

分科会 報告事項（食品添加物関係）

- ・過酸化水素（使用基準改正） 1～35

各品目について

- ・ 諮問書（厚生労働大臣から薬事・食品衛生審議会会長へ）
- ・ 評価書（食品安全委員会委員長から厚生労働大臣へ）

と2文書がございます。

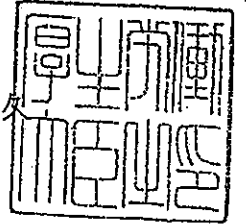




厚生労働省発生食0229第2号
平成28年2月29日

薬事・食品衛生審議会
会長 橋田 充 殿

厚生労働大臣 塩崎 恭 久



諮 問 書

食品衛生法（昭和22年法律第233号）第11条第1項の規定に基づき、下記の事項について、貴会の意見を求めます。

記

過酸化水素の添加物としての規格基準の改正について

平成 28 年 3 月 29 日

薬事・食品衛生審議会
食品衛生分科会
会長 岸 玲子 殿

薬事・食品衛生審議会
食品衛生分科会添加物部会
会長 若 林 敬 二

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 28 年 2 月 29 日付け厚生労働省発生食 0229 第 2 号をもって厚生労働大臣
から諮問された、下記の事項について、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。

記

過酸化水素の添加物としての規格基準の改正について

過酸化水素の使用基準の改正に関する部会報告書

今般の添加物としての規格基準の改正の検討については、事業者より規格基準の改正にかかる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：過酸化水素

英名：Hydrogen Peroxide

CAS 番号：7722-84-1

INS 番号：なし

2. 分子式及び分子量

H₂O₂ 34.01

3. 用途

漂白剤、殺菌料

4. 概要及び諸外国での使用状況

(1) 概要

過酸化水素は、昭和23年に添加物として指定され、昭和44年には、使用基準において「うどん、かまぼこ、ちくわにあっては0.1 g/kg以上、その他の食品にあっては0.03 g/kg以上残存してはならない。」と規定されていたが、その後、動物実験において弱い発がん性が認められたとの報告があったことから、当該物質が分解しやすいという特性も勘案のうえ、昭和55年2月に「最終食品の完成前に過酸化水素を分解し、又は除去しなければならない。」と使用基準が改正された。現在、過酸化水素については、その分解酵素であるカタラーゼ及び亜硫酸塩の使用により、過酸化水素の添加後、過酸化水素が完全に除去されることが確認されているカズノコ¹に対する使用が認められている。

(2) 諸外国での使用状況等

コーデックス委員会では、殺菌剤は添加物ではなく加工助剤に分類される¹。この

¹ コーデックス委員会では、「加工助剤とは、装置若しくは器具類を含まず、それ自体では食品の原材料として消費されることのない物質又は材料であって、処理若しくは加工過程において技術的な目的を達成すべく、原料、食品又はその原材料を加工する際に意図的に使用するものをいう。ただし、「加工助剤」を使用することで、意図的ではないが、その残渣又は派生物が最終製品中に存在することが回避できない場合がある。」と定義されている。

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 (GSFA²)) に規格は設定されていない。

FAO/WHO 合同添加物専門家会議 (JECFA) では、1980 年の第 24 回会合において、ミルクの保存料、殺菌料として評価が行われ、「ADI は特定しない」とされたが、他に優れたミルクの保存方法がない場合のみ使用されるべきとしている。

また、2004 年の第 63 回会合において、過酸化水素を含む過酢酸製剤について評価が行われ、過酢酸製剤に含まれる物質のうち、過酸化水素については、食品中で速やかに水及び酸素に分解されるとし、安全性に懸念をもたらすものではないとしている。

米国では、一般に安全と認められる (GRAS) 物質とされ、牛乳、チーズ、ホエイ、ニンジン、インスタント紅茶等に抗菌・漂白目的で使用が可能であり、適切な物理的、化学的方法で除去することとされている。

欧州連合 (EU) では、過酸化水素を含む「加工助剤」は食品添加物に含まれず、個別指定の対象ではない。

5. 食品添加物としての有効性

(1) 食品添加物としての有効性

生しらずに 3% の過酸化水素水を噴霧し 10 分間放置し、90 秒間煮沸した後、10°C で保管した釜揚げしらずについて、一般生菌数及び揮発性塩基窒素 (VBN)³ を 7 日間 (製造日を含む) 測定した。また、過酸化水素で処理をしていない未処理群を設定し、比較を行った。

一般生菌数については、製造日において、過酸化水素処理群は、未処理群と比較して、1/10 であり、また消費期限の目安である (10⁶ 個/g) に達するまでの期間が、未処理群が 4 日であったのに対し、過酸化水素処理群では 6 日に延長した (図参照)。

また、VBN は、未処理群では 6 日目から増加し、7 日目には、初期腐敗といわれる 30mg/100g を超えたが、過酸化水素処理群では、7 日間 VBN の増加は認められなかった (表参照)。

² 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、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。

³ 揮発性塩基窒素 (volatile basic nitrogen) とは、アンモニア、トリメチルアミン等のことで、これらの物質は魚肉の鮮度低下に伴って、細菌や酵素の作用により増加することから、初期腐敗の指標として用いられており、一般に魚介類・畜肉などのたんぱく質性食品では 30mg/100g になると初期腐敗と考えられている。

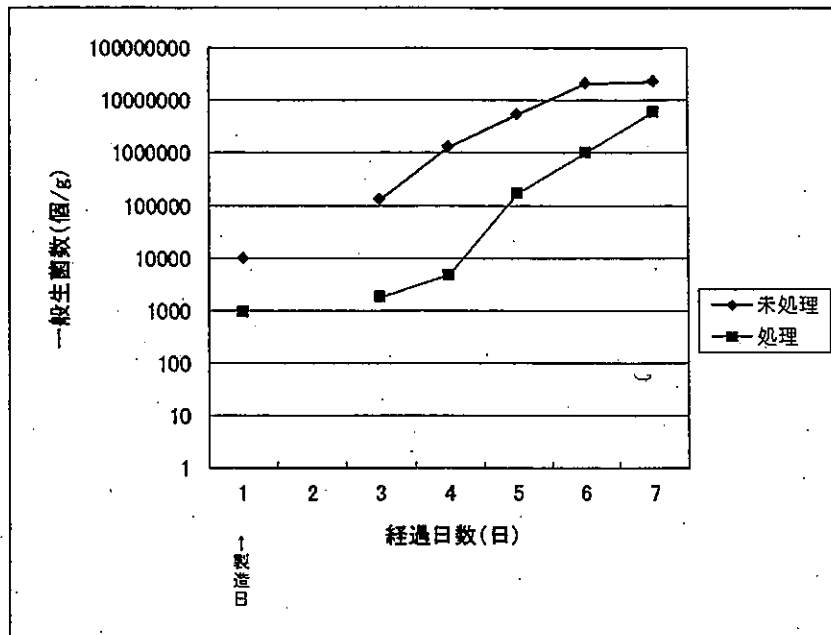


図 釜揚げしらすへの過酸化水素処理による一般生菌数の変化

表 釜揚げしらすへの過酸化水素処理による揮発性塩基窒素 (VBN) の変化

	未処理	過酸化水素処理
1日目 (製造日)	0.0	0.0
3日目	1.6	0.0
4日目	3.0	3.3
5日目	4.2	1.2
6日目	27.5	1.1
7日目	57.4	4.8

