

アルカリイオン水（飲用アルカリ性電解水）の基礎知識 —科学的検証と社会的基盤および展望—

堀田 国元、才原 康弘

一般財団法人機能水研究振興財団

2017.3.31 受理

1. はじめに

アルカリイオン水とは、JIS T 2004¹⁾によって規定された電解水生成器（通称アルカリイオン整水器；以下、整水器）を用いて水道水などカルシウムイオン（Ca²⁺）を含んだ飲用適の水を電気分解し、陰極から生成する弱アルカリ性（pH9～10）の飲用アルカリ性電解水を指す。陰極では水分子（H₂O）の電解により生じる水酸化物イオン（OH⁻）と水素（H₂）を含み、Ca²⁺などの陽イオンが増加している。整水器については「胃腸症状改善のための飲用アルカリ性電解水を生成し、一般家庭で使用すること。」と厚生労働省告示第112号（平成17年3月）に規定されている。アルカリイオン水の物性を含む安全性と有効性は、第三者組織であるアルカリイオン整水器検討委員会（委員長：糸川嘉則京都大学医学部教授）が行った詳細な科学的検証で証明され、有効性については「1日当たり0.5～1L

の継続飲用による胃腸症状改善効果」として結論付けられた。それらの概要は機能水研究に報告され²⁾、また、機能水研究振興財団（以下、機能水財団）発行の研究成果資料³⁾としてもまとめられたが、より詳しい情報開示の要望がある。そこで本稿では、アルカリイオン水研究の発展経緯とともにこれまで開示済の研究内容を補足する情報について紹介する。

2. アルカリイオン水研究の発展経緯

図1にアルカリイオン水と整水器の50年に及ぶ発展経緯を段階的に示した。

1965～2000年は、厚生省（現 厚生労働省）によるアルカリイオン水の薬効の承認と整水器の医療用物質生成器としての認可に始まり、アルカリイオン整水器検討委員会による第三者検証と厚生省への検証結果報告までの時



図1. アルカリイオン水およびアルカリイオン整水器に関する発展の経緯

期である。まず、1965年（昭和40年）に「消化不良、胃酸過多、慢性下痢、胃腸内異常発酵、制酸に有効」というアルカリイオン水の効能効果が承認された⁵⁾。整水器は、貯槽式のものに1966年に認可され、1979年には水道蛇口直結型の連続式電解水生成器が医療用具承認を受け、「アルカリイオン水」の名称が使われ始めた。1980年代になると国民の健康志向が高まって飲用水に対する認識も変化し、1990年代初めのマスコミ報道によりアルカリイオン水は驚異の水としてブームを迎えた。しかし、1992年にその効果に対して国民生活センターより以下の疑義が出された。すなわち、アルカリイオン水は、①カルシウム栄養の改善に有効か？ ②制酸効果はあるか？ ③腹部愁訴の軽減効果はあるか？ という疑義であった。これを受けて厚生省は業界団体（（社）日本健康治療機器工業会；現（一社）日本ホームヘルス機器協会）にアルカリイオン水と整水器の品質・有効性・安全性に関する科学的再検証の実施を要請した。同工業会では第2部会を母体にアルカリイオン整水器協議会（以下、協議会）を設立し、京都大学医学部衛生学教室の糸川嘉則教授に科学的再検証のための第三者組織の設立、各種試験計画の立案と実施を委嘱した。具体的には、①アルカリイオン水の飲用における安全性試験、②客観的試験方法による有効性試験、③国民生活センターが提示した疑義に対する回答、④アルカリイオン水に関する科学研究の推進について委嘱した。

糸川教授は1993年に協議会と利害関係のない第三者の立場の専門家からなるアルカリイオン整水器検討委員会（以下、検討委員会；図2）を組織し、足掛け5年の年月と多額（億単位）の費用を掛けて安全性試験（物性試験、動物安全性試験および臨床試験）と有効性試験（動物有効

性試験、予備臨床試験および比較臨床試験）ほかの研究計画を立案し試験を実施した（表1参照）。比較臨床試験（治療）においては、コントローラーの管理のもとで厳密な二重盲検試験が実施された。飲用水に関してこのように厳密な比較臨床試験が行われたのは世界的にみても最初のことであった。その結果、アルカリイオン水の安全性と胃腸症状改善効果（既承認5項目に加えて便秘の改善）が確認され、1999年に協議会より最終報告書⁶⁾が厚生省に提出された。その中で、アルカリイオン水の効果は、「胃腸症状改善（胃酸過多、腸内異常発酵、便通異常（慢性下痢、便秘）」のように改めるのが望ましいと勧告された。また、国民生活センターの3つの疑義を払拭する結果が示された。検討委員会による検証結果については、機能水研究²³⁾や日本医学会総会⁷⁹⁾において概要の発表が行われ、一部の研究については専門学術誌¹⁰⁾に報告された。さらに、後述するようにJIS T 2004¹⁾に反映された。

2001年以降の動向の中で重要なことは、2005年にアルカリイオン整水器の国家基準（JIS T 2004）が制定され、改正薬事法（平成17年）に規定された家庭用の管理医療機器の一つに位置付けられたことである。

家庭用電解水生成器として安全性と有効性確保のための医療機器適合性基準が規定されており、JIS T 2004はこの基準の一環として位置づけられた。そして、第三者認証機関によってJIS T 2004の要求事項に適合と判定された整水器に対して認証番号が与えられている。以上のように、厚生省（現厚生労働省）の要請に応じて組織された検討委員会による第三者検証によりアルカリイオン水の安全性と有効性（胃腸症状改善効果）が立証された。さらに、2005年にはJIS T 2004の制定によりアルカリイオン

