

生食発 0701 第 5 号
平成 28 年 7 月 1 日

各 $\left[\begin{array}{l} \text{都道府県知事} \\ \text{保健所設置市長} \\ \text{特別区長} \end{array} \right]$ 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局生活衛生・食品安全部長
(公 印 省 略)

「大量調理施設衛生管理マニュアル」の改正について

「大量調理施設衛生管理マニュアル」については、「大規模食中毒対策等について」(平成 9 年 3 月 24 日付け衛食第 85 号(最終改正:平成 25 年 10 月 22 日付け食安発 1022 第 10 号))別添で示しているところです。

平成 27 年 1 年間に 1,202 件の食中毒事件(患者数 2 万 2,718 人)が報告されていますが、そのうちノロウイルスによる食中毒は 481 件(患者数 1 万 4,876 人)と大きな割合を占めており、食中毒予防の観点から引き続き重要な課題となっています。

平成 27 年度に国立医薬品食品衛生研究所において実施されました「ノロウイルスの不活化条件に関する調査」において、塩素系消毒剤やエタノール系消毒剤の中にはノロウイルスに対して不活化効果を期待できるものがあること等の知見が得られましたので、器具、容器等に塩素系消毒剤(次亜塩素酸ナトリウム、亜塩素酸水、次亜塩素酸水等)やエタノール系消毒剤を使用する際の留意点、有機物存在下で不活化効果を示した亜塩素酸水又は次亜塩素酸ナトリウム等を十分な洗浄が困難な器具に使用する際の留意点を追加し、本マニュアルの一部を別添のとおり改正することとしましたので、対応方よろしくお願いします。

なお、引き続き、大量調理施設のみならず、中小規模調理施設等においても、本マニュアルの趣旨を踏まえた衛生管理の徹底を図るようお願いします。

参考:「平成 27 年度 ノロウイルスの不活化条件に関する調査報告書」

(「ノロウイルスに関する Q & A」参考文献)

<http://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-11130500-Shokuhinanzentu/0000125854.pdf>

平成 27 年度

ノロウイルスの不活化条件に関する調査
報告書

国立医薬品食品衛生研究所

食品衛生管理部

五十君 静信

野田 衛

上間 匡

ノロウイルスの不活化条件に関する調査報告書

1. 目的

ノロウイルスによる食中毒患者数は全食中毒患者数の約半数を占め、その制御は食中毒対策上重要な課題のひとつである。その重要な対策のひとつとして有用な消毒剤の確立がある。

ノロウイルスの不活化に有用な消毒剤として、現在、厚生労働省は「ノロウイルスに関するQ&A」において、次亜塩素酸ナトリウムを例に挙げている。次亜塩素酸ナトリウムの有効成分は、その水溶液中に存在する次亜塩素酸および次亜塩素酸イオンであり、それらの酸化作用による不活化・殺菌効果を示すとされている。

近年、次亜塩素酸ナトリウムと同様の塩素系消毒剤が各種市販されている。塩素系消毒剤の殺菌効果は、その中に含まれる塩素化合物の種類や濃度及びそれに影響を及ぼすpH、あるいは負荷物の含有量などにより変化する。

一方、塩素系消毒剤では、一般に、漂白作用や人体に対する影響から、必ずしもあらゆる場面で使用できるわけではなく、塩素系以外の有効な消毒剤が望まれている。代表的な消毒剤であるエタノールは一般にエンベロープを持たないノロウイルスなどに対しては十分な不活化効果を示さないが、近年エタノールに別の成分を添加し、不活化効果を高めたエタノール系消毒剤が各種市販されている。

さらに実際の汚染除去等に使用するためには、汚染環境での消毒剤等の有効性を評価する必要がある。食品衛生検査指針微生物編（2015）「ウイルス不活化試験」には、負荷試験に使用する有機物として、ウシ血清アルブミン(BSA)、ポリペプトン、肉エキスあるいは酵母エキスが記載されている。これらの使用にあたっては、負荷能力に加え、ウイルス力価や細胞に与える影響なども考慮する必要がある。

以上の背景から、今回、市販されている一部の塩素系消毒剤およびエタノール系消毒剤について、ネコカリシウイルスに対する不活化効果について調査を実施した。また、塩素系消毒剤については、各種の負荷剤を添加して、負荷剤ごとの負荷能力について比較した。

2. 実施方法

ノロウイルスの代替ウイルスであるネコカリシウイルスを用いて、塩素系消毒剤 10 種類（次亜塩素酸ナトリウム（原薬及びその希釈液）、亜塩素酸水（食品添加物として指定されている原薬等及びその希釈液）、次亜塩素酸水、次亜塩素酸＋次亜塩素酸イオン、二酸化塩素）およびエタノール系消毒剤 11 種類の不活化効果の判定試験を実施し

た。試験方法は食品衛生検査指針微生物編（2015）の「ウイルス不活化試験」及び平成19年度～平成21年の「ノロウイルスの不活化条件に関する調査」報告書を参考にした。

被検液の用途や主成分等について表1に示した。被検液は食品添加物、指定医薬部外品、雑品などの区分に分類された。

(1) 被検液の調整方法

試験に使用した各消毒剤等の調製方法を表2に示した。

高濃度の次亜塩素酸ナトリウム (No. A) については、原液の1,000倍希釈液について、パックテスト（残留塩素（高濃度）用、㈱共立理化学研究所）または高濃度有効塩素測定試薬 (HOC1-K-1)（笠原理化工業株式会社）を用いて有効塩素濃度を測定し、高濃度の亜塩素酸水 (No. B, No. C) はパックテスト（（亜塩素酸ナトリウム用ヨウ化カリウム比色法、㈱共立理化学研究所）を用いて亜塩素酸ナトリウムとしての濃度を測定した。得られた値を基にそれぞれ5,000mg/L (ppm), 1,000mg/L, 300mg/L, 200mg/L, 100mg/Lの各濃度の希釈液 (MilliQ水を使用) を調整した。なお、No. BおよびNo. Cについては、亜塩素酸ナトリウム用の測定試薬であり、同キットを用いた測定値が5,000mg/L, 1,000mg/L, 300mg/L, 200mg/L, 100mg/Lの場合は、分子量からそれぞれ3,800mg/L, 760mg/L, 228mg/L, 152mg/L, 76mg/Lの亜塩素酸に相当すると考えられるので、本報告書では両者を併記するか、またはそのいずれかが区別できるように記載した。

