

食品添加物使用基準改正の要請資料
過酸化水素

1. 資料概要

過酸化水素は、昭和23年に食品添加物として指定されており、用途は、殺菌料、漂白剤である。

過酸化水素は釜揚げしらす、しらす干し及びちりめん中に天然に存在するものである。

今回、使用した過酸化水素について天然に存在する程度まで分解されることを踏まえた基準値を設定するため、JECFA、欧米、IARC等の国際機関における評価結果等の資料を整備し、厚生労働大臣宛てに使用基準改正について要請する。

2. 起源又は発見の経緯及び外国における使用状況に関する資料

(1) 起源又は発見の経緯

過酸化水素は、昭和23年に食品添加物として指定されており、用途は、殺菌料、漂白剤である。

今回、国際機関における評価結果等の資料を整備し、厚生労働大臣宛てに使用基準改正について要請するものである。

(使用基準改正案)

過酸化水素は、過酸化水素として、釜揚げしらす、しらす干し及びちりめんにあつてはその1kgにつき0.005g以上残存しないように使用しなければならない。その他の食品にあつては、最終食品の完成前に過酸化水素を分解し、又は除去しなければならない。

(2) 外国における使用状況

外国における使用状況は不明であるが、国際機関の評価は以下のとおり。

1) JECFA の評価 (資料4、5、6)

JECFA(2004年評価)において、「ADI：設定しない(=現在の使用を認める)(acceptable)」とされている。JECFA 評価におけるコメントとして、「摂食時、抗菌洗浄水で処理した食品中の残存はわずかであり、安全性上の懸念はない」とされている。

2) 米国の評価 (資料7、8)

過酸化水素は、CFR (Code of Federal Regulations)において、GRAS 確認物質 (一般に安全とみなされる物質) として掲載されている。牛乳、チ

ーズ、ホエイ、ニン、インスタント紅茶等に抗菌・漂白目的で使用可能であり、残留については、「処理中に適切な物理的、化学的方法で除去する」とされている。

3) 欧州連合 (EU) の評価 (資料 19)

過酸化水素は「加工助剤」に該当すると考えられるが、EU では加工助剤は個別指定の対象ではない。

4) IARC (国際がん研究機関) の評価 (資料 9)

1999 年、IARC は、グループ 3 (人に発がん性があるとは分類できない) と評価している。

3. 物理化学的性質及び成分規格に関する資料

(1) 名称	過酸化水素
(2) 構造式又は示性式	H_2O_2
(3) 分子式及び分子量	分子量 34.01
(4) 含量規格 (5) 製造方法 (6) 性状 (7) 確認試験 (8) 示性値 (9) 純度試験 (10) 乾燥減量、強熱減量又は水分 (11) 強熱残留物 (強熱残分) (12) 定量法	第 8 版食品添加物公定書及び同解説書による。(資料 2、3)
(13) 食品添加物の安定性	異物 (重金属、アルカリ、酸化され易い有機物等) が混入しない限り非常に安定である。 種々の無機化合物を酸化し、有機化合物に対しても酸化作用がある。 白金、銀、銅、鉄、クロム、マンガン等と接触すると、急激に分解して酸素ガス及び熱を発生し、密閉容器では破裂する事がある。

	<p>分解すると水と酸素ガスになり、この時 98.05kJ/mol-H₂O₂ の熱を発生する。</p> <p>加熱すると分解を促進する。(温度が 10℃上昇すると、分解速度は約 2.2 倍速くなる。)</p> <p>適切な包装資材 金属) アルミニウム、ステンレス鋼 (SUS304、SUS316) 樹脂) ポリ塩化ビニール、ポリエチレン、フッ素樹脂</p> <p>不適な包装資材 金属) 鉄、銅、銅合金、ニッケル・モリブデン合金 (商品名: ハステロイ) チタン、チタン合金など 樹脂) ナイロン、ポリブタジエン、エポキシ樹脂、天然ゴムなど(資料 18)</p>
(14) 食品中の食品添加物の分析法	第 2 版食品中の食品添加物分析法による。
(15) 成分規格案の設定根拠	第 8 版食品添加物公定書解説書による。

4. 有効性に関する資料

(1) 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
 殺菌料、漂白剤

(2) 食品中での安定性
 資料なし

(3) 食品中の栄養成分に及ぼす影響
 資料なし

5. 安全性に関する資料

(1) 毒性に関する資料

第8版食品添加物公定書解説書その他、発がん性試験に関する資料として、以下の論文を入手している。

- 1) Akihiro Ito, Masashi Naito, Yukiko Naito, and Hiromitsu Watanabe: INDUCTION AND CHARACTERIZATION OF GASTRO-DUODENAL LESIONS IN MICE GIVEN CONTINUOUS ORAL ADMINISTRATION OF HYDROGEN PEROXIDE. *Gann*, 73, 315~322; April, 1982
- 2) Akihiro Ito, Hiromitsu Watanabe, Masashi Naito, Yukiko Naito and Kengo Kawashima: CORRELATION BETWEEN INDUCTION OF DUODENAL TUMOR BY HYDROGEN PEROXIDE AND CATALASE ACTIVITY IN MICE. *Gann*, 75, 17-21; January, 1984
- 3) J. M. DESESSO, A. L. LAVIN, S. M. HSIA and R. D. MAVIS: Assessment of the carcinogenicity associated with oral exposures to hydrogen peroxide. *Food and Chemical Toxicology* 38 (2000) 1021-1041

