

試験番号：48-YK10809（最終報告書）

ウイルス不活化試験
最終報告書

（試験番号：48-YK10809）

2020年6月11日
株式会社ファルマバイオシステムズ



1. 概要

1.1 試験名

ウイルス不活化試験

1.2 試験番号

48-YK10809

1.3 試験目的

被験物質について、XXXXXXXXXX及びXXXXXXXXXXに対する不活化効果を
確認する。

1.4 試験委託者の名称及び所在地

名 称：不二ライフ株式会社

所 在 地：東京都千代田区神田錦町 3-19-1

1.5 試験実施施設の名称及び所在地

名 称：株式会社ファルコバイオシステムズ

所 在 地：京都府久世郡久御山町田井西荒見 17 番地 1

1.6 試験責任者

株式会社ファルコバイオシステムズ XXXXXXXXXX

1.7 試験開始日及び終了日

試験開始日：2020年5月9日

試験終了日：2020年6月11日

2. 試験内容

2.1 被験物質

(1) 被験物質

名称：弱酸性次亜塩素酸除菌水 Ziame「ジアミー」
 提出量：3包以上
 保管条件：室温
 提供者：試験委託者
 返却：試験終了後、残余は試験実施施設にて廃棄した。
 *1包を2Lのイオン交換水に溶かしたものを被験物質とした。

(2) 対照物質

名称：D-PBS (-)
 製造元：富士フイルム和光純薬

2.2 使用株と培地など

2.2.1 供試ウイルス

略称	ウイルス株名	ウイルス株No.
■	■	■
■	■	■

2.2.2 供試細胞

略称	細胞株名	細胞株No.
CRFK 細胞	Crandell Rees feline kidney cell	JCRB9035
MDCK 細胞	Madin-Darby canine kidney cell	JCRB9029

2.2.3 使用培地及び試薬

略称	培地・試薬名称	メーカー名
D-MEM	D-MEM (High Glucose) with L-Glutamine and Phenol Red	富士フイルム和光純薬
Kanamycin	Kanamycin Sulfate Solution (50mg/mL)	富士フイルム和光純薬
PBS(-)	D-PBS(-)	富士フイルム和光純薬
Trypsin-EDTA	0.05w/v% Trypsin-0.53mmol/L EDTA・4Na Solution with Phenol Red	富士フイルム和光純薬
FBS	HyClone FETAL BOVINE SERUM	GEヘルスケア
PW	日本薬局方 精製水	山善製薬
	チオ硫酸ナトリウム (無水)	富士フイルム和光純薬

表8 ウイルス不活化試験の結果

作用時間	被験物質	対照物質	ウイルス感染価の差 ^(注3)
	ウイルス感染価 (TCID ₅₀ /mL)		
接種直後 (0分)		3.2×10 ⁷	
5分	1.8×10 ³	3.2×10 ⁷	4.2
15分	<3.2×10 ¹	2.5×10 ⁷	>5.9
60分	<3.2×10 ¹	3.2×10 ⁷	>6.0

(注3) log₁₀ (作用後の対照物質の感染価/作用後の被験物質の感染価)