なお、本報告書において塩素系消毒剤の濃度は、亜塩素酸水においてはパックテスト（亜塩素酸ナトリウム用ヨウ化カリウム比色法、㈱共立理化学研究所）での亜塩素酸ナトリウムまたは亜塩素酸としての測定値を、それ以外の塩素系消毒剤においてパックテスト（残留塩素（高濃度）用 ㈱共立理化学研究所）、高濃度有効塩素測定試薬 (HOC1-K-1)（笠原理化工業株式会社）または MQuant Chroline Test（メルク社、0-20mg/L CL2）による有効塩素濃度の測定値を意味するものとする。

その他の被検消毒剤については、購入品をそのまま使用した。

最初の試験の実施前および最後の試験実施後に測定した塩素系消毒剤の濃度を表3に示した。

塩素の中和には、至適濃度のチオ硫酸ナトリウムを用いた。

(2) 有効性の判定

ウイルスの感染価については50%感染終末点法 (TCID₅₀/ml) を用いて測定した。反応後のウイルスの希釈を7倍階段希釈で行ったため、実測値 (log₇での値となったもの) をlog₁₀へ換算し、表4、表5に示した。不活化効果については、A：十分な効果あり (4log₁₀

以上の減少), B: 効果あり ($2\log_{10}$ 以上 $4\log_{10}$ 未満の減少), C: 効果なし ($2\log_{10}$ 未満)として, 判定した。

また, 各被検製剤については, ウイルス液の代わりに等量の MEM 培地液と混合し中和を行った後, 反応液およびその希釈液を CRFK 細胞に接種して, 細胞に与える影響を確認した。

不活化試験は各製剤について 3 回実施した。

(3) 負荷試験に用いた有機物

食品衛生検査指針微生物編 (2015)「ウイルス不活化試験」には, 有機物負荷試験にはウシ血清アルブミン (BSA), ポリペプトン, 肉エキス, 酵母エキスをウイルス液に 0.5%~1% 添加するように記載されている。本試験では, BSA (シグマ, A9576-50ML), 肉エキス (ナカライテスク, 15837-55), ポリペプトン (日本製薬, ハイポリペプトン N, 397-02121) を 10% 含むように MEM 培地で希釈したものとウイルス液を 1:1 で混合し, 5% 有機物添加ウイルス液として使用した。

また, 平成 19 年~21 年度の「ノロウイルスの不活化条件に関する調査」報告書の結果と比較するために, BSA については同報告書に記載した方法でも実施した。

(3) 塩素系消毒剤の試験法

- ① ウイルス液 (FCV F9 株) と各消毒剤を 1:9 で混和し, 室温で 30 秒, 1 分, 3 分あるいは 5 分間放置した後, 至適濃度のチオ硫酸ナトリウムを含む MilliQ 水を加えた 2%FBS 加 DMEM 培地で 7 倍希釈し, 混和した。
- ② ①で有効性が認められた場合, ウイルス液と有機物 (BSA, 肉エキス, ポリペプトン) の等量混合液と各消毒剤を 1:9 で混和 (有機物の最終濃度は 0.5% とする) し, 同様に室温で 30 秒, 1 分, 3 分, 5 分間放置した。各希釈液を CRFK 細胞に接種し, 50% 感染終末点法 ($TCID_{50}/ml$) で生存ウイルス量を定量した。BSA については最終濃度が 5% (ウイルス液: BSA: 消毒剤 = 1:1:2) となるように混和したものについても, 不活化効果を判定した。

(4) エタノール系消毒剤の試験法

- ① ウイルス液 (FCV F9 株) と各消毒剤を 1:9 で混和し, 室温で 30 秒, 1 分あるいは 3 分間放置した後, 直ちに 2%FBS 加 DMEM 培地で 7 倍希釈し反応を停止した。
- ② 7 倍階段希釈し, 各希釈液を CRFK 細胞に接種し, 50% 感染終末点法 ($TCID_{50}/ml$) で生存ウイルス量を定量した。

- ③ 10%肉エキス加 MEM 培地とウイルス液を等量混和した 5%肉エキス加ウイルス液を調整し、このウイルス液についても同様の操作を行った。

3. 試験結果

塩素系消毒剤等の試験結果を表 4 に、アルコール系消毒剤の試験結果を表 5 にそれぞれ示した。各被検液の反応後の感染価(3 回平均±標準偏差)は、感染価測定時の希釈倍数を 7 倍としたので、実測値を $\log_{10}$ に換算した値で示してある。感染価減少量は接種ウイルスとの感染価($\log_{10}$ 換算値)の差を示し、評価には、感染価の差が 4 以上の場合(10^4 TCID₅₀/ml (10,000 倍)以上の不活化効果を示す場合)に十分な不活化効果があるとして A 判定として、差が 2 以上 4 未満(100 倍以上 10,000 倍未満)の場合には効果あり(B 判定)、差が 2 未満(100 倍未満)の場合は効果なし(C 判定)とした。なお、被検消毒剤の低希釈液においてウイルスを接種してない細胞(細胞対照)で細胞変性が起こり力価減少量が少なくなっている場合も B 判定としているが、ほぼ A 判定とみなして差し支えない。

