

(案)

添加物評価書

過酸化水素

2015年11月

食品安全委員会添加物専門調査会

## 目次

	頁
<審議の経緯> .....	2
<食品安全委員会委員名簿> .....	2
<食品安全委員会添加物専門調査会専門委員名簿> .....	3
要 約 .....	4
I. 評価対象品目の概要 .....	5
1. 用途.....	5
2. 名称.....	5
3. 分子式 .....	5
4. 分子量 .....	5
5. 性状等 .....	5
6. 起源又は発見の経緯等 .....	5
7. 我が国及び諸外国における使用状況 .....	6
8. 我が国及び国際機関等における評価 .....	7
9. 評価要請の経緯及び規格基準改正の概要 .....	9
II. 安全性に係る知見の概要 .....	11
1. 体内動態 .....	11
2. 毒性.....	12
(1) 遺伝毒性 .....	12
(2) 急性毒性 .....	14
(3) 反復投与毒性 .....	14
(4) 発がん性 .....	15
(5) 生殖発生毒性 .....	18
(6) ヒトにおける知見 .....	18
III. 一日摂取量の推計等 .....	19
1. 最終食品への残留.....	19
2. 我が国における一日推定摂取量 .....	19
IV. 食品健康影響評価 .....	21
1. 添加物評価書「過酢酸製剤及び同製剤に含有される物質」（2015）における 添加物「過酸化水素」に係る評価.....	21
2. 添加物「過酸化水素」のしらす加工品に対する使用基準改正を踏まえた評価 .....	22
<別紙1：略称> .....	24
<参照> .....	25

1 <審議の経緯>

2 2012年 5月22日 厚生労働大臣から添加物の規格基準の改正に係る食品健康  
3 影響評価について要請（厚生労働省発食安 0518 第1号）、  
4 関係書類の接受

5 2012年 5月24日 第432回食品安全委員会（要請事項説明）

6 2012年 8月21日 第109回添加物専門調査会

7 2012年 9月18日 補足資料の提出依頼

8 2015年 10月29日 補足資料の接受

9 2015年 11月19日 第149回添加物専門調査会

10

11 <食品安全委員会委員名簿>

(2012年6月30日まで)

小泉 直子 (委員長)  
熊谷 進 (委員長代理)  
長尾 拓  
野村 一正  
畑江 敬子  
廣瀬 雅雄  
村田 容常

(~~2015~~2015年 ~~67~~7月 ~~30~~1日 までから)

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

(2015年7月1日から)

佐藤 洋 (委員長)  
山添 康 (委員長代理)  
熊谷 進  
吉田 緑  
石井 克枝  
堀口 逸子  
村田 容常

12

13

1 <食品安全委員会添加物専門調査会専門委員名簿>

(2012年 ~~9~~7月 ~~30~~1日 ~~までから~~)

今井田 克己 (座長)  
梅村 隆志 (座長代理)  
石塚 真由美  
伊藤 清美  
江馬 眞  
久保田 紀久枝  
塚本 徹哉  
頭金 正博  
中江 大  
森田 明美  
山田 雅巳

(2015年10月1日から)

石井 邦雄  
石塚 真由美  
伊藤 清美  
宇佐見 誠  
梅村 隆志  
久保田 紀久枝  
佐藤 恭子  
祖父江 友孝  
高須 伸二  
高橋 智  
塚本 徹哉  
頭金 正博  
戸塚 ゆ加里  
中江 大  
西 信雄  
北條 仁  
松井 徹  
森田 明美  
山田 雅巳

1  
2  
3  
4  
5  
6  
7  
8  
9

## 要 約

殺菌料、漂白剤として使用される添加物「過酸化水素」(CAS 登録番号:7722-84-1) について、各種試験成績等を用いて食品健康影響評価を実施した。

評価に供した用いた試験成績は、過酸化水素を被験物質とした遺伝毒性、反復投与毒性、発がん性、生殖発生毒性等に関するものである。

事務局より：

過酸化水素の体内動態、毒性につきましては、過酢酸製剤評価書を参照されております。これを踏まえ、本評価書案の各項目のうち、過酢酸製剤評価書を参照した項目については【過酢酸製剤で審議済み】としております。

また、第 109 回で審議済みの項目については、【第 109 回で審議済み】としております。

それ以外については、【今回新たに追記】【今回一部新たに追記】としております。

冒頭の「目次」は今回の評価書の目次を反映しております。

10  
11

1 I. 評価対象品目の概要

佐藤専門委員：

この記載で問題ありません（文献 21 に関する部分を除く）。

久保田専門委員：

この記載で問題ありません。

2

3 1. 用途【第 109 回で審議済み】

4 殺菌料、漂白剤（参照 1、2）【委員会資料 2、本体】

5

6 2. 名称【第 109 回で審議済み】【過酢酸製剤で審議済み】

7 和名：過酸化水素

8 英名：Hydrogen Peroxide

9 CAS 登録番号： 7722-84-1（参照 3）【21（公定書）】

10

11 3. 分子式【第 109 回で審議済み】【過酢酸製剤で審議済み】

12  $H_2O_2$ （参照 2、3）【本体、21】

13

14 4. 分子量【第 109 回で審議済み】【過酢酸製剤で審議済み】

15 34.01（参照 2、3）【本体、21】

事務局より：

名称、分子式、分子量につきまして、参照文献は公定書のみといたしました。

16

17 5. 性状等【第 109 回で審議済み】【過酢酸製剤で審議済み】

18 我が国において現在使用が認められている添加物「過酸化水素」の成分規格に  
19 おいて、含量として、「本品は、過酸化水素（ $H_2O_2 = 34.01$ ）35.0～36.0%を  
20 含む。」、性状として「本品は、無色透明な液体で、においがなく又はわずかに  
21 においがある。」と規定されている。本品目の規格基準の改正を要請した者（以  
22 下「規格基準改正要請者」という。）による今般の成分規格改正案における含量  
23 及び性状の規定は、以上の現行規定から変更されていない。（参照 2、3）【本  
24 体、21】

25

26 6. 起源又は発見の経緯等 【今回新たに追記】

27 過酸化水素は、1918 年、フランスの Thenard が過酸化バリウムに対する硫酸、  
28 硝酸、ヒ素、リン酸などの作用を研究中に発見し、当時は過酸化バリウムを原料  
29 として製造し、3～7%程度の薄い濃度のものがつくられていた。その後 1930  
30 年ドイツにおいて、電解法による製法が開発され、30%濃度を有する製品が工  
31 業的に製造されるようになった。

32 過酸化水素は、ピーナッツ 2.3~4.0 ppm、大麦 0.4~0.7 ppm、イワシ 0.1~0.5

1 ppm、桜えび 0.3~0.9 ppm、ホタルイカ 2.9~4.1 ppm、ウニ 0.1~0.6 ppm、カニ  
2 0.1~2.0 ppm など、生鮮食品中に天然由来として含まれている。また、魚介加工  
3 品 ND~11.2 ppm の他、干しいたけ 1.0~16.9 ppm、乾燥ヒジキ 0.9~20.4 ppm、  
4 干しわかめ 1.3~13.3 ppm など、加工食品にも天然由来として含まれている。

5 牛乳、コーヒーなども室温に放置しておくと過酸化水素含有量が継時的に増加  
6 していくとされている。（参照 4、5）【4、21】

7 ~~評価要請者（厚生労働省）によれば、過酸化水素は、生鮮食品や加工食品に~~  
8 ~~おいて、天然由来のものとして検出されるものとされている。~~（参照）【委員  
9 会資料1】

