

CPD 行事から

2021年4月10日開催，生物工学部会例会から

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ついて

Efficacy Assessment of SARS-CoV-2 Disinfectants as Alcohol Alternate

山村 英樹 高橋 俊哉

YAMAMURA Hideki TAKAHASHI Shun-ya

新型コロナウイルス（SARS-CoV-2）が我が国に流入・感染拡大していく中で，感染予防を行うため消費者向けアルコール消毒液の不足が引き起こされ，それに伴い社会不安が増大しつつあった。（独）製品評価技術基盤機構（NITE）は，経済産業省の要請でアルコール消毒液に代わる代替消毒法の有効性評価を行った。本例会では，NITE バイオテクノロジーセンター参事官（現 国際評価技術本部次長）の石毛浩美氏による，代替消毒法の有効性評価を実施する背景と検証試験の計画・実施・評価・報告に至るまでの経緯に関する講演を開催した。

While the new coronavirus (SARS-CoV-2) entered and spread in Japan, the lack of supply of alcohol antiseptics had caused people's anxiety. Since, at the request from the Ministry of Economy, Trade and Industry (METI), the National Institute of Technology and Evaluation (NITE) evaluated the effectiveness of alternative disinfection methods for alcohol antiseptics. In this meeting, we invited Mr. Hiromi Ishige, Director for Biotechnology Planning, Biotechnology Center, NITE (currently Deputy Director-General, Global Center for Evaluation Technology), who gave us a lecture on the background of the SARS-CoV-2 and evaluation of the effectiveness of alternative disinfection methods, and the process of planning, implementation, and reporting.

キーワード：新型コロナウイルス，代替消毒法，不活性化，界面活性剤，次亜塩素酸水（電解型，非電解型）

1 はじめに

生物工学部会では，毎年4月例会（春の例会）を開催している。平時であれば，東京タワー近くの機械振興会館での講演を企画するところではあったが，当時は新型コロナウイルス感染症の感染拡大が続いていたため，例会の運営形式をリモートとして開催した。

4月例会企画は，日本技術士会との連携協定を締結している（独）製品評価技術基盤機構（以下，NITE）が，2020年に行った新型コロナウイルスに対する代替消毒法の有効性評価に関する講演が部会員にとって有益であると考え，企画運営を行った。講師は同バイオテクノロジーセンター参事官（当時）の石毛浩美氏に依頼した。講演は2021年4月10日（土）15:00～17:00，Zoomを用いたリモート形式にて開催した。出席者は42名であった。

NITEは業務内容によって製品安全分野，国際評価技術分野，バイオテクノロジー分野，化学物

質管理分野，適合性認定分野，マネジメント分野の計6分野に分かれている。このうち，バイオテクノロジー分野は経済産業省のバイオ政策の下，微生物遺伝資源の収集・保存・提供，カルタヘナ法執行支援等を行っている。連携協定に基づき，NITEと生物工学部会は定期的に情報交換を行い，これまでに講演会開催や技術調査を共同で実施し，協力関係を構築している。

新型コロナウイルスが日本で感染拡大し始めた2020年2月頃から，アルコール消毒液の売り切れが相次ぎ，新型コロナウイルスの感染から防御する物資の入手が困難な状態が続いていた。そこで，経産省はアルコール消毒法に代わる方法を見出すことを目的に，NITEにアルコール消毒液の代替品とその使用法（以下，代替消毒法）の有効性評価を行うように要請した。その要請は，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を対象に実際の検証試験を実施することで，消毒法に関する緊急的な有効性評価を行うものである。NITE バイオテクノロ

ジーセンターでは検討委員会を設置し、代替消毒法の有効性評価に関する、計画、実施、評価および報告を行った。

2 新型コロナウイルスと消毒の重要性

コロナウイルスの「コロナ」はウイルスを電子顕微鏡で観察した際に表面に突起があり、その様子がギリシャ語で王冠を意味する corona (コロナ) に類似していることから名づけられている (図 1)。