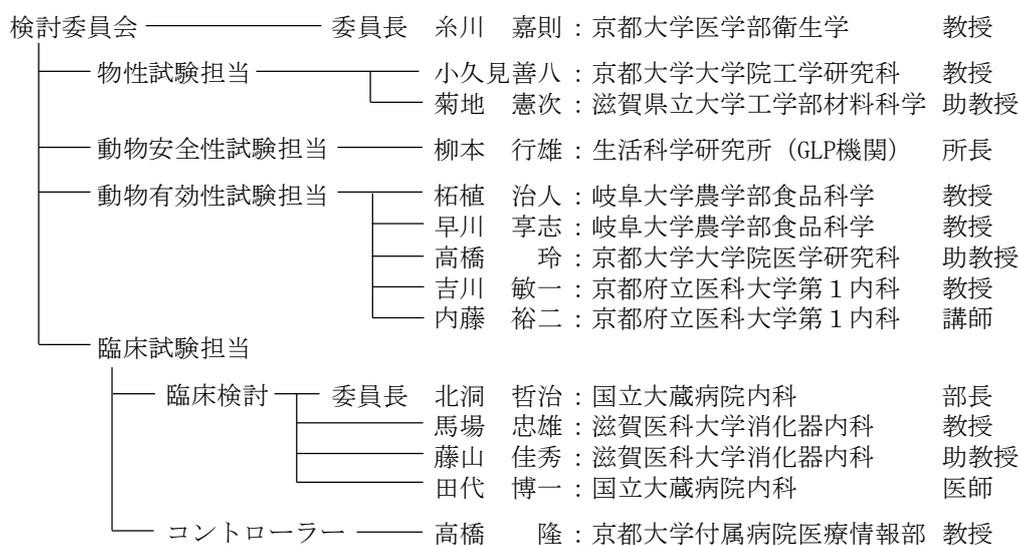


図2. アルカリイオン整水器検討委員会における各種試験と担当者

表 1. アルカリイオン整水器検討委員会による安全性と有効性に関する検討項目*

1. 目的と経緯	2.2.4.3 症状の程度の判定方法
1.1 試験の目的及びその経緯	2.2.4.4 総合改善度の判定方法
1.2 厚生省との経緯	2.2.4.5 総合改善度による評価
2. 試験計画の概要	2.2.4.6 項目別評価
2.1 安全性試験計画	2.2.4.7 解析方法
2.1.1 安全性評価の試験構成	2.2.4.8 二重盲検の保全
2.1.2 試験計画の考え方	3. 安全性試験総括
2.1.3 物性試験計画	総括・概要・考察
2.1.4 動物安全性試験計画	4. 有効性試験総括
2.1.4.1 ラットにおける短期反復投与試験	4.1 動物有効性試験の総括
2.1.4.2 ラットにおける1ヵ月間の反復投与毒性試験	4.2 予備臨床試験の総括
2.1.4.3 ラットにおける6ヵ月間の反復投与毒性試験	4.3 比較臨床試験の総括
2.1.4.4 カニクイザルにおける4週間反復投与毒性試験 (1)	4.3.1 総合改善度による評価
2.1.4.5 カニクイザルにおける4週間反復投与毒性試験 (2)	4.3.2 項目別改善度の評価
2.1.5 臨床試験計画	4.3.2.1 便通異常 (慢性下痢・便秘)
2.2 有効性試験計画	4.3.2.2 制酸及び胃酸過多
2.2.1 有効性評価の試験構成	4.3.2.3 (胃) 腸内異常発酵及び消化不良
2.2.2 動物有効性試験計画	4.3.2.4 腹部 (不定) 愁訴
2.2.3 予備臨床試験計画	5. 国民生活センターの提起項目について
2.2.4 比較臨床試験計画	総括・概要
2.2.4.1 対象選択基準	6. アルカリイオン水のその他の研究総括
2.2.4.2 基礎疾患	

* 「アルカリイオン整水器の安全性と有効性の再検討：検討結果の最終報告 (1999)」の「I. 総括」より引用

整水器 (家庭用電解水生成器) の国家基準が定められた。

平成 17 年 (2005 年) の改正薬事法において貯槽式電解水生成器等基準⁷⁾が定められ、貯槽式と連続式の家庭用電解水生成器 (アルカリイオン整水器) は「家庭用医療用物質生成器」に分類され、以下の JMDN コード (Japanese Medical Device Nomenclature Code) が与えられている。

貯槽式電解水生成器 コード：71023000

連続式電解水生成器 コード：71024000

一方、機能水財団と協議会の協力により、正しい知識の普及啓発活動が行われている。医療従事者向けには、医学会総会 (4 年毎開催) において特別セッション (第 25 回 1999 年、第 26 回 2003 年) およびランチョンセミナー (第 27 回 2007 年) で講演と資料配布が行われた⁸⁻¹⁰⁾。2009 年には、7 月 11 日を「アルカリイオン水の日」として日本記念日協会に登録した。一般市民や小中学生向けには、「水のふしぎ展：2013 年東京、2015 年浜松市」を開催した。また、整水器の認可 50 周年の 2016 年には日本機能水学会学術大会 (京都) において記念プログラムを実施した (次頁参照)。海外向けでは、CKJ (中国・韓国・日本) フォーラムなどを通じて最新情報などを紹介している。

