

## 「次亜塩素酸水」等の販売実態について（ファクトシート）

### 【I. 「次亜塩素酸水」等の科学的特性から必要な表示内容について】

#### 1. 製法・原料

(1) 液体の販売にあたって、製法（電気分解混和等）や原料（以下の①～③）が明記されていないものが多い。①電気分解によって生成された製品ついは、用電解質。②化学物質の混和によって生成された製品ついは、用いた化学物質。

→独自の二液混合式生成装置にて製造しています。

(2) 「次亜塩素酸水」を生成できるとうたった液体、粉末タブレット等の販売にあたって、含有成分、製造方法、「次亜塩素酸水」が生成する反応式が明記されていないものが多い。

→過去一度も販売したことが無く、2020年5月末日の現在でも販売しておりません。

ご参考までに弊社の弱酸性次亜塩素酸水の製造工程です。

#### 〈含有成分〉

次亜塩素酸ナトリウム、希塩酸、水

#### 〈化学式〉



#### 2. 液性・濃度・成分

(1) 液性を、pH値によって明記していないものが多い。

→パッケージに明記：液性 pH：5.0～7.0

(2) 次亜塩素酸濃度を、mg/L 又は ppm を単位として明記しないものが多い。

希釈して用いる製品については、希釈方法明記しないものが多い。

→パッケージに明記 ppm：100ml(50ppm)、500ml/5ℓ（100ppm）、20ℓ（200ppm）

(3) 液体の販売にあたって、製造日及び使用可能期間、使用可能、期間中における次亜塩素酸濃度の低減について明記しないものが多い。

→パッケージに明記：製造月から6ヶ月間以内

(4) 「次亜塩素酸水」を生成できるとうたった製品の販売にあたっては、製品としての使用可能期間（適切な液性・濃度の次亜塩素酸水が生成可能期）及び後液体の使用可能期間について明記されていないものがある。また、次亜塩素酸濃度の低減について明記されていないものがある。

→過去一度も販売したことが無く、2020年5月末日の現在でも販売しておりません。

(5) 次亜塩素酸以外の成分について、明記しないものが多い。

→パッケージに明記：次亜塩素酸ナトリウム、希塩酸、水

## 【II. 有効性及び安全性の根拠について】

### 1. 有効性・安全性の根拠と試験

(1) 消毒・除菌等の有効性の根拠が明確でないものが多い。さらに、有効性試験を行っている場合でも、国際規格(ISO)、国家規格(JIS)、団体規格等で規定されている評価法を用いていないものがあるほか、結果の表示にあたっては、試験実施時期、用いた手法、試験機関、結果等が明示されていない場合がある。

→長年のデータの積み上げが御座います。

(2) 安全性を謳っているにもかかわらず、その根拠が不明なものが多い。

→過去の試験報告書あり（pH5.8、50ppm、23℃）平成13年1月31日

※某大学歯学部にて

ラットを用いた経口投与試験

ラットを用いた次亜塩素酸水溶液の噴霧試験

ラットを用いた皮膚刺激試験

ラットを用いた眼刺激試験

### 2. 「食品添加物」等を根拠とした説明

(1) 食品添加物であることを根拠として、人体への安全性を謳っているものがある。

(2) 食品添加物や医薬品である「次亜塩素酸水」と同等の液性・濃度であることだけを根拠として、安全性を謳っているものがある。

(3) 原料が食品添加物であることを根拠として、最終製品の安全性を謳っているものがある。

→ (1) ~ (3)

雑品扱いとなる為、弊社では「食品添加物」という表現は一切使っておりません。

3. その他 (1) 有人空間での「次亜塩素酸」等の噴霧によるウイルス対策が、公式に認められていると誤認させるような表示を行う例がある。

→ 過去一度も販売したことが無く、2020年5月末日の現在でも販売しておりません。

ご参考までに過去の検証や論文から低濃度の噴霧が望ましいと考えております。

※霧化量 (mL/min) と風量 (L/min)、超音波振動子から噴霧口までの長さ、超音波の周波数 (微細粒子の粒径)、噴霧口からの距離などなど、種々の影響を受けますが、別紙エビデンスから、低濃度で十分であると考えております。

例) 40ppm の次亜塩素酸水の噴霧を行う場合、噴霧口付近では 35ppm 前後 (約 13.5% 減)、2m 離れると 15~25ppm (約 37.5~72.5% 減) くらいだと考えられます。減った濃度は気体状 HOCl となって空間に拡散します。

