

厚生労働省承認 国内初の医薬品
微弱酸性次亜塩素酸水溶液



殺菌消毒剤

フリーキラ S



【第2類医薬品】

高品質・高純度
微弱酸性次亜塩素酸水溶液

目 次

1. 野本亀久雄先生と弊社製品の関わり	P 1
2. 野本亀久雄先生①②③	P 2-4
3. 「フリーキラS」と関連する自社の微弱酸性次亜塩素酸水溶液	P 5
4. 「フリーキラS」の幅広い殺菌消毒スペクトル①②	P 6-7
5. 「フリーキラS」の濃度とpH	P 8
6. 「フリーキラS」の特徴（次亜塩素酸ナトリウムとの相違点）	P 9
7. 「フリーキラS」の殺菌のメカニズム	P 10
8. 長期安定性試験（15ヶ月間の安定性）	P 11
9. 好中球で產生される次亜塩素酸と「フリーキラS」の類似性	P 12
10. 動物安全性試験データ	P 13
11. 岩澤篤郎先生	P 14
12. インフルエンザウイルスとノロウイルスに対する効果	P 15
13. 人体由来のノロウイルスを完全殺菌	P 16
14. 殺菌効果試験①②③④⑤⑥	P 17-22
15. 黒麹力ビに対する殺菌効果	P 23
16. 食材の一部細菌に対する殺菌効果①②③④⑤	P 24-28
17. アレルギー物質（抗原）の不活性化	P 29
18. 消臭効果試験①②	P 30-31
会社概要	

『フリーキラS』 の開発の経緯

1. 野本亀久雄先生と弊社製品の関わり

我が国においては、1995年に開催された北里院内感染対策協議会（キメラ：KiMERRA、座長 **野本亀久雄 先生**：九州大学名誉教授）が院内感染撲滅をテーマに活動を開始され、1999年には「新感染症予防法」が制定されました。

当時、株式会社NIBM（現 株式会社フリーキラ製薬）は、2006年より「ウイルス・イレイザー水」「ドクターウォーター」の開発を手掛けていました。この2剤は、「フリーキラS」と同じ製法で製造されていましたが、医薬品の承認は得ておらず日用品の扱いでました。

そこで数々の実証データを集積し、野本亀久雄先生より医薬品として申請するようご指導を賜り、原材料に日本薬局方で指定されている高純度の次亜塩素酸ナトリウム、希塩酸および精製水を用いて、GMP規制下で「医薬品」として製造した殺菌消毒剤が 国内初の医薬品「フリーキラS」です。

このように弊社が独自の製法で製造した全く新しい微弱酸性次亜塩素酸水溶液であり、2016年10月に第2類医薬品として厚生労働省より承認されました。

院内感染対策として、医療分野で使用できる殺菌消毒剤の必要性を訴え続けていた野本亀久雄先生の考えが、弊社製品の開発に繋がり、国内初の医薬品「フリーキラS」が誕生した。

2-①. 野本亀久雄先生



野本亀久雄：九州大学 名誉教授

1961年 九州大学医学部卒業
1977年 同大医学部癌研究免疫学部門教授
1983年 同大生体防御医学研究所所長
2000年 同上定年退官 九州大学名誉教授
元日本臓器移植ネットワーク理事長兼幹旋対策
本部長
日本医療機能評価機構医療事故対策担当理事
ヒューマンサイエンス財団倫理審査委員長

代表著作

- ・「新生時胸腺摘出マウスを用いた腫瘍の免疫生物学的研究」 学位論文、1966年
- ・『癌免疫の基礎』 ライフ・サイエンス、1978年
- ・『マクロファージの機能と機能測定法：新しいマクロファージの免疫生物学』 菜根出版<細菌学技術叢書>、1985年
- ・『免疫とはなにか：病気を防ぐからだのしくみ』 講談社<ブルーバックス>、1987年
- ・『免疫学概論』 コロナ社、1992年
- ・『闘う免疫：感染症・ガン・老化への挑戦』 現代書林、1996年
- ・『免疫力：病気をはねのける体になる』 ダイヤモンド社、1998年
- ・『臓器移植：生命重視型社会の実現のために』 ダイヤモンド社、1999年
- ・『新・免疫ミルク：免疫力をパワーアップ：母乳効果で健康に貢献』 アクア出版、2003年

2-②. 野本亀久雄先生

◆ 「生体防御学」の確立

野本先生は、九州大学生体防御医学研究所の創立者であり、九州大学名誉教授、元社団法人日本臓器移植ネットワーク理事長、元日本移植学会理事長を歴任されました。

生命科学の新しい学問領域として「生体防御学」を提唱され、その確立と科学的実証を行つてこられ、現在では、「生体防御」が学術用語として定着し、認知されるに至りました。



◆ 脳死臓器移植への貢献

野本先生は脳死臓器移植の土台となる「脳死」に関する理解を国内に広げて臓器移植法の成立に寄与し、それを支える「公益社団法人日本臓器移植ネットワーク」の前身となる「社団法人日本腎臓移植ネットワーク」の創立者でもあります。

◆ 医療事故防止への貢献

野本先生は公益財団法人日本医療機能評価機構の医療事故担当特命理事として、日々進化を遂げる日本の医療事故防止対策の最前線で活躍されました。

2-③. 野本亀久雄先生門下生

◆研究活動を通じて、野本教授は多数の優秀な研究者を育て、各大学の教授として第一線で活躍する門下生を多数輩出している。

■基礎研究系

- ・姫野國祐：徳島大学教授から九州大学医学部教授
- ・光山正雄：新潟大学医学部教授から京都大学医学部教授
- ・吉田真一：産業医科大学教授から九州大学医学部教授
- ・吉開泰信：名古屋大学医学部教授から九州大学生体防御医学研究所教授
- ・古賀泰宏：東海大学医学部教授
- ・松崎吾朗：琉球大学医学教授
- ・岸原健二：長崎国際大学薬学部教授
- ・原田守：島根大学医学部教授
- ・田中和夫：昭和医科大学教授
- ・吉田裕樹：佐賀大学医学部教授
- ・山田亮久：久留米大学医学部教授
- ・廣松賢治：福岡大学医学部教授
- ・玉田耕治：山口大学医学部教授
- ・原博満：鹿児島大学医学部教授

■臨床系

- ・久保千春：九州大学医学部教授
- ・酒見隆信：佐賀大学医学部教授
- ・奥田誠也：久留米大学医学部教授
- ・江藤正俊：熊本大学医学部教授
- ・大賀正一：山口大学医学部教授
- ・川野庸一：福岡歯科大学教授
- ・吉野一郎：千葉大学医学部教授
- ・中村誠司：九州大学歯学部教授
- ・園田耕平：山口大学医学部教授
- ・竹田保之：酪農学園大学教授

3. 「フリーキラS」と関連する 自社の微弱酸性次亜塩素酸水溶液

本資料中に使用した「フリーキラS」と関連する自社の微弱酸性次亜塩素酸水溶液の名称、濃度及びpHを以下に示します。

	医薬品	日用品	
	フリーキラS	フリーキラZ	ウイルス・イレイザーワーク
次亜塩素酸ナトリウム濃度 (ppm)	製造時：260 医薬品規格： 150～260	220	200
液性 (pH)	製造時：6.5 医薬品規格： 3.0～6.5	6.0±0.5	6.0±0.5

フリーキラZとウイルス・イレイザーワークは日用品ですが、「フリーキラS」と同じ製法で製造された微弱酸性次亜塩素酸水溶液です。

『フリーキラS』の特徴

4. 「フリーキラS」の幅広い殺菌消毒スペクトル①

- ・ 「フリーキラS」は、細菌、真菌、ウイルス、結核菌のみならず、**芽胞菌（枯草菌、セレウス菌など）**にも有効です。
- ・ 特に、**消毒用アルコールが無効であるノロウイルス**に対しても強力な殺菌効果があり、且つ、即効性があります。
- ・ 「フリーキラS」は、高水準消毒薬に分類されるグルタラール製剤、フタラール製剤と同等以上の殺菌消毒スペクトルを有します。

一般細菌	酵母様真菌	結核菌	糸状真菌	ウイルス	芽胞菌
フリーキラS（微弱酸性次亜塩素酸水溶液）					
グルタラール製剤	フタラール製剤	過酢酸製剤			
次亜塩素酸Na製剤	アルコール製剤	ポビドンヨード製剤			
両性界面活性剤					
クロルヘキシジン製剤 第四級アンモニウム製剤					

