

亜塩素酸ナトリウム安全性試験結果

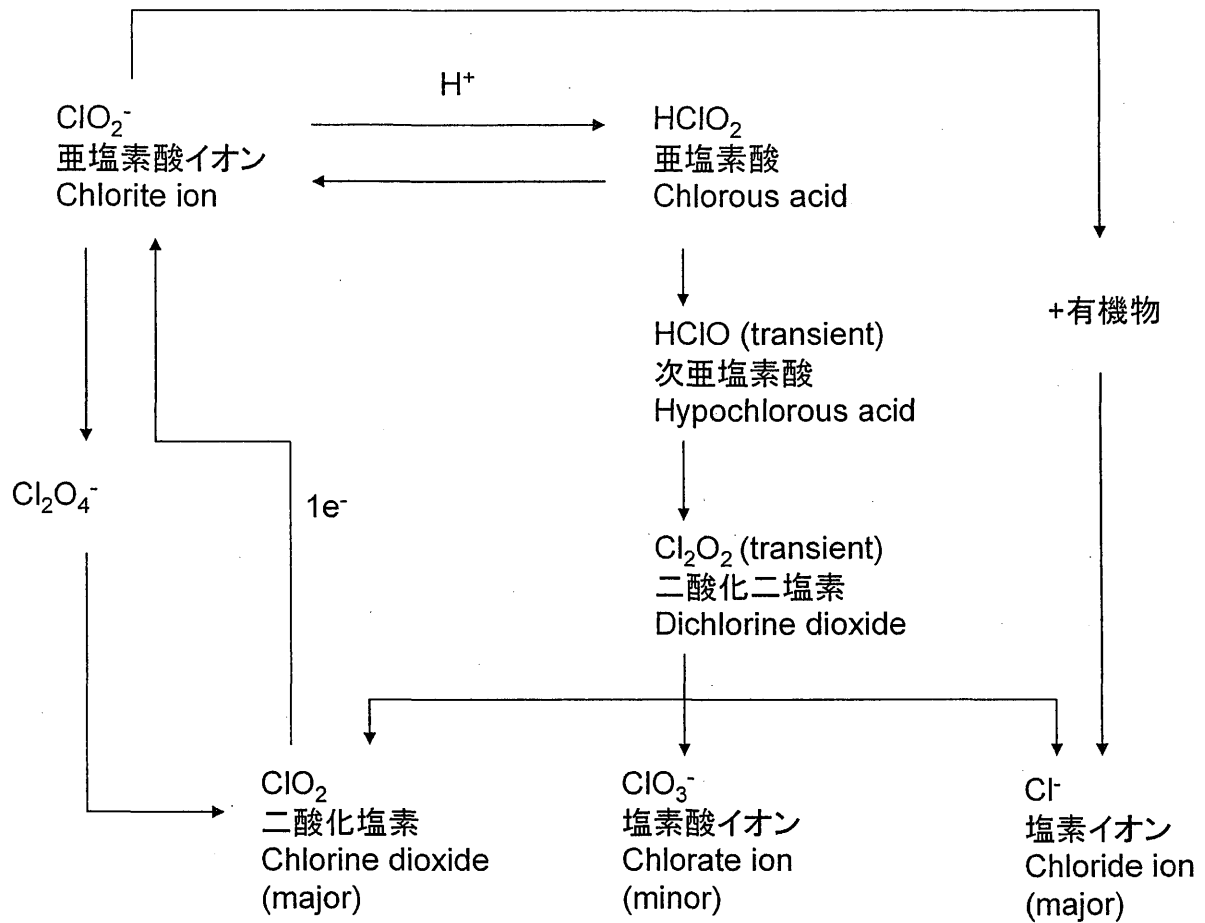
試験種類	投与期間	投与経路	動物種・動物数/群	投与物質及び投与量又は濃度	結果 (NOAEL 又は LOAEL)	文献 No.
急性毒性	単回	経口	ラット		LD <sub>50</sub> : (ClO <sub>2</sub> として) 105 mg/kg 体重	6
	単回	経口	ウズラ		LD <sub>50</sub> : (ClO <sub>2</sub> として) 493 mg/kg 体重	7
短期毒性	13週間	経口	ラット 雌雄各 15匹	亜塩素酸ナトリウム 0、10、25、80 mg/kg 体重/日 (ClO <sub>2</sub> として 7.4、18.6、59.7 mg/kg 体重/日)	80 mg/kg 投与群で、多くの死亡、赤血球の形態の変化及びヘモグロビン濃度の著しい減少、雄では赤血球数の減少が認められた。25 mg/kg 投与群以上の雌で赤血球数が著しい減少、脾臓重量及び副腎重量の増加が認められた。80 mg/kg 投与群の雄 15 例中 7 例及び雌 15 例中 8 例に、胃の扁平上皮過形成、角化、潰瘍形成、慢性炎症及び浮腫が認められた。このような影響は 25 mg/kg 投与群では 15 例中 2 例のみに認められ、10 mg/kg 投与群では全く認められなかった。 (NOAEL: (ClO <sub>2</sub> として) 7.4 mg/kg 体重/日)	8
	30-90日間	飲水	ラット	亜塩素酸イオン 0、10、50、100、250、500 mg/L (0、1、5、10、25、50 mg/kg 体重/日)	100 mg/L 投与群以上で一時的な貧血が認められた。90 日後には 100 mg/L 投与群で赤血球グルタチオン濃度が対照群よりも 40%減少し、50 mg/L 投与群では少なくとも 20%減少した。 (NOAEL: (ClO <sub>2</sub> として) 1 mg/kg 体重/日)	9 10
	単回	経口	ネコ	亜塩素酸ナトリウム ClO <sub>2</sub> として 20、64 mg/kg 体重	投与群でメトヘモグロビン血症がみられ、20 mg/kg 体重の投与で 32%のヘモグロビンがメトヘモグロビンの状態になった。	9
	30-60日間 (rising dose 法)	飲水	サル 12匹	亜塩素酸ナトリウム ClO <sub>2</sub> として 0、25、50、100、400 mg/L (約 0、3、6、13、50 mg/kg 体重/日)	メトヘモグロビン血症と貧血が用量依存的に認められた。	11
長期毒性	2年間	飲水	ラット 雌雄各 7 匹	亜塩素酸ナトリウム ClO <sub>2</sub> として 0、1、2、4、8、100、1,000 mg/L	全ての投与群でラットの生存期間に変化は認められず、8 mg/L (0.7 mg/kg 体重/日) 投与群以下では投与による影響はみられなかった。100 及び 1,000 mg/L (9.3、81 mg/kg 体重/日) 投与群では、投与に起因した腎における病変が認められた。	12
生殖・発生毒性	妊娠 1 日～授乳終了	飲水	雌 マウス 10 匹	亜塩素酸ナトリウム ClO <sub>2</sub> として 0、100 mg/L (0、22 mg/kg 体重/日)	受胎率は対照群で 56%、投与群で 39%であり、児動物の離乳時の体重は対照群より 14%減少した。 (LOAEL: (ClO <sub>2</sub> として) 22 mg/kg 体重/日)	13 14
	66-76日間	飲水	雄 ラット 12 匹	亜塩素酸ナトリウム 0、1、10、100、500 mg/L (0、0.1、1、10、50 mg/kg 体重/日)	病理組織検査では投与に起因する異常は認められなかった。精子の形態異常及び精子運動能の低下が 100 mg/L 投与群以上で認められた。 (NOAEL: (NaClO <sub>2</sub> として) 1 mg/kg 体重/日 (ClO <sub>2</sub> として) 0.75 mg/kg 体重/日)	15
	雄: 交配前 56 日間及び交配期間 雌: 交配前 14 日間、交配、妊娠、授乳期間	飲水	雌雄ラット	亜塩素酸ナトリウム 0、0.1、1、10、100 mg/L (0、0.1、1.0、10 mg/kg 体重/日)	100 mg/L 投与群において出生児の雌雄の血中トリヨードチロニン及びチロキシン濃度の低下が出生後 21 日及び 40 日に認められた。 (NOAEL: (NaClO <sub>2</sub> として) 10 mg/kg 体重/日)	
	2.5ヶ月間 (交配前と妊娠中)	飲水	雌ラット 6-9 匹	亜塩素酸ナトリウム ClO <sub>2</sub> として 1、10 mg/L	投与群で奇形発生率が増加したが、投与群の匹数が少ないため、統計学的に有意とはみなされなかった。	16

