

**亜塩素酸水に係る食品健康影響評価に関する審議結果（案）
についての御意見・情報の募集結果について**

1. 実施期間 平成20年3月13日～平成20年4月11日
2. 提出方法 インターネット、ファックス、郵送
3. 提出状況 2通
4. 御意見・情報の概要及び添加物専門調査会の回答

	御意見・情報の概要	専門調査会の回答
1	<p>亜塩素酸水の製造には、陽極における酸化反応を利用しています。食塩中に含まれるほぼ全ての臭化物は臭素酸イオン（BrO_3^-）になると考えられます。臭素酸の主たる化合物である臭素酸カリウムは、IARCでグループ2Bに分類されています。</p> <p>（しかしながら、）食塩中の臭化物の限度は定められていません。わが国で市販されている食塩は200 ppm（多いものでは500 ppm）程度含有しているものもあると思います。</p> <p>従いまして、本品の食品健康影響評価にあたっては、食塩の不純物である臭化物から臭素酸イオンが生成する問題をハザードとして捉え、どの程度含有するのか、実態が調査されるべきです。</p> <p>なお、同様の問題が生じる可能性のある次亜塩素酸ナトリウムについては、「次亜塩素酸ナトリウムには高濃度の臭化物が含有している場合があるので、次亜塩素酸ナトリウムを購入するときは、含有する臭化物の濃度を確認する必要があります。」と厚生労働省健康局水道課事務連絡（平成16年6月16日）で注意喚起されたこともあります。</p>	<p>ご指摘の亜塩素酸水への臭素酸の混入については、本添加物の食品健康影響評価に影響する可能性があります。要請者からの提出資料には、臭素酸に関連するものは含まれておりません。</p> <p>添加物専門調査会としては、提出された資料等を用いて亜塩素酸を主たる有効成分とする亜塩素酸水の評価を行うことは可能であると判断し、現時点での評価結果をとりまとめることにしました。</p> <p>一方、亜塩素酸水への臭素酸の混入については、食品添加物の新規指定に係る規格基準の検討を行う厚生労働省に対し、臭素酸の混入の実態を調査した上で、規格基準の設定の必要性について検討し、同調査結果及び検討結果を、添加物の新規指定の前に食品安全委員会に報告することを求めることにしました。</p> <p>なお、既に使用の認められている次亜塩素酸ナトリウム等、臭素酸の混入する可能性のある食品添加物についても、混入の実態を調査した上で、規格基準の設定の必要性について検討すべきとされました。</p>

	御意見・情報の概要	専門調査会の回答
		臭素酸の規格基準の検討にあたっては、食品安全委員会において、清涼飲料水中の汚染物質としての臭素酸の評価を進めており、そちらも参考にしようお伝えいたします。
2	<p>【用途】</p> <p>製造用剤（殺菌料）とありますが、微量の二酸化塩素（ClO_2）を生成するので漂白の作用もあります。したがって、用途には殺菌料のほかに漂白剤が追加されているのが自然であると考えます。</p>	<p>今回、要請者から提出された資料には、殺菌料として使用されると記載されております。</p> <p>ご指摘については、要請者である厚生労働省にお伝えします。</p>
3	<p>【化学名】</p> <p>要約に、亜塩素酸水（CAS 番号：13898-47-0）との記載があるが、申請事業者の商業ベースのプライベートブランド名（商標や商品名）に該当しているのではないのでしょうか。CAS 番号は予約済みの番号なのですか。なお、当評価書の鑑が「亜塩素酸水」の名称表記ですので、併せて解説をお願いします。</p>	<p>ご指摘の名称は、食品健康影響評価を依頼された厚生労働省からの資料に基づくものです。</p> <p>食品添加物の成分規格を含めた規格基準の検討については、リスク管理機関である厚生労働省が行うことになっています。</p> <p>頂いたご意見は、リスク管理に関するご意見であり、担当の厚生労働省にお伝えします。</p> <p>なお、評価書に記載した CAS 番号は、主たる有効成分である亜塩素酸のものです。</p>
4	<p>【化学名】</p> <p>「I. 評価対象品目の概要」において、化学名は、すべて申請事業者の商業ベースのプライベートブランド名（商品名）に該当しているのではないのでしょうか。和名と英文名及び CAS 番号のエビデンス（科学的根拠等）とコンプライアンスを明確に解説してください。</p>	3に同じ。
5	<p>【存在状態】</p> <p>解離状態の「$\text{H}^+ \cdot \text{ClO}_2$と」との記載がありますが、既に平衡状態の亜塩素酸（HClO_2）が存在しており、その溶液中に共存の H^+ と pH の影響下で ClO_2 は ClO_2 になっているから、溶存比率（%）のグラフには相関関係にある ClO_2 の表示が欠けていますので、説明の整合性から追記を要します。これは、図 2 中に記載と説明がなされています。</p>	ご指摘に基づき、図 2 と整合性をとる形で、図 1 に ClO_2 が生じる経路を追記することにしました。

