

**表題；ハセツパーの動物安全性試験結果報告**  
**評価；財団法人食品農医薬品安全評価センター**  
**報告；平成7年（1995年）1月**

- 注1. 本文中の「ソフト酸化水」はハセツパー水と同じで、登録商標取得前の呼び名です。  
注2. 試験報告書のあて先としての「(株)オムコオーエムシー」とはテクノマックス社へ技術移転を行った2000年以前のメーカーの(株)オムコオーエムシーによるものです。  
注3. 「ハセツパー」は装置機器及び殺菌水としての登録商標がされております。

当社のハセツパー水（次亜塩素酸・HOCl）は1968年ころの電気分解方式当時から注目されており、強酸性水生成装置は医療認可も下り殺菌のために使用されております。このハセツパー水の主成分である次亜塩素酸（HOCl）の安全性や扱いについては30～35年の歴史があります。

Don't Copy SIP-R&TUK

**< 試験項目 結果 >**

**誤って飲んだら？**

・・・・・・・・・・ 単回経口投与毒性試験・・・・・・ 異常は認められない  
（急性毒性試験）

**皮膚や目に入れても大丈夫？**

・・・・・・・・・・ 眼刺激性試験・・・・・・・・・・ 刺激性無し  
・・・・・・・・・・ 皮膚1次刺激性試験・・・・・・・・・・ 刺激性無し  
・・・・・・・・・・ 皮膚累積刺激性試験・・・・・・・・・・ 刺激性無し

Don't Copy SIP-R&TUK

**アレルギーを起こすの？**

・・・・・・・・・・ 感作性試験・・・・・・・・・・ 感作性無し

**細胞への影響は？**

・・・・・・・・・・ コロニー形成阻害試験・・・・・・ 問題ない程度  
（細胞毒性試験）

**発ガン性はあるの？**

・・・・・・・・・・ 復帰突然変異試験・・・・・・・・・・ 誘起する作用無し  
（変異原性試験）

Don't Copy SIP-R&TUK

以下証明書の添付 16枚

## 単回経口投与毒性試験（急性毒性試験）

人が誤って飲んだ場合、中毒が起こるか、あるいはどの程度の量なら飲んでも問題ないかなど、だいたいの目安を知るためのものです。今回の試験においてはマウスが一度に腹に入れることができる最大量である50mg/kgのソフト酸化水を経口投与した。



### 試験報告書

埼玉県川越市下松原鶴見野 665-2  
株式会社 オムコ・オーエムシー 殿

安評センター試験第400号  
平成 7年 1月 11日

財団法人  
食品農医薬品安全性評価センター



平成 6年 9月 27日に試験依頼のあった試験材料について行った試験結果は次の通りである。

#### 記

1. 試験材料： ソフト酸化水
2. 試験題目： ソフト酸化水のマウスを用いた単回経口投与毒性試験
3. 試験番号： 2444（182-001）
4. 報告番号： 2928

1. 要 約 :

ソフト酸化水のマウスに対する単回経口投与毒性を検討するため、1群につき雌雄各5匹のSlc:ICR系マウス(SPF)を用いて試験を実施した。  
投与量は雌雄ともに50 ml/kgの1用量のみとした。  
その結果は次の通りに要約される。

1) 死亡例

雌雄のいずれの動物においても死亡例は認められなかった。

2) 一般状態

雌雄ともに一般状態に変化は認められなかった。

3) 体重の推移

投与後7および14日の体重測定で、雌雄すべての動物が前回の測定値と比較して増加していた。

4) 病理解剖

雌雄いずれの動物にも肉眼的異常は認められなかった。

以上の結果から、ソフト酸化水のSlc:ICR系マウス(SPF)に対する単回経口投与毒性は弱く、LD<sub>50</sub>値は雌雄ともに50 ml/kg以上であった。

Don't Copy SIP-R&TUK

## 眼刺激性試験

薬品が眼に入ったとき、刺激があるかどうか、またその時の刺激の程度を知るための試験です。

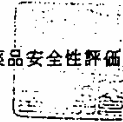


### 試験報告書

埼玉県川越市下松原鶴見野 665-2  
株式会社 オムコ・オーエムシー 殿

安評センター試験第 402号  
平成 1 年 1 月 11 日

財団法人  
食品農医薬品安全性評価センター



平成 6 年 9 月 27 日に試験依頼のあった試験材料について行った試験結果は次の通りである。

#### 記

1. 試 験 材 料： ソフト酸化水
2. 試 験 題 目： ソフト酸化水のウサギを用いた眼刺激試験
3. 試 験 番 号： 2 4 4 6 ( 182-003 )
4. 報 告 番 号： 2 9 5 3

1. 要 約:

ニュージーランドホワイト種雌ウサギ4匹(予備試験1匹、本試験3匹)を用いてソフト酸化水の眼刺激性を検討した。ウサギの右眼に試験材料 0.1 ml を適用し、左眼は無処置対照とした。試験材料適用後1、24、48および72時間に刺激性反応を採点した。

