

wash+

クリーニング業法施行規則における 「指定洗濯物の消毒方法」追加に関する提案

アルカリイオン電解水を用いた
非加熱消毒の科学的妥当性と論点整理

2026年6月22日
株式会社wash-plus

これまでの経緯

1. 提案の開始と初期の議論（2022年～2024年初頭）

- ・2022年10月21日: wash-plusと厚生労働省（生活衛生課）との間でやり取りが開始されました。
- ・2023年3月: wash-plusが内閣府の国家戦略特区へ応募し、特区担当者との打ち合わせが始まりました。
- ・2023年8月・10月・2024年3月: 厚生労働省、内閣府、wash-plusの三者で打ち合わせを実施し、比較試験の計画やエビデンスに関する意見交換が行われました。
- ・2024年8月26日 北里大学へ試験計画Ⅰを依頼

2. 第1回 ワーキンググループ（WG）ヒアリングでの合意（2024年10月23日）

- ・国家戦略特区ワーキンググループのヒアリングが開催されました。
- ・この場で、既存の消毒方法である「熱湯（80℃で10分間）」と同等以上の消毒効果があることを立証すればよいという目標設定が示され、厚生労働省側もこれに同意しました。

3. 試験計画の策定と実証結果の報告（2025年～2026年3月）

- ・2025年1月～: 試験計画に関する有識者意見への回答を行うなど、試験に向けた準備が進められました。（（資料1）試験計画Ⅰに係る有識者意見一覧）
→運用面に関する検証は実施していない旨を内閣府特区ご担当者様より厚労省へ共有いただいております。
- ・2025年3月31日 試験Ⅰの結果が出ました。（（資料2）実施済み試験結果）
- ・結果は出ましたが、「（資料1）試験計画Ⅰに係る有識者意見一覧」の内容に不足を補完するために試験Ⅱを計画）
- ・2025年6月10日 試験計画Ⅱを北里大学へ依頼
- ・2026年3月23日: 北里大学による試験Ⅱの検証試験結果が報告されました。（（資料2）実施済み試験結果）
- ・ネコカリシウイルスを用いた検証で、アルカリイオン電解水（pH11.0で10分、pH12.0以上で5分）は測定検出限界以下となり、熱湯（80℃で15分）よりも高い有効性を示すことが科学的に確認されました。
- ・2026年5月13日: 内閣府より、弊社の方針（見解）に対して、厚労省より有識者の見解を整理した資料を共有いただきました。（（資料3）検証事項に関する厚労省（有識者）意見）弊社としては検討会での有識者意見と理解していました。
- ・2026年6月9日: 弊社が内閣府に確認したところ、「（資料3）検証事項に関する厚労省（有識者）意見」は、厚生労働省が設置される「医療関連サービスの基本問題検討会」での検討結果ではなく、意見を示した有識者は寝具洗濯専門部会の構成員であり、検討会の構成員ではないことが判明しました。

確認事項

本件につきまして、弊社より確認させていただきたい事項が2点ございます。以下、検討範囲に関する事項及び消毒効果の評価対象に関する事項について、弊社の認識を記載いたしますので、ご確認いただけますと幸いです。

「クリーニング所における消毒方法等について（昭和39年9月12日環発第349号厚生省環境衛生局長通達）」への消毒方法追加に関する検討範囲について

背景及び前提認識

現在検討されている内容は、「クリーニング所における消毒方法等について（昭和39年9月12日環発第349号厚生省環境衛生局長通達）」に規定されている消毒方法又は消毒の効果を有する洗たく方法へ、新たな方法を追加するかどうかに関する検討であると理解しております。

同通知の「第1 消毒方法及び消毒の効果を有する洗たく方法について」には、蒸気消毒、熱湯消毒、ホルムアルデヒドガス消毒、酸化エチレンガス消毒、過酢酸消毒等の消毒方法や、80°C以上の熱湯で10分間以上洗たくする方法、塩素剤を使用する方法、過酢酸を使用する方法等が規定されております。

また、同通知の「三」には、「前記以外の方法によつてもこれらと同等以上の消毒の効果を有するものもあると考えられるので、当局で検討のうえ必要に応じ順次追加する予定であること」と記載されております。

また、2024年10月23日に開催された国家戦略特区ワーキンググループヒアリングの議事録において、委員の方から「同じ消毒効果があれば、それは一応基本的に要求すべきエビデンスとしては一定の準備がされたということで理解してよろしいのでしょうか」との趣旨の質問がなされております。

これに対し、厚生労働省の方から「基本的にはここにある方法と同等以上であれば認めるということで結構です」との回答がなされております。

弊社といたしましては、通知の記載及び上記発言を踏まえ、新たな消毒方法の追加に当たっては、既存の消毒方法と同等以上の消毒効果を有するかどうかの主たる評価対象であると理解しております。

検討範囲に関する確認

また、実際の運用に至るまでには、一般的に以下のような段階があると考えております。

- ① 消毒方法の有効性が認められる
- ② 洗濯機メーカーが当該消毒方法に対応する機器を設計・開発し、製品化する
- ③ 販売会社が用途や規模に応じた消毒方法及び機器の選定・提案を行う
- ④ クリーニング工場が洗濯物の種類や汚染状況に応じて消毒方法を選択し運用を行う

弊社といたしましては、本検討会における検討対象は主として上記①「消毒方法の有効性が認められる」の段階に関するものであると認識しております。

一方で、洗濯機メーカーにおいては、様々な種別や仕様・性能を有する洗濯機の中から当該消毒方法に適した機器の設計・開発が行われるものと考えております。また、販売会社においては、クリーニング工場の用途、規模、取り扱う洗濯物の種類等に応じて、適切な消毒方法及びそれに対応した機器の選定・提案が行われるものと考えております。さらに、クリーニング工場においては、通知に規定されている複数の消毒方法の中から、洗濯物の種類、汚染状況、求められる衛生水準等に応じて適切な消毒方法を選択するとともに、その方法に応じた運用が行われるものと考えております。

現在、厚労省（有識者）より示されている意見には、①消毒効果の評価に関する内容に加え、②洗濯機の種別や仕様・性能、③導入時の消毒方法及び機器選定、④実際の運用に関する内容も含まれているように見受けられます。

これらの事項につきましては、洗濯機メーカー、販売会社、クリーニング工場等がそれぞれの立場で検討・判断する内容も含まれておりますため、弊社のみでは検証が困難な内容も含まれております。

弊社といたしましては、厚労省検討会は通知に追加する消毒方法の有効性を評価するものであり、上記①「消毒方法の有効性が認められる」の段階を対象とした検討であると認識しております。

したがいまして、厚労省検討会での協議の対象につきましても、主として①の消毒効果の評価の観点から整理されており、検討材料として必要な検証事項もその観点で整理されるべきものと理解しておりますが、その認識で相違ないか確認させていただきたく存じます。

消毒効果の評価対象に関する確認

弊社の理解では、現在通知に規定されている消毒方法及び消毒の効果を有する洗たく方法についても、すべての菌又はウイルスに対して一律に有効であることを前提として規定されているものではなく、それぞれの方法ごとに有効性を示す対象や条件が存在するものと認識しております。

