

次亜臭素酸水の食品添加物の指定に関する部会報告書（案）

今般の添加物としての新規指定及び規格基準の設定の検討については、事業者より指定等の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：次亜臭素酸水

英名：Hypobromous acid water

CAS 番号：13517-11-8（次亜臭素酸として）

INS 番号：なし

2. 分子式及び分子量

HOBr 96.91（次亜臭素酸として）

3. 用途

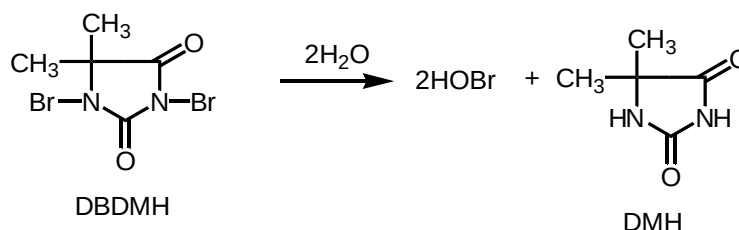
殺菌料

4. 概要及び諸外国での使用状況

（1）概要

次亜臭素酸水は 1, 3-ジブロモ-5, 5-ジメチルヒダントイン（DBDMH）を水に溶解して得られる、次亜臭素酸を主成分とする水溶液である（図 1）。次亜臭素酸水は、米国、カナダ等において牛及び鶏のと殺処理工程において、牛における大腸菌 (*E. coli* 0157) の殺菌や鶏におけるカンピロバクターの殺菌等の目的で使用されている。

図 1 次亜臭素酸水の生成工程



(2) 諸外国での使用状況

コーデックス委員会では、加工助剤は食品添加物に分類されないため、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（GSFA¹））に規格は設定されていない。

FAO/WHO合同専門家会議（食品生産と食品加工に用いる塩素含有消毒剤の使用に関するFAO/WHO合同専門家会議）は、2008年5月の会合において、DBDMHの食品加工過程における使用については、DBDMHからの分解物である5, 5-ジメチルヒダントイン（DMH）及び臭化物並びに微量に発生する可能性のあるトリハロメタン（ブロモジクロロメタン（BDCM）、ジブロモクロロメタン（DBCM）及びブロモホルム）、臭素酸等の副産物について耐容一日摂取量（TDI）若しくは一日摂取許容量（ADI）又は無作用量（NOEL）若しくは無毒性量（NOAEL）と推定暴露量の比較により、各々において十分な安全マージンがあることから、いずれの物質も有意な健康リスクはないと評価されている。

米国では、次亜臭素酸水の原料であるDBDMHについて、Food Contact substance Notification（FCN）制度に基づき、加工助剤として、表1のとおり食肉、食鳥肉等への食品表面の殺菌、洗浄の目的での使用が認められている。

表1 米国におけるDBDMHの使用基準

用途	使用量
牛、豚、めん羊及び山羊の肉、頭部、と体、部分肉、内臓等の洗浄に用いる水への使用	最大濃度 900 ppm 未満 (有効臭素濃度)
殻付き卵の洗浄水への使用	最大濃度 500 ppm 未満 (有効臭素濃度)
食鳥処理施設においてと体消毒、肉や臓器の消毒、氷作成用の水への使用	最大濃度 450 ppm 未満 (有効臭素濃度)

カナダでは、DBDMHは、食肉の加工助剤として、牛及び食鳥のと体への使用が認められている。加工助剤として、牛及び食鳥処理施設での食肉処理過程における特定の製品について個別に、表2のとおり使用が許可されている。

¹ 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、使用の妥当性及び適正製造規範（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。

表 2 カナダにおける DBDMH の使用基準

用途	使用量
牛：と体、頭部、外皮、部分肉及び臓器への使用	300 ppm 以下（有効臭素濃度）
食鳥：食鳥処理施設のチラー水、と体の体表面と内腔の洗浄、氷製造、その他の処理施設での一般使用	100 ppm 以下（有効臭素濃度）

オーストラリア及びニュージーランドでは、DBDMHについて、食品安全規約（Food Standard Code）に基づき、加工助剤として、全ての食品に対して残留量がDMH：2.0 mg/kg以下、臭化物：2.0 mg/kg以下での使用が認められている。

欧州では、次亜臭素酸水及び DBDMH の食品への使用は認められていない。

5. 食品添加物としての有効性

（1）牛肉に対する有効性

a) 好気性菌（APC）、腸内細菌（EBC）、*E. coli* 0157:H7 及び *Salmonella* に対する効果

牛と体の体側肉及び牛心臓に次亜臭素酸水を 75, 175 及び 270 ppm（有効臭素濃度として）で噴霧し、APC、EBC、*E. coli* 0157:H7 及び *Salmonella* に対する効果を評価した。

その結果、次亜臭素酸水の使用により、使用前に比べ APC、EBC、*E. coli* 0157:H7 及び *Salmonella* の菌数減少が確認された（表 3, 4）。

表 3 次亜臭素酸水（有効臭素濃度：75, 175 及び 270ppm）による牛と体側肉を洗浄した場合における APC、EBC、*E. coli* 0157:H7 及び *salmonella* に対する効果

有効臭素濃度	APC	EBC	<i>E.coli</i> O157	<i>Salmonella</i>
75ppm	2.2	1.8	1.1	0.7
175ppm	2.2	1.8	1.2	1.1
270ppm	2.5	2.1	1.5	1.3

注 1) 数値は次亜臭素酸水使用前に対する菌数減少量 (log reduction/cm²)

注 2) いずれの菌に対しても使用前と比較して統計的に有意な減少が認められた ($P < 0.05$)

表 4 次亜臭素酸水(有効臭素濃度：75, 175 及び 270ppm)による牛と体心臓を洗浄した場合における APC、EBC、*E. coli* 0157:H7 及び *Salmonella* に対する効果

有効臭素濃度	APC	EBC	<i>E.coli</i> O157	<i>Salmonella</i>
75ppm	3.2	2.4	1.7	2.0
175ppm	3.2	2.6	1.8	2.2
270ppm	3.0	2.7	1.9	2.3

