

受託試験事例集

1. 食品分野(健康食品、基礎研究、消毒機器)
2. 雑貨分野(フィルム、不織布)
3. 医薬品・化粧品分野(医薬品シーズ評価、他社比較)

株式会社プロテクティア
PROTECTEA, LTD.

2018/12

1-1 健康食品の抗ウイルス性評価

試験目的 : 自社製品の健康食品・タブレットがインフルエンザウイルスに作用するかを確認したい

試験方法 : 『対数減少値(Log reduction) 測定試験』

不溶性の健康食品製品の懸濁溶液や、粉末状態でのウイルスに対する直接的な作用効果を評価する(合計 10 種)。

試験病原体 : インフルエンザウイルス

試験検体 : 自社製品(液体、粉末など)

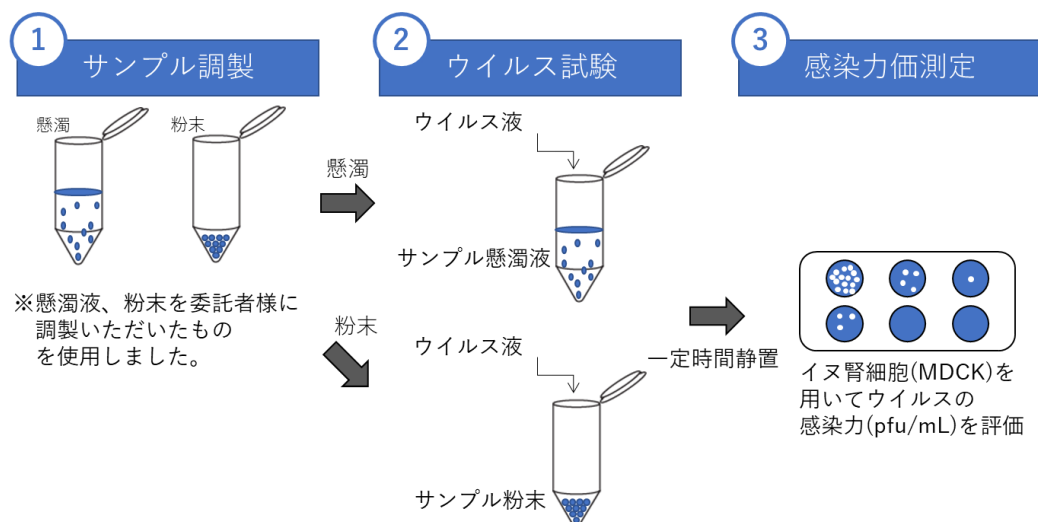
サンプル必要量 : 試験液で 15 mL 前後

粉末で 5 g 前後

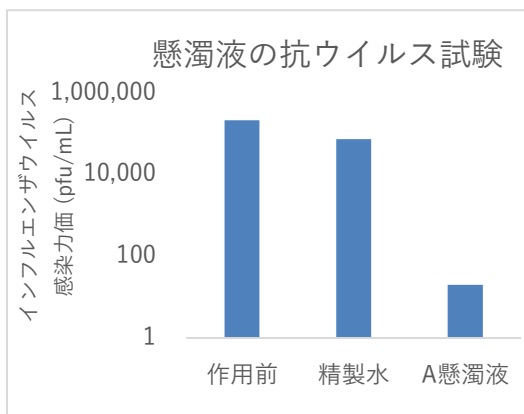
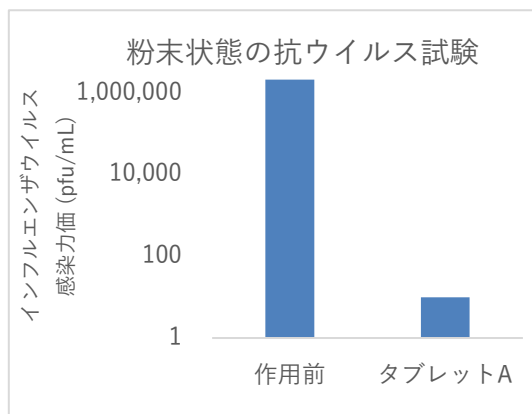
試験期間 : サンプル到着後、2 週間で試験し、3 週前後に速報をご連絡

