

薬食審第0320001号  
平成14年3月20日

薬事・食品衛生審議会  
食品衛生分科会  
分科会長 寺田 雅昭 殿

薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会  
毒性部会長 黒川 雄二  
添加物部会長 山崎 幹夫

食品添加物の指定等に関する薬事・食品衛生審議会  
食品衛生分科会毒性・添加物合同部会報告について

平成12年11月30日付厚生省発生衛第328号をもって厚生大臣から諮問された電解水の指定について、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いて、審議を行った結果を別添のとおりとりまとめたのでこれを報告する。

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

1. 食品添加物の指定等に係る薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会毒性・添加物合同部会

(1) 合同部会開催年月日

平成13年11月6日

(2) 委員名簿

1) 毒性部会

氏名	現職
井上 達	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長
江崎 孝三郎	前大阪府立大学農学部教授
香山 不二雄	自治医科大学教授
黒川 雄二	(財)佐々木研究所所長(毒性部会長)
鈴木 勝士	日本獣医畜産大学生理学教授
津金 昌一郎	国立がんセンター研究所支所臨床疫学研究部長
長尾 美奈子	東京農業大学応用生物科学部栄養学科客員教授
成田 弘子	日本大学短期大学部非常勤講師
林 眞	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 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病理学第一講座教授
三森 国敏	東京農工大学農学部獣医学科家畜病理学講座教授

2) 添加物部会

氏名	現職
石綿 肇	国立医薬品食品衛生研究所大阪支所生物試験部長
井村 伸正	北里学園常任理事
鈴木 久乃	女子栄養大学栄養学部教授
高仲 正	(財)日本公定書協会理事、医薬品機構顧問
長尾 美奈子	東京農業大学応用生物科学部栄養学科客員教授
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添加物部長
山川 隆	東京大学大学院農学生命科学研究科助教授
山崎 幹夫	千葉大学名誉教授 (添加物部会長)
山添 康	東北大学薬学部教授
吉池 信男	独立行政法人国立健康・栄養研究所 研究企画・評価主幹

## 2. 食品添加物の指定等に係る食品添加物調査会

### (1) 開催年月日

平成13年 2月26日

平成13年 6月15日

平成13年 8月 7日

平成13年10月12日

### (2) 委員名簿

氏名	現職
石綿 肇	国立医薬品食品衛生研究所大阪支所生物試験部長
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部第二室長
出川 正邦	静岡県立大学薬学部衛生化学教室教授
中澤 裕之	星薬科大学分析化学教室教授
林 眞	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(座長)
福島 昭治	大阪市立大学医学部病理学第一講座教授
吉池 信男	独立行政法人国立健康・栄養研究所研究企画・評価主幹

(別 添)

## 酸性電解水の指定について

1. 品目名：酸性電解水（本品には強酸性電解水と微酸性電解水がある）
2. 成分の分子式及び分子量：HClO (52.47)、H<sup>+</sup> (1.01)、Cl<sup>-</sup> (35.45)、OCl<sup>-</sup> (51.45)
3. 用途：殺菌料
4. 起源又は発見の経緯及び使用状況等

我が国において既に使用が認められている殺菌料としては、次亜塩素酸ナトリウム等があるが、このうち次亜塩素酸ナトリウムは溶液がアルカリ性であることや通常、100～200mg/kgと比較的高濃度で使用されること等から、異臭味の原因となる、塩素臭が発生しやすく環境悪化の原因となる、野菜などの組織を破壊しやすく食感を悪くする、手荒れを起こしやすい等の欠点が指摘されている。

今般、このような次亜塩素酸ナトリウムの欠点を伴わず、かつそれに代わり得る殺菌料として、強酸性と微酸性の電解水が各々開発された。

強酸性電解水とは、飲用適の水に食塩を添加した食塩水（NaCl濃度0.2%以下）を有隔膜電解槽内で電解して、陽極側から得られる水溶液であり、有効塩素濃度範囲が20mg/kg以上、60mg/kg以下、pH範囲が2.7以下となるものである。一方、微酸性電解水とは、希塩酸を無隔膜電解槽で電解し、水素ガス以外の電解物全量を飲用適の水に混合溶解することによって得られる水溶液で、電解の条件を制御して、有効塩素濃度範囲を10mg/kg以上、30mg/kg以下に、pH範囲を5.0以上、6.5以下に調整したものである。

両酸性電解水に含まれる主要な成分は、次亜塩素酸ナトリウム溶液と同様、次亜塩素酸、次亜塩素酸イオンであるが、両酸性電解水のpH範囲では有効塩素の大部分が次亜塩素酸として存在するため、次亜塩素酸ナトリウム溶液の欠点を伴わず、また、次亜塩素酸は次亜塩素酸イオンより殺菌力が強いいため、より低い有効塩素濃度で殺菌効果が得られるとされている。

強酸性電解水については、我が国において、1997年以降、手指洗浄消毒に用いる医療機器として強酸性電解水製造装置が承認され、その後一部については内視鏡洗浄消毒にも用途が拡大されるなど、強酸性電解水は現在、主に医療現場における衛生管理を目的として使用されている。海外においては、米国では1998年以降、強酸性電解水生成装置を殺菌剤製造装置として認可しており、これによって生成される強酸性電解水については、殺菌洗浄剤として器具・装置や野菜・果実等への使用が認められている。

微酸性電解水に関しては、米国、EU 等諸外国では現在のところ使用されていない。

両電解水については、各々、個別に添加物指定の要請がなされたが、調査会での審議の結果、本質が同じであることから、1つの添加物として取扱うこととした。

## 5. 有効性

### (1) 強酸性電解水の有効性

#### (ア) 食品添加物としての有効性及び他の添加物との効果の比較

##### ①各種微生物についての殺菌効果

培養した枯草菌、大腸菌、黄色ブドウ球菌、腸炎菌、緑膿菌、醸造酵母、醸造食品の有害酵母、青カビ及び黒カビの各種微生物を、強酸性電解水 (pH2.7、有効塩素濃度 20mg/kg) に添加し、経時的に生菌数を測定しその殺菌効果を検討した結果、細菌と酵母は添加後 30 秒でほとんどが死滅した。しかし、黒カビでは作用 5 分後でも生菌が認められた。

