

PRESSRELEASE

世界初！次亜塩素酸水の空間噴霧の安全性がヒトを用いた臨床試験で確認される

新型コロナウイルスのエアロゾル感染に対する効果が期待されている次亜塩素酸水の空間噴霧について、世界で初めてヒトによる臨床試験の結果が発表された。

次亜塩素酸水が新型コロナウイルスを不活化することは昨年6月に経済産業省・NITEの試験によりその効果が発表されているが、新型コロナウイルス感染防止のために次亜塩素酸水を空間噴霧する方法については、一部メディアの誤報と根拠のない風評により吸い込むことの人体への影響を危惧する声や通達などがあった。

いままでメーカーの動物実験などにより証明されていた次亜塩素酸水の空間噴霧の安全性について、今回の世界初となるヒトによる臨床試験により再確認された。

【背景と経緯】

現在、国内で第五波の新型コロナウイルス感染がとどまるところを知らないが、猛暑の中で窓を開けての換気ができず、また、吸気排気のバランスが取れていない空調により、ウイルスが室内空間に蓄積・循環してしまっていることも原因の一つだと言われている。

エアロゾル感染を防ぐためには空気中のウイルスを除去しなければならないが、換気や空調を徹底するか、空気自体を清浄化する以外に方法は無い。この後者の方法には除菌型の空気清浄機を配備する方法と、空間の空気自体に含まれるウイルスを能動的に不活化していく方法がある。

次亜塩素酸水を霧状にしてウイルスや菌の除去、消臭に使っていく技術は10年以上にわたり酪農業や農業、食品加工業をはじめ、医療機関、介護施設、学校、ホテル、飲食店などで広く採用されノロウイルス、O-157、新型インフルエンザの感染防止にも安全に活用されてきた。

しかし、次亜塩素酸水は新型コロナウイルスの流行に伴い、世間から注目を浴びると同時に、人体に有害とされる「次亜塩素酸ナトリウム」と混同されるなど、一部で安全性に対する誤解も生じている。次亜塩素酸水メーカーなどの業界団体である一般社団法人次亜塩素酸水溶液普及促進会議（JFK）は、そのホームページに噴霧によるウイルス不活化試験やラットを用いた安全性試験の結果を公表しているが、ヒトに対する安全性試験は世界的にも例がなかった。なぜなら、次亜塩素酸水は薬機法上の「医薬品」ではないので、その安全性を確認するには他の除菌剤や健康食品などと同様に動物実験で十分とされてきたからである。次亜塩素酸水の噴霧の安全性については、既に多くの論文でも明らかになっているが、ヒトを対象とした臨床試験を通じてその安全性が改めて確認されることとなった。

【試験内容】

2021年3月にJFKの加盟会社である森友通商株式会社製の次亜塩素酸水溶液「モーリス」を被験品とし、市販されている専用噴霧器を用いて被験者の部屋（14畳以下の個室）に霧状に充満させる臨床試験が行われた。30代から60代の男女20名を2群（10名/群）に分け、一方は部屋に次亜塩素酸水（被験品）を噴霧し、他方は部屋に水道水を噴霧し、一日8時間、28日間にわたりその部屋で噴霧気体を吸引したことによる健康への影響を比較検査した。試験は「プラセボ対照二重盲検並行群間比較試験」という、被験者が次亜塩素酸水と水道水のどちらが噴霧されたか分からない形式で行われた。

- <試験名> 次亜塩素酸水エアロゾル吸入による安全性確認試験
- <試験品> 被験品：次亜塩素酸水モーリス（森友通商株式会社）、対照品：水道水
- <被験品濃度> 50 mg/L（4倍希釈、有効塩素濃度50ppm）、pH6.0±0.5
- <噴霧器> SX-100S（星光技研）
- <試験デザイン> プラセボ対照二重盲検並行群間比較試験
- <試験対象者数> 20名（10名/群）
- <実施期間> 2021年2月5日～4月15日
（事前検査から有害事象追跡調査終了日まで）
- <実施医療機関> チヨダパラメディカルケアクリニック

【結果】

身体計測、生理学検査、血液学検査、尿検査のすべての検査項目において、被験品群は対照品群と比較して有意な差は認められなかった。また、身体計測、生理学検査、血液学検査、血液生化学検査のすべての検査項目において、吸入前時からの変化量を比較したところ、被験品群は対照品群と比較して有意な差は認められなかった。

【結論】

次亜塩素酸水エアロゾルを吸入した際の安全性について「問題ない」と判断された。

【補論】

本臨床試験は元 WHO エイズ世界対策本部課長である玉城英彦北海道大学名誉教授の監修で、チヨダパラメディカルケアクリニック倫理審査委員会の承認を得て実施された。玉城名誉教授は「8月5日の参議院厚労委員会でも『感染対策を資材と方法から考える超党派議員連盟』の川田龍平議員が次亜塩素酸水の噴霧に関する質疑を行った。それに対して、田村憲久厚生労働大臣は「我々厚労省はなかなか保守的なものですから、若干まだ人体に対する影響について十分に安心感が持てないというところがある」「エビデンスを確認していきたい」と答弁をされた。今までにも多くの安全性に関する論文や動物実験の試験結果があ

るが、今回の臨床試験はまさに田村厚労大臣が言う「エビデンス」そのものである。
今回のヒトの臨床試験で安全性が再確認されたことで次亜塩素酸水の噴霧に関する誤解や風評が払拭され、我が国において能動的な感染対策が取られ、新型コロナウイルス感染症が収束に向かうことを強く希望する」と語っている。

- 試験品の概要

森友通商株式会社が製造し、50 ppm に希釈済の次亜塩素酸水モーリス（pH6.0±0.5）を超音波噴霧器（SX-100S・星光技研製）で連続噴霧させて吸入させた。

【表 試験品の種類】

種 類	内 容
被験品	次亜塩素酸水（モーリス）
対照品	水道水

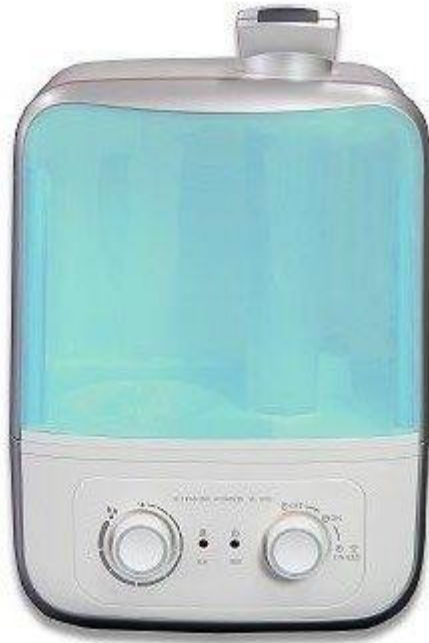


【試験品の外観】



【試験品の内観】

- 試験品噴霧器の形態



SX-100S (星光技研製)