試験種類	投与期間	投与経路	動物種・動物数群	投与物質及び投与量又は濃度	結果 (NOAEL 又は LOAEL)	文献 No.
生殖・発生毒性	9 週間 (交配 10 日前～受胎後 35～42 日)	飲水	雌 ラット 12 匹	亜塩素酸ナトリウム 0、20、40 mg/L (ClO <sub>2</sub> として 0、3、6 mg/kg 体重/日)	6 mg/kg 投与群の児の探索行動において、受胎後 36～39 日に一貫した顕著な減少が認められたが、40 日には認められなかった。探索行動は受胎後 39 日より後では対照群と投与群では同程度であった。 (NOAEL : (ClO <sub>2</sub> として) 3 mg/kg 体重/日)	17
	雄 : 交配前 10 日間、交配期間中 雌 : 交配前 10 日間、交配、妊娠、授乳期間	飲水	ラット 雌雄各 30 匹	亜塩素酸ナトリウム 0、35、70、300 mg/L (ClO <sub>2</sub> として F0 : 雄 : 0、3.0、5.6、20.0、 雌 : 0、3.8、7.5、28.6 F1 : 雄 : 0、2.9、5.9、22.7、 雌 : 0、3.8、7.9、28.6 mg/kg 体重/日)	300 mg/L 投与群の F1、F2 の生存率低下、出生時及び授乳期間中の体重減少が認められ、両世代の胸腺重量及び脾臓重量の低下、正常な立ち直り反応を示す率の低下、雌雄の性成熟の遅延、F1 の赤血球検査値の低下が認められた。70 及び 300 mg/L 投与群で F0 の雌及び F1 の雌雄の肝の絶対重量及び相対重量の有意な減少、F1、F2 の脳重量の減少、分娩後 24 日の聴覚性驚愕刺激に対する最大応答の減少が認められた (分娩後 60 日には認められず)。35 及び 70 mg/L 投与群の F1 では赤血球検査値の軽微な変化が認められたが、背景データにおける正常範囲内の変化であった。 (NOAEL : (ClO <sub>2</sub> として) 2.9 mg/kg 体重/日)	18 19
	妊娠 7-19 日	飲水	ウサギ 16 匹	亜塩素酸ナトリウム 0、200、600、1,200 mg/L (ClO <sub>2</sub> として 0、10、26、40 mg/kg 体重/日)	飲水量は全ての投与群で減少したが、特に 600 mg/L 投与群以上で顕著であった。600 mg/L 投与群以上では、摂餌量の減少がみられ、平均胎児重量がわずかに減少したことに伴い化骨遅延の発生がわずかに増加したが、用量反応関係は認められなかった。用量の増加に伴う軽度の骨格異常、母動物の飼料摂取量の抑制が認められた。 (NOAEL : (ClO <sub>2</sub> として) 10 mg/kg 体重/日)	20
発がん性	85 週間	飲水	マウス	亜塩素酸ナトリウム 250、500 mg/L (ClO <sub>2</sub> として約 36、71 mg/kg 体重/日)	投与群の雄には肺及び肝腫瘍が認められたものの、対照群の背景データの正常範囲内であった。肝腫瘍の増加に典型的な用量反応関係は認められず、良性腫瘍の発生にのみ有意な増加が認められた。	22
	85 週間	飲水	ラット	亜塩素酸ナトリウム 300、600 mg/L ((ClO <sub>2</sub> として) 雄 : 18、32、雌 : 28、41 mg/kg 体重/日)	有意な腫瘍の増加は認められなかった。	
	2 年間	飲水	ラット 雌雄各 7	亜塩素酸ナトリウム 0、1、2、4、8、100、1,000 mg/L	腫瘍はみられなかった。	12
遺伝毒性	復帰突然変異試験		TA92、TA94、TA98、TA100、TA1535、TA1537	最高用量 0.3 mg/plate	S9mix の存在下において TA100 の最高用量のみで陽性が認められた。	23 24
	染色体異常試験		CHL 細胞	最高用量 0.02 mg/L	陽性 (最高用量のみ)	23 25
	小核試験	経口	マウス	37.5-300 mg/kg 体重	陰性	26
	小核試験	経口	マウス	8、20、40 mg/kg 体重/日	陰性	21
	小核試験	腹腔内	マウス	7.5-60 mg/kg 体重	陽性	26
	骨髄染色体異常試験	経口	マウス	8、20、40 mg/kg 体重/日	陰性	21

