

殺菌効果試験

最終報告書

（試験番号：48-YK10804）

2020年4月28日

株式会社ファルコバイオシステムズ



目次

1. 概要.....	3
1.1 試験名	3
1.2 試験番号.....	3
1.3 試験目的.....	3
1.4 試験委託者の名称及び所在地.....	3
1.5 試験実施施設の名称及び所在地	3
1.6 試験責任者	3
1.7 試験開始日及び終了日	3
2. 試験内容	4
2.1 被験機器.....	4
2.2 使用菌株と培地など.....	4
2.2.1 使用菌株	4
2.2.2 使用培地及び試薬.....	4
2.2.3 使用器具	4
2.2.4 使用機器	4
2.3 試験手順.....	5
2.3.1 使用培地及び試薬の調製.....	5
2.3.2 菌株の復元	5
2.3.3 殺菌効果試験.....	5
3. 試験結果	7
4. 特記事項	11
4.1 予見することができなかった試験の信頼性に影響を及ぼす疑いのある事態.....	11
4.2 試験計画書に従わなかった事項	11
5. 資料.....	12
5.1 提出資料.....	12
5.2 保存資料.....	12

1. 概要

1.1 試験名

殺菌効果試験

1.2 試験番号

48-YK10804

1.3 試験目的

被験機器について、細菌に対する抗菌効果を確認する。

1.4 試験委託者の名称及び所在地

名 称： FKK 株式会社

所 在 地： 京都府京都市南区吉祥院堤外町 11 番地

1.5 試験実施施設の名称及び所在地

名 称： 株式会社ファルコバイオシステムズ

所 在 地： 京都府久世郡久御山町田井西荒見 17 番地 1

1.6 試験責任者

株式会社ファルコバイオシステムズ 本庄 弘一

1.7 試験開始日及び終了日

試験開始日： 2020 年 4 月 10 日

試験終了日： 2020 年 4 月 28 日

2. 試験内容

2.1 被験機器

(1) 被験機器

名 称：LED 除菌照明プロトタイプ1
 提 供 者：試験委託者
 返 却：試験終了後、試験委託者に返却した。

2.2 使用菌株と培地など

2.2.1 使用菌株

略称	菌株名	使用菌種
<i>E.coli</i>	<i>Escherichia coli</i>	NBRC3972

2.2.2 使用培地及び試薬

略称	培地・試薬名称	メーカー名
SCD	ニッスイプレート トリプトソーヤ寒天培地	日水製薬
PCA	標準寒天培地	栄研化学
PW	日本薬局方 精製水	山善製薬
NB	普通ブイヨン培地	栄研化学
SAL	日本薬局方 大塚生食注	大塚製薬
	水酸化ナトリウム（特級）	富士フィルム和光純薬
	塩酸（特級）	富士フィルム和光純薬

2.2.3 使用器具

器具名称	メーカー名
15mL遠沈管	コーニングジャパン
96ウェルマイクロプレート	IWAKI
滅菌シャーレ	栄研化学
チップ	ビーエム機器
個別包装ストリペット	コースター
マイクロピペット	エッペンドルフ
ピペットエイド	ドラモンド

2.2.4 使用機器

機器名称	メーカー名
インキュベータ	三洋電機
高圧蒸気滅菌器	平山製作所
ボルテックスミキサー	サイエンティフィックインダストリーズ
pHメーター	堀場製作所
安全キャビネット	日立産機システム
恒温槽	東京硝子器械

2.3 試験手順

2.3.1 使用培地及び試薬の調製

(1) NaOH

水酸化ナトリウム 4.3g をイオン交換水に溶解して 100mL とし、高圧蒸気滅菌したものを NaOH とした。

(2) HCl

塩酸 9mL にイオン交換水を加えて 100mL とし、高圧蒸気滅菌したものを HCl とした。

(3) 1/500NB

NB を規定量のイオン交換水で溶解したものを PW で 500 倍量に希釈し、pH 7.0～7.2 となるように NaOH 又は HCl で調整して高圧蒸気殺菌した。調製後 1 週間以内に使用した。

