殺菌光が人に危険でマーケットに有害となる可能性の混乱を紐解く

コリーン・コステロ

消毒用のUV光や抗菌光に関する矛盾したメッセージを紹介し、所望の結果を得るための安全指針、ベストプラクティス、適切な実装を推奨する。

新型コロナのパンデミックは、甚大な苦痛と損失をもたらしたが、少なくとも1つの明るい材料を生み出した。それは、新型コロナウイルス感染症（COVID-19）との闘いによりうまく対処して、現在と将来のさらなる脅威から人々と空間を守ることを可能にする、画期的な製品や技術の開発と提供を加速したことである。

科学と技術の観点からは、それは目覚ましい進歩である。突破口となるワクチンは、記録的な速さで開発された。治療薬は迅速に試験されて、私たちの救命治療手段の1つに加えられた。技術メーカーは、先進的な換気システム、紫外線（UV）を利用する空気清浄システム、殺菌照明器具といった、環境を保護するための高度なデバイスを開発して提供した。

生活の質を向上させる力は、医用生体工学の学生だった何年も前に筆者が、抗菌光技術に取り組み始めた理由である。筆者は、病院における予防可能な主要死亡原因（**図1**）の1つである、医療関連感染を引き起こすさまざまな細菌に対する可視光抗菌の効果の研究を開始した。この研究が、可視光を使用して細菌やウイルスなどの病原菌を不活化して複製を阻止する、抗菌LED技術の早期開発者としての筆者のキャリアにつながった。

残念ながら、コロナをきっかけに、疑わしい企業による大量の製品が、紛らわしく、誤解を招く主張や虚偽表示とともに提供されるようになり、人々や企業をリスクにさらす状況も発生している（https://bit.ly/3kq9wuR）。革新的な技術とそれに関与する業界は、適切な精査と基準によって、技術の莫大な可能性を社会が有効に活用できるようにする必要がある。

図1　抗生物質耐性病原菌の特定に伴い、医療関連感染（Healthcare Acquired Infection：HAI）を防ぐために、より厳格な清掃手順や抗菌予防対策に対する意識が世界中で高まっている（イラスト：ID 179160960, 53736331 | Dream stime.com。元の画像を作成したのはビブ社で、データ出典はWHO、CDC、HAI Hospital Prevalence Society）。

誤解を招く製品メッセージ

ウェブサイトやパッケージに記載されている説明が、不完全であったり、誤解を与えたり、虚偽であったり、科学的に根拠がなかったり、米連邦規制に準拠していなかったりする製品の例は、無数に存在する。これは、エンドユーザーに混乱を与え、懸念を増大させる要因になるものである。

