

JNG310S12-10

JNLA 抗菌・抗ウイルス分野における技術情報

(第10版)

2021年7月6日

独立行政法人製品評価技術基盤機構
認定センター

目次

1. 適用範囲	3
2. JIS の解釈	3
3. 参考一覧	3
附則	4
(参考 1)	5
(参考 2)	6
(参考 3)	7

抗菌・抗ウイルス分野における技術情報

1. 適用範囲

抗菌・抗ウイルス分野における、技術的要求事項の審査・検査に適用する。

2. JIS の解釈

抗菌・抗ウイルス分野における JIS の解釈が必要な場合には、JIS 担当原課（経済産業省産業技術環境局国際標準課）から得た解釈を用いることとする。なお、具体的な解釈事例については参考を参照すること。

3. 参考一覧

番 号	表 題
参考 1	市販品培地の pH 調製確認の解釈について
参考 2	オートクレーブに関する温度測定の特リサビリティの解釈について
参考 3	JIS Z 2801:2012（抗菌加工製品－抗菌性試験方法・抗菌効果）に規定する、メスピペット又はストマッカー袋を用いない場合の「接種した試験菌の洗い出し方法」の解釈について

附則

この規程は、平成 15 年 3 月 7 日から施行する。

附則

この規程は、平成 16 年 5 月 1 日から施行する。

附則

この規程は、平成 17 年 8 月 2 日から施行する。

附則

この規程は、平成 17 年 10 月 25 日から施行する。

附則

この規程は、平成 19 年 8 月 8 日から施行する。

附則

この規程は、平成 20 年 12 月 25 日から施行する。

附則

この規程は、平成 23 年 2 月 4 日から施行する。

附則

この規程は、平成 24 年 12 月 25 日から施行する。

附則

この規程は、平成 28 年 8 月 23 日から施行する。

附則

この規程は、2021 年 7 月 6 日から施行する。

(参考 1)

「市販品培地の pH 調製確認」の解釈について

1. 解釈が必要な事項及び該当する JIS

JIS L 1902:2015 6

JIS Z 2801:2012 5.4

JIS L 1922:2016 9

2. 解釈

培地成分を試験所内で JIS に示す組成のものを混合する場合は、それぞれの内容物の品質が一定していない場合があり得るので混合・溶解した場合は、その都度 pH 確認が必要であるが、市販品の培地を用いる場合は、購買先の管理で供給業者の定期評価や購買品のロット変更時に品質チェックを行い、所要の pH が確保できるものであることを確認してあれば、使用の都度、pH を確認しなくてもよいこととする。

以 上

(参考2)

オートクレーブに関する温度測定のトレーサビリティの解釈について

1. 解釈が必要な事項及び該当する JIS

JIS L 1902:2015 5.28

JIS Z 2801:2012 5.2

JIS L 1922:2016 7.1

2. 解釈

抗菌・抗ウイルス性試験においては、オートクレーブ(JIS L 1902:温度 120 °C±2 °C、圧力 103 kPa±5 kPa で滅菌できるもの、JIS Z 2801:温度 121 °C(圧力 103 kPa 相当)に保てるもの、JIS L 1922:温度 121 °C±2 °C、圧力 103 kPa±5 kPa での使用が可能なもの)により、所定の温度で 15 分間～20 分間で滅菌又は殺菌するが、この処理は滅菌又は殺菌に必要な温度に達すればよい性質のものであり、試験結果の値に直接影響するものではない。このため、オートクレーブの性能については、購入時の仕様適合を確認及び設備管理上の動作確認を実施していればよく、温度に関する測定のトレーサビリティを厳密に確保する必要はないと解釈する。

以 上

(参考3)

JIS Z 2801:2012 (抗菌加工製品－抗菌性試験方法・抗菌効果)に規定する、メスピペット又はストマッカー袋を用いない場合の「接種した試験菌の洗い出し方法」の解釈について

1. 解釈が必要な事項及び該当する JIS
JIS Z 2801:2012 (5.6 g)

2. 解釈

接種した試験菌の洗い出しについては、メスピペットを用いた方法又はストマッカー袋を用いた方法と同等又はそれ以上の回収率が認められることをデータに基づき妥当性確認を行った上であれば、他の方法を用いてもよいことと解釈する。

以 上

J N L A 抗菌・抗ウイルス分野における技術情報 第 10 版
改正のポイント

主な改正内容

- ◆ JNLA 抗菌分野から JNLA 抗菌・抗ウイルス分野への変更に伴う文書の修正

内容の変更を伴う改正か所には、下線を付しています。