*Staphylococcus aureus*、*Enterobacter cloacae* 等約 30 種 147 株の細菌に対する殺菌効果を pH3 以下の強酸性の電解水と 0.1% (1000mg/kg) 次亜塩素酸ナトリウムとで比較した試験においては、何れも添加 5 秒後では *Bacillus* 2 株以外の増殖はみられず、両者はほぼ同等の殺菌効果を示した。

また、夾雑物質に対する影響をみるため、血清、酵母、BSA (Bovine Serum Albumin) 等を用いて同様の試験を行った結果、夾雑物質の濃度が低い場合では殺菌効果に影響はみられなかったが、蛋白量が 1mg/ml を越えるなど高濃度の有機物の存在下では殺菌力の低下が認められた。

##### ②食品についての殺菌効果

カットキャベツ、カトルタスについて、強酸性電解水 (pH2.6、有効塩素濃度 38mg/kg) と次亜塩素酸ナトリウム (200mg/kg) の一般細菌に対する殺菌効果を比較検討した結果、何れの場合も処理前後で細菌数は大きく減少し、強酸性電解水処理と次亜塩素酸ナトリウム処理とでは同等の結果が得られた。

その他、野菜類、卵、果実類、肉、加工食品等について、強酸性電解水 (pH2.6 ~ 2.7、有効塩素濃度 20 ~ 30mg/kg) の一般細菌、大腸菌群に対する殺菌効果を検討した結果、処理後一般細菌数は減少し、大腸菌群は陰性を示した。

(イ) 食品中での安定性

強酸性電解水 (pH2.5 ~ 2.6、有効塩素濃度 27 ~ 40mg/kg) 2 l でキュウリスライス、キャベツ千切り、細切処理した牛ブロック肉及び鶏もも肉各 200g を 10 分間攪拌処理し、処理後試料中の有効塩素濃度を測定した各種試験の結果、各試料中に有効塩素は検出されず、食品中への残留性は低いことが示唆された。

また、次亜塩素酸ナトリウムで野菜等処理した場合は、その有効塩素濃度に比例してクロロホルムの生成が認められることが報告されているが、強酸性電解水 (pH2.7、有効塩素濃度 31mg/kg) 500ml で 2cm 角に細切したキャベツ及び鶏肉各 50g を 20 分間浸漬処理した場合は、処理後の試料中にクロロホルムは検出されず、有効塩素濃度の低い強酸性電解水ではクロロホルムを生成しにくいものと考えられた。

(ウ) 食品中の栄養成分に及ぼす影響

ほうれん草について、強酸性電解水による処理を行い、その主要な栄養成分であるアスコルビン酸に対する影響を水洗浄の場合と比較した結果、何れの場合も総アスコルビン酸量、還元型アスコルビン酸の酸化に対して影響を与えなかった。

上記を含め別紙 1 に示した試験成績が提出されている。

(2) 微酸性電解水の有効性

(ア) 食品添加物としての有効性及び他の添加物との効果の比較

① 各種微生物についての殺菌効果

微酸性電解水 (pH6.0、有効塩素濃度 10mg/kg) を用いて、大腸菌、サルモネラ、ブドウ球菌、緑膿菌、カビ、酵母等の各種微生物に対する殺菌効果を検討した試験においては、いずれの微生物についても菌数の顕著な減少が認められた。

芽胞に対する殺菌効果を微酸性電解水 (pH6.0、有効塩素濃度 10mg/kg) 及び pH6.0、有効塩素濃度 30mg/kg) と次亜塩素酸ナトリウム (pH9.5、有効塩素濃度 100mg/kg) について比較した試験においては、次亜塩素酸ナトリウムではほとんど効果を示さないのに対し、微酸性電解水では有効塩素濃度に応じた殺菌効果を示した。

乳酸菌ファージに対する失活効果を微酸性電解水 (pH6.0、有効塩素濃度 10mg/kg) と次亜塩素酸ナトリウム (50 及び 200mg/kg)、90%エタノール、1%テゴイング及び 0.1%過酸化水素の各種殺菌剤と比較した結

果、微酸性電解水と次亜塩素酸ナトリウムではファージの失活が認められたのに対し、他の殺菌剤では効果がなかった。

## ②食品についての殺菌効果

ニンジン、レタス、ハクサイ、カイワレダイコン、イチゴ、メロン、サンマ、鶏もも、牛肉、生大豆、精米の各種食材を水道水（有効塩素濃度 0.3mg/kg）または微酸性の電解水（7～21mg/kg）で処理し、一般細菌または（/及び）大腸菌群に対する殺菌効果を比較検討した。また、一部食材（ニンジン、レタス、イチゴ、メロン、牛もも肉）については次亜塩素酸ナトリウム（50～220mg/kg）との比較も行った。その結果、微酸性電解水処理後の菌数は無処理の場合と比べ有意に減少し、その殺菌効果は水道水処理よりも有意に高く、また、次亜塩素酸ナトリウム処理との比較においては約 1/10 の有効塩素濃度でほぼ同等の効果を示した。

### （イ）食品中での安定性

適当な大きさに細断したレタス、ニンジン、マグロ及び牛肉各 200g を、微酸性電解水（pH6.2、有効塩素濃度 30mg/kg）で 10 分間オーバーフロー（流水）処理し、処理後試料中の有効塩素濃度を測定した結果、各試料中に有効塩素は検出されず、食品中への残留性は低いことが示唆された。

また、次亜塩素酸ナトリウムで野菜等を処理した場合は、その有効塩素濃度に比例してクロロホルムの生成が認められることが報告されているが、pH6.16、有効塩素濃度 31mg/kg 及び pH6.01、有効塩素濃度 31mg/kg の各微酸性の電解水により、各々レタス及び牛肉を 10 分間オーバーフロー（流水）処理した後の試料中クロロホルム濃度は水道水処理の場合とほぼ同様であり、有効塩素濃度の低い微酸性電解水ではクロロホルムは生成しにくいものと考えられた。

