

次亜臭素酸水の規格基準の改正に関する部会報告書（案）

今般の添加物としての規格基準の改正の検討については、事業者より規格基準の改正にかかる要請がなされたことに伴い、食品安全委員会において食品健康影響評価がなされたことを踏まえ、添加物部会において審議を行い、以下の報告を取りまとめるものである。

1. 品目名

和名：次亜臭素酸水

英名：Hypobromous acid water

CAS 番号：13517-11-8（次亜臭素酸として）

INS 番号：なし

2. 分子式及び分子量

HBrO 96.91（次亜臭素酸として）

3. 用途

殺菌料

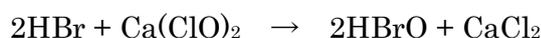
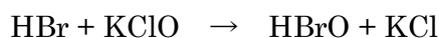
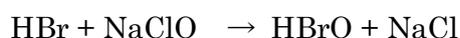
4. 概要及び諸外国での使用状況等

（1）概要

次亜臭素酸水は1, 3-ジブロモ-5, 5-ジメチルヒダントイン（DBDMH）を水に溶解して得られる、次亜臭素酸を主成分とする水溶液として、日本で食品添加物に指定されている。

なお、米国やカナダにおいては、日本において既に指定されている次亜臭素酸水以外に、臭化水素に次亜塩素酸ナトリウム、次亜塩素酸カリウム又は次亜塩素酸カルシウムといった塩素源を混合することにより得られる次亜臭素酸水についても、食肉製品の処理に用いる水や氷への殺菌目的での使用が認められており、既に実用化されている。

今般、事業者から当該添加物について、以下の化学式のように、臭化水素に次亜塩素酸ナトリウム、次亜塩素酸カリウム又は次亜塩素酸カルシウムを混合することによって製造されたもの（以下、本要請次亜臭素酸水）を使用可能とするため、規格基準改正の要請があったものである。



なお、本申請次亜臭素酸水の製造において、定期的なpH、総ハロゲン濃度及び臭素濃度の測定、次亜塩素酸塩量の調整といった工程管理、モニタリングを適切に行うことにより、原料である臭化水素及び次亜塩素酸ナトリウム、次亜塩素酸カリウム又は次亜塩素酸カルシウムは残留しないとされている。

(2) 諸外国での使用状況等

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、本要請次亜臭素酸水及びその前駆物質である臭化水素及び塩素供給源（次亜塩素酸ナトリウム、次亜塩素酸カリウムまたは次亜塩素酸カルシウム）は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（食品添加物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。

また、FAO/WHO合同食品添加物専門家会議（JECFA）において、本要請次亜臭素酸水は食品添加物としての評価はされていない。

米国では、本要請次亜臭素酸水について、FDAの食品接触物質（Food Contact substance Notification (FCN)）制度に基づき、加工助剤として、表1のとおり食肉、食鳥肉等への食品表面の殺菌、洗浄の目的での使用が認められている。

2010年2月に初めて使用が許可され、現在は、食肉製品（食鳥製品を除く）には900ppmが、食肉製品（食鳥製品）には450ppmがそれぞれ臭素の上限濃度として規定されている。

表1 米国における本要請次亜臭素酸水の使用認可状況

承認日	用途	使用量
2010年 2月17日	食肉製品の処理に用いる水及び氷中への殺菌目的での使用	食肉製品（食鳥製品を除く）： 臭素として 300 ppm または塩素として 133 ppm 食肉製品（食鳥製品）： 臭素として 200 ppm または塩素として 89 ppm
2011年 2月27日	食肉製品（食鳥製品を除く）の処理に用いる水及び氷中への殺菌目的での使用	臭素として 900 ppm または塩素として 400 ppm
2011年 10月4日	食肉製品（食鳥製品）の処理に用いる水及び氷中への殺菌目的での使用	臭素として 450 ppm または塩素として 200 ppm

カナダでは、本要請次亜臭素酸水について、加工助剤として使用されており、豚枝肉には300ppmが、牛枝肉には900ppmがそれぞれ臭素の上限濃度として規定されている。

