国際的に安全性と有効性が認められた液剤



株式会社
クリーンライフサポート

クリーンライフサポートが

日本での独占権取得!

Ultra-Lyte™ を生み出す最先端のシステム





CLARENTIS Technologies, LLC

アメリカ合衆国のフロリダを州を拠点とする会社

水の電気化学的活性化のための独自の機器Clarentis Ultra-Lyte®Systems が開発されました。

その技術はすでに米国、日本、シンガポール、カナダで特許取得済。

電解セルと、電解水を製造する方法と装置の両方について完全な特許保護を 行っているECAテクノロジー業界で唯一の優良企業です。

海外でUltra-Lyte は『薬剤』として認められております。

2021年6月、弊社はアメリカ合衆国・クラレンティステクノロジー社と業務提携を 結び、日本国内におけるUltra-Lyte®の製造および販売の独占権を取得し、 国内工場生産により安定供給が可能となりました。



【発行された特許】

Issued patents:

US 7,374,645, May 20, 2008, "Electrolysis Cell Assembly".

US 7,691,249, April 6, 2010, "Method and apparatus to make electrolyzed water".

US 8,002,955, August 23, 2011, "Cylindrical Electrolysis Cell".

US 9,347,140, May 24, 2016, "System and Method for preparation of antimicrobial solutions"

US 9,777,383, October 3, 2017, "Cell and System for preparation of antimicrobial Solutions"

Japanese Patent No. 5118889, October 26, 2012, Electrolysis Cell Assembly".

Singapore Patent No. 178422, September 02, 2016, "System and Method for preparation of antimicrobial Solution".

Canadian Patent No.: 2,774,707, June 6, 2017, "Systeme et procede de preparation de solutions antimicrobiennes", assigned to Plains ECA Solutions., CA

本液剤Ultra-Lyteを推奨する理由について

海外では使用が認められているのに、日本では認められていない薬や液剤が多数存在します。厚生労働省による 承認が下りていないのが理由です。日本でも使えるようになるまでの時間差、それをドラッグラグといいます。

【世界より4年遅れる日本、判定審査員が少ないのが大きな理由です。】

このコロナ禍におけるワクチン承認は特例ですが、日本には確かにドラッグラグがあります。

医薬産業政策研究所が調査したものです。15~20年の日本の新薬・新液剤のうち、可能な87品目のドラッグラグは約4年。その内訳は製薬企業が開発に着手するまで約2年、開発期間で約1年、承認審査の期間で約1年。政府もドラッグラグの問題は認識しており、昨年7月、新薬の開発から承認までの期間を2年半短縮する方針を掲げました。

政府は別の調査を基に、ドラッグラグは2年半ととらえており、これで欧米並みになると考えています。

すでに多くの機関より承認が下り、調製されたUltra-Lyte™の信頼度は高いものです。

- ●アメリカ環境保護庁(EPA)Covid-19に有効であると認定
- ●アメリカ・食品医薬品局(FDA)医療機関使用認定
- ●アメリカ・農務省(USDA)オーガニック認定
- ●カナダ・保健省(Health Canada)Ultra Lyteを医療機関正式承認 【特許番号】
- ◆アメリカ・2008年5月20日/7,374,645,(機器電解セル組立)
- ◆アメリカ・2010年4月 6日/7,691,249,(電解水製造方法・メカニズム)
- ◆アメリカ・2011年8月23日/8,002,955,(円筒形電解セル)
- ◆アメリカ・2016年5月24日/9,347,140,(殺菌溶液を調製するためのシステム及び方法について)
- ◆アメリカ・2017年10月3日/9,777,383,(殺菌溶液を調製するための細胞とシステムについて)
- ◆カナダ特許番号:2017年6月6日/2,774,707(殺菌溶液を調製するためのシステム及び方法について)
- ◆シンガポール特許:2016年9月2日/第178422号(殺菌溶液を調製するためのシステム及び方法について)
- ◆日本特許:2012年10月26日/第5118889号(機器電解セル組立)



