

「食品、添加物等の規格基準(昭和34年厚生省告示第370号)の一部を改正する件(案)」(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)に関する意見の募集について寄せられた御意見について(平成25年7月23日から平成25年8月21日)

	御意見	回答(案)
1	<p>文書では、容器包装詰加圧加熱殺菌食品の製造時に、「次亜塩素酸水の使用を認めることとする。」とあり、「保存料又は殺菌料」または「殺菌料等」での使用を認める記述となっております。このことから容器包装または内容物に対して使用後、次亜塩素酸水の残存を容認するような解釈が出来ます。しかし、後述にある参考の表中では、最終製品での残存は無い旨で書かれております。</p> <p>今回の改正では、容器包装や内容物に対して最終製品において次亜塩素酸水の残存はしても良いのかいけないのかを回答願いたい。</p> <p>残存しても良いとの回答した場合、容器包装や内容物等への影響がないか追加で検討すべきではないでしょうか。</p>	<p>使用される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ため、次亜塩素酸水は、最終製品の完成前に除去しなければなりません。</p>
2	<p>『平成25年5月31日 薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会及び薬事・食品衛生審議会食品衛生審議会食品衛生分科会伝達性海綿状脳症対策部会合同会議』の「資料4 文書による報告品目等に関する資料」¹⁾の報告内容は、「次亜塩素酸水」の有効性データを基に、『食品、添加物等の規格基準(昭和34年厚生省告示第370号)の一部を改正する件(案)」(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)』が提案されたものだと考える。</p> <p>しかしながら、この「次亜塩素酸水」の有効性データには、生食用鮮魚介類、生食用かき及び冷凍食品の成分規格^{2)、3)、4)}に於ける、「腸炎ビブリオに関する規格」とその「測定法」に基づくデータが記載されていない。</p> <p>このことから、生食用鮮魚介類、生食用かき及び冷凍食品の加工時に、「次亜塩素酸水の使用を認める</p>	<p>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)の腸炎ビブリオ等の成分規格については、次亜塩素酸水等の使用に係らず満たす必要があります。</p> <p>今般の規格基準改正は、当該食品の成分規格を満たすための必要な処理として次亜塩素酸水等の使用を認めるわけではなく、関係業者による衛生管理の向上につながることを目的に上記食品等へ次亜塩素酸水の使用を認めるものです。</p> <p>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ことから、公衆衛生上有益と考えられます。</p> <p>なお、ご指摘を踏まえ、事業者に新たな有効性データの提出を求め、平成26年1月29日の薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会添加物部会において、アジに対する有効性を確</p>

こととする。」という、『同「食品、添加物等の規格基準の一部の改正』を図るべきではないと考える。

<内容1>

生食用鮮魚介類、生食用かき及び冷凍食品の成分規格^{2)、3)、4)}には、[腸炎ビブリオの最確数は、検体1gにつき100以下でなければならない。]と定められており、更には、[腸炎ビブリオ最確数の測定法]等についても、詳細に定められている。

しかしながら、『平成25年5月31日 薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会及び薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会伝達性海綿状脳症対策部会合同会議』における「資料4 資料4 文書による報告品目等に関する資料」で報告されている「次亜塩素酸水」の有効性データには、生食用鮮魚介類、生食用かき及び冷凍食品の成分規格に定められている試験方法とは異なる食品表面の拭き取り試験によるデータが記載されているが、その試験結果のデータには、一般生菌数の値しか記載されていない。

しかも、一般的に腸炎ビブリオは、魚類のエラや腸内に存在する食中毒原因菌⁵⁾であり、腸炎ビブリオは、真水（飲用適の水）で処理すれば殺菌できるということは周知の事実⁵⁾である。更に、生食用鮮魚介類、生食用かき及び冷凍食品の加工基準^{2)、3)、4)}においては、加工に使用する水は、[飲用適の水、殺菌した海水又は飲用適の水を使用した人工海水を使用しなければならない。]と定められている。

