

# News Release

令和3年7月2日

N I T E (ナイト)

独立行政法人製品評価技術基盤機構

法人番号 9011005001123

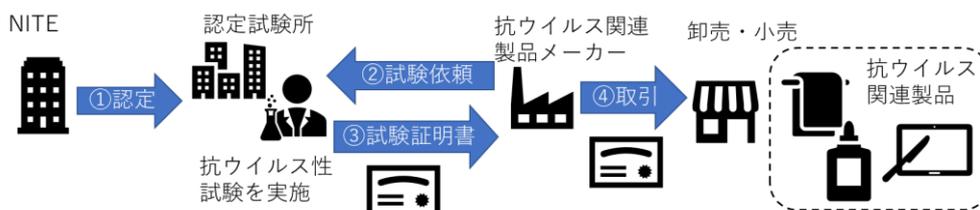
## 国際・海外規格に基づく抗ウイルス性試験の 試験所認定を開始しました

NITE (ナイト) [独立行政法人 製品評価技術基盤機構 理事長：長谷川 史彦、本所：東京都渋谷区西原] は、弊機構独自の認定制度<sup>※1</sup> (以下「ASNITE」という。)において、洗剤やプラスチック素材等、幅広い製品や素材を対象とした国際・海外規格に基づく抗ウイルス性試験<sup>※2</sup>の試験所認定を、本日、令和3年7月2日から開始しました。

新型コロナウイルス感染症の影響により、抗ウイルス関連製品<sup>※3</sup>の需要が幅広い分野で拡大していますが、こういった製品の中には ISO/IEC 17025<sup>※4</sup>の認定試験所による抗ウイルス性試験証明書の発行が求められる場合があります。

例えば、抗ウイルス関連製品メーカーは、NITE が認定した試験所を活用することにより、試験を適切に実施する技術能力と管理体制がある信頼性の高い試験サービスを受けられるようになります。

1. 新型コロナウイルス感染症の流行を受けて、抗ウイルス関連製品を含む抗菌加工製品の現在の国内市場は1兆円以上<sup>※5</sup>と言われており、また、衛生意識が高まった国民のニーズに応えるために、様々な抗ウイルス関連製品の開発も進められています。
2. これらの状況を受けて、抗ウイルス関連製品に対する抗ウイルス性試験の需要が急増しています。また、取引の際に ISO/IEC 17025 の認定試験所による抗ウイルス性試験結果の証明書の提示が求められる場合があります。
3. NITE ではこれまで、日本産業規格 (JIS) に基づく抗ウイルス性試験のみを試験所認定の対象としてきましたが、この度、国際・海外規格に基づく抗ウイルス性試験の試験所認定を新たに開始しました。洗剤等の液剤 (固形物・粉末の懸濁液を含む。)、プラスチック等の製品や素材の抗ウイルス性試験を行う試験所が認定の対象となります。



<抗ウイルス性試験の試験所認定、試験結果の活用の流れ (イメージ) >

## ※1: 機構独自の認定制度

製品評価技術基盤機構認定制度（Accreditation System of National Institute of Technology and Evaluation; ASNITE（アズナイト））をいう。国民の安全と安心の確保、国内外の取引の円滑化などの社会的・政策的なニーズを踏まえて、NITEが開発・運営している認定制度。法令に基づく認定制度では対応していない分野を認定対象としている。



Accredited ASNITE 0000 Testing <ASNITE 認定シンボル>

## ※2: 抗ウイルス性試験

国際・海外規格のうち今回新たに対象とした4つの規格をいう。NITEは、試験対象に応じて3つの試験方法に区分している。

試験方法の区分の名称	試験対象	試験方法
懸濁液中の抗ウイルス性試験	液剤	ASTM E1052 EN 14476
繊維製品の抗ウイルス性試験	繊維製品	ISO 18184
プラスチック及び非多孔質表面の抗ウイルス性試験	プラスチック及び非多孔質製品	ISO 21702

ASTM E1052-20 Standard Practice to Assess the Activity of Microbicides against Viruses in Suspension

（標題仮訳：懸濁液中のウイルスに対する殺菌剤の活性を評価する標準規範）

EN 14476:2013+A2:2019 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)

（標題仮訳：化学消毒剤と防腐剤-医療分野における殺ウイルス活性の評価のための定量的懸濁試験-試験方法と要件（フェーズ2 /ステップ1））

ISO 18184:2019 Textiles -- Determination of antiviral activity of textile products

（標題仮訳：繊維-繊維製品の抗ウイルス活性の求め方）

ISO 21702:2019 Measurement of antiviral activity on plastics and other non-porous surfaces