	御意見・情報の概要	専門調査会の回答
6	<p>【化学式】</p> <p>要約に、次亜塩素酸ナトリウム (NaClO_3) と記載されているが、NaClO_3 は塩素酸ナトリウムの化学式である。次亜塩素酸ナトリウムの名称と化学式をそれぞれ精査ください。</p>	<p>ご指摘に基づき、「要約」及び「IV. 食品健康影響評価」の項における次亜塩素酸ナトリウムの化学式を NaClO に修正することにしました。</p>
7	<p>【性状】</p> <p>「塩素のにおい」との表現がありますが、化学物質の塩素そのものを含有しているのではないはずなので、「塩素臭の様なあるいは塩素に似たにおいがする」に改めるべきと思います。最終消費者に塩素（次亜塩素酸）と同じ物質である様な印象の誤解を与えます。</p>	<p>食品添加物の成分規格を含めた規格基準の検討については、リスク管理機関である厚生労働省が行うことになっています。</p> <p>頂いたご意見は、リスク管理に関するご意見であり、担当の厚生労働省にお伝えします。</p>
8	<p>【製造方法等】</p> <p>「含量（有効塩素）」に HClO_2 1～6% の表示があります。これは、HClO_2 を有効塩素（残留塩素）に換算した濃度数値なのですか。なぜ、製品の亜塩素酸純分濃度を有効塩素に置き換えて表示させているのですか。それから、その場合は実際の HClO_2 濃度は何% の範囲なのでしょうか。</p>	<p>要請者から提出された資料には、含量は HClO_2 として規定されておりますので、「（有効塩素）」の記載を削除することにしました。</p>
9	<p>【製造方法等】</p> <p>酸性～微酸性の表記がありますが、微酸性は商品イメージの表現であり、「酸性」と表記するか、あるいは「pH を併記した」表記をすべきと思われます。</p>	<p>食品添加物の成分規格を含めた規格基準の検討については、リスク管理機関である厚生労働省が行うことになっています。</p> <p>頂いたご意見は、リスク管理に関するご意見であり、担当の厚生労働省にお伝えします。</p> <p>なお、評価書の製造方法等の項には、pH を明記しております。</p>
10	<p>【製造方法等】</p> <p>製造方法は EPA（USA 環境保護庁）登録のガイダンスに ELECTROCHEMICAL（New technology）がありますが、同じような製法（発生装置）ですか。</p>	<p>製造方法に関する情報は、公開されている第 52 回添加物専門調査会の資料に記載されています。EPA のものと同じであるかどうか、承知しておりません。</p>

