

# **新型コロナウイルスに対する代替消毒方法の有効性評価 (最終報告)**

**令和2年6月**

**新型コロナウイルスに対する代替消毒方法の有効性評価に関する検討委員会**

# 目次

1. 本委員会について
2. 評価対象にした代替消毒候補物資について
3. 各機関の新型コロナウイルスを用いた検証試験概要
4. 新型コロナウイルスを用いた有効性評価にかかる検証試験結果
5. 新型コロナウイルスに対して有効と判断された物資

別添1. 各機関の試験プロトコール

別添2. 界面活性剤（第4級アンモニウム塩含む）の検証試験データ

別添3. 次亜塩素酸水の検証試験データ

別添4. 代替使用が可能なウイルス（インフルエンザウイルス）による検証試験と結果

別添5. 参考文献

## はじめに

- 新型コロナウイルス対策の一環として、経済産業省から独立行政法人製品評価技術基盤機構（NITE）に対して、代替消毒手法の有効性の評価を行うよう要請があった。
- 具体的には、新型コロナウイルスの感染拡大に伴い需給が逼迫している消毒用アルコール等の状況を踏まえ、一般家庭等で入手可能なもののうち一定の消毒効果が期待できる候補物資について、文献情報を収集分析し、さらに実際の検証試験を実施することで、消毒方法に関する緊急的な有効性評価を行うものである。
- このため、「新型コロナウイルスに対する代替消毒方法の有効性評価に関する検討委員会」が設置（庶務：経済産業省及びNITE）された。本委員会では、有効性評価の対象とすべき代替消毒候補物資の選定、具体的な検証試験のプロトコル、その他、代替消毒方法の検討に必要な事項について検討するとともに、評価結果の妥当性や代替方法の有効性の判断等を行うこととした。
- 委員会での検討に当たっては、「科学的な客観性の確保」、「迅速な対応」、「国民にわかりやすい整理」のバランスに配慮することとした。
- 本委員会では、物品の消毒を想定し、候補物資との接触によるウイルス不活化を指標とした有効性評価を行った（安全性や具体的な使用方法は評価の対象外となる）。

# 1. 本委員会について

# 1-1. 新型コロナウイルスに対する代替消毒方法の有効性評価に関する検討委員会 委員名簿

委員長	松本 哲哉	日本環境感染学会副理事長（国際医療福祉大学医学部感染症学講座 主任教授）
委員	石渡 幸則	一般社団法人日本電解水協会 代表理事
委員	上間 匡	国立医薬品食品衛生研究所 食品衛生管理部 第四室室長
委員	景山 誠二	鳥取大学 医学部 副医学部長（感染制御学講座ウイルス学分野 教授）
委員	久保田 浩樹	国立医薬品食品衛生研究所 食品添加物部
委員	西條 宏之	日本石鹼洗剤工業会 専務理事
委員	花木 賢一	国立感染症研究所 安全実験管理部 部長
委員	福崎 智司	三重大学大学院 生物資源学研究科 教授
委員	松浦 善治	国立大学法人大阪大学 微生物病研究所 分子ウイルス分野 教授
オブザーバ	石黒 斉	（地独）神奈川県立産業技術総合研究所研究開発部評価技術センター 主任研究員
オブザーバ	射本 康夫	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 所長
オブザーバ	小川 晴子	国立大学法人帯広畜産大学 畜産学部
オブザーバ	片山 和彦	北里大学大村智記念研究所 ウイルス感染制御学 教授
オブザーバ	瀬島 俊介	認定NPO法人バイオメディカルサイエンス研究会（BMSA）理事長
オブザーバ	高木 弘隆	国立感染症研究所 安全実験管理部 主任研究官
オブザーバ	武田 洋平	国立大学法人帯広畜産大学 グローバルアグロメディシン研究センター
オブザーバ	永井 武	（地独）神奈川県立産業技術総合研究所研究開発部評価技術センター 常勤研究員
関係省庁	日下 英司	厚生労働省 健康局 結核感染症課 課長
関係省庁	江崎 禎英	経済産業省 商務・サービスグループ 政策統括調整官
関係省庁	田中 哲也	経済産業省 商務・サービスグループ 生物化学産業課 課長
関係省庁	吉村 一元	経済産業省 製造産業局 素材産業課 課長
関係省庁	金井 伸輔	経済産業省 大臣官房 危機管理・災害対策室（経済産業政策局 政策企画官）
関係省庁	田中 誠	消費者庁表示対策課 課徴金審査官 機能性表示食品特命室 室長

