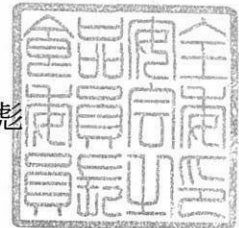




府 食 第 9 4 号
平成 1 9 年 1 月 2 5 日

厚生労働大臣
柳澤 伯夫 殿

食品安全委員会
委員長 見上 彪



食品健康影響評価の結果の通知について

平成 1 7 年 1 月 3 1 日 付 け 厚 生 労 働 省 発 食 安 第 0 1 3 1 0 0 2 号 を も っ て 貴 省 か ら 当 委 員 会 に 対 し て 意 見 を 求 め ら れ た 次 亜 塩 素 酸 水 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 を ま と め た も の は 別 添 の と お り で す 。

記

今 回 、 食 品 健 康 影 響 評 価 を 求 め ら れ た 2 種 類 の 次 亜 塩 素 酸 水 は 、 使 用 後 、 最 終 食 品 の 完 成 前 に 除 去 さ れ る 場 合 、 安 全 性 に 懸 念 が な い と 考 え ら れ る 。

添加物評価書

次亜塩素酸水

2007年1月

食品安全委員会

目次

	頁
○ 審議の経緯.....	1
○ 食品安全委員会委員名簿.....	1
○ 食品安全委員会添加物専門調査会専門委員名簿.....	1
○ 添加物 次亜塩素酸水の成分規格改正に係る食品健康影響評価に関する審議結果...	2
1 はじめに.....	2
2 背景等.....	2
3 名称等.....	2
4 現行基準.....	3
(1) 成分規格の概要.....	3
(2) 使用基準.....	3
5 申請された次亜塩素酸水の概要.....	3
(1) 成分規格の概要.....	3
(2) 使用基準.....	3
6 食品処理時の食品への塩素の残留等.....	4
(1) 塩素の残留.....	4
(2) トリハロメタンの生成.....	4
(3) ラジカルの生成.....	5
7 安全性.....	6
(1) 微酸性次亜塩素酸水 (pH 5.0~6.5、有効塩素濃度 50~80 mg/kg).....	6
1) 急性毒性.....	6
2) 遺伝毒性.....	6
3) 細胞毒性.....	6
4) 刺激性及び感作性.....	6
5) その他.....	6
(2) 弱酸性次亜塩素酸水 (pH 2.7~5.0、有効塩素濃度 10~60 mg/kg).....	7
(3) その他.....	7
8 評価結果.....	7
【引用文献】.....	8

〈審議の経緯〉

平成17年1月31日	厚生労働大臣から添加物の成分規格改正に係る食品健康影響評価について要請、関係書類の接受
平成17年2月3日	第80回食品安全委員会(要請事項説明)
平成17年9月30日	第25回添加物専門調査会
平成18年11月28日	第38回添加物専門調査会
平成18年12月14日	第171回食品安全委員会(報告)
平成18年12月14日	
～平成19年1月12日	国民からの意見・情報の募集
平成19年1月23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
平成19年1月25日	第175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〉

平成18年6月30日まで	
寺田 雅昭(委員長)	中村 靖彦
寺尾 允男(委員長代理)	本間 清一
小泉 直子	見上 彪
坂本 元子	
平成18年12月20日まで	
寺田 雅昭(委員長)	野村 一正
見上 彪(委員長代理)	畑江 敬子
小泉 直子	本間 清一
長尾 拓	
平成18年12月21日から	
見上 彪(委員長)	野村 一正
小泉 直子	畑江 敬子
長尾 拓	本間 清一

〈食品安全委員会添加物専門調査会専門委員〉

平成15年9月25日から平成17年9月30日まで	
福島 昭治(座長)	大野 泰雄
山添 康(座長代理)	西川 秋佳
井上 和秀	林 真
今井田 克己	三森 国敏
江馬 眞	吉池 信男
平成17年10月1日から	
福島 昭治(座長)	久保田 紀久枝
山添 康(座長代理)	中島 恵美
石塚 真由美	西川 秋佳
井上 和秀	林 真
今井田 克己	三森 国敏
江馬 眞	吉池 信男
大野 泰雄	

添加物 次亜塩素酸水の成分規格改正に係る 食品健康影響評価に関する審議結果

1 はじめに

次亜塩素酸水は殺菌料の一種であり、塩酸又は食塩水を電解することにより得られる次亜塩素酸を主成分とする水溶液である。

わが国では平成 14 年 6 月に食品添加物として指定されており、現行の成分規格では、次亜塩素酸水には、強酸性次亜塩素酸水及び微酸性次亜塩素酸水がある。

また、同様のハロゲン系の殺菌料として、次亜塩素酸ナトリウムが昭和 25 年に、高度サラン粉が昭和 34 年に食品添加物として指定されている。

2 背景等

食品安全基本法に基づき、厚生労働省から食品安全委員会に対し、次亜塩素酸水の成分規格の改正に係る食品健康影響評価が依頼されたものである（平成 17 年 1 月 31 日、関係書類を接受）。