### （ウ）食品中の栄養成分に及ぼす影響

有効塩素濃度 30mg/kg の微酸性電解水または水道水でカットキャベツを処理し、アスコルビン酸の変化を測定した結果、キャベツ中のアスコルビン酸は微酸性電解水による処理後約 4 %、水道水においては約 2 %減少し、問題となる影響はみられなかった。

上記を含め別紙 2 に示した試験成績が提出されている。

以上の成績から、調査会においては、両酸性電解水は既存の添加物である次亜塩素酸ナトリウムよりも低い有効塩素濃度において、ほぼ同等の有効性を有するものと判断した。

なお、酸性電解水の殺菌力は有機物等の存在下では減弱するとの試験成績が得られていることから、「予め汚れを飲用適の水で洗浄除去した後、酸性電解水による処理を行う。」旨を盛り込んだ通知を別途発出する等して、注意を喚起する必要がある。

## 6. 安全性

### (1) 強酸性電解水の安全性

#### (ア) 単回投与毒性試験

①マウスー pH2.52、有効塩素濃度 60mg/kg の強酸性電解水を ICR 系雄性マウスに 4 ~ 20ml/kg の用量で単回強制経口投与した結果、死亡動物は認められず、一般状態の観察では、何れの動物にも異常はなく、体重及び剖検結果にも特筆すべき変化は認められなかった。

別途実施した pH2.47、有効塩素濃度 48mg/kg の強酸性電解水を雌雄 ICR 系マウスに 24 ~ 54ml/kg の用量で単回強制経口投与した試験においても、上記同様特筆すべき変化はみられなかった。

②ラットー pH2.68、有効塩素濃度 41.1mg/kg の強酸性電解水を SD 系雄性ラットに 30ml/kg の用量で単回強制経口投与した結果、死亡動物は認められず、一般状態の観察では、何れの動物にも異常はなく、体重及び剖検結果にも特筆すべき変化は認められなかった。

pH2.43、有効塩素濃度 45mg/kg の強酸性電解水を Wistar 系雄性ラットに 11 ~ 54ml/kg の用量で単回強制経口投与した試験においては、死亡動物は認められず、一般状態の観察では、投与 2 時間以内で 54ml/kg 投与群で軟便を認めたが、4 時間後には回復し、その他の変化は認められなかった。また、剖検時の肉眼的所見は全群とも正常であった。

#### (イ) 28 日反復投与毒性試験

pH2.2 ~ 2.5、有効塩素濃度 30 ~ 50mg/kg の強酸性電解水を雌雄 SD 系ラットに、雄では 109g/kg/day、雌では 118g/kg/day の平均摂取量で 28 日間自由摂取させた試験においては、試験期間中に死亡例はみられず、一般状態、体重推移、摂餌量、剖検結果について異常は認められなかった。摂水量の減少、尿量の減少が雌雄とも観察され、尿検査におい

ては雌雄で尿浸透圧、Na 濃度、K 濃度の増加、血液生化学的検査においても雌雄で Na 減少、雄で尿素窒素増加が認められた。これらは強酸性電解水の特異臭及び特異味のため摂水量及び尿量が減少し、さらに二次的変動として尿及び血中 Na、K 濃度等に影響がみられたともものと考えられた。その他、血液検査においては、雌雄で GPT の上昇、雄で活性化トロンボプラスチン時間の延長、トリグリセリドの上昇、雌で総コレステロールの減少がみられたが、軽微な変動であり、器質的変化を伴っていないことから、毒性学的意義は乏しいと判断された。また、雄の少数例では空腸および十二指腸の分泌亢進が認められており、これらは被験液の酸性度に起因する変化と推定された。

#### (ウ) 90 日反復投与毒性試験

pH2.45 ~ 2.53、有効塩素濃度 40mg/kg の強酸性電解水を雌雄 SD 系ラットに、雄では約 30ml/day、雌では約 15ml/day の平均摂取量で 91 日間自由摂取させた試験の結果、死亡例は認められず、摂水状態、一般状態、血液検査及び剖検結果については特筆すべき変化は観察されなかった。病理組織学的検査については、食道粘膜、胃粘膜、十二指腸粘膜、肝臓、脾臓、腎臓等の組織に異常は認められなかったが、強酸性電解水に直接接触する口腔組織（頬粘膜、舌）においては上皮層の肥厚が観察された。この変化は、強酸性水の摂取による上皮表層への刺激に起因する反応と考えられた。

#### (エ) 抗原性試験

pH2.28 ~ 2.50、有効塩素濃度 50mg/kg 及び有効塩素濃度 pH2.48 ~ 2.49、30mg/kg の各強酸性電解水 0.05ml を Hartley 系雄性モルモットの肩甲骨上皮に皮内注射し、一週間後、同部位に強酸性電解水 0.1ml を含浸したろ紙を 48 時間貼付し、最終感作の 2 週間後、腹側部に 0.1ml 含浸したろ紙を 24 時間貼付し誘発操作を行った試験では、いずれの試験においても、誘発操作後 72 時間までの間で、感作性は認められなかった。

pH2.42、有効塩素濃度 51mg/kg の強酸性電解水 0.25ml を Hartley 系雄性モルモットに第 1、3、5 日に腹腔内投与し、最終感作 24 日後に強酸性電解水 0.5ml を静脈内投与した試験において、アナフィラキシー反応は認められなかった。

(オ) 変異原性試験

微生物 (*Salmonella typhimurium* TA100、TA1535、TA98、TA1537、*Escherichia coli* WP2 uvrA 等) を用いた復帰突然変異試験を pH2.24、有効塩素濃度 30~50mg/kg、pH2.58、有効塩素濃度 45.09mg/kg、pH2.52、有効塩素濃度 60mg/kg、pH2.46、有効塩素濃度 48mg/kg 及び pH2.52、有効塩素濃度 35mg/kg の各強酸性電解水について、各々 62.5 ~ 1000  $\mu$  l/プレート、6.3 ~ 100  $\mu$  l/プレート、1 ~ 200  $\mu$  l/プレート、1 ~ 1000  $\mu$  l/プレート及び 1 ~ 1000  $\mu$  l/プレートの用量で実施した結果、何れの試験においても代謝活性系の有無に関わらず、変異原性は認められなかった。

pH2.6、有効塩素濃度 45 ~ 50mg/kg 及び pH2.42、有効塩素濃度 50mg/kg の各強酸性電解水について、5 ~ 20 % 及び 20 ~ 90 % の用量で、チャイニーズハムスター DON-D6 細胞を処理した試験において、いずれの試験においても代謝活性系の有無に関わらず、染色体異常誘発は認められなかった。

