

ウイルス不活化(除去)効果確認試験条件

試験検体	亜塩素酸水製剤 含量 (HClO ₂ =68.46)として 8,000 ppm (0.8%) [製造時] 遊離塩素濃度(Cl=35.45として) 200 mg / L以上
ウイルス株	SARS-CoV-2(2019-nCoV/Japan/AI/I-004/2020)株 [国立感染症研究所より分与]
宿主細胞	VeroE6/TMPRSS2細胞 (JCRB1819)
ウイルス液FBS濃度	0%
ウイルス培養時の培地	ダルベッコ改変イーグル培地 Dulbecco's Modified Eagle Medium (DMEM)
ウイルス力価検出方法	TCID ₅₀
ウイルス液：サンプル液 反応液比率	1:9
初発ウイルス濃度	2×10^7 TCID ₅₀ / mL

<別添2>

ウイルス不活化（除去）効果確認試験アウトライン

- ・ 宿主細胞培養およびウイルス培養

- ・ ウイルス培養時のFBS濃度：0%

- ・ 供試サンプルの調製

- ・ 亜塩素酸水製剤を遊離塩素濃度(CI=35.45として)を蒸留水で数段階に設定

- ・ 抗ウイルス反応

- ・ 供試サンプル：ウイルス液 = 9 : 1
- ・ 室温10分

- ・ 供試サンプルの除去・中和処理

- ・ DMEMで10倍希釈した後、直ちに 10^{-8} まで10段階希釈列を作成

亜塩素酸水製剤の場合

ウイルス液：1
(約 10^8 TCID₅₀ / ml)

供試サンプル：9

抗ウイルス反応：
10min(室温)

DMEM培地：90

DMEMで10倍希釈

10倍希釈列を 10^{-8} まで調製し、抗ウイルス価判定へ