

～オゾンの疑問～

除菌・消臭の安全性や有効性と
弊社の取り組みについて
ご質問にお答えします



The future with ozone for One Health

第一部 Q&A

よくあるご質問について

Q-1 オゾンの環境基準は0.06ppmと定められていると聞いた。

製品を使った場合に、その数値を超える可能性があるが、大丈夫か？ …… p4

Q-2 人体に影響のない低濃度では、ウイルスは不活化しないのではないか？ …… p6

Q-3 一部の医師会より、利用に反対されているのではないか？ …… p7

Q-4 そもそもオゾンは、安全なの？ …… p8



The future with ozone for One Health

Q-1

オゾンの環境基準は0.06ppmと定められていると聞いた製品を使った場合に、その数値を超える可能性があるが大丈夫か？

答え

環境基準は、人体への危険性についてではなく、**大気汚染の状況**を把握するために定められた指標です。

オゾンの人体への安全性に関しては、国内では**日本産業衛生学会などが基準値**を定めており、弊社の製品はそれを超えないよう**安全対策**がとられています。

解説

何らかの事情で大気汚染が起きた時、それを察知して対策をとるために、環境省は大気中の特定の物質に対して濃度の基準を定め、それを超えないか調べています。この基準を「環境濃度測定基準」と呼びます。オゾンを含む光化学オキシダントに関しては、以下の告示が出されています。

平成8年10月25日 環境庁告示73号

光化学オキシダントの環境濃度測定基準は1時間値が0.06ppm以下であること。

なぜ、大気中のオゾンを含む光化学オキシダントを調べる必要があるのでしょうか。

工場や車両の排気ガスなどによって、大気中に硫酸ミストやオゾンが増えることがあります。すると、硫酸やアルデヒドなどの人体に影響を与える「刺激性物質」ができやすくなります。

オゾンを含む光化学オキシダントは、測定がしやすい性質があります。そこで、大気汚染により刺激性物質物質が生まれやすい状況が起きないように、オゾンを含む光化学オキシダントの濃度を測定し、対策をとれるようにしているのです。

つまり大気汚染の問題において、オゾンは**人体に悪い影響を与える「犯人」ではなく、その犯人が生まれやすい状況が起きているかを警告する「警報機」**のような役割をしているといえます。

以上から、**環境基準（環境濃度測定基準）**をもって、**オゾン自体の人体への安全性**について議論するのは**意味がない**ということになります。

なおオゾンへの人体の安全性については、産業衛生学会などが基準を出しており、日本国内では、一般的に**0.1ppm**という値がとられています。次のページの補足資料もご覧ください。




The future with ozone for One Health

(補足資料) オゾンの安全基準・レギュレーションについて

オゾンの人体への基準(日本と米国)、各種団体の内規、また発がん性への安全性や、皮膚への刺激性(マウスによる研究)など、公的に使用されている基準を記載します。

弊社だけではなく、オゾン発生機もしくは副次的にオゾンが発生する機器を取り扱う企業は、こうした基準を順守し、お客様の安全の確保に努めています。

 作業環境基準 日本産業衛生学会
許容濃度: 0.1 ppm (0.2mg/m³) 1963年
労働者が1日8時間、週40時間程度、肉体的に激しくない労働強度で有害物質に曝露される場合に、当該有害物質の平均曝露濃度がこの数値以下であれば、ほとんどすべての労働者に健康上の悪い影響がみられないと判断される濃度

 室内環境基準 アメリカ合衆国 食料医薬品局 (FDA)
最大許容濃度: 0.05 ppm (24時間) 1992年

日本空気清浄協会 1967年
オゾンが発生する器具による 室内ガスの許容濃度 (設計基準※暫定) 最高 0.1 ppm 平均 0.05 ppm

業務用オゾン利用に関する安全管理基準 (平成17年3月)
業務用オゾン発生設備が収納されている室のオゾンの濃度が 0.1 ppm を超えた場合、警報を発する手段を講じること。

