

B-by-C 株式会社 御中

〒104-0061
東京都中央区銀座2-11-8 10階
Tel. 03-3524-3600 Fax. 03-3524-3601

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
TEL 027-230-3411 FAX 027-230-3412

登録衛生検査所 第41号
計量証明事業 環第51号GCP(16動
薬第1004号)
GLP(20動薬第1371号)

検査結果報告書

受付番号 No.20061590
受付日 2020年6月15日
報告日 2020年6月22日
検査内容 ウイルス不活化試験
検体名 プリュテック(20ppm、50ppm、100ppm)、2020年6月15日製造
供試ウイルス 豚流行性下痢ウイルス(PEDV)※
※ 新型コロナウイルス(COVID-19)の代替えとして使用

検査方法

PEDVに対するウイルス不活化試験実施に併せて、本試験で使用するVero細胞に対する各濃度のプリュテックの細胞毒性確認試験を行った。細胞毒性確認試験は、Vero細胞に10倍階段希釈した消毒薬を添加後5日間培養し、細胞形態異常の有無について観察した。

ウイルス不活化試験では細胞形態異常が観察されない消毒薬濃度からの判定とした。各濃度の被験消毒薬(プリュテック) 0.9mLにPEDV 0.1mLを添加(対照区には滅菌PBS 0.9mL使用)後、開始時、感作時間30秒、1分、3分、5分の5時点について試験した。各被験消毒薬にウイルス液を添加したものを試験液とした。

試験液を10倍階段希釈後、Vero細胞に接種し、5日後にCPE(細胞変性効果)の有無からウイルスカ価を算出し、被験消毒薬のPEDVに対する効果を確認した。

検査担当者：近藤

検査責任者：山本

【消毒薬の細胞毒性確認試験(細胞の形態異常の有無)】

消毒薬	希釈倍率				
	10 ⁻¹	10 ⁻²	10 ⁻³	10 ⁻⁴	10 ⁻⁵
プリユテック 20ppm	-	-	-	-	-
プリユテック 50ppm	-	-	-	-	-
プリユテック 100ppm	-	-	-	-	-

【コメント】

検査の結果、プリユテック各濃度での細胞の形態異常は認められなかった。ウイルス不活化試験では、ウイルス力価定量限界は $<10^{1.5}$ TCID₅₀/mLとする。

【PEDに対する消毒薬効果試験 結果】

試験区	消毒薬	開始時	感作時間			
			30秒	1分	3分	5分
対照区	滅菌PBS	10 ^{6.3}	—	—	—	10 ^{6.1}
試験区1	プリユテック 20ppm	—	10 ^{2.3}	10 ^{2.3}	<10 ^{1.5}	<10 ^{1.5}
			(99.9%)	(99.9%)	(99.9%)	(99.9%)
試験区2	プリユテック 50ppm	—	<10 ^{1.5}	<10 ^{1.5}	<10 ^{1.5}	<10 ^{1.5}
			(99.9%)	(99.9%)	(99.9%)	(99.9%)
試験区3	プリユテック 100ppm	—	<10 ^{1.5}	<10 ^{1.5}	<10 ^{1.5}	<10 ^{1.5}
			(99.9%)	(99.9%)	(99.9%)	(99.9%)

単位:TCID₅₀/mL

*括弧内の%は、対照区ウイルス力価に対する試験区ウイルス力価減少率(ウイルス不活化)を示す。

【コメント】

試験の結果、対照区のウイルス量は開始時から感作時間5分までの間、10^{6.3}から10^{6.1}と、ほぼ変化は見られなかった。試験区1でプリユテック 20ppmを30秒及び1分間感作させたウイルス液のウイルス量はともに10^{2.3}と著しく減少し、3分、5分感作させたウイルス液は定量限界以下を示した。さらに濃度の高い試験区2、3(50、100ppm)では、感作時間30秒において、既にウイルスは定量限界以下であった。ウイルス減少率は、プリユテック各濃度、各感作時間において99.9%以上であった。