アルカリイオン水に関する基礎研究は、機能水財団の

研究プロジェクトなどにおいて、アルカリイオン水の効果要因として水素に関連する研究や新たな生理作用に関する研究が展開されている。トピック的なこと (次頁参照) としては、内藤裕二准教授 (京都府立医大・院) による最新の分子生物学的手法を用いた「腸内フローラに対するアルカリイオン水の機能性」や小山勝弘教授 (山梨大・院) による「運動パフォーマンスに対するアルカリイオン水の影響」に関する研究が行われ、効果要因として水素の役割がクローズアップされている。一方、佐藤勉教授 (日本歯科大東京短大) が行っているアルカリイオン水による酸蝕歯発生子予防や口腔内環境改善に関する研究が注目を集めている。

3. アルカリイオン整水器検討委員会による評価結果²⁶⁾： 安全性を中心に

アルカリイオン水の規格は、pH9~10 (適値は pH9.5) とされており、pH10 超は飲用不可となっている⁷⁾。認可当初 (1965 年) は pH11 まで認められていたが、以下に示すように、物性、動物安全性、基礎臨床、予備臨床、長期臨床および比較臨床に関する試験が行われ、それらのデータを総合的に評価した結果、上記の規格となった。

紙上採録

日本機能水学会第15回学術大会

アルカリイオン水・アルカリイオン整水器認可50年記念特集

■開催日：2016年9月10日(土)・11日(日)
■会場：国立京都国際会館

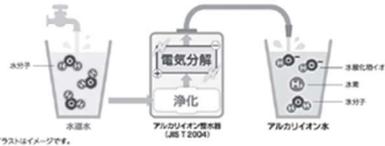
ここまできたアルカリイオン水の科学
認可50年を機に、これまでの歩みとともに最新研究成果の報告が行われました。紙上採録でお伝えいたします。



アルカリイオン水なんでも Q & A

Q1 アルカリイオン水ってどんな水？ どうやって作るの？

アルカリイオン水は、アルカリイオン整水器という家庭用電解水生成器(管理医療機器)を用いて水道水を電気分解し、陰極(⊖)でH₂Oから生成する水酸化水素イオン(OH⁻)と水素(H₂)を含む弱アルカリ性(pH9-10)の電解水です。水素を含むので電解水素水や還元水素水とも呼ばれます。アルカリイオン整水器は、「JIS T 2004」というJIS規格が定められており、それをクリアしたものに認証番号が付けられて販売されています。

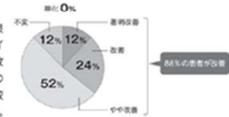


Q2 ほんとうにからだに良いの？ 安全なの？

厚生省(現厚生省)の要請を受けて組織されたアルカリイオン整水器検討委員会(委員長：永川高則京都大学医学部教授(当時))という全く中立の第三者組織において、アルカリイオン整水器でつくられるアルカリイオン水の有効性と安全性について厳密な最先端の科学的検証が行われました。その結果、1日当たり1L程度のアルカリイオン水の継続的飲用によって、慢性的な下痢や便秘などの胃腸症状改善効果が確認されました。また、水質試験とカニクイザルを用いた動物試験、さらに比較臨床試験により安全性が確認されました。

●慢性的な下痢や便秘も改善！

胃腸症状(慢性下痢・便秘・消化不良など)のある患者さん25名がアルカリイオン水を週間飲んだ結果、88%に改善が認められました。さらに、160名の患者さんを対象に行った二重盲検比較臨床試験で改善効果が確認されました。



アルカリイオン水のあゆみ

- 1966 アルカリイオン整水器が医療用物質生成器として認可
- 1992 国民生活センターがアルカリイオン水の効果に疑問を提示
- アルカリイオン整水器協議会発足
- 1993 第三者組織のアルカリイオン整水器検討委員会が検証開始
- 1999 アルカリイオン水の安全性と胃腸症状改善効果を確認し報告書を厚生省へ提出
- 2002 日本機能水学会設立
- 2005 「家庭用電解水生成器JIS T 2004」として管理医療機器の認可
- 2009 7月11日をアルカリイオン水の日として登録
- 2011 機能水研究振興財団による研究プロジェクト展開開始
- 2016 アルカリイオン整水器認可50年

「腸内フローラ」が存在するから腸の働きが活発になる。腸内フローラが乱れると、腸の働きが低下し、便秘や下痢、腹痛、腸炎、腸がんなどのリスクが高まる。腸内フローラを整えることで、腸の働きを正常に戻し、健康を維持できる。アルカリイオン水は、腸内フローラを整えるのに役立つ。腸内フローラを整えることで、腸の働きを正常に戻し、健康を維持できる。アルカリイオン水は、腸内フローラを整えるのに役立つ。



京大府立医科大学大学院 医学研究科 消化器内科学 内藤 裕二

アルカリイオン水と腸内フローラ

最新先端科学による機能解析

「腸内フローラ」が存在するから腸の働きが活発になる。腸内フローラが乱れると、腸の働きが低下し、便秘や下痢、腹痛、腸炎、腸がんなどのリスクが高まる。腸内フローラを整えることで、腸の働きを正常に戻し、健康を維持できる。アルカリイオン水は、腸内フローラを整えるのに役立つ。腸内フローラを整えることで、腸の働きを正常に戻し、健康を維持できる。アルカリイオン水は、腸内フローラを整えるのに役立つ。

