

令和 2 年 6 月 6 日

販売店様各位

『次亜塩素酸水』の報道に関する見解書

キスリー商事株式会社
代表取締役 森久康彦

拝啓 貴社ますますご盛栄のこととお慶び申し上げます。
平素は格別のお引き立てを賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、独立行政法人製品評価技術基盤機構（以下、NITE という）様から発表されました新型コロナウイルスに対する『次亜塩素酸水（HClO）』の有効性に関する報道を受け、『亜塩素酸水（HClO₂）』を原料にした各種製品類に対する問い合わせが急増しております。

貴社でお取り扱いいただいております【クロラス除菌ウォーター】は、今回報道されている『次亜塩素酸水』が主成分ではありませんことを、改めてお知らせいただきますとともに当該製品の効果・特徴について、下記に、ご案内申し上げます。

<新型コロナウイルスに対する効果について>

亜塩素酸水の新型コロナウイルスに対する有効性の実証は行われていないため、効果ありとは謳えません。但し、亜塩素酸水は、大別される4種類のウイルス（RNA型・DNA型／エンベロープ有り・無し）に対して効果を示しているため、効果が期待できるということは申し上げることができます。

現在、この分野の専門部門を持つ大学で、新型コロナウイルスでの不活化試験を申し込んでおり、順番待ちの状況です。結果が出次第、情報を公開する予定です。

<手指への使用について>

薬機法へ抵触するため手指に対する有効性や消毒や殺菌という表現は使用できませんが、当該製品を手指にご使用いただくことに問題は御座いません。

殺菌や消毒の目的ではなく、除菌としての使用には問題ないをご判断ください。アルコールは、水に希釈されてしまうと、除菌効果が大幅に減衰します。手洗いをした後に、よく乾燥して使用することが原則です。ハンカチやタオルで拭き取ったあとで、塗布することになります。

亜塩素酸水は、少々水で希釈されても、除菌効果が得られます。さらに、食中毒の原因の50%近くを占めるノロウイルスに対して、明確な不活化が確認されております。一般的なアルコールには、その効果がありません。不活化効果を持っているアルコール製剤はありますが、高コストとなっております。

40倍希釈で使用するには、一般的なアルコール製剤よりも大幅にコストが低い点も、お勧めしているポイントになります。

<噴霧（吸入毒性）に関する安全性について>

食品に対する利用方法として、噴霧は認められている他、「ラットを用いた吸入毒性試験を実施しており、400～600ppm の濃度において毒性学的影響は認められなかった。」という実験結果が出ております。

現在、ラットを用いた吸入毒性視点を元に、人間の呼吸量に換算した数値としての見解をまとめております。別途、ご報告します。

<商品情報>

1. 商品名

クロラス除菌ウォーター8000ppm 食品添加物：亜塩素酸水製剤

2. 製法・原料

各原料は、食品添加物規格の原料を使用しているため第9版食品添加物公定書に記載されている製法に準じて作られたものを使用しており、これを以下の配合比で配合されたものが「クロラス除菌ウォーター」となります。

亜塩素酸水（40,000ppm 品）20.00%、リン酸二水素ナトリウム 1.00%、リン酸二水素カリウム 1.00%、イオン交換水 78.00%

3. 液性・含量

液性：pH5.5±1.0

含量：8,000ppm

使用方法：用途に合わせて20～80倍に希釈

使用期限：出荷日より360日間（製品裏面に記載）

4. 有効性の根拠と試験

亜塩素酸水の有効性については、添付「殺菌データ」及び「亜塩素酸の殺ウイルス活性についての解析」を、空間除菌における有効性については、添付「空間除菌テストレポート」を参照願います。

5. 安全性の根拠と試験

液剤の安全性は、SDSに記載されている通り、動物実験において毒性や刺激性は認められておりません。

試験項目	結果
急性経口毒性	GHS 区分外（安全性が高い）
皮膚刺激性	GHS 区分外（安全性が高い）
皮膚感作性	GHS 区分外（安全性が高い）
目刺激性	GHS 区分外（安全性が高い）