10 事務局より：

起源又は発見の経緯について、公定書解説書に基づき追記いたしました。

天然含有量について、【4（公定書解説書）】、【21（食品添加物含有量データ  
ベース（国衛研））】に基づき追記いたしました。これに伴い、これまでの記載は  
削除いたしました。

## 11 7. 我が国及び諸外国における使用状況

### 12 (1) 我が国における使用状況【今回一部新たに追記】

13 添加物「過酸化水素」は、昭和 23 年に添加物として指定され、昭和 44 年には、  
14 使用基準において「うどん、かまぼこ、ちくわにあつては 0.1 g/kg 以上、その他  
15 の食品にあつては 0.03 g/kg 以上残存してはならない」と規定されている~~た。~~（参  
16 照）【委員会資料1】

17 ~~その後、動物実験において弱い発がん性が認められたとの報告があつたことか~~  
18 ~~ら、当該物質が分解しやすいという特性も勘案のうえ、昭和 55 年 2 月に「最終~~  
19 ~~食品の完成前に過酸化水素を分解し、又は除去しなければならない。」と使用基準~~  
20 ~~が改正され~~た。~~ている。~~（参照）【委員会資料1】~~現在、添加物「過酸化水素」~~  
21 ~~については、その分解酵素であるカタラーゼ及び亜硫酸塩の使用により、過酸化~~  
22 ~~水素の添加後、過酸化水素が完全に除去されることが確認されているカズノコに~~  
23 ~~対しての使用が認められている。~~（参照 6）【委員会資料1】

24 2014 年 11 月、厚生労働省から食品安全委員会に対し、添加物「過酸化水素」  
25 を含む添加物製剤「過酢酸製剤」について、野菜、果実、食肉及び食鳥肉の表面  
26 殺菌を目的とした使用を認めるための食品健康影響評価の依頼がなされ、2015  
27 年 6 月に評価結果が通知されている。（参照 7）【13】

### 28 (2) 諸外国における使用状況【今回一部新たに追記】

#### 29 ① コーデックス委員会

30 コーデックス委員会において、「加工助剤」は食品添加物に含まれず、加工助  
31 剤に関するデータベースが作成されており、過酸化水素が登録されている。（参  
32  
33

1 照 7) 【13】

2  
3 ② 米国における使用状況

4 米国では、添加物「過酸化水素」は GRAS<sup>(1)</sup> (Generally Recognized As Safe)  
5 とされ、牛乳、チーズ、ホエイ、ニシン、インスタント紅茶等に抗菌・漂白目  
6 的で使用可能であり、適切な物理的、化学的方法で除去することとされている。  
7 (参照 8、9) 【75、810】

8  
9 ③ 欧州における使用状況

10 欧州では、過酸化水素を含む「加工助剤」は食品添加物に含まれず、個別指  
11 定の対象ではない。(参照 10) 【11】

12  
13 IV—8. 我が国及び国際機関等における評価

14 (1) 我が国における評価 【過酢酸製剤で審議済み】

15 2015年6月、食品安全委員会は、添加物「過酢酸製剤及び同製剤に含有され  
16 る物質(過酢酸、1-ヒドロキシエチリデン-1,1-ジホスホン酸、オクタン酸、酢酸、  
17 過酸化水素)」(以下「過酢酸製剤及び同製剤に含有される物質」)について評  
18 価を行い、添加物「過酸化水素」について、以下のように食品健康影響評価を取  
19 りまとめている。(参照 7) 【13】

20  
21 「過酸化水素の安定性は、JECFA 及び FSANZ によれば、食品中で速やかに  
22 水及び酸素に分解され、その半減期は数分とされている。

23 過酸化水素の体内動態に係る知見を検討した結果、カタラーゼ等の酵素により  
24 速やかに代謝され、また、熱及び金属イオン存在下等で分解されることで、水及  
25 び酸素となると考えられた。また、食品表面においても、前述のメカニズムによ  
26 り、過酸化水素は水及び酸素に分解される場合が多いと考えられた。なお、カタ  
27 ラーゼ活性については、種差及び個体差が知られており、ヒトにおける無カタラ  
28 ーゼ血症等の症例も報告されている。一方、仮に食品表面に過酸化水素が残留し、  
29 ヒトが摂取したとしても、口腔内で分解されると考えられた。

30 本委員会としては、過酸化水素は代謝を受けていない形態では遺伝毒性を示  
31 すものの、適切に使用された添加物「過酸化水素」としてヒトが摂取するに当  
32 たっては、代謝、分解を受けるため、生体にとって特段問題となるような遺伝  
33 毒性の懸念はないと考えた。

34 本委員会としては、過酸化水素について急性毒性、反復投与毒性及び生殖発生  
35 毒性の試験成績を検討した結果、ラット最長 100 日間強制経口投与試験から、30

1 本文中で用いられた略称については、別紙 1 に名称等を示す



1 mg/kg 体重/日を過酸化水素の NOAEL と判断した。

2 本委員会としては、現在得られている試験結果からは、過酸化水素について発  
3 がん性の有無を判断することはできないものの、ラット 18 か月間飲水投与試験  
4 において発がん性が認められなかったことに留意するとともに、低カタラーゼ活  
5 性マウスでの十二指腸癌の発生については、カタラーゼ活性の低下していないヒ  
6 トに外挿することは適切でなく、カタラーゼ活性の低下していないヒトにおいて  
7 発がん性の懸念は認められないと考えた。

8 本委員会としては、添加物「過酸化水素」の我が国における推定一日摂取量を  
9 0.105 mg/人/日 (0.0019 mg/kg 体重/日) と判断しているものの、推定一日摂取  
10 量の値は残留試験における検出限界値から算出したものであり、食肉及び食鳥肉  
11 は、加工又は調理等により加熱工程を経ることが多く、野菜及び果実においても、  
12 調理等により加工過程を経るものもあることから、過酸化水素の安定性及び体内  
13 動態のメカニズムを考慮すれば、実際の摂取量は、上述の推定一日摂取量よりも  
14 相当低い値であると考えた。

15 さらに、添加物「過酸化水素」については、現在のリスク管理措置において使  
16 用基準が規定されており、「過酸化水素は、最終食品の完成前に過酸化水素を分  
17 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、適切なリスク管  
18 理措置がなされれば、最終食品に添加物「過酸化水素」が残留することはないと  
19 考えた。

20 したがって、本委員会は、毒性試験成績から NOAEL が得られているものの、  
21 過酸化水素の安定性、体内動態のメカニズム、実際の摂取量、現在のリスク管理  
22 措置を考慮し、添加物「過酸化水素」が添加物として適切に使用される場合、安  
23 全性に懸念がないと考えられ、ADI を特定する必要はないと判断した。

24 なお、低カタラーゼ活性マウスにおいて十二指腸癌の発生が認められているが、  
25 上述のとおりヒトにおける過酸化水素の実際の摂取量は非常に低い値であり、仮  
26 に摂取したとしても、ヒトの唾液中等に存在するペルオキシダーゼ等、カタラー  
27 ゼ以外の酵素により過酸化水素が代謝されることから、カタラーゼ活性の低下し  
28 ているヒトについても、添加物「過酸化水素」が添加物として適切に使用される  
29 場合、安全性に懸念はないと判断した。(引用終わり) 」

## 31 (2-4) 国際機関等における評価 【今回一部新たに追記】

### 32 ① JECFA における評価

#### 33 a. 添加物「過酸化水素」の評価

34 1980 年の第 24 回会合において、FAO/WHO 合同食品添加物専門家会議  
35 (JECFA) はミルクの保存料、殺菌料として使用される添加物「過酸化水素」  
36 の評価を行っている。その結果、「ADI は特定しない」とされたが、他に優  
37 れたミルクの保存方法がない場合のみ使用されるべきとしている。(参照  
38 1 1) 【追加 1】

