

過酢酸製剤に係る規格基準の設定に関する食品健康影響評価について

1. 経緯

食品添加物の新規指定要請の手続き等については、平成8年3月22日衛化第29号厚生省生活衛生局長通知により、指定等の要請をする者は、有効性、安全性等に関する資料を添えて厚生労働大臣宛てに要請書を提出することとされている。

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（HEDP）、オクタン酸、酢酸及び過酸化水素）の食品添加物としての指定等の要請については、要請者からの要請を受けて、平成25年11月20日付け厚生労働省発食安1120第3号により、食品安全委員会に食品健康影響評価を依頼し、平成27年6月30日付け府食第562号により食品安全委員会から食品健康影響評価の結果が通知されている。

今般、当初の要請者とは異なる要請者から、「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、酢酸及び過酸化水素）」の規格基準の改正の要請がなされたことから、改めて食品健康影響評価を依頼するものである。

今回の食品健康影響評価の依頼に当たっては、使用基準の変更に伴う過酢酸及び過酸化水素に関する残留性に係る試験成績、過酢酸、過酸化水素、オクタン酸、HEDP及び酢酸の一日摂取量の推計に関する資料等を添付する。なお、平成27年6月30日に評価結果が通知された以降に、各成分の安全性に関する新たな知見は提出されていない。

なお、過酸化水素については、平成24年5月18日付け厚生労働省発食安0518第1号により、使用基準改正について、食品健康影響評価を依頼しているところである。

2. 「過酢酸製剤」について

(1) 「過酢酸製剤」について

用途	食品表面の殺菌												
製造基準(案)	今回(平成27年)の要請に伴う、変更はない。												
使用基準(案)	平成25年評価依頼時及び今回(平成27年)の使用基準(案)の概要は3.のとおり。												
食品安全委員会における評価等	<p>(1) 食品安全委員会における評価 「各成分が添加物として適切に使用される場合、安全性に懸念はない」と評価されている。(平成27年6月)</p> <p>(2) JECFAにおける評価 2004年の第63回会合において評価され、安全性に懸念をもたらすものではないとされている。</p>												
海外における使用状況等	<p>過酢酸製剤は、米国、カナダ、オーストラリア、ニュージーランド等で野菜、果実、食肉、家禽肉等の食品表面の殺菌・洗浄等に使用が認められている。</p> <p>(1) 米国 過酢酸、酢酸、過酸化水素及び1-ヒドロキシエチリデン-1,1-ジホスホン酸の混合溶液並びにこれにオクタン酸及び過オクタン酸を含む混合溶液について、食品の殺菌、洗浄等として使用が認められている。今回使用基準の設定を行う食肉については、以下の濃度で使用されている。</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>最大使用範囲 (ppm)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>過酢酸</td> <td>2,000</td> </tr> <tr> <td>酢酸</td> <td>6,767</td> </tr> <tr> <td>過酸化水素</td> <td>1,533</td> </tr> <tr> <td>オクタン酸</td> <td>533</td> </tr> <tr> <td>HEDP</td> <td>136</td> </tr> </tbody> </table> <p>(2) CODEX基準 コーデックス委員会では、加工助剤は食品添加物に分類されないため、コーデックス食品添加物部会(CCFA)が作成する添加物の使用基準(食品に関するコーデックス一般規格(GSFA))に規格は設定されていない。</p>		最大使用範囲 (ppm)	過酢酸	2,000	酢酸	6,767	過酸化水素	1,533	オクタン酸	533	HEDP	136
	最大使用範囲 (ppm)												
過酢酸	2,000												
酢酸	6,767												
過酸化水素	1,533												
オクタン酸	533												
HEDP	136												
成分概要	本製剤は、過酢酸、酢酸、過酸化水素及び1-ヒドロキシエチリデン-1,1-ジホスホン酸(HEDP)を含む混合水溶液であり、オクタン酸を含む場合がある。なお、オクタン酸の含有により、過オクタン酸が生成される場合がある。												
構造式等	【名称】 過酢酸製剤、Peracetic acid formulation、Peroxyacetic acid formulation												

(2) 「過酢酸」について

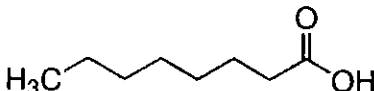
用途	過酢酸製剤として食品表面の殺菌
製造基準(案)	今回(平成27年)の要請に伴う、変更はない。