カルシウム不足のリスクをラットに与えたところ、アルカリイオン水が促進する。また、腸内フローラを整えることで、腸の働きを正常に戻し、健康を維持できる。アルカリイオン水は、腸内フローラを整えるのに役立つ。腸内フローラを整えることで、腸の働きを正常に戻し、健康を維持できる。アルカリイオン水は、腸内フローラを整えるのに役立つ。



機能水研究振興財団 堀田 国元

アルカリイオン水研究の過去・現在・未来

確たる科学エビデンスを求めて

カルシウム不足のリスクをラットに与えたところ、アルカリイオン水が促進する。また、腸内フローラを整えることで、腸の働きを正常に戻し、健康を維持できる。アルカリイオン水は、腸内フローラを整えるのに役立つ。腸内フローラを整えることで、腸の働きを正常に戻し、健康を維持できる。アルカリイオン水は、腸内フローラを整えるのに役立つ。

「腸内フローラ」が存在するから腸の働きが活発になる。腸内フローラが乱れると、腸の働きが低下し、便秘や下痢、腹痛、腸炎、腸がんなどのリスクが高まる。腸内フローラを整えることで、腸の働きを正常に戻し、健康を維持できる。アルカリイオン水は、腸内フローラを整えるのに役立つ。腸内フローラを整えることで、腸の働きを正常に戻し、健康を維持できる。アルカリイオン水は、腸内フローラを整えるのに役立つ。

「腸内フローラ」が存在するから腸の働きが活発になる。腸内フローラが乱れると、腸の働きが低下し、便秘や下痢、腹痛、腸炎、腸がんなどのリスクが高まる。腸内フローラを整えることで、腸の働きを正常に戻し、健康を維持できる。アルカリイオン水は、腸内フローラを整えるのに役立つ。腸内フローラを整えることで、腸の働きを正常に戻し、健康を維持できる。アルカリイオン水は、腸内フローラを整えるのに役立つ。

アルカリイオン水の運動パフォーマンスへの影響

二重盲検法を用いた基礎的検討

激しい運動をすることで、活性酸素が増加し、酸化ストレスが高まる。酸化ストレスが高まると、細胞のダメージを受け、健康を害する。アルカリイオン水は、酸化ストレスを軽減し、健康を維持する。アルカリイオン水は、酸化ストレスを軽減し、健康を維持する。アルカリイオン水は、酸化ストレスを軽減し、健康を維持する。



日本機能水学会会長、日本薬科大学東京短期大学 佐藤 勉

アルカリイオン水を活用した酸蝕歯の発生予防について

きよくろ、pH7前後の中性に保たれていますが...

きよくろ、pH7前後の中性に保たれていますが、酸蝕歯の発生を予防するために、アルカリイオン水を活用することが有効です。アルカリイオン水は、酸蝕歯の発生を予防するために、アルカリイオン水を活用することが有効です。アルカリイオン水は、酸蝕歯の発生を予防するために、アルカリイオン水を活用することが有効です。

- 一般財団法人機能水研究振興財団・アルカリイオン整水器協議会
- コナエ工業(株) (株)日本トリム パナソニック(株) リビングテクノ/ロジエ(株) トクラス(株) (株)OSGコーポレーション 三菱レイヨン・クリンスイ(株)
 - (株)フジ医療器 (株)日立マクセル(株) (株)アルテック アクアプロセス(株) (株)エナジック 日立コンシューマ・マーケティング(株)

図3. 日本機能水学会第15回学術大会におけるアルカリイオン水研究発表抄録特集記事

1) 物性試験

アルカリイオン水は、水道水（基準値 pH 5.8～8.6、実態¹⁾は95%がpH6.8～7.7）を浄水化（塩化物イオンCl⁻態¹⁾は95%がpH6.8～7.7）を浄水化（塩化物イオンCl⁻などの除去）し、電解槽で電解（図4）することにより陰極側で生成する。すなわち、陰極側では、電解反応でH₂Oから水酸化イオン(OH⁻)と水素(H₂)ガスが生成し、電気浸透によりCa²⁺やMg²⁺などの陽イオンが増加する。結果的に、OH⁻はpHを上昇させ、Ca²⁺と反応してCa(OH)₂（水酸化カルシウム）が生成する。水素濃度は0.2～0.4 mMに達する。Cl⁻などの陰イオンは、電気浸透により陽極側に移動するため、陰極側の濃度は顕著に低下する。

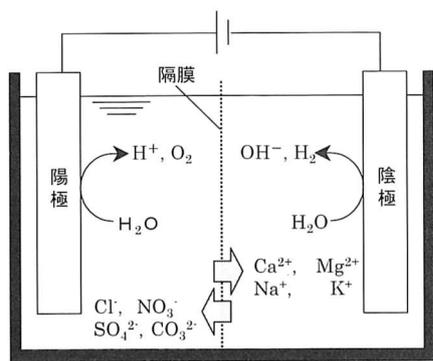
物性試験では、試験用整水器を用いて通常の10倍過酷な電解条件において電極材料や隔膜の種類、乳酸カルシウムが、生成陰極水（アルカリイオン水）に与える影響が試験された（表2）。その結果、電極材料の金属は、チタン-白金およびカーボンからは溶出せず問題がなかったが、ステンレスとフェライトからは逆通電時にFe、Niが

溶出し、ステンレスではさらにCrも溶出した。アセトアルデヒド(CH₃CHO)やクロロホルム(CHCl₃)など電解副生成物に関しては、隔膜にポリエステル(PE)を用いると検出されたが、PTFE(ポリテトラフルオロエチレン；フッ素樹脂)では検出されなかった³⁾。

