



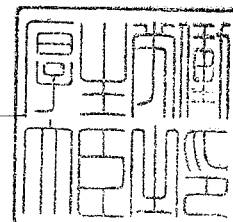
厚生労働省発食安第0623006号

平成21年6月23日

薬事・食品衛生審議会

会長 望月 正隆 殿

厚生労働大臣 舩添 要



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

亜塩素酸ナトリウムの添加物としての使用基準の一部改正について

亜塩素酸ナトリウムの使用基準の改正に関する部会報告書（案）

1. はじめに

亜塩素酸ナトリウムは、わが国において食品添加物として指定されている殺菌料、漂白剤の一つであり、1963年7月に指定、2005年9月に使用基準の一部が改正されており、食品衛生法に基づく現行の使用基準は、「かずのこの調味加工品（干しかずのこ及び冷凍かずのこを除く。）、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、かずのこの調味加工品、生食用野菜類、卵類にあつては浸漬液 1kg につき 0.50 g 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、わが国において許可されている殺菌、漂白等の目的で用いられるその他の塩素化合物の食品添加物として、1948年に「過酸化水素」、1950年に「次亜塩素酸ナトリウム」、1953年に「二酸化塩素」、1959年に「高度さらし粉」、2002年に「次亜塩素酸水」が指定されている。

2. 使用基準改正の概要

現在、かずのこ加工品には、ニシンの卵巣を調味液に浸漬するか、又は調味料、香辛料等を添加して加工処理を施したもののほか、軽度の施塩を行ったものである調味加工品（醤油漬け、山海漬け、松前漬け、刺身かずのこなど）、長期間の貯蔵を目的として塩に漬け込んだ塩蔵加工品（塩かずのこ）及び水洗いの後に乾燥した乾燥加工品（干しかずのこ）がある。

今回の使用基準の改正内容は、現行の使用基準の対象食品の「かずのこの調味加工品（干しかずのこ及び冷凍かずのこを除く。）」を「かずのこの加工品（干しかずのこ及び冷凍かずのこを除く。）」と改め、現在、亜塩素酸ナトリウムの使用が認められていない「塩蔵加工品」への適応拡大を行うものである。なお、使用量については、現行のかずのこの調味加工品の使用量（浸漬液 1kg につき 0.50g 以下）に準じるとともに、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こととする。

3. 諸外国における状況

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的に安全とされる酸（GRAS 物質）を混合させた酸性化亜塩素酸ナトリウム溶液の食肉・食肉製品、農産物への使用のほか、水産物の洗浄、解凍、輸送及び保存などの目的に使用が認められている。

欧州連合（EU）では、亜塩素酸ナトリウムは加工助剤であり、現時点では規制の対象とされていない。

なお、FAO/WHO 合同食品添加物専門家会議（JECFA）は、2007 年の第 68 回会合において、酸性化亜塩素酸ナトリウム（ADI）を亜塩素酸イオンとして 0.03 mg/kg 体重/日に設定している。また、WHO は、2005 年に亜塩素酸を飲料水質ガイドライン対象物の一つとして評価し、耐容一日摂取量（TDI）を 30 μg/kg 体重/日に設定している。

4. 有効性

(1) 食品添加物としての有効性¹

① 大腸菌群等への殺菌効果について

亜塩素酸ナトリウムの有効性を評価するために、かずのこの殺菌に用いた場合の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。（表 1）

大腸菌群数は、対照区が 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 3）

表 1 大腸菌群および pH の変化

暴露時間	対照区		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
0h	1.4×10^6	6.2	1.4×10^6	6.2	1.4×10^6	9.1
6h	1.2×10^6	6.2	1.1×10^5	6.2	1.9×10^5	6.4
24h	1.2×10^7	6.0	8.5×10^3	6.1	1.6×10^5	6.1

② 殺菌工程中の濃度変化について

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変化について検討した。（表 2）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ため、徐々に殺菌効果を失うことが確認された。