出典 Shiraishi, T.: 日本内科学会誌 99, 166-172, (2010) 一部改編

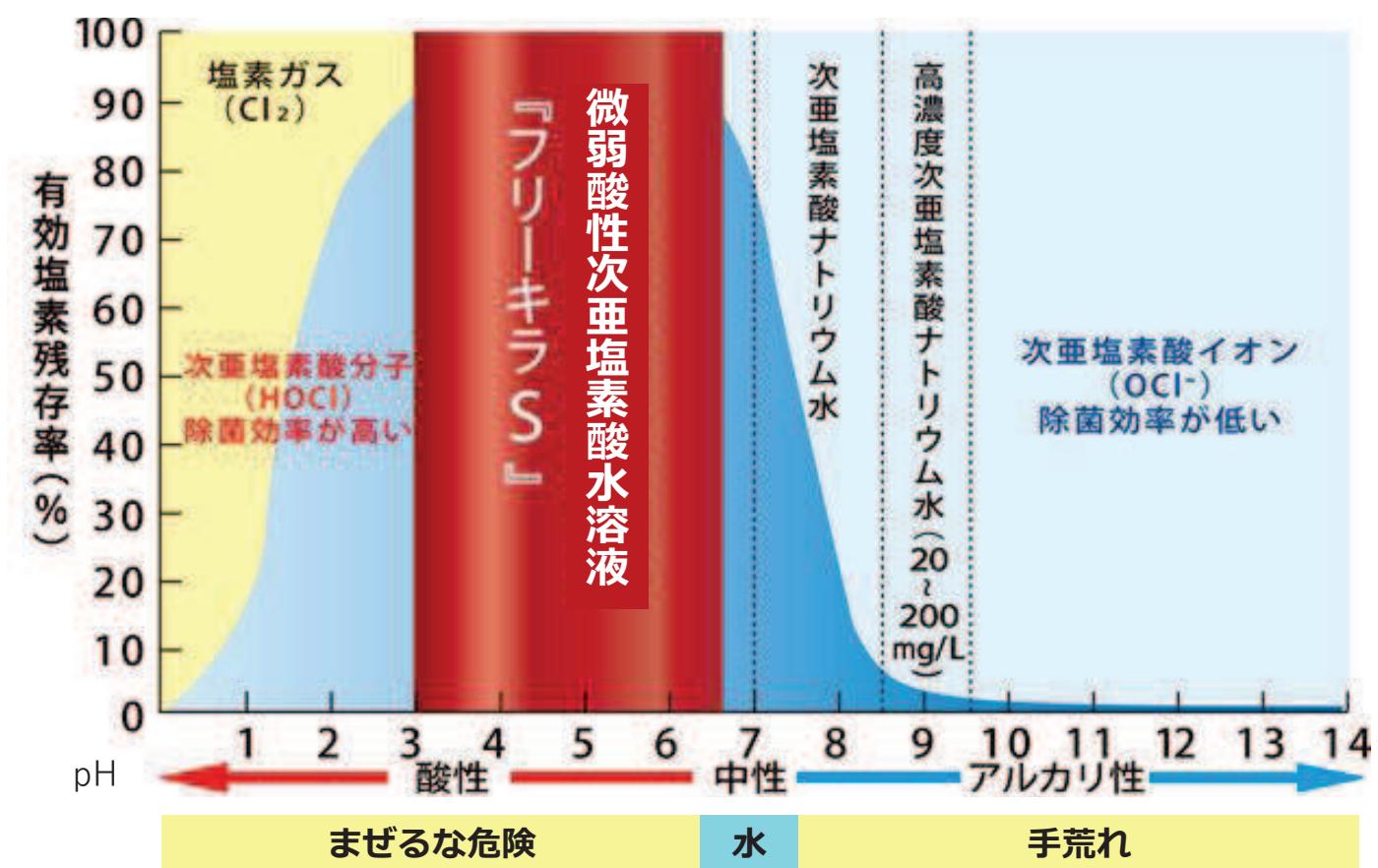
4. 「フリーキラS」の幅広い 殺菌消毒スペクトル②

補足説明：病原微生物の種類

芽胞菌	枯草菌、セレウス菌など 一部の細菌が塊を作ります。これは極めて耐久性の高い細胞構造で、100°Cで30分、煮沸しても完全に不活性化することは出来ません。 <u>一般的な消毒薬は全く効きません。</u>
ウイルス	インフルエンザウイルス、ノロウイルス、ヘルペスウイルス、パルボウイルス、麻疹ウイルスなど
糸状真菌	白癬菌（水虫）、うどんこ病（植物）、いもち病（植物）など カビの一種
結核菌	ヒトの結核の原因となる細菌（真正細菌）
酵母様真菌	カンジダ症、黒麹カビなど
一般細菌	黄色ブドウ球菌（食中毒）、サルモネラ菌（食中毒）、腸炎ビブリオ菌（食中毒）、MRSA（耐性菌）、緑膿菌、肺炎桿菌、結核菌など

5. 「フリーキラS」の濃度とpH

- 「フリーキラS」は製造時、**pH6.5、260ppm**に調整されています（医薬品としての規格：pH3.0～6.5、150～260ppm）。
- 一方、次亜塩素酸ナトリウム水はpH7.0～9.5であり、出荷時の濃度は2～20%（20,000～200,000ppm）の高濃度の製品が多く、使用時に希釀する必要があります。



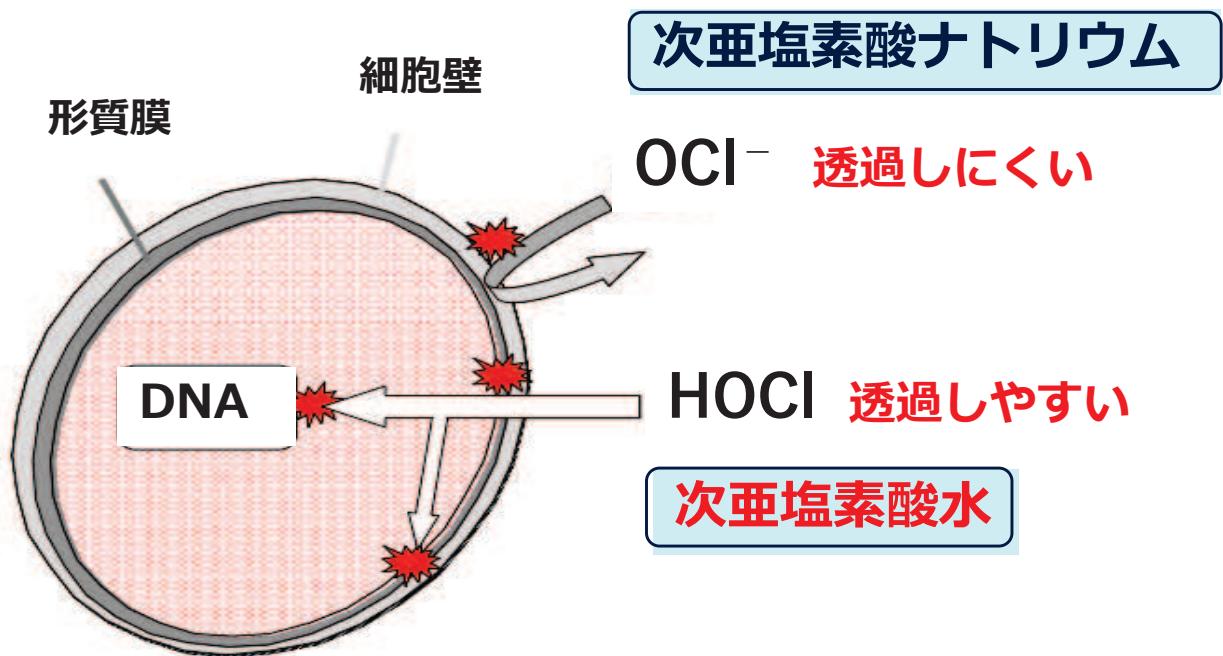
出典 Fukuzaki, S.: 調理食品と技術 16, 1-14, (2010) 一部改編

6. 「フリーキラS」の特徴 (次亜塩素酸ナトリウムとの相違点)

	フリークリS (微弱酸性次亜塩素酸水溶液)	次亜塩素酸 ナトリウム
殺菌スペクトル	細菌、真菌、ウイルスのみならず 芽胞菌にまで有効	芽胞菌には無効
即効性	即効性がある 反応速度は、次亜塩素酸ナトリウムの約80倍	即効性に欠ける
安全性	肌についても無刺激で影響なし 飲み込んだ場合、健康被害なし (急性経口毒性試験をラットで実施済) 目に入った場合、無刺激の認定 (ウサギで点眼試験を実施済)	肌についた場合、炎症が発生する 飲み込んだ場合、健康被害が発生する 目に入った場合、失明の恐れあり
安定性	アルミパウチ包装、25℃、湿度 60%で、15ヶ月間安定	数週間から数ヶ月で 失活する
利便性	使用時に希釀不要	使用時に希釀が必要

7. 「フリークリS」の殺菌のメカニズム

- ・ 次亜塩素酸は水の中では、**HOCl**（次亜塩素酸分子）と**OCI⁻**（次亜塩素酸イオン）の2つの状態で存在します。
- ・ **HOCl分子**は、菌の細胞膜を容易に透過し、菌やウイルスを変性させ、殺菌します。
- ・ 一方、**OCI⁻イオン**は細胞膜を透過しにくいため、殺菌するのに時間がかかります。
- ・ 次亜塩素酸水の主成分（90%）は**HOCl分子**であり、次亜塩素酸ナトリウム溶液の主成分は、**OCI⁻イオン**です。