(2) 他社製品の有効性・安全性を誹謗するような広告を行っているものがある。

→ 弊社の考え方にそぐわない為、その様な販売方法は一切行っておりません。

### 【Ⅲ. 使用上の注意】

#### 1. 安全上の注意事項

(1) 酸と混ぜた場合や保管中等に塩素ガスが発生する可能性があること、通気性の良い場所に保管すべきことを記載していないものがある。

→ 次亜塩素酸水ナトリウム等、アルカリ領域の場合は、酸と混ぜた場合、塩素ガスが発生する可能性が御座います。弊社の弱酸性次亜塩素酸水については、pH5.0~7.0 にて製造しており、顧客からの問い合わせについても、他の薬液と混ぜないように案内しております。

(2) 次亜塩素酸ナトリウム等と混同して使用すると危険であることを記載していないものがある。

→ 他薬液と混ぜないように案内しております。

また弱酸性次亜塩素酸水溶液と次亜塩素酸水性質が全く異なる為、次亜塩素酸ナトリウムとの違いを十分説明した上で、販売を行っております。

## 2. 有効性を維持するための注意事項

(1) 有機物によって分解されるため、予め対象物の汚れを落としておくべきことを記載していないものがある。

→福崎教授の「次亜塩素酸の科学」にもあるように、次亜塩素酸水の性質は十分理解して販売しております。

例) 介護施設等でノロウイルス感染の疑いがある方が吐瀉した場合、まずは、吐瀉物を処理した後に、次亜塩素酸水溶液で仕上げをして頂くように案内をしております。

(2) 紫外線によって分解されるため、遮光性の容器に入れるか暗所に保管すべきことを記載していないものがある。

→パッケージに明記: 直射日光が当たらない冷暗所・乳幼児の手の届かない場所で保管をしてください。

## 【IV. その他、自主的かつ合理的な選択を妨げ、あるいは法令違反のおそれがあるもの】

1. 既存の医薬品及び医薬部外品と同一の名称を用いている。

→その様な販売方法は一切行っておりません。

2. 医薬品又は医薬部外品とまぎらわしい名称を用いている。

→その様な販売方法は一切行っておりません。

3. 薬機法に基づく承認を得ていないにもかかわらず、手指・人体への効果を謳っている

→一使用用途として、「マスク」や「手指」というワードをパッケージに入れておりますが、「手指消毒」などというような薬機法に抵触する表現は一切行っておりません。

※雑品扱いです。

参考までに「手指」に関するエビデンスは御座います。

4. 特定の効果・効能を謳う名称を用いている。

→その様な販売方法は一切行っておりません。

5. その他、関連する法令に抵触する名称を用いている。

→その様な販売方法は一切行っておりません。

6. 特許に係わる旨を表示する場合に、「方法特許」又は「製法特許」の文字及び特許番号並びに 特許発明にかかる事項を併記して正確に表示していないものがある。

→その様な販売方法は一切行っておりません。

### 「次亜塩素酸水」の空間噴霧について（ファクトシート）

1. 販売・導入の状況 「次亜塩素酸水」について、少なくない事業者が「加湿器等に次亜塩素酸水を入れて噴霧する ことで“空間除菌”ができる」と謳っている（これまでに販売状況を確認できた 81 品目中、少なくとも 66 品目が空間除菌を謳って販売している）。医療機関や保育施設、福祉施設等でも従前より用いられている他、新型コロナウイルス対策として新たに飲食店等で導入する事例も見られている。

→過去一度も販売したことが無く、2020 年 5 月末日の現在でも販売しておりません。

→ご参考までに ppm と pH に大きく依存するという見解です。

2. 噴霧に関する衛生当局の見解 (1) WHO の見解 「COVID-19 について、噴霧や燻蒸による環境表面への消毒剤の日常的な使用は推奨されない」とする。さらに、「消毒剤を人体に噴霧することは、いかなる状況であっても推奨されない。これは、肉体的にも精神的にも有害である可能性があり、感染者の飛沫や接触によるウイルス感染力を低下させることにはならない」としている。

→消毒剤≠次亜塩素酸水溶液

※次亜塩素酸水溶液は雑品です。「消毒」を謳ったら薬機法に抵触するのでは？

(2) 米国疾病予防管理センター（CDC）の見解 医療現場の消毒に係る一般論として「消毒剤噴霧は、空気や表面の除染のためには不十分な方法であり」、「一般衛生管理には推奨されない」としている。