(1) 塩素系消毒剤の結果(表 4)

1) 被検液ごとの結果

① No. A (次亜塩素酸ナトリウム)

消毒剤の陽性コントロールとして次亜塩素酸ナトリウムを準備し、5,000mg/L、1,000mg/L、300mg/L、200mg/L、100mg/L の各濃度(有効塩素濃度)でウイルスの不活化試験を行った。ウイルス液:消毒剤=1:9 で試験した場合、5,000mg/L では低希釈液で細胞対照に細胞変性がみられたため、感染判定ができず B 判定となっているが、ほぼ A 判定と考えられ、BSA 等による有機物負荷条件下でも十分な不活化効果が認められた。1,000mg/L では有機物負荷なし、あるいは BSA 負荷では不活化効果があったが、肉エキスやペプトンによる負荷では 5 分の反応条件でも十分な不活化はされなかった。300mg/L 以下の濃度では、負荷剤がない場合は不活化効果が認められたが、負荷条件下では不活化効果は認められなかった。

BSA:ウイルス液=1:1(終濃度 5%)での負荷試験では 5,000mg/L(反応液での最終濃度=2,500mg/L)の濃度でも不活化効果は認められなかった。なお、10,000mg/L の試験液(最終濃度=5,000mg/L)について追加的に実施した結果、30 秒の反応で感染価は $2.11 \log_{10}$ TCID₅₀/ml 以下となっている(図示せず)。

② No. B (亜塩素酸水)

次亜塩素酸ナトリウムと同様に、亜塩素酸濃度が 38,000mg/L の原液については、被検消毒剤の低希釈液において細胞対照で細胞変性が起こり力価減少量が少なくなっているためB判定としているが、ほぼA判定と考えられ、十分な不活化効果が認められた。また、BSA:ウイルス液=1:1(終濃度 5%)の有機物負荷条件下でも、十分な不活化効果が認められ、ウイルス液:消毒剤=1:9 で試験した場合だと、亜塩素酸としての濃度が 3,800mg/L の試験液では BSA, 肉エキス, ポリペプトンによる有機物負荷条件下で、760mg/L の試験液では BSA による有機物負荷条件下で、十分な不活化効果が確認された。なお、有機物の負荷がない条件であれば 152mg/L 以上の濃度で十分な不活化効果が認められた。

③ No. C (亜塩素酸水)

概ね No. B と同様であった。

④ NoD (次亜塩素酸ナトリウム)

有機物負荷のない条件では十分な不活化効果が認められたが、負荷条件下では効果は認められなかった。

⑤ No. E (次亜塩素酸ナトリウム)

有機物負荷のない条件では十分な不活化効果が認められたが、負荷条件下では効果は認められなかった。

⑥ No. F (次亜塩素酸水)

有機物負荷のない条件では十分な不活化効果が認められた。負荷条件下では BSA 添加・3 分以上で不活化効果が認められた。

⑦ No. G (次亜塩素酸水)

有機物負荷のない条件でも FCV はほとんど不活化されなかった。

⑧ No. H (次亜塩素酸, 次亜塩素酸イオン)

有機物負荷のない条件では十分な不活化効果が認められた。負荷条件下では、BSA 添加 5 分で不活化効果が認められた。

⑨ No. I (二酸化塩素)

有機物負荷のない条件でも FCV はほとんど不活化されなかった。

⑩ No. J (二酸化塩素)

有機物負荷のない条件でも FCV はほとんど不活化されなかった。

2) 各有機物の負荷作用等の比較

今回有機物の負荷試験に用いた BSA、肉エキス、ペプトンのうち、負荷能力においては、ペプトン、肉エキス、BSA の順に高い傾向にあった。一方、細胞に対する影響は、ペプトンと BSA が高い傾向にあった。また、接種ウイルスの感染価を比較したところ、肉エキス添加の場合は負荷物を添加しない場合とほぼ同じ値を示したが、BSA およびペプトンを添加した場合は、およそ $0.5 \log_{10}$ 程度感染価が低下した。

一方、BSA:ウイルス液=1:1 での負荷試験 (BSA の最終濃度 5%) は、BSA、肉エキス、ペプトンとウイルス液を 1:9 で混合した場合 (各負荷剤の最終濃度 0.5%) と比較して、明らかに負荷能力が高かった。

(2) エタノール系消毒剤の結果(表 5)

塩素系消毒剤の試験において、負荷有機物として、肉エキスが評価試験に使いやすいと思われたので、エタノール系消毒剤の試験においては、負荷試験は肉エキスを 사용하여実施した。

① No. K

有機物負荷のない条件でも FCV はほとんど不活化されなかった。

② No. L

有機物負荷のなしの条件において 30 秒の反応で $2.32 \log_{10}$ 、3 分の反応で $3.52 \log_{10}$ の不活化が認められた。

③ No. M

有機物負荷のない条件でも FCV はほとんど不活化されなかった。

④ No. N

有機物負荷のない条件において 30 秒の反応で $3.94 \log_{10}$ の不活化効果を示した。有機物負荷条件下では 30 秒の反応で $2.39 \log_{10}$ 以上、3 分の反応で $3.52 \log_{10}$ の不活化効

果が認められた。

⑤ No. O

有機物負荷のない条件でも FCV はほとんど不活化されなかった。

⑥ No. P

有機物負荷のない条件において $2.68 \sim 3.38 \log_{10}$ の不活化効果が認められたが、有機物負荷条件下では不活化効果は認められなかった。

⑦ No. Q

有機物負荷のない条件において $2.89 \sim 3.94 \log_{10}$ の不活化効果が認められたが、有機物負荷条件下では不活化効果は認められなかった。

