



厚生労働省

ひと、暮らし、みらいのために
Ministry of Health, Labour and Welfare

病院寝具類の受託における アルカリイオン電解水の検証・確認事項等について

厚生労働省医政局地域医療計画課

Ministry of Health, Labour and Welfare of Japan

病院寝具類の受託洗濯施設における衛生基準

医療法では、患者の入院等に著しい影響を与える業務の委託先について、衛生規制の観点から基準を設定。

◎医療法（昭和23年法律第205号）（抄）

第十五条の三（略）

2 病院、診療所又は助産所の管理者は、前項に定めるもののほか、病院、診療所又は助産所の業務のうち、医師若しくは歯科医師の診療若しくは助産師の業務又は**患者、妊婦、産婦若しくはじよく婦の入院若しくは入所に著しい影響を与えるものとして政令で定めるものを委託しようとするときは、当該病院、診療所又は助産所の業務の種類に応じ、当該業務を適正に行う能力のある者として厚生労働省令で定める基準に適合するものに委託しなければならない。**

⇒ 対象業務としては、医療機器等の滅菌消毒、食事の提供、患者等の輸送、医療機器の保守点検、医療ガスの供給設備の保守点検、**患者等の寝具類の洗濯**、施設の清掃を規定（政令）。



寝具類の洗濯については、業務を適正に行う能力のある者の基準を省令で定めるとともに、詳細について通知（※）。

※「医療法の一部を改正する法律の一部の施行について」（平成5年2月15日健政発第98号厚生省健康政策局長通知）及び「**病院、診療所等の業務委託について**」（平成5年2月15日指第14号厚生労働省健康政策局指導課長通知）

- 病院寝具類の受託洗濯施設に関する衛生基準（「病院、診療所等の業務委託について」（平成5年2月15日指第14号厚生労働省健康政策局指導課長通知）別添1）
 - ・ クリーニング業法に基づくクリーニング師による衛生の確保、改善及び向上
 - ・ クリーニング所内の清潔保持、ゾーニング、ねずみ・昆虫の生息防止、換気・排水
 - ・ 感染の危険度に応じた寝具類の適正な選別、**適切な消毒方法による消毒**・仕上げ後の寝具類の包装等

適切な消毒方法

- ✓ 感染の危険のある病院寝具類の適切な消毒方法としては、①クリーニング所における洗濯方法として通知上認められているものと、②医政局の医療関連サービス基本問題検討会（以下「検討会」という。）での議論を経て通知上認めているものがある。
- ✓ 現時点で、アルカリオン電解水は、クリーニング所における洗濯方法として通知上認められていない。

1 理学的方法

※ 1「クリーニング所における衛生管理要領」（昭和57年3月31日環指第48号厚生省環境衛生局長通知）
※ 2「クリーニング所における病院寝具類の取扱いについて」（昭和59年4月6日環指第32号厚生省環境衛生局指導課長通知）

- 蒸気による消毒（100℃以上の湿熱に10分以上作用）
- 熱湯による消毒（80℃以上の熱湯に10分以上浸す）

2 化学的方法

- 塩素剤による消毒
 - さらし粉、次亜塩素酸ナトリウム（遊離塩素250ppm以上の水溶液中に、30℃で5分以上
 - 亜塩素酸水（遊離塩素250ppm以上の水溶液中に、20℃以上で10分以上浸す）
- 界面活性剤による消毒（適正希釈水溶液中に30℃以上で30分間以上浸す）
- クロールヘキシジンによる消毒（適正希釈水溶液中に30℃以上で30分間以上浸す）
- ガスによる消毒
 - オゾンガスによる消毒（CT値6000ppm・min以上作用）
 - ホルムアルデヒドガスによる消毒（密閉したまま60℃以上で7時間以上）
 - エチレンオキシドガスによる消毒（大気圧下で50度以上で4時間以上等作用）
- 過酢酸による消毒（濃度150ppm以上の水溶液中に60℃以上で10分以上等浸す）

クリーニング所における
洗濯方法として通知上、
認められたもの
（※ 1、2）

医政局の検討会での議論
を経て通知へ追加されたもの

クリーニング所における
洗濯方法として通知上、
認められたもの
（※ 1、2）

前回の特区WG（R6.10.23）以降の経緯

R6.11.26 特区諮問会議決定

病院寝具類の洗濯を受託するクリーニング所における寝具類の消毒方法について、アルカリイオン電解水による消毒方法を追加するために必要な提案者による検証が早期に着手できるよう、**厚生労働省は提案者に適切な助言を行うとともに、提案者から必要な検証結果が提出された後、その検証結果を踏まえ**、必要な検討会を開催し、追加の可否について結論を得る

