

一般社団法人 日本環境感染学会

環境消毒薬の有効性評価指針 2025

一般社団法人 日本環境感染学会
消毒薬評価委員会

一般社団法人
日本環境感染学会

JAPANESE SOCIETY FOR INFECTION PREVENTION AND CONTROL



環境消毒薬の有効性評価指針 2025

一般社団法人 日本環境感染学会 消毒薬評価委員会

はじめに

医療関連施設などでは環境消毒に多様な消毒薬が使用されているのが現状である。しかし、環境消毒薬における標準化された有効性評価指針がなかったことから、2020年に当委員会で「環境消毒薬の評価指針 2020」を策定し、その中で我が国の事情に適合した評価基準を定めた。本指針では2020年の発表後にコロナ禍を経て得られた知見や欧米の評価法、有効性基準改定を踏まえて改定を行った。本指針も「環境消毒薬の評価指針 2020」と同様、欧米の評価基準（別表1、2及び3）を参考にして^{1~18)}、本邦の実状に合うように作成した。なお、この指針は試験評価自体を医療施設（ユーザー）が行うのではなく、標準化された試験系で評価され公開された製品の中から自施設に適切な消毒薬を選定するための前提としてクリアすべき有効性データを得る基本的基準として活用されることを目的としている。

まず表1に示す評価基準で、試験法別の要求基準を定める。表中に示す3種の試験法（サスペンジョン試験、サーフェス試験、ワイプ試験）のうち、サスペンジョン試験は消毒薬自体の殺微生物効果を評価するうえで必須である。一方、サーフェス試験はより実使用に近い試験法であり、基本的に実施する。消毒薬を含浸させた担体製品の場合は、担体より回収した薬液を対象に、サスペンジョン試験及びサーフェス試験を実施することが望ましいが、比較的新しい評価法であるワイプ試験は、薬液だけではなく拭布の機能を含めた評価が可能であり、サーフェス試験の代用になりうる。なお、現在販売されている製品と今後上市される製品において混乱が生じないよう、すでに環境消毒薬の評価指針 2020 に準拠して評価された製品については新たに本指針の試験を必須としないこととした。

一方、環境の消毒及び洗浄清掃においては、消毒薬以外に洗浄剤などの雑品も使用される。消毒薬の効能効果の表示は薬機法（医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律）で規定され、雑品の性能表示は景品表示法（不当景品類及び不当表示防止法）で規定される。一部の雑品の性能試験は各種の業界ガイドライン試験で定められており、米国・EUのバイオサイド法規制の公定試験法に準じて国内運用されている場合もあることから、これらの試験については補遺として参考情報を掲載した（補遺 参考情報）。

表1 環境消毒薬の評価基準

殺細菌効果	<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 15442などの細菌をサスペンジョン試験 $\geq 5\log_{10}$ 、サーフェス試験・ワイプ試験 $\geq 4\log_{10}$ 減少させる
殺ウイルス効果	<i>Feline calicivirus</i> F9などのウイルスをサスペンジョン試験 $\geq 4\log_{10}$ 、サーフェス試験・ワイプ試験 $\geq 3\log_{10}$ 減少させる
殺芽胞効果	<i>Clostridioides difficile</i> ATCC 9689などの芽胞をサスペンジョン試験 $\geq 4\log_{10}$ 、サーフェス試験・ワイプ試験 $\geq 3\log_{10}$ 減少させる

試験法（表2）

1. サスペンジョン試験

清浄条件（消毒薬：0.3%ウシ血清アルブミン：菌液=8:1:1）や汚濁条件（消毒薬：3%羊血球含有3%ウシ血清アルブミン：菌液=8:1:1）の下（20±1°Cなど）、経時的（1、5及び10分間など）に生残微生物を定量する。

