

（案）

特定農薬※評価書

電解次亜塩素酸水

2013年5月31日

食品安全委員会農薬専門調査会

※ 農薬取締法（昭和23年法律第82号）第2条第1項ただし書きにおいて、その原材料に照らし農作物等、人畜及び水産動植物に害を及ぼすおそれがないことが明らかなものとして農林水産大臣及び環境大臣が指定する農薬

目 次

	頁
○ 審議の経緯	2
○ 食品安全委員会委員名簿	2
○ 食品安全委員会農薬専門調査会専門委員名簿	2
○ 要約	4
I. 評価対象農薬の概要	5
1. 主な用途	5
2. 名称	5
3. 化学式（有効塩素）	5
4. 開発の経緯等	5
II. 安全性に係る知見の概要	8
1. 吸収・分布・代謝・排泄	8
2. 毒性に関する知見	8
(1) 急性毒性試験	8
(2) 28 日間亜急性毒性試験（ラット） [1993 年]	9
(3) 90 日間亜急性毒性試験（ラット①） [1996 年]	9
(4) 90 日間亜急性毒性試験（ラット②） [2001 年、GLP]	10
(5) 発がん性試験（ラット及びマウス）（次亜塩素酸ナトリウム塩）＜参考資料＞	11
(6) 遺伝毒性試験	11
(7) その他の試験	12
3. 残留性について	15
(1) 空気との接触面積と経時的変化検討試験	15
(2) 浸漬処理における残留塩素濃度及びトリハロメタン量の測定	15
4. 国際機関における評価の概要	16
III. 食品健康影響評価	17
・ 別紙：検査値等略称	18
・ 参照	19

1 <審議の経緯>

2013 年 3 月 14 日 農林水産大臣及び環境大臣から、農薬取締法第 2 条第 1 項ただし書きの規定に基づき、「電解次亜塩素酸水」をその原料に照らし農作物等、人畜及び水産動植物に害を及ぼすおそれがないことが明らかなものとして指定することに係る食品健康影響評価について要請（24 消安第 5807 号、環水大土発大 1303141 号）

2013 年 3 月 18 日 関係書類の接受（参照 1～58）

2013 年 3 月 25 日 第 468 回食品安全委員会（要請事項説明）

2013 年 5 月 31 日 第 93 回農薬専門調査会幹事会

2

3 <食品安全委員会委員名簿>

（2012 年 7 月 1 日から）

熊谷 進（委員長）
佐藤 洋（委員長代理）
山添 康（委員長代理）
三森国敏（委員長代理）
石井克枝
上安平冽子
村田容常

4

5 <食品安全委員会農薬専門調査会専門委員名簿>

（2012 年 4 月 1 日から）

・幹事会

納屋聖人（座長）	三枝順三	松本清司
西川秋佳（座長代理）	永田 清	吉田 緑
赤池昭紀	長野嘉介	
上路雅子	本間正充	

・評価第一部会

上路雅子（座長）	津田修治	山崎浩史
赤池昭紀（座長代理）	福井義浩	義澤克彦
相磯成敏	堀本政夫	若栗 忍

・評価第二部会

吉田 緑（座長）	桑形麻樹子	藤本成明
松本清司（座長代理）	腰岡政二	細川正清
泉 啓介	根岸友恵	本間正充

・評価第三部会

三枝順三（座長）	小野 敦	永田 清
納屋聖人（座長代理）	佐々木有	八田稔久
浅野 哲	田村廣人	増村健一

・評価第四部会

西川秋佳（座長）	代田真理子	森田 健
長野嘉介（座長代理）	玉井郁巳	山手丈至
川口博明	根本信雄	與語靖洋

1

2 <第 93 回農薬専門調査会幹事会専門参考人名簿>

小澤正吾	林 真
------	-----

3

要 約

殺菌剤「電解次亜塩素酸水」について、農薬取締法（昭和 23 年法律第 82 号）第 2 条第 1 項ただし書きの規定に基づき、特定農薬（その原材料に照らし農作物等、人畜及び水産動植物に害を及ぼすおそれがないことが明らかなものとして農林水産大臣及び環境大臣が指定する農薬）として指定することに関し、特定農薬の評価に要求されている試験及びその他の毒性各種試験成績等を用いて食品健康影響評価を実施した。吉田専門委員修文

【吉田専門委員より】

動態として次亜塩素水のデータが評価に使用できるということを確認してから評価すべきでは。

【事務局より】

（吉田専門委員修文の「特定農薬の評価に要求されている」について）
食品安全委員会として特定農薬の評価に当たり要求しているデータパッケージ等はなく、リスク管理機関が発出している指針（資料 7-2 別紙）にリスク管理機関における評価に必要な資料が記載されています。

各種毒性試験結果から、認められた影響はいずれも軽度なものであり、安全性に懸念を生じさせる特段の毒性影響は認められなかった。

本剤を作物に散布した際の残留についてのデータは示されていないが、空気との接触面積と経時的変化との関係を検討した結果、本剤を作物に散布した場合には短時間で塩素が消失することが示唆された。また浸漬処理における残留塩素等を測定した結果、浸漬処理においても本剤は食品中にほとんど残留しないと考えられた。

これらの知見を踏まえると、本剤を農薬として使用した場合に、本剤が食品とともに体内に摂取される可能性は極めて低いと考えられた。

以上のことから、電解次亜塩素酸水は、農薬として想定しうる使用方法に基づき通常使用される限りにおいて、食品に残留することにより人の健康に悪影響を及ぼすおそれはないと考えられる。

なお、特定農薬については多様な使用方法が想定されることから、リスク管理機関において関連情報を収集し、標準的な使用方法についての指針等を作成すべきと考える。

【事務局より】

参照番号と別に記載している資料番号（資料①0 など）につきまして、丸数字の次の番号はタグ番号を意味します。資料をご参照いただくにあたっては、こちらの資料番号を合わせてご利用ください。