1  
2 **b. 「過酢酸製剤」の評価**

3 2004年の第63回会合において、JECFAは~~殺菌料として使用される、過~~  
4 ~~酸化水素を含む添加物「Peroxyacid antimicrobial solutions containing~~  
5 ~~1-hydroxyethylidene-1,1-diphosphonic acid (HEDP)」~~過酢酸製剤につい  
6 て評価を行っている。過酢酸製剤に含まれる物質のうち、過酸化水素につい  
7 ては、食品中で速やかに水、酸素に分解されるとし、安全性に懸念をもたら  
8 すものではないとしている。→ており、~~添加物「HEDP」を使用した際に食~~  
9 ~~品に残留する少量の過酸化水素について安全性の懸念はなく、ADIを~~  
10 ~~「Acceptable」としている。~~（参照 1 2）【86】

事務局より：

過酢酸製剤評価書と記載ぶりを統一いたしました。

11  
12 ~~-(2)-~~②米国における評価

13 1979年にFDAは、漂白剤として使用される添加物「過酸化水素」の評価を  
14 行い、GRAS物質として確認し、現在利用可能な情報からは、現在の状況及び  
15 申請された使用方法において公共への影響は認められないとしている。（参照  
16 ~~8、9）【7、810】~~

17  
18 ~~-(3)-~~③欧州における評価

19 2003年、Scientific Committee on Veterinary Measures relating to Public  
20 Health (SCVPH)が、2005年、2008年及び2014年に欧州食品安全機関(EFSA)  
21 が、過酸化水素を含む過酢酸製剤について評価を行い、安全性に懸念はないと  
22 している。また、薬剤耐性菌の出現は考えにくいとしている。（参照 7）【13】

23 EUは、European Union Risk Assessment Report (2003)として過酸化水  
24 素について体内動態、毒性等の試験成績をまとめ、報告している。（参照 1 3）  
25 【12】指定等要請者より、欧州における評価の資料は提出されていない。

26  
27 ~~-(4)-~~④IARCにおける評価

28 1999年、国際がん研究機関 (IARC) ワーキンググループは、過酸化水素に  
29 ついて評価を行→ており、~~「Hydrogen peroxide is not classifiable as to its~~  
30 ~~carcinogenicity to humans (Group 3)：過酸化水素を「ヒトに対する発がん性~~  
31 ~~について分類できない(グループ3)。」と分類~~しされている。（参照 1 4）【9】

32  
33 **6.9. 評価要請の経緯及び規格基準改正の概要【今回一部新たに追記】**

34 評価要請者厚生労働省によればは、規格基準改正要請者より、過酸化水素  
35 の使用が認められていない釜揚げしらす、しらす干し及びちりめん（以下「し  
36 らす加工品」）について、もともと生しらすが有するカタラーゼを利用する新

1 たな過酸化水素処理法による検討結果が提出され、この新しい処理法により過  
2 酸化水素を添加したしらす加工品において、過酸化水素を添加しなかったもの  
3 と比べ、その残存量が同等レベル以下に抑えられることが確認され、この結果  
4 を受け、本品目について、厚生労働省に使用基準の改正の要請がなされたと  
5 さ ねしている。（参照 6）【委員会資料 1】

6 厚生労働省は、新しい処理法により処理したしらす加工品については、こ  
7 れまで食してきたしらす加工品に比べ、過酸化水素による健康影響のリスクが  
8 同等であることが示されたとして、過酸化水素を添加しないしらす加工品の過  
9 酸化水素の含有量を基準値として規定し、過酸化水素を添加した後適切な処理  
10 を行うことにより過酸化水素残存量が基準値以下になる場合、過酸化水素を使  
11 用できるよう、表 1 のとおり使用基準の改正を検討した。（参照 6）【委員  
12 会資料 1】

13  
14 表 1 添加物「過酸化水素」の使用基準改正

15 現行基準	過酸化水素は、最終食品の完成前に過酸化水素を分解し、又は除 16 去しなければならない。
17 改正案	過酸化水素は、過酸化水素として、釜揚げしらす、しらす干し及 18 びちりめんにあってはその 1 kg につき 0.005 g 以上残存しない 19 ように使用しなければならない。その他の食品にあっては、最終 20 食品の完成前に過酸化水素を分解し、又は除去しなければならない。 21

22 検討の結果、評価要請者厚生労働省は、本使用基準改正については、従来  
23 の過酸化水素を添加しないしらす加工品においても一定程度の過酸化水素が  
24 含まれ、これらは既に人ヒトが食しているものであり、しらす加工品を製造す  
25 る際に過酸化水素を添加した後適切な処理を行うことにより、過酸化水素を添  
26 加せずに製造したものと比較して過酸化水素残存量が同等以下になるのであ  
27 れば、従来のしらす加工品に比べ、本食品によるリスクが増加するとは考えが  
28 たいとして、2012 年 2 月、食品安全委員会に、本使用基準の改正については  
29 食品健康影響評価を行うことが明らかに必要でなく、食品安全基本法第 11 条第  
30 1 項第 1 号に該当すると解してよいか照会を行った。（参照 6）【委員会資料 1】

31 照会の結果、食品安全委員会は、本使用基準改正については食品健康影響評  
価を行うことが明らかに必要でないと判断できず、食品安全基本法第 11 条第 1  
項第 1 号に該当するとは認められないと回答した。（参照 15）

今般、本品目について、厚生労働省は、改めて食品安全基本法第 24 条第 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したもの  
である。（参照 1）【委員会資料 2】

1  
2 ~~7. 添加物指定の概要~~

3 厚生労働省は、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、  
4 添加物「過酸化水素」の使用基準について、表1のとおり改正を検討するもの  
5 であるとしている。（参照1）【委員会資料2】  
6  
7

8 II. 安全性に係る知見の概要【過酢酸製剤で審議済み】

9 上述 (p7) のとおり、添加物「過酸化水素」の安全性については、添加物評価  
10 書「過酢酸製剤及び同製剤に含有される物質」(2015)において評価されている。  
11 (参照7)【13】

12 また、規格基準改正要請者は、これ以降の新たな知見は確認することができな  
13 かったとしている。（参照2、16）【本体、補足資料】

14 したがって、本専門調査会としては、体内動態及び毒性については、添加物評  
15 価書「過酢酸製剤及び同製剤に含有される物質」(2015)を参照することとした。  
16

17 1. 体内動態【過酢酸製剤で審議済み】

18 体内動態については、添加物評価書「過酢酸製剤及び同製剤に含有される物質」  
19 (2015)において、以下のとおりまとめられている。  
20

21 「過酸化水素はカタラーゼ等の酵素により速やかに代謝され、また、熱及び金  
22 属イオン存在下等で分解されることで、水及び酸素となると考えられる。したが  
23 って、食品表面においても、水及び酸素に分解されると考えられる。また、ヒト  
24 唾液中のペルオキシダーゼによっても分解されると考えられる。なお、カタラー  
25 ゼ活性については、種差、系統差及び個体差が知られており、ヒトにおける無カ  
26 タラーゼ血症等の症例も報告されている。」(参照7)【13】  
27

事務局より：

過酢酸製剤評価書の体内動態の項目のまとめ (p37) をもとに記載いたしました。

頭金専門委員、伊藤専門委員：

過酢酸製剤でのまとめを転記したもので、問題ないと思います。

28  
29 ~~① 過酸化水素の生成、分布、分解及び吸収 (IARC (1985、1999) )~~

30 ~~過酸化水素はヒト血清や肝臓で検出できるとされている。また、細胞内の~~  
31 ~~ミトコンドリア、小胞体、ペルオキシソームや可溶性画分において生成され、~~  
32 ~~カタラーゼやペルオキシダーゼにより分解されるとされている。また、イヌ、~~  
33 ~~ネコ、及びウサギの舌下に過酸化水素 (3～30%) を投与する試験が実施され~~