この際に使用する細菌としては、*P. aeruginosa* (ATCC 15442, NBRC 3919など) 及び *Staphylococcus aureus* (ATCC 6538, 209 Pなど) の標準株や、メチシリン耐性黄色ブドウ球菌 (MRSA) やカルバペネム耐性腸内細菌目細菌 (CRE) などの耐性株を用いる。初発菌量は10⁷ colony forming units (CFU)/mL以上とする。

ウイルスとしては、*Feline calicivirus* F9やAdenovirus T5などを用いる。初発ウイルス量は $\geq 4\log_{10}$ の減少が得られるような量とする。

芽胞としては、*C. difficile* (ATCC 9689, ATCC 43598など) の標準株が產生する芽胞を用いる。初発菌量は10⁶ CFU/mL以上とする。

2. サーフェス試験

1. サスペンジョン試験に記載の微生物を用い、評価基準の減少値を測定可能な濃度に調整した微生物液10~50 μLをシリコンディスクやステンレス板などに滴下して乾燥させる。微生物滴下・乾燥表面に消毒薬50~100 μLを被覆滴下して、任意の作用時間（1、5及び10分間など）後の生残微生物を定量する。

3. ワイプ試験

合成樹脂素材（例：ポリウレタンで表面処理した塩化ビニル）やプラスチックシャーレ（例：ポリスチレン）の表面の指定エリアに菌液 50 µL を塗り広げ、又は分割して滴下して乾燥させる。その後に消毒薬を含浸させたワイプで所定の清拭範囲を一定の方法で清拭する。任意の作用時間経過後に指定エリアの表面生残微生物を定量する。ワイプ清拭による微生物の拡散を調べる場合は、指定以外の所定エリアの表面生残微生物も定量する。

表 2 各試験法概要

	サスペンジョン試験	サーフェス試験	ワイプ試験
対象微生物		細菌 (<i>P. aeruginosa</i> など)	
		ウイルス (<i>Feline calicivirus</i> など)	
		細菌芽胞 (<i>C. difficile</i> 芽胞など)	
作用方法	消毒薬：負荷物質：微生物液を 8:1:1 の比率で混和	10～50 µL の微生物液を滴下・乾燥させた表面に 50～100 µL の消毒薬を被覆滴下	50 µL の微生物液を滴下・乾燥させた表面を消毒薬含浸ワイプで清拭
作用温度		20±1°C など	
作用時間		1, 5, 10 分など	
キャリアー		シリコンディスク、ステンレス板など	樹脂素材、プラスチックシャーレなど
要求基準	細菌 $\geq 5 \log_{10}$ ウイルス $\geq 4 \log_{10}$ 細菌芽胞 $\geq 4 \log_{10}$		細菌 $\geq 4 \log_{10}$ ウイルス $\geq 3 \log_{10}$ 細菌芽胞 $\geq 3 \log_{10}$

有効性に関する評価についての留意事項

試験実施時、さらに試験計画書及び報告書作成時における留意事項について以下に記す。なお、上記の試験法及び表 2 については概略であり、具体的な試験方法については別表 1～3 を参考に適切な条件で実施すること

試験における留意事項

- ・試験には例示した標準株に加えて、被験薬の評価に適切な病原微生物・薬剤耐性株を含む各種微生物で評価することが可能である
- ・必要に応じて、被験薬の最小発育阻止濃度 (MIC) 等の試験を追加しても良い
- ・試験に用いる微生物液は、過剰に感受性が高く評価されることのない適切な方法で調製すること、例えば、芽胞の調製はできるだけ EN17126 や EN17846、あるいは EPA-MB28-08¹⁹⁾ (ASTM E2839²⁰⁾ のような標準試験法に従うことと検討すること
- ・有効性の要求基準 (接触時間・ \log_{10} reduction 値等) が設定されていない場合は実施者が科学的見地から適切に判断する
- ・試験は適当回の繰返しを実施し、再現性を確かめること
- ・試験に使用する被験薬は、添付文書や製造販売元の推奨に従い実使用に則した用法・用量で適用すること
- ・ワイプ試験を行う際は別表 3 の標準試験法に準じた清拭方法、実使用を反映した清拭方法、あるいは製造販売元の推奨の方法に従うこと

