



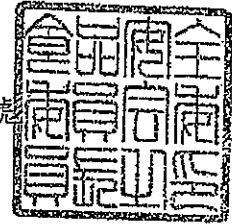
府食第9-4号
平成19年1月25日

厚生労働大臣

柳澤 伯夫 殿

食品安全委員会

委員長 見上 殿



食品健康影響評価の結果の通知について

平成17年1月31日付け厚生労働省発食安第0131002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15年法律第48号）第23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、使用后、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)
寺尾 允男(委員長代理)
小泉 直子
坂本 元子

中村 靖彦
本間 清一
見上 彪

平成18年12月20日まで

寺田 雅昭(委員長)
見上 彪(委員長代理)
小泉 直子
長尾 拓

野村 一正
畑江 敬子
本間 清一

平成18年12月21日から

見上 彪(委員長)
小泉 直子
長尾 拓

野村 一正
畑江 敬子
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)
山添 康(座長代理)
井上 和秀
今井田 克己
江馬 眞

大野 泰雄
西川 秋佳
林 眞
三森 国敏
吉池 信男

平成17年10月1日から

福島 昭治(座長)
山添 康(座長代理)
石塚 真由美
井上 和秀
今井田 克己
江馬 眞
大野 泰雄

久保田 紀久枝
中島 恵美
西川 秋佳
林 眞
三森 国敏
吉池 信男

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

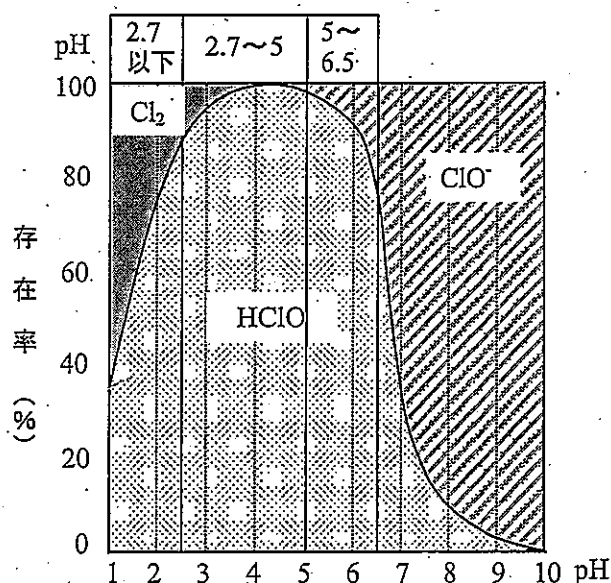
名称：次亜塩素酸水

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

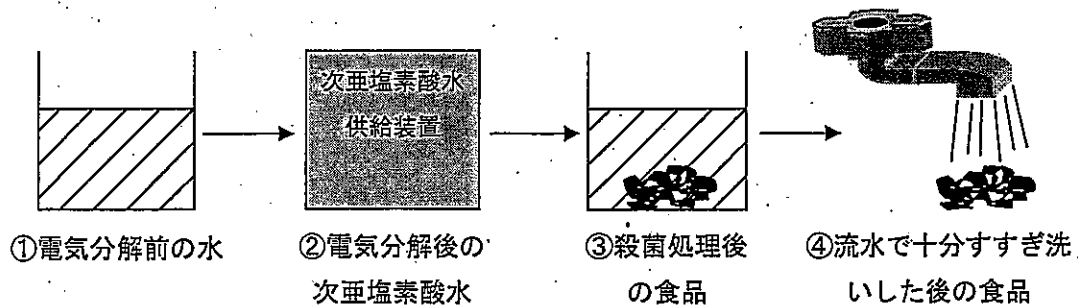
(1) 塩素の残留

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、水切りのみを行い、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 に干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 2 L を用いてハウレンソウ (葉) 100 g 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、ハ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、電解生成水はハ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千切り、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

くの報告があり、その中で急性経口毒性試験、皮膚刺激性試験、急性眼刺激性試験、皮膚感作性試験、口腔粘膜刺激性試験、復帰突然変異試験及び染色体異常試験において、変化は認められなかったとされている。また、細胞毒性では、高濃度においてやや細胞の増殖が抑制されたが、他の市販の消毒薬と比較して毒性の少ないことを認めている¹⁷⁾。

また、ラットに次亜塩素酸ナトリウム (500~2,000 mg/kg) を104週間、マウスに次亜塩素酸ナトリウム (500、1,000 mg/kg) を103週間投与し、発がん性について研究した結果が報告されている。それによると、体重増加率の減少については次亜塩素酸ナトリウム濃度が高くなるほど顕著に現れているが、生存率及び腫瘍の発現率については次亜塩素酸ナトリウム濃度に関わらず、対照群と有意差がなかった¹⁸⁾。