例えば、あるホームセンターで筆者

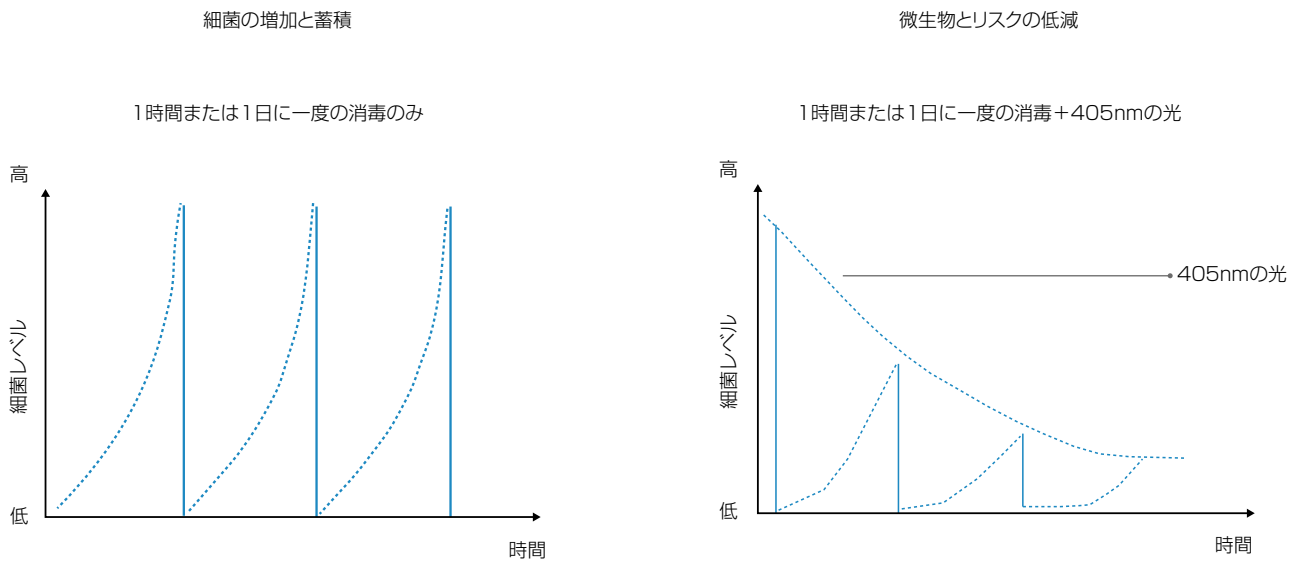

図2　断続的な消毒は、化学物質によって手動で行われるか、UV照射によって空間が無人の時にだけ行われるかにかかわらず、消毒と消毒の間は、人間が再び出入りして空間を使用するにつれて、左のグラフに示されているように病原菌のレベルが増加する可能性がある。バイオバーデンの蓄積は、非占有（無人）時のUV殺菌、表面消毒、占有（有人）時の405nmの光の連続照射などの消毒手段によって、低減することができる（右のグラフ）。（画像提供：ビブ社）

は、携帯型UV棒がレジ前の目立つ場所に展示されているのを見かけた。明らかに、消費者が家庭で使用するものとして設計されていた。製品箱の前面には、「数秒でウイルスを殺菌」し、「安全で健康的」と何の注意書きもなく書かれていた。しかし、UV光を使用する場合は、必ず注意が必要である。

米ウィスコンシン州マディソンにあるNBC系列会社が2020年に行った、UV光の安全性に関する調査で、ウィスコンシン大の電気工学科でUV光を研究する准教授である、ミハイル・カッツ氏（Mikhail Kats）とジェン・チョイ氏（Jenn Choy）は、2つの光棒の安全性を試験した[1]。カッツ氏は、「布で覆うか、保護ゴーグルを着用して使用しない限り、UV棒を安心して推奨する気にはなれない」と述べた。同氏はさらに、平均的な消費者がそうした安全対策を毎回講じる可能性は低いた

図3　この学校に採用されているような、空間消毒に対する複数階層のアプローチには、無人空間の断続的なUV殺菌、表面消毒、有人時の405nmのLED照明の連続稼働を含めることができる。（画像提供：ビブ社）

め、リスクを負ってまでUV棒を使用する価値はないと思われると述べた。

一部のUV-C光製品のメーカーのウェブサイトには、専門家の見解とは相反する主張が記載されている。例えば、あるサイトには照明器具の製品説明として、「居室者にとって常に安全」と記載されている。また別の製品には、「人間や動物の安全性に対する、遠UV-C光による悪影響はない」と記されている。それらの文章は、かなり断定的に書かれている。しかし、国際紫外線協会（International Ultraviolet Association：IUVA）は、遠UV-Cに関する論文の中で、「皮膚と目の安全性に関する主張は、マウス組織、生きたマウスのモデル、3次元の人体組織モデルを使った初期研究結果に裏付けられている」としつつ、現時点では「それらの研究は、人体への曝露にまで拡大されておらず、従って、急性曝露や慢性曝露に関する決定的な根拠に欠けている」[(2)]としている。多様な分野の専門家による査読を経て一般的な合意を適切に表しているこの文献を見れば、上述の製品説明が絶対に正しいとは全く言えないことがわかるだろう。

