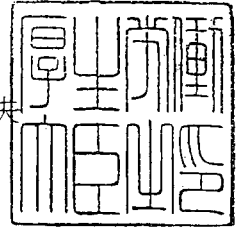


厚生労働省発食安第0309009号

平成 1 9 年 3 月 9 日

薬事・食品衛生審議会
会長 望月 正隆 殿

厚生労働大臣 柳澤 伯夫



諮 問 書

食品衛生法（昭和22年法律第233号）第11条第1項の規定に基づき、下記の事項について、貴会の意見を求めます。

記

次亜塩素酸水の成分規格改正の可否について

次亜塩素酸水の成分規格改正に関する部会報告書(案)

品目名: 次亜塩素酸水

Hypochlorous Acid Water

化学式(有効塩素): Cl_2 、 HClO 、 ClO^-

1. 経緯

次亜塩素酸水は殺菌料の一種であり、塩酸又は食塩水を電解することにより得られる、次亜塩素酸を主成分とする水溶液である。わが国では平成 14 年 6 月に食品添加物として指定されている。食品、添加物等の規格基準(昭和 34 年 12 月厚生省告示 370 号)において、「次亜塩素酸水は、最終食品の完成前に除去しなければならない」等の使用基準及び成分規格が定められている。

現在、次亜塩素酸水には、強酸性次亜塩素酸水及び微酸性次亜塩素酸水がある。今回、製造技術の進歩等を踏まえ、成分規格の一部を改正しようとするものである。

2. 現行の成分規格(概要)

定義 本品は、塩酸又は食塩水を電解することにより得られる、次亜塩素酸を主成分とする水溶液である。本品には、強酸性次亜塩素酸水(0.2%以下の塩化ナトリウム水溶液を有隔膜電解槽(隔膜で隔てられた陽極及び陰極により構成されたものをいう。)内で電解して、陽極側から得られる水溶液をいう。)及び微酸性次亜塩素酸水(2~6%塩酸を無隔膜電解槽(隔膜で隔てられていない陽極及び陰極で構成されたものをいう。)内で電解して得られる水溶液をいう。)がある。

含量 強酸性次亜塩素酸水 本品は、有効塩素 20~60mg/kg を含む。

微酸性次亜塩素酸水 本品は、有効塩素 10~30mg/kg を含む。

性状 本品は、無色の液体で、においがなく又はわずかに塩素のにおいがある。

3. 成分規格改正案の概要

今回検討するのは、以下に示した微酸性次亜塩素酸水と弱酸性次亜塩素酸水の2種の成分規格改正案である。

○微酸性次亜塩素酸水: 3%以下の塩酸及び 5%以下の塩化ナトリウムを含む水溶液を無隔膜電解槽(隔膜で隔てられていない陽極及び陰極で構成されたものをいう。)内で電解して得られる水溶液をいう。

含量 本品は、有効塩素 50~80mg/kg を含む。

pH 5.0~6.5

○弱酸性次亜塩素酸水: 0.2%以下の塩化ナトリウム水溶液を有隔膜電解槽(隔膜で隔てられた陽

極及び陰極により構成されたものをいう。)内で電解して、陽極側から得られる水溶液をいう。または、上記陽極から得られる水溶液に陰極から得られる水溶液を加えたものをいう。

含量 本品は、有効塩素 10～60mg/kg を含む。

pH 2.7～5.0

4. 有効性

4-1 微酸性次亜塩素酸水

(1) 有効性及び他の同種の添加物との効果の比較

既存の微酸性次亜塩素酸水の有効塩素濃度である 30 mg/kg では有効性が低かった有芽胞菌に対し、有効塩素濃度を 50 mg/kg 以上にすることで有芽胞菌に対する有効性が認められた¹⁾。

また、各種殺菌剤との比較試験を以下に示す。

① 各種微生物についての殺菌効果²⁾

培養した大腸菌、黄色ブドウ球菌、MRSA、サルモネラ菌、緑膿菌、レンサ球菌、枯草菌、カンジダ、黒コウジカビの各種微生物を、微酸性次亜塩素酸水(pH5.2、有効塩素濃度 57mg/kg)に添加し、経時的に生菌数を測定し、殺菌効果を検討したところ、枯草菌以外の微生物に関しては、1分でほとんどが死滅した。枯草菌については、接触3分後にほとんどが死滅した。

