

近年、国内外で感染症予防意識や清潔志向が高まりを見せており、病院・介護施設や食品工場のみならず一般家庭においても抗菌機能を有する加工製品は広く浸透しており、それにあわせて抗菌のより高度な技術が要求されている。本特集では、まず身の回りの抗菌製品の解説から入り、抗菌マーク認証、今後の国内外の規制の説明を通して抗菌業界の最新動向を紹介する。その後、技術的側面として微生物制御法、評価方法、抗菌剤等の開発、および加工技術を紹介する。 (編集担当：遠藤 肇)†

身の回りの抗菌加工製品と関連規制の動向

藤本 嘉明

1. はじめに

近年、抗菌製品技術協議会 Society of International sustaining growth for Antimicrobial Articles (SIAA) が実施したアンケート調査では回答者の90%以上が抗菌加工製品を知っていると回答している¹⁾。実際に、日本の多くの公共施設でトイレ、エスカレーター、エレベーター等に抗菌加工が施され、さらに店頭では抗菌加工された多数の日用品が販売されており、2013年の抗菌加工製品の国内販売額は1兆円規模となっている²⁾。しかし、我々SIAAは同じアンケート調査の結果から、抗菌加工製品の認知度は高いがこの製品の本来の効果や認証マーク(SIAAマーク)についてはまだ十分に理解されていないと感じている。本稿では、抗菌・抗菌加工製品と関連する規制について概説する。

2. 抗菌、抗菌加工製品とは何か？

抗菌加工製品の販売は1970年代の日本において始まり1995年～1997年には抗菌ブームと呼ばれ市場に抗菌、抗菌加工という表示をした製品が多数流通する状況になった。これに対し消費者やマスコミから、抗菌の意味への疑問や抗菌剤の危険性への不安とともに、抗菌加工製品に対する批判が巻き上がった³⁾。このため1998年に業界団体と

してSIAAが結成され、抗菌加工製品の正しい理解と普及のための活動を開始した。

1999年に通産省(現、経済産業省)が業界関係者への指導指針として発行した抗菌加工製品ガイドライン⁴⁾では、“抗菌加工製品における抗菌”を、「当該製品の表面における細菌の増殖を抑制すること」と定めている。2000年に制定された日本工業規格JIS Z 2801⁵⁾でも、抗菌を「製品の表面における細菌の増殖を抑制する状態」、抗菌加工製品を「抗菌を目的に加工を施した製品」と定義している。さらに2007年に発行された抗菌試験法の国際規格ISO22196⁶⁾では、antibacterial(抗菌)が“a state where growth of bacteria on the surface of products is suppressed or the effect of an agent which suppresses the growth of bacteria on the surfaces of products”と定義された。これ等の定義は「製品表面の細菌の増殖を抑制する」という点においては共通している。このJIS、ISO規格の定義に従えば、製品表面ではない水中や空气中に存在する細菌を制御することは抗菌ではない。また抗菌加工された食品容器の表面に抗菌効果があったとしても、容器の中にある食物への効果、例えば食品の腐敗や食中毒を防ぐ効果、鮮度を保持する効果とは結びつかないことを理解しておく必要がある。

抗菌に似た用語に滅菌、殺菌、除菌等がある。これらの用語はその作用や対象となる微生物の種類に差がある(表1)。抗菌の定義は3つの工業団体ともほぼJISの定義と同一であるが、専門誌や学会では抗菌周辺のすべての機能を総括する言葉として使われおり、大きな相違がある。従って抗菌という言葉を見た時、どのような意味で使用されているか注意が必要である。例えば抗菌加工分野で抗菌剤と

Antibacterial Products Around Us and Trends in Related Regulations
Yoshiaki FUJIMOTO

