

電解次亜塩酸水の薬効・安全性に関する情報収集の結果について

概要	電解次亜塩酸水の概要
80	第25回日本医学会総会小冊子「強酸性電解水の基礎と有効利用」 p.5-6 強酸性電解水の安全性 小宮山寛機
81	電解水の安定性 ホシザキ電機株式会社 No.2899-96-022
82	塩化カリウム電解により製造した強酸性電解水中の臭素酸濃度 日本食品分析センター
83	塩化ナトリウム電解により製造した強酸性電解水中の臭素酸濃度 株式会社クレハ分析センター
84	拓殖大学理工学部研究報告 Vol.6 No.2 1998 p.63-68 土屋桂ら；殺菌・消毒用電解酸化希薄食塩水の化学組成に関する検討 （第4報）電解酸化水中の塩素系微量成分の定量
85	淡路剛久ら；化学物質規制・関連法事典 2003 p.33 塩素酸カリウム
86	旭硝子株式会社；14504の化学商品 2004 p.25 亜塩素酸ソーダ p.84 塩素酸カリウム
87	強酸性電解水噴霧による塩素ガスの測定（ハウス） ホシザキ電機株式会社 No.GT-06160
88	電解法による次亜塩素酸含有酸性水生成装置耐久試験結果 2002年厚生省宛て食品添加物申請資料中No.18
89	NaClとKCl電解による電解次亜塩素酸水の液性測定試験結果 ホシザキ電機株式会社 6G1A0-T-37078

電解次亜塩素酸水の概要

平成 18 年 3 月 1 日

連絡先	強電解水協議会	会長	颯田 康男	03-5791-8031
-----	---------	----	-------	--------------

概要

1. 物理化学的性状並びに成分規格及び使用方法等

既に食品添加物の殺菌料として 2002 年に指定を受けている食塩水を電解した次亜塩素酸水を、電解助剤を塩化カリウム (KCl) として農業分野の殺菌等を目的に利用しようとするものである。電解次亜塩素酸水は Fig.1 に示すような陽極と陰極が隔膜によって仕切られた「有隔膜式電解槽」内で濃度 0.2% 以下の塩化物塩水溶液を所定の条件で電気分解することにより、陽極側より生成する。

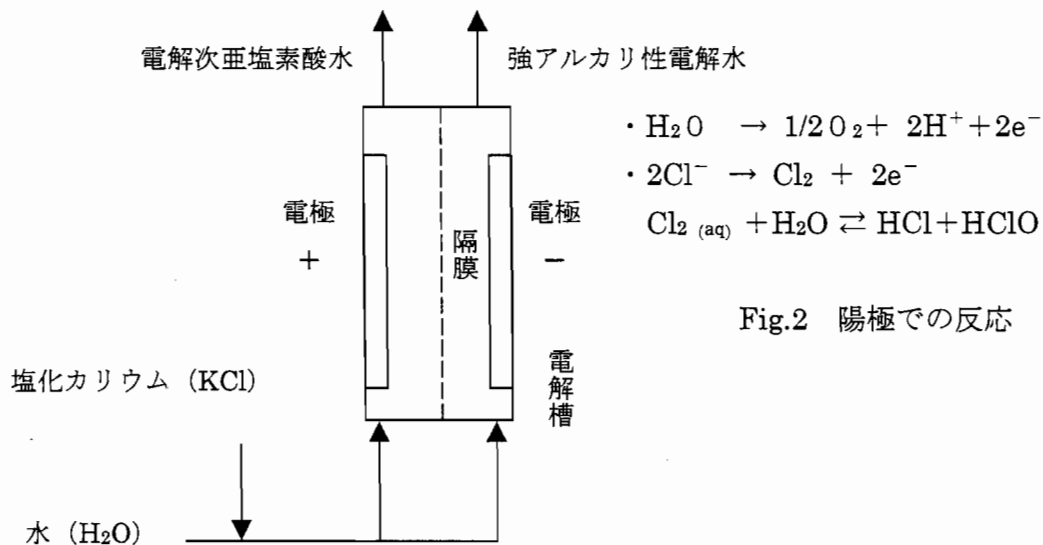


Fig.1 有隔膜式電解槽

Fig.2 陽極での反応

電解次亜塩素酸水の生成原理を Fig.2 に示す。すなわち、陽極では塩素イオン (Cl⁻) から塩素ガス (Cl₂) が生じ、さらに塩素ガスが水 (H₂O) と反応して塩酸 (HCl) と次亜塩素酸 (HClO) を生成する。また、水 (H₂O) も陽極で電解を受けて酸素 (O₂) と水素イオン (H⁺) になる。その結果、陽極水は次亜塩素酸を含有する酸性の溶液となる。つまり特定防除資材としての効果効能および安全性上問題となる主物質は次亜塩素酸であると考えられ、この発生は原材料の塩化物塩水溶液の陰イオンに依存する。そのため「塩化ナトリウム」と「塩化カリウム」では同様の結果を示すものである。

また、このとき両者では陽イオンであるナトリウムイオン (Na⁺) とカリウムイオン (K⁺) が異なるが、どちらも第 1 類に属すアルカリ金属で非常にイオン化傾向が強いいため水中では 1 価の陽イオンとして存在している。今回対象となる物質は電解前の塩化ナトリウム (NaCl) と塩化カリウム (KCl)、電解後アルカリ側で生成する水酸化ナトリウム (NaOH) と水酸化カリウム (KOH) および未電解の塩化ナトリウム (NaCl) と塩化カリウム (KCl) であり、両物質の類似性ならびに安全性については化学物質等安全データシートを示す。さらに使用濃度が 0.2% 以下という希薄な溶液であることも安全性に影響を与えないと推察する。

電解次亜塩素酸水の性状は pH 6.5 以下とし、殺菌の有効成分である次亜塩素酸を有効塩素濃度 10-60 mg/kg 含有し、散布等により適宜希釈して利用する。種子消毒時は浸漬して利用し、栽培中の病害の防除には噴霧器などを利用した散布を行う。

目 次

	page
1. 物理化学的性状並びに成分規格及び使用方法等	1
2. 薬効に関する資料	9
3. 安全性に関する資料の概要	11
(1) 薬害	11
(2) 人畜に対する安全性	14
①急性経口毒性試験	14
②変異原性試験	18
③90 日反復投与毒性試験	32
28 日間反復経口投与毒性試験	35
④暴露評価に係る試験	36
⑤評価対象資材に含まれる物質の構造活性	39
その他の安全性に関する試験	40
(3) 水産動植物に対する安全性	49
安全性に関する所見	55

資料一覧

塩素 (Cl_2) は水道水の殺菌料として日本を始め世界的にも広く利用されている物質である。塩素は水に溶解したときに次亜塩素酸 (HClO) に形態を変化させ、これがアルカリ域になると食品等の殺菌に利用される次亜塩素酸ナトリウム ($\text{Na}^+ + \text{ClO}^-$) へとさらに変化する。化学的には水溶液中で塩素 (Cl_2)、次亜塩素酸 (HClO)、次亜塩素酸イオン (ClO^-) は平衡にあり、pH に依存して形態を変化させているものである。

2. 薬効に関する資料

種子消毒時は浸漬して利用し、栽培中の病害の防除には噴霧器などを利用した葉面散布を行った。防除価を求めたものはキュウリうどんこ病 (2 件; 86.0 %、53.3 %、69.8%、92.9%)、イチゴ灰色カビ病 (1 件; 100%) であり、病害に対して有効に作用した。

3. 安全性に関する資料の概要

薬害

大阪府立食とみどりの総合技術センターで行ったキュウリうどんこ病ならびに炭そ病、イチゴ灰色かび病、ミツバ苗立枯病に対する葉面散布では薬害は発生しなかった。一方、他の試験ではキュウリやメロンの葉面散布によって生理障害 (酸焼け) がみられたという報告もあるが、無薬剤区に比べて病害を抑えている上、収量に影響がない、あるいは収量が増加していることから薬害に該当するほどの影響はないと推察した。

人畜に対する安全性

急性経口毒性試験、変異原性試験、90 日反復投与毒性試験、暴露評価に係る試験の結果から人畜に対して問題はないと考えられる。評価対象資材に含まれる物質の構造活性は、次亜塩素酸が pH の変化した塩素の形態のひとつであるという点から塩素と同様であると推察できる。

水産動植物に対する安全性

魚類急性毒性試験、ミジンコ類急性毒性試験、急性遊泳阻害試験、藻類生長阻害試験において、非常に軽微であると考察できる。

安全性に関する所見

これらの結果と他の毒性試験ならびに文献等を合わせて、実使用条件における電解次亜塩素酸水の安全性は問題ないと考えられる。

1. 物理化学的性質並びに成分規格及び使用方法に関する資料

塩化ナトリウムや塩化カリウムを有隔膜式電解槽で電気分解すると、陽極では塩素イオン (Cl^-) から塩素ガス (Cl_2) が生じ、さらに塩素ガスが水 (H_2O) と反応して塩酸 (HCl) と次亜塩素酸 (HClO) を生成する。また、水 (H_2O) も陽極で電解を受けて酸素 (O_2) と水素イオン (H^+) になる。その結果、陽極水は次亜塩素酸を含有する酸性の溶液となる。物質の構造活性の項でも述べるが、特定防除資材としての効果効能および安全性上問題となる主物質は次亜塩素酸であると考えられ、この発生は原材料の塩化物塩水溶液の陰イオンに依存する。そのため「塩化ナトリウム」と「塩化カリウム」では同様の結果を示すものである。

また、このとき両者では陽イオンであるナトリウムイオン (Na^+) とカリウムイオン (K^+) が異なるが、どちらも第 1 類に属すアルカリ金属で非常にイオン化傾向が強いため水中では 1 価の陽イオンとして存在している。今回対象となる物質は電解前の塩化ナトリウム (NaCl) と塩化カリウム (KCl)、電解後アルカリ側で生成する水酸化ナトリウム (NaOH) と水酸化カリウム (KOH) および未電解の塩化ナトリウム (NaCl) と塩化カリウム (KCl) であり、両物質の類似性ならびに安全性については資料 49 に示す化学物質等安全データシートを参考とできる。さらに使用濃度が 0.2% 以下という希薄な溶液であることも安全性に与える影響は極めて低いと推察する。

資料 48 に強電解水企業協議会に加盟しているメーカーの食品、農業分野用の装置の仕様を、資料 56 に薬事法で認可された装置の仕様を示す。また、上記の考えに基づき実際に食品添加物用で使用されている装置で塩化カリウム (KCl) 電解をした結果を資料 89 に示す。その結果、考察通り pH、有効塩素濃度とも全く同じ値となった。薬事法で認可された装置は pH のモニタリングや陰極水の自動排水等の機能が付加されているが、心臓部である電解槽は食品、農業分野で利用されるものと大きな差はなく、生成する陽極水はどちらも pH2.7 以下、有効塩素濃度 10-60mg/kg である。

名称 資料 50	電解次亜塩素酸水 (資料中では他の名称でも使用されているため同等性に関する考察を加えた表を資料 50 に示す)	
原材料	塩化カリウム水溶液	
成分 資料 1	有効成分の分子式 (分子量)	次亜塩素酸 (HClO (52.5))、塩酸 (HCl (36.5))、 塩素 (Cl_2 (71))
	その他の含有成分 の分子式 (分子量)	水 (H_2O (18))、未電解塩化カリウム (KCl (74.5)) (0.2%以下。水温、水質により異なる。)
規格	pH 6.5 以下 有効塩素濃度 10-60 mg/kg 未電解塩化カリウムを 0.2%以下含む。 含有規格 pH6.5 以下、有効塩素濃度 10-60mg/kg は先に食品衛生法の食品添加物に指定を受けたときの強酸性次亜塩素酸水と微酸性次亜塩素酸水と現在申請中の弱酸性次亜塩素酸水の規格を引用した。	
製造方法 資料 2	飲用適の水に 0.2%以下となるように電解助剤 (塩化カリウム 試薬 1 級 99%) を加えた水溶液を有隔膜電解槽内で電気分解して、陽極側から得られる次亜塩素酸を有効成分とする酸性水溶液。	
使用目的	病害防止	
性状	無色の液体、塩素臭を有する	
その他 資料 82、83 資料 84、 85、86	・電解水生成時に、陰極側から水素ガスが発生する。 ・使用時には飲料適の水 (水道水、井戸水等) で適宜希釈して使用することも可 ・電解により生成する臭素酸量については資料 82 に 2 種の塩化カリウムを原料にした結果を示す。結果はいずれも水道法の基準値 0.01mg/l 以下の値であった。参考までに資料 83 に 3 種の塩化ナトリウム電解により生成する臭素酸濃度を示す。結果は食品業界で流通している食塩では臭素酸濃度が 0.059mg/l となり、水道法の基準値を超えてしまったが、主に医療分野で利用される日局塩および低臭化物タイプの食塩ではいずれも 0.01mg/l 以下であった。 ・25℃の食塩水電解により生成する次亜塩素酸以外の塩化物については資料 84 に示す。塩素酸イオンが 0.046mM (=3.84mg/l)、亜塩素酸イオンは <0.0012mM (=0.10mg/l) 生成していた。資料 85 によれば塩素酸カリウムの有害性はラットの LD50 は 1870mg/kg と記載されており十分に安全な値であるといえる。また、資料 86 では塩素酸カリウムが 60-70℃で生成しやすくなる旨の記載があるが、各社の電解装置は水道直結型であり水温 5-30℃で運転される (範囲外の水についてはサーモあるいは電解条件によりエラー検出される機構となっている) ため、資料 84 の結果で担保できると考えられる。	

