JNRP31S12 − 13

抗菌・抗ウイルス分野の技術的適用文書

（第 13 版）

2026 年 4 月 1 日

独立行政法人製品評価技術基盤機構
適合性評価推進センター認定センター

このファイルを複写したファイルや、このファイルから印刷した紙媒体は非管理文書です。

目次

序文 3
1. 適用範囲 3
2. 引用規格及び関連文書 3
3. 用語及び定義 4
4. 一般要求事項 4
5. 組織構成に関する要求事項 4
6. 資源に関する要求事項 4
7. プロセスに関する要求事項 5
8. マネジメントシステムに関する要求事項 6
附則 7
別紙 1 9
別紙2 10

このファイルを複写したファイルや、このファイルから印刷した紙媒体は非管理文書です。

序文

この適用文書は、産業標準化法に基づく試験事業者登録制度（以下「JNLA 登録」という。）及び JNLA 認定プログラム（以下「JNLA 認定」という。）における要求事項の一部として用いるものである。

この適用文書は、ISO/IEC 17011（対応する版がある場合には JIS Q 17011 を含む。）の 4.6.2 項及び 4.6.3 項に基づいて作成されるもので、ISO/IEC 17025（対応する版がある場合には JIS Q 17025 を含む。）の要求事項を、当該分野又はそのうちの特定の試験方法に関して、具体的に明確に詳述したものである。そのため、この適用文書は ISO/IEC 17025 の範囲を超えるものを含んでおらず、これに従うことによって試験事業者はその要求事項を満たし、また、もしこの適用文書の代替手段が同等の結果を与えることを示すならば、それらが使用されてもよい。

JNLA 登録及び JNLA 認定において申請試験事業者、登録試験事業者又は認定試験事業者は、関連する分野の適用文書に適合することが要求される。

備考 ISO/IEC 17025 との対応を明確にするため、以下の項目番号は、ISO/IEC 17025 と同一とした。このため、対応する適用文書がない場合、欠番となるものもある。

1. 適用範囲

この適用文書は、産業標準化法に基づく登録事業者等に関する省令に基づき告示された試験方法の区分のうち抗菌・抗ウイルス分野に係る別紙の試験方法の区分に適用するものである。

2. 引用規格及び関連文書

2. 1 引用文書

・ISO/IEC 17025 (2017): General requirements for the competence of testing and calibration laboratories（試験所及び校正機関の能力に関する一般要求事項）
・ISO/IEC 17011 (2017): Conformity assessment – Requirements for accreditation bodies accrediting conformity assessment bodies（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）
・JIS K 3800: バイオハザード対策用クラスⅡキャビネット
・JIS L 1902: 繊維製品の抗菌性試験方法及び抗菌効果
・JIS L 1922: 繊維製品の抗ウイルス性試験方法
・JNRP21: JNLA 登録の一般要求事項
・JNRP23: JNLA 認定の一般要求事項

2. 2 関連文書

・JIS Z 2801: 抗菌加工製品―抗菌性試験方法・抗菌効果
・JNRP22: JNLA 登録及び認定の取得と維持のための手引き
・URP23: IAJapan 測定のトレーサビリティに関する方針
・URP33: IAJapan 技能試験及び/又は技能試験以外の試験所間比較への参加に関する方針

このファイルを複写したファイルや、このファイルから印刷した紙媒体は非管理文書です。

3. 用語及び定義

この適用文書で用いる主な用語の定義は、JNLA 登録の一般要求事項(JNRP21)、JNLA 認定の一般要求事項(JNRP23)及び ISO/IEC 17025 で定めるものによる。

4. 一般要求事項

4.1 公平性

「詳述なし。」

4.2 機密保持

「詳述なし。」

5. 組織構成に関する要求事項

「詳述なし。」

6. 資源に関する要求事項

6.1 一般

「詳述なし。」

6.2 要員

6.2.1

細菌及びウイルス、宿主細胞の取扱いに必要な教育、訓練、技術的知識及び経験を持つ職員には、衛生管理者、臨床検査技師、医師及び抗菌試験管理士の資格及び同等以上の資格・経験を持つものが含まれる。