I. 評価対象農薬の概要**1. 主な用途**

殺菌剤

2. 名称

和名：電解次亜塩素酸水

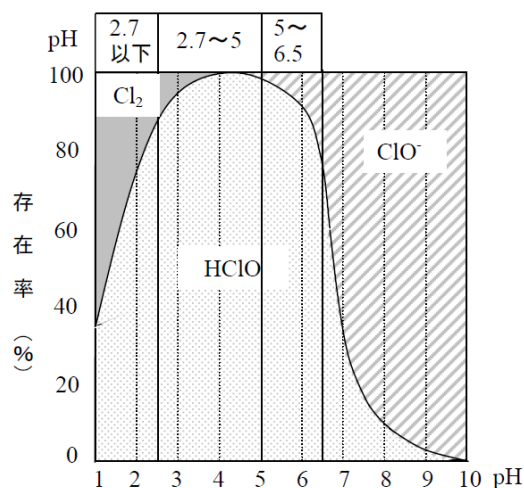
英名：Hypochlorous Acid Water

3. 化学式（有効塩素） HClO 、 ClO^- 、 Cl_2

次亜塩素酸は、水溶液中では pH に依存してその存在状態が異なることが知られており、電解次亜塩素酸水については、酸性であるため主として HClO 又は Cl_2 が共存している。また HClO は ClO^- に比べて殺菌効果が何十倍も高いとされており、殺菌力は酸性側で強く、アルカリ性側では急激に低下する。（参照 2、3）

（資料①38、資料②14）

《遊離有効塩素の存在比》

**4. 開発の経緯等**

食品添加物の殺菌料として指定されている次亜塩素酸水を、農業分野の殺菌等にご利用することを目的として開発されたものである。

今回評価要請のあった電解次亜塩素酸水については、「塩化カリウム又は塩酸と飲用適の水を用いて生成された電解次亜塩素酸水であって、pH 6.5 以下、有効塩素濃度 10～60 mg/kg のもの」とされており、塩化カリウムを電解助剤として¹、陽極と陰極が隔膜によって仕切られた「有隔膜式電解槽」内で濃度 0.2%以下の塩化物塩水溶液を電気分解することにより、陽極側から生成するもの及び希塩酸（2～6%）を無隔膜電解槽で電気分解し、生じた塩素を飲用適の水で希釈することによって生成するものである。（参照 4、5）

（資料①0 概要、資料②0 要約）

次亜塩素酸水の作用機序は十分に解明されていないが、HClO 又は ClO⁻による細胞壁及び生体膜（形質膜等）の損傷、酵素活性の失活、DNA の損傷、イオン透過性の障害等によるものと考えられている。（参照 3）

（資料②14：11 頁）

農薬取締法（昭和 23 年法律第 82 号）第 2 条第 1 項ただし書きにおいて、その原材料に照らし農作物等、人畜及び水産動植物に害を及ぼすおそれがないことが明らかなものとして農林水産大臣及び環境大臣が指定する農薬（特定農薬）を製造し若しくは加工し、又は輸入する場合は、農林水産大臣による登録を受ける必要がない旨が規定されている。

今回、電解次亜塩素酸水を特定農薬に指定しようとするについて、食品安全基本法（平成 15 年法律第 48 号）第 24 条第 1 項第 2 号の規定に基づき、農林水産大臣及び環境大臣から食品安全委員会に食品健康影響評価の要請がなされた。

（参考）

次亜塩素酸水については、平成 14 年 6 月に食品添加物として指定され、平成 24 年 4 月に成分規格の改正が行われており、成分規格及び使用基準概要は以下のとおりである。（参照 6～8）

（資料③6～8）

○ 食品、添加物等の規格基準（昭和 34 年厚生省告示第 370 号）における次亜塩素酸水の成分規格及び使用基準概要

・強酸性次亜塩素酸水

0.2%以下の塩化ナトリウム水溶液を有隔膜電解槽（隔膜で隔てられた陽極及び陰極により構成されたものをいう。）内で電解して、陽極側から得られる水溶液をいう。

・弱酸性次亜塩素酸水

適切な濃度の塩化ナトリウム水溶液を有隔膜電解槽内で電解して、陽極側から

¹ 食品、添加物等の規格基準（昭和 34 年厚生省告示第 370 号）においては、塩化ナトリウムを電解助剤としている。

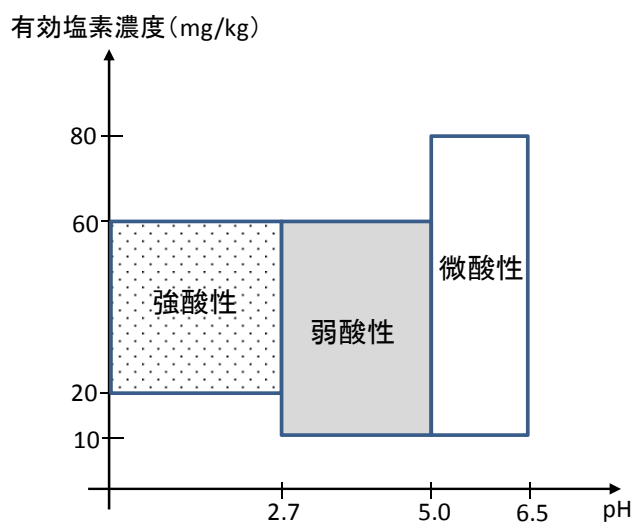
得られる水溶液又は陽極から得られる水溶液に陰極から得られる水溶液を加えたものをいう。