現在 抗菌製品技術協議会(SIAA)事務局 理事
連絡先：〒160-0023 東京都新宿区西新宿3-5-3 西新宿ダイヤモンドパレス812

E-mail yossafuji@outlook.jp

2017年12月14日受理

† Endo, H. 平成29, 30年度化工誌編集委員(3号特集主査)
三井化学(株)生産・技術企画部

表1 業界等による抗菌周辺用語の定義

団体名	(一社)抗菌製品技術協議会	(公社)全国家庭電気製品公正取引協議会	(一社)日本建材・住宅設備産業協会	洗剤・石けん公正取引協議会	専門誌による定義
出典	表示・用語 使用マニュアル (2012年度配布版)	「菌等の抑制に関する用語使用基準」(平成14年4月30日改定)	建材・住宅設備における抗菌性能試験方法・表示及び判定基準 (平成24年4月改定版)	「洗剤の除菌表示」に関する公正競争規約、施行規則及び解説 (平成18年9月1日)	高麗麗記「抗菌のすべて」(繊維社1997年)
抗菌	製品の表面における細菌の増殖を抑制する状態	微生物の発生・発育・増殖を抑制することをいい、細菌のみを対象にする	製品表面の細菌の増殖を抑制すること		殺菌、滅菌、消毒、除菌、静菌、サニタイズなどすべてを意味する
滅菌	微生物を完全に死滅させること	微生物を完全に死滅させること	物体に付着するか又は含まれている全ての微生物を完全に死滅又は除去させ、無菌状態にすること		目的とする対象物からすべての微生物を殺滅または除去することで広義には殺菌・除菌を含む
殺菌	微生物を死滅させること	微生物を死滅させること	対象物に生存している微生物を死滅させること		単に微生物を殺すことをいう
消毒	微生物のうち、病原性のあるものをすべて殺滅・除去してしまうこと	微生物のうち、病原性のあるものをすべて殺滅・除去してしまうこと	物体又は生体に付着するか又は含まれている病原性微生物を死滅又は除去させ感染能力を失わせること		人畜に対して病原性のある特定の微生物を死滅させ、感染を防止することで、すべての微生物の殺滅を意味しない
除菌	ある物質又は限られた空間より微生物を除去すること	ある物質又は限られた空間より微生物を除去すること	ろ過や洗浄などの手段で、物体などに含まれる微生物の数を減らし清浄度を高めること	物理的、化学的又は生物学的作用などにより対象物から増殖可能な細菌の数を有効数減少させることをいう	一般的には、目的とする対象物から微生物の除去を意味し、ろ過除菌・洗浄除菌などがある

表2 SIAAに登録されている分野別抗菌製品と登録数

分野	登録製品数 (2007年)	登録製品数 (2017年)	割合 (%)	10年間の増加比	主な登録製品
キッチン関係施設/用品	390	681	20.3	1.7	まな板、食品保存容器・保存袋、ラップフィルム、調理用品(包丁、皮むき)、水切り用品(三角コーナー、ざる、フィルター)、食器、ボウル、食器乾燥機、シンク、ごみ箱
住宅建材/施設	637	600	17.9	0.9	化粧版、床材、ラック、タイル、壁紙、ラック、棚、家具、床下収納庫、目地
トイレ関係施設・用品	78	555	16.6	7.1	温水洗浄便座、便座、ハンドドライヤー、便器、ポータブルトイレ、紙巻器、スプレー
医療・介護・ヘルス	37	434	13.0	11.7	スイミングゴーグル、ウォーターサーバー・浄水器、岩盤浴施設、ナースサンダル、義歯、医療用機器(酸素濃縮器、心電図記録装置、放射線撮影機器、圧力監視装置)、X線防護衣
家電製品	286	232	6.9	0.8	電気カーペット、扇風機・換気扇、電気冷蔵庫、除湿機・加湿器、エアコン、照明器具、ITテレビ、電熱水器、シーツヒーター
事務用機器・事務用品・書庫	24	221	6.6	9.2	電卓、電子レジスター、ラベルプリンター、デスクマット、バーコードスキャナー、パソコン、プリンター複合機、プレゼンター、各種カード、ボールペン、保護シート
浴室関係施設/用品	58	170	5.1	2.9	風呂イス、湯おけ、湯かき棒、石鹸入れ、ソープディスペンサー、洗面器、シャンプー台、シャワーチェア、水栓金具、浴槽用手すり、浴槽内イス、ボトルラック、脱衣かご
産業用機器、産業用品	53	133	4.0	2.5	フィルム、合成皮革、靴・バッグ用素材、ATM、脱臭フィルター、雑貨シート類、輸送ベルト、指紋検査機、排水管、クッション
日用品	25	131	3.9	5.2	乾電池、水素電池、靴・長靴・履物、抗菌スプレー、時計、エアフィルター、圧縮袋、ごみ箱、スーツケース、ウェットティッシュ、衛生用品、買い物かご、ハンドソープ
ペット用品	33	45	1.3	1.4	ペット用トイレ、トレイ、マット、歯ブラシ、猫砂スコップ、カウマット
印刷物	2	42	1.3	21.0	雑誌・書籍、カタログ、パンフレット、パッケージ、シート
通信関係	23	40	1.2	1.7	液晶保護フィルム、LANケーブル、携帯電話、携帯電話用フィルム、ファクシミリ、セリ応礼器
その他	35	67	2.0	1.9	エレベータ、航空機化粧室、抗菌砂、抗菌樹脂、マスターバッチ、コンパウンド、塗料、ニス
合計	1,681	3,351	100.0	2.0	