R6.12頃

弊省からwash-plus社様へ必要となる検証内容を提示

R7～

弊省が提示した検証内容に対し、wash-plus社様より回答

R7.6

wash-plus社様より、試験Ⅰ報告書が弊省へ提出

R8.4

wash-plus社様より、試験Ⅱ報告書が弊省へ提出

R8.5

wash-plus社様の見解に対し、弊省有識者見解を提示

特区WGの開催

検証事項① アルカリオン電解水単独の消毒効果

【弊省からwash-plus社様へ提示した検証内容等】

- ✓ アルカリオン電解水そのものの消毒効果の検証
- ✓ 対象細菌・ウイルスは、黄色ブドウ球菌・大腸菌・ネコカリシウイルス
- ✓ in Vitro（試験管内）で試験可能
- ✓ 消毒効果を示す詳細なpHの明示



【wash-plus社様対応】

- ✓ pH条件は試算によって導くことが可能であり、実際にその条件であることを厳密に検査、明示する必要性が理解できない。
- ✓ 厳密なpHを明示しての検証には多額の費用が発生するため対応困難。



【弊省有識者見解】

- **各種病原体に対する消毒条件（pHおよび作用時間）について、理論的な試算が可能であれば、計算式と具体的な数値を提示してください。**

アルカリオン電解水が洗濯槽へ供給される時点ではpH11以上であっても、実際の消毒・洗濯工程中にpH11以上を維持することは困難であると考えます。したがって、消毒効果を試算するには相当数の実証実験を行った上でなければ難しいのではないのでしょうか。

- **学術論文で公表された各種病原体のアルカリ条件下での不活化/消毒条件に関する知見の提示をもって代替とすることは可能です。**

一方、提示されたpHのアルカリオン電解水を生成し、そのpHを連続式及びバッチ式洗濯機で維持することに係る検証実験は必要です。病原体の不活化/消毒条件が明らかになれば、その条件がアルカリオン電解水による実際の洗濯で再現できるかというデータがあればよく、そのデータはwash-plus社様が実地検証実験を行って提示していただく必要があります。

留意点として、単に汚れている衣類を用いた検証だけでなく、**酸度の高い食品**（ケチャップpH3.6～3.9、ヨーグルトpH4.0～4.5）や**飲料**（スポーツドリンクpH3.5、果汁pH4.0）、**有機物**（皮脂、血液）で汚れた衣類を用いた検証も必要です。

検証事項② 大量洗濯を想定した生成方法・消毒効果を発揮するpH維持検証

【弊省からwash-plus社様へ提示した検証内容等】

- ✓ 大量（60kg超）の洗濯物を想定した際、アルカリオン電解水の生成及び消毒効果を発揮するpHを必要な時間維持することが可能なかの検証



【wash-plus社様対応】

- ✓ 大型バッチ式（100～200kg）を想定しており、大型連続洗濯機は想定していない。
- ✓ アルカリオン電解水洗濯は使用する水が少量、**wash-plus**社様の特注生成装置（大量精製が可能）を用いれば十分対応できる。



【弊省有識者見解】

- 洗濯槽内洗浄水の洗濯工程中のpHをモニタリングした結果を示してください。

アルカリオン電解水による消毒効果はpHに依存します。アルカリオン電解水が少量の塩酸で中和されることは、人体や環境への負荷が小さいという説明の根拠になりますが、反面、消毒効果が失われやすいことも意味します。特に、wash-plus社様の採用する洗濯方式（＝ドラム式）では、ドラムを回転させて洗濯物を持ち上げて落とす「たたき洗い」の際にアルカリオン電解水（＝洗濯物）が空気中の二酸化炭素に曝されます。

その結果、洗濯・脱水槽の気密性（＝新鮮空気が常に供給されるか否か）に依存しますが、pHは消毒効果のないアルカリ（pH10～9）・中性域へシフトしていくことが予想されます。したがって、**洗濯過程で消毒効果を十分に発揮するpHとそれが維持される時間を実機検証することは重要です。**

- 実証試験に代わるものとしては、既報の学術論文の引用による説明があります。

既報のアルカリ性溶液による病原体等の不活化または消毒に関する学術論文で報告された客観的データに関しては、検討会及び寝具類洗濯専門部会において構成員から、その根拠や適正性について質疑・確認を求められることが想定されるため、**整理した客観的データを補足する説明（考え方）が必要となります。**