2.3.2 菌株の復元

- 1) *E.coli* を SCD に接種し、約 35°C で 16～24 時間前培養した。

2.3.3 殺菌効果試験

2.3.3.1 接種用菌液の調製

- 1) 「2.3.2 菌株の復元」で出現した集落を 1/500NB で希釈し、約 $10^5 \sim 10^6$ CFU/mL になるよう調製したものを接種用菌液とした。

2.3.3.2 接種用菌液の接種と作用

- 1) 96 ウェルマイクロプレート の 8 ウェル に接種用菌液 0.25mL を接種した。
- 2) 96 ウェルマイクロプレート にフタを被せ、被験機器にて UV 照射を行った。
- 3) 対照として、96 ウェルマイクロプレート の 9 ウェル に接種用菌液 0.25mL を接種し、フタを被せた。（対照は UV 照射を行わなかった）
- 4) 室温にて表 1 の通りに所定時間静置したものを作用液とし、「2.3.3.3 生菌数測定」に従って生菌数を計測した。

表1 被験機器及び対照の作用時間

	作用時間								
	接種直後 (0時間)	1時間	2時間	3時間	4時間	5時間	6時間	24時間	25時間
被験機器		●	●	●	●	●	●	●	●
対照	●	●	●	●	●	●	●	●	●

2.3.3.3 生菌数測定

- 1) 各作用液について、SAL で 10 倍段階希釈液を作製した。
- 2) 100 倍希釈以降の 10 倍段階希釈液を 2 枚の滅菌シャーレに 1mL ずつ接種し、約 45°C 以

下に保温した PCA を加え固化させた。

- 3) 約 35°C で 40～48 時間培養した。
- 4) 2 枚の培地上に発育した集落数を計測して平均を取り、各作用液 1mL 当たりの菌数に換算した。
- 5) 培地上に発育した集落の写真を撮影した。

3. 試験結果

表2 殺菌効果試験結果

作用時間	被験機器 LED 除菌照明プロトタイプ1 UV 照射あり	対照 UV 照射なし
	生菌数 (CFU/mL)	
接種直後 (0 時間)		5,900,000
1 時間	5,700,000	6,600,000
2 時間	3,500,000	6,500,000
3 時間	2,300,000	6,300,000
4 時間	1,700,000	6,700,000
5 時間	880,000	5,800,000
6 時間	140,000	7,300,000
24 時間	<100	9,400,000
25 時間	<100	8,800,000