1 ~~ており、その結果、舌の静脈と頸静脈から酸素が認められ、一定量の過酸化~~  
2 ~~水素が吸収されていると評価されている。また、小腸からも吸収されるもの~~  
3 ~~とされている。（参照 17）【9】~~

4  
5 ~~② 過酸化水素の吸収、分解及び代謝酵素とその分布について（食品添加物公~~  
6 ~~定書解説書（2007、第八版））~~

7 ~~カタラーゼ及びペルオキシダーゼはヘム酵素であり、前者は肝臓、赤血球~~  
8 ~~などに多く分布し、後者は白血球、乳汁、多くの植物組織などに分布してい~~  
9 ~~るとされている。また、過酸化水素の少量を経口投与しても、急速に小腸細~~  
10 ~~胞内のカタラーゼによって分解されるとされている。舌下粘膜から吸収され、~~  
11 ~~静脈内でガス化することもあるとされている。（参照 18）【3】~~

12  
13 2. 毒性【過酢酸製剤で審議済み】

14 (1) 遺伝毒性

15 遺伝毒性については、添加物評価書「過酢酸製剤及び同製剤に含有される物  
16 質」（2015）において、以下のとおりまとめられている。

17  
18 「過酸化水素は *in vitro* 試験で遺伝毒性を示すものの、*in vivo* 試験では陽性  
19 が認められたものはマウスによる宿主経路試験が一報あるのみであり、マウス  
20 小核試験においては、低カタラーゼ活性マウスによる試験を含め全て陰性であ  
21 った。

22 宿主経路試験は、マウスに飲水投与した被験物質が体内で代謝され、あらか  
23 じめ腹腔内投与しておいたバクテリアがそれにばく露された結果生じる突然変  
24 異を評価する試験であり、本試験結果によりマウス本体への遺伝毒性を判断す  
25 ることはできない。

26 一方、全ての *in vivo* 小核試験で陰性が確認されており、投与された過酸化水  
27 素が吸収され、骨髄に分布されるまでに代謝・分解を受け、マウス本体に対す  
28 る遺伝毒性は陰性を示したものと考えられた。

29 したがって、本委員会としては、過酸化水素は代謝を受けていない形態では  
30 遺伝毒性を示すものの、適切に使用された添加物「過酸化水素」としてヒトが  
31 摂取するに当たっては、代謝、分解を受けるため、生体にとって特段問題とな  
32 るような遺伝毒性の懸念はないと考えた。」（参照 7）【13】

事務局より：

過酢酸製剤評価書の遺伝毒性の項目（p80）をもとに記載いたしました。

戸塚専門委員、山田専門委員：

現在の記載で問題ありません。

山添委員：

「過酸化水素は『代謝を受けていない形態では』遺伝毒性を示すものの」との記載について、『代謝活性化系非存在下では』、との記載の方がよいのではないかと考えます。

1  
2 ~~a. 遺伝子突然変異を指標とする試験~~

3 ~~食品添加物公定書解説書（2007、第八版）によれば、添加物「過酸化水~~  
4 ~~素」は、微生物突然変異試験で陰性、修復試験で陽性、染色体異常試験で~~  
5 ~~陽性であったとされている。（参照9）【3】~~

6  
7 ~~食品添加物公定書解説書（2007、第八版）における引用によれば、Duthie~~  
8 ~~ら（1997）は、過酸化水素の培養細胞（HepG2、Caco-2、HeLa 及び Gm199A~~  
9 ~~細胞）を用いた Comet assay を実施している。その結果、過酸化水素は~~  
10 ~~DNA 障害性を示したとされている。なお、障害の程度と各培養細胞の酵~~  
11 ~~素活性の相関が明確でないため、培養細胞を用いた Comet Assay の試験~~  
12 ~~標準化が必要であるとされている。（参照9）【3】~~

13  
14 ~~IARC（1999）における引用によれば、過酸化水素についての細菌~~  
15 ~~（*Salmonella typhimurium* 及び *Escherichia coli*）を用いた遺伝子突然~~  
16 ~~変異試験が実施されており、代謝活性化系の非存在下で陽性が認められ、~~  
17 ~~*Salmonella typhimurium* については、代謝活性化系の存在下で陰性であ~~  
18 ~~ったとされている。（参照8）【9】~~

19  
20 ~~b. 染色体異常を指標とする試験~~

21 ~~（a）ほ乳類培養細胞を用いる染色体異常試験~~

22 ~~IARC（1999）における引用によれば、過酸化水素についての CHL/IU~~  
23 ~~（チャイニーズ・ハムスター肺由来培養細胞株）を用いた染色体異常試~~  
24 ~~験が実施されており、陽性の結果が認められたとされている。（参照8）~~  
25 ~~【9】~~

26  
27 ~~（b）げっ歯類を用いる小核試験~~

28 ~~IARC（1999）における引用によれば、過酸化水素についてのげっ歯~~  
29 ~~類を用いる小核試験が実施されており、陰性の結果が認められたとされ~~  
30 ~~ている。（参照8）【9】~~

31  
32 ~~厚生労働省委託試験成績（2010）によれば、8週齢の ICR マウス（各~~  
33 ~~群雄 25 匹）に過酸化水素（250、500 及び 1,000 mg/kg 体重）を胃ゾン~~

1 ~~デを用いて約 24 時間間隔で 2 回投与する試験が実施されている。その~~  
2 ~~結果、いずれの対照群及び投与群においても小核多様性は認められず、~~  
3 ~~陰性であったとされている。(参照 19) 【資料 2-5】~~

4  
5 ~~以上のとおり、添加物「過酸化水素」については、ほ乳類培養細胞を用いる~~  
6 ~~染色体異常試験、いくつかの細胞株において *in vitro* の試験で陽性が報告され~~  
7 ~~ている。細菌を用いる復帰突然変異試験では、代謝活性化非存在下で陽性であ~~  
8 ~~るが、代謝活性化存在下では陰性であり、かつ、最大耐量まで実施された *in*~~  
9 ~~*vivo* 小核試験でも陰性の結果が報告されている。したがって添加物「過酸化~~  
10 ~~水素」には、生体にとって特段問題となる遺伝毒性はないものと考えられた。~~

## 11 12 (2) 急性毒性

13 ~~急性毒性については、添加物評価書「過酢酸製剤及び同製剤に含有される物~~  
14 ~~質」(2015)において、急性毒性に関する試験成績がまとめられている。(参~~  
15 ~~照 7) 【13】~~

16  
17 ~~過酸化水素を被験物質とした急性毒性に関する試験成績としては表 2 のよ~~  
18 ~~うな報告がある。~~

19 表 2—急性毒性に関する試験成績概要

投与経路	被験物質	動物種 (性別)	LD <sub>50</sub> (mg/kg 体重)	参照
皮下	過酸化水素	ラット (不明)	700	9
静脈	過酸化水素	ラット (不明)	21	9

20  
21 ~~また、食品添加物公定書解説書 (2007、第八版)における引用によれば、~~  
22 ~~Hankin (1958) 及び Ludwig (1959) は、過酸化水素を 0.45% の割合で飲~~  
23 ~~料水に混ぜてラットに投与すると、水、摂餌量及び体重の減少が認められる~~  
24 ~~と報告している。(参照 9) 【3】~~

## 25 26 (3) 反復投与毒性

27 ~~反復投与毒性については、添加物評価書「過酢酸製剤及び同製剤に含有され~~  
28 ~~る物質」(2015)において、以下のとおりまとめられている。~~