5. 食品添加物としての有効性

(1) 食品添加物としての有効性

本要請次亜臭素酸水については、既に国内で指定されている DBDMH 由来の次亜臭素酸水と同様の有効性を示すものと考えられる。

(2) 食品中での安定性

- a. 次亜臭素酸は不安定な物質であり、時間の経過とともに酸素、臭化物及び水に分解され、食肉を次亜臭素酸水で処理すると、食肉表面の有機物の存在により、次亜臭素酸は速やかに臭化物に変換される。
- b. 本要請次亜臭素酸水の製造工程で、塩素供給源として使用した次亜塩素酸塩による副生成物（塩化ナトリウム、塩化カリウム又は塩化カルシウム）が生じるため、これらが食品に残留すると考えられる。
- c. 本要請次亜臭素酸水を牛肉及び豚肉に使用した残留試験において、プロモホルムについて、牛肉では残留が認められ、豚肉では検出限界以下であった。また、クロロホルム、ブロモジクロロメタン（BDCM）及びジブロモクロロメタン（DBCM）については、牛肉及び豚肉のいずれも検出限界程度であった。

(3) 食品中の栄養成分に及ぼす影響

本要請次亜臭素酸水が栄養成分に影響をあたえることを示す知見は認められなかった。

6. 食品安全委員会における評価結果

食品添加物としての指定及び規格基準設定のため、食品安全基本法（平成 15 年法律第 48 号）第 24 条第 1 項第 1 号の規定に基づき、平成 30 年 8 月 22 日付け厚生労働省発生食 0822 第 6 号により、食品安全委員会に対して意見を求めた次亜臭素酸水に係る食品健康影響評価については、以下の評価結果が平成 30 年 10 月 2 日付け府食第 631 号で通知されている。

【食品健康影響評価の結果の通知について（抜粋）】

添加物「次亜臭素酸水」は、DBDMH を水に溶解して得られる、次亜臭素酸を主成分とする水溶液（次亜臭素酸水①）又は臭化水素と塩素供給源（次亜塩素酸ナトリウム、次亜塩素酸カリウム又は次亜塩素酸カルシウム）を反応させて得

られる、次亜臭素酸を主成分とする水溶液（次亜臭素酸水②）である。

添加物「次亜臭素酸水」中には、主成分である次亜臭素酸のほか、次亜臭素酸水①の場合には DMH が、次亜臭素酸水②の場合には塩化ナトリウム、塩化カリウム又は塩化カルシウムが、それぞれ含まれる。

食肉を添加物「次亜臭素酸水」で処理すると、食肉表面の有機物の存在により、次亜臭素酸は速やかに臭化物に変換されることから、食肉表面には、臭化物及び DMH、又は臭化物及び塩化ナトリウム、塩化カリウム若しくは塩化カルシウムが残留する可能性がある。また、FAO/WHO（2008）において、トリハロメタン（クロロホルム、BDCM、DBCM 及びブロモホルム）及び臭素酸についても検討されている。

塩化ナトリウム、塩化カリウム及び塩化カルシウムについては、通常の食品に含まれる成分であり、添加物「次亜臭素酸水」の使用に由来するナトリウム、カリウム及びカルシウムの摂取量は、食事由来の摂取量のそれぞれ 0.01%、0.02% 及び 0.05%であった。

以上から、本委員会としては、添加物「次亜臭素酸水」の安全性を検討するに当たっては、DMH 及び臭化物に関する試験成績を検討し、総合的に添加物「次亜臭素酸水」の安全性に関する評価を行うこととした。

なお、トリハロメタン（クロロホルム、BDCM、DBCM 及びブロモホルム）及び臭素酸については、食品安全委員会それぞれ 2009 年及び 2008 年に評価が行われており、指定等要請者及び規格基準改正要請者によれば、それ以降、安全性に懸念を生じさせる新たな知見は認められていないとされている。

1. DMH

DMH の体内動態に係る知見を検討した結果、DMH は速やかに吸収され、ほとんど代謝を受けず、未変化体のまま主に尿中に排泄されると考えられた。

本委員会としては、DMH について、生体にとって特段問題となる遺伝毒性はないものと判断した。

本委員会としては、DMH の急性毒性、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、ウサギ発生毒性試験から、100mg/kg 体重/日を DMH の NOAEL と判断した。また、発がん性は認められないと判断した。

本委員会としては、DMH の我が国における推定一日摂取量（0.015 mg/kg 体重/日）を勘案すると、DMH の ADI を特定することが必要と判断した。本委員会としては、ウサギ発生毒性試験の NOAEL 100mg/kg 体重/日を ADI 設定の根拠とし、安全係数 100 で除した 1mg/kg 体重/日を DMH の ADI とした。