[試験概要]

溶解しない食品を懸濁させた場合と、粉末そのものの抗ウイルス性を評価しました。



[試験結果]



1-2 高機能水発生装置を用いた抗ウイルス活性評価

試験目的 : 消毒用高機能水発生装置を用いて抗ウイルス活性を評価する

試験方法 : 『対数減少値(Log reduction) 測定試験』

高機能水によってどの程度の時間で抗ウイルス活性が現れるのか、Time-kill 試験を行う。高機能水は汲み上げて数分で速やかに活性を失うため、調製後すぐに試験を実施する。新テーマであるため、条件等はわからないので、そこを踏まえて試験系を組んでほしい。

試験病原体 : インフルエンザ, ネコカリシウイルス

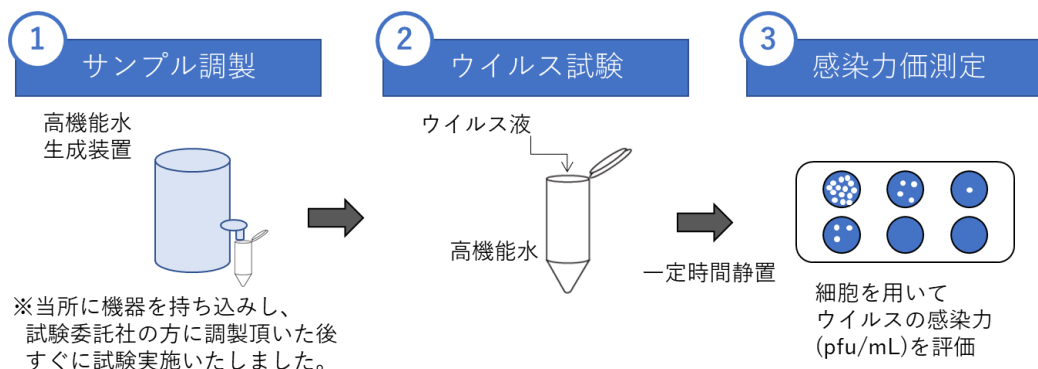
試験検体 : 自社機器から発生した高機能水

サンプル必要量 : 試験液で 15 mL 程度

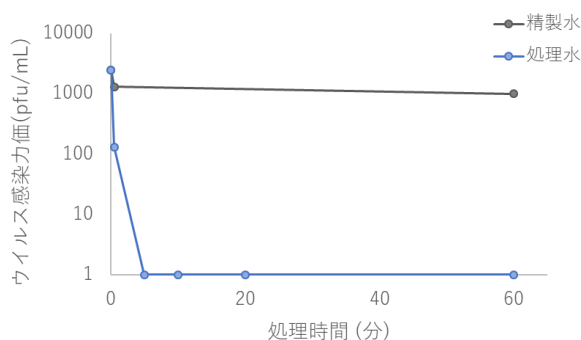
試験期間 : 打ち合わせ後、機械を納入いただき当日試験実施。その後 1 週間で速報をご連絡

[試験概要]

溶液調製後に分解しやすい性質を踏まえ、汲み上げ直後の活性を評価致しました。



[試験結果]