使用方法	作物名	キュウリ
	適用病害虫等	うどんこ病
	使用量	200 l/10 a
	使用時期	発病初期
	使用回数	3 回
	使用方法	1 週間毎に肩掛け式噴霧器により散布
資料 3	使用上の注意事項	生成時の液性：pH 2.7 有効塩素濃度 40 mg/kg
使用方法	作物名	キュウリ
	適用病害虫等	炭そ病
	使用量	200 l/10 a
	使用時期	発病初期
	使用回数	3 回
	使用方法	動力式噴霧器により散布
資料 3	使用上の注意事項	生成時の液性：pH 2.7 有効塩素濃度 40 mg/kg
使用方法	作物名	イチゴ
	適用病害虫等	灰色カビ病
	使用量	200 l/10 a
	使用時期	栽培終了まで
	使用回数	栽培期間中、週 1 回散布
	使用方法	肩掛け式噴霧器により散布
資料 3	使用上の注意事項	生成時の液性：pH 2.7 有効塩素濃度 40 mg/kg
使用方法	作物名	ミツバ
	適用病害虫等	立枯病
	使用量	M 式ウレタンマット(30×60 cm ²)一枚あたり 300 ml
	使用時期	育苗時
	使用回数	育苗中 4 日毎に散布
	使用方法	電動式噴霧器で噴霧
資料 3	使用上の注意事項	生成時の液性：pH 2.7 有効塩素濃度 40 mg/kg

使用方法	作物名	ミツバ
	適用病害虫等	種子消毒
	使用量	種子 50 粒に対し 100 ml
	使用時期	播種前
	使用回数	1 回
	使用方法	同時に生成する 60℃の強アルカリ性電解水 1 分攪拌浸漬→水道水すすぎ→20℃電解次亜塩素酸水 5 分浸漬→水道水すすぎ
	使用上の注意事項	電解次亜塩素酸水の浸漬時間は最短で 5 分であるが、4 時間以上浸漬した場合には発芽が阻害されるため、長くても 2～3 時間にとどめること。 生成時の液性：pH 2.7 以下 有効塩素濃度 20-60 mg/kg
資料 4、5		
使用方法	作物名	キュウリ
	適用病害虫等	うどんこ病
	使用量	200 ml/株
	使用時期	栽培初期
	使用回数	週 1 回散布
	使用方法	肩掛け式噴霧器または固定式自動噴霧器
	使用上の注意事項	摘心栽培より、つる下げ式栽培で酸焼けがでやすいため、有効塩素濃度を低くして散布すること。 生成時の液性：pH 2.54 有効塩素濃度 38 mg/kg
資料 6		
使用方法	作物名	メロン
	適用病害虫等	うどんこ病
	使用量	300 ml/株
	使用時期	生育初期
	使用回数	3 日毎に散布
	使用方法	肩掛け式噴霧器で散布
	使用上の注意事項	生成時の液性：pH 2.3 有効塩素濃度 0-60 mg/kg
資料 7		
使用方法	作物名	茶
	適用病害虫等	炭そ病、輪斑病
	使用量	200 l/10 a
	使用時期	新芽初期、新芽生育期を重点的に散布。
	使用回数	萌芽から 6 日毎
	使用方法	生成水原液を噴霧器で散布（スプリンクラー等の自動噴霧が有効） 生成時の液性：pH 2.52 有効塩素濃度 49.3 mg/kg
	使用上の注意事項	降雨や結露により効果が低くなるため、再度散布が必要。
資料 8		

使用方法	作物名	葉ネギ
	適用病害虫等	一般生菌（流通前の初発菌数を減少させる。）
	使用量	50 ml/12 束
	使用時期	定植後一栽培終了まで
	使用回数	2 週間に 1 回散布
	使用方法	電解次亜塩素酸水と強アルカリ性電解水を週 1 回ごとに交互散布
	使用上の注意事項	生成時の液性：電解次亜塩素酸水 pH 2.7 以下 有効塩素濃度 20-60 mg/kg 強アルカリ性電解水 pH 11.3 以上
資料 9		
使用方法	作物名	黒コショウ
	適用病害虫等	種子消毒
	使用量	50 倍容量
	使用時期	播種前
	使用回数	1 回
	使用方法	強アルカリ性電解水洗浄後、電解次亜塩素酸水洗浄。各 15 分浸漬
	使用上の注意事項	生成時の液性：pH 2.6 有効塩素濃度 35-40 mg/kg 強アルカリ性電解水 pH 11.6-12.0
資料 10		
使用方法	作物名	イネ
	適用病害虫等	種子消毒
	使用量	300 l/100 kg
	使用時期	播種前（殺菌剤の代替）
	使用回数	1 回
	使用方法	種籾を塩水選後、電解次亜塩素酸水（40℃）に 6 時間浸漬
	使用上の注意事項	生成時の液性：pH 2.7 以下 有効塩素濃度 40 mg/kg 以上
資料 11		
使用方法	作物名	イチゴ
	適用病害虫等	うどんこ病
	使用量	30 ml/株
	使用時期	うどんこ病発生時
	使用回数	発生後 4 日毎に散布
	使用方法	手動式噴霧器
	使用上の注意事項	生成時の液性：pH 2.1 有効塩素濃度 20-30 mg/kg
資料 12		

使用方法	作物名	レタス
	適用病害虫等	腐敗病、斑点細菌病
	使用量	300 l/10 a
	使用時期	午後 4 時以降に散布
	使用回数	慣行の各種殺菌剤散布と同様
	使用方法	トラクターのブームスプレーで散布
	使用上の注意事項	慣行の各種殺菌剤散布の代わりに電解次亜塩素酸水を使用する。殺菌剤と交互に用いることも、全て電解次亜塩素酸水に代えることも可能。 生成時の液性：pH 2.7 有効塩素濃度 25 mg/kg
資料 13		
使用方法	作物名	キュウリ
	適用病害虫等	べと病
	使用量	250 ml/株
	使用時期	定植後から栽培終了まで
	使用回数	3～4 日毎に散布
	使用方法	肩掛型蓄圧式噴霧器で散布
	使用上の注意事項	生成時の液性：pH 2.7 有効塩素濃度 32 mg/kg
資料 14		
使用方法	作物名	キュウリ
	適用病害虫等	うどんこ病
	使用量	100 ml/株
	使用時期	定植後から栽培終了まで
	使用回数	3～4 日毎に散布
	使用方法	肩掛型蓄圧式噴霧器で散布
	使用上の注意事項	生成時の液性：pH 2.7 有効塩素濃度 30 mg/kg
資料 15		
使用方法	作物名	トマト
	適用病害虫等	うどんこ病
	使用量	100 ml/株
	使用時期	定植後から栽培終了まで
	使用回数	3 日から 4 日毎に散布
	使用方法	肩掛型蓄圧式噴霧器で散布
	使用上の注意事項	生成時の液性が 2.7 以下の pH または pH 2.5、有効塩素濃度 20 mg/kg 以上の組合せ、または 50 mg/kg 以上の有効塩素濃度が有効。
資料 16		

使用方法	作物名	養液栽培ミツバ用パネル
	適用病害虫等	資材殺菌
	使用量	約 15 l (パネルがすべて浸る量)
	使用時期	栽培終了時
	使用回数	1 回
	使用方法	電解次亜塩素酸水 10 分浸漬
	使用上の注意事項	生成時の液性が pH 2.5-2.7 有効塩素濃度 20-40 mg/kg
資料 5		
使用方法	作物名	キュウリ
	適用病害虫等	うどんこ病
	使用量	1.5-2.5 l/株
	使用時期	定植後から栽培終了まで
	使用回数	週 1 回、週 2 回葉面散布
	使用方法	動力噴霧器で散布
	使用上の注意事項	生成時の液性：pH 2.5-2.7 有効塩素濃度 20-44 mg/kg
資料 52		

普及状況等	資材の起源又は発見の経緯 塩素は水道水の殺菌料として、日本を始め世界的にも広く用いられている。水の殺菌に塩素剤が使われ始めたのは、19 世紀末であり、欧米では 20 世紀に入り主として次亜塩素酸塩による連続注入方式が採用され、その後塩素ガスによる殺菌が発達した。わが国では、1921 年（大正 10 年）に東京、横浜で液化塩素の注入設備が設置されたのが最初である。 電解次亜塩素酸水の殺菌の有効成分は、塩素が水に溶解したときに発生する次亜塩素酸であり、pH が酸性域であること以外は水の殺菌に利用される次亜塩素酸ナトリウムと大きくは変わらない。平成 9 年には手指洗浄用の医療用具に承認され、平成 14 年には食品添加物に指定され、現在は医療、食品分野で広く利用されている。外国における許認可状況は EPA（米国環境保全局）が、1998、1999 年に Amano Corporation、Koken Ltd.、HOSHIZAKI AMERICA INC の 3 社に対して強酸性次亜塩素酸水（食品添加物名称）の内容が次亜塩素酸を主体とする塩素系の殺菌水溶液であることを認めた上で使用を容認し、強酸性次亜塩素酸水製造装置に対し殺菌剤製造装置（Pesticidal Device）として認可を与えた。また、1999 年に FDA（米国食品医薬品局）も、果物と野菜の洗浄について強酸性次亜塩素酸水の使用を認めている。 国内の出荷量 1532 台（平成 16 年現在 強電解水企業協議会調査） 流通範囲 日本国内 使用面積 施設栽培を中心に広範囲に使用されている 使用者数 約 7500 人
装置の種類 資料 48 資料 88	装置の仕様をまとめたものを資料 48 に示す。性能の安定性については昨今のベンチャー的企業の出現により、的確で安定した能力の装置でないものの流通も否めないことから、今回の申請を取り纏めて行っている強電解水企業協議会で規格を作成しそれをクリアーした装置（承認証を発行）とすることを提案する。さらにそれら装置であってもメーカー間で多少のスペックの違いがあるが、提出書類中の概要、評価対象資材に含まれる物質の構造活性の項により示されるように、効果効能の主成分である次亜塩素酸濃度（有効塩素濃度）が 10-60mg/kg で pH は 6.5 以下として規定すべきと考えている。装置の耐久時間は 1000～3000 時間以上（各社によりことなる）で、各社で耐久試験を行った結果（資料 88）、pH と有効塩素濃度を確保でき得る時間をカタログや取扱説明書に記載されている。

2. 薬効に関する資料の概要

事例 1 (資料 3)	
作物名	キュウリ 相模半白節成
栽培条件	栽培場所：ハウス 播種：平成 15 年 4 月中旬 鉢上げ：平成 15 年 4 月 24 日 定植：平成 15 年 5 月 7 日 (株間 40 cm 畦間 1.2 m で定植)
病害虫・雑草名	うどんこ病
使用量	生成直後の電解次亜塩素酸水を 200 l/10 a 散布
使用時期	発病初期
使用回数	1 週間ごとに計 3 回
使用方法	葉面散布
効果	防除価：86.0% 調査日：最終散布の 8 日後 生育段階：果実収穫可能段階
試験場所	大阪府立食とみどりの総合技術センター (大阪府)
備考	薬害なし 電解次亜塩素酸水生成時の性状：pH 2.7 以下 有効塩素濃度 40 mg/kg
事例 2 (資料 3)	
作物名	イチゴ とよのか
栽培条件	栽培場所：ハウス 定植：平成 15 年 4 月 (株間 30 cm 畦間 1.2 m で定植)
病害虫・雑草名	灰色カビ病
使用量	生成直後の電解次亜塩素酸水を 200 l/10 a 散布
使用時期	発病初期
使用回数	栽培期間中 1 週間に 1 回、計 4 回
使用方法	葉面散布
効果	防除価：100% 調査日：栽培期間中の 2 から 5 日に一度 生育段階：果実収穫可能段階
試験場所	大阪府立食とみどりの総合技術センター (大阪府)
備考	薬害なし 電解次亜塩素酸水生成時の性状：pH 2.7 以下 有効塩素濃度 40 mg/kg

事例 3 (資料 52)	
作物名	キュウリ 品種：南極 1 号
栽培条件	栽培場所：露地 定植：2001 年 6 月 2 日、2002 年 6 月 4 日
病害虫・雑草名	うどんこ病
使用量	1.5・2.5 l/株
使用時期	定植後（栽培中）
使用回数	週 1 回散布、週 2 回散布
使用方法	動力噴霧器による葉面散布
効果	防除価：53.3（週 1 回散布）、69.8（週 2 回散布）2001 年 調査日：8 月 29 日 防除価：92.9（週 2 回散布）2002 年 調査日：9 月 4 日
試験場所	岩手県農業研究センター
備考	電解次亜塩素酸水生成時の性状：pH 2.5-2.7 有効塩素濃度 20-44 mg/kg

