

府 食 第 111 号
令和 5 年 3 月 2 日

厚生労働省医薬・生活衛生局
食品基準審査課長 殿

内閣府食品安全委員会事務局
評価第一課長

食品健康影響評価に係る補足資料の提出依頼について

令和 4 年 12 月 1 日付け厚生労働省発生食 1201 第 1 号をもって貴省から当委員会に意見を求められた亜塩素酸水に係る食品健康影響評価について、令和 5 年 2 月 10 日開催の食品安全委員会添加物専門調査会（第 190 回会合）における審議の結果、別紙のとおり補足資料が必要となりましたので、令和 6 年 3 月末までに提出をお願いいたします。

なお、令和 6 年 3 月末までに補足資料を提出できないことが明らかとなった場合は、速やかに提出できない理由及び今後の対応方針について提出をお願いいたします。

亜塩素酸水の食品健康影響評価に必要な補足資料

	補足資料	要求の理由
1	<p>提出資料 52 (対象食品群中の臭素酸の残留性確認試験) (以下「本試験」という。) について</p> <p>(1) 【考察】欄には、「亜塩素酸水の原液 (5.5%±0.5%) を殺菌処理液として利用し、対象食品群を浸漬殺菌処理した後、亜塩素酸イオン (ClO₂⁻) や、塩素酸イオン (ClO₃⁻) が残留しないように水洗処理を施せば、臭素酸イオン (BrO₃⁻) も、同じく検出限界値 (2.0 µg/kg) 以下になり、対象食品群中の臭素酸の残留性は認められないことがわかった。」と記載されている。これに関し、</p> <p>ア 本試験の供試対象食品群のうち、野菜類については、キャベツが選定されているところ、今般、添加物「亜塩素酸水」(以下「亜塩素酸水」という。) の使用対象食品にすることを要請しているきのこにつき、臭素酸の残留性について説明すること。</p> <p>イ 本試験の供試対象食品群のうち、豆類及び穀類については、1600ppm に希釈した亜塩素酸水が殺菌処理液として用いられている。豆類及び穀類につき、「亜塩素酸水」の使用量の上限を削除した場合の臭素酸の残留性について説明すること。</p> <p>ウ 本試験で殺菌処理液として使用した亜塩素酸水 (「亜塩素酸水」の原液及び 1600ppm に希釈したもの) 中の臭素酸の濃度に係るデータを提出すること。</p> <p>エ 「亜塩素酸水」の原液及び 1600ppm に希釈したものの中の臭素酸の推定最大濃度について説明すること。 上記ウの臭素酸の濃度が上記臭素酸の推定最大濃度を下回る場合には、本試験から得られた結果について、改めて考察すること。</p> <p>オ 「亜塩素酸水」を用いて食品を殺菌したときに、「亜塩素酸水」に由来する臭素酸が食品の内部まで浸透することが想定されるのか説明すること。</p> <p>カ 本試験の試料液の調製は、洗い出し法により行われているところ、上記オにおいて臭素酸が食品の内部まで浸透することが想定される場合、洗い出し法で食品の内部の臭素</p>	<p>亜塩素酸水の評価に必要であるため。</p>

