方法名称 (制定团体) | 抗菌性能标准 | 备注 |
|--|----|-------------------------|-------------|-------------|
| | 細菌 | 最低抑菌浓度测定法 ¹⁾ | 800μg/ml 以下 | 适用于难以溶解的抗菌剂 |

| | | | | |
|--------|----|--|---|-------------------|
| 最低抑菌浓度 | | (抗菌制品技术协议会) | | |
| | | 最低抑菌浓度测定法 ^{II2)} (抗菌制品技术协议会) | 必须同时满足以下两点 ①“有光条件”下抑菌浓度: 800µg/ml 以下 ②{“有光条件”下的抑菌浓度} < {“黑暗条件”下的抑菌浓度} ^{*)} | 适用于光触媒抗菌剂 |
| | | 最低抑菌浓度测定法 ³⁾ (日本化学疗法本会) | 800µg/ml 以下 | 适用于易溶易分散的抗菌剂 |
| 最低杀菌浓度 | 細菌 | 最低杀菌浓度测定法 ^{II4)} (抗菌制品技术协议会) | 100µg/ml 以下 | 适用于无法测定最低抑菌浓度的抗菌剂 |

注 1) 本会制定的“最低抑菌浓度测定方法 I”。

2) 本会制定的“最低抑菌浓度测定方法 II”。

*) 例如, {在“有光条件”下的抑制浓度}为 200µg/ml, {在“黑暗条件”下的抑制浓度}为 800µg/ml, 则通过。

3) 日本化学疗法本会制定的任意一种最低抑菌浓度 (MIC) 测定方法。

4) 本会制定的“最低杀菌浓度测定法 I”。

表 2. 抗菌加工制品的抗菌性能标准

| | 试验方法名称 | 抗菌性能标准 | 备注 |
|----|---------------------------------|--|--|
| 細菌 | JIS Z 2801 1-1) ~ 1-2) | 抗菌活性值 2.0 以上 ³⁾ | 原则上, 除了光触媒抗菌加工制品外, 均采用该试验方法。如果产品不能通过这种方法进行试验, 也可使用加工成平板状的样片进行试验。 |
| | JIS K 6400-9 | 抗菌活性值 2.0 以上 ³⁾ | 只适用于不适用 JIS Z 2801 的形状的制品。 (例:软质发泡材料) |
| | 抗菌力实验法II ²⁾ (震荡法) | 抗菌活性值 2.0 以上 ³⁾ | 只适用于不适用 JIS Z 2801 的形状的制品。 (例:软质发泡材料) |
| | JIS R 1702 | ①光触媒加工制品的在光照下的抗菌活性值 $\Delta R = \text{Log}(\text{BL/CL}) - \text{Log}(\text{BD/CD})$ 在 2.0 以上 ②若光触媒加工制品的光照抗菌效果 ΔR 小于 2.0, 则光触媒抗菌加工制品的抗菌活性值 RL 需为 2.0 以上, 且 $\Delta R/RL$ 比为 0.5 以上 ^{4) 5)} | 适用于光触媒抗菌加工制品。 如果制品无法应用此方法, 也可以加工成平板进行试验。 |

| | | |
|--|---|---|
| JIS R 1752 | ①光触媒加工制品的在光照下的抗菌活性值 $\Delta R = \text{Log} (UF-1/TF-1) - \text{Log} (UD/TD)$ 在 2.0 以上 ②光触媒加工制品的光照抗菌效果中 ΔR 小于 2.0 时，光触媒抗菌加工制品的抗菌活性值 RF-1 需在 2.0 以上，且 R/RF-1 的比在 0.5 以上 ^{4) 5)} | 适用于光触媒抗菌加工制品。波长在 380nm 到 780nm 范围内的可见光。 |
| 抗菌试验法IV ⁶⁾ (液体吸水性物质用薄膜贴合法) | 抗菌活性值 2.0 以上 ³⁾ | 只适用于不适用 JIS Z 2801 的形状的产品。(例:片材类) |

注 1-1) 对于可能因放置薄膜导致空气被隔绝，影响抗菌性能试验结果的制品，以及由于吸水性或其他原因，即使不放置薄膜，菌液也能扩散到整个试验片上的制品等，可以省略本方法中放置薄膜的步骤。 本会规定的无加工试验片是指从无加工制品本身中提取的样片。