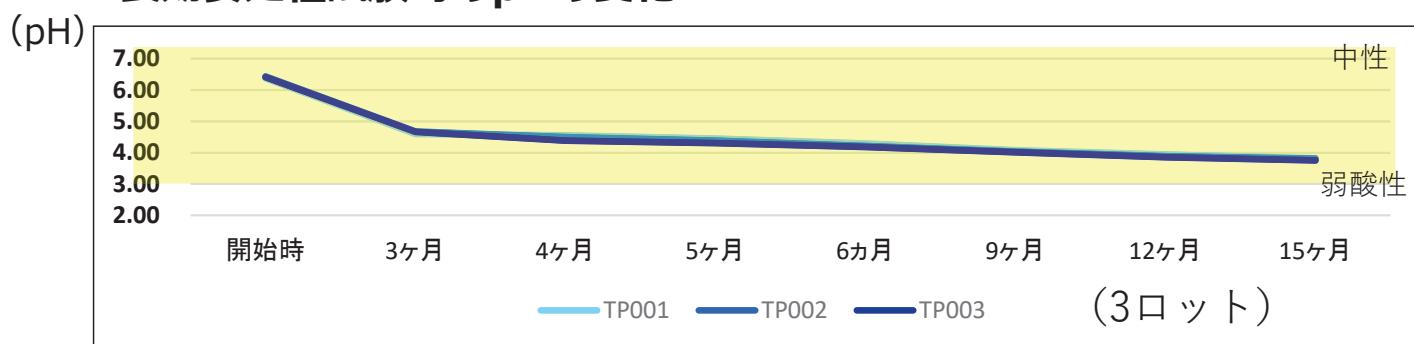


出典 Fukuzaki, S.: Biocontrol Sci., 11, 147-157(2006) 一部改編

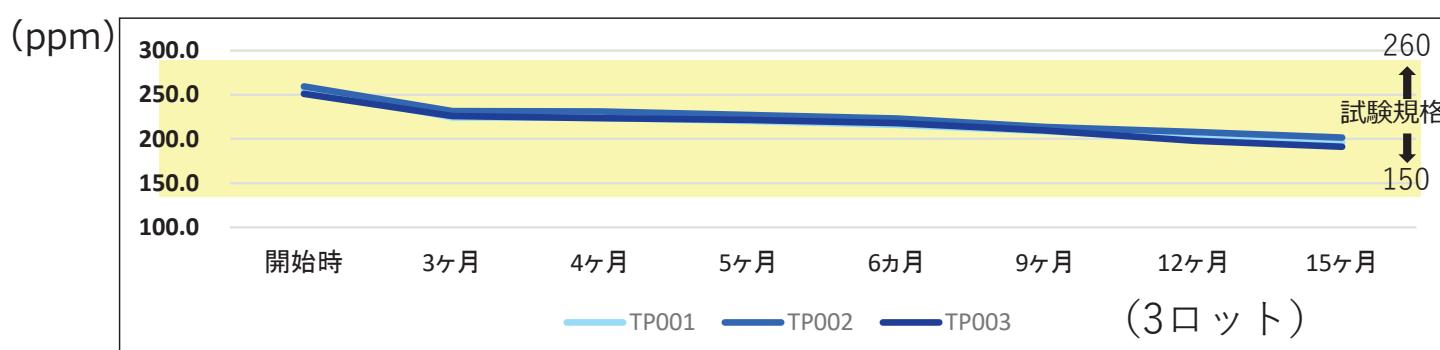
8. 長期安定性試験 (15ヶ月の安定性／25°C・湿度60%)

- 一般に次亜塩素酸水は次亜塩素酸ナトリウム水溶液よりも安定性が悪いとされていますが、**殺菌消毒効果と即効性の観点からは、明らかに次亜塩素酸水が優れています。**
- フリークリアSは10Lアルミパウチ、25°C±2°C／60%RH±5%の条件下で、**15ヶ月間の安定性**が確認されています。

長期安定性試験時のpHの変化



長期安定性試験時の次亜塩素酸の濃度 (ppm) の変化



(測定：第一薬品産業・品質保証部、2014年9月-2016年1月)

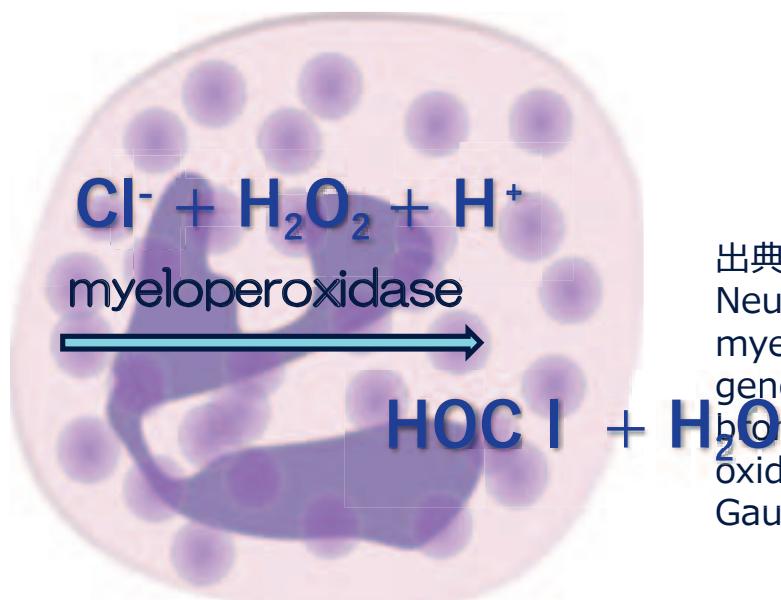
『フリーキラS』の 安全性について

9. 好中球で產生される次亜塩素酸と「フリーキラS」の類似性

病原微生物が体内に侵入（感染）すると、白血球の60%を占める**好中球**が活性化され、活性酸素などを產生し、病原微生物に対して殺菌作用を示します。

さらに、**好中球**の中ではCl⁻、H₂O₂、H⁺をもとにミエロペルオキシダーゼ(myeloperoxidase : MPO)により、**次亜塩素酸 (HOCl)** が產生されます。

また、好中球のpHは4~6であり、フリーキラSの微弱酸性と近似しています。すなわち、フリーキラSは生体内で產生される次亜塩素酸と全く同じ性質を有すると考えられます。



出典：
Neutrophils employ the myeloperoxidase system to generate antimicrobial brominating and chlorinating oxidants during sepsis, Joseph P. Gaut, PNAS, 11961-11966(2001)

このように、**フリーキラSの主成分である次亜塩素酸 (HOCl)** はヒトの生体内でも產生される物質であることから、**極めて安全で、理想的な殺菌消毒剤**と言えます。

10. 動物安全性試験データ

◆急性経口毒性試験

動物	LD ₅₀ (半数致死量)
ラット	> 2,000mg / kg OECD ガイドライン（2001年）で定められた最大投与量（2,000mg/kg）を単回経口投与しても異常及び死亡例はなく、剖検時にも異常は認められませんでした。以上の事から、試験に用いたラットの半数が死亡する投与量は、2,000mg/kg以上を超えるものと評価されました。 OECD : Organisation for Economic Co-operation and Development (経済協力開発機構)

◆眼刺激性試験

動物	結果の判定
ウサギ	「無刺激物」の範疇と判定 ウサギの目に点眼したところ、1時間後に全てのウサギで眼瞼結膜に発赤が見られました。また、1匹のウサギには眼球結膜にも発赤が見られましたが、24時間後には消失しました。全てのウサギにおいて角膜表面の粗造化が見られましたが、14日後には消失しました。

◆急性吸入毒性試験

動物	薬物
マウス	「無刺激物」の範疇と判定 試験動物として ICR 系マウス、雌雄各5匹の合計10匹を試験に供した。試験方法は全身暴露とし、山下らの方法に準じ、0.5m ³ の実験槽を用いて行った。被験物質は無色透明体であり、原液を投与試料として、委託者より提供されたスプレーに充填して試験に供した。暴露後の観察は14日間行った。観察終了後に剖検を行い、諸臓器の肉眼的観察および肺の病理組織学的検査を行った。 その結果、死亡例はみられず、一般的な状態においても異常はみらなかった。

『フリーキラS』の 殺菌効果について

11. 岩澤篤郎先生

岩澤 篤郎 IWASAWA ATSUO

医学博士 / 認定インフェクションコントロールドクター / 臨床検査技師

東京医療保健大学大学院 医療保健学研究科 教授

次亜塩素酸をはじめとする消毒剤の研究における第一人者

- ・日本環境感染学会(評議員)
- ・日本防菌防黴学会(評議員・編集委員)
- ・日本感染症学会
- ・日本機能水学会(理事)
- ・日本医療機器学会
- ・日本酸化ストレス学会
- ・日本バイオフィルム学会

■研究テーマ

微生物制御 感染制御 酸化ストレス

【最近の業績】

著書

1. 岩澤篤郎(分担執筆), 病院感染対策, 有害微生物の制御と管理 – 現場対応への実践的な取り組み
2. 岩澤篤郎、綾木雅彦(分担執筆), 点眼剤における防腐剤由来の眼表面毒性の評価事例, 食品・化粧品・医薬品への保存料・防腐剤の最適な配合法
3. 岩澤篤郎(分担執筆), 酸性電解水の殺菌作用, 水 ~基礎・ヘルスケア・環境浄化・先端応用技術~

