

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：227256N

株式会社食環境衛生研究所

〒379-2107

群馬県前橋市荒町 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. 試験番号

No.227256N

3. 目的

試験資材と新型コロナウイルス（野外オミクロン株）（SARS-CoV-2 O）を反応させた時のウイルス不活化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）

4. 試験管理組織

試験依頼者の氏名及び所在地

名称 株式会社ゼンワールド

所在地 〒422-8033 静岡県静岡市駿河台登呂 6-3-21

試験実機関の名称及びその長の氏名

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

上谷 智英

試験担当者の氏名

遠藤 昇里

5. 試験日程概要

試験受託日 2022年9月28日

試験開始日 2022年10月12日

試験終了日 2022年12月8日

6. 試験資材

試験資材：エアープロット（AIRPLOT）

※各資材を5cm×5cmの大きさにカットして試験片とした。

※対照品として無加工同素材のプレートを使用した。

## 7. 供試ウイルス

SARS-CoV-2 O（新型コロナウイルス 野外オミクロン株）

※人由来分離株：人唾液より Vero 細胞を用いて分離培養後、リアルタイム PCR を用いて SARS-CoV-2 遺伝子の増幅の確認（厚生労働省通知法）及び L452R（-）, G339A（+）の変更確認を行ったウイルス株

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	検体	検査時点（分）	反復数
			ウイルス
対照区	無加工品	0、10	1
試験区	試験資材	10	1

## 9. 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℃、5%CO<sub>2</sub> 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<sup>0.5</sup> TCID<sub>50</sub>/mL、試験片当たりの濃度として 10<sup>2.5</sup> TCID<sub>50</sub>/試験片とした。

- ① 安全キャビネット内で試験資材を、対照区及び試験区それぞれ滅菌シャーレに設置した。表面にウイルス液を 0.4mL 添加し、均一に広げ、滅菌フィルムで被覆した。（開始時及び試験感作時点数分作成）
- ② 室温下で試験片シャーレの真上からブラックライトにて UV 照射（0.25mW/cm<sup>2</sup>）を行いつつ、所定の時間静置して感作時間とした。
- ③ 感作時間経過後、試験片を被覆フィルムごと滅菌バッグに移し、細胞維持培地を 10mL 添加し、被覆フィルムを剥離しつつ内部を十分攪拌し、試験片に付着している残存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%CO<sub>2</sub> ガス存在下で 37℃、5 日間培養した。
- ⑤ 培養細胞を顕微鏡観察し、培養細胞に現れる CPE（細胞変性）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。

## (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。

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

## 10. 結果

SARS-CoV-2 O（新型コロナウイルス：オミクロン株）に対する試験結果を表 1 及び図 1 に示した。

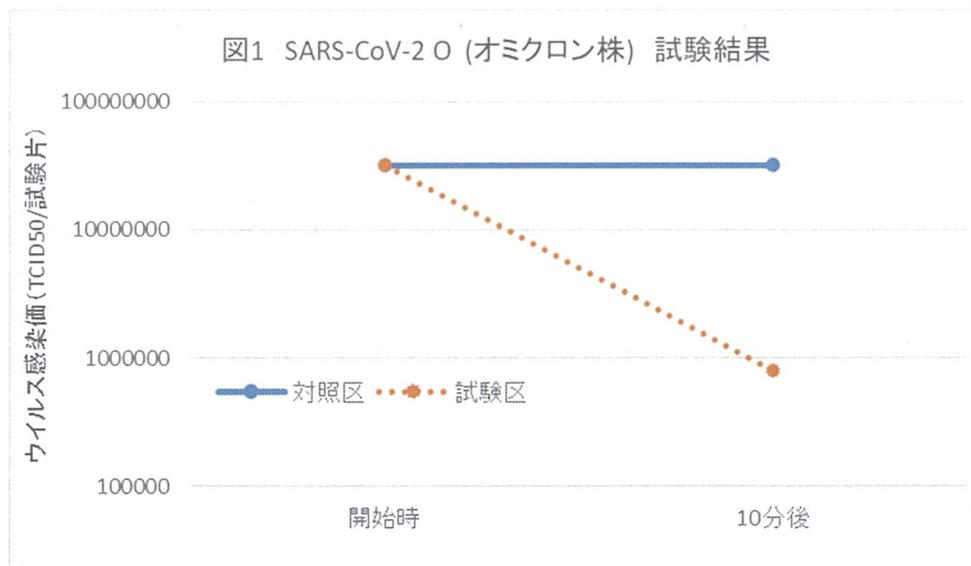
試験開始時においてはウイルス感染価で  $10^{7.5}$  (TCID<sub>50</sub>/試験片) であった。

対照区では開始 10 分後においても変化はみられなかった ( $10^{7.5}$  (TCID<sub>50</sub>/試験片))。

試験区では開始 10 分後で  $10^{5.9}$  TCID<sub>50</sub>/試験片となった (減少率：97.53%)。

表 1 SARS-CoV-2 O 試験結果 (TCID<sub>50</sub>/試験片)

区	試験開始時	10 分後
対照区	$10^{7.5}$	$10^{7.5}$
試験区		$10^{5.9}$



## 11. 考察

本試験は、試験資材の新型コロナウイルス（SARS-CoV-2 O オミクロン株）に対する効果を確認するために実施した。

試験の結果、試験資材とウイルスを UV 照射 ( $0.25\text{mW}/\text{cm}^2$ ) 条件下で 10 分間接触させることで、97.53%のウイルス不活化効果がみられるものと判定された。