1-2) 无加工试验片

① 在“JIS 法 ·5.6b) ·试验片的制备 3)”中有“不能准备无加工试验片时，也可以使用 5.2 的薄膜”的记述。在这方面，其操作如下：

无加工试验片必须使用没有进行抗菌加工的制品。

无加工试验片必须用与试验样片相同的材料和加工方法制作。

在不能提供该无加工试验片的情况下，也可使用化学组成及结构相同的材料，用相同的加工方法制成样片，此情况下，在试验方法中应注明无加工试验片的内容。

脚注*) 此处，同材质材料是指具有相同化学组成和化学结构的材料。

②若无加工试验片上的细菌数量有所减少，不能满足 JIS Z 2801 的试验条件，则可使试验细菌溶液的培养基浓度高于 1/500NB。

试验样片的培养基浓度应与无加工试验片的浓度相同。在此情况下，试验方法应为“贴膜法”，并说明所使用的稀释浓度。使用此试验方法时，产品上需使用无 ISO 编号的 SIAA 标识。

2) 本会制定的“抗菌加工制品的抗菌活性试验方法II (震荡法)”。

3) 对各试验方法所规定的试验菌的抗菌活性值都必须为 2.0 以上。

4) 当光触媒加工制品的光照抗菌效果 ΔR 小于 2.0 时， $\Delta R/RL$ 之比大于等于 0.5 的值为暂定值，今后将对其有效性等进行验证。

5) 本会的抗菌性能判断标准中，为了防止将光照抗菌效果比例小的复合光触媒抗菌加工制品作为光触媒制品来表示，所以重点是光照射效果 ΔR 。

本抗菌性能标准适用于 JIS R 1702 普通光触媒抗菌加工平板状制品和复合光触媒抗菌加工平板状制品。

注意，这与根据在光照环境中测得的抗菌活性值 RL 和非光照环境中测得的抗菌活性值 RL 来判断效果的 JIS R 1702 不同。

6) 本会制定的“抗菌加工制品的抗菌力试验法IV(液体吸水性物质用贴膜法)”。

5、防霉性能标准

| | |
|--|--|
| (防霉剂) 防霉剂必须符合表 3 所示的防霉性能试验方法中的防霉性能标准。 | (防霉加工制品) 经过「耐久性试验法」处理后的制品符合表 4 所示的防霉性能标准。 ¹⁾ |
|--|--|

注 1) 本会赞助会员或抗菌、防霉试验管理者出具的防霉试验报告书。

表 3. 防霉剂的防霉性能标准

| | | 试验方法名称 (制定团体) | 防霉性能标准 | 备注 |
|----------------|----|---|-------------|----|
| 最低 抑菌 浓度 | 霉菌 | 防霉剂的防霉效果评价试验方法 ¹⁾ (抗菌制品技术协议会) | 800µg/ml 以下 | |

注 1) 本会制定的「防霉剂的防霉效果评价试验方法 最低抑菌浓度测定法用琼脂平板稀释法测定对霉菌的 MIC」”

表 4. 防霉加工制品的防霉性能标准

| | 试验方法名称 | 防霉性能标准 | 备注 |
|----|--|---|--------------------------------|
| 霉菌 | JIS Z 2911 法 ¹⁾ ASTM G21 法 | 与无加工品相比,防霉等级要低 1 级以上。 ^{2), 3)} | 如果制品的形状无法应用此方法,可加工成平板状试验片进行试验。 |

注 1) JIS Z 2911 方法根据制品的材料和用途有不同的试验方法,需根据本会规定的防霉制品的防霉效果评价试验方法进行选择。

在判定标准多于 5 级的情况下,加工品的防霉等级应到达 0~2 级,无加工品为 2 级以上。

2) 若依据 ASTM G21 进行试验,加工品的防霉等级应到达 0~2 级,无加工品为 2 级以上。

3) 若相同水平的试验片间的试验结果存在差异,应使用试验结果的平均值来判定是否符合防霉性能标准。

6、抗病毒性能标准

| | |
|---|---|
| (抗病毒剂) (将根据抗病毒加工制品的抗病毒活性来确定,未规定作为抗病毒剂的性能标准。) | (抗病毒加工制品) 经过“耐久性试验法”处理后的制品应符合表 5 所示的抗病毒性能标准。 |
|---|---|