(カ) 細胞毒性試験

pH2.60、有効塩素濃度 43.5mg/kg の強酸性電解水について、10 ~ 30 % の用量で、チャイニーズハムスターの V79 細胞を処理した試験において、27%の強酸性電解水の添加により、コロニー形成が陰性対照の 50% に抑制されることが示唆された。

また、別途実施した、上記同様にチャイニーズハムスターの V79 細胞を pH2.60、有効塩素濃度 50mg/kg の強酸性電解水 10 ~ 30 % の用量で処理した試験においては、低濃度ではコロニー形成を抑制しなかったが、約 19%の濃度でコロニー形成を 50%抑制した。

pH2.45、有効塩素濃度 50mg/kg の強酸性電解水について、10 ~ 90 % の用量で、マウス L929 細胞を処理した試験において、いずれの濃度においてもコロニー数の増加は観察されなかった。

pH2.45、有効塩素濃度 45mg/kg の強酸性電解水について、3.125 ~ 50 % の用量で、WI-38 ヒト胎児肺線維芽細胞及び Chang ヒト肝細胞マウス L929 細胞を処理した試験においては、線維芽細胞に対して僅かに増殖の促進がみられたが、陰性対照との間に有意差は認められなかった。形態変化に関しては、陰性対照との間に差は認められなかった。

(キ) その他の試験

皮膚累積刺激性試験—強酸性電解水をウサギの皮膚に 5 日間連続塗

布した試験において、擦過、非擦過に拘わらず、皮膚刺激性は認められなかった。

溶血性試験—ウサギ血液を用いた試験において、強酸性電解水は蒸留水よりも高い溶血能を示した。

眼粘膜一次刺激試験—強酸性電解水をウサギに点眼した試験において、刺激性は認められなかった。

口腔粘膜刺激性試験—ハムスターを用いた試験において、粘膜組織の軽度の刺激性が認められた。

食道粘膜刺激試験—ラットを用いた試験において、粘膜組織の軽度の変化が認められた。

胃粘膜刺激試験—ラットを用いた試験において、粘膜組織の軽度の変化が認められた。

反復浸漬経皮毒性試験—ラットを用いた試験において、浸漬による皮膚への影響は認められなかった。

上記を含め別紙 1 に示した試験成績が提出されている。

## (2) 微酸性電解水の安全性

### (ア) 単回投与毒性試験

pH5.74、有効塩素濃度 7.5mg/kg の微酸性の電解水を雌雄 SD 系ラットに 40g/kg の用量で単回経口投与した結果、死亡動物は認められず、一般状態の観察では、何れの動物にも異常はなく、体重及び剖検結果にも特筆すべき変化は認められなかった。

また、pH6.02、有効塩素濃度 49.7mg/kg の微酸性の電解水を雌雄 SD 系ラットに 40g/kg の用量で単回経口投与した試験においても、死亡動物は認められず、一般状態、体重及び剖検結果にも異常は認められなかった。

### (イ) 90日反復投与毒性試験

有効塩素濃度 40mg/kg の微酸性の電解水を雌雄 SD 系ラットに 91 日間自由摂取させた試験の結果、死亡例は認められず、摂水状態、一般状態及び剖検所見等については特筆すべき変化は観察されなかった。その他、血液学的検査では雄において平均赤血球容積の有意な減少及び白血球数の有意な増加がみられた。これらは軽度な変化であり、他の関連パラメーター等には変化が認められていないことから電解水投与による影響の可能性は低いと考えられる。血液生化学検査では雄に

において ALAT 活性の有意な減少がみられたが毒性変化とは評価しなかった。器官重量においては雌胸腺の絶対及び相対重量の有意な増加、雄心臓の相対重量及び雌脾臓の絶対重量の増加が認められたが、組織学的変化はみられず毒性学的意義は低いと判断した。

#### (ウ) 変異原性試験

有効塩素濃度 7.5mg/kg の微酸性の電解水により、*Salmonella typhimurium* TA100、TA1535、TA98、TA1537、*Escherichia coli* WP2 uvrA を用いた復帰突然変異試験を直接法及び間接法において実施したところ、0.025 ～ 1.0ml / プレートの用量範囲において、直接法及び代謝活性化法の何れの場合も変異原性を示さなかった。

#### (エ) その他の毒性試験

皮膚累積刺激性試験－ pH5.67 ～ 5.90、有効塩素濃度 7mg/kg の微酸性の電解水を、日本白色雌ウサギの皮膚に塗布し、4 時間後に剥離するという操作を 5 日間繰り返し、皮膚累積刺激性を観察した結果、観察期間を通じて刺激反応は認められず、一般状態及び体重についても異常は認められなかった。

眼刺激性試験－ pH5.67、有効塩素濃度 7mg/kg の微酸性の電解水を日本白色雌ウサギの眼結膜嚢内に点眼し、その刺激性を検討した結果、72 時間の観察期間を通して角膜、虹彩及び結膜に反応はみられず、一般状態及び体重についても異常は認められなかった。

上記を含め別紙 2 に示した試験成績が提出されている。

食品添加物の指定及び使用基準改正に関する指針（平成 8 年 3 月 22 日衛化第 29 号厚生省生活衛生局長通知）においては、「既に指定されている添加物と塩基部分のみが異なるものの場合、適宜その添付資料を一部省略することができる。」とされている。

調査会においては、両酸性電解水とも主要成分は次亜塩素酸であることから、両酸性電解水とも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、各々の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、さらには後述のように使用基準を設定することで両酸性電解水は体内には摂取されないと考えられることから、上記添付資料のみをもって、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。

## 7. 一日許容摂取量 (ADI)

添付資料に基づき、酸性電解水の安全性には特段の問題はないと考えられること、酸性電解水は食品とともに体内に直接摂取するものではなく、飲用適の水で洗い流すことにより食品中にはほとんど残留しないと考えられることから、ADIを評価する必要はないと判断した。

