

## 中国における酸性電解水生成器基準

李 新武

(IEHS、中国 CDC)

翻訳：王 艶紅(新陽株)

(2020年8月受付)

中国(中華人民共和国)における酸性電解水関連の規範・基準として、酸性電解水生成器基準(GB28234-2011:強酸性電解水生成装置の安全と衛生規準)、軟性内視鏡洗浄消毒技術規準(WS507-2016)、医院消毒中心第2部-洗浄消毒及び滅菌技術操作規準(WS310.2-2016)、医療機構消毒技術規準(WS/T367-2012)、皮膚消毒剤の衛生基準(GB27951-2011)、普通物品表面消毒剤の衛生基準(GB27952-2011)、消毒剤原料リスト及び禁止使用物質)がある。

このうち、酸性電解水生成器基準(GB28234-2011)が今年になって改正され、GB 28234-2020 が公布された。本稿ではその内容を和訳して紹介する。

ICS 11 080

C50



## 中華人民共和國 國家標準

GB 28234-2020

代替 GB 28234-2011

## 酸性電解水生成器基準

Hygienic requirements for acidic electrolyzed water generator

2020 - 07-23 公布 2021- 08-01 施行

國家市場監督管理局 · 國家標準化管理委員會 公布

## 目 次

序言	1 (6)
酸性電解水生成器基準	2 (7)
1 範囲	2 (7)
2 規範性引用文献	2 (7)
3 技術用語と定義	2 (7)
4 技術要求	3 (8)
5 応用範囲	5 (10)
6 使用方法	5 (10)
7 輸送、保管と包装	6 (11)
8 表示	6 (11)
9 検査方法	7 (12)
付属書 A (規範) 細菌定量殺菌試験	7 (12)
付属書 B (規範) ポリオウイルス不活化試験	8 (13)
付属書 C (資料) 生成機電解槽使用寿命と検査方法	9 (14)

## 序言

本基準は GB/T1.1-2009 規則に則って起草された。

本基準の第 6 条、第 9.3 条は推薦条項、その他は義務条項である。

本基準の付属書 A と付属書 B は規範、付属書 C は資料である。

GB 28234-2011 の代わりに、編集的な修正を除いて、主な技術的な変化は以下の通りである。

- ・標準名称を修正。
- ・標準の目次を追加。
- ・適用範囲を修正。
- ・「酸性電解水生成器」、「微酸性電解水生成器」、「酸性電解水」、「微酸性電解水」および「無隔膜電解槽」の定義を追加。
- ・「名称と型番」を削除。
- ・「酸性酸化電位水の生成原理」は技術的要求とせず、用語と定義の部分に挿入。
- ・「酸性酸化電位水生成器の基本構造図」を削除。
- ・「装置の正常使用寿命は 5 年以上」の要求を削除；
- ・「酸性酸化電位水生成量」の要求を修正。
- ・模擬試験と現場試験は、『消毒製品の衛生安全評価規定 (2014 年版)』と『消毒技術規範 (2002 年版)』の要求に符合すべきとの内容を追加。
- ・「酸性酸化電位水生成器の電気安全性」の要求を削除。
- ・「微酸性電解水発生器の技術要求、応用範囲と使用方法」などを追加。
- ・「酸性電解水電解槽、輸送管材、貯蔵容器などの主要部品の溶出物を『生活飲用水の送配水設備及び防護材料の安全評価基準』(2001 年版)の要求に従って測定する」を追加。

本基準は中華人民共和国国家衛生健康委員会により提出された。

本基準の基本版は GB28234-2011 である。

# 酸性電解水生成器衛生基準

## 1 範囲

本基準は、酸性電解水生成器(以下生成器)と酸性電解水の技術要求、応用範囲、使用方法、標識、運送、貯蔵と包装、検査方法を規定した。本基準は、連続生成型の酸性酸化電位水生成器と微酸性電解水生成器、および生成した酸性酸化電位水と微酸性電解水に適用する。

## 2 規範性引用文書

以下の文書は本文書の適用に不可欠である。注日付の引用文書は、注日付の版のみ本文書に適用される。日付注記のない引用文書は、その最新版(すべての修正リストを含む)が該当する。