また、通知に規定されている複数の消毒方法についても、それぞれ得意とする対象や条件が異なることは一般的に知られており、必ずしもすべての菌又はウイルスに対して同一の効果を示すものではないと理解しております。

さらに、今回の試験結果においても、対象によって消毒効果に差異が見られる結果が確認されております。

また、通知に複数の消毒方法が規定されていることから、実際にどの消毒方法を採用するかについては、クリーニング工場が取り扱う洗濯物の種類、汚染状況、求められる衛生水準、設備構成等を踏まえ、事業者が選択・運用する事項であると理解しております。

そのため、通知への消毒方法の追加に係る評価と、実際にどの消毒方法を採用するかという運用上の判断は、区別して整理されるべきものと考えております。

そのため、新たな消毒方法の追加を検討する際においても、「**すべての菌又はウイルスに対して有効であること**」を求めるものではなく、**既存の消毒方法と同様に、対象となる菌又はウイルスに対する消毒効果を評価するという考え方で整理されているものと理解**しております。

一方で、厚労省（有識者）より示されている意見の中には、あらゆる菌又はウイルスに対する効果を求めているように受け取れる内容も見受けられます。

弊社としては、既存の通知に規定されている消毒方法についても、それぞれ有効性を有する対象や条件が異なるものと認識しておりますので、新たな方法の評価においても同様の考え方で整理されるものと理解してよろしいか、確認させていただきたく存じます。

また、通知に記載されている「**同等以上の消毒の効果を有するもの**」との考え方につきましても、既存の消毒方法との比較において評価されるものであり、すべての菌又はウイルスに対する有効性を求める趣旨ではないとの理解でよろしいか、併せて確認させていただきたく存じます。

以上につきまして、弊社の認識に誤りがないかご確認いただけますと幸いです。

下記試験計画案に係る有識者意見に基づき、試験を行いました。

試験計画（案）に係る有識者意見一覧

黒→有識者意見
青→提案者回答

【材料 1.2 陰性対照物質について】

〈有識者意見〉アルカリイオン電解水を水道水で希釈するということから、水道水希釈によるアルカリイオン電解水の pH への影響を検証する必要があります。水道法第 4 条に基づく水質基準：pH は「5.8 以上 8.6 以下」であることから、pH5.8 と pH8.6 に調整した精製水及びその中間の pH に調整した精製水（数点）について、実使用の希釈条件で検証してください。

→〈提案者回答〉試験計画（案）内に追記しました。

- ・A アルカリ電解水調整前水（超純水）※超純水の pH 値を測定します。
- ・B 水道水で希釈する

【材料 1.3 陽性対照物質について】

〈有識者意見〉熱湯 80 度 10 分を追加してください。

→〈提案者回答〉原案（2.2 a 測定条件）で既に計画済みです。また、こちらは方法であり、物質ではありません。1.3 陽性対象物質に、方法（熱湯 80 度 10 分）を追記すべき、別の意図がありましたら、ご教示いただけますと幸いです。

【材料 1.4 使用細菌株について】

〈有識者意見〉ヒトノロウイルスの代替ウイルス（マウスノロウイルスまたはネコカリシウイルス）を加えて検証してください。

→〈提案者回答〉今回の試験計画においては、目的にも記載のとおり、アルカリイオン電解水の有用性について基本的な効果・データを調査し、熱湯との比較分析を行うものとしております。当該ご意見に関しては、今回の試験目的とは別の目的となると考えており、今回の試験結果を踏まえた上で、次のプロセスで必要になり得る（次のプロセスで検討すべき）項目と考えます。

【試験方法 2.2 実験方法について】

〈有識者意見〉アルカリイオン電解水は提出のあった「安全データシート」より水酸化カリウムと純水から成る溶液であることから、緩衝能が全くありません。予洗なし、浸漬のみということで、洗濯物が酸性物質で汚染された場合のアルカリイオン電解水の pH への影響を検証する必要があります。この検証は、微生物非存在下、実際のスケールで行うことができるものです。洗濯物が（合理的最大量の）果汁、ヨーグルトで汚染されていた場合、対照群として汚染されていない場合と合わせて検証してください。

→〈提案者回答〉今回の試験計画においては、目的にも記載のとおり、アルカリイオン電解水の有用性について基本的な効果・データを調査し、熱湯との

【関係者限り】

比較分析を行うものとしております。当該ご意見に関しては、運用上の観点であることから、今回の試験目的とは別の目的となると考えており、今回の試験結果を踏まえた上で、次のプロセスで必要になり得る（次のプロセスで検討すべき）項目と考えます。

【試験方法 2.2a 測定条件について】

〈有識者意見〉アルカリイオン電解水が除菌効果を発揮するための条件を明確にするため、pHについても条件を振って検討してください。

（例）pHを0.5刻みで11.0、11.5、12.0、12.5、…

→〈提案者回答〉今回の試験計画においては、目的にも記載のとおり、アルカリイオン電解水の有用性について基本的な効果・データを調査し、熱湯との比較分析を行うものとしております。当該ご意見に関しては、今回の試験目的とは別の目的となると考えており、pHは1/10希釈で試験をすることからも、今回の試験結果を踏まえた上で、次のプロセスで必要になり得る（次のプロセスで検討すべき）項目と考えます。

【試験方法 2.2b 試験方法について】

〈有識者意見〉具体的な運用方法（利用方法）による実地試験が必要です。

一例として日本病院寝具協会の自主基準における試験方法をお示しします。

一般的に運用されている洗濯工程（熱水消毒）と衛生管理（菌検査）の例

●洗濯機：バッチ洗濯機（被洗物重量＝30 kg～200 kg/回）、連続式洗濯機（被洗物重量＝50 kg～60 kg/回）

●工程：洗浄（予洗と80℃10含む）約15分→すすぎ約15分→脱水→乾燥または仕上げ

●衛生管理：仕上がった商品（リネン等）を、コンタミを防止しながら100cm²に切り取り、検査センターに菌数検査を依頼（ストマッカー法→培地塗抹培養→菌数カウント）

●検査菌種：（自主基準）一般細菌（生菌）1,000cfu以下、MRSA・大腸菌・緑膿菌 陰性

→〈提案者回答〉今回の試験計画においては、目的にも記載のとおり、アルカリイオン電解水の有用性について基本的な効果・データを調査し、熱湯との比較分析を行うものとしております。当該ご意見に関しては、運用上の観点であることから、今回の試験目的とは別の目的となると考えており、今回の試験結果を踏まえた上で、次のプロセスで必要になり得る（次のプロセスで検討すべき）項目と考えます。

【試験方法 2.2b 試験方法（次亜塩素酸ナトリウム 80ppm）について】

〈有識者意見〉「病院、診療所等の業務委託について」（平成5年2月15日付

【関係者限り】

け指第 14 号厚生省健康政策局指導課長通知)の別添 2 において「さらし粉、次亜塩素酸ナトリウム等を使用し、その遊離塩素 250ppm 以上の水溶液中に、30℃5 分間以上浸すこと(この場合、終末遊離塩素が 100ppm を下らないこと。)。 (注) 汚れの程度の著しい洗濯物の場合は、終末遊離塩素濃度が極端に低下することがあるので留意すること。」とされているため、in vitro の試験では 100ppm、具体的な運用方法(利用方法)による実地試験では 250ppm とする必要があると考えます。