検証事項③ 安全性・寝具への影響の検証

【弊省からwash-plus社様へ提示した検証内容等】

- ✓ 実際のアルカリイオン電解水を用いた洗濯工程を経た上での検証
- ✓ 消毒、洗濯、すすぎ、脱水、乾燥等、洗濯工程を完了した後の安全性を検証
- ✓ 安全性とは、「菌が繁殖していない」「繊維が劣化していない」「作業員への安全性」など



【wash-plus社様対応】

- ✓ アルカリイオン電解水はただの水であり、人体や寝具素材への影響があるものとは考えていない。



【弊省有識者見解】

- アルカリイオン電解水の安全データシート（SDS）の説明をお願いします。

現在、複数の事業者がアルカリイオン電解水（pH12.5）のSDSをウェブ上で公開していますが、それらの内容から、**強アルカリ性である電解水が「人体に影響がないとは考えていない」ことが読み取れます。**水質汚濁防止法の基準値はpH5.8～8.6、中性洗剤はpH6～8であり、これらの範囲では人体、寝具素材にも影響ありません。洗濯のために使用されるアルカリイオン電解水は、強アルカリ溶液（pH11以上）です。洗濯工程のトラブルでアルカリイオン電解水に浸っている洗濯物を取り扱う際、大量（後述するバッチテストに用いる量との比較による表現で、数リットル程度）のアルカリイオン電解水に触れると皮膚のタンパク質や脂質が分解されて手荒れ、肌荒れや炎症を引き起こす可能性があります（個人差あり）。また、目に入ると洗眼で応急処置を行いますが、充血や痛みが生じる可能性があり、症状が重い場合は、眼科を受診することが推奨されます。

消費者等に対する安全配慮の必要性から検証が必要と思慮しますが、一方、wash-plus社様では「人体や寝具素材への影響があるものとは考えていない」との見解を示されています。その根拠となる文献等をお示ください。

また、wash-plus社様のアルカリイオン電解水が、タンパク質を成分とする素材に対して影響を与えないとする試験データ、または科学的根拠の提供をお願いします。

- **繊維の劣化については、想定される各種リネン類を繰り返し洗濯を行ったうえで強度や色柄に対する検証（カラーリーダーによる明度測定等）が必要です。**

検証事項④ 洗濯後排水の中和方法の検証（洗濯機・排水基準への影響）

【弊省からwash-plus社様へ提示した検証内容等】

- ✓ アルカリイオン電解水は環境への影響から、消毒効果を発揮するpHではそのまま排水できない
- ✓ 排水時のアルカリイオン電解水の中和方法を示すための検証



【wash-plus社様対応】

- ✓ 既存のコインランドリーと同様の機構でクエン酸を投入することで中和、排水できる。
- ✓ 中和に用いるクエン酸の投入量は、洗濯に用いるpHから計算すればよいだけであり、検証は不要ではないか。



【弊省有識者見解】

- 理論上の計算による濃度によって、確実に中和されるかどうかの検証をお願いします。
審査の過程においては、実際に洗濯機内でクエン酸を用いて中和を行う際に、どの程度のクエン酸濃度で中和が達成されるのか、その方法を確認することが求められます。理論上の計算による濃度によって、確実にアルカリイオン電解水が中和されるかどうかの検証をお願いします。

検証事項⑤ アルカリオン電解水の想定導入コスト（経済性）

【弊省からwash-plus社様へ提示した検証内容等】

- ✓ 提案者がコスト削減効果を主張していることから、熱水消毒と比較して経済性が高いことを検証する必要
- ✓ アルカリオン電解水消毒を導入及び運用するに当たり、どの程度のコストがかかるか検証が必要
- ✓ すべての事業者が利用可能な洗濯方法であることが必要であり、主流の大型連続洗濯機、大型バッチ式洗濯機での利用を想定する必要（他項目においても同様）
- ✓ pHを維持するために注水する場合は、注水分のコストも想定する必要



【wash-plus社様対応】

- ✓ 過去の追加手法（オゾンガス）が市場に普及していない実情を踏まえれば、経済性の検証の必要性が理解できない。
- ✓ 熱湯80℃10分の検証結果を示してもらわなければ比較検証ができない。



【弊省有識者見解】

wash-plus社様は、国家戦略特区ワーキンググループヒアリング（令和6年10月23日開催）という公の場において、「コスト削減」効果について述べたことが記録されています。よって、コスト削減を強調される場合には、その効果を客観的に示すための検証が必要なものと考えております。