GB/T191 には、包装貯蔵輸送のマーク

GB/T 1266 化学試薬塩化ナトリウム

GB 1886.9 食品安全国家標準 食品添加物 塩酸

GB 5749 生活飲用水の衛生基準

GB/T 5750.5-2006 生活飲用水標準検査方法 無機非金属指標

WS507 軟式内視鏡洗浄消毒技術規格

HG/T 2471 電解槽金属陽極コーティング

消毒技術規範は、2002 年版 中華人民共和国衛生部による

消毒製品ラベルの説明書管理規範は、2005 年版 中華人民共和国衛生部による

## 3 技術用語と定義

以下の技術用語と定義は本基準に適用する。

### 3.1 酸性電解水生成器 generator of acidic electrolyzed water

塩酸と塩化ナトリウム水溶液を電解槽で電解して生成する次亜塩素酸を主要殺菌成分とする酸性水溶液(pH<7)を生成する装置である。

酸性酸化電位水(注:強酸性電解水)生成器と微酸性電解水生成器を含む。

### 3.2 酸性酸化電位水生成器 generator of acidic electrolyzed-oxidizing water

塩化ナトリウム水溶液を有隔膜式電解槽で電解して、陽極側に低濃度の有効塩素で高酸化還元電位を有する酸性水溶液を生成する装置である。

### 3.3 微酸性電解水生成器 generator of slightly acidic electrolyzed water

塩酸および(または)塩化ナトリウム水溶液を有隔膜または無隔膜電解槽で電解して生成する次亜塩素酸を主要殺菌成分とする酸性水溶液(pH5.0~6.5)を生成する装置である。

### 3.4 酸性電解水 acidic electrolyzed water, AEW

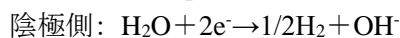
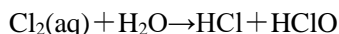
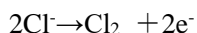
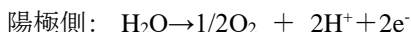
有隔膜または無隔膜電解槽で塩化ナトリウムおよび(または)塩酸水溶液を電解して生成する次亜塩素酸を主要殺菌成分とする酸性水溶液(pH < 7)である。その中、酸性酸化電位水(強酸性電解水)pH2.0~3.0、微酸性電解水は pH5.0~6.5 である。

### 3.5 酸性酸化電位水 acidic electrolyzed-oxidizing water, AEW

軟化水に低濃度の塩化ナトリウム(溶液濃度 0.1%未満)を加え、イオン交換隔膜の電解槽で電解することにより、陽極側から生成する低有効塩素濃度で高酸化還元電位を有する酸性水溶液(pH 2.0~3.0)。

酸性酸化電位水の生成原理は以下の通り。適量の低濃度塩化ナトリウム溶液を隔膜式電解槽に加えて電解すると、陽極側で塩化物イオンから塩素ガスを生成し、それと水が反応して次亜塩素酸と塩酸を生成する。また、水は陽極電解により酸素と水素イオンを生成する。陽極側の水溶液は、酸化還元電位は 1,100mV 以上、有効塩素濃度 50~70mg/L を示す。

電解反応式は以下の通り。

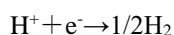
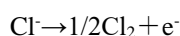


### 3.6 微酸性電解水 slightly acidic electrolyzed water, SAEW

軟化水に低濃度塩酸と塩化ナトリウムを加え、有隔膜または無隔膜電解槽で電解することにより生成する次亜塩素酸を主要殺菌成分とする微酸性水溶液(pH 5.0～6.5)。

微酸性電解水の生成原理は以下の通り。低濃度希釈塩酸と塩化ナトリウム水溶液を無隔膜または有隔膜式電解槽に入れて電解すると、陽極側に塩素ガスと  $\text{H}^+$  を生成する。 $\text{H}^+$  は水溶液を酸性化 (pH5.0～6.5) する。塩素ガスと水が反応して塩酸と次亜塩素酸 (HClO) を生成する。陰極側は水素のみ生成する。