¹ 輸入かずのこ原卵に関する試験（北海道立中央水産試験場）

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)
0h	577 (100%)	521 (100%)	577 (100%)	521 (100%)
6h	489 (84.7%)	376 (72.2%)	477 (82.7%)	46 (8.0%)
24h	404 (70.0%)	18 (3.5%)	401 (69.5%)	11 (2.1%)

③ 殺菌に係る至適濃度の検討について

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かずのこの殺菌に用いた場合の一般細菌数の変化を測定した。（表3）

かずのこに対する亜塩素酸ナトリウム濃度による殺菌効果の比較では、250ppm以上の濃度で菌数が減少し、その濃度が高いほど、また浸漬時間が長いほどかずのこに対する殺菌効果は高まる傾向が明らかになった。

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	対照区(0ppm)		50ppm区		100ppm区	
	(CFU/g)	pH	(CFU/g)	pH	(CFU/g)	pH
調製時		6.7		6.8		6.9
0h	2.9×10^4	6.3	2.9×10^4	6.3	2.9×10^4	6.3
6h	2.9×10^4	6.1	1.5×10^4	6.2	1.2×10^4	6.2
24h	8.8×10^3	5.9	3.6×10^4	6.0	2.9×10^4	6.0
暴露時間	250ppm区		500ppm区		1000ppm区	
	(CFU/g)	pH	(CFU/g)	pH	(CFU/g)	pH
調製時		7.0		7.3		7.8
0h	2.9×10^4	6.3	2.9×10^4	6.3	2.9×10^4	6.4
6h	1.0×10^4	6.2	1.0×10^4	6.1	1.4×10^4	6.2
24h	4.3×10^3	6.0	2.8×10^3	6.0	9.3×10^2	6.0

④ 漂白作用について

殺菌処理時の亜塩素酸ナトリウムの浸漬液において、亜塩素酸ナトリウムによるかずのこの漂白は若干起こる。

(2) かずのこに残存する亜塩素酸ナトリウムについて²

² 塩かずのこにおける亜塩素酸ナトリウムに関する試験（北海道水産物加工協同組合連合会）

実際の製造ラインに準じて殺菌処理されたかずのこについて、洗浄による亜塩素酸ナトリウムの残存量の推移を検討した。(表4) 亜塩素酸ナトリウム 500ppm で 24 時間処理したかずのこ 5kg をボーメ 5°³の塩水 15kg 浸漬し、3 時間後に同塩水を捨て、再び塩水 15kg を加え、合計 32 時間まで計 4 回浸漬洗浄を行った。亜塩素酸ナトリウムの残存量は、電気伝導度検出器を用いたイオンクロマトグラフィー(「第 2 版 食品中の食品添加物分析法」試験 B:平成 17 年 9 月 16 日付厚生労働省通知食安基発第 0916001 号)によって測定した。

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 (5mg/kg) になることが分かった。

表 4 実際の製造ラインに準じた時のかずのこの亜塩素酸ナトリウム残存量

工 程		合計時間 (hr)	残存亜塩素酸ナトリウム NaClO ₂ (mg/kg)		
①	亜塩素酸ナトリウム殺菌処理後	0	297.6	277.5	284.2
②	ボーメ 5° の塩水洗浄 (1 回H)	3	112.7	108.8	96.2
③	ボーメ 5° の塩水洗浄 (2 回H)	8	49.2	42.9	41.5
④	ボーメ 5° の塩水洗浄 (3 回H)	24	7.7	7.0	8.2
⑤	ボーメ 5° の塩水洗浄 (4 回H)	32	N.D	N.D	N.D

N.D < NaClO₂ 5 mg/kg

また、実際の製造ラインに準じて製造されたかずのこ塩蔵加工品 (5 検体) について亜塩素酸ナトリウムの残存量を調べたところ、亜塩素酸ナトリウムは検出されなかった。