一般消毒剤・殺菌剤の塩化ベンザルコニウム 0.05% (500 mg/kg)、次亜塩素酸ナトリウム 200 mg/kg と比較した場合、有芽胞菌である枯草菌では5分の殺菌時間で殺菌効果が得られたものは微酸性次亜塩素酸水のみであり、黒コウジカビの殺菌においても塩化ベンザルコニウム及びおよび次亜塩素酸ナトリウムと比較して効果的な殺菌効果を示している。

微酸性次亜塩素酸水では、これまで一般的に使用されていた次亜塩素酸ナトリウムの半分以下の有効塩素濃度で有芽胞菌に対し同等以上の殺菌効果が得られた。

試験菌を添加した試験水の生菌数²⁾

試験菌	検体*1	1 ml 当たりの生菌数				
		添加菌液	1 分後	3 分後	5 分後	対照*2
大腸菌	1)	4.3×10^6	<10	<10	<10	4.0×10^6
	2)	4.3×10^6	<10	<10	<10	4.1×10^6
	3)	4.3×10^6	<10	<10	<10	4.0×10^6
黄色ブドウ球菌	1)	4.5×10^6	<10	<10	<10	4.7×10^6
	2)	4.5×10^6	<10	<10	<10	4.6×10^6
	3)	4.5×10^6	<10	<10	<10	4.6×10^6
MRSA	1)	3.4×10^6	<10	<10	<10	3.6×10^6
	2)	3.4×10^6	<10	<10	<10	3.4×10^6
	3)	3.4×10^6	<10	<10	<10	3.5×10^6
サルモネラ	1)	3.4×10^6	<10	<10	<10	3.0×10^6
	2)	3.4×10^6	<10	<10	<10	3.7×10^6
	3)	3.4×10^6	<10	<10	<10	3.3×10^6
緑膿菌	1)	1.6×10^6	<10	<10	<10	1.7×10^6
	2)	1.6×10^6	<10	<10	<10	1.8×10^6
	3)	1.6×10^6	<10	<10	<10	1.8×10^6
レンサ球菌	1)	1.9×10^6	<10	<10	<10	1.9×10^6
	2)	1.9×10^6	<10	<10	<10	1.8×10^6
	3)	1.9×10^6	<10	<10	<10	1.9×10^6
枯草菌 (芽胞)	1)	4.6×10^6	3.7×10^5	<10	<10	4.5×10^6
	2)	4.6×10^6	4.2×10^6	4.3×10^6	4.2×10^6	4.1×10^6
	3)	4.6×10^6	4.4×10^6	4.5×10^6	4.5×10^6	4.6×10^6
カンジダ	1)	2.3×10^6	<10	<10	<10	2.4×10^6
	2)	2.3×10^6	2.5×10^3	<10	<10	2.0×10^6
	3)	2.3×10^6	<10	<10	<10	2.2×10^6
黒コウジカビ	1)	2.0×10^5	<10	<10	<10	2.0×10^5
	2)	2.0×10^5	2.6×10^2	30	<10	2.0×10^5
	3)	2.0×10^5	2.0×10^5	50	<10	2.0×10^5

*1 1) NDX-250KMW を用いて調製した酸性水：有効塩素 57 mg/kg, pH5.2 (23°C)

2) 塩化ベンザルコニウム液 有効濃度 0.05% (500 mg/kg)

3) 次亜塩素酸ナトリウム液 有効濃度 200 mg/kg

*2 あらかじめ殺菌効果を不活化させた試験水に菌液を添加した。

*有効塩素濃度の単位である ppm を、ここでは mg/kg と表している。

*有効塩素濃度 1%は 10,000 mg/kg に相当するため、塩化ベンザルコニウムの有効塩素濃度 0.05%は 500 mg/kg に相当する。

②食品に対する殺菌効果

カットレタス、カットキャベツ、カイワレダイコン、鳥ささみ肉の各種食材を次亜塩素酸ナトリウム（有効塩素濃度 200 mg/kg）、微酸性次亜塩素酸水で処理し、一般生菌数の測定を行った。その結果、微酸性次亜塩素酸水処理後の菌数は、未処理の場合と比較して減菌しており、次亜塩素酸ナトリウム処理との比較においても約 1/3 の有効塩素濃度でほぼ同等の効果が得られた。