一〈提案者回答〉今回の試験計画においては、目的にも記載のとおり、アルカリイオン電解水の有用性について基本的な効果・データを調査し、熱湯との比較分析を行うものとしております。当該ご意見に関しては、病院のリネンにおける運用上観点であることから、今回の試験目的とは別の目的となると考えており、今回の試験結果を踏まえた上で、次のプロセスで必要になり得る(次のプロセスで検討すべき)項目と考えます。

その他、有識者への聞き取りの際にご意見があった事項

※試験計画に対するご意見とは別に、以下の点に関し有識者からご意見がありましたので試験計画に盛り込む等ご検討いただくとともに、有識者に対する回答のご準備をお願いいたします。

【アルカリイオン電解水について】

- 提出いただいた資料によると、アルカリイオン電解水は油脂成分が除去できる洗浄水であると思われ、汚れの除去効果は論文などから確認ができるので、殺菌成分(作用機序)・殺菌効果をお示しいただきたい。
- アルカリイオン電解水に殺菌効果があった場合、消毒の持続効果、洗浄後の液体中の成分を使用前後で比較したものをお示しいただきたい。
- 有機物の混入による殺菌効果への影響(不活性化等)についてお示しいただきたい。
- 生成したアルカリイオン電解水は水道水または水道水と同様の水で希釈して使用すると回答いただいたが、何を基準(使用濃度、pH等)に希釈するのかをお示しいただきたい。
- ・今回申請される「アルカリイオン電解水」は、一般に広く製造可能なものなのか。(提示された装置でしか生成できないものであったり、生成方法が工業所有権等の権利を有する方法であると、消毒方法として承認することで固有の事業者または技術または装置を推奨することになることが懸念される)

【素材への影響について】

- 寝具素材の強度や色柄に対する影響についてお示しいただきたい。

【環境への影響について】

- 公共用水域の一般排出基準のpHの許容範囲は5.8以上8.6以下となっているが、廃液の処理の方法についてお示しいただきたい。

【安全性について】

- 毒性のある揮発物の発生の有無、溶液の取扱いなど、作業従事者の安全確保に関わる留意事項についてお示しいただきたい。

【腐食性について】

- 洗濯設備、排水設備等への金属腐食性に関する留意事項についてお示しいただきたい。

試験結果および考察

(学校法人 北里研究所 北里大学メディカルセンター 医療環境科学センター)

試験 I 結果

① 黄色ブドウ球菌 (MRSA) に対する効果

試験開始時の使用細菌数は 2.90×10^7 cfu/mL でした。なお、試験終了時の細菌数は、 3.11×10^7 cfu/mL でした。

- **アルカリイオン電解水原液:** 接触時間30秒で細菌数は 1.00×10^2 cfu/mL まで減少し、60秒 (1分) 以降は測定検出限界以下 (N.D.) となりました。
- **アルカリイオン電解水1/10希釈液:** 30秒で 5.60×10^3 cfu/mL、60秒で 2.00×10^1 cfu/mL と段階的に減少し、**300秒 (5分) 以降で測定検出限界以下** となりました。

② 大腸菌に対する効果

試験開始時の使用細菌数は 2.10×10^7 cfu/mL でした。。なお、試験終了時の細菌数は、 2.04×10^7 cfu/mL でした。

- **アルカリイオン電解水原液:** 接触時間30秒で 2.40×10^2 cfu/mL まで減少し、黄色ブドウ球菌と同様に60秒 (1分) 以降は測定検出限界以下 (N.D.) となりました。
- **アルカリイオン電解水1/10希釈液:** 30秒で 4.80×10^3 cfu/mL、60秒で 2.00×10^1 cfu/mL となり、**300秒 (5分) 以降で測定検出限界以下** となりました

以上の結果より、アルカリイオン水原液は、標的細菌と1分以上接触することにより、十分な殺菌効果が認められることが示唆された。アルカリイオン電解水1/10希釈液においても5分以上接触することにより、十分な殺菌効果が認められることが示唆された。PH12程度のアルカリ性を維持することにより、アルカリイオン電解水は、次亜塩素酸ナトリウム等の消毒液と同等の除菌効果を有するものと思われる。本試験結果を踏まえて、作用時間やPH濃度の細かい設定をすることにより、病原性細菌に対するアルカリイオン電解水の有用性がさらに明確になるとと思われる。

試験結果および考察

(学校法人 北里研究所 北里大学メディカルセンター 医療環境科学センター)

試験Ⅱ結果

3.1 CRFK細胞に対するアルカリイオン電解水の細胞毒性

本試験において、CRFK細胞濃度は 1.0×10^6 /mLに調整し、96穴プレート使用時には1穴あたり 1.0×10^5 個で調整した。ウイルス試験を実施するにあたり、CRFK細胞に対するアルカリイオン電解水の細胞毒性について検討した。PH10.5以下ではCRFK細胞に対してアルカリイオン電解水の細胞毒性が認められなかった。PH11.0以上ではいずれのPHでもCRFK細胞に細胞毒性が認められた。PH13のアルカリイオン電解水を1/1000希釈した時点で全てのPH域で細胞毒性が認められなかったことより、アルカリイオン電解水とウィルス液との感作液は最低1/1000希釈が必要と判断し、試験に使用するウィルス力価は 1.0×10^8 TCID₅₀/mL以上とした。

3.2 ネコカリシウィルスを指標としたアルカリイオン電解水の効果検証

アルカリイオン電解水PH13

アルカリイオン電解水PH13（原液）との暴露（接触）時間当たりのネコカリシウィルス（FCV）の感染力価は30秒で 5.8×10^5 TCID₅₀/mL、60秒で 2.6×10^4 TCID₅₀/mL、300秒以降測定検出限界以下となった。

以上の結果より、アルカリイオン電解水によるウィルスへの作用に関しては、PH11以上で10分程度の感作時間が必要であることが示唆された。PH12以上に関しては、少なくとも5分以上の感作時間が必要であることが示唆された。陰性対照の超純水では、80°C900秒（15分）の感作時間でもウィルス感染力価の低下は認められず、このことからアルカリイオン電解水の抗ウィルス効果の有用性が示唆された。