## 8. 使用基準

酸性電解水は、体内には摂取されないと考えられることから、使用対象食品、最大使用量等については規定する必要はないと判断した。ただし、体内に摂取されないことを担保するため、使用基準として「最終食品の完成前に除去すること。」を設定することが適当である。

## 9. 成分規格

成分規格については、名称の妥当性も含め検討した結果、両酸性電解水の統一規格として、別紙3のとおり設定することが適当である。

さらに、調査会においては、本品の品質の恒常性確保のために、生成装置の仕様や保持等に関し十分な注意が必要と考えられることから、別途通知を発出し、注意を喚起する必要があると考える。

## 強酸性電解水参考資料

資料No.	資料名
1)	「臨床分離株に対するアクア酸化水の効果」日環感 Vol. 8 no. 2, 1993
2)	「厚生省生活衛生局水道環境部監修:水道六法 水質基準に関する省令(平成4.12.21厚令69)及び水道法、水道法施行及び水道法施行規則比較対照表p71～p130(H10.7.20)」
3)	「(財)塩事業センターの規格基準:塩の品質および包装規格書(平成11年8月5日)」
4)	「上水試験方法 解説編」日本水道協会 p255～p262(1993)
5)	「浄水の技術」丹保 憲仁ら、p100～p103(1985)
6)	アマノ株式会社のEPA認証資料
7)	三浦電子株式会社のEPA認証資料
8)	ホシザキ電機株式会社のEPA認証資料
9)	次亜塩素酸の食品への使用に関するUSDAおよびFDAの見解が書かれた文書
10)	21CFR178.1010(b)(1), (b)(15)および(b)(37)資料
11)	1999年4月26日付けで、米国FDAは、ユーザーに対して、次亜塩素酸ナトリウムと次亜塩素酸は、活性成分が同じであるとの回答を出した書面。
11-2)	No11の回答を得たときの質問状
12)	21CFR173.315
13)	21CFR178.1010
14)	FDAの強酸性電解水製造装置に対する回答書
14-2)	No14の回答を得たときの質問状
15)	アマノ株式会社の中華人民共和国衛生部認証資料
16)	欠番
17)	「医療用物質生成器 安全基準」社団法人 日本健康治療機器工業会(1987、5.12改訂版)
18)	電解法による次亜塩素酸含有酸性水生成装置耐久試験結果
19)	オキシライザー(OXM-01)ライフテスト
20)	電解槽の耐久試験データ
21)	「新しい電気化学 電気化学編」培風館 p77～78
22)	「ガス安全取扱データブック」丸善株式会社 p141～142
23)	「家庭用及びこれに類する電気機器の安全」パート1:一般要求事項 p1～98
24)	「家庭用及びこれに類する電気機器の安全」パート2:水電解器の個別要求事項 p1～4
25)	食品、添加物の規格基準(昭和34年12月28日厚生省告示第370号) 第3器具及び容器包装 D器具若しくは容器包装又はこれらの原材料の規格
26)	作業環境評価基準 昭和63.9.1労働省告示第七九号 p153～158
27)	本装置使用時における塩素ガス濃度確認試験
28)	強酸性電解水生成装置の名称に関しての厚生省指導書
29)	鈴木郁夫ら監修:食品添加物公定書解説書第7版(1999)
30)	欠番
31)	Spectroscopic Characterization and the pH Dependence of Bactericidal Activity of the Aqueous Chlorine Solution, ANALYTICAL SCIENCES, AUGUST 1998, VOL. 14
32)	水質検査結果成績書
32-2)	上水試験方法1993年度版
33)	蒸発残留物の見解書(財団法人 日本分析センター)
34)	日本規格協会編:JIS工場廃水試験法 JIS K 0102 p104～109
35)	殺菌・消毒用電解酸化希薄食塩水の化学組成に関する検討(第4報)
36)	食品添加物の安定性
37)	欠番
38)	大量調理施設衛生管理マニュアル
39)	食品中の有効塩素残留試験
40)	安全性試験に供した電解水性状一覧
41)	強酸性電解水の殺菌効力試験
42)	薬事法認可(医療用具認可)装置の一覧表
43)	酸性水の殺菌作用試験
44)	欠番
45)	弁当及びそうざいの衛生規範
46)	食品添加物としての有効性及び他の同種の添加物との効果の比較
47)	保存試験