	<p>酸を抽出できているといえるか説明すること。</p> <p>なお、第 190 回添加物専門調査会において、専門委員から、通例の食品中の分析法では、食品を粉碎し、スターラーによる攪拌等を十分行つての抽出操作を基本的に行う、との発言があつたことを申し添える。</p> <p>キ 本試験では、キャベツ、ブドウ、アジ、鶏肉（ブロック）及び生わかめを殺菌処理した後、「流水量約 12 L/min の流水でオーバーフローさせながら、30 分間、水洗」されている。この水洗処理の条件を設定した理由について説明すること。</p> <p>本試験の水洗処理の条件は、「亜塩素酸水」の使用時に行われる水洗処理に則しているものであるか、あわせて説明すること。</p> <p>ク 「・・・対象食品群中の臭素酸の残留性は認められないことがわかった。」との考察の根拠について、臭素酸イオン (BrO_3^-) が検出限界値 ($2.0 \mu\text{g}/\text{kg}$) 以下になつたことのほかにあれば説明すること。</p> <p>(2) 【結果】欄には、検量線用標準液の臭素酸の検出限界値は $1.0 \mu\text{g}/\text{L}$ に設定し、供試対象食品群中の臭素酸の検出限界値は $2.0 \mu\text{g}/\text{kg}$ に設定したとの記載がある。</p> <p>ア 本試験における、洗い出し法で得られた試料液につき、その中の臭素酸の検出下限値は、検量線用標準液の臭素酸の検出限界値から算出される供試対象食品群中の臭素酸の検出下限値と同じく $2.0 \mu\text{g}/\text{kg}$ といえるか説明すること。</p> <p>イ 平成 15 年 3 月 4 日付け食基発第 0304001 号通知「食品中の臭素酸カリウム分析法について」で改正された臭素酸カリウム分析法では、試料中の臭素酸含量の検出限界は $0.5 \mu\text{g}/\text{kg}$ とされている。</p> <p>本試験の供試対象食品中の臭素酸においても、検出限界 $0.5 \mu\text{g}/\text{kg}$ が得られているか考察すること。</p>	
2	<p>亜塩素酸水の規格基準改正要請資料（以下「概要書」という。）について、II. 1. 食品添加物としての有効性及び他の同種の添加物との効果の比較（17 ページ～）には、「従来の使用濃度である含量 亜塩素酸 ($\text{HClO}_2=68.46$) として $0.40 \text{ g}/\text{kg}$ という濃度では、期待通りの殺菌効果は得られなかった。しかし、含量 亜塩素酸 ($\text{HClO}_2=68.46$) としての濃度を、より高い濃度に設定すれば、期待通りの殺菌効果が得られることはわかった。」</p>	同上

	<p>と記載されている。</p> <p>(1) 現行の使用基準の下、「亜塩素酸水」の殺菌効果が得られなかった場合の対応について説明すること。</p> <p>(2) 殺菌効果が得られる「亜塩素酸水」の亜塩素酸としての有効濃度（使用量）について説明すること。</p>	
3	<p>概要書のⅢ. 4. 一日摂取量の推計等では、提出資料 45 ないし 51（対象食品群の残留性確認試験（野菜類）、同（穀物（米・加工品））、同（肉類）、同（豆類）、同（魚介類）、同（藻類）及び同（果実類））の結果がまとめられている。これらの試験で行った食品中の塩素酸イオンの分析に係る添加回収試験が行われていれば、そのデータを提出すること。添加回収試験が行われていない場合には、その必要性について考察すること。</p>	同上
4	<p>塩素酸イオンの安全性に係る知見に関し、提出資料 58（添加物評価書「亜塩素酸ナトリウム」（第4版）（2015））以降に得られたものがあれば提出すること。</p>	同上
5	<p>食品安全委員会は、提出資料 18（添加物評価書「亜塩素酸水」（第2版）（2012））において、亜塩素酸水（有効塩素濃度 100 mg/kg）を用いて食品を殺菌処理した場合の資料の提出を受け、トリハロメタンの生成は認められないこと等を確認している。</p> <p>(1) 「亜塩素酸水」の使用基準のうち、使用量の上限に係る規定を削除した場合、これに伴う「亜塩素酸水」による食品処理時のトリハロメタンの生成及び酸素ラジカルの生成に伴って生じると考えられる還元型アスコルビン酸レベルの低下について説明すること。</p> <p>(2) 「亜塩素酸水」による食品処理時の食品への塩素の残留に関しては、対象食品群の亜塩素酸イオンの残留性確認試験の結果が提出資料 45 ないし 51 として提出されている。これらの試験で行った食品中の亜塩素酸イオンの分析に係る添加回収試験が行われていれば、そのデータを提出すること。添加回収試験が行われていない場合には、その必要性について考察すること。</p>	同上
6	<p>上記 1～5 に関連する資料や考察があれば、併せて提供すること。</p>	同上