委員会事務局：独立行政法人 製品評価技術基盤機構（NITE）、経済産業省

# 3. 各機関の新型コロナウイルスを用いた 試験概要

## 3-2. 各機関の検証試験の概要と試験条件\*1の比較

	国立感染症研究所	北里大学	帯広畜産大学	鳥取大学	QTEC
ウイルス株	JPN/TY/WK-521	JPN/TY/WK-521 北里分離株	JPN/TY/WK-521	JPN/TY/WK-521	JPN/TY/WK-521
宿主細胞	VeroE6/TMPRSS2	VeroE6/TMPRSS2	VeroE6/TMPRSS2	VeroE6/TMPRSS2	VeroE6/TMPRSS2
ウイルス培養時の培地	DMEM	DMEM	DMEM	DMEM	DMEM
ウイルスカ価検出法	TCID50法	CPE観察及び qRT-PCR法	TCID50法	TCID50法	TCID50法
ウイルス液中FBS** 濃度	5%	2%	1%	5%	1%
ウイルス液：サンプル液 反応液比率	1:1 (界面活性剤) 1:9 (ジカドイシアリ酸 Na) 1:19 (次亜塩素酸水)	1:9	1:9***、1:19	1:9***、1:19	1:9**、1:19
初発ウイルス濃度	約7 x 10 <sup>6</sup> TCID50/50ul	10 <sup>4</sup> /ウェル以上	約7 log10 TCID50/ml	約7 log10 TCID50/ml	>7 log10 TCID50/ml
試験を実施した物資 (第4級アンモニウム塩 は界面活性剤に含まれ る)	界面活性剤 次亜塩素酸水 (電気分解 法で生成したもの) 次亜塩素酸水 (電気分解 法以外で生成したもの)	界面活性剤 過炭酸ナトリウム 次亜塩素酸水 (電気分 解法で生成したも の)	次亜塩素酸水 (電気分 解法で生成したもの) 次亜塩素酸水 (電気分 解法以外で生成したも の)	次亜塩素酸水 (電気分 解法以外で生成したも の)	次亜塩素酸水 (電気分 解法以外で生成したも の)

\*試験の詳細は別添2

\*\*FBS: ウシ胎仔血清

\*\*\*追加検証時の条件

## 5-3. 新型コロナウイルスに対して有効と判断された物資 —次亜塩素酸水—

- 次亜塩素酸水の新型コロナウイルスに対する除去効果について、各機関（国立感染症研究所、帯広畜産大学、鳥取大学、QTEC）において99.99%以上の感染価減少率を示したサンプル及び北里大学において不活化効果ありとされたサンプルを有効と判断する。また、いずれかの機関において上記の基準を満たす物資についても有効性の判断を行うべき物資と考えられるため、個々の検証結果を精査した上で判断する。なお、次亜塩素酸水においては有効塩素濃度と溶液のpHが同等であれば消毒効果は同等と考えられ、特定の製法で生成された次亜塩素酸水の検証結果に基づいて、他の製法で生成されたものの効果も同等とみなせることから、本委員会では次亜塩素酸水（電解型）と次亜塩素酸水（非電解型）を同一の判断基準で扱うこととする。一方、ジクロロイソシアヌル酸ナトリウム（本委員会では次亜塩素酸水（非電解型）として区分）については、水溶液中で解離平衡反応によって生じる遊離塩素が有効性に関与する持続型の次亜塩素酸水と考えられ、他の遊離型の次亜塩素酸水と性質がやや異なることから、有効性についてその他の次亜塩素酸水とは分けて判断することとする。
- 帯広畜産大学の検証試験においては32ppm以上で99.99%以上の感染価減少率を示しているとともに、QTECの検証においても51ppm以上で99.99%以上の感染価減少を示している。
- 国立感染症研究所の検証試験では35ppm以上の次亜塩素酸水の感染価減少率は99.9%以上であり、帯広畜産大やQTECでの効果と比較すると差異が認められる。この差異の原因を明確に特定することは困難であるが、ウイルス液の組成の違いや反応液中の有機物等が結果に影響した可能性がある。