29  
30 ~~「本委員会としては、これらの試験結果から、過酸化水素の NOAEL につい~~  
31 ~~ては、ラット最長 100 日間強制経口投与試験から、30 mg/kg 体重/日と判断し~~  
32 ~~た。」(参照 7) 【13】~~

事務局より：

過酢酸製剤評価書の反復投与毒性の項目のまとめ (p88) をもとに記載いたしま

した。

食品添加物公定書解説書(2007、第八版)における引用によれば、Weinerら(2000)は、カタラーゼ欠損マウスに過酸化水素(0、100、300、1,000及び3,000 ppm)を13週間飲水投与する試験を実施している。その結果、300 ppm以上投与群の雌で投与期間及び体薬期間に飲水量の増加が認められたとされている。300 ppm以上投与群の雄で投与13週に十二指腸粘膜の過形性が認められたが、体薬6週で回復したとされている。本試験におけるNOELは100 ppm(雄で26 mg/kg体重/日、雌で37 mg/kg体重/日)とされている。(参照11)【3】

#### (4) 発がん性

発がん性については、添加物評価書「過酢酸製剤及び同製剤に含有される物質」(2015)において、以下のとおりまとめられている。

Itoら(1984)によれば、マウスの系統間においてカタラーゼ活性に差があることが報告されており、C57BL/6Nマウスは、同試験に用いられた他の系統のマウスに比べて十二指腸、血中及び肝臓においてカタラーゼ活性が低いことが示されている。また、Rechciglら(1963)の報告においては、ほとんどのC57BLマウスの亜系統で、腎臓及び肝臓のカタラーゼ活性が低いことが示されている。さらに、カタラーゼ活性の異なるマウスを用いた6か月間飲水投与試験(Itoら(1984))においては、カタラーゼ活性の高低と十二指腸の増殖性病変の発生率の相関が示唆されている。

ラット18か月間飲水投与試験においては、発がん性が認められなかったことに留意するが、6か月の回復期間が設けられており、現在の一般的な発がん性試験として実施されていない。

なお、低カタラーゼ活性マウスであるC57BL系統のマウスを用いた100週間飲水投与試験(Itoら(1981))及び30~740日間飲水投与試験(Itoら(1982))において十二指腸癌の発生が認められたが、30~740日間飲水投与試験におけるDBAマウス及びBALBマウスにおいては、十二指腸癌の発生は認められていない。さらに、十二指腸癌の発生率についての統計学的解析も行われておらず、カタラーゼ活性が低くないマウスに対する発がん性は認められない。

一方、体内動態のまとめによれば、過酸化水素はカタラーゼ等の酵素や金属イオン等により速やかに代謝されると考えられ、また、カタラーゼ活性については、Calabrese & Canada(1989)によれば、種差が知られているとされている。

以上より、本委員会としては、現在得られている試験結果からは、過酸化水素について発がん性の有無を判断することはできないものの、ラット18か月間



1 飲水投与試験において発がん性が認められなかったことに留意するとともに、  
2 低カタラーゼ活性マウスでの十二指腸癌の発生については、カタラーゼ活性の  
3 低下していないヒトに外挿することは適切でなく、カタラーゼ活性の低下して  
4 いないヒトにおいて発がん性の懸念は認められないと考えた。(参照 7) 【13】

事務局より：

過酢酸製剤評価書の発がん性の項目のまとめ (p93~94) をもとに記載いたしました。

中江専門委員：

この記載で問題ありません。

5  
6 ~~JECFA (1980) の引用によれば、Itoら (1980) は、C57BL/6J マウス (各~~  
7 ~~群雌雄各 50 匹) に過酸化水素 (0 (対照群)、0.1、0.4%) を 8 週齢から 108~~  
8 ~~週齢にかけて飲水投与する試験を実施している。その結果、過酸化水素投与~~  
9 ~~群で消化器、十二指腸にびらん、十二指腸に腫瘍が認められたとされている。~~  
10 ~~対照群にも、腺胃に小結節過形成、十二指腸過形成など、通常は認められな~~  
11 ~~いいくつかの病変が認められたとされている。摂水量は報告されておらず、~~  
12 ~~過酸化水素の暴露量は不明であったとされている。なお、生存率について、~~  
13 ~~投与群で対照群より高かったとされている。JECFA は、過酸化水素には保存~~  
14 ~~料が含有されていることが多く、保存料による発がんへの寄与に関する評価~~  
15 ~~が必要としている。(参照 20) 【追加】~~

16  
17 ~~Itoら (1982) の報告によれば、C57BL/6N、DBA/2N、BALB/cAnN マウ~~  
18 ~~ス (各群雌雄各匹) に過酸化水素 (0、0.1、0.4%) を 30 又は 740 日間飲水~~  
19 ~~投与する試験が実施されている。その結果、0.4%投与群の C57BL マウスの~~  
20 ~~67%以上で投与開始 120 日後に胃のびらんや過形成が、80%以上 C57BL マ~~  
21 ~~ウスで投与開始 60 日後に十二指腸の過形成が認められたとされている。マウ~~  
22 ~~ス全体では、0.1%投与群の 1%及び 0.4%投与群の 5%で投与開始 420~740~~  
23 ~~日後に十二指腸癌が認められたが、転移は認められなかったとされている。~~  
24 ~~対照群では、同時期に腫瘍の発生は認められなかったとされている。また、~~  
25 ~~投与開始 150~210 日後に胃及び十二指腸に認められた病変は、10~30 日の~~  
26 ~~投与休止により減少又は認められなくなったとされている。0.4%過酸化水素~~  
27 ~~の投与群では、投与開始 90~210 日後に DBA マウスの 30%、BALB マウス~~  
28 ~~の 10%のマウスに胃のびらんが認められた。また、0.4%過酸化水素の投与群~~  
29 ~~では、90 日、150 日、210 日目に DBA マウスの 60~100%、BALB マウス~~  
30 ~~の 40~69%に十二指腸の過形成などの病理組織学的変化が認められたとさ~~  
31 ~~れている。(参照 21) 【10】~~

1 Itoら(1984)の報告によれば、高カタラーゼ活性マウス(C3H/HeN)、  
2 低カタラーゼ活性マウス(C57BL/6N)、中～高カタラーゼ活性マウス  
3 (B6C3F1)、低カタラーゼ活性マウス(C3H/C<sub>57</sub><sup>b</sup>)に過酸化水素(0.4%)を  
4 6か月間飲水投与する試験が実施されている。その結果、C3Hマウスの  
5 11.1%、B6C3F<sub>1</sub>マウスの31.8%、C57BL/6Nマウスの100%、C3H/C<sub>57</sub><sup>b</sup>の91.7%  
6 に十二指腸癌が認められたとされている。(参照2-2)【11】

7  
8 Desessoら(2000)のレビューによれば、Itoらが実施したマウスに過酸  
9 酸化水素(0.4%)を飲水投与する試験について、胃や十二指腸のびらんや過形  
10 性が認められたのは、飲水量の減少により固形飼料が胃及び十二指腸粘膜を  
11 刺激させたためとし、過酸化水素の経口摂取による発がん性は低いと結論し  
12 ている。その理由として、Itoらは飲水量を記載していないが過酸化水素の投  
13 与で飲水量が顕著に減少することが報告されていること、前胃には何ら病理  
14 組織学的変化がみとめられていないこと、Liら(1993)によって行われたハ  
15 ムスターに70 mg/kgの濃度で過酸化水素をカテーテル投与する試験では、胃  
16 及び十二指腸粘膜に異常は認められなかったこと、をあげている。(参照  
17 2-3)【12】