しかしながら、この「次亜塩素酸水」の有効性データには、これら全ての使用水を『条件とした試験が設定されておらず、更に、試験方法や試験結果の評価方法も、生食用鮮魚介類、生食用かき及び冷凍食品の成分規格に準拠していない。

以上の如く、[腸炎ビブリオの最確数は、検体1gにつき100以下でなければならない。]という成分規格を満たす事が出来ているのかどうか全く不明であるのにも関わらず、「次亜塩素酸水」を、生食用鮮魚介類、生食用かき及び冷凍食品に対して、

認しています。

	<p>化学成品たる添加物のうちの殺菌料として使用しても良いという判断は出来ない。</p> <p>よって、生食用鮮魚介類、生食用かき及び冷凍食品の加工時に、「次亜塩素酸水の使用を認めることとする。」という、『同「食品、添加物等の規格基準の一部の改正』』を図ることはできないと考える。</p> <p>1) 『平成 25 年 5 月 31 日薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会』「資料 4 文書による報告品目等に関する資料」</p> <p>http://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/2r98520000033frd-att/2r98520000033fv6.pdf</p> <p>2) 生食用鮮魚介類</p> <p>http://www.mhlw.go.jp/topics/bukyoku/iyaku/syoku-anzen/jigyousya/shokuhin_kikaku/dl/15.pdf</p> <p>3) 生食用かき</p> <p>http://www.mhlw.go.jp/topics/bukyoku/iyaku/syoku-anzen/jigyousya/shokuhin_kikaku/dl/16.pdf</p> <p>4) 冷凍食品</p> <p>http://www.mhlw.go.jp/topics/bukyoku/iyaku/syoku-anzen/jigyousya/shokuhin_kikaku/dl/22.pdf</p> <p>5) 食品健康影響評価のためのリスクプロファイリング～生鮮魚介類における腸炎ビブリオ～食品安全委員会</p> <p>http://www.fsc.go.jp/sonota/risk_profile/vibrioparahaemolyticus.pdf</p>	
3	<p>生食用鮮魚介類、生食用かき及び冷凍食品の加工基準には、「化学合成品たる添加物を使用してはならない。」と定められており、食品添加物であっても、これら食品類には使用できないことになっている。但し、次亜塩素酸ナトリウムに限っては、特例として、その使用が認められている^{1)、2)、3)}。</p> <p>今回提案されている改正内容『「食品、添加物等の規格基準（昭和 34 年厚生省告示第 370 号）の一部を改正する件（案）」（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）』において、新たに次亜塩素酸ナトリウム以外の食品添加物の使用を認めるというのであれば、下記の理由から、その使用方法を記載した上で、認可すべきであると考え</p>	<p>「食品、添加物等の規格基準（昭和 34 年厚生省告示第 370 号）」の使用基準は、安全性を確保するために必要に応じて設定されるものです。</p> <p>次亜塩素酸水の残留性については、平成 14 年 3 月 27 日及び平成 20 年 1 月 18 日の薬事・食品衛生審議会で示された部会報告書において、①pH6.2、有効塩素濃度 30mg/kg でレタス、ニンジン、マグロ及び牛肉を 10 分間オーバーフロー（流水）処理、②pH6.5、有効塩素濃度 70.2mg/kg でハウレンソウを 10 分間浸漬処理、③pH2.5～2.6、有効塩素濃度 27～28mg/kg でキュウリスライス、キャベツ千切り並びに細切処理した牛ブロック肉</p>

る。

<内容2>

今回の改正内容『「食品、添加物等の規格基準（昭和34年厚生省告示第370号）の一部を改正する件（案）」（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）』の根拠は、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⁴⁾の結果を基に提案されたものだと考える。

なお、生食用鮮魚介類、生食用かき及び冷凍食品（以下、「生食用鮮魚介類等」という）の加工基準には、「化学合成品たる添加物を使用してはならない。」と定められており、食品添加物であっても、これら食品類には使用できないことになっているが、次亜塩素酸ナトリウムに限っては、その使用が特例として認められている^{1)、2)、3)}。