3. 安全性に関する資料

(1) 薬害（農作物に関する安全性）に関する資料

文献検索

データベース：JOIS 科学技術振興機構（JST）

検索日：平成 16 年 9 月 2 日

文献数：約 2000 万

検索内容：キーワード検索；（栽培 or 農業）and 電解水

検索結果：62 件（資料 17）

事例 1（資料 4）	
作物名	休眠打破後のミツバ種子 関西白系（タキイ）
使用目的	種子消毒
使用量	種子 25 粒に対し 100ml
使用方法	加温したアルカリ水攪拌処理後、酸性水攪拌 など
薬害と考察	No.9, 10 では発芽率が低下しているが、これは酸性水が原因ではなく前処理に利用した 70℃のアルカリ水 5 分の影響であると推察できる。No6, 7 は発芽率が低下しているように見えるが、無処理区（No.1）あるいは薬剤区（No.22, 25）と比較した場合に差はみられない。 このことから 20℃の酸性水に 1 時間浸漬攪拌であれば発芽率の低下は無処理あるいは薬剤と同等（あるいはさらに少ない）と考えられる。
試験場所	新資材利用園芸栽培実用化の開発、成果報告、大阪府大、ホシザキ電機㈱、平成 13 年度；資料 No.4
事例 2（資料 7）	
作物名	メロン（アムス）
使用目的	うどんこ病の防除
使用量	無記載
使用方法	葉面散布
薬害と考察	強酸性水でメロンの葉に酸焼けが発生した他、キュウリ、ソバの葉でも酸焼けが発生した。一方、ダイコン、ダイズ、キャベツの葉では酸焼けは発生しなかった。収量に関する記載なし。
試験場所	今月の農薬 7 月号 2002 年；資料 NO.7 (独)農業技術研究機構 野菜茶業研究所果菜研究部

事例 3 (資料 14)	
作物名	キュウリ
使用目的	キュウリべと病の防除と生理障害に関する研究
使用量	1 株当たり 0.25、0.5、1.0 l
使用方法	肩掛型蓄圧式噴霧器による葉面散布
薬害と考察	酸焼けの発生はあるが、生育及び収量に及ぼす影響はなかった。
試験場所	生物環境調節学会誌 Vol.36(4), 1998 千葉大学大学院自然科学研究科
事例 4 (資料 15)	
作物名	キュウリ
使用目的	キュウリうどんこ病の防除と生理障害に関する研究
使用量	1 株当たり 100 ml
使用方法	肩掛型蓄圧式噴霧器による葉面散布
薬害と考察	酸焼けの発生はあるが、生育に及ぼす影響はなかった。
試験場所	生物環境調節学会誌 Vol.38(1) 2000 千葉大学大学院自然科学研究科
事例 5 (資料 16)	
作物名	トマト
使用目的	トマトうどんこ病の防除と生理障害に関する研究
使用量	1 株当たり 0.1 l
使用方法	肩掛型蓄圧式噴霧器による葉面散布
薬害と考察	酸焼けの発生はあるが、生育及び収量に関する記載はなかった。
試験場所	生物環境調節学会誌 Vol.38(4) 2000 千葉大学大学院自然科学研究科

事例 6（資料 52）	
作物名	キュウリ
使用目的	うどんこ病とべと病の防除
使用量	1 株当たり 1.5・2.5 l
使用方法	動力噴霧器による葉面散布
薬害と考察	2003 年に銅含有薬剤と酸性電解水を混用した場合に酸焼け症状が確認されたが、2004 年では確認されなかった。収量については薬剤を利用した慣行区には劣るが、無防除区よりも約 20%増加しており（本申請では比較対照を無防除区と捉えることが妥当であることから）、収量への影響はないといえる。
試験場所	岩手県農業研究センター

上記したようにミツバの種子消毒に電解次亜塩素酸水を浸漬水に利用した場合、発芽率の低下がみられたが、これは電解次亜塩素酸水の影響というよりも前処理に利用した 70℃の温湯処理によるものであると考えるのが妥当であり、20℃の電解次亜塩素酸水に 1 時間浸漬撈拌であれば発芽率の低下は無処理あるいは薬剤と同等（あるいはさらに少ない）と考えられる。

キュウリ、メロン、トマト等でうどんこ病やべと病を防除するために電解次亜塩素酸水を葉面散布に利用した場合、葉面に生理障害（酸焼け）がみられる場合もあったが、収量へ影響を及ぼすものではなかった（収量に関する記載のないものもあったが、他の試験結果から推察する限り大きな影響にはならないと判断した）。

(2) 人畜に対する安全性に関する資料

①急性経口毒性試験

i. 旭ガラスエンジニアリング株式会社

ラットにおける急性経口毒性試験 (資料18)

試験機関：財団法人 食品薬品安全センター 秦野研究所

報告書作成年：1994年

公表：無

検体：pH 2.68、有効塩素濃度41.1 ppmの電解次亜塩素酸水

供試動物：Sprague-Dawley (Crj:CD) 系マウス、5週齢、体重；雄 115.4～122.4 g
雌 100.3～107.7 g、一群雌雄各5匹

観察期間：14日間

投与方法：生成後1時間以内の被験物質を希釈せず、経口投与限界量の30 ml/kg (投与直前の体重をもとに、体重100 g当たり3 mlの割合で算出) 強制経口投与した。投与前に約18時間絶食した。

観察・検査項目：投与日を1日目として15日目まで毎日死亡例の有無を確認し、各動物の一般状態を観察した。また、各動物体重を測定した。

15日目に全例について全身の器官・組織を肉眼的に観察した。

結果：

投与方法	経 口
投与量 (ml/kg)	30
死亡開始時間及び終了時間	雌雄ともに死亡例なし
症状発現時間及び消失時間	雌雄ともに症状なし
毒性兆候の認められなかった 最高投与量 (ml/kg)	30
死亡例の認められなかった 最高投与量 (ml/kg)	30

死亡例、一般状態の変化はなく、雌雄ともに体重順調に増加した。器官・組織にも異常所見は認められなかった。

したがって、電解次亜塩素酸水は、30 ml/kg までの投与量でラットに対し、影響はないものと判断される。

ii. アマノ株式会社

マウスにおける急性経口毒性試験（資料19）

試験機関：社団法人 北里研究所

報告書作成年：1995年

公表：無

検体：pH 2.52、有効塩素濃度60 ppmの電解次亜塩素酸水

供試動物：ICR系マウス、4週齢雄、体重 19.7～23.4 g、1群5匹

観察期間：14日間

投与方法：被験物質を希釈せず、強制経口投与した。投与前に7時間絶食した。

観察・検査項目：毎日死亡例の有無を確認し、各動物の一般状態を観察した。また、各動物体重を測定した。

14日後に生存したマウスは全例解剖し、肉眼的観察を行った。

結果：

投与方法	経 口
投与量 (ml/kg)	4.0、5.9、8.9、13.3、20.0
死亡開始時間及び終了時間	死亡例なし
症状発現時間及び消失時間	20.0 ml/kg投与時、運動減少 投与直後から発現 投与後3時間に消失
毒性兆候の認められなかった 最高投与量 (ml/kg)	13.3
死亡例の認められなかった 最高投与量 (ml/kg)	20.0

死亡例はなく、体重変化は各群とも順調に増加した。一般症状は、検体投与直後に20.0 ml/kg群において運動量の減少（うずくまる）が見られたが、3時間後には回復し、一過性の減少と思われた。その他の動物には変化は見られなかった。また、解剖時の臓器の肉眼的観察においても異常は認められなかった。

したがって、電解次亜塩素酸水の毒性は、ほとんどないものと思われる。

iii. 大洋エンジニアリング株式会社

マウスにおける急性経口毒性試験（資料20、21、22）

試験機関：社団法人 北里研究所

報告書作成年：1993年

公表：無

検体：pH 2.47、有効塩素濃度48 ppmの電解次亜塩素酸水

供試動物：ICR系マウス、7週齢、体重；雄 27.6～31.8 g 雌 23.1～25.5 g、一群雌雄各5匹

観察期間：14日間

投与方法：被験物質を希釈せず、強制経口投与した。投与前に前日午後5時から絶食した。

観察・検査項目：毎日死亡例の有無を確認し、各動物の一般状態を観察した。また、各動物体重を測定した。

14日後に生存したマウスは全例解剖し、肉眼的観察を行った。

結果：

投与方法	経 口
投与量 (ml/kg)	24、36、54
死亡開始時間及び終了時間	雌雄ともに死亡例なし
症状発現時間及び消失時間	54 ml/kg投与時、運動減少 投与直後から発現 投与後4時間に消失
毒性兆候の認められなかった 最高投与量 (ml/kg)	36
死亡例の認められなかった 最高投与量 (ml/kg)	54

死亡例はなく、体重変化は各群とも順調に増加した。一般症状は、検体投与直後に54 ml/kg群において雌雄ともに運動量の減少が見られたが、4時間後には回復した。その他の動物には変化は見られなかった。また、解剖時の臓器の肉眼的観察においても異常は認められなかった。

したがって、電解次亜塩素酸水の毒性は、ほとんどないものと思われる。

iv. 三浦電子株式会社

ラットにおける急性経口毒性試験（資料23）

試験機関：社団法人 北里研究所

報告書作成年：1991年

公表：無

検体：pH 2.43、有効塩素濃度45 ppmの電解次亜塩素酸水

供試動物：Wistar系ラット、7週齢、体重 105～117 g、一群雄5匹

観察期間：14日間

投与方法：被験物質を希釈せず、強制経口投与した。投与前に15時間絶食した。

観察・検査項目：毎日死亡例の有無を確認し、各動物の一般状態を観察した。また、各動物体重を測定した。

14日後に生存したマウスは全例解剖し、肉眼的観察を行った。

結果：

投与方法	経口
投与量 (ml/kg)	11、16、24、36、54
死亡開始時間及び終了時間	死亡例なし
症状発現時間及び消失時間	54 ml/kg投与時、軟便排泄 投与2時間以内から発現 投与後4時間に消失
毒性兆候の認められなかった 最高投与量 (ml/kg)	36
死亡例の認められなかった 最高投与量 (ml/kg)	54

死亡例はなく、体重変化は各群とも順調に増加した。一般症状は、検体投与2時間以内に54 ml/kg群においてやや軟便の排泄が見られたが、4時間後には回復した。この現象は前日からの絶食の上に水の単回大量強制投与により引き起こされたものと思われる。その他の動物には変化は見られなかった。また、解剖時の臓器の肉眼的観察においても異常は認められなかった。

したがって、電解次亜塩素酸水の毒性は、ほとんどないものと思われる。

②変異原性試験

細菌を用いる復帰突然変異試験（資料24）

試験機関：財団法人 化学品検査協会 化学品安全センター日田研究所

報告書作成年：1994年

公表：有

論文著者；稲井恒彦ら

文献名；超酸化水の安全性試験(第3報)細菌を用いる復帰突然変異試験

発行年月日；応用薬理48 (3) p179～181 (1994) Received April 22, 1994

検体：pH 2.24、有効塩素濃度30－50 ppmの電解次亜塩素酸水

試験方法

ヒスチジン要求性のサルモネラ菌 *Salmonella typhimurium* (TA100、TA1535、TA98、TA1537) 及びトリプトファン要求性大腸菌 *Escherichia coli* WP2 uvrA 株を用い、ラットの肝臓から調製した薬物代謝酵素系 (S-9 Mix) で直接法および代謝活性化法についてプレインキュベーション法で試験した。検体は希釈せずに 62.5～1000 μ l/plate の範囲の 5 用量で実施した。

用量設定根拠

使用するすべての試験菌株を用いて、被験物質の用量設定試験を実施したところ、直接法の 1000 μ l/plate においてすべての試験菌株で生育阻害作用が認められた。代謝活性化法では生育阻害は認められなかった。したがって、被験物質の用量は、代謝活性化系の有無にかかわらず、1000 μ l/plate を最高に、公比 2 で希釈した 500、250、125 および 62.5 μ l/plate の 5 用量を設定した。

試験結果

結果を次表に示した。代謝活性化系の有無に関わらず、62.5～1000 μ l/plate の濃度範囲ですべての試験菌株において復帰変異コロニー数の増加は認められなかった。一方陽性対照物質では、いずれの菌株においても復帰変異コロニー数の著しい増加が認められた。