(資料2補足) アルカリイオン電解水の有用性に関する検証試験 I 試験報告書
学校法人北里研究所 北里大学メディカルセンター 医療環境科学センター

表題 アルカリイオン電解水の有用性に関する検証試験

試験番号 3030310080

目的: アルカリイオン電解水の有用性について2種類の細菌を用いて検証する。

試験委託者

名称: 株式会社 wash-plus

所在地: 千葉県浦安市猫実 1-9-5

Tel: 047-352-3985 Fax: 047-352-3987

担当者: 高梨 健太郎

試験受託者

名称: 学校法人北里研究所

北里大学メディカルセンター 医療環境科学センター

所在地: 埼玉県北本市荒井 6-100

センター長: 小林 憲忠

試験実施施設

名称: 学校法人北里研究所

北里大学メディカルセンター バイオメディカル棟

実験担当者: 小林 憲忠

山崎 大賀

試験責任者: 小林 憲忠

試験開始日: 試験責任者の承認日とする

試験終了日: 2025年 3月 17日

試験報告書草案作成日: 2025年 3月 17日

最終報告書作成日: 2025年 3月 31日

方法

1. 材料

1.1 被験物質

- a 名称： アルカリ電解水
コード番号： ???????
備考： 試験委託者より提供された物

1.2 陰性対照物質

- a 名称： アルカリ電解水調製前水
コード番号： なし
備考： 滅菌超純水

1.3 陽性対照物質

- a 名称： 次亜塩素酸ナトリウム
コード番号：
備考： 12%次亜塩素酸ナトリウム溶液

1.4 使用細菌株

1.4.1 メチシリン耐性黄色ブドウ球菌

- a 名称： メチシリン耐性 *Staphylococcus aureus* (MRSA)
株名： ATCC 43300
備考： グラム陽性球菌

1.4.2 大腸菌

- a 名称： *Escherichia coli*
株名： ATCC 13706
備考： グラム陰性桿菌

1.5 培地

1.5.1 細菌増殖用培地

- a 名称： Tryptic Soy Broth
備考： TS 液体培地(DIFCO:Becton Dickinson MD, USA)

b. 名称： SCLDP プイヨン培地

備考： 栄研化学株式会社

1.5.2 細菌培養用培地

- a 名称： MRSA 選択用寒天培地(日本ベクトンディッキンソン株式会社)
b ミュラーヒントン寒天培地(日本ベクトンディッキンソン株式会社)
c SCDLP 培地(栄研化学株式会社)

1.6 使用器具・機材

- 1.6.1 名称： 浅型滅菌シャーレ
備考： SH90-15(IWAKI 旭ガラス工業株式会社)

- 1.6.2 名称： 滅菌コンラージ棒
備考： 6580(日水製薬株式会社)

2. 試験方法

2.1 細菌の調製

超低温冷凍庫(EBARA-LowTemp 荏原株式会社)に凍結乾燥保存してある細菌 2 株メチシリン耐性 *Staphylococcus aureus* (MRSA; ATCC43300 株)、*Escherichia coli* (ATCC 13706 株)に 1%Dextrose 含有 Tryptic Soy Broth (TS 液体培地; DIFCO:Becton Dickinson com.)1mL を加えて再懸濁し、白金耳を用いて TS 液体培地に 1%Agarose を加えた平板培地 (TSA 培地)に画線した。なお、MRSA に関しては、MRSA 選択培地にも画線した。37°C 孵卵器で 16 時間培養後、培地上に発育した単一の細菌集落より白金線にて釣菌し、10mL TS 液体培地中に溶解した後、37°C 恒温槽にて 3 時間振盪培養を行った。培養後、細菌浮遊液を 300mL TS 液体培地中に加えて、さらに 37°C 恒温槽にて 3 時間振盪混合培養を行った。培養後、細菌浮遊液を 5,000xg 4°C にて 30 分間高速遠心し、上清除去後、50%Glycerol 含有 TS 液体培地 20mL に再懸濁し、1mL ずつ分注後-80°C 超低温冷凍庫にて実験使用時まで保存した。菌液の一部は、10 倍階段希釈法にて菌数を測定した。

2.2 実験方法

a 測定条件

感作時間：30 秒、60 秒、300 秒(5 分)、600 秒(10 分)および 900 秒(15 分)
感作温度：80°C (恒温槽を使用)

b 試験方法

- ①試験用病原性微生物(細菌 2 株)と被験薬剤 2 種(アルカリイオン電解水原液、1/10 希釈済アルカリイオン電解水原液)、陽性対照次亜塩素酸ナトリウム 80ppm、または陰性対照(アルカリイオン電解水に調整に使用する水)とを等量混合した。
- ②測定条件にて示した感作時間毎に SCLDP 液体培地を上述した混合液中に等量加えた後、10 倍階段希釈する。細菌株希釈液に関しては、TSA 寒天培地に 100 μ L 添加し、塗抹した後に 37°C 孵卵器で 16 時間培養を行った。最終的に 48 時間培養後の集落数より、細菌数を算定した。

2.3 統計処理

算定された細菌数に関しては、1 細菌株あたり測定回数毎に平均値および標準誤差を算出する。各測定値を用いてアルカリイオン電解水の有用性について適当な有意差検定を行い評価した。

結果および考察

3.1 黄色ブドウ球 (*Staphylococcus aureus* ; ATCC 43300 株) を指標としたアルカリイオン電解水の効果検証

本試験における使用細菌数は、 2.90×10^7 cfu/mL であった。なお、試験終了時の細菌数は、 3.11×10^7 cfu/mL であった。

アルカリイオン電解水原液

アルカリイオン電解水原液との暴露（接触）時間当たりの黄色ブドウ球菌数は、30秒で 1.00×10^3 cfu/mL、60秒以降は測定検出限界以下となった（表1）。

アルカリイオン電解水 1/10 希釈液

アルカリイオン電解水 1/10 希釈液との暴露（接触）時間当たりの黄色ブドウ球菌数は、30秒で 5.60×10^3 cfu/mL、60秒で 2.00×10^1 cfu/mL、300秒以降は測定検出限界以下となった（表1）。

3.2 大腸菌 *Escherichia coli* (ATCC 13706 株) を指標としたアルカリイオン電解水の効果検証

本試験における使用細菌数は、 2.10×10^7 cfu/mL であった。なお、試験終了時の細菌数は、 2.04×10^7 cfu/mL であった。

アルカリイオン電解水原液

アルカリイオン電解水原液との暴露（接触）時間当たりの大腸菌は、30秒で 2.40×10^2 cfu/mL、60秒以降は測定検出限界以下となった（表2）。

アルカリイオン電解水 1/10 希釈液

アルカリイオン電解水 1/10 希釈液との暴露（接触）時間当たりの大腸菌は、30秒で 4.80×10^3 cfu/mL、60秒で 2.00×10^1 cfu/mL、300秒以降は測定検出限界以下となった（表2）。

以上の結果より、アルカリイオン水原液は、標的細菌と1分以上接触することにより、十分な殺菌効果が認められることが示唆された。アルカリイオン電解水 1/10 希釈液においても5分以上接触することにより、十分な殺菌効果が認められることが示唆された。PH12程度のアリカリ性を維持することにより、アルカリイオン電解水は、次亜塩素酸ナトリウム等の消毒液と同等の除菌効果を有するものと思われる。本試験結果を踏まえて、作用時間やPH濃度の細かい設定をすることにより、病原性細菌に対するアルカリイオン電解水の有用性がさらに明確になるとと思われる。

表1 黄色ブドウ球菌を指標としたアルカリイオン電解水の効果

感作時間 (秒)	アルカリイオン電解水									超純水 (陰性対照)		
	原液			1/10希釈液			80ppm					
	x100	x10	x1	x100	x10	x1	x100	x10	x1	x1000000	x100000	x10000
0	>1000	>1000	>1000	>1000	>1000	>1000	>1000	>1000	>1000	32	298	>1000
30	N.D.	24	2	56	5	1	N.D.	N.D.	N.D.	31	311	>1000
60	N.D.	N.D.	N.D.	N.D.	2	1	N.D.	N.D.	N.D.	30	314	>1000
300	N.D.	N.D.	N.D.	N.D.	N.D.	N.D.	N.D.	N.D.	N.D.	30	302	>1000
600	N.D.	N.D.	N.D.	N.D.	N.D.	N.D.	N.D.	N.D.	N.D.	29	298	>1000
900	N.D.	N.D.	N.D.	N.D.	N.D.	N.D.	N.D.	N.D.	N.D.	31	312	>1000
使用細菌数	2.9x10 ⁷ /mL											