(2) 体内動態に関する資料

第8版食品添加物公定書解説書による。

(3) 食品添加物の1日摂取量に関する資料(資料13、15)

過酸化水素は釜揚げしらす、しらす干し及びちりめん中に天然に存在するものであり、今回の改正は、使用した過酸化水素について天然に存在する程度まで分解されることを踏まえて基準値を設定するものであることから、食品添加物の一日摂取量が増加するとは考えられない。

6. 使用基準案に関する資料(資料15、16、17、18)

使用基準改正案については、実験データに基づき、生しらす及びしらす加工品の過酸化水素含有量、実験室レベルでの試験結果、実生産レベルでの試験結果等をもとに検討したものである。

7. 参考

薬事・食品衛生審議会添加物部会において、生しらすが過酸化水素を分解す

るカタラーゼ活性を有するという特性を応用した過酸化水素処理法による釜揚げしらすへの過酸化水素の残留について議論がなされたため、関係資料を添付する。(資料1、14)

参考資料一覽

	資料
1	平成22年3月5日 薬事・食品衛生審議会添加物部会 資料3-1、3-2
2	第8版食品添加物公定書
3	第8版食品添加物公定書解説書
4	Evaluations of the Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives (JECFA) HYDROGEN PEROXIDE http://apps.who.int/ipsc/database/evaluations/chemical.aspx?chemID=2369
5	WHO Technical Report Series 928 EVALUATION OF CERTAIN FOOD ADDITIVES Sixty-third report of the Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives (Geneva 2005) p.26-33 http://whqlibdoc.who.int/trs/WHO TRS 928.pdf
6	Safety Evaluation of certain food additives Prepared by the Sixty-third meeting of the Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives (JECFA) World Health Organization, Geneva, 2006 p.87~ http://whqlibdoc.who.int/publications/2006/9241660546_eng.pdf
7	21CFR184.1366 Hydrogen peroxide http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfCFR/CFRSearch.cfm?fr=184.1366
8	Database of Select Committee on GRAS Substances (SCOGS) Reviews Hydrogen peroxide http://www.fda.gov/Food/FoodIngredientsPackaging/GenerallyRecognizedasSafeGRAS/GRASSubstancesSCOGSDatabase/ucm260427.htm
9	IARC MONOGRAPHS ON THE EVALUATION OF CARCINOGENIC RISKS TO HUMANS Re-evaluation of Some Organic Chemicals, Hydrazine and Hydrogen Peroxide VOLUME 71 p671-689 http://monographs.iarc.fr/ENG/Monographs/vol71/mono71.pdf
10	Akihiro Ito, Masashi Naito, Yukiko Naito, and Hiromitsu Watanabe: INDUCTION AND CHARACTERIZATION OF GASTRO-DUODENAL LESIONS IN MICE GIVEN CONTINUOUS ORAL ADMINISTRATION OF HYDROGEN PEROXIDE. <i>Gann</i> , 73, 315~322; April, 1982
11	Akihiro Ito, Hiromitsu Watanabe, Masashi Naito, Yukiko Naito and Kengo

	Kawashima: CORRELATION BETWEEN INDUCTION OF DUODENAL TUMOR BY HYDROGEN PEROXIDE AND CATALASE ACTIVITY IN MICE. <i>Gann</i> , 75, 17-21; January, 1984
12	J. M. DESESSO, A. L. LAVIN, S. M. HSIA and R. D. MAVIS: Assessment of the carcinogenicity associated with oral exposures to hydrogen peroxide. <i>Food and Chemical Toxicology</i> 38 (2000) 1021-1041
13	食品添加物含有量データベース http://www.nihs.go.jp/dfa/food-db/food-index.html
14	過酸化水素処理釜揚げシラス標準製造マニュアル
15	しらす加工品等の過酸化水素含有量等について
16	シラス加工品と過酸化水素量
17	生シラスのカタラーゼ活性の鮮度及び地域間での差異について
18	製品安全データシート (35%過酸化水素)
19	COUNCIL DIRECTIVE of 21December 1988 on the approximation of the laws of the Member States concerning food additives authorized for use in foodstuffs intended for human consumption (89/107/EEC)