反応式は以下の通り



### 3.7 隔膜式電解槽 electrobath with membrane

槽内には陽極と陰極の間にイオン交換隔膜が設けられており、入口と出口のある密閉式電解槽。

### 3.8 無隔膜式電解槽 electrobath without membrane

槽内には陰、陽電極を設けており、入口・出口のある閉鎖性電解槽である。

### 3.9 有効塩素 available chlorine

塩素含有消毒剤の酸化力を表す指標である。塩素含有消毒剤に含まれる塩素含量(消毒剤に含まれる塩化物イオンではない)を mg/L または %濃度で表す。

### 3.10 酸化還元電位 oxidation reduction potential, ORP

電解過程で酸化物質と還元物質がイオン状態にあるとき、電極と溶液との間に生ずる電位差による電極電位。

### 3.11 生成量 output

生成器が単位時間に酸性電解水を製造する量。mL/min または L/h で表す。

### 3.12 アルカリ性還元電位水 alkaline electrolyzed-reducing water

酸性酸化電位水を生成する際に陰極側から生成する負の酸化還元電位を示すアルカリ性水溶液。

### 3.13 軟化水 softened water

水道水を軟化処理することにより得られる総硬度( $\text{CaCO}_3$ ) 25mg/L 以下の水。

## 4 技術要求

### 4.1 主要部品及び性能要求

#### 4.1.1 電解槽

電解槽、電極及び隔膜は電解生成物に耐蝕性があり、かつ溶出物がないこと。

正常使用の場合の電極寿命は 3000h 以上とする。

#### 4.1.2 電解液供給設備

電解槽内に希塩酸または希塩酸と塩化ナトリウム溶液を安定して連続供給する機能があり、電解用の希塩酸または希塩酸と塩化ナトリウム溶液の供給装置、貯蔵装置、混合装置などから構成されている。

#### 4.1.3 酸性電解水輸送用パイプ

耐蝕性、耐光性があり、漏出がない非金属材料で構成されている。

#### 4.1.4 酸電解水貯蔵容器

腐蝕に強く、溶出のない非金属材料の使用。また、光を避け、密閉で、漏出防止機能が必要。

### 4.2 酸性酸化電位水

#### 4.2.1 性状及び理化学的指標

- 4.2.1.1 無色透明の液体, 軽い塩素のにおいがある。
- 4.2.1.2 主要有効成分は次亜塩素酸(HCLO), 有効塩素含有量は 50mg/L~70mg/L。
- 4.2.1.3 pH の値は 2.0~3.0 の間。
- 4.2.1.4 酸化還元電位(ORP)≥ 1100mV。
- 4.2.1.5 残留塩素イオン<1000mg/L。
- 4.2.1.6 酸性電解水の生成量≥1000mL/min。

#### 4.2.2 微生物不活化技術要求

- 4.2.2.1 付属書 A と B の検証方法に基づく酸性酸化電位水によるインビトロ試験で要求される殺菌効果を表 1 に示す。
- 4.2.2.2 説明書に特定の微生物に殺菌作用があると記述した場合、相応の微生物殺菌試験を行う。
- 4.2.2.3 模擬試験と現場試験は「消毒製品衛生安全評価規定」と「消毒技術規範」(2002 年版)要求に従う。

表 1. 酸性酸化電位水に要求される殺菌効果

不活化対象	洗浄済物品の消毒		未洗浄物品の消毒	
	作用時間(分)	不活化対数値	作用時間(分)	不活化対数値
黄色葡萄球菌 ATCC6538	≤1.0	≥5.00	≤1.0	≥5.00
大腸菌 8099	≤1.0	≥5.00	≤1.0	≥5.00
カンジダ・アルビカンス ATCC10231	≤1.0	≥4.00	≤1.0	≥4.00
緑膿菌 ATCC 15442	≤1.0	≥5.00	≤1.0	≥5.00
枯草菌黒色変種芽胞菌 ATCC9372	≤20.0	≥5.00	—	—
ポリオウイルス I 型ワクチン株	≤5.0	≥4.00	≤10.0	≥4.00

### 4.3 微酸性電解水

#### 4.3.1 性状及び理化指標

- 4.3.1.1 無色透明の液体, 軽い塩素のにおいがある。
- 4.3.1.2 主要有効成分は次亜塩素酸(HCLO), 有効塩素含有量は 40 mg/L~80 mg/L。
- 4.3.1.3 pH の値は 5.0~6.5 の間。
- 4.3.1.4 酸化還元電位は(ORP)≥ 600 mV。
- 4.3.1.5 残留塩素イオン<1000 mg/L。
- 4.3.1.6 酸性電解的生成量≥1000 mL/min。