ADI 1mg/kg 体重/日

(ADI 設定根拠資料) ウサギ発生毒性試験

(動物種) ウサギ

(投与方法) 経口投与

(NOAEL 設定根拠所見) 仙椎前椎骨数 27 (骨格変異) の出現頻度の増加

(NOAEL) 100mg/kg 体重/日

(安全係数) 100

2. 臭化物

臭化物の体内動態に係る知見を検討した結果、臭化物は、血中に長くとどまり、一部は中枢神経系及び甲状腺に移行したが、組織内濃度は血中濃度より低かった。

臭化物は胎盤を通過し、母動物から胎仔へと移行した。また、塩化物の摂取量が低いほど臭化物の血漿中濃度が高くなり、塩化物が臭化物の排泄に影響を及ぼすと考えられた。

本委員会としては、臭化物について、生体にとって特段問題となる遺伝毒性はないものと判断した。

本委員会としては、臭化物の急性毒性、反復投与毒性、生殖発生毒性及びヒトにおける知見の試験成績を検討した結果、ヒト介入試験から、**9mg/kg** 体重/日 (臭化物イオンとして) を臭化物の **NOAEL** と判断した。また、発がん性については、発がん性試験で見られた所見についての詳細は不明であり、本試験は単用量の試験であるため、臭化物の発がん性を判断することは困難であると判断した。

本委員会としては、臭化物の我が国における推定一日摂取量 (0.019mg/kg 体重/日 (臭化物イオンとして)) を勘案すると、臭化物の **ADI** を特定することが必要と判断した。本委員会としては、ヒト介入試験の **NOAEL 9mg/kg** 体重/日 (臭化物イオンとして) を **ADI** 設定の根拠とし、安全係数 10 で除した **0.9mg/kg** 体重/日 (臭化物イオンとして) を臭化物の **ADI** とした。

ADI 0.9mg/kg 体重/日 (臭化物イオンとして)

(ADI 設定根拠資料) ヒト介入試験

(動物種) ヒト

(投与方法) 経口

(NOAEL 設定根拠所見) 最高用量

(NOAEL) 9mg/kg 体重/日 (臭化物イオンとして)

(安全係数) 10

3. トリハロメタン及び臭素酸

本委員会としては、添加物「次亜臭素酸水」の使用によるクロロホルム、BDCM、DBCM 及びブロモホルムの推定一日摂取量はそれぞれ 0.008 $\mu\text{g}/\text{人}/\text{日}$ (0.00015 $\mu\text{g}/\text{kg}$ 体重/日)、0.022 $\mu\text{g}/\text{人}/\text{日}$ (0.00040 $\mu\text{g}/\text{kg}$ 体重/日)、0.025 $\mu\text{g}/\text{人}/\text{日}$ (0.00045 $\mu\text{g}/\text{kg}$ 体重/日) 及び 0.253 $\mu\text{g}/\text{人}/\text{日}$ (0.0046 $\mu\text{g}/\text{kg}$ 体重/日) と判断し、2009 年に食品安全委員会が設定した各物質の TDI 12.9 $\mu\text{g}/\text{kg}$ 体重/日、6.1 $\mu\text{g}/\text{kg}$ 体重/日、21.4 $\mu\text{g}/\text{kg}$ 体重/日及び 17.9 $\mu\text{g}/\text{kg}$ 体重/日をそれぞれ下回ることを確認した。

本委員会としては、添加物「次亜臭素酸水」の使用による臭素酸の推定一日摂取量は 0.039 $\mu\text{g}/\text{人}/\text{日}$ (0.00071 $\mu\text{g}/\text{kg}$ 体重/日) と判断した。2008 年の食品安全委員会による臭素酸の評価によれば、発がんリスクレベル 10^{-4} 、 10^{-5} 及び 10^{-6} に相当する摂取量は、それぞれ 3.57、0.357 及び 0.0357 $\mu\text{g}/\text{kg}$ 体重/日とされていることから、添加物「次亜臭素酸水」の使用による臭素酸の推定一日摂取量は、発がんリスクレベル 10^{-6} に相当する摂取量を下回ることを確認した。

4. 添加物「次亜臭素酸水」

以上を踏まえ、本委員会としては、添加物「次亜臭素酸水」については、添加物として適切に使用される場合、安全性に懸念はないと判断した。

7. 摂取量の推計

食品安全委員会の評価の結果によると次の表のとおりである。

表 2 各関連物質の一日摂取量 (反応副生成物)