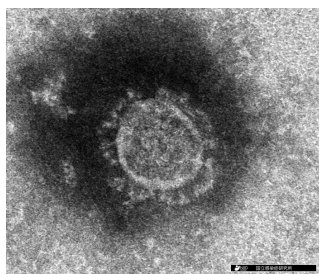


図 1 コロナウイルスの電子顕微鏡写真 (国立感染症研究所 HP より)

現在の新型コロナウイルスの流行以前にも、近年では重症急性呼吸器症候群 (SARS) や中東呼吸器症候群 (MERS) が流行していた。新型コロナウイルス感染症は COVID-19 と呼ばれ、これは coronavirus disease 2019 (2019 年に発生した新型コロナウイルス感染症) を略した言葉である。新型コロナウイルスの名前は、SARS-CoV-2 であり、名前からも SARS から派生したことが分かる。

コロナウイルスはエンベロープをもつウイルスである。エンベロープは脂質二重膜でできており、生体内に侵入するためのスパイクタンパク質が存在している。エンベロープは各種消毒剤に感受性が高い (攻撃をうけやすい) という特徴があり、例えば、ある種の界面活性剤は脂質二重膜を破壊することでウイルスを不活性化させることができる。

新型コロナウイルスの感染経路は一般的には飛沫感染と接触感染である。飛沫感染は、感染者の飛沫 (くしゃみ、咳によって発生する水粒子) にウイルスが含まれており、そのウイルスが口や鼻などから吸い込まれて感染する。そのため、感染しないためには、いわゆる三密状態 (密集、密接、密閉) を避けることが重要であり、マスクをすることで飛沫の拡散および吸い込みをある程度防ぐことができる。一方、接触感染は感染者の飛沫が物品に付着し、更にほかの人が手で触り、口や鼻などの粘膜から感染する。WHO によると、新型コロナウイルスは、プラスチックの表面では

最大 72 時間、ボール紙では最大 24 時間生存すると報告している。そのため、手指や物品をアルコール消毒液 (70 %エタノール) などで消毒することが接触感染を防ぐために重要になってくる。

3 代替消毒法に関する検討委員会の概要

2020 年 4 月の時点でアルコール消毒液は需給がひっ迫した状態にあり、アルコール消毒液の代替品が求められていた。また、代替品は一般家庭等で入手可能なものから選ばれる必要があった。

まず、有識者で構成される「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」が設置された。当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。また、家庭や職場における身の回りの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性化を指標とする有効性評価を行った。手指や空間の消毒は対象としていない。

NITE では事前の文献調査が行われ、第 1 回検討委員会 (2020 年 4 月 15 日) で候補物資等が選定され、代替ウイルスによる試験計画が立案された。その後、第 2 回検討委員会 (同年 4 月 30 日) で代替ウイルスによる検証試験結果の報告を踏まえ、新型コロナウイルスによる試験計画が立案された。その後、複数の研究機関において新型コロナウイルスによる検証試験が実施された。そして、第 3 回検討委員会 (同年 5 月 21 日) には最初の中間報告結果が示され、翌日には報道発表が行われている。その後、精力的に検証試験が行われ、第 5 回検討委員会 (同年 6 月 25 日) で最終報告案が了承され、検討委員会は終了した (図 2)。より詳細な経過報告は NITE の HP¹⁾ をご参照いただきたい。

4 消毒物資の選定・試験方法

先にも述べたように、新型コロナウイルスは脂質二重膜でできているエンベロープを破壊することで不活性化することができる。この不活性化が

	4月	5月	6月
検討委員会	4/15 第1回 4/30 第2回	5/11 第3回 5/20 第4回	6/15 第5回
nite 文献調査	→		
nite 代替ウイルスを用いた検証試験	→	→	
nite 新型コロナウイルスを用いた検証試験		→	→
METI nite 広報活動	→	→	→

図2 代替消毒方法の有効性評価に関する検討委員会の開催状況

「消毒」に相当し、感染しない状態になる(図3)。2020年4月中旬頃、既に政府で推奨されていた消毒方法は加熱(熱水)、アルコール消毒(70%以上)、塩素系漂白剤(次亜塩素酸ナトリウム)であった。