資料No.	資料名
48)	装置の各水質に対する安定性試験
49)	スーパーオキシデーターから生成される超酸化水のラットにおける28日間反復経口投与毒性試験
49-2)	28日間投与ならびに90日間投与による毒性試験のデータに対する考察
50)	アクアポテンシャルOWA-01によって作製した強酸性電解水のラットにおける単回経口投与毒性試験
51)	マウスを用いた「強酸性水」の単回投与毒性試験報告書
52)	マウスを用いた電解酸化水の単回投与毒性試験報告書
53)	ラットを用いたアクア酸化水の急性毒性試験報告書
54)	強酸性電解生成水溶液の生体毒性
54-2)	資料54のデータに関する考察
55)	強電解水のモルモットを用いた感作性試験報告書
56)	抗原性試験報告書
57)	強酸性水のモルモットを用いた感作性試験報告書
58)	超酸化水の安全性試験(第3報)細菌を用いる復帰突然変異試験
59)	アクアポテンシャルOWA-01によって作製した強酸性電解水の細菌を用いる復帰突然変異試験
60)	強電解水の変異原性試験(Ames法)報告書
61)	変異原性試験(Ames試験)報告書
62)	変異原性試験(Ames試験)報告書
63)	強酸性電解水 培養細胞を用いる細胞毒性試験(コロニー形成阻害試験)
64)	強酸性水の培養細胞を用いた細胞毒性試験
65)	電解酸化水の細胞毒性試験報告書
66)	アクア酸化水の細胞毒性試験報告書
67)	アクアポテンシャルOWA-01によって作製した強酸性電解水の5日間反復皮膚適用によるウサギにおける累積皮膚刺激性試験
68)	皮膚累積刺激試験報告書
69)	皮膚累積刺激試験報告書
70)	皮膚累積刺激試験報告書
71)	アクアポテンシャル(OWA-01)によって作製した強酸性電解水の溶血性試験
72)	ウサギ赤血球を用いた強電解水の溶血試験報告書
73)	ウサギ赤血球を用いた溶血試験報告書
74)	ウサギ赤血球を用いた溶血試験報告書
75)	アクアポテンシャルOWA-01によって作製板強酸性電解水のウサギにおける眼刺激性試験
76)	ウサギを用いた眼粘膜一次刺激性試験報告書
77)	ウサギを用いた眼粘膜一次刺激性試験報告書
78)	ウサギを用いた眼粘膜一次刺激性試験報告書
79)	ハムスターを用いた電解酸化水の口腔粘膜刺激試験報告書
80)	ハムスターを用いたアクア酸化水の口腔粘膜刺激試験報告書
81)	ラットを用いた電解酸化水の食道粘膜刺激試験報告書(第一報)
82)	ラットを用いたアクア酸化水の食道粘膜刺激試験報告書
83)	ラットを用いた電解酸化水の胃粘膜刺激試験報告書
84)	ラットを用いたアクア酸化水の胃粘膜刺激試験報告書
85)	強酸性水の培養細胞を用いる染色体異常試験
86)	電解酸化水の培養細胞を用いる染色体異常試験
87)	ラットを用いた電解酸化水の反復浸漬経皮毒性試験報告書
88)	F-344ラットにおける次亜塩素酸ナトリウムの癌原性試験実施にあたっての予備試験(急性毒性・亜慢性毒性)の成果について
89)	漂白剤に使用されている化学物質の急性経口毒性及び眼粘膜刺激について
90)	強酸性電解水食品添加物申請書(使用基準)
91)	強酸性電解水及び次亜塩素酸ナトリウム溶液で洗浄した野菜中の残留塩素濃度の測定
92)	第2版食品中の食品添加物分析法2000
93)	電解水による野菜洗浄時のアスコルビン酸損失の有無に関する評価
94)	欠番
95)	食品分析法:日本食品工業会編、昭和57年刊行、p467-475光琳書院 ヒドラジン比色法
96)	殺菌効果試験
97)	電解水生成装置の外形図と内部構成図(ホシザキ電機(株)製 ROX-20TA)

資料No.	資料名
98)	電解水生成装置の水経路材質(ホシザキ電機株製 ROX-20TA)
99)	No98の取扱説明書(抜粋)
100)	No98の据付工事説明書(抜粋)
101)	新医療器具の使用成績等に関する調査報告書
102)	新医療器具の使用成績等に関する調査報告書
103)	食品、添加物等の規格基準 第1食品 D各条 O清涼飲料水
104)	四訂食品成分表 2000
105)	強酸性電解水規格確認試験
106)	酸性電解水処理による食品中のクロロホルムの確認試験
107)	次亜塩素酸ナトリウム処理野菜における残留塩素の消失とクロロホルムの生成
108)	医療用電解水生成装置に関する共同開発契約書
109)	電解酸化水安全性試験 まとめ
110)	Long-term in Vivo Carcinogenicity Tests of Potassium Bromate, Sodium Hypochlorite, and Sodium Chlorite Conducted in Japan, Environmental Health Perspectives Vol. 69, 221-325, 1986
111)	CARCINOGENICITY STUDY OF HYPOCHLORITE IN F344 RATS, Fd Chem. Toxic. Vol. 24, No.12, 1295-1302, 1986
112)	Chloriertes Trinkwasser, Toxizitäts-Prüfungen an Ratten über sieben Generationen, Fd Cosmet. Toxicol. Vol. 6, 147-154, 1968
113)	Comparative Subchronic Toxicity Studies of Three Disinfectants, RESEARCH & TECHNOLOGY
114)	Comparative Subchronic Toxicity of Chlorine and Monochloramine in the B6C3F1 Mouse, RESEARCH & TECHNOLOGY
115)	Effect of Highly Chlorinated Drinking Water on White Mice, Jour. AWWA

## 微酸性電解水参考資料

資料No.	資料名
1)	「希塩酸電解における各気体の発生電圧確認」
2)	「電解電圧の確認試験」
3)	「希塩酸電解による発生ガスの成分確認」
4)	「紫外外部吸収」
5)	「イオンクロマトグラフィーによる分析結果」
6)	FSIS 04/04/96 N. 61 FR 15024
7)	21CFR178. 1010
8)	FDA 10/26/93 FINAL 58 FR 57554
9)	装置の仕様(Mp-240、Mp-1200、Mp-10000)
10)	接液部使用部品および材質
11)	ピュアスター水の確認試験
12)	(財) 日本食品分析センター、「水質検査結果成績書」
13)	(財) 日本食品分析センター、「分析試験成績書」
14)	「ピュアスターの電極溶出試験」
15)	欠番
16)	上水試験方法1993年版 日本水道協会p212～p221
17)	「弱酸性電解生成水溶液の安定性」
18)	(社)日本食品衛生協会監修 食品衛生検査指針 食品中の食品添加物分析法 第3章殺菌量 15.次亜塩素酸及びその塩類 p72～75(1997)
19)	「食品中のピュアスター水の残存試験」
20)	欠番
21)	「ピュアスター水を用いたレタスの風味試験」
22)	Shunji Nakagawara, Takesi Goto, Masayuki Nara, Youichi Ozawa, Kunimoto Hotta, Yoji Arata, Spectroscopic Characterization and the pH Dependence of Bactericidal Activity of the Aqueous Chlorine Solution, Analytical Science, 14(8),691-698,(1998)
23)	「ニンジンの殺菌」
24)	「肉の殺菌」
25)	「各種微生物に対する効果」
26)	(財) 日本食品分析センター「殺菌効果試験」
27)	「芽胞に対する効果」
28)	「ファージの失活」
29)	欠番
30)	欠番
31)	食品化学新聞社 食品添加物総覧 1992年版 p29
32)	食品添加物公定書解説書 第7版 D-555～D-558
33)	株式会社 ボゾリサーチセンター 最終報告書「ピュアスターで製造した電解機能水に対する細菌を用いる復帰突然変異試験」
34-1)	株式会社 ボゾリサーチセンター 最終報告書「ピュアスターで製造した電解機能水のラットを用いた単回経口投与毒性試験(7.5ppm)」
34-2)	株式会社 ボゾリサーチセンター 最終報告書「ピュアスターで製造した電解機能水のラットを用いた単回経口投与毒性試験(50ppm)」
35)	株式会社 ボゾリサーチセンター 最終報告書「ピュアスターで製造した電解機能水のウサギを用いた5日間皮膚累積刺激性試験」
36)	株式会社 ボゾリサーチセンター 最終報告書「ピュアスターで製造した電解機能水のウサギを用いた眼刺激性試験」
37)	今田中 伸哉、山崎 寛治、白石 啓二、梶原 利彦、中山 武久、荒井 一好、佐藤 昌浩、大滝 義博、超酸化水の安全性試験(第1報)ラットにおける単回、28日間反復経口投与毒性試験、応用薬理、48、(3)、159-171、(1994)
38)	森 義雄、小松 繁樹、畑 好昭、強酸性電解生成水溶液の生体毒性-経口投与によるラットの亜急性毒性試験と口腔組織への影響、歯学、84、(4)、619-626、(1997)
39)	稲井 恒彦、宮田 克己、吉田 律子、中山 武久、荒井 一好、佐藤 昌浩、大滝 義博、超酸化水の安全性試験(第3報)細菌を用いる復帰突然変異試験、応用薬理、48、(3)、179-181、(1994)

