

ピュアソン製次亜塩素酸水をお取り扱いの皆様へ

2020年9月2日

株式会社ピュアソン
専務取締役 品質管理部長
石田智洋



緊急発表 北里研究所、北里大学によるプレスリリースに基づく

誤認報道にご注意ください

2020年9月1日付けで、北里研究所、北里大学から、報道機関向けに次のタイトルのプレスリリースが発表されました。

「新型コロナウイルスに対する消毒薬の効果を検証 日常生活における SARS-Cov-2 感染予防に有用な製品を評価」

本リリースの中で、明らかに消費者の皆様を誤リードする、看過できない記述があるため、当社ホームページに、緊急発表を掲載させていただき、正しい情報を皆様にお届けいたします。次亜塩素酸水をご利用の皆様には、安心してご使用を継続いただきますよう、ご案内申し上げます。なお、本文面は、一般社団法人 次亜塩素酸化学工業会のホームページ (<https://www.hcia.or.jp/>) にも、追って掲載されます。

■行政府（厚生労働省、経済産業省、消費者庁）の正式見解

「pH6.5 以下、有効塩素濃度（ACC）35mg/L（ppm）以上を有効と判断する」

本リリースの約2ヵ月前に、経済産業省からの委託を受け、NITE 独立行政法人 製品評価技術基盤機構が検証を実施し、本年6月26日に、「新型コロナウイルスに対する代替消毒方法の有効性評価（最終報告）」というかたちで、新型コロナウイルスに対する代替消毒方法の有効性評価に関する検討委員会から、発表がありました。

これは、厚生労働省、経済産業省、消費者庁の3省庁合同の正式見解であり、単独の試験機関である北里研究所、北里大学による発表とは、信用性の重みが異なります。

本「最終報告」に、次亜塩素酸水に関する評価結果が記載されていますので、以下に引用させていただきます。

「最終報告」28 ページ

○ 次亜塩素酸水の新型コロナウイルスに対する除去効果について、各機関（国立感染症研究所、帯広畜産大学、鳥取大学、QTEC）において 99.99%以上の感染価減少率を示したサンプル及び北里大学において不活化効果ありとされたサンプルを有効と判断する。

また、いずれかの機関において上記の基準を満たす物資についても有効性の判断を行うべき物資と考えられるため、個々の検証結果を精査した上で判断する。

なお、次亜塩素酸水においては有効塩素濃度と溶液の pH が同等であれば消毒効果は同等と考えられ、特定の製法で生成された次亜塩素酸水の検証結果に基づいて、他の製法で生成されたものの効果も同等とみなせることから、本委員会では次亜塩素酸水（電解型）と次亜塩素酸水（非電解型）を同一の判断基準で扱うこととする。一方、ジクロロイソシアヌル酸ナトリウム（本委員会では次亜塩素酸水（非電解型）として区分）については、水溶液中で解離平衡反応によって生じる遊離塩素が有効性に関与する持続型の次亜塩素酸水と考えられ、他の遊離型の次亜塩素酸水と性質がやや異なることから、有効性についてその他の次亜塩素酸水とは分けて判断することとする。

○ 帯広畜産大学の検証試験においては 32ppm 以上で 99.99%以上の感染価減少率を示しているとともに、QTEC の検証においても 51ppm 以上で 99.99%以上の感染価減少を示している。

○ 国立感染症研究所の検証試験では 35ppm 以上の次亜塩素酸水の感染価減少率は 99.9%以上であり、帯広畜産大や QTEC での効果と比較すると差異が認められる。この差異の原因を明確に特定することは困難であるが、ウイルス液の組成の違いや反応液中の有機物等が結果に影響した可能性がある。

「最終報告」29 ページ

○ 北里大学の検証試験では 50ppm の次亜塩素酸水は不活化効果なしと判定された。本試験では 1:9 の反応液比率を用いており、細胞変性効果及び qRT-PCR 法での検出により約 10,000 個のウイルスをほぼゼロにするレベルの効果がなければ不活化効果が見られないことから、供試したサンプルでは不活化効果が確認されなかったと推察する。

○ 帯広畜産大の 52ppm の検証試験において、反応液比率を 1:19 から 1:9 変更することで、約 1/10 の活性の減弱が認められ、QTEC の 51ppm の検証試験における同様の変更では 1/1000 の活性の減弱が認められた。このように、反応液中のウイルス液と次亜塩素酸水の比率によって抗ウイルス効果に大きな影響を与えることが推察される。この結果は、一定の条件下、特に、有効塩素濃度が低い場合において、ウイルス除去を行うに当たっての使用法に大きな示唆を与えるものである。