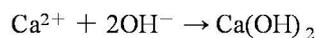
以上の結果に基づき検討委員会は、電極材料にチタン-白金を用いている市販整水器では、水道水が活性炭処理されてから電解されるのでトリハロメタンなど電解副生成物の生成はほとんど無いと判断した。そして、安全性をなお確かなものにするため医療用物質生成器安全基準に新たな項目としてトリハロメタンを追加することを勧告した。また、「電解水の金属濃度が原水から規定値を超えて増加してはならない」と規定された。JIS T 2004はこれらの勧告が反映されている。

2) 動物安全性試験

GLP 指定機関（生活科学研究所）において厚生労働省 GLP 基準、「医薬品の安全性試験の実施に関する基準につ



<陰極反応>



<電解による陰極水の性状変化（対原水）>

pH	ORP	陽イオン	陰イオン	溶存水素
上昇	低下	上昇	低下	生成
2～3	-600 mV	20～50%	< 1/10	0.2～0.4 mM

図4. アルカリイオン水の生成原理と性状変化例

表2. 物性試験の概要

1. アルカリイオン水生成条件：

- ・アルカリイオン水：活性炭処理した水道水に乳酸カルシウムを無添加または添加したものを原水とし、原水をアルカリイオン整水器に通じて電解生成する陰極水。
- ・電解：0.3 A 定電流電解。水供給速度 2 L/h ⇒ 通常供給速度の約 1/10（10 倍の過酷条件）
- ・電極：チタンに白金をメッキまたは焼成、ステンレス、フェライト板、ニッケル非含有フェライト板
- ・隔膜：シヨ糖脂肪酸エステルで親水化処理したポリエステル (PE)、イオン交換膜（フッ素樹脂）

2. 試験

- ・電極安全性：電極からの金属イオン溶出の有無
 - ① 原水を1時間電解し、得られた電解水中の金属イオンを分析。
 - ② 逆通電時における電解水中の金属イオンの変化：Fe、Cr、Ni、Ti、および白金族金属
- ・カルシウム塩および隔膜材料の電解安全性
電解副生成物（アルデヒド類、トリハロメタン類等ハロゲン化有機化合物）の生成に対する原水中の乳酸カルシウムの影響を調べる。

いて」および「医薬品毒性試験法ガイドライン」などの基準に準拠して表3に示す試験が実施された。

表4は、ラットにアルカリイオン水を反復投与（1ヶ月および6ヶ月間）したときの安全性評価結果を示している。観察項目すべてにおいて異常は認められなかった。血液生化学的検査では、雄雌ともに GOT の上昇傾向と K（血清カリウム）値の低下傾向、雄ではCa²⁺の増加など

が認められたが、正常値範囲内の変動であり、これらに関連する臓器の病理組織学的異常所見は認められなかった。

表5は、カニクイザルに異なる pH のアルカリイオン水を投与したときの結果をまとめて示している。アルカリイオン水を20 mL/kg/日および50 mL/kg/日、4週間反復投与しても毒性的影響は特に認められなかった。pH 11の投与初期に GOT、GPT が一過性に上昇したが、特記すべき

表3. 動物安全性試験の概要

1. ラット反復投与試験（1ヶ月および6ヶ月）： Cj:CD(SD) 系ラット雄雌に20 mL/kg/日投与
 - ①対照群（精製水）と、アルカリイオン水②pH 11、③pH 10、④pH 9を連日強制投与。
 *1ヶ月試験：1群15匹、6ヶ月試験：1群25匹；アルカリイオン水のCa²⁺イオン：30±10 ppm
2. カニクイザルにおける反復投与毒性試験：検疫された雄（体重5 kg）、温度22°C、湿度55%
 - 1) ①pH 11、②pH 10及び③pH 9.5のアルカリイオン水を20 mL/kg/日4週連日強制投与
 - 2) ①pH 11、②pH 10及び③pH 9.5のアルカリイオン水を50 mL/kg/日4週連日強制投与
 - 3) 1週目pH 8.5 → 2週目pH 9.5 → 3週目pH 10 → 4週目pH 11のアルカリイオン水を20 mL/kg/日、4週連日強制投与
 *投与量20 mL/kg/日は、50 kgの成人の1 L/日飲用に相当。50 mL/kg/日は2.5倍。

表4. ラットによる生物学的安全性評価

観察項目	投与条件	1ヶ月間反復投与		6ヶ月間反復投与	
	短期反復投与	雄ラット	雌ラット	雄ラット	雌ラット
一般状態観察	雄ラット	○	○	○	○
眼科的検査	雄ラット	—	○	○	○
体重	雄ラット	○	○	○	○
摂餌量	雄ラット	○	○	○	○
摂水量	雄ラット	○	○	○	○
尿検査	雄ラット	○	○	○	○
血液学的検査	雄ラット	○	○	○	○
血液生化学的検査	雄ラット	○	○	○	○
臓器重量	雄ラット	—	○	○	○
病理組織学的検査	雄ラット	—	○	○	○

○ 異常なし、— 検査せず

表5. カニクイザルによる生物学的安全性評価

観察項目	投与条件	9.5		10.0		11.0	
	pH mL/kg/day	20	50	20	50	20	50
一般状態観察		○	○	○	○	○	○
体重		○	○	○	○	○	○
尿検査		○	○	○	○	○	○
血液学的検査		○	○	○	○	○	○
血液生化学的検査		○	○	○	○※1	○※2	○※1
病理解剖学的検査		○	○	○	○	○	○
臓器重量		○	○	○	○	○	○
病理組織学的検査		○	○	○	○	○	○