	御意見・情報の概要	専門調査会の回答
11	<p>①「成分規格（重金属類と有害物質の規制基準も含め）と使用基準プロトコル」、②「製品中の化学物質亜塩素酸 HClO_2 であることの認証分析方法」、③「使用現場での効果検証方法と再現性の認識プロトコル」、④「亜塩素酸 HClO_2 を使用先工場で製造した場合や利用した時の環境アセスメントの開示」の4点の記載が欠けていますので、この化学物質（食品添加物）の利用者並びに消費者に安心と信頼の出来る情報を是非開示らび添付をしてください。</p>	<p>ご指摘のものは、規格基準、有効性及び環境アセスメントに関するものと推察します。規格基準及び有効性に関連する資料は、第52回添加物専門調査会資料として公表しています。</p> <p>ご指摘の有効性及び環境アセスメントに関する事項は、製品の管理上の事項と考えますので、リスク管理機関である厚生労働省にお伝えします。</p>
12	<p>図2に HClO_2、ClO_2、ClO_2^-、H^+ の関係が表示されていますが、HClO_2 も塩素酸化物の化合物であること、及び HClO_2 が殺菌料等として作用・反応した最終安定化合物形態の塩化物イオン (Cl^-) を理解するためにも、正確には先の亜塩素酸ナトリウムの評価書(平成16年11月18日府食第1166号)の添付解説資料(参考)にあります「塩素系化合物の関係図」を併記すべきと考えます。</p>	<p>ご指摘の記載を、別紙2として追記することになりました。</p>
13	<p>「Ⅱ. 安全性にかかる知見の概要」に、申請物質の毒性に関する試験報告は見当たらないが、・・・とありますが、疑問として食品添加物の認証登録申請にあたっては、その物質を申請した事業者が、その物質の毒性に関する試験報告書の準備や開示がなされていなくても、現状の法令上何ら問題はなく認証された食品添加物になるのですか。その他の、化学物質等の食品添加物での申請での先例もあるのでしょうか。なお、亜塩素酸の食品環境衛生分野等への適用は優れた結果と影響をあらわすことが十分想像できるのですが、その物質の登録を受理し認証を発行するのであればズバリその物質の毒性に関する試験報告がないことなどから最終消費者には不安が残り、最近のいわゆる食品偽装で敏感になっている最終消費者とメディアが食品添加物偽装や食品添加物捏造などと騒動を引き起こされてしまう懸念並びにこれまでの多くの関係者が難儀を被ることに繋がる心配を覚えますが、ここのご見解をお願いします。</p>	<p>添加物専門調査会は、「Ⅱ. 安全性にかかる知見の概要」の前文に記載のとおり、「亜塩素酸水は、HClO_2 を主たる有効成分としているが、pHの変動により ClO_2、ClO_2^- 等も発生しうる。また、NaClO_2 溶液は経口投与すると、胃液中で HClO_2 になると推定され、生体中では代謝等により HClO_2 のほか、Cl^-、ClO_2、ClO_2^- 等の生成も考え得るものである」こと、亜塩素酸ナトリウムについては多くの試験成績があることから、亜塩素酸ナトリウム又はイオンの安全性データを用いて評価を行うことが可能と判断したものです。</p> <p>また、本品による食品処理時の食品への塩素の残留、トリハロメタンの生成、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関する資料も新たに提出していただいた上で、評価を行っております。</p>

	御意見・情報の概要	専門調査会の回答
14	<p>13に繋がることですが、今回の評価書案の中に各所に「微酸性次亜塩素酸水」、「強酸性次亜塩素酸水」、「次亜塩素酸ナトリウム」、「次亜塩素酸水、高度サラシ粉」などの次亜塩素酸の表記と解説資料が多数みられ、関係者皆様の今回の資料調査や編集への努力が推量されます。しかし、次亜塩素酸 (HOCl) とその化合物 (NaOCl 等) は、全く HClO₂ とは異なる化学物質であること、また殺菌料としての作用機序も HClO₂ とは異なることから、利用者に要らぬ誤解や曲解を与えることとなりますので、次亜塩素酸の資料に関しては割愛されるか塩素化合物の種類として最小限の表示に留めるべきと思います。</p>	<p>ご指摘の記載は、わが国で殺菌料として使用されている塩素化合物のもので、二酸化塩素のデータと同様に、全体を理解する上で評価の参考として記載しているものであり、変更は行わないこととしました。</p>
15	<p>コーデックス委員会は昨年 2007 年夏にすべての活性塩素 Active chlorine (塩素化合物=ハロゲン化合物) についての評価情報を FAO と WHO に諮問しておりますが、今回評価の HClO₂ も当然その一環に該当する化学物質と理解しても良いのでしょうか。</p>	<p>ご指摘のとおりです。</p>