試験計画書及び報告書作成時における留意事項

- ・被験薬の特性を反映、考慮して、被験薬の有効性を正しく検証すること
- ・被験薬の殺菌活性を中和（不活性化）できることを証明すること、また中和後の評価が適当に行われていることを確認すること（中和成分の例は別表 4 を参照）
- ・負荷物質（有機物）を使用する際は、その種類とその添加量の根拠を明らかにしておくこと
- ・被験薬の品質、ロット番号、有効期限などの安定性に関する情報を記録し、製品の性能を適切に反映すること
- ・医薬品製造販売承認申請や有効性に係る情報提供等の目的において、製造者等が自施設で試験を実施する場合には、独立した第三者機関又は自施設の独立した部門の信頼性保証審査を受けること
- ・試験に必要な濃度の微生物液が確保できない場合は超遠心分離など適切な方法で濃縮を試みる、その上で、要求基

準を評価する検出感度が得られない場合は、少なくとも要求基準より1ログ低い対数減少を超える、かつ検出限界未満となることを確認する

参考文献

1. EN 13727: 2012; Chemical disinfectants and antiseptics. Quantitative suspension test for the evaluation of bactericidal activity in the medical area. Test method and requirements (phase 2, step 1)
2. EN 13624: 2013; Chemical disinfectants and antiseptics. Quantitative suspension test for the evaluation of fungicidal or yeasticidal activity in the medical area. Test method and requirements (phase 2, step 1)
3. EN 14476: 2013+A1: 2015; Chemical disinfectants and antiseptics. Quantitative suspension test for the evaluation of virucidal activity in the medical area. Test method and requirements (Phase 2/Step 1)
4. prEN 14348: 2004; Chemical disinfectants and antiseptics. Quantitative suspension test for the evaluation of mycobactericidal activity of chemical disinfectants in the medical area including instrument disinfectants. Test methods and requirements (phase 2, step 1)
5. EN 17126: 2018; Chemical disinfectants and antiseptics-Quantitative suspension test for the evaluation of sporicidal activity of chemical disinfectants in the medical area-Test method and requirements (phase 2, step 1)
6. EN 17387: 2021; Chemical disinfectants and antiseptics. Quantitative test for the evaluation of bactericidal and yeasticidal and/or fungicidal activity of chemical disinfectants in the medical area on non-porous surfaces without mechanical action. Test method and requirements (phase 2, step 2)
7. EN 16777: 2018 Chemical disinfectants and antiseptics-Quantitative non-porous surface test without mechanical action for the evaluation of virucidal activity of chemical disinfectants used in the medical area-Test method and requirements (phase 2/step 2)
8. ASTM E2197: 2017; Standard Quantitative Disk Carrier Test Method for Determining Bactericidal, Virucidal, Fungicidal, Mycobactericidal, and Sporicidal Activities of Chemicals
9. AOAC 961.02-1964 (2013); Germicidal spray products as disinfectant
10. ASTM E1053: 2020; Standard Test Method to Assess Virucidal Activity of Chemicals Intended for Disinfection of Inanimate, Nonporous Environmental Surfaces
11. OECD No.187 guidelines; OECD No.187 GUIDANCE DOCUMENT ON QUANTITATIVE METHODS FOR EVALUATING THE ACTIVITY OF MICROBICIDES USED ON HARD NON-POROUS SURFACES Series on Testing and Assessment No. 187 Series on Biocides No. 6
12. EPA Efficacy Testing Standards; EPA Efficacy Testing Standards for Product Data Call-In Responses
13. EPA guidelines 810.2200 Product Performance; EPA Product Performance OCSPP 810.2200: Disinfectants for Use on Hard Surfaces—Efficacy Data Recommendations
14. EPA-MB31-07 Standard Operating Procedure; Quantitative Method for Testing Antimicrobial Agents Against Spores of *C. difficile* on Hard, Non porous Surface
15. EN16615: 2015; Chemical disinfectants and antiseptics. Quantitative test method for the evaluation of bactericidal and yeasticidal activity on non-porous surfaces with mechanical action employing wipes in the medical area (4-field test). Test method and requirements (phase 2, step 2)
16. EN17846: 2023; Chemical disinfectants and antiseptics-Quantitative test method for the evaluation of sporicidal activity against *Clostridioides difficile* on non-porous surfaces with mechanical action employing wipes in the medical area (4-field test)-Test method and requirements (phase 2, step 2)
17. ASTM E3363-23; Standard Test Method for Quantitative Performance Evaluation of Antimicrobial Towelettes
18. EPA Draft Guidance to Support Registration of Pre-saturated/Impregnated Antimicrobial Towelettes for Disinfection Claims
19. EPA-MB28-08 Procedure for the Production and Storage of Spores of *Clostridioides difficile* for Use in the Efficacy Evaluation of Antimicrobial Agents
20. ASTM E2839-21; Standard Practice for Production and Storage of Spores of *C. difficile* for Use in Efficacy Evaluation of Antimicrobial Agents
21. ASTM 1054-21; Standard Practices for Evaluation of Inactivators of Antimicrobial Agents

