

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（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漂白剤、殺菌剤の一つであり、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っては浸漬液 1 kg 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、わ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、次亜塩素酸水などがある。

2. 使用基準改正の概要

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、味付けカズノコは加工段階で特別な殺菌処理を施すことなく生産されており、今般、亜塩素酸ナトリウムをカズノコの殺菌料として使用できるよう、現行の使用基準の対象食品に「カズノコ（調味加工品に限る）」を追加し、使用される浸漬液については、現行の 1 kg につき 0.50g 以下の規定を適用するよう使用基準を改正しようとするものである。

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)	pH	(CFU/g)	pH
調製時		7.0		7.3		7.8
0	2.9×10^4	6.3	2.9×10^4	6.3	2.9×10^4	6.4
6	1.0×10^4	6.2	1.0×10^4	6.1	1.4×10^4	6.2
24	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

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

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 15 L 浸漬し、3 時間後に同塩水を捨て、再び塩水 15 L 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。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
①	亜塩素酸 Na 処理後	0	201.5	212.2	203.0	5.9
②	ボーメ 5° の塩水洗浄（1回目）	3	72.1	74.2	81.2	5.9
③	ボーメ 5° の塩水洗浄（2回目）	8	25.3	32.8	34.8	5.9
④	ボーメ 5° の塩水洗浄（3回目）	24	6.5	5.4	3.6	5.9
⑤	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)

(2-1) 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」に収載されており、水で抽出後、ODS カートリッジを通し、紫外外部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 5 mg/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。

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. 使用基準案

亜塩素酸ナトリウムを「カズノコ（調味加工品に限る）」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（塩漬を除く）、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（塩漬を除く）、生食用野菜及び卵類にあっては浸漬液 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。

7. 摂取量の推定について

平成 13 年度統計局食糧需要等を元に 1 日当たりの摂取量を推定したところ、

① 果実の国内消費仕高量から推定する 1 日摂取量

果実の 1 日当たり供給量 : 44.1kg/年

推定 1 日摂取量 : 120.8g/日

② 野菜の国内消費仕高量から推定する 1 日摂取量

野菜の 1 日当たり供給量 : 101.0kg/年

推定 1 日摂取量 : 277.0g/日

③ カズノコ（調味加工品）の推定 1 日摂取量

: 0.2g/日

過剰な見積もりではあるが、日本人の平均体重を 50kg とし、現行の対象食品（①+②=397.8g/日）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 μg/kg 体重/日(亜塩素酸イオンとして 5.94 μg/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、1日に摂取される亜塩素酸ナトリウムの量は 0.02 μg/kg 体重/日(亜塩素酸イオンとして 0.015 μg/kg 体重/日)と推定される。

(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 30 日～	第 63 回食品安全委員会（報告）
平成 16 年 10 月 7 日	食品安全委員会において国民からの意見聴取開始 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]

○	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	日本栄養士会会长
	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
	西島 基弘	実践女子大学生活科学部食品衛生学研究室教授
	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

1. 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	星葉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)