

# 強酸性電解水の安全性を追求して

小宮山寛機

財団法人 北里環境科学センター

2009.2.26 受理

## 1. はじめに

水に食塩を加えて陽極より生成される強酸性電解水は、1990年代初めに登場し<sup>1,2)</sup>、当時深刻な院内感染問題を引き起こしていた MRSA をはじめ各種の病原菌や食中毒菌に優れた殺菌作用を示すことから、医療や食品の分野での利用が期待された<sup>3-7)</sup>。電解水の殺菌要因は当初、酸化還元電位 (ORP) の高いことにあると喧伝されていたが、やがて次亜塩素酸であることが明らかにされた<sup>8,9)</sup>。化学的にみて同族である次亜塩素酸ナトリウムは、消毒薬として医療分野での使用が認可されており、また、食品添加物としても指定されている。しかしながら、強酸性電解水の殺菌要因は酸化還元電位と信じられていたために次亜塩素酸に基づく使用の動きは行われなかった。一方、食品分野では、次亜塩素酸は1993年まで食品添加物 (殺菌料) リストに掲載されていたが、90年代初めに食品添加物の見直しが行われた際に使用実態が無いとの理由でリストから除かれたが、その際も電解水装置メーカーは見すごしていた。この様なことから、新たな技術によって生成された強酸性電解水を医療目的に使用するにはその生成機器を医療用具として、また食材の殺菌に用いるには食品添加物としての認可を受ける必要があるとの見解が厚生省 (当時) から示された。認可申請のためには、物性、有効性と安全性に関する科学的データを揃えることが必要で、新たに安全性試験を行うことが必須であった。

筆者は、術前の手洗いを用途とした強酸性電解水生成装置の医療機器認可申請に際しての有効性試験および安全試験を実施し、最近もラットを用いて腹腔洗浄の安全性に関する試験を実施・経験した。本稿では、認可に至るまでに求められる事柄、特に安全性の確認に求められる法的な決まりとともに強酸性電解水に関して実際に確認された安全性に関して概説する。

## 2. 薬事認可に関する法的決まり

図1に医療機器の認可に係るプロセスを示した。先ず、機器と生成物 (電解水) の基礎研究を行った後、特許申請や目的医療用途のための電解水の最適化が行われる。次いで、非臨床試験 (有効性、作用機序、安全性試験) が行われた後、治験としての臨床試験 (臨床薬理試験、探索的試験、検証的試験) が行われる。以上の試験結果をもとに厚労省へ薬事認可申請が行われ、審議会における審議 (評価)、パブリックコメントを通過すると製造販売認可がおりる。

さらに、一般的に新しい化合物が世の中に送り出される時は、それが環境生物およびヒトを含めた動物などに対して悪影響を及ぼさないか否か調べる必要がある。地球上に生物が出現して以来、生物は自然界のあらゆるストレスに対して対処できる術を学び進化してきた。しかし、ここ100年の間に (地球の歴史から見ればほんの一瞬)、人類が化学的に合成した800万~1千万種とも言われている莫大な種類の化学物質に曝さ

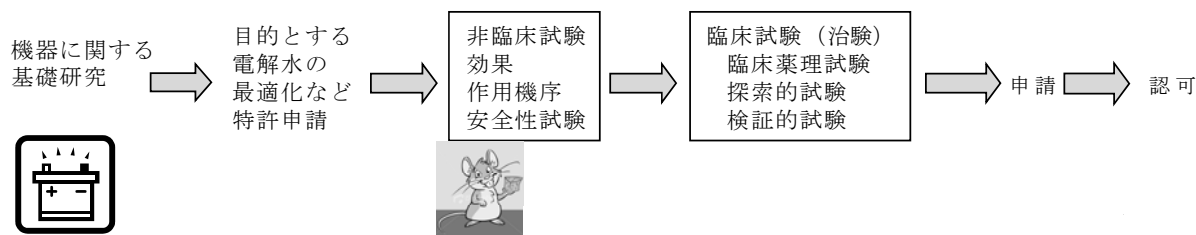


図1. 強酸性電解水生成装置の開発から認可までのステップ