#### 4.3.2 微生物不活化技術要求

- 4.3.2.1 付属書 A および付属書 B の検証方法に基づく微酸性電解水によるインビトロ試験で要求される殺菌効果を表 2 に示す。
- 4.3.2.2 説明書に特定微生物に対して殺菌作用があると記述した場合、相応の微生物殺菌試験が要求される。
- 4.3.2.3 模擬試験と現場試験は「消毒製品衛生安全評価規定」と「消毒技術規範」(2002 年版)要求に従う。

表2 微酸性電解水に要求される殺菌効果

不活化対象	洗浄済物品の消毒		未洗浄物品の消毒	
	作用時間(分)	不活化対数値	作用時間(分)	不活化対数値
黄色葡萄球菌 ATCC6538	≤1.0	≥5.00	≤1.0	≥5.00
大腸菌 8099	≤1.0	≥5.00	≤1.0	≥5.00
カンジダ・アルビカンス ATCC10231	≤1.0	≥4.00	≤1.0	≥4.00
緑膿菌 ATCC 15442	≤1.0	≥5.00	≤1.0	≥5.00
ポリオウイルス I 型ワクチン株	≤5.0	≥4.00	—	—

#### 4.4 安全性要求

4.4.1 酸性電解水中の重金属含有量はGB 5749の基準に合致する。

4.4.2 酸性電解水の毒性学的安全性は「消毒製品衛生安全評価規定」(2014年版)の基準に合致する。

#### 5 応用範囲

##### 5.1 酸性酸化電位水

滅菌前の手術器械・内視鏡の用手洗浄、手指・皮膚・粘膜の衛生的消毒、食飲器具・食品加工器具および果物・野菜の消毒、一般物品表面・環境表面の消毒、布類の消毒に適している。

その他の応用範囲は製品使用説明書と製品衛生安全評価報告書による。

##### 5.2 微酸性電解水

手指・皮膚・粘膜の消毒、食飲器具、食品加工器具および果物・野菜の消毒、一般物品表面と環境表面の消毒、織物の消毒、口腔総合治療台水路の消毒に適する。

その他の応用範囲は製品使用説明書と製品衛生安全評価報告書による。

#### 6 使用方法

##### 6.1 医療機器、内視鏡用品の消毒

###### 6.1.1 滅菌前の手作業による手術器械と用品の消毒

WS 310.2 に従って手作業で洗浄後、酸性酸化電位水で2分間流水洗浄消毒し、続いて30分間浄水洗浄後取り出して乾燥する。その後、無菌布で拭いた後、基定に従って滅菌処理を行う。

###### 6.1.2 内視鏡消毒

WS507の規定に従って内視鏡の前処理や漏れ検査、洗浄、すすぎを行った後、内視鏡全体を酸性酸化電位水に浸漬し、パイプ灌流器を用いて酸性酸化電位水の注入口と内視鏡の各管路を連結し、動力ポンプで各管路に液を行き渡らせて、3～5分流水洗浄にて消毒し、WS507の規定に従って最終すすぎと乾燥を行う。

###### 6.1.3 一般診療用品の消毒

一般的な診療用品を十分に洗浄した後、酸性酸化電位水で3～5分流水洗浄する。

##### 6.2 衛生的手指消毒

酸性酸化電位水で消毒する場合、まずアルカリ性還元電位水で20秒洗浄した後、酸性酸化電位水で1分間流水洗浄し、さらにアルカリ性還元電位水または水道水で10秒洗浄する。

微酸性電解水で消毒する場合、流水洗浄消毒を1分間行った後、水道水で10秒洗浄する。

手が汚れている場合は、先に洗浄し、上記の方法で消毒を行う。

##### 6.3 皮膚と粘膜の消毒

酸性酸化電位水または微酸性電解水で洗浄或いは繰り返し3～5分間洗浄消毒する。

##### 6.4 飲食・食品加工器具の消毒

アルカリ還元電位水または洗浄剤で表面油汚れを徹底的に洗い、水道水で洗浄した後、酸性酸化電位水または微酸性電解水で、10分間流水洗浄消毒する。

## 6.5 果物野菜の消毒

水道水洗浄後、酸性酸化電位水で流水浸漬消毒3～5分間または微酸性電解水で10分間流水浸漬消毒する。

## 6.6 一般物品表面の消毒

水道水洗浄後、酸性酸化電位水で3～5分間流水洗浄し消毒、または5分間繰り返し洗浄する。微酸性電解水の場合10分間流水洗浄消毒、または10分間繰り返し洗浄し、消毒する。