単位 : mg/100g

(2) 食品中での安定性

過酸化水素は高濃度、高温で分解されやすいが、水溶液は比較的安定である。食品中の有機物、金属イオン、還元剤、カタラーゼ等により、酸素と水に分解する。

(3) 食品中の栄養成分に及ぼす影響

食品を過酸化水素で処理すると、アスコルビン酸、メチオニン及びシスチンと激しく反応し、これらの分解を起こす可能性があるが、通常使用される条件下では、その損失は栄養学的には重要でないと考えられている。

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規格基準改正のため、食品安全基本法(平成15年法律第48号)

第24条第1項第1号に基づき、平成24年5月18日付け厚生労働省発食安0518第1号により、食品安全委員会に対して意見を求めた過酸化水素に係る食品健康影響評価については、添加物専門調査会での議論を踏まえ、以下の結果が平成28年2月23日付け府食第96号により通知されている。

【食品健康影響評価（添加物評価書抜粋）】

本委員会としては、しらす加工品について使用基準改正がなされた場合の添加物「過酸化水素」の推定一日摂取量は、過酢酸製剤の使用に係る添加物「過酸化水素」の推定一日摂取量から僅かに増加しているものの、残留試験の結果において処理の有無による過酸化水素の含量に差がないことも踏まえ、添加物評価書「過酢酸製剤及び同製剤に含有される物質」（第2版）（2015）における評価結果と同様に、毒性試験成績からNOAELが得られているものの、過酸化水素の安定性、体内動態のメカニズム、実際に体内に取り込まれる量、リスク管理措置を考慮し、添加物「過酸化水素」が添加物として適切に使用される場合、安全性に懸念がないと考えられ、ADIを特定する必要はないと判断した。

なお、低カタラーゼ活性マウスにおいて十二指腸癌の発生が認められているが、上述のとおりヒトにおける過酸化水素の実際に体内に取り込まれる量は非常に低い値であり、仮に摂取したとしても、ヒトの唾液中等に存在するペルオキシダーゼ等、カタラーゼ以外の酵素により過酸化水素が代謝されることから、カタラーゼ活性の低下しているヒトについても、添加物「過酸化水素」が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. 一日摂取量の推計等

食品安全委員会の評価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) 過酢酸製剤の使用に係る添加物「過酸化水素」の一日摂取量

本委員会としては、過酢酸製剤の使用に係る添加物「過酸化水素」の我が国における推定一日摂取量を0.105 mg/人/日（0.0019 mg/kg 体重/日）と判断しているものの、推定一日摂取量の値は残留試験における検出限界値から算出したものであり、食肉及び食鳥肉は、加工又は調理等により加熱工程を経ることが多く、野菜及び果実においても、調理等により加工過程を経るものもあることから、過酸化水素の安定性及び体内動態のメカニズムを考慮すれば、実際に体内に取り込まれる量は、上述の推定一日摂取量よりも相当低い値であると考えた。

さらに、添加物「過酸化水素」については、過酢酸製剤の使用に係るリスク管理措置において使用基準が規定されており、「過酸化水素は、最終食品の完成前に過酸化水素を分解し、又は除去しなければならない。」とされていることから、適切

なりリスク管理措置がなされれば、最終食品に過酢酸製剤の使用に係る添加物「過酸化水素」が残留することはないと考えた。

(2) しらす加工品に係る使用基準改正後の添加物「過酸化水素」の一日摂取量

本委員会としては、しらす加工品に対する使用基準改正後の添加物「過酸化水素」の我が国における推定一日摂取量について、過酢酸製剤の使用に係る添加物「過酸化水素」の摂取量 0.105 mg/人/日 (0.0019 mg/kg 体重/日) 及び使用基準改正に伴う添加物「過酸化水素」の摂取量 0.0096 mg/人/日 (0.00017 mg/kg 体重/日) を合算し、0.115 mg/人/日 (0.0021 mg/kg 体重/日) と判断した。

また、規格基準改正要請者は、しらす加工品を過酸化水素で処理した残留試験において、過酸化水素の含量を比較したところ、過酸化水素無処理群 0.2~3.2 µg/g、過酸化水素処理群 0.2~2.4 µg/g であり、処理の有無により有意差はなかったとしている。

さらに、過酸化水素の安定性及び体内動態のメカニズムを考慮すれば、実際に体内に取り込まれる量は、上述の推定一日摂取量よりも相当低い値であると考えた。

8. 規格基準の改正について

食品衛生法(昭和22年法律第233号)第11条第1項の規定に基づく規格基準については、次のとおり改正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、摂取量の推計結果等を踏まえ、以下のとおり規格基準を改めることが適当である。

(現行)

過酸化水素は、最終食品の完成前に過酸化水素を分解し、又は除去しなければならない。

(改正案)

過酸化水素は、釜揚げしらす^{*1}及びしらす干し^{*2}にあつてはその1kgにつき0.005g以上残存しないように使用しなければならない。その他の食品にあつては、最終食品の完成前に過酸化水素を分解し、又は除去しなければならない。

※1 釜揚げしらすとは、体長(魚のふん端から尾びれの付け根までの長さをいう。)がおおむね5cm以下の魚類を煮熟によってたんぱく質を凝固させたものをいう。

※2 しらす干しとは、釜揚げしらすを乾燥したものをいい、ちりめんも含む。

(2) 成分規格について

成分規格は別紙のとおり設定されている。本規格基準改正において変更の必要はない。

成分規格

過酸化水素

Hydrogen Peroxide

Hydrogen peroxide [7722-84-1]

含 量 本品は、過酸化水素 ($H_2O_2=34.01$) 35.0~36.0%を含む。

性 状 本品は、無色澄明な液体で、においがなく又はわずかににおいがある。

確認試験 (1) 本品の水溶液 (1→10) 1ml に硫酸 (1→20) 5ml 及び過マンガン酸カリウム溶液 (1→300) 1ml を加えるとき、泡立ち、液の色は、消える。

(2) 本品は、過酸化物の反応を呈する。

純度試験 (1) 遊離酸 本品 3ml を正確に量り、新たに煮沸し冷却した水 50ml 及びメチルレッド試液 2 滴を加え、0.02mol/L 水酸化ナトリウム溶液で滴定するとき、その消費量は、1.0ml 以下である。

(2) リン酸塩 PO_4 として 62.5 μ g/ml 以下

本品 8ml を正確に量り、水 10ml 及び塩酸 3ml を加えて水浴上で徐々に加熱して蒸発乾固する。残留物に温湯約 30ml を加えて溶かし、冷後、更に水を加えて 50ml とする。この液 5ml を正確に量り、ネスラー管に入れ、検液とし、硫酸 (1→6) 4ml 及びモリブデン酸アンモニウム溶液 (1→20) 1ml を加えてよく振り混ぜ、3 分間放置する。更に 1-アミノ-2-ナフトール-4-スルホン酸試液 1ml を加えて振り混ぜ、60°C の水浴中で 10 分間加温した後、流水で冷却するとき、検液の呈する青色は、比較液の呈する色より濃くない。比較液は、リン酸塩標準液 5.0ml を量り、ネスラー管に入れ、検液の場合と同様に操作して調製する。

(3) 重金属 Pb として 10 μ g/ml 以下

本品 2ml を正確に量り、水 10ml を加え、これを少量ずつ白金製のるつぼに入れ、水浴上で泡立ちがやむまで穏やかに加温した後、酢酸 (1→20) 2ml 及び水を加えて 50ml とし、検液とする。比較液は、鉛標準液 2.0ml を量り、酢酸 (1→20) 2ml 及び水を加えて 50ml とする。