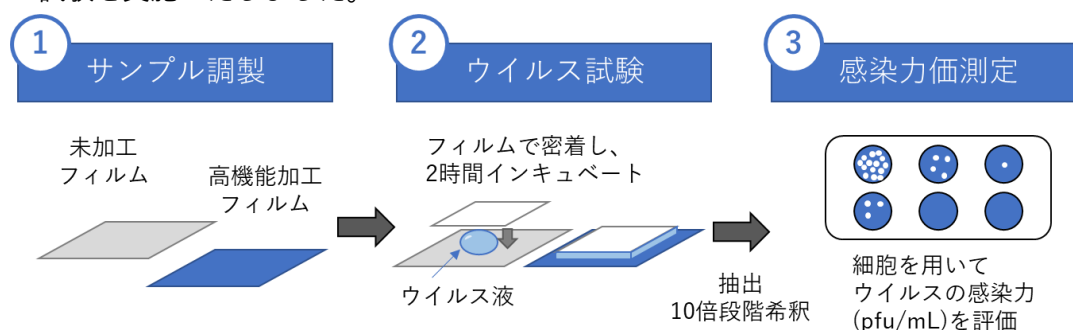
時間を 0.5, 5, 10, 20, 60 分と 5 ポイント取った Time-Kill 試験を実施。汲み上げ後すぐの溶液を使用することにより、しっかりと抗ウイルス活性を評価することができた。

2-1 高機能フィルムの抗ウイルス活性評価

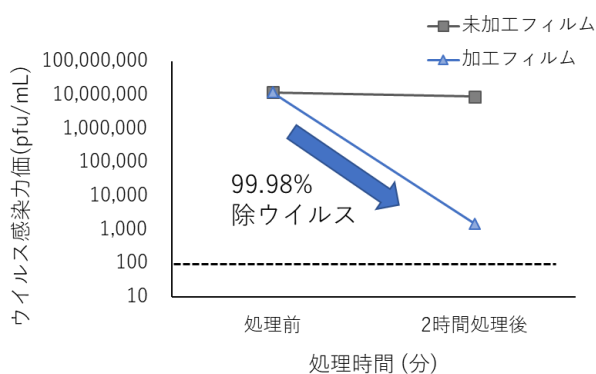
試験目的	: 自社機能性付与フィルムを用いて抗ウイルス活性を評価する
試験方法	: 『JIS Z2801 フィルム圧着法を元にした抗ウイルス活性試験』
試験病原体	: インフルエンザ, ネコカリシウイルス
試験検体	: 抗ウイルス加工フィルム
サンプル必要量	: A4 サイズで 2 枚程度
試験期間	: サンプル到着後、2 週間で試験を実施し、3 週目前後に速報をご連絡

[試験概要]

抗菌フィルム用の試験方法 JIS Z2801 法を元に、ウイルス試験に適した条件を用いて試験を実施いたしました。



[試験結果]



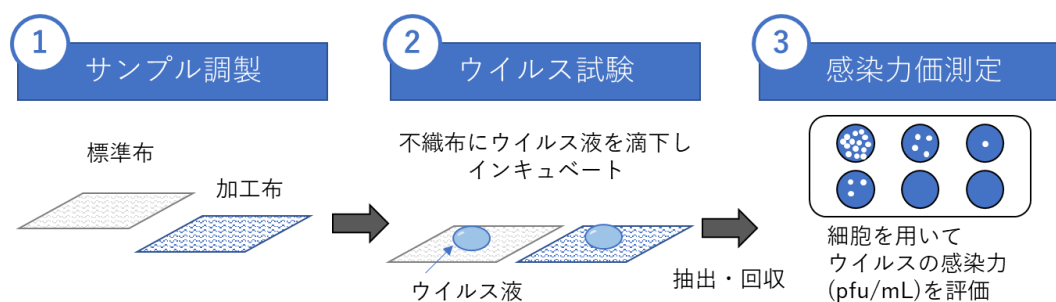
2 時間のフィルム圧着試験により、 1.2×10^7 pfu/mL のウイルスが 1.5×10^3 pfu/mL まで減少することが確認された。これにより、ウイルスを 99.98% (対数減少値 3.9) 減少させる効果が確認された。