なお、空間噴霧の安全性については、前述の通り、ラットを用いた吸入毒性試験にて、400～600ppmの濃度において毒性学的影響は認められておらず、空間噴霧における推奨濃度は200ppmとしております。

6. 使用上の注意

製品ラベルに記載の通り（以下抜粋）。

- ・必ず当製品（液剤）単体でご使用ください。酸性タイプの液剤と混ぜると、有毒な塩素ガスが発生して危険です。
- ・ステンレス以外の金属製品、鏡、衣類など繊維に本品が付着したままにしておくと、サビや変色及び脱色等が発生する恐れがありますので、ご注意ください。

7. その他

本製品は「亜塩素酸水」を有効成分とする製剤であり「次亜塩素酸水」や「次亜塩素酸ナトリウム」とは異なります。下記に各液剤の特性を記載します。

分類	次亜塩素酸ナトリウム (次亜塩素酸ソーダ)	微酸性電解方式 (次亜塩素酸水)	pH調整混和方式 (次亜塩素酸水)	強アルカリ性電解水	クロラス除菌ウォーター (亜塩素酸水)
化学式	NaClO	HClO	NaClO+HCl	HClO	HClO2
pH	8.0～11.0	5.0～6.5	5.0～6.5	12.0～13.0	5.5～6.5
使用時の濃度	50ppm～200ppm	10ppm～80ppm	50ppm～200ppm	—	50ppm～200ppm
溶液の安定性	不安定 次亜塩素酸水よりは、安定	不安定 実質使用で1ヶ月間	不安定 実質使用で1ヶ月間	不安定 実質仕様で1ヶ月間	高いレベルで安定 消費期限は、1年間
主殺菌物質	遊離次亜塩素酸	遊離次亜塩素酸	遊離次亜塩素酸	OHラジカル	亜塩素酸（クロラス酸）
殺菌力	アルカリ性領域では殺菌効果が低い (芽胞菌への効果は薄い)	比較的低い有効塩素濃度でも殺菌効果を示す	比較的低い有効塩素濃度でも殺菌効果を示す	殺菌効果は見られるが、油脂洗浄としての用途が多い	殺菌力に持続性がある (芽胞菌にも効果する)
有機物下の効果	有機物（汚れ）に反応し、除菌効果が得られない	有機物（汚れ）に反応し、除菌効果が得られない	有機物（汚れ）に反応し、除菌効果が得られない	洗浄効果を有しており、除菌効果が得られる	サイクル反応により、有機物存在下で、除菌効果が得れる
金属腐食性	腐食性が高い	鉄、真鍮は錆びが起こる。ステンレスには影響が小さい	鉄、真鍮は錆びが起こる	腐食性は低い	腐食性は低い SUS304は、錆びない
危険性	高濃度で使用すると、人や環境への影響がある。手荒れなどがおこる。	塩素ガスの発生はほとんど無い	割合を間違えると塩素ガスを発生 (塩素中毒症状)	手荒れなどがおこるため、 使用時に注意が必要	高濃度で使用しても、人や環境への影響が少ない。手荒れしない。塩素ガスの発生はほとんど無い
クロロホルムの生成	有機物と接触するとクロロホルムが発生	有機物と接触してもクロロホルムが発生しにくい	pH6.0以上で発生可能性がある	有機物と接触してもクロロホルムが発生しにくい	有機物と接触してもクロロホルムが発生しにくい
残留物	NaCl	微量のHCl	微量のHCl NaCl	微量のHCl	測定加減以下のNaCl
適用法規	食品添加物	食品添加物	食品添加物ではない	水酸化ナトリウムと同じ扱い	食品添加物
使用基準	規定無し (ごまに使用不可)	食品に添加後の最終工程で、洗浄及び分離が必要	—	—	食品添加物として使用する場合、上限400ppm
推奨内容	使用不適	使用可 除菌効果は、使用者判断	使用不適	使用不適	使用可（推奨） 除菌効果を確認済み

