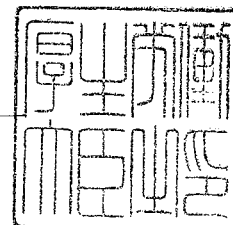


厚生労働省発食安第0623006号
平成21年6月23日

薬事・食品衛生審議会
会長 望月 正隆 殿

厚生労働大臣 舩添 要



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

亜塩素酸ナトリウムの添加物としての使用基準の一部改正について

亜塩素酸ナトリウムの使用基準の改正に関する部会報告書（案）

1. はじめに

亜塩素酸ナトリウムは、わが国において食品添加物として指定されている殺菌料、漂白剤の一つであり、1963年7月に指定、2005年9月に使用基準の一部が改正されており、食品衛生法に基づく現行の使用基準は、「かずのこの調味加工品（干しかずのこ及び冷凍かずのこを除く。）、かんきつ類果皮（菓子製造に用いるものに限る。）、さくらんぼ、生食用野菜類、卵類（卵殻の部分に限る。以下この目において同じ。）、ふき、ぶどう及びもも以外の食品に使用してはならない。亜塩素酸ナトリウムの使用量は、亜塩素酸ナトリウムとして、かずのこの調味加工品、生食用野菜類、卵類にあつては浸漬液 1kg につき 0.50 g 以下でなければならない。また、使用した亜塩素酸ナトリウムは、最終食品の完成前に分解し、又は除去しなければならない。」とされている。なお、わが国において許可されている殺菌、漂白等の目的で用いられるその他の塩素化合物の食品添加物として、1948年に「過酸化水素」、1950年に「次亜塩素酸ナトリウム」、1953年に「二酸化塩素」、1959年に「高度さらし粉」、2002年に「次亜塩素酸水」が指定されている。

2. 使用基準改正の概要

現在、かずのこ加工品には、ニシンの卵巣を調味液に浸漬するか、又は調味料、香辛料等を添加して加工処理を施したもののほか、軽度の施塩を行ったものである調味加工品（醤油漬け、山海漬け、松前漬け、刺身かずのこなど）、長期間の貯蔵を目的として塩に漬け込んだ塩蔵加工品（塩かずのこ）及び水洗いの後に乾燥した乾燥加工品（干しかずのこ）がある。

今回の使用基準の改正内容は、現行の使用基準の対象食品の「かずのこの調味加工品（干しかずのこ及び冷凍かずのこを除く。）」を「かずのこの加工品（干しかずのこ及び冷凍かずのこを除く。）」と改め、現在、亜塩素酸ナトリウムの使用が認められていない「塩蔵加工品」への適応拡大を行うものである。なお、使用量については、現行のかずのこの調味加工品の使用量（浸漬液 1kg につき 0.50g 以下）に準じるとともに、最終食品の完成前に分解し、又は除去しなければならないこととする。

3. 諸外国における状況

米国においては、殺菌料として亜塩素酸ナトリウム溶液と一般的に安全とされる酸（GRAS 物質）を混合させた酸性化亜塩素酸ナトリウム溶液の食肉・食肉製品、農産物への使用のほか、水産物の洗浄、解凍、輸送及び保存などの目的に使用が認められている。

欧州連合（EU）では、亜塩素酸ナトリウムは加工助剤であり、現時点では規制の対象とされていない。

なお、FAO/WHO 合同食品添加物専門家会議（JECFA）は、2007 年の第 68 回会合において、酸性化亜塩素酸ナトリウムの一日本摂取許容量（ADI）を亜塩素酸イオンとして 0.03 mg/kg 体重/日に設定している。また、WHO は、2005 年に亜塩素酸を飲料水質ガイドライン対象物の一つとして評価し、耐容一日本摂取量（TDI）を 30 μ g/kg 体重/日に設定している。

4. 有効性

(1) 食品添加物としての有効性¹

① 大腸菌群等への殺菌効果について

亜塩素酸ナトリウムの有効性を評価するために、かずのこの殺菌に用いた場合の大腸菌群に対する亜塩素酸ナトリウムの殺菌効果を検討した。（表 1）

大腸菌群数は、対照区が 24 時間後に初発菌数に比べ約 10 倍増加したのに対し、次亜塩素酸ナトリウム処理の 6 時間後に減少、24 時間後まで同レベルを示した。一方、亜塩素酸ナトリウム処理で 6 時間後、24 時間後に減少を示し、初発菌数 10^6 レベル/g 試料が 6 時間後には約 1/100 に、24 時間後には約 1/1000 に減少している。なお、一般細菌数についても大腸菌群への殺菌効果と同様の傾向である。（表 3）

表 1 大腸菌群および pH の変化

暴露時間	対照区		亜塩素酸 Na (500ppm)		次亜塩素酸 Na (500ppm)	
	MPN (CFU/g)	pH	MPN (CFU/g)	pH	MPN (CFU/g)	pH
調製時		6.7		7.3		9.5
0h	1.4×10^6	6.2	1.4×10^6	6.2	1.4×10^6	9.1
6h	1.2×10^6	6.2	1.1×10^5	6.2	1.9×10^5	6.4
24h	1.2×10^7	6.0	8.5×10^3	6.1	1.6×10^5	6.1

