

## 過酸化水素の使用基準の改正に関する部会報告書（案）

今般の添加物としての規格基準の改正の検討については、事業者より規格基準の改正にかかる要請がなされたことに伴い、食品安全委員会において食品健康影響評価がなされたことを踏まえ、添加物部会において審議を行い、以下の報告を取りまとめるものである。

### 1. 品目名

和名：過酸化水素  
英名：Hydrogen Peroxide  
CAS 番号：7722-84-1  
INS 番号：なし

### 2. 分子式及び分子量

H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> 34.01

### 3. 用途

漂白剤、殺菌料

### 4. 概要及び諸外国での使用状況

#### (1) 概要

過酸化水素は、昭和23年に添加物として指定され、昭和44年には、使用基準において「うどん、かまぼこ、ちくわにあつては0.1 g/kg以上、その他の食品にあつては0.03 g/kg以上残存してはならない。」と規定されていたが、その後、動物実験において弱い発がん性が認められたとの報告があったことから、当該物質が分解しやすいという特性も勘案のうえ、昭和55年2月に「最終食品の完成前に過酸化水素を分解し、又は除去しなければならない。」と使用基準が改正された。現在、過酸化水素については、その分解酵素であるカタラーゼ及び亜硫酸塩の使用により、過酸化水素の添加後、過酸化水素が完全に除去されることが確認されているカズノコに対しての使用が認められている。

#### (2) 諸外国での使用状況等

コーデックス委員会では、殺菌剤は添加物ではなく加工助剤に分類される<sup>1</sup>。この

<sup>1</sup> コーデックス委員会では、「加工助剤とは、装置若しくは器具類を含まず、それ自体では食品の原材料として消費されることのない物質又は材料であつて、処理若しくは加工過程において技術的な目的を達成すべく、原料、食品又はその原材料を加工する際に意図的に使用するものをいう。ただし、「加工助剤」を使用することで、意図的ではないが、その残渣又は派生物が最終製品中に存在することが回避できない場合がある。」と定義されている。

ため、コーデックス食品添加物部会（CCFA）が作成する添加物の使用基準（食品添加物に関するコーデックス一般規格（GSFA<sup>2</sup>））に規格は設定されていない。

FAO/WHO 合同添加物専門家会議（JECFA）では、1980年の第24回会合において、ミルクの保存料、殺菌料として評価が行われ、「ADIは特定しない」とされたが、他に優れたミルクの保存方法がない場合のみ使用されるべきとしている。

また、2004年の第63回会合において、過酸化水素を含む過酢酸製剤について評価が行われ、過酢酸製剤に含まれる物質のうち、過酸化水素については、食品中で速やかに水及び酸素に分解されるとし、安全性に懸念をもたらすものではないとしている。

米国では、一般に安全と認められる（GRAS）物質とされ、牛乳、チーズ、ホエイ、ニン、インスタント紅茶等に抗菌・漂白目的で使用が可能であり、適切な物理的、化学的方法で除去することとされている。

欧州連合（EU）では、過酸化水素を含む「加工助剤」は食品添加物に含まれず、個別指定の対象ではない。

## 5. 食品添加物としての有効性

### （1）食品添加物としての有効性

生しらすに3%の過酸化水素水を噴霧し10分間放置し、90秒間煮沸した後、10°Cで保管した釜揚げしらすについて、一般生菌数及び揮発性塩基窒素（VBN）<sup>3</sup>を7日間（製造日を含む。）測定した。また、過酸化水素で処理をしていない未処理群を設定し、比較を行った。

一般生菌数については、製造日において、過酸化水素処理群は、未処理群と比較して、1/10であり、また消費期限の目安である（10<sup>6</sup>個/g）に達するまでの期間が、対照群が4日であったのに対し、過酸化水素処理群では6日に延長した（図参照）。

また、VBNは、未処理群では6日目から増加し、7日目には、初期腐敗といわれる30mg/100gを超えたが、過酸化水素処理群では、7日間VBNの増加は認められなかった（表参照）。

---

<sup>2</sup> コーデックスにおける食品添加物の最も基本的な規格。食品添加物の使用に関する一般原則（食品添加物の安全性、使用の妥当性、適正製造規範（GMP）の考え方等）、食品へのキャリーオーバー（食品の原材料の製造等に使用された食品添加物が食品中に存在すること）の考え方等の他、生鮮食品及び加工食品を階層的に分類した「食品分類システム」や、個別の食品添加物について、使用が認められている食品分類ごとに食品中の最大濃度を規定した「食品添加物条項」等から構成されている。

