

府食第 483 号
令和 7 年 6 月 30 日

消費者庁 食品衛生基準審査課長 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

令和 4 年 12 月 1 日付け厚生労働省発生食 1201 第 1 号をもって当委員会に意見を求められた亜塩素酸水に係る食品健康影響評価について、令和 7 年 5 月 26 日開催の食品安全委員会添加物専門調査会（第 202 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、令和 8 年 6 月末までに提出をお願いいたします。令和 8 年 6 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。

なお、別紙において示す試験方法等については、あくまで一例を参考としてお示しするものであり、試験結果を保証するものではないことにご留意いただきたい旨を申し添えます。

亜塩素酸水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	<p>「【府食 111】 亜塩素酸水の食品健康影響評価に必要な補足資料の質問 1 に関する回答書」について</p> <p>(1) 臭素酸の推定最大濃度について</p> <p>ア 異なる最低 6 種の原料から製造された、亜塩素酸濃度が異なる (約 4、約 5、約 6%) 亜塩素酸水 (原液) の複数のロット (各濃度 2 ロット以上、計 6 ロット以上) を用い、臭素酸の検量線の範囲内の濃度となるように希釈して臭素酸濃度を測定し、各ロットについて、原液相当の場合の臭素酸濃度を算出すること。また、各ロットの原液について、2 回以上の分析用試料調整液を用いて測定を行うこと。なお、ロット数の確保が難しい場合は相談すること。</p> <p>イ 測定した臭素酸濃度の内、最も高濃度の臭素酸を含む亜塩素酸水原液を用い、臭素酸の残留性確認試験を実施すること。</p> <p>(2) 臭素酸の検出限界値について、「JIS K 0124 : 2011 高速液体クロマトグラフィ一通則」に記載の手法 (13.3 検出下限の求め方) を参考例として算出すること。ただし、装置検出限界ではなく、方法検出限界を求めるため、質問 1 資料 3 P8 の添加回収試験結果のように試料を含む場合の結果を用いて求める。</p>	<p>(1) : 原液 5% の亜塩素酸水の臭素酸濃度が示されたところ、その数値は 1 ロットのデータであり、安全性評価の観点から、複数のロットでの原液による臭素酸濃度のデータが必要なため。</p> <p>(2) : 残留性確認試験における検出限界値の妥当性を確保する必要があるが、参照されたガイドライン値 (表タイトルなし・質問 1 回答書 P3、出典は表 1 「化学物質の定量分析法が満たすべき性能規準とガイドライン値」、分析法の妥当性確認に関するガイドライン P18) は本来、検出限界値を求めるため</p>

	<p>(3) 洗浄処理条件について</p> <p>ア 実際の事業所が行う洗浄の実態を反映した洗浄処理条件に基づく残留性確認試験を実施すること。その際、臭素酸等の残留が最大となり得る条件下での試験を考慮する必要があることから、許容する最大濃度（原液）及び実際の処理で想定する最長処理（浸漬）時間を設定すること。また亜塩素酸水を除去するための水洗処理の条件を複数設定し、そのうち最短であった条件を明確に報告すること。さらに最短の時間で水洗した場合の臭素酸等の残留状況を報告すること。</p> <p>イ 豆とうるち米について、他の食品群と異なり加熱又は炊飯をして煮豆、米飯とした状態で臭素酸の測定を行った点について、当該手法を用いた理由を説明すること。もしくは洗った後のサンプルそのものを試験に用いること。</p> <p>(4) 試験実施品目について、藻類での残留性確認試験について、生わかめではなく、もずくで問題ないと判断した理由を説明すること。もしくは生わかめでの実施を再度検討すること。</p>	<p>のものではなく、評価を行うことができないため。</p> <p>(3) : 実施された残留性確認試験の水洗条件（12L/minの水流量で30分又は18時間）は、実際の事業所が行う洗浄の実態とは乖離していると推測されるため、実際の使用状況に沿った手法での残留性確認試験の結果が安全性評価に必要なため。</p> <p>(4) : 藻類に関する残留性確認試験において、生わかめでは夾雑物の影響で測定ができなかったため、もずくを使用しているが、生わかめに対する安全性が評価できないため。</p>
2	<p>「【府食111】亜塩素酸水の食品健康影響評価に必要な補足資料の質問2に関する回答書」について、具体的に亜塩素酸として有効であると考えられる濃度（使用量）について、改めて説明すること。</p>	<p>有効濃度に対する回答がされておらず、要求に対する回答として不十分であったため。</p>
3	<p>「【府食111】亜塩素酸水の食品健康影響評価に必要な補足資料の質問3に関する回答</p>	<p>残留性確認試験における検出限界値（定量下限値）の妥当性を</p>