その結果、予備試験および本試験のいずれの動物にも眼刺激性反応は認められなかった。

以上の結果から、ソフト酸化水はウサギの眼に対して刺激性が無いものと判断された。

Don't Copy SIP-R&TUK

## 皮膚一次刺激性試験

薬品が皮膚に触れたとき刺激があるかどうか、また、その時の刺激の程度を知るための試験です。



### 試験報告書

埼玉県川越市下松原鶴見野 665-2  
株式会社 オムコ・オーエムシー 殿

安評センター試験第 530号  
平成 17年 3月 16日

財団法人  
食品農医薬品安全性評価センター



平成 16年 12月 21日に試験依頼のあった試験材料について行った試験結果は次の通りである。

#### 記

1. 試験材料： ソフト酸化水
2. 試験題目： ソフト酸化水のウサギを用いた皮膚一次刺激性試験
3. 試験番号： 2519 (182-008)
4. 報告番号： 3009

Don't Copy SIP-R&TUK

1. 要 約 :

ニュージーランドホホワイト種雌ウサギ4匹を用いてソフト酸化水の皮膚一次刺激性を検討した。

ウサギの躯幹背部の正常皮膚部位と損傷皮膚部位にフランネルパッチにしみ込ませた試験材料および蒸留水（陰性対照）0.5 mlを4時間暴露し、紅斑および痂皮の形成ならびに浮腫の形成について観察し、反応を採点した。

その結果、試験材料および陰性対照ともに、パッチ除去後 1、24、48および72時間の観察で、正常皮膚および損傷皮膚のいずれの投与部位にも皮膚反応は認められなかった。

一次刺激性インデックスはすべて0であった。

本試験の結果から、ソフト酸化水はウサギの皮膚に対して刺激性がないものと判定された。

Don't Copy SIP-R&TUK

## 皮膚累積刺激性試験


皮膚一次刺激性試験を何度も繰り返して行ない、薬品が長時間皮膚と接触していても大丈夫かを確認する試験です。



### 試験報告書

埼玉県川越市下松原鶴見野 665-2  
株式会社 オムコ・オーエムシー 殿

安評センター試験第 531号  
平成 7 年 3 月 16 日

財団法人   
食品農医薬品安全性評価センター

平成 6 年 12 月 21 日に試験依頼のあった試験材料について行った試験結果は次の通りである。

#### 記

1. 試 験 材 料： ソフト酸化水
2. 試 験 題 目： ソフト酸化水のウサギを用いた皮膚累積刺激性試験
3. 試 験 番 号： 2520 (182-009)
4. 報 告 番 号： 3010

DO NOT COPY OR REPRODUCE



1. 要 約 :

ニュージーランドホワイト種雌ウサギ6匹を用いてソフト酸化水の皮膚累積刺激性試験を実施した。

ウサギの軀幹背部の正常皮膚部位と損傷皮膚部位にフランネルパッチにしみ込ませた試験材料および蒸留水（陰性対照）0.5 mlを1日1回、6時間暴露し、14日間繰り返した。皮膚反応の観察は各回投与のパッチ除去後30分に行った。すべての投与部位について、病理組織学的検査を実施した。

1) 一般状態観察

観察期間を通じて、いずれの動物にも異常は認められなかった。

2) 皮膚反応の肉眼観察

試験材料および陰性対照ともに、正常皮膚および損傷皮膚のいずれの投与部位にも観察期間を通して皮膚反応は認められなかった。

評点は、すべて0であった。

3) 病理組織学的検査

少数例に真皮の局所的な細胞浸潤および毛嚢炎が陰性対照および試験材料投与両部位に共通して観察された。これらの病変はいずれも軽度であり、正常皮膚および損傷皮膚における差も認められなかった。

本試験の結果から、ソフト酸化水はウサギの皮膚に対して累積刺激性がないものと判定された。

## 感作性試験

薬品が数回にわたって皮膚に付着した場合、動物の体内で抗体が産生されるかされないかを知るための試験です。（わかりやすく言うとアレルギー性の有無を知るための試験です。）



### 試験報告書

埼玉県川越市下松原鶴見野 665-2  
株式会社 オムコ・オーエムシー 殿

安評センター試験第 404号  
平成 7年 1月 11日

財団法人  
食品農医薬品安全性評価センター



平成 6年 9月 27日に試験依頼のあった試験材料について行った試験結果は次の通りである。

#### 記

1. 試験材料： ソフト酸化水
2. 試験題目： ソフト酸化水のモルモットを用いた感作性試験
3. 試験番号： 2448 (182-005)
4. 報告番号： 2955

1. 要 約 :

ソフト酸化水の感作性の有無を検討するためハートレイ系雌モルモットを用いて感作性試験 (Maximisation 法) を実施した。

その結果、試験材料感作群および試験材料非感作群のいずれの動物にも皮膚反応は認められなかった。

一方、陽性対照材料感作群では、惹起暴露後48および72時間に軽度あるいは中等度の紅斑が全例に認められた。

また、各試験群の平均体重はいずれも順調な増加推移を示した。

従って、ソフト酸化水は感作性がないものと判断された。

Don't Copy SIP-R&TUK

## コロニー形成阻害試験（細胞毒性試験）

薬品が生きている細胞にどの程度の障害をあたえるかを知るための試験です。動物の培養細胞を使用して消毒剤によりコロニー形成が阻害されるかを試験しております。消毒剤はバイ菌（単細胞）を殺す効果を有しておりますので、多かれ少なかれ細胞毒性はあらわれます。