⑧ No. R

有機物負荷のない条件において $3.24 \sim 3.87 \log_{10}$ の不活化効果が認められ、有機物負荷条件下では 1 分以上の反応で $2.39 \sim 3.45 \log_{10}$ の不活化効果が認められた。

⑨ No. S

有機物負荷なしの条件において $2.18 \sim 3.17 \log_{10}$ の不活化効果が認められたが、有機物負荷条件下では不活化効果は認められなかった。

⑩ No. T

有機物負荷のない条件でも FCV はほとんど不活化されなかった。

⑪ No. U

有機物負荷なしの条件において $2.96 \sim 3.87 \log_{10}$ の不活化効果が認められ、有機物負荷条件下では 3 分の反応時間で $2.46 \log_{10}$ の不活化効果が認められた。

4. 考察

ノロウイルスの不活化には従来から安価で不活化効果の高い次亜塩素酸ナトリウムが広く用いられてきた。近年、次亜塩素酸ナトリウムと同様の塩素系消毒剤が各種市販されている。塩素系消毒剤の殺菌効果は、塩素の酸化力によるものと考えられており、基本的に殺菌力を持つ塩素化合物が十分含まれていれば、ウイルスの不活化効果は期待

される。しかし、不活化効果は、塩素化合物の種類や濃度及びそれに影響を及ぼす pH、または負荷物の含有量などにより変化する。そこで今回、各種の市販の塩素系消毒剤等を用いてネコカリシウイルスの不活化効果を調べた。その結果、二酸化塩素（2 種類）および次亜塩素酸水（1 種類）を主成分とするものを除き、有機物負荷のない条件で十分な不活化効果が認められた。有機物を負荷した場合には、すべての負荷条件で検出限界以下まで不活化できたものは亜塩素酸水の原液（商品に記載されている濃度として 30,000mg/L および 50,000mg/L）および 10,000mg/L（有効塩素濃度）（最終濃度 = 5,000mg/L）のみであった。これらの結果から、従来から指摘されているように、十分な不活化効果を得るためには、汚染物の除去や消毒薬を使用する前の清掃や洗浄が重要であることが再確認された。

亜塩素酸水の濃度測定については、亜塩素酸の濃度を測定する簡易試薬キットがないことから「パックテスト（亜塩素酸ナトリウム用ヨウ化カリウム比色法）」を用いて測定した。同キットを用いた場合、得られる値は亜塩素酸ナトリウムとしての濃度であり、亜塩素酸の場合は得られた値に $\times 0.76$ する必要がある（1,000mg/L の場合、亜塩素酸濃度は 760mg/L となる）。本調査においては、亜塩素酸ナトリウムとしての濃度が 100 mg/L (ppm) から 5,000 mg/L (ppm) の各濃度の試験液を用いており、亜塩素酸の濃度とは異なるので注意する必要がある。一方、亜塩素酸水を、次亜塩素酸ナトリウムの有効塩素濃度を測定する残留塩素（高濃度）用パックテストなどで測定すると亜塩素酸ナトリウム用パックテスト（ヨウ化カリウム比色法）を用いて測定した場合の数十分の 1 程度（ $1/30 \sim 1/45$ 程度）の値となる。塩素系消毒剤を使用する際はその塩素酸化物に適した測定方法で測定する必要がある。亜塩素酸水を使用する場合は、メーカーの指定する亜塩素酸濃度の測定試薬を使用して、濃度を確認することが推奨される。

なお、今回供試した二酸化塩素 2 種類では、十分な不活化効果は得られなかった。二酸化塩素製剤には、噴霧して空気中で二酸化塩素ガスとなって不活化効果を発揮するという製品もあり、供試した 2 種類の商品はいずれも噴霧して使用するものであった。そのため、ウイルスとの反応条件の違いによって不活化効果が示されなかった可能性が考えられる。

不活化効果が得られなかった No. G（次亜塩素酸水）については、有効塩素濃度を測定したところ、試験開始前の濃度が 25mg/L、試験終了後の濃度が 4mg/L（商品には、塩素濃度の記載はない）であったことから、有効塩素濃度が低いことが不活化効果を示さなかった要因のひとつと考えられる。

エタノール系消毒剤については、エタノール単独ではエンベロープをもたないウイルスに対して一般的に不活化効果は高くないとされる。近年エタノールに別の成分を添加

し、不活化効果を高めたエタノール系消毒剤が各種市販されていることから、これらの一部の製品について不活化試験を実施した。その結果、有機物負荷のない条件では 10 種類中、 $2\sim 4\log_{10}$ 程度感染価が減少したものが 7 種類認められた。一方、有機物（肉エキス）を含む条件では、感染価が $2\sim 3\log_{10}$ 減少したものが 3 種類認められた。また、有機物存在下で不活化効果を示した 3 種類はいずれも継時的に不活化効果が高くなっており、不活化に時間を要する傾向が認められた。以上のように、エタノール系消毒剤においても、ネコカリシウイルスに不活化効果を示すものが認められた。エタノール系消毒剤は手洗い後の消毒や調理場など比較的清浄な環境において、有効性を示す製品を選択し、正しい使用法で用いることが重要である。

今回有機物の負荷試験に用いた BSA、肉エキス、ペプトンについては、結果に示したように、負荷能力においてはペプトンが優れている傾向にあるものの、接種ウイルスのウイルス感染価や細胞に対する影響の点から、肉エキスが負荷試験に適していると考えられた。しかし、使用するウイルスや細胞また製品によっても変化する可能性があることから、さらに検討を加える必要がある。また、有機物の負荷量（添加量）については、可能な限り負荷量を多くして試験することが望ましいと考えられ、評価に適した負荷量についても検討する必要がある。

なお、今回の試験は、①ネコカリシウイルス（F9 株）に対するものであること、②本調査ではウイルス：消毒剤=1:9 あるいは 1:1 で混合し、効果判定を行っており、メーカーの想定する使用方法と異なる反応条件となっている場合があること、に留意する必要がある。