次亜塩素酸ナトリウム処理の有効塩素濃度は、大量施設調理マニュアル⁴⁾で設定されている濃度を基準とし、対照（次亜塩素酸ナトリウム 200 mg/kg）とした。

次亜塩素酸ナトリウム及び微酸性次亜塩素酸水処理における一般生菌数³⁾

		キャベツ	レタス	カイワレダイコン	鶏肉ささみ
一回目	未処理	1.0×10^5	2.9×10^6	1.3×10^7	1.5×10^5
	微酸性次亜塩素酸水 ^{*1}	5.2×10^3	1.0×10^5	3.4×10^6	2.6×10^4
	次亜塩素酸ナトリウム(200 mg/kg)	5.5×10^3	3.1×10^4	1.5×10^6	2.3×10^4
二回目	未処理	3.4×10^4	2.6×10^5	8.3×10^7	5.0×10^4
	微酸性次亜塩素酸水 ^{*2}	7.5×10^3	5.1×10^3	8.4×10^5	1.1×10^4
	次亜塩素酸ナトリウム(200 mg/kg)	3.8×10^3	1.1×10^4	9.0×10^6	5.1×10^3

*1 pH6.3 有効塩素濃度 70mg/kg

*2 pH6.1 有効塩素濃度 79mg/kg

(2)食品中での安定性⁵⁾

微酸性次亜塩素酸水（pH6.5、有効塩素濃度 70.2mg/kg）でホウレンソウを 10 分間浸漬処理し、処理後、第 2 版 食品中の食品添加物分析法 2000「次亜塩素酸塩類」に準じ、試料中の有効塩素濃度の測定を行った結果、試料中に有効塩素は検出されなかった。従って、食品中への残留性は低い事が示された。また、同時に、処理後のクロロホルムの生成についても調査したが、次亜塩素酸ナトリウム（207mg/kg）での処理と比較すると、クロロホルムの生成量は低い値を示した。

微酸性次亜塩素酸水で処理したホウレンソウ中の有効塩素等の残留性⁵⁾

分析試験項目	検体	
	次亜塩素酸ナトリウム (207mg/kg) 10 分間浸漬処理	微酸性次亜塩素酸水 (pH6.5 有効塩素 濃度 70.2mg/kg) 10 分間浸漬処理
クロロホルム	0.07 ppm	0.05 ppm
残留塩素	検出せず	検出せず

(3) 食品中の栄養成分に及ぼす影響

微酸性次亜塩素酸水の主成分は次亜塩素酸であり、次亜塩素酸は強力な酸化作用を持つ。そのため、食品中の成分に影響を与える可能性があり、次亜塩素酸水が使用されている主な食品について、栄養成分に及ぼす影響を検討した。

小関ら⁶⁾は、50 mg/kg の次亜塩素酸水と 150 mg/kg の次亜塩素酸ナトリウムによるカット野菜の品質に及ぼす影響について報告している。野菜の色調及び、色素成分であるクロロフィル・β-カロチンについては両処理水に有意差はなく、また、色素含量の減少は切断面において破壊された細胞からの色素体の流出などが原因であることを示している。また、アスコルビン酸含量に及ぼす影響についても次亜塩素酸水によりアスコルビン酸の分解が促進されることはなく、野菜のカットにより切断面から成分が溶出することが成分減少の原因であると示している。

ビタミン C の主成分であるアスコルビン酸は、次亜塩素酸によって酸化されるため、次亜塩素酸ナトリウム処理による食品中の栄養成分に関する試験としては還元型ビタミン C の減少について多く研究されている。次亜塩素酸ナトリウム 100 mg/kg における、加温溶液による野菜の殺菌処理についてパセリにおける試験では、全ビタミン C および、酸化型・還元型ビタミン C は、未処理区のものとは有意差がなかった⁷⁾。

微酸性次亜塩素酸水 (pH6.6、有効塩素濃度 68.8mg/kg) についてもホウレンソウを試料とし、微酸性次亜塩素酸水処理によるビタミン C への影響を検討した。その結果、酸化型ビタミン C は検出されず、水道水処理の場合と比較して総ビタミン C 量に対しても影響を与えなかった⁸⁾。

微酸性次亜塩素酸水がホウレンソウ葉のビタミン C 含量に及ぼす影響⁸⁾

処理区	ビタミン C (mg/100g)		
	還元型ビタミン C	酸化型ビタミン C	総ビタミン C
水道水	95.3	0	95.3
微酸性次亜塩素酸水*1	107.8	0	107.8