加えて、米環境保護庁（Environmental Protection Agency：EPA）の各種規制では、抗菌化学物質や機器に「安全」という語を使用することが禁じられている[(3)]。多くのメーカーがこれを見落としているようである。

別の例として、人がドアを通り抜けるとUV-C光を照射する装置がある。あるケースでは、「各種研究*により、222nmの遠紫外光の連続的な低量照射による人体への害はないことが示されている」と説明書に記載されていたが、*に付随するはずの注記がなく、どの組織による研究結果であるのかが示されていなかった。また、多くの専門家が、222nmのUV照射に害はないという主張に同意しないであろうことは、十分に実証されている。UV光の安全性に関する論文の中で、米コロラド大で環境工学の教授を務めるカール・リンデン氏（Karl Linden）は、「安全性を約束することが、一部の早計で潜在的危険を伴う使用法につながっている」という見解を示している。

同氏は次のように記している。「通り抜ける人に光を照射するUVポータルを設置している企業がある。この機器は、ポータルを通り抜ける数秒間で、大きな被害や皮膚損傷を引き起こすことはないかもしれないが、照射量が低く、衣服を殺菌する効果も、ウイルス伝播の阻止には有効でない可能性が高い。何よりも重要なのは、目に対する安全性や長期的曝露については十分に研究されておらず、この種の機器は、公共の場で使用する前に、有効性に対する規制と検証が必要だということである」[(4)]（リンデン氏）。

例えばアマゾン（Amazon）で販売されている、UV-C光を使用する「消毒用照明／殺菌灯」には、「遠隔操作が可能で、（中略）作動中の紫外線照射による人体被害を心配する必要がない」と記載されており、別の部屋から遠隔操作で作動させれば安全であることが示唆されていた。しかし、その文言とは真逆に、UV灯からわずか数インチの距離から、リモコンで機器を作動する人の写真が添えられている。これは、消費者が簡単に購入可能で、専門家に対しても売り込まれている、数多くの製品のほんの一例にすぎない。

互いに矛盾する文言と写真、誇大表示、省略、規制当局のガイドラインに従わない表記が、あまりにも多くの製品やそのウェブサイトに散見されており、それが混乱を招き、理性ある人をも、そうした機器の安全性や正しい使用法に関する誤った認識へと導いている。

不当表示の一掃

誇大表示または重要事項や警告の省略は、短期的に製品の売れ行きを伸ばす効果があるかもしれないが、長期的には信用を損ない、それよりも悪いのは、人々を危険にさらすことである。より健康的な環境に向けて導入と実装を促進するには、消毒用製品のサプライチェーン全体にわたる供給業者が、そうした製品の利点と使用法を明確に伝えるための最良の方法を見つける必要がある。

限界を理解する。製品の安全性は、製品の使用が限界閾値の範囲内にとどまっているかどうかに依存する。つまり、国際電気標準会議（International Electrotechnical Commission：IEC）や米産業衛生専門家会議（American Conference of Governmental Industrial Hygienists：ACGIH）が定める基準に基づく、人体に照射可能な照射量の上限が存在し、そのデータを安全性に関する主張とともに明記するべきである。一部の製品は、実際には照射量の上限があるにもかかわらず、どのような状況下においても安全であるような印象を与えている。

例えば、遠紫外が短時間で有効性を発揮するには、そのような波長を使用する製品を、許容照射量の上限近くで作動させなければならない可能性がある。そうした機器が使用される多くの場所で、人々が知らぬうちにその限界値を超えてしまう可能性は、明らかに存在する（オフィス、病院のナースステーション、公共空間を思い浮かべてほしい）。よくあるもう1つの状況によって、このリスクはさらに増幅する。それは、1つの空間に複数の機器が設置