試験種類	投与期間	投与経路	動物種・動物数/群	投与物質及び投与量又は濃度	結果 (NOAEL 又は LOAEL)	文献 No.
	精子形態異常試験	経口	マウス	8、20、40 mg/kg 体重/日	陰性	21
ヒトへの影響	単回 (rising dose 法)	飲水	男性ボランティア 10名	亜塩素酸ナトリウム ClO <sub>2</sub> として 0.01、0.1、0.5、1.0、1.8、2.4 mg/L、 1 L/日	血清中の尿素窒素、クレアチニン及びその両者の割合 (群平均値) の変化が認められた。 (NOAEL : (ClO <sub>2</sub> として) 0.034 mg/kg 体重/日)	27
	約12週間	飲水	男性ボランティア 10名	亜塩素酸ナトリウム 5 mg/L、0.5 L/日	平均赤血球ヘモグロビン量 (群平均値) の変化が認められたが、時間経過との関連が無く、数値は正常範囲内にあった。 (NOAEL : (ClO <sub>2</sub> として) 0.036 mg/kg 体重/日)	27
	12週間	飲水	G6PD* 欠損健康男性 3名	亜塩素酸ナトリウム 5 ppm、500 mL/日	生化学的及び生理学的指標について、亜塩素酸イオンの摂取による临床上重要な生理学的影響は認められなかった。 (NOAEL : (ClO <sub>2</sub> として) 0.031 mg/kg 体重/日)	28