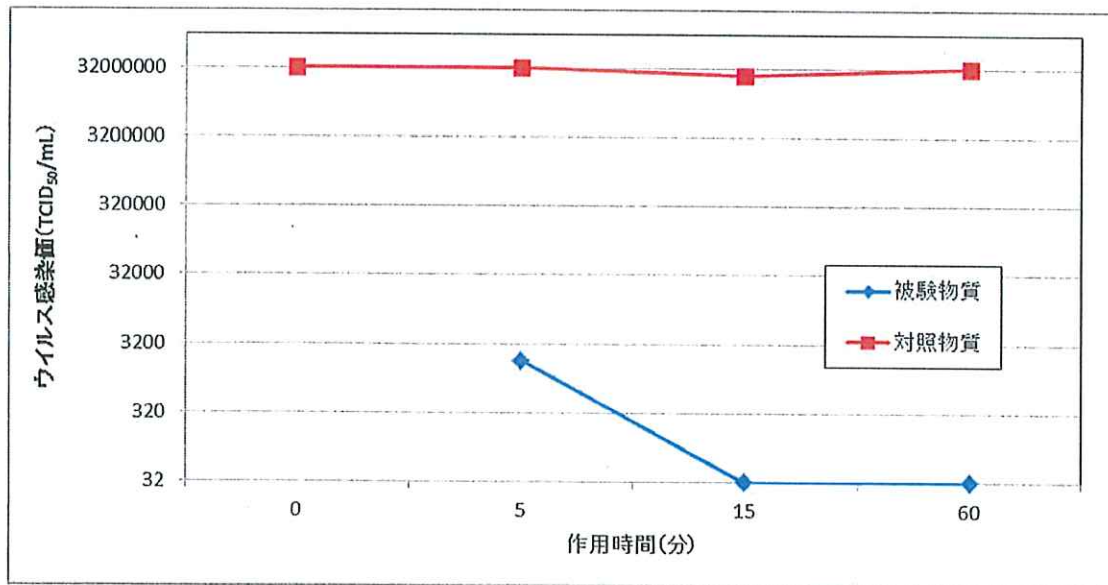


図1 ウイルス不活化試験の結果

表9 ウイルス不活化試験の結果

作用時間	被験物質	対照物質	ウイルス感染価の差 ^(注4)
	ウイルス感染価 (TCID ₅₀ /mL)		
接種直後 (0分)		3.2×10 ⁵	
5分	<3.2×10 ¹	2.5×10 ⁵	>3.9
15分	<3.2×10 ¹	3.2×10 ⁵	>4.0
60分	<3.2×10 ¹	2.5×10 ⁵	>3.9

(注4) log₁₀ (作用後の対照物質の感染価/作用後の被験物質の感染価)

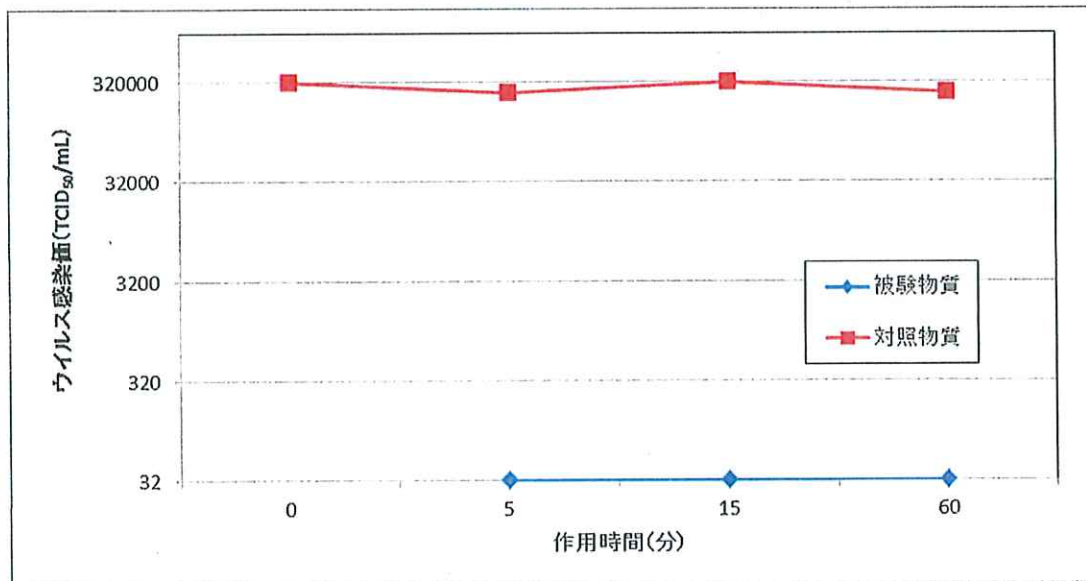


図2 ウイルス不活化試験の結果