② 殺菌工程中の濃度変化について

浸漬液中の亜塩素酸ナトリウム及び次亜塩素酸ナトリウムの濃度変化について検討した。（表 2）次亜塩素酸ナトリウムについては、卵中の血液や汚れに反応して分解し、24 時間後には濃度が減少するため、徐々に殺菌効果を失うことが確認された。

¹ 輸入かずのこ原卵に関する試験（北海道立中央水産試験場）

表2 浸漬液の亜塩素酸Naおよび次亜塩素酸Na濃度の変化

暴露時間	ロシア産		アメリカ産	
	亜塩素酸Na (ppm)	次亜塩素酸Na (ppm)	亜塩素酸Na (ppm)	次亜塩素酸Na (ppm)
0h	577 (100%)	521 (100%)	577 (100%)	521 (100%)
6h	489 (84.7%)	376 (72.2%)	477 (82.7%)	46 (8.0%)
24h	404 (70.0%)	18 (3.5%)	401 (69.5%)	11 (2.1%)

③ 殺菌に係る至適濃度の検討について

亜塩素酸ナトリウムの至適濃度を定める目的で、異なる濃度（50ppm、100ppm、250ppm、500ppm、1000ppm）の亜塩素酸ナトリウム溶液をかずのこの殺菌に用いた場合の一般細菌数の変化を測定した。（表3）

かずのこに対する亜塩素酸ナトリウム濃度による殺菌効果の比較では、250ppm以上の濃度で菌数が減少し、その濃度が高いほど、また浸漬時間が長いほどかずのこに対する殺菌効果は高まる傾向が明らかになった。

表3 亜塩素酸Na濃度による一般生菌数とpHの変化

暴露時間	対照区(0ppm)		50ppm区		100ppm区	
	(CFU/g)	pH	(CFU/g)	pH	(CFU/g)	pH
調製時		6.7		6.8		6.9
0h	2.9×10^4	6.3	2.9×10^4	6.3	2.9×10^4	6.3
6h	2.9×10^4	6.1	1.5×10^4	6.2	1.2×10^4	6.2
24h	8.8×10^3	5.9	3.6×10^4	6.0	2.9×10^4	6.0
暴露時間	250ppm区		500ppm区		1000ppm区	
	(CFU/g)	pH	(CFU/g)	pH	(CFU/g)	pH
調製時		7.0		7.3		7.8
0h	2.9×10^4	6.3	2.9×10^4	6.3	2.9×10^4	6.4
6h	1.0×10^4	6.2	1.0×10^4	6.1	1.4×10^4	6.2
24h	4.3×10^3	6.0	2.8×10^3	6.0	9.3×10^2	6.0

④ 漂白作用について

殺菌処理時の亜塩素酸ナトリウムの浸漬液において、亜塩素酸ナトリウムによるかずのこの漂白は若干起こる。

(2) かずのこに残存する亜塩素酸ナトリウムについて²

² 塩かずのこにおける亜塩素酸ナトリウムに関する試験（北海道水産物加工協同組合連合会）

実際の製造ラインに準じて殺菌処理されたかずのこについて、洗浄による亜塩素酸ナトリウムの残存量の推移を検討した。(表4) 亜塩素酸ナトリウム 500ppm で 24 時間処理したかずのこ 5kg をボーメ 5°³の塩水 15kg 浸漬し、3 時間後に同塩水を捨て、再び塩水 15kg を加え、合計 32 時間まで計 4 回浸漬洗浄を行った。亜塩素酸ナトリウムの残存量は、電気伝導度検出器を用いたイオンクロマトグラフィー(「第 2 版 食品中の食品添加物分析法」試験 B:平成 17 年 9 月 16 日付厚生労働省通知食安基発第 0916001 号)によって測定した。

その結果、亜塩素酸ナトリウムの残存量は換水毎に減少し、洗浄 32 時間後に検出限界以下 (5mg/kg) になることが分かった。

表 4 実際の製造ラインに準じた時のかずのこの亜塩素酸ナトリウム残存量

工 程		合計時間 (hr)	残存亜塩素酸ナトリウム NaClO ₂ (mg/kg)		
①	亜塩素酸ナトリウム殺菌処理後	0	297.6	277.5	284.2
②	ボーメ 5° の塩水洗浄 (1 回H)	3	112.7	108.8	96.2
③	ボーメ 5° の塩水洗浄 (2 回H)	8	49.2	42.9	41.5
④	ボーメ 5° の塩水洗浄 (3 回H)	24	7.7	7.0	8.2
⑤	ボーメ 5° の塩水洗浄 (4 回H)	32	N.D	N.D	N.D