オゾンに関する日本国内法規・基準など

労働安全衛生法:	名称を通知すべき有害物	
食品への基準:	食品衛生法既存添加物名簿2条4項59番製造用剤	食品添加物として安全性に問題はない
IARC 発がん性評価	A4 (ヒトに対する発がん性の評価が出来ない物質)	人に対する発がん性はない

オゾン曝露における肺および皮膚コラーゲンへの影響

0.2~1.7ppmのオゾンを経験したマウスの肺では、オゾンの影響の指標として用いられる還元型グルタチオン量は濃度に比例して増加したが、コラーゲン量は変化しなかった。

マウスの肺コラーゲン量の有意な増加は1.0ppmのオゾンを経験して起こり、増加したコラーゲンは曝露終了後、還元型グルタチオンより緩やかに減少した。

1.0ppmのオゾンを経験したラットの皮膚コラーゲンは、その溶解性及び量に変化は見られなかった。



The future with ozone for One Health

TECO

Q-2

人体に影響のない低濃度では、
ウイルスは不活化しないのではないか？

答え

人体への安全性が見込める低濃度のオゾンであっても、比較的長い時間をかけて、空気の流れのない空間で使えば、壁面などに付着したウイルスを不活性化できるという研究結果が出ています。

短時間で十分な不活性化を期待するためには高濃度のオゾン環境が必要になります。その場合は、室内に人のいない状態で使うなど適切な注意が必要です。

オゾンを利用した医療用消毒器は、厚生労働省・PMDAの承認を受けており、医療機関などさまざまな状況において広く活用されています。

解説

弊社では奈良県立医科大学(*1)・藤田医科大学(*2)などと連携し、新型コロナウイルスに対するオゾンの不活性化(感染力を失わせる)効果について研究を行っています。

その結果、高濃度のオゾン(1ppm)を付着ウイルスに作用させた場合、1時間程度でウイルスの不活性化が確認されました。

一方で低濃度のオゾン(0.1ppm/0.05ppm)であっても、600分(10時間)/1200分(20時間)にわたって作用させると、不活性化が確認されました。

以上は、研究用に密閉された閉鎖ボックスの中で、付着したウイルスへの実験が行われており、生活環境において同様の働きがあるかは今後の検討が必要です。
しかし壁面などに付着した新型コロナウイルスは、環境によっては72時間程度にわたって感染できる能力を保つとする研究もあります。それと比較した場合、高濃度のオゾンはもちろん、低濃度のオゾンであっても、短時間で不活性化を実現できる可能性が示されているといえます。

(オゾンの安全性については、Q-4「そもそもオゾンは安全なの？」をご参照ください)

*1 Inactivation of severe acute respiratory syndrome coronavirus 2 (SARS-CoV-2) by gaseous ozone treatment J Hosp Infect. 2020 Dec; 106(4): 837-838.

*2 Reduction of severe acute respiratory syndrome coronavirus-2 infectivity by admissible concentration of ozone gas and water Microbiol Immunol. 2021 Jan;65(1):10-16.

一部の医師会より、利用に反対されているのではないかと？

答え

弊社、および弊社製品を利用されている自治体や医療機関に対して、**地域の医師会などから利用への懸念が示されたことはありません。**

解説

弊社製品の一部は医療機器としての承認を受けるなど高い安全性があり、また、研究機関と協力してエビデンスの創出に務めています。

弊社もしくは弊社製品を導入いただいている自治体や医療機関に対し、日本医師会及び地方医師会などから、組織としての声明などの形で、利用への懸念を示されたことはありません。

弊社製品は全国の自治体（都道府県、市町村）において、2020年以降だけで500件近くが入札・導入されているほか、後述の「補足資料」に記載のように、ある一機種については20000台近くが医療機関と福祉施設でご使用いただいています。