(4) ヒ素 As_2O_3 として 4.0 μ g/ml 以下

本品 0.5ml を正確に量り、水を加えて 10ml とし、これを少量ずつ白金製のるつぼに入れ、水浴上で徐々に加熱して蒸発乾固した後、残留物に少量の水を加えて溶かし、検液とする。装置 B を用いる。

(5) 蒸発残留物 0.030% 以下

本品 10ml を量り、水約 20ml を加え、これを少量ずつ白金製のるつぼに入れ、水浴上で徐々に加熱して蒸発乾固し、残留物を 105°C で 1 時間乾燥し、その質量を量る。

定量法 本品約 1 g を精密に量り，水を加えて正確に 250ml とし，この液 25ml を正確に量り，硫酸（1→20）10ml を加え，0.02mol/L 過マンガン酸カリウム溶液で滴定する。

0.02mol/L 過マンガン酸カリウム溶液 1 ml = 1.701mg H_2O_2

これまでの経緯

平成24年	5月22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使用基準改正に係る食品健康影響評価を依頼
平成24年	5月24日	第432回食品安全委員会（要請事項説明）
平成24年	8月21日	第109回添加物専門調査会
平成27年	11月19日	第149回添加物専門調査会
平成27年	12月22日	第589回食品安全委員会（報告）
平成27年	12月24日	食品安全委員会における国民からの意見募集 （～平成28年 1月22日）
平成28年	2月23日	第596回食品安全委員会（報告）
平成28年	2月23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	2月29日	薬事・食品衛生審議会へ諮問
平成28年	3月11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（平成28年3月現在）

[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

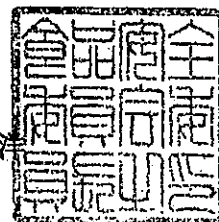
※部会長



府 食 第 9 6 号
平成 2 8 年 2 月 2 3 日

厚生労働大臣
塩崎 恭久 殿

食品安全委員会
委員長 佐藤 洋



食品健康影響評価の結果の通知について

平成 2 4 年 5 月 1 8 日 付 け 厚 生 労 働 省 発 食 安 0 5 1 8 第 1 号 を も っ て 貴 省 か ら 当 委 員 会 に 意 見 を 求 め ら れ た 過 酸 化 水 素 に 係 る 食 品 健 康 影 響 評 価 の 結 果 は 下 記 の と お り で す の で 、 食 品 安 全 基 本 法 (平 成 1 5 年 法 律 第 4 8 号) 第 2 3 条 第 2 項 の 規 定 に 基 づ き 通 知 し ま す 。

な お 、 食 品 健 康 影 響 評 価 の 詳 細 は 別 添 の と お り で す 。

記

過酸化水素が添加物として適切に使用される場合、安全性に懸念がないと考えられ、一日摂取許容量を特定する必要はない。

添加物評価書

過酸化水素

2016年2月

食品安全委員会

目次

	頁
○審議の経緯.....	3
○食品安全委員会委員名簿.....	3
○食品安全委員会添加物専門調査会専門委員名簿.....	4
○要 約.....	5
I. 評価対象品目の概要.....	8
1. 用途.....	8
2. 名称.....	8
3. 分子式.....	8
4. 分子量.....	8
5. 性状等.....	8
6. 起源又は発見の経緯等.....	8
7. 我が国及び諸外国における使用状況.....	9
8. 我が国及び国際機関等における評価.....	10
9. 評価要請の経緯及び規格基準改正の概要.....	12
II. 安全性に係る知見の概要.....	13
1. 体内動態.....	13
2. 毒性.....	14
(1) 遺伝毒性.....	14
(2) 急性毒性.....	14
(3) 反復投与毒性.....	14
(4) 発がん性.....	14
(5) 生殖発生毒性.....	15
(6) ヒトにおける知見.....	15
III. 一日摂取量の推計等.....	16
1. 最終食品への残留.....	16
2. 一日摂取量の推計.....	16
IV. 食品健康影響評価.....	17
1. 安定性及び体内動態.....	17
2. 毒性.....	18
3. 一日摂取量の推計等.....	18
4. 食品健康影響評価.....	19

<別紙：略称> 20

<参照> 21

<審議の経緯>

- 2012年 5月22日 厚生労働大臣から添加物の規格基準の改正に係る食品健康影響評価について要請（厚生労働省発食安 0518 第1号）、関係書類の接受
- 2012年 5月24日 第432回食品安全委員会（要請事項説明）
- 2012年 8月21日 第109回添加物専門調査会
- 2012年 9月18日 補足資料の提出依頼
- 2015年 10月29日 補足資料の接受
- 2015年 11月19日 第149回添加物専門調査会
- 2015年 12月22日 第589回食品安全委員会（報告）
- 2015年 12月24日から2016年 1月22日まで 国民からの意見・情報の募集
- 2016年 2月17日 添加物専門調査会座長から食品安全委員会委員長へ報告
- 2016年 2月23日 第596回食品安全委員会（報告）
（同日付け厚生労働大臣に通知）

<食品安全委員会委員名簿>

(2012年6月30日まで)

小泉 直子 (委員長)
熊谷 進 (委員長代理)
長尾 拓
野村 一正
畑江 敬子
廣瀬 雅雄
村田 容常

(2015年6月30日まで)

熊谷 進 (委員長)
佐藤 洋 (委員長代理)
山添 康 (委員長代理)
三森 国敏 (委員長代理)
石井 克枝
上安平 冽子
村田 容常

(2015年7月1日から)

佐藤 洋 (委員長)
山添 康 (委員長代理)
熊谷 進
吉田 緑
石井 克枝
堀口 逸子
村田 容常

<食品安全委員会添加物専門調査会専門委員名簿>

(2012年9月30日まで)

今井田 克己 (座長)
梅村 隆志 (座長代理)
石塚 真由美
伊藤 清美
江馬 眞
久保田 紀久枝
塚本 徹哉
頭金 正博
中江 大
森田 明美
山田 雅巳

(2015年10月1日から)

梅村 隆志 (座長)
頭金 正博 (座長代理)
石井 邦雄
石塚 真由美
伊藤 清美
宇佐見 誠
久保田 紀久枝
佐藤 恭子
祖父江 友孝
高須 伸二
高橋 智
塚本 徹哉
戸塚 ゆ加里
中江 大
西 信雄
北條 仁
松井 徹
森田 明美
山田 雅巳

要 約

殺菌料、漂白剤として使用される添加物「過酸化水素」(CAS 登録番号:7722-84-1)について、各種試験成績等を用いて食品健康影響評価を実施した。

評価に用いた試験成績は、過酸化水素を被験物質とした遺伝毒性、反復投与毒性、発がん性、生殖発生毒性等に関するものである。

2015年12月、食品安全委員会は、添加物「過酢酸製剤及び同製剤に含有される物質」について評価を行い、添加物「過酸化水素」について、食品健康影響評価を取りまとめている。規格基準改正要請者は、添加物「過酸化水素」のしらす加工品に対する使用基準改正に係る知見として、一日摂取量の推計等に関する新たな知見を提出したが、安全性については、新たな知見は提出されていない。

したがって、本委員会としては、添加物評価書「過酢酸製剤及び同製剤に含有される物質」(第2版)(2015)及び新たに提出された一日摂取量の推計等に関する知見を踏まえ、食品健康影響評価を行うこととした。

