

食品、添加物等の規格基準の生食用鮮魚介類、生食用かき及び冷凍食品の加工基準並びに容器包装詰加圧加熱殺菌食品の製造基準の改正について（概要）

1. 趣旨

- 食品への添加物の使用については、添加物の使用基準が定められていることに加え、個別食品の加工基準や製造基準において、その食品における使用の必要性の観点から食品ごとに添加物の使用の規制が定められている場合がある。
- 現在、生食用鮮魚介類、生食用かき及び冷凍食品（生食用冷凍鮮魚介類に限る。）（以下「生食用鮮魚介類等」という。）の加工基準において、これら食品の加工では次亜塩素酸ナトリウムを除く化学的合成品たる添加物を使用してはならないと規定しているが、次亜塩素酸ナトリウム以外の殺菌料等について、生食用鮮魚介類等への使用を求める要望が関係業者よりあった。
- また、容器包装詰加圧加熱殺菌食品の製造基準においても、次亜塩素酸ナトリウムを除き保存料又は殺菌料として用いられる化学的合成品たる添加物を使用してはならないと規定しているが、次亜塩素酸ナトリウム以外の殺菌料について、安全管理の向上目的での使用を求める要望が関係団体よりあった。
- 亜塩素酸水、次亜塩素酸水及び塩酸については既に食品添加物として指定されており、鮮魚介類にこれら物質を使用することは食品添加物の使用基準上認められている。

2. 改正内容

今般、乳肉水産食品部会及び食品規格部会において、食品添加物として指定されている次亜塩素酸ナトリウム以外の殺菌料等について審議し、以下の食品への使用を認めることとする改正を行う。なお、これらの殺菌料等については、既に食品添加物として定められている使用基準の適用を受けることとなる。

- ① 乳肉水産食品部会における審議を踏まえ、生食用鮮魚介類等の加工時に、次亜塩素酸ナトリウムに加え、亜塩素酸水、次亜塩素酸水及び水素イオン濃度調整剤として用いる塩酸の使用を認めることとする。
- ② 食品規格部会における審議を踏まえ、容器包装詰加圧加熱殺菌食品の製造時に、次亜塩素酸ナトリウムに加え、亜塩素酸水及び次亜塩素酸水の使用を認めることとする。

改正案	現行
<p>第1 食品 D 各条</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 生食用鮮魚介類 <ul style="list-style-type: none"> 2 生食用鮮魚介類の加工基準 <p>(5) (4)の処理を行った鮮魚介類の加工は、その処理を行った場所以外の衛生的な場所で行わなければならない。また、その加工に当たっては、化学的成品たる添加物(亜塩素酸水、次亜塩素酸水及び次亜塩素酸ナトリウム並びに水素イオン濃度調整剤として用いる塩酸を除く。)を使用してはならない。</p> ○ 生食用かき <ul style="list-style-type: none"> 2 生食用かきの加工基準 <p>(4) 生食用かきの加工は、衛生的な場所で行わなければならない。また、その加工に当たっては、化学的成品たる添加物(亜塩素酸水、次亜塩素酸水及び次亜塩素酸ナトリウム並びに水素イオン濃度調整剤として用いる塩酸を除く。)を使用してはならない。</p> ○ 冷凍食品 <ul style="list-style-type: none"> 2 冷凍食品(生食用冷凍鮮魚介類に限る。)の加工基準 <p>(5) (4)の処理を行った鮮魚介類の加工は、その処理を行った場所以外の衛生的な場所で行わなければならない。また、その加工に当たっては、化学的成品たる添加物(亜塩素酸水、次亜塩素酸水及び次亜塩素酸ナトリウム並びに水素イオン濃度調整剤として用いる塩酸を除く。)を使用してはならない。</p> ○ 容器包装詰加圧加熱殺菌食品 <ul style="list-style-type: none"> 2 容器包装詰加圧加熱殺菌食品の製造基準 <p>(3) 製造に当たっては、保存料又は殺菌料として用いられる化学的成品たる添加物(亜塩素酸水、次亜塩素酸水及び次亜塩素酸ナトリウムを除く。)を使用してはならない。</p> 	<p>第1 食品 D 各条</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 生食用鮮魚介類 <ul style="list-style-type: none"> 2 生食用鮮魚介類の加工基準 <p>(5) (4)の処理を行った鮮魚介類の加工は、その処理を行った場所以外の衛生的な場所で行わなければならない。また、その加工に当たっては、化学的成品たる添加物(次亜塩素酸ナトリウムを除く。)を使用してはならない。</p> ○ 生食用かき <ul style="list-style-type: none"> 2 生食用かきの加工基準 <p>(4) 生食用かきの加工は、衛生的な場所で行わなければならない。また、その加工に当たっては、化学的成品たる添加物(次亜塩素酸ナトリウムを除く。)を使用してはならない。</p> ○ 冷凍食品 <ul style="list-style-type: none"> 2 冷凍食品(生食用冷凍鮮魚介類に限る。)の加工基準 <p>(5) (4)の処理を行った鮮魚介類の加工は、その処理を行った場所以外の衛生的な場所で行わなければならない。また、その加工に当たっては、化学的成品たる添加物(次亜塩素酸ナトリウムを除く。)を使用してはならない。</p> ○ 容器包装詰加圧加熱殺菌食品 <ul style="list-style-type: none"> 2 容器包装詰加圧加熱殺菌食品の製造基準 <p>(3) 製造に当たっては、保存料又は殺菌料として用いられる化学的成品たる添加物(次亜塩素酸ナトリウムを除く。)を使用してはならない。</p>

