

平成17年4月4日

薬事・食品衛生審議会
食品衛生分科会
分科会長 吉倉 廣 殿

薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会
添加物部会長 長尾 美奈子

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16年9月15日厚生労働省発食安第0915001号をもって厚生労働大臣から諮問された亜塩素酸ナトリウムの使用基準改正について、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。

亜塩素酸ナトリウムの使用基準の改正に関する添加物部会報告書

1. はじめに

亜塩素酸ナトリウムは我が国において食品添加物として指定されている漂白剤、殺菌剤の1つであり、食品衛生法に基づく現行の使用基準では、「かんきつ類果皮（菓子製造に用いるものに限る。）、さくらんぼ、生食用野菜類、卵類（卵殻の部分に限る。以下この目において同じ。）、ふき、ぶどう及びもも以外の食品に使用してはならない。亜塩素酸ナトリウムの使用量は、亜塩素酸ナトリウムとして生食用野菜類及び卵類にあつては浸漬液1kgにつき0.50g以下でなければならない。また、使用した亜塩素酸ナトリウムは、最終食品の完成前に分解し、又は除去しなければならない。」とされている。なお、我が国において認可されているその他の塩素系の食品添加物は、次亜塩素酸ナトリウム、高度さらし粉、次亜塩素酸水等がある。

2. 使用基準改正の概要

使用基準の改正内容は、現行の使用基準の対象食品に「カズノコの調味加工品（塩カズノコを除く。）」を追加し、使用量は、1kgにつき0.50g以下である。

カズノコは、ニシンの卵巣を原料とし、塩カズノコ、干しカズノコ、味付けカズノコ、松前漬、山海漬等として食される。これらカズノコはそれぞれ製造方法が異なる。塩カズノコは、一般に、卵巣を血抜きし、洗浄処理した後、過酸化水素処理、カタラーゼ処理、塩蔵処理を経て、製造される。干しカズノコは、一般に、適当に整形した後に洗浄後、乾燥し、製造される。味付けカズノコは、一般に、剥皮、洗浄後に調味液に浸漬するか、調味料、香辛料等を添加して加工処理を施して製造される。松前漬、山海漬等は、塩カズノコ若しくは味付けカズノコから、剥皮、洗浄後にその他の原料とともに調味加工される。

これらのうち、使用基準改正の対象とされる「カズノコの調味加工品（塩カズノコを除く。）」は、味付けカズノコのほか、松前漬や山海漬の加工品に用いられるカズノコである。

なお、カズノコは加熱等の殺菌処理を行うことは困難であることから、現在、使用基準の改正について要請を受けているものは加工段階で特別な殺菌処理を施すことなく製造されており、亜塩素酸ナトリウムをこれらカズノコの殺菌料として使用できるようにするものである。

3. 諸外国における使用状況

米国においては、殺菌料として亜塩素酸ナトリウム溶液と一般に安全とされる酸（GRAS物質）を混合させた酸性化亜塩素酸ナトリウム溶液の畜肉・畜肉製品、農産物への使用のほか、水産物の洗浄、解凍、輸送、保存の目的に使用が認められている。なお、米国では、二酸化塩素についても、殺菌料として鶏肉加工や生食用以外の果実や野菜への使用が認められている。

EUでは、亜塩素酸ナトリウム及び二酸化塩素の使用は許可されていない。

なお、FAO/WHO 合同食品添加物専門家会議（JECFA）において、本物質の評価は行われていないが、WHO は飲料水質ガイドラインの対象物質の一つとして評価（耐用一日摂取量：TDI 0.03mg/kg体重/日）している。

4. 有効性

(1) 食品添加物としての有効性

① 大腸菌群等への殺菌効果について

要請者より、亜塩素酸ナトリウムの有効性を評価するために、大腸菌群に対する亜塩素酸ナトリウムの殺菌効果を検討したデータが提出されている。（表1）

提出されたデータによると、大腸菌群数は、対照群が 24 時間後に初発菌数に比べ約 10 倍増加したのに対し、次亜塩素酸ナトリウム処理の 6 時間後に減少、24 時間後まで同レベルを示した。一方、亜塩素酸ナトリウム処理で 6 時間後、24 時間後に減少を示し、初発菌数 10^6 レベル/g 試料が 6 時間後には約 1/100 に、24 時間後には約 1/1000 に減少している。なお、一般細菌数についても大腸菌群への殺菌効果と同様の傾向である。