・微酸性次亜塩素酸水

塩酸又は塩酸に塩化ナトリウム水溶液を加えて適切な濃度に調整した水溶液を無隔膜電解槽（隔膜で隔てられていない陽極及び陰極で構成されたものをいう。）内で電解して得られる水溶液という。

・使用基準

次亜塩素酸水は、最終食品の完成前に除去しなければならない。



II. 安全性に係る知見の概要

【納屋専門委員より】

- ・アザジラクチンについて、電解次亜塩素酸水の毒性データよりも多いと思いますが、たたき台では「食品に残留するアザジラクチンがヒトに与える影響を評価することは困難である。」となっている
 - ・電解次亜塩素酸水について、アザジラクチンと比較すると毒性データは乏しいと思いますが、残留性が低く曝露量が低いことからリスクが低いとの結論になるのか
- 当日の幹事会で両剤を審議するうえで、不整合ではとの懸念が生じないような配慮が必要と感じました。

【吉田専門委員より】

1. 食品安全委員会としての特定農薬の考え方
 2. 本剤の使用量がかなり増加したときなど、特定農薬でよいのか（管理側の問題かもしれませんが、広く使われた時の安全性まで担保されていないと思いますので）。
 3. データセットが足りているか（規定上の試験は足りていると思いますが、反復投与の重要な試験は GLP ではないようです）
 4. 不足データを次亜塩素酸水で補う事の妥当性
- といったプロセスについて同意を得たうえで評価に入るべきでないでしょうか。

【事務局より】

これらの剤につきましては、一般的な農薬と異なり、提出されるデータパッケージも剤によって異なることが想定され、評価に当たっては、それぞれの剤の特徴やこれまでの使用経験（食経験等）等を考慮していただき、提出されたデータからリスクをどのようにお捉えいただくか、という御検討を個々の剤についてお願いできればと思います。

提出された試験成績等を基に、電解次亜塩素酸水に関する科学的知見を整理した。検査値等略称は別紙に記載されている。（参照 4、5、8～59）

1. 吸収・分布・代謝・排泄

SD ラット（雄 4 匹）に ^{36}Cl で標識した次亜塩素酸 (H^{36}ClO) 3.26 mg/kg 体重 (250 mg/L を 3 mL 投与) を経口投与した結果、吸収半減期は 4.42 時間で、投与 72 時間後の分布は、血漿中濃度が 0.77% TAR で最も高く、続いて、骨髄 0.40% TAR、腎臓 0.39% TAR、精巣 0.37% TAR、肺 0.34% TAR、皮膚 0.32% TAR、十二指腸 0.28% TAR、脾臓 0.23% TAR、肝臓 0.20% TAR であった。血漿中半減期は 77.0 時間で、投与 72 時間後に尿中から 21.5% TAR、糞から 7.09% TAR 排泄された。呼気中には排泄されなかった。（参照 9、10）

（資料③9 清涼飲料水評価書「残留塩素」：4 頁、資料③10 Abdel-Rahman et al.）

2. 毒性に関する知見

（1）急性毒性試験

強酸性及び微酸性電解次亜塩素酸水のラット及びマウスを用いた経口急性毒性試

験が実施された。結果は表 1 に示されている。（参照 4、5、11～16）
 （資料⑩：14～17 頁。資料⑪18～20、23）（資料⑫0：12～13 頁。資料⑬7、8）

表 1 経口急性毒性試験概要

pH 及び 有効塩素濃度	動物種	LD ₅₀ (mL/kg 体重)		観察された症状
		雄	雌	
pH 2.68 41.1 mg/kg	SD ラット 雌雄各 5 匹 [1994 年]	>30	>30	症状及び死亡例なし
pH 2.43 45 mg/kg	Wistar ラット 雄 5 匹 [1991 年]	>54		軟便 死亡例なし
pH 2.52 60 mg/kg	ICR マウス 雄 5 匹 [1995 年]	>20.0		運動減少 死亡例なし
pH 2.47 48 mg/kg	ICR マウス 雌雄各 5 匹 [1993 年]	>54	>54	運動減少 死亡例なし
pH 6.02 49.7 mg/kg	SD ラット 雌雄各 5 匹 [2000 年、GLP]	>40	>40	症状及び死亡例なし
pH 5.74 7.5 mg/kg	SD ラット 雌雄各 5 匹 [1997 年、GLP]	>40	>40	症状及び死亡例なし

（2）28 日間亜急性毒性試験（ラット） [1993 年]

SD ラット（一群雌雄各 10 匹）を用いた飲水（電解次亜塩素酸水（pH 2.2～2.5、有効塩素濃度 30～50 mg/kg）、平均摂水量：雄 109 g/kg 体重/日、雌 118 g/kg 体重/日）投与による 28 日間亜急性毒性試験が実施された。

投与群雌雄で ALT 増加、雄で TG 増加及び TPT 延長並びに雌で T.Chol 減少が認められたが、いずれも軽度な変化であり、関連する病理組織学的変化は認められなかった。また投与群雄では空腸及び十二指腸に分泌亢進が認められた。（参照 4、

17) [吉田専門委員修文](#)

（資料⑩：35 頁。資料⑫43）

（3）90 日間亜急性毒性試験（ラット①） [1996 年]

SD ラット（一群雌雄各 6 匹）を用いた飲水（電解次亜塩素酸水（pH 2.45～2.53、有効塩素濃度 40 mg/kg）：雄約 30 mL/日、雌約 15 mL/日）投与による 90 日間亜急性毒性試験が実施された。

90 日間亜急性毒性試験の結果、口腔粘膜において、角質層及び顆粒層の膨化肥厚を伴った粗造化傾向、角質層の剥離脱落並びに上皮の肥厚が認められた。また舌において、舌先部で角質層の緻密化傾向、舌下部で重層扁平上皮の角質層の膨化肥厚、