なお、塩蔵形態のかずのこにおける亜塩素酸ナトリウムの分析精度を確認するために、かずのこ塩蔵原卵及び実際の製造ラインに準じて製造された塩かずのこ製品に 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。その結果、5 回の繰り返し試験では、かずのこ塩蔵原卵における添加回収率はカナダ産 92.7±3.7%、アメリカ産 80.9±1.6%、ロシア産 81.4±1.3%、オランダ産 86.7±1.7% であり、実際の製造ラインに準じて製造された塩かずのこ製品 (アメリカ産) における添加回収率は 93.7±2.8%であった。

³ ボーメとは比重を示すもので、水溶液 100g 中に含まれる塩の量を表す。

5. 食品安全委員会における評議結果

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 21 年 4 月 13 日付け厚生労働省発食安第 0413001 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は、平成 21 年 5 月 18 日に開催された添加物専門調査会の議論を踏まえ、以下の評価結果（案）が平成 21 年 6 月 11 日付けで公表されている。

亜塩素酸ナトリウムの NOAEL の最小値は、ラットを用いた二世世代繁殖試験結果に基づき、聴覚驚愕反応の低下を根拠に亜塩素酸イオンとして 2.9 mg/kg 体重/日と考えられることから、亜塩素酸ナトリウムの ADI は、安全係数を 100 とし、亜塩素酸イオンとして 0.029 mg/kg 体重/日と評価した。

なお、ヒトへの亜塩素酸ナトリウム投与による試験データは、いずれも上記 ADI を支持するものと考えられる。

ADI	0.029mg/kg 体重/日（亜塩素酸イオンとして）
（ADI 設定根拠資料）	二世世代繁殖試験
（動物種）	ラット
（投与方法）	飲水投与
（NOAEL 設定根拠所見）	驚愕反応の低下、脳重量及び肝重量の減少
（NOAEL）	2.9mg/kg 体重/日（亜塩素酸イオンとして）
（安全係数）	100

なお、その詳細は下記の通りである。

亜塩素酸ナトリウムは、経口投与すると胃液中で亜塩素酸 (HClO_2) になると推定され、生体中では代謝等により亜塩素酸 (HClO_2) のほか、塩化物イオン (Cl^-)、二酸化塩素 (ClO_2)、亜塩素酸イオン (ClO_2^-) 等の生成も考えられるものである。そのため、主に亜塩素酸ナトリウム、亜塩素酸イオン及び二酸化塩素に関する種々の動物及びヒトでの実験から得られた安全性データを基に、次亜塩素酸水及び次亜塩素酸ナトリウム (NaClO) に係る知見も適宜参照しつつ亜塩素酸ナトリウムの毒性を検討することとした。

亜塩素酸ナトリウム等の安全性試験成績を評価した結果、本物質の摂取による最も一般的で主要な影響は、酸化ストレスによる赤血球の損傷と考えられた。発がん性は認められなかった。遺伝毒性については、細菌を用いた復帰突然変異試験でみられた陽性反応は弱いものであり、また、ほ乳類培養細胞を用いた染色体異常試験では陽

性の結果が得られているものの、高用量まで試験された小核試験において陰性であったことから、生体にとって特段問題になる遺伝毒性はないと考えられた。

さらに、混入の可能性が指摘された臭素酸について、市販の亜塩素酸ナトリウム製剤を用いて調整した水溶液中の実測データを基に評価した限りにおいて、臭素酸が検出されないことを確認した。

亜塩素酸ナトリウムのNOAELの最小値は、ラットを用いた二世世代繁殖試験結果に基づき、聴覚驚愕反応の低下を根拠に亜塩素酸イオンとして2.9 mg/kg 体重/日と考えられることから、亜塩素酸ナトリウムのADIは、安全係数を100とし、亜塩素酸イオンとして0.029 mg/kg 体重/日と評価した。