## 6.7 床表面等の環境表面の消毒

床を清潔にした後、酸性酸化電位水で浸したモップで床を1～2回拭く(同一方向へ拭くべき)。

## 6.8 布類の消毒

洗浄後、酸性酸化電位水で3～5分間流水浸漬する。

洗浄後、微酸性電解水で10分間流水浸漬する。

## 6.9 口腔総合治療台水路の消毒

初回消毒は40mg/Lの微酸性電解水を用いて、管路の流水浸漬の消毒を行い、管路の各出水端の水質がGB 5749規程のコロニー数の総計 $\leq 100$  CFU/mLに達する迄行う。その後は日常的に10 mg/L微酸性電解水を持続的に用いて管路と口腔用水の衛生処理を行う。

## 6.10 その他の対象物の消毒方法

製品説明書に従って実行する。

## 7 輸送、保管と包装

### 7.1 輸送

生成器の運送は、一般輸送用具、または契約に基づいて運送する。防水、防湿、耐衝撃と激しい振動を防ぐ。

### 7.2 保管

生成器を包装後、0°C以上の環境で相対湿度が93%を超えてはならない。風通しが良好な室内に保管する。

### 7.3 包装

生成器は箱式包装を採用し、内包装はプラスチックフィルム袋を使う。小型生成器の外包装には段ボール箱を採用し、大型生成器は木箱包装または契約要求の包装を採用する。

## 8 表示

### 8.1 マークとラベル

生成器に用いるマークおよびラベルは、GB/T 191の規定に適合しなければならない。

包装表示は、「消毒製品ラベルマニュアル管理規範(2005年版)」の規定に適合しなければならない。

### 8.2 銘板と取扱説明書

GBの「消毒製品のラベルの説明書の共通基準」の規定に合致し、かつ以下の注意事項を表示すべきである。

- 8.2.1 生成器の据付と使用環境はGB/T 14710の規定に従うべきである。
- 8.2.2 生成器と貯水容器は乾燥していて風通しが良く直射日光の当たらない場所に置く。
- 8.2.3 生成器は厳格にマニュアルに従って操作しなければならない。また、マニュアルに従って定期的にメンテナンスしなければならない。メンテナンスの際は必ず電源プラグを抜く。
- 8.2.4 生産用水はGB 5749の規定に適合し、軟化処理後の硬度は25 mg/L以下にする。
- 8.2.5 電解用希塩酸はGB 1886.9の規定に適合し、塩化ナトリウムはGB/T 1266の化学純度の規定に適合し、添加物を含有してはならない。
- 8.2.6 酸性電解水は作りたてのものを使用すべきである。保管には遮光、密閉、硬質塩化ビニル製の容器で貯蔵、室温条件での保管は3日間を超えないこと。
- 8.2.7 毎回使用前に、現場にて酸性電解水の出水口のpHと有効塩素濃度を測定すべきである。
- 8.2.8 ステンレス以外の金属物に対して一定の腐蝕作用があるので、慎重に使用しなければならない。

- 8.2.9 消毒対象は、有機物汚れを徹底的に除去してから、消毒処理を行うべきである。
- 8.2.10 酸性電解水は外用消毒製品であり、直接飲用できない。
- 8.2.11 皮膚が敏感な人は、操作時手袋を着用しなければならない。
- 8.2.12 アルカリ還元電位水が目に入ったらすぐに大量の水で洗い流さなければならない。
- 8.2.13 微酸性電解水を他の薬剤と混合して使用してはならない。
- 8.2.14 酸性酸化電位水生成器が、酸性酸化電位水ばかり排出する場合、長時間後に铸铁材質の排水パイプなどの腐食を招く可能性があるため、排出後に少量のアルカリ性還元電位水或いは水道水で濯ぐこと。