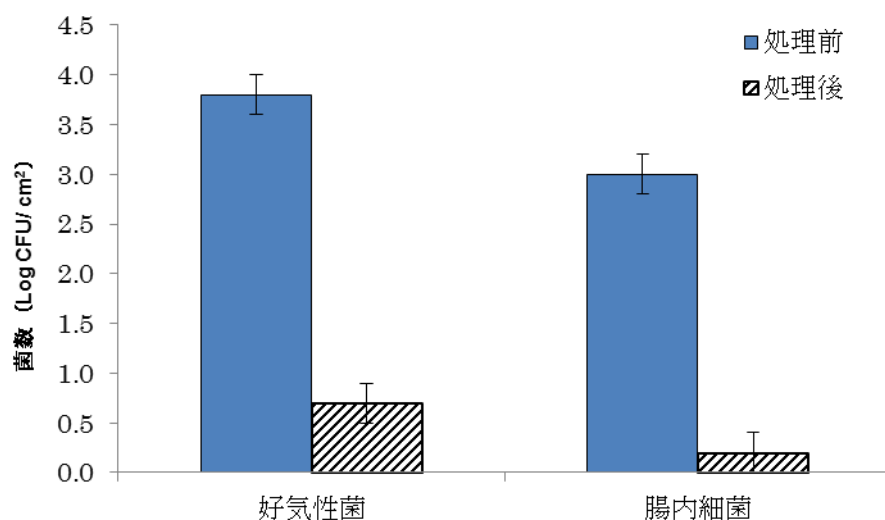
注1) 数値は次亜臭素酸水使用前に対する菌数減少量(log reduction/cm²)

注2) いずれの菌に対しても使用前と比較して統計的に有意な減少が認められた ($P<0.05$)

b) APC 及び EBC に対する効果

牛枝肉について、次亜臭素酸水を 300ppm(有効臭素濃度として)で背割後に洗浄し、洗浄前後における APC 及び EBC に対する効果を評価したところ、次亜臭素酸水の使用前に比べ APC 及び EBC の減少が確認された(図 2)。

図 2 牛枝肉の洗浄に次亜臭素酸水(有効臭素濃度：300ppm)を使用した場合の APC 及び EBC に対する効果



注1) 数値は菌数(log CFU/cm²)

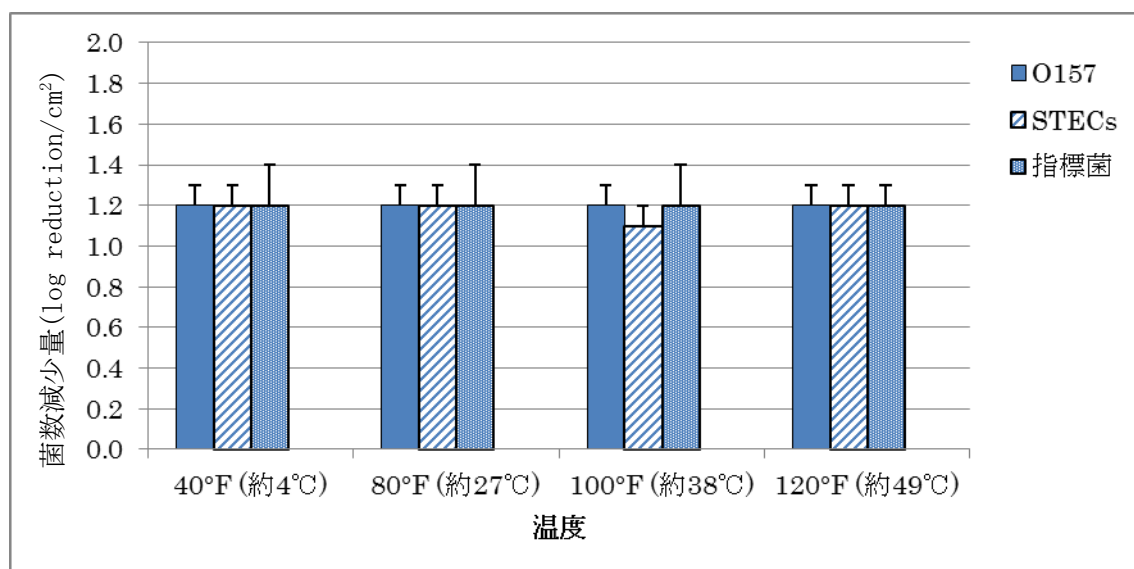
注2) いずれの菌に対しても使用前と比較して統計的に有意な減少が認められた ($p<0.05$)

c) *E. coli* 0157:H7、他の 6 種類の志賀毒素産生大腸菌 (*E. coli* STEC) 及び指標菌に対する効果

牛肉に対して 1) *E. coli* 0157:H7、2) 非 0157 志賀毒素産生大腸菌 (non 0157 STEC) である 026, 045, 0103, 0111, 0121 及び 0145 並びに 3) 指標菌(*E. coli* 0157:H7

及び *Salmonella Typhimurium* の指標菌)を牛肉表面に接種し、4種類の温度(40°F、80°F、100°F、120°F)で次亜臭素酸水(有効臭素濃度:225ppm)の噴霧による効果を評価した。その結果、次亜臭素酸水の使用前に比べ、*E. coli* 0157:H7、non 0157 STEC 及び指標菌に対して減少が認められた。(図3)。

図3 牛肉に次亜臭素酸水(有効臭素濃度:225ppm)を使用した場合の *E. coli* 0157:H7、non 0157 STEC 及び指標菌に対する効果



注1) 数値は次亜臭素酸水使用前に対する菌数減少量(log reduction/cm²)

注2) いずれの菌に対しても使用前と比較して統計的に有意な減少が認められた($P < 0.05$)

(2) 鶏と体処理における有効性

a) 鶏と体処理工程における冷却タンク水及びと体細菌数に及ぼす菌数削減効果

約 10^7 個/mL の *E. coli* (UD01-525 株) 及び *Salmonella* (UD01-414 株) を加えたチラー水中に、次亜臭素酸水をそれぞれ 34, 56 及び 78ppm (有効臭素濃度として) となるよう添加し、チラー水中に鶏のと体を 80 分間浸漬した。その後、チラー水及びと体のすすぎ液について、*E. coli* 及び *Salmonella* の菌数を測定し、対照群(次亜臭素酸水無添加)と次亜臭素酸水の各濃度添加群での菌数を比較した。その結果、対照群に比べ、*E. coli* 及び *Salmonella* の菌数減少量は有意な減少が認められた(表5)。