平成25年5月10日

薬事・食品衛生審議会
食品衛生分科会長 岸 玲子 殿

薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会
乳肉水産食品部会長 山本 茂貴

薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会
乳肉水産食品部会報告について

平成25年3月1日付け厚生労働省発食安0301第1号をもって諮問された、食品衛生法（昭和22年法律第233号）第11条第1項の規定に基づく食品、添加物等の規格基準（昭和34年厚生省告示第370号）第1食品の部 D 各条の「生食用鮮魚介類」、「生食用かき」及び「冷凍食品」の加工基準を改正し、化学的合成品たる添加物のうち殺菌料等について使用を認めることについて、当部会で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。

生食用鮮魚介類等の加工時における殺菌料等の使用について

薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会
乳肉水産食品部会報告書

1. 経緯

食品への添加物の使用については、食品衛生法第11条第1項に基づく「食品、添加物等の規格基準」（昭和34年厚生省告示第370号。）の第2添加物の部において、ヒトが摂取した際の安全性や必要性等の観点から必要な使用基準が定められている。

一方、個別食品の規格基準を定めている第1食品の部において、生食用鮮魚介類、生食用かき及び冷凍食品（生食用冷凍鮮魚介類に限る。）（以下「生食用鮮魚介類等」という。）については、その食品の本質から食品添加物は原則使用すべきではないとの考えにより、加工基準において、例外として殺菌料である次亜塩素酸ナトリウムを除き化学的合成品たる添加物を使用してはならない旨が規定されている。

平成14年6月に食品添加物として指定された次亜塩素酸水について、関係団体より生食用鮮魚介類等に対して、使用も認めるよう平成21年8月に要請があり、平成21年8月19日に開催した薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会乳肉水産食品部会において改正要望の内容に関する説明を聴取した。

また、平成25年2月1日に亜塩素酸水が食品添加物として指定されたことを踏まえ、関係業者から生食用鮮魚介類等の加工時に亜塩素酸水の使用を認めるよう要請があり、その他にも、次亜塩素酸ナトリウムを使用する際の水素イオン濃度調整剤として塩酸の使用を認めるよう要請があり、次亜塩素酸水とともに平成25年3月8日に開催した薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会乳肉水産食品部会において審議した。

なお、次亜塩素酸ナトリウムに加え、食品添加物として指定されている殺菌料などを生食用鮮魚介類等の加工時に使用を認めることについては、厚生労働大臣から薬事・食品衛生審議会長あてに平成25年3月1日付けで諮問されている。