N.D < NaClO₂ 5 mg/kg

また、実際の製造ラインに準じて製造されたかずのこ塩蔵加工品 (5 検体) について亜塩素酸ナトリウムの残存量を調べたところ、亜塩素酸ナトリウムは検出されなかった。

なお、塩蔵形態のかずのこにおける亜塩素酸ナトリウムの分析精度を確認するために、かずのこ塩蔵原卵及び実際の製造ラインに準じて製造された塩かずのこ製品に 5mg/kg の亜塩素酸ナトリウムを添加した場合の回収率を求めた。その結果、5 回の繰り返し試験では、かずのこ塩蔵原卵における添加回収率はカナダ産 92.7±3.7%、アメリカ産 80.9±1.6%、ロシア産 81.4±1.3%、オランダ産 86.7±1.7% であり、実際の製造ラインに準じて製造された塩かずのこ製品 (アメリカ産) における添加回収率は 93.7±2.8%であった。

³ ボーメとは比重を示すもので、水溶液 100g 中に含まれる塩の量を表す。

5. 食品安全委員会における評議結果

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 21 年 4 月 13 日付け厚生労働省発食安第 0413001 号により食品安全委員会あて意見を求めた亜塩素酸ナトリウムに係る食品健康影響評価については、平成 21 年 5 月 18 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（案）が平成 21 年 6 月 11 日付けで公表されている。

亜塩素酸ナトリウムの NOAEL の最小値は、ラットを用いた二世世代繁殖試験結果に基づき、聴覚驚愕反応の低下を根拠に亜塩素酸イオンとして 2.9 mg/kg 体重/日と考えられることから、亜塩素酸ナトリウムの ADI は、安全係数を 100 とし、亜塩素酸イオンとして 0.029 mg/kg 体重/日と評価した。

なお、ヒトへの亜塩素酸ナトリウム投与による試験データは、いずれも上記 ADI を支持するものと考えられる。

ADI	0.029mg/kg 体重/日（亜塩素酸イオンとして）
（ADI 設定根拠資料）	二世世代繁殖試験
（動物種）	ラット
（投与方法）	飲水投与
（NOAEL 設定根拠所見）	驚愕反応の低下、脳重量及び肝重量の減少
（NOAEL）	2.9mg/kg 体重/日（亜塩素酸イオンとして）
（安全係数）	100

なお、その詳細は下記の通りである。

亜塩素酸ナトリウムは、経口投与すると胃液中で亜塩素酸 (HClO_2) になると推定され、生体中では代謝等により亜塩素酸 (HClO_2) のほか、塩化物イオン (Cl^-)、二酸化塩素 (ClO_2)、亜塩素酸イオン (ClO_2^-) 等の生成も考えられるものである。そのため、主に亜塩素酸ナトリウム、亜塩素酸イオン及び二酸化塩素に関する種々の動物及びヒトでの実験から得られた安全性データを基に、次亜塩素酸水及び次亜塩素酸ナトリウム (NaClO) に係る知見も適宜参照しつつ亜塩素酸ナトリウムの毒性を検討することとした。

亜塩素酸ナトリウム等の安全性試験成績を評価した結果、本物質の摂取による最も一般的で主要な影響は、酸化ストレスによる赤血球の損傷と考えられた。発がん性は認められなかった。遺伝毒性については、細菌を用いた復帰突然変異試験でみられた陽性反応は弱いものであり、また、ほ乳類培養細胞を用いた染色体異常試験では陽

性の結果が得られているものの、高用量まで試験された小核試験において陰性であったことから、生体にとって特段問題になる遺伝毒性はないと考えられた。

さらに、混入の可能性が指摘された臭素酸について、市販の亜塩素酸ナトリウム製剤を用いて調整した水溶液中の実測データを基に評価した限りにおいて、臭素酸が検出されないことを確認した。

亜塩素酸ナトリウムのNOAELの最小値は、ラットを用いた二世世代繁殖試験結果に基づき、聴覚驚愕反応の低下を根拠に亜塩素酸イオンとして2.9 mg/kg 体重/日と考えられることから、亜塩素酸ナトリウムのADIは、安全係数を100とし、亜塩素酸イオンとして0.029 mg/kg 体重/日と評価した。

なお、ヒトへの亜塩素酸ナトリウム投与による試験データは、いずれも上記ADIを支持するものと考えられる。

ADI	0.029mg/kg 体重/日 (亜塩素酸イオンとして)
(ADI設定根拠資料)	二世世代繁殖試験
(動物種)	ラット
(投与方法)	飲水投与
(NOAEL設定根拠所見)	驚愕反応の低下、脳重量及び肝重量の減少
(NOAEL)	2.9mg/kg 体重/日 (亜塩素酸イオンとして)
(安全係数)	100