表1 供試薬剤の使用用途と主要成分等

区分	No	使用区分・主な使用目的等	主要成分
塩素系 消毒剤	A	食品添加物用	次亜塩素酸ナトリウム(12%)
	B	食品添加物用	亜塩素酸水(38,000mg/L)
	C	食品添加物使用	亜塩素酸水(22,800mg/L)
	D	除菌・消臭(食品添加物使用)	次亜塩素酸ナトリウム(0.020%)
	E	除菌・消臭(食品添加物使用)	次亜塩素酸ナトリウム(0.010%)[アルカリ性]
	F	除菌・消臭(食品添加物使用)	次亜塩素酸水[弱酸性,有効塩素濃度200mg/L]
	G	除菌・消臭(食品添加物使用)	次亜塩素酸水[中性]
	H	除菌・消臭	次亜塩素酸,次亜塩素酸イオン[濃度100mg/L,弱酸性]
	I	除菌・消臭	二酸化塩素(0.1%)
	J	除菌・消臭	安定化二酸化塩素
エタノール系 消毒剤	K	除菌	エタノール、ジェミニ型除菌成分、乳酸、クエン酸ナトリウム、精製水
	L	除菌(食品添加物使用)	エタノール(50.18%)、グリセリン脂肪酸エステル(0.2%)、柿抽出物(0.15%)、フェルラ酸(0.05%)、精製水(49.42%)
	M	除菌(食品添加物使用)	エタノール(64.8%)、卵白リゾチーム(0.5%)、グリセリン(0.5%)、グリセリン脂肪酸エステル(0.5%)、精製水(33.7%)
	N	指定医薬部外品	エタノール(76.9~81.4%)、グリセリン、ミリスチン酸イソプロピル、アラントイン、リン酸
	O	指定医薬部外品	エタノール(76.9~81.4%)、グリセリン脂肪酸エステル、トコフェロール酢酸エステル、硫酸亜鉛水和物、N-ヤシ油脂肪酸アシル-L-アルギニンエチル-DL-ピロリドンカルボン酸塩、グリセリン、クエン酸水和物、ミリスチン酸イソプロピル
	P	第3類医薬品	100mL中エタノール83mL、プロピレングリコール、塩化ナトリウム、ミリスチン酸イソプロピル、DL-リンゴ酸、マクロゴール6000、DL-アラニン、N-ココイル-L-アルギニンエチルエステルDL-ピロリドンカルボン酸塩、グリチルレチン酸、リン酸、ジイソプロパノールアミン、その他2成分
	Q	第3類医薬品	100mL中エタノール83mL、乳酸、クエン酸水和物、硫酸亜鉛水和物、グリセリン、ミリスチン酸イソプロピル、トコフェロール酢酸エステル、ハアセチル化しよ糖
	R	除菌(食品添加物使用)	エタノール(55.0%)、乳酸(2.13%)、グリセリン脂肪酸エステル(0.03%)、乳酸ナトリウム(0.02%)、水(42.82%)
	S	除菌(食品添加物使用)	エタノール(57.22%)、DL-リンゴ酸(0.35%)、グリセリン脂肪酸エステル(0.3%)、DL-リンゴ酸ナトリウム(0.06%)、精製水(42.07%)
	T	除菌(食品添加物使用)	エタノール(67.89%)、乳酸(0.05%)、乳酸ナトリウム(0.02%)、精製水(32.04%)
	U	除菌(食品添加物使用)	エタノール(50%)、グリセリン脂肪酸エステル(0.2%)、クエン酸(0.5%)、クエン酸ナトリウム(0.1%)、グリセリン(0.1%)

表2 供試薬剤の試験液の調整方法

区分	No	調整方法	備考
塩素系 消毒剤	A	試験前に原液の1000倍希釈液についてテストパック(残留塩素(高濃度)等で測定し、得られた値を基に調製した各濃度(5000mg/L、1000mg/L、300mg/L、200mg/L、100mg/L)の希釈液(MilliQ水を使用)を使用。	
	B	試験前に原液の1000倍希釈液についてテストパック(亜塩素酸ナトリウム用)で測定し、得られた値を基に調製した各濃度(5000mg/L、1000mg/L、300mg/L、200mg/L、100mg/L)の希釈液(MilliQ水を使用)を使用。	テストパック(亜塩素酸ナトリウム用)は試験液中の亜塩素酸ナトリウムの濃度を測定するものなので、被検液が亜塩素酸の場合の濃度は $\times 0.76$ した値となる(例:測定値が1000mg/Lの場合、760mg/L)
	C	試験前に原液の1000倍希釈液についてテストパック(亜塩素酸ナトリウム用)で測定し、得られた値を基に調製した各濃度(5000mg/L、1000mg/L、300mg/L、200mg/L、100mg/L)の希釈液(MilliQ水を使用)を使用。	テストパック(亜塩素酸ナトリウム用)は試験液中の亜塩素酸ナトリウムの濃度を測定するものなので、被検液が亜塩素酸の場合の濃度は $\times 0.76$ した値となる(例:測定値が1000mg/Lの場合、760mg/L)
	D	購入品(ボトル入り液体)をそのまま使用。	
	E	購入品(ボトル入り液体)をそのまま使用。	
	F	購入品(ボトル入り液体)をそのまま使用。	
	G	購入品(ボトル入り液体)をそのまま使用。	
	H	購入品(ボトル入り液体)をそのまま使用。	
	I	購入品(ボトル入り液体)をそのまま使用。	
	J	購入品(ボトル入り液体)をそのまま使用。	
エタノール系 消毒剤	K	購入品(ボトル入り液体)をそのまま使用。	
	L	購入品(ボトル入り液体)をそのまま使用。	
	M	購入品(ボトル入り液体)をそのまま使用。	
	N	購入品(ボトル入り液体)をそのまま使用。	
	O	購入品(ボトル入り液体)をそのまま使用。	
	P	購入品(ボトル入り液体)をそのまま使用。	
	Q	購入品(ボトル入り液体)をそのまま使用。	
	R	購入品(ボトル入り液体)をそのまま使用。	
	S	購入品(ボトル入り液体)をそのまま使用。	
	T	購入品(ボトル入り液体)をそのまま使用。	
	U	購入品(ボトル入り液体)をそのまま使用。	