○ 異常なし、※1 GOTの一過性上昇、※2 GOT及びGPTの一過性上昇

異常は認めなかった。さらに、表に示していないが、週を追うごとにpHを0.5ずつ高くしたアルカリイオン水を投与したときも特に異常は認めなかった。

以上のように、動物試験においてアルカリイオン水の安全性が確かめられた。

3) 臨床安全性試験

説明同意を得たヒトを対象として、基礎臨床試験（短期および長期）、予備臨床試験および比較臨床試験が行われた。

基礎臨床試験（表6）では、アルカリイオン水の短期飲用前後に血液、尿および便について各種検査が行われた。その結果（表7）、電解質中のK（血清カリウム）値を除く検査項目について特別の変動は認められなかった。K値は図5のようにpH10とpH11のアルカリイオン水飲用で上昇した。特にpH11の場合に5.5mEq/L超の一過性異常値が認められた。一過性の異常は、浄水群または飲用

前測定でも起きる例を認めたことから、アルカリイオン水特有の生体反応ではないと判断された。一方、pH9.5のアルカリイオン水による短期（7日間）追跡検査ではK値を含めて異常値は認められなかった（表7）。また、pH9～10のアルカリイオン水飲用では異常なK値は認められなかった（表8）。

長期臨床試験（1年間飲用）では、血清中のK値とCPK（クレアチンフォスフォキナーゼ）値の上昇が少数例（12名中K値4名、CPK値3名）で認められた。K値の上昇（5.0mEq/L以上）が検出された時期は4名別々でいずれも一過性であった（1週間後には正常範囲に回復）。CPK値上昇（200U/L以上）例において筋肉痛、胸痛などの自覚症状はなかった。また、K値とCPK値の上昇に相関性はなかった。

なお、K値の基準範囲は3.5～5.0mEq/Lであるが、5.5mEq/L以上は高カリウム血症と診断され、四肢の痺れ、不整脈、筋力低下、吐き気などを起こす可能性がある。

表6. 基礎臨床試験の概要

1. 短期臨床試験	
・ 健常ボランティア6名：	アルカリイオン水1L/日をpH9、10、11の順に7日間飲用後に血液・尿・便の検査 → pH11の飲用で、血清カリウム値の一時的上昇
・ 健常ボランティア8名：	pH9.5のアルカリイオン水1L/日を7日間飲用後に血液・尿・便の検査 → 副作用的な自覚症状なし、血液・尿・便に異常なし
2. 長期臨床試験	
・ 健康成人ボランティア12名：	pH9.5のアルカリイオン水1L/日（朝400mLの他は自由摂取）を1年間飲用。
・ 検査項目は短期臨床試験に準拠し、検査・観察は、	飲用開始前、飲用3、6、9、12ヶ月に行う → 全例に自覚症状を認めず、飲用前後で臨床検査値に有意な変動項目はなし
*結論：pH10を超えない飲用範囲で、アルカリイオン水の飲用は安全と判断	

（担当：北洞哲治委員・藤山佳秀委員）

表7. 基礎臨床試験における検査成績の結果

検査項目			前観察 (飲用前)	アルカリイオン水飲用後			追跡 検査
				pH9	pH10	pH11	
血液学的検査	血液一般	WBC, RBC, HB, HT, BLP	○	○	○	○	○
血液生化学的 検査	酵素活性	GOT, GPT, LDH, CRP, γ-GTP, ALP, CHE, CPK	○	○	○	○	○
	生体色素	TBIL, D-BIL	○	○	○	○	○
	蛋白	TP, Alb, TTT, ZZZ	○	○	○	○	○
	脂質	T-CH	○	○	○	○	○
	含窒素成分	BUN, CRE, UA	○	○	○	○	○
	糖	GLU	○	○	○	○	○
	電解質	Na, K, Cl, Ca, Mg, IP	○	○	○	※	○
	金属	Fe	○	○	○	○	○
尿検査	尿一般	pH, 蛋白質, 糖, UROB, BILL, HEMT	○	○	○	○	○
便検査		便潜血	○	○	○	○	○