例えば抗菌加工のために使用する化学薬品であるが、医療、医薬分野で抗菌剤、抗菌薬といえば病気を治療するために使われている抗生物質などの医薬品を指している。

2017年2月現在、SIAAに登録されている抗菌加工製品は13分野にわたり、合計で3300製品を超える(表2)。この数は10年前の登録製品数の2倍である。分野別ではキッチン、トイレなどの細菌が増えやすい水回り分野や一般家庭で直接触れることの多い住宅・建材分野、医療介護分野などの製品が多い。特にトイレ関連、医療・介護・ヘルス、事務用機器・用品、印刷物などが増加している。繊維製品はSIAAの主管製品ではないため表2には含まれていない。

3. 抗菌加工製品の抗菌性試験法の概要

現在、日本工業規格として制定されている抗菌加工製品の抗菌性試験方法は表3に示すJIS Z 2801、JIS L 1902、JIS R 1702の3種である。プラスチック、金属、セラミック等の非多孔質製品はJIS Z 2801、多孔質である繊維製品はJIS L 1902で評価し、抗菌剤として光触媒を使用する抗菌製品では光照射条件を組み入れたJIS R 1702を適用する。いず

表3 各種抗菌試験法の日本工業規格と国際規格

対象製品	日本工業規格	試験法又は製品区分	抗菌効果の判定基準	対応する国際規格
非多孔質製品 (プラスチック、金属、セラミックス、塗装製品)	JIS Z 2801 (2012)	1方法で共通	抗菌活性値 2.0以上	ISO 22196 (2011)
多孔質製品 (繊維製品)	JIS L 1902 (2015)	菌液吸収法	抗菌活性値 2.0以上	ISO 20743 (2013)
		トランスファー法	抗菌活性値 2.0以上	
光触媒抗菌製品	JIS R 1702 (2013)	菌転写法	抗菌活性値 0以上	ISO 27447 (2009)
		単味光触媒平板状製品	抗菌活性値 2.0以上	
		単味光触媒繊維製品	静菌活性値 2.0以上	
		ハイブリッド光触媒平板状製品	紫外線照射有無のいずれでも抗菌活性値 2.0以上	-
		ハイブリッド光触媒繊維製品	紫外線照射有無のいずれでも抗菌活性値 2.0以上	-