12. インフルエンザウイルスとノロウイルスに対する効果

グラフの縦軸：ウイルスの個数（濃度）
median Tissue Culture Infectious Dose



グラフの横軸：
フリークリSをウイルス
に作用させた時間 (秒)

2種のインフルエンザウイルスおよびノロウイルスの代替ウイルスであるネコカリシウイルスに対して、フリークリSを混和10秒後で検出限界以下となりました。以上、フリークリSはこれらのウイルスに対して優れた抗ウイルス効果を示しました。

13. 人体由来のノロウイルスを完全殺菌

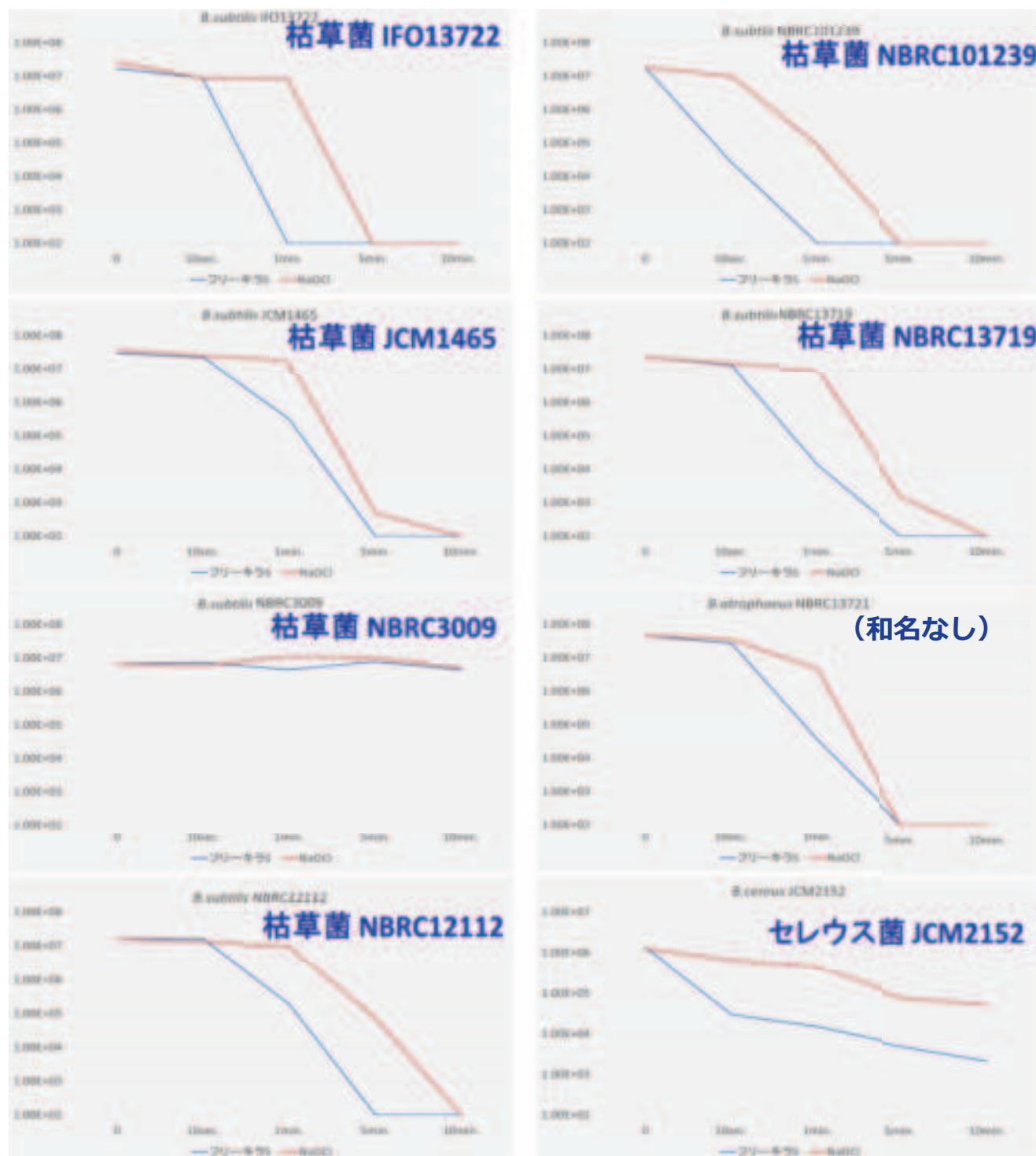
- ヒトノロウイルス（カリシウイルス科ノロウイルス属）は、培養方法が確立していないためにウイルスを保存することができず、試験に用いることが困難です。そのため、米国EPAの推奨するネコカリシウイルス（同科ヴェジウイルス属）を代替ウイルスとして、各種薬剤の試験が行われています。
- しかし、弊社は、下記のように**人体由来のノロウイルスを完全殺菌**したという実証データを保有しております。



* 上記検査報告書は、弊社の前身であるNIBM社が「フリーキラS」と同じ製法で製造した「ウイルス・イレイザー水」のものです。

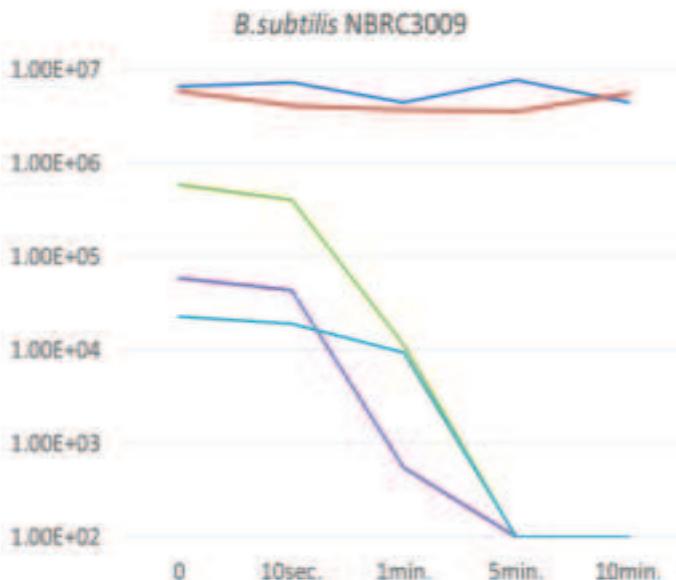
14-①. フリーキラSの殺菌効果試験 (芽胞菌)

フリーキラSを**芽胞菌（枯草菌）**に作用させると、1~5分以内に検出不能となり、同濃度の次亜塩素酸ナトリウム水溶液と比べ、短時間で殺菌効果が認められました。**芽胞菌（セレウス菌）**に対しても、フリーキラSは次亜塩素酸ナトリウムよりも強い殺菌効果を示しました。

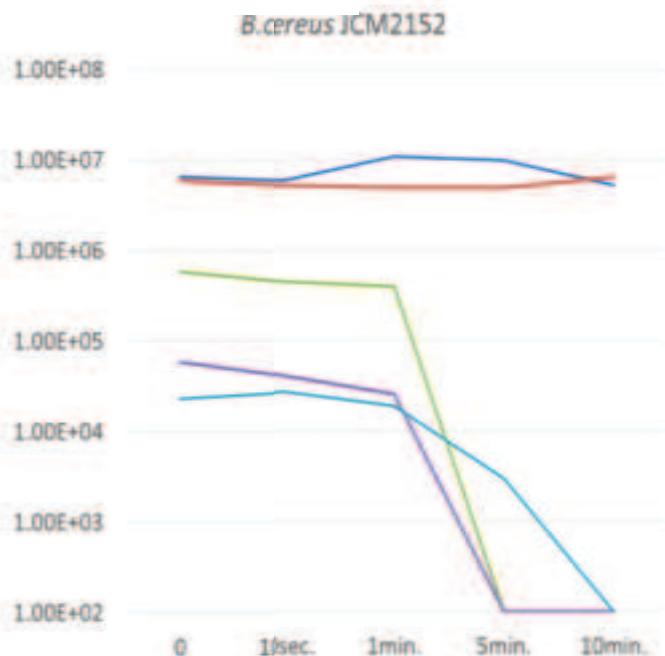


14-②. フリーキラSの殺菌効果試験 (芽胞菌)