使用基準 (案)	今回 (平成 27 年) の要請に伴う、変更はない。
食品安全委員会における評価	<p>食品安全委員会において、「過酢酸について急性毒性、反復投与毒性及び生殖発生毒性の試験成績を検討した結果、過酢酸に胃粘膜刺激性があるとは認められず、ラット 13 週間強制経口投与試験において少なくとも 0.25 mg/kg 体重/日 (過酢酸として) では毒性影響が認められなかったと考えた。(中略)</p> <p>過酢酸の安定性、体内動態のメカニズム、各種毒性試験における結果及び実際の摂取量を考慮するとともに、分解物である酢酸については食品由来の摂取量が多く、ADI を特定する必要はないと考えていることから、添加物「過酢酸」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」と評価されている。(2015 年 6 月)</p>
成分概要	過酢酸は、酢酸、過酸化水素との混合により生成される過酸化化合物であり、溶液中において平衡状態にあり、安定剤が必要である。
構造式等	<p>【名称】 過酢酸、Peracetic acid、Peroxyacetic acid</p> <p>【構造式】</p> $\begin{array}{c} \cdot \\ \text{O} \\ \\ \text{CH}_3-\text{C}-\text{O}-\text{OH} \end{array}$

(3) 「1-ヒドロキシエチリデン-1, 1-ジホスホン酸 (HEDP)」について

用途	過酢酸製剤中の過酢酸の安定剤 (キレート剤、金属イオン封鎖剤)
使用基準 (案)	今回 (平成 27 年) の要請に伴う、変更はない。
食品安全委員会における評価	食品安全委員会において、ADI を 0.013 mg/kg 体重/日 (HEDP として) と評価されている。(平成 27 年 6 月)
成分概要	HEDP は、リン化合物の一種である。医療の分野では、骨粗鬆症の治療薬 (二ナトリウム塩の化合物) などの目的で使用されている。
構造式等	<p>【名称】 1-ヒドロキシエチリデン-1, 1-ジホスホン酸、エチドロン酸、1-Hydroxyethylidene-1,1-diphosphonic acid, Etidronic acid</p> <p>【構造式】</p>

(4) 「オクタン酸」について

用途	香料、界面活性剤、皮膜剤等
使用基準(案)	今回(平成27年)の要請に伴う、変更はない。
食品安全委員会における評価	食品安全委員会において、「オクタン酸を投与した試験からは NOAEL を判断することが可能な知見が認められなかったものの、オクタン酸を 23.2%含むトリアシルグリセロールを投与したラット 91 日間混餌投与試験から、トリアシルグリセロールの NOAEL について、最高用量である 15,000 mg/kg 体重/日(雄で 13,200 mg/kg 体重/日、雌で 14,600 mg/kg 体重/日(トリアシルグリセロールとして))が得られていること、また、食事成分由来のオクタン酸の摂取量は、添加物由来の推定一日摂取量を大きく上回るものであることも考慮すれば、添加物「オクタン酸」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」と評価されている。(平成27年6月)
我が国及び海外における使用状況等	オクタン酸は、我が国において香料として使用が認められている。欧米諸国等においては、香料又は食品添加物(皮膜剤等)としての使用が認められている。
成分概要	オクタン酸は、8個の炭素を有する直鎖飽和脂肪酸であり、香料等として使用される。また、自然界にも存在し、哺乳類の乳脂肪、ココナッツ油、パーム油に含まれている。
構造式等	<p>【名称】オクタン酸、カプリル酸、Octanoic acid、Caprylic acid</p> <p>【構造式】</p> 

(5) 「過酸化水素」について

用途	殺菌剤、漂白剤
食品安全委員会における評価	<p>食品安全委員会において、「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、現在の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」と評価されている。(平成27年6月)</p> <p>(※) ラット最長 100 日間強制経口投与試験の NOAEL 30 mg/kg 体重/日</p>
我が国及び海外における使用状況等	過酸化水素は、我が国において添加物として使用が認められており、成分規格が設定されるとともに、最終食品に残留してはならないとの使用基準が設定されている。米国、カナダ、オーストラリア及びニュージーランド等で過酢酸製剤の成分として使用することのほか、漂白、殺菌の目的で使用することが認められている。

成分概要	<p>過酸化水素は、殺菌、漂白作用を有する。我が国では食品添加物として昭和23年に指定され、現在、以下の使用基準が設定されている。 (現行の使用基準案) 過酸化水素は、最終食品の完成前に過酸化水素を分解し、又は除去しなければならない。</p>
構造式等	【名称】 過酸化水素、Hydrogen peroxide

(6) 「酢酸」について

酢酸については、我が国では食品添加物として昭和23年に指定されており、使用基準は設定されていない。

食品安全委員会において、「添加物「酢酸カルシウム」及び添加物「酸化カルシウム」の評価書(2013)において酢酸の安全性に係る知見が検討されており、体内動態、毒性ともに添加物「酢酸」の安全性に懸念を生じさせる知見は認められず、これ以降、体内動態、毒性ともに添加物「酢酸」の安全性に懸念を生じさせる知見は認められていない。そのため、本評価書では、添加物「酢酸」の体内動態及び毒性に係る知見の検討は行わず、さらに、酢酸は食事経由で既に摂取されている量が相当多いことも踏まえ、添加物「酢酸」については、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」と評価されている。(平成27年6月)