## 9 検査方法

- 9.1 酸性電解水電解槽、輸送管材、貯蔵容器などの主要部品の溶出物は、「生活飲用水の送配水設備および防護材料の安全評価基準」(2001年版)の要求に従って測定する。
- 9.2 残留塩素は、GB/T 57505—2006の方法で測定する。
- 9.3 物理化学指標は、『消毒技術規範』(2002年版)の要求に従って検査を行う。
- 9.4 殺菌微生物指標は、付属書Aと付属書Bの方法によって検証する。
- 9.5 電解槽電極寿命の試験法は、HG/T 2471の加速寿命試験法に従う。付属書Cの実運転寿命試験法でも測定可能である。

### 付属書A

#### (規範性)

### 細菌定量殺菌試験

- A.1 実験原理 濃度を規定した細菌懸液を酸性電解水と一定の割合で混合し、規定の時間まで作用させた後中和剤を添加し、酸性電解水の殺菌活性を停止させて生菌計数を行い、陽性対照群の細菌懸液中のコロニー数と比較して殺菌効果を確認する。
- A.2 懸濁液定量殺菌試験
  - A.2.1 菌懸濁液の調製
    - A.2.1.1 『消毒技術規範』の要求に従って細菌培地に枯草桿菌黒変芽胞を混合し、 $2 \times 10^9$  CFU/mL $\sim 9 \times 10^9$  CFU/mLの試験用菌懸濁液にする。
    - A.2.1.2 「消毒技術規範」により、 $2 \times 10^8$  CFU/mL  $9 \times 10^8$  CFU/mLの試験用菌懸濁液を作製する。
  - A.2.2 懸液定量殺菌試験操作手順
    - A.2.2.1 生成器を動作して水中の酸性電解水有効成分が安定した状態のもの250mLを磨口三角瓶にいっぱい入れて、蓋をして20°C $\pm$ 1°C水浴中に保管する。
    - A.2.2.2 無菌実験用の大型試験管を使い、先ず実験用菌懸液を0.05mL、続いて有機干渉剤を0.05mL加えて、均等に混合後、20°C $\pm$ 1°Cの水浴中に5分間静置後、無菌ピペットで酸性電解水9.9 mlを試験管に注入後迅速に混合し、直ちに時間を計測開始する。
    - A.2.2.3 被験菌と酸性電解水の混合接触が所定時間に到達したら、0.5 mLを取り出して、4.5 mlの中和剤(0.1%チオ硫酸ナトリウム/ツイン80・生理食塩水)入りの試験管に加えて混合均等させ、10分後に1.0 mLサンプリングし、生菌培養測定法で生残菌数を計測する。各試験管から2サンプルを平板培地に接種する。平板に生育したコロニー数が多い場合には、順に10倍に希釈した後、生菌培養計数を行う。
    - A.2.2.4 同時に酸性電解水の代わりに標準硬度水を用いて並行試験を行い、陽性対照とする。
    - A.2.2.5 全ての培養は37°Cのインキュベーターで行い、細菌は48時間培養後、細菌芽胞とカンジダ・アルビカンスは72時間培養後、コロニーを計数し最終結果とする。
    - A.2.2.6 試験を3回繰り返し(対照を含む)、各群の生菌数(CFU/mL)を算出し、対数値(N)に換算して式(A.1)に従って殺菌対数値を計算する。



### A.2.3 殺菌対数値を計算する

各群の生菌濃度(CFU/mL)を計算し、対数値(N)に換算し、式(A.1)により計算する。

$$KL = N_0 - N_x \quad \dots\dots\dots (A.1)$$

式中： KLは殺菌対数値、  
N<sub>0</sub>は対照群の平均生菌対数値、  
N<sub>x</sub>は実験群の生菌対数値。

A.2.3.1 殺菌対数値を計算する時、小数点の後二桁の値を取り、数字の修正ができる。しかし、もし消毒実験群の消毒処理後の平均生長コロニー数が1以下の場合、殺滅対数値、つまり対照群の平均生菌濃度の対数値以上である。すなわち、 $KL \geq \text{Log}(N_0)$ である。

### A.2.4 評価規定 酸性電解水原液と3つの作用時間を取り、3回繰り返し試験する。

最短作用時間、および最短作用時間の1.5倍の時、大腸菌、黄色ブドウ球菌、緑膿菌、枯草桿菌の黒変芽胞に対して、各回の試験の殺滅対数値が5.00以上、カンジダ・アルビカンスに対して、各回の試験の殺滅対数が4.00以上であることを要求し、消毒合格と判定する。