18  
19 以下は経口による過酸化水素の投与ではないため、参考論文として記載す  
20 る。

21  
22 IARC(1985、1999)によれば、マウスにおける皮膚への塗布、皮下投与  
23 による発がん試験を実施している。その結果、皮膚への塗布による一つの研  
24 究では、過酸化水素は癌促進作用はないとしている。(参照8)【9】

25  
26 IARC(1999)の引用によれば、Marshallら(1996)は、Syrian golden ハ  
27 ムスター(8-10週齢：各群雌雄各25匹)に過酸化水素を歯磨き粉に混ぜて  
28 口腔内頬袋に20週間にわたり5回/週塗布した試験を実施している。その結  
29 果、20週間の生存期間中に37匹について癌は発生しなかったとしている。  
30 IARCは、本試験は通常の投与経路でなく、短期試験であることを指摘して  
31 いる。(参照8)【9】

32  
33 IARC(1999)の引用によれば、Padmaら(1989)は、Syrian golden ハ  
34 ムスター(8週齢：各群雌雄各30-40匹)に30%過酸化水素水(純度不明：  
35 20 μl)を頬袋に24週間にわたり5回/週塗布し、16ヶ月まで維持した試験を  
36 実施している。また他の投与群で、イニシエーションとして  
37 4-(nitrosomethylamino)-1-(3-pyridyl)-1-butanone を塗布した後、過酸化水  
38 素を24週間塗布し、16週間維持した試験を実施している。その結果、イニ

1 シェーションのみを行った群では15匹中1匹、さらに過酸化水素を塗布した  
2 群では31匹中1匹に線腫が発生したとしている。(参照8) 【9】

3  
4 IARC (1985、1999) によれば、内因性又は投与された過酸化水素は、水  
5 素ラジカルを生成、脂質の過酸化反応を誘導し、DNA 損傷や細胞死の原因と  
6 なるかとされている。(参照8) 【9】

#### 7 8 (5) 生殖発生毒性

9 生殖発生毒性については、添加物評価書「過酢酸製剤及び同製剤に含有され  
10 る物質」(2015)において、以下のとおりまとめられている。

11  
12 「本委員会としては、これらの試験結果から、過酸化水素の生殖発生毒性に  
13 係る NOAEL については、判断できなかった。」(参照7) 【13】

事務局より：

過酢酸製剤評価書の生殖発生毒性の項目のまとめ(p97)をもとに記載いたしました。

宇佐見専門委員、北條専門委員：

生殖発生毒性のまとめにつきまして、引用文であることが分かるように「」で括  
るべきです。

14  
15 指定等要請者より生殖発生毒性に関する試験成績は提出されていない。(参  
16 照1)

#### 17 18 (6) ヒトにおける知見

19 ヒトにおける知見については、添加物評価書「過酢酸製剤及び同製剤に含有  
20 される物質」(2015)において、過酸化水素の経口摂取によるヒトにおける知  
21 見は認められなかったとされている。(参照7) 【13】

祖父江専門委員：

この記載で問題ありません。

22  
23 IARC (1999) の引用によれば、~~Siemiatycki (1991) は、モントリオール~~  
24 ~~において、293 か所の労働環境中の過酸化水素と様々なタイプの癌の関連~~  
25 ~~について症例対照研究を実施している。その結果、全てのタイプの癌(食道、~~  
26 ~~胃、大腸、結腸、膵臓、肺、前立腺、膀胱、腎臓、皮膚、メラノーマ、リン~~  
27 ~~パ腫)について、過酸化水素による過剰なリスクは認められなかったとされ~~  
28 ~~ている。(参照8) 【9】~~

29 -

### 1 III. 一日摂取量の推計等【今回新たに追記】

#### 2 1. 最終食品への残留

3 規格基準改正要請者は、過酸化水素処理（生しらす 500g 当たり 3%過酸化水  
4 素水を 10mL 噴霧、混合、10 分放置）を行った生しらすを用いて調製された釜揚  
5 げしらす、しらす干し及びちりめん並びに過酸化水素処理を行っていない釜揚げ  
6 しらす、しらす干し及びちりめんについて、酸素電極法により過酸化水素の濃度  
7 を測定する試験を実施した。

8 その結果、表 2 のとおり、過酸化水素無処理群 0.2~3.2 µg/g、過酸化水素処  
9 理群 0.2~2.4 µg/g であり、釜揚げしらす、しらす干し、ちりめんについて、処理  
10 の有無により過酸化水素の含量を比較したところ有意差はなかった。（参照 2 4）

11 **【16】**

12 表 2 過酸化水素処理又は無処理のしらす加工品の過酸化水素の含量 (µg/g)

検体	最大	最小	平均	標準偏差	検体数
無処理 釜揚げしらす	2.8	0.3	1.1	±0.8	10
無処理 しらす干し	1.6	0.2	0.6	±0.6	10
無処理 ちりめん	3.2	0.2	1.1	±1.0	10
過酸化水素処理 釜揚げしらす	1.6	0.2	0.8	±0.5	10
過酸化水素処理 しらす干し	1.4	0.2	0.5	±0.5	10
過酸化水素処理 ちりめん	2.4	0.3	0.8	±0.7	10

14 佐藤専門委員：

この記載で問題ありません。

#### 15 1.2. わが国我が国における一日推定摂取量及び耐容上限量

##### 16 (1) 現行基準及び過酢酸製剤由来の添加物「過酸化水素」の推定一日摂取量

17 添加物評価書「過酢酸製剤及び同製剤に含有される物質」(2015)によれば、  
18 食品安全委員会は、添加物「過酸化水素」の推定一日摂取量について、指定等  
19 要請者による鶏肉の残留試験における検出限界値を用いた算出結果を是認し、  
20 0.105 mg/人/日 (0.0019 mg/kg 体重/日)としている。（参照 7）**【13】**

##### 21 (2) 使用基準改正に伴うしらす加工品由来の添加物「過酸化水素」の推定一日摂取量

22 規格基準改正要請者は、上述 (p19) の残留試験の結果から、添加物「過酸化  
23 水素」の使用による摂取量の増加は明らかではないものの、今回、上述 (p10)  
24 のとおり、しらす加工品について、1 kg につき 0.005 g 以上残存しないとの使  
25 用基準を設定することから、対象食品に過酸化水素が 5 mg/kg まで残留すると  
26  
27  
28

1 仮定して一日摂取量を推定している。

2 しらす干しの喫食量については、総務省統計局による「家計調査（二人以上  
3 の世帯）品目別都道府県庁所在市及び政令指定都市ランキング（平成 24 年  
4 （2012 年）～26 年（2014 年）平均）」（以下、「家計調査。」）及び「都道府県・  
5 市区町村別統計表（一覧表）」から算出している。家計調査によれば、しらす干  
6 しを最も消費する静岡市においては、一年、一世帯（二人以上の世帯）あたり、  
7 2,252 g のしらす干しが消費され、「都道府県・市区町村別統計表（一覧表）」に  
8 よれば、静岡市の単身世帯を除く人口及び世帯は 635,537 人及び 197,984 世帯  
9 となることから、一日一人あたりのしらす干しの喫食量は 1.92 g<sup>(2)</sup>としている。  
10 使用基準改正に伴うしらす加工品由来の添加物「過酸化水素」の推定一日摂取  
11 量は 0.0096 mg/人/日 (0.00017 mg/kg 体重/日)<sup>(3)</sup>としている。(参照 2、25、  
12 26)【本体、19、20】