2. 次亜塩素酸ナトリウム、次亜塩素酸水、亜塩素酸水及び塩酸の使用基準

指定日	食品添加物	対象食品	使用量の最大限度	使用制限
昭和 25 年 4 月 1 日	次亜塩素酸 ナトリウム	ごまに使用してはならない。	—	—
平成 14 年 6 月 10 日	次亜塩素酸水	—	—	最終食品の完成前に除去しなければならない。
平成 25 年 2 月 1 日	亜塩素酸水	精米、豆類、野菜（きのこ類を除く。）、果実、海藻類、鮮魚介類（鯨肉を含む）、食肉、食肉製品、鯨肉製品並びにこれらを塩蔵、乾燥その他の方法によって保存したもの。	亜塩素酸として 0.40g/kg 以下 (浸漬液又は噴霧液 1kg につき)	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。
昭和 32 年 7 月 31 日	塩酸	—	—	最終食品の完成前に中和又は除去しなければならない。

3. 次亜塩素酸水（次亜塩素酸（HClO）を主成分とする水溶液）について

- 次亜塩素酸水は殺菌料の一種である（殺菌効果を有する分子種：HClO、塩素ガス（Cl₂）及び次亜塩素酸イオン（ClO⁻））。塩酸又は塩化ナトリウム水溶液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り、平成 14 年 6 月に食品添加物として指定され、平成 24 年 4 月に成分規格が改正されている。次亜塩素酸水には、強酸性次亜塩素酸水、弱酸性次亜塩素酸水及び微酸性次亜塩素酸水があり、使用基準に対象食品や使用量は定められていないが、使用制限として「最終食品の完成前に除去しなければならない。」とされている。
- 食品添加物としての指定や改正の審議の際、大腸菌、黄色ブドウ球菌、メチシリン耐性黄色ブドウ球菌、サルモネラ菌、緑膿菌、レンサ球菌、枯草菌（芽胞）、カンジダ菌、黒コウジカビに対して効果があることを確認している。
- 現在は野菜などの洗浄及び殺菌に用いられている。
- 次亜塩素酸水は食品に注入・混和するものではなく、食品の殺菌洗浄として使用し飲用適の水ですすぐため、食品に残留することはない。また、強酸性次亜塩素酸水で食品を洗浄し、食品に残留した残留塩素濃度を測定したところ検出限界(0.5mg/kg)以下であった。したがって、食品中への残留性は低いことが示されている。

4. 亜塩素酸水（亜塩素酸（HClO₂）を主成分とする水溶液）について

- 亜塩素酸水は殺菌料の一種である（殺菌効果を有する分子種：HClO₂、亜塩素酸イオン（ClO₂⁻）、二酸化塩素（ClO₂・in water phase））。飽和塩化ナトリウム溶液に塩酸を加え、酸性条件下において無隔膜電解槽（隔膜を隔てられていない陽極及び陰極で構成されたものをいう。）内で電解して得られる水溶液に、硫酸を加えて強酸性とし、生成する塩素酸に過酸化水素水を加えて反応させて得られる水溶液であり、平成 25 年 2 月 1 日に食品添加物として指定された。

- 使用基準により、対象食品、使用量及び使用制限が定められている。
- 食品添加物としての指定の審議の際、亜塩素酸水は弱酸性域で特に安定し、広い範囲で殺菌効果があり、大腸菌、腸管出血性大腸菌 (O157:H7)、黄色ブドウ球菌、サルモネラ菌、カンピロバクター菌、腸炎ビブリオ菌、乳酸菌、セレウス菌（栄養細胞及び芽胞）、真菌類（酵母やカビ）に対して効果があることを確認している。
- 現在は野菜などの洗浄及び殺菌に用いられている。
- 亜塩素酸の食品中への残留については、野菜を分析試料として亜塩素酸濃度を測定した結果、水道水ですすぎ洗いしたものから亜塩素酸は検出されなかったことから、亜塩素酸水を食品の洗浄に用いたとしても、その後に水道水で水洗いすることにより食品に亜塩素酸が残留する可能性は低いと考えられる。

5. 魚介類に対する殺菌効果

次亜塩素酸水や亜塩素酸水の食品に対する殺菌効果については、既に食品添加物として指定される際に確認されている。魚介類にこれら殺菌料を使用した試験においても、一般生菌や食中毒菌が減少する結果が得られている。