### 試験報告書

埼玉県川越市下松原鶴見野 669-2  
株式会社 オムコ・オーエムシー 殿

安評センター試験第 405号  
平成 7 年 1 月 11 日

財団法人  
食品農医薬品安全性評価センター



平成 6 年 9 月 27 日に試験依頼のあった試験材料について行った試験結果は次の通りである。

#### 記

1. 試 験 材 料： ソフト酸化水
2. 試 験 題 目： ソフト酸化水の培養細胞を用いるコロニー形成阻害試験
3. 試 験 番 号： 2449 (182-006)
4. 報 告 番 号： 2925

1. 要 約:

ソフト酸化水の細胞毒性を検討するため、チャイニーズハムスター由来のV79細胞を用いたコロニー形成阻害試験を行った。

その結果、培養液中のソフト酸化水含有率が12.5%以上になると明確な細胞毒性の発現が認められた。また、本結果から算出したIC<sub>50</sub>値は20%以下であった。

一方、標準材料は強い細胞毒性を示した。

したがって、ソフト酸化水には細胞毒性を誘起する作用があるものと判断した。

Don't Copy SIP-R&TUK

## 復帰突然変異試験（変異原性試験）

薬品に遺伝子突然変異を引き起こす作用があるかを調べる試験です。  
この試験により発ガン性があるかどうかを確認します。

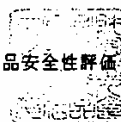


### 試験報告書

埼玉県川越市下松原鶴見野 665-2  
株式会社 オムコ・オーエムシー 殿

安評センター試験第 406号  
平成 17年 1月 11日

財団法人  
食品農医薬品安全性評価センター



平成 16年 9月 27日に試験依頼のあった試験材料について行った試験結果は次の通りである。

#### 記

1. 試験材料： ソフト酸化水
2. 試験題目： ソフト酸化水の細菌を用いる復帰突然変異試験
3. 試験番号： 2450 (182-001)
4. 報告番号： 2926

DO NOT COPY ALL INFORMATION

1. 要 約:

ソフト酸化水の変異原性について、遺伝子突然変異誘発性を検討するため、ネズミチフス菌 (*Salmonella typhimurium*) TA100、TA98、TA1535及び TA1537 株ならびに大腸菌 (*Escherichia coli*) WP2 *uvrA* 株を用いた復帰突然変異試験を行った。

その結果、ソフト酸化水処理では1.91~1.000 µl/プレート of いずれの試験用量においても、ラット肝マイクロソーム (S9) 添加の有無にかかわらず、溶媒対照に比べ復帰突然変異コロニー数の明確な増加は認められなかった。

一方、直接法及び代謝活性化法での陽性対照物質は、すべての試験菌株に対し明確な突然変異誘発作用を示した。

従って、ソフト酸化水には遺伝子突然変異を誘起する作用がないものと判断した。

Don't Copy SIP-R&TUK

## まとめ

- 単回経口投与毒性試験 (急性毒性試験) ..... 異常は認められない
- 眼刺激性試験 ..... 刺激性なし
- 皮膚一次刺激性試験 ..... 刺激性なし
- 皮膚累積刺激性試験 ..... 刺激性なし
- 感作性試験 ..... 感作性なし
- コロニー形成阻害試験 (細胞毒性試験) ..... 問題はない程度
- 復帰突然変異試験 (変異原性試験) ..... 誘起する作用なし

単回経口投与毒性試験（急性毒性試験）、皮膚および眼刺激性試験の結果、異常な所見は認められず、ソフト酸化水は非常に毒性および刺激性が低いことが明らかとなりました。また感作性および復帰突然変異試験（変異原性試験）も認められておらず、アトピー性、発ガン性がないことが示唆されました。

コロニー形成阻害試験（細胞毒性試験）試験の結果10倍以上の希釈で著しいコロニー形成阻害が認められなくなりました。岩沢ら<sup>1)</sup>は各種消毒剤の細胞に対する毒性が認められなくなる希釈倍率を試験しており、次亜塩素酸ナトリウム500～1000倍、ポピドンヨード100～5000倍、クレゾール5000～10000倍、グルコン酸クロルヘキシジン5万～10万、塩化ベンザルコニウム10万～50万倍という報告がされています。以上の結果からソフト酸化水は従来の消毒薬と比較して、細胞に対する影響は非常に少ないといえます。

動物安全性試験の結果と殺菌効果を重ね合わせて考えるとソフト酸化水は非常に殺菌力が高く、しかも安全な水であるといえます。

### 参考文献

- 1) 岩沢 篤郎、中村 良子：アクア酸化水の培養細胞に対する影響  
日環感 9：12-18、1994

Don't Copy SIP-R&TUK

以上