1. 安定性及び体内動態

過酸化水素の安定性は、JECFA 及び FSANZ によれば、食品中で速やかに水及び酸素に分解され、その半減期は数分とされている。

過酸化水素の体内動態に係る知見を検討した結果、カタラーゼ等の酵素により速やかに代謝され、また、熱及び金属イオン存在下等で分解されることで、水及び酸素となると考えられた。また、食品表面においても、前述のメカニズムにより、過酸化水素は水及び酸素に分解される場合が多いと考えられた。なお、カタラーゼ活性については、種差及び個体差が知られており、ヒトにおける無カタラーゼ血症等の症例も報告されている。一方、仮に食品表面に過酸化水素が残留し、ヒトが摂取したとしても、口腔内で分解されると考えられた。

2. 毒性

本委員会としては、過酸化水素は代謝活性化系非存在下では遺伝毒性を示すものの、適切に使用された添加物「過酸化水素」としてヒトが摂取するに当たっては、代謝、分解を受けるため、生体にとって特段問題となるような遺伝毒性の懸念はないと考えた。

本委員会としては、過酸化水素について急性毒性、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、ラット最長100日間強制経口投与試験から、30 mg/kg 体重/日を過酸化水素のNOAELと判断した。

本委員会としては、現在得られている試験結果からは、過酸化水素について発がん性の有無を判断することはできないものの、ラット18か月間飲水投与試験において発がん性が認められなかったことに留意するとともに、低カタラーゼ活

性マウスでの十二指腸癌の発生については、カタラーゼ活性の低下していないヒトに外挿することは適切でなく、カタラーゼ活性の低下していないヒトにおいて発がん性の懸念は認められないと考えた。

3. 一日摂取量の推計等

(1) 過酢酸製剤の使用に係る添加物「過酸化水素」の一日摂取量

本委員会としては、過酢酸製剤の使用に係る添加物「過酸化水素」の我が国における推定一日摂取量を 0.105 mg/人/日 (0.0019 mg/kg 体重/日) と判断しているものの、推定一日摂取量の値は残留試験における検出限界値から算出したものであり、食肉及び食鳥肉は、加工又は調理等により加熱工程を経ることが多く、野菜及び果実においても、調理等により加工過程を経るものもあることから、過酸化水素の安定性及び体内動態のメカニズムを考慮すれば、実際に体内に取り込まれる量は、上述の推定一日摂取量よりも相当低い値であると考えた。

さらに、添加物「過酸化水素」については、過酢酸製剤の使用に係るリスク管理措置において使用基準が規定されており、「過酸化水素は、最終食品の完成前に過酸化水素を分解し、又は除去しなければならない。」とされていることから、適切なリスク管理措置がなされれば、最終食品に過酢酸製剤の使用に係る添加物「過酸化水素」が残留することはないと考えた。

(2) しらす加工品に係る使用基準改正後の添加物「過酸化水素」の一日摂取量

本委員会としては、しらす加工品に対する使用基準改正後の添加物「過酸化水素」の我が国における推定一日摂取量について、過酢酸製剤の使用に係る添加物「過酸化水素」の摂取量 0.105 mg/人/日 (0.0019 mg/kg 体重/日) 及び使用基準改正に伴う添加物「過酸化水素」の摂取量 0.0096 mg/人/日 (0.00017 mg/kg 体重/日) を合算し、0.115 mg/人/日 (0.0021 mg/kg 体重/日) と判断した。

また、規格基準改正要請者は、しらす加工品を過酸化水素で処理した残留試験において、過酸化水素の含量を比較したところ、過酸化水素無処理群 0.2~3.2 µg/g、過酸化水素処理群 0.2~2.4 µg/g であり、処理の有無により有意差はなかったとしている。

さらに、過酸化水素の安定性及び体内動態のメカニズムを考慮すれば、実際に体内に取り込まれる量は、上述の推定一日摂取量よりも相当低い値であると考えた。

4. 食品健康影響評価

本委員会としては、しらす加工品について使用基準改正がなされた場合の添加物「過酸化水素」の推定一日摂取量は、過酢酸製剤の使用に係る添加物「過酸化

水素」の推定一日摂取量から僅かに増加しているものの、残留試験の結果において処理の有無による過酸化水素の含量に差がないことも踏まえ、添加物評価書「過酢酸製剤及び同製剤に含有される物質」（第2版）（2015）における評価結果と同様に、毒性試験成績から NOAEL が得られているものの、過酸化水素の安定性、体内動態のメカニズム、実際に体内に取り込まれる量、リスク管理措置を考慮し、添加物「過酸化水素」が添加物として適切に使用される場合、安全性に懸念がないと考えられ、ADI を特定する必要はないと判断した。

なお、低カタラーゼ活性マウスにおいて十二指腸癌の発生が認められているが、上述のとおりヒトにおける過酸化水素の実際に体内に取り込まれる量は非常に低い値であり、仮に摂取したとしても、ヒトの唾液中等に存在するペルオキシダーゼ等、カタラーゼ以外の酵素により過酸化水素が代謝されることから、カタラーゼ活性の低下しているヒトについても、添加物「過酸化水素」が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。

I. 評価対象品目の概要

1. 用途

殺菌料、漂白剤（参照 1、2）

2. 名称

和名：過酸化水素

英名：Hydrogen Peroxide

CAS 登録番号：7722-84-1（参照 3）

3. 分子式

H_2O_2 （参照 3）

4. 分子量

34.01（参照 3）

5. 性状等

我が国において現在使用が認められている添加物「過酸化水素」の成分規格において、含量として、「本品は、過酸化水素 ($H_2O_2 = 34.01$) 35.0~36.0%を含む。」、性状として「本品は、無色透明な液体で、においがいいか又はわずかににおいがあ」と規定されている。本品目の規格基準の改正を要請した者（以下「規格基準改正要請者」という。）による今般の成分規格改正案における含量及び性状の規定は、以上の現行規定から変更されていない。（参照 2、3）

6. 起源又は発見の経緯等

過酸化水素は、1918年、フランスの Thenard が過酸化バリウムに対する硫酸、硝酸、ヒ素、リン酸などの作用を研究中に発見し、当時は過酸化バリウムを原料として製造し、3~7%程度の薄い濃度のものがつくられていた。その後1930年ドイツにおいて、電解法による製法が開発され、30%濃度を有する製品が工業的に製造されるようになった。

過酸化水素は、ピーナッツ 2.3~4.0 ppm、大麦 0.4~0.7 ppm、イワシ 0.1~0.5 ppm、桜えび 0.3~0.9 ppm、ホタルイカ 2.9~4.1 ppm、ウニ 0.1~0.6 ppm、カニ 0.1~2.0 ppm など、生鮮食品中に天然由来として含まれている。また、魚介加工品 ND~11.2 ppm の他、干しいたけ 1.0~16.9 ppm、乾燥ヒジキ 0.9~20.4 ppm、干しわかめ 1.3~13.3 ppm など、加工食品にも天然由来として含まれている。

牛乳、コーヒーなども室温に放置しておくとも過酸化水素含有量が継時的に増加していくとされている。（参照 4、5）

7. 我が国及び諸外国における使用状況

(1) 我が国における使用状況

添加物「過酸化水素」は、昭和23年に添加物として指定され、昭和44年には、使用基準において「うどん、かまぼこ、ちくわにあつては0.1 g/kg以上、その他の食品にあつては0.03 g/kg以上残存してはならない」と規定されていた。