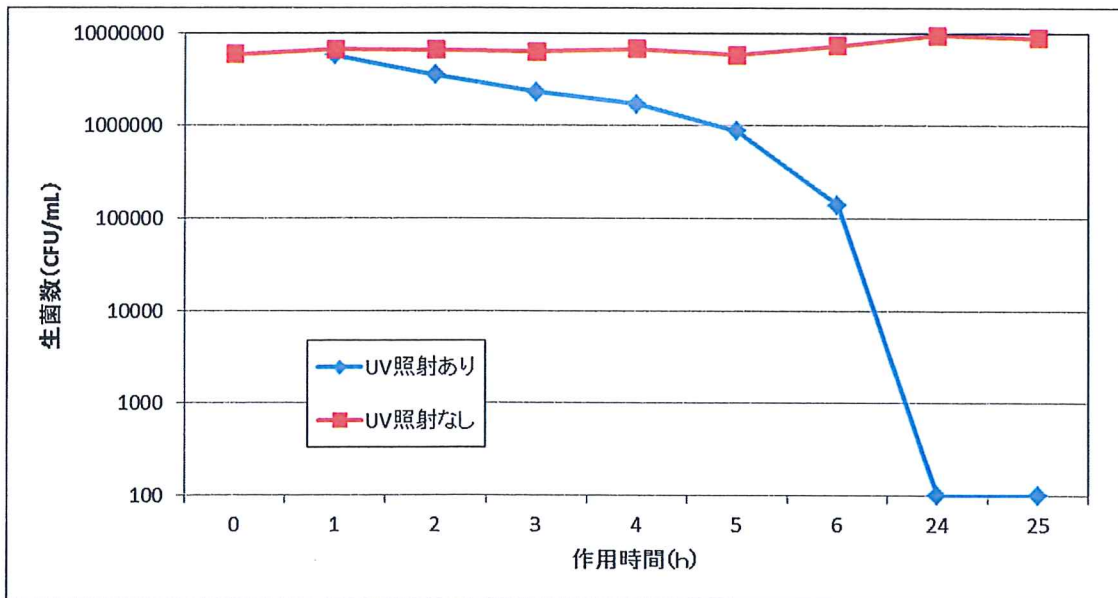


図 1 殺菌効果試験結果



図 2 対照 (UV 照射なし) 接種直後 (0 時間)



図 3 被験機器 (UV 照射あり) 1 時間



図 4 対照 (UV 照射なし) 1 時間



図 5 被験機器 (UV 照射あり) 2 時間



図 6 対照 (UV 照射なし) 2 時間



図 7 被験機器（UV 照射あり）3 時間



図 8 対照（UV 照射なし）3 時間



図 9 被験機器（UV 照射あり）4 時間



図 10 対照（UV 照射なし）4 時間



図 11 被験機器（UV 照射あり）5 時間



図 12 対照（UV 照射なし）5 時間



図 13 被験機器（UV 照射あり）6 時間



図 14 対照（UV 照射なし）6 時間

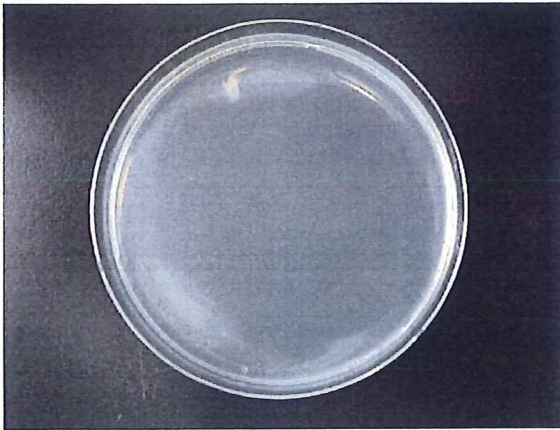


図 15 被験機器（UV 照射あり）24 時間



図 16 対照（UV 照射なし）24 時間

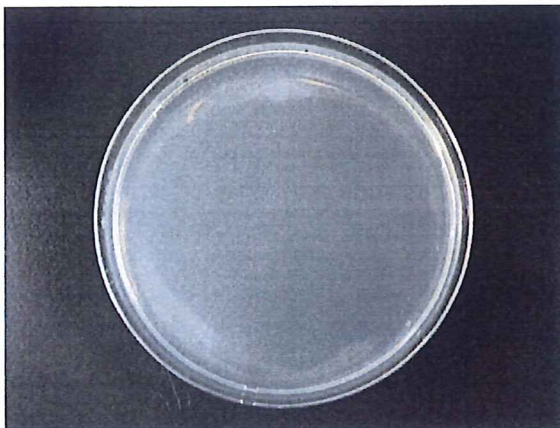


図 17 被験機器（UV 照射あり）25 時間



図 18 対照（UV 照射なし）25 時間

4. 特記事項

4.1 予見することができなかった試験の信頼性に影響を及ぼす疑いのある事態
なし。

4.2 試験計画書に従わなかった事項
なし。

5. 資料

5.1 提出資料

この試験において下記に示す資料は原本を試験委託者へ提出する。

- 試験計画書
- 最終報告書

5.2 保存資料

この試験において下記に示す資料は複写を試験実施施設の資料書庫に保存する。

（保存期間は試験実施施設の基準に準じ、5年間とする。）

- 試験計画書
- 最終報告書

以上