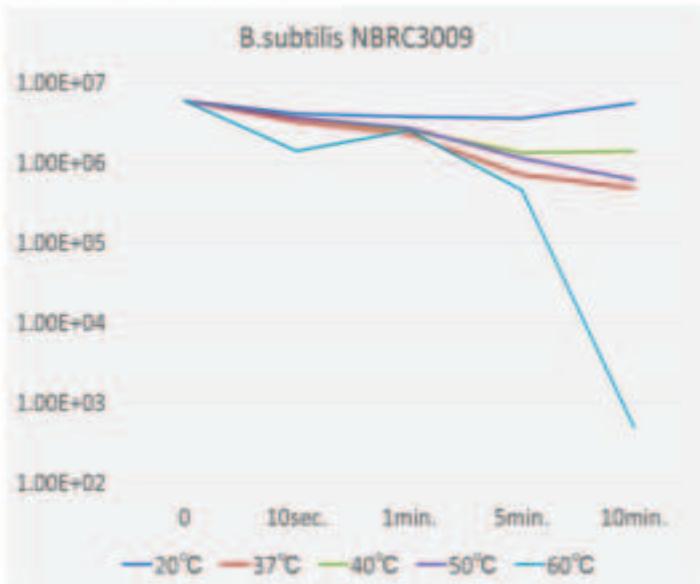
枯草菌 NBRC3009



セレウス菌 JCM2152



枯草菌 NBRC3009



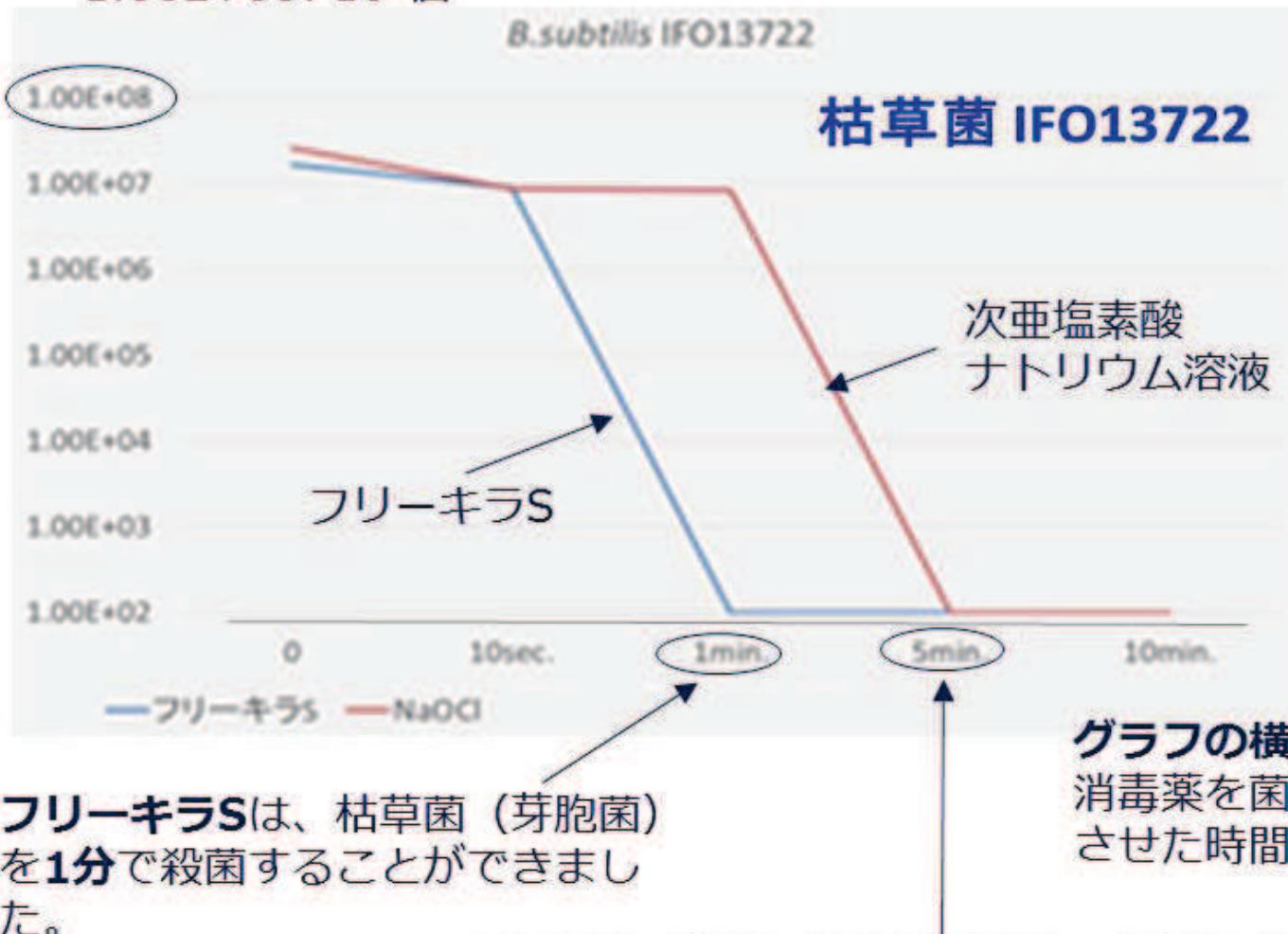
他の消毒薬が効かない**芽胞菌**（菌量 10^6 CFU/ml）に対して、フリーキラSは明らかな殺菌効果を示しました。

温度の上昇に伴い、殺菌効果が強くなる傾向が認められました。

東京医療保健大学大学院 医療保健学研究科 教授 岩澤篤郎

14-③. 「フリーキラS」と次亜塩素酸ナトリウムの殺菌力の違い（枯草菌）

グラフの縦軸： 菌の個数
1.00E+08: 10^8 個



フリークリーSは、枯草菌（芽胞菌）を**1分**で殺菌することができました。

次亜塩素酸ナトリウム溶液は、枯草菌（芽胞菌）を殺菌するのに**5分**かかりました。

フリークリーSを**芽胞菌（枯草菌）**に作用させると、1~5分以内に検出不能となり、同濃度の次亜塩素酸ナトリウム水溶液と比べ、短時間で殺菌効果が認められました。**芽胞菌（セレウス菌）**に対しても、フリークリーSは次亜塩素酸ナトリウムよりも強い殺菌効果を示しました。

東京医療保健大学大学院医療保健学研究科 岩澤 篤郎

14-④. 「フリーキラS」と次亜塩素酸ナトリウムの殺菌力の違い（セレウス菌）

■セレウス菌とは？

土壤細菌のひとつで、土壤・水・ほこり等の自然環境や農畜水産物等に広く分布しています。この菌による食中毒は、「下痢型」と「おう吐型」の2つのタイプに分類されます。いずれも、この菌が産生する毒素が食中毒の発生に関与します。日本では、後者の「おう吐型」が多く見られます。セレウス菌は発育の段階で生育に不利な条件となると芽胞と呼ばれる特殊な構造物を作り、悪条件下でも生き延びます。

通常の加熱条件下で生残し、高い耐熱性（90℃で60分の加熱に抵抗性）があります。

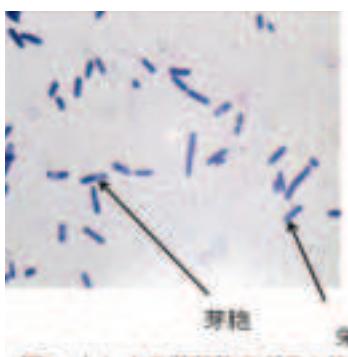


図1. セレウス菌芽胞のグラム染色



図2. 芽胞形成細菌の発育環

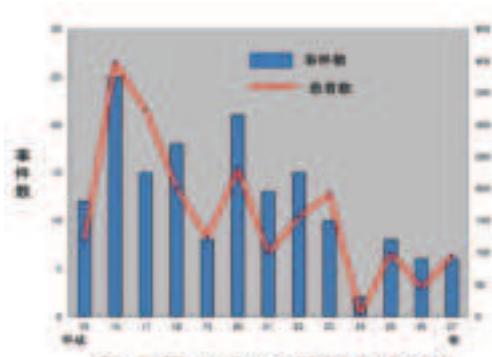
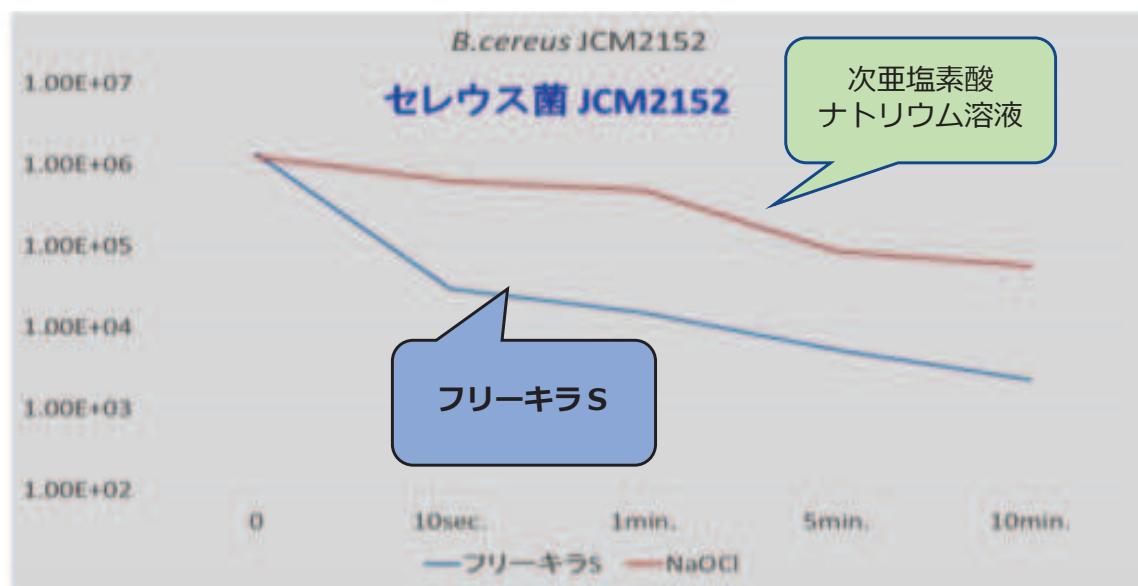