3 名称等

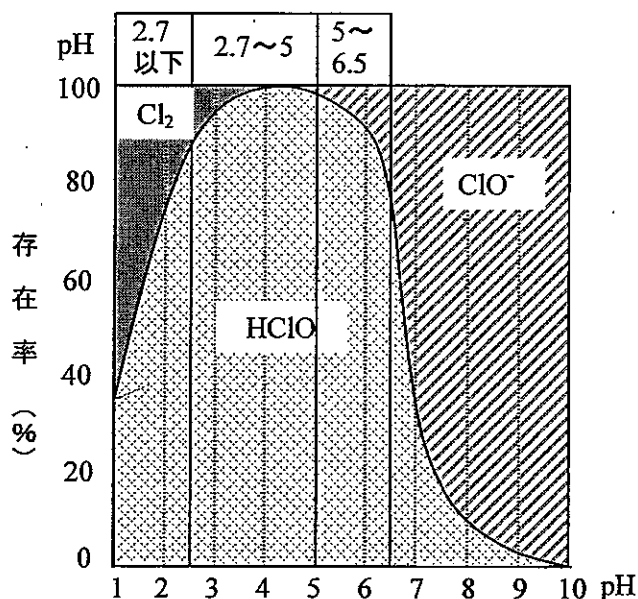
名称：次亜塩素酸水

英名：Hypochlorous acid water

化学式（有効塩素）： Cl_2 、 HClO 、 ClO^-

存在状態：次亜塩素酸は、pH に依存して、その存在状態が異なることが知られており、pH が高くなるにつれ、塩素ガス（ Cl_2 ）、次亜塩素酸（ HClO ）、次亜塩素酸イオン（ ClO^- ）と存在状態が変化する¹⁾。

《遊離有効塩素の存在比》



4 現行基準²⁾

(1) 成分規格の概要

種類	定義	含量 (有効塩素)	pH
強酸性 次亜塩素酸水	0.2%以下の塩化ナトリウム水溶液を有隔膜電解槽 (隔膜で隔てられた陽極及び陰極により構成されたものをいう。) 内で電解して、陽極側から得られる水溶液をいう。	20~60 mg/kg	2.7 以下
微酸性 次亜塩素酸水	2~6%塩酸を無隔膜電解槽 (隔膜で隔てられていない陽極及び陰極で構成されたものをいう。) 内で電解して得られる水溶液をいう。	10~30 mg/kg	5.0~6.5

(2) 使用基準

「次亜塩素酸水は、最終食品の完成前に除去しなければならない。」とされている。

また、厚生労働省医薬局食品保健部基準課長通知において、「使用後、食品を飲用適の水で十分水洗すること。」とされている³⁾。

5 申請された次亜塩素酸水の概要

(1) 成分規格の概要

種類	製法	含量 (有効塩素)	pH
微酸性 次亜塩素酸水 ※1	3%以下の塩酸及び5%以下の塩化ナトリウムを含む水溶液を無隔膜電解槽 (隔膜で隔てられていない陽極及び陰極で構成されたものをいう。) 内で電解して得られる水溶液をいう。	50~80 mg/kg	5.0~6.5
弱酸性 次亜塩素酸水 ※2	0.2%以下の塩化ナトリウム水溶液を有隔膜電解槽 (隔膜で隔てられた陽極及び陰極により構成されたものをいう。) 内で電解して、陽極側から得られる水溶液をいう。または、上記陽極から得られる水溶液に陰極から得られる水溶液を加えたものをいう。	10~60 mg/kg	2.7~5.0