別表1 消毒薬の効力評価に用いられているサスペンション試験^{*1}

	殺細菌効果 EN13727 : 2012 +A2 : 2015	殺真菌効果 EN13624 : 2021	殺ウイルス効果 EN14476 : 2013 +A2 : 2019	殺抗酸菌効果 EN14348 : 2005	殺芽胞効果 EN17126 : 2018
対象微生物	<i>S. aureus</i> <i>P. aeruginosa</i> <i>E. hirae</i>	<i>A. brasiliensis</i> <i>C. albicans</i>	Adenovirus type 5 Poliovirus type1 Murine Norovirus (Vaccinia virus) ^{*6}	<i>M. terrae</i> <i>M. avium</i>	<i>C. difficile</i> <i>B. subtilis</i> <i>B. cereus</i>
消毒薬調製水	硬水（硬度 375ppm）				
作用比率 ^{*2} 消毒薬：負荷物：微生物液	8 : 1 : 1				
作用時（初発）微生物量 CFU/mL or TCID ₅₀ /mL	1.5 ~ 5 × 10 ⁷	1.5 ~ 5 × 10 ⁶	≥10 ⁷	1.5 ~ 5 × 10 ⁸	1.5 ~ 5 × 10 ⁶
添加負荷物質 ^{*3} (作用液中濃度)	0.03% ウシ血清アルブミン (BSA) (c) 0.3% BSA + 0.3% 羊血球 (d)				
作用温度 ^{*4}	4°C ~ 30°C	4°C ~ 30°C	4°C ~ 30°C	20°C	4°C ~ 30°C
作用時間 ^{*5}	≤5min	≤5min	≤5min	≤60min	≤15min
要求基準	≥5 log ₁₀	≥4 log ₁₀	≥4 log ₁₀	≥4 log ₁₀	≥4 log ₁₀

注)

^{*1}：欧州試験法の Phase2/step1 suspension test の中で、surface disinfection の条件において規定される概要を示す。^{*2}：作用時に供試濃度となるよう、消毒薬の濃度は供試の 1.25 倍に調製する。希釈しない消毒薬の場合は、97 : 2 : 1 の作用比率が容認されている。^{*3}：清浄条件 (c ; clean)、汚染条件 (d ; dirty) の代表的な各負荷物質を例示した。^{*4}：メーカーの推奨に従うが記述の範囲内とし、設定±1°Cにて行う。^{*5}：状況によって、最長 60min まで容認されている。^{*6}：vaccinia virus はエンベロープウイルスのみの評価における供試ウイルス。