その後、動物実験において弱い発がん性が認められたとの報告があったことから、当該物質が分解しやすいという特性も勘案のうえ、昭和55年2月に「最終食品の完成前に過酸化水素を分解し、又は除去しなければならない。」と使用基準が改正された。添加物「過酸化水素」については、その分解酵素であるカタラーゼ及び亜硫酸塩の使用により、過酸化水素の添加後、過酸化水素が完全に除去されることが確認されているカズノコに対しての使用が認められている。(参照 6)

2013年11月、厚生労働省から食品安全委員会に対し、添加物「過酸化水素」を含む添加物製剤「過酢酸製剤」について、野菜、果実、食肉及び食鳥肉の表面殺菌を目的とした使用を認めるための食品健康影響評価の依頼がなされ、2015年6月に評価結果が通知されている。さらに、2015年12月に第2版の評価結果が通知されている。(参照 7)

(2) 諸外国における使用状況

① コーデックス委員会

コーデックス委員会において、「加工助剤」は食品添加物に含まれず、加工助剤に関するデータベースが作成されており、過酸化水素が登録されている。(参照 8)

② 米国における使用状況

米国では、添加物「過酸化水素」はGRAS⁽¹⁾ (Generally Recognized As Safe) とされ、牛乳、チーズ、ホエイ、ニシン、インスタント紅茶等に抗菌・漂白目的で使用可能であり、適切な物理的、化学的方法で除去することとされている。(参照 9、10)

③ 欧州における使用状況

EU (欧州連合) では、過酸化水素を含む「加工助剤」は食品添加物に含まれず、個別指定の対象ではない。(参照 11)

¹本文中で用いられた略称については、別紙に名称等を示す

8. 我が国及び国際機関等における評価

(1) 我が国における評価

2015年12月、食品安全委員会は、添加物「過酢酸製剤及び同製剤に含有される物質（過酢酸、1-ヒドロキシエチリデン-1,1-ジホスホン酸、オクタン酸、酢酸、過酸化水素）」（以下「過酢酸製剤及び同製剤に含有される物質」という。）について評価を行い、添加物「過酸化水素」について、以下のように食品健康影響評価を取りまとめている。（参照7）

「過酸化水素の安定性は、JECFA 及び FSANZ によれば、食品中で速やかに水及び酸素に分解され、その半減期は数分とされている。

過酸化水素の体内動態に係る知見を検討した結果、カタラーゼ等の酵素により速やかに代謝され、また、熱及び金属イオン存在下等で分解されることで、水及び酸素となると考えられた。また、食品表面においても、前述のメカニズムにより、過酸化水素は水及び酸素に分解される場合が多いと考えられた。なお、カタラーゼ活性については、種差及び個体差が知られており、ヒトにおける無カタラーゼ血症等の症例も報告されている。一方、仮に食品表面に過酸化水素が残留し、ヒトが摂取したとしても、口腔内で分解されると考えられた。

本委員会としては、過酸化水素は代謝活性化系非存在下では遺伝毒性を示すものの、適切に使用された添加物「過酸化水素」としてヒトが摂取するに当たっては、代謝、分解を受けるため、生体にとって特段問題となるような遺伝毒性の懸念はないと考えた。

本委員会としては、過酸化水素について急性毒性、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、ラット最長100日間強制経口投与試験から、30 mg/kg 体重/日を過酸化水素のNOAELと判断した。

本委員会としては、現在得られている試験結果からは、過酸化水素について発がん性の有無を判断することはできないものの、ラット18か月間飲水投与試験において発がん性が認められなかったことに留意するとともに、低カタラーゼ活性マウスでの十二指腸癌の発生については、カタラーゼ活性の低下していないヒトに外挿することは適切でなく、カタラーゼ活性の低下していないヒトにおいて発がん性の懸念は認められないと考えた。

本委員会としては、添加物「過酸化水素」の我が国における推定一日摂取量を0.105 mg/人/日（0.0019 mg/kg 体重/日）と判断しているものの、推定一日摂取量の値は残留試験における検出限界値から算出したものであり、食肉及び食鳥肉は、加工又は調理等により加熱工程を経ることが多く、野菜及び果実においても、調理等により加工過程を経るものもあることから、過酸化水素の安定性及び体内動態のメカニズムを考慮すれば、実際の摂取量は、上述の推定一日摂取量よりも相当低い値であると考えた。

さらに、添加物「過酸化水素」については、現在のリスク管理措置において

使用基準が規定されており、「過酸化水素は、最終食品の完成前に過酸化水素を分解し、又は除去しなければならない。」とされていることから、適切なリスク管理措置がなされれば、最終食品に添加物「過酸化水素」が残留することはないと考えた。

したがって、本委員会は、毒性試験成績から NOAEL が得られているものの、過酸化水素の安定性、体内動態のメカニズム、実際の摂取量、現在のリスク管理措置を考慮し、添加物「過酸化水素」が添加物として適切に使用される場合、安全性に懸念がないと考えられ、ADI を特定する必要はないと判断した。

なお、低カタラーゼ活性マウスにおいて十二指腸癌の発生が認められているが、上述のとおりヒトにおける過酸化水素の実際の摂取量は非常に低い値であり、仮に摂取したとしても、ヒトの唾液中等に存在するペルオキシダーゼ等、カタラーゼ以外の酵素により過酸化水素が代謝されることから、カタラーゼ活性の低下しているヒトについても、添加物「過酸化水素」が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。（引用終わり）」

(2) 国際機関等における評価

① JECFA における評価

a. 添加物「過酸化水素」の評価

1980 年の第 24 回会合において、FAO/WHO 合同食品添加物専門家会議 (JECFA) はミルクの保存料、殺菌料として使用される添加物「過酸化水素」の評価を行っている。その結果、「ADI は特定しない」とされたが、他に優れたミルクの保存方法がない場合のみ使用されるべきとしている。（参照 1 2）

b. 「過酢酸製剤」の評価

2004 年の第 63 回会合において、JECFA は過酸化水素を含む過酢酸製剤について評価を行っている。過酢酸製剤に含まれる物質のうち、過酸化水素については、食品中で速やかに水及び酸素に分解されるとし、安全性に懸念をもたらすものではないとしている。（参照 1 3）

② 米国における評価

1979 年に FDA は、漂白剤として使用される添加物「過酸化水素」の評価を行い、GRAS 物質として確認し、現在利用可能な情報からは、現在の状況及び申請された使用方法において公共への影響は認められないとしている。（参照 1 0）

③ 欧州における評価

2003 年に Scientific Committee on Veterinary Measures relating to Public Health (SCVPH) が、2005 年、2008 年及び 2014 年に欧州食品安全機関 (EFSA)

が、過酸化水素を含む過酢酸製剤について評価を行い、安全性に懸念はないとしている。また、薬剤耐性菌の出現は考えにくいとしている。(参照7)

EUは、European Union Risk Assessment Report (2003)として過酸化水素について体内動態、毒性等の試験成績をまとめ、報告している。(参照14)

④ IARCにおける評価

1999年、国際がん研究機関(IARC)は、過酸化水素について評価を行い、過酸化水素を「ヒトに対する発がん性について分類できない(グループ3)」と分類している。(参照15)

9. 評価要請の経緯及び規格基準改正の概要

厚生労働省は、規格基準改正要請者より、過酸化水素の使用が認められていない釜揚げしらす、しらす干し及びちりめん(以下「しらす加工品」という。)について、もともと生しらすが有するカタラーゼを利用する新たな過酸化水素処理法による検討結果が提出され、この新しい処理法により過酸化水素を添加したしらす加工品において、過酸化水素を添加しなかったものと比べ、その残存量が同等レベル以下に抑えられることが確認され、この結果を受け、本品目について、厚生労働省に使用基準の改正の要請がなされたとしている。(参照6)