Sprague Dawley ラットを用いた亜塩素酸水の吸入急性毒性試験

本部三慶株式会社

1. 被験物質：亜塩素酸水
2. 試験施設：Medicilon Preclinical Research (Shanghai) LLC.
3. 目的：吸入による SD ラットへの単回投与後の亜塩素酸水の毒性効果の評価
4. 方法

48 匹の Sprague-Dawley ラット（SPF グレード）：6 週齢のオスとメスで均等に購入。

（オスの体重：209.7～242.9 g　メスの体重：180.4～207.2 g）

SD ラットは、体重と性別に応じて 4 つのグループにランダムに割り当てた。

グループ 1：媒体グループ（0.0 mg / kg）

グループ 2：亜塩素酸水の低処理グループ（用量 0.04%～0.06%）

グループ 3：亜塩素酸水の中処理グループ（用量 0.4%～0.6%）

グループ 4：亜塩素酸水の高処理グループ（用量 4%～6%）

グループ 1-4 には、性別ごとに 6 匹の SD ラット。

被験物質：4 時間の吸入による単回投与、その後 14 日間の観察を実施。試験期間中、以下の観察または検査を実施：死亡率、発現症状、体重、摂餌量および死後評価。

5. 結果

- ・死亡率　すべての動物は試験終了まで生き残った。（死亡なし）
- ・発現症状　全グループで特段の症状発現はなかった。
- ・体重　グループ 4 で雌雄ともに、5 日目まで体重は減少したが、投与 14 日後までには回復した。
- ・摂餌量　投与翌日に摂餌量は減少したが、5 日目には媒体対照群と同程度になった。
- ・病理検査　肉眼検査で、グループ 4 について
 - ① 「退色、白色化、びまん性」または「退色、赤変」が見られた。
 - ② 肺胞マクロファージの軽微から軽度の多巣性凝集および肺の単核細胞の間質浸潤が

全ラットで見られた。

③ 半数以上のラットには、軽微な肥厚肺胞隔膜と軽微な限局性浮腫が見られた。

これらの病理学的変化は、亜塩素酸水に関連していると考えられる。

・エアゾルのサンプリング結果

希釈エアゾルサンプルの総塩素および遊離塩素は、グループ 1 およびグループ 2 では検出されず。

希釈エアゾルサンプルの総塩素は、グループ 3 で 0.025 mg / L、グループ 4 で 0.085 mg / L であった。

希釈エアゾルサンプルの遊離塩素は、グループ 3 およびグループ 4 では検出されず。エアゾルサンプル中の総塩素は、グループ 3 で 0.65 mg / L、グループ 4 で 2.21 mg / L であった。

・暴露量の算出結果

グループ 3 とグループ 4 の雄のラットで、暴露量はそれぞれ 0.47 と 1.60 mg / kg (総塩素) であった。

グループ 3 およびグループ 4 の雌ラットで、暴露量はそれぞれ 0.48 および 1.64 mg / kg (総塩素) であった。

6. 結論

亜塩素酸水 (4%-6%、0.4%-0.6%、0.04%-0.06%) を単回投与した後、最高用量群 (亜塩素酸水(4%-6%)) および、中用量群 (亜塩素酸水(0.4%-0.6%)) で、肺に毒性学的影響が見られた。低用量群 (亜塩素酸水(0.04%-0.06%)) では、毒性学的影響は見られなかった。亜塩素酸水の単回投与の NOAEL は 0.04%~0.06% であった。

噴霧条件での亜塩素酸水「無毒性量」とDevirus ACの噴霧量

2020年6月6日

株式会社空間除菌

1) 亜塩素酸の「無毒性吸入量」の推定

★ラットを用いた吸入急性毒性試験¹⁾概要

試験施設: Medicilon Preclinical Research (Shanghai) LLC.