<sup>3</sup> 揮発性塩基窒素（volatile basic nitrogen）とは、アンモニア、トリメチルアミン等のことで、これらの物質は魚肉の鮮度低下に伴って、細菌や酵素の作用により増加することから、初期腐敗の指標として用いられており、一般に魚介類・畜肉などのたんぱく質性食品では30 mg/100 gになると初期腐敗と考えられている。

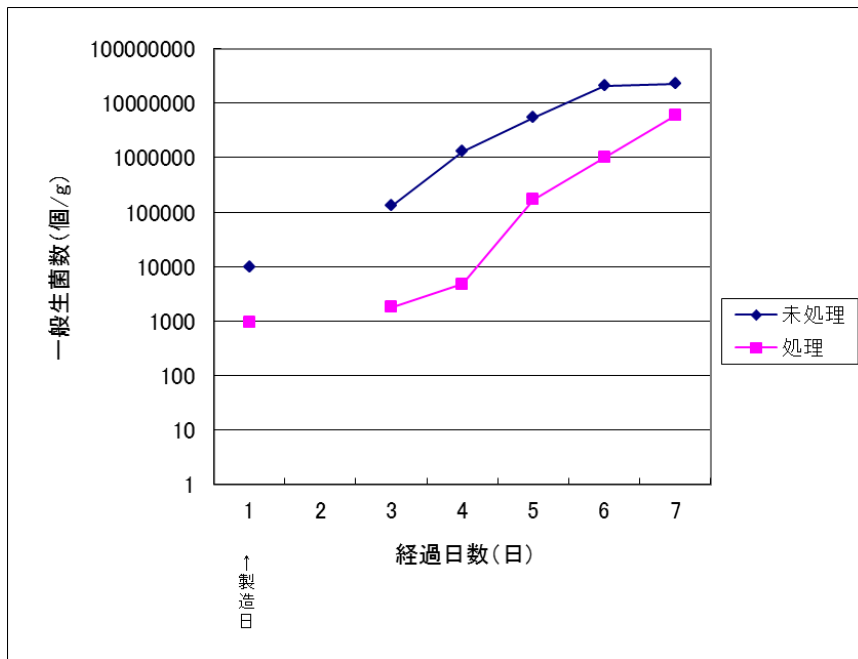


図 釜揚げしらすへの過酸化水素処理による一般生菌数の変化

表 釜揚げしらすへの過酸化水素処理による揮発性塩基窒素（VBN）の変化

	未処理	過酸化水素処理
1日目（製造日）	0.0	0.0
3日目	1.6	0.0
4日目	3.0	3.3
5日目	4.2	1.2
6日目	27.5	1.1
7日目	57.4	4.8

単位：mg/100g

(2) 食品中での安定性

過酸化水素は高濃度、高温で分解されやすいが、水溶液は比較的安定である。食品中の有機物、金属イオン、還元剤、カタラーゼ等により、酸素と水に分解する。

(3) 食品中の栄養成分に及ぼす影響

食品を過酸化水素で処理すると、アスコルビン酸、メチオニン及びシスチンと激しく反応し、これらの分解を起こす可能性があるが、通常使用される条件下では、その損失は栄養学的には重要でないと考えられている。

6. 食品安全委員会における評価結果

食品添加物としての規格基準改正のため、食品安全基本法（平成15年法律第48号）

第24条第1項第1号に基づき、平成24年5月18日付け厚生労働省発食安0518第1号により、食品安全委員会に対して意見を求めた過酸化水素に係る食品健康影響評価については、添加物専門調査会での議論を踏まえ、以下の結果が平成28年2月23日付け府食第96号により通知されている。

#### 【食品健康影響評価（添加物評価書抜粋）】

本委員会としては、しらす加工品について使用基準改正がなされた場合の添加物「過酸化水素」の推定一日摂取量は、過酢酸製剤の使用に係る添加物「過酸化水素」の推定一日摂取量から僅かに増加しているものの、残留試験の結果において処理の有無による過酸化水素の含量に差がないことも踏まえ、添加物評価書「過酢酸製剤及び同製剤に含有される物質」（第2版）（2015）における評価結果と同様に、毒性試験成績からNOAELが得られているものの、過酸化水素の安定性、体内動態のメカニズム、実際に体内に取り込まれる量、リスク管理措置を考慮し、添加物「過酸化水素」が添加物として適切に使用される場合、安全性に懸念がないと考えられ、ADIを特定する必要はないと判断した。