別表2 消毒薬の効力評価に用いられているサーフェス試験

	殺細菌・殺真菌効果		殺ウイルス効果		殺抗酸菌効果		殺芽胞効果	
	EN17387 : 2021	ASTM E2197 : 2017	AOAC961.02 : 2013	EN16777 : 2018	ASTM E1053 : 2020	ASTM E2197 : 2017	AOAC961.02 : 2013	ASTM E2197 : 2017
対象微生物	<i>S. aureus</i> <i>P. aeruginosa</i> <i>E. hirae*</i> <i>C. albicans</i> <i>A. brasiliensis</i>	<i>S. aureus</i> <i>P. aeruginosa</i> <i>E. hirae*</i> <i>C. albicans</i> <i>A. niger</i> <i>T. mentagrophytes</i>	<i>S. enterica</i> <i>T. mentagrophytes</i>	Adenovirus type 5 Murine Norovirus Vaccinia virus * polio は使用不可	Adenovirus T4 or T5 を含む 12 種 ウイルス* ₂	Adenovirus 5 を 含む 7 ウイルス* ₃	<i>M. bovis</i> (BCG) * _b <i>M. terrae</i>	<i>B. subtilis</i> <i>C. spogenes</i> <i>C. difficile</i> * _c
キヤリアー	添加負荷物質* ₄ (接種微生物液 中の濃度)	0.03%BSA (c) 0.3%BSA + 0.3%羊血球(d)	0.35%トリプト ン or 酵母エキス, 0.25%BSA, 0.08%牛ムチン	0.03%BSA (c) 0.3%BSA+0.3% 羊血球(d)	0.35%トリプト ン or 酵母エキス, 0.25%BSA, 0.08%牛ムチン	0.35%トリプト ン or 酵母エキス, 0.25%BSA, 0.08%牛ムチン	5% 血清* _b 10 ^{4.8} 6.3	0.35%トリプト ン or 酵母エキス, 0.25%BSA, 0.08%牛ムチン
乾燥後 キヤリアーあた り微生物量	細菌 : ≥10 ^{6.15} 真菌 : ≥10 ^{5.15}	1 × 10 ^{4.5.5} * _a	細菌 : 0.1 ~ 3.2 × 10 ^{6.1} 真菌 : 1 × 10 ^{4.5} * _b	≥4 log ₁₀ 低下が 検出可能な量	1 × 10 ^{3.5} ~4.5* _a	≥1 × 10 ⁴ * _b	1 × 10 ^{4.5} ~5.5* _a	10 ^{6.7} * _c
薬液量等	100μL	50μL	適宜	100μL	2mL	50μL	50μL	50μL
作用温度、時間	21.5±3.5°C 1.5 (60) min ± 10sec	適宜 適宜 ≤10min* _b	18 ~ 25±1°C 5min±10sec	20 ± 2°C 適宜	適宜	≤10min* _b	適宜	適宜
要求基準	細菌 : ≥5 log ₁₀ 真菌 : ≥4 log ₁₀	≥4 log ₁₀ * _a	細菌 ≥ 59/60 死滅 3 batch* _b 真菌 : 10/10 死滅 2 batch	≥4 log ₁₀ ≥3 log ₁₀ * _a 2 batch* _b	≥3 log ₁₀ * _a 2 batch* _b	10/10 死滅 2 batch* _b	≥4 log ₁₀ * _a	≥6 log ₁₀ * _c

注)

*₁ ; *Salmonella enterica* の場合, 0.1 ~ 3.2 × 10⁵*₂ ; ASTM E1053において規定されているVirus種及び株

Adenovirus, Type4 (VR-4), Type5 (VR-5) ; Canine Parvovirus, cornell-780916-80 (VR-2017) ; Cytomegalovirus, AD-169 (VR-538) ; Feline calicivirus, F-9 (VR-782) ; Hepatitis A virus, HM-175 (VR-2093)

Herpes simplex virus, Type1, F (1) (VR-733) ; Influenza A, A/Hong Kong/8/68 (VR-544), PR-8 (VR-95) ; Murine norovirus ; Respiratory syncytial virus, Long strain (VR-26)