舌根部で非角化扁平細胞層の部分的な肥厚及び上皮扁平細胞層の肥厚が認められた。
血液生化学的検査において、雄では ALP 及び GGT の増加（統計処理については記載なし）が認められた。

またこれらの影響が発現する認められる時期を検討するために、別の雌 3 匹に 12、24、40、60 日間飲料水投与し、口腔組織への影響が検討された。その結果、投与 12 日後で口腔粘膜に同様の影響が認められたが、投与を継続しても大きな進行は認められなかった。

これらの結果から、本試験条件下において本剤が口腔および舌に刺激性を有すると考えられた。そのほか病理組織学的検査において投与の影響は認められなかった。

口腔組織に対する変化は、投与 12 日以前の早い時期に起こると推測されること、投与を継続しても進行しなかったことから、上皮表層への刺激を防ぐための生体の防御反応と考えられた。また、角質層を持たない非角質層の扁平細胞層に関しても同様の理由で肥厚したものと考えられた。（参照 4、18）吉田専門委員修文

（資料①0：32～34 頁。資料①31）

【吉田専門委員より】

ガイドラインおよび GLP 準拠試験ではないことを明記すべきでは。特定農薬ではこの基準はもとめていないのですか？

【事務局より】

・これまでの一般的な農薬評価書の取扱いとしまして、GLP 準拠・非準拠の記載につきまして、部会から審議されたものは幹事会の段階で、幹事会から審議されたものは幹事会後に削除しております。

・リスク管理機関における指針（資料 7-2 別紙）においては、必要な資料の一つとして「原則として、GLP 試験研究機関において実施された以下の文献等」と記載されています。食品安全委員会における評価におきましては、GLP 準拠・非準拠含め、提出された試験成績が評価可能かどうか、個別にご検討をお願いできればと思います。

（4）90 日間亜急性毒性試験（ラット②） [2001 年、GLP]

SD ラット（一群雌雄各 6 匹）を用いた飲水（電解次亜塩素酸水（pH 6.0～6.3、有効塩素濃度 40～42 mg/kg））投与による 90 日間亜急性毒性試験が実施された。

投与群雌において、胸腺絶対及び比重量の増加（絶対重量 270 ± 69 mg、比重量 92 ± 19 mg/100 g 体重）が認められたが、関連する病理組織学的変化は認められず、また背景データ（絶対重量 242 ± 51 mg、比重量 87 ± 21 mg/100 g 体重）との差は小さかった。

投与群雌において、MCV 減少及び WBC 増加が認められたが、軽度な変化であり、他の関連パラメータに変化はみられなかったことから、投与による影響である可能性は低いと考えられた。これらの結果から、本試験条件下において本剤投与による毒性所見は認められないと考えられた。（参照 5、19）吉田専門委員修文

（資料②0：18～20 頁。資料②10）

【事務局より】

投与群雄における ALAT 活性低下増加、心比重量増加、雌における脾絶対重量増加、その他病理組織学的検査における軽微な変化は、検体投与の影響と考えられないと考え記載しておりません。

【長野専門委員より】

事務局案（影響としない）に同意します。

【吉田専門委員より】

影響としなくともよいと思います。

（５）発がん性試験（ラット及びマウス）（次亜塩素酸ナトリウム塩）＜参考資料²＞

ラットに次亜塩素酸ナトリウム（500～2,000 ppm）を 104 週間、マウスに次亜塩素酸ナトリウム（500 及び 1,000 ppm）を 103 週間投与し、発がん性について研究した結果が報告されている。それによると、体重増加率の減少については次亜塩素酸ナトリウム濃度が高くなるほど顕著に現れているが、生存率及び腫瘍の発現率については次亜塩素酸ナトリウム濃度に関わらず、対照群と有意差がなかった。（参照 8、20）

（資料③8 添加物評価書「次亜塩素酸水」、資料③11 Kurokawa et al.）

【吉田専門委員より】

このデータ [2.(5)] を記載すべきかどうかを確認すべきなのは。

（６）遺伝毒性試験

電解次亜塩素酸水の、細菌を用いた復帰突然変異試験及びチャイニーズハムスター-DON-D6 細胞を用いた染色体異常試験が実施された。

結果は表 2 に示されている。

全ての試験結果は陰性であった。（参照 4、5、21～28）

（資料①0：18～31 頁。資料①24～30）（資料②0：14～17 頁。資料②9）

表 2 遺伝毒性試験概要

試験		対象	pH 及び有効塩素濃度 処理濃度・投与量	結果
in vitro	復帰突然変異試験 [1994 年] (資料①)	<i>Salmonella typhimurium</i> (TA100、TA1535、TA98、 TA1537 株)	pH2.24、30～50 mg/kg	陰性
		<i>Escherichia coli</i> (WP2 <i>uvrA</i> 株)	62.5～1,000 µL/プレート(+/-S9)	

