

## 第 2 回添加物専門調査会における亜塩素酸ナトリウムに係る審議概要

### 1. 国際的な評価について

- ( 1 ) 米国 FDA では既に食品添加物として認められている。その際の安全性評価として ADI は設定されているか。

米国における酸性化亜塩素酸ナトリウム溶液の申請書類から毒性評価資料が入手可能であり、米国 EPA の飲料水における亜塩素酸イオン及び二酸化塩素の評価 ( Reference Dose (RfD) = 0.03 mg/kg 体重/日 ) を引用している。( 資料 1 - 2 )

- ( 2 ) JECFA は評価しているのか。

JECFA において、現時点で本物質の評価は行われていない。

- ( 3 ) WHO 及び米国 FDA における評価をまとめた上で、ADI 設定の議論をするべきではないか。

今般、要請者から WHO 飲料水質ガイドライン及び米国 EPA の評価のまとめ及び引用文献を入手。( 資料 1 - 2 )

### 2. WHO 及び米国 FDA における評価で TDI 設定の根拠とされている Gill らの 2 世代生殖発生毒性試験 ( *J. Appl. Toxicol.* (2000) 20: 291-303 ) ( = 資料 1 - 2 参考資料その 2 の \*28 ) について

- ( 1 ) 著者らは血液学的検査結果に基づいて NOAEL を 70 mg/L としているが、F1 の生後 25 日の雌では貧血とメトヘモグロビン血症が低用量の 35 mg/L から認められており、著者らの見解とは別に、データに基づいた NOAEL の推定を行う必要がある。
- ( 2 ) F1 の雄の体重減少が認められるため、NOAEL は 35 mg/L ( 亜塩素酸イオンとして、2.9 mg/kg 体重/日 ) と考えられる。

当該論文の著者及び WHO の NOAEL に関する見解を事務局作成資料中に記載。( 資料 1 - 3 )

### 3. その他

- ( 1 ) 米国における使用について、わが国における使用状況と相違があるのか。

米国では殺菌用途の場合、酸性条件での使用に制限している。これは米国の申請者が提案した条件であり、理論上、より有効な殺菌効果が得られるとされている。なお、今回申請されているカズノコでは pH5 以下でタンパク変性が起こること等から pH6 前後で使用するとされている。( 資料 1 - 2 )

( 2 ) Karrow らの文献 ( *Drug Chem. Toxicol.* (2001) 24: 239-258 ) ( = 資料 1 - 4 の 9 )  
では、マウスの免疫毒性試験が実施されており、著者らは最高用量の 30 mg/L ( 換算すると 4.8 mg/kg 体重/日 ) でも免疫毒性はミニマムであったとしているが、データを見ると 30 mg/L 投与群では、脾臓の CD8<sup>+</sup>細胞が増加するなどの有意な変動がみられており、最高用量を影響量とみるかどうか検討する必要がある。

亜塩素酸ナトリウムについて ADI を設定する方針で審議することとされた。