6. 1日摂取量の推計等

上記の食品安全委員会の評価結果によると次の通りである。

亜塩素酸ナトリウムの使用が認められている食品は、かずのこの調味加工品（干しかずのこ及び冷凍かずのこを除く。）、かんきつ類果皮（菓子製造に用いるものに限る。）、さくらんぼ、生食用野菜類、卵類（卵殻の部分に限る。）、ふき、ぶどう、ももである。過剰な見積もりとなることを前提に、野菜及び果実については平成19年国民健康・栄養調査の「野菜類」及び「果実類」の推定摂取量、かずのこの調味加工品及び塩蔵加工品については国内生産量をもとに1日摂取量を算出した（卵殻からの摂取量は無視しうると考えた。）ところ、それぞれ390g/日、0.25g/日と推定された。

過剰な見積もりではあるが、日本人の平均体重を50kgとし、野菜及び果実については該当する食品に係る現公定法上の検出下限値（1mg/kg）程度、かずのこの調味加工品及び塩蔵加工品に係る現公定法上の検出下限値（5mg/kg）程度の亜塩素酸ナトリウムが含まれていたと仮定した場合、1日に摂取される亜塩素酸ナトリウムの量は0.0078mg/kg 体重/日（亜塩素酸イオンとして0.0058mg/kg 体重/日）と推定される。

7. 使用基準の改正について

食品衛生法第 11 条第 1 項の規定に基づき、亜塩素酸ナトリウムを「かずのこの塩蔵加工品（塩かずのこ）」に使用できるように、現行の使用基準を次のとおり改める。

（現行）

亜塩素酸ナトリウムは、かずのこの調味加工品（干しかずのこ及び冷凍かずのこを除く。）、かんきつ類果皮（菓子製造に用いるものに限る。）、さくらんぼ、生食用野菜類、卵類（卵殻の部分に限る。以下この目において同じ。）、ふき、ぶどう及びもも以外の食品に使用してはならない。亜塩素酸ナトリウムの使用量は、亜塩素酸ナトリウムとして、かずのこの調味加工品（干しかずのこ及び冷凍かずのこを除く。）生食用野菜類、卵類にあつては浸漬液 1kg につき 0.50 g 以下でなければならない。また、使用した亜塩素酸ナトリウムは、最終食品の完成前に分解し、又は除去しなければならない。

（改正案）

亜塩素酸ナトリウムは、かずのこの加工品（干しかずのこ及び冷凍かずのこを除く。）、かんきつ類果皮（菓子製造に用いるものに限る。）、さくらんぼ、生食用野菜類、卵類（卵殻の部分に限る。以下この目において同じ。）、ふき、ぶどう、もも以外の食品に使用してはならない。亜塩素酸ナトリウムの使用量は、亜塩素酸ナトリウムとして、かずのこの加工品（干しかずのこ及び冷凍かずのこを除く。）生食用野菜類、卵類にあつては浸漬液 1kg につき 0.50 g 以下でなければならない。また、使用した亜塩素酸ナトリウムは、最終食品の完成前に分解し、又は除去しなければならない。

(参考)

これまでの経緯

平成21年4月16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使用基準の改正に係る食品健康影響評価について依頼
平成21年4月23日	第283回食品安全委員会（依頼事項説明）
平成21年5月18日	第71回食品安全委員会添加物専門調査会
平成21年6月11日 ～平成21年7月10日	第289回食品安全委員会（報告） 食品安全委員会における国民からの意見聴取
平成21年〇月〇日	薬事・食品衛生審議会へ諮問
平成21年6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（平成21年4月現在）

[委員]

氏名	所属
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
鎌田 洋一	国立医薬品食品衛生研究所衛生微生物部第四室長
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	元国立医薬品食品衛生研究所食品添加物部長
西川 秋佳	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
堀江 正一	大妻女子大学家政学部
村田 容常	お茶の水女子大学大学院人間文化創成科学研究科教授
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准教授
山崎 壮	国立医薬品食品衛生研究所食品添加物部第二室長
山添 康	東北大学大学院薬学研究科教授
由田 克士	独立行政法人国立健康・栄養研究所 栄養疫学プログラム国民健康・栄養調査プロジェクトリーダー
若林 敬二※	国立がんセンター研究所 所長

※部会長

(案)

添加物評価書

亜塩素酸ナトリウム

(第3版)