表 5. 抗病毒加工制品的抗病毒性能标准

| | 试验方法名称 | 抗病毒性能标准 | 备注 |
|--|--------|---------|----|
|--|--------|---------|----|

| | | | |
|----|-------------|--|---------------------------------|
| 病毒 | ISO 21702 法 | 抗病毒活性值需达到 2.0 或以上,至少测试流感病毒和猫杯状病毒的其中一种。 | 如果制品的形状不适用此方法,则可以加工成平板状试验片进行试验。 |
|----|-------------|--|---------------------------------|

注 1) 抗病毒加工制品的抗病毒性能需由以下 5 个试验机构之一进行试验,并出具抗病毒试验报告。

- 一般财团法人日本食品分析中心
- 一般财团法人 Kaken 检测中心
- 一般财团法人 Boken 品质评价机构
- 一般财团法人日本纤维制品品质技术中心
- 一般财团法人 Nissenken 品质评价中心

7、安全性标准

7.1 基本事项

抗菌剂、防霉剂和抗病毒剂的成分中不能含有以下化学物质。

① 未经《化学物质检验法》和《制造法规》(以下简称《化审法》)等有关法律公布的化学物质。

② 第一类特定化学物质;第二类特定化学物质;以及被化审法列为监视化学物质的化学物质。

对于指定为优先评估化学物质的制品,请遵循《自主登录规定》第 3 项第(6)点中有关质量和安全性数据的规定。

③ 《原子力基本法》第 20 条规定的放射性物质。

④ 受《关于限制含有有害物质的家庭用品的法律》及相关法规限制的化学物质。

⑤ 本会认为存在安全性问题的其他物质。

7.2 抗菌剂、抗病毒剂的安全标准

抗菌剂、抗病毒剂需在公共机构或相应试验机构进行安全性试验,且应完全符合表 6 所示的安全性标准。

表 6. 抗菌剂、抗病毒剂¹⁾的安全性标准

| 安全性试验的种类 | 安全性试验法 ²⁾ | 公定法例 ³⁾ | 安全性标准 ⁴⁾ |
|----------|----------------------|---|----------------------|
| 急性口服毒性 | 以啮齿动物为试验动物的急性口服毒性试验 | <ul style="list-style-type: none"> • OECD TG420 (固定用量法) • OECD TG423 (毒性等级法) • OECD TG 425 (上下程序法) | LD50 ≥ 2,000 mg / kg |
| 皮肤一次刺激性 | 以兔为试验动物的皮肤一次刺激 | <ul style="list-style-type: none"> • OECD TG404 (急性皮肤刺激性/腐蚀性试验) • ASTM ASTM(F719-81) | 无刺激或弱刺激性 |

| | | | |
|------------------------|---------------------------|--|---------------------------|
| | 性试验或体外皮肤刺激试验 | <ul style="list-style-type: none"> • Draize 法 | (P.I.I. (一次刺激性指数): <2.00) |
| | | <ul style="list-style-type: none"> • OECD TG439 (体外皮肤刺激试验) | 非刺激物 |
| 变异原性 | 回归突变试验 (Ames 试验) | <ul style="list-style-type: none"> • 劳安法中公示的方法 • 化审法中新化学物质等的试验方法 • OECD TG471 (据 Preincubation 或 Plate 法。需使用 5 个或更多菌株。) | 突然变异诱发性为阴性 ⁵⁾ |
| 皮肤过敏性 ^{8) 9)} | 以豚鼠为试验动物的皮肤致敏试验或小鼠局部淋巴结试验 | <ul style="list-style-type: none"> • 医疗器械的生物安全试验法指南 (厚生劳动省生机审发 0106 第 1 号附件)⁶⁾ (Adjuvant and Patch Test 或 Maximization Test) • OECD TG406 (Maximization Test 或 Buehler 方法) • 医疗器械的生物安全试验法指南 (厚生劳动省生机审发 0106 第 1 号附件)⁶⁾ • (LLNA 法) • OECD/TG429 (LLNA/RI) • OECD/TG442A (LLNA/DA) • OECD/TG442B (LLNA/BrduELISA) | 阴性 |

注 1) 应使用产品中所添加的抗菌剂原料进行安全性试验, 且试验结果符合标准。若原料不符合标准, 可使用稀释后的原料进行安全性试验且试验结果需符合标准。由于制品中使用的原料浓度或有偏差, 在此情况下, 实际使用浓度应在安全浓度的 1/2 以下。

2) 抗菌剂的安全性试验数据, 可以引用学术期刊中记载的可以确认试验方法和试验结果的试验数据。有关数据的可靠性, 请参考《化审法中与人体健康影响相关的有害性数据的可靠性评价等》。但如果是纳米材料, 需另外进行安全性试验。