² 次亜塩素酸ナトリウムを用いた試験であるため参考資料とした。なお、次亜塩素酸ナトリウム塩は電解次亜塩素酸水と塩基部分のみが異なっている。

復帰突然 変異試験 [1994 年] (資料①)	<i>S. typhimurium</i> (TA100、TA1535、TA98、 TA1537 株) <i>E. coli</i> (WP2 <i>uvrA</i> 株)	pH 2.55、49.4 mg/kg ----- 6.3～100 $\mu\text{L}/7^\circ\text{レ}$ ト(+/-S9)	陰性
復帰突然 変異試験 [1995 年] (資料①)	<i>S. typhimurium</i> (TA100、TA1535、TA98、 TA1537 株) <i>E. coli</i> (WP2 <i>uvrA</i> 株)	pH 2.52、60 mg/kg ----- 1～200 $\mu\text{L}/7^\circ\text{レ}$ ト(+/-S9)	陰性
復帰突然 変異試験 [1993 年] (資料①)	<i>S. typhimurium</i> (TA100、TA1535、TA98、 TA1537 株) <i>E. coli</i> (WP2 <i>uvrA</i> 株)	pH 2.46、48 mg/kg ----- 1～1,000 $\mu\text{L}/7^\circ\text{レ}$ ト(+/-S9)	陰性
復帰突然 変異試験 [1990 年] (資料①)	<i>S. typhimurium</i> (TA100、TA102、TA1535、 TA98、TA1537 株) <i>E. coli</i> (WP2 <i>uvrA</i> 株)	pH 2.52、35 mg/kg ----- 1～1,000 $\mu\text{L}/7^\circ\text{レ}$ ト(+/-S9)	陰性
復帰突然 変異試験 [1997 年] (資料②)	<i>S. typhimurium</i> (TA98、TA100、TA1535、 TA1537 株) <i>E. coli</i> (WP2 <i>uvrA</i> 株)	pH6.17～6.2、7.5 mg/kg ----- 25～1,000 $\mu\text{L}/7^\circ\text{レ}$ ト(+/-S9)	陰性
染色体異常 試験 [1995 年] (資料①)	チャイニーズハムスター DON-D6 細胞	pH 2.6、45～50 mg/kg ----- 直接法：5～20% 代謝活性化法：5～20%(+/-S9)	陰性
染色体異常 試験 [1993 年] (資料①)	チャイニーズハムスター DON-D6 細胞	pH 2.42、50 mg/kg ----- 直接法：20～80% 代謝活性化法：22.5～90% (+/-S9)	陰性

注) +/-S9：代謝活性化系存在下及び非存在下

(7) その他の試験

① 感作性試験①

Hartley モルモット（雌 26 匹）に電解次亜塩素酸水（pH 2.28～2.50、有効塩素濃度 50 mg/kg）0.05 mL を肩甲骨上皮内に注射し、一週間後、同部位に 0.1 mL 含浸した紙を 48 時間貼付し、最終感作 2 週間後、腹側部に 0.1 mL 含浸した紙を 24 時間貼付して感作性試験が実施された。

誘発操作 72 時間後までに感作性は認められなかった。（参照 4、29）

（資料⑩：40 頁。資料①53）

② 感作性試験②

Hartley モルモット（雌 26 匹）に電解次亜塩素酸水（pH 2.48～2.49、有効塩素濃度 30 mg/kg）を肩甲骨上皮内に注射し、一週間後、同部位に 0.1 mL 含浸した紙を 48 時間貼付し、最終感作 2 週間後、腹側部に 0.1 mL 含浸したろ紙を 24 時間貼付して感作性試験が実施された。

誘発操作 72 時間後までに感作性は認められなかった。（参照 4、30）

（資料⑩：40 頁。資料①54）

③ 抗原性試験

Hartley モルモット（雄 17 匹）に電解次亜塩素酸水（pH 2.42、有効塩素濃度 51 mg/kg）0.25 mL を腹腔内投与し、最終感作 24 日後、0.5 mL を静脈内投与して抗原性試験が実施された。

アナフィラキシー反応は認められなかった。（参照 4、31）

（資料⑩：40 頁。資料①55）

④ 細胞毒性試験

電解次亜塩素酸水を用いた細胞毒性試験が実施された。

結果は表 3 に示されている。（参照 4、32～35）

（資料⑩：41～42 頁。資料①57～60）

表 3 細胞毒性試験概要

試験方法	対象	pH 及び有効塩素濃度	結果
		処理濃度	
コロニー形成阻害法	チャイニーズハムスター肺由来（V79）細胞	pH 2.60、43.5 mg/kg 10～30%	27%の検体添加で、コロニー形成を 50%抑制
コロニー形成阻害法	チャイニーズハムスター肺由来（V79）細胞	pH 2.60、50 mg/kg 10～30%	約 19%の検体添加で、コロニー形成を 50%抑制
コロニー形成阻害法	マウス L929 細胞	pH 2.45、50 mg/kg 10～90%	陰性対照との差なし
細胞増殖及び形態変化	WI-38 ヒト胎児肺繊維芽細胞	pH 2.45、45 mg/kg	陰性対照との差なし
	Chang ヒト肝細胞 マウス L929 細胞	3.125～50%	

⑤ 皮膚累積刺激試験①

ウサギに電解次亜塩素酸水（pH 2.43～2.68、有効塩素濃度 40～50 mg/kg）0.2～1.5 mL 含浸したろ紙又はガーゼを 5 日間連続塗布し、皮膚累積刺激試験が実施された。

皮膚刺激性は認められなかった。（参照 4、36～39）

（資料①0：42～43 頁。資料①61～64）

⑥ 皮膚累積刺激試験② [1997 年、GLP]

ウサギに電解次亜塩素酸水（pH 5.67～5.9、有効塩素濃度 7 mg/kg）0.5 mL 含浸したリント布を 5 日間連続塗布し、皮膚累積刺激試験が実施された。

皮膚刺激性は認められなかった。（参照 5、40）

（資料②0：23～25 頁。資料②24）

⑦ 溶血性試験

電解次亜塩素酸水（pH 2.47～2.61、有効塩素濃度 40～50 mg/kg）にウサギ血液を添加し、溶血性試験が実施された。

蒸留水より高い溶血能が示された。（参照 4、41～44）

（資料①0：43～45 頁。資料①65～68）

⑧ 眼粘膜一次刺激試験①

ウサギに電解次亜塩素酸水（pH 2.45～2.58、有効塩素濃度 40～50 mg/kg）を点眼し眼粘膜一次刺激試験が実施された。

刺激性は認められなかった。（参照 4、45～48）

（資料①0：45～46 頁。資料①69～72）

⑨ 眼粘膜一次刺激試験② [1997 年、GLP]