表3 塩素系消毒剤の試験時の濃度

記号	表示濃度	最初の試験前の測定濃度	最後の試験後の測定濃度
B	50000mg/L[38000mg/L]*1	47500mg/L*2[36100mg/L]	37500mg/L*2[28500mg/L]
C	30000mg/L[22800mg/L]	29500mg/L*2[22420mg/L]	25500mg/L*2[19380mg/L]
D	0.020%(200mg/L)	200mg/L	191mg/L
E	100mg/L	100mg/L	82mg/L
F	200mg/L	150mg/L	73mg/L
G	記載なし	25mg/L	4mg/L
H	100mg/L	100mg/L	63mg/L
I	0.1%(1000mg/L)	未測定	5500mg/L*3
J	記載なし	未測定	206mg/L

*1:[]内:亜塩素酸としての濃度(テストパック(亜塩素酸ナトリウム)で得られた亜塩素酸ナトリウム濃度から×0.76して算出)

*2:1000倍希釈液で測定した値からの計算値

*3:100倍希釈液で測定した値からの計算値

表4 塩素系消毒剤の検査結果

No.	種類	反応時間	感染価(log10TCID50/ml)*1					感染価減少量(log10)*2					評価				
			負荷剤なし	BSA	肉エキス	ペプトン	BSA(1:1) 終濃度5%	負荷剤なし	BSA	肉エキス	ペプトン	BSA(1:1) 終濃度5%	負荷剤なし	BSA	肉エキス	ペプトン	BSA(1:1) 終濃度5%
A	次亜塩素酸ナトリウム (5000mg/L)*3	接種ウイルス	6.13±0.21	5.7±0.42	5.92±0.56	5.63±0.49	6.48±0.44										
		30秒	2.39以下	2.11以下	2.11以下	2.11以下	5.63±0.12	3.74	3.59	3.81	3.52	0.85	B *6	B *6	B *6	B *6	C
		1分	2.39以下	2.11以下	2.11以下	2.11以下	5.49±0.56	3.74	3.59	3.81	3.52	0.99	B *6	B *6	B *6	B *6	C
		3分	2.39以下	2.11以下	2.11以下	2.11以下	5.35±0.32	3.74	3.59	3.81	3.52	1.13	B *6	B *6	B *6	B *6	C
		5分	2.39以下	2.11以下	2.11以下	2.11以下	5.56±0.12	3.74	3.59	3.81	3.52	0.92	B *6	B *6	B *6	B *6	C
	次亜塩素酸ナトリウム (1000mg/L)	接種ウイルス	6.34±0.37	5.7±0.21	6.55±0.56	5.77±0.12	6.55±0.37										
		30秒	2.11以下	2.11以下	5.35±0.24	5.07±0	5.92±0.21	4.23	3.59	1.20	0.70	0.63	A	B *6	C	C	C
		1分	2.11以下	2.11以下	5.7±0.37	5.28±0.37	6.13±0.21	4.23	3.59	0.85	0.49	0.42	A	B *6	C	C	C
		3分	2.11以下	2.11以下	5.35±0.12	4.72±0.85	6.34±0.21	4.23	3.59	1.20	1.05	0.21	A	B *6	C	C	C
		5分	2.11以下	2.11以下	5.14±0.85	3.87±1.69	5.99±0.32	4.23	3.59	1.41	1.90	0.56	A	B *6	C	C	C
	次亜塩素酸ナトリウム (300mg/L)	接種ウイルス	6.48±0.32	6.27±0.53	6.69±0.53	6.13±0	6.62±0.24										
		30秒	2.11以下	5.07±0.92	5.99±0.32	5.42±0.32	6.34±0.56	4.37	1.20	0.70	0.71	0.28	A	C	C	C	C
		1分	2.11以下	5.14±0.44	5.7±0.21	5.49±0.21	6.2±0.12	4.37	1.13	0.99	0.64	0.42	A	C	C	C	C
		3分	2.11以下	4.79±0.88	5.56±0.24	5.49±0.21	5.99±0.32	4.37	1.48	1.13	0.64	0.63	A	C	C	C	C
		5分	2.11以下	4.37±1.2	5.63±0.32	5.49±0.63	6.13±0	4.37	1.90	1.06	0.64	0.49	A	C	C	C	C
	次亜塩素酸ナトリウム (200mg/L)	接種ウイルス	6.83±0.24	5.85±0.24	6.76±0.76	6.06±0.32	6.76±0.21										
		30秒	2.11以下	5±0.65	5.92±0.21	5.14±0.49	6.27±0.53	4.72	0.85	0.84	0.92	0.49	A	C	C	C	C
		1分	2.11以下	5.42±0.65	5.85±0.44	5.49±0.63	6.2±0.44	4.72	0.43	0.91	0.57	0.56	A	C	C	C	C
		3分	2.11以下	4.72±0.95	5.99±0.12	5.63±0.65	5.85±0.24	4.72	1.13	0.77	0.43	0.91	A	C	C	C	C
		5分	2.11以下	3.94±1.16	5.63±0.49	5.49±0.42	5.92±0.21	4.72	1.91	1.13	0.57	0.84	A	C	C	C	C
	次亜塩素酸ナトリウム (100mg/L)	接種ウイルス	6.41±0.61	6.27±0.68	6.48±0.12	5.63±0.74	6.62±0.32										
		30秒	2.96±1.46	5.49±0.21	6.34±0.21	5.85±0.44	6.55±0.21	3.45	0.78	0.14	-0.22	0.07	B	C	C	C	C
		1分	2.89±1.34	5.42±0.44	6.13±0.37	5.77±0.44	6.76±0.21	3.52	0.85	0.35	-0.14	-0.14	B	C	C	C	C
		3分	2.61±0.85	5.07±0.92	5.92±0.56	5.49±0.21	6.55±0	3.80	1.20	0.56	0.14	0.07	B	C	C	C	C
		5分	2.11以下	4.65±1.12	5.85±0.49	5.63±0.32	6.2±0.12	4.30	1.62	0.63	0.00	0.42	A	C	C	C	C
B	亜塩素酸水 【50000mg/L】*4 【38000mg/L】*5	接種ウイルス	6.55±0.37	6.06±0.65	6.62±0.12	5.49±0.76	6.2±0.24										