(2) 使用基準

変更なし。

※1 「微酸性次亜塩素酸水」という名称は、申請者が命名したものであり、本評価書においてもその名称を便宜的に使用している。

※2 「弱酸性次亜塩素酸水」という名称は、申請者が命名したものであり、本評価書においてもその名称を便宜的に使用している。

6 食品処理時の食品への塩素の残留等

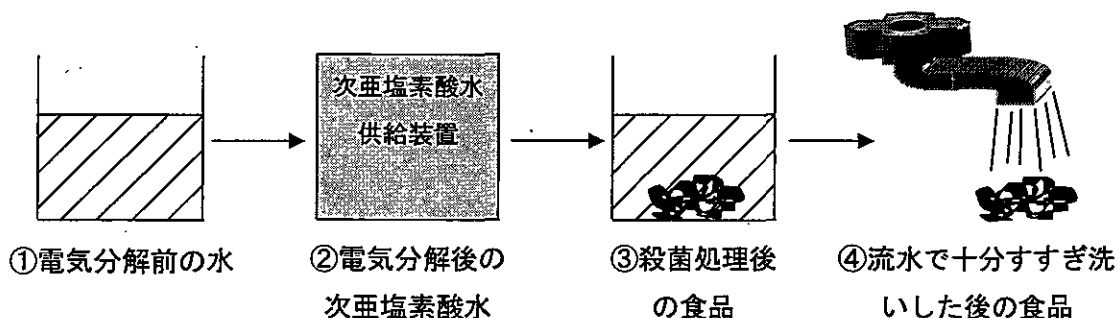
(1) 塩素の残留

微酸性次亜塩素酸水 (pH 6.5、有効塩素濃度 70.2 mg/kg) でホウレンソウ (葉) を 10 分間浸漬処理し、飲用適の水道水で十分すすぎ洗いをしたホウレンソウを試料とし、第 2 版食品中の食品添加物分析法 2000「次亜塩素酸塩類」に準じ、試料中の有効塩素濃度を測定した結果、有効塩素は検出されなかった⁴⁾。(検出限界 0.5 mg/kg)

野菜 (キュウリ及びキャベツ) を切断し、流水で約 2 分間水洗・水切りした後、それぞれ 20 g を弱酸性次亜塩素酸水 (pH 3.0、3.1、4.5、有効塩素濃度 10、20、20 mg/kg ; 各 200 mL) に浸漬し、時々かき混ぜながら 10 分間洗浄処理を行った。水切りした直後及び 5 分後の野菜を分析試料とし、ガスクロマトグラフィー質量分析法により残留塩素を測定した。ただし、分析試料は洗浄処理後、水切りのみ行い、水道水ですすぎ洗いをする等の処理は行っていない。その結果、水切り直後及び 5 分後におけるいずれの弱酸性次亜塩素酸水で処理した試料からも、残留塩素は検出されなかった⁵⁾。

(2) トリハロメタンの生成

次亜塩素酸水を用いた殺菌処理により、トリハロメタンがどれくらい生成・残存するかを検証するため、以下の図のような行程を基本とした実験を実施した。次亜塩素酸水の代わりに水道水等を用いて同様の実験を行い、また、次亜塩素酸水生成時 (②) によるトリハロメタンの生成量についても検証した。



1) 微酸性次亜塩素酸水 (pH 5.9、有効塩素濃度 78 mg/kg) を用いてホウレンソウ (1 束) を 10 分間浸漬処理、水道水にて 1 分間すすぎ洗いをし、残留塩素及びトリハロメタンを測定した。対照実験として殺菌処理水 (③) に次亜塩素酸ナトリウム溶液及び水道水を用いた。測定点は以下のとおり。

- ① 水道水
- ② 微酸性次亜塩素酸水、次亜塩素酸ナトリウム溶液、水道水
- ③ 未処理ホウレンソウ、殺菌処理後のホウレンソウ
- ④ すすぎ洗いをした後のホウレンソウ

また、微酸性次亜塩素酸水生成時におけるトリハロメタンの生成量を確認するた

め、水道水を活性炭処理により残留塩素及びトリハロメタンを除去後、微酸性次亜塩素酸水を生成し、生成された微酸性次亜塩素酸水の有効塩素濃度及びトリハロメタンを測定した。

その結果、微酸性次亜塩素酸水で処理をした食品中のトリハロメタン量は水道水の約1/4程度であり、次亜塩素酸ナトリウム処理と比較しても、低い値を示したことから、食品中へのトリハロメタン残存量は低いと考えられる。また、トリハロメタン除去後の水道水により生成した微酸性次亜塩素酸水中のトリハロメタン生成量(0.0037 mg/L)は、水道水により生成したもののトリハロメタン生成量(0.046 mg/L)に比べ少ない量であることから、微酸性次亜塩素酸水の生成におけるトリハロメタン生成量は水道水に含まれるトリハロメタンに左右されるものと考えられる。なお、いずれの水溶液で殺菌処理をした食品中からも有効塩素は検出されなかった⁶⁾。

2) 原水を水道水とした弱酸性次亜塩素酸水(有効塩素濃度 50 mg/kg)及び原水を超純水とした弱酸性次亜塩素酸水(有効塩素濃度 55 mg/kg)を用いて2 mmに千切りしたキャベツをそれぞれ30秒間浸漬処理した後、15秒間水道水で水洗、水切り後、2-3 mm幅で細切れにし純水を加えたものを試料とし、残留塩素、総トリハロメタン、クロロホルム、ジブロモクロロメタン、ブromoホルム及びブromoジクロロメタンを測定した。測定点は以下のとおり。