- **殺菌**^{注1)}: 微生物を殺す・死滅させること(その程度は決まっていない)
- **滅菌**^{注1,2)}: すべての微生物を対象として、それらすべてを殺滅または除去すること
- **消毒**^{注1,2)}: 対象微生物の数を減らすために用いられる処置法で、感染症を惹起しえない水準にまで病原微生物を殺滅または減少させること
- **除菌**^{注3)}: 対象物から増殖可能な細菌数を有効量減少させること
- **抗菌**^{注4)}: 微生物を長時間増やさないようにすること

注1) 「医薬品」や、薬用石けんなどの「医薬部外品」でのみ表示できる言葉(深滅法)
 注2) 第十七改正日本薬局方の参考情報「消毒法及び除染法」での定義
 注3) 食品衛生法の省令で規定されている他、業界の自主基準などで定義されている
 注4) 「製品の表面における細菌の増殖を抑制すること」(経済産業省抗菌加工製品ガイドライン)
 補足) ISO規格試験等の結果に基づき、業界自主基準で「抗ウイルス」表示を行っている事例もある。

図3 ウイルス不活性化の表現と定義

これら以外の界面活性剤(第4級アンモニウム塩を含む)や次亜塩素酸水、過炭酸ナトリウムについては、供給力および抗ウイルス効果が期待されるため優先的に検証を行うことになった。実際に検証に使ったサンプルとしては、陰イオン界面活性剤として純石けん分(脂肪酸カリウム、脂肪酸ナトリウム)、非イオン系界面活性剤(直鎖アルキルベンゼンスルホン酸ナトリウム、アルキルエーテル硫酸エステルナトリウム)などが選定され、計12種類となった。

次亜塩素酸水は、「次亜塩素酸水」という名前で製造・販売されているものが多数あり、統一定義はない。本検証では、電気分解法で生成したもの(電解型)と電気分解法以外で生成したもの(非電解型)を検証試験の対象とした。

ウイルスの不活性化試験の方法は米国および欧州では規格があるものの、国内で液剤のウイルス不活性化についての公的試験法はない。生体消毒薬については環境感染学会・消毒薬評価委員会から評価指針が示されており、米国および欧州の試

験法を用いることが推奨されている。

今回、新型コロナウイルスの培養液と界面活性剤などを混合し、感染能力のあるウイルスがどのくらい存在しているかを培養細胞の変性の程度で評価を行った。詳しい方法はここでは割愛するが、実際の新型コロナウイルスの培養液を用いるため、検証試験を行う機関はBSL(Bio Safety Level)3実験室を保有・運用できる事が条件となっている。これらの条件を満たす国立感染症研究所や北里大学など計5機関で評価が実施された。

5 検証試験の概要と結果

評価物資が新型コロナウイルスをどのくらい不活性化させれば有効と判断するのかについては、検討委員会では99.99%以上の感染価減少率を一つの目安として判断を行った。その結果、有効と判断された9種を以下の図4に有効濃度と共に示す。

- NIITE検証試験結果から有効と判断された界面活性剤(9種)
- ・直鎖アルキルベンゼンスルホン酸ナトリウム(0.1%以上)
 - ・アルキルグリコシド(0.1%以上)
 - ・アルキルアミノオキシド(0.05%以上)
 - ・塩化ベンザルコニウム(0.05%以上)
 - ・塩化ベンゼトニウム(0.05%以上)
 - ・塩化ジアルキルジメチルアンモニウム(0.01%以上)
 - ・ポリオキシエチレンアルキルエーテル(0.2%以上)
 - ・純石けん分(脂肪酸カリウム)(0.24%以上)
 - ・純石けん分(脂肪酸ナトリウム)(0.22%以上)