また、単に既存の設備（大型連続洗濯機や大型バッチ式洗濯機）にアルカリオン電解水生成装置を増設接続するだけで良いのか、大がかりな改修費やその他周辺機器の増設が必要なのか、アルカリオン電解水生成装置の維持費はどれくらいなのかといった光熱費以外のコストについても明示されなければ、特区の認定を受けてもクリーニング事業者等は導入の検討が難しいものと考えます。

検証事項⑥ 実際の洗濯工程での消毒効果

【弊省からwash-plus社様へ提示した検証内容等】

- ✓ 実際のアルカリイオン電解水を用いた洗濯工程を経た上での検証
- ✓ 想定される対象細菌、ウイルスは黄色ブドウ球菌、大腸菌、ネコカリシウイルス
- ✓ 消毒、洗濯、すすぎ、脱水、乾燥等、洗濯工程を完了した後の消毒効果を検証



【wash-plus社様対応】

- ✓ アルカリイオン電解水を用いる以外は同等の工程であり、全工程での検証の必要性を感じない。
- ✓ 大型連続洗濯機を試験用に借用することは困難である。
- ✓ 熱湯80℃10分の検証結果を示してもらわなければ比較検証ができない。



【弊省有識者見解】

wash-plus社様から説明のあった「アルカリイオン電解水（単独）のみで消毒する」というのは、すすぎ・乾燥等による雑菌を除去する工程を含まず、厳しい条件で消毒効果を検証する、という意味であると理解したうえで、洗濯・すすぎ・乾燥等を含む全工程による（消毒効果の）検証は不要と考えます。

一方、WGにおいて「入院患者は抵抗力が低いので、しっかりとした検討プロセスの中で審議をする必要がある」とされており、仕上げ後の洗濯物が（疾患によっては免疫力が低下している）患者さんへ提供されることを考慮すると、仕上げ後の洗濯物が安全であることが必須であり、アルカリイオン電解水によって消毒された洗濯物が、洗濯・すすぎ・乾燥等を経ても増殖（菌残り）せず、安全な洗濯物（患者寝具）であるということをwash-plus社様において検証していただく必要があると考えております。

【参考情報】

日本寝具協会の132会員：214工場における1日の洗濯容量は約3,000ト、工場平均では13.7トであり、9割を超える工場で大型バッチ式洗濯機（最大400kg、平均94kg）を所有し、約8割の工場で連続式洗濯機（8～16槽、最大100kg、平均56kg）を所有、それぞれ毎日稼働しています。