なお、低カタラーゼ活性マウスにおいて十二指腸癌の発生が認められているが、上述のとおりヒトにおける過酸化水素の実際に体内に取り込まれる量は非常に低い値であり、仮に摂取したとしても、ヒトの唾液中等に存在するペルオキシダーゼ等、カタラーゼ以外の酵素により過酸化水素が代謝されることから、カタラーゼ活性の低下しているヒトについても、添加物「過酸化水素」が添加物として適切に使用される場合、安全性に懸念はないと判断した。

### 7. 一日摂取量の推計等

食品安全委員会の評価結果によると次のとおりである。

#### 【一日摂取量の推計等（添加物評価書抜粋）】

##### (1) 過酢酸製剤の使用に係る添加物「過酸化水素」の一日摂取量

本委員会としては、過酢酸製剤の使用に係る添加物「過酸化水素」の我が国における推定一日摂取量を0.105 mg/人/日（0.0019 mg/kg 体重/日）と判断しているものの、推定一日摂取量の値は残留試験における検出限界値から算出したものであり、食肉及び食鳥肉は、加工又は調理等により加熱工程を経ることが多く、野菜及び果実においても、調理等により加工過程を経るものもあることから、過酸化水素の安定性及び体内動態のメカニズムを考慮すれば、実際に体内に取り込まれる量は、上述の推定一日摂取量よりも相当低い値であると考えた。

さらに、添加物「過酸化水素」については、過酢酸製剤の使用に係るリスク管理措置において使用基準が規定されており、「過酸化水素は、最終食品の完成前に過酸化水素を分解し、又は除去しなければならない。」とされていることから、適切

なりリスク管理措置がなされれば、最終食品に過酢酸製剤の使用に係る添加物「過酸化水素」が残留することはないと考えた。

## (2) しらす加工品に係る使用基準改正後の添加物「過酸化水素」の一日摂取量

本委員会としては、しらす加工品に対する使用基準改正後の添加物「過酸化水素」の我が国における推定一日摂取量について、過酢酸製剤の使用に係る添加物「過酸化水素」の摂取量 0.105 mg/人/日 (0.0019 mg/kg 体重/日) 及び使用基準改正に伴う添加物「過酸化水素」の摂取量 0.0096 mg/人/日 (0.00017 mg/kg 体重/日) を合算し、0.115 mg/人/日 (0.0021 mg/kg 体重/日) と判断した。

また、規格基準改正要請者は、しらす加工品を過酸化水素で処理した残留試験において、過酸化水素の含量を比較したところ、過酸化水素無処理群 0.2～3.2 µg/g、過酸化水素処理群 0.2～2.4 µg/g であり、処理の有無により有意差はなかったとしている。

さらに、過酸化水素の安定性及び体内動態のメカニズムを考慮すれば、実際に体内に取り込まれる量は、上述の推定一日摂取量よりも相当低い値であると考えた。

## 8. 規格基準の改正について

食品衛生法(昭和22年法律第233号)第11条第1項の規定に基づく規格基準については、次のとおり改正することが適当である。

### (1) 使用基準について

食品安全委員会の評価結果、摂取量の推計結果等を踏まえ、以下のとおり規格基準を改めることが適当である。

#### (現行)

過酸化水素は、最終食品の完成前に過酸化水素を分解し、又は除去しなければならない。

#### (改正案)

過酸化水素は、釜揚げしらす<sup>※1</sup>及びしらす干し<sup>※2</sup>にあつてはその1kgにつき0.005g以上残存しないように使用しなければならない。その他の食品にあつては、最終食品の完成前に過酸化水素を分解し、又は除去しなければならない。

※1 釜揚げしらすとは、体長(魚のふん端から尾びれの付け根までの長さをいう。)がおむね5cm以下の魚類を煮熟によってたん白質を凝固させたものをいう。

※2 しらす干しとは、釜揚げしらすを乾燥したものをいい、ちりめんも含む。

(2) 成分規格について

成分規格は別紙のとおり設定されている。本規格基準改正において変更の必要はない。

## 成分規格

過酸化水素  
Hydrogen Peroxide

Hydrogen peroxide [7722-84-1]

含 量 本品は、過酸化水素 ( $H_2O_2=34.01$ ) 35.0~36.0%を含む。

性 状 本品は、無色澄明な液体で、においがいいか又はわずかににおいがある。

確認試験 (1) 本品の水溶液 (1→10) 1ml に硫酸 (1→20) 5ml 及び過マンガン酸カリウム溶液 (1→300) 1ml を加えるとき、泡立ち、液の色は、消える。