2009年6月

食品安全委員会添加物専門調査会

目次

	頁
○審議の経緯.....	3
○食品安全委員会委員名簿.....	3
○食品安全委員会添加物専門調査会専門委員名簿.....	4
○要 約.....	5
I. 評価対象品目の概要.....	6
1. 用途.....	6
2. 化学名.....	6
3. 分子式.....	6
4. 分子量.....	6
5. 性状.....	6
6. 評価要請の経緯.....	6
II. 安全性に係る知見の概要.....	7
1. 体内動態（吸収、分布、代謝、排泄）.....	7
2. 毒性.....	7
(1) 急性毒性.....	7
(2) 反復投与毒性.....	8
(3) 発がん性.....	11
(4) 生殖発生毒性.....	12
(5) 遺伝毒性.....	15
(6) 細胞毒性.....	16
(7) 抗原性.....	16
(8) ヒトにおける知見.....	16
(9) その他.....	17
3. 一日摂取量の推計等.....	18
III. 国際機関等における評価.....	19
1. JECFA における評価.....	19
2. 米国環境保護庁（EPA）における評価.....	19
3. FDA における評価.....	19
4. WHO 飲料水水質ガイドラインにおける評価.....	20
5. EU における評価.....	20
6. 国際がん研究機関（IARC）における評価.....	20
7. わが国における評価.....	20
IV. 食品健康影響評価.....	21
<別紙1：亜塩素酸ナトリウム 安全性試験結果>.....	21
<別紙2：塩素系化合物の関係図>.....	27
<参照>.....	28

<審議の経緯>

第1版

- 2003年10月20日 厚生労働大臣から添加物の指定に係る食品健康影響評価について要請（厚生労働省発食安第1020004号）、関係書類の接受
- 2003年10月23日 第16回食品安全委員会（要請事項説明）
- 2003年11月18日 第2回添加物専門調査会
- 2004年9月8日 第12回添加物専門調査会
- 2004年9月30日 第63回食品安全委員会（報告）
- 2004年9月30日より2004年10月27日 国民からの御意見・情報の募集
- 2004年11月16日 添加物専門調査会座長より食品安全委員会委員長へ報告
- 2004年11月18日 第70回食品安全委員会（報告）
（同日付け厚生労働大臣に通知）

第2版関係（亜塩素酸水の食品健康影響評価に伴う改訂）

- 2008年4月15日 第57回添加物専門調査会（NOAEL設定根拠所見の変更を確認）
- 2008年6月17日 添加物専門調査会座長より食品安全委員会委員長へ報告
- 2008年6月19日 第243回食品安全委員会（報告）
（同日付け厚生労働大臣に通知）

第3版関係（使用基準の改正に係る食品健康影響評価に伴う改訂）

- 2009年4月16日 厚生労働大臣から使用基準の改正に係る食品健康影響評価について要請（厚生労働省発食安第0413001号）、関係書類の接受
- 2009年4月23日 第283回食品安全委員会（要請事項説明）
- 2009年5月18日 第71回添加物専門調査会
- 2009年6月11日 第289回食品安全委員会（報告）

<食品安全委員会委員名簿>

(2006年6月30日まで)	(2006年12月20日まで)	(2006年12月21日から)
寺田 雅昭 (委員長)	寺田 雅昭 (委員長)	見上 彪 (委員長)
寺尾 允男 (委員長代理)	見上 彪 (委員長代理)	小泉 直子 (委員長代理*)
小泉 直子	小泉 直子	長尾 拓
坂本 元子	長尾 拓	野村 一正
中村 靖彦	野村 一正	畑江 敬子
本間 清一	畑江 敬子	廣瀬 雅雄**
見上 彪	本間 清一	本間 清一

* 2007年2月1日から

** 2007年4月1日から

<食品安全委員会添加物専門調査会専門委員名簿>

(2005年9月30日まで)

福島 昭治 (座長)
山添 康 (座長代理)
井上 和秀
今井田 克己
江馬 眞
大野 泰雄
西川 秋佳
林 眞
三森 国敏
吉池 信男

(2007年9月30日まで)

福島 昭治 (座長)
山添 康 (座長代理)
石塚 真由美
井上 和秀
今井田 克己
江馬 眞
大野 泰雄
久保田 紀久枝
中島 恵美
西川 秋佳
林 眞
三森 国敏
吉池 信男

<参考人>

梅村 隆志

(2007年10月1日から)

福島 昭治 (座長)
山添 康 (座長代理)
石塚 真由美
井上 和秀
今井田 克己
梅村 隆志
江馬 眞
久保田 紀久枝
頭金 正博
中江 大
中島 恵美
林 眞
三森 国敏
吉池 信男

<参考人>

久保田 浩樹
森田 明美

要 約

漂白剤及び殺菌料として使用される添加物「亜塩素酸ナトリウム」(NaClO₂) (CAS No.7758-19-2) について、各種試験成績等を用いて食品健康影響評価を実施した。

評価に供した試験成績は、亜塩素酸ナトリウム等を被験物質とした反復投与毒性、発がん性、生殖発生毒性、遺伝毒性等に関するものである。

亜塩素酸ナトリウムは、経口投与すると胃液中で亜塩素酸 (HClO₂) になると推定され、生体中では代謝等により亜塩素酸 (HClO₂) のほか、塩化物イオン (Cl⁻)、二酸化塩素 (ClO₂)、亜塩素酸イオン (ClO₂⁻) 等の生成も考えられるものである。そのため、主に亜塩素酸ナトリウム、亜塩素酸イオン及び二酸化塩素に関する種々の動物及びヒトでの実験から得られた安全性データを基に、次亜塩素酸水及び次亜塩素酸ナトリウム (NaClO) に係る知見も適宜参照しつつ亜塩素酸ナトリウムの毒性を検討することとした。