表5 鶏と体処理において次亜臭素酸水（有効臭素濃度として 34, 56 及び 78ppm）を使用した場合の *E. coli* 及び *Salmonella* に対する効果

試料及び検査対象	有効臭素濃度 (ppm)		
	34 ppm	56 ppm	78 ppm
と体すすぎ液			
<i>E. coli</i>	3.1	4.2	4.7
<i>Salmonella</i>	3.1	3.9	4.5
チラー水			
<i>E. coli</i>	3.8	4.4	4.7
<i>Salmonella</i>	3.9	4.2	4.5
と体すすぎ液及びチラー水の平均			
<i>E. coli</i>	3.5	4.3	4.7
<i>Salmonella</i>	3.6	4.1	4.5

注¹⁾ 数値は対照群からの菌数減少量の平均 (log reduction/mL)

注²⁾ 対照群との間に統計的に有意な差が認められた ($P < 0.05$)

(3) 次亜塩素酸ナトリウムとの効果の比較

a) 殺菌剤の殺菌効果の評価

有効臭素濃度 50, 100 及び 200ppm となるよう次亜臭素酸水を、また、対照として有効塩素濃度 50, 100 及び 200ppm となるよう次亜塩素酸ナトリウム水溶液をそれぞれ調製し、*Salmonella* Typhi ATCC6539 を検定菌として殺菌効果を評価した。

その結果、50ppm の次亜臭素酸水は 100ppm の次亜塩素酸と同等の殺菌効果であり、100ppm の次亜臭素酸水は 100ppm の次亜塩素酸以上の殺菌効果を有し、200ppm の次亜塩素酸水以下の殺菌効果を有するとの結果が得られた。また、200ppm の次亜臭素酸水は 200ppm の次亜塩素酸以上の殺菌効果を有するとの結果が得られた。

b) 鶏の冷却タンク水及びと体細菌数に及ぼす菌数削減効果－塩素との比較

Salmonella Agona FMK1401 及び *S. Kentucky* FMK1402 を 1:1 に混合した菌液 (10^9 個以上/mL) 1ml を鶏と体にスポットした。次亜臭素酸水 34ppm (有効臭素濃度として)、次亜塩素酸ナトリウム 15ppm (有効塩素濃度として)²⁾、非冷却対照（次亜臭素酸水無添加）及び冷却対照（次亜臭素酸水無添加）の 4 試験群のチラー水に鶏と体

²⁾ 次亜塩素酸ナトリウム 15ppm は次亜臭素酸水 34ppm とモル濃度として等価である。

を、80 分間浸漬し、チラー水及び体のすすぎ液に含まれる *Salmonella* の菌数を測定した。なお、菌数減少量は冷却対象、次亜塩素酸及び次亜臭素酸水を非冷却対照と比較することにより算出し、次亜塩素酸及び次亜臭素酸水の殺菌効果を冷却対照と比較した。その結果、次亜塩素酸及び次亜臭素酸水ともに冷却対照と比べ菌数の減少量が多いことが示された。(表 6)。

また、経時的な菌数削減効果について、冷却時間 45、60 及び 80 分における冷却対照、次亜塩素酸及び次亜臭素酸水の菌数を比較した。その結果、次亜塩素酸及び次亜臭素酸水ともにいずれの時間でも冷却対照に比べ殺菌効果が確認された(表 7)。

表 6 次亜臭素酸水の鶏と体及びチラー水中の *Salmonella* 菌削減効果一次亜塩素酸との比較(菌数減少量)

試料及び検査対象	冷却対照	次亜塩素酸 15 ppm	次亜臭素酸水 34 ppm
と体すすぎ液の菌数減少	0.8	5.0	7.5
と体すすぎ液+冷却水の菌数減少	0.5	4.3	5.6

注 1) 数値は非冷却対照と比較した菌数減少量の平均(log reduction/ml)

注 2) 冷却対照及び非冷却対照との間に統計的に有意な差が認められた($P<0.05$)

表 7 次亜臭素酸水のチラー水中の経時的な *Salmonella* 菌数削減効果一次亜塩素酸との比較(菌数)

冷却時間	冷却対照	次亜塩素酸 15 ppm	次亜臭素酸水 34 ppm
45 分	4.8	1.4	0.5
60 分	4.7	1.2	0.2
80 分	4.8	1.1	0.2

注 1) 数値は菌数の平均(log CFU/ml)

注 2) 次亜塩素酸群及び次亜臭素酸水群は冷却対照及び非冷却対照との間に統計的に有意な差が認められた($P<0.05$)

c) 糞便汚染が認められたと体に対する次亜臭素酸水及び次亜塩素酸ナトリウムの比較

糞便汚染が認められたと体に対して、次亜臭素酸水 60~100ppm(有効臭素濃度として)又は次亜塩素酸ナトリウム 20~50ppm(有効塩素濃度として)での処理を行い、処理後にと体すすぎ液中に含まれる *E. coli* 菌数及び *Salmonella* の陽性

率を比較した。

その結果、次亜臭素酸水処置群は次亜塩素酸ナトリウム処置群に比べ *E. coli* 菌数が低く、また、*Salmonella* の陽性率も低かった(表 8)

表 8 糞便汚染が認められたと体に対する次亜臭素酸水及び次亜塩素酸ナトリウムの比較

処置	<i>E. coli</i> 菌数	<i>Salmonella</i> 陽性率
次亜臭素酸水 (60～100ppm)	1.30	19.3
次亜塩素酸 (20～50ppm)	2.05	42.7

注1) 菌数は測定された値の平均値 (log CFU/mL)

注2) 陽性率は全検体中で陽性が確認された検体の割合 (%)

(4) 食品中での安定性

次亜臭素酸水を食肉の表面殺菌に用いた場合、次亜臭素酸は速やかに臭化物に分解され、最終食品である食肉中においては非活性のジメチルヒダントイン (DMH) 及び臭化物として存在する。

