

過酢酸製剤が使用された食品への対応について

1. 経緯

- 食品表面の殺菌目的で使用される「過酢酸製剤」（過酢酸、酢酸、過酸化水素、1-ヒドロキシエチリデン-1,1-ジホスホン酸（HEDP）、オクタン酸、過オクタン酸の6物質の混合溶液）について、添加物としての指定の相談があった。（その後、申請あり。）
- 過酢酸製剤について、諸外国の使用実態を調査したところ、米国、カナダ、オーストラリアにおいて、野菜、果物、食肉等の幅広い食品に対して殺菌目的で既に使用されており、当該添加物を含む食品が輸入されている可能性があることが判明した。
- 食品衛生法第10条¹では、指定がなされていない添加物を含む食品の輸入、販売等が禁止されているため、過酢酸製剤が使用された食品を輸入することは、形式的には、第10条により制限されることとなる。
- しかし、過酢酸製剤は、JECFA（FAO/WHO Joint Expert Committee on Food Additives；FAO/WHO 合同食品添加物専門家会議）及びEFSA（European Food Safety Authority；欧州食品安全機関）等で評価を受けており、国際的にも有効性及び安全性が確認されている。
- また、過酢酸製剤は、国外で広く使用されているため、過酢酸製剤を使用した、野菜、果物、食肉及びそれらの加工品等について回収等を行った場合、食品の流通に大きな混乱を招くことが予想される。
- このため、過酢酸製剤を使用した食品の輸入の取扱いについて検討する。

2. 過酢酸製剤の有効性等（1）物理化学的性質

過酢酸製剤は、6つの成分から構成されている。JECFAの評価書によれば、①各成分の役割及び②平衡状態の溶液中の割合（%）は表1のとおりである。なお、製造元によれば、実際の流通品（6成分を含むもの）は、JECFAで評価がなされた範囲のものである。

¹ 食品衛生法第10条：人の健康を損なうおそれのない場合として厚生労働大臣が薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて定める場合を除いては、添加物（天然香料及び一般に食品として飲食に供されている物であつて添加物として使用されるものを除く。）並びにこれを含む製剤及び食品は、これを販売し、又は販売の用に供するために、製造し、輸入し、加工し、使用し、貯蔵し、若しくは陳列してはならない。

表 1 過酢酸製剤中の各成分の役割及び溶液中の割合（％）

	成分名	役割	溶液中の割合
1	過酢酸	殺菌作用の主成分	12～15%
2	酢酸	過酢酸の供給源及び pH 調整	40～50%
3	過酸化水素	過酢酸の供給源（酢酸との反応により、過酢酸を生成させる。）	4～12%
4	HEDP	安定剤（金属イオンによる過酢酸や過酸化水素の分解を防止し、溶液を安定させる。）	<1%
5	オクタン酸	界面活性剤（肉などの疎水表面に対する液面張力を減少させる。）※ ¹	3～10%※ ²
6	過オクタン酸	オクタン酸と過酸化水素の反応生成物として存在。過オクタン酸自体には殺菌効果はない。	1～4%※ ²

※¹ 低濃度のため殺菌作用はない（本剤より高濃度であれば殺菌作用あり）。

※² オクタン酸と過オクタン酸については、含まれない場合もある。

（2）有効性

① 過酢酸製剤の有効性

JECFA の評価書によれば、過酢酸製剤は、サルモネラ属 (*Salmonella* sp.)、リステリア・モノサイトゲネス (*L. monocytogenes*)、腸管出血性大腸菌 O157:H7 (*E. coli* O157:H7) の殺菌目的で使用されている。なお、過酢酸製剤の 4 種類の殺菌溶液（溶液 A～溶液 D）に関する殺菌効果の概要については表 2、それぞれの溶液の組成については表 3、殺菌効果の詳細については、表 4～表 9 のとおりである。