表2 大腸菌を指標としたアルカリイオン電解水の効果

感作時間 (秒)	アルカリイオン電解水						次亜塩素酸ナトリウム (陽性対照)			超純水 (陰性対照)		
	原液		1/10希釈液		80ppm							
	x100	x10	x1	x100	x10	x1	x100	x10	x1	x1000000	x100000	x10000
0	>1000	>1000	>1000	>1000	>1000	>1000	>1000	>1000	>1000	21	201	>1000
30	N.D.	10	2	48	5	1	N.D.	N.D.	N.D.	22	202	>1000
60	N.D.	N.D.	N.D.	N.D.	2	1	N.D.	N.D.	N.D.	21	210	>1000
300	N.D.	N.D.	N.D.	N.D.	N.D.	N.D.	N.D.	N.D.	N.D.	20	220	>1000
600	N.D.	N.D.	N.D.	N.D.	N.D.	N.D.	N.D.	N.D.	N.D.	21	218	>1000
900	N.D.	N.D.	N.D.	N.D.	N.D.	N.D.	N.D.	N.D.	N.D.	20	204	>1000
使用細菌数	2.1x10 ⁷ /mL											

方法

1. 材料

1.1 被験物質

- a 名称： アルカリ電解水
コード番号： 2025/08/06
備考： 試験委託者より提供された物

1.2 陰性対照物質

- a 名称： アルカリ電解水調製前水
コード番号： 自家調整
備考： 超純水

1.3 陽性対照物質

- a 名称： 次亜塩素酸ナトリウム
コード番号： 240911
備考： 12%次亜塩素酸ナトリウム溶液

1.4 使用ウィルス株

- 1.4.1 ネコカリシウィルス
a 名称： Feline calici virus
株名： F9
備考： ネコ腹膜炎由来ウィルス

1.5 使用細胞

- 名称： CRFK 細胞
株名： JCRB9035
備考： ネコ腎臓由来上皮様細胞

1.6 使用培地

1.6.1 ウィルス培養用細胞増殖培地

- a 名称： 10%FBS 含有イーグル MEM (Gibco; Invitrogen Corp., CA, USA)
(NaHCO_3 、Glutamine および Penicillin/Streptomycin 含有)

b ウィルス維持培地

- 名称： 1%BSA 含有イーグル MEM (Gibco)
(NaHCO_3 、Glutamine、vitamin、biotin および Penicillin/Streptomycin 含有)

1.7 使用器具・機材

- 1.7.1 名称： 組織培養用 96 穴平底プレート
備考： Corning Inc. 3590

- 1.7.2 名称： 組織培養用ボトルネックフラスコ
備考： Corning Inc. 25cM² または 75cM²

2. 試験方法

2.1 ウィルスの調製

超低温冷凍庫（荏原）に凍結乾燥保存してあるFeline calicivirus (FCV;ネコカリシウィルス:F9株)を細胞増殖用培地中(10%FBS含有イーグルMEM(Gibco)でCRFK細胞(ネコ腎細胞:株)にM.O.I(Multiplicity of infection)0.01で感染させ、37°C5%CO₂存在下で72時間培養した(1継代)。連続して5代継代したものを大量培養し、蔗糖密度勾配超高速遠心法によりウィルス液を分離・精製し、1mLずつ分注後-80°C超低温冷凍庫にて実験使用時まで保存した。ウィルス液の一部は、10倍階段希釈法にて細胞変性効果を確認し、ウィルス感染力価(TCID₅₀)を測定した。

2.2 実験方法

a 測定条件

感作時間：60秒(1分)、180秒(3分)、300秒(5分)、600秒(10分)および900秒(15分)

感作温度：超純水80°C(恒温槽を使用)またはアルカリイオン電解水および次亜塩素酸ナトリウム水室温°C

b 試験方法

①試験用病原性微生物(ウィルス1株)と被験薬剤5種(アルカリイオン電解水原液、10倍階段希釈済アルカリイオン電解水原液)、陽性対照3種(次亜塩素酸ナトリウム水80ppm、200ppmおよび1,000ppm)または陰性対照(アルカリイオン電解水の調製に使用する超純水)とを等量混合した。

②測定条件にて示した感作時間毎にSCLDP液体培地を上述した混合液中に等量加えた後、10倍階段希釈した。ウィルス株希釈液に関しては、CRFK細胞添加済み96穴プレートに1穴あたり100μL添加し、37°C5%CO₂培養器で24時間培養を行った。最終的に48時間培養後のCPE(cytopathic effect)より、50%終末ウィルス感染力価(TCID₅₀)を算定した。

2.3 統計処理

算定されたウィルス感染力価に関しては、各実験区あたりの測定回数毎に平均値および標準誤差を算出した。各測定値を用いてアルカリイオン電解水の有用性について適当な有意差検定を行い評価した。

結果および考察

3.1 CRFK細胞に対するアルカリイオン電解水の細胞毒性

本試験において、CRFK細胞の細胞濃度は1.0×10⁶/mLに調製し、96穴プレート使用時には1穴あたり1.0×10⁵個で調製した。ウィルス試験を実施するにあたり、CRFK細胞に対するアルカリイオン電解水の細胞毒性について検討した。

PH10.5以下ではCRFK細胞に対してアルカリイオン電解水の細胞毒性は認められなかった(表1)。PH11.0以上ではいずれのPHでもCRFK細胞に細胞毒性が認められた(表1)。PH13のアルカリイオン電解水を1/1000希釈した時点で全てのPH域で細胞毒性が認められなかったことより、アルカリイオン電解水とウィルス液との感作液は最低1/1000希釈が必要と判断し、試験に使用するウィルス力価は1.0×10⁸TCID₅₀/mL以上とした。

3.2 ネコカリシウィルスを指標としたアルカリイオン電解水の効果検証

アルカリイオン電解水PH13

アルカリイオン電解水PH13(原液)との暴露(接触)時間当たりのネコカリシウィルス(FCV)の感染力価は、30秒で5.8×10⁶TCID₅₀/mL、60秒で2.6×10⁴TCID₅₀/mL、300秒以降測定検出限

界以下となった（表2）。

アルカリイオン電解水 PH12.5

アルカリイオン電解水 PH12.5 との暴露（接触）時間当たりの FCV の感染力価は、60 秒で 6.4×10^6 TCID₅₀/mL、180 秒で 4.8×10^6 TCID₅₀/mL、300 秒以降測定検出限界以下となった（表2）。

アルカリイオン電解水 PH12.0

アルカリイオン電解水 PH12.0 との暴露（接触）時間当たりの FCV の感染力価は、60 秒で 6.8×10^6 TCID₅₀/mL、180 秒で 5.2×10^6 TCID₅₀/mL、300 秒以降測定検出限界以下となった（表2）。