このような現状の中、今回の『同添加物等の規格基準の一部の改正する件（案）』を審議した同部会では、当初、「次亜塩素酸水」以外に「亜塩素酸水」も検討されていたが⁴⁾、「亜塩素酸水」の食品添加物の指定の審議の際、「生食用鮮魚介類等」に対する殺菌効果確認試験や、対象食品に残存する有効塩素（≒残留塩素）に関する検証試験が実施出来ないことがわかり、有効塩素が食品中に残存しない使用方法を定めた上で再申請することにし、今回の改正に関する審議は、一旦取り下げることにした。

なお、「亜塩素酸水」については、その使用方法を噴霧処理[Spray]又は短時間（1分以内）の浸漬処理[Dip]で検討している。この使用方法は、米国FDA 21 CFR §173.325において、亜塩素酸ナトリウムにGRAS酸を添加して、そのpHを2.3～2.9までの範囲内に調整することで得られるASC[酸性化亜塩素酸ナトリウム]と同じ方法であり、対象食品毎にその使用方法がしっかりと定められている。また、その中の、d項の「Seafood and Freshwater Fish」

及び鶏もも肉を10分間攪拌処理した際の有効塩素濃度の測定結果が記載されていますが、いずれも有効塩素は検出されなかったとされています。

また、「食品衛生法施行規則及び食品、添加物等の規格基準の一部改正について」（平成14年6月10日付け基準審査課長通知。以下「平成14年通知」という。）において、「使用後は、食品を飲用適の水で十分に洗浄すること」としています。

以上のことから、次亜塩素酸水の現行の使用基準（最終食品の完成前に除去すること）に加え、新たに浸漬処理時間等の使用方法を規定する必要性は低いと考えます。

なお、平成14年通知では、「有機物等の存在下では殺菌力が低下することが報告されていることから、あらかじめ飲用適の水で食品の汚れを洗浄除去した後、次亜塩素酸水を使用すること」とされており、浸漬時間等を限定した場合、有機物等の存在下によっては、十分な殺菌効果が得られない可能性があることにも留意が必要です。

については、その有効性が確認されている対象食品に残存しない方法で検証された結果として認可されており、その使用方法は JECFA 記載の分析方法に基づき、食品毎に評価され、国際的な共通認識となっている。^{5) 6)}

[Redacted text block]

[Redacted text block]

以上のことから、国際的な整合性という観点からも、今回の『同添加物等の規格基準の一部を改正する件（案）』の次亜塩素酸水に関して、また、亜塩素酸水に関しても、その使用方法を、噴霧処理 [Spray] 又は短時間（1分以内）の浸漬処理 [Dip] を使用基準の条件として設定した上であれば、消費者の健康を害さずに、その使用を認められるものと考ええる。

1) 生食用鮮魚介類

<http://www.mhlw.go.jp/topics/bukyoku/iyaku/sy>

[oku-anzen/jigyousya/shokuhin_kikaku/dl/15.pdf](http://www.mhlw.go.jp/topics/bukyoku/iyaku/syoku-anzen/jigyousya/shokuhin_kikaku/dl/15.pdf)

2) 生食用かき

http://www.mhlw.go.jp/topics/bukyoku/iyaku/syoku-anzen/jigyousya/shokuhin_kikaku/dl/16.pdf

3) 冷凍食品

http://www.mhlw.go.jp/topics/bukyoku/iyaku/syoku-anzen/jigyousya/shokuhin_kikaku/dl/22.pdf

4) 『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』

<http://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/2r9852000002wy32.html>

5) 米国 FDA21CFR 173.325

<http://www.gpo.gov/fdsys/pkg/CFR-2012-title21-vol3/xml/CFR-2012-title21-vol3-sec173-325.xml>

↓

6) Prepared by Madduri V.Rao, PhD. for the 68th JECFA, Acidified Sodium Chlorite (ASC) (CTA) 2007

http://www.fao.org/fileadmin/templates/agns/pdf/jecfa/cta/68/Acidified_Sodium_Chlorite.pdf