注：各規格番号の()内の数字は最新版の発行年号である。

れのJIS規格でも抗菌性能は、一定時間後の抗菌加工試料と無加工試料上の生菌数の対数値の差を抗菌活性値とし、この値で抗菌効果の有無を判断する。例えばJIS Z 2801では、菌液を抗菌試料上に35℃で24時間放置後に回収し、無加工試料の表面から回収された菌液と比較して、生菌数が100分の1以下(抗菌活性値2.0以上)の場合に抗菌効果があると判断する。表3のように各JIS規格には対応するISO規格が存在しているがISO規格にはJIS規格にある抗菌効果の判断基準値がない。

4. 抗菌加工製品の登録、認証について

現在、日本ではSIAA、繊維評価技術協議会、光触媒工業会等が各団体の自主基準に基づいて主管する抗菌加工製品の認証をおこない、基準に合格している製品にはその団体の認証マークが表示されている。肉眼では細菌の存在は確認できないため、認証マークは消費者にとって抗菌性能を確認するため重要な手掛かりとなっている。

これらの団体は、抗菌性能以外に安全性や表示についても規定を定め、品質と安全性の両面を確保する形で運用している点で共通している。以下に最も広範囲の分野の抗菌加工製品の認証をおこなっているSIAAの認証制度について紹介する。

4.1 SIAAの抗菌性能基準⁷⁾

SIAAでは抗菌加工製品の抗菌性能はJIS Z 2801で評価することになっているが、この方法が適用できない小物の試料や特殊な形状、例えばスポンジ製品、吸水性製品の場合にはシェーク法などSIAAが制定した独自の試験方法を採用している。また抗菌剤として光触媒を使用している製品には、JIS R 1702を適用している。無加工試料の菌数が試験成立条件から外れた場合には、培地濃度を変更するなどの独自の試験条件を認めている。抗菌性能基準はJISの規定と同様に抗菌活性値2.0以上である。

試験用試料は事前に持続性試験と呼ぶ耐水、耐光試験をおこなう必要がある^{8,9)}。これは製品を利用する環境で接触する水や暴露される光で抗菌性能が失われないかを事前に確認する劣化試験であり、その製品の水との接触機会や光照射の機会の多さによって水への浸漬条件、光の暴露条件を変えている。

抗菌加工製品の登録と認証のためには、工業標準化法による試験所認定制度(JNLA)に基づき抗菌分野で認定を受け、SIAAが指定する試験所¹⁰⁾のデータが必要である。

4.2 SIAAの安全性基準¹¹⁾

抗菌加工製品の安全性は表4に示す安全性基準にすべて適合する抗菌剤を使うことによって確保する。安全性試験は原則として抗菌剤の有効成分である原体で実施する。SIAAの登録・認証のためにはどこの安全性試験機関のデー

表4 抗菌剤の安全性基準

安全性試験の種類	試験方法	安全性基準
急性経口毒性	ラットまたはマウスに対する単回投与試験	LD ₅₀ は2,000 mg/kg以上であること
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> 試験法(OECDテストガイドラインTG439)	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.L.(一次刺激性指数):2.00未満)
変異原性	Ames試験(労働安全衛生法におけるPreincubation法またはPlate法)を原則とする	突然変異誘起性は陰性であること
皮膚感作性	Adjuvant and Patch Test, Maximization Test, OECDテストガイドラインTG429, TG442A, TG442Bの中から一つを選ぶ	陰性であること

タでも良い。原体でこの基準を満足することができない場合は、原体を希釈して安全性試験を実施しても良いが、安全性が確認された濃度の1/2以下で使用しなければならない。

4.3 SIAAの認証制度と認証手順

SIAAの認証制度は第三者製品認証制度ではなく、申請者が自主的に管理する自己認証・自己責任制度である。申請された抗菌加工製品の抗菌性能、安全性、表示内容等がSIAAの自主基準に適合していることは書類上で確認するが、登録以後の品質は申請者自身の責任で自主基準に適合するよう管理することを求めており、現在、立入り検査や品質検査結果を要求するなどのサーベイランス制度はない。一方、この制度を維持するため、製品を登録した会員企業には抗菌・防カビ製品管理責任者を置くことを義務づけ、この管理責任者の職務と責任について教育し、その職務遂行に必要な情報を提供するための講習会とフォローアップ研修をおこなっている。