## 5-4. 新型コロナウイルスに対して有効と判断された物資 ージクロロイソシアヌル酸ナトリウムー

- 帯広畜産大学での検証試験において、50ppm以上のジクロロイソシアヌル酸ナトリウムに99.99%以上の感染価の減少が認められた。一方、国立感染症研究所での検証試験において、200ppm以上のジクロロイソシアヌル酸ナトリウムに99.999%以上の感染価の減少が認められ、100ppmでは概ね99.9%以上の感染価減少であった。国立感染症研究所の試験条件は、帯広畜産大学の実験条件と比較して厳しい条件であり、本条件で100ppmで99.9%以上の効果を示したことは考慮すべきである。
- 以上から、帯広畜産大学での検証試験で99.99%以上の抗ウイルス効果を確認した50ppm以上のうち、国立感染症研究所の検証試験で99.9%以上の活性を確認した「100ppm以上」を有効と判断する。

## 5-5. 新型コロナウイルスに対して有効と判断された物資のまとめ 及び新型コロナウイルス除去の際の注意等（次亜塩素酸水）

### ▶ 検証試験結果から有効と判断されたもの

- ▶ 検証対象とした次亜塩素酸水（pH 6.5 以下）について以下の条件で有効と判断する。
  - ・ 次亜塩素酸水（電解型/非電解型）は有効塩素濃度35ppm以上
  - ・ ジクロロイソシアヌル酸ナトリウムは有効塩素濃度100ppm以上

ジクロロイソシアヌル酸については、水溶液中で解離平衡反応によって生じる遊離塩素が有効性に関する持続型の次亜塩素酸水と考えられ、遊離型の次亜塩素酸水と性質がやや異なることから、有効性についてその他の次亜塩素酸水とは分けて判断した。