3) 抗菌剂的安全性试验数据, 可以引用学术期刊中记载的可以确认试验方法和试验结果的试验数据。

4) 在皮肤一次刺激性、变异源性及皮肤过敏性方面, 如果原料符合安全性标准, 则稀释后的产品也视为符合标准。

5) 如果 Ames 试验呈阳性, 则可实施多个高阶试验来对其变异原性进行更准确的评估 (例如: 使用哺乳动物培养细胞来进行的染色体畸变试验 (OECD/TG473)、体外哺乳动物细胞基因突变试验 (OECD/TG476) 或体外染色体畸变试验 (OECD TG 473)、使用啮齿类动物进行的微核试验 (OECD/TG474))。

6) 依据此指南, 对医疗器械进行生物安全试验时, 需取其的提取物进行试验, 而在本标准中应使用样品「本体」或其稀释物进行试验。

7.3 抗菌加工制品的安全性标准

- 1) 抗菌加工制品中所含抗菌剂浓度¹⁾ 必须低于已确认安全性的浓度。若使用稀释原料进行安全性试验, 则制品中所含抗菌剂浓度必须低于已确认安全性的浓度的 1/2。
- 2) 抗菌加工制品中所使用的抗菌剂必须符合表 6 所示的安全性标准²⁾
- 3) 无法使用抗菌剂进行安全性试验的制品 (如抗菌金属), 制品本身需符合表 7 所示的安全性标准²⁾

注 1) 在制品表面进行抗菌处理的材料 (如表面涂覆), 安全浓度以涂层中的抗菌剂浓度 (重量比) 为准。

2) 不妨碍追加其他本会认为合适的的安全性试验。

表 7. 抗菌加工制品的安全性标准

| 抗菌加工制品的安全性标准 | | 安全性标准 |
|----------------------|-----------------------------------|---------------|
| 分类 | 试验方法 | |
| 材质试验 溶出试验 | 昭和 34 年厚生省告示第 370 号 ¹⁾ | 符合此标准 |
| 皮肤斑贴试验 ²⁾ | 封闭式斑贴试验 (48 小时) 或河合法 (复制法) | 阴性, 河合法阴性或准阴性 |

注 1) 食品、添加剂等产品的规格标准 第 3 器具及容器包装

A“器具或容器包装或上述原材料的规格”及 D“器具或容器包装或上述原材料的不同材质规格”中的 4.金属罐相关规格

2) 不经常接触皮肤 (经常接触皮肤的: 如戒指、耳环等) 的制品在自主登录时, 可免除“皮肤斑贴试验”, 但需向事务局提交一份声明该制品使用时不需经常接触皮肤的书面申请文件。

7.4 防霉剂的安全性标准

- 1) 可添加到防霉加工制品中的防霉剂列于附录 1 《防霉剂认可清单》1) 中。
- 2) 《防霉剂认可清单》中所收录的防霉剂必须符合表 8 所示的安全性标准。清单中仅收录明确了安全性信息、环境影响信息、产品使用限制信息的产品 2)。

注 1) 附录 1 《防霉剂认可清单》已在本会主页上公开。

2) 关于《防霉剂认可清单》中的防霉剂收录步骤详情, 另行在《防霉剂认可清单收录判定规定》中规定。

表 8. 防霉剂认可清单中的收录所需安全性要求

| |
|---|
| <p>1、致突变性为阴性</p> <p>在致突变性为阳性的情况下, 若在高等级的致癌性试验中测得阴性, 则也视为符合要求。</p> <p>2、必须明确记载以下有关防霉剂的信息:</p> <p>1) 有效成分的化学名称 (通用名称)</p> <p>2) 有效成分的浓度</p> <p>3) 安全性信息 1)</p> <p> 必要项目) 急性口服毒性, 皮肤一次刺激性, 皮肤过敏性</p> <p> 可选项目) 致癌性</p> <p>4) 环境影响信息</p> <p> 必要项目) 对鱼的毒性</p> <p> 可选项目) 辛醇水分配系数, 溶剂溶解性, BOD / COD 值</p> <p>5) 产品使用限制信息</p> <p> (1) 推荐添加量 (可使用的最大剂量) I 级</p> <p> (2) 在不同使用条件下的最大添加量 (使用条件及条件添加量) II 级</p> <p> (3) 禁止使用的用途 (具体用途) III 级</p> |
|---|

