

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)

株式会社プロテクトィア
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)

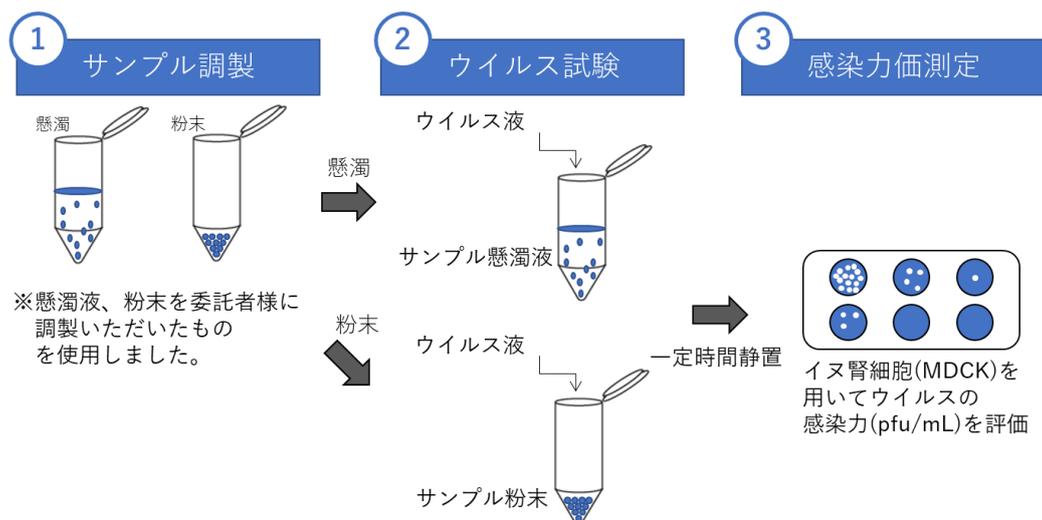
サンプル必要量 : 試験液で 15 mL 前後

粉末で 5 g 前後

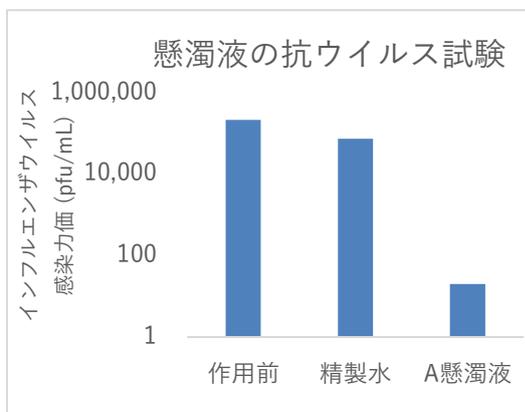
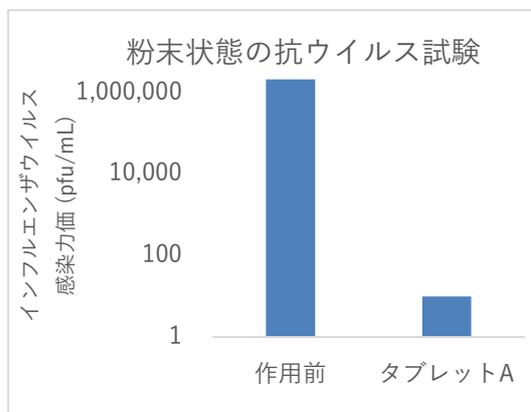
試験期間 : サンプル到着後、2 週間で試験し、3 週前後に速報をご連絡