Rhinovirus, Type37, 151-1 (VR-1147), Type14 (VR-284) ; Rotavirus, Wa strain (VR-2018) ; Vaccinia, WR strain (VR-119)

*₃ ; ASTM E2197において規定されているVirus種及び株

Adenovirus5 VR-1516 ; Canine Parvovirus, cornell-780916-80 (VR-2017) ; Feline calicivirus, F-9 (VR-782) ; Hepatitis A virus, HM-175 (VR-1402)

Human Rhinovirus37 (VR-1147) or 14 (VR-284) ; Human Rotavirus, Wa strain (VR-2018) ; Murine Norovirus S99 or MNV-1

*₄ : c は清浄条件 (clean), d は汚染条件 (dirty) を示す。*_a, *_b, *_c は各以下のドキュメント内に記載されている条件, 規定であることを示す。

a : OECD No.187 guidelines, b : EPA Efficacy Testing Standards および EPA guidelines 810.2200 Product Performance, C : EPA-MB31 Standard Operating Procedure

別表3 消毒薬の効力評価に用いられているワイプ試験

	殺細菌・殺酵母・殺芽胞効果		
	EN16615 : 2015	EN17846 : 2023	ASTM E3363-23
対象微生物	<i>S. aureus</i> <i>P. aeruginosa</i> <i>E. hirae</i> <i>C. albicans</i>	<i>C. difficile</i>	<i>S. aureus</i> <i>P. aeruginosa</i>
キャリアー(被清拭物)	ポリウレタン表面加工された塩化ビニル (20×50cm)	塩化ビニル (20×50cm)	ペトリ皿(プラスチック製(例:ポリスチレン), 直径150mm)
添加負荷物質 ^{*1} (接種微生物液中の濃度)	0.03% BSA (c) 0.3% BSA+0.3% 羊血球 (d)		0.35% 酵母エキス, 0.25%BSA, 0.08% 牛ムチン
微生物滴下量	50μL×1 エリア (T1: 5×5cm)		10μL×5 点(指定の5箇所)
乾燥後キャリアーあたり微生物量	細菌: 7.0×10 ⁵ ~ 2.25×10 ⁸ 酵母: 7.0×10 ⁴ ~ 2.25×10 ⁷	7.0×10 ⁴ ~ 2.25×10 ⁶	1×10 ^{5.0-6.5}
消毒薬作用方法	製剤含浸ワイプに重さ 2.3-2.5kg, 底面 12.1×8.6cm の錐を載せ, 指定エリアを 2sec 以内に手動で一往復させる。		タオルを指で持ち, プレートをらせん状に3周拭いた後, 逆方向でらせん状に3周拭く。(一定圧力を約6~8sec(3~4sec×2回))
薬液量等	55% パルプ 45%PET 不織布 (17.5×28cm) に薬液 16mL 含浸 含浸済み製剤はそのまま	55% パルプ 45%PET 不織布 (16.5×30cm) に薬液 16mL 含浸 含浸済み製剤はそのまま	含浸済み液量
作用温度, 時間	21.5±3.5°C, 1 ~ 5min±15sec (最大 60min)	21.5±3.5°C, 1 ~ 30min±10sec (最大 60min)	適宜
要求基準	微生物接種エリア(T1): ≥5 log ₁₀ (細菌), ≥4 log ₁₀ (酵母) 微生物非接種エリア(T2~T4): 平均 50CFU 以下/エリア	微生物接種エリア(T1): ≥4 log ₁₀ 微生物非接種エリア(T2~T4): 平均 50CFU 以下/エリア	≥4.5 log ₁₀ ^{*a}

注)

^{*1}: c は清浄条件 (clean), d は汚染条件 (dirty) を示す。^{*a}は各以下のドキュメント内に記載されている条件、規定であることを示す。

a: Draft Guidance to Support Registration of Pre-saturated/Impregnated Antimicrobial Towelettes for Disinfection Claims