厚生労働省は、新しい処理法により処理したしらす加工品については、これまで食してきたしらす加工品に比べ、過酸化水素による健康影響のリスクが同等であることが示されたとして、過酸化水素を添加しないしらす加工品の過酸化水素の含有量を基準値として規定し、過酸化水素を添加した後適切な処理を行うことにより過酸化水素残存量が基準値以下になる場合、過酸化水素を使用できるよう、表1のとおり使用基準の改正を検討した。(参照6)

表1 添加物「過酸化水素」の使用基準改正

現行基準	過酸化水素は、最終食品の完成前に過酸化水素を分解し、又は除去しなければならない。
改正案	過酸化水素は、過酸化水素として、釜揚げしらす、しらす干し及びちりめんにあってはその1kgにつき0.005g以上残存しないように使用しなければならない。その他の食品にあっては、最終食品の完成前に過酸化水素を分解し、又は除去しなければならない。

検討の結果、厚生労働省は、本使用基準改正については、従来の過酸化水素を添加しないしらす加工品においても一定程度の過酸化水素が含まれ、これらは既にヒトが食しているものであり、しらす加工品を製造する際に過酸化水素を添加した後適切な処理を行うことにより、過酸化水素を添加せずに製造したものと比

較して過酸化水素残存量が同等以下になるのであれば、従来のしらす加工品に比べ、本食品によるリスクが増加するとは考えがたいとして、2012年2月、食品安全委員会に、本使用基準の改正については食品健康影響評価を行うことが明らかに必要でなく、食品安全基本法第11条第1項第1号に該当すると解してよいか照会を行った。(参照6)

照会の結果、食品安全委員会は、本使用基準改正については食品健康影響評価を行うことが明らかに必要でないと判断できず、食品安全基本法第11条第1項第1号に該当するとは認められないと回答した。(参照16)

今般、本品目について、厚生労働省は、改めて食品安全基本法第24条第1項第1号の規定に基づき、食品安全委員会に食品健康影響評価を依頼したものである。(参照1)

厚生労働省は、食品安全委員会の食品健康影響評価結果の通知を受けた後に、添加物「過酸化水素」の使用基準について、表1のとおり改正を検討するものであるとしている。(参照1)

II. 安全性に係る知見の概要

上述(p10)のとおり、添加物「過酸化水素」の安全性については、添加物評価書「過酢酸製剤及び同製剤に含有される物質」(第2版)(2015)において評価されている。(参照7)

また、規格基準改正要請者は、2015年6月以降の新たな知見は確認することができなかったとしている。(参照2、17)

したがって、本委員会としては、体内動態及び毒性については、添加物評価書「過酢酸製剤及び同製剤に含有される物質」(第2版)(2015)を参照することとした。

1. 体内動態

体内動態については、添加物評価書「過酢酸製剤及び同製剤に含有される物質」(第2版)(2015)において、以下のとおりまとめられている。

「過酸化水素はカタラーゼ等の酵素により速やかに代謝され、また、熱及び金属イオン存在下等で分解されることで、水及び酸素となると考えられる。したがって、食品表面においても、水及び酸素に分解されると考えられる。また、ヒト唾液中のペルオキシダーゼによっても分解されると考えられる。なお、カタラーゼ活性については、種差、系統差及び個体差が知られており、ヒトにおける無カタラーゼ血症等の症例も報告されている。」(参照7)

2. 毒性

(1) 遺伝毒性

遺伝毒性については、添加物評価書「過酢酸製剤及び同製剤に含有される物質」（第2版）（2015）において、以下のとおりまとめられている。

「過酸化水素は *in vitro* 試験で遺伝毒性を示すものの、*in vivo* 試験では陽性が認められたものはマウスによる宿主経路試験が一報あるのみであり、マウス小核試験においては、低カタラーゼ活性マウスによる試験を含め全て陰性であった。

宿主経路試験は、マウスに飲水投与した被験物質が体内で代謝され、あらかじめ腹腔内投与しておいた細菌がそれにばく露された結果生じる突然変異を評価する試験であり、本試験結果によりマウス本体への遺伝毒性を判断することはできない。

一方、全ての *in vivo* 小核試験で陰性が確認されており、投与された過酸化水素が吸収され、骨髄に分布されるまでに代謝・分解を受け、マウス本体に対する遺伝毒性は陰性を示したものと考えられた。

したがって、本委員会としては、過酸化水素は代謝活性化系非存在下では遺伝毒性を示すものの、適切に使用された添加物「過酸化水素」としてヒトが摂取するに当たっては、代謝、分解を受けるため、生体にとって特段問題となるような遺伝毒性の懸念はないと考えた。」（参照7）

(2) 急性毒性

急性毒性については、添加物評価書「過酢酸製剤及び同製剤に含有される物質」（第2版）（2015）において、急性毒性に関する試験成績がまとめられている。（参照7）

(3) 反復投与毒性

反復投与毒性については、添加物評価書「過酢酸製剤及び同製剤に含有される物質」（第2版）（2015）において、以下のとおりまとめられている。

「本委員会としては、これらの試験結果から、過酸化水素の NOAEL については、ラット最長 100 日間強制経口投与試験から、30 mg/kg 体重/日と判断した。」（参照7）

(4) 発がん性

発がん性については、添加物評価書「過酢酸製剤及び同製剤に含有される物質」（第2版）（2015）において、以下のとおりまとめられている。

Itoら(1984)によれば、マウスの系統間においてカタラーゼ活性に差があることが報告されており、C57BL/6N マウスは、同試験に用いられた他の系統のマウスに比べて十二指腸、血中及び肝臓においてカタラーゼ活性が低いことが示されている。また、Rechciglら(1963)の報告においては、ほとんどのC57BLマウスの亜系統で、腎臓及び肝臓のカタラーゼ活性が低いことが示されている。さらに、カタラーゼ活性の異なるマウスを用いた6か月間飲水投与試験(Itoら(1984))においては、カタラーゼ活性の高低と十二指腸の増殖性病変の発生率の相関が示唆されている。

ラット18か月間飲水投与試験においては、発がん性が認められなかったことに留意するが、6か月の回復期間が設けられており、現在の一般的な発がん性試験として実施されていない。

なお、低カタラーゼ活性マウスであるC57BL系統のマウスを用いた100週間飲水投与試験(Itoら(1981))及び30~740日間飲水投与試験(Itoら(1982))において十二指腸癌の発生が認められたが、30~740日間飲水投与試験におけるDBAマウス及びBALBマウスにおいては、十二指腸癌の発生は認められていない。さらに、十二指腸癌の発生率についての統計学的解析も行われておらず、カタラーゼ活性が低くないマウスに対する発がん性は認められない。

一方、体内動態のまとめによれば、過酸化水素はカタラーゼ等の酵素や金属イオン等により速やかに代謝されると考えられ、また、カタラーゼ活性については、Calabrese & Canada(1989)によれば、種差が知られているとされている。

以上より、本委員会としては、現在得られている試験結果からは、過酸化水素について発がん性の有無を判断することはできないものの、ラット18か月間飲水投与試験において発がん性が認められなかったことに留意するとともに、低カタラーゼ活性マウスでの十二指腸癌の発生については、カタラーゼ活性の低下していないヒトに外挿することは適切でなく、カタラーゼ活性の低下していないヒトにおいて発がん性の懸念は認められないと考えた。(参照7)

