

## 過酢酸及び過酢酸製剤の規格基準の改正に関する部会報告書（案）

### 1. 経緯

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において審議し、了承した。その後、平成28年10月6日付けで、過酢酸については、添加物としての指定がなされるとともに、製造基準及び使用基準が告示され、過酢酸製剤については、製造基準、使用基準及び成分規格が告示された。

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るが、その原料である酢酸が、製造基準に定める「成分規格に適合する酢酸」（酢酸濃度29.0～31.0%）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。今般、この内容を踏まえ、過酢酸及び過酢酸製剤の製造基準並びに過酢酸製剤の成分規格を改正する。

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り、また、過酢酸が添加物として指定等された際から製造の原料や手順について変更はないとのことであることから、有効性、安全性等の評価に変更はないものとする。

### 2. 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）法第11条第1項の規定に基づく規格基準については、次のとおり改正することが適当である。

	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>、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>

### これまでの経緯

平成29年 3月 8日

薬事・食品衛生審議会へ諮問

平成29年 3月10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
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
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
笹本 剛生	東京都健康安全研究センター食品化学部食品成分研究科長
佐藤 恭子	国立医薬品食品衛生研究所食品添加物部長
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 ゆかり	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
原 俊太郎	昭和大学薬学部社会健康薬学講座衛生薬学部門教授
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