一方、さまざまな意見をお持ちの方もいて、「オゾンには効果がない」「（低濃度であっても）人体に影響がある」というお考えを主張される方もいます。

弊社はメーカーの使命として、オゾン除菌の安全性と有効性、そしてオゾンの特徴について、わかりやすくお伝えする努力を続けていきます。

そもそもオゾンは、安全なの？

答え

たとえば水も、度を超えて大量に飲用すれば命に関わります。すべての物質には有害性があり、オゾンもその例外ではありません。

しかし適切な方法・濃度で利用すれば、人の健康には影響せず、かつオゾンのもつ有益性を活かすことができます。

解説

物質にはすべて有害性があります。酸素は私たちが生きるために不可欠な物質ですが、あまりに高濃度の酸素を吸い続けると、致命的なダメージを受けます。

消毒薬も同様です。細菌やウイルスだけに影響し、どんなに高濃度にしても人体に影響のない消毒薬があれば理想的ですが、そのようなものはありません。

店頭などでよく見かけるエタノールなどの消毒剤も、濃度がすぎれば肌荒れなどの原因となります。一方で濃度が薄ければ除菌効果は減少してしまいます。問題なのは適切な使い方をするか、どうかなのです。

弊社は創業20年になりますが、製造するオゾン機器によってお客様の生命が脅かされたり、障害を負ったりするような重大事故は一度も起きていません。

オゾンという気体の性質や、弊社のオゾンにかける想いに関して2つの動画を用意しております。お客様とのコミュニケーションの際などに、よかったらご利用ください。

オゾンの特性



Q-4解説続き

オゾンは医療用消毒器として厚生労働省・PMDAに承認されており、病院などのさまざまな部屋を繰り返し無人で消毒しています。



医療用消毒器 / オゾンガス消毒器

BT-088M

医療用機器承認番号 23000BZX00314000

医療機関において薬剤以外の消毒手法としてオゾンを利用する機器として弊社のBT-088Mは厚生労働省PMDAにてクラスIIに承認されています。

医療機器開発パイプライン



また、医療機器の品質マネジメントシステムに関する国際規格ISO13485の認証も取得し、品質確保に努めつつオゾンを活用した医療機器の開発および承認への取り組みを弊社では今後も継続して行います。

日本全国の救急隊での使用実績



2008年より、救急隊にオゾンは配備されてきました。密閉された救急車内において、救急隊員を守る為にオゾンが採用されています。



一般競争入札公告

会計法第29条の6第2項に基づき、下記の事項について一般競争に付します。
平成20年9月2日

支出負担行為担当官
消防庁総務課長 長谷川 彰

記

1. 一般競争入札に付する事項

(1) 事業名 新型インフルエンザ感染防護資器材及びオゾン発生器一式

(2) 事業の概要 鳥インフルエンザウイルス由来の新亜型ウイルスが新型インフルエンザ化し、ヒト-ヒト間の伝播力を獲得した場合、人類は新亜型ウイルスに免疫を持たないため、症状が重症化するのみならず、大流行することにより、大きな健康被害(重症患者、死亡者)が発生することが危惧されている。また、2次的にも社会活動・社会機能の停滞・低下を招くため、多方面での被害が予測される。

現在、高病原性鳥インフルエンザ(H5N1)の患者の発生は、世界保健機構(WHO)の公表によれば、平成15年11月以降、発生国12か国、患者数337人



The future with ozone for One Health

補足資料) 弊社製品の医療機器としての導入実績

弊社のオゾン機器は、PMDA認証医療機器だけではなく、一般器も含めて、全国の医療機関で約30,000台が使用されています。

BT-180

全国導入実績

()内は都内



病院・クリニック 12,900台 (4,400台)

歯科クリニック 2,100台 (1,800台)

介護施設 3,500台 (1,300台)

