



食安基発 0316 第1号

平成 27 年 3 月 16 日

内閣府食品安全委員会事務局評価第一課長 殿

厚生労働省医薬食品局食品安全部基準審査課長



食品健康影響評価に係る補足資料の提出について

平成 27 年 2 月 19 日付け府食第 134 号により提出依頼のありました過酢酸、1-ヒドロキシエチリデン-1, 1-ジホスホン酸、オクタン酸及びこれらを含む含有する製剤の食品健康影響評価に係る補足資料につきまして、別紙のとおり提出いたします。



過酢酸、1-ヒドロキシエチリデン-1,1-ジホスホン酸、オクタン酸
及びこれらを含む製剤の食品健康影響評価に係る補足資料

厚生労働省

平成27年3月

目次

過酢酸、1-ヒドロキシエチリデン-1, 1-ジホスホン酸、オクタン酸 及びこれらを含む製剤の食品健康影響評価に係る補足資料

○平成27年2月19日付け府食第134号の補足資料の提出依頼について

I 補足資料1について	1
II 補足資料2について	1

[別添1] 食品健康影響評価に係る補足資料の提出依頼について

(府食第134号, 平成27年2月19日)

[別添2] 過酢酸、1-ヒドロキシエチリデン-1, 1-ジホスホン酸、オクタン酸及び
これらを含む製剤の食品健康影響評価に係る資料について

過酢酸、1-ヒドロキシエチリデン-1, 1-ジホスホン酸、オクタン酸
及びこれらを含む製剤の食品健康影響評価に係る補足資料

平成27年2月19日付け府食第134号（別添1）により依頼のあった標記については、以下のとおりである。

I 補足資料1について

【補足資料1】

「過酢酸製剤の規格・基準設定並びに構成成分の食品添加物指定要請添付資料概要」の、過酢酸、1-ヒドロキシエチリデン-1, 1-ジホスホン酸（以下、「HEDP」）及び過酸化水素の我が国における推定摂取量の項目における、過酢酸、HEDP、オクタン酸及びこれらを含む製剤（過酢酸製剤）が使用された際の、過酢酸、HEDP及び過酸化水素の我が国における摂取量について、2001～2003（平成13年～平成15年）の国民健康・栄養調査の結果（引用文献45：日本食品添加物協会（2010））を基に算出されていることから、最近の国民健康・栄養調査の内、調査対象数の多い、平成24年の国民健康・栄養調査の結果を基に再度算出し、その結果を報告すること。

【回答】

過酢酸、HEDP及び過酸化水素の我が国における摂取量について、平成24年の国民健康・栄養調査の結果を基に再度算出した結果は別添2のとおりです。

<補足文献>

1. 平成24年 国民健康・栄養調査報告書（抜粋）

II 補足資料2について

【補足資料2】

上記1に関連する資料や考察があれば、併せて提供すること。

【回答】

平成27年1月22日付けで提出した「平成25年度 食品中の過酢酸製剤実態調査事業研究報告書」について、報告者から誤記載を訂正したとの連絡があったので、改めて、提出します。

<補足文献>

2. 平成25年度 食品中の過酢酸製剤実態調査事業研究報告書



別添 1

府食第134号

平成27年2月19日

厚生労働省医薬食品局食品安全部
基準審査課長 殿

内閣府食品安全委員会事務局評価第一課長

食品健康影響評価に係る補足資料の提出依頼について

平成25年11月20日付け厚生労働省発食安1120第3号をもって貴省から当委員会に意見を求められた過酢酸、1-ヒドロキシエチリデン-1,1-ジホスホン酸、オクタン酸及びこれらを含む製剤に係る食品健康影響評価について、平成27年2月5日開催の食品安全委員会添加物専門調査会（第139回会合）における審議の結果、別紙のとおり補足資料が必要となりましたので、平成28年2月末までに提出をお願いいたします。

なお、平成28年2月末までに補足資料を提出できないことが明らかとなった場合は、速やかに提出できない理由及び今後の対応方針について提出をお願いいたします。

(別紙)

過酢酸、1-ヒドロキシエチリデン-1, 1-ジホスホン酸、オクタン酸及びこれらを含む製剤の食品健康影響評価に必要な補足資料

	補足資料	要求の理由
1	「過酢酸製剤の規格・基準設定並びに構成成分の食品添加物指定要請添付資料概要」の、過酢酸、1-ヒドロキシエチリデン-1, 1-ジホスホン酸（以下、「HEDP」）及び過酸化水素の我が国における推定摂取量の項目における、過酢酸、HEDP、オクタン酸及びこれらを含む製剤（過酢酸製剤）が使用された際の、過酢酸、HEDP 及び過酸化水素の我が国における摂取量について、2001～2003（平成13年～平成15年）の国民健康・栄養調査の結果（引用文献45：日本食品添加物協会（2010））を基に算出されていることから、最近の国民健康・栄養調査のうち、調査対象数の多い、平成24年の国民健康・栄養調査の結果を基に再度算出し、その結果を報告すること。	過酢酸、1-ヒドロキシエチリデン-1, 1-ジホスホン酸、オクタン酸及びこれらを含む製剤の安全性評価に必要であるため。
2	上記1に関連する資料や考察があれば、併せて提供すること。	同上