### 新型コロナウイルス除去の際の注意等 （次亜塩素酸水）

有効とされた条件の次亜塩素酸水を適切に使用することで、新型コロナウイルスの除去が期待できる。

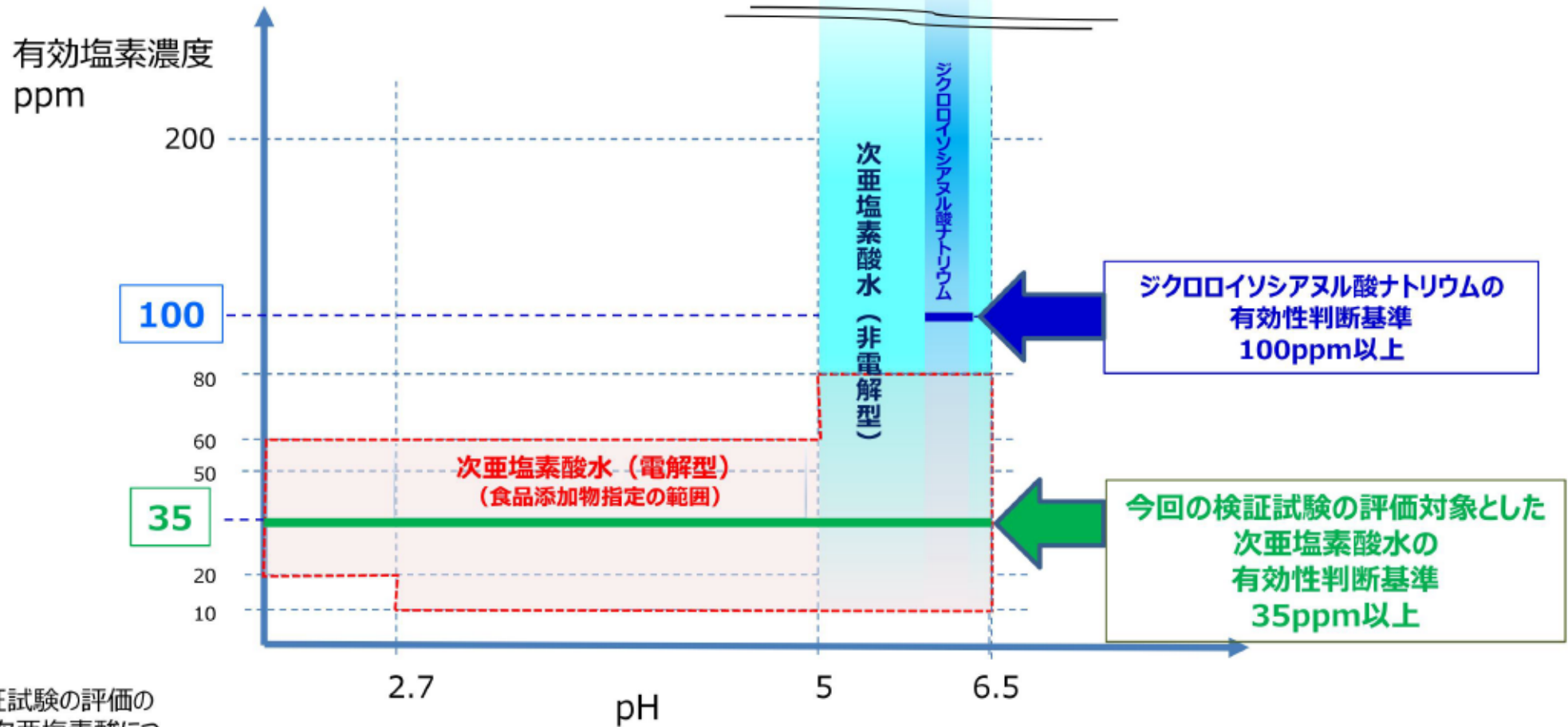
次亜塩素酸水の特長や今回の検証試験結果を鑑み、次亜塩素酸のウイルス不活化に効果的な使用方法を下記に記載する。

1. 汚れ（有機物：手垢、油脂等）をあらかじめ除去する。
2. 対象物に対して十分な量を使用すること。

なお、本検証試験は、物品に対する新型コロナウイルスへの消毒の有効性を検証したものであり、手指や皮膚等の消毒に対する有効性を検証したものではない。

利用に当たっては、安全性や適正な使用法にも十分注意を払うことが必要です。製造事業者等が提供する安全性情報や使用上の注意等を十分に踏まえて、適切に使用することが必要である。

## 次亜塩素酸水の有効性評価の基準



今回の検証試験の評価の対象とした次亜塩素酸については11ページ参照

## ＜本検討委員会における評価/結果の取り扱いについて＞

- 本委員会では、新型コロナウイルスに対する除去効果について、99.99%以上の感染価減少率を一つの目安として有効性の判断を行っている。しかしながら、抗ウイルス効果の基準はその目的や用途等の様々なケースで種々の異なる目安が設定されており、その中では今回用いた「99.99%以上」という目安は、より確実性を求めた厳しい設定との意見もある。消毒はその物資の効果だけでなく、特性に応じて適切な方法を用いることで十分な効果を発揮する場合もあるため、一定のマージンをもつ意味も含めて本報告では上記の目安を用いて検討を行ったものです。
- 上記のような背景から、本報告において、ある物資の消毒方法（条件、濃度）が「有効」と判断されていないことをもって、直ちに新型コロナウイルスに対する不活化効果が「（全く）ない」という意味にはならないことにご留意をお願いいたします。
- また、本委員会では、限られた時間と検証リソースの中で緊急的に有効性評価を行ったことから、検証できなかった物資も存在しますが、これらの検証できなかった物資が新型コロナウイルスに有効である可能性もあります。本委員会で検討した有効性評価の対象とならなかったことが、当該物資の新型コロナウイルスに対する有効性への何らかの評価を意味するものではありません。
- なお、本委員会で行った有効性評価は、新型コロナウイルス対応に係る国民向け広報での活用を目的としたものであり、「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」（薬機法）、「食品衛生法」、その他の関連する法令等における評価を意味するものではありません。