以上の結果より、電解次亜塩素酸水は代謝活性化を含む本試験条件下で復帰変異誘発性は有しないものと判断される。

薬物		濃度 (μ l/ plate)	S-9 Mix の 有無	復帰変異コロニー数/plate				
				塩基置換型			フレームシフト型	
				TA100	TA1535	WP2 <i>uvr A</i>	TA98	TA1537
対 照	水道水	1000	—	114	13	47	22	10
	KCl-HCl*	500	—	115	11	45	27	12
検体		62.5	—	126	11	45	20	9
		125	—	125	13	41	19	11
		250	—	121	16	50	18	13
		500	—	137	12	63	21	11
		1000	—	84▲	9▲	27▲	15▲	7▲
対 照	水道水	1000	+	122	15	50	30	15
	KCl-HCl*	500	+	127	14	51	27	16
検体		62.5	+	123	12	54	31	14
		125	+	134	12	53	33	13
		250	+	124	16	51	31	11
		500	+	125	15	49	38	15
		1000	+	134	17	42	39	16
陽 性 対 照	AF-2**	0.01	—	633	—	610	—	—
		0.1	—	—	—	—	576	—
	NaN ₃ **	0.5	—	—	291	—	—	—
	ICR-191**	1	—	—	—	—	—	2090
	2AA**	0.5	+	—	—	—	184	—
		1	+	703	—	—	—	—
		2	+	—	184	—	—	173
		10	+	—	—	629	—	—

*KCl-hydrochloric acid buffer (pH 2.0)

** μ g/plate

AF-2, 2-(2-furyl)-3-nitro-2-furyl) acrylamide, NaN₃, sodium azide, ICR-191, 2-methoxy-6-chloro-9-(3-(2-chloroethyl)-aminopropylamino) acridine • 2HCl, 2AA, 2-Aminoanthracene, ▲, growth inhibition.

i. 旭ガラスエンジニアリング株式会社

細菌を用いる復帰突然変異試験（資料 25）

試験機関：財団法人 食品薬品安全センター 秦野研究所

報告書作成年：1994年

公表：無

検体：pH 2.55、有効塩素濃度49.35 ppmの電解次亜塩素酸水

試験方法

ヒスチジン要求性のサルモネラ菌 *Salmonella typhimurium* (TA100、TA1535、TA98、TA1537) 及びトリプトファン要求性大腸菌 *Escherichia coli* WP2 uvrA 株を用い、ラットの肝臓から調製した薬物代謝酵素系（S-9 Mix）で直接法および代謝活性化法についてプレインキュベーション法で試験した。検体は希釈せずに 6.3~100 μ l/plate の範囲の 5 用量で実施した。

用量設定根拠

1~100 μ l/plate の範囲で公比を約 3 とし、5 段階の用量を設定して試験を行った結果、用いた 5 種類の検定菌の直接法、代謝活性化法のいずれにおいても、抗菌性は認められず、また陰性および比較対照の 2 倍以上となる変異コロニー数の増加も認められなかった。したがって、本試験では最高用量を 100 μ l/plate とし、公比 2 で 5 用量を設定することとした。

試験結果

結果を次表に示した。2 回の試験において、代謝活性化系の有無に関わらず、63~100 μ l/plate の濃度範囲ですべての試験菌株において復帰変異コロニー数の増加は認められなかった。一方陽性対照物質では、いずれの菌株においても復帰変異コロニー数の著しい増加が認められた。

以上の結果より、電解次亜塩素酸水は代謝活性化を含む本試験条件下で復帰変異誘発性は有しないものと判断される。

薬物		濃度 (μ l/ plate)	S-9 Mix の 有無	復帰変異コロニー数/plate				
				塩基置換型			フレームシフト型	
				TA100	TA1535	WP2 <i>uvrA</i>	TA98	TA1537
対 照	水道水 NaCl-HCl*	100	—	117	16	21	25	12
		100		98	14	30	27	9
検体		6.3	—	119	16	37	17	7
		12.5	—	99	15	27	23	10
		25	—	123	14	29	21	7
		50	—	103	14	32	23	8
		100	—	115	12	25	24	11
対 照	水道水 NaCl-HCl*	1000	+	112	18	34	28	18
		500	+	117	15	38	38	18
検体		6.3	+	120	15	31	31	15
		12.5	+	128	12	24	34	15
		25	+	125	13	33	24	17
		50	+	110	17	27	35	15
		100	+	138	10	23	25	13
陽 性 対 照	AF-2**	0.01	—	526	—	154	—	—
		0.1	—	—	—	—	514	—
	NaN ₃ **	0.5	—	—	324	—	—	—
	9AA**	80	—	—	—	—	—	1103
	2AA**	0.5	+	—	—	—	271	—
		1	+	587	—	—	—	—
		2	+	—	266	—	—	257
		10	+	—	—	975	—	—

*NaCl-hydrochloric acid buffer (pH 2.6)

** μ g/plate

AF-2, 2-(2-furyl)-3-nitro-2-furyl) acrylamide, NaN₃, sodium azide, 9AA, 9-aminoacridine, 2AA, 2-Aminoanthracene

ii. アマノ株式会社

細菌を用いる復帰突然変異試験（資料 26）

試験機関：社団法人 北里研究所

報告書作成年：1995年

公表：無

検体：pH 2.52、有効塩素濃度60 ppmの電解次亜塩素酸水

試験方法

ヒスチジン要求性のサルモネラ菌 *Salmonella typhimurium* (TA100、TA1535、TA98、TA1537) 及びトリプトファン要求性大腸菌 *Escherichia coli* WP2 uvrA 株を用い、ラットの肝臓から調製した薬物代謝酵素系（S-9 Mix）で直接法および代謝活性化法についてプレインキュベーション法で試験した。検体は希釈せずに 1～200 μ l/plate の範囲の 6 用量で実施した。

用量設定根拠

200、500 μ l/plate の用量を設定して試験を行った結果、500 μ l/plate の用量でのみ抗菌性が認められた。したがって、本試験では最高用量を 200 μ l/plate とした。

試験結果

結果を次表に示した。2 回の試験において、代謝活性化系の有無に関わらず、1～200 μ l/plate の濃度範囲ですべての試験菌株において復帰変異コロニー数の増加は認められなかった。一方陽性対照物質では、いずれの菌株においても復帰変異コロニー数の著しい増加が認められた。

以上の結果より、電解次亜塩素酸水は代謝活性化を含む本試験条件下で復帰変異誘発性は有しないものと判断される。

薬物	濃度 (μ l/ plate)	S-9 Mix の 有無	復帰変異コロニー数/plate				
			塩基置換型			フレームシフト型	
			TA100	TA1535	WP2 <i>uvrA</i>	TA98	TA1537
対照	0	—	164	20	33	48	26
検体	1	—	205	15	30	60	17
	5	—	188	23	21	56	27
	10	—	194	17	33	40	22
	50	—	166	21	28	38	22
	100	—	161	19	24	22	22
	200	—	93	14	24	10	21
対照	0	+	190	28	27	54	53
検体	1	+	203	13	27	48	58
	5	+	200	20	27	45	65
	10	+	206	18	28	56	67
	50	+	191	21	24	43	62
	100	+	152	14	36	33	65
	200	+	97	17	20	19	56
陽 性 対 照	AF-2*	0.01	—	—	67	—	—
		0.1	—	—	—	123	—
		2.0	406	—	—	—	—
	NaN ₃ *	0.5	—	379	—	—	—
	ICR-191*	1	—	—	—	—	1252
	2AA*	0.5	—	—	—	73	—
		1	197	—	—	—	—
		2	—	34	—	—	30
		20	—	—	25	—	—
		0.5	—	—	—	722	—
		1	2216	—	—	—	—
		2	—	1186	—	—	223
		20	—	—	956	—	—

* μ g/plate

AF-2, 2-(2-furyl)-3-nitro-2-furyl) acrylamide, NaN₃, sodium azide, ICR-191, 2-methoxy-6-chloro-9-(3-(2-chloroethyl)-aminopropylamino) acridine $\cdot$ 2HCl, 2AA, 2-Aminoanthracene

iii. 大洋エンジニアリング株式会社

細菌を用いる復帰突然変異試験（資料 27）

試験機関：社団法人 北里研究所

報告書作成年：1993年

公表：無

検体：pH 2.46、有効塩素濃度48 ppmの電解次亜塩素酸水

試験方法

ヒスチジン要求性のサルモネラ菌 *Salmonella typhimurium* (TA100、TA1535、TA98、TA1537) 及びトリプトファン要求性大腸菌 *Escherichia coli* WP2 uvrA 株を用い、ラットの肝臓から調製した薬物代謝酵素系（S-9 Mix）の存在下および非存在下で、Ames 法を用いて変異原性を検定した。検体は希釈せずに 1～1000 μ l/plate の範囲の 7 用量で実施した。

用量設定根拠

500、1000 μ l/plate の用量を設定して試験を行った結果、WP2 uvrA の 1000 μ l/plate の用量でのみ抗菌性が認められた。したがって、500 μ l/plate 以下では、被験物質の使用菌株に対する毒性はないと考えられる。

試験結果

結果を次表に示した。代謝活性化系の有無に関わらず、1～1000 μ l/plate の濃度範囲ですべての試験菌株において復帰変異コロニー数の増加は認められなかった。一方陽性対照物質では、いずれの菌株においても復帰変異コロニー数の著しい増加が認められた。

以上の結果より、検体は代謝活性化を含む本試験条件下で復帰変異誘発性は有しないものと判断される。

薬物	濃度 (μ l/ plate)	S-9 Mix の 有無	復帰変異コロニー数/plate				
			塩基置換型			フレームシフト型	
			TA100	TA1535	WP2 <i>uvrA</i>	TA98	TA1537
対照	0	—	163	16	57	81	21
検体	1	—	168	18	55	93	12
	5	—	137	14	52	102	19
	10	—	170	15	45	78	15
	50	—	162	18	47	84	13
	100	—	169	14	73	76	17
	500	—	153	14	41	79	13
	1000	—	152	12	22	65	11
対照	0	+	173	20	71	50	29
検体	1	+	147	17	54	59	23
	5	+	143	12	48	57	30
	10	+	145	10	44	76	26
	50	+	130	9	52	69	31
	100	+	131	16	47	76	32
	500	+	134	14	50	66	25
	1000	+	127	11	26	61	30
陽性 対照	AF-2*	0.01	—	—	97	—	—
		0.1	—	—	—	146	—
		2.0	318	—	—	—	—
	NaN ₃ *	0.5	—	1544	—	—	—
	ICR-191*	1	—	—	—	—	265
	2AA*	0.5	—	—	—	52	—
		1	186	—	—	—	—
		2	—	23	—	—	35
		20	—	—	40	—	—
		0.5	—	—	—	863	—
		1	780	—	—	—	—
		2	—	463	—	—	166
		20	—	—	1288	—	—

* μ g/plate

AF-2, 2-(2-furyl)-3-nitro-2-furyl) acrylamide, NaN₃, sodium azide, ICR-191, 2-methoxy-6-chloro-9-(3-(2-chloroethyl)-aminopropylamino) acridine $\cdot$ 2HCl, 2AA, 2-Aminoanthracene

iv. 三浦電子株式会社

細菌を用いる復帰突然変異試験（資料 28）

試験機関：社団法人 北里研究所

報告書作成年：1990年

公表：無

検体：pH 2.52、有効塩素濃度35 ppmの電解次亜塩素酸水

試験方法

ヒスチジン要求性のサルモネラ菌 *Salmonella typhimurium* (TA100、TA102、TA1535、TA98、TA1537) 及びトリプトファン要求性大腸菌 *Escherichia coli* WP2 uvrA 株を用い、ラットの肝臓から調製した薬物代謝酵素系 (S-9 Mix) の存在下および非存在下で、Ames 法を用いて変異原性を検定した。検体は希釈せずに 1~1000 μ l/plate の範囲の 7 用量で実施した。

用量設定根拠

500、1000 μ l/plate の用量を設定して試験を行った結果、TA98 および TA102 の 1000 μ l/plate の用量で抗菌性が認められた。したがって、500 μ l/plate 以下では、被験物質の使用菌株に対する毒性はないと考えられる。

試験結果

結果を次表に示した。代謝活性化系の有無に関わらず、1~1000 μ l/plate の濃度範囲ですべての試験菌株において復帰変異コロニー数の増加は認められなかった。一方陽性対照物質では、いずれの菌株においても復帰変異コロニー数の著しい増加が認められた。

以上の結果より、検体は代謝活性化を含む本試験条件下で復帰変異誘発性は有しないものと判断される。

薬物	濃度 (μ l/ plate)	S-9 Mix の 有無	復帰変異コロニー数/plate					
			塩基置換型				フレームシフト型	
			TA100	TA102	TA1535	WP2 <i>uvrA</i>	TA98	TA1537
対照	0	—	108	302	17	21	26	28
検体	1	—	80	344	19	25	21	40
	5	—	113	270	15	24	23	41
	10	—	126	310	20	33	26	36
	50	—	103	250	18	30	24	28
	100	—	115	348	18	28	24	43
	500	—	105	242	16	24	19	30
	1000	—	87	70	12	20	10	21
対照	0	+	116	277	20	29	30	37
検体	1	+	111	406	18	28	24	40
	5	+	103	426	20	26	35	31
	10	+	108	392	19	27	37	34
	50	+	132	330	21	30	38	30
	100	+	108	376	19	26	25	43
	500	+	123	262	15	23	27	27
	1000	+	92	272	9	22	13	28
陽性 対照	AF-2*	0.01	—	—	—	78	—	—
		0.1	—	—	—	—	174	—
		2.0	378	—	—	—	—	—
	NaN ₃ *	0.5	—	—	288	—	—	—
	ICR-191*	1	—	—	—	—	—	680
	MMC*	1	—	1768	—	—	—	—
	2AA*	0.5	—	—	—	—	26	—
		1	132	—	—	—	—	—
		2	—	—	17	—	—	28
		20	—	396	—	23	—	—
		0.5	—	—	—	—	198	—
		1	476	—	—	—	—	—
		2	—	—	80	—	—	234
		20	—	1480	—	152	—	—