図3. 日本国におけるセレウス菌食中毒の発生状況

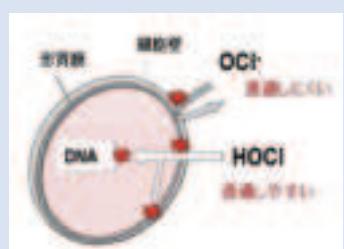
■「フリーキラS」と「次亜塩素酸ナトリウム溶液」のセレウス菌殺菌効果比較



◆セレウス菌への殺菌効果

上記比較グラフが示す通り、「次亜塩素酸ナトリウム溶液」よりも「フリーキラS」の方が菌への殺菌時間、殺菌効果が大きく見られました。

これは製剤主成分による違いがあり、フリーキラSは、細胞壁を透過しやすい“HOCl”の含有量が多く、次亜塩素酸ナトリウム溶液は透過しにくい“OCl-”の含有量が多いことで効果に違いが出ました。



14-⑤. 「フリーキラS」とアルコール製剤の殺菌力の違い

「フリーキラS」で消毒



【試験方法】

- 1、フリーキラ S を手のひら全体にたっぷりつける
- 2、乾いてから、トレーに手をのせる

【結果】

一般細菌から芽胞形成菌まで効果があった

アルコールで消毒



【試験方法】

- 1、アルコールを手のひら全体にたっぷりつける
- 2、揮発してから、トレーに手をのせる

【結果】

一般細菌に対しては殺菌効果が確認できたが、芽胞形成菌に対する殺菌効果は望めなかった

『フリーキラS』は一般細菌から芽胞形成菌まで広範囲な殺菌スペクトルを示すのに対し、消毒用アルコールは一般細菌に対して殺菌効果を有するものの、Bacillus属等の芽胞形成菌に対する殺菌効果は望めなかった。

東京医療保健大学大学院医療保健学研究科 岩澤篤郎



14-⑥. フリークリSの殺菌効果試験

供試菌		殺菌時間
<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC25923	<10秒
黄色ブドウ球菌(食中毒)	IFO13276	<10秒
	NBRC12732	<10秒
<i>Staphylococcus epidermidis</i> グラム陽性球菌	ATCC12228	<10秒
<i>Enterococcus faecalis</i> エンテロコッカス腸球菌	ATCC29212	<10秒
<i>Escherichia coli</i> (大腸菌)	ATCC25922	<10秒
	NBRC3972	<10秒
<i>Escherichia coli</i> O157:H7(食中毒)		<10秒
<i>Salmonella enterica</i> subsp. Enterica サルモネラ菌(食中毒)	IFO3313	<10秒
<i>Klebsiella pneumoniae</i> 肺炎桿菌	ATCC13883	<10秒
<i>Serratia marcescens</i> セラチア菌	NBRC102204	<10秒
<i>Vibrio parahaemolyticus</i> 腸炎ビブリオ菌(食中毒)	IFO12711	<10秒
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> 緑膿菌	ATCC27853	<10秒
	IFO13736	<10秒
	NBRC13275	<10秒
<i>Burkholderia cepacia</i> セバシア菌	IFO15124	<10秒
<i>Listeria monocytogenes</i> リストリア(食中毒)	ATCC15313	<10秒
	ATCC19112	<10秒
	ATCC19113	<10秒

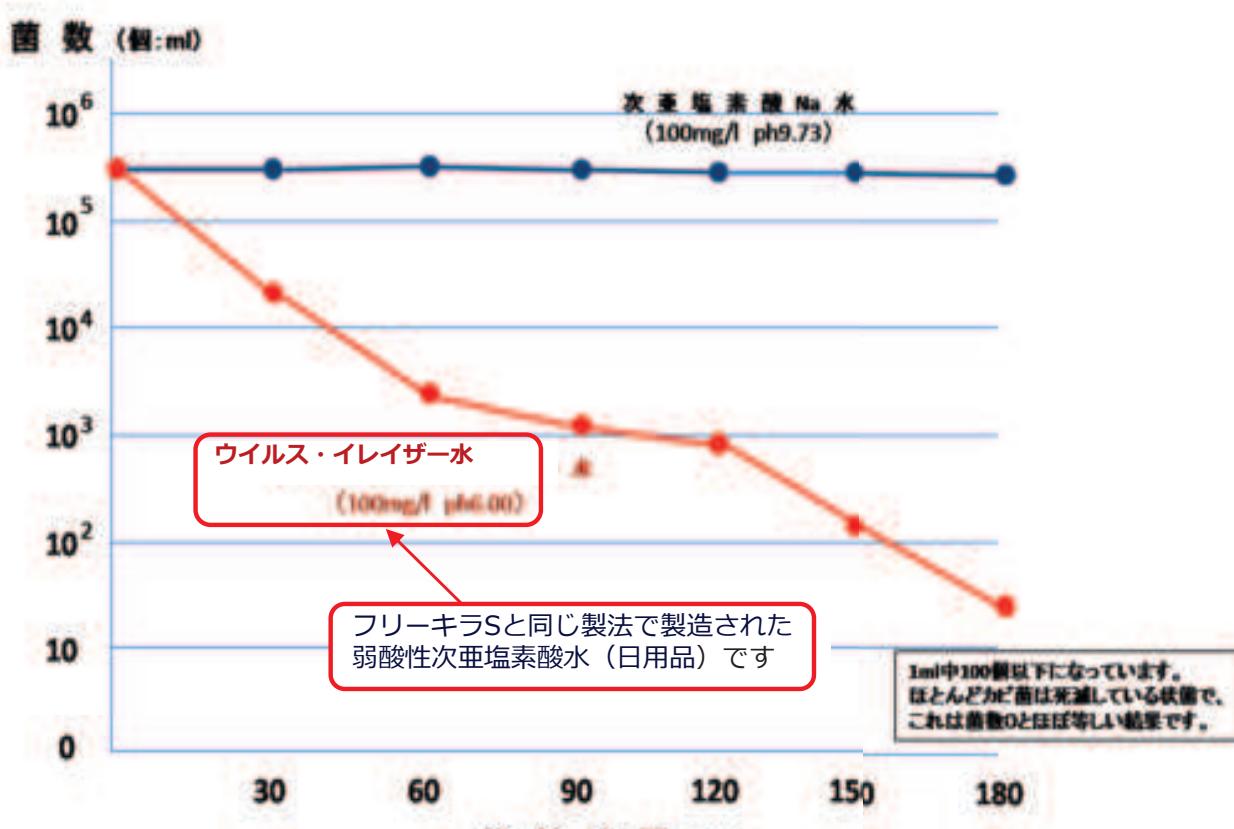
供試菌	殺菌時間
<i>Mycobacterium kansasii</i> 非結核性抗酸菌	<1分
<i>M. abscessus</i> 非結核性抗酸菌	ATCC19977 <10秒
<i>M. fortuitum</i> 非結核性抗酸菌	ATCC6841 <10秒
<i>M. avium</i> マイコバクテリウム・アウラム	ATCC23366 <1分
<i>M. chelonei</i> 非結核性抗酸菌	ATCC19235 <1分
<i>M. terrae</i> 非結核性抗酸菌	JCM12143 <1分
<i>M. avium</i> 非結核性抗酸菌	ATCC19421 <1分
<i>M. intracellulare</i>	<1分
供試菌	殺菌時間
<i>Candida albicans</i>	NBRC1594 <10秒
カンジダ	NBRC1393 <10秒
<i>Cryptococcus neoformans</i>	TIMM0360 <10秒
クリプトコッカス	TIMM0354 <10秒
<i>Trichophyton rubrum</i> 白癬菌	(水虫) <10秒
<i>T. Mentagrophytes</i> 白癬菌	NBRC2466 <10秒
<i>Aspergillus flavus</i> アスペルギルスフラブス(カビ)	NBRC5324 <1分
<i>A. terreus</i> アスペルギルス・テレウス	NBRC6346 <1分
<i>A. Brasiliensis</i> コウジカビ	NBRC6341 <5分
供試ウイルス	不活化までの時間
単純ヘルペスウイルス HF	<10秒
アデノウイルス 3型	<10秒
5型	<10秒
8型	<10秒
インフルエンザウイルス A/PR8	<10秒
コクサッキーウイルスA7型	<10秒
コクサッキーウイルスB5型	<10秒
ネコカリシウイルスFCV/F9	<10秒

東京医療保健大学大学院 医療保健学研究科 教授 岩澤篤郎

上記の細菌、ウイルス、真菌（カビ）に対して、フリークリSはほとんど10秒以下で、殺菌効果を示しました。
カビや非結核性抗酸菌などの一部の菌に対しては、1～5分で殺菌効果が認められました。