(5) 食品中の栄養成分に及ぼす影響

次亜臭素酸の殺菌作用は酸化作用によるものであり、食肉表面に接触することで、その食肉表面の脂質を酸化させることが報告されているが、塩素処理と同程度であり、調理時の加熱により生じる酸化物量と比べて大きな影響はないと考えられる。

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指定及び規格基準設定のため、食品安全基本法(平成 15 年法律第 48 号)第 24 条第 1 項第 1 号の規定に基づき、平成 27 年 6 月 5 日付け厚生労働省発食安 0605 第 1 号により食品安全委員会に対して意見を求めた次亜臭素酸水に係る食品健康影響評価については、添加物専門調査会の議論を踏まえ、以下の評価結果が平成 27 年 11 月 10 日付け府食第 846 号で通知されている。

【食品健康影響評価(添加物評価書抜粋)】

添加物「次亜臭素酸水」は DBDMH を水に溶解して得られる、次亜臭素酸を主成

分とする水溶液である。添加物「次亜臭素酸水」中には、主成分である次亜臭素酸のほか、DMHが含まれる。

食肉を添加物「次亜臭素酸水」で処理すると、食肉表面の有機物の存在により、次亜臭素酸は速やかに臭化物に変換されることから、食肉表面には、臭化物及びDMHが残留する可能性がある。また、FAO/WHO (2008)においてトリハロメタン(BDCM、DBCM 及びブロモホルム) 及び臭素酸についても検討されている。

以上より、本委員会としては、添加物「次亜臭素酸水」の安全性を検討するに当たっては、DMH 及び臭化物に関する試験成績を検討し、総合的に添加物「次亜臭素酸水」の安全性に関する評価を行うこととした。

なお、トリハロメタン(BDCM、DBCM 及びブロモホルム) 及び臭素酸については、食品安全委員会でそれぞれ 2009 年及び 2008 年に評価が行われており、指定等要請者によれば、それ以降、安全性に懸念を生じさせる新たな知見は認められていないとされている。

1. DMH

DMH の体内動態に係る知見を検討した結果、DMH は速やかに吸収され、ほとんど代謝を受けず、未変化体のまま主に尿中に排泄されと考えられた。

本委員会としては、DMH について生体にとって特段問題となる遺伝毒性はないものと判断した。

本委員会としては、DMH の急性毒性、反復投与毒性及び生殖発生毒性の試験成績を検討した結果、ウサギ発生毒性試験から、100 mg/kg 体重/日を DMH の NOAEL と判断した。また、発がん性は認められないと判断した。

本委員会としては、DMH の我が国における推定一日摂取量(0.014 mg/kg 体重/日)を勘案すると、DMH の ADI を特定することが必要と判断した。本委員会としては、ウサギ発生毒性試験の NOAEL 100 mg/kg 体重/日を ADI 設定の根拠とし、安全係数 100 で除した 1 mg/kg 体重/日を DMH の ADI とした。

ADI	1 mg/kg 体重/日
(ADI 設定根拠資料)	ウサギ発生毒性試験
(動物種)	ウサギ
(投与方法)	経口投与

(NOAEL 設定根拠所見)	仙椎前椎骨数 27 (骨格変異) の出現頻度の増加
(NOAEL)	100 mg/kg 体重/日
(安全係数)	100

2. 臭化物

臭化物の体内動態に係る知見を検討した結果、臭化物は、血中に長くとどまり、一部は中枢神経系及び甲状腺に移行したが、組織内濃度は血中濃度より低かった。臭化物は胎盤を通過し、母動物から胎仔へと移行した。また、塩化物の摂取量が低いほど臭化物の血漿中濃度が高くなり、塩化物が臭化物の排泄に影響を及ぼすと考えられた。

本委員会としては、臭化物について生体にとって特段問題となる遺伝毒性はないものと判断した。

本委員会としては、臭化物の急性毒性、反復投与毒性、生殖発生毒性及びヒトにおける知見の試験成績を検討した結果、ヒト介入試験から、9 mg/kg 体重/日 (臭化物イオンとして) を臭化物の NOAEL と判断した。また、発がん性については、発がん性試験で見られた所見についての詳細は不明であり、本試験は単用量の試験であるため、臭化物の発がん性を判断することは困難であると判断した。

本委員会としては、臭化物の我が国における推定一日摂取量 (0.018 mg/kg 体重/日 (臭化物イオンとして)) を勘案すると、臭化物の ADI を特定することが必要と判断した。本委員会としては、ヒト介入試験の NOAEL 9 mg/kg 体重/日 (臭化物イオンとして) を ADI 設定の根拠とし、安全係数 10 で除した 0.9 mg/kg 体重/日 (臭化物イオンとして) を臭化物の ADI とした。

ADI	0.9 mg/kg 体重/日 (臭化物イオンとして)
(ADI 設定根拠資料)	ヒト介入試験
(動物種)	ヒト
(投与方法)	経口
(NOAEL 設定根拠所見)	最高用量
(NOAEL)	9 mg/kg 体重/日 (臭化物イオンとして)
(安全係数)	10

3. トリハロメタン及び臭素酸

本委員会としては、トリハロメタンのうち BDCM 及び DBCM については残留

試験の結果、検出限界以下であったことから、トリハロメタンについては、ブロモホルムのみについて検討した。

添加物「次亜臭素酸水」の使用によるブロモホルムの推定一日摂取量は $0.214 \mu\text{g}/\text{人/日}$ ($0.0039 \mu\text{g}/\text{kg}$ 体重/日) と判断し、2009 年の食品安全委員会の TDI $17.9 \mu\text{g}/\text{kg}$ 体重/日を下回ることを確認した。

本委員会としては、添加物「次亜臭素酸水」の使用による臭素酸の推定一日摂取量は $0.037 \mu\text{g}/\text{人/日}$ ($0.00067 \mu\text{g}/\text{kg}$ 体重/日) と判断した。2008 年の食品安全委員会の臭素酸の評価によれば、発がんリスクレベル 10^{-4} 、 10^{-5} 、 10^{-6} に相当する摂取量は、それぞれ、 3.57 、 0.357 、 $0.0357 \mu\text{g}/\text{kg}$ 体重/日とされていることから、添加物「次亜臭素酸水」の使用による臭素酸の推定一日摂取量は、発がんリスクレベル 10^{-6} に相当する摂取量を下回ることを確認した。