表 1 大腸菌群および pH の変化

| 暴露時間 (h) | 対照群 | | 亜塩素酸 Na (500ppm) | | 次亜塩素酸 Na (500ppm) | |
|----------|-------------------|-----|-------------------|-----|-------------------|-----|
| | MPN (CFU/g) | PH | MPN (CFU/g) | pH | MPN (CFU/g) | pH |
| 調製時 | | 6.7 | | 7.3 | | 9.5 |
| 0 | 1.4×10^6 | 6.2 | 1.4×10^6 | 6.2 | 1.4×10^6 | 9.1 |
| 6 | 1.2×10^6 | 6.2 | 1.1×10^4 | 6.2 | 1.9×10^5 | 6.4 |
| 24 | 1.2×10^7 | 6.0 | 8.5×10^3 | 6.1 | 1.6×10^5 | 6.1 |

② 殺菌工程中の濃度の変化について

要請者より、浸漬液中の亜塩素酸ナトリウム及び次亜塩素酸ナトリウムの濃度の変化について検討されたデータが提出されている。(表 2) 提出されたデータでは、次亜塩素酸ナトリウムについては、卵中の血液や汚れに反応して分解し、24 時間後には濃度が減少することを確認している。

表 2 浸漬液の亜塩素酸 Na および次亜塩素酸 Na 濃度の変化

| 暴露時間 | ロシア産 | | アメリカ産 | |
|------|---------------|----------------|---------------|----------------|
| | 亜塩素酸 Na (ppm) | 次亜塩素酸 Na (ppm) | 亜塩素酸 Na (ppm) | 次亜塩素酸 Na (ppm) |
| 0 h | 577 | 521 | 577 | 521 |
| 6 h | 489 | 376 | 447 | 46 |
| 24 h | 404 | 18 | 401 | 11 |

③ 殺菌に係る至適濃度の検討について

要請者より、亜塩素酸ナトリウムの至適濃度を定める目的で、異なる濃度 (50ppm、100ppm、250ppm、500ppm、1000ppm) の亜塩素酸ナトリウム溶液をカズノコの殺菌に用いた場合の一般生菌数の変化を測定した結果が提出されている。(表 3)

提出されたデータでは、24 時間後においては、250ppm 以上の濃度で菌数が減少し、濃度と浸漬時間に依存してカズノコに対する殺菌効果が高まる傾向が示されている。なお、暴露中の各浸漬液は pH が 5.9 まで低下したことについて、要請者は、カズノコ成分由来のタンパク質緩衝能によるものと考察している。

表 3 亜塩素酸 Na 濃度による一般生菌数と pH の変化

| 暴露時間 (h) | 対照 (0ppm) | | 50ppm | | 100ppm | |
|----------|-------------------|-----|-------------------|-----|-------------------|-----|
| | (CFU/g) | PH | (CFU/g) | pH | (CFU/g) | pH |
| 調製時 | | 6.7 | | 6.8 | | 6.9 |
| 0 | 2.9×10^4 | 6.3 | 2.9×10^4 | 6.3 | 2.9×10^4 | 6.3 |
| 6 | 2.9×10^4 | 6.1 | 1.5×10^4 | 6.2 | 1.2×10^4 | 6.2 |
| 24 | 8.8×10^4 | 5.9 | 3.6×10^4 | 6.0 | 2.9×10^4 | 6.0 |

| 暴露時間(h) | 250ppm | | 500ppm | | 1000ppm | |
|---------|-------------------|-----|-------------------|-----|-------------------|-----|
| | (CFU/g) | | pH | | (CFU/g) | |
| 調製時 | | 7.0 | | pH | (CFU/g) | pH |
| 0 | 2.9×10^4 | 6.3 | 2.9×10^4 | 7.3 | | 7.8 |
| 6 | 1.0×10^4 | 6.2 | 1.0×10^4 | 6.3 | 2.9×10^4 | 6.4 |
| 24 | 4.3×10^3 | 6.0 | 2.8×10^3 | 6.1 | 1.4×10^4 | 6.2 |

④ 漂白作用について

要請者より殺菌処理時の亜塩素酸ナトリウムの浸漬液（pH 6 前後）において、亜塩素酸ナトリウムによるカズノコの漂白が若干起こるが、調味加工工程で醤油などの調味料により色が付けられるため、最終製品においてその漂白がカズノコの品質に及ぼす影響はないと述べられている。