\*G6PD : Glucose-6-phosphate dehydrogenase

塩素系化合物の関係図



参考資料 : U.S.FDA Environmental Assessment (1999): 64 Federal Register (1999) Sep.15  
p.49982

平成 17 年 4 月 4 日

薬事・食品衛生審議会  
食品衛生分科会  
分科会長 吉倉 廣 殿

薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会  
添加物部会長 長尾 美奈子

食品添加物の指定等に関する薬事・食品衛生審議会  
食品衛生分科会添加物部会報告について

平成 16 年 9 月 15 日厚生労働省発食安第 0915001 号をもって厚生労働大臣から諮問された亜塩素酸ナトリウムの使用基準改正について、当部会において審議を行った結果を別添のとおり取りまとめたので、これを報告する。

# 亜塩素酸ナトリウムの使用基準の改正に関する添加物部会報告書

## 1. はじめに

亜塩素酸ナトリウムは我が国において食品添加物として指定されている漂白剤、殺菌剤の1つであり、食品衛生法に基づく現行の使用基準では、「かんきつ類果皮（菓子製造に用いるものに限る。）、さくらんぼ、生食用野菜類、卵類（卵殻の部分に限る。以下この目において同じ。）、ふき、ぶどう及びもも以外の食品に使用してはならない。亜塩素酸ナトリウムの使用量は、亜塩素酸ナトリウムとして生食用野菜類及び卵類にあつては浸漬液1kgにつき0.50g以下でなければならない。また、使用した亜塩素酸ナトリウムは、最終食品の完成前に分解し、又は除去しなければならない。」とされている。なお、我が国において認可されているその他の塩素系の食品添加物は、次亜塩素酸ナトリウム、高度さらし粉、次亜塩素酸水等がある。

## 2. 使用基準改正の概要

使用基準の改正内容は、現行の使用基準の対象食品に「カズノコの調味加工品（塩カズノコを除く。）」を追加し、使用量は、1kgにつき0.50g以下である。

カズノコは、ニシンの卵巣を原料とし、塩カズノコ、干しカズノコ、味付けカズノコ、松前漬、山海漬等として食される。これらカズノコはそれぞれ製造方法が異なる。塩カズノコは、一般に、卵巣を血抜きし、洗浄処理した後、過酸化水素処理、カタラーゼ処理、塩蔵処理を経て、製造される。干しカズノコは、一般に、適当に整形した後に洗浄後、乾燥し、製造される。味付けカズノコは、一般に、剥皮、洗浄後に調味液に浸漬するか、調味料、香辛料等を添加して加工処理を施して製造される。松前漬、山海漬等は、塩カズノコ若しくは味付けカズノコから、剥皮、洗浄後にその他の原料とともに調味加工される。

これらのうち、使用基準改正の対象とされる「カズノコの調味加工品（塩カズノコを除く。）」は、味付けカズノコのほか、松前漬や山海漬の加工品に用いられるカズノコである。

なお、カズノコは加熱等の殺菌処理を行うことは困難であることから、現在、使用基準の改正について要請を受けているものは加工段階で特別な殺菌処理を施すことなく製造されており、亜塩素酸ナトリウムをこれらカズノコの殺菌料として使用できるようにするものである。