4. 添加物「次亜臭素酸水」

以上を踏まえ、本委員会としては、添加物「次亜臭素酸水」については、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. 摂取量の推計

食品安全委員会の評価の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）国際機関等における推計

① FAO/WHO における推計

a. DMH の摂取量

FAO/WHO (2008) によれば、DBDMHを牛肉に対し $270 \text{ mg}/\text{kg}$ （有効臭素濃度 $300 \text{ mg}/\text{kg}$ ）で使用した場合の牛肉中のDMH濃度は $0.001 \text{ mg}/\text{g}$ 、食鳥と体処理の冷却水に $90 \text{ mg}/\text{kg}$ （有効臭素濃度 $100 \text{ mg}/\text{kg}$ ）で使用した場合の食鳥肉中の濃度は $0.005 \text{ mg}/\text{g}$ と推定されている。牛肉及び食鳥肉の90パーセントイル上限摂取量である $150 \text{ g}/\text{人/日}$ 、保守的に見積もるため、食鳥肉中の推定残留濃度 $0.005 \text{ mg}/\text{g}$ を用いて計算すると、DMHの摂取量は $0.8 \text{ mg}/\text{人/日}$ 、体重 60 kg として $0.013 \text{ mg}/\text{kg}$ 体重/日とされている。（参照3）

b. 臭化物の摂取量

FAO/WHO (2008) によれば、DBDMHから次亜臭素酸が発生する過程で、全ての臭素が臭化物に変換されたと仮定すると、臭化物イオンの濃度は、牛肉中は0.002 mg/g、食鳥肉中は0.006 mg/gと推定されている。FAO/WHO (2008) によれば、これらの数値を用いた摂取量評価はされていないが、その残留量が上述 (p61) のDMHの推定残留濃度と同水準であるため、ほぼ同程度の暴露量となると想定されている。(参照 3、8)

c. トリハロメタンの摂取量

FAO/WHO (2008) によれば、DBCM及びBDCMについては、牛肉処理水中の濃度が5 µg/kg (検出限界) 未満であることから、牛肉中のDBCM及びBDCM残留濃度は0.00005 µg/g未満であると推定されている。

また、食鳥処理施設の処理水中濃度が検出限界5 µg/L以下であったことから、食鳥肉中の残留濃度を0.0004 µg/g未満とされている。

ブロモホルムについては、牛肉処理水中の平均濃度が5.5 µg/kgであることから、牛肉中のブロモホルム残留濃度は0.00006 µg/gであると推定されている。同様に、食鳥肉中のブロモホルム濃度は約0.005 µg/gと推定されている。(参照 3、7)

以上のことから、食鳥肉中の残留量を用いて、トリハロメタンの一日摂取量を以下のように推計している。なお、体重は、米国人の平均体重60 kgが用いられている。

(a) BDCM

USDA (1998) によれば、牛肉及び食鳥肉の 90 パーセンタイル上限摂取量は 150 g/人/日とされている。BDCM の摂取量は、保守的に見積もるため、食鳥肉での推定残留濃度 0.0004 µg/g を用いて、0.06 µg/人/日 (0.001 µg/kg 体重/日) と算出されている。(参照 3、9 7)

(b) DBCM

USDA (1998) によれば、牛肉及び食鳥肉の 90 パーセンタイル上限摂取量は 150 g/人/日とされている。DBCM の摂取量は、保守的に見積もるため、食鳥肉での推定残留濃度 0.0004 µg/g を用いて、0.06 µg/人/日 (0.001 µg/kg 体重/日) と算出されている。(参照 3、9 7)

(c) ブロモホルム

USDA (1998) によれば、牛肉及び食鳥肉の 90 パーセンタイル上限

摂取量 150 g/人/日とされている。ブロモホルムの摂取量は、食肉中での推定残留濃度 0.005 µg/g を用いて 0.8 µg/人/日 (0.013 µg/kg 体重/日) と算出されている。(参照 3、97)

(d) 臭素酸の摂取量

FAO/WHO (2008) によれば、上述 (p10) のとおり、喫食時には臭素酸は残留しないとされている。(参照 3)

② FSANZ における推計

a. DMH 及び臭化物の摂取量

FSANZ (2012) は、オーストラリア及びニュージーランドの国民の食品摂取量に残留基準値 (DMH 2 mg/kg、臭化物 2 mg/kg) を乗じて一日摂取量を推計している。

その結果、摂取量の平均値は、DMHで0.05～0.18 mg/kg体重/日、臭化物で0.13～0.88 mg/kg 体重/日 (臭化物イオンとして) であり、90パーセンタイル値は、DMHで0.08～0.25 mg/kg 体重/日、臭化物で0.23～1.46 mg/kg 体重/日 (臭化物イオンとして) であったとされている。

なお、ニュージーランドにおける臭化物の摂取量について再計算の結果、平均0.23～0.36 mg/kg 体重/日 (臭化物イオンとして)、90パーセンタイル値0.42～0.64 mg/kg 体重/日 (臭化物イオンとして) であったとされている。(参照 30)

③ 米国における摂取量

指定等要請者は、FDAの評価で用いられた資料を参考に、米国のDMH、臭化物、ブロモホルム及び臭素酸の一日摂取量について、以下のとおり推計している。次亜臭素酸水で処理をした際の食肉中への水分吸収量 (a) と次亜臭素酸水中の残留濃度 (b) から、食肉及び食鳥肉中の最大残留濃度 (c) を算出し、(c) に食肉の一日摂取量を乗じてDMH、臭化物、ブロモホルム及び臭素酸の一日摂取量 (d) を推計している。(参照 2、98)

a. 牛肉及び食鳥肉中への水分吸収量

(a) 牛肉

通常散布を模倣した試験において、牛肉重量は水の散布により約

0.7%増加し、次亜臭素酸水（有効臭素濃度 300 ppm）の散布により 0.4%増加したとされている。

以上から、使用可能な最大量（有効臭素濃度 900 ppm）の次亜臭素酸水を散布した場合の最大吸収量を切り上げて、1%としている。（参照 9 9）

（b）食鳥肉

USDA（2001）によれば、USDA は食鳥肉中の通常の水分残留量として 8～12%としている。

以上から、有効臭素濃度 450 ppm の次亜臭素酸水を使用した食鳥肉での水分吸収の最大量として 12%としている。（参照 1 0 0）

b. 次亜臭素酸水中の残留濃度

（a）臭化物イオン（原料 DBDMH の不純物）

上述（p9）のとおり、指定等要請者によれば、次亜臭素酸水の原料である DBDMH には、不純物として、最大で 2%（20,000 ppm）程度の臭化ナトリウムが含まれる可能性があるとされている。