図4 厚生労働省・経済産業省・消費者庁特設ページ²⁾より転載

次亜塩素酸水(pH 6.5以下)については、以下の条件で有効と判断した。

- ・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

なお、次亜塩素酸のウイルス不活性化に効果的な使用方法は下記のとおりであるため、使い方には注意が必要である。

1. 汚れ(有機物:手垢や油脂等)を事前に除去
2. 対象物に対して十分な量を使用

酸素系漂白剤として使われる過炭酸ナトリウムについては、不活性化は認められなかった。

新型コロナウイルスに対して有効性が認められた物資のウイルス不活性化のメカニズムとして、界面活性剤はウイルスのエンベロープの破壊、次

亜塩素酸水はその強力な酸化力でウイルス構成成分にダメージを与えていることが推定される。

6 試験結果の広報活動と社会的インパクト

前述の代替消毒法の有効性評価結果を踏まえ、NITE は関係省庁と連携し、一般消費者への広報活動を速やかに実施した。具体的には厚生労働省・経済産業省・消費者庁特設ページ²⁾にて、市販の家庭用洗剤の主成分である界面活性剤成分9種類がウイルスの消毒・除菌に有効であることを掲載した(図5)。当ページは第5回検討委員会が開催された2020年6月25日当日に公開され、翌日には経産省・消費者庁から報道発表された。これにあわせて新型コロナウイルス対策の広報ポスター³⁾も最新版として公開された。第1回検討委員会が4月に開催されてから3カ月足らずの迅速な対応であった。



図5 厚生労働省・経済産業省・消費者庁特設ページ

広報ポスターには消費者視点で様々な情報が掲載されている。当ポスターからリンクされたWebサイトには有効な界面活性剤を含む洗剤の製品リストが掲載されている。そこには、家庭にある洗剤が代替消毒法となるかどうか、新たにどの洗剤を購入するべきか、洗剤の使い方や注意点、効果的に使うためのポイントも紹介されており実用的である。

洗剤の製品リストは第3回検討委員会(2020年5月21日)の翌日に公開され、翌年10月末まで継続的に更新された。その回数は60回を超える。リスト公開当初はマスコミにも取り上げられ、電話やメールの問合せがそれぞれ一日100件を超え、メーカーからはリスト掲載の要望が多数寄せられた。消毒液の代替品を求める社会の強いニーズとNITEの広報活動に対する反響

の大きさがうかがえる。一方で、今回の情報提供では、NITEからの情報が一部誤認された状態でマスコミから発信され、NITEに苦情が多数寄せられたケースもあったという。

7 おわりに

新型コロナウイルス感染拡大という未曾有の危機に直面し、初期はアルコール消毒液の欠品が続いた。このような中、NITEは経産省からの要請を受け、代替消毒法の検証試験を速やかに実施し、その結果を公開した。危機時において、科学的データに基づく迅速で分かりやすい情報提供は社会的に有益であり、感染拡大防止の一助となることを示す貴重な事例であろう。

当事例から我々技術士が学ぶべきは、消費者に寄り添った、科学的データに基づく情報提供は然り、その情報の媒体となるマスコミに対して“誤認なく正しく”情報を伝えることではないだろうか。発信した情報がマスコミを介して消費者にどう受けとめられるか、情報が正しく媒介されるための創意工夫が求められる。

<引用文献>

- 1) NITEの新型コロナウイルスに対する消毒方法の有効性評価HP: <https://www.nite.go.jp/information/koronataisaku20200522.html>
- 2) 厚生労働省・経済産業省・消費者庁特設ページ: https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/syoudoku_00001.html
- 3) 新型コロナウイルス対策ポスター: <https://www.nite.go.jp/data/000111300.pdf>

山村 英樹 (やまむら ひでき)
技術士(生物工学部門)

生物工学会幹事
山梨大学生命環境学部生命工学科
博士(工学)
e-mail: hyamamura@yamanashi.ac.jp



高橋 俊哉 (たかはし しゅんや)
技術士(生物工学部門)

生物工学会幹事、総務委員会委員
大正製薬(株)情報検索室
博士(理学)
e-mail: takahashisy4@gmail.com