2021年1月現在 **全施設 18,500台 (7,500台)**

東京都内 大学病院、拠点病院、公的機関における主な納入先

国立研究開発法人国立がん研究センター中央病院 社会医療法人河北医療財団 河北総合病院
慶應義塾大学病院 東海大学八王子病院 立正佼成会附属佼成病院 イムス東京葛飾総合病院
平成立石病院 他

全国大学病院、拠点病院、公的機関における主な納入先

藤田医科大学病院(本院、岡崎センター、ばんたね病院) 災害派遣医療チーム(DMAT)
北海道大学病院 岩手医科大学病院 福島医科大学病院 富山大学医学部附属病院 岡山大学医学部附属病院
長崎大学附属医学部 社会医療法人蘇生校正会松波総合病院 国立研究開発法人国立長寿医療研究センター
北播磨総合病院 福井県立病院クリニック(透析病院) 奈良県立医科大学附属病院
大阪市立大学医学部附属病院 大阪コロナ重症センター 市立東大阪医療センター 自衛隊中央病院
航空自衛隊(23基地) 陸上自衛隊(13基地) 警視庁拘置勾留課 127台
南東北総合病院 顎顔面インプラントセンター 東京消防庁 シリーズ累計832台

再掲載:BT-088MはPMDAクラスII医療機器として承認されています。



医療用消毒器 / オゾンガス消毒器

O₃ BT-088M

医療用機器承認番号 23000BZX00314000

医療機関において薬剤以外の消毒手法としてオゾンを利用する機器として弊社のBT-088Mは厚生労働省PMDAにてクラスIIに承認されています。

(補足) 弊社製品は、いわゆる「雑貨」ではありません。

弊社の製造するオゾン機器は、全てにおいて、用途や使用法などを規定した業務用機器です。製造物責任法(PL法)が適用され、PSEマークも取得しており、代理店を通じてご利用者様に安全な使用法やメンテナンス・消耗品などをアナウンスしております。

いわゆる「雑貨」といった場合にイメージされるような、不明確な使用を推奨しておりません。



The future with ozone for One Health

TECO

第二部

弊社の安全管理体制

～代理店の皆様と創る、信頼のネットワーク～



The future with ozone for One Health

大切なお客様のために弊社が行うべきこと

1：販売店の正しい知識と対面販売の徹底（ライセンス制）

弊社のオゾン機器は、不特定多数が購入できる雑貨ではなく、弊社が認める販売代理店による対面販売を厳格に規定しております。今後もお客様の使用箇所に最適で安全な機器を販売できる能力を確認できるライセンス制を厳格化します。

2：安全性の徹底

前述の通り、高濃度のオゾンは人体に影響を及ぼします。しかし、人体に影響のない低濃度を的確に使用する事で、有人環境下でも除菌・消臭機器として効果が期待できることが示されています。

弊社の製品には、環境基準以上にならない安全マージンを持った極低濃度機器、または濃度センサー連動によって安全基準以下に自動で制御される機器など、お客様に安全に

お使いいただける機能は可能な限り搭載し、安心していただけるラインナップを拡充します。



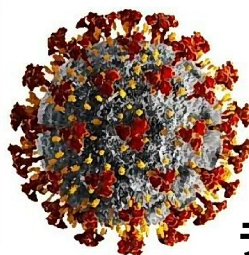
3：医学・薬学のエビデンス構築への協力を継続し、オゾンの信頼性を高めていきます

感染症ウイルスなどは、通常の室内を再現した環境での実験が難しい現実もあります。しかし、閉鎖ボックス内であっても、弊社は各大学研究機関と連携してオゾンによるウイルス・菌類の除菌効果の実験を継続して行い、今後の研究に役立ててまいります。