(2) 本品は、過酸化物の反応を呈する。

純度試験 (1) 遊離酸 本品 3ml を正確に量り、新たに煮沸し冷却した水 50ml 及びメチルレッド試液 2 滴を加え、0.02mol/L 水酸化ナトリウム溶液で滴定するとき、その消費量は、1.0ml 以下である。

(2) リン酸塩  $PO_4$  として 62.5 $\mu$ g/ml 以下

本品 8ml を正確に量り、水 10ml 及び塩酸 3ml を加えて水浴上で徐々に加熱して蒸発乾固する。残留物に温湯約 30ml を加えて溶かし、冷後、更に水を加えて 50ml とする。この液 5ml を正確に量り、ネスラー管に入れ、検液とし、硫酸 (1→6) 4ml 及びモリブデン酸アンモニウム溶液 (1→20) 1ml を加えてよく振り混ぜ、3 分間放置する。更に 1-アミノ-2-ナフトール-4-スルホン酸試液 1ml を加えて振り混ぜ、60℃の水浴中で 10 分間加温した後、流水で冷却するとき、検液の呈する青色は、比較液の呈する色より濃くない。比較液は、リン酸塩標準液 5.0ml を量り、ネスラー管に入れ、検液の場合と同様に操作して調製する。

(3) 重金属 Pb として 10 $\mu$ g/ml 以下

本品 2ml を正確に量り、水 10ml を加え、これを少量ずつ白金製のるつぼに入れ、水浴上で泡立ちがやむまで穏やかに加温した後、酢酸 (1→20) 2ml 及び水を加えて 50ml とし、検液とする。比較液は、鉛標準液 2.0ml を量り、酢酸 (1→20) 2ml 及び水を加えて 50ml とする。

(4) ヒ素  $As_2O_3$  として 4.0 $\mu$ g/ml 以下

本品 0.5ml を正確に量り、水を加えて 10ml とし、これを少量ずつ白金製のるつぼに入れ、水浴上で徐々に加熱して蒸発乾固した後、残留物に少量の水を加えて溶かし、検液とする。装置 B を用いる。

(5) 蒸発残留物 0.030% 以下

本品 10ml を量り、水約 20ml を加え、これを少量ずつ白金製のるつぼに入れ、水浴上で徐々に加熱して蒸発乾固し、残留物を 105℃で 1 時間乾燥し、その質量を量る。

定量法 本品約 1 g を精密に量り，水を加えて正確に 250ml とし，この液 25ml を正確に量り，硫酸（1→20）10ml を加え，0.02mol/L 過マンガン酸カリウム溶液で滴定する。

0.02mol/L 過マンガン酸カリウム溶液 1 ml = 1.701mg  $\text{H}_2\text{O}_2$



これまでの経緯

平成24年	5月22日	厚生労働大臣から食品安全委員会委員長宛てに食品添加物の使用基準改正に係る食品健康影響評価を依頼
平成24年	5月24日	第432回食品安全委員会（要請事項説明）
平成24年	8月21日	第109回添加物専門調査会
平成27年	11月19日	第149回添加物専門調査会
平成27年	12月22日	第589回食品安全委員会（報告）
平成27年	12月24日	食品安全委員会における国民からの意見募集 （～平成28年 1月22日）
平成28年	2月23日	第596回食品安全委員会（報告）
平成28年	2月23日	食品安全委員会より食品健康影響評価の結果の通知
平成28年	2月29日	薬事・食品衛生審議会へ諮問
平成28年	3月11日	薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会添加物部会

●薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会添加物部会（平成28年3月現在）

[委員]

氏名	所属
穂山 浩	国立医薬品食品衛生研究所食品部長
石見 佳子	国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所国立健康・栄養研究所食品保健機能研究部長
井手 速雄	東邦大学薬学部名誉教授
井部 明広	実践女子大学生活科学部食生活科学科教授
小川 久美子	国立医薬品食品衛生研究所安全性生物試験研究センター病理部長
鎌田 洋一	岩手大学農学部共同獣医学科教授
杉本 直樹	国立医薬品食品衛生研究所食品添加物部第二室長
戸塚 ゆ加里	国立研究開発法人国立がん研究センター研究所発がん・予防研究分野ユニット長
中島 春紫	明治大学農学部農芸化学科教授
二村 睦子	日本生活協同組合連合会組織推進本部組合員活動部長
由田 克士	大阪市立大学大学院生活科学研究科教授
吉成 浩一	静岡県立大学薬学部衛生分子毒性学分野教授
若林 敬二※	静岡県立大学特任教授

※部会長