*1 pH6.6 残留塩素濃度 68.8mg/kg

4-2 弱酸性次亜塩素酸水

(1) 有効性及び他の同種の添加物との効果の比較

① 微生物に対する殺菌効果

弱酸性次亜塩素酸水(pH 3, 有効塩素濃度 30 mg/kg) 10ml に菌(緑膿菌、サルモネラ、腸炎ビブリオ、エンテロバクター、フラボバクテリウム、セレウス、サーキュランス、メガリウム)液 1 ml を接種した。菌液は 1 ml 当たりの菌数が約 10^8 CFU となるように調整し、その後、常温で作用させ、30 秒、1, 2, 5 分後に 0.1 ml を増菌用培地に接種培養(37°C、7 日間)した。緑膿菌、サルモネラ、腸炎ビブリオ、エンテロバクター、フラボバクテリウムについては、作用後 30 秒で陰性であった。しかし、芽胞を形成しているセレウス、サーキュランス、メガリウムは、作用 5 分後でも陽性であった。さらに、電解水の水温を高めることで殺菌効果があがることが確認された^{9), 10)}。

② 食品に対する殺菌効果

キャベツ、リンゴ、タマゴ、アジ、鶏肉に対して、弱酸性次亜塩素酸水(pH 3~5、有効塩素濃度 20 mg/kg) で約 30 秒間流水洗浄した。流量は約 3L で食品重量の 20 倍である。その結果、90~99% の殺菌効果があった⁸⁾。

同様にキャベツ、リンゴ、タマゴ、アジ、鶏肉に対して、弱酸性次亜塩素酸水(直接法、pH 3.1、有効塩素濃度 9.5 mg/kg)、弱酸性次亜塩素酸水(混合法、pH 3.1、4.6、有効塩素濃度 9.9、9.5 mg/kg) で、上記と同じ試験を行ったところ、すべての食材について同様の結果が得られた。¹³⁾

さらに、強酸性次亜塩素酸水(pH 2.47、有効塩素濃度 25 mg/kg)、次亜塩素酸ナトリウムについて同様の結果が得られた¹⁴⁾。

(2) 食品中での安定性

弱酸性次亜塩素酸水は、食品に注入・混和するものではなく、食品の殺菌洗浄として使用し、飲用適の水ですすぐため、食品に残留することない。

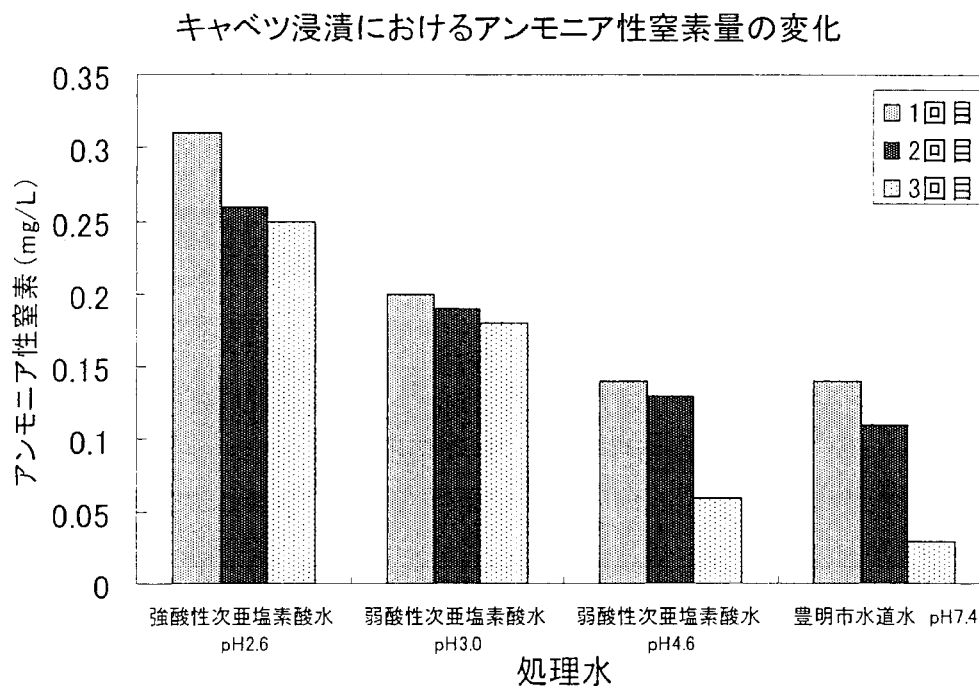
強酸性次亜塩素酸水の試験では、有効塩素濃度 27~28 mg/kg、pH 2.5~2.6 の強酸性次亜塩素酸水で、キュウリ、キャベツ、牛肉、鶏肉を洗浄し、食品に残留した残留塩素濃度を測定したところ検出限界(0.5 mg/kg) 以下であった。