される状況で、その場合は、定められた上限を超える曝露がさらに容易に発生するが、これに関する記載がないユーザーガイドの例が、複数確認されている。一定の曝露時間を超えるともはや「安全」ではない可能性がある製品は、その詳細情報を明記するべきである。多くの場合において、微生物を不活性化する速度と、空間内にいる人の曝露量が限界値にどれだけ近いかの間には、確実にトレードオフが存在する。残念ながら、連続使用可能として現在市場に提供されている一部の製品は、記載されている速度で微生物を殺菌しているのであれば、人体への曝露量は限界値を上回っている可能性がある。

購入者（または運用者）の認識。UV光の安全性は、それに伴う注意事項や警告を利用者がどれだけ理解しているかに依存する。従って、注意事項はすべて明記する必要がある。

米保険業者安全試験所（Underwriters Laboratory：UL）は、米国電機工業会（National Electronic Manufacturers Association：NEMA）と米国照明協会（American Lighting Association：ALA）と共同で発行した、UV-C光に関する2020年の方針説明書の中で、「UVCへの過剰曝露は、波長、強度、光源との距離、曝露時間に基づき、目と皮膚の損傷を引き起こす可能性がある。UVC殺菌機器がオゾンも生成するものであれば、肺へのリスクも存在する場合がある」[5]と述べた（LEDs Magazine誌はこの説明書を取り上げた記事を公開している：https://bit.ly/31u47Kv）。

高輝度光源の場合、わずか数秒で過剰曝露が生じる可能性があるが、症状は1日か2日後まで現れない可能性がある。リスクが存在するのは明らかだが、一部のメーカーの説明や主張は、製品が無条件で安全で、全くリスクを伴わないかのように解釈できる場合がある。

すべての製品がすべての状況に適し

抗菌照明の製品説明とコンプライアンスに関する法的責任の問題

抗菌照明製品は、光生物学的な安全性と有効性に関する認可基準を満たす必要がある。米国では、抗菌照明は殺虫器として分類されており、EPAによって規制されている。抗菌に対するこの広義の区分は、もともとは主に化学物質の規制を意図したものであり、基準や規定はそれに基づいて定められていた。それらの規定は、光のような新たに追加された技術を反映するように進化している。照明機器を定量的に試験するための標準化された手順はまだないが、メーカーや研究機関は、既存手順に従い、それに変更を加えて、光の波長の試験を可能にしている。照明製品に対する標準化された手順が登場するのは、それほど遠い未来ではないことは間違いない。

殺虫器を市場に提供するために、安全性や有効性に関する試験をEPAに審査してもらう必要はない。同庁は、AOAC InternationalまたはASTM Internationalが定めた手順と基準に基づく製品試験の実施を、メーカーに委ねている。カナダと欧州連合（EU）では、IECが定める基準に基づいて製品試験を行うことも認められている。UL、Intertek、TÜV、SÜDなどの独立系の認証試験機関は、それらの規格に基づいて製品を試験して準拠性を確認するサービスを提供している。

EPAは、殺虫器の安全性や有効性に関する試験の認証を行わないが、有効性データと製品説明に関する指針と規則を定めることにより、メーカーが安全性や有効性に関する虚偽または誤解を招く表示を行うことがないようにしている。

第一に、自らの主張を裏付ける信ぴょう性のある科学的データを示すこと、根拠を示せる主張のみを行うこと、すべての主張を適切に評価することは、メーカーの責任である。EPAはCompliance Advisoryの中で、製品の販売または流通に関連するすべての主張は、真実でなければならず、誤解を招いてはならないとしている。これには、ウェブサイト上の販促資料の中の文言も含まれる（https://bit.ly/3ytDmWF）。この点については、改善が必要であることは明らかである。多くのメーカーが、基本的なEPA登録さえも行っておらず、これは違反行為である。現行の遵守と執行の両方に大幅な改善が求められる。