* μ g/plate

AF-2, 2-(2-furyl)-3-nitro-2-furyl) acrylamide, NaN₃, sodium azide, ICR-191, 2-methoxy-6-chloro-9-(3-(2-chloroethyl)-aminopropylamino) acridine · 2HCl, MMC, mitomycin C, 2AA, 2-Aminoanthracene

v. アマノ株式会社

チャイニーズハムスターの細胞を用いる染色体異常試験（資料 29）

試験機関：社団法人 北里研究所

報告書作成年：1995年

公表：無

検体：pH 2.6、有効塩素濃度45－50 ppmの電解次亜塩素酸水

試験方法

チャイニーズハムスターDON-D6 細胞を用い、ラットの肝臓から調製した薬物代謝酵素系（S-9 Mix）で、直接法および代謝活性化法を用いて染色体異常試験を行った。

検体は 5、10、20%の濃度で実施した。

用量設定根拠

被験物質溶出液 100%を最高用量として、公比 2 で 5 用量を設定して試験を行った結果、直接法、代謝活性化法ともに 25%以上で高い細胞抑制が認められた。したがって、被験物質濃度 5、10、20%を設定し、染色体異常試験を実施した。

試験結果

結果を次表に示した。直接法、代謝活性化法のいずれの処理群でも構造異常および倍数性異常細胞の出現頻度は低く、無処理対照との間に有意差は認められなかった。一方陽性対照群では構造異常を有する細胞が高頻度に出現し、無処理対照との間に有意差が認められた。

以上の結果より、電解次亜塩素酸水は DON-D6 細胞を用いた本試験条件下において、代謝活性化の有無にかかわらず染色体異常誘発能はない。

薬物	処理 濃度 (%)	処理 時間 (hr)	判定	
			直接法	
			倍数体数**	構造異常細胞**
対照(培養液)	20	24	— (1)	— (1)
		48	— (0)	— (3)
検体	5	24	(1)	(0)
	10		— (3)	— (2)
	20		(0)	(2)
	5	48	(0)	(2)
	10		— (0)	— (1)
	20		(0)	(0)
陽性対照 MMS	11*	24	— (3)	+ (43)
	11*	48	— (0)	+ (39)
薬物	処理 濃度 (%)	S-9 Mix の 有無	代謝活性化法	
			倍数体数**	構造異常細胞**
対照(培養液)	20	+	— (2)	— (0)
		—	— (3)	— (1)
検体	5	+	(3)	(1)
	10		— (1)	— (2)
	20		(5)	(7)
	5	—	(1)	(1)
	10		— (0)	— (1)
	20		(3)	(0)
陽性対照 CP	10*	+	— (3)	+ (41)
	10*	—	— (0)	— (0)

* μ g/plate

**異常をもつ細胞の出現頻度(%)を () に示す。

MMS, Methyl Methanesulfonate, CP, cyclophosphamide

vi. 大洋エンジニアリング株式会社

ハムスターの細胞を用いる染色体異常試験（資料 30、21、22）

試験機関：社団法人 北里研究所

報告書作成年：1993年

公表：無

検体：pH 2.42、有効塩素濃度50 ppmの電解次亜塩素酸水

試験方法

チャイニーズハムスターDON-D6細胞を用い、ラットの肝臓から調製した薬物代謝酵素系（S-9 Mix）で、直接法および代謝活性化法を用いて染色体異常試験を行った。検体は直接法では20、40、80%、代謝活性化法では22.5、45、90%の濃度で実施した。

用量設定根拠

培養液中の被験物質濃度90%を最高用量として、7用量を設定して試験を行った結果、直接法の24時間および48時間では90%濃度で細胞増殖の抑制が認められた。代謝活性化法ではすべての用量において細胞抑制が認められなかった。したがって、直接法では20、40、80%、代謝活性化法では22.5、45、90%を設定し、染色体異常試験を実施した。

試験結果

結果を次表に示した。直接法、代謝活性化法のいずれの処理群でも構造異常および倍数性異常細胞の出現頻度は低く、無処理対照との間に有意差は認められなかった。一方陽性対照群では構造異常を有する細胞が高頻度に出現し、無処理対照との間に有意差が認められた。

以上の結果より、電解次亜塩素酸水はDON-D6細胞を用いた本試験条件下において、代謝活性化の有無にかかわらず染色体異常誘発能はない。

薬物	処理 濃度 (%)	処理 時間 (hr)	判定	
			直接法	
			倍数体数**	構造異常細胞**
対照(蒸留水)	100	24	－ (0)	－ (6)
		48	－ (1)	－ (9)
検体	20	24	(1)	(5)
	40		－ (0)	－ (4)
	80		(0)	(3)
	20	48	(2)	(4)
	40		－ (1)	－ (5)
	80		(1)	(3)
陽性対照 MMS	11*	24	－ (1)	＋ (40)
	11*	48	－ (0)	＋ (34)
薬物	処理 濃度 (%)	S-9 Mix の 有無	代謝活性化法	
			倍数体数**	構造異常細胞**
対照(蒸留水)	100	＋	－ (0)	－ (2)
		－	－ (0)	－ (1)
検体	22.5	＋	(1)	(10)
	45		－ (0)	－ (3)
	90		(1)	(2)
	22.5	－	(0)	(2)
	45		－ (1)	－ (5)
	90		(2)	(3)
陽性対照 CP	10*	＋	－ (1)	＋ (31)
	10*	－	－ (1)	－ (8)

* μ g/plate

**異常をもつ細胞の出現頻度(%)を () に示す。

MMS, Methyl Methanesulfonate, CP, cyclophosphamide

③90日反復投与毒性試験

ラットを用いた90日間反復経口投与毒性試験（資料31、31-2）

試験機関：日本歯科大学新潟歯学部歯科補綴学教室第2講座

報告書作成年：1996年

公表：有

論文著者；森義雄ら

文献名；強酸性電解生成水溶液の生体毒性

発行年月日；歯学 第84巻第4号, pp. 619-626; 1997

検体：pH 2.45～2.53、有効塩素濃度40 mg/kgの電解次亜塩素酸水

供試動物：Sprague-Dawley系ラット、1群雌雄各6匹、開始時；雄7週令、雌7～8週令

投与期間：13週間（1996年）

投与方法：検体を希釈せず、飲用給水ボトルで90日間にわたって自由摂取させた。検体は2、3日ごとに残量を計量し、給水した。

観察・検査項目及び結果：

一般状態及び死亡率

対照群と比べて、ラットの外観、体重曲線などの一般経過に異常はなく、歩行状態、毛並みの状態、眼症状、糞尿の状態などの全身的状态や試料摂取状況に異常をきたしたものは観察されなかった。また、死亡例も全くなかった。

体重変化

電解次亜塩素酸水投与群では対照群の正常発育とほぼ同様の様相を示し、両者の間には特に違いは見られなかった。

各実験群の平均体重

	対照・雄	検体投与・雄	対照・雌	検体投与・雌
実験開始時	163.0 g	157.7 g	192.2 g	195.5 g
最終体重	560.8 g	543.0 g	316.7 g	337.0 g

摂水量及び給水効率

対照群とともに異常な摂水状態・飼料摂取状態はなく、雄雌とも電解次亜塩素酸水を多く飲用する傾向（但し有意差なし）が観察された。

摂水量：雄 約30 ml/day 雌 約15 ml/day

血液学的検査

投与終了日に各ラットについて、心臓より血液を採取し、以下の項目の測定を行った。赤血球数(RBC)、白血球(WBC)、ヘモグロビン量(Hb)、ヘマトクリット値(Ht)、平均赤血球容積(MCV)、平均赤血球血色素量(MCH)、平均赤血球血色素濃度(MCHC)

対照群との差を認めなかった。

性別	雄			雌		
	正常値	対照	投与	正常値	対照	投与
検査時期 (週)		13	13		13	13
RBC ($\times 10000/\text{mm}^3$)	812 $\pm$ 42	833.7 $\pm$ 61.3	843.5 $\pm$ 38.9	753 $\pm$ 41	727.5 $\pm$ 57.6	762 $\pm$ 88.5
WBC ($/\mu\text{l}$)	11300 $\pm$ 3100	10800 $\pm$ 8982	6417 $\pm$ 1658	8000 $\pm$ 210	7533 $\pm$ 3231	10050 $\pm$ 6288
Hb (g/dl)	16 $\pm$ 0.7	15.43 $\pm$ 0.5	15.39 $\pm$ 0.5	15.6 $\pm$ 0.7	14.48 $\pm$ 0.9	15.28 $\pm$ 1.7
Ht (%)	48 $\pm$ 2	46.15 $\pm$ 2.4	46.36 $\pm$ 2.1	46 $\pm$ 2	42.17 $\pm$ 3.5	43.18 $\pm$ 4.2
MCV (μm^3)	58.7 $\pm$ 2.6	55.3 $\pm$ 1.8	54.83 $\pm$ 1.5	60.7 $\pm$ 2.8	57.83 $\pm$ 1.5	56.83 $\pm$ 1.5
MCH (pg)	19.8 $\pm$ 2.1	18.5 $\pm$ 0.8	18.17 $\pm$ 0.4	21.8 $\pm$ 1.1	19.83 $\pm$ 0.4	20.6 $\pm$ 0.4
MCHC (%)	33.7 $\pm$ 0.8	33.3 $\pm$ 0.8	33.33 $\pm$ 0.8	34.3 $\pm$ 0.8	34.33 $\pm$ 1.0	35.5 $\pm$ 0.5

平均値 $\pm$ S.D.

血液性化学検査

血液学的検査で使用した血液から得られた血清を用い、以下の項目の測定を行った。GOT、GPT、LDH、ALP、 γ -GTP、アルブミン

雌雄別に対照群と電解次亜塩素酸水投与群を比較すると、投与群の雌のLDHが低く、投与群の雄のALPが他の群と比較して高い傾向を示した。しかし、他の項目においては差がなかった。

項目	対照・雄	投与・雄	対照・雌	投与・雌
GOT (IU/l 37°C)	30.5 $\pm$ 10.4	22.1 $\pm$ 3.3	23.1 $\pm$ 5.0	25.4 $\pm$ 12.3
GPT (IU/l 37°C)	55.3 $\pm$ 22.4	30.2 $\pm$ 2.3	65.7 $\pm$ 29.4	84.2 $\pm$ 32.3
LDH (IU/l 37°C)	422.3 $\pm$ 85.3	441.9 $\pm$ 121.7	329.8 $\pm$ 113.0	175.7 $\pm$ 71.8
ALP (IU/l 37°C)	275.8 $\pm$ 29.7	429.8 $\pm$ 112.6	221.8 $\pm$ 21.5	199.7 $\pm$ 51.2
γ -GTP (IU/l 37°C)	0	1.5 $\pm$ 2.3	0.2 $\pm$ 0.4	0.2 $\pm$ 0.4
アルブミン (g/dl)	4.9 $\pm$ 0.4	4.9 $\pm$ 0.1	5.7 $\pm$ 0.3	6.1 $\pm$ 0.3

尿検査

尿素窒素、クレアチニンともに対照群と電解次亜塩素酸水投与群の間に大きな差はなかった。さらに、両項目の尿素窒素／クレアチニン比率が両群間で、ほぼ変わらなかった。

項目	対照・雄	投与・雄	対照・雌	投与・雌
尿素窒素 (BUN)	23.2±1.6	22.8±1.5	25.2±2.9	23.7±2.1
クレアチニン	0.98±0.10	0.73±0.04	0.77±0.10	0.82±0.03

肉眼的病理検査

試験終了時、すべての個体を対象に、肉眼的に見られる諸臓器、器官などについて、その大きさ、形状、色調などを指標として解剖を行ったが、いずれのラットにも異常と思われる所見は認められなかった。