資料No.	資料名
40)	鈴木 英世、乙黒 一彦、上馬場 和夫、牧野 慧、武部 雅人、高柳 博、飯島 肇、中屋 時博、西脇 真実子、角尾 道夫、芝田 仁、小宮山 寛機、弱酸性電解水の有効性および頻回使用における安全性について、新薬と臨床、46、(11)、12-3
41)	乙黒 一彦、鈴木 英世、秋丸 洋子、飯島 肇、矢島 洋一、上馬場 和夫、丁宗鉄、小林 英郎、小宮山 寛機、グローブジュース法による2種の酸性電解生成水溶液の手指消毒効果について、日環感、11、(2)、117-122、(1996)
42)	武吉 正博、飯田 憲二、水口 隆一郎、中山 武久、荒井 一好、佐藤 昌浩、大滝 義博、超酸化水の安全性試験(第2報)ウサギにおける眼刺激性および5日間皮膚累積刺激性試験、応用薬理、48、(3)、173-177、(1994)
43)	小宮山 寛機、電解水の安全性、食品と開発、33、(3)、8-9、(1998)
44)	岩沢 篤郎、中村 良子、アクア酸化水の培養細胞に対する影響、日環感、9、(3)、12-18、(1994)
45)	EPA Prepared for office of drinking water
46)	45)の日本語訳
47)	N.W.Revis, P.McCauley, R.Bull, and G.Holdsworth, Relationship of drinking water disinfectants to plasma cholesterol and thyroid hormone levels in experimental studies, Medical Sciences, 83,(3),1485-1489,(1986)
48)	Carl J.Blabaum, and M.Starr Nichols, Effect of Highly Chlorinated Drinking Water on White Mice, Jour. AWWA, (12),1503-1506,(1956)
49)	F.Bernard Daniel, Lyman W.Condie, Merrel Robinson, Judy A.Stober, Raymond G.York, Greg R.Olson, and Shin-Ru Wang, Comparative Subchronic Toxicity Studies of Three Disinfectants, JOURNAL AWWA, 82,(10),61-69,(1990)
50)	F.Bernard Daniel, H.Paul Ringhand, Merrell Robinson, Judy A.Stober, Greg R.Olson, and Norbert P.Page, Comparative Subchronic Toxicity of Chlorine and Monochloramine in the B6C3F1 Mouse, JOURNAL AWWA, 83,(11),68-75,(1991)
51)	H.Druckrey, Chloriertes Trinkwasser, Toxizitäts-Prüfungen an Ratten über sieben Generationen, Fd Cosmet. Toxicol., 6,147-154,(1968)
52)	John R.Meier, Richard J.Bull, Judy A.Stober, and Michael C.Cimino, Evaluation of Chemicals Used for Drinking Water Disinfection for Production of Chromosomal Damage and Sperm-Head Abnormalities in Mice, Environmental Mutagenesis, 7,201-211,(1985)
53)	Mohamed S.Abdel-Rahman, Mark R.Berardi and Richard J.Bull, Effect of Chlorine and Monochloramine in Drinking Water on the Developing Rat Fetus, JOURNAL OF APPLIED TOXICOLOGY, 2,(3),156-159,(1982)
54)	Mohamed S.Abdel-Rahman and Duck H.Suh, Pharmacodynamics and Toxicity of Chlorine in Drinking Water in the Rat, JOURNAL OF APPLIED TOXICOLOGY, 4,(2),82-86,(1984)
55)	M.S.Abdel-Rahman, D.M.Waldron and R.J.Bull, A Comparative Kinetics Study of Monochloramine and Hypochlorous Acid in Rat, JOURNAL OF APPLIED TOXICOLOGY, 3,(4),175-179,(1983)
56)	Mohamed S.Abdel-Rahman, Daniel Couri and Richard J.Bull, Metabolism and Pharmacokinetics of Alternate Drinking Water Disinfectants, Environmental Health Perspectives, 46,19-23,(1982)
57)	欠番
58)	「レタスの洗浄」
59)	「肉を用いたクロロホルムの測定」
60)	「レタスを用いたクロロホルムの測定」
61)	「ハクサイの洗浄」
62)	「カイワレ大根の洗浄除菌試験」
63)	「イチゴの洗浄除菌」
64)	「サンマの洗浄」
65)	「食鳥もも肉の洗浄」
66)	市川 富夫、中村優美子、次亜塩素酸ナトリウム処理野菜におけるクロロホルムの生成に関する研究、日本公衆衛生学会誌、34、(10)、661-663、(1987)
67)	日高 利夫、桐ヶ谷 忠司、上條 昌弥、木川 寛、河村 太郎、ヘッドスペース法を用いる野菜中の残留塩素及び低沸点有機塩素化合物の同時定量、食品衛生学会誌、32、(4)、308-314、(1991)

