

試験資材のウイルスに対する効果確認試験

試験報告書

試験番号：207376N

株式会社食環境衛生研究所

〒379-2107

群馬県前橋市荒口町 561-21

TEL027-230-3411 FAX027-230-3412

1. 表題

試験資材のウイルスに対する効果確認試験

2. 目的

試験資材のウイルスに対する効果を確認するために実施した。
(試験は ISO 18184 及び ISO21702 を参考とした)

3. 試験依頼者

名称 : 株式会社ゼンワールド
所在地 : 〒422-8033 静岡県静岡市駿河区登呂六丁目 3-21

試験実施施設

名称 : 株式会社食環境衛生研究所
所在地 : 群馬県前橋市荒口町 561-21
運営管理者 : 久保 一弘

試験実施者

試験責任者 : 松本 彰平
試験担当者 : 近藤 実紀

4. 試験日程概要

試験受託日 : 2020 年 9 月 3 日
試験開始日 : 2020 年 12 月 27 日
試験終了日 : 2021 年 1 月 29 日

5. 供試ウイルス

インフルエンザウイルス : swine influenza virus H1N1 IOWA 株
培養細胞 : MDCK 細胞 (イヌ腎臓由来株化細胞)
PED ウイルス : Porcine epidemic diarrhea virus P-5V 株
※豚感染性のコロナウイルス
培養細胞 : vero 細胞 (アフリカミドリザルの腎臓上皮由来株化細胞)

6. 試験資材

エアープロット (AIR PLOT)
※対照資材として未処理ガラス片を使用した。

7. 区の設定

区	検体	検査時点 (分)	反復数
			ウイルス
対照	対照資材	0、1、3、10	1
試験	試験資材	1、3、10	1

8. 試験手順及び方法

(1) ウイルス液の接種及びウイルス力価測定

試験実施前に、資材を細胞維持培地 10mL で洗い出し後、さらに 10 倍段階希釈し、各希釈液を培養細胞に接種し、37 °C、5 %CO₂ 下で 5 日間培養した。培養細胞が正常な形状を示さなかった場合、資材による細胞毒性有りと判定し、本試験では細胞毒性が確認された希釈倍率を試験から除外した。

その結果、洗い出し液原液で細胞毒性は確認されなかったため、本試験における検出限界は洗い出し液中の濃度として 10^{0.5}TCID₅₀/mL とした。

- ① 試験資材にウイルス液を 0.4mL 添加し、滅菌フィルムで被覆した上で密封した。
- ② 室温下で試験設定に従い静置し感作時間とした。
なお、試験中は 0.25mW/cm² の強度で光照射を行った。
- ③ 感作時間経過後、被覆フィルムごと滅菌バッグに移し、細胞維持培地 10mL を添加しよく混合してウイルスを洗い出した。
- ④ 洗い出し液について、さらに細胞維持培地で 10 倍段階希釈を行い、各希釈液を 96well マイクロプレートの培養細胞に接種し、5%CO₂ ガス存在下で 37°C、5 日間培養した。
- ⑤ 培養後の CPE の有無から、ウイルス力価 (TCID₅₀) を測定した。