次亜臭素酸水を使用した際に食肉中に移行する不純物の臭化ナトリウム由来の臭化物イオンの濃度について、次亜臭素酸水を牛肉に有効臭素濃度濃度 900 ppm（DBDMH として 810 ppm）及び食鳥肉に有効臭素濃度濃度 450 ppm（DBDMH として 405 ppm）で使用すると仮定して、表 42 のとおり推計されている。なお、詳細は別紙 3 のとおりである。（参照 9 8）

表 42 臭化物イオン濃度（原料 DBDMH の不純物）

	臭化物イオン濃度(ppm)
牛肉	12.6
食鳥肉	6.3

（b）DMH 及び臭化物イオン（次亜臭素酸水由来）

次亜臭素酸水を牛肉に有効臭素濃度 900 ppm（DBDMH として 810 ppm）食鳥肉に有効臭素濃度 450 ppm（DBDMH として 405 ppm）で使用した場合の理論的な DMH 及び臭化物イオンの残留濃度は表 43 のとおりである。なお、詳細は別紙 3 のとおりである。（参照 9 0）

表 43 理論的な DMH 及び臭化物イオン濃度（次亜臭素酸水由来）

	DMH (ppm)	臭化物イオン (ppm)
牛肉	363	453
食鳥肉	181	226

(c) トリハロメタン（ブロモホルム）

指定等要請者は、残留試験の結果（p59）等から判断して、トリハロメタンについては、ブロモホルムの摂取量のみ推計している。（参照 101、102、103）

指定等要請者によれば、有効臭素濃度 300~1,000 ppm の次亜臭素酸水について、有効臭素濃度とブロモホルム濃度は表 44 のとおりであり、相関が認められなかったとされている。なお、ブロモホルムの濃度は次亜臭素酸水を牛肉に噴霧する前に測定された。（参照 101）

表 44 次亜臭素酸水中のブロモホルム濃度

試験	溶液中の臭素濃度 (ppm)	ブロモホルム濃度 (ppb)	参照
1	300	27.3	91
2	300	16.1	89
3	900	<10	93
4	1,000	13.1	92

指定等要請者は、検出されたブロモホルムは、次亜臭素酸水の生成に用いた水道水由来のものであると推定しているが、ブロモホルムの摂取量推計には、牛肉においては最高濃度の 27.3 ppb を用いている。

食鳥肉においては、上述（p60）の試験において測定された食鳥処理前の冷却水中のブロモホルム濃度のうち、最大値である 62.1 ppb を用いている。（参照 94）

(d) 臭素酸

指定等要請者によれば、複数の試験結果（p60）から、臭素酸について、検出限界（10 ppb）以上の残留は認められなかったため、臭素酸の最高濃度を 10 ppb としている。（参照 89、91、95、96）

c. 食肉及び食鳥肉中の最大残留濃度

指定等要請者によれば、食肉及び食鳥肉中の最大残留濃度については、上述 (p64) のⅢ. 2. (1) ③ a. 牛肉及び食鳥肉への水分吸収量及び上述 (p64) の b. 次亜臭素酸水中の残留濃度から表45のとおり推計されている。(参照 2、98)

表 45 食肉及び食鳥肉中の最大残留濃度

	対象物質	次亜臭素酸水中 の残留濃度	水分吸 収率	食肉及び食鳥肉 中の残留濃度
牛 肉	DMH (ppm)	363	0.01	3.63
	臭化物イオン (ppm)	465.6 ⁽⁴⁴⁾	0.01	4.66
	ブロモホルム (ppb)	27.3	0.01	0.273
	臭素酸 (ppb)	10	0.01	0.1
食 鳥 肉	DMH (ppm)	181	0.12	21.72
	臭化物イオン (ppm)	232.3 ⁽⁴⁵⁾⁽⁴⁶⁾	0.12	27.88
	ブロモホルム (ppb)	62.1	0.12	7.5
	臭素酸 (ppb)	10	0.12	1.2

d. 推定一日摂取量

EPA (1997) によれば、米国における体重60 kgの人の牛肉及び食鳥肉の一日摂取量の上限90パーセンタイルはそれぞれ、108 g/人/日、90 g/人/日とされている。(参照 104)

指定等要請者によれば、一日摂取量については、上述 (p66) の最大残留濃度に牛肉又は食鳥肉への最大水分吸収量(1%又は12%)及び摂取量を乗じ、表46のとおり推計されている。(参照 2)

表 46 推定一日摂取量

	対象物質	食肉及び食鳥肉中 の残留濃度	摂取量 (g/人/ 日)	推定一日摂取量
牛 肉	DMH	3.63 (ppm)	108	0.39 (mg/人/日)
	臭化物	4.66 (ppm) (臭 化物イオンとし て)	108	0.50 (mg/人/日) (臭 化物イオンとして)
	ブロモホルム	0.273 (ppb)	108	0.029 (μg/人/日)
	臭素酸	0.1 (ppb)	108	0.011 (μg/人/日)

食 鳥 肉	DMH	21.72 (ppm)	90	1.95 (mg/人/日)
	臭化物	27.88 (ppm) (臭化物イオンとして)	90	2.51 (mg/人/日) (臭化物イオンとして)
	ブロモホルム	7.5 (ppb)	90	0.68 (μg/人/日)
	臭素酸	1.2 (ppb)	90	0.108 (μg/人/日)

(2) 我が国における摂取量

本委員会としては、添加物「次亜臭素酸水」の使用に係る DMH、臭化物、ブロモホルム及び臭素酸の一日摂取量について、指定等要請者の推計を一部修正したものを基に、以下のように推計した。食品の摂取量は平成 24 年国民健康・栄養調査を用いた。(参照 105)