(1) 次亜塩素酸水

次亜塩素酸水は次亜塩素酸水生成装置により生成し、直ちに流水洗浄に用いる。次亜塩素酸水には3種類あり、いずれも同様の殺菌効果があると確認している。実際に強酸性次亜塩素酸水と微酸性次亜塩素酸水で処理し殺菌効果を検証した結果、処理前や水道水での洗浄と比べると殺菌効果が得られている。

① 強酸性次亜塩素酸水

- 試験方法：それぞれの検体を容器に入れ、強酸性次亜塩素酸水（pH2.2～2.7、有効塩素濃度約 30mg/kg）を1～4L/分で注入しオーバーフロー（流水攪拌）等した処理と次亜塩素酸ナトリウム溶液（pH8.5～8.7、有効塩素 100ppm）に10分間浸漬した処理について、拭き取り試験により一般生菌数を処理前後で比較した。
- 殺菌試験結果：品目ごとの処理方法及び一般生菌数は以下のとおり。

品目	次亜塩素酸水 処理方法	一般生菌数 (CFU/10cm ²)		
		処理前	次亜塩素酸ナトリウム	次亜塩素酸水
イカ	流水攪拌 60 秒 浸漬 600 秒	6.6×10^4	9.7×10^2	4.4×10^1
ホタテ	流水攪拌 120 秒	9.9×10^1	7.6×10^1	4.5×10^1
アサリ	流水攪拌 120 秒	2.1×10^3	7.0×10^1	3.6×10^1
ブリ	流水手洗 10 秒	5.3×10^3	2.3×10^3	3.0×10^2
アジ	流水 30 秒	5.8×10^5	1.4×10^4	1.5×10^4
マグロ	流水 30 秒	1.6×10^3	データなし	6.4×10^2

② 微酸性次亜塩素酸水

- 試験方法：サンマを洗浄機に入れ、水又は微酸性次亜塩素酸水を4L/分で注入しオーバーフローさせながら10分間処理し、拭き取り試験により一般生菌数を確認し、それぞれの処理方法による効果を比較した。
- 殺菌試験結果：それぞれの試験水による処理後の平均菌数は以下のとおり。

	無処理	水道水	微酸性次亜塩素酸水	
有効塩素濃度	—	0.3ppm	10 ppm	22 ppm
pH	—	7.51	6.43	5.40
菌数 (個/50cm ²)	10 ^{3.90}	10 ^{3.22}	10 ^{2.63}	10 ^{2.21}

(2) 亜塩素酸水

- 試験方法：生菌数が10⁸個/gになるように調整した菌懸濁液を検体に噴霧し、各濃度の亜塩素酸水に浸漬して殺菌効果を検証した。同時に品質に対する影響も確認し、殺菌効果と品質に対する影響を考慮して有効濃度範囲を確認した。
- 殺菌試験結果：品目ごとの処理方法及び殺菌効果については以下のとおり。

品目	菌	処理方法	亜塩素酸水の濃度 (ppm)		
			100	200	300
生鮮サンマ	一般生菌、腸炎ビブリオ	浸漬30分～6時間	×	○	○
ホタテ貝柱	一般生菌、大腸菌、腸炎ビブリオ	浸漬1時間	×	×	○
紋甲イカ	一般生菌、大腸菌、腸炎ビブリオ	浸漬3時間	×	○	○

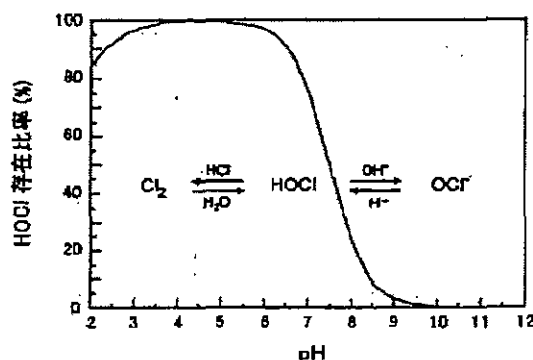
(菌数が10個/g未満となることが確認された場合、殺菌効果がある(○)と評価)