製品にSIAAの認証マーク(SIAAマーク)を表示できる企業は、特別の場合を除き、SIAAの正会員のみに限定される。正会員になるためには、その企業が抗菌剤、防カビ剤、抗菌加工製品または防カビ加工製品を少なくとも1品種、登録する必要がある。抗菌加工製品に表示する認証マークとしては、抗菌試験がJIS Z 2801に従っておこなわれた場合には“ISO22196”が入った図1または図2のいずれかを、またJIS Z 2801の試験条件を変更した場合やJIS Z 2801以外の試験法を使用した場合には図3または図4のいずれかのマークを申請者が選択して表示する。

他方、市場に流通する会員製品の抗菌性能や表示内容がSIAAの自主基準に適合しているかどうかSIAA内の特定委員会が市場の抗菌加工製品を毎年試買し、調査している。万一、適合していない場合は、その会員に対して原因調査や改善を求めている。

5. 抗菌加工製品に関する規制とその動向

持続可能な社会を目指すため化学物質について国際的な



図1 SIAA マーク(C-1)



図2 SIAA マーク(C-2)



図3 SIAA マーク(D-1)



図4 SIAA マーク(D-2)

管理が進められている。2006年には国際的な化学物質管理のための戦略的アプローチ(SAICM)が採択され、包括的な方針戦略や世界行動計画等が示された。これに対応し各国では化学物質管理のための法体系を整備しており、今後、化学物質の管理については益々、厳しく、また細分化されていくと思われる。

抗菌加工製品には細菌の生態に影響を与える抗菌剤が使われており、化学物質による人間や環境への危険性を防ぐための国内外での規制動向を把握しておく必要がある。日米欧の抗菌関連規制について以下に示す。

5.1 日本の関連規制

使用されている抗菌剤が化学物質に関する法規制の対象にならないよう注意が必要である。例えば、化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律(化審法)とその関連法規、原子力基本法、有害物質を含有する家庭用品の規制に関する法律、特定化学物質の環境への排出量の把握及び管理の改善の促進に関する法律(化管法)、労働安全衛生法、毒物及び劇物取締法等で規制対象となる化学物質を含む抗菌剤は使用量や使用方法について規制を受ける。

また抗菌加工製品の表示においては薬事法や景品表示法の対象となる場合がある。薬事法では、医薬品、医薬部外品、化粧品および医療機器の表示について規定している。これらに該当しない抗菌加工製品の機能を説明する際に、疾病の予防や治療に効果があると誤解されるような表示はできない。また抗菌性能がない製品に効果があるかのような表示をすること、効果があったとしてもその効果について過大な表現をすることは景品表示法の不当表示(優良誤認)に相当するので注意が必要である。

5.2 米国の関連規制

米国では抗菌剤、抗菌加工製品の規制はPesticide(有害生物制御薬剤)の登録制度の中でおこなわれている。具体的には米国環境保護庁EPA(Environmental Protection Agencies)が主管するFIFRA(The Federal Insecticide, Fungicide, and Rodenticide Act)で管理され、また食品添加物、食品包装材料、化粧品等については米国食品医薬品局FDA(Food and Drug Administration)が主管するFFDCA(The Federal Food, Drug, and Cosmetic Act)にも関わる。さらに、1996年施行のFQPA(Food Quality Protection Act)に基づき薬剤やその残留濃度に関する新基準によって管理されている。

FIFRAの目的はPesticideの誤使用による人の健康や環境の保護であり、対象とするPesticideは、有害生物(昆虫、齧歯動物、線虫、菌類、雑草、ウイルス、細菌等)に対し、抑制、駆除、忌避、低減等の影響を与える薬剤である。EPAに登録されていないPesticideの流通、販売は禁止されている。Pesticideの登録に当たっては、企業番号、工場番号を取得し、販売製品の表示ラベル、化学的性質、急性毒性、健康影響、残留濃度等のデータの提出が必要である。

