

帯電微粒子水^[1]がウイルスクリアランス試験^[2]で ウイルスに抑制効果があることを検証 ～耐性の高いウイルスや未知のウイルス^[3]に対する効果が期待～

要旨

当社では、水に高電圧を加えることで生成されるナノサイズの帯電微粒子水「ナノイー」について、ウイルスクリアランス試験を実施し、ウイルスに対して抑制効果があることをドイツのGLP（優良試験所基準）に適合した試験機関である Charles River Biopharmaceutical Services GmbH社と共同で検証しました。

自然界には、人に対して病原性を示すウイルスが多く存在し、現在も新たなウイルスが発見され続けています。例えば、ヒト免疫不全ウイルス（human immunodeficiency virus, HIV）、高病原性鳥インフルエンザウイルス、SARSコロナウイルスなど^[4]は記憶に新しく、これらは国内のみならず世界中で大流行し、死者も出るなど大きな脅威となっています。

今後も新たなウイルスが発見され、大流行する可能性が大いに考えられるなか、ウイルスの特徴をウイルスクリアランス試験に基づくウイルス区分（エンベロープ^[5]の有無、ゲノム^[6]、サイズ）により分類し、それらを組み合わせた特徴を有する4種の物理化学的耐性別ウイルス（マウス白血病ウイルス、脳心筋炎ウイルス、仮性狂犬病ウイルス、ブタパルボウイルス）に対する帯電微粒子水「ナノイー」による抑制効果を検証しました。この結果から、耐性の高いウイルスや未知のウイルスに対しても効果が期待できると考えます。

検証方法

医薬品向けウイルスクリアランス試験（ガイドラインICHQ5A, CPMP/BMP/269/95, 医薬審第329号）に基づいて選んだ4種のウイルスに対し、帯電微粒子水「ナノイー」を曝露した場合と曝露しない場合とでGLP準拠にて比較試験を行いました。

- ・試験機関：Charles River Biopharmaceutical Services GmbH
- ・試験時期：2011年9月～11月
- ・試験対象：Xenotropic murine leukemia virus（マウス白血病ウイルス）、Encephalomyocarditis virus（脳心筋炎ウイルス）、Pseudorabies virus（仮性狂犬病ウイルス）、Porcine parvovirus（ブタパルボウイルス）

検証結果

4種のウイルスに対し、ウイルス感染価を6時間で99%抑制する効果があることを確認しました。

検証方法および検証結果の詳細は、上記URLにてご確認ください。

Charles River Biopharmaceutical Services GmbH社の見解

「ナノイー」技術は、広範囲の生物学的に異なったヒトおよび動物由来ウイルスを全体的に、かつかなりの程度において不活化する可能性を有することを示している。耐性の高いウイルスや未知のウイルスについても同様であると考えられる。

帯電微粒子水「ナノイー」の発生原理

霧化電極をペルチェ素子で冷却し、霧化電極に空気中の水蒸気を結露させて水をつくり、霧化電極と対向電極間に高電圧を印加することで、約5～20 nmの大きさの帯電微粒子水「ナノイー」が発生。

用語の説明

- [1] 水に高電圧を加えることで生成されるナノサイズの帯電した水微粒子。
- [2] ガイドラインに基づき選定したウイルスを検証することにより、耐性の高いウイルスや未知のウイルスに対し抑制効果が推定できる試験。
- [3] 既存の学問、知識の範囲内にあるウイルス。
- [4] 医科ウイルス学（改訂第3版）、高田賢藏 編、(株)南江堂、2009年、pp.69-73。
- [5] ウイルス粒子の最も外側に位置する膜のこと。その有無はウイルスの種類によって決められている。
- [6] DNAとRNAのことであり、DNAは核内で情報の蓄積や保存の役割を果たしている一方で、RNAは必要に応じて合成され、DNAの情報を一時的に処理する。

