

厚生労働省発生食 0607 第 1 号
平成 30 年 6 月 7 日

食品安全委員会
委員長 佐藤 洋 殿

厚生労働大臣 加藤 勝 信



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 10 条及び第 11 条第 1 項の規定に基づき、以下に掲げるものについて、人の健康を損なうおそれのない添加物として、新たに定めるとともに、規格基準を設定すること。

アルゴン



「アルゴン」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「アルゴン」について、食品添加物としての新規指定及び規格基準の設定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号第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、食品添加物としての新規指定及び規格基準の設定について検討することとしている。

1. 今回の諮問の経緯

- ・平成30年6月1日、指定等要請者からの指定及び規格基準設定の要請を受理

2. 評価依頼物質の概要

| | |
|------------|---|
| 名称 | アルゴン |
| 分子式等 | 分子式： Ar (CAS番号：7440-37-1) |
| 用途 | 製造用剤 |
| 成分概要 | <p>アルゴンは、食品の酸化を防ぐ目的で、食品包装の充填ガスとして使用される。</p> <p>アルゴンと同じ製造用剤用途の添加物としてこれまで使用されてきた窒素と同様に、化学的に不活性である。大気の通常の構成成分として、人は日常的にアルゴンにばく露しており、大気中のアルゴンへのばく露によるヒトの健康への悪影響は知られていない。</p> <p>食品の加工助剤として適量使用が国際的に認められており、現時点での情報検索の結果でも健康影響報告は認められていない。</p> |
| 日本における使用状況 | 指定されていない。 |
| 使用基準（案） | 使用基準は設定しない。 |

| | | |
|--------------|--------------|---|
| 国際機関、海外での状況等 | JECFA、EU、FDA | 食品包装の充填ガスとして成分規格が設定されている。(JECFA : 1999) アルゴンの包装用ガス及び噴霧ガスとしての使用が認められ、ADIの設定が不要とされた。(EU (SCF) : 1990) 酸化防止剤としての使用で、一般に安全と認められる (GRAS) 物質とされている。(FDA : 2000) |
| | 国際規格 | あり |
| | 使用状況 | 米国では、果実・野菜ジュース及びワインへの使用が認められている。 欧州連合では、原則、全ての食品への使用が認められている。 |
| 食品安全委員会での評価等 | 初回 | |

JECFA : F A O / W H O 合同食品添加物専門家会会議

EU : 欧州連合

SCF : 食品科学委員会

FDA : アメリカ食品医薬品庁



府食第402号
平成30年6月12日

厚生労働大臣
加藤 勝信 殿

食品安全委員会

委員長 佐藤 洋



食品健康影響評価の結果の通知について（回答）

平成30年6月7日付け厚生労働省発生食0607第1号をもって厚生労働大臣から食品安全委員会に意見を求められた事項に係る食品健康影響評価の結果は下記のとおりですので、食品安全基本法（平成15年法律第48号）第23条第2項の規定に基づき通知します。

記

食品衛生法（昭和22年法律第233号）第10条及び第11条第1項の規定に基づき、アルゴンについて、人の健康を損なうおそれのない添加物として、新たに定めるとともに、規格基準を設定することについては、以下に示す理由から、人の健康に悪影響を及ぼすおそれはなく、食品安全基本法第11条第1項第2号の人の健康に及ぼす悪影響の内容及び程度が明らかであるときに該当すると認められる。

1. アルゴンと同じ製造用剤用途の添加物としてこれまで使用されてきた窒素と同様に、アルゴンは化学的に不活性である。
2. 大気の通常の構成成分として、人は日常的にアルゴンを吸入しているものの、大気中のアルゴンの吸入による人の健康への悪影響は知られていない。

3. なお、呼気中のアルゴン濃度と血液中のアルゴン濃度は平衡状態にあり、添加物としての低用量のアルゴンを摂取し、仮にその一部が吸収され血中に入ったとしても、その平衡状態は維持され、血液中のアルゴン濃度は変化しないと考えられる。



厚生労働省発生食 0822 第 6 号
平成 30 年 8 月 22 日

食品安全委員会
委員長 佐藤 洋 殿

厚生労働大臣 加藤 勝 信



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 11 条第 1 項の規定に基づき、以下に掲げる添加物の規格基準を改正すること。

次亜臭素酸水



「次亜臭素酸水」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「次亜臭素酸水」について、規格基準の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号第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。

評価依頼する食品添加物の概要等は、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、食品添加物としての規格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

- ・平成 30 年 8 月 21 日、指定等要請者からの規格基準改正の要請を受理
(異なる製法由来のものを定義に追加する改正)