照明業界は、人体と信用に関するリスクだけでなく、ますます増大する法的責任に関するリスクにも直面している可能性がある。コロナをきっかけに疑わしい製品が大量に市場に投入された後、コロナ関連の多数の訴訟が起きるまでに、さほど時間はかからなかった。それらの訴訟は、マスク、手指用消毒液、洗浄液、UV製品などを販売する、さまざまな企業を相手に、根拠のない表示や誤解を招く表現を含む広告を主な対象として、提起されている。

これらの訴訟は、人体に対する実質的なリスクだけでなく、罰金や業務停止につながる法的責任のリスクをも示している。また、メーカーの評判の低下という、さらに広範囲に及ぶ問題につながる可能性もある。

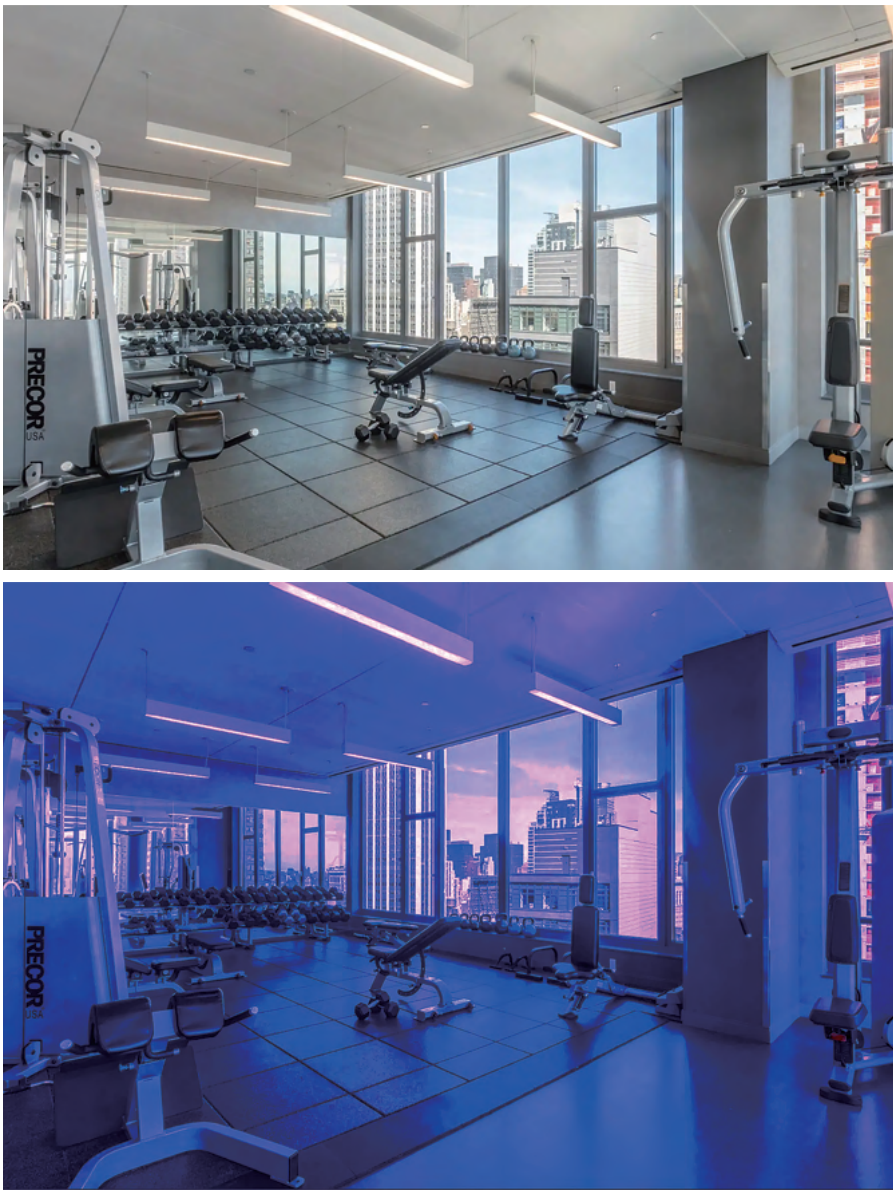

図4　このアスレチック施設のような空間には、照明が必要な場合は、抗菌効果のある白色光（上）、明るさが不要な場合は、抗菌効果の高い紫色光（下）という、両方の抗菌照明を適用することができる。（画像提供：ビブ社）