表 2 過酢酸製剤の殺菌効果

溶液の種類	対象食品	殺菌効果の概要
溶液A (鶏肉用)	鶏肉 (枝肉)	浸水処理、噴霧処理、浸水+噴霧処理の3種類の方法において、一般生菌数、大腸菌、大腸菌群に対して、溶液Aの効果が確認された(表4)。
	鶏肉 (枝肉、手羽、レバー)	播種したリステリア・モノサイトゲネス、サルモネラ・チフィリウム、腸管出血性大腸菌 O157:H7 に対して、溶液Aの効果が確認された(表5)。
溶液B (牛肉用)	牛肉	噴霧処理において、一般生菌数、大腸菌、大腸菌群に対して、溶液Bの効果が確認された(表6)。
		播種したリステリア・モノサイトゲネス、サルモネラ・チフィリウム、大腸菌に対して、溶液Bの効果が確認された(表7)。
溶液C (生鮮及び加工野菜・果物用)	野菜	野菜を洗浄した後の水を溶液Cで処理したところ、未処理水と比較して、処理水で効果が確認された(表8)。
溶液D (加工野菜・果物用)	野菜 (トマト)	トマト表面に播種したリステリア・モノサイトゲネス、サルモネラ菌の一種、腸管出血性大腸菌 O157:H7 に対して、溶液Dで効果が確認された(表9)。
	野菜 (チェリートマト)	リステリア・モノサイトゲネス、サルモネラ菌の一種 (<i>S. javiana</i>)、腸管出血性大腸菌 O157:H7 を播種したチェリートマトと播種していないチェリートマトを水又は溶液Dに浸漬した後、非播種のチェリートマトの菌数を比較したところ、全ての病原菌について、溶液Dで処理したものは $\log_{10} 2$ より大きい減少が見られた。

表3 溶液A～Dの成分組成

成分	平衡状態における溶液中の 各成分の比率 (%) ※ ¹				希釈後の溶液中の各成分の 最大濃度 (mg/kg) ※ ²			
	溶液A	溶液B	溶液C	溶液D	溶液A	溶液B	溶液C	溶液D
過酢酸	12	12.2	15.0	12.0	213※ ³	220※ ³	80	80
酢酸	40.6	49.4	32.0	42.0	985	2000	208※ ⁴	NS
過酸化水素	6.2	4.5	11.1	4.0	110	150	59	59
HEDP	0.6	0.6	0.9	0.6	13	13	4.8※ ⁴	4.8
オクタン酸	3.2	8.8	0.0	10.0	74	300	0	NS
過オクタン酸	0.8	1.4	0.0	3.4	14※ ³	25※ ³	0	NS
水	36.6	23.1	41.0	28.0	—	—	—	—

NS:未記載

※¹: 製造後7～13日後に平衡状態に到達するが、その期間は溶液の保存温度に依存する。

※²: 溶液Aと溶液Bは、総過酸化物の濃度が200mg/kgになるように希釈される。溶液Cと溶液Dは、総過酸化物の量が40mg/kgになるよう希釈される。

※³: 総過酸化物を過酢酸に換算した濃度。

※⁴: 理論値 (分析に基づいたものではない。)

表4 鶏肉 (枝肉) に対して水又は溶液Aで処理した場合の微生物減少量 (平均log₁₀ reduction)

処理方法	一般生菌数			大腸菌 (<i>E. coli</i>)			大腸菌群 (Coliforms)		
	水	溶液A	減少※	水	溶液A	減少※	水	溶液A	減少※
浸水	0.53	1.21	0.68	0.56	1.37	0.81	0.6	1.27	0.67
噴霧	0.46	0.62	0.16	0.46	0.84	0.38	0.33	0.64	0.31
浸水+噴霧	0.84	1.33	0.49	0.85	1.44	0.59	0.78	1.31	0.53

※水に対する溶液Aの相対log₁₀減少

表5 鶏肉 (枝肉、手羽、レバー) に播種した病原菌に対して溶液Aで処理した場合の微生物減少量 (平均log₁₀ reduction)

菌種	減少量
リステリア・モノサイトゲネス (<i>L. monocytogenes</i>)	1.13～2.11
サルモネラ・チフィリウム (<i>S. typhimurium</i>)	0.32～0.75
腸管出血性大腸菌O157:H7 (<i>E. coli</i> O157:H7)	0.82～3.17