病理組織学的検査

- ①肝臓・腎臓・脾臓では対照群と比較して実質細胞に退行性病変を疑う所見を認めなかった。
- ②食道粘膜・胃粘膜・十二指腸粘膜では対照群のそれと変わらず異常所見は特になかった。
- ③口腔粘膜は、電解次亜塩素酸水投与群において頬粘膜では粘膜固有層に対照群との差異はないが、角質層および顆粒層の膨化肥厚を伴った粗造化傾向と上皮の肥厚を認めた。また、角質層の剥離脱落も一部認められた。
- ④舌に関しては、舌先部、舌下部、舌根部組織について対照群と異なる所見が観察された。舌先部では角質層の緻密化傾向が観察された。舌下部では重層扁平上皮の角質層の膨化肥厚が認められた。舌根部では上皮表面が、対照群では平坦なのに対し、投与群では非角化扁平細胞層の部分的な肥厚による畝状に波打つ状態が観察されるとともに上皮扁平細胞層の肥厚も認められた。ただし、味蕾に関して変化は認められなかった。

重層扁平上皮の角質層の膨化肥厚は12日以前のきわめて早い段階に起きていることが確認されており、電解次亜塩素酸水の投与をさらに継続しても、口腔組織に対する変化は進行して悪化するようなことがないことから、電解次亜塩素酸水の摂取による上皮表層への刺激を防ぐための生体の防御反応と考えられる。

以上の結果から、ラットを用いた90日間反復経口投与毒性試験において、電解次亜塩素酸水は口腔組織に対して局所的な上皮の反応性の変化を認めたが、それ以外に重大な変化を認めなかった。

(参考) 28日間反復経口投与毒性試験

スーパーオキシダーから生成される超酸化水のラットにおける28日間反復経口投与毒性試験 (資料43、44)

試験機関：財団法人 化学品検査協会 化学品安全センター日田研究所

報告書作成年：1993年

公表：なし

検体：pH 2.2-2.5、溶存塩素濃度 30-50 mg/kg

供試動物：4週齢のCrj：CD(SD)ラット1群雌雄各10匹、開始時；5週齢

投与期間：28日間

投与方法：給水瓶による自由摂取。毎日一定時刻に当日調製したものと交換し、給与。
摂水量を毎日測定した。

観察・検査項目及び結果：

投与による死亡、一般状態、体重、摂餌量は雌雄ともに異常は認められなかった。

体重変化：

器官重量 (絶対重量) は雌雄ともに異常は認められなかった。器官重量 (相対重量) は雌の超酸化水給与群で唾液腺の重量増加がみられた。

部検：

雌雄ともに異常は認められなかった。

病理組織学的検査：

雄：超酸化水給与群で空腸の分泌過多 (3/10)、十二指腸の分泌過多 (1/10)、のほか対照群で肝臓の被膜下肉芽組織 (1/10)、小葉周辺性脂肪滴 (2/10)、腎臓の囊胞形成 (1/10) がみられた。

雌：対照群で肝臓の小肉芽腫 (1/10)、小葉周辺性脂肪滴 (4/10)、腎臓の繊維化 (2/10)、超酸化水給与群で肝臓の小肉芽腫 (1/10)、小葉周辺性脂肪滴 (4/10)、腎臓の囊胞形成 (1/10) がみられた。

雌雄でGPTの増加、雄でトリグリセリドの増加、トロンボプラスチン時間の延長、雌で総コレステロールの減少がみられたが、軽微な変化であった。また、雄の少数例で、空腸及び十二指腸に分泌亢進がみられた。

また、今回の毒性試験の結果ならびに90日間投与の論文 (資料31、31.2) について長年毒性試験に携わっている北里研究所の小宮山寛機博士に考察を頂いた (資料44)。それによると変化はあるものの軽微であり使用を中止したならば容易に快復できると推察している。

④暴露評価に係る試験

文献検索

データベース：JOIS 科学技術振興機構（JST）
検索日：平成 16 年 9 月 2 日
文献数：約 2000 万
検索内容：キーワード検索；（栽培 or 農業）and 電解水
検索結果：62件（資料17）

●作物および作業者暴露について（資料32、61、62、63、64、69、70、71、72、80）

試験機関：ホシザキ電機株式会社 中央研究所

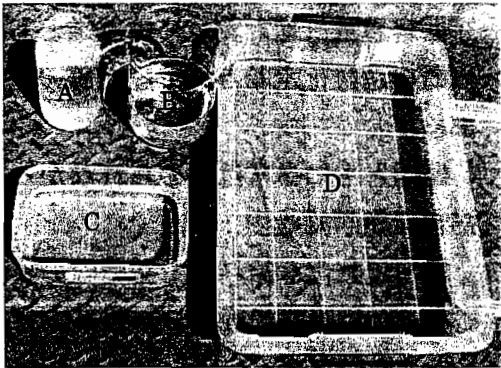
報告書作成年：2004年

検体：pH 2.67 有効塩素濃度 24.1 mg/kgの電解次亜塩素酸水

公表の有無：無

試験方法

空気との接触面積が異なる4つの容器に、検体 500 mlを入れて、直射日光の当たる屋外に放置した時の有効塩素濃度の変化を測定した。



試験結果

結果を次表に示した。空気との接触面積が大きいほど、検体から塩素が消失しやすい傾向にあった。

屋外に放置した時の有効塩素濃度の経時的変化

放置時間	空気との接触面積 (cm ²)			
	A : 40	B : 90	C : 340	D : 1150
0 h			24.1	
0.5 h	12.9	12.9	11.0	3.6
1 h	8.30	6.84	4.69	0.18
2 h	4.76	3.55	2.43	N.D.
3 h	0.68	0.69	0.70	N.T.
4 h	0.12	0.18	N.D.	N.T.
5 h	N.D.	N.D.	N.T.	N.T.

単位：mg/kg
N.D.：Not Detected
N.T.：Not Tested

考察

検体を噴霧器で散布した場合、Dの場合よりも空気との接触面積は広くなると考えられ、塩素濃度もかなり早い段階で検出されなくなると思われる。したがって、作物に散布した場合、塩素の残留は短時間であり、作物に与える影響はほとんどないと考えられる。また、生成した電解次亜塩素酸水の貯水タンク内での経時安定性については、資料81に示すように密閉、遮光条件であれば、有効塩素濃度は150時間（約6日間）で3割程度の低下であった。濃度変化はタンクの形状（資料32参照）や気温、水温、遮光等により異なるが、農業分野では生成直後の溶液を噴霧するか、あるいは遮光性の高い完全密閉に近い（ガス抜き管のみ）タンク内に貯水されている溶液を噴霧するため有効塩素濃度の低下は軽微である。また、噴霧前に試験紙で濃度を簡易にチェックすることでも性状を確認できる。

実際のハウスに見立てて噴霧試験を行った結果を資料87に示す。pH2.7、有効塩素濃度40mg/Lで、上記計算に合わせるため10aあたりに換算すると噴霧量は800Lであったが、噴霧ノズル下30cmでもガス検知管では検出しなかった（<0.05ppm）。

さらに医療用物質生成装置に申請した際に測定した結果を資料34に示す。容積44m³の密閉室内で3時間の連続運転後の塩素ガス濃度を測定したところ0.12-0.13ppm以下であった。

労働安全衛生法（昭和47年 法律第57号 第65条の2第2項の規定に定められた作業環境評価基準第2条測定結果の評価）によると塩素測定値の最大値が管理濃度（1 ppm）に満たないことと定められている（資料33）。

実験動物を利用した皮膚累積刺激試験（資料61、62、63、64）、眼粘膜一次刺激性試験（70、71、72）からも人体へ与える影響はほとんどないと考えられる。

ボランティアを対象皮膚試験（資料80）においては、手揉み洗浄で比較的過酷な過酷な条件であっても手荒れは軽度であり、適度なスキンケアと週1-2日の休みがあれば臨床上問題となる症状は出にくいと評価されている。

したがって、作業者に与える影響もほとんどないと思われる。

●土壌灌水による液性変化について（資料35）

試験機関：ホシザキ電機株式会社 中央研究所

報告書作成年：2004年

検体：pH 2.68 有効塩素濃度 23.5 mg/kgの電解次亜塩素酸水

公表の有無：無

試験方法

電解次亜塩素酸水を散水した場合を想定して、内径 75 mm 塩ビパイプに供試土壌を 10 cm（約 400 g）入れ、パイプ上部より電解次亜塩素酸水を注入し、下部より滴り落ちた水の液性（pH、試験紙により残留塩素を確認）を測定することにより、土壌残留について検討する。

供試土壌：豊明市ハウス 大葉栽培土

豊明市ハウス ピーマン栽培土

豊明市公園砂場の土

試験結果

強酸性電解水を注入した場合、いずれの供試土壌においても、土壌通過後では pH は中性からやや酸性となり、塩素は消失していた。これは土壌の緩衝能により電解水が中和されたためであると推察される。

供試土壌	供試水	注入量		
		200 ml	300 ml	500 ml
ピーマン栽培土	電解次亜塩素酸水	pH 6.08 塩素検出せず	pH 5.86 塩素検出せず	pH 5.60 塩素検出せず
	水道水	pH 6.12	pH 6.18	pH 6.23
大葉栽培土	電解次亜塩素酸水	pH 5.26 塩素検出せず	pH 5.24 塩素検出せず	pH 5.16 塩素検出せず
砂場の土	電解次亜塩素酸水	pH 6.52 塩素検出せず	pH 6.50 塩素検出せず	pH 6.47 塩素検出せず

⑤評価対象資材に含まれる物質の構造活性に関する資料

文献検索

データベース：JOIS 科学技術振興機構（JST）

検索日：平成 16 年 9 月 2 日

文献数：約 2000 万

検索内容：キーワード検索；（塩素 or 次亜塩素酸）and 殺菌 and （機構 or メカニズム）not 二酸化塩素

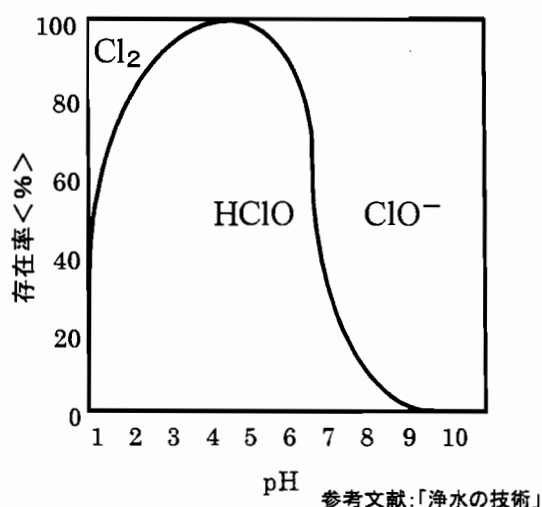
検索結果：3件（資料36）

塩素の作用機序については、現在も多くの機関で研究が行われているが、以下のような諸説がある（資料37）。

- ① 発生期(原子状)の酸素を産生し、これが原形質成分と結合して死滅させる。
- ② 細胞膜の蛋白とN-Cl結合を作って代謝を阻害する。また、膜の透過性に異常をきたす。
- ③ 細胞内へ浸透し、原形質と反応して、毒性化合物(N-Cl結合)を形成する。
- ④ 酵素反応の阻害、つまり、糖の酸化を阻害する。
- ⑤ 酵素系のSH基を酸化して非可逆性とすることによる代謝障害。
- ⑥ 細胞の酸化。

塩素は水溶液中ではpHに依存して、下図のように3つの形態で存在する。電解次亜塩素酸水は、酸性であるためHClOあるいはCl₂が共存している。酸性側で塩素の殺菌力は強く、アルカリ性側では急激に低下する。これは、HClOはClO⁻に比べて殺菌効果は何十倍も高いためである。（資料38）

したがって、電解次亜塩素酸水は食品殺菌に利用される次亜塩素酸ソーダや農業資材殺菌に利用される次亜塩素酸カルシウムよりも低い有効塩素濃度でも強い殺菌力を持っている。



その他の試験（参考）

抗原性試験

薬事法認可（医療用具許可）取得した企業が厚生省医薬局医療機器開発課に強酸性電解水の安全性試験として提出したもの以下に報告する。

アマノ、ホシザキ電機、三浦電子の3社で試験している。

i. アマノ（資料53）

供試水	pH 2.28～2.50、有効塩素濃度 50 ppm の強酸性電解水
試験機関	（社）北里研究所
使用動物	モルモット Hartley 雌 26 匹
試験方法	0.05 ml を肩甲骨上皮内に注射。1 週間後、同部位に 0.1ml 含浸した 2.0×4.0 cm 紙を 48 時間貼付誘発。最終感作の 2 週間後、腹側部に 0.1 ml 含浸した 2.0×2.0 cm 紙を 24 時間貼付
評価方法	誘発操作 48 及び 72 時間後、紅斑、浮腫などの皮膚反応を観察
結果	感作及び誘発対照群の全例で感作性は認められなかった。

ii. ホシザキ電機（資料54）

供試水	pH 2.42、有効塩素濃度 51 ppm の強酸性電解水
試験機関	（社）北里研究所
使用動物	モルモット Hartley 系 雄 17 匹
試験方法	0.25 ml/動物を第 1、3、5 日に腹腔内接種、最終感作の 24 日後、0.5 ml/動物を陰茎背静脈接種。
評価方法	誘発後、アナフィラキシー症状の有無を観察
結果	0.25 ml/動物の感作、0.5 ml/動物 惹起の投与量では抗原性は示さない。

iii. 三浦電子（資料55）

供試水	pH 2.48～2.49、有効塩素濃度 30 ppm の強酸性電解水
試験機関	（社）北里研究所
使用動物	モルモット Hartley 系 雌 26 匹
試験方法	肩甲骨上を刈毛した後、1 日後に、試験液を皮内注射した。1 週間後、試験液を 0.1 ml を濾紙に塗布し、肩甲骨上に 48 時間閉塞貼布した。2 週間後、試験液を 0.1 ml を濾紙に塗布し、腹側部に 24 時間閉塞貼布し、誘発を試みた。
評価方法	誘発操作 48 及び 72 時間後、紅斑、浮腫などの皮膚反応を観察
結果	皮内注射、誘発では感作性が認められなかった。