亜塩素酸ナトリウム等の安全性試験成績 (別紙) を評価した結果、本物質の摂取による最も一般的で主要な影響は、酸化的ストレスによる赤血球の損傷と考えられた。発がん性は認められなかった。遺伝毒性については、細菌を用いた復帰突然変異試験でみられた陽性反応は弱いものであり、また、ほ乳類培養細胞を用いた染色体異常試験では陽性の結果が得られているものの、高用量まで試験された小核試験において陰性であったことから、生体にとって特段問題になる遺伝毒性はないと考えられた。

さらに、混入の可能性が指摘された臭素酸について、市販の亜塩素酸ナトリウム製剤を用いて調製した水溶液中の実測データを基に評価した限りにおいて、臭素酸が検出されないことを確認した。

亜塩素酸ナトリウムの無毒性量 (NOAEL) の最小値は、ラットを用いた二世世代繁殖試験結果に基づき、聴覚驚愕反応の低下を根拠に亜塩素酸イオンとして 2.9 mg/kg 体重/日と考えられることから、亜塩素酸ナトリウムの一日本摂取許容量 (ADI) は、安全係数を 100 とし、亜塩素酸イオンとして 0.029 mg/kg 体重/日と評価した。

なお、ヒトへの亜塩素酸ナトリウム投与による試験データは、いずれも上記 ADI を支持するものと考えられる。

I. 評価対象品目の概要

1. 用途

漂白剤及び殺菌料

2. 化学名

和名：亜塩素酸ナトリウム

英名：Sodium chlorite

CAS No.7758-19-2 (参照 50)

3. 分子式

NaClO_2

4. 分子量

90.44 (参照 50)

5. 性状

白色の粉末で、においがいいか又はわずかににおいがある。(参照 50)

6. 評価要請の経緯

わが国では、殺菌、漂白等の目的で用いられる塩素化合物の食品添加物として、1948年に「亜塩素酸ナトリウム」、1950年に「次亜塩素酸ナトリウム」、1953年に「二酸化塩素」、1959年に「高度サラン粉」、2002年に「次亜塩素酸水」が指定されている。

亜塩素酸ナトリウムは、わが国において食品添加物として指定されている漂白剤及び殺菌料の一つである。食品衛生法に基づく使用基準においては、「亜塩素酸ナトリウムは、かすのこの調味加工品(干しかすのこ及び冷凍かすのこを除く。)、かんきつ類果皮(菓子製造に用いるものに限る。)、さくらんぼ、生食用野菜類、卵類(卵殻の部分に限る。以下この目において同じ。)、ふき、ぶどう及びもも以外の食品に使用してはならない。亜塩素酸ナトリウムの使用量は、亜塩素酸ナトリウムとして、かすのこの調味加工品、生食用野菜類及び卵類にあつては浸漬液1kgにつき0.50g以下でなければならない。また、使用した亜塩素酸ナトリウムは、最終食品の完成前に分解し、又は除去しなければならない。」とされている。

今般、亜塩素酸ナトリウムの使用基準にかすのこの塩蔵加工品を追加することについて事業者から厚生労働省に要請がなされたことから、厚生労働省は、添加物の使用基準改正の検討を開始するに当たり、食品安全基本法に基づき食品安全委員会に食品健康影響評価を依頼したものである。

II. 安全性に係る知見の概要

亜塩素酸ナトリウムは、経口投与すると胃液中で亜塩素酸 (HClO_2) になると推定され、生体中では代謝等により亜塩素酸 (HClO_2) のほか、塩化物イオン (Cl^-)、二酸化塩素 (ClO_2)、亜塩素酸イオン (ClO_2^-) 等の生成も考えられるものである。(参照 1)

そのため、主に亜塩素酸ナトリウム、亜塩素酸イオン及び二酸化塩素に関する種々の動物及びヒトでの実験から得られた安全性データを基に、次亜塩素酸水及び次亜塩素酸ナトリウム (NaClO) に係る知見も適宜参照しつつ亜塩素酸ナトリウムの毒性を検討することとした。

また、亜塩素酸ナトリウムによる食品処理におけるトリハロメタン及び活性酸素種等の生成、市販の亜塩素酸ナトリウム製剤を用いて使用基準上限濃度に調製した水溶液中の臭素酸含有量についても検討した。

1. 体内動態 (吸収、分布、代謝、排泄)

SDラット (各群雄4匹) に $^{36}\text{ClO}_2$ 水 (100 mg/Lを3 mL又は15日間100 mg/Lを投与した後に300 mg/Lを3 mL) を投与したところ、 ^{36}Cl の半減期は順に43.9 時間、31.0 時間であった。 $^{36}\text{ClO}_2$ (100 mg/L) を単回投与した72時間後に、肝臓に分布していた ^{36}Cl 化合物の約25%はそのタンパク画分に残存していた。各2匹で2回実験を行ったところ、投与後72時間までに約30%が尿中に、約10%が糞中に排泄され、臓器、皮膚、屠体及び排泄物からの総回収率は95%であった。呼気中には標識塩素は検出されなかった。また、投与後72時間までの代謝を標識同位元素測定で追跡すると、 ClO_2 は Cl^- 、 ClO_2^- 、 ClO_3^- に代謝されるとされている。(参照13~15)