→消毒剤≠次亜塩素酸水溶液

※次亜塩素酸水溶液は雑品です。「消毒」を謳ったら薬機法に抵触するのでは？

(3) 中国国家衛生健康委員会の見解 新型コロナウイルス対策に係る消毒薬ガイドラインにおいて、「人がいる状態で空間・空気に対して消毒を行うべきではない」としている。

→消毒剤≠次亜塩素酸水溶液

※次亜塩素酸水溶液は雑品です。「消毒」を謳ったら薬機法に抵触するのでは？

(4) 厚生労働省からの注意 社会福祉施設等において、次亜塩素酸ナトリウム液の噴霧は、「吸引すると有害であり、効果が不確実であることから行わないこと」としている。

→次亜塩素酸ナトリウム液≠次亜塩素酸水溶液

次亜塩素酸ナトリウムの噴霧は効果が不確実というよりは、危険だと思います。

3. 有効性について (1) ウイルス除去性能の評価方法 消毒液の噴霧によるウイルス除去について、国際的に確立された評価方法は見当たらない。日本電機工業会(JEMA)が、団体規格として「空気清浄機の浮遊ウイルスに対する除去性能評価試験方法」及び「空気清浄機の室内付着ウイルスに対する除去性能評価試験方法」を策定しており、これを援用して「次亜塩素酸水の噴霧を行った方がウイルスの減少速度が速い」と主張する例は散見される。

→過去一度も販売したことが無く、2020年5月末日の現在でも販売しておりません。

(2) 「換気」・「人と人との距離」との比較 施設内の新型コロナウイルス感染対策としては、「換気」や「人と人との距離を適切にとること」等を行うべきものとされている。次亜塩素酸水の噴霧が、「換気※」によるウイルス排出や、「3密」回避による感染防御よりも有効とする分析は、発見されていない。

→過去一度も販売したことが無く、2020年5月末日の現在でも販売しておりません。

4. 安全性について (1) 人体への安全性評価 消毒液噴霧による人体への安全性については、確立された評価方法が存在していない。次亜塩素酸水を用いた空気清浄装置等を手がける国内大手家電メーカーでは、空気中の塩素濃度に関する労働安全衛生法の基準(0.5ppm)を安全性の基準として用いている例がある。噴霧によって生じた液滴中の遊離次亜塩素酸(HClO)そのものの影響についての評価・分析は、発見されていない。

→過去一度も販売したことが無く、2020年5月末日の現在でも販売しておりません。

ご参考までに過去の検証や論文から低濃度の噴霧が望ましいという見解です。

(2) 動物実験による安全性評価 ラットやマウス等による動物実験によって評価を試みる例も見られる。例：ラット吸引毒性試験（電解水濃度 100mg/L までの電解水をラットに 90 日間吸入させ、体重変化・血液変化・呼吸器組織に異常がないことを確認した） 28 日間反復毒性試験（空気清浄機の吹出口から出てくる空気をマウスに 28 日間吸引させ、体重変化・血液変化・呼吸器組織に異常がないことを確認した） 90 日間反復毒性試験（空気清浄機の吹出口から出てくる空気をラットに 90 日間吸引させ、体重変化・血液変化・呼吸器組織に異常がないことを確認した） なお、噴霧の安全性は、経気道での吸引による毒性を確認する必要があるが、経口毒性のみを確認して安全性を主張するものも見られる。

→過去の試験報告書あり（pH5.8、50ppm、23°C）平成 13 年 1 月 31 日

※某大学歯学部にて

ラットを用いた経口投与試験

ラットを用いた次亜塩素酸水溶液の噴霧試験

ラットを用いた皮膚刺激試験

ラットを用いた眼刺激試験

(3) 人体への実際の影響 消費者からの事故情報データベースには「次亜塩素酸（水）の空間噴霧による健康被害」とも捉えられる報告が届いている。

→過去一度も販売したことが無く、2020年5月末日の現在でも販売しておりません。

ご参考までに ppm と pH に大きく依存するという見解です。

5. 物品への影響 金属は水と酸化剤の存在で容易に腐食するため、次亜塩素酸によっても金属が腐食する可能性がある。また、金属に限らず、ゴム類の次亜塩素酸水による劣化についても数多く報告されている。

→電解式次亜塩素酸水（金属腐食が大きい）≠2液混合式次亜塩素酸水（金属腐食が小さい）ご参考までに生成方法、ppm、pH に依存するという見解です。