アルカリイオン電解水 PH11.5

アルカリイオン電解水 PH11.5 との暴露（接触）時間当たりの FCV の感染力価は、60 秒で 7.2×10^6 TCID₅₀/mL、180 秒で 6.4×10^6 TCID₅₀/mL、300 秒以降測定検出限界以下となった（表2）。

アルカリイオン電解水 PH11.0

アルカリイオン電解水 PH11.0 との暴露（接触）時間当たりの FCV の感染力価は、60 秒で 8.8×10^6 TCID₅₀/mL、180 秒で 7.4×10^6 TCID₅₀/mL、300 秒で 4.8×10^6 TCID₅₀/mL、600 秒以降測定検出限界以下となった（表2）。

アルカリイオン電解水 PH10.5

アルカリイオン電解水 PH11.0 との暴露（接触）時間当たりの FCV の感染力価は、180 秒まで感染力価の低下は認められず、300 秒で 6.1×10^6 TCID₅₀/mL、600 秒で 6.3×10^6 TCID₅₀/mL、900 秒で 5.1×10^6 TCID₅₀/mL となった（表2）。

アルカリイオン電解水 PH10.0

アルカリイオン電解水 PH10.0 との暴露（接触）時間当たりの FCV の感染力価は、180 秒まで感染力価の低下は認められず、300 秒で 6.5×10^6 TCID₅₀/mL、600 秒で 6.4×10^6 TCID₅₀/mL、900 秒で 4.8×10^6 TCID₅₀/mL となった（表2）。

以上の結果より、アルカリイオン電解水によるウィルスへの作用に関しては、PH11 以上で 10 分程度の感作時間が必要であることが示唆された。PH12 以上に関しては、少なくとも 5 分以上の感作時間が必要であることが示唆された。

陰性対照の超純水では、80°C900 秒（15 分）の感作時間でもウィルス感染力価の低下は認められず、このことからアルカリイオン電解水の抗ウィルス効果の有用性が示唆された。

表1 アルカリイオン電解水のCRFK細胞に対する細胞毒性

生存率 (%)	アルカリイオン電解水 (PH)						
	13.0	12.5	12.0	11.5	11.0	10.5	10.0
原液	0	0	23	35	78	100	100
1/10希釈	0	0	28	42	85	100	100
1/100希釈	67	86	98	100	100	100	100
1/1000希釈	100	100	100	100	100	100	100
1/10000希釈	100	100	100	100	100	100	100
1/100000希釈	100	100	100	100	100	100	100
1/1000000希釈	100	100	100	100	100	100	100

使用細胞数 1.0x10⁵/mL

表2 ネコカリシウィルスを指標としたアルカリイオン電解水の効果

操作時間 (秒)	アルカリイオン電解水 (PH)								次亜塩素酸ナトリウム (毒性対照)			超純水 (毒性対照) *1		
	13.0	12.5	12.0	11.5	11.0	10.5	10.0	80ppm	200ppm	1000ppm	x1000	x10000	x100000	
0	x1000*2	x1000	x1000	x1000	x1000	x1000	x1000	x1000	x1000	x1000	x1000	x1000	x10000	x100000
60	5.8x10 ⁵	6.4x10 ⁵	6.8x10 ⁵	7.2x10 ⁵	8.8x10 ⁵	>1.0x10 ⁵	>1.0x10 ⁵	>1.0x10 ⁵	>1.0x10 ⁵	>1.0x10 ⁵	N.D.	N.D.	>1.0x10 ⁵	3.3x10 ⁵
180	2.6x10 ⁴	4.8x10 ³	5.2x10 ³	6.4x10 ³	7.4x10 ³	>1.0x10 ³	>1.0x10 ³	5.8x10 ⁴	N.D.	N.D.	N.D.	N.D.	>1.0x10 ³	2.8x10 ³
300	N.D.	N.D.	N.D.	N.D.	4.8x10 ³	6.1x10 ³	6.5x10 ³	N.D.	N.D.	N.D.	N.D.	N.D.	>1.0x10 ³	3.4x10 ³
600	N.D.	N.D.	N.D.	N.D.	N.D.	6.3x10 ³	6.4x10 ³	N.D.	N.D.	N.D.	N.D.	N.D.	>1.0x10 ³	3.3x10 ³
900	N.D.	N.D.	N.D.	N.D.	N.D.	5.1x10 ³	4.8x10 ³	N.D.	N.D.	N.D.	N.D.	N.D.	>1.0x10 ³	3.3x10 ³

使用ウィルス感染力価 1.0x10⁷TCID₅₀/mL

*1. 毒性対照に関しては、ウィルスとの操作温度は30℃で行った。

*2. CRFK細胞に細胞毒性の見られない1/1000希釈を基準に感染力価 (TCID₅₀) を求めた。

数値はウィルス感染力価 (TCID₅₀) を示す

○ WASH-PLUS 社様見解に対する有識者のご見解

①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

【厚労省】

- ・大量（60kg 超）の洗濯物を想定した際、アルカリイオン電解水の生成及び 消毒効果を発揮する pH が必要な時間維持することが可能なかの検証。⇒実際の洗濯工程の設計、試験環境（大型洗濯機など機材含む）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。

【WASH-PLUS 社様】

- ・大型バッチ式（100～200kg）を想定。大型連続洗濯機は想定なし。
- ・アルカリイ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。
- ・想定する工程の説明資料を示すことはできる。



【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。

アルカリイオン電解水による消毒効果は pH に依存します。アルカリイ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」の際にアルカリイオン電解水（＝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。従って、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）が必要となりますので事前にご提示下さい。

②安全性・寝具への影響の検証

【厚労省】

- ・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する。
- ・安全性とは、「菌が繁殖していない」「繊維が劣化していない」「作業者への安全性」など。
 - ※ 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が必要。
 - ⇒ 実際の洗濯工程の設計、試験環境（大型洗濯機など機材含む）の整備・試験、試験後洗濯物の残留毒素・繊維の検査が必要。

【WASH-PLUS 社様】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。



【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)の提供をお願いします。

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を超えるもの)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(後述するパ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、肌荒れや炎症になる場合があります(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、充血や痛みが生じます。症状が重い場合は、眼科を受診することが推奨されます。

消費者等に対しての安全配慮の必要性から検証が必要と思慮されますが、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」との見解を示しています。

そこで、この見解の根拠となる資料の提供をお願いします。

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。

これらを踏まえ、「人体や寝具素材への影響の有無」については、必要な試験結果に基づいて判断されるものと理解しておりますので、その結果が WASH-PLUS 社様の主張を裏付けるものであることを、安全データシート(SDS)及び試験データ、または科学的根拠によりご提示ください。

【WASH-PLUS 社様】熱湯 80°C10 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。



【有識者見解】

- 熱湯 (80°C・10 分間) による消毒は、わが国のみならず国際的にも認知された方法であり、その効果について改めて厚労省から検証結果を示す必要はありません。