2. 評価依頼食品添加物の概要

| | |
|------------|---|
| 名称 | 次亜臭素酸水 |
| 分子式等 | 分子式： HOBr （CAS 番号：13517-11-8（次亜臭素酸として）） |
| 用途 | 殺菌料（食肉表面） |
| 成分概要 | 次亜臭素酸水は、1, 3-ジブromo-5, 5-ジメチルヒダントインを加水分解することにより得られる、次亜臭素酸を主成分とする水溶液として、食品添加物に指定されている。 なお、米国やカナダにおいては、日本において既に指定されている次亜臭素酸水以外に、臭化水素に次亜塩素酸ナトリウム、次亜塩素酸カリウム又は次亜塩素酸カルシウムといった塩素源を混合することにより得られる次亜臭素酸水についても、食肉製品の処理に用いる水や氷への殺菌目的での使用が認められており、既に実用化されている。 |
| 日本における使用状況 | 平成 28 年 10 月 6 日付けで食品添加物として指定されている。 |
| 現在の使用基準 | 次亜臭素酸水は、食肉の表面の殺菌目的以外に使用してはならない。 次亜臭素酸水の使用量は、臭素として、食肉（食鳥肉を除く。）にあつては浸漬液又は噴霧液 1 kgにつき 0.90 g以下、食鳥肉にあつては浸漬液又は噴霧液 1 kgにつき 0.45 g以下でなければならない。 |

| | | |
|--------------|------------------------------|--|
| 国際機関、海外での状況等 | JECFA、EU、FDA、カナダ | <p>JECFAでは、添加物としての安全性の評価は行われていない。</p> <p>欧州では、次亜臭素酸水の食品への使用は認められていない。</p> <p>米国では、加工助剤として食肉製品への殺菌目的での使用が認められており、食品製品（食鳥製品を除く）には900ppmが、食肉製品（食鳥製品）には450ppmがそれぞれ有効臭素の上限濃度として規定されている。（FDA：2011）</p> <p>カナダでは、加工助剤として使用されており、豚枝肉には300ppmが、牛枝肉には900ppmがそれぞれ有効臭素の上限濃度として規定されている。（Health Canada：2011）</p> |
| | 国際規格 | なし |
| | 使用状況 | 米国では、食肉製品の処理に用いる水及び氷中へ殺菌目的で使用されている。 |
| 食品安全委員会での評価等 | 平成27年11月10日付けで食品健康影響評価済みである。 | |

JECFA：FAO/WHO 合同食品添加物専門家会議

FDA：アメリカ食品医薬品庁

EU：欧州連合

Health Canada：カナダ保健省

3. 規格基準の改正の概要

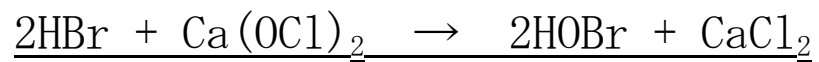
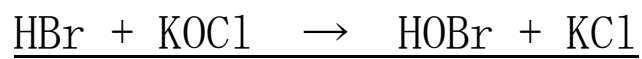
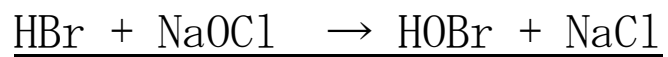
食品添加物として指定されている次亜臭素酸水の成分規格のうち、定義を以下のように改正する。

| 改正後 | 改正前 |
|---|--|
| <p>定義</p> <p>本品は、1, 3-ジブromo-5, 5-ジメチルヒダントインを加水分解することにより得られる、<u>又は、臭化水素と、次亜塩素酸ナトリウム、次亜塩素酸カリウム若しくは次亜塩素酸カルシウムを混合することにより得られる、次亜臭素酸</u>を主成分とする水溶液である。</p> | <p>定義</p> <p>本品は、1, 3-ジブromo-5, 5-ジメチルヒダントインを加水分解することにより得られる、次亜臭素酸を主成分とする水溶液である。</p> |

なお、使用基準については改正を行わない。

「次亜臭素酸水」の食品健康影響評価依頼についての
追加参考資料

○ 今回要請がなされた製法に係る化学反応式





府 食 第 6 3 1 号
平成 30 年 10 月 2 日

厚生労働大臣
根本 匠 殿

食品安全委員会

委員長 佐藤 洋



食品健康影響評価の結果の通知について

平成 30 年 8 月 22 日付け厚生労働省発生食 0822 第 6 号をもって厚生労働大臣から当委員会に意見を求められた次亜臭素酸水に係る食品健康影響評価の結果は下記のとおりですので、食品安全基本法（平成 15 年法律第 48 号）第 23 条第 2 項の規定に基づき通知します。

なお、食品健康影響評価の詳細は別添のとおりです。

記

5,5-ジメチルヒダントイン：一日摂取許容量を 1 mg/kg 体重/日と設定する

臭化物：一日摂取許容量を 0.9 mg/kg 体重/日（臭化物イオンとして）と設定する

次亜臭素酸水：添加物として適切に使用される場合、安全性に懸念はない