

抗ウイルスについて

(株) エコファクトリー ecowin 事業部

【抗ウイルス試験について】

抗ウイルス性は、抗ウイルス活性値が基準値 3.0 以上とされています。これは、2 時間後に活性があるウイルスの数が 1,000 分の 1 (0.1%) 以下になった場合です。当社製品の試験結果は 4.1 でしたので、10,000 分の 1 (0.01%) 以下になったということです。抗ウイルスでないフィルターの場合は、2 時間後に 10 分の 1 (10%) 以下程度と考えられます。

※「2 時間」の試験時間は JIS に則した試験方法です。

試験結果報告書

依頼者名 新北九州工業株式会社 殿
品名 抗ウイルスフィルター [REDACTED] 1点
試験項目 抗ウイルス性試験

2022年3月14日提出の試料に対する試験結果は下記の通りです。

2022年5月31日

一般財団法人 日本繊維製品品質技術センター
神戸試験センター 射本



記

○試験方法

JIS L 1922 「繊維製品の抗ウイルス性試験方法」準用

○試験概要

- 試験ウイルス：Severe acute respiratory syndrome coronavirus 2 (SARS-CoV-2)
変異株 (オミクロン株) ; hCoV-19/Japan/TY38-873/2021
* 国立感染症研究所より分与
- 宿主細胞：VeroE6/TMPRSS2 JCRB1819
- 細胞培養液：Dulbecco's modified Eagle's medium (low-glucose) ; DMEM (SIGMA, Cat#D6046)
Minimum Essential Medium Eagle ; EMEM (SIGMA, Cat#M4655)
- ウシ胎児血清：Fetal Bovine Serum (FBS) (NICHIREI, Cat#174012)

- 無加工試料：標準布 (綿)
- 試験試料：抗ウイルスフィルター [REDACTED]
- 洗い出し液：SCDLP を 2% FBS 含 DMEM で 10 倍希釈した溶液
- 作用条件：25℃、2 時間
- 感染価測定法：プラーク測定法

○試験操作

1) 本試験：

1. 宿主細胞にウイルスを感染させ、EMEM を加え 37℃ で所定時間培養後、4℃、1,000×g で 15 分間遠心分離した上清をウイルス懸濁液とする。
2. 1. で得られたウイルス懸濁液を滅菌蒸留水を用いて 10 倍希釈し、 $1\sim 5\times 10^7$ PFU/mL に調整したものを試験ウイルス懸濁液とする。
3. 各検体 0.4g に試験ウイルス懸濁液を 0.2 mL 接種する。
4. 25℃、2 時間作用後、洗い出し液を 20 mL 加え、ボルテックスミキサーで攪拌し、検体からウイルスを洗い出す。
5. プラーク測定法にてウイルス感染価を測定する。

2) 宿主細胞検証試験：

2) - 1 細胞毒性確認試験

1. 各検体に洗い出し液 20 mL を加え、本試験と同様に洗い出し操作を行なう。
2. プラーク測定法と同様に細胞を染色し、細胞毒性の有無を確認する。

2) - 2 ウイルスへの細胞の感受性確認試験

1. 各検体に洗い出し液 20 mL を加え、本試験と同様に洗い出し操作を行なう。
2. 上記の洗い出し液 5 mL を滅菌済試験管に採る。
3. EMEM を用いてウイルス懸濁液を $4\sim 6\times 10^4$ PFU/mL に調製し、その懸濁液 0.05 mL を 2. の洗い出し液に加える。
4. 25℃ で 30 分間静置する。
5. プラーク測定法にてウイルス感染価を測定し、洗い出し液 1mL 当たりのウイルス感染価を測定し、ウイルスへの細胞の感受性を確認する。



○試験結果

1) 本試験

- ・試験ウイルス：SARS-CoV-2 変異株（オミクロン株）；hCoV-19/Japan/TY38-873/2021
- ・試験ウイルス懸濁液濃度： 2.0×10^7 PFU/mL

試料		ウイルス感染価 (PFU/vial) ^(注2)			減少値 【M】 ^(注4)	抗ウイルス 活性値 【Mv】 ^(注3)	
		常用対数値		常用対数値 平均値			
無加工試料 ^(注1)	接種直後 【lg(Va)】	n1	6.36	6.36	0.6		
		n2	6.34				
		n3	6.38				
	2時間作用後 【lg(Vb)】	n1	5.62	5.76			
		n2	5.88				
		n3	5.77				
抗ウイルスフィルター [Redacted]	原品	2時間作用後 【lg(Vc)】	n1	< 2.30	< 2.30	-	≥ 4.1
			n2	< 2.30			
			n3	< 2.30			

(注1) 無加工試料：標準布（綿）、(注2) PFU：plaque forming units

(注3) 抗ウイルス活性値【Mv】 = $\lg(V_a) - \lg(V_c)$

(注4) 減少値【M】 = $\lg(V_a) - \lg(V_b)$ (試験成立条件：減少値【M】 ≤ 1.0)

2) 宿主細胞検証試験

- ・試験ウイルス：SARS-CoV-2 変異株（オミクロン株）；hCoV-19/Japan/TY38-873/2021
- ・試験ウイルス懸濁液濃度： 5.3×10^4 PFU/mL

検体		2) - 1 細胞毒性の有無	2) - 2 ウイルスへの 細胞の感受性確認 ウイルス感染価 (PFU/mL) ^(注2) 常用対数平均値	試験成立の 判定
無加工試料 ^(注1)		無	2.72	成立
抗ウイルスフィルター [Redacted]	原品	無	2.64	

【試験成立条件】

2-1) 細胞毒性：無し

2-2) ウイルスへの細胞の感受性確認：

$$\lg(\text{無加工試料のウイルス感染価 (PFU/mL)}) - \lg(\text{加工試料のウイルス感染価 (PFU/mL)}) \leq 0.5$$

以上

* この報告書は、提出の試料に対する試験結果であり、ロット全体の品質を保証するものではありません。
* 本報告書の全部又は一部の無断転用を固くお断りします。