さらに、食品添加物の指定及び使用基準改正に関する指針でいうところの安全性に関連し、薬事法認可（医療用具許可）取得した企業が厚生省医薬局医療機器開発課に強酸性電解水の安全性試験として提出したもの以下に報告する。

参考に、同薬事法認可（医療用具認可）装置の一覧表（資料56）を添付する。

細胞毒性試験

旭ガラスエンジニアリング、アマノ、ホシザキ電機、三浦電子の4社で試験している。

i. 旭ガラスエンジニアリング（資料57）

供試水	pH 2.60、有効塩素濃度 43.5 ppm の強酸性電解水
試験機関	（財）食品薬品安全センター
使用細胞	チャイニーズハムスター肺由来 V79 細胞
用量	30%、25%、20%、10%
試験方法	コロニー形成阻害法
観察期間	6 日
結果	培地に対して濃度 27%の強酸性電解水を加えると、コロニー形成が陰性対照の 50%に抑制されることが示唆された。

ii. アマノ（資料58）

供試水	pH 2.60、有効塩素濃度 50 ppm の強酸性電解水
試験機関	（社）北里研究所
使用細胞	チャイニーズハムスター肺由来 JCRB0603（V79）細胞
用量	30%、25%、20%、15%、10%
試験方法	コロニー形成阻害法
観察期間	6 日
結果	低濃度では細胞の増殖を抑制しなかったが、約 19%濃度で細胞の増殖を 50%抑制した。

iii. ホシザキ電機（資料59）

供試水	pH 2.45、有効塩素濃度 50ppm の強酸性電解水
試験機関	（社）北里研究所
使用細胞	マウス L929 細胞
用量	10～90%
試験方法	コロニー形成阻害法
観察期間	8 日
結果	強酸性電解水の 90%を含む水で作成した培地で培養しても、対照群蒸留水と差は認められなかった。

iv. 三浦電子（資料60）

供試水	pH 2.45、有効塩素濃度 45 ppm の強酸性電解水
試験機関	（社）北里研究所
使用細胞	WI-38 ヒト胎児肺線維芽細胞及び Chang ヒト肝細胞マウス L929 細胞、陽性対照としてマイトマイシン C、陰性対照として蒸留水
用量	50、25、12.5、6.25、3.125%
試験方法	細胞の増殖度合及び形態変化を観察
観察期間	3 日
結果	増殖度合に関しては、繊維芽細胞に対して僅かに増殖の促進が見られ

たが、陰性対照との間に有意差は見られなかった。形態変化に関しては、陰性対照との間に差は認められなかった。

ヒト由来細胞に3日間作用させても、用いた濃度の範囲では細胞毒性は認められなかった。

皮膚累積刺激試験

旭ガラスエンジニアリング、アマノ、ホシザキ電機、三浦電子の4社で試験している。

i. 旭ガラスエンジニアリング（資料61）

供試水	pH 2.56～2.68、有効塩素濃度 40.02～47.22 ppm の強酸性電解水
試験機関	（財）食品薬品安全センター
使用動物	ウサギ（8羽） 12～13週齢 日本白色種雄
方法	背部を剃毛し擦過皮膚及び非擦過皮膚にする。
用量	2.5×2.5 cm 濾紙に 0.5 ml 含浸
作用時間	1回3分間、1日15回（約30分間隔）5日間連続貼付
評価方法	紅斑、痂皮、浮腫等の有無を観察
結果	一般状態の変化なし。死亡例なし。体重の減少なし。適用後の適用局所に異常所見は認められなかった。器官・組織に変化なし。適用皮膚のうち、擦過傷皮膚では、直下には表皮が認められ、擦過傷は修復していた。無刺激物と判定した。

ii. アマノ（資料62）

供試水	pH 2.57、有効塩素濃度 40 ppm の強酸性電解水
試験機関	（社）北里研究所
使用動物	ウサギ（ニュージーランドホワイト 雄）6羽
方法	背部を剃毛し擦過皮膚及び非擦過皮膚にする。
用量	2.0×2.0 cm 濾紙に 0.2 ml 含浸
作用時間	4時間／日 5日間連続貼付
評価方法	紅斑、痂皮、浮腫等の有無を観察
結果	全例において紅斑や浮腫が認められなかったことから、皮膚刺激は無いものと考えられる。

iii. ホシザキ電機（資料63）

供試水	pH 2.45、有効塩素濃度 50 ppm の強酸性電解水
試験機関	（社）北里研究所
使用動物	ウサギ
方法	背部を剃毛し擦過皮膚又は非擦過皮膚にする。
用量	2.0×2.0 cm ガーゼに 1.5 ml
作用時間	4時間/日 5日間連続塗布
評価方法	表皮の紅斑、炎症等の変化の有無を観察する。

結果 全例において紅斑や浮腫が認められなかったことから、皮膚刺激はないものと考えられる。

iv. 三浦電子 (資料64)

供試水 pH 2.43~2.48、有効塩素濃度 45~50 ppm の強酸性電解水
試験機関 (社) 北里研究所
使用動物 日本在来種白色ウサギ (雌 2.5 kg) を、一群 6 羽
方法 背部を剃毛し擦過皮膚又は非擦過皮膚にする。
用量 3.0×3.0 cm ガーゼに 1.5 ml
作用時間 4 時間/日 5 日間連続塗布
評価方法 表皮の紅斑、炎症等の変化の有無を観察する。
結果 擦過、非擦過に拘らず全く紅斑や浮腫などの変化は認められなかった。
皮膚刺激はみられない。

溶血性試験

旭ガラスエンジニアリング、アマノ、ホシザキ電機、三浦電子の 4 社で試験している。

i. 旭ガラスエンジニアリング (資料65)

供試水 pH 2.61、有効塩素濃度 46 ppm の強酸性電解水
試験機関 (財) 食品薬品安全センター
使用動物 日本白色種ウサギの脱繊維血
評価方法 強酸性電解水と脱繊維血を混和し、37±3℃で 5,30,60 分間インキュベーションし、波長 576nm にて吸光度を測定し、溶血率を算出した。
結果 5,30,60分間、いずれも溶血率40%以上であり、明らかな溶血性を示したが、溶血の程度は水道水あるいは日局注射水と比較して著しい差は認められなかった。溶血性を示すが、水道水と比較して著しい差はないと考えられる。

ii. アマノ (資料66)

供試水 pH 2.60、有効塩素濃度 50 ppm の強酸性電解水
試験機関 (社) 北里研究所

a) FDI 法

使用材料 ウサギ新鮮血液 (日本在来種 雄)
試験方法 0.85%NaCl-強酸性電解水 5 ml にウサギ血液 0.2 ml を添加し比色計で溶血度を測定する。蒸留水にウサギ血液を添加したものを陽性対照、生理食塩水にウサギ血液を添加したものを陰性対照とした。測定は原法の 60 分及び 5 分で行った。

評価方法

$$\text{溶血率} = \frac{(\text{O. D. 試料}) - (\text{O. D. 陰性対照})}{(\text{O. D. 陽性対照}) - (\text{O. D. 陰性対照})} \times 100$$

結果 高い溶血率を示す

(5 分以内に 38.1%、60 分では 51.0%)

b) 赤血球抵抗試験 (Parpart 法)

使用材料 ウサギ新鮮血液

用量 11 段階 NaCl を強酸性電解水 (対照は蒸留水) で下記の濃度に溶解
0.85、0.75、0.65、0.60、0.55、0.50、0.45、0.40、0.30、0.20、
0.10%

試験方法 上記にウサギ新鮮血液 0.1 ml を添加する。

評価方法 比色計を用い溶血度を測定

結果 強酸性電解水は、蒸留水よりも高い溶血能を示した。

中間赤血球抵抗 (MCF) は蒸留水使用食塩水では 0.48%、強酸性電解水の場合は生理的に最も安定となる 0.85% 食塩を添加しても 88% の溶血があり、中間赤血球抵抗値 (50% 溶血) 測定は不可能であった。

iii. ホシザキ電機 (資料67)

供試水 pH 2.47、有効塩素濃度 48 ppm の強酸性電解水

試験機関 (社) 北里研究所

a) FDI 法

使用材料 ウサギ新鮮血液

試験方法 0.85% NaCl-強酸性電解水にウサギ血液を添加し、比色計で溶血度を測定する。蒸留水にウサギ血液を添加したものを陽性対照、生理食塩水にウサギ血液を添加したものを陰性対照とした。予備試験で血液添加 5 分以内に 0.85% NaCl-強酸性電解水が溶血を起こしたため、原法の 60 分および 5 分で行う。

評価方法

$$\text{溶血率} = \frac{(\text{O. D. 試料}) - (\text{O. D. 陰性対照})}{(\text{O. D. 陽性対照}) - (\text{O. D. 陰性対照})} \times 100$$

結果 高い溶血率を示す (5 分 45%、60 分 77%)

b) 赤血球抵抗試験 浸透圧抵抗試験 (Parpart 法)

使用材料 ウサギ血液

用量 13 段階 NaCl を強酸性電解水 (対照は蒸留水) で下記の濃度に溶解
0.85、0.80、0.75、0.70、0.65、0.60、0.55、0.50、0.45、0.40、0.35、0.30、0.20%

試験方法 上記系列の NaCl 液に一定量のウサギ新鮮血液を添加する。

評価方法 蒸留水を加えた試験管を 100% 溶血、0.85% 食塩水の上清を 0% 溶血として比色計で測定する。

結果 強酸性電解水は、蒸留水よりも溶血能が高い。

中間赤血球抵抗は蒸留水使用食塩水で 0.48%、強酸性電解水使用食塩水では等張液でも 65% であり、50% 溶血は測定不可能である。

iv. 三浦電子 (資料68)

供試水 pH 2.48、有効塩素濃度 40 ppm の強酸性電解水
試験機関 (社) 北里研究所
使用動物 日本在来種雄 ウサギ (SPF) 赤血球
評価方法 溶血時間及び溶血度
結果 溶血時間は蒸留水と差がなく、1 分以内にほぼ溶血した。溶血能は蒸留水と比較して高い結果が得られた。

目粘膜一次刺激試験

旭ガラスエンジニアリング、アマノ、ホシザキ電機、三浦電子の 4 社で試験している。

i. 旭ガラスエンジニアリング (資料69)

供試水 pH 2.58、有効塩素濃度 46.86 ppm の強酸性電解水
試験機関 (財) 食品薬品安全センター
使用動物 ウサギ (3羽) ・ 12週齢 ・ 日本白色種雄
方法 ウサギ右眼の下眼瞼結膜嚢内に 0.1 ml 強酸性電解水を点眼し眼瞼を約 30 秒間閉鎖した。1、24、48、72 時間後に観察
評価方法 Draize の眼病変の評価基準
結果 全例とも、角膜、虹彩及び結膜の異常所見は認められなかった。刺激点は0であった。無刺激物と判定した。

ii. アマノ(資料70)

供試水 pH 2.57、有効塩素濃度 40 ppm の強酸性電解水
試験機関 (社) 北里研究所
使用動物 ウサギ (ニュージーランドホワイト 雄) 9 羽
方法 強酸性電解水を点眼 2 秒後に洗眼群
強酸性電解水を点眼 4 秒後に洗眼群
強酸性電解水点眼後に非洗眼群の 3 群を 7 日目まで肉眼的観察
評価方法 Draize 法による評価
結果 いずれの群も何ら変化は認められなかった。

iii. ホシザキ電機(資料71)

供試水 pH 2.45、有効塩素濃度 50 mg/kg の強酸性電解水
試験機関 (社) 北里研究所
使用動物 ウサギ 3 群 (3 羽/群)
方法 強酸性電解水点眼 2 秒後に洗眼群
強酸性電解水点眼 4 秒後に洗眼群
強酸性電解水点眼後に非洗眼群を 7 日目まで肉眼的観察
評価方法 Draize 法による評価
結果 いずれの群にも変化は見られない。

iv. 三浦電子(資料72)

供試水 pH 2.53、残留塩素 40 ppm の強酸性電解水
試験機関 (社) 北里研究所
使用動物 日本在来種白色ウサギ 3 群 (3 羽/群)
方法 強酸性電解水点眼 2 秒後に洗眼群
強酸性電解水点眼 4 秒後に洗眼群
強酸性電解水点眼後に非洗眼群を 7 日目まで肉眼的観察
評価方法 Draize 法による評価
結果 いずれの群にも変化は見られない。