(2) カズノコ中に残存する亜塩素酸塩について

① 要請者による試験結果

要請者より、実際の製造ラインに準じた亜塩素酸塩の残存量の推移について検討されたデータが提出されている。（表 4）提出されたデータでは、亜塩素酸ナトリウム 500ppm で 24 時間処理したカズノコをボーメ 5° の塩水 15L 浸漬し、3 時間後に同塩水を捨て、再び塩水 15L を加え、合計 32 時間まで計 4 回の浸漬洗浄が行われている。試料溶液の調製手順は、カズノコを細切りし、その 5.0g を正確に計り、9mM 炭酸ナトリウム溶液 45ml を加え、ホモジナイズ（3,000rpm、2 分間）し、No.5C のろ紙でろ過後、ろ液を限外ろ過した。そのろ液を 9mM 炭酸ナトリウム溶液を用いて適宜希釈し、銀カラムカートリッジを通し、電気伝導度検出器によるイオンクロマトグラフィーにより定量を行っている。

その結果、亜塩素酸ナトリウムの残存量は換水毎に減少し、洗浄 32 時間後に検出限界以下（1mg/kg：食品中の食品添加物分析法）になることが示されている。

表 4 実際の製造ラインに準じた亜塩素酸塩の残存量

| 洗浄条件 | | 合計時間 (hr) | ClO ₂ ⁻ (ppm) | | | カズノコ pH |
|------|--------------------|--------------|-------------------------------------|-------|-------|------------|
| ア | 亜塩素酸 Na 処理後 | 0 | 201.5 | 212.2 | 203.0 | 5.9 |
| イ | ボーメ 5° の塩水洗浄（1 回目） | 3 | 72.1 | 74.2 | 81.2 | 5.9 |
| ウ | ボーメ 5° の塩水洗浄（2 回目） | 8 | 25.3 | 32.8 | 34.8 | 5.9 |
| エ | ボーメ 5° の塩水洗浄（3 回目） | 24 | 6.5 | 5.4 | 3.6 | 5.9 |
| オ | ボーメ 5° の塩水洗浄（4 回目） | 32 | N.D | N.D | N.D | 5.9 |

推移亜塩素酸 Na 処理—500ppm (pH 未調整、24 時間暴露) N.D < ClO₂⁻ 1 ppm
カズノコの pH (カズノコ重量に対し 9 倍量のイオン交換水を加え破碎した液の pH)
添加回収率：87.9±3.7% (n=5)

また、②の国立医薬品食品衛生研究所の分析法に従い、実際の製造ラインに準じて製造された醤油漬カズノコ（5 検体）の亜塩素酸塩の残留量を調べたところ、亜塩素酸塩は検出されなかったと報告されている。（定量限界：5 ppm）

② カズノコ（調味加工品）からの亜塩素酸ナトリウムの分析法の検討について

（国立医薬品食品衛生研究所食品添加物部）

野菜等に付着した亜塩素酸ナトリウムの分析法は、「第2版食品中の添加物分析法」に記載されており、水で抽出後、ODS カートリッジを通し、紫外吸収検出器によるイオンクロマトグラフィーで定量するものであり、測定限界は1mg/kgとされている。しかしながら、味付けカズノコにおける亜塩素酸ナトリウムの分析は、5%程度の食塩を含み、魚卵のタンパクが溶出してくることから、妨害が多く測定が困難である。

そこで、試料から9mM炭酸ナトリウムで抽出し、限外ろ過による除蛋白、銀カラム及び陽イオン交換カートリッジによる脱塩後、電気伝導度検出器によるイオンクロマトグラフィーで測定する方法を新たに作成し、分析を試みた。この新法では、かなりの妨害物質の除去が可能となったものの、依然として亜塩素酸イオンピークの近傍に妨害ピークが見られることから、測定限界は5mg/kg程度とするのが妥当と考えられる。新法を用いて、亜塩素酸ナトリウムを使用していない味付けカズノコに5mg/kgの亜塩素酸ナトリウムを添加した場合の回収率を求めたところ、5回の繰り返し試験で88.0±3.7%と良好な結果が得られた。

(3) 亜塩素酸ナトリウム処理のカズノコを含有する調味加工品から調味液への亜塩素酸塩の移行について

亜塩素酸ナトリウム処理のカズノコを含有する調味加工品から調味液への亜塩素酸塩の移行について検討されたデータが提出されている。

市販されているカズノコの調味加工品として2種類の松前漬と2種類の山葵（わさび）漬を用いて亜塩素酸ナトリウム5ppmの添加回収試験を行ったところ、それぞれ70.1±4.8%、73.6±2.9%、83.7±1.8%、78.6±6.0%の回収率であった。