ウサギに電解次亜塩素酸水（pH 5.67、有効塩素濃度 7 mg/kg）を点眼し眼粘膜眼刺激性試験が実施された。

刺激性は認められなかった。（参照 5、49）

（資料②0：26～31 頁。資料②25）

⑩ 口腔粘膜刺激試験

ハムスターの頬袋に電解次亜塩素酸水（pH 2.45～2.47、有効塩素濃度 45～48 mg/kg）を連続流入し、口腔粘膜刺激試験が実施された。

粘膜組織への軽度の刺激性が認められた。（参照 4、50、51）

（資料①0：46 頁。資料①73、74）

⑪ 食道粘膜刺激試験

ラットの食道に電解次亜塩素酸水（pH 2.47～2.56、有効塩素濃度 45～48 mg/kg）を含ませた綿棒を挿入し、食道粘膜刺激試験が実施された。

粘膜組織に軽度の変性（粘膜上皮、角質層及び上皮細胞層に肥厚。粘膜下組織に細胞浸潤。）が認められた。（参照 4、52、53）

（資料⑩：46～47 頁。資料⑪75、76）

⑫ 胃粘膜刺激試験

ラットの胃に電解次亜塩素酸水（pH2.47～2.53、有効塩素濃度 40～48 mg/kg）を経口投与し、胃粘膜刺激試験が実施された。

粘膜組織に軽度の変性（軽度の上皮剥離。粘膜の萎縮。固有層又は粘膜下組織に細胞浸潤及び浮腫。）が認められた。（参照 4、54、55）

（資料⑩：47 頁。資料⑪77、78）

⑬ 反復浸漬経皮毒性試験

ラットに電解次亜塩素酸水（pH 2.42～2.51、有効塩素濃度 45～52 mg/kg）を浸漬投与し、反復浸漬経皮毒性試験が実施された。

浸漬による皮膚への影響は認められなかった。（参照 4、56）

（資料⑩：48 頁。資料⑪79）

3. 残留性について

（1）空気との接触面積と経時的変化との関係の検討に係る試験

電解次亜塩素酸水（pH 2.67、有効塩素濃度 24.1 mg/kg）を直射日光の当たる屋外で放置し、空気との接触面積と経時的変化との関係が検討された。

結果は表 4 に示されている。

空気との接触面積が大きいほど塩素の消失が早く、作物に散布した場合には短時間で塩素が消失することが示唆された。（参照 57）

（資料⑪32）

表 4 直射日光の当たる屋外で放置した時の有効塩素濃度（mg/kg）

容器 （空気との接触面積）	A （約 40 cm ² ）	B （約 90 cm ² ）	C （約 340 cm ² ）	D （約 1,150 cm ² ）
0.5 時間後	12.9	12.9	11.0	3.60
1 時間後	8.30	6.84	4.69	0.18
2 時間後	4.76	3.55	2.43	ND
3 時間後	0.68	0.69	0.70	
4 時間後	0.12	0.18	ND	
5 時間後	ND	ND		

ND：検出限界未満

（2）浸漬処理における残留塩素濃度及びトリハロメタン量の測定

① 切断したキャベツを電解次亜塩素酸水に 30 秒間浸漬し、水道水ですすぎ洗い

を行い、脱水 0～72 時間後に残留塩素濃度及びトリハロメタン生成量を測定した結果、いずれの試料においても残留塩素及びトリハロメタンは検出されなかった（検出限界 0.004 mg/kg）。（参照 58）

(資料①47)

② ホウレンソウ（葉）を電解次亜塩素酸水（pH 6.5、有効塩素濃度 70.2 mg/kg）に 10 分間浸漬処理し、飲用適の水道水で十分すすぎ洗いをした後に有効塩素濃度を測定した結果、有効塩素は検出されなかった（検出限界 0.5 mg/kg）。（参照 8）

(資料③8 添加物評価書「次亜塩素酸水」4頁)

③ 切断したキュウリ及びキャベツを流水で約 2 分間水洗・水切りした後、それぞれ 20 g を電解次亜塩素酸水 (pH 3.0、3.1 及び 4.5、有効塩素濃度 10、20 及び 20 mg/kg: 各 200 mL) に浸漬し、時々かき混ぜながら 10 分間洗浄処理を行った。水切りした直後及び 5 分後の野菜を分析試料とし、残留塩素を測定した結果、水切り直後及び 5 分後におけるいずれの弱酸性次亜塩素酸水で処理した試料からも、残留塩素は検出されなかった。なお、分析試料は洗浄処理後、水切りのみ行い、水道水ですすぎ洗いをする等の処理は行っていない。(参照 8)

(資料③)8 添加物評価書「次亜塩素酸水」4 頁)

④ ホウレンソウ（1束）を電解次亜塩素酸水（pH 5.9、有効塩素濃度 78 mg/kg）に 10 分間浸漬し、水道水で 1 分間すすぎ洗いをした後に残留塩素及びトリハロメタンを測定した結果、有効塩素は検出されなかった。トリハロメタン量は水道水の約 4 分の 1 程度であった。（参照 8）

(資料③)8 添加物評価書「次亜塩素酸水」4～5 頁)

4. 国際機関における評価の概要

農薬³としての評価に関する情報は得られていない。

³ EPA では、調理器具等に使用するに当たって、有効塩素濃度 200 ppm を超えないものについては基準の設定が免除されている。（参照 59）（資料③12）

Ⅲ. 食品健康影響評価

参照に挙げた資料を用いて、特定農薬「電解次亜塩素酸水」の食品健康影響評価を実施した。

特定農薬の評価に要求されている各種毒性試験及び刺激性に関する試験結果から、認められた影響はいずれも軽度なものであり、安全性に懸念を生じさせる特段の毒性影響は認められなかった。 吉田専門委員修文