### A.2.5 注意事項

A.2.5.1 試験に使用した中和剤、希釈液と培地などは各ロット毎に無菌検査を実施し、菌の生育が認められた場合、すべての試験は未汚染試薬或いは培地を交換して再度行うべきである。

A.2.5.2 細菌懸濁液定量殺菌試験は、洗浄物の消毒や洗浄・浸漬消毒に適用し、有機妨害物質は0.3% (3g/L)牛血清アルブミンを使用する。未洗浄物や有機物汚れが多い物の消毒をする際の機妨害物は3% (30g/L)牛血清アルブミンを使用する。

## 付属書B

(規範性)

### ポリオウイルス不活化試験

#### B.1 実験の原理

規定感染滴度のポリオウイルス液に酸性電解水を一定の割合で混合し、所定時間後に中和剤を加えて酸性電解水の作用を停止させ、続いて細胞を接種し、残留ウイルス感染滴度を測定する。陽性対照群のウイルス感染滴度と比較し、ウイルス不活化効果を確定する。

#### B.2 不活化試験方法

ポリオウイルス(1型ワクチン株)懸濁液の調製は消毒技術標準に従って行う。

#### B.3 ポリオウイルス不活化試験の操作手順

B.3.1 ポリオウイルス液 0.05 mlを無菌試験管に入れて、有機干渉材を 0.05 mL加え、続いて酸性電解水 4.9mLを混和し、20°Cの恒温槽で規定時間反応させる

B.3.2 ポリオウイルスと酸性電解水の混合液0.1 mLを、中和剤0.9 mLを含む試験管に注入する。振打混合後、サンプリングし、『消毒技術規範』(2002年版)2.1.1.10.4の方法で残留ポリオウイルスを滴定測定する

B.3.3 陽性対照には、酸性電解水の代わりに細胞維持液を用いる。その他の実験手順は上記と同様である。

B.3.4 陰性対照には、ポリオウイルスを含まない完全培地を陰性対照とし、培地が汚染無しで細胞の生長が良好かどうかを観察する。

B.3.5 試験を3回繰り返す。

B.3.6 各試験の平均ウイルス感染滴度(TCID<sub>50</sub>)に基づき、ウイルス不活化の数値を計算する。

#### B.4 評価の規定

3回のポリオウイルス不活化試験において、陽性対照のウイルスの対数値は5～7で、不活化数値が $\geq 4.00$ であれば、消毒は合格である。

## B.5 注意事項

- B.5.1 有機干渉材に関する要求は、A.2.5.2と同じである。
- B.5.2 ウイルス不活化試験では毎回陽性対照を設定すべきである。
- B.5.3 ポリオウイルス不活化実験操作は、生物安全ii級以上の実験室で行うべきである。作業者の実験室感染および環境汚染を避けなければならない。
- B.5.4 操作者は基本的なウイルス学実験経験を持ち、できるだけピペッターと無菌使い捨てチップを使うべきである。

### 付属書C

(参考資料)

## 生成器電解槽の使用壽命と検出方法

### C.1 実験原理

ランダムにサンプルを抽出し、電圧、電流、水圧、塩素濃度および軟化水の規定条件下で、定期的に水のpH、ORP値および有効塩素含量が所定の要求に達するまでの累積時間を測定し、生成器電解槽の実際使用壽命が所定の要求に達するかどうかを考察する

C.2 サンプル数は電解槽完成品の中でランダムに1～3台(総サンプル数はサンプル数の3倍以上)を選択する。

### C.3 実験手順

- C.3.1 電解槽表示の水圧要求に従って、一定比の軟化水を入れて、次いで電圧と電流の要求に従って通電を行い、毎日連続8時間運行する。
- C.3.2 24時間ごとに水のpH、ORP値及び有効塩素濃度の3指標を測定し、その指標が本基準5.2と5.3の規定に適合するかどうかを調べる

### C.4 結果判定

- C.4.1 連続運転3000時間後、各指標が本基準5.2と5.3の指標に合致すれば、当該電解槽は合格と判定する。
- C.4.2 3000時間連続運転ができなかったり、運転中に指標が大きく変動(20%超)したりした場合、当該電解槽は不合格とする。

以上