(3) 食品中の栄養成分に及ぼす影響

カットキャベツを強酸性次亜塩素酸水(pH 2.64, 有効塩素濃度 21.5 mg/kg)、弱酸性次亜塩素酸水(pH 3.0, 有効塩素濃度 24 mg/kg と pH 4.64, 有効塩素濃度 20.9 mg/kg) および豊明市水(pH 7.4) で 5 分処理したときの影響を、食品からの滲出液量(アンモニア性窒素) で評価した。本方法は、島根県産業技術センター研究報告に準拠した¹⁵⁾。

結果は、pH が低いほど、滲出液量は増加した。つまり pH の低い処理液で長時間処理する

ほど滲出液が多くなり品質の劣化につながる。弱酸性域では滲出量も押さえることができ、殺菌効果もあるためカット面を持つ食材の殺菌に適していると考えられる。但し、5分処理では、外観に変化はなかった¹⁶⁾。



5. 食品安全委員会における評価結果

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17年1月31日付け厚生労働省発食安第0131002号により食品安全委員会あて意見を求めた次亜塩素酸水の成分規格改正に係る食品健康影響評価については、平成17年9月30日及び平成18年11月28日に開催された添加物専門調査会の議論を踏まえ、以下の評価結果が平成19年1月25日付けで通知されている。

今回、食品健康影響評価を求められた2種類の次亜塩素酸水は、使用后、最終食品の完成前に除去される場合、安全性に懸念がないと考えられる。

6. 成分規格(案)

以下の通り成分規格を設定することが適当である。

定義 本品は、塩酸又は食塩水塩化ナトリウム水溶液を電解することにより得られる、次亜塩素酸を主成分とする水溶液である。本品には、

- ・ 強酸性次亜塩素酸水(0.2%以下の塩化ナトリウム水溶液を有隔膜電解槽(隔膜で隔てられた陽極及び陰極により構成されたものをいう。)内で電解して、陽極側から得られる水溶液をいう。)
- ・ 弱酸性次亜塩素酸水(適切な濃度の塩化ナトリウム水溶液を有隔膜電解槽(隔膜で隔てられた陽極及び陰極により構成されたものをいう。)内で電解して、陽極側から得られる水溶液をいう。) または、陽極から得られる水溶液に陰極から得られる水溶液を加えてものをいう。)
- ・ 微酸性次亜塩素酸水(塩酸及び必要に応じ塩化ナトリウム水溶液を加え適切な濃度に調整した水溶液を無隔膜電解槽(隔膜で隔てられていない陽極及び陰極で構成されたものをいう。)内で電解して得られる水溶液をいう。)がある。

含量 強酸性次亜塩素酸水 本品は、有効塩素 20～60mg/kg を含む。

弱酸性次亜塩素酸水 本品は、有効塩素 10～60mg/kg を含む。

微酸性次亜塩素酸水 本品は、有効塩素 10～80mg/kg を含む。

性状 本品は、無色の液体で、においがなく又はわずかに塩素のにおいがある。

確認試験

- (1) 本品 5ml に水酸化ナトリウム溶液(1→2,500)1ml 及びヨウ化カリウム試液 0.2ml を加えるとき、液は、黄色を呈する。更にデンプン試液 0.5ml を加えるとき、液は、濃青色を呈する。
- (2) 本品 5ml に過マンガン酸カリウム溶液(1→300)0.1ml を加え、これに硫酸(1→20)1ml を加えるとき、液の赤紫色は退色しない。
- (3) 本品 90ml に水酸化ナトリウム溶液(1→5)10ml を加えた液は、波長 290～294nm に極大吸収部がある。

