

「亜塩素酸水」の規格基準の設定に関する食品健康影響評価について（付帯事項への対応）

1. 経緯

亜塩素酸水の指定及び規格基準の設定については、平成18年8月14日付け厚生労働省発食安第0814001号により食品健康影響評価を依頼し、平成20年6月19日付け府食第677号により評価結果が通知されるとともに、付帯事項において、遺伝発がん物質である臭素酸が混入する可能性があるため、厚生労働省が臭素酸の規格基準の設定の必要性等について検討し、その結果を食品安全委員会へ報告することとされた。

平成23年11月2日、付帯事項に関して要請者が検討した結果を踏まえ、亜塩素酸水の指定及び規格基準の設定について薬事・食品衛生審議会添加物部会です承された。

2. 評価依頼の内容

付帯事項への対応については、亜塩素酸水の成分規格に臭素酸の規格を設定するものではないが、規格基準のうち製造基準において原料食塩についての規定を設定することにより、最終製品である亜塩素酸水中の臭素酸について、水道水質基準(0.01mg/L)と同レベルの基準となるようリスク管理するものである。

製造基準の設定については、新たに食品衛生法第11条第1項に基づく規格基準を設定することから、食品安全基本法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。

なお、臭素酸の食品健康影響評価については、平成20年11月6日付け府食第1190号により清涼飲料水の規格基準改正に係る化学物質として評価結果が通知されている。

3. 今後の方向

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「亜塩素酸水」について、食品添加物としての指定の可否及び規格基準の設定について検討する。

<参考：「亜塩素酸水」について>

用途	殺菌料
成分概要	<p>亜塩素酸 (HClO_2) を主たる有効成分とする酸性～微酸性の水溶液 【名称】 亜塩素酸水 英名：Chlorous Acid Water 【化学式】 HClO_2 (亜塩素酸、主たる有効成分として) 【CAS番号】 13898-47-0 (亜塩素酸として)</p>
使用基準 (案)	<p>亜塩素酸水は、穀類（精白米に限る。）、豆類、野菜類、果実類、藻類、魚介類、肉類以外の食品に使用してはならない。 亜塩素酸水の使用量は、亜塩素酸として、穀類（精白米に限る。）、豆類、野菜類、果実類、藻類、魚介類、肉類にあつては、浸漬液又は噴霧液 1kgにつき（精白米にあつては、加し水 1kgにつき）0.4g 以下でなければならない。また、使用した亜塩素酸水は、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。</p>

製造基準（案）	<p><u>亜塩素酸水を製造する場合に原料として用いる塩化ナトリウムは、日本薬局方塩化ナトリウムでなければならない。</u></p>
<p>食品安全委員会における亜塩素酸水の食品健康影響評価結果</p>	<p>ADI 0.029mg/kg 体重/日（亜塩素酸イオンとして） （ADI 設定根拠資料） 生殖毒性試験 （動物種） ラット （投与方法） 飲水投与 （NOAEL 設定根拠所見） F2b：聴覚驚愕反応の低下 （NOAEL） 2.9mg/kg 体重/日（亜塩素酸イオンとして） （安全係数） 100</p>
<p>食品安全委員会における臭素酸（清涼飲料水評価書）の食品健康影響評価結果</p>	<p>○非発がん毒性を指標とした場合のTDI TDI 11 μg/kg 体重/日 （TDI 設定根拠） 慢性毒性試験 （動物種） ラット （期間） 100 週間 （投与方法） 飲水投与 （NOAEL 設定根拠所見） 腎の尿路上皮過形成 （NOAEL） 1.1 mg/kg 体重/日 （不確実係数） 100（種差、個体差各々：10）</p> <p>○発がん性を指標とした場合の発がんユニットリスク 発がんユニットリスク：〔体重1kg あたり1mg/日の用量で生涯にわたり経口暴露した時の精巣の中皮腫が生じるリスク〕 $2.8 \times 10^{-2}/(\text{mg/kg 体重/日})$ （設定根拠） 慢性毒性試験 （動物種） ラット （期間） 100 週間 （投与方法） 飲水投与 （設定根拠所見） 精巣の中皮腫の発生率増加 （リスクレベルと摂取量） 10^{-4}、10^{-5}、10^{-6} に相当する摂取量は、それぞれ3.57、0.357、0.0357 μg/kg 体重/日。</p> <p>〔参考〕 今回、食品安全委員会では非発がん毒性を指標としたTDI と発がん性に関するリスクを算出した。リスク管理機関においては、清涼飲料水中の臭素酸の管理基準を検討する際には、これら指標を踏まえ適切に基準値を設定する必要がある。</p> <p>なお、非発がん毒性を指標とした場合、上記の11 μg/kg 体重/日を用いて、寄与率を10%とし、体重50kg の人が1 日あたり2L 摂水した場合の濃度は27.5 μg/L となる。一方、発がん性を指標とした場合、上記の発がんユニットリスクを用いたとき、10^{-5} 発がんリスクレベルに相当する濃度は9 μg/L となる。</p>