過酢酸、1-ヒドロキシエチリデン-1,1-ジホスホン酸、オクタン酸

及びこれらを含む製剤の食品健康影響評価に係る資料について

平成 27 年 2 月 19 日付け府食第 134 号（別添 1）により依頼のあった標記については、以下のとおりです。

なお、過酢酸製剤の使用基準案では、野菜、果実、食肉及び食鳥肉に使用することとされているが、加工食品に直接使用されることはないため、加工食品を除いた食品摂取量を基に推計した。

1 平成 24 年国民健康・栄養調査の結果を基に算出した過酸及び過酸化水素の我が国における摂取量の推計

平成 24 年国民健康・栄養調査の結果によると、我が国における野菜類（野菜ジュース及び漬け物を除く）、果実類（ジャム及び果汁・果汁飲料を除く）、畜肉（ハム、ソーセージ類を除く）、鳥肉、肉類（内臓）の摂取量は、それぞれ 251.6g/人/日、94.1g/人/日、48.7g/人/日、25.4g/人/日、1.4g/人/日であり、それらの合計は 421.2g/人/日である。現実には、これらの食品すべてに使用されるわけではないため、過大な推計ではあるが、これらの食品すべてに過酢酸製剤が使用され、欧州連合（EU）での研究（概要書 48、128 ページ参照）における、検出限界を基に算出された残留量（0.25mg/kg 以下）と同様に残留すると仮定すると、我が国における過酸（過酢酸及び過オクタン酸、ただし過オクタン酸が含まれない場合がある）及び過酸化水素の摂取量は、0.105mg/人/日以下（ $0.25 \times 421.2g/1000 = 0.105$ ）、成人の体重を 55.1kg とすると、0.0019mg/kg 体重/日以下と推計される。

なお、「平成 25 年度 食品中の過酢酸製剤実態調査事業研究報告書」（平成 27 年 1 月 22 日付け提出）における密封系での過酸及び過酸化水素の残留試験では、野菜への残留が認められたが、過酢酸製剤により表面殺菌された食品において、過酢酸は、酢酸及び過酸化水素に分解され、また、添加物「過酸化水素」の使用基準において、最終食品の完成前に分解又は除去されなければならないと規定されている。したがって、実際に流通する食品においては、過酸化水素が残留することのないよう製造等の管理がなされるため、これを踏まえれば、過酢酸が残留することは想定されないことから、密閉系での残留試験結果を推計に用いる必要はないと考えた。

2 平成 24 年国民健康・栄養調査の結果を基に算出した HEDP の我が国における摂取量の推計

平成 24 年国民健康・栄養調査の結果によると、我が国における野菜類（野菜ジュース及び漬け物を除く）、果実類（ジャム及び果汁・果汁飲料を除く）、畜肉（ハム、ソーセージ類を除く）、鳥肉、肉類（内臓）の摂取量は、それぞれ 251.6g/人/日、94.1g/人/日、48.7g/人/日、25.4g/人/日、1.4g/人/日であり、現実には、これらの食品すべてに使用されるわけではないため、過大な推計ではあるが、これらの食品すべてに過酢酸製剤が使用され、JECFA での評価（概要書 78 ページ参照）における残留量（野菜、果実：202.4 μ g/kg、食肉：68 μ g/kg、食鳥肉：198 μ g/kg）と同様に残留すると仮定すると、我が国における HEDP の摂取量（成人体重：55.1kg）は、それぞれ 0.051mg/人/日（ $0.2024 \times 251.6/1000 = 0.051$ 、0.00092mg/kg 体重/日）、0.019mg/人/日（ $0.2024 \times 94.1/1000 = 0.019$ 、0.00035mg/kg 体重/日）、0.0033mg/人/日（ $0.068 \times 48.7/1000 = 0.0033$ 、0.000060mg/kg 体重/日）、0.0053mg/kg/日（ $0.198 \times 26.8/1000 = 0.0053$ 、0.000096mg/kg 体重/日）、これらの食品全体では、成人の体重を 55.1kg とすると、0.0014mg/kg 体重/日と推計される。