したがって、大規模設備に適用することを想定した必要な検証試験等が求められるものと考えております。

今後の検証事項まとめ

① アルカリイオン電解水単独の消毒効果

試験Ⅰは、R7.6に試験結果を受領し、上記検証内容を満たすように助言したが、再試験等は実施されず。R8.4.23に試験結果を受領した試験Ⅱについても同様。

② 大量洗濯を想定した生成方法・消毒効果を発揮するpH維持検証

実際の洗濯工程の設計、試験環境（大型連続・バッチ式洗濯機などの機材を含む。）の整備・試験、洗濯工程中のアルカリイオン電解水生成状況・pH濃度の検査が必要。

③ 安全性・寝具への影響の検証

実際の洗濯工程の設計、試験環境（大型連続・バッチ式洗濯機などの機材を含む。）の整備・試験、試験後洗濯物の残留毒素・繊維の検査が必要。

④ 洗濯後排水の中和方法の検証（洗濯機・排水基準への影響）

実際の洗濯（排水）工程の設計、試験環境（大型連続・バッチ式洗濯機などの機材を含む。）の整備・確保、試験後排水が排水基準に収まるかの検査が必要。

⑤ アルカリイオン電解水の想定導入コスト（経済性）

実際の洗濯工程の設計、（専用機器を前提とする場合は）専用機器の導入コスト概算、アルカリイオン電解水と現行の洗濯手法の運用コスト比較検証が必要。

⑥ 実際の洗濯工程での消毒効果

実際の洗濯工程の設計、試験環境（大型連続・バッチ式洗濯機などの機材を含む。）の整備・試験、試験後洗濯物の菌・ウイルスの検査が必要。

過去の追加項目との比較

	アルカリイオン電解水	オゾンガス ○感染の危険のある寝具類におけるオゾンガス 消毒について（平成19年3月30日）	過酢酸 ○「病院、診療所等の業務委託について」の一部改 正について（令和4年9月21日）
消毒効果 (有効性)	<p>(R6年2月に提案された試験計画案)</p> <p>・アルカリイオン電解水と「80℃・10分間の処理」が同等の消毒レベルにあるのかを検証する試験計画案が示された(R6.2)。黄色ブドウ球菌、大腸菌</p> <p>検証事項① 試験報告書Ⅰ(細菌)Ⅱ(ウイルス)が提出された。 ※Ⅰに内容変化なし。有識者見解を踏まえた再試験がされていない</p> <p>検証事項② データなし(R8.6.12現在)</p>	<p>10⁶程度の消毒効果 (寒天培地)</p> <p>・黄色ブドウ球菌 ・糞便レンサ球菌 ・大腸菌 ・緑膿菌 ・黒カビ ・ヒト結核菌 (メンブレンフィルター)</p> <p>・黄色ブドウ球菌 ・大腸菌 ・緑膿菌 ・芽胞菌</p>	<p>400cm²当たり1,000個以下 10⁶~10⁷程度の消毒効果 (バッチ式洗濯脱水機、連続式洗濯機)</p> <p>・一般生菌</p> <p>(文献により以下の菌に対する殺菌力を確認)</p> <p>・一般生菌 ・耐熱性菌 ・大腸菌群 ・乳酸菌 ・酵母 ・カビ</p>
安全性	<p>安全データシート (安全性、有害性情報等のデータなし、暴露防止の記載がある) 検証事項③ 安全データシートwash_plus_Water_20221024.pdf</p>	<p>・寝具類の残留毒性の検証がなされ、検出限界(0.001ppm)以下であることを確認。</p> <p>・人体(作業従事者)への影響、漏洩した場合の対策(ガス漏れセンサーの設置)、防護服等の装着</p> <p>・オゾンガス発生装置や設備の安全機能に関する事項</p> <p>・作業環境(諸外国との比較)</p>	<p>・安全性のデータ(火災、身体への暴露、吸入、皮膚等への影響)を示す国際化学物質安全性カード</p> <p>・利用後の環境への影響</p> <p>・他業界(食品分野、医療分野など)の使用実績</p>
経済性	<p>検証事項⑤ データなし(R8.6.12現在)</p>	<p>・既に認められている化学的方法(エチレンオキシド)と比較し、イニシャルコストは同等程度。ランニングコストは低減される。(装置イニシャル費用及びランニング費用)</p>	<p>・原油価格や為替等の影響による変動があるが、業界全体の使用量の増加や共同購入などでコストダウンが見込まれる(設備コストの実施例)</p>
寝具類への影響	<p>検証事項③ データなし(R8.6.12現在)</p>	<p>・実際に使用されている寝具類に暴露試験を実施→劣化、脱色等はほとんどなし。</p> <p>・アクリル綿フロンへの影響確認のため状態変化確認試験を実施→10回繰り返しても異常なし。</p> <p>・布以外の素材(敷布、包布、ベッドパッド、毛布、敷フロンなど)についても追加実験。→一部色柄物にわずかな脱色が見られた。手触り・風合いや強度に関しては変化なし。ゴム類や金属類などの一部素材は、外観変化や物性の低下の影響が見られ、注意が必要。</p>	<p>・寝具類の洗濯に漂白剤として一般的に使用されている過酸化水素と同程度。色物や柄物も使用可能(試験などはなし)</p> <p>・原液には強い刺激臭があるが、消毒・すすぎ工程を経ることで十分に反応・希釈・排水され、脱水後の工程まで被洗物に残留することはほとんどない。</p>
注意点 (安全性)	<p>検証事項③ 検証事項④ データなし(R8.6.12現在)</p>	<p>・作業書における必要換気量(建築基準法)</p> <p>・高濃度オゾンガスに被曝した場合の応急処置(化学物質等安全データシートより)</p>	<p>・金属に対して腐食性あり。材質によっては過酢酸の分解が促進されることがあるため、適切な材料の選定が必要。・原水槽における過酢酸濃度が30ppmを超える場合は還元剤による中和を推奨。</p>
その他	<p>布への洗浄力を示すデータが示されている。</p> <p>アルカリイオン電解水は、消毒薬として薬事承認されていない。 アルカリイオン電解水の定義は何か。</p>	<p>・有識者からは諸外国の現状把握しておく必要があるとの意見あり。</p>	<p>・色落ちや色褪せを抑制し寝具類の延命やCO₂排出量削減に大きな効果あり。</p>