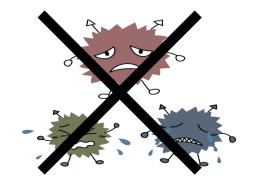
Ultra-Lyteは 世界基準の高純度・電解型次亜塩素水です。

- ■あらゆる細菌やウイルスを不活化。大規模施設やオフィス・店舗、住宅はもちろん、電車、車両にも有効です。
- ■塩素系漂白剤(原液)に比較して除菌力は100倍で人体・動物等に悪影響を及しません。
- ■アンモニア、硫化水素、メルカプタン類など、様々な悪臭物質に消臭効果を有しています。

★漂白剤と比較して

100台

の殺菌・除菌力



★一般の次亜塩素酸水(非電解型)と比較して

50倍

の脱臭・消臭力

芳香剤のように他のにおいでごまかすのではなく 悪臭成分を元から分解するため、様々な場面での使用が可能です。 さらにUltra-Lyteを清掃と噴霧の両方で活用することによって、 より効果的に環境中の不快なにおいを脱臭・消臭します。 特に、汚物臭・食物臭・ペット臭・タバコ臭などに高い効果があります。

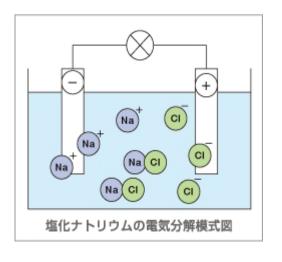


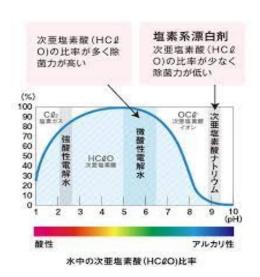
特許庁 JAPAN PATENT OFFICE

特許第5118889号

【Ultra-Lyteを製造する過程に於ける技術面において特許取得】

本製造機器の電解セルは、精製水の消毒及び塩化ナトリウムからの強力な **殺生物性溶液**の生成にとって大変に有効であると認められています。





【電気分解とは】

電気分解とは、分解したい対象物質を溶解させた溶液に電圧をかけて電流を流すことで、化合物に対して正極側で酸化反応、負極側で還元反応を引き起こし、それによって電気化学的に分解する方法のことです。

装置は主に電極、電源、電解槽の3つで構成されています。電極の正極、負極の決定は標準酸化還元電位により、値が大きいほうが負極となり、電解槽で反応するイオンも決定されます。 同様の原理を用いて合成を行うなどといった応用もなされています。

※電解セルとは、非金属・化合物の電解製造・そのための装置や化合物または非金属の製造のための電極をいいます。

アメリカ合衆国環境保護庁(EPA)認定

★EPA=市民の健康保護と自然環境保護を目的とするアメリカ合衆国連邦政府の行政機関。日本における環境省に該当します。







UNITED STATES ENVIRONMENTAL PROTECTION AGENCY WASHINGTON, DC 20460

OFFICE OF CHEMICAL SAFETY

December 22, 2020

Jamie Venable Agent Scientific & Regulatory Consulting 201 W. Van Buren Street Columbia City, IN. 46725

2020年12月22日にCovid-19に有効と 認定をうけています。 【 EPA登録番号:86854-1】

Subject: PRIA Label Amendment - Covid-19 Efficacious Label Language

Product Name: Ultra-Lyte EPA Registration Number: 86854-1 Application Date: September 2, 2020

Decision Number: 565817

Dear Ms. Venable

The amended label referred to above, submitted in connection with registration under the Federal Insecticide, Fungicide and Rodenticide Act, as amended, is acceptable. This approval does not affect any conditions that were previously imposed on this registration. You continue to be subject to existing conditions on your registration and any deadlines connected with them.

A stamped copy of your labeling is enclosed for your records. This labeling supersedes all previously accepted labeling. You must submit one copy of the final printed labeling before you release the product for shipment with the new labeling. In accordance with 40 CFR 152.130(c), you may distribute or sell this product under the previously approved labeling for 18 months from the date of this letter. After 18 months, you may only distribute or sell this product if it bears this new revised labeling or subsequently approved labeling. "To distribute or sell" is defined under FIFRA section 2(gg) and its implementing regulation at 40 CFR 152.3.