口腔粘膜刺激試験

ホシザキ電機、三浦電子の 2 社で試験している。

i. ホシザキ電機(資料73)

供試水 pH 2.47、有効塩素濃度 48 ppm の強酸性電解水
試験機関 (社) 北里研究所
使用動物 ハムスター ゴールデン系 雌 10 匹
用量 1 ml/分の流量で 10 分、20 分および 30 分間流入
方法 ハムスターの頬袋に強酸性電解水を連続流入
評価方法 病理組織学的評価等
結果 20 分間以内の流入では障害は現れない。
30 分間流入では病理組織学的に観察した場合に、口腔粘膜の変性は認められたが軽度であった。

ii. 三浦電子(資料74)

供試水 pH 2.45、有効塩素濃度 45 ppm の強酸性電解水
試験機関 (社) 北里研究所
使用動物 7 週齢の雌シリアンハムスター
用量 1 ml/分の流量で 30 分間流入
方法 一群の動物数を試験群 10 匹、陽性対照群 10 匹、陰性対照群 5 匹として、ハムスターの頬袋に強酸性電解水を連続流入
評価方法 病理組織学的評価等
結果 軽度の棘細胞肥厚に随伴する表皮及び角化層の肥厚を認め、粘膜下組織に軽度の浮腫、細胞浸潤が見られた。
しかし、刺激性は極めて軽微と考えられた。

食道粘膜刺激試験

ホシザキ電機、三浦電子の 2 社で試験している。

i. ホシザキ電機 (資料75)

供試水 pH 2.47、有効塩素濃度 48 ppm の強酸性電解水

試験機関 (社) 北里研究所

使用動物 6 週齢の雄ウイスター系ラット (SPF) 20 匹

用量・方法 綿棒に試験液を含ませ、ラットの食道に挿入し 20 秒間放置した。この操作を 30 分間隔で 3 回行った後、屠殺、食道を摘出して観察。

評価方法 病理組織学的評価等

結果 変性は認められるが軽度 (粘膜上皮と角質層と上皮細胞層に肥厚を、粘膜下組織に細胞浸潤を認める)。

ii. 三浦電子 (資料76)

供試水 pH 2.56、有効塩素濃度 45 ppm の強酸性電解水

試験機関 (社) 北里研究所

使用動物 6 週齢の雄ウイスター系ラット (SPF) 25 匹

用量・方法 綿棒に試験液を含ませ、ラットの食道に挿入し 20 秒間放置した。この操作を 30 分間隔で 3 回行った後、屠殺、食道を摘出して観察。

評価方法 病理組織学的評価等

結果 肉眼的及び病理組織学的にも変化は認められなかった。

胃粘膜刺激試験

ホシザキ電機、三浦電子の 2 社で試験している。

i. ホシザキ電機 (資料77)

供試水 pH 2.47、有効塩素濃度 48 ppm の強酸性電解水

試験機関 (社) 北里研究所

使用動物 ラット ウイスター系 雄 20 匹

用量 30ml/kg

方法 胃に経口投与、30 分間隔で 3 回

評価方法 病理組織学的評価等

結果 粘膜上皮には変性を認めるが、粘膜下組織では反応は軽微又は無変化である。

ii. 三浦電子 (資料 78)

供試水 pH 2.53、有効塩素濃度 40 ppm の強酸性電解水

試験機関 (社) 北里研究所

使用動物 5 週齢の雄ウイスター系ラット (SPF)

用量 30 ml/kg

方法 胃に経口投与、30 分間隔で 3 回

評価方法 病理組織学的評価

結果 軽度の上皮剥離、粘膜の萎縮、固有層あるいは粘膜下組織に細胞浸潤と浮腫を認めた。従って胃粘膜への刺激作用は認められるが、陽性対照の 0.2 N 塩酸と比較してその作用は軽微なものであった。

反復浸漬経皮毒性試験

ホシザキ電機で試験している。

i. ホシザキ電機（資料79）

供試水 pH 2.42～2.51、有効塩素濃度45～52 ppmの強酸性電解水

試験機関 （社）北里研究所

使用動物 ラット SD系 雄雌 7週齢 1群 10匹

投与経路 経皮

投与用量 30秒浸漬/回又は60秒浸漬/回（対照は水浸漬30秒）いずれも30回/
日、週5日で12週連続

観察期間 90日

観察項目 体重、摂取量、血液検査、血液生化学的検査。病理組織学的検査、尿
検査等

結果 浸漬による皮膚への影響はみられなかった。雌にみられた血液検査及
び血液生化学的検査における容量相関は試験中の全身浸漬による体
温調節によるものと考えられる。

(3) 水産動植物に対する安全性に関する資料

①魚類急性毒性試験 (資料 39)

試験機関：財団法人 日本食品分析センター

報告書作成年：2005年2月

公表：無

検体：pH 2.6-2.7 有効塩素濃度 33-35 mg/l の電解次亜塩素酸水

供試生物：コイ、10 尾/試験区

試験方法：半止水式 (24 時間ごと全量換水)、水温 22℃±2 ℃

試験結果：

LC50	(単位：mg/l)			
観察時間 (h)	24	48	72	96
LC50	11,000*	7,800*	7,400*	6,800*

*：Binominal 法

NOEC

96 時間後の NOEC は 4,600 mg/l であった。

累積死亡率

試験濃度 (mg/l)	累積死亡率 (%)			
	24 時間後	48 時間後	72 時間後	96 時間後
1,000	0	0	0	0
2,200	0	0	0	0
4,600	0	0	0	0
10,000	40	80	90	100
22,000	100	—	—	—
46,000	100	—	—	—
対照区	0	0	0	0

—：試験生物全死亡のため試験終了

試験生物の異常な外観及び行動

試験濃度 (mg/l)	24 時間後	48 時間後	72 時間後	96 時間後
1,000	n.a.d	n.a.d	n.a.d	n.a.d
2,200	n.a.d	n.a.d	n.a.d	n.a.d
4,600	n.a.d	n.a.d	n.a.d	n.a.d
10,000	n.a.d, dc e.s, u.d.p	n.a.d	n.a.d	—
22,000	—	—	—	—
46,000	—	—	—	—
対照区	n.a.d	n.a.d	n.a.d	n.a.d

n.a.d : no abnormalities are detected ; 正常

dc : discoloration ; 体色の変化

e.s : erratic swimming ; 異常遊泳

u.d.p : upside down position ; 反転

— : 試験生物全死亡のため試験終了

②ミジンコ類急性毒性試験（資料 40）

試験機関：財団法人 日本食品分析センター

報告書作成年：2005年2月

公表：無

検体：pH 2.7

有効塩素濃度：35 mg/l の電解次亜塩素酸水

供試生物：オオミジンコ、20 頭/試験区（5 頭/100ml×4 連）

試験方法：止水式、水温 20℃±1 ℃

試験結果：

ミジンコ類急性毒性試験

LC50

(単位：mg/l)	
3 時間 LC50	95%信頼限界
3,200*	—

*：Binominal 法

死亡率

試験濃度 (mg/l)	死亡率 (%)
1,000	0
1,500	0
2,200	0
3,200	50
4,600	100
6,800	100
対照区	0

③ミジンコ類急性遊泳阻害試験（資料 41）

試験機関：財団法人 日本食品分析センター

報告書作成年：2005年2月

公表：無

検体：pH 2.7

有効塩素濃度：31 及び 28mg/l の電解次亜塩素酸水

供試生物：オオミジンコ、20 頭/試験区（5 頭/100ml×4 連）

試験方法：半止水式（24 時間後全量換水）、水温 20℃±1℃

試験結果：

ミジンコ類急性遊泳阻害

EC50

(単位：mg/l)	
24 時間 EC50	48 時間 EC50
2,000*	1,900*
(1,800-2,200)	(1,700-2,100)

*：Probit 法

NOEC

48 時間後の NOEC は 1,000 mg/l であった。

累積遊泳阻害率

試験濃度 (mg/l)	累積遊泳阻害率 (%)	
	24 時間後	48 時間後
1,000	0	0
1,500	5	15
2,200	70	70
3,200	100	—
4,600	100	—
6,800	100	—
対照区	0	0

—：試験生物全死亡のため試験終了

④藻類生長阻害試験（資料 42）

試験機関：財団法人 日本食品分析センター

報告書作成年：2005年2月

公表：無

検体：pH 2.7

有効塩素濃度：34 mg/l の電解次亜塩素酸水

供試生物：ムレミカツキモ、約 1×10^4 cells/ml

試験方法：振とう培養法（100 r/min）、水温 $23^\circ\text{C} \pm 2^\circ\text{C}$

EC50

(単位：mg/l)		
EbC50 (0-72 hr)	ErC50 (24-48 hr)	ErC50 (24-72 hr)
1,800 ^{*1}	3,600 ^{*2} (2,800-4,700)	2,700 ^{*2} (2,100-3,400)

*1：Doudoroff 法

*2：直線回帰分析

NOEC

(単位：mg/l)		
NOEC (面積法 0-72 hr)	NOEC (速度法 24-48 hr)	NOEC (速度法 24-72 hr)
1,000 ^{*1}	1,000 ^{*1}	1,000 ^{*1}

*1：Dunnett の多重比較検定（片側，有意水準： $\alpha=0.05$ ）

細胞濃度及び生長阻害率

(単位： $\times 10^4$ cells/ml)			
試験濃度 (mg/l)	24 時間後	48 時間後	72 時間後
32	4.01	19.57	101.65
100	3.58	19.48	95.70
320	3.26	16.92	78.74
1,000	3.38	16.45	76.58
3,200	1.50	2.61	3.06
10,000	1.16	1.37	0.98
対照区	4.13	16.15	77.33

生長阻害率

試験濃度 (mg/l)	生長曲線下の面積	
	面積	阻害率
	A (0-72 hr)	I _A (0-72 hr)
32	17,256,400	-27
100	16,420,000	-21
320	13,691,600	-1
1,000	13,348,800	2
3,200	753,600	94
10,000	123,600	99
対照区	13,546,800	—

試験濃度 (mg/l)	生長速度			
	速度	阻害率 (%)	速度	阻害率 (%)
	μ (24-48 hr)	I _m (24-48 hr)	μ (24-72 hr)	I _m (24-72 hr)
32	0.06592	-16	0.06728	-10
100	0.07043	-24	0.06832	-12
320	0.06861	-21	0.06633	-9
1,000	0.06591	-16	0.06498	-7
3,200	0.02250	60	0.01444	76
10,000	0.00681	88	-0.00359	106
対照区	0.05663	—	0.06097	—

<安全性に関する所見>

以上をまとめると、電解次亜塩素酸水の毒性に関しては、28日間、90日間飲水させたところ、報告書（資料 43、31、31-2）に示すように水を対象とした群に比較して、数種の項目で変化が認められた。しかし、試験者の報告に記載されている様に、これらの変化は比較的軽微であることが実証された。また、今回の毒性試験の結果についてのコメントを、長年毒性試験に携わっている北里研究所の小宮山寛機博士に頂き、問題のないことを確認した（資料 44）。

ここで、電解次亜塩素酸水の 1 年間反復投与毒性/発ガン性併用試験は実施していない。しかしながら、殺菌の主成分が有効塩素で電解次亜塩素酸水とは、pH、有効塩素濃度が異なる次亜塩素酸ナトリウム（1000-2000 mg/kg）で発ガン性がないと結論が出ていることから、有効塩素濃度が低い電解次亜塩素酸水（有効塩素濃度 20～60 mg/kg）は、発ガン性がないと推察できる。

さらに、薬事法認可（医療用具許可）装置の手指洗浄における 3 年次の使用実績調査において、手荒れに関しては（資料 45、46、80）、頻回および長時間の使用であっても軽度であり、適度なスキンケアと週 1-2 日の休みがあれば臨床上問題となる症状は出にくいと評価されている。

農産物への影響という点では、カットキャベツの殺菌処理に電解次亜塩素酸水を利用した場合、慣行の次亜塩素酸ナトリウム処理では、カットキャベツ中からクロロホルムの検出があったのに対し、電解次亜塩素酸水では未検出であったという報告もある。（資料 47）

水産動植物に与える影響についても魚類急性毒性試験（資料 39）、ミジンコ類急性毒性試験、急性遊泳阻害試験（資料 40、41）、藻類生長阻害試験（資料 42）において、非常に軽微であると考察できる。

各試験に用いた電解次亜塩素酸水中の未電解物質の含有量については必要データではないため測定は行っていないが、基本的にはすべて 0.2%以下の塩化物溶液を電解していることから最大でもその値以下となる。純粋な未電解物質のみの含有量ではないが資料 1 に示す蒸発残留物 1600mg/l（0.16%）が指標となると考えられる。

これらの結果と他の毒性試験を合わせて、実使用条件における電解次亜塩素酸水の安全性は問題ないと考えられる。