- 品質に影響を与えない濃度範囲で、各種品目について問題となりうる菌の殺菌できる条件を設定することができている。

6. 水素イオン濃度調整剤としての塩酸の使用について

- 次亜塩素酸含有水溶液の殺菌効果を有する分子種はいずれも次亜塩素酸であるが、次亜塩素酸はpHに依存してその存在状態が異なる。そのため殺菌効果は溶液のpHにより変わり、次亜塩素酸の濃度に強く依存するとされている(次亜塩素酸の方が次亜塩素酸イオンよりも殺菌効果は高い)。

遊離有効塩素の化学平衡とpHの関係



- 現在、生食用鮮魚介類等の加工時に使用が認められている次亜塩素酸ナトリウムを、通常の使用濃度に希釈した場合の溶液は弱アルカリ性（pH8～10）であるため、次亜塩素酸イオンの存在比率が高くなっている。
- 次亜塩素酸ナトリウムを使用前に塩酸を混合し pH を酸性に傾けることで、次亜塩素酸が増え殺菌力を高めることができる。そのため、他の食品においては、使用時に次亜塩素酸ナトリウムと塩酸を混合して用いている実態がある。
- 塩酸は食品添加物として指定されており、使用基準に対象食品や使用量は定められていないが、使用制限として「最終食品の完成前に中和又は除去しなければならない。」とされている。

7. まとめ

- 次亜塩素酸水及び亜塩素酸水は、現在生食用鮮魚介類等の加工に使用が認められている次亜塩素酸ナトリウムと同等以上の殺菌効果が期待できる。
- 生食用鮮魚介類等は、その食品の本質から、食品の加工にあたり添加物の使用は必要ないものであるが、加工時の衛生確保の観点から、食品添加物として使用が認められている殺菌料等を使用することは公衆衛生上有益である。

上記の理由などから、食品添加物として使用が認められている次亜塩素酸水及び亜塩素酸水については、生食用鮮魚介類等の加工において使用を認めることとする。

また、生食用鮮魚介等の加工時においても、塩素系殺菌料の水素イオン濃度を調整するために塩酸を使用前に混合して使用することを認めることとする。

なお、今後、他の殺菌料を食品添加物として指定若しくは既存の食品添加物の使用基準の改正が行われることが想定される。使用基準検討時に鮮魚介類に対する効果が確認されたものについては、特に必要がある場合を除き、食品添加物の指定又は改正手続きとともに生食用鮮魚介類等の加工基準も同時に改正し、当部会はその報告を受けることとする。

8. 食品健康影響評価

次亜塩素酸水については、平成 23 年 3 月 4 日付けで食品安全委員会委員長に対して、既に安全性の評価が終了し添加物として使用が認められていることから、さらに食品健康影響評価を行うことは必要でないことの確認を求めたところ、「最終製品の完成前に除去しなければならない」とする次亜塩素酸水の使用基準が引き続き適用され、人の健康に影響を及ぼすものではないと考えられることから、食品健康影響評価を行うことが明らかに必要でないときに該当する旨の回答を得た。

また、亜塩素酸水、亜塩素酸ナトリウム及び塩酸については、平成 25 年 3 月 8 日付けで食品安全委員会委員長に対して食品健康影響評価を求めたところ、「改正後の規格基準においても、これらの添加物は最終食品の完成前に分解、中和又は除去しなければならないとされており、これらの添加物の分解又は中和により新たな物質が生成されることがないことを前提とする限りにおいて、これらの添加物を改正後の規格基準に則り使用したとしても人の健康に悪影響を及ぼすおそれはなく、食品安全基本法第 11 条第 1 項第

2号の人の健康に及ぼす悪影響の内容及び程度が明らかであるときに該当すると認められる。」との評価結果を得た。

9. 規格基準

(1) 規格基準 (案)

上記を踏まえ、加工基準を以下のとおり改正する (下線が改正部分)。

第1 食品 D 各条

○ 生食用鮮魚介類

2 生食用鮮魚介類の加工基準

(5) (4)の処理を行つた鮮魚介類の加工は、その処理を行つた場所以外の衛生的な場所で行わなければならない。また、その加工に当たっては、化学的合成品たる添加物(亜塩素酸水、次亜塩素酸水及び次亜塩素酸ナトリウム並びに水素イオン濃度調整剤として用いる塩酸を除く。)を使用してはならない。