ているわけではない。中には、決して家庭用として販売してはならない製品もある。ユーザーガイドの奥のほうに警告ラベルや注意書きがあったとしても、それだけでは十分ではない。上記の共同説明書には、「警告ラベルは十分ではない！子供やペットが文字で書かれた警告に従うと期待することはできないし、技術的安全対策が不十分であれば、家庭環境には、誤用と潜在的被害につながる無数の状況が存在する。本稿に挙げた各種機関は、UVC製品による人体被害のリスク緩和策として、行動上の安全対策のみに頼ることを、（消費者環境において）合理的な手段であるとは考えていない。そこでわれわれは、完全に安全性が認証されていない製品は購入しないことを推奨する（中略）。製品が安全な動作範囲で使用され、製品を操作する人が警告に従うとしても、製品を使用するエリアに入る、同一世帯の他の人々（子供、ペット、一部の高齢者）の事故も考慮に入れて、製品の安全対策を講じるべきである」と記されている。

無制御環境における複雑な制御の危険性

強力だが潜在的危険を伴う技術を、制御できない環境に導入すると、不要なリスクが生まれる。上述のように、ペットや子供がいる家庭で使用するような状況に対しては、一部の技術は決して使用しないほうがよいといえる十分な理由がある。

UV光は、非常に迅速かつ効果的に殺菌を行い、多くの環境において極めて有効である。しかしながら、UV光は人体に悪影響があるため、制御が確実に可能な、適切な環境で使用することが重要である。遠UV-Cはもう少し柔軟である可能性があるが、それでも注意と上限はやはり存在し、上述のように、長期的な安全性はまだ確認されていない。

米Hospitality Technology社が公開した記事に指摘されているように、UV、またはより厳密にはUV-Cによる消毒は、すべての商業環境に対する解決策でもない可能性がある。記事を寄稿したULは、次のように記している。「残念ながら、オンライン小売市場のハンドヘルドまたはポータブルなUVC殺菌製品は急速に増加しており、その多くが、人体を照射から保護するための適切な格納機構やその他の等価な手段を採用していない。その代わりに、マーキングや内蔵タイマー、信頼性の低いセンサ、またはリモコンだけに保護対策を頼る傾向にあり、それでは、人間や動物がUVC光に過剰曝露する恐れのある状況を生み出す余地が残

る」[6]。

UV技術には、人体への照射（遠紫外光の場合は過剰曝露）を防ぐための適切な制御が必要である。UV光を使用する適切なソリューションを構築するには、複雑な制御、複数階層のフェールセーフ機構、安全性を確保して偶発的な曝露を防ぐための冗長性を実装する必要がある。そのような複雑な制御は、照明を設置する人または安全な使用を保証する人にかなりの責任を負わせるものだが、それらの人々は、そのような責任を負う心構えもなければ、負いたくもないと考える可能性がある。

稀なケースではあるものの、フェールセーフ機構が故障する場合もある。一部の環境では、そうしたリスクに対するゼロトレランスが求められる。深刻な事例として、米ジョージア州コブ郡の学校では、UV照明が誤作動し、子供たちが建物内にいる時にUV光が照射される事態が発生した[7]。その照明はその後、撤去された。

LEDを利用した階層的アプローチ

強力なUV光は、病院や製造施設などの環境において、人がいない場合にのみ使用される（https://bit.ly/3yqmUWX）。UVは、迅速な殺菌能力によって、そうした環境におけるバイオバーデンの低下に、強力な効果を発揮することができる。しかし、UVの使用は断続的になるため、人が再びその空間に入ると、その効果は薄れ、再び持ち込まれた病原菌が、拡散と複製を再度開始することになる。