純度試験

- (1) 液性 強酸性次亜塩素酸水 pH2.7 以下
弱酸性次亜塩素酸水 pH2.7～5.0
微酸性次亜塩素酸水 pH5.0～6.5
- (2) 蒸発残留物 0.25%以下

本品 20.0g を量り、蒸発した後、110℃で 2 時間乾燥し、その残留物の重量を量る。

定量法

(1) 強酸性次亜塩素酸水及び弱酸性次亜塩素酸水 本品約 200g を精密に量り、ヨウ化カリウム 2g 及び酢酸(1→4)10ml を加え、直ちに密栓して暗所に 15 分間放置し、遊離したヨウ素を 0.01mol/Lチオ硫酸ナトリウム溶液で滴定する(指示薬 デンブン試液)。別に空試験を行い補正する。

0.01mol/Lチオ硫酸ナトリウム溶液 1ml=0.35453mg Cl

(2) 微酸性次亜塩素酸水 本品約 200g を精密に量り、ヨウ化カリウム 2g 及び酢酸(1→4)10ml を加え、直ちに密栓して暗所に 15 分間放置し、遊離したヨウ素を 0.005mol/Lチオ硫酸ナトリウム溶液で滴定する(指示薬 デンブン試液)。別に空試験を行い補正する。

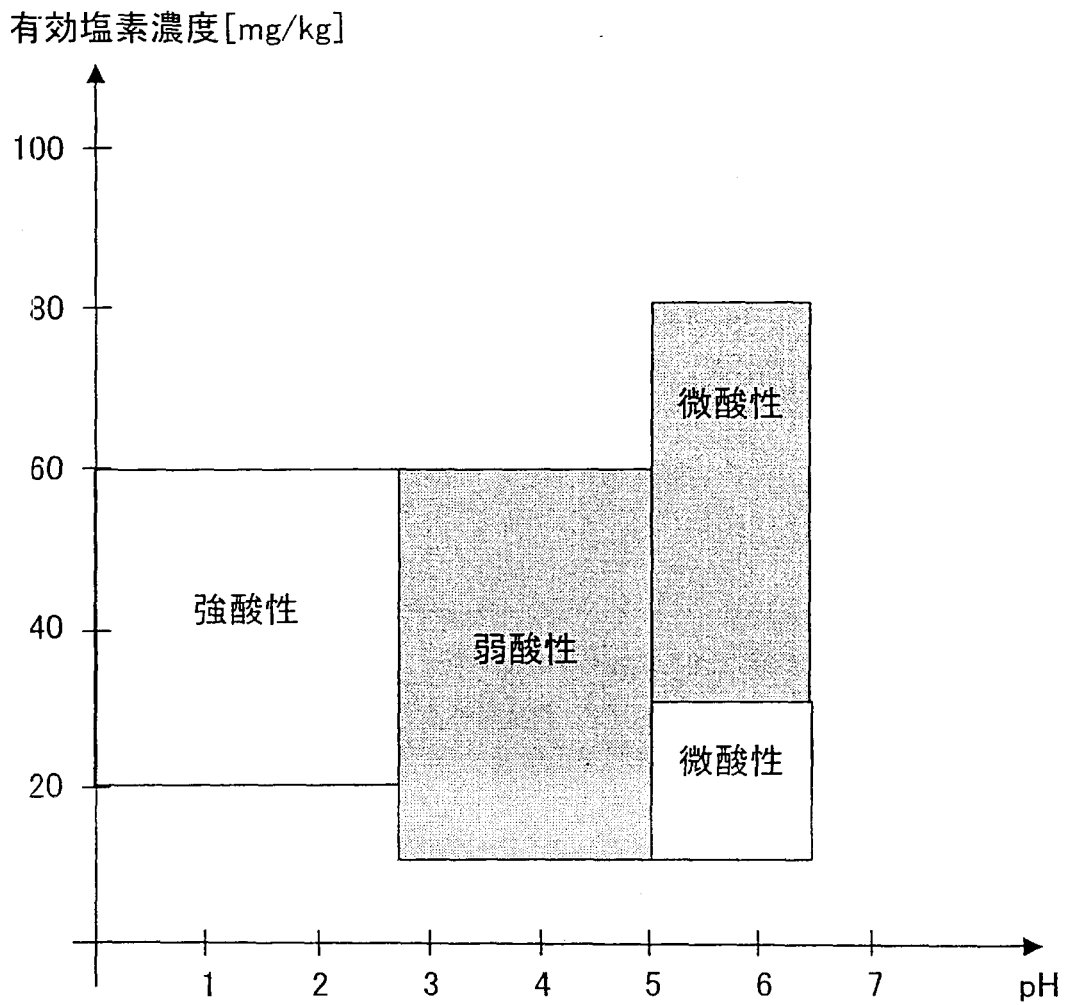
0.005mol/Lチオ硫酸ナトリウム溶液 1ml=0.17727mg Cl

[引用文献]