[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

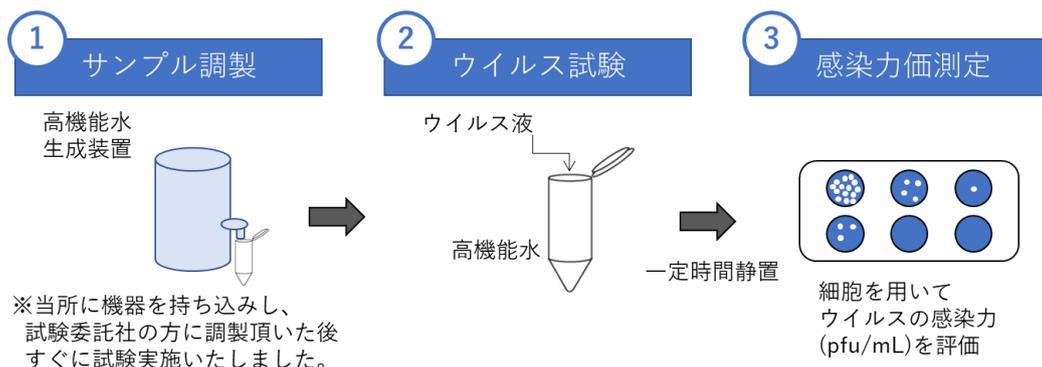
試験検体 : 自社機器から発生した高機能水

サンプル必要量 : 試験液で 15 mL 程度

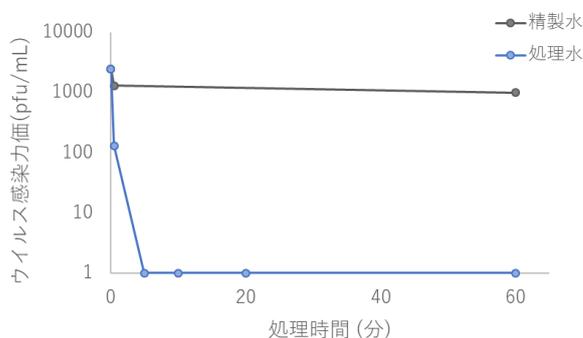
試験期間 : 打ち合わせ後、機械を納入いただき当日試験実施。その後 1 週間で速報をご連絡

[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]



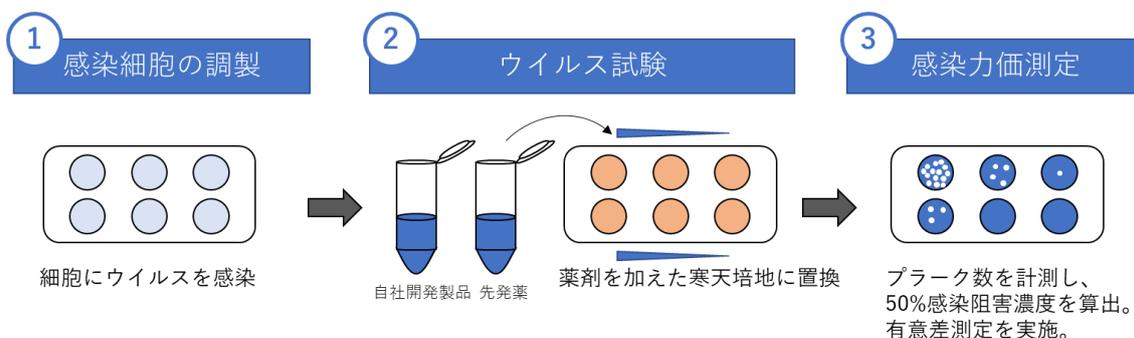
時間を 0.5, 5, 10, 20, 60 分と 5 ポイント取った Time-Kill 試験を実施。汲み上げ後すぐの溶液を使用することにより、しっかりと抗ウイルス活性を評価することができた。

2-1 医薬品原料の抗インフルエンザウイルス活性評価

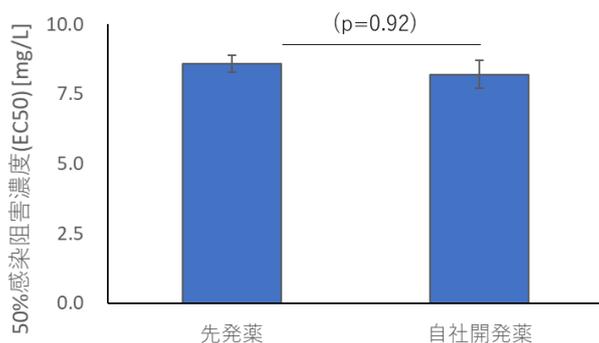
- 試験目的 : ジェネリック医薬品の薬効同等性評価(*in vitro*)
試験方法 : 50%感染阻害濃度測定試験(EC₅₀)
試験病原体 : インフルエンザ, ヘルペスウイルス
試験検体 : 先発薬、自社開発薬
サンプル必要量 : 粉末で 5 g 前後
試験期間 : 新規のウイルス導入の期間として、調達に約 1 ヶ月、調製に 1 ヶ月頂戴しまして、サンプル到着後 1 ヶ月で試験速報をご連絡。

[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。