表6 牛枝肉を溶液Bで処理した場合の形成されたコロニー数(CFU/cm²)の対数減少値*

菌種	処理直後	最終検査
一般生菌数、大腸菌、 大腸菌群	0.434 (SD 1.083) ~ 1.05 (SD0.495)	0.246 (SD1.221) ~ 0.573 (SD 0.567)

SD ; 標準偏差

※3回 (10、30、128 検体) の試験結果

表7 牛肉に播種した病原菌に対して、水又は溶液 B で処理した場合の微生物減少量 (平均 log₁₀ reduction)

菌種	水	溶液B	減少*
リステリア・モノサイトゲネス (<i>L. monocytogenes</i>)	0.7	1.22	0.52
サルモネラ・チフィリウム (<i>S. typhimurium</i>)	0.32	1.62	1.3
大腸菌 (<i>E. coli</i>)	0.4	1.48	1.08

※水に対する溶液 B の相対 log₁₀ 減少

表8 未処理水に対する溶液 C 処理水中の微生物減少量 (平均 log₁₀ reduction)

残留過酢酸(mg/kg)	減少
<3	≤2
10-30	2-4
40-50	5-6

表9 トマトに播種した病原菌に対して、水又は溶液 D で処理した場合の微生物減少量

菌種	水	溶液D	減少*
リステリア・モノサイトゲネス (<i>L.monocytogenes</i>)	4.73	0.00	4.73
サルモネラ菌の一種 (<i>S. javiana</i>)	2.62	0.00	2.62
腸管出血性大腸菌O157:H7 (<i>E. coli</i> O157:H7)	5.00	0.87	4.13

※水に対する溶液 D の相対 log₁₀ 減少

② 他の殺菌剤との比較について

現在我が国で市販されている果物、野菜に使用されている殺菌剤の長所及び短所は表10の通りである。

表 10 市販されている果物と野菜の殺菌剤の長所と短所

殺菌剤	使用水準	長所	短所
塩素	50-200 ppm	<ul style="list-style-type: none"> ・簡便 ・安価 ・すべての微生物に対して効果的 ・硬水によって影響されない ・FDA 認可 	<ul style="list-style-type: none"> ・有機物によって分解 ・反応生成物が有害 ・金属の腐敗性 ・皮膚刺激性 ・pH 依存性活性 ・細菌数減少に限界がある(10¹~10² の減少のみ)
オゾン	0.1-2.5 ppm	<ul style="list-style-type: none"> ・塩素よりもっと強力な抗微生物効果 ・塩素系反応生成物がない ・経済的 ・pH 依存的な活性ではない 	<ul style="list-style-type: none"> ・現場で生成が必要 ・良好な換気が必要 ・高い濃度で植物も有害 ・金属腐敗性 ・濃度測定が困難 ・塩素より初期費用が高い ・残留効果がない ・細菌数減少に限界がある(10¹~10² の減少のみ)
二酸化塩素	1-5 ppm	<ul style="list-style-type: none"> ・塩素よりもっと強力な抗微生物効果 ・pH 依存的な活性ではない ・塩素より塩素系反応生成物が少ない ・生物膜に対して効果的 ・FDA 認可 ・残留性抗菌作用 ・塩素やオゾンより腐食性が少ない 	<ul style="list-style-type: none"> ・現場で生成が必須 ・高い濃度で爆発性 ・FDA ではカット果実や野菜では許可されていない ・細菌数減少に限界がある(10¹~10² の減少のみ) ・高い濃度で人体に有害で、爆発性があるため、生成を調整するためのシステム構築が高価
過酢酸	80 ppm 以下	<ul style="list-style-type: none"> ・広範囲な抗微生物効果 ・pH の調製必要なし ・土壌との低反応性 ・生物膜に対して効果的 ・FDA 認可 ・有害分解物なし ・安全な濃度で利用可能 ・濃度測定は容易 ・現場で生成は必要なし 	<ul style="list-style-type: none"> ・細菌数減少に限界がある(10¹~10² の減少のみ) ・強い酸化性のため、濃縮溶液は扱いに危険性の可能性がある(濃縮溶液は販売されていない)