（標題仮訳：プラスチック及びその他の非多孔質表面の抗ウイルス活性の測定）

## ※3: 抗ウイルス関連製品

抗ウイルス性能を備えた製品で素材を含む。国際・海外規格が対象とする抗ウイルス関連製品は、洗剤等の液剤、繊維製品、プラスチック製品など。



<抗ウイルス関連製品（イメージ）>

※4: ISO/IEC 17025 試験所及び校正機関の能力に関する一般要求事項を定めた国際規格。

※5: ニーズ即応型技術動向調査「抗菌・抗ウイルス素材」（令和2年度機動的ミクロ調査）  
令和3年2月特許庁

<https://www.jpo.go.jp/resources/report/gidou-houkoku/tokkyo/index.html#needs>

お問合せ先

独立行政法人製品評価技術基盤機構

認定センター所長 坂元 耕三  
担当者 菊池、山本、武部

電話：03-3481-1939

メールアドレス：asnite-t@nite.go.jp



## News Release の補足説明

令和3年7月2日

独立行政法人製品評価技術基盤機構 (NITE)

令和3年7月2日付弊機構ニュースリリース「国際・海外規格に基づく抗ウイルス性試験の試験所認定を開始しました」に関して、以下、補足いたします。

### 1. ASNITE (アズナイト) について

NITE は、産業標準化法及び計量法に基づき、試験所及び校正機関の認定（登録を含む）制度（具体的には JNLA、JCSS、MLAP の 3 つの制度<sup>※1</sup>）を運営しています。これらの制度に加えて、法令の対象となっていない規格や計測方法等であっても迅速に技術インフラとして構築・活用できるよう、社会・政策ニーズの高い分野や市場創出効果が見込める分野について認定できるプログラム（ASNITE；製品評価技術基盤機構認定制度）を運用しています。

ASNITE は、国内外の認定機関に対し同等に適用が求められている国際規格 ISO/IEC 17011<sup>※2</sup>に基づき運営しています。ASNITE の認定対象は、試験所、校正機関、標準物質生産者、製品認証機関で、今回のニュースリリースは試験所の認定に関するものです。

※1： 産業標準化法試験事業者登録制度（JNLA）、計量法校正事業者登録制度（JCSS）、計量法特定計量証明事業者認定制度（MLAP）

※2： ISO/IEC 17011 適合性評価—適合性評価機関の認定を行う機関に対する要求事項

### 2. 認定対象について

複数の企業及び試験所から今回の認定プログラムの開設のご要望を受け、技術的な専門家を含む利害関係者による検討を踏まえ、海外で活用されている抗ウイルス性試験に関する 4 つの国際規格及び海外規格について新たなプログラムを創設し、今般、申請の受け付けを開始しました。

試験を実施している事業者であって、かつ、当該試験事業に法的責任を持つ法人か、法人の一部として明確に位置づけられている組織であれば、民間でも公的機関でも申請できます。

なお、認定を授与した試験所は、NITE のホームページで公表いたします。

### 3. 認定結果の運用について

試験所への認定の授与とは、試験所が ISO/IEC 17025 という試験所の品質管理規格に従って、認定された範囲において試験を適切に実施する技術能力と管理体制があることを認めるものであって、認定を授与された試験所が行った試験結果は、試験証明書に「ASNITE 認定シンボル」を付すことによって客観的に示すことができます。NITE は、認定機関の国際組織である ILAC (国際試験所認定協力機構；103 の国又は地域の認定機関が加盟) の国際相互承認に参加しており、これらの国々や地域において ASNITE 認定シンボル付試験証明書が一般的には受け入れられます。

なお、認定の効力は 4 年間であり、また、その期間内においても、定期的に認定維持や更新のための審査を実施することで、能力や管理体制の確認を行っています。



Accredited ASNITE 0000 Testing <ASNITE 認定シンボル>

### 4. 試験証明書の利用における注意点

今回は抗ウイルス性試験を認定の対象としています。安全性試験は認定の対象外であること



から、本制度に基づく試験結果から製品の安全性を謳うことはできません。

抗ウイルス性能についても、「新型コロナウイルス」など特定のウイルス名を表示して医薬品のような効果効能を謳うことは、未承認の医薬品とみなされ、薬機法<sup>※3</sup>第68条に抵触するおそれがありますので、プレスリリースなどで抗ウイルス性能の試験結果を公表する際には注意が必要です。また、試験結果は試験に用いたサンプルだけに適用されますので、試験結果（試験証明書）が製品全体に対する抗ウイルス性能を保証するものではありません。

※3： 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