

厚生労働省発生食0823第2号
令和4年8月23日

食品安全委員会
委員長 山本 茂貴 殿

厚生労働大臣 加藤 勝信
(公 印 省 略)

食品健康影響評価について

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、下記事項に係る同法第11条第1項に規定する食品健康影響評価について、貴委員会の意見を求めます。

記

食品衛生法（昭和22年法律第233号）第13条第1項の規定に基づき、次に掲げる添加物の使用基準を改正すること。

亜硫酸ナトリウム
次亜硫酸ナトリウム
二酸化硫黄
ピロ亜硫酸カリウム
ピロ亜硫酸ナトリウム



「亜硫酸塩等」の食品安全基本法第24条に基づく食品健康影響評価について

食品添加物「亜硫酸ナトリウム」、「次亜硫酸ナトリウム」、「二酸化硫黄」、「ピロ亜硫酸カリウム」及び「ピロ亜硫酸ナトリウム」（以下、5物質をまとめて「亜硫酸塩等」という。）について、使用基準改正の検討を開始するに当たり、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、食品安全委員会に食品健康影響評価を依頼するものである。

評価依頼添加物の概要は、以下のとおりである。

なお、食品安全委員会の食品健康影響評価結果の通知を受けた後に、薬事・食品衛生審議会において、使用基準の改正について検討することとしている。

1. 今回の諮問の経緯

- ・令和4年8月23日、規格基準改正要請者からの使用基準改正の要請を受理

2. 評価依頼物質の概要

名称	亜硫酸塩等
構造式等	亜硫酸ナトリウム 分子式： $\text{Na}_2\text{SO}_3 \cdot 7\text{H}_2\text{O}$ 分子量：252.15 分子式： Na_2SO_3 分子量：126.04 次亜硫酸ナトリウム 分子式： $\text{Na}_2\text{S}_2\text{O}_4$ 分子量：174.11 二酸化硫黄 分子式： SO_2 分子量：64.06 ピロ亜硫酸カリウム 分子式： $\text{K}_2\text{S}_2\text{O}_5$ 分子量：222.33 ピロ亜硫酸ナトリウム 分子式： $\text{Na}_2\text{S}_2\text{O}_5$ 分子量：190.11
用途	酸化防止剤・保存料・漂白剤
改正概要	<p>亜硫酸塩等は、いずれもぶどう酒中で亜硫酸イオン、亜硫酸水素イオン及び分子状二酸化硫黄を生じる。このうち亜硫酸水素イオンは酸化防止作用、分子状二酸化硫黄は抗菌作用を発揮するため、ぶどう酒製造においては、酸化や腐敗を防止するために亜硫酸塩等が一般的に使用されている。</p> <p>亜硫酸塩等の現行使用基準において、亜硫酸塩等の二酸化硫黄としての残存量は、ぶどう酒においては1kg当たり0.35g未満、ぶどう酒からアルコールを除去した清涼飲料水（ノンアルコールワイン）においては1kg当たり0.03g未満とされている。ノンアルコールワインにおいてもぶどう酒と同程度の亜硫酸塩等を使用できるようにするため、使用基準改正を実施する予定である。</p> <p>なお、ノンアルコールワインは20歳未満の者でも摂取しうるものの、通常、専ら20歳以上の者によって摂取されるものと考えられる。</p>
日本における使用状況	日本においては「亜硫酸又は次亜硫酸並びにそのカリ又はソーダ塩」として1948年に添加物として指定され、ごま、豆類及び野菜以外の食品への使用が認められている。特に、ぶどう酒において酸化防止剤として使用されていることがよく知られている。
使用基準（案） （下線部：改正箇所）	（亜硫酸塩等の目についての改正案：例として二酸化硫黄の改正案を記載しているが、他の亜硫酸塩等の使用基準についても同様に変更する）

二酸化硫黄

二酸化硫黄は、ごま、豆類及び野菜に使用してはならない。二酸化硫黄は、二酸化硫黄として、かんぴょうにあつてはその1kgにつき5.0g以上、乾燥果実(干しぶどうを除く。)にあつてはその1kgにつき2.0g以上、干しぶどうにあつてはその1kgにつき1.5g以上、コンニャク粉にあつてはその1kgにつき0.90g以上、乾燥じゃがいも、ゼラチン及びディジョンマスタードにあつてはその1kgにつき0.50g以上、果実酒(果実酒の製造に用いる酒精分1容量パーセント以上を含有する果実搾汁及びこれを濃縮したものを除く。)、雑酒、清涼飲料水(ぶどう酒からアルコールを除去したもの及びこれにぶどう果汁(濃縮ぶどう果汁を含む。以下この目において同じ。))を加えたものに限る。以下この目において同じ。)及び清涼飲料水に加えるぶどう果汁にあつてはその1kgにつき0.35g以上、キャンデッドチェリー(除核したさくらんぼを砂糖漬にしたもの又はこれに砂糖の結晶を付けたもの若しくはこれをシロップ漬にしたものをいう。以下この目において同じ。)及び糖蜜にあつてはその1kgにつき0.30g以上、糖化用タピオカでんぷんにあつてはその1kgにつき0.25g以上、水あめにあつてはその1kgにつき0.20g以上、5倍以上に希釈して飲用に供する天然果汁にあつてはその1kgにつき0.15g以上、甘納豆及び煮豆にあつてはその1kgにつき0.10g以上、えび及び冷凍生かにかにあつてはそのむき身の1kgにつき0.10g以上、その他の食品(キャンデッドチェリーの製造に用いるさくらんぼ、ビールの製造に用いるホップ並びに果実酒の製造に用いる果汁、酒精分1容量パーセント以上を含有する果実搾汁及びこれを濃縮したものを除く。)にあつてはその1kgにつき0.030g(第2 添加物の部 F 使用基準添加物一般の表の亜硫酸塩等の項に掲げる場合であつて、かつ、同表の第3 欄に掲げる食品(コンニャクを除く。)1kg中に同表の第1 欄に掲げる添加物が、二酸化硫黄として、0.030g以上残存する場合は、その残存量)以上残存しないように使用しなければならない。