Microbiology of Fruits and Vegetables, p379, Edited by Gerald M. Sapers et al. Taylor & Francis, 2006 をもとに作成

3. 過酢酸製剤の安全性

(1) JECFAにおける評価（参考文献2-1～2-4）

2004年に第63回JECFA（FAO/WHO 合同食品添加物専門家会議）会合において評価しており、過酢酸、過オクタン酸、過酸化水素は酢酸、オクタン酸、水及び酸素に分解され、食品に残留する少量の酢酸及びオクタン酸は安全性に懸念をもたらすものでなく、また、残留するHEDPについても、食品に残留すると予想される量では安全性に懸念はないと結論づけている（詳細は別紙）。

(2) 各国における評価

①米国（参考文献2-5）

FDA（アメリカ食品医薬品局）が評価を行っており、安全性に懸念はないと結論づけている。

②EU（参考文献2-6）

2005年にEFSA（欧州食品安全機関）が家禽枝肉への使用に関して評価しており、安全性に懸念はないと結論づけている。

③オーストラリア・ニュージーランド（参考文献2-7）

2005年にFSANZ（オーストラリア・ニュージーランド食品基準機関）が牛肉、家禽肉、果実、野菜への使用について評価しており、安全性に懸念はないと結論づけている。

4. 食品衛生法上における現在の取扱い等

過酢酸製剤は、過酢酸、酢酸、過酸化水素、HEDP、オクタン酸、過オクタン酸の6成分から構成される。各成分の現在の食品衛生法上の取扱いは以下のとおりである。

(1) 添加物として指定されている2成分（酢酸、過酸化水素）

①酢酸

「氷酢酸」として指定されており、食品衛生法第11条に基づく使用基準はない。

②過酸化水素

食品衛生法第11条に基づく使用基準として、「最終食品の完成前に分解又は除去すること」と規定されている。

(2) 添加物として指定されていない4成分（過酢酸、HEDP、オクタン酸、過オクタン酸）

過酢酸、HEDP、オクタン酸、過オクタン酸については、食品衛生法第10条に基づく指定がなされていない。

なお、オクタン酸は指定添加物「脂肪酸類」の一つであり、香料としては使用可能で

あるとともに、パーム油、ココナッツオイル、乳・乳製品等に含まれる成分である。

5. 今後の対応（案）

（1）過酢酸製剤が使用された食品及び過酢酸製剤について

- 指定申請を踏まえ、今後、食品安全委員会へ食品健康影響評価を依頼し、その評価を踏まえた添加物の指定手続きを速やかに行う。
- 過酢酸製剤が使用された食品は形式的に食品衛生法上、輸入が制限されるが、過酢酸製剤は、①JECFA、米国、EFSA、FSANZにおいて評価を受け国際的にも有効性及び安全性が確認され、②国際的に広く使用されており、過酢酸製剤が使用された野菜、果実、食肉及びそれらの加工品等について回収等を行った場合、食品の流通に大きな混乱を招くことが予想されることから、食品安全委員会における評価がなされるまでの間、過酢酸製剤が使用された食品の輸入・販売等の規制はしないこととする。
- 添加物としての指定がなされるまでの間、食品中の HEDP、オクタン酸の分析法を検討し、残留量のモニタリングを行い、定期的に添加物部会へ状況を報告することとする。

（参考）

平成14年 フェロシアン化カリウム（欧米等で幅広く使用されている塩の固結防止剤）が含まれる加工食品について、輸入・販売の規制を行わなかった例がある。

（2）周知徹底等について

- ① 我が国で指定されていないが、コーデックス基準が設定されている添加物
 - ② 我が国で指定されていない①以外の添加物であって、輸入時の検査等で問題となったもののうち、JECFA で安全性が確認されているもの
- については、各国に対し、我が国の食品衛生法上の規制について情報提供するとともに、指定の必要性がある場合、個別の品目毎に必要な資料を添付して要請を行うよう依頼することとする。