なお、ヒトへの亜塩素酸ナトリウム投与による試験データは、いずれも上記ADIを支持するものと考えられる。

ADI	0.029mg/kg 体重/日 (亜塩素酸イオンとして)
(ADI 設定根拠資料)	二世世代繁殖試験
(動物種)	ラット
(投与方法)	飲水投与
(NOAEL 設定根拠所見)	驚愕反応の低下、脳重量及び肝重量の減少
(NOAEL)	2.9mg/kg 体重/日 (亜塩素酸イオンとして)
(安全係数)	100

6. 1日摂取量の推計等

上記の食品安全委員会の評価結果によると次の通りである。

亜塩素酸ナトリウムの使用が認められている食品は、かずのこの調味加工品（干しかずのこ及び冷凍かずのこを除く。）、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。）、ふき、ぶどう、ももである。過剰な見積もりとなることを前提に、野菜及び果実については平成19年国民健康・栄養調査の「野菜類」及び「果実類」の推定摂取量、かずのこの調味加工品及び塩蔵加工品については国内生産量をもとに1日摂取量を算出した（卵殻からの摂取量は無視しうると考えた。）ところ、それぞれ390 g/日、0.25 g/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50 kgとし、野菜及び果実については該当する食品に係る現公定法上の検出下限値（1mg/kg）程度、かずのこの調味加工品及び塩蔵加工品に係る現公定法上の検出下限値（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、1日に摂取される亜塩素酸ナトリウムの量は0.0078mg/kg 体重/日（亜塩素酸イオンとして0.0058mg/kg 体重/日）と推定される。

7. 使用基準の改正について

食品衛生法第 11 条第 1 項の規定に基づき、亜塩素酸ナトリウムを「かずのこの塩蔵加工品（塩かずのこ）」に使用できるように、現行の使用基準を次のとおり改める。

（現行）

亜塩素酸ナトリウムは、かずのこの調味加工品（干しかずのこ及び冷凍かずのこを除く。）、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、かずのこの調味加工品（干しかずのこ及び冷凍かずのこを除く。）生食用野菜類、卵類にあつては浸漬液 1kg につき 0.50 g 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。

（改正案）

亜塩素酸ナトリウムは、かずのこの加工品（干しかずのこ及び冷凍かずのこを除く。）、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、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、かずのこの加工品（干しかずのこ及び冷凍かずのこを除く。）生食用野菜類、卵類にあつては浸漬液 1kg につき 0.50 g 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21年4月16日	厚生労働大臣から食品安全委員会委員長あてに添加物の使用基準の改正に係る食品健康影響評価について依頼
平成21年4月23日	第283回食品安全委員会（依頼事項説明）
平成21年5月18日	第71回食品安全委員会添加物専門調査会
平成21年6月11日 ～平成21年7月10日	第289回食品安全委員会（報告） 食品安全委員会における国民からの意見聴取
平成21年〇月〇日	薬事・食品衛生審議会へ諮問
平成21年6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（平成21年4月現在）

[委員]

氏名	所属
井手 速雄	東邦大学薬学部教授
井部 明広	東京都健康安全研究センター
鎌田 洋一	国立医薬品食品衛生研究所衛生微生物部第四室長
北田 善三	畿央大学健康科学部教授
佐藤 恭子	国立医薬品食品衛生研究所食品添加物部第一室長
棚元 憲一	元国立医薬品食品衛生研究所食品添加物部長
西川 秋佳	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
堀江 正一	大妻女子大学家政学部
村田 容常	お茶の水女子大学大学院人間文化創成科学研究科教授
山内 明子	日本生活協同組合連合会組織推進本部 本部長
山川 隆	東京大学大学院農学生命科学研究科准教授
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
山添 康	東北大学大学院薬学研究科教授
由田 克士	独立行政法人国立健康・栄養研究所 栄養疫学プログラム国民健康・栄養調査プロジェクトリーダー
若林 敬二※	国立がんセンター研究所 所長

※部会長