6.3 施設及び環境条件

6.3.4

実施する作業の品質が損なわれないことを確実にするために、細菌及びウイルス、宿主細胞を取り扱う区域を限定することができる施設であること。ただし、必ずしも独立した部屋である必要はない。

エアロゾル発生の恐れ又は同様の影響がある場合には、バイオハザード対策用クラスⅡキャビネット*と同等以上の環境条件であること。

*JIS K 3800　バイオハザード対策用クラスⅡキャビネットを参照。

試験の実施中は、関係者以外の立入を禁止すること。

JIS L 1922 の試験設備について、世界保健機関(WHO)の実験室バイオセーフティ指針(第 3 版)にあるどのバイオセーフティレベルに該当するのかを確認し、別紙2を参照して JNLA 登録及び認定の取得と維持のための手引き(JNRP22)の「様式2 登録等を受けようとする試験の範囲の別紙」に明記すること。

6.4 設備

6.4.3

試験菌及びウイルス、宿主細胞を保存する際は、他の菌及びウイルス、宿主細胞の汚染がな

このファイルを複写したファイルや、このファイルから印刷した紙媒体は非管理文書です。

いように適切に保管・管理し、保管において守るべき特別の留意事項に関する手引きと併せて、指示書や手順書の中で指定すること。また、長期保存する場合は、菌株及びウイルス株、宿主細胞株を凍結乾燥、凍結などの長期保存可能な方法で保存すること。

6．4．6

抗菌・抗ウイルス分野の試験は、試験に使用する菌株及びウイルス株、宿主細胞株の状態、試験員の力量が主として試験結果へ影響を与えると考えられるため、測定設備が試験結果に与える影響は大きくないと考えられる。しかしながら、測定設備のうち、温度であれば温度制御されている設備の管理に用いる温度計、また質量においては電子天秤（内部校正の場合は分銅）が試験結果に影響を与えると考えられることから、測定設備として校正を行うこと。

6．4．8

菌株を保存する場合には、例えば菌株名、植継ぎ日、継代数、使用期限、その他の事項をラベル付け、コード付け又はその他識別を施し管理すること。また、調製した培地等は、例えば、培地名、調製日、使用期限、その他の事項をラベル付け、コード付け又はその他の識別を施し管理すること。

ウイルス株又は宿主細胞株を保存する場合には、例えばウイルス株名又は宿主細胞株名、作製日、その他の事項をラベル付け、コード付け又はその他の識別を施し管理すること。また、調製した培地等は、例えば、培地名、調製日、使用期限、その他の事項をラベル付け、コード付け又はその他の識別を施し管理すること。

6．5 計量トレーサビリティ

6．4．6を参照。

6．6 外部から提供される製品及びサービス

「詳述なし。」

7．プロセスに関する要求事項

7．1 要求、見積仕様書及び契約のレビュー

「詳述なし。」

7．2 方法の選定、検証及び妥当性確認

7．2．1．5

JIS L 1902 の試験菌株について、同 JIS 附属書 A(規定) 表 A.1 に規定された 2 菌（黄色ブドウ球菌及び肺炎かん（桿）菌）以外の他細菌を使用する場合は、同 JIS 附属書 A(規定) 表 A.1 注 a)に基づき、試験成立を確認する必要があるが、試験成立の確認は、試験を 10 回以上行い、適切に試験が実施できることを検証すること。

JIS L 1922 の試験対象ウイルス株、宿主細胞及び増殖培地について、同 JIS 附属書 A(参考) 表 A.1 に例示されたものの他の宿主細胞を使用する場合は同 JIS 附属書 A(参考) 表 A.1 注 a)、他の増殖培地を使用する場合は同 JIS 附属書 A(参考) 表 A.1 注 b)に基づき、適切な検証を行なう必要がある。