FDAは2016年9月にトリクロサン等19種の抗菌剤を含有する薬用石けんの販売停止処分を発表した¹²⁾。これに

応して日本の厚生労働省では国内の薬用石けんの成分をこの19成分以外に切り替えるよう通告している¹³⁾。

5.3 欧州の関連規制

欧州では抗菌剤、抗菌加工製品は欧州化学物質庁ECHA(European Chemicals Agency)が管轄し、2013年9月より運用が開始された殺生物製品規則BPR(Biocidal Products Regulation)の規制を受ける。このBPRは1998年に施行された殺生物剤指令BPDの代わりに導入された法規であり、EU加盟国内で販売、流通される、①活性物質AS(Active substance)②殺生物製品BP(Biocidal product)③処理された成型品TA(Treated article)に適用される。農薬、医薬品、化粧品は別法規が適用されるので対象外となる。①ASは有害生物に対して作用がある物質又は生物であり、新規のASは申請し承認を受けなければならない。なお、BPDが施行されていた2000年5月時点でASとして届出され、EU市場内で流通していた日本の銀系抗菌剤等は現在、Review Programmeで再評価されており、今後、その結果が公表される。ASは申請時、届出した用途PT(Products type)でのみ使用できる。②BPとは有害生物を破壊、抑止、無害化等の抑制効果の意図をもって使用者に供給されるASを含む物質又は混合物であり、販売、使用には認可が必要である。③TAとはBPで処理された又は意図的に含有する成型品であり、性能を訴求するラベリングや情報提供の義務がある。

6. おわりに

抗菌加工製品の日本市場と認証制度、国内外の規制状況について概説した。日本から育った抗菌加工製品は現在、中国、韓国、台湾等のアジア諸国では市場で流通しており、また欧米でも少しずつ成長しつつある。SIAAでは各国で流通している抗菌加工製品の品質や安全性基準を統一することを目的に、まず日中韓の抗菌団体を中心とした国際抗菌組織の結成を目指し協議を続けている¹⁴⁾。人々の身の回り環境を清潔にし、より快適な生活が得られるよう信頼できる抗菌加工製品を世界中に普及させる活動をさらに進めていきたい。

参考文献

- 1) 抗菌製品技術協議会、2017年度委員会活動報告会資料(国際福祉機器展アンケート調査結果)(未公開)
- 2) 抗菌技術と市場動向2016, p.171, シーエムシー出版(2016)
- 3) 藤本嘉明: 日本防衛防衛誌, **36**(10), 689-690(2010)
- 4) 通商産業省生活産業局編: 抗菌加工製品ガイドライン, 大蔵省印刷局(1999)
- 5) JIS Z 2801(2000): 抗菌加工製品-抗菌性試験方法・抗菌効果
- 6) ISO22196(2007): Plastics-Measurement of antibacterial activity on plastics surfaces
- 7) 抗菌製品技術協議会ホームページ「規定・申請書」, K07-品質と安全性に関する自主規格, K7-2~K7-4
- 8) 抗菌製品技術協議会ホームページ「規定・申請書」, S08-抗菌力持続性試験方法, 耐水性
- 9) 抗菌製品技術協議会ホームページ「規定・申請書」, S09-抗菌力持続性試験方法, 耐光性
- 10) 抗菌製品技術協議会ホームページ「試験事業者紹介」, JNLA試験事業者
- 11) 抗菌製品技術協議会ホームページ「規定・申請書」, K07-品質と安全性に関する自主規格, K7-6~K7-8
- 12) Federal Register, Safety and Effectiveness of Consumer Antiseptics; Topical Antimicrobial Drug Products for Over-the-Counter human Use, 09/06/2016
- 13) 厚生労働省 報道発表資料(平成28年9月30日): トリクロサン等を含む薬用石けんの切り替えを促します
- 14) 藤本嘉明: *JETI*, **63**(6), 31-33(2015)