(2) 評価

試験結果において、検査時点ごとに、対照区に対する試験区の減少率 (%) を算出し、効果を確認した。

なお、本試験において減少率は以下の式で算出した。

$$\text{減少率 (\%)} = \frac{\text{対照区} - \text{試験区}}{\text{対照区}} \times 100$$

9. 結果

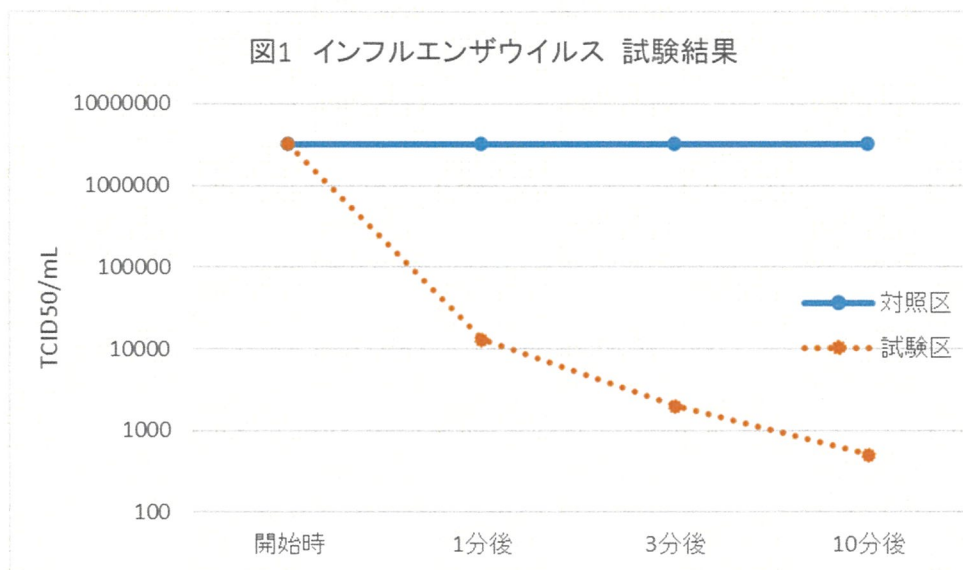
インフルエンザウイルスにおける結果を表 1 及び図 1 に示した。

試験開始時においてはウイルス感染価で $10^{6.5}$ (TCID₅₀/試験片) であった。

対照区では 10 分後まで変わらず $10^{6.5}$ (TCID₅₀/試験片)、試験区では 1 分後で $10^{4.1}$ (TCID₅₀/試験片) で 99.59%減少、3 分後で $10^{3.3}$ (TCID₅₀/試験片) で 99.93%減少、10 分後で $10^{2.7}$ (TCID₅₀/試験片) で 99.98%減少となった。

表 1 インフルエンザウイルス試験結果 (TCID₅₀/試験片)

区	試験開始時	1 分後	3 分後	10 分後
対照区	$10^{6.5}$	$10^{6.5}$ (3200000)	$10^{6.5}$ (3200000)	$10^{6.5}$ (3200000)
試験区		$10^{4.1}$ (13000)	$10^{3.3}$ (2000)	$10^{2.7}$ (500)



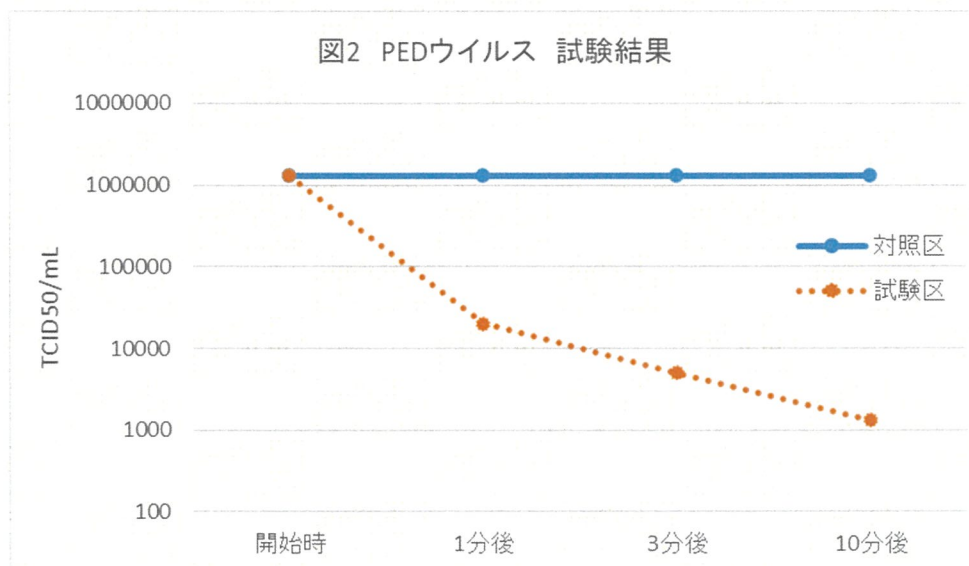
PED ウイルスにおける結果を表 2 及び図 2 に示した。

試験開始時においてはウイルス感染価で $10^{6.1}$ (TCID₅₀/試験片) であった。

対照区では 10 分後まで変わらず $10^{6.1}$ (TCID₅₀/試験片)、試験区では 1 分後で $10^{4.3}$ (TCID₅₀/試験片) で 98.46%減少、3 分後で $10^{3.7}$ (TCID₅₀/試験片) で 99.61%減少、10 分後で $10^{3.1}$ (TCID₅₀/試験片) で 99.90%減少となった。

表 2 PED ウイルス試験結果 (TCID₅₀/試験片)

区	試験開始時	1 分後	3 分後	10 分後
対照区	$10^{6.1}$	$10^{6.1}$ (1300000)	$10^{6.1}$ (1300000)	$10^{6.1}$ (1300000)
試験区		$10^{4.3}$ (20000)	$10^{3.7}$ (5000)	$10^{3.1}$ (1300)



10. 考察

本試験は、試験資材のインフルエンザウイルス及びPEDウイルスに対する効果を確認するために実施した。

試験の結果、10分間接触させることで、インフルエンザウイルスに対して**99.98%**、PEDウイルスに対して**99.90%**のウイルス減少効果がみられるものと判定された。