共同研究先



学会発表、論文掲載
化学的・医学的に
確実な実証として
広く公開する



アルファ株

ベータ株

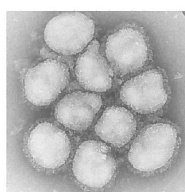
ガンマ株

デルタ株

変異ウイルス毎に実施



新型インフルエンザウイルス



H1N1
H5N1



The future with ozone for One Health



オゾンガス安全検証試験

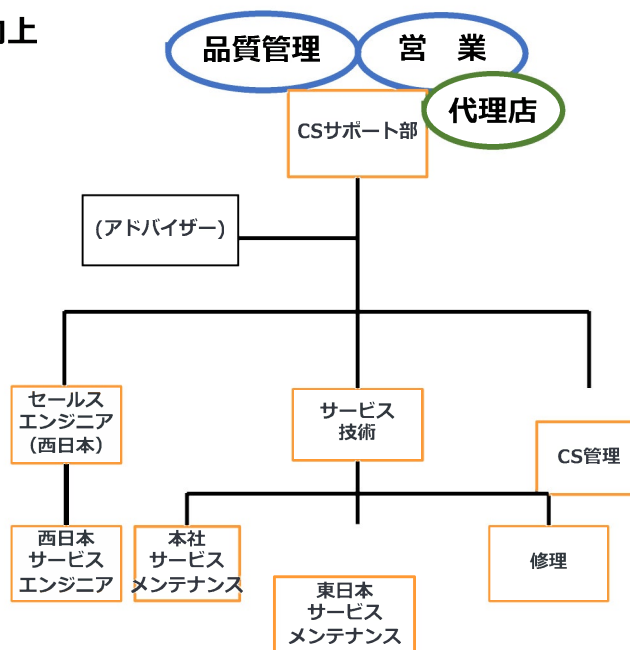


4：品質の向上と顧客サポートの向上

弊社のオゾン機器は、長く安全に、安心してご利用いただける事を目的としています。ご検討・ご利用中のご不明点への対応、メンテナンスなど、お客様が製品を使ってよかったと感じていただくため、販売のみにとどまらないカスタマー・サポートを実行してまいります。

目的：CS（お客様）サービス品質向上

- 1：顧客情報の適切な管理
- 2：お客様満足度の向上
- 3：ご不明点の解決
- 4：メンテナンスによる
規定性能の維持



5：オゾンの正しい知識と使い方をもっと広くお伝えしていきます。

オゾンの利用シーンは、かつて、食品加工や工業廃水処理などバックヤード的な用途に限られていました。実は、除菌・消臭に利用されはじめたのは、つい最近です。そのため、前述したような誤解や先入観で「危険」なものと思える方もいらっしゃいます。

弊社は全社員一丸となり、業界全体をリードする覚悟で、オゾンの正しい知識・使用法、メリット、デメリットをお伝えし、共感していただけるお客様にご利用いただけるように努めます。

屋内空間での感染症対策において、「オゾン発生器」の設置が換気・マスク着用・密集回避を上回る効果は期待できません

弊社はオゾンのメリットを信じて機器を製造・販売を行っておりますが、屋内空間に存在するさまざまなウイルスの除去に最も有効なのは「換気」であり、ウイルスの侵入を防ぐための有効な手段はその換気に加えて「マスク着用」と「密集の回避」であると説明しています。

オゾン発生器はそれらの対策の「補助」としてお使いいただく想定をお願いしています。

無人で、空気の流れがない屋内空間においては、高濃度オゾンの噴霧によりさまざまなウイルスが不活化される可能性がエビデンスで示されています。

一方、同様の有人環境下では、人体に影響がない「低濃度」のオゾン噴霧が、付着しているウイルスを時間をかけて不活化させる可能性もエビデンスで示されていますが、空中に浮遊しているウイルスは換気をすれば極めて短時間で除去できます。

そのため、「低濃度」のオゾン機器は、換気ができず密にならざるを得ない有人空間において導入がリスク低減の一つになる可能性があります（数時間かけて付着しているウイルスが不活化される可能性）あくまで、これまでの感染対策をメインに考えていただき、その補助の一つとしてご活用いただきたい、と考えています。