(添加物一般の目についての改正案)

添加物一般

1. (略)

2. 次の表の第1 欄に掲げる添加物を含む第2 欄に掲げる食品を、第3 欄に掲げる食品の製造又は加工の過程で使用する場合には、それぞれ第1 欄に掲げる添加物を第3 欄に掲げる食品に使用するものとみなす。

第1 欄	第2 欄	第3 欄
亜硫酸ナトリウム、次亜硫酸ナトリウム、二酸化硫黄、ピロ亜硫酸カリウム及びピロ亜硫酸ナトリウム	甘納豆、えび、果実酒、乾燥果実(干しぶどうを除く。)、乾燥じゃがいも、かんぴょう、キャンデッドチェリー(除核したさくらんぼを砂糖漬にしたもの又はこれに砂糖の結晶を付けたもの若しくはこれをシロップ漬にしたものをいう。)、5倍以上に希釈して飲用に供する天然果汁、コンニャク粉、雑酒、清涼飲料水(ぶどう酒か	第2 欄に掲げる食品以外の食品

	(以下「亜硫酸塩等」という。)	らアルコールを除去したもの及びこれにぶどう果汁（濃縮ぶどう果汁を含む。以下この項において同じ。）を加えたものに限る。以下この項において同じ。）、清涼飲料水に加えるぶどう果汁、ゼラチン、ディジョンマスタード、糖化用タピオカでんぷん、糖蜜、煮豆、水あめ及び冷凍生かに	
	(略)	(略)	(略)
国際機関、 海外での状況等	JECFA、 EFSA、 FASEB	<p>JECFAでは、亜硫酸ナトリウム、二酸化硫黄、ピロ亜硫酸ナトリウム、ピロ亜硫酸カリウム等の亜硫酸塩類※について、許容一日摂取量（ADI）を二酸化硫黄として0-0.7 mg /kg体重/日と評価している（1973年、1986年、1998年）。</p> <p>EFSAでは、亜硫酸ナトリウム、二酸化硫黄、ピロ亜硫酸ナトリウム、ピロ亜硫酸カリウム等の亜硫酸塩類※について、暫定値と考えるべきとしつつ、許容一日摂取量（ADI）を二酸化硫黄として0.7 mg /kg体重/日と評価している（2016年）。</p> <p>FASEBIにおいては、亜硫酸ナトリウム、二酸化硫黄、ピロ亜硫酸ナトリウム及びピロ亜硫酸カリウムのNOAELを、二酸化硫黄として30～100mg/kg体重/日の範囲にあると推定している（1976年）。</p> <p>※次亜硫酸ナトリウムはJECFAやEFSAで評価されている亜硫酸類に含まれていない。</p>	
	国際規格	あり（Codex：許容残存量 350mg/kg） ※次亜硫酸ナトリウム以外	
	使用状況	<p>欧州では、亜硫酸ナトリウム、二酸化硫黄、ピロ亜硫酸カリウム、ピロ亜硫酸ナトリウム等の亜硫酸塩類※の使用が認められている。残存許容上限量は赤ワインで150mg/L、白ワインで200mg/Lであるが、糖分量、加盟国、格付け等により異なる場合がある。ノンアルコールワインにおける残存量上限は200mg/Lである。</p> <p>米国では、亜硫酸ナトリウム、二酸化硫黄、ピロ亜硫酸カリウム、ピロ亜硫酸ナトリウム等の亜硫酸塩類※の使用が認められている。ぶどう酒における使用限度は350ppmであり、ノンアルコールワインにおける使用限度は設定されていない。</p> <p>オーストラリアにおいては亜硫酸ナトリウム、二酸化硫黄、ピロ亜硫酸カリウム、ピロ亜硫酸ナトリウム等の亜硫酸塩類※の使用が認められている。ぶどう酒における残存上限量は残糖35g/L以上の場合400mg/kg（オーストラリア国内での製造の場合は300mg/L）、35g/L未満の場合は250mg/kgである。ワインからノンアルコールワイン</p>	

	<p>を製造する際にキャリーオーバーする分については残存を認められているが、アルコール分除去後に新たに添加することは認められていない。</p> <p>※次亜硫酸ナトリウムは欧州、米国及びオーストラリアで使用が認められている亜硫酸塩類に含まれていない。</p>
<p>食品安全委員会での評価等</p>	<p>亜硫酸塩等の、乾燥カットポテト及び干しぶどうにおける残存量を変更するための使用基準改正に際してなされた厚生労働大臣からの諮問に対し、食品安全委員会は、平成 15 年 9 月 25 日府食第 130 号により、「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行われた「その安全性について現段階で新たな対応をとる必要はないと考えられる」との評価の結果は、当委員会として妥当と考える。」と回答している。</p>

JECFA (Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives) : FAO/WHO 合同食品添加物専門家会議

EFSA (European Food Safety Authority) : 欧州食品安全機関

FASEB (Federation of American Societies for Experimental Biology) : 米国実験生物学会連盟

FDA (Food and Drug Administration) : 米国食品医薬品庁