【吉田専門委員より】

（下線部について）特定農薬の評価として、なのか、明らかにする必要があると思います。また pH による刺激性の発現を記載すべきなのか、を議論すべきではないでしょうか。少なくとも pH2 台では粘膜刺激性はあると考えます。それらを踏まえて結論を出した方が良いと思います。

【事務局より】

（吉田専門委員修文の「特定農薬の評価に要求されている」について）食品安全委員会として特定農薬の評価に当たり要求しているデータパッケージ等はなく、リスク管理機関が発出している指針（資料 7-2 別紙）にリスク管理機関における評価に必要な資料が記載されています。

本剤を作物に散布した際の残留についてのデータは示されていないが、空気との接触面積と経時的变化との関係を検討した結果、本剤を作物に散布した場合には短時間で塩素が消失することが示唆された。また浸漬処理における残留塩素等を測定した結果、浸漬処理においても本剤は食品中にほとんど残留しないと考えられた。

これらの知見を踏まえると、本剤を農薬として使用した場合に、本剤が食品とともに体内に摂取される可能性は極めて低いと考えられた。

以上のことから、電解次亜塩素酸水は、特定農薬として想定しうる使用方法に基づき通常使用される限りにおいて、食品に残留することにより人の健康に悪影響を及ぼすおそれはないと考えられる。 吉田専門委員修文

【吉田専門委員より】

（下線部について）本評価書の前半に、食品添加物の基準では次亜塩素水は最終食品前に除去と記載していますが、矛盾はしませんか？

【事務局より】

・食品添加物の使用基準「最終食品の完成前に除去しなければならない。」に関連して、参照 7（資料③タグ 7、13 頁）において、「酸性電解水は、体内には摂取されないと考えられることから、使用対象食品、最大使用量等については規定する必要はないと判断した。ただし、体内に摂取されないことを担保するため、使用基準として「最終食品の完成前に除去すること。」を設定することが適当である。」とされています。

・食品健康影響評価が「当該食品が摂取されることにより人の健康に及ぼす影響についての評価」とされていることからたたき台では下線部を記載し、また、農薬と食品添加物では使用法が異なることから矛盾はしないと考えますが、得られている毒性、残留性等の知見から現在記載していることが言えない場合は修文が必要と考えますので、記載ぶりについてご検討お願いいたします。

なお、特定農薬については多様な使用方法が想定されることから、リスク管理機関において関連情報を収集し、標準的な使用方法についての指針等を作成すべきと考え

る。

1 | <別紙：検査値等略称> 吉田専門委員の修文を踏まえ事務局修正

略称	名称
<u>ALP</u>	<u>アルカリホスファターゼ</u>
ALT	アラニンアミノトランスフェラーゼ [＝グルタミン酸ピルビン酸トランスアミナーゼ（GPT）]
<u>GGT</u>	<u>γ-グルタミルトランスフェラーゼ</u> <u>[＝γ-グルタミルトランスペプチダーゼ（γ-GTP）]</u>
LD ₅₀	半数致死量
MCV	平均赤血球容積
T.Chol	総コレステロール
TG	トリグリセリド
TPT	トロンボプラスチン時間
WBC	白血球数

2

<参照>

- 1 食品健康影響評価について（平成 25 年 3 月 14 日付け 24 消安第 5807 号、環水大土発第 1303141 号）
- 2 丹保憲仁、小笠原紘一共著：浄水の技術. (1985)：100-103
- 3 次亜塩素酸を基盤とする洗浄・殺菌の理論と実際：New Food Industry 2005 Vol.47 No.6, 9～22
- 4 電解次亜塩素酸水の概要：強電解水協議会、平成 18 年 3 月 1 日
- 5 電解次亜塩素酸水の概要（微酸性電解次亜塩素酸水）：森永乳業株式会社 食品総合研究所、平成 20 年
- 6 食品、添加物等の規格基準（昭和 34 年厚生省告示第 370 号）第 2 添加物
- 7 食品添加物の指定に関する薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会毒性・添加物合同部会報告について（平成 14 年 3 月 20 日付け薬食審第 0320001 号）
- 8 食品健康影響評価の結果の通知について（平成 19 年 1 月 25 日付け府食第 94 号）
- 9 清涼飲料水評価書「清涼飲料水に係る化学物質の食品健康影響評価について 塩素（残留塩素）」：食品安全委員会、2007 年 3 月
- 10 Abdel-Rahman MS, Couri D, Bull RJ. Metabolism and pharmacokinetics of alternate drinking water disinfectants. Environmental Health Perspectives. (1982) 46: 19-23
- 11 アクアポテンシャル OWA-01 によって作製した強酸性電解水のラットにおける単回経口投与毒性試験報告書：財団法人食品薬品安全センター秦野研究所、1994 年
- 12 マウスを用いた「強電解水」の単回投与毒性試験報告書：社団法人北里研究所、平成 7 年
- 13 マウスを用いた電解酸化水の単回投与毒性試験報告書：社団法人北里研究所、平成 5 年
- 14 ラットを用いたアクア酸化水の急性毒性試験報告書：社団法人北里研究所、平成 3 年
- 15 ピュアスターで製造した弱酸性電解生成水溶液のラットを用いた単回経口投与毒性試験最終報告書：株式会社ボゾリサーチセンター、1997 年
- 16 ピュアスターで製造した弱酸性電解生成水溶液のラットを用いた単回経口投与毒性試験（追加試験）最終報告書：株式会社ボゾリサーチセンター、2000 年
- 17 スーパーオキシデーターから生成される超酸化水のラットにおける 28 日間反復経口投与毒性試験最終報告書：財団法人化学品検査協会、1993 年
- 18 森義雄、小松繁樹、畑好昭：強酸性電解生成水溶液の生体毒性－経口投与によるラットの亜急性毒性試験と口腔組織への影響－：歯学 1997; 84(4)：619-626
- 19 ピュアスターで製造した弱酸性電解生成水溶液のラットを用いた 90 日間反復飲水投与毒性試験最終報告書：株式会社ボゾリサーチセンター、2001 年
- 20 Kurokawa Y, Takayama S, Konishi Y, Hiasa Y, Asahina S, Takahashi M et al.