Should you wish to add/retain a reference to the company's website on your label, then please be aware that the website becomes labeling under the Federal Insecticide Fungicide and Rodenticide Act and is subject to review by the Agency. If the website is false or misleading, the product would be misbranded and unlawful to sell or distribute under FIFRA section 12(a)(1)(E). 40 CFR 156.10(a)(5) list examples of statements EPA may consider false or misleading. In addition, regardless of whether a website is referenced on your product's label, claims made on the website may not substantially differ from those claims approved through the registration process. Therefore, should the Agency find or if it is brought to our attention that a website contains false or misleading statements or claims substantially differing from the EPA approved registration, the website will be referred to the EPA's Office of Enforcement and Compliance.

Your release for shipment of the product constitutes acceptance of these conditions. If these conditions are not complied with, the registration will be subject to cancellation in accordance



本社からのニュースリリース > 化学物質の安全性と汚染防止 (OCSPP)

EPAが**COVID-19**に対して使用する消毒剤のリストを発表

2020年3月5日

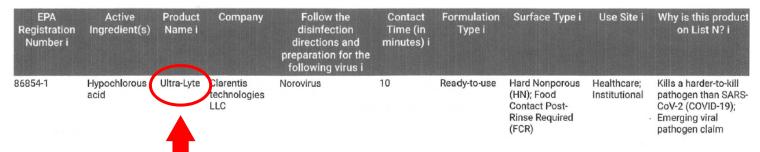
連絡先:

(press@epa.gov)

ワシントン(2020年3月5日) —本日、米国環境保護庁(EPA)は、COVID-19を引き起こす新しいコロナウイルスであるSARS-CoV-2 に対する使用に適格なEPA登録消毒製品のリストを発表しました。

マイケル・リーガン環境保護長官

<u>List N</u> Disinfectant Results Table - Explore



Ultra-LyteはList Nに登録済

※List N(Nリスト)とは。…EPAが新型コロナウイルスに有効と認めた製品を記載したリスト



(Food and Drug Administration) ※日本の厚生労働省にあたる公的機関



米国食品医薬品局(FDA)はUltra-Lyteを塩素溶液の代用として医療機関、食品加工工場での使用を承認。

FDAとは日本における厚生労働省

FDAは1906年に設立された、日本でいう厚生労働省に似た役割を持つ公的機関であり、 食品、医薬品や医療機器、化粧品などの販売・流通において、許可や違反品の取り締まりと いった行政を専門的に行っています。

FDAの中でも、新薬の承認審査を担当するのはCDER(Center for Drug Evaluation and Research)と呼ばれる組織で、アメリカで医薬品を販売するためには、このCDERの承認を取得しなければなりません。

FDAから認証を受けることは、日米両国における薬事・薬機法や食品衛生法に違反しておらず、適正な商品であることを許可してもらう、ということなのです。



Canadian Food Inspection Agency

Agence canadienne d'inspection des aliments

カナダ食品検査庁【CFIA】認定

Canadian Food Inspection Agency

Agence canadienne d'inspection des aliments

Food Safety Science Directorate 1400 Merivale Road Postal Locator: T2-4G Ottawa, Ontario, Canada K1A 0Y9

Tel: (613) 773-5842 / Fax: (613) 773-5642

Direction des sciences de la salubrité des aliments 1400, chemin Merivale Localisateur postal: T2-4G Ottawa (Ontario) Canada

KIA 0Y9

Tél: (613) 773-5842 / Télécopieur: (613) 773-5642

Date: 2012/06/01

File/Dossier: P681

Plains ECA Solutions General Delivery Decker, Manitoba Canada ROM 0K0

RE:

P681

Plains ECA Solutions

Decker, Manitoba R0M 0K0 Canada

2012/06/01 c1 2012/06/01 v1 Ultra-Lyte CIP Cleaner* Ultra-Lyte CIP Sanitizer

This will acknowledge your submissions dated 2012/03/08, concerning the aforementioned non-food chemical products for which you have requested acceptance for use in food processing facilities.