		30秒	2.96以下	3.24以下	2.96以下	3.52以下	3.31±0.61	3.59	2.82	3.66	1.97	2.89	B *6	B *6	B *6	C*6	B
		1分	2.96以下	3.52以下	2.96以下	3.52以下	3.24±0.49	3.59	2.54	3.66	1.97	2.96	B *6	B *6	B *6	C*6	B
		3分	2.96以下	3.52以下	3.24以下	3.52以下	3.17±0.37	3.59	2.54	3.38	1.97	3.03	B *6	B *6	B *6	C*6	B
		5分	2.96以下	3.52以下	2.96以下	3.52以下	3.1±0.24	3.59	2.54	3.66	1.97	3.10	B *6	B *6	B *6	C*6	B
	亜塩素酸水 (5000mg/L) 【3800mg/L】	接種ウイルス	6.2±0.24	5.92±0.63	6.55±0.21	5.56±0.88	6.41±0.24										
		30秒	2.11以下	2.68以下	2.11以下	3.52±1.76	5.85±0.44	4.09	3.24	4.44	2.04	0.56	A	B *6	A	B	C
		1分	2.11以下	2.68以下	2.11以下	3.52±1.16	5.49±0.21	4.09	3.24	4.44	2.04	0.92	A	B *6	A	B	C
		3分	2.11以下	2.68以下	2.39以下	3.31±1.41	5.92±0.42	4.09	3.24	4.16	2.25	0.49	A	B *6	A	B	C
		5分	2.11以下	2.39以下	2.11以下	3.31±1.56	5.42±0.68	4.09	3.53	4.44	2.25	0.99	A	B *6	A	B	C
	亜塩素酸水 (1000mg/L) 【760mg/L】	接種ウイルス	6.27±0.44	6.34±0.42	6.62±0.12	5.85±0.74	6.48±0.44										
		30秒	2.11以下	4.93±0.24	6.55±0.21	5.63±1	6.34±0.42	4.16	1.41	0.07	0.22	0.14	A	C	C	C	C
		1分	2.11以下	4.23±0.73	5.99±0.49	5.56±0.68	6.13±0.37	4.16	2.11	0.63	0.29	0.35	A	B	C	C	C
		3分	2.11以下	3.73±1.27	6.13±0.37	4.93±1.44	6.41±0.32	4.16	2.61	0.49	0.92	0.07	A	B	C	C	C
		5分	2.11以下	3.66±1.06	5.92±0.21	5.35±0.68	5.99±0.12	4.16	2.68	0.70	0.50	0.49	A	B	C	C	C
	亜塩素酸水 (300mg/L) 【228mg/L】	接種ウイルス	6.83±0.65	5.85±0.95	6.48±0.24	5.92±0.76	6.62±0.44										
		30秒	2.11以下	5.21±0.8	6.48±0.12	5.56±0.88	6.06±0.44	4.72	0.64	0.00	0.36	0.56	A	C	C	C	C
		1分	2.11以下	4.51±1.29	6.34±0.21	5.56±0.88	6.27±0.24	4.72	1.34	0.14	0.36	0.35	A	C	C	C	C
		3分	2.11以下	4.79±1	6.34±0.37	5.7±1.06	6.2±0.32	4.72	1.06	0.14	0.22	0.42	A	C	C	C	C
		5分	2.11以下	4.65±1.06	6.34±0.56	5.14±1.16	6.41±0.24	4.72	1.20	0.14	0.78	0.21	A	C	C	C	C
	亜塩素酸水 (200mg/L) 【152mg/L】	接種ウイルス	6.41±0.8	6.55±0.21	6.9±0.32	6.06±0.65	6.62±0.12										
		30秒	4.01±1.1	5.63±0.95	6.48±0.32	5.85±0.61	6.48±0.49	2.40	0.92	0.42	0.21	0.14	B	C	C	C	C
		1分	3.87±1	5.49±0.37	6.55±0.37	5.85±0.61	6.34±0.21	2.54	1.06	0.35	0.21	0.28	B	C	C	C	C
		3分	3.8±1.18	5.35±0.74	6.13±0.21	5.49±1.06	6.34±0.42	2.61	1.20	0.77	0.57	0.28	B	C	C	C	C
		5分	3.87±0.65	5.35±0.44	6.55±0.37	5.7±0.56	6.27±0.32	2.54	1.20	0.35	0.36	0.35	B	C	C	C	C
亜塩素酸水 (100mg/L) 【76mg/L】	接種ウイルス	6.41±0.44	6.06±0.74	6.76±0.21	5.92±1.12	6.27±0.32											
	30秒	6.06±0.44	5.42±0.85	6.55±0.21	5.85±0.95	6.34±0.21	0.35	0.64	0.21	0.07	-0.07	C	C	C	C	C	
	1分	5.7±0.42	5.42±0.95	6.62±0.32	5.77±0.74	6.69±0.32	0.71	0.64	0.14	0.15	-0.42	C	C	C	C	C	
	3分	5.49±0.63	5.35±0.68	6.27±0.44	5.56±1.06	6.48±0.53	0.92	0.71	0.49	0.36	-0.21	C	C	C	C	C	
	5分	5.21±0.32	5±0.68	6.41±0.32	5.49±1.06	6.34±0.37	1.20	1.06	0.35	0.43	-0.07	C	C	C	C	C	
C	亜塩素酸水 【30000mg/L】 【22800mg/L】	接種ウイルス	6.83±0.32	5.92±0.56	6.48±0.12	5.85±0.65	6.34±0.21										
		30秒	2.96以下	2.96以下	2.96以下	3.24以下	3.1±0.24	3.87	2.96	3.52	2.61	3.24	B *6	B *6	B *6	B *6	B
		1分	2.96以下	3.52以下	2.96以下	3.24以下	2.96以下	3.87	2.40	3.52	2.61	3.38	B *6	B *6	B *6	B *6	B *6
		3分	2.96以下	3.24以下	2.96以下	2.96以下	2.89±0.12	3.87	2.68	3.52	2.89	3.45	B *6	B *6	B *6	B *6	B
		5分	2.96以下	2.96以下	2.96以下	3.24以下	2.96以下	3.87	2.96	3.52	2.61	3.38	B *6	B *6	B *6	B *6	B *6
	亜塩素酸水																