2-2 高機能不織布の抗ウイルス活性評価

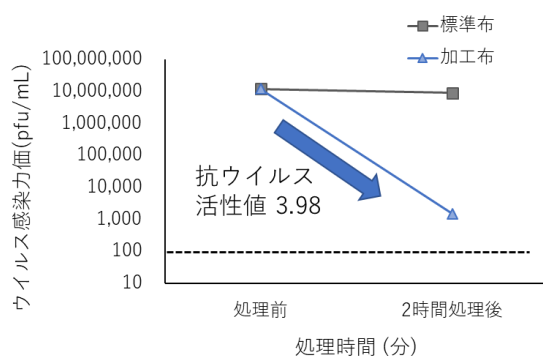
- 試験目的 : 自社機能性付与繊維を用いて抗ウイルス活性を評価する
- 試験方法 : 『JIS L1902 繊維製品の抗菌性試験方法』
『JIS L1922 繊維製品の抗ウイルス性試験方法』
- 試験病原体 : インフルエンザ, ネコカリシウイルス
- 試験検体 : 抗ウイルス加工繊維
- サンプル必要量 : A4 サイズで 2 枚程度
- 試験期間 : サンプル到着後、2 週間で試験を実施し、3 週目前後に速報をご連絡

[試験概要]

規格に定められている JIS L1902 法を元に抗ウイルス試験を実施致しました。



[試験結果]



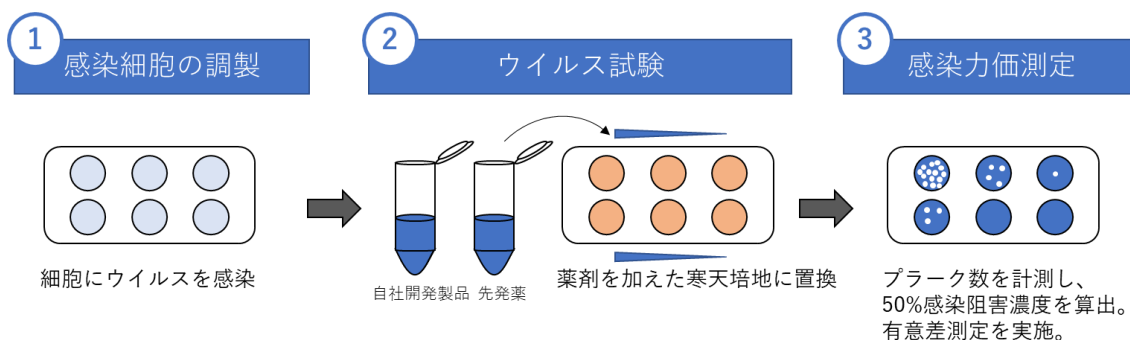
2 時間の抗ウイルス性試験により、 1.5×10^7 pfu/mL のウイルスが 1.7×10^3 pfu/mL まで減少することが確認された。これにより、ウイルスを 99.98% (対数減少値 3.9) 減少させる効果が確認された。

3-1 医薬品原料の抗インフルエンザウイルス活性評価

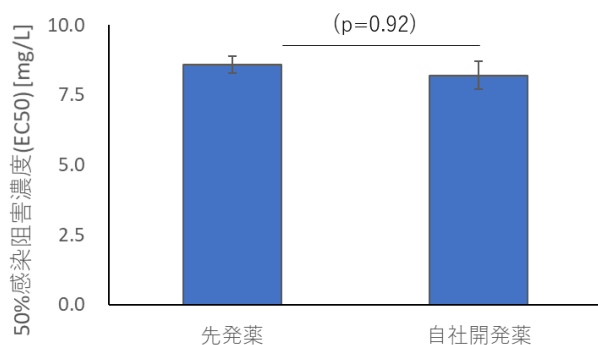
- 試験目的 : ジェネリック医薬品の薬効同等性評価(*in vitro*)
試験方法 : 50%感染阻害濃度測定試験(EC₅₀)
試験病原体 : インフルエンザ, ヘルペスウイルス
試験検体 : 先発薬、自社開発薬
サンプル必要量 : 粉末で 5 g 前後
試験期間 : 新規のウイルス導入の期間として、調達に約 1 ヶ月、調製に 1 ヶ月頂戴しまして、サンプル到着後 1 ヶ月で試験速報をご連絡。