資料No.	資料名
68)	日高 利夫、桐ヶ谷 忠司、木川 寛、河村 太郎、河内 佐十、野菜のゲルろ過画分と次亜塩素酸ナトリウムとの反応によるクロロホルムの生成、食品衛生学会誌、35、(4)、357-364、(1994)
69)	Allen B.Eschenbrenner、Induction of hepatomas in mice by repeated oral administration of chloroform,with observations on sex differences、JOURNAL OF THE NATIONAL CANCER INSTITUTE、5:251-255、(1945)
70)	日本薬学会編、「衛生試験法注解」p.946-947、(1990)
71)	厚生省生活衛生局食品化学課、「電解水の取扱いについて」、平成11年6月25日
72)	芝崎 勲、「新・食品殺菌工学」p.249、(1998)
73)	日高 利夫、桐ヶ谷 忠司、上條 昌弥、木川 寛、河村 太郎、河内 佐十、次亜塩素酸ナトリウム処理野菜における残留塩素の消失とクロロホルムの生成、食品衛生学会誌、33、(3)、267-273、(1992)
74)	欠番
75)	栄養学ハンドブック編集委員会「第三版、栄養学ハンドブック」、p.148、p.896、(1996)
76)	「弱酸性電解生成水溶液製造装置の安定性試験」
77)	「レタスを用いたクロロホルム測定-有効塩素30ppm」
78)	「肉を用いたクロロホルム測定-有効塩素30ppm」
79)	「装置の設定値に関する安定性試験」
80)	「気泡吹込攪拌式野菜洗浄機における塩素ガス発生とpHの関係の確認試験」
81)	「生大豆の殺菌試験」
82)	「精米の殺菌試験」
83)	「メロンの洗浄除菌」
84)	青森県「平成11年度 地域産学官連携技術開発事業成果報告書」p.16~p.20
85)	オーバーフロー水による周囲の汚染の有無試験
86)	「パセリの殺菌試験」
87)	「リンゴの殺菌試験」
88)	「労働安全衛生規則第48条」
89)	添加物に関するEC指令89-107-EECに関するドイツ乳業連盟の解釈
90)	石丸 恵、今堀 義洋、辰巳 保夫、茶珍 和夫、カットレタスおよびカットキャベツのアスコルビン酸含量に及ぼす次亜塩素酸ナトリウム処理の影響 日本食品保蔵科学会誌 24、(4)、243-247、(1998)
91)	亀井 正治、神戸 保、藤田 忠雄、江川 文雄、吉村 陽、木住 輝彦、尾立 純子、瓦家 千代子、佐々木 清司、次亜塩素酸ソーダ加温溶液浸漬による生野菜の消毒について、大阪市立環境科学研究所報告 調査・研究年報、44、77-82、(1982)
92)	木須 靖子、ビタミンCにおよぼす残留塩素の影響、生活科学研究所研究報告、15、13-19、(1982)
93)	弱酸性電解生成水溶液90日間反復投与毒性試験
94)	弱酸性電解生成水溶液による洗浄のキャベツビタミンC含量への影響
95)	弱酸性電解生成水溶液比重測定結果
96)	トリミングした牛皮の殺菌試験
97)	枝肉の殺菌試験(その1)
98)	枝肉の殺菌試験(その2)
99)	枝肉の殺菌試験(その3)
100)	レバー殺菌試験
101)	ハツ殺菌試験
102)	欠番
103)	弱酸性電解生成水溶液に関するNFPAとの面談議事録
104)	(財)日本食品分析センター、「分析試験成績書」

## 酸性電解水の規格 (案)

**定義** 本品は、塩酸または食塩水を電気分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。本品には、強酸性電解水 (0.2%以下の塩化ナトリウム水溶液を有隔膜電解槽内で電気分解して、陽極側から得られる水溶液) 及び微酸性電解水 (2~6%塩酸を無隔膜電解槽内で電気分解して、得られる水溶液) がある。

**含量** 強酸性電解水 本品は、有効塩素 20~60 mg/kg を含む。

微酸性電解水 本品は、有効塩素 10~30 mg/kg を含む。

**性状** 本品は、無色の液体で、無臭又は塩素のにおいがある。

**確認試験** (1)本品 5 ml に水酸化ナトリウム溶液 (1→2,500) 1 ml 及びヨウ化カリウム試液 0.2 ml を加えるとき、液は黄色となり、これにデンプン試液 0.5 ml を加えるとき、液は濃青色を呈する。

(2)本品 5 ml に過マンガン酸カリウム溶液 (1→300) 0.1 ml を加え、これに硫酸 (1→20) 1 ml を加えるとき、液の赤紫色は退色しない (亜塩素酸塩との区別)。

(3) 本品 90 ml に水酸化ナトリウム溶液 (1→5) 10 ml を加えたものは、波長 290~294 nm に極大吸収部がある。

**純度試験** (1) 液性 強酸性電解水 pH 2.7 以下

微酸性電解水 pH 5.0~6.5

(2) 蒸発残留物 0.25%以下。本品 20.0 g を量り、蒸発した後、110℃で2時間乾燥し、その残留物の重量を量る。

**定量法** 強酸性電解水

本品約 200 g を精密に量り、ヨウ化カリウム 2 g 及び酢酸 (1→4) 10 ml を加え、直ちに密栓して暗所に 15 分間放置し、遊離したヨウ素を 0.01 mol/l チオ硫酸ナトリウム溶液で滴定する (指示薬 デンプン試液)。別に空試験を行い補正する。

0.01 mol/l チオ硫酸ナトリウム溶液 1 ml = 0.35453 mg Cl

微酸性電解水

本品約 200 g を精密に量り、ヨウ化カリウム 2 g 及び酢酸 (1→4) 10 ml を加え、直ちに密栓して暗所に 15 分間放置し、遊離したヨウ素を 0.005 mol/l チオ硫酸ナトリウム溶液で滴定する (指示薬 デンプン試液)。別に空試験を行い補正する。

0.005 mol/l チオ硫酸ナトリウム溶液 1 ml = 0.17727 mg Cl