

試験資材のウイルスに対する不活化効果試験

—試験報告書—

試験番号：217381N

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. 試験の表題

試験資材のウイルスに対する不活化効果試験

2. 試験番号

No.217381N

3. 試験の目的

本試験は、試験資材による新型コロナウイルス（SARS-CoV-2）デルタ株（インド変異株）のウイルス不活化効果を確認するために実施した。

4. 試験管理組織

試験依頼者の名称及び所在地

名称 株式会社 スリーエス

所在地 〒104-0032 東京都中央区八丁堀三丁目 11-12 大基ビル 1階

名称 株式会社 NOTIS Lab

所在地 〒680-1202 鳥取県鳥取市河原町布袋 518-3

実施機関の名称、所在地及びその長の氏名

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

氏名 代表取締役 久保 一弘

試験実施責任者の氏名

松本 彰平

試験担当者の氏名

遠藤 昇里

5. 試験スケジュール

試験受託日 2021年9月7日

試験開始日 2021年10月4日

試験終了日 2021年11月5日

6. 試験資材

微鉍精ミネラル 500 倍希釈溶液

※対照資材として滅菌リン酸緩衝液を使用した。

7. 供試ウイルス

SARS-CoV-2 (新型コロナウイルス)

※インド変異株 (TY11-927) : 国立感染症研究所より分与

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)

8. 区の設定

区	処置	感作時間
対照区	リン酸緩衝液 0.9mL にウイルス液 0.1mL 添加	試験開始後 0、10 分
試験区	試験資材 0.9mL にウイルス液 0.1mL 添加	試験開始後 10 分

9. 試験方法

「ウイルス実験学 総論 改訂二版 丸善株式会社 ウイルス中和試験法」を参考として実施した。

10. 試験手順

①予備試験 :

試験実施前に、資材を 10 倍段階希釈後、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判定から除外することとした。

その結果、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 10^{1.5} TCID₅₀/mL とした。

②本試験・試験液混合 :

試験区分に従い、試験資材及びリン酸緩衝液の各 0.9mL をそれぞれ分取し、ウイルス液を 0.1mL 添加混合した。

ウイルス液添加後、混合液として室温 (25°C) にて所定の時間静置した。

③本試験・細胞接種 :

試験区分ごとに感作が終了した混合液をそれぞれ 10 倍段階希釈し、96well プレートに培養した細胞に 100μL ずつ接種した。

判定は、37°C、炭酸ガス培養 (5%) で 5 日間培養した後、培養細胞を顕微鏡観察

し、培養細胞に現れる細胞変性効果(CPE)をもってウイルス増殖の有無を確認し、その濃度を算出した。

④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。

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

11. 結果

SARS-CoV-2 デルタ株に対する試験結果を表 1 及び図 1 に示した。

対照区では試験開始から、開始後 10 分までの間にウイルス量の変化は見られなかった ($10^{7.1}$ TCID₅₀/mL)。

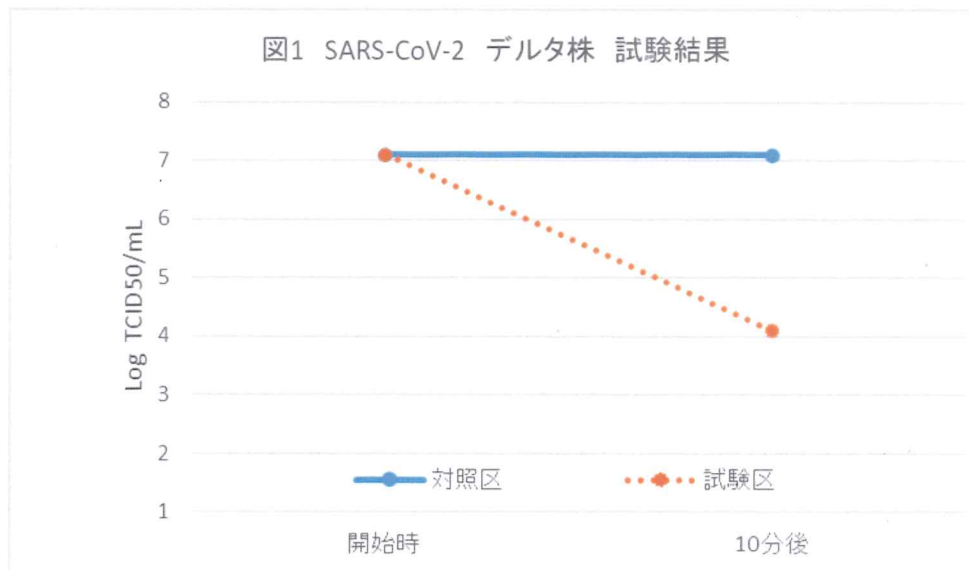
試験区では開始後 10 分で $10^{4.1}$ TCID₅₀/mL (99.9%減少) となった。

表 1 SARS-CoV-2 デルタ株 試験結果(TCID₅₀/mL)

区	試験開始時	開始後 10 分
対照区	$10^{7.1}$	$10^{7.1}$ (13000000)
試験区		$10^{4.1}$ (13000)

※ () 内は実数換算 (有効数字 2 桁表示)

※試験開始時は対照区の数値を用いた



12. 考察

今回、試験資材の SARS-CoV-2（新型コロナウイルス）に対する不活化効果試験を実施した。

その結果、10 分の反応で 99.9%のウイルス感染価の減少効果があることが判明した。