	<p>書」について、塩素酸イオンの検出限界値（定量下限値）は、「JIS K 0124：2011 高速液体クロマトグラフィー通則」に記載の方法（13.3 検出下限の求め方）を参考例として算出すること。ただし、装置限界ではなく、方法限界を求めるため、試料を含む場合の結果を用いて求めること。なお、その際単位や数値には十分注意すること。</p>	<p>確保する必要があるが、参照されたガイドライン値（表2「表1-1及び表1-2に該当する試験項目（添加物）の定量分析における食品へ添加する試験物質濃度での真度及び精度の目標値」・質問3回答書 P4、出典は食品中の食品添加物分析法の妥当性確認ガイドライン・P9）は本来、検出限界値（定量下限値）を求めるためのものではなく、評価を行うことができないため。</p>
4	<p>「【府食111】亜塩素酸水の食品健康影響評価に必要な補足資料の質問5に関する回答書」について</p> <p>(1) トリハロメタンの生成について</p> <p>ア 亜塩素酸水の原液を用いた試験の実施等によるデータを提出すること。なお、その際複数のロットで実施すること。</p> <p>イ 試験の実施にあたっては、以下の2点を検討すること。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・亜塩素酸水は、使用基準で「最終食品の完成前に分解し、又は除去しなければならない」とされていることから、亜塩素酸水を除去した試料を対象とすることを保証して受託を問い合わせるべきであること。 ・水道基準に関する省令の規定に基づき環境大臣が定める方法（平成15年7月22日厚生労働省告示第261号）の別表15に記載の分析法（ヘッドスペースーガスクロマトグラフー質量分析法）を参考に実施すること。その際、添加回収試験を実施すること。 	<p>(1) : トリハロメタンに関して、過去の試験で用いた亜塩素酸水の濃度と今回の改正案の濃度が400～600倍と大きく異なることから、原液の亜塩素酸水を用いた試験結果が安全性の評価に必要なため。</p>

	<p>(2) 酸素ラジカルの生成について、追加の試験の結果について、その試験の妥当性について以下の2つの観点から説明すること。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・残留性確認試験では、食品の浸漬処理時間が15～30分間で行われているところ、酸素ラジカルの生成に関する試験での浸漬処理時間が10分間であることについて。 ・添加試料を用いた添加回収試験の記載がないことから、試料における分析法が妥当であることについて。その際、添加回収試験が行われていなければ、添加回収試験を実施すること。 <p>(3) 亜塩素酸イオンの検出限界値（定量下限値）について、「JIS K 0124：2011 高速液体クロマトグラフィー通則」に記載の手法（13.3 検出下限の求め方）を参考例として算出すること。ただし、装置限界ではなく、方法限界を求めるため、試料を含む場合の結果を用いて求めること。なお、その際単位や数値には十分注意すること。</p>	<p>(2)：酸素ラジカルに関する追加の試験について、試料での分析は、通常の標準液での分析と異なり十分な回収が得られない場合もあることから、その試験結果が妥当であることの説明が必要であるため。</p> <p>(3)：残留性確認試験における検出限界値（定量下限値）の妥当性を確保する必要があるが、参照されたガイドライン値（表2「表1-1及び表1-2に該当する試験項目（添加物）の定量分析における食品へ添加する試験物質濃度での真度及び精度の目標値」・質問5回答書P15、出典は食品中の食品添加物分析法の妥当性確認ガイドライン・P9）は本来、検出限界値を求めるものではなく、評価を行うことができないため。</p>
5	<p>上記1～4に関連する資料や考察があれば、併せて提供すること。</p>	