吸入方法: 固定された鼻腔への亜塩素酸水エアゾールの噴霧

噴霧時間: 4時間連続

噴霧量: 15リットル/分

噴霧液中の亜塩素酸濃度: 0.04%(400ppm)~0.06%(600ppm)、0.4%(4000ppm)~0.6%(6000ppm)
4%(40000ppm)~6%(60000ppm)

結果: 亜塩素酸「無毒性濃度」: 0.04%(400ppm)~0.06%(600ppm)

★上記結果に基づく亜塩素酸の無毒性量(推定)

無毒性吸入量: 0.96~1.44mg

(鼻腔付近の亜塩素酸濃度²⁾×時間×呼吸回数×1回当たりの吸入量)

²⁾溶液の1万分の1濃度と設定

肺1g当たりの無毒性量(NOEL): 0.22~0.33mg

(無毒性吸入量÷肺重量)

2) DevirusAC使用時の人の吸入亜塩素酸量の推定

★DevirusAC運転条件

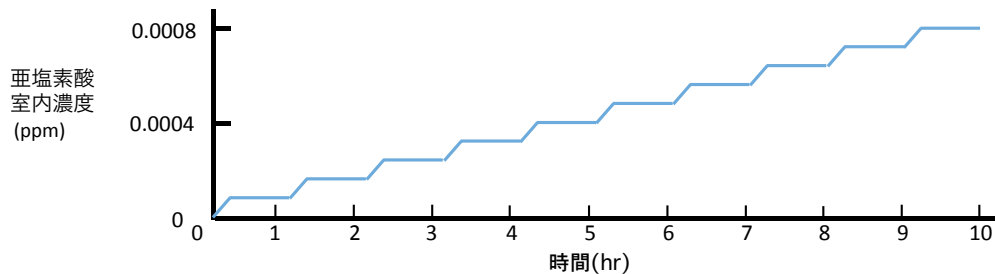
部屋容積: 250立方メートル(250,000%)の密閉空間

運転時間: 間欠噴霧(10分噴霧/50分停止)を10サイクル(10時間)

噴霧量: 1時間当たり1.2リットル(1.2%/hr)

噴霧剤: 亜塩素酸水(亜塩素酸濃度200ppm)

★室内亜塩素酸濃度の推移(計算値)



★間欠噴霧10時間で大人が吸入する亜塩素酸量: 1.95mg

(室内濃度×時間×呼吸回数×1回当たりの吸入量)

★肺1g当たりの亜塩素酸量: 0.0018mg/g

(吸入亜塩素酸量÷肺重量)

推定NOEL(400ppm)の約200倍
推定NOEL(600ppm)の約300倍
の安全率と予測される

参考) 計算に用いた諸パラメータ

	エアロゾル中の亜塩素酸濃度($\mu\text{g}/\text{l}$)	噴霧時間(min)	呼吸数(回/分)	1回の呼吸量(ml)	肺重量(g) ⁵⁾
ラット	40~60 ²⁾	240	100 ³⁾	10 ³⁾	4.34
大人	上記グラフ	600	15 ⁴⁾	500 ⁴⁾	1100

1) Sprague Dawley ラットを用いた亜塩素酸水の吸入急性毒性試験(本部三慶株式会社)

2) 溶液の1万分の1濃度と設定

3) ラットの飼育と病気の http://www.pet-hospital.org/exo-004.htm

4) 呼吸数 - Wikipedia

5) 微小粒子状物質健康影響評価検討会 www.env.go.jp/air/info/mpmhea_kentou/11/mat04_3.pdf

結論: 推奨亜塩素酸濃度200ppmを、推奨している間欠運転(10分噴霧して50分停止・1日あたり10サイクル)した際、安全率は、200倍から300倍と予測されます。

試験施設: Medicilon Preclinical Research (Shanghai) LLC.は、上海にあり、中国 日本を含む東アジアおよび欧米の臨床実験機関として、世界的な規模と実績を持っております。