SDラット (各群雄4匹) における $^{36}\text{ClO}_2^-$ (10 mg/Lを3 mL) 及び $^{36}\text{ClO}_3^-$ (5 mg/Lを3 mL) を投与したところ、血漿中濃度はそれぞれ2時間後、30分後にピーク値に達し、半減期はそれぞれ35時間、36.7時間であった。投与から72時間後、放射活性は血液、胃、精巣、皮膚、肺、腎臓、小腸、屠体、脾臓、回腸、脳、骨髄及び肝臓に高い濃度で認められた。排泄については、尿中排泄が主要な経路であり、各2匹で2回実験を行ったところ、投与後72時間までに約35% ($^{36}\text{ClO}_2^-$)、約40% ($^{36}\text{ClO}_3^-$) が尿中に、約5% ($^{36}\text{ClO}_2^-$)、約3% ($^{36}\text{ClO}_3^-$) が糞中に排泄された。呼気中には標識塩素は検出されなかった。また、48~72時間後には両イオンのほとんどが Cl^- に変化し、一部は ClO_2^- として、わずかに ClO_3^- として排泄された。(参照14~16)

2. 毒性

(1) 急性毒性

ラット及びウズラの経口投与試験による LD_{50} は、亜塩素酸イオンとしてそれぞれ105 mg/kg 体重、493 mg/kg 体重と報告されている。(参照17~19)

雄のネコに亜塩素酸ナトリウム（亜塩素酸イオンとして 20、64 mg/kg 体重）をタブレットとして単回経口投与したところ、64 mg/kg 体重の投与で 40～90 分後にメトヘモグロビン化のピーク（約 40%）が、20 mg/kg 体重の投与でそれより遅い時点でピーク（10～30%）がみられ、両投与群でメトヘモグロビン血症がみられた。（参照 20）

（微酸性次亜塩素酸水）

雌雄の ICR マウス（各群 5 匹）に微酸性次亜塩素酸水（pH 5.0～5.5、有効塩素濃度 50～80 mg/kg、50 mL/kg 体重）を単回経口投与した結果、雌雄ともに死亡例は認められず、中毒症状を示す動物も認められなかった。（参照 21）

（2）反復投与毒性

① マウス 30 日間反復投与毒性試験

性別不詳の A/J（G6PD 活性が正常な系統）マウス及び C57L/J（G6PD 活性が低下している系統）マウス（各群 11～23 匹）に亜塩素酸ナトリウム（0、1、10、100 mg/L）を 30 日間飲水投与した結果、何れの系統のマウスにおいても 100 mg/L 投与群で赤血球のグルコース-6-リン酸デヒドロゲナーゼ（G6PD）活性、浸透圧脆弱性及び平均容積の有意な上昇が認められた。EPA は、NOAEL を 10 mg/L（亜塩素酸イオンとして 1.9 mg/kg 体重/日）としている。（参照 14、22）

本調査会としては、当該試験の最小毒性量（LOAEL）と NOAEL の間の用量差が 10 倍と大きく、当該試験の NOAEL をそのまま ADI 設定の根拠として用いることが適切でないと考える。

② マウス 30、90、180 日間反復投与毒性試験

雄の C57L/J マウス（各群 55～60 匹）に亜塩素酸ナトリウム（0、4、20、100 mg/L；亜塩素酸イオンとして 0、3、15、75 mg/L）を 30、90 又は 180 日間飲水投与した結果、腎病理組織学的検査、腎重量及びその比重量、体重並びに飲水量に有意な影響は認められなかった。（参照 14、22）

③ ラット 30～90 日間反復投与毒性試験

雄の CD ラット（各群 6 匹）に亜塩素酸イオン（0、10、50、100、250、500 mg/L；0、1、5、10、25、50 mg/kg 体重/日相当）を含む蒸留水を 30～90 日間投与したところ、血液学的検査の結果、100 mg/L 以上の投与群で一時的な貧血が認められた。30 日後には 50 及び 100 mg/L 投与群で赤血球グルタチオン濃度が対照群よりもそれぞれ 15 及び 31%減少し、90 日後には 50 及び 100 mg/L 投与群で 30 及び 40%減少した。亜塩素酸イオンの摂取による主要な影響は、赤血球の損傷と考えられた。WHO は、NOAEL を亜塩

素酸イオンとして 10 mg/L (1 mg/kg 体重/日) としている。(参照 19、20)