UV光装置や化学物質による消毒は、1日に一回かそれ以下の頻度で定期的に行われる。消毒の度に病原菌は抑えられるが、また増殖し、という急激なサイクルが何度も何度も繰り返されるというのが、断続的にしか消毒が行われない環境の性質である。

断続的な消毒と消毒の間の隙間を埋めるために、ベストプラクティスには、複数の保護階層を設ける必要がある。連続使用が可能な405nmの抗菌光などの連続的な対策を追加すれば、時間の経過とともに蓄積される表面の汚染が軽減され、病原菌にとっては過ごしにくいが人間にとっては過ごしやすい環境を作り上げることができる（https://bit.ly/3waXqe3）。

図2の2つのグラフは、定期的な消毒だけを行う場合（左）と、抗菌効果のある可視光を使用した連続消毒の階層を追加した、複数階層の消毒を適用する場合（右）の表面の細菌汚染レベルの違いを示している。

この図に示されている405nmの光は、連続的及び無制限の使用に対する国際規格IEC 62471の基準を満たすため、人間が働き、生活し、遊び、集まる場所での使用が可能で、安全制御の必要なく、連続的に表面汚染を抑制することができる。

UV光は、最も迅速で最も強力な技術を必要とし、リスクを回避するための制御が可能な環境において有効である可能性がある。しかし、人の出入りが多く、消毒のためのダウンタイムが短い多くの場所においては、UVと抗菌LED技術を併用することが、最適な選択肢である可能性がある（**図3**）。学校や病院のような活動的な場所では、（人がいない時間帯に）UV照射装置を専門家の監督の下で作動させつつ、抗菌LEDを連続的に稼働させることが、空間を保護するための強力な予防策になる可能性がある。

結論

UV照明や抗菌照明の設計や流通に関与するすべての人々に、安全性と有効性に関するベストプラクティスを採用し、透明性を持って顧客やエンドユーザーに情報を伝達する責任がある。信用と透明性は、世界を照らし続けて、より健康で安全で清潔な場所にする製品や技術を開発する人々にとってのノーススター（北極星：方向を指し示す目標）でなければならない。

参考文献

(1) T. Hall, “NBC15 Investigates UV Lights; Are they safe and effective?”（Nov. 16,2020; https://bit.ly/329crDz）.
(2) R.M. Simons, E.R. Blatchley III, and K.G. Linden, “Far UV-C in the 200-225 nm range, and its potential for disinfection applications,” IUVA resources（July 2020; https://bit.ly/2E0dmKI）.
(3) Code of Federal Regulations, Title 40, Ch. 1, Subch. E, Part 156, “Labeling Requirements for Pesticides and Devices”（updated Dec. 10, 2021; https://bit.ly/3ISIWXp）.
(4) K.G. Linden, “Ultraviolet light can make indoor spaces safer during the pandemic-if it’s used the right way,” The Conversation（Sept. 9, 2020; https://bit.ly/3m9sSqn）.
(5) UL, NEMA, and ALA position paper, “Ultraviolet-C（UVC）germicidal devices: what consumers need to know”（July 2020; https://bit.ly/3pXfx5D）.
(6) UL, “Why hotels & restaurants should be cautious with using UVC sanitizing tech,” Hospitality Tech（Aug. 21, 2020; https://bit.ly/3GQ4fa2）.
(7) WSBTV.com news staff, “Cobb schools already gave UV light company $750K+ before cutting ties, investigation finds”（Mar. 4, 2021; https://bit.ly/3GQHSBF）.

著者紹介

コリーン・コステロ（COLLEEN COSTELLO）は、生物医学エンジニアであり、元医療研究者であり、独自の抗菌光技術を開発する米ビブ社（Vyv）の共同創設者で最高経営責任者（CEO）である。
URL: https://vyv.tech/

LEDJ