食品名	食品摂取量(g/日)	DMH		臭化物イオン		塩化ナトリウム		塩化カリウム		塩化カルシウム	
		残留量(mg/kg)	一日摂取量(mg/人/日)								
牛肉	14.3	3.63	0.052	4.66	0.067	3.29	0.047	4.20	0.060	3.13	0.045
豚肉	39.5	3.63	0.143	4.66	0.184	3.29	0.130	4.20	0.166	3.13	0.124
その他の畜肉	0.3	3.63	0.001	4.66	0.001	3.29	0.001	4.20	0.001	3.13	0.001
食鳥肉	26.9	21.72	0.584	27.88	0.750	19.80	0.533	25.20	0.678	18.72	0.504
その他の鳥肉	0.1	21.72	0.002	27.88	0.003	19.80	0.002	25.20	0.003	18.72	0.002
肉類(内臓)	1.4	21.72	0.030	27.88	0.039	19.80	0.028	25.20	0.035	18.72	0.026
その他の肉類	0	21.72	0	27.88	0	19.80	0	25.20	0	18.72	0
一日摂取量(mg/人/日)		0.813		1.044		0.740		0.943		0.701	

表3 各関連物質の一日摂取量（不純物）

食品名	食品摂取量(g/日)	プロモホルム		BDCM		DBCМ		クロロホルム		臭素酸	
		残留量(μg/kg)	一日摂取量(μg/人/日)								
牛肉	14.3	0.77	0.011	0.10	0.001	0.11	0.002	0.02	<0.001	0.1	0.001
豚肉	39.5	0.77	0.030	0.10	0.004	0.11	0.004	0.02	0.001	0.1	0.004
その他の畜肉	0.3	0.77	<0.001	0.10	<0.001	0.11	<0.001	0.02	<0.001	0.1	<0.001
食鳥肉	26.9	7.5	0.200	0.60	0.016	0.66	0.018	0.24	0.007	1.2	0.032
その他の鳥肉	0.1	7.5	0.001	0.60	<0.001	0.66	<0.001	0.24	<0.001	1.2	<0.001
肉類(内臓)	1.4	7.5	0.010	0.60	0.001	0.66	0.001	0.24	<0.001	1.2	0.002
その他の肉類	0	7.5	0	0.60	0	0.66	0	0.24	0	1.2	0
一日摂取量(μg/人/日)		0.253		0.022		0.025		0.008		0.039	

8. 規格基準の改正について

次亜臭素酸水については、食品安全委員会における食品健康影響評価を踏まえ、食品衛生法（昭和22年法律第233号）第11条第1項の規定に基づく規格基準については、次のとおり改正することが適当である。

(1) 使用基準について

使用基準については、本規格基準改正において変更の必要はない。

(2) 成分規格について

成分規格のうち、定義を次のとおり設定することが適当である。

改正後	改正前
<p>定義</p> <p>本品は、1, 3-ジブロモ-5, 5-ジメチルヒダントインを加水分解することにより得られる、<u>又は、臭化水素と、次亜塩素酸ナトリウム、次亜塩素酸カリウム若しくは次亜塩素酸カルシウムの水溶液を混合することにより得られる、次亜臭素酸を主成分とする水溶液である。</u></p>	<p>定義</p> <p>本品は、1, 3-ジブロモ-5, 5-ジメチルヒダントインを加水分解することにより得られる、次亜臭素酸を主成分とする水溶液である。</p>

(参考)

これまでの経緯

平成30年 8月22日	厚生労働大臣から食品安全委員会委員長宛てに食品添加物の規格基準改正に係る食品健康影響評価を依頼
平成30年 8月28日	第709回食品安全委員会（要請事項説明）
平成30年10月 2日	食品安全委員会から食品健康影響評価の結果の通知
平成30年10月17日	薬事・食品衛生審議会へ諮問
平成30年10月24日	薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会添加物部会

●薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会添加物部会

氏名	所属
石見 佳子	国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所国立健康・栄養研究所シニアアドバイザー
小川 久美子	国立医薬品食品衛生研究所安全性生物試験研究センター病理部長
鎌田 洋一	甲子園大学栄養学部フードデザイン学科教授
笹本 剛生	東京都健康安全研究センター食品化学部長
佐藤 恭子	国立医薬品食品衛生研究所食品添加物部長
杉本 直樹	国立医薬品食品衛生研究所食品添加物部第二室長
戸塚 ゆ加里	国立研究開発法人国立がん研究センター研究所発がん・予防研究分野ユニット長
中島 春紫	明治大学農学部農芸化学科教授
原 俊太郎	昭和大学薬学部社会健康薬学講座衛生薬学部門教授
二村 睦子	日本生活協同組合連合会組織推進本部長
由田 克士	大阪市立大学大学院生活科学研究科教授
吉成 浩一	静岡県立大学薬学部衛生分子毒性学分野教授
若林 敬二※	静岡県立大学特任教授

※部会長