

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：217624N

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. 試験番号

No.217624N

3. 目的

試験資材と新型コロナウイルス（SARS-CoV-2）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 Grin Guvnor 株式会社

所在地 〒231-0832 神奈川県横浜市中区本牧緑ヶ丘 89-1-104

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1月25日

試験開始日 2022年4月21日

試験終了日 2022年4月26日

6. 試験資材

GG Redox 加工品

※対照資材として無加工製品を使用した。

各資材を 1.5cm×5cm、厚さ 1.1cm の大きさにカットして試験片とした。

7. 試験資材

SARS-CoV-2（新型コロナウイルス）

※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）を行ったウイルス株を使用した。

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（時間）	反復数
			ウイルス
対照区	無加工品	0、24	1
試験区	加工品	24	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%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、10 倍希釈液において細胞の発育不良が確認されたため、試験に際しては、試験資材とウイルス液の混合液を 10 倍以上希釈した後細胞に接種する必要があると判明した。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^{1.5}TCID₅₀/mL、試験片当たり 10^{3.5}TCID₅₀/試験片とした。

- ① 試験資材をそれぞれ密閉容器に入れ、表面にウイルス液を 0.2mL 添加し、滅菌フィルムで被覆した上で密封した。
- ② 室温下で所定の時間静置し感作時間とした。
- ③ 感作時間経過後、密封容器内に細胞維持培地を 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%CO₂ 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。

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

10. 結果

SARS-CoV-2 に対する試験結果を表 1 及び図 1 に示した。

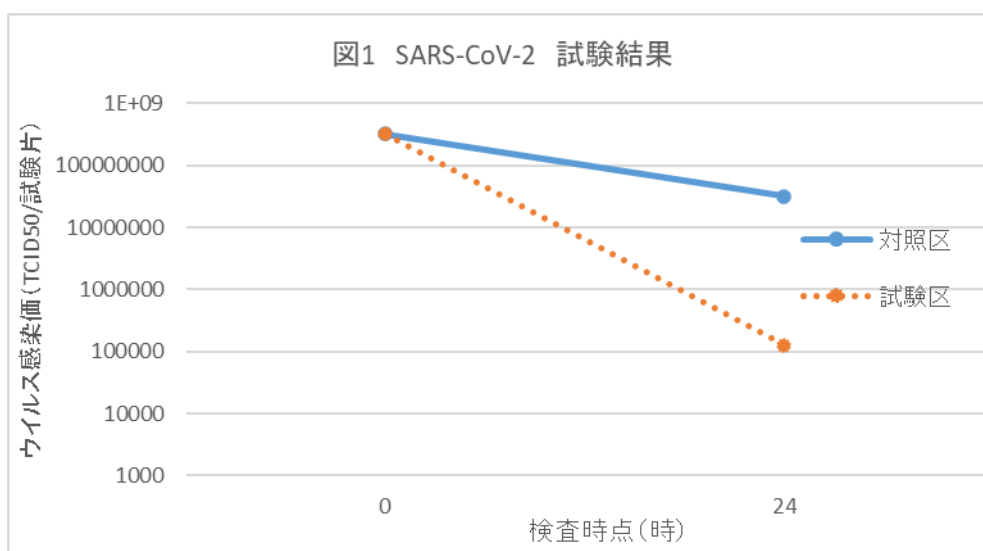
試験開始時においてはウイルス感染価で $10^{8.5}$ (TCID₅₀/試験片) であった。

対照区では開始 24 時間後においてウイルスの自然減衰が見られた $10^{7.5}$ (TCID₅₀/試験片) となった。

試験区では開始 24 時間後で $10^{5.1}$ (TCID₅₀/試験片) となり減少率：99.6 % (抗ウイルス活性値：2.4) となった。

表 1 SARS-CoV-2 試験結果 (TCID₅₀/試験片)

区	試験開始時	開始後 24 時間
対照区	$10^{8.5}$	$10^{7.5}$
試験区		$10^{5.1}$



11. 考察

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

試験の結果、24 時間接触させることで、99.6 %の感染価の減少が見られた。