別表4 消毒薬の評価に用いる中和成分(例)

出典	殺菌成分	中和成分
EN 13727 : 2012 Chemical disinfectants and anti-septics — Quantitative suspension test for the evaluation of bactericidal activity in the medical area — Test method and requirements (phase 2, step 1)	<ul style="list-style-type: none"> ・4級アンモニウム塩と脂肪酸アミン類 ・両性化合物 ・ビグアナイド類 ・酸化系化合物 ・アルコール類 	レシチン, サボニン, ポリソルベート 80, ドデシル硫酸ナトリウム, 脂肪族アルコール酸化ホウ素化合物(非イオン界面活性剤) レシチン, サボニン, ポリソルベート 80 チオ硫酸ナトリウム, カタラーゼ(過酸化水素や過酸化水素放出成分用) レシチン, サボニン, ポリソルベート 80
ASTM E1054 Standard Practices for Evaluation of Inactivators of Antimicrobial Agents	<ul style="list-style-type: none"> ・ベンザルコニウム塩化物(4級アンモニウム塩類) ・クロルヘキシジン(ビグアナイド類) ・ヨウ素(ハロゲン類) ・イソプロパノール(アルコール類) 	レシチン+ポリソルベート, スラミンナトリウム塩, 有機物質, ポリソルベート 80, シクロデキストリン レシチン+ポリソルベート, オレイン酸ナトリウム チオ硫酸, ポリソルベート 80, スキムミルク ポリソルベート 80, 抑制濃度以下への希釈

・例として EN13727 および ASTM E1054²¹⁾ から代表的な中和成分を記載

補遺 参考情報：日本の業界団体における雑品の試験方法（注：下記の試験方法・要求基準は、日本環境感染学会消毒薬評価委員会として推奨するものではない）

	サーフェス試験	ワイプ試験
	殺細菌 住宅用合成洗剤及び石けんの 除菌活性試験方法 (洗剤石けん公正取引協議会)	殺細菌 ウェットワイパー類の 除菌性能試験方法 (日本衛生材料工業連合会)
対象微生物	<i>S. aureus</i> <i>E. coli</i>	<i>S. aureus</i> <i>E. coli</i>
キャリアー（被清拭物）	ステンレス鋼製円板 (直径 20 mm)	ステンレス板 No.2B (26×152×0.8～1.2 mm)
添加負荷物質（接種微生物液中の濃度）	1.5% BSA	0.3% BSA
微生物滴下量	10μL	10μL
乾燥後キャリアーあたり微生物量	理論生菌数 ≥1.25×10 ⁶ ≤6.25×10 ⁶	0.5×10 ⁶ ～2.5×10 ⁷
作用方法	滴下	シートを2枚重ねて所定のおもり(150g)及びガイドに装着し、上から圧をかけないよう120拍/minでレール上を5往復させる
薬液量等	100μL	含浸済み液量
作用温度、時間	5min	拭き取り後、試験担体を5min放置
要求基準	≥2 log ₁₀ 3 batch	除菌活性値 *a ≥2.0 log ₁₀

注)

*aは各以下のドキュメント内に記載されている条件、規定であることを示す。

*a；日本衛生材料工業連合会・日本清浄紙綿類工業会「除菌を標榜するウェットワイパー類の自主基準」（前処理済みの対照試料（かなきん3号JIS L0803）15×10cmに1.5倍量の0.125% 0.25Mりん酸緩衝液（pH7.2）を含浸し、試験試料と同様に拭き取った試験担体上に残存する生菌数の常用対数と、試験試料で拭き取った試験担体上に残存する生菌数の常用対数との差）

・試験方法等の詳細は、各業界団体が定める最新の文書を参照すること

一般社団法人 日本環境感染学会
環境消毒薬の有効性評価指針 2025

2026年1月26日発行

一般社団法人 日本環境感染学会
消毒薬評価委員会

無断転載を禁ず