そこで、亜塩素酸ナトリウム処理のカズノコを含有する調味加工品からの調味液への亜塩素酸塩の移行について確認するため、亜塩素酸ナトリウムを残存させたカズノコに調味液を添加し、調味液添加後のカズノコ及び調味液の亜塩素酸ナトリウム含有量の定量を行った。

亜塩素酸ナトリウムを101.3ppm残留するカズノコに醤油調味液を添加したとき、亜塩素酸ナトリウムは醤油漬けカズノコに32.4ppm(32.0%)残留し、調味液へ27.3ppm(27.0%)と移行していた。(表5)亜塩素酸ナトリウムを8.1ppm及び24.6ppm残留させたカズノコについては、醤油調味液の亜塩素酸ナトリウムの含有量は検出限界以下であった。

表5 醤油漬けカズノコ及び調味液の亜塩素酸ナトリウム含有量(平均値)

| 洗浄カズノコ | 醤油漬けカズノコ | 醤油調味液 |
|----------|-----------------|-----------------|
| 101.3ppm | 32.4ppm | 27.3ppm |
| 24.6ppm | <5.0ppm | <5.0ppm |
| 8.1ppm | <<5.0ppm(trace) | <<5.0ppm(trace) |

n=3

5. 食品安全委員会により評価された亜塩素酸ナトリウムの一日摂取許容量について

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15年10月20日付厚生労働省発食安第1020004号により食品安全委員会あて意見を求めた亜塩素酸ナトリウムに係る食品健康影響評価について、以下のとおり評価案が提案されている。

一日摂取許容量 (ADI) 0.029mg/kg体重/日 (亜塩素酸イオンとして)

6. 1日摂取量の推定等

食品安全委員会の食品健康影響評価の結果の通知によると、

亜塩素酸ナトリウムの使用が認められる食品は、生食用野菜類、かんきつ類、果皮（菓子製造に用いられるものに限る）、さくらんぼ、ふき、ぶどう、ももであり、それらの1日摂取量について、過剰な見積もりになることを前提に「平成13年度統計局食糧需給」の果実、野菜の値をもとに推定し、カズノコ（調味加工品）については、国内生産量をもとに推定した(0.2g/日)ところ、対象食品の1日摂取量は、398g/日と推定された。

過剰な見積もりではあるが、日本人の平均体重を50kgとし、対象食品に現公定法における検出限界(1mg/kg)程度の亜塩素酸ナトリウムが含まれていたと仮定した場合、1日に摂取される亜塩素酸ナトリウムの量は7.96 μ g/kg体重/日(亜塩素酸イオンとして5.94 μ g/kg体重/日)と推定される。

同様にカズノコに、今回の使用基準改正の要請を受けて国立医薬品食品衛生研究所において検討された現公定法の改正法における検出限界(5mg/kg)程度の亜塩素酸ナトリウムが含まれていたと仮定した場合、カズノコ（調味加工品）由来の1日に摂取される亜塩素酸ナトリウムの量は0.02 μ g/kg体重/日(亜塩素酸イオンとして0.015 μ g/kg体重/日)と推定される。

7. 使用基準案

亜塩素酸ナトリウムを「カズノコの調味加工品（塩カズノコを除く）」に使用できるように現行の使用基準に次のとおり下線太字の部分を追記する。

(改正案)

亜塩素酸ナトリウムは、カズノコの調味加工品（塩カズノコを除く）、かんきつ類果皮（菓子製造に用いるものに限る。）、さくらんぼ、生食用野菜類、卵類（卵殻の部分に限る。以下この目において同じ。）、ふき、ぶどう及びもも以外の食品に使用してはならない。

亜塩素酸ナトリウムの使用量は、亜塩素酸ナトリウムとして、カズノコの調味加工品（塩カズノコを除く）、生食用野菜及び卵類にあつては浸漬液1kgにつき0.50g以下でなければならない。また、使用した亜塩素酸ナトリウムは、最終食品の完成前に分解し、又は除去しなければならない。

(参考)