「熱湯 80°C10 分」は、厚生労働省健康局結核感染症課長通知 (令和 4 年 3 月 11 日) 「感染症法に基づく消毒・滅菌の手引きについて」の別添資料において、様々な病原体に対して有効な消毒法として明記されています。また、WHO が 2003 年 12 月 8 日に公開した「Practical guidelines for infection control in health care facilities (医療施設における感染管理の実践ガイドライン)」では、以下のように記載されています：

「Wash linen (sheets, cotton blankets) in hot water (70°C to 80°C) and detergent, rinse and dry preferably in a dryer.」

[リネン類 (シーツ、綿毛布) は、お湯 (70~80°C) と洗剤で洗い、すすぎ、できれば乾燥機で乾燥する。]

アメリカ疾病予防管理センター (CDC) は、「Best practices for laundering soiled linen (汚れたリネンの洗濯に関する推奨手順)」として：

「Use hot water (70-80°C X 10 min) and an approved laundry detergent. Disinfectant are generally not needed when soiling is at low levels. Dry linens completely in a commercial dryer.」

[熱湯 (70~80°C×10 分) と認可された洗濯洗剤を使用してください。汚染レベルが低い場合、一般的に消毒剤は不要です。リネンは業務用乾燥機で完全に乾燥させてください。]

消毒効果に疑念がある場合は、独自に検証を行い、その結果を併せて提出されることを提案します。

一方、本実験依頼の目的は「アルカリ電解水」と「熱湯 10 分処理」について、同一の素材群・試験菌を用いて比較検証することにあります。したがって、これらの条件下で得られた試験結果を用いなければ、正確な比較評価はできませんので、同一素材・同一条件での比較データをご提出ください。

③洗濯後排水の中和方法の検証（注意点→洗濯機・排水基準への影響）

【厚労省】

- ・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。
 - ⇒ 実際の洗濯（排水）工程の設計、試験環境（大型洗濯機など機材含む）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。

【WASH-PLUS 社様】

- ・WASH-PLUS 社様の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。



【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等をお願いします。

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、確実に中和されるかどうかの検証等をお願いします。

④アルカリイオン電解水の想定導入コスト（経済性）検証

【厚労省】

- ・提案がコスト削減効果を謳ったものであることから、熱水消毒と比較して経済性があることを検証する必要がある。
- ・また、アルカリイ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する必要がある。
- ・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への対応を想定する必要がある。（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がある。
⇒ 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。

【WASH-PLUS 社様】

- ・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°C10 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。



【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）にアルカリイ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、アルカリイオン電解水生成装置の維持費は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。

【その他確認事項】

- ・経済性の検証については、オゾンガスの際と同様に、WASH-PLUS 社様が想定する工程の導入、運用に係るコストの試算資料をもって検討材料とすることが可能か。



【有識者見解】

実態に則する試算が可能であれば構いません。

⑤実際の洗濯工程での消毒効果の検証

【厚労省】

- ・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する。
⇒ 実際の洗濯工程の設計、試験環境（大型洗濯機など機材含む）の整備・試験、試験後洗濯物の菌・ウイルスの検査が必要。

【WASH-PLUS 社様】

- ・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。
- ・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。



【有識者見解】

WASH-PLUS 社様は「アルカリイオン電解水(単独)のみで消毒する」(=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)という主張であることを理解し、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 WASH-PLUS 社様において検証していただく必要があると思慮します。

【厚労省から参考情報】

病院寝具類の洗濯業務の委託率は 97.2%となっており、病院寝具類の洗濯業務を広く受託している一般社団法人日本病院寝具協会においては、全国の病院の約 89.5%(7,233 病院/8,068 病院(令和6年6月末医療施設動態調査より))を協会会員が受託しており、病床数で見ると約92.6%を占めています。

また、当該協会の132会員:214工場における1日の洗濯容量は約3,000t、工場平均では13.7tであり、9割を超える工場で大型パッチ式洗濯機(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と思慮します。

併せて、平成18年9月に自治医科大学付属病院においてセレウス菌による院内感染(アウトブレイク)が発生し、その原因として同病院が外部委託している寝具類の洗濯製品から多量のセレウス菌が検出されたことから、感染の因果関係として、外部委託している事業者工場の連続洗濯機が発生源でないかと疑われた事例が発生しました。

本件事例を踏まえ、当該協会としては、年2回、パッチ式・連続式洗濯機における洗濯物の品質の確認(変色・異臭がない、大腸菌・MRSA が検出されない、一般細菌の基準値)が行われておりますので、こういった実スケールにおける検証については、専門部会において事業者側構成員から求められるものと思慮いたします。

⑥アルカリイオン電解水単独の消毒効果検証

【厚労省】

- ・アルカリイ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）試験で可。
- ・消毒効果を示す詳細な pH の明示は非常に重要。
 - = 被験物質の pH の明示がない、消毒効果が詳細にどの pH から認められるのかの検証結果が示されていない状態では不十分。
 - ⇒ 試験Ⅰ・試験Ⅱの再試験が必要。

【WASH-PLUS 社様】

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。



【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。

洗濯工程では、緩衝能のないアルカリイオン電解水が空気に激しく曝されるため、pH は静置状態（例：ピーカーに入れて放置した場合）と比較して大きく変動し、中性域へ傾くことが予想されます。

よって、アルカリイ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、実際の洗濯工程中にその pH 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。

【WASH-PLUS 社様】 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。



【有識者見解】

- 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 のアルカリイ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イ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頂く必要があります。

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）で汚れた衣類を用いた検証も必要です。

【その他確認事項】

・検証に際して設定する pH 条件は、確実に消毒効果を発揮する pH が明示できれば、0.5 刻みなど詳細な条件分け検証は不要ではないか。



【有識者見解】

確実に消毒効果を発揮する pH を明示するための試験方法として、0.5 刻みの条件を提案しています。実使用において、確実に消毒効果を発揮する pH が明示できるのであれば、特に試験方法は指定しません。

なお、ため洗いにおける過酷条件（例：果汁や吐しゃ物といった酸性のものによって汚染された洗濯物の洗濯）においても確実に消毒効果を発揮するために必要なアルカリイオン電解水の初期 pH 値と液量も必要です。試験条件については、クリーニング事業者等の実際の対応（例：予洗、別洗）に基づいて設定をお願いします。

【その他確認事項】

・実際の洗濯工程での検証を行う場合、単独では消毒効果を十分に発揮しない pH（弱アルカリ）を用いた洗濯であっても、全体の工程を経た結果として消毒効果が熱湯 80°C10 分と同等であれば、問題ないか。



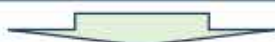
【有識者見解】

熱湯消毒は洗濯前処理または（熱水）洗濯工程で実施することを前提とし、全体の工程で消毒を行うことを想定していません。

そのため、「全体の工程を経た結果として消毒効果が熱湯 80°C10 分と同等であれば」という考えは成立しません。

【その他 WASH-PLUS 社見解】

・各検証項目について、説明資料を示し、口頭で説明を行うことは可能。全ての項目について、検証を行う必要性について納得できない。

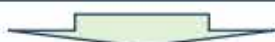


【有識者見解】

アルカリイオン電解水の消毒効果を十分な検証実験を行わずに喧伝したものの、ある病原体に対する消毒が不十分であり、洗濯業者、患者、医療関係者等がその病原体に感染した場合、因果関係が明らかになれば、製造業者において社会的責任を問われるリスクが懸念されることから、科学または技術に関する知見の収集に努めることは重要と思慮します。