○ 基準値内または自覚症状・他覚症状の異常は認められず。 ※ 少数例で血清カリウム値の一過性上昇。

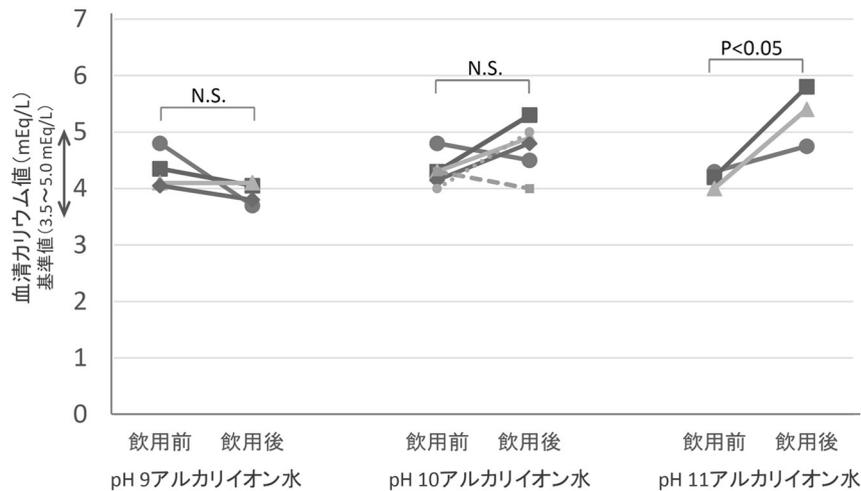


図 5. アルカリイオン水飲用による血清カリウム濃度の変化

表 8. pH の異なる浄水とアルカリイオン水の飲用による血清カリウム値の挙動

浄水飲用群			アルカリイオン水飲用群		
pH	飲用前 K 値	飲用後 K 値	pH	飲用前 K 値	飲用後 K 値
6.8	4.52±0.3	4.15±0.2	9.0	4.55±0.6	4.25±0.2
6.9	4.59±0.6	4.15±0.2	9.1	4.17±0.3	4.12±0.2
7.0	4.42±0.2	4.23±0.7	9.2	4.04±0.4	4.10±0.2
7.1	4.90±0.1	4.50±0.6	9.3	4.43±0.3	4.25±0.3
7.2	4.40±0.4	4.55±0.3	9.4	4.31±0.3	4.20±0.3
7.3	4.10±0.2	4.22±0.2	9.5	4.17±0.4	4.27±0.4
7.4	4.15±0.6	4.07±0.3	9.6	4.21±0.4	4.24±0.2
7.5	4.50±0.0	4.30±0.0	9.7	4.44±0.4	4.12±0.3
7.6	4.40±0.0	4.20±0.0	9.8	4.35±0.1	4.25±0.1
7.7	4.05±0.2	4.55±0.6	9.9	3.80±0.4	4.10±0.2

※ K (血清カリウム) 値 : mEq/L (平均値±S.D.)

放置すると不整脈から心停止に至る危険性があり、心毒性が出現するまで通常は無症状である。一方、JIS T 2004 には「腎不全、カリウム排泄障害などの腎疾患の人は飲用しない旨」と記載されている。これは、腎機能が低下するとカリウムが尿中排泄されにくくなり、血清カリウム値が上昇して不整脈などが引き起こされるリスクが増し、重度になると心不全につながる可能性があることによっている。

予備臨床試験では、腹部愁訴 (表 9) を有する患者 25 名を対象として、pH 9.5 のアルカリイオン水を 2 週間飲用後に、血液学的検査、尿検査、便検査を実施 (表 7) するとともに、腹部愁訴の改善度合いについて 5 段階 (著明改善、改善、やや改善、不変、悪化) 評価が行われた。その結果、K 値を含めて諸検査において異常な変動は認められず、安全性が確認された。また、腹部症状の改善 (やや改善以上が 88%)、特に便秘異常に対する有効性が認め

られた。

比較臨床試験 (二重盲検試験) では、表 9 に示すように、説明同意を得た腹部愁訴を有する患者を対象にアルカリイオン水飲用による安全性と腹部症状改善効果についてコントローラーが作成したランダム発生プログラムによる厳密な管理の下で治験が行われた。すなわち、患者も医師も外見上識別不能なアルカリイオン水 (pH 9.5) と浄水 (プラセボ) を患者が 1 日 500 mL、4~12 週間飲用し、データはコントローラーの所定様式に従って記録された。そして、アルカリイオン水群とプラセボ群のデータを Wilcoxon 検定した結果、腹部愁訴の総合改善度は 5% 有意水準における有意差はなかったが、P 値は 0.22 であった。解析を軽度患者に限ると、5% 有意水準でアルカリイオン水群が有意に有効であった。有効性に関する詳細は、参考文献 10) を参照いただきたい。

一方、副作用・随伴症状については、アルカリイオン水

表 9. 比較臨床試験（二重盲検試験）

-
1. 被験者： ・消化不良、腸内異常発酵、便通異常（下痢・便秘）による腹部愁訴を有する 20 歳以上の患者 198 名（解析対象例数：アルカリイオン水群 84 例、プラセボ群 79 例）。
 ・症状の程度：強度（つらい）、中等度（我慢できる）、軽度（気にならない）、なし（症状なし）。
 ＊除外基準：アルカリイオン水現飲用者、消化器の器質的疾患（消化性潰瘍、胃癌、腸閉塞など）胃や腸の切除者、強心配糖体やビタミン D またはテトラサイクリン服用者、肝・腎・心疾患、妊婦など
2. 飲用方法：アルカリイオン水群（pH 9.5）、プラセボ（浄水）群 500 mL/日（朝 200 mL 以外は自由）を 4～12 週間飲用。
3. 検査・観察：飲水状況、腹部愁訴、随伴症状、血液一般検査、血液生化学検査、尿検査、便検査
-

群で 8 例、プラセボ群で 7 例に見られたが、プラセボ群の 1 例において慢性下痢の悪化以外は重篤な症状はなかった。臨床検査値に関しては、163 例中 25 例（アルカリイオン水群 12 例、プラセボ群 12 例）で異常変動がみられたが、両群の比較で問題となることはなかった。K 値の上昇は、アルカリイオン水群で 1 例、プラセボ群で 2 例見られたが、再検査の結果では正常域に回復しており、一過性の変動であった。随伴症状、臨床検査値の変動と試験水との因果関係を考慮して概括安全度を評価したところ、アルカリイオン水群では安全 72 例（85.7%）、ほぼ安全 11 例（13.1%）、問題あり 1 例（1.2%）、安全でない 0 例（0%）であった。問題ありの 1 例は、K 値の異常変動例であった。プラセボ群に関しては、安全 68 例（86.1%）、ほぼ安全 7 例（8.9%）、問題あり 4 例（5.1%）、安全でない 0 例（0%）であった。