残留濃度は、牛、豚及びその他の畜肉に対しては、上述Ⅲ. 2. (1) ①c. (p66) の牛肉の残留濃度の値を、食鳥肉、その他の鳥肉、肉類(内臓)及びその他の肉類に対しては、上述 (p66) の食鳥肉の残留濃度の値を用いた。詳細は別紙 3 のとおりである。

また、食品由来の臭化物の摂取量については、マーケットバスケット方式による調査の結果、一人当たりの臭化物の一日摂取量は約 10 mg/人/日(臭化物イオンとして)とされている。(参照 106)

本委員会としては、添加物「次亜臭素酸水」の使用に係る一日摂取量について、DMH は 0.759 mg/人/日 (0.014 mg/kg 体重/日)、臭化物は 0.974 mg/人/日(臭化物イオンとして) (0.018 mg/kg 体重/日(臭化物イオンとして))、ブロモホルムは 0.214 μg/人/日 (0.0039 μg/kg 体重/日)、臭素酸は 0.037 μg/人/日 (0.00067 μg/kg 体重/日) と判断した⁽⁴⁷⁾。

また、本委員会としては、食品由来の臭化物の一日摂取量(約 10 mg/人/日(臭化物イオンとして))と添加物「次亜臭素酸水」の使用に由来する臭化物イオンの一日摂取量(0.974 mg/人/日(臭化物イオンとして))を比較し、添加物「次亜臭素酸水」の使用に由来する臭化物より相当多い量を食事経由で既に摂取していると考えた。

8. 新規指定について

次亜臭素酸水については、食品安全委員会における食品健康影響評価を踏まえ、食品衛生法（昭和22年法律第233号）第10条の規定に基づく添加物として指定することは差し支えない。

9. 規格基準の設定について

同法第11条第1項の規定に基づく規格基準については、次のとおりと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、基準値に基づく摂取量の推計等を踏まえ、以下のとおり使用基準を設定することが適当である。

（使用基準案）

次亜臭素酸水は、食肉の表面殺菌の目的以外に使用してはならない。

次亜臭素酸水の使用量は、臭素として、食肉（食鳥肉を除く。）にあつては浸漬液又は噴霧液1kgにつき0.90g以下、食鳥肉にあつては浸漬液又は噴霧液1kgにつき0.45g以下でなければならない。

（2）成分規格について

成分規格を別紙1のとおり設定することが適当である（設定根拠は別紙2のとおり。）。。

成分規格 (案)

次亜臭素酸水

Hypobromous Acid Water

定 義 本品は、1, 3-ジブロモ-5, 5-ジメチルヒダントインを加水分解することにより得られる、次亜臭素酸を主成分とする水溶液である。

含 量 本品は、有効臭素 75~900mg/kg を含む。

性 状 本品は、無色の液体で、においがいいか又はわずかに特異なにおいがある。

確認試験 (1) 本品 10ml にヨウ化カリウム 0.15 g を加えるとき、液は、黄~褐色を呈する。

(2) 本品 1 ml を水 89ml に加え、検液とする。DPD・EDTA試液 0.5ml にリン酸緩衝液 (エチレンジアミン四酢酸二ナトリウム含有) 0.5ml を加え、更に検液 10ml を加えるとき、液は淡赤色を呈する。

(3) 本品 10ml に水酸化ナトリウム溶液 (1→2) 1 滴を加えた液は、波長 324~330nm に極大吸収部がある。

純度試験 液性 pH4.0~7.5

定 量 法 本品約 20 g を精密に量り、水 50ml を加え、ヨウ化カリウム 1 g 及び酢酸 (1→4) 5 ml を加え、直ちに密栓して暗所に 15 分間放置し、遊離したヨウ素を 0.01mol/L チオ硫酸ナトリウム溶液で滴定する (指示薬 デンプン試液 3ml)。ただし、デンプン試液は、終点近くで液の色がうすい黄色になったときに加える。終点は、液の青色が消えたときとする。別に空試験を行い、補正する。

0.01mol/L チオ硫酸ナトリウム溶液 1 ml = 0.7990mg Br

試薬・試液

***N, N*-ジエチル-*p*-フェニレンジアミン硫酸塩** $(C_2H_5)_2NC_6H_4NH_2 \cdot H_2SO_4$ 本品は、白~わずかにうすい褐色の粉末又は粒状で、水に溶ける。

含量 本品は、*N, N*-ジエチル-*p*-フェニレンジアミン硫酸塩 $((C_2H_5)_2NC_6H_4NH_2 \cdot H_2SO_4)$ 98.0%以上を含む。

確認試験 本品の水溶液 (1→40) 5 ml に塩化バリウム溶液 (1→10) 1 ml を加えるとき、白い沈殿を生じる。

純度試験 (1) 溶状 ほとんど澄明 (0.5 g, 水 20ml)

(2) 吸光度 本品 0.02 g を精密に量り、リン酸緩衝液 (pH6.5, 1, 2-シクロヘキサンジアミン四酢酸含有) 2.5ml 及び硫酸ナトリウム 0.48 g を加えて溶かし、水で正確に 50ml とし、これをA液とする。直ちにA液につき、水を対照とし、紫外可視吸光度測定法により試験を行うとき、波長 555nm における吸光度は 0.005 以下である。また、A液 30ml にヨウ化カリウム 0.3 g を加えて溶かし、2 分間静置した液につき、水を対照とし、紫外可視吸光度測定法により試

験を行うとき、波長 555nm における吸光度は 0.005 以下である。ただし、それぞれの吸光度は、別に同一条件で空試験を行い補正する。

定量法 本品約 0.2 g を精密に量り、水 50ml を加えて溶かし、0.1mol/L 水酸化ナトリウム溶液で滴定する。終点の確認は、電位差計を用いる。ただし、終点は第二変曲点とし、第一変曲点までの滴定量で補正する。

0.1mol/L 水酸化ナトリウム溶液 1 ml

$$= 26.23\text{mg } (\text{C}_2\text{H}_5)_2\text{NC}_6\text{H}_4\text{NH}_2 \cdot \text{H}_2\text{SO}_4$$

1, 2-シクロヘキサンジアミン四酢酸 1 水和物 $\text{C}_{14}\text{H}_{22}\text{N}_2\text{O}_8 \cdot \text{H}_2\text{O}$ 本品は、白色の粉末である。

