

OFDAにおけるオゾンに関する見解について

- ・ FDAは連邦規則集（Code of Federal Regulation）において、オゾンの人に対する影響について以下の見解を発出している。（該当部分の仮訳は以下のとおり。）

①オゾンは有毒ガスであり、特定の治療、補助治療または予防治療において有用な医療用途は知られていないこと。

②殺菌剤として有効であるためには、人や動物が安全に許容できる濃度よりもはるかに高い濃度のオゾンが必要であること。

③オゾンを生成する装置に関し、一定以上の濃度のオゾンを入る環境等に暴露させる装置は粗悪品等とみなされること。

- ・ FDAはオゾンガスを医療機器等の滅菌に使用することは認めており、実際に滅菌器として承認されている医療機器が存在する。
- ・ 上記見解は、オゾンガスを、それ以外の用途である特定の疾病等の治療、予防に使用することについては、現時点では有用なものがないということを説明するものであり、オゾンガスの医療用途を禁止しているものではない。

（参考）Code of Federal Regulation（該当部分抜粋）

https://www.ecfr.gov/cgi-bin/text-idx?SID=bbc7ac556f754dfc035913f95ca60c5a&mc=true&node=se21.8.801_1415&rqn=div8