○ 鳥取大学における試験条件（ウイルス液中の FBS 濃度 5%）において、200ppm の次亜塩素酸水では 1:9 の反応液比率でも活性が維持されていた。また、QTEC における

試験条件（ウイルス液中の FBS 濃度 1%）においても、84ppm の次亜塩素酸水では 1:9 の反応液比率でも活性が維持されていた。より厳しい試験条件においては有効塩素濃度が高いサンプルの方がウイルス不活化効果が高い可能性が示唆される。

「最終報告」30 ページ

○ 次亜塩素酸水の有効成分である次亜塩素酸は蛋白質などの有機物と結合し、効果が減弱することが報告されている（別添 5：参考文献 17～21）。今回の検証結果においても、そうした効果が一定程度認められる。この結果も、次亜塩素酸水でウイルス除去を行うに当たっての使用法に大きな示唆を与えるものである。

○ 今回、有効性の判断を 99.99%とおいているが、一般的に目的や用途別に抗ウイルス効果に関しては 99.9%や 99.99%と様々な基準設定が現行でもされており、こうしたことも踏まえれば国立感染症研究所の検証による 99.9%の感染価減少も有効性判断において十分に考慮に入れる余地があると考えられる。

○ 以上から、帯広畜産大学及び QTEC の検証試験で 99.99%以上の抗ウイルス効果を確認している 32ppm 以上のうち、国立感染症研究所の検証試験で 99.9%以上の効果を確認している「35ppm 以上」を有効と判断する。

【株式会社ピュアソンとしての解説】

NITE における検証において、以下の 5 つの研究機関に対して検証が依頼されています。

国立感染症研究所

北里大学

国立大学法人 帯広畜産大学

国立大学法人 鳥取大学

一般財団法人 日本繊維製品品質技術センター

しかし、中間報告で発表された「北里大学」の検証結果は、残念ながら最終報告に反映されていません。そして、北里大学以外の検証結果では、有効性が確認されています。検証試験は、再現性のあるものでなければならず、試験方法や判定基準が適切でないものは最終報告に採用されなかったと判断できます。

今回発表された、北里研究所、北里大学のプレスリリースによると、250ppm の次亜塩素酸水でも、効果が「不十分」としており、行政の判断と真っ向から対立する結果発表となっています。

「北里研究所、北里大学のプレスリリース」の問題点

① 試験方法の問題 1

NITE 最終報告の 30 ページに記載の「次亜塩素酸水の有効成分である次亜塩素酸は蛋白質などの有機物と結合し、効果が減弱することが報告されている」の記述の通り、試験液に添加される蛋白質の濃度に、試験結果が大きく左右されます。ウイルスの不活化試験においては、ウイルスを感染させる蛋白質が必須であり、その濃度が次亜塩素酸水の効果を大きく左右します。試験液中の蛋白質濃度が記載されておらず、試験の公平性に疑義を挟まざるを得ません。

② 試験方法の問題 2

「エタノール」の試験に関しては、「新型コロナウイルスを 30,000 個含むウイルス液を約 10 倍の量のエタノールと混合して」と明記されていますが、「次亜塩素酸ナトリウム」の試験では、ウイルス液と試験液の混合比率が明記されておらず、「次亜塩素酸水」に関しては、試験方法の記載が一切ないという、極めて不自然な報告内容となっています。

③ 試験した次亜塩素酸水の信憑性

「二酸化塩素系、次亜塩素酸水系の製品は、製品の劣化がないことを確認してから、試験を実施しました」という、きわめてあいまいな記載があるのみで、試験液の試験時点での有効塩素濃度、pH、試験終了時の有効塩素濃度に関する記載が全くなく、国を代表する試験機関の研究結果報告としては、いかがなものかと言わざるを得ません。

④ 評価基準の逸脱

第一に、行政が、99.9%以上の抗ウイルス効果を「有効」と判断しているのに対して、30,000 個のウイルスがゼロになる 99.9966%以上でなければ、「有効」と判断されていません。

nite の検証で外された「10,000 個のウイルスがゼロ」の基準よりもさらに高い基準を設定されており、評価基準が逸脱していると判断せざるを得ません。

上述の通り、次亜塩素酸水のウイルス不活化試験の検証結果は、試験液中の蛋白質濃度を調整することで、「有効」にも「無効」にもなりうる試験であることを踏まえ、北里研究所には、全ての検証条件と、検証プロトコルを開示されることを提案したいと考えます。

設定条件、検証プロトコル、評価基準の妥当性が確認できれば、当社で、同プロトコルの試験を他の第三者機関に実施依頼し、その信憑性を確認したいと考えております。このような発表をせざるを得ないほど、疑義多きプレスリリースであったことにつき、皆様のご理解をいただければ幸いです。