また、同 JIS 附属書 A(参考) に示す試験対象ウイルス以外の他のウイルスを使用する場合は、同 JIS 5 に基づき、適切な検証を行う必要がある。

なお、検証の一部として試験成立を確認すること。試験成立の確認は、試験を 10 回以上行

このファイルを複写したファイルや、このファイルから印刷した紙媒体は非管理文書です。

い、適切に試験が実施できることを検証すること。

7．3 サンプリング
「詳述なし。」

7．4 試験・校正品目の取扱い
「詳述なし。」

7．5 技術的記録
「詳述なし。」

7．6 測定不確かさの評価
「詳述なし。」

7．7 結果の妥当性の保証
「詳述なし。」

7．8 結果の報告
7．8．3．1e）
JIS L 1922 附属書 A(参考)に示す試験対象ウイルス株及び宿主細胞以外のものを使用した場合は、同 JIS 5 に基づき、ウイルス及び宿主細胞の名称及び使用の具体的な理由を試験報告書に記載しなければならない。

7．9 苦情
「詳述なし。」

7．10 不適合業務の管理
「詳述なし。」

7．11 データの管理及び情報マネジメント
「詳述なし。」

8．マネジメントシステムに関する要求事項

8．1 選択肢
「詳述なし。」

8．2 マネジメントシステムの文書化（選択肢A）
「詳述なし。」

8．3 マネジメントシステム文書の管理（選択肢A）
「詳述なし。」

8．4 記録の管理（選択肢A）
「詳述なし。」

このファイルを複写したファイルや、このファイルから印刷した紙媒体は非管理文書です。

8．5 リスク及び機会への取組み（選択肢A）
「詳述なし。」

8．6 改善（選択肢A）
「詳述なし。」

8．7 是正処置（選択肢A）
「詳述なし。」

8．8 内部監査（選択肢A）
「詳述なし。」

8．9 マネジメントレビュー（選択肢A）
「詳述なし。」

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 18 年 12 月 27 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 21 年 5 月 11 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 30 年 2 月 16 日から施行する。

附則
この規程は、2019 年 2 月 1 日から施行する。

附則
この規定は、2019 年 7 月 1 日から施行する。

附則
この規定は、2021 年 7 月 6 日から施行する。

このファイルを複写したファイルや、このファイルから印刷した紙媒体は非管理文書です。

附則
この規定は、2024 年 8 月 23 日から施行する。

附則
この規定は、2025 年 1 月 16 日から施行する。

附則
この規定は、2026 年 4 月 1 日から施行する。

このファイルを複写したファイルや、このファイルから印刷した紙媒体は非管理文書です。

別紙 1

この適用文書の適用対象となる JNLA 試験方法区分一覧

試験方法の区分の名称
抗菌性試験
繊維製品の抗ウイルス性試験

このファイルを複写したファイルや、このファイルから印刷した紙媒体は非管理文書です。

別紙2

JNLA 登録及び認定の取得と維持のための手引き(JNRP22)の
「様式2 登録等を受けようとする試験の範囲の別紙」記載例

分野名称	試験する材料又は製品	試験の種類(試験方法の区分の名称)	構成要素、パラメータ又は特性	製品試験等に係る日本産業規格の番号、項目番号及び記号	特記事項
抗菌・抗ウイルス	抗菌・抗ウイルス加工製品	繊維製品の抗ウイルス性試験	抗ウイルス活性	試験方法規格 JIS L 1922 13.1	*

＊試験に用いるウイルスはバイオセーフティレベル〇の施設で扱えるものに限る。

このファイルを複写したファイルや、このファイルから印刷した紙媒体は非管理文書です。

JNRP31S12 抗菌・抗ウイルス分野の技術的適用文書 第 13 版
改正ポイント

主な改正内容

◆ 組織改編に伴う名称の変更等

内容の変更を伴う改正か所には、下線を付しています。

以上

このファイルを複写したファイルや、このファイルから印刷した紙媒体は非管理文書です。