これまでの経緯

| | |
|-------------------|---|
| 平成 14 年 10 月 3 日 | 使用基準改正の要請 |
| 平成 15 年 4 月 21 日 | 薬事・食品衛生審議会へ諮問 |
| 平成 15 年 5 月 19 日 | 薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会添加物部会食品添加物調査会において審議 |
| 平成 15 年 6 月 30 日 | 薬事・食品衛生審議会への諮問取り下げ |
| 平成 15 年 10 月 20 日 | 厚生労働大臣から食品安全委員会会長あてに使用基準改正に係る食品健康影響評価について依頼 |
| 平成 15 年 10 月 23 日 | 第 16 回食品安全委員会（依頼事項説明） |
| 平成 15 年 11 月 18 日 | 第 2 回食品安全委員会添加物専門調査会 |
| 平成 16 年 9 月 8 日 | 第 12 回食品安全委員会添加物専門調査会 |
| 平成 16 年 9 月 15 日 | 薬事・食品衛生審議会へ諮問 |
| 平成 16 年 9 月 30 日～ | 第 63 回食品安全委員会（報告） |
| 平成 16 年 10 月 27 日 | 食品安全委員会において国民からの意見聴取 |
| 平成 16 年 10 月 7 日 | 薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会添加物部会 |
| 平成 16 年 11 月 18 日 | 第 70 回食品安全委員会（審議、評価結果通知） |
| 平成 17 年 3 月 24 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]

| | |
|---------|--------------------------------------|
| 石田 裕美 | 女子栄養大学助教授（平成 17 年 1 月 31 日より） |
| 小沢 理恵子 | 日本生活協同組合連合会くらしと商品研究室長 |
| 工藤 一郎 | 昭和大学薬学部教授 |
| 鈴木 久乃 | 日本栄養士会会長（平成 17 年 1 月 30 日まで） |
| 棚元 憲一 | 国立医薬品食品衛生研究所食品添加物部長 |
| ○長尾 美奈子 | 共立薬科大学客員教授 |
| 中澤 裕之 | 星薬科大学薬品分析化学教室教授 |
| 成田 弘子 | 日本大学短期大学部非常勤講師（平成 17 年 1 月 30 日まで） |
| 西島 基弘 | 実践女子大学生生活科学部食品衛生学研究室教授 |
| 堀江 正一 | 埼玉県衛生研究所水・食品担当部長（平成 17 年 1 月 31 日より） |
| 米谷 民雄 | 国立医薬品食品衛生研究所食品部長 |
| 山川 隆 | 東京大学大学院農学生命科学研究科助教授 |
| 山添 康 | 東北大学大学院薬学研究科教授 |
| 吉池 信男 | 独立行政法人国立健康・栄養研究所 健康・栄養調査研究部長 |
| 四方田千佳子 | 国立医薬品食品衛生研究所食品添加物部第一室長 |

(○：部会長)

●薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会添加物部会食品添加物調査会

開催年月日

平成15年5月19日

[委員]

| | |
|---------|---------------------------------------|
| 鈴木 勝士 | 日本獣医畜産大学生理学教授 |
| 関田 清司 | 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毒性第二室長 |
| 出川 雅邦 | 静岡県立大学薬学部衛生化学教室教授 |
| 中澤 裕之 | 星薬科大学薬品分析化学教室教授 |
| 林 真 | 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変異遺伝部長 |
| 廣瀬 明彦 | 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総合評価研究室主任研究官 |
| ○ 廣瀬 雅雄 | 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 |
| 福島 昭治 | 大阪市立大学医学部長 |
| 山崎 壮 | 国立医薬品食品衛生研究所食品添加物部第二室長 |
| 吉池 信男 | 独立行政法人国立健康・栄養研究所 健康・栄養調査研究部長 |
| 四方田千佳子 | 国立医薬品食品衛生研究所食品添加物部第一室長 |

(○：調査会座長、11名)

「食品衛生法施行規則(昭和 23 年 7 月厚生省令第 23 号)」及び「食品、添加物等の規格基準(昭和 34 年 12 月厚生省告示第 370 号)」の一部改正に寄せられた御意見等について(亜塩素酸ナトリウム)

平成 17 年 6 月
厚生労働省医薬食品局
食品安全部基準審査課

標記について、平成 17 年 4 月 6 日から平成 17 年 5 月 6 日まで、ホームページを通じて御意見等を募集していたところですが、御意見等はありませんでした。

なお、平成 17 年 7 月 8 日まで WTO 通報（衛生植物検疫措置の適用に関する協定（SPS 協定）第 7 条に基づく通報 G/SPS/N/JPN/142）を行っております。