- 1)ソフト酸化水の殺菌効果試験(1997) 東京女子医科大学
- 2)殺菌効果試験(1995) 財団法人日本食品分析センター
- 3)弱酸性水の食品に対する殺菌効果(2003) 東京家政大学微生物学研究室
- 4)厚生省生活衛生局通知:大量調理施設衛生管理マニュアル(平成 9 年 3 月 24 日衛食第 85 号 大規模食中毒対策について)
- 5)微酸性次亜塩素酸水で処理したハウレンソウ中の有効塩素等の残留性(2002) 財団法人日本食品分析センター
- 6)小関成樹他 強酸性電解水がカット野菜の品質に及ぼす影響 日本食品科学工学会誌(2001)Vol.48、No5:365—369
- 7)亀井正治他 次亜塩素酸ソーダ加温溶液浸漬による生野菜の消毒について. 大阪市環境科学研究所調査研究年報(1982)No.44
- 8)殺菌水による食品中の栄養成分に及ぼす影響試験(2002) 近畿大学生物理工学部生物工学科
- 9)殺菌効果試験報告書(1996) 財団法人日本食品分析センター
- 10)芽胞に対する効果試験報告書(2001) 森永乳業(株)
- 11)岩沢篤郎他 強酸性次亜塩素酸水の殺菌効果に対するpHの影響(2002)日本防菌防黴学会
- 12)弱酸性次亜塩素酸水による食材の殺菌効果試験(2004)ホシザキ電機(株)
- 13)弱酸性次亜塩素酸水による食材への殺菌効果の確認3(2004)ホシザキ電機(株)
- 14)弱酸性次亜塩素酸水による食材への殺菌効果の確認2(2004)ホシザキ電機(株)
- 15)カットキャベツに及ぼす強酸性次亜塩素酸水の洗浄・殺菌効果(2000)島根産業技術センター
- 16)カットキャベツを殺菌処理したときの滲出液量(2003) ホシザキ電機(株)

新たに使用を認めようとする次亜塩素酸水の範囲

(参考)



(参考)

これまでの経緯

平成 17 年 1 月 31 日	厚生労働大臣から食品安全委員会委員長あてに添加物の成分規格改正に係る食品健康影響評価について依頼
平成 17 年 2 月 3 日	第 80 回食品安全委員会（依頼事項説明）
平成 17 年 9 月 30 日	第 25 回食品安全委員会添加物専門調査会
平成 18 年 11 月 28 日	第 38 回食品安全委員会添加物専門調査会
平成 18 年 12 月 14 日	第 171 回食品安全委員会
平成 18 年 12 月 14 日	食品安全委員会における国民からの意見聴取
～平成 19 年 1 月 12 日	
平成 19 年 1 月 23 日	添加物専門調査会座長から食品安全委員会委員長へ報告
平成 19 年 1 月 25 日	食品安全委員会より食品健康影響評価が通知
平成 19 年 3 月 9 日	薬事・食品衛生審議会へ諮問
平成 19 年 3 月 20 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

[委員]

氏名	所属
石田 裕美	女子栄養大学教授
井手 速雄	東邦大学薬学部教授
井部 明広	東京都健康安全研究センター
北田 善三	畿央大学健康科学部教授
佐藤 恭子	国立医薬品食品衛生研究所食品添加物部第一室長
棚元 憲一	国立医薬品食品衛生研究所食品添加物部長
○ 長尾 美奈子	共立薬科大学客員教授
堀江 正一	埼玉県衛生研究所 水・食品担当部長
米谷 民雄	国立医薬品食品衛生研究所食品部長
山内 明子	日本生活協同組合連合会組織推進本部 本部長
山川 隆	東京大学大学院農学生命科学研究科助教授
山添 康	東北大学大学院薬学研究科教授
吉池 信男	独立行政法人国立健康・栄養研究所研究企画評価主幹
	○：部会長