表5 アルコール系消毒剤の検査結果

No	反応時間	反応後力価(log10TCID50/ml)		力価減少量(log10)*1		評価	
		負荷剤なし	肉エキス	負荷剤なし	肉エキス	負荷剤なし	肉エキス
K	接種ウイルス	6.06±0.32	5.99±0.32				
	30秒	5.7±0.37	5.56±0.32	0.35	0.42	C	C
	1分	5.85±0.53	5.77±0.32	0.21	0.21	C	C
	3分	5.28±0.56	5.14±0.32	0.77	0.85	C	C
L	接種ウイルス	6.06±0.32	5.99±0.32				
	30秒	3.66±0.12	5±0.8	2.39	0.99	B	C
	1分	3.73±1.16	4.23±0.56	2.32	1.76	B	C
	3分	2.54±0.73	4.86±0.76	3.52	1.13	B	C
M	接種ウイルス	6.06±0.32	5.99±0.32				
	30秒	5.7±0.56	6.62±0.32	0.35	-0.63	C	C
	1分	5.77±0.44	6.41±0.24	0.28	-0.42	C	C
	3分	4.44±1.29	5.99±0.12	1.62	0.00	C	C
N	接種ウイルス	6.06±0.32	5.99±0.32				
	30秒	2.11以下	3.59±0.42	3.94	2.39	B	B
	1分	2.11以下	3.52±1.06	3.94	2.46	B	B
	3分	2.11以下	2.46±0.61	3.94	3.52	B	B
O	接種ウイルス	6.06±0.32	5.99±0.32				
	30秒	6.48±0.49	5.56±0.32	-0.42	0.42	C	C
	1分	6.06±0.44	5.77±0.32	0.00	0.21	C	C
	3分	5.77±0.32	5.56±0.12	0.28	0.42	C	C
P	接種ウイルス	6.06±0.32	5.99±0.32				
	30秒	3.38±0.42	4.86±0.56	2.68	1.13	B	C
	1分	2.68±0.49	5±0.74	3.38	0.99	B	C
	3分	3.03±0.12	4.01±1.12	3.03	1.97	B	C
Q	接種ウイルス	6.06±0.32	5.99±0.32				
	30秒	2.25±0.24	5.49±0.37	3.80	0.49	B	C
	1分	3.17±1.65	4.93±0.65	2.89	1.06	B	C
	3分	2.11以下	4.08±1.36	3.94	1.90	B	C
R	接種ウイルス	6.06±0.32	5.99±0.32				
	30秒	2.18±0.12	4.72±0.65	3.87	1.27	B	C
	1分	2.82±0.49	3.59±1.32	3.24	2.39	B	B
	3分	2.25±0.24	2.54±0.73	3.80	3.45	B	B
S	接種ウイルス	6.06±0.32	5.99±0.32				
	30秒	3.45±1.64	5.92±0.42	2.61	0.07	B	C
	1分	3.87±1.41	5.42±0.88	2.18	0.56	B	C
	3分	2.89±0.12	4.23±1.06	3.17	1.76	B	C
T	接種ウイルス	6.06±0.32	5.99±0.32				
	30秒	6.06±0.65	5.77±0.49	0.00	0.21	C	C
	1分	5.28±0.76	5.99±0.49	0.77	0.00	C	C
	3分	4.86±0.42	5.56±0.12	1.20	0.42	C	C
U	接種ウイルス	6.06±0.32	5.99±0.32				
	30秒	2.18±0.12	5.42±0.32	3.87	0.56	B	C
	1分	3.1±1.71	5.07±0.85	2.96	0.92	B	C
	3分	2.39±0.12	3.52±1.24	3.66	2.46	B	B

*1:接種ウイルス量に対する減少
:感染価が検出限界以下
:感染価が2log以上減少
:判定がAまたはB

評価

A: 4log10以上の減少(十分な効果あり)
B: 2log10以上4log10未満の減少(効果あり)
C: 2log10未満(効果なし)

表6 負荷剤ごとの接種ウイルス液の感染価

項目	負荷剤なし	BSA	肉エキス	ペプトン
平均(log10)	6.34	6.09	6.43	6.05
標準偏差(log10)	0.42	0.53	0.41	0.63
検体数	72	72	72	72