Nous accusons réception de vos soumissions datées du 2012/03/08, concernant les produits cités en rubrique pour lesquels vous demandez une acceptation pour utilisation dans les établissements de transformation

※カナダ食品検査庁(Canadian Food Inspection Agency :CFIA). 科学的根拠に基づいた食品規制の執行組織で、国内の植物資源、家畜か. ら輸入品に至る食品分野のリスク管理を担当しています。 職員数約 7,000 名

カナダ保健省 によって医療及び病院環境用の消毒剤として正式承認され、

現在多くの医療現場で使用されています。



カナダ保健省とは・・・カナダの公衆衛生に関する行政、規制、業務を司る省庁

Health Canada

Ultra-Lyte[®] is approved as a disinfectant for Medical and Hospital environments by Health Canada.

Click here to view our Drug Notification Form.



■◆■ Health Canada Santé Canada

DRUG NOTIFICATION FORM FORMULAIRE DE DÉCLARATION DE MÉDICAMENT

Page 1 of/de 3

DIN: 02362546 PART/PARTIE I PRODUCT INFORMATION/INFORMATION SUR LE PRODUIT Brand Name/ ULTRA-LYTE Nom commercial Description/ Description Dosage Form/ LIOUID Forme posologique Route of Administration/ DISINFECTANT (Barn), DISINFECTANT (Food Premises), DISINFECTANT (Hospital/HC Facilit Voie d'administration , DISINFECTANT (Hospital/HC Facilities), DISINFECTANT (Institutional/Industrial) Class/Classe Disinfectant If applicable / au besoin Subtype/Sous-type Veterinary Species Type/Type d'espèce animale CR File/ 9410-39970-DIN No du dossier (dépôt central) Submission No./ 139954 No de la demande

INGREDIENT INFORMATION/INFORMATION SUR LES INGRÉDIENTS		
Ingredient Names/Nom de l'ingrédient	Strength/Concentration	Supplied As/Forme
1 HYPOCHLOROUS ACID	0.046 %	

Please note that the information found inside the form should not be modified electronically.

Ultra-Lyteは米国農務省による オーガニック認証済









USDAとは(United States Department of Agriculture米国農務省)は、

日本でいう農林水産省にあたる米国政府機関です。

USDAオーガニック認証は、米国農務省の機関であるNOP(National Organic Program)が定めるオーガニック食品 基準に基づいて行われます。

USDAオーガニック認証は世界でもっとも厳しい認証といわれています。

製品に「USDA Organic」マークを貼付できるのは、全成分の95%~100%が有機栽培からなる原材料で作られた製品のみです。

また、原材料および研究室、工場に対する厳しい基準にも合格しなければならない等、数多くの厳格な規則があります。

Ultra-Lyte™は"食品基準"でのオーガニック認証をクリアしています



※ 2014年1月より、日本の有機JASとアメリカのUSDAオーガニックが同等のものとみなされています。

すでに海外の病院・診療所・歯科医院など多くの医療現場での使用が推奨されております。

Ultra-Lyte液剤の製造段階でph値、ppm調整も可能となりました。

今後は用途に応じた商品ラインナップで安心・安全を広めてまいります。



●病棟の清掃と消毒



●手術室の洗浄・消毒・滅菌





●手術中の殺菌

●その他

医療機器の殺菌・内視鏡・透析装置・腹腔鏡など

創傷治療

細菌培養の保存

吸入器・点滴静脈注射用の溶液







正しい工程を経て作られた次亜塩素酸水は危険ではありません。

次亜塩素酸水の定義

厚生労働省より、次亜塩素酸水の定義は「塩酸又は塩化ナトリウム水溶液(食塩水)を電解することにより得られる、次亜塩素酸を主成分とする水溶液である」とされています。

※次亜塩素酸水として認められているのは、正しい製造方法で電気分解をして生成したものだけです!