(5) 生殖発生毒性

生殖発生毒性については、添加物評価書「過酢酸製剤及び同製剤に含有される物質」(第2版)(2015)において、参照した試験結果から、過酸化水素の生殖発生毒性に係るNOAELについては、判断できなかったとされている。(参照7)

(6) ヒトにおける知見

ヒトにおける知見については、添加物評価書「過酢酸製剤及び同製剤に含有される物質」(第2版)(2015)において、過酸化水素の経口摂取によるヒトにおける知見は認められなかったとされている。(参照7)

Ⅲ. 一日摂取量の推計等

1. 最終食品への残留

規格基準改正要請者は、過酸化水素処理（生しらす 500 g 当たり 3%過酸化水素水を 10 mL 噴霧、混合、10 分放置）を行った生しらすを用いて調製された釜揚げしらす、しらす干し及びちりめん並びに過酸化水素処理を行っていない釜揚げしらす、しらす干し及びちりめんについて、酸素電極法により過酸化水素の濃度を測定する試験を実施した。

その結果、表 2 のとおり、過酸化水素無処理群 0.2~3.2 µg/g、過酸化水素処理群 0.2~2.4 µg/g であり、釜揚げしらす、しらす干し、ちりめんについて、処理の有無により過酸化水素の含量を比較したところ有意差はなかった。（参照 18）

表 2 過酸化水素処理又は無処理のしらす加工品の過酸化水素の含量

検体	最大*	最小*	平均*	標準偏差*	検体数
無処理 釜揚げしらす	2.8	0.3	1.1	±0.8	10
無処理 しらす干し	1.6	0.2	0.6	±0.6	10
無処理 ちりめん	3.2	0.2	1.1	±1.0	10
過酸化水素処理 釜揚げしらす	1.6	0.2	0.8	±0.5	10
過酸化水素処理 しらす干し	1.4	0.2	0.5	±0.5	10
過酸化水素処理 ちりめん	2.4	0.3	0.8	±0.7	10

*単位は µg/g

2. 一日摂取量の推計

(1) 現行基準及び過酢酸製剤の使用に係る添加物「過酸化水素」の推定一日摂取量

添加物評価書「過酢酸製剤及び同製剤に含有される物質」（第 2 版）（2015）によれば、食品安全委員会は、添加物「過酸化水素」の推定一日摂取量について、鶏肉の残留試験における検出限界値を用いた算出結果に基づき、0.105 mg/人/日（0.0019 mg/kg 体重/日）としている。（参照 7）

(2) 使用基準改正に伴うしらす加工品由来の添加物「過酸化水素」の推定一日摂取量

規格基準改正要請者は、上述（p16）の残留試験の結果から、添加物「過酸化水素」の使用による摂取量の増加は明らかではないものの、今回、上述（p12）のとおり、しらす加工品について、1 kg につき 0.005 g 以上残存しないとの使用基準を設定することから、対象食品に過酸化水素が 5 mg/kg まで残留すると仮定して一日摂取量を推定している。

しらす干しの喫食量については、総務省統計局による「家計調査（二人以上の世帯）品目別都道府県庁所在市及び政令指定都市ランキング（平成24年（2012年）～26年（2014年）平均）」（以下、「家計調査」という。）及び「都道府県・市区町村別統計表（一覧表）」から算出している。家計調査によれば、しらす干しを最も消費する市においては、一年、一世帯（二人以上の世帯）あたり、2,252 gのしらす干しが消費され、「都道府県・市区町村別統計表（一覧表）」によれば、同市の単身世帯を除く人口及び世帯は635,537人及び197,984世帯となることから、一日一人あたりのしらす干しの喫食量は1.92 g²⁾としている。使用基準改正に伴うしらす加工品由来の添加物「過酸化水素」の推定一日摂取量は0.0096 mg/人/日（0.00017 mg/kg 体重/日）³⁾としている。（参照2、19、20）

(3) 使用基準改正後の添加物「過酸化水素」の推定一日摂取量

規格基準改正要請者は、(1)及び(2)の結果を踏まえ、現行基準等に基づく過酸化水素の摂取量0.105 mg/人/日（0.0019 mg/kg 体重/日）及び使用基準改正に伴う過酸化水素の摂取量0.0096 mg/人/日（0.00017 mg/kg 体重/日）を合算し、使用基準改正後の添加物「過酸化水素」の推定一日摂取量を0.1146 mg/人/日（0.0021 mg/kg 体重/日）と推計している。

本委員会としても、規格基準改正要請者の推計を是認し、使用基準改正後の添加物「過酸化水素」の推定一日摂取量を0.115 mg/人/日（0.0021 mg/kg 体重/日）と判断した。

IV. 食品健康影響評価

2015年12月、食品安全委員会は、添加物「過酢酸製剤及び同製剤に含有される物質」について評価を行い、添加物「過酸化水素」について、食品健康影響評価を取りまとめている。規格基準改正要請者は、添加物「過酸化水素」のしらす加工品に対する使用基準改正に係る知見として、一日摂取量の推計等に関する新たな知見を提出したが、安全性については、新たな知見は提出されていない。

したがって、本委員会としては、添加物評価書「過酢酸製剤及び同製剤に含有される物質」（第2版）（2015）及び新たに提出された一日摂取量の推計等に関する知見を踏まえ、食品健康影響評価を行うこととした。

1. 安定性及び体内動態

過酸化水素の安定性は、JECFA及びFSANZによれば、食品中で速やかに水及び酸素に分解され、その半減期は数分とされている。

² 2,252 g/世帯・年 ÷ (635,537人/197,984世帯) ÷ 365日 = 1.92 g/人/日

³ 1.92 g/人/日 × 5 mg/kg = 0.0096 mg/人/日（0.00017 mg/kg 体重/日）

過酸化水素の体内動態に係る知見を検討した結果、カタラーゼ等の酵素により速やかに代謝され、また、熱及び金属イオン存在下等で分解されることで、水及び酸素となると考えられた。また、食品表面においても、前述のメカニズムにより、過酸化水素は水及び酸素に分解される場合が多いと考えられた。なお、カタラーゼ活性については、種差及び個体差が知られており、ヒトにおける無カタラーゼ血症等の症例も報告されている。一方、仮に食品表面に過酸化水素が残留し、ヒトが摂取したとしても、口腔内で分解されると考えられた。

2. 毒性

本委員会としては、過酸化水素は代謝活性化系非存在下では遺伝毒性を示すものの、適切に使用された添加物「過酸化水素」としてヒトが摂取するに当たっては、代謝、分解を受けるため、生体にとって特段問題となるような遺伝毒性の懸念はないと考えた。

本委員会としては、過酸化水素について急性毒性、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、ラット最長 100 日間強制経口投与試験から、30 mg/kg 体重/日を過酸化水素の NOAEL と判断した。

本委員会としては、現在得られている試験結果からは、過酸化水素について発がん性の有無を判断することはできないものの、ラット 18 か月間飲水投与試験において発がん性が認められなかったことに留意するとともに、低カタラーゼ活性マウスでの十二指腸癌の発生については、カタラーゼ活性の低下していないヒトに外挿することは適切でなく、カタラーゼ活性の低下していないヒトにおいて発がん性の懸念は認められないと考えた。