15. 黒麹カビに対する殺菌効果

黒麹カビへの殺菌効果



試験依頼先：財団法人日本食品分析センター

黒麹カビ 約5×10⁵個/mlに次亜塩素酸ナトリウム (100mg/L、pH9.73) を180秒間 (3分) 接触させても、菌数に変化はありませんでした。

一方、ウイルス・イレイザー水 (弱酸性次亜塩素酸水100mg/L、pH6.00) を接触させたところ、30秒間で10⁴個まで減少し、180秒 (3分) 後には、1ml中100個以下まで減少しました。これは菌数ゼロにほぼ等しい結果でした（財団法人日本食品分析センターのコメント）。

16-①. 食材の一般細菌に対する効果

フリークリSは、**野菜・果実の殺菌消毒**に用い
ることが認められています（3～5倍に希釈）。

赤貝、イカ、レタス、パセリに対して、フリークリSと同じ製法で製造されたウイルス・イレイザー水で処理し、一般細菌数の減少度合いを検証しました。

処理後、いずれの食材も一般細菌の数が、急激に減少しました。

検体	処理前	処理後
赤貝 ¹⁾	93,000 CFU/g	690 CFU/g
イカ ²⁾	300 CFU/g	10 CFU/g
レタス ²⁾	410,000 CFU/g	900 CFU/g
パセリ ²⁾	12,220,000 CFU/g	20 CFU/g

CFU/g：菌の個数の単位 Colony Forming Unit

検査機関 1)：三菱化学メディエンス株式会社
2)：株式会社消費経済研究所

16-②. 赤貝の一般細菌に対する効果

2009年11月27日

検査成績報告書

(T)
1557920

検査依頼者名 株式会社 NIBMビジネスサポート 関

検体名・数量 赤貝A 等 計 3 件

検査受付日 2009年11月25日

フリーキラ製薬の旧社名です

受付番号 56068

ご依頼のあった上記の検査材料に関する検査の結果は以下の通りです。



検査結果

検体名	検査項目	検査結果	単位	試験方法
赤貝A	一般生菌数	93,000	CFU/g	*1
赤貝B	一般生菌数	3,700	CFU/g	*1
赤貝C	一般生菌数	690	CFU/g	*1

*1 食品衛生検査指針・微生物編に準拠。

菌の個数の単位 Colony Forming Unit

赤貝A：何も処理していない貝

赤貝B：塩水にて砂抜きした貝

赤貝C：ウイルス・イレイザー水にて砂抜きした貝

ウイルスイレイザー水（弱酸性次亜塩素酸水）は、赤貝の一般生菌数 93,000 CFU/gを690 CFU/gまで、低減させました。

検査責任者



本成績書の内容を転載等する場合は、当社の承認を受けて下さい。

1 / 1



16-③. イカの一般細菌に対する効果


検査報告書

受付No. W0960000-0510 2010年(平成22年)02月02日

ご依頼者：株式会社 NIBMビジネスサポート
検体名：イカ

フリークリア製薬の旧社名です

株式会社消費經濟研究所
〒182-0033 東京都府中市分梅町3-51-4
TEL 042-402-6200
FAX 042-402-6213

2010年(平成22年)01月29日 当センターに提出された上記検体について検査した結果は次の通りです。

・検体名：イカ		
試験条件	検査項目 微生物 一般生菌数	備考
プランク	300 CFU/g	検査方法：食品衛生検査指針
水道水 1Lで30sec浸漬洗浄	50 CFU/g	検査方法：食品衛生検査指針
ウィルスイレイザー 1Lで30sec浸漬洗浄	10 CFU/g	検査方法：食品衛生検査指針

— 以下余白 —

菌の個数の単位 Colony Forming Unit

フリークリアSと同じ製法で製造された
弱酸性次亜塩素酸水（日用品）です

・ウィルスイレイザー 有効氯濃度300ppmを使用

プランク：何も処理していないイカ
水道水：1Lの水道水で30秒水洗いしたイカ
ウィルスイレイザー水：1Lのウィルスイレイザー水で30秒
洗ったイカ

ウィルスイレイザー水（弱酸性次亜塩素酸水）は、イカの一
般生菌数300 CFU/gを10 CFU/gまで、低減させました。

※本検査報告書の内容を他に記載するときには、当社の承認を受けて下さい。

16-④. レタスの一般細菌に対する効果



検査報告書

受付No. W09G0000-0515

2010年(平成22年)02月09日

ご依頼者 株式会社 NIBMビジネスサポート
検体名 レタス

フリーキラ製薬の旧社名です

株式会社消費生活研究所
〒182-0033 東京都府中市分梅町3-51-4
TEL 042-402-6203 FAX 042-402-6213

2010年(平成22年)02月03日 当センターに提出された上記検体について検査した結果は次の通りです。

・検体名: レタス			
試験条件	検査項目		備考
	微生物	一般生菌数	
プランク	41万 CFU/g	検査方法: 食品衛生検査指針	
水道水 2Lで30sec浸漬洗浄	4.2万 CFU/g	検査方法: 食品衛生検査指針	
ウィルスイレイザー 2Lで30sec浸漬洗浄	900 CFU/g	検査方法: 食品衛生検査指針	

↑
— 以下余白 —

菌の個数の単位 Colony Forming Unit

フリーキラSと同じ製法で製造された
弱酸性次亜塩素酸水（日用品）です

・ウィルスイレイザー 有効塩素濃度200ppmを使用

プランク: 何も処理していないレタス
水道水: 2Lの水道水で30秒水洗いしたレタス
ウィルスイレイザーワ: 2Lのウィルスイレイザーワで30秒洗ったレタス

ウィルスイレイザーワ（弱酸性次亜塩素酸水）は、レタスの一般生菌数410,000 CFU/gを900 CFU/gまで、低減させました。

当本検査報告書の内容を他に記載するときには、明確の承認を受けて下さい。

SYO-K

27

16-⑤. パセリの一般細菌に対する効果


検査報告書

受付No. 809G0000-0516 2010年(平成22年)02月09日

ご依頼者 : 株式会社 N T BMビジネスサポート
検体名 : パセリ

フリークリア製薬の旧社名です

株式会社消費生活研究所
〒182-0033 東京都府中市分梅町3-51-4
TEL 042-402-6203 FAX 042-402-6213

2010年(平成22年)02月09日 当センターに提出された上記検体について検査した結果は次の通りです。

・検体名: パセリ		
試験条件	検査項目 微生物 一般生菌数	備考
プランク	1222万 CFU/g	検査方法: 食品衛生検査指針
水道水 2Lで30sec浸漬洗浄	47万 CFU/g	検査方法: 食品衛生検査指針
ウイルスイレイザー 2Lで30sec浸漬洗浄	20 CFU/g	検査方法: 食品衛生検査指針

— 以下余白 —

菌の個数の単位 Colony Forming Unit

フリークリアSと同じ製法で製造された
弱酸性次亜塩素酸水（日用品）です

ウイルスイレイザー 有効塩素濃度200ppmを使用

プランク: 何も処理していないパセリ
水道水: 2Lの水道水で30秒水洗いしたパセリ
ウイルスイレイザー水: 2Lのウイルスイレイザー水で30秒洗ったパセリ

ウイルスイレイザー水（弱酸性次亜塩素酸水）は、パセリの一般生菌数12,220,000CFU/gを20CFU/gまで、低減させました。

※本検査報告書の内容を他に記載するときには、当社の承認を受けて下さい。

SYOK

アレルギー物質に対する 不活性効果について (参考データ)

「フリーキラS」の添付文書に、花粉症等のアレルギー疾患に対する効能効果が含まれて
いるわけではありません。
次頁の試験成績は、アレルギー抗原の不活化
を実験室レベルで検証したものです。

17. アレルギー物質（抗原）の不活性化

フリー・キラ製薬の旧社名です

No. C-88

スギ花粉抗原 Cry j 1 測定結果

施設名：株式会社NIBM 開発製造

氏名：寺田穂標

サンプル名	中和後溶液のCry j 1濃度 (ng/ml)	サンプル名	調製溶液のCry j 1濃度 (ng/ml)
200ppm(+)	N.D.*	調製溶液	26.04
20ppm(+)	4.59		
2.0ppm(+)	22.06		
0.2ppm(+)	23.42		
水道水(+)	23.76		
200ppm(-)	26.02		
20ppm (-)	25.50		
2.0ppm (-)	25.28		
0.2ppm (-)	24.80		
水道水(-)	23.48		

ウイルスイレイザー水は
200ppmでスギ花粉抗
原を完全に不活化しまし
た。

フリーキラSは「アレルギー性鼻炎」の適応を持つているわけではありませんが、スギ花粉による抗原抗体反応を軽減することが予測されます。

10

● 據出問題(正確率)如下

サンプル条由の「-」は複数使用、「=」はリンク酸根衝波使用を表す

二做项目

2010年3月2日

報告目

2010年3月16日

お問合せ責任者 矢田
測定者 林
ニチニチ製薬(株) 中央研究所
TEL: 0595-48-0201
FAX: 0595-48-0209
e-mail: elisa@nichinichi-phar.co.jp