① 水道水

② 原水を水道水とした弱酸性次亜塩素酸水、原水を超純水とした弱酸性次亜塩素酸水

③+④ 殺菌処理及びすすぎ洗いをした後のキャベツ

その結果、いずれの弱酸性次亜塩素酸水で処理をしたキャベツ中からもトリハロメタンは検出されなかった。また、水道水からは0.016 mg/L、原水を水道水とした弱酸性次亜塩素酸水からは0.017 mg/kgのトリハロメタンが検出されたが、原水を超純水とした弱酸性次亜塩素酸水からの検出がなかったことから、トリハロメタンの生成は電解によるものではなく、原水を水道水とした弱酸性次亜塩素酸水の結果は水道水由来のトリハロメタンが残存したためと考えられる⁷⁾。

(3) ラジカルの生成

ラジカル生成の可能性は、食材との接触により次亜塩素酸水が分解する過程で発生すると考えられる。また、食品における次亜塩素酸の分解は、ビタミン・脂質が大きく関与すると考えられ、ラジカル生成については還元反応であるビタミンとの反応が顕著に現れるものと思われる。

殺菌水(電解生成水1種、混合希釈水3種)及び水道水各2Lを用いてホウレンソウ(葉)100gを10分間浸漬処理し、その後3分間遠心脱水を行った後、葉肉部のアスコルビン酸含量を測定した。その結果、ホウレンソウ単葉を対象とした電解生成水(有効塩素濃度約70 ppm)での洗浄は、水道水あるいは次亜塩素酸ナトリウム混合希釈水(有効塩素濃度約50~100 ppm)での洗浄と同等のアスコルビン酸

(すべて還元型)を保持した。このことから、電解生成水はホウレンソウの洗浄において、アスコルビン酸含量には影響を及ぼさないことが認められ⁸⁾、食材の中まで次亜塩素酸が浸透している可能性は低いと考えられる。また、微酸性次亜塩素酸水処理による食品中のトリハロメタンが大幅に増加していない^{4),6)}ことから、食品中でのラジカル発生量は少ないと考えられる。

強酸性電解水 (pH 2.5±0.1、有効塩素濃度 42.3±1.4 ppm)、次亜塩素酸ナトリウム水溶液 (pH 9.3±0.2、有効塩素濃度 153.6±3.4 ppm) 及び水道水 (pH 7.0±0.2、有効塩素濃度 0.3±0.1 mg/kg) 各 600 mL を用い、2-3 mm 幅のキャベツ及びニンジンの干切り、3-5 cm 角のレタス及び 2-3 mm 厚さのキュウリの輪切り (各 30 g) をそれぞれ一定時間浸漬処理し、アスコルビン酸含量を測定した。その結果、アスコルビン酸含量はいずれの野菜も強酸性電解水処理した場合でも、次亜塩素酸ナトリウム水溶液処理及び水道水処理と比較して差はみられなかった。このことから、ラジカルが有害な濃度で発生しているとは考えられない⁹⁾。

7 安全性

(1) 微酸性次亜塩素酸水 (pH 5.0~6.5、有効塩素濃度 50~80 mg/kg)

1) 急性毒性

ICR マウス (雌雄各 5 匹) に微酸性次亜塩素酸水 (pH 5.0~5.5、有効塩素濃度 50~80 mg/kg、50 mL/kg) を単回経口投与した結果、雌雄ともに死亡例は認められず、中毒症状を示す動物も認められなかった¹⁰⁾。

2) 遺伝毒性

ネズミチフス菌 (*Salmonella typhimurium*: TA98, TA100, TA1535, TA1537) 及び大腸菌 (*Escherichia coli*: WP2uvrA) を用いた微酸性次亜塩素酸水 (pH 5.0~5.5、有効塩素濃度 50~80 mg/kg) の復帰突然変異試験 (3.91~1,000 mL/プレート) において、S9mix の有無にかかわらず、陰性であった¹¹⁾。

3) 細胞毒性

チャイニーズ・ハムスター培養細胞 (V79 細胞) を用いた微酸性次亜塩素酸水 (pH 5.0~5.5、有効塩素濃度 50~80 mg/kg) のコロニー形成阻害試験を行った結果、次亜塩素酸水の含有率 12.5%以上で明確な細胞毒性作用が認められた。50.0%以上ではコロニーの出現が観察されず、試験から試算した IC₅₀ 値は 20.0% 以下であった¹²⁾。

4) 刺激性及び感作性

雌ニュージーランドホワイトウサギを用いた微酸性次亜塩素酸水の皮膚一次刺激性試験、皮膚累積刺激性試験及び眼刺激試験、並びにハートレイモルモットを用いた感作性試験において、いずれの動物にも異常は認められなかった¹³⁾⁻¹⁶⁾。

5) その他

次亜塩素酸水の安全性については、強酸性 (pH 2.5、有効塩素濃度 50~60 mg/kg) 及び微酸性 (pH 5.5、有効塩素濃度 70 mg/kg) 次亜塩素酸水について多