【その他 WASH-PLUS 社見解】

・各検証項目について、説明資料を示し、口頭で説明を行うことは可能。全ての項目について、検証を行う必要性について納得できない。



【有識者見解】

本件では、クリーニング業関係者が安全かつ安心してアルカリイオン電解水洗濯を使用できるための情報提供を WASH-PLUS 社様より頂戴する必要があると考えます。

3 寝具類の管理及び処理

- (1) 寝具類は、病院における消毒の有無及び感染の危険度に応じ適正に選別すること。
- (2) 寝具類は、病院において消毒されたものを除き、以下の方法により適切に消毒を行うこと。
 - ① 感染の危険のある寝具類については、(1)による選別後速やかに他の物と区分の上、本通知別添 2 の消毒方法により消毒を行うこと。
 - ② ①以外のものについては、次のいずれかの方法によること。
 - ア 本通知別添 2 に定める消毒方法(ただし、洗濯がこれと同様の効果を有する方法によって行われる場合は、消毒しなくてもよい。)
 - イ 洗濯において消毒効果のある塩素剤を使用する方法
 - (ア) 洗濯は、適量の洗剤を使用して、六〇°C～七〇°Cの適量の温湯中で一〇分間以上本洗を行い、換水後、遊離塩素が約二五〇ppmを保つよう塩素剤を添加の上、同様の方法で再度本洗を行うこと。
 - (イ) すすぎは、清浄な水を用いて、初回は約六〇°Cの温湯中で約五分間行い、二回目以降常温水中で約三分間四回以上繰返して行うこと。この場合各回ごとに換水すること。
 - ウ 洗濯において消毒効果のある四塩化(パークロル)エチレンを使用する方法
四塩化(パークロル)エチレンに五分間以上浸し洗濯した後四塩化エチレンを含む状態で五〇°C以上に保たせ一〇分間以上乾燥させるか、又は、四塩化(パークロル)エチレンで一二分間以上洗濯すること。
- (3) 寝具類の洗濯にあたっては、①感染の危険度の低い物から順に洗濯するなど適切な配慮を行うこと、②繊維の種類及び汚れの程度等に応じた適切な洗濯方法により行うこと、③ランドリー処理を行う場合には、適切に洗剤及び薬剤(漂白剤、酸素剤、助剤等)を選定して適量使用し、処理工程及び処理時間を適正に調整すること、④ドライクリーニング処理を行う場合には、適切に選定した有機溶剤に水、洗剤等を適量に混合したものを使用し、処理時間及び温度等を適正に調整すること。
- (4) ランドリー処理における寝具類のすすぎは、清浄な水を使用して少なくとも三回以上行うこと。また、この場合、すすぎの水の入替えは、完全排水を行った後に行うこと。



【有識者見解】

上記の趣旨は、消毒手法によって異なるものではないことから、仮にアルカリイオン電解水による消毒であっても、規定どおり「すすぎは、清浄な水を使用して少なくとも三回以上行う」こと等は必須となります。

(資料3補足) WG開催経緯、有識者意見の聴取対象、聴取・伝達意図について

(2026年5月13日 内閣府特区ご担当者様のメールより引用)

株式会社wash-plus [REDACTED]

お世話になっております。内閣府地方創生推進事務局の[REDACTED]です。
今後の対応について、お返事が大変遅くなってしまい誠に申し訳ありません。

さて、今後の対応についてご相談させていただくに先立って、
これまでの貴社の方針（見解）に対して、厚労省より有識者の見解を整理した資料を受受しているため、
添付のとおりご提供させていただきます。
この内容を踏まえ、主に検討会の開催に際して必要とする検証事項について、貴社と厚労省（有識者）の
間で
見解に大きな隔たりがあるものと認識しております。
この状況を踏まえ、今後の対応として、弊府では2案の対応方針を想定しています。

1点目は、国家戦略特区WGヒアリングを開催し、必要な検証事項についてご議論いただくという方法です。
こちらでは、貴社と厚労省（有識者）のそれぞれに、必要と考える検証事項とその理由に関してご説明いた
さき、
検討会の開催に向けて必要十分の検証事項の確定を目指すことになります。

2点目は、今年度より弊府にて実施しております、規制・制度改革の実現に必要なエビデンス収集を目的とした
調査事業（外部委託）を活用する方法です。

本事業では、調査費用は弊府が負担し、公募により選定された受託事業者が調査を実施いたします。

（応募要件を満たせば、提案者様ご自身によるも応募も可能ですが、随意契約ではございません。）

本案では、厚生労働省（有識者）が求めている検証事項を調査し、その結果をもって検討会の開催を求めること
となります。

このため、仕様の策定、事業者選定、調査実施および結果報告までを本年度内に完了する必要があるため、検討会の
開催要請に至るまで一定の期間を要する見込みです。

なお、御社の費用負担なく提案の実現が期待される一方、公募不成立となった場合には、実現が困難となる可能
性がございます。

以上が弊府における現時点での想定方針となります。今後の進め方について、貴社のご意見をお聞かせいただけ
ますと幸いです。

(資料3 補足) 有識者意見の聴取対象、聴取・伝達意図について

○有識者意見の聴取対象について (2026年6月9日 内閣府特区ご担当者様のメールより引用)

株式会社wash-plus [REDACTED]様

お世話になっております。内閣府地方創生推進事務局の[REDACTED]です。

まず、厚生労働省への確認事項について、下記赤字部のとおり回答がありましたのでご報告します。

・ヒアリングした有識者と検討会の構成員は同一なのか

→「WASH-PLUS者様見解に対する有識者のご見解」における有識者は寝具洗濯専門部会の構成員であり、検討会の構成員ではございません。

○有識者意見の聴取・伝達意図について (2026年6月10日 内閣府特区ご担当者様のメールより引用)

1. 検討会の構成員で無い方々の意見を何故聞いたのか

⇒本件を取り扱うこととなる医療関連サービス基本問題検討会は、病院における寝具類の洗濯のみならず、患者給食、施設の清掃等、幅広い議題を取り扱うことを踏まえ、委員が構成されております。

検討会の下に設置される寝具類洗濯専門部会では、必要に応じて検討過程で専門的知見を有する委員より、見解を伺うことが可能となっております。

意見を聴取した有識者は、寝具類洗濯専門部会の構成員であり、当該分野に係る技術的・実務的観点を補完するために意見聴取を行ったものです。

行政における検討プロセスにおいて、特定の検討会の構成員に限定することなく、関連分野の専門家の知見を適宜参照することは一般的な対応であり、

特段問題となるものではなく、むしろ検討の客観性・妥当性を確保する観点から必要な措置であると認識しております。

2. その意見をなぜ当社に通知したのか

⇒当該見解を貴社へお示したのは、貴社から提示された見解に対し、関連分野の専門的観点を付加的に共有することで、事実関係および論点の理解をより正確なものとするためです

検討過程における関連情報を適時共有することは、検討の透明性を高める観点からも適切な対応であり、特定の方向への誘導や評価の押し付けを意図したものではありません。