3. 使用基準及び推定一日摂取量の変更について

当初の要請者とは異なる要請者から、「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)」の規格基準の設定の要請にあたり、過酢酸製剤の使用基準の変更がなされている。具体的には、以下のとおり。

なお、使用基準としては規定しないが、過酢酸製剤の使用時における過酢酸の濃度の増加に伴い、オクタン酸及び酢酸の使用時の濃度も増加することから、推定一日摂取量を変更する。

	今回（平成27年）評価依頼時	前回（平成25年）評価依頼時 ^{※1}
使用基準（案）	<p>過酢酸製剤は、食肉、果実及び野菜の表面殺菌の目的以外に使用してはならない。</p> <p>過酢酸製剤の使用量は、過酢酸として、食鳥肉にあつては、<u>浸漬液又は噴霧液 1kg につき 2.0g 以下、食肉（食鳥肉を除く。）にあつては浸漬液又は噴霧液 1 kg につき 1.80 g 以下、果実及び野菜にあつては浸漬液又は噴霧液 1 kg につき 0.080 g 以下、1-ヒドロキシエチリデン-1, 1-ジホスホン酸として、食鳥肉にあつては浸漬液又は噴霧液 1kg につき 0.136g 以下、食肉（食鳥肉を除く。）にあつては浸漬液又は噴霧液 1 kg につき 0.024 g 以下、果実及び野菜にあつては浸漬液又は噴霧液 1 kg につき 0.0048 g 以下でなければならない。</u></p> <p>（注1）野菜及び果実には、生鮮野菜及び果実が含まれるものであり、また、これらを単に脱皮、細切等簡単な加工を行ったもの並びに冷凍したものを含む。</p> <p>（注2）食肉は牛、豚及び鶏の肉及び内臓をいうものであり、また、これらの肉には、枝肉、カット肉、スライス肉、ひき肉を含む。</p>	<p>過酢酸製剤は、食肉、果実及び野菜の表面殺菌の目的以外に使用してはならない。</p> <p>過酢酸製剤の使用量は、過酢酸として、食肉にあつては浸漬液又は噴霧液 1 kg につき 0.220 g 以下、果実及び野菜にあつては浸漬液又は噴霧液 1 kg につき 0.080 g 以下、1-ヒドロキシエチリデン-1, 1-ジホスホン酸として、食肉にあつては浸漬液又は噴霧液 1 kg につき 0.013 g 以下、果実及び野菜にあつては浸漬液又は噴霧液 1 kg につき 0.0048 g 以下でなければならない。</p> <p>（注1）野菜及び果実には、生鮮野菜及び果実が含まれるものであり、また、これらを単に脱皮、細切等簡単な加工を行ったもの並びに冷凍したものを含む。</p> <p>（注2）食肉は牛、豚及び鶏の肉及び内臓をいうものであり、また、これらの肉には、枝肉、カット肉、スライス肉、ひき肉を含む。</p>
推定一日摂取量	<p>(1) 過酢酸 0.0019 mg/kg 体重/日</p> <p>(2) HEDP <u>0.0024 mg/kg 体重/日</u></p> <p>(3) オクタン酸^{※2} <u>0.062 mg/kg 体重/日</u></p> <p>(4) 過酸化水素 0.0019 mg/kg 体重/日</p> <p>(5) 酢酸^{※3} 14.49 mg/人/日</p>	<p>(1) 過酢酸 0.0019 mg/kg 体重/日</p> <p>(2) HEDP <u>0.0014 mg/kg 体重/日</u></p> <p>(3) オクタン酸^{※2} <u>0.056 mg/kg 体重/日</u></p> <p>(4) 過酸化水素 0.0019 mg/kg 体重/日</p> <p>(5) 酢酸^{※3} 10 mg/人/日</p>

※1 前回（平成25年）評価依頼時の使用基準案については、薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会等での審議を踏まえ、一部文言の修正がなされているものであるが、食品安全委員会に評価依頼をした際の内容と実質的な変更はない。

※2 添加物由来のほか、食事成分由来のオクタン酸を既に123 mg/人/日（男性、女性平均）摂取している。

※3 添加物由来のほか、食品由来の酢酸を既に0.44g/人/日摂取している。

4. 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「過酢酸製剤」及び同製剤に含有される物質について、食品添加物としての新規指定及び規格基準の設定について検討する。