3. 一日摂取量の推計等

(1) 過酢酸製剤の使用に係る添加物「過酸化水素」の一日摂取量

本委員会としては、過酢酸製剤の使用に係る添加物「過酸化水素」の我が国における推定一日摂取量を 0.105 mg/人/日 (0.0019 mg/kg 体重/日) と判断しているものの、推定一日摂取量の値は残留試験における検出限界値から算出したものであり、食肉及び食鳥肉は、加工又は調理等により加熱工程を経ることが多く、野菜及び果実においても、調理等により加工過程を経るものもあることから、過酸化水素の安定性及び体内動態のメカニズムを考慮すれば、実際に体内に取り込まれる量は、上述の推定一日摂取量よりも相当低い値であると考えた。

さらに、添加物「過酸化水素」については、過酢酸製剤の使用に係るリスク管理措置において使用基準が規定されており、「過酸化水素は、最終食品の完成前に過酸化水素を分解し、又は除去しなければならない。」とされていることから、適切なリスク管理措置がなされれば、最終食品に過酢酸製剤の使用に係る添加物「過酸化水素」が残留することはないと考えた。

(2) しらす加工品に係る使用基準改正後の添加物「過酸化水素」の一日摂取量

本委員会としては、しらす加工品に対する使用基準改正後の添加物「過酸化水素」の我が国における推定一日摂取量について、過酢酸製剤の使用に係る添加物「過酸化水素」の摂取量 0.105 mg/人/日 (0.0019 mg/kg 体重/日) 及び使用基準改正に伴う添加物「過酸化水素」の摂取量 0.0096 mg/人/日 (0.00017 mg/kg 体重/日) を合算し、0.115 mg/人/日 (0.0021 mg/kg 体重/日) と判断した。

また、規格基準改正要請者は、しらす加工品を過酸化水素で処理した残留試験において、過酸化水素の含量を比較したところ、過酸化水素無処理群 0.2~3.2 µg/g、過酸化水素処理群 0.2~2.4 µg/g であり、処理の有無により有意差はなかったとしている。

さらに、過酸化水素の安定性及び体内動態のメカニズムを考慮すれば、実際に体内に取り込まれる量は、上述の推定一日摂取量よりも相当低い値であると考えた。

4. 食品健康影響評価

本委員会としては、しらす加工品について使用基準改正がなされた場合の添加物「過酸化水素」の推定一日摂取量は、過酢酸製剤の使用に係る添加物「過酸化水素」の推定一日摂取量から僅かに増加しているものの、残留試験の結果において処理の有無による過酸化水素の含量に差がないことも踏まえ、添加物評価書「過酢酸製剤及び同製剤に含有される物質」(第2版)(2015)における評価結果と同様に、毒性試験成績から NOAEL が得られているものの、過酸化水素の安定性、体内動態のメカニズム、実際に体内に取り込まれる量、リスク管理措置を考慮し、添加物「過酸化水素」が添加物として適切に使用される場合、安全性に懸念がないと考えられ、ADI を特定する必要はないと判断した。

なお、低カタラーゼ活性マウスにおいて十二指腸癌の発生が認められているが、上述のとおりヒトにおける過酸化水素の実際に体内に取り込まれる量は非常に低い値であり、仮に摂取したとしても、ヒトの唾液中等に存在するペルオキシダーゼ等、カタラーゼ以外の酵素により過酸化水素が代謝されることから、カタラーゼ活性の低下しているヒトについても、添加物「過酸化水素」が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。

<別紙：略称>

略称	名称等
EFSA	European Food Safety Authority : 欧州食品安全機関
EU	European Union : 欧州連合
FSANZ	Food Standards Australia New Zealand : オーストラリア・ニュージーランド食品基準機関
GRAS	Generally Recognized As Safe : 一般的に安全とみなされる
IARC	International Agency for Research on Cancer : 国際がん研究機関
JECFA	Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives : FAO/WHO : 合同食品添加物専門家会議
SCVPH	Scientific Committee on Veterinary Measures relating to Public Health

<参照>

- 1 厚生労働省, 「過酸化水素」の使用基準の改正に関する食品健康影響評価について, 第432回食品安全委員会 (2012年5月24日)
- 2 (株)カワクボ製作所, 過酸化水素概要書, 平成24年5月 (平成27年10月差し替え)
- 3 厚生労働省, 第8版食品添加物公定書, 2007年
- 4 谷村顕雄, 棚元憲一 監修: 第8版食品添加物公定書解説書, 過酸化水素, 廣川書店, 東京2007; D-318-323
- 5 国立医薬品食品衛生研究所, 食品添加物含有量データベース
<http://www.nihs.go.jp/dfa/food-db/food-index.html>
- 6 厚生労働省, 指定添加物「過酸化水素」の使用基準の改正について, 第419回食品安全委員会 (2012年2月16日)
- 7 食品安全委員会, 添加物評価書 過酢酸製剤及び同製剤に含有される物質 (過酢酸、1-ヒドロキシエチリデン-1,1-ジホスホン酸、オクタン酸、酢酸、過酸化水素) (第2版). 2015年12月
- 8 IPA Database by CCFA.
http://ipa.ccfa.cc/substance?task=detail&substance_id=194
- 9 The Code of Federal Regulations, Title 21 (Food and Drug), Chapter 1, FDA21 CFR § 184.1366 Hydrogen peroxide
- 10 Database of Select Committee on GRAS Substances (SCOGS) Opinion: Hydrogen peroxide. SCOGS-Report No. 113, 1366
- 11 COUNCIL DIRECTIVE of 21 December 1988 on the approximation of the laws of the Member States concerning food additives authorized for use in foodstuffs intended for human consumption (89/107/EEC)
- 12 Hydrogen peroxide. In WHO (ed.), Technical Report Series No. 653, Evaluation of certain food additives, Twenty-fourth Report of the Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives, Rome, 24 March – 2 April 1980, WHO, Geneva, 1980; p.12-14.
- 13 Peroxyacid Antimicrobial Solutions Containing 1-Hydroxyethylidene -1, 1-Diphosphonic Acid (HEDP), In WHO (ed.), Food Additive Series No. 54, Safety evaluation of certain food additives, prepared by the Sixty-third meeting of the Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives (JECFA), WHO, Geneva, Switzerland, 8-17 June 2004, WHO, Geneva, 2006

-
- 14 Institute for Health and Consumer Protection, European Chemicals Bureau:
European Union Risk Assessment Report Hydrogen Peroxide, 2nd Priority
List. 2003; 38.
 - 15 IARC, IARC MONOGRAPHS ON THE EVALUATION OF
CARCINOGENIC RISKS TO HUMANS, HYDROGEN PEROXIDE,
Re-evaluations of Some Organic Chemicals, Hydrazine and Hydrogen
Peroxide Volume 71, 1999: 671-89
 - 16 食品安全委員会, 食品安全基本法第 11 条第 1 項第 1 号の食食品健康影響評価
を行うことが明らかに必要でないときについて (回答), 平成 24 年 2 月 16 日府
食第 162 号
 - 17 厚生労働省, 過酸化水素の食品健康影響評価に係る補足資料, 平成 27 年 10 月
 - 18 高知県工業技術センター, シラス加工品と過酸化水素含有量
 - 19 総務省統計局, 家計調査 (二人以上の世帯) 品目別都道府県庁所在市及び政
令指定都市ランキング (平成 24 年 (2012 年) ~26 年 (2014 年) 平均)
 - 20 総務省統計局, 平成 22 年度国勢調査 都道府県・市区町村別主要統計表 (平
成 22 年)