注 1) 关于安全性的试验方法请遵循表 6 的标准。

7.5 防霉加工制品的安全性标准

| |
|---|
| <p>1) 防霉加工制品中所使用的防霉剂, 只能从附录 1 《防霉剂认可清单》1) 中收录的防霉剂中选择使用, 不得添加此表中未收录的其他防霉成分。</p> <p>2) 防霉加工制品中所使用的防霉剂应, 符合附录 1 中收录的防霉剂使用限制条件。</p> |
|---|

注1) 附录 1 《防霉剂认可清单》已在本会主页上公开。

7.6 抗病毒剂的安全性标准

| |
|---|
| <p>1) 抗病毒加工制品中所含抗病毒剂浓度¹⁾ 必须低于已确认安全性的浓度。若使用稀释原料进行安全性试验, 则制品中所含抗病毒剂浓度必须低于已确认安全性的浓度的 1/2。</p> <p>2) 抗病毒加工制品中使用的抗病毒剂必须符合表 9 所示的安全性标准²⁾</p> <p>3) 无法使用抗病毒剂进行安全性试验的制品 (如抗菌金属), 制品本身需符合表 7 所示的安全性标准²⁾</p> |
|---|

注 1) 在制品表面进行抗病毒处理的材料 (如表面涂覆), 安全浓度以涂层中的抗病毒剂浓度 (重量比) 为准。

2) 不妨碍追加其他本会认为合适的的安全性试验。

表 9. 抗病毒加工制品的安全性标准

| 抗病毒加工制品的安全性标准 | | 安全性标准 |
|----------------------|-----------------------------------|--------------|
| 分 类 | 试验方法 | |
| 材质试验 溶出试验 | 昭和 34 年厚生省告示第 370 号 ¹⁾ | 符合此标准 |
| 皮肤斑贴试验 ²⁾ | 封闭式斑贴试验（48 小时）或河合法（复制法） | 阴性，河合法阴性或准阴性 |

注 1) 食品、添加剂等产品的规格标准 第 3 器具及容器包装

A“器具或容器包装或上述原材料的规格”及 D“器具或容器包装或上述原材料的不同材质规格”中的 4.金属罐相关规格

2) 不经常接触皮肤（经常接触皮肤的：如戒指、耳环等）的制品在自主登录时，可免除“皮肤斑贴试验”，但需向事务局提交一份声明该制品使用时不需经常接触皮肤的书面申请文件。

8、产品安全数据表(SDS)

| | |
|---|--|
| （抗菌剂、防霉剂、抗病毒剂） 需提供记载了抗菌剂、防霉剂和抗病毒剂的物理化学性能及处理上的注意事项的 SDS | （抗菌加工制品、防霉加工制品、抗病毒加工制品） 需提供原材料的 SDS ¹⁾ |
|---|--|

注 1) 无法制作 SDS 的制品（如再生原料），需符合表 7 所示的材质试验及溶出试验要求。

另外，在依据 D《器具或容器包装或上述原材料的不同材质规格》进行溶出试验时，对于非金属材料的制品，应依据该标准中相应材料的对应标准进行溶出试验。

9. 定期性能检查

在本会登录了符合第 4 点中所示的抗菌性能标准的抗菌加工制品的制造商，应每 5 年对登录制品进行抗菌性能检查，详细情况另行规定。

制定：1998 年 6 月 24 日

修订：1999 年 6 月 2 日

修订：2000 年 6 月 22 日

修订：2001 年 6 月 22 日

修订：2002 年 6 月 22 日

修订：2003 年 5 月 15 日

修订：2007 年 2 月 2 日

修订：2007 年 5 月 21 日

修订：2007 年 12 月 21 日

修订：2008 年 2 月 6 日

修订：2011 年 2 月 4 日

修订：2011 年 12 月 20 日

修订：2012 年 5 月 11 日

修订：2013 年 5 月 10 日

修订：2013 年 9 月 18 日

修订：2014 年 5 月 14 日

修订：2016 年 5 月 16 日

修订：2016 年 9 月 13 日

修订：2017 年 2 月 7 日

修订：2017 年 5 月 18 日

修订：2017 年 9 月 15 日

修订：2019 年 3 月 26 日

(应在 ISO 21702 发布后再开始抗病毒加工制品的应用)

修订：2020 年 5 月 18 日

修订：2021 年 3 月 16 日