### 14 (3) 使用基準改正後の添加物「過酸化水素」の推定一日摂取量

15 規格基準改正要請者は、(1) 及び (2) の結果を踏まえ、現行基準等に基づ  
16 く過酸化水素の摂取量 0.105 mg/人/日 (0.0019 mg/kg 体重/日) 及び使用基準  
17 改正に伴う過酸化水素の摂取量 0.0096 mg/人/日 (0.00017 mg/kg 体重/日) を  
18 合算し、使用基準改正後の添加物「過酸化水素」の推定一日摂取量を 0.1146 mg/  
19 人/日 (0.0021 mg/kg 体重/日) と推計している。

21 本専門調査会としても、規格基準改正要請者の推計を是認し、使用基準改正  
22 後の添加物「過酸化水素」の推定一日摂取量を 0.115 mg/人/日 (0.0021 mg/kg 体  
23 重/日) と判断した。

佐藤専門委員：

この記載で問題ありません。

事務局より：

本専門調査会の判断について有効数字を 3 桁といたしました。

なお、有効数字を 2 桁とした場合、一人当たりの摂取量は 0.11 mg/人/日との表記になりますが、これを体重 55.1kg で除した場合、0.001996→有効数字 2 桁として 0.0020 mg/kg 体重/日となり、0.0019 と 0.00017 の合算の 0.0021 と異なることから、一人当たりの有効数字を 3 桁としております。

24  
25 ~~指定等要請者により添加物「過酸化水素」のわが国における一日推定摂取量~~  
26 ~~は報告されていない。なお、過酸化水素は釜揚げしらす、しらす干し及びちり~~

<sup>2</sup>  $2,252 \text{ g/世帯} \cdot \text{年} \div (635,537 \text{ 人}/197,984 \text{ 世帯}) \div 365 \text{ 日} = 1.92 \text{ g/人/日}$

<sup>3</sup>  $1.92 \text{ g/人/日} \times 5 \text{ mg/kg} = 0.0096 \text{ mg/人/日} \text{ (} 0.00017 \text{ mg/kg 体重/日)}$

1 ~~めん中に天然に存在するものであり、今回の改正は、使用した過酸化水素につ~~  
2 ~~いて天然に存在する程度まで分解されることを踏まえて基準値を設定するもの~~  
3 ~~であることから、一日推定摂取量が増加するとは考えられないとされている。~~  
4 ~~（参照 2）【本体】~~

## 6 ~~2. 海外における使用量~~

7 ~~基準改正要請者によれば、添加物「過酸化水素」の外国における使用状況は~~  
8 ~~不明であるとされている。（参照 2）【本体】~~

## 10 IV.V. 食品健康影響評価

11 2015 年 6 月、食品安全委員会は、添加物「過酢酸製剤及び同製剤に含有され  
12 る物質」について評価を行い、添加物「過酸化水素」について、食品健康影響評  
13 価を取りまとめている。規格基準改正要請者は、添加物「過酸化水素」のしらす  
14 加工品に対する使用基準改正に係る知見として、一日摂取量の推計等に関する新  
15 たな知見を提出したが、安全性については、新たな知見は提出されていない。

16 したがって、本専門調査会としては、添加物評価書「過酢酸製剤及び同製剤に  
17 含有される物質」（2015）及び新たに提出された一日摂取量の推計等に関する知  
18 見を踏まえ、食品健康影響評価を行うこととした。

### 20 1. 添加物評価書「過酢酸製剤及び同製剤に含有される物質」（2015）における添 21 加物「過酸化水素」に係る評価

22 過酸化水素の安定性は、JECFA 及び FSANZ によれば、食品中で速やかに水  
23 及び酸素に分解され、その半減期は数分とされている。

24 過酸化水素の体内動態に係る知見を検討した結果、カタラーゼ等の酵素により  
25 速やかに代謝され、また、熱及び金属イオン存在下等で分解されることで、水及  
26 び酸素となると考えられた。また、食品表面においても、前述のメカニズムによ  
27 り、過酸化水素は水及び酸素に分解される場合が多いと考えられた。なお、カタ  
28 ラーゼ活性については、種差及び個体差が知られており、ヒトにおける無カタラ  
29 ーゼ血症等の症例も報告されている。一方、仮に食品表面に過酸化水素が残留し、  
30 ヒトが摂取したとしても、口腔内で分解されると考えられた。

31 本委員会としては、過酸化水素は代謝を受けていない形態では遺伝毒性を示す  
32 ものの、適切に使用された添加物「過酸化水素」としてヒトが摂取するに当たっ  
33 ては、代謝、分解を受けるため、生体にとって特段問題となるような遺伝毒性の  
34 懸念はないと考えた。

35 本委員会としては、過酸化水素について急性毒性、反復投与毒性及び生殖発生  
36 毒性の試験成績を検討した結果、ラット最長 100 日間強制経口投与試験から、30  
37 mg/kg 体重/日を過酸化水素の NOAEL と判断した。

38 本委員会としては、現在得られている試験結果からは、過酸化水素について発

1 がん性の有無を判断することはできないものの、ラット 18 か月間飲水投与試験  
2 において発がん性が認められなかったことに留意するとともに、低カタラーゼ活  
3 性マウスでの十二指腸癌の発生については、カタラーゼ活性の低下していないヒ  
4 トに外挿することは適切でなく、カタラーゼ活性の低下していないヒトにおいて  
5 発がん性の懸念は認められないと考えた。

6 本委員会としては、添加物「過酸化水素」の我が国における推定一日摂取量を  
7 0.105 mg/人/日 (0.0019 mg/kg 体重/日) と判断しているものの、推定一日摂取  
8 量の値は残留試験における検出限界値から算出したものであり、食肉及び食鳥肉  
9 は、加工又は調理等により加熱工程を経ることが多く、野菜及び果実においても、  
10 調理等により加工過程を経るものもあることから、過酸化水素の安定性及び体内  
11 動態のメカニズムを考慮すれば、実際の摂取量は、上述の推定一日摂取量よりも  
12 相当低い値であると考えた。

13 さらに、添加物「過酸化水素」については、現在のリスク管理措置において使用  
14 基準が規定されており、「過酸化水素は、最終食品の完成前に過酸化水素を分  
15 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、適切なリスク管  
16 理措置がなされれば、最終食品に添加物「過酸化水素」が残留することはないと  
17 考えた。

18 したがって、本委員会は、毒性試験成績から NOAEL が得られているものの、  
19 過酸化水素の安定性、体内動態のメカニズム、実際の摂取量、現在のリスク管理  
20 措置を考慮し、添加物「過酸化水素」が添加物として適切に使用される場合、安  
21 全性に懸念がないと考えられ、ADI を特定する必要はないと判断した。

22 なお、低カタラーゼ活性マウスにおいて十二指腸癌の発生が認められているが、  
23 上述のとおりヒトにおける過酸化水素の実際の摂取量は非常に低い値であり、仮  
24 に摂取したとしても、ヒトの唾液中等に存在するペルオキシダーゼ等、カタラー  
25 ゼ以外の酵素により過酸化水素が代謝されることから、カタラーゼ活性の低下し  
26 ているヒトについても、添加物「過酸化水素」が添加物として適切に使用される  
27 場合、安全性に懸念はないと判断した。

## 29 2. 添加物「過酸化水素」のしらす加工品に対する使用基準改正を踏まえた評価

30 本専門調査会としては、しらす加工品に対する使用基準改正後の添加物「過酸  
31 化水素」の我が国における推定一日摂取量について、現行基準等に基づく過酸化  
32 水素の摂取量 0.105 mg/人/日 (0.0019 mg/kg 体重/日) 及び使用基準改正に伴う  
33 過酸化水素の摂取量 0.0096 mg/人/日 (0.00017 mg/kg 体重/日) を合算し、0.1146  
34 mg/人/日 (0.0021 mg/kg 体重/日) と判断した。