Long-term in vivo carcinogenicity tests of potassium bromate, sodium hypochlorite, and sodium chlorite conducted in Japan. Environmental Health Perspectives. (1986) 69: 221-235

- 21 稲井ら：超酸化水の安全性試験（第 3 報）細菌を用いる復帰突然変異試験：応用薬理 1994; 48(3)：179-181
- 22 アクアポテンシャル OWA-01 によって作製した強酸性電解水の細菌を用いる復帰突然変異試験報告書：財団法人食品薬品安全センター秦野研究所、1994 年
- 23 強電解水の変異原性試験（Ames 法）報告書：社団法人北里研究所、平成 7 年
- 24 変異原性試験（Ames 試験）報告書：社団法人北里研究所、平成 5 年
- 25 変異原性試験（Ames 試験）報告書：社団法人北里研究所、平成 2 年
- 26 強酸性水の培養細胞を用いる染色体異常試験報告書：社団法人北里研究所、平成 7 年
- 27 電解酸化水の培養細胞を用いる染色体異常試験最終報告書：社団法人北里研究所、平成 5 年
- 28 ピュアスターで製造した電解機能水に対する細菌を用いる復帰突然変異試験最終報告書：株式会社ボゾリサーチセンター、平成 9 年
- 29 強電解水のモルモットを用いた感作性試験報告書：社団法人北里研究所、平成 8 年 3 月
- 30 強電解水のモルモットを用いた感作性試験報告書：社団法人北里研究所、平成 8 年 4 月
- 31 抗原性試験報告書：社団法人北里研究所、平成 5 年
- 32 強酸性電解水の培養細胞を用いる細胞毒性試験（コロニー形成阻害試験）：財団法人食品薬品安全センター秦野研究所、1994 年
- 33 強酸性水の培養細胞を用いた細胞毒性試験報告書：社団法人北里研究所、平成 7 年
- 34 電解酸化水の細胞毒性試験報告書：社団法人北里研究所、平成 5 年
- 35 アクア酸化水の細胞毒性試験報告書：社団法人北里研究所、平成 2 年
- 36 アクアポテンシャル OWA-01 によって作製した強酸性電解水の 5 日間反復皮膚適用によるウサギにおける累積皮膚刺激性試験：財団法人食品薬品安全センター秦野研究所、1994 年
- 37 皮膚累積刺激試験報告書：社団法人北里研究所、平成 7 年
- 38 皮膚累積刺激試験報告書：社団法人北里研究所、平成 5 年
- 39 皮膚累積刺激試験報告書：社団法人北里研究所、平成 3 年
- 40 ピュアスターで製造した電解機能水のウサギを用いた 5 日間皮膚累積刺激性試験：株式会社ボゾリサーチセンター、1997 年
- 41 アクアポテンシャル（OWA-01）によって作製した強酸性電解水の溶血性試験：財団法人食品薬品安全センター秦野研究所、1996 年
- 42 ウサギ赤血球を用いた強電解水の溶血試験報告書：社団法人北里研究所、平成 7

年

- 43 ウサギ赤血球を用いた溶血性試験報告書：社団法人北里研究所、平成 5 年
- 44 ウサギ赤血球を用いた溶血性試験報告書：社団法人北里研究所、平成 2 年
- 45 アクアポテンシャル OWA-01 によって作製した強酸性電解水のウサギにおける眼刺激試験：財団法人食品薬品安全センター秦野研究所、1994 年
- 46 ウサギを用いた眼粘膜一次刺激性試験報告書：社団法人北里研究所、平成 7 年
- 47 ウサギを用いた眼粘膜一次刺激性試験報告書：社団法人北里研究所、平成 5 年
- 48 ウサギを用いた眼粘膜一次刺激性試験報告書：社団法人北里研究所、平成 4 年
- 49 ピュアスターで製造した電解機能水のウサギを用いた眼刺激性試験：株式会社ボゾリサーチセンター、1997 年
- 50 ハムスターを用いた電解酸化水の口腔粘膜刺激試験報告書：社団法人北里研究所、平成 6 年
- 51 ハムスターを用いたアクア酸化水の口腔粘膜刺激試験報告書：社団法人北里研究所、平成 4 年
- 52 ラットを用いた電解酸化水の食道粘膜刺激試験報告書（第一報）：社団法人北里研究所、平成 5 年
- 53 ラットを用いたアクア酸化水の食道粘膜刺激試験報告書：社団法人北里研究所、平成 4 年
- 54 ラットを用いたアクア酸化水の胃粘膜刺激試験報告書：社団法人北里研究所、平成 4 年
- 55 ラットを用いた電解酸化水の胃粘膜刺激試験報告書：社団法人北里研究所、平成 5 年
- 56 ラットを用いた電解酸化水の反復浸漬経皮毒性試験報告書：社団法人北里研究所、平成 5 年
- 57 電解次亜塩素酸水の経時的液性変化試験結果：ホシザキ電機（株）、平成 16 年
- 58 キャベツ中の残留塩素及びトリハロメタン測定試験報告書：株式会社ユニケミー、平成 15 年
- 59 EPA：40 CFR (The Code of Federal Regulations) 180.940 Tolerance exemptions for active and inert ingredients for use in antimicrobial formulations (Food-contact surface sanitizing solutions).