(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)

弱酸性次亜塩素酸水 (pH 2.7~5.0) の主要な化学種は、現在、食品添加物として使用されている強酸性次亜塩素酸水、次亜塩素酸ナトリウム、高度サラシ粉等に含まれるものとほぼ同じであり、また、使用後の残留性も無いことから、申請者は安全性に問題はないと考えている。

(3) その他

平成14年6月に添加物として指定されて以降、次亜塩素酸水の安全性に関して問題となるような知見は得られていないとされている。

(参考) 次亜塩素酸水の新規指定時における審議結果 (平成14年3月)

次亜塩素酸水 (酸性電解水) の指定に向けた審議を行った薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会毒性・添加物合同部会における安全性に関する検討結果の概要は以下のとおり²⁾。

強酸性及び微酸性電解水はともに主要成分は、次亜塩素酸であることから、既に食品添加物として指定されている次亜塩素酸ナトリウムと塩基部分のみが異なるものに相当すること、酸性電解水を用いて実施された亜急性毒性、変異原性試験成績等では問題となる知見は認められていないこと、さらには使用基準として「最終食品の完成前に除去すること」と設定することで、体内には摂取されないと考えられることから、両酸性電解水の安全性については、問題ないものと判断した。また、上記の理由から、ADIを評価する必要はないと判断した。

8 評価結果

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。

【引用文献】

- 1) 丹保憲仁・小笠原紘一共著. 浄水の技術. (1985)
- 2) 食品、添加物等の規格基準 (昭和 34 年厚生省告示第 370 号) 第 2 添加物.
- 3) 食品衛生法施行規則及び食品、添加物等の規格基準の一部改正について. 平成 14 年 6 月 10 日付け食基発第 0610001 号厚生労働省医薬局食品保健部基準課長通知.
- 4) 次亜塩素酸ナトリウム(207 mg/kg)及び次亜塩素酸水(pH 6.5 有効塩素濃度 70.2 mg/kg)で処理したハウレンソウ中の有効塩素等の残留性. (2002) (財) 日本食品分析センター
- 5) 弱酸性電解水水質検査結果. (2004) (株) ユニケミー
- 6) トリハロメタンの残存量に関する試験. (2006) (財) 日本食品分析センター
- 7) 次亜塩素酸水処理キャベツ中のトリハロメタン分析. (2006) (株) ユニケミー
- 8) 殺菌水による食品中の栄養成分に及ぼす影響試験. 2002.12.21 近畿大学生物理工学部生物工学科助教授 泉秀実
- 9) 小関成樹、伊藤和彦. 強酸性電解水がカット野菜の品質に及ぼす影響. *日本食品科学工学会誌* (2001) 48: 365-369.
- 10) ソフト酸化水のマウスを用いた単回経口投与毒性試験. 平成 7 年 1 月 11 日. (財) 食品農医薬品安全性評価センター
- 11) ソフト酸化水の細菌を用いる復帰突然変異試験. 平成 7 年 1 月 11 日. (財) 食品農医薬品安全性評価センター
- 12) ソフト酸化水の培養細胞を用いるコロニー形成阻害試験. 平成 7 年 1 月 11 日. (財) 食品農医薬品安全性評価センター
- 13) ソフト酸化水のウサギを用いた皮膚一次刺激性試験. 平成 7 年 3 月 16 日. (財) 食品農医薬品安全性評価センター
- 14) ソフト酸化水のウサギを用いた皮膚累積刺激性試験. 平成 7 年 3 月 16 日. (財) 食品農医薬品安全性評価センター
- 15) ソフト酸化水のウサギを用いた眼刺激試験. 平成 7 年 1 月 11 日. (財) 食品農医薬品安全性評価センター
- 16) ソフト酸化水のモルモットを用いた感作性試験. 平成 7 年 1 月 11 日. (財) 食品農医薬品安全性評価センター
- 17) 小宮山寛機. 電解水の安全性. *食品と開発* (1998) 33: 8-9.
- 18) Kurokawa Y, Takayama S, Konishi Y, Hiasa Y, Asahina S, Takahashi M, Maekawa A, Hayashi Y. Long-term in vivo carcinogenicity tests of potassium bromate, sodium hypochlorite, and sodium chlorite conducted in Japan. *Environmental Health Perspectives*. (1986) 69: 221-235.