News Release



2012年2月

大幸薬品、低濃度二酸化塩素ガスの安全性についての研究論文

「低濃度二酸化塩素ガスをラットに 6ヵ月間投与と 2 週間の回復期間を設けた吸入毒性試験」を発表 学術雑誌"Journal of Occupational Medicine and Toxicology" Vol. 7 に掲載

大幸薬品株式会社(本社:大阪府吹田市内本町三丁目34番14号、代表取締役社長:柴田高)は、「低濃度二酸化塩素ガスをラットに6ヵ月間投与と2週間の回復期間を設けた吸入毒性試験」についての研究論文を学術雑誌"Journal of Occupational Medicine and Toxicology" Vol. 7に発表しました。

今回の研究では、微生物に対して有効とされる濃度*を超える 0.1 ppm の二酸化塩素ガスを、ヒトの日常生活を模倣するために、餌ならびに水を自由に摂取できる無拘束条件下に飼育したラットに 6 ヵ月間連続全身暴露した結果、毒性のみられないことが確認されました。当社では空間のウイルス・菌を除去する低濃度二酸化塩素ガスによる衛生管理商品『クレベリンゲル』の安全性の確認を続けて参りましたが、あらためて低濃度二酸化塩素ガスに毒性がみられないことを確認いたしました。

※0.02 ppm の二酸化塩素ガスで空中のウイルス、菌を 99%除去できることを確認しています。

掲載内容

低濃度二酸化塩素ガスをラットに6ヵ月間投与と2週間の回復期間を設けた吸入毒性試験

赤松明徳、李哲成、森野博文、三浦孝典、緒方規男、柴田 高

要旨

背景:二酸化塩素ガスは、非常に低濃度で抗微生物活性を示し、職場ならびに公衆の場において、新たな感染防御の方法となり得る。しかし、微生物に対して有効な二酸化塩素ガス濃度を長期間暴露した場合の安全性については未知である。そこで、ラットを用い、一連の毒性学的検査に基づき、0.1 ppm までの二酸化塩素ガス濃度暴露が安全であると判断することを目的として、低濃度二酸化塩素ガス長期暴露吸入毒性試験を、6 ヵ月連続全身暴露に続く2 週間の回復期間を設けて実施した。

方法:0.05 ppm または 0.1 ppm の二酸化塩素ガスを、1 日 24 時間、週 7 日間、6 ヵ月間、ヒトの日常生活を模倣するために餌ならびに水を自由に摂取できる無拘束条件下で飼育したラットに暴露した。対照群の動物には空気のみを暴露した。試験期間中、摂餌量ならびに飲水量を記録した。6ヵ月間の暴露期間ならびに2週間の回復期間後、動物を屠殺し、生化学、血液学、剖検、臓器重量ならびに病理組織学的検査を含む、一連の毒性学的検査をおこなった。

結果: 良好に制御された濃度の二酸化塩素ガスが、全試験期間を通じて暴露槽内に均一に暴露された。全試験期間を通じて、二酸化塩素ガスに起因する毒性学的兆候は観察されなかった。体重増加、摂餌量、摂水量、臓器重量比にも、有意な変化は観察されなかった。生化学的ならびに血液学的検査においてみられた変化は、二酸化塩素ガスの毒性に起因するものではなかった。剖検ならびに病理組織学的検査においても、標的臓器と考えられる呼吸器官においてすら、二酸化塩素ガスに起因する毒性は観察されなかった。

結論: 微生物に対して有効な濃度を超える 0.1 ppm までの二酸化塩素ガスを 6 ヵ月間、ヒトの日常生活を模倣して飼育したラットに連続全身暴露した結果、毒性はみられなかった。

掲載内容は論文要旨を和訳したものです。 詳細は英文要旨をご参照ください。

News Release



参考資料

Six-month low level chlorine dioxide gas inhalation toxicity study with two-week recovery period in rats Akinori Akamatsu, Cheolsung Lee, Hirofumi Morino, Takanori Miura, Norio Ogata and Takashi Shibata Abstract

Background: Chlorine dioxide (CD) gas has a potent antimicrobial activity at extremely low concentration and may serve as a new tool for infection control occupationally as well as publicly. However, it remains unknown whether the chronic exposure of CD gas concentration effective against microbes is safe. Therefore, long-term, low concentration CD gas inhalation toxicity was studied in rats as a six-month continuous whole-body exposure followed by a two-week recovery period, so as to prove that the CD gas exposed up to 0.1 ppm (volume ratio) is judged as safe on the basis of a battery of toxicological examinations.

Methods: CD gas at 0.05 ppm or 0.1 ppm for 24 hours/day and 7 days/week was exposed to rats for 6 months under an unrestrained condition with free access to chow and water in a chamber so as to simulate the ordinary lifestyle in human. The control animals were exposed to air only. During the study period, the body weight as well as the food and water consumptions were recorded. After the 6-month exposure and the 2-week recovery period, animals were sacrificed and a battery of toxicological examinations, including biochemistry, hematology, necropsy, organ weights and histopathology, were performed.

Results: Well regulated levels of CD gas were exposed throughout the chamber over the entire study period. No CD gas-related toxicity sign was observed during the whole study period. No significant difference was observed in body weight gain, food and water consumptions, and relative organ weight. In biochemistry and hematology examinations, changes did not appear to be related to CD gas toxicity. In necropsy and histopathology, no CD gas-related toxicity was observed even in expected target respiratory organs.

Conclusions: CD gas up to 0.1 ppm, exceeding the level effective against microbes, exposed to whole body in rats continuously for six months was not toxic, under a condition simulating the conventional lifestyle in human.