The future with ozone for One Health

私たちの地球が誕生して約50億年、この星の生命を守ってきた「オゾン」
有害な紫外線の到達を防ぎ、生命の進化を助けてきました。



タムラテコの機器から生成される
オゾンは

- ・原料が不要であること
- ・菌やウイルスに耐性を発生させず
- ・使用後はまた酸素に還元されること

この3原則が必ず守られています。

創業より20年

オゾン関連機器専門のメーカーとして歩んできました。
AMR（人畜共通感染症）・カーボンフリー・SDGsなど、
これまで以上に環境負荷の少ない安全な除菌方法が
求められています。



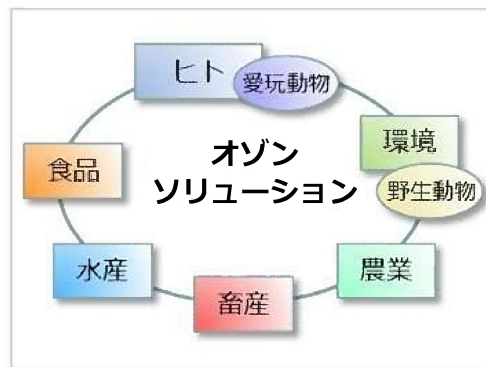
*The future with ozone
for One Health*

TAMURATECO

「ワンヘルス」とは、WHO・世界医師会（WMA）
・厚生労働省などが提唱する、人類の都合だけではなく、
人間と動物、生態系の健康を一体として捉える考え方です。
この概念にエコロジーなオゾンが該当することに
私たちは気づきました。

これからも予想される地球環境の困難にオゾンと共に
立ち向かい、より良い希望を次世代に繋ぐ覚悟をもって
キャッチフレーズに採用しました。

ワンヘルス・アプローチ



The future with ozone for One Health

おわりに、タムラテコの想い

「オゾン」は、地球環境への負担がきわめて少ない酸化剤(*1)です。

酸素から生まれ、役目を果たして、また酸素に戻ります。

他にも酸化剤はあります。例えば塩素や過酸化水素、次亜塩素酸なども消毒や除菌に有効ですが、活用に伴って有害な塩素化合物などが副生されてしまいます。さらに、その多くが環境に長く残留する性質をもっています。

一方、「オゾン」が分解して生まれる生成物は、無害な酸素です。つまり、「オゾン」は環境にやさしく、これからの時代が求める酸化剤であり、殺菌剤と考えています。

実は、この「オゾン」。私たちのくらしの多くの場面で活用されています。

日本では、水道の蛇口から出る水を直接飲むことができます。これは、世界でもトップレベルとされる高度な浄水処理技術のおかげです。実は、この技術、その多くは「オゾン水」を活用したシステムなのです。この浄水処理や消毒の技術はプールや水族館、水産物の養殖場、食品加工場での殺菌、半導体工場でのIC基板の洗浄、24時間浴槽など幅広い分野で採用されています。

水だけではありません。「オゾンエアー」の技術も、トイレや畜舎、飲食店などで導入されています。強い脱臭効果が評価され、システムを採用してくださる現場が増えています。

そして、いま、私たちが重視しているのは、いのちを守る最前線—医療現場への貢献です。病室の消毒、医療器具（内視鏡など）の滅菌、救急車の消毒で「オゾン水」や「オゾンエアー」の活用が拡がり始めています。

私たちは、環境を汚さない、有害な物質を残さないオゾンを活用したテクノロジーの開発と啓発活動を続けていきます。

私たちは、オゾンを活用して、人の健康だけでなく、他の動植物や地球環境への負担も減らし、「ワンヘルス」の社会に貢献していきます。

オゾンとともに歩む未来
—「The future with ozone for One Health」—
その実現に向け、
タムラテコは挑戦を続けます。

2022年1月
株式会社タムラテコ
代表取締役 田村耕三

*1 酸化剤・・・作用した相手を酸化する能力のある物質で、消毒の用途に使われることがある

