

過酢酸及び過酢酸製剤の規格基準の改正に係る経緯について

過酢酸並びに過酢酸、酢酸、過酸化水素及び1-ヒドロキシエチリデン-1,1-ジホスホン酸又はこれにオクタン酸を含む水溶液（以下「過酢酸製剤」という。）の食品添加物としての指定等については、事業者からの要請を受け、平成27年6月19日及び平成28年1月29日に開催された薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会添加物部会（以下「本部会」という。）において審議され、了承され、平成28年10月6日付けで、過酢酸については、添加物として指定するとともに、製造基準及び使用基準を告示し、過酢酸製剤については、製造基準、使用基準及び成分規格を告示した。

過酢酸製剤^(※)の成分である過酢酸は、酢酸と過酸化水素との反応によって生成され、その原料である酢酸は、製造基準において「成分規格に適合する酢酸」（酢酸濃度29.0～31.0%）と定められているが、その原料では、過酢酸製剤の成分規格で定める過酢酸製剤中の酢酸濃度30～50%を満たすことができない等の指摘があった。このことについて、要請者等に確認したところ、「成分規格に適合する酢酸」ではなく濃度が高い「成分規格に適合する氷酢酸」（酢酸濃度99.0%以上）又はそれを水で薄めたものを用いていることが明らかとなった。

※殺菌料として用いられる。

今般、上述の内容を踏まえ、本部会において、製造基準の原料として「成分規格に適合する酢酸」を「成分規格に適合する氷酢酸又はそれを水で薄めたもの」に改正するとともに、これに伴い、成分規格の定義における「酢酸」を「氷酢酸」に改正することについて、ご審議いただくものである。

なお、本改正は、過酢酸製剤の成分規格の含量、性状、定量法の変更を伴わず、かつ使用基準の変更を伴わない改正である。また、要請者に確認したところ、製造の原料や手順について変更はなく、既に評価された安全性や有効性について問題はないと考えられるとのことであった。

改正案の内容

	改正案	現行
製造基準	<p>過酢酸</p> <p>過酢酸を製造する場合は、それぞれの成分規格に適合する<u>氷酢酸又はそれを水で薄めたもの</u>及び過酸化水素を原料としたものでなければならない。</p> <p>過酢酸製剤</p> <p>過酢酸製剤を製造する場合は、過酢酸又はそれぞれの成分規格に適合する<u>氷酢酸若しくはそれを水で薄めたもの</u>、<u>過酸化水素、1-ヒドロキシエチリデン-1, 1-ジホスホン酸又はオクタン酸</u>を原料とし、<u>過酢酸又は氷酢酸若しくはそれを水で薄めたもの</u>及び過酸化水素に1-ヒドロキシエチリデン-1, 1-ジホスホン酸を混合したもの又はこれにオクタン酸を混合したものでなければならない。</p>	<p>過酢酸</p> <p>過酢酸を製造する場合は、それぞれの成分規格に適合する<u>酢酸及び過酸化水素</u>を原料としたものでなければならない。</p> <p>過酢酸製剤</p> <p>過酢酸製剤を製造する場合は、過酢酸又はそれぞれの成分規格に適合する<u>酢酸、過酸化水素、1-ヒドロキシエチリデン-1, 1-ジホスホン酸若しくはオクタン酸</u>を原料とし、<u>過酢酸若しくは酢酸及び過酸化水素</u>に1-ヒドロキシエチリデン-1, 1-ジホスホン酸を混合したもの又はこれにオクタン酸を混合したものでなければならない。</p>
成分規格	<p>過酢酸製剤</p> <p>定義 本品は、過酢酸、<u>「氷酢酸」</u>、「過酸化水素」及び「1-ヒドロキシエチリデン-1, 1-ジホスホン酸」又はこれに「オクタン酸」を含む水溶液である。「オクタン酸」を含むことにより、過オクタン酸が生成することがある。</p>	<p>過酢酸製剤</p> <p>定義 本品は、過酢酸、<u>「酢酸」</u>、「過酸化水素」及び「1-ヒドロキシエチリデン-1, 1-ジホスホン酸」又はこれに「オクタン酸」を含む水溶液である。「オクタン酸」を含むことにより、過オクタン酸が生成することがある。</p>