○ 生食用かき

2 生食用かきの加工基準

(4) 生食用かきの加工は、衛生的な場所で行わなければならない。また、その加工に当たっては、化学的合成品たる添加物(亜塩素酸水、次亜塩素酸水及び次亜塩素酸ナトリウム並びに水素イオン濃度調整剤として用いる塩酸を除く。)を使用してはならない。

○ 冷凍食品

2 冷凍食品(生食用冷凍鮮魚介類に限る。)の加工基準

(5) (4)の処理を行つた鮮魚介類の加工は、その処理を行つた場所以外の衛生的な場所で行わなければならない。また、その加工に当たっては、化学的合成品たる添加物(亜塩素酸水、次亜塩素酸水及び次亜塩素酸ナトリウム並びに水素イオン濃度調整剤として用いる塩酸を除く。)を使用してはならない。

(2) 規格基準の運用 (案)

使用される食品添加物の使用基準は引き続き適用する。

(参考)

これまでの経緯

- 平成21年 8月19日 薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会乳肉水産食品部会
- 平成23年 3月 4日 厚生労働大臣から食品安全委員会委員長あてに食品健康影響評価について照会
- 平成23年 3月10日 食品安全委員会委員長から厚生労働大臣あてに食品健康影響評価について回答
- 平成25年 3月 1日 薬事・食品衛生審議会へ諮問
- 平成25年 3月 8日 薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会乳肉水産食品部会
厚生労働大臣から食品安全委員会委員長あてに食品健康影響評価について依頼
- 平成25年 3月18日 食品安全委員会委員長から厚生労働大臣あてに食品健康影響評価結果の通知

● 薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会乳肉水産食品部会

[委員]

阿南 久 ^{※1}	全国消費者団体連絡会事務局長
五十君 静信 ^{※1}	国立医薬品食品衛生研究所食品衛生管理部第一室長
石川 広巳 ^{※2}	社団法人日本医師会常任理事
石田 裕美 ^{※1※2}	女子栄養大学実践栄養学科長・教授
甲斐 明美 ^{※1※2}	東京都健康安全研究センター微生物部長
木村 凡 ^{※2}	東京海洋大学食品生産科学科教授
河野 康子 ^{※2}	全国消費者団体連絡会事務局長
小西 良子 ^{※2}	国立医薬品食品衛生研究所衛生微生物部長
鈴木 敏之 ^{※1※2}	独立行政法人水産総合研究センター中央水産研究所 水産物応用開発研究センター衛生管理グループ長
高鳥 浩介 ^{※1}	東京農業大学客員教授
中村 政幸 ^{※1}	北里大学獣医学部教授
寺嶋 淳 ^{※2}	国立感染症研究所細菌第一部第一室長
西尾 治 ^{※1}	元国立感染症研究所感染症場法センター第六室長
西淵 光昭 ^{※1※2}	京都大学東南アジア研究所教授
野田 衛 ^{※2}	国立医薬品食品衛生研究所食品衛生管理部第四室長
林谷 秀樹 ^{※1※2}	東京農工大学大学院農学研究院動物生命科学部門准教授
堀江 正一 ^{※1※2}	大妻女子大学家政学部食物学科教授
松田 幹 ^{※2}	名古屋大学大学院生命農学研究科教授
丸山 総一 ^{※2}	日本大学生物資源科学部獣医学科教授
宮村 達男 ^{※1}	国立感染症研究所長
山下 倫明 ^{※1※2}	独立行政法人水産総合研究センター中央水産研究所 水産物応用開発研究センター安全性評価グループ長
○山本 茂貴 ^{※1※2}	国立医薬品食品衛生研究所食品衛生管理部長

(○：部会長)

所属・役職は部会開催時のもの

※1 平成21年8月19日

※2 平成25年3月8日

● 参考人

堀田 国元 財団法人機能水研究振興財団常務理事・事務局長