含量 本品は、*trans*-1, 2-シクロヘキサンジアミン四酢酸 1 水和物 ($\text{C}_{14}\text{H}_{22}\text{N}_2\text{O}_8 \cdot \text{H}_2\text{O}$) 99.0%以上を含む。

確認試験 本品を赤外吸収スペクトル測定法中の臭化カリウム錠剤法により測定するとき、波数 $3,000\text{cm}^{-1}$, $1,750\text{cm}^{-1}$, $1,710\text{cm}^{-1}$, $1,590\text{cm}^{-1}$, $1,430\text{cm}^{-1}$, $1,400\text{cm}^{-1}$, $1,240\text{cm}^{-1}$ 及び $1,220\text{cm}^{-1}$ のそれぞれの付近に吸収を認める。

純度試験 溶状 ほとんど澄明

本品 4.0 g を量り、水酸化ナトリウム試液 25ml を加えて溶かし、水を加えて 100ml とし、検液とする。

定量法 本品 0.4 g を精密に量り、水酸化ナトリウム試液 11ml を加えて溶かし、アンモニア・塩化アンモニウム緩衝液 (pH10.7) 2ml 及び水を加えて 100ml とし、0.05mol/L 塩化亜鉛溶液で滴定する (指示薬 エリオクロムブラック T 試液 5 滴)。

$$0.05\text{mol/L 塩化亜鉛溶液 } 1\text{ ml} = 18.22\text{mg } \text{C}_{14}\text{H}_{22}\text{N}_2\text{O}_8 \cdot \text{H}_2\text{O}$$

DPD・EDTA 試液 *N*, *N*-ジエチルー

-フェニレンジアミン硫酸塩 1.1 g をめのう製の乳鉢で粉碎し、エチレンジアミン四酢酸二ナトリウム 2 水和物 0.2 g 及び少量の水を加えて、必要があれば、かくはんしながら加温して溶かし、25w/v % 硫酸 8 ml を加えて混合した後、水を加えて 1,000ml とする。

リン酸緩衝液 (エチレンジアミン四酢酸二ナトリウム含有) 無水リン酸二ナトリウム 24.0 g, リン酸一カリウム 46.0 g 及びエチレンジアミン四酢酸二ナトリウム 2 水和物 0.8 g を量り、水を加えて溶かして 1,000ml とする。

リン酸緩衝液 (pH6.5, 1, 2-シクロヘキサンジアミン四酢酸含有) リン酸一カリウム 2.7 g を水で正確に 100ml とし、0.2mol/L 水酸化ナトリウム試液で pH 6.5 に調整した後、1, 2-シクロヘキサンジアミン四酢酸 1 水和物 0.13 g を加えて溶かす。

次亜臭素酸水の規格設定の根拠

指定要請者により提出された成分規格案を参考に成分規格案を設定した。

定義 指定要請規格案では、「本品は、1, 3-ジブロモ-5, 5-ジメチルヒダントインを加水分解することにより得られる、次亜臭素酸を主成分とする水溶液である。本品には、次亜臭素酸水Ⅰ、次亜臭素酸水Ⅱ及び次亜臭素酸水Ⅲがある。」とされている。本品は、食肉又は食鳥処理施設において、専用の機器(専用の次亜臭素酸発生・添加装置)を用い、1, 3-ジブロモ-5, 5-ジメチルヒダントインの一定量を水に溶解して調製されるため、有効臭素以外に違いがないことから、本規格案では「本品は、1, 3-ジブロモ-5, 5-ジメチルヒダントインを加水分解することにより得られる、次亜臭素酸を主成分とする水溶液である。」とした。

含量及び定量法 指定要請規格案では、「次亜臭素酸水Ⅰ 本品は、有効臭素 75～125mg/kg を含む。次亜臭素酸水Ⅱ 本品は、有効臭素 350～450mg/kg を含む。次亜臭素酸Ⅲ 本品は、有効臭素 730～900mg/kg を含む。」としている。実際に次亜臭素酸を用いる最大濃度(有効臭素濃度)は、使用基準において、牛肉の 900mg/kg 以下、鶏肉の 450mg/kg 以下と規定され、鶏肉では 100mg/kg を目標濃度とする製剤も使用されるため、これらを包含する濃度で、かつ、製剤調製時のバラつきを考慮し、「本品は、有効臭素 75～900mg/kg を含む。」とした。

性状 指定要請規格案では、「本品は、無～淡黄色の液体で、においがいいか又はわずかに特異なにおいがある。」とされているが、分析結果は、いずれも「無色」であったため、「本品は、無色の液体で、においがいいか又はわずかに特異なにおいがある。」とした。

確認試験 指定要請規格案では、次亜臭素酸がヨウ化カリウムと反応して生じる遊離ヨウ素による色調変化、*N*, *N*-ジエチル-*p*-フェニレンジアミン硫酸塩(DPD)が次亜臭素酸により酸化して生じる *N*, *N*-ジエチルセミキノンジイミンによる色調変化及び次亜臭素酸が水酸化ナトリウムと反応して生じる次亜臭素酸ナトリウムによる最大吸収波長を採用している。いずれも次亜臭素酸の確認試験として適切と考えられるため、これらを設定した。

純度試験 指定要請規格案に基づき、液性を設定した。なお、液性の規格設定については、各 3 ロットの測定結果の平均値とバラつきを考慮して、「pH 4.0～7.5」と設定した。

これまでの経緯

平成27年 6月 5日	厚生労働大臣から食品安全委員会委員長宛てに 食品添加物の指定に係る食品健康影響評価を依頼
平成27年 6月 9日	第564回食品安全委員会（要請事項説明）
平成27年 7月10日	第143回食品安全委員会添加物専門調査会
平成27年 7月31日	第144回食品安全委員会添加物専門調査会
平成27年 8月 5日	第145回食品安全委員会添加物専門調査会
平成27年 9月29日	第578回食品安全委員会（報告）
平成27年 9月30日	食品安全委員会における国民からの意見募集 （～平成27年10月29日）
平成27年11月10日	第583回食品安全委員会（報告）
平成27年11月10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 1月18日	薬事・食品衛生審議会へ諮問
平成28年 1月29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

〔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