4) 検討委員会の結論

検討委員会では、物性、動物安全性、基礎臨床（短期・長期）、予備臨床および比較臨床の試験結果を総合的に評価し、飲用のための適正な pH 範囲を検討した。その結果、0.5～1 L のアルカリイオン水（pH 9～10）の継続飲用は、胃腸症状の改善効果があり、長期飲用しても临床上安全性の問題はないと判断された。しかし、pH 10 を超えるアルカリイオン水の飲用は人体に何らかの一過性の影響を及ぼす可能性を無視できないため、アルカリイオン水の飲用は pH 10 を超えない範囲と結論した。すなわち、飲用範囲は pH 9～10 とし、適値は pH 9.5±0.3 と設定した

4. おわりに：総括と展望

上述のように、アルカリイオン水の胃腸症状改善効果と安全性はアルカリイオン整水器検討委員会が実施した各種試験（第三者検証）によって証明された。飲用水に関してこのように厳密な研究が展開され、アルカリイオン水のみならずプラセボ（浄水）でも臨床効果が明らかにな

ったことは世界的に見ても恐らく初めてのことである。検討委員会の糸川嘉則委員長は、医薬品開発に必要な二重盲検試験のコントローラーを務めた経験から、アルカリイオン水研究において有意差のある結果が得られることの難しさを内心予想されていたが、効果を示す結果が得られたことは驚きであったことを述懐されている²⁾。難しい要請を引受け、比較臨床試験の条件を満たす被験者（患者）の確保が困難なためすべてを終了するまで 3 年半を要した試験を完遂された糸川先生はじめ検討委員会委員の先生方に深甚の敬意を表する。

アルカリイオン水の効果は証明されたが、そのメカニズムについては検討委員会では解明できなかった。しかし、アルカリイオン水中に生成している水素が効果要因として有力なことは指摘されていた。実際、岐阜大農学部の中野孝志教授による腸内異常発酵についての研究など水素を効果要因と仮定した研究が進められてきたが、胃腸症状改善効果の解明に結びつく研究を展開することは難しかった。こうした中、最近の分子生物学の革新的進歩により腸内微生物フローラに関する研究が可能になり、京都府立医大の内藤裕二准教授はラットの腸内微生物フローラがアルカリイオン水飲用によって変動することを明らかにした。アルカリイオン水の作用メカニズムを明らかにするためのブレークスルーとなることが期待されている。

一方、胃腸症状に対する作用以外の生理作用についても研究が進められている。例えば、小山勝弘教授（山梨大・院）はアスリートの運動パフォーマンスに対するアルカリイオン水の効果を明らかにしており、そこでも水素の役割が注目されている。また、佐藤勉教授（日本歯科大東京短大）は、アルカリイオン水の酸蝕菌発生予防や口腔内環境改善に関する研究を進めて、アルカリイオン水の新しい機能を見出している。

水素水が注目されている昨今、アルカリイオン水は弱アルカリ性水素水ということもでき、検討委員会の成果

の延長で進行中の基礎研究を地道に確実に進めていくことが水素の役割の解明にも貢献すると期待される。

謝辞

未公開資料の提供をいただいたアルカリイオン整水器協議会に感謝いたします。

参考文献

- 1) 日本工業標準調査会審議：JIS T 2004 家庭用電解水生成器。日本規格協会、平成 23 年 7 月 29 日改正。
- 2) 糸川嘉則：飲用アルカリ性電解水（アルカリイオン水）研究の流れ。機能水研究、**2(2)**, 59-64, 2004.
- 3) 菊地憲次：アルカリイオン水（飲用アルカリ性電解水）の基礎。機能水研究、**2(2)**, 65-69, 2004.
- 4) (財) 機能水研究振興財団：研究成果資料「アルカリイオン整水器とアルカリイオン水」第 2 版。2010.
- 5) 厚生省薬務局長通知 薬発第 763 号、昭和 40 年 (1965 年)。
- 6) アルカリイオン整水器協議会：「アルカリイオン整水器の安全性と有効性の再検討：検討結果の最終報

告」。1999.

- 7) 別表 3-360 貯槽式電解水生成器等基準。厚生労働省告示第 112 号、平成 17 年 (2005 年) 3 月 25 日。
- 8) 第 25 回日本医学会総会学術講演要旨：環境と健康 19-P-5 「医療における電解機能水」。446-447, 1999.
- 9) 第 26 回日本医学会総会学術講演要旨：治療最前線 4-13-S-5 「電解機能水の進歩と 21 世紀の医療における役割」。245-246, 2003.
- 10) (財) 機能水研究振興財団：第 27 回日本医学会総会ランチョンセミナー「電解水による感染症対策とセルフメディケーション」資料「アルカリイオン水の有用性と信頼性」。2007.
- 11) 田代博一、北洞哲治、藤山佳秀 ほか：慢性下痢に対するアルカリイオン水の有用性の臨床的検討—double blind placebo control study による—。消化と吸収、**23**, 52-56, 2000.
- 12) 石井克典、佐藤基和、梅本 歩 ほか：トイレ機器の衛生管理に用いる水道電解水の水質安全性。機能水研究、**12(1)**, 1-6, 2016.

Basic Information on Alkaline Ionized Water (Potable Alkaline Electrolyzed Water) – Scientific and Social Basis and Perspectives –

Kunimoto HOTTA and Yasuhiro SAIHARA
Functional Water Foundation

Alkaline ionized water (potable alkaline electrolyzed water) was reviewed in terms of historical background, scientific and social basis of safety and physiological effect. Perspectives are also discussed.