## 3. 諸外国における使用状況

米国においては、殺菌料として亜塩素酸ナトリウム溶液と一般に安全とされる酸（GRAS物質）を混合させた酸性化亜塩素酸ナトリウム溶液の畜肉・畜肉製品、農産物への使用のほか、水産物の洗浄、解凍、輸送、保存の目的に使用が認められている。なお、米国では、二酸化塩素についても、殺菌料として鶏肉加工や生食用以外の果実や野菜への使用が認められている。

EUでは、亜塩素酸ナトリウム及び二酸化塩素の使用は許可されていない。

なお、FAO/WHO 合同食品添加物専門家会議（JECFA）において、本物質の評価は行われていないが、WHO は飲料水質ガイドラインの対象物質の一つとして評価（耐用一日摂取量：TDI 0.03mg/kg 体重/日）している。

## 4. 有効性

### (1) 食品添加物としての有効性

#### ① 大腸菌群等への殺菌効果について

要請者より、亜塩素酸ナトリウムの有効性を評価するために、大腸菌群に対する亜塩素酸ナトリウムの殺菌効果を検討したデータが提出されている。（表1）

提出されたデータによると、大腸菌群数は、対照群が 24 時間後に初発菌数に比べ約 10 倍増加したのに対し、次亜塩素酸ナトリウム処理の 6 時間後に減少、24 時間後まで同レベルを示した。一方、亜塩素酸ナトリウム処理で 6 時間後、24 時間後に減少を示し、初発菌数  $10^6$  レベル/g 試料が 6 時間後には約 1/100 に、24 時間後には約 1/1000 に減少している。なお、一般細菌数についても大腸菌群への殺菌効果と同様の傾向である。

表 1 大腸菌群および pH の変化

暴露時間 (h)	対照群		亜塩素酸 Na (500ppm)		次亜塩素酸 Na (500ppm)	
	MPN (CFU/g)	PH	MPN (CFU/g)	pH	MPN (CFU/g)	pH
調製時		6.7		7.3		9.5
0	$1.4 \times 10^6$	6.2	$1.4 \times 10^6$	6.2	$1.4 \times 10^6$	9.1
6	$1.2 \times 10^6$	6.2	$1.1 \times 10^4$	6.2	$1.9 \times 10^5$	6.4
24	$1.2 \times 10^7$	6.0	$8.5 \times 10^3$	6.1	$1.6 \times 10^5$	6.1

② 殺菌工程中の濃度の変化について

要請者より、浸漬液中の亜塩素酸ナトリウム及び次亜塩素酸ナトリウムの濃度の変化について検討されたデータが提出されている。(表 2) 提出されたデータでは、次亜塩素酸ナトリウムについては、卵中の血液や汚れに反応して分解し、24 時間後には濃度が減少することを確認している。

表 2 浸漬液の亜塩素酸 Na および次亜塩素酸 Na 濃度の変化

暴露時間	ロシア産		アメリカ産	
	亜塩素酸 Na (ppm)	次亜塩素酸 Na (ppm)	亜塩素酸 Na (ppm)	次亜塩素酸 Na (ppm)
0 h	577	521	577	521
6 h	489	376	447	46
24 h	404	18	401	11

③ 殺菌に係る至適濃度の検討について

要請者より、亜塩素酸ナトリウムの至適濃度を定める目的で、異なる濃度 (50ppm、100ppm、250ppm、500ppm、1000ppm) の亜塩素酸ナトリウム溶液をカズノコの殺菌に用いた場合の一般生菌数の変化を測定した結果が提出されている。(表 3)

提出されたデータでは、24 時間後においては、250ppm 以上の濃度で菌数が減少し、濃度と浸漬時間に依存してカズノコに対する殺菌効果が高まる傾向が示されている。なお、暴露中の各浸漬液は pH が 5.9 まで低下したことについて、要請者は、カズノコ成分由来のタンパク質緩衝能によるものと考察している。

表 3 亜塩素酸 Na 濃度による一般生菌数と pH の変化

暴露時間 (h)	対照 (0ppm)		50ppm		100ppm	
	(CFU/g)	PH	(CFU/g)	pH	(CFU/g)	pH
調製時		6.7		6.8		6.9
0	$2.9 \times 10^4$	6.3	$2.9 \times 10^4$	6.3	$2.9 \times 10^4$	6.3
6	$2.9 \times 10^4$	6.1	$1.5 \times 10^4$	6.2	$1.2 \times 10^4$	6.2
24	$8.8 \times 10^4$	5.9	$3.6 \times 10^4$	6.0	$2.9 \times 10^4$	6.0