消臭効果について (参考データ)

医薬品の効能効果に「消臭」という項はありません。

したがって、「フリーキラS」の効能に「消臭」は含まれておりません。

しかし、次亜塩素酸水には強い消臭効果があることが知られています。

18-①. 消臭効果試験

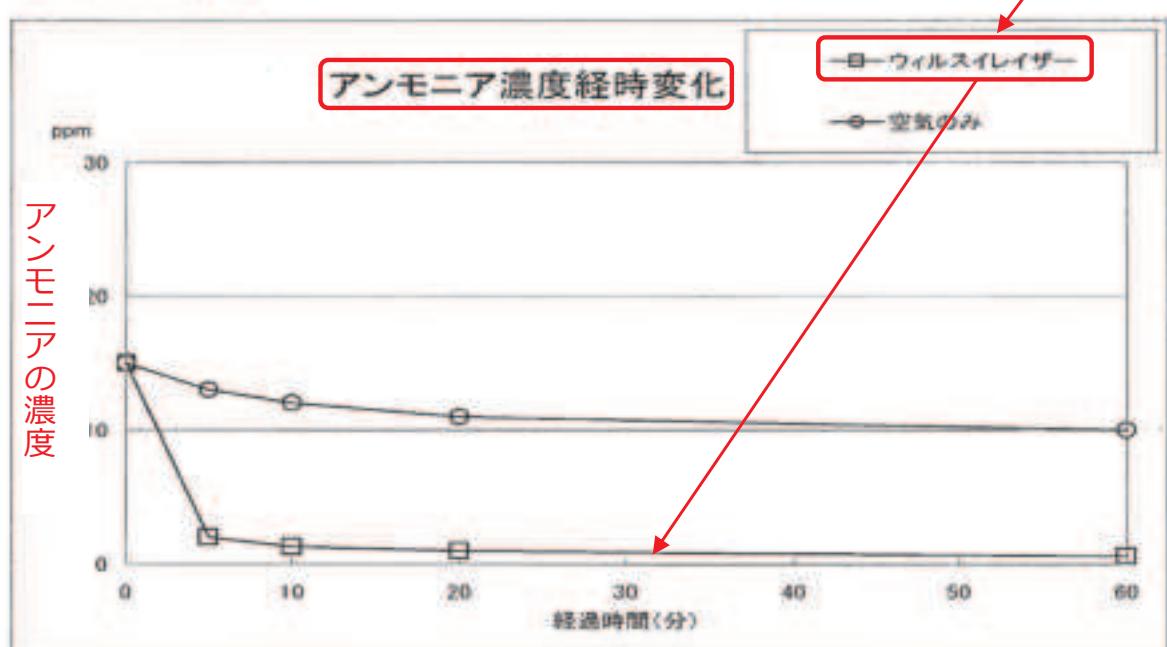
消臭効果試験結果（アンモニア）

対象物質		アンモニア				
	経過時間（分）	0	5	10	20	60
検査品	ウィルスイレイザー	15	2	1.3	1	0.6
対照品	空気のみ	15	13	12	11	10

注) 経過時間0分の濃度は計算値(①の初期ガス濃度の1/2の値)です。

*測定時室温:22°C

フリーキラSと同じ製法で製造された
弱酸性次亜塩素酸水（日用品）です



平成22年3月 東京テクニカル・サービス株式会社

ウィルスイレイザー水（弱酸性次亜塩素酸水）は、アンモニア濃度を急激に低下させました。これは、ウィルスイレイザー水がアンモニアを分解し、アンモニア臭を消臭することを示しています。

18-②. 消臭効果試験

ウィルスイレイザー 消臭効果試験結果 一覧

対象物質

アセトアルデヒド

フリーキラSと同じ製法で製造された
弱酸性次亜塩素酸水（日用品）です

単位: ppm

	経過時間（分）	0	5	10	20	60	
検査品	ウィルスイレイザー	40	40	40	40	40	
対照品	空気のみ	40	40	40	40	40	

対象物質

アンモニア

単位: ppm

	経過時間（分）	0	5	10	20	60	
検査品	ウィルスイレイザー	15	2	1.3	1	0.6	
対照品	空気のみ	15	13	12	11	10	

対象物質

酢酸

単位: ppm

	経過時間（分）	0	5	10	20	60	
検査品	ウィルスイレイザー	30	15	12	8	3	
対照品	空気のみ	30	30	30	30	25	

注) 経過時間0分の濃度は計算値(①の初期ガス濃度の1/2の値)です。

平成22年3月 東京テクニカル・サービス株式会社

ウィルスイレイザーワー（弱酸性次亜塩素酸水）は、アセトアルデヒドにはほとんど影響を与えませんでしたが、アンモニアと酢酸に対しては強い消臭効果を示しました。

医薬品の効能効果に「消臭」という項はありません。したがって、「フリーキラS」の効能に「消臭」は含まれておりません。
しかし、次亜塩素酸水には消臭効果があることが知られており、煙草の臭い、介護臭、ペット臭などに強い消臭効果があります。

会社概要

会社名	株式会社フリーキラ製薬
本社住所	〒108-0074 東京都港高輪3-4-1
設立	2006年9月1日
資本金	50,000,000円
代表取締役社長	池本 慶且
専務取締役	専務取締役 石井 賴雄（元西武百貨店 代表取締役社長）
取締役	森 一男（一般財団法人愛媛県私立幼稚園協会 理事長） 山之上 貴彦
監査役	小林 忠良
最高顧問	野本 亀久雄（九州大学名誉教授）
顧問	金重 凱之（元警察庁警備局長、現株式会社国際危機管理機構）
顧問弁護士	矢田 次男（のぞみ法律事務所）
業務提携先	株式会社CIN GROUP（代表取締役 篠宮 康伸）
研究委託	東京医療保健大学大学院（岩澤 篤郎 教授）
事業所・営業所	五反田事業所 〒141-0022 東京都品川区東五反田3丁目6-16 サンエス2F
	葛西工場 〒134-0083 東京都江戸川区中葛西4丁目13-4 キュービック1
	大阪営業所・工場 〒590-0957 大阪府堺市堺区中之町西2丁目1-22 パルテ堺1階・2階
事業内容	福島営業所 〒370-0501 群馬県邑楽郡千代田町大字福島字トウカ前324
	電話番号 03-3280-1357（代）
	FAX番号 03-3280-1257
国内特許 第6442015号 取得 第二種 医薬品製造販売業許可証 取得 医薬品販売業許可証 取得 化粧品製造販売業許可証 取得	
1. 医薬品「フリーキラ」「フリーキラS」の製造販売 2. 除菌・消臭剤「フリーキラZ」の製造販売 3. 除菌水生成システムの製造販売及び販売 4. 上記に関する全てのコンサルティング業務 5. 上記に関する衛生管理施設の企画・設計・施工業務	

使用上の注意事項

■してはいけないこと

- 1) 定められた用法・用量を守り、それ以外の使用をしないこと。
- 2) 酸性の製品やその他の製品と混合や併用しないこと

■相談すること

次の場合は直ちに使用を中止し、直ちに医師、薬剤師又は登録販売者に相談してください。

- 1) 使用中または使用後に発赤、腫れ、かゆみ、灼熱感、水疱などの皮膚症状が現れた場合。
- 2) 誤って目に入った場合 [応急措置：流水で洗って下さい。コンタクトレンズを装着して容易に外せる場合は外してください。]
- 3) 誤って飲み込んだ場合 [応急措置：慌てず口をすすぎ、水や牛乳などを飲ませて下さい。]

効能効果・用法用量

【効能・効果】

手指の消毒
食品製造器具の消毒
調理器具・食器の消毒
野菜・果実の消毒
飲料水の消毒

水泳プール水の消毒

便所・浴室の消毒
室内の消毒

【用法・用量】

手指の消毒：本剤に浸すか、清拭する。
食品製造器具の消毒：本剤に浸すか、清拭する。
調理器具・食器の消毒：本剤に浸すか、清拭する。
野菜・果実の消毒：3倍の希釈液に浸す。
飲料水の消毒：遊離残存塩素濃度が0.1ppm以上になるように用いる。
水泳プール水の消毒：遊離残存塩素濃度が0.4~1.0ppmになるように用いる。
便所・浴室の消毒：本剤を用いて清拭する。
室内の消毒：本剤を用いて清拭する。

添付文書：2022年10月改訂

本商品についてのお問合せは、下記までお願い申し上げます。

株式会社 フリークリア製薬 ☎フリーコール 0120-032-838

(受付時間) 9:00-18:00 (土日・祝日・会社休日を除く)

副作用被害救済制度のお問合せ先：(独) 医薬品医療機器総合機構

☎フリーダイヤル 0120-149-931

http://www.pmda.go.jp/kenkouhigai_camp/

製造販売元：株式会社フリークリア製薬
〒108-0074 東京都港区高輪3-4-1
Tel : 03-3280-1357(代) Fax : 03-3280-1257
<http://freekira.jp>

2022年10月改訂