[試験概要]

先行薬のインタビューフォームや引用論文を元に、先発薬と開発薬で同一試験を実施。それぞれの感染阻害濃度を元に、同等性を評価致しました。



[試験結果]



50%感染阻害濃度を元に先発薬と新規開発薬の同等性を評価した。感染阻害濃度の平均値は先発薬で 8.7mg/L, 新規開発薬は 8.3mg/L となり、3 回の試験における 2 群間の有意確率 p 値は 0.92 となり、2 群間で有意差は確認されず、同等物であると確認された。

3-2 市販感染症消毒剤の比較対照試験

試験目的 : 他社市販製品との抗菌・抗ウイルス活性評価

試験方法 : 『EN14472 消毒剤の抗ウイルス評価』

試験比較結果を論文に投稿し、営業用のデータとして使用する目的で試験を実施。

試験病原体 : インフルエンザ、ネコカリシウイルス、コクサッキーウイルス等

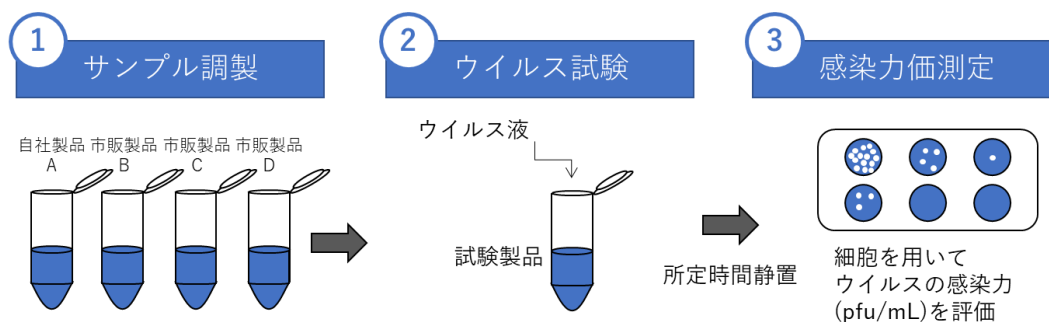
試験検体 : 市販消毒薬 6 種

サンプル必要量 : 溶液で 20 mL 前後

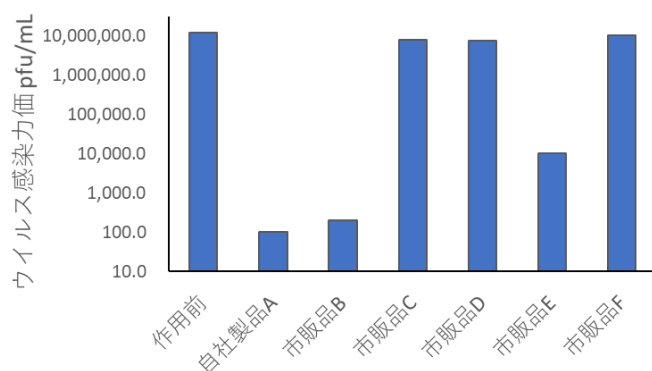
試験期間 : 1 病原体約 2 週間で試験し、3 週目前後で速報をご連絡。

[試験概要]

様々な種類の市販消毒薬と自社製品の比較データを取得するために試験を実施。消毒剤の薬効を正確に測定するためには夾雑タンパク質などの影響があるため、ウイルスの調製方法、希釈方法等も試験用に設計して試験を実施しました。また、新規のウイルスが必要となるため、一部ウイルス、細菌なども新規導入した試験も行いました。



[試験結果]



15 秒、30 秒の処理により、自社製品及び市販製品の一部でも高い抗ウイルス不活化活性が確認された。他方で市販製品の多くは活性が確認されなかった。