Ro逆浸透膜式純水

塩化ナトリウム

高度電気分解

Ultra-Lyteが完成



Ultra-Lyte は特許取得済み電解セルで使用されている技術により効果は強力で人体や動物にも害のない 安全な溶液を生み出すことができます。

※名称が似ていますが、「<mark>次亜塩素酸ナトリウム</mark>」と「次亜塩素酸水」は別物です。次亜塩素酸ナトリウムはハイターなどの塩素系漂白剤は<mark>アルカリ性</mark> Ultra-Lyteは皮膚にやさしい弱酸性です。

他の消毒液に比べ有効範囲が広く、多くの点において

優位性が認められています。

感染症対策

人体への影響

空間への噴霧

周辺環境への影響 作業方法

●消毒用エタノール (第3部医薬品) 接触感染対策として 一般的だが、ノロ ウィルスなどへの有 効性が認められない ものがある アルコール成分の 特徴が手荒れの原 因になり、体質に よっては アレルギー反応が 起こる

人体への影響、対象 素材への制約、火気 厳禁等から、 空間噴霧に適してい ない 金属製品、スチロール製品、革製品、二ス製品(家具)等への使用制限がある

吹きかけた後に拭 き取り作業、また 毎日行われなけれ ばならず、手間が かかる

●次亜塩素ナトリウム

製造元や生産管理 方法が不明なもの が多く、現在その効 果については認められていないものが ある アルカリ度が強く、 万が一、誤飲した場合、体内で有害な塩素ガスが発生する危険性あり 持続性安定性や振動耐性が低く、レジオネラ菌の発生の可能性があり噴霧に適さない。 また、健康被害の報告 も確認されている

ナトリウムを含んで おり、アルカリ度が 強く、金属を腐食す る恐れがある タンクによる噴射 作業で、家具家電等 撤去の必要があり、 また腐食の可能性も あり様々な配慮が 必要

●光触媒(二酸化チタン)

『消毒』という観点ではなく、菌の 繁殖を抑制する点では効果が認められる 光触媒に含有する酸 化チタンはヒトに対 する発がん性が疑わ れる。眼に対する重 篤な損傷性がある

空間を漂うウイルス を不活化する効果は 期待できない。 室内の付帯設備 にはすべて養生 が必要。精密機械 等も同様。 室内の養生と器 具の移動で相応 に時間が必要。塗 装用のスプレーガ ンで噴霧・乾燥

●Ultra-Lyte™

一般細菌からHIVまであらゆる種類の寄生虫・ウイルス、細菌に対して不活性化させる能力がある

塩と精製水が原料で目や肌にも優しく、 人体・動物に一切の 悪影響なし

持続安定性が高く、 振動耐性が高いため、屋内でのミスト 噴霧が可能 金属・非金属を問わず噴霧可能で精密 機械・PC等の影響 はない 噴霧作業で家具家電にも影響はなく撤去 不要。ミストが浸透し 細菌を根から除菌するため、持続効果も抜 群

農業/園芸

果樹や野菜の葉に噴霧することによって、高価な有毒化学物質を使用すること なく、病気の発生率が大幅に低下し、収穫の増加に成功しました。





飲料産業

瓶詰め施設・工場の洗浄と消毒に使用 チューブ、コンテナ、タンクの洗浄と消毒





酪農

※ペンシルベニア州立大学研究社の調査

搾乳機器の洗浄と消毒に使われる液剤の代わりにウルトラライトを使用。バクテリアと牛乳をパイプに流し込み洗浄 力と消毒力を実験として比較。製品に有害な化学物質を含めずに、従来の処理法と同様10分以内にパイプから有機 物を除去するのに効果的と結果を発表しました。



食品加工

水産業で使用される包装用氷の製造 食品加工業者→処理装置の洗浄、配管などについたぬめりの除去、食品調理施 設→器具や調理エリアの消毒。食中毒リスクを大幅に軽減します。









人体

動物

環境

多くの研究および治験が実施され、健康リスクはないと結論付けられました。また、物質が微生物によって分解される性質である『生分解性』のため環境に害を及ぼすことはありません。 安心してご使用いただけます。 Ultra-Lyte に香料は一切添加されておりません。

※化学物質過敏症(MCS)の方も安心して使用できます。 また、食品やペットの悪臭を中和・除去する効果があります。



※洗剤、柔軟剤、アルコール消毒剤、芳香剤などの日常生活で私たちが何気なく使用しているものに含まれる化学物質 に接触することで、頭痛や倦怠感、不眠など多岐にわたる症状があらわれる疾患



い 引 い 守 な よ ひ な は 大

LUCIDATE SUN NUMBOLIO