35 また、規格基準改正要請者は、しらす加工品を過酸化水素で処理した残留試験  
36 において、過酸化水素無処理群 0.2～3.2 µg/g、過酸化水素処理群 0.2～2.4 µg/g  
37 であり、処理の有無により過酸化水素の含量を比較したところ有意差はなかった  
38 としている。

1  
2  
3  
4  
5  
6  
7  
8  
9  
10

本専門調査会としては、しらす加工品について使用基準改正がなされた場合の推定一日摂取量は、改正前から僅かに増加しているものの、残留試験の結果において処理の有無による過酸化水素の含量に差がないことも踏まえ、添加物評価書「過酢酸製剤及び同製剤に含有される物質」(2015)における評価結果と同様に、毒性試験成績から NOAEL が得られているものの、過酸化水素の安定性、体内動態のメカニズム、実際の摂取量、リスク管理措置を考慮し、添加物「過酸化水素」が添加物として適切に使用される場合、安全性に懸念がないと考えられ、ADI を特定する必要はないと判断した。



1 <別紙 1 : 略称>

略称	名称等
<u>CHL/IU</u>	<u>チャイニーズ・ハムスター肺由来培養細胞株</u>
<u>EFSA</u>	<u>European Food Safety Authority : 欧州食品安全機関</u>
EU	European Union : 欧州連合
<u>FSANZ</u>	<u>Food Standards Australia New Zealand : オーストラリア・ニュージーランド食品基準機関</u>
GRAS	Generally Recognized As Safe : 一般的に安全とみなされる
IARC	International Agency for Research on Cancer : 国際 <u>癌がん</u> 研究機関
JECFA	Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives : FAO/WHO : 合同食品添加物専門家会議
<u>SCVPH</u>	<u>Scientific Committee on Veterinary Measures relating to Public Health</u>

2

3

4

## 1 <参照>

- 1 厚生労働省, 「過酸化水素」の使用基準の改正に関する食品健康影響評価について, 第 432 回食品安全委員会 (2012 年 5 月 24 日) 【委員会資料 2】
- 2 (株) カワクボ製作所, 食品添加物使用基準改正の要請資料—過酸化水素概要書, 平成 24 年 5 月 (平成 27 年 10 月差し替え) 【本体】
- 3 厚生労働省, 第 8 版食品添加物公定書, 2007 年 【21】
- 4 谷村顕雄, 棚元憲一 監修: 第 8 版食品添加物公定書解説書, 過酸化水素, 廣川書店, 東京 2007; D-318-323 【4】
- 5 国立医薬品食品衛生研究所, 食品添加物含有量データベース 【21】  
<http://www.nihs.go.jp/dfa/food-db/food-index.html>
- 6 厚生労働省, 指定添加物「過酸化水素」の使用基準の改正について, 第 419 回食品安全委員会 (2012 年 2 月 16 日) 【委員会資料 1】
- 7 食品安全委員会, 添加物評価書 過酢酸製剤及び同製剤に含有される物質 (過酢酸、1-ヒドロキシエチリデン-1,1-ジホスホン酸、オクタン酸、酢酸、過酸化水素). 2015 年 6 月 【13】
- 8 The Code of Federal Regulations, Title 21 (Food and Drug) , Chapter 1, FDA21 CFR § 184.1366 Hydrogen proxide 【75】
- 9 Database of Select Committee on GRAS Substances (SCOGS) Opinion: Hydrogen peroxide. SCOGS-Report No. 113, 1366 【810】
- 10 COUNCIL DIRECTIVE of 21December 1988 on the approximation of the laws of the Member States concerning food additives authorized for use in foodstuffs intended for human consumption (89/107/EEC) 【11】
- 11 Hydrogen peroxide. In WHO (ed.), Technical Report Series No. 653, Evaluation of certain food additives, Twenty-fourth Report of the Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives, Rome, 24 March – 2 April 1980, WHO, Geneva, 1980; pp.12-14. 【追加 1】
- 12 Peroxyacid Antimicrobial Solutions Containing 1-Hydroxyethylidene -1, 1-Diphosphonic Acid(HEDP), In WHO(ed. ), Food Additive Series No. 54, Safety evaluation of certain food additives, prepared by the Sixty- third meeting of the Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives (JECFA), WHO, Geneva, Switzerland, 8-17 June 2004, WHO, Geneva, 2006 【68】
- 13 Institute for Health and Consumer Protection, European Chemicals Bureau:

European Union Risk Assessment Report Hydrogen Peroxide, 2<sup>nd</sup> Priority List. 2003; 38. 【12】

- 1<sup>4</sup> IARC, IARC MONOGRAPHS ON THE EVALUATION OF CARCINOGENIC RISKS TO HUMANS, HYDROGEN PEROXIDE, Re-evaluations of Some Organic Chemicals, Hydrazine and Hydrogen Peroxide Volume 71, 1999: 671-689 【9】
- 1<sup>5</sup> 食品安全委員会, 食品安全基本法第 11 条第 1 項第 1 号の食食品健康影響評価を行うことが明らかに必要でないときについて (回答), 平成 24 年 2 月 16 日府食第 162 号
- 1<sup>6</sup> 厚生労働省, 過酸化水素の食品健康影響評価に係る補足資料, 平成 27 年 10 月【補足資料】
- ~~1<sup>7</sup> IARC, IARC MONOGRAPHS ON THE EVALUATION OF CARCINOGENIC RISKS TO HUMANS, HYDROGEN PEROXIDE, Re-evaluations of Some Organic Chemicals, Hydrazine and Hydrogen Peroxide Volume 71, 1999: 671-689 【9】~~
- ~~1<sup>8</sup> 谷村顕雄, 棚元憲一 監修: 第 8 版食品添加物公定書解説書, 過酸化水素, 廣川書店, 東京 2007; D-318-323 【3】~~
- ~~1<sup>9</sup> (株) ボゾリサーチセンター御殿場研究所, 最終報告書, 過酸化水素のマウスを用いた小核試験 (厚生労働省委託試験), 2010 【資料 2-5】 【173】~~
- ~~2<sup>0</sup> Hydrogen peroxide. In WHO (ed.), Technical Report Series No. 653, Evaluation of certain food additives, Twenty-fourth Report of the Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives, Rome, 24 March—2 April 1980, WHO, Geneva, 1980; pp.12-14. 【追加】~~
- ~~2<sup>1</sup> Ito A, Naito M, Naito Y and Watanabe H: Induction and Characterization of Gastro-Duodenal Lesions in Mice Given Continuous oral Administration of Hydrogen Peroxide. Gann 1982; 73: 315-322 【10】~~
- ~~2<sup>2</sup> Ito A, Watanabe H, Naito M, Naito Y and Kawashima K: Correlation between Induction of Duodenal Tumor by Hydrogen Peroxide and Catalase Activity in Mice. Gann 1984; 75: 17-21 【11】~~
- ~~2<sup>3</sup> Desesso JM, Lavin AL, Hsia SM and Mavis RD: Assessment of the Carcinogenicity Associated with Oral Exposures to Hydrogen Peroxide. Food and Chemical Toxicology 2000; 38: 1021-41 【12】 【151】~~
- 2<sup>4</sup> 高知県工業技術センター, シラス加工品と過酸化水素含有量 【16】

---

<sup>25</sup> 総務省統計局, 家計調査 (二人以上の世帯) 品目別都道府県庁所在市及び政  
令指定都市ランキング (平成 24 年 (2012 年) ~26 年 (2014 年) 平均) 【19】

<sup>26</sup> 総務省統計局, 平成 22 年度国勢調査 都道府県・市区町村別主要統計表 (平  
成 22 年) 【20】