本調査会としては、供試動物数が少なく、また、当該試験の用量設定は公比にばらつきがみられ、LOAEL と NOAEL の間の用量差が 5 倍と大きく、当該試験の NOAEL をそのまま ADI 設定の根拠として用いることが適切でないと考ええる。なお、特に溶血性貧血に対し感受性の高い G6PD 欠損のヒトにおける試験（後述）では、亜塩素酸ナトリウムとして 42 µg/kg 体重/日相当の投与量レベルにおいて赤血球への影響が認められていない。

④ ラット 13 週間反復投与毒性試験

雌雄の CrI: CD(SD)BR ラット（各群 15 匹）に亜塩素酸ナトリウム（0、10、25、80 mg/kg 体重/日；亜塩素酸イオンとして 0、7.4、18.6、59.7 mg/kg 体重/日相当）を 13 週間強制経口投与したところ、80 mg/kg 体重/日投与群で被験物質によると考えられる 4 例の死亡例が認められた。

血液学的検査では、10 mg/kg 体重/日以上投与群の雄及び 25 mg/kg 体重/日以上投与群の雌で、赤血球数の有意な減少が認められた。また、25 mg/kg 体重/日以上投与群の雄で、ヘマトクリット及びヘモグロビン濃度の有意な減少と、メトヘモグロビン濃度及び好中球数の有意な上昇が認められた。一方、80 mg/kg 体重/日投与群の雌では、メトヘモグロビン濃度の有意な減少がみられたほか、3 匹に赤血球の形態変化を観察した。

80 mg/kg 体重/日投与群の雄及び 25 mg/kg 体重/日以上投与群の雌で、脾臓比重量の有意な増加が、80 mg/kg 体重/日の投与群の雄及び 25 mg/kg 体重/日以上投与群の雌で、副腎比重量の有意な増加が認められた。

病理組織学的検査では、80 mg/kg 体重/日投与群の雄 7 匹及び雌 8 匹に、前胃の扁平上皮過形成、角化、潰瘍形成、慢性炎症及び浮腫が認められた。潰瘍形成、慢性炎症及び浮腫は、25 mg/kg 体重/日投与群の雄 2 匹にも認められた。本論文の著者及び WHO は、NOAEL を 10 mg/kg 体重/日（亜塩素酸イオンとして 7.4 mg/kg 体重/日）としている。(参照 14、19、23、24)

⑤ ラット 1 年間反復投与毒性試験

雄の SD ラット（各群 4 匹）に亜塩素酸ナトリウム（0、10、100 mg/L）を 1 年間飲水投与（20 時間/日、7 日/週）した結果、10 mg/L 投与群で投与開始後 10、11 ヶ月目に有意な体重増加抑制が認められ、100 mg/L 投与群では 2 ヶ月目以降から認められた。赤血球数、ヘマトクリット値、ヘモグロビン値には変化は認められなかった。その他にも種々の変化を認めたが、EPA は、一貫した用量反応関係がみられず、また供試動物数が少なく、影響自体が軽微であることから、結果の解釈は複雑であるとしている。(参照 14、24、25)

本調査会としては、EPA の評価が妥当と考える。

⑥ ラット 2 年間反復投与毒性試験

雌雄のアルビノラット（各群 7 匹）に亜塩素酸ナトリウム（0、1、2、4、8、100、1,000 mg/L；亜塩素酸イオンとして 0、0.09、0.18、0.35、0.7、9.3、81 mg/kg 体重/日相当）を 2 年間飲水投与したところ、全ての投与群でラットの生存期間に変化は認められなかった。100 及び 1,000 mg/L 投与群では、投与に起因すると考えられる腎病変が認められた。本論文の著者は、これはナトリウムによる影響であると結論しているが、腎病変に基づいて、NOAEL を 8 mg/L（亜塩素酸イオンとして 0.7 mg/kg 体重/日）としている。EPA は、供試動物数が少なく、また、より感受性の高い指標を用いた評価が行われていないとしている。（参照 14、19、24）

本調査会としては、EPA の評価が妥当であり、当該試験の NOAEL をそのまま ADI 設定の根拠として用いることが適切でないとする。

⑦ サル 30～60 日間反復投与毒性試験

雄 5 匹、雌 7 匹のアフリカミドリザルへの rising dose 法（用量漸増法）により亜塩素酸ナトリウムを 30～60 日間飲水投与（亜塩素酸イオンとして 0、25、50、100、400 mg/L；0、3、6、13、50 mg/kg 体重/日相当（WHO による換算）、400 mg/L が 58.4 mg/kg 体重/日に相当（EPA による換算））したところ、メトヘモグロビン血症と貧血が用量依存的に認められた。（参照 14、19、26）

本調査会としては、当該試験は同一個体を用いた用量漸増法による実験であり、NOAEL の設定に使用できるものでないとする。

（二酸化塩素）

WHO 飲料水水質ガイドラインにおける評価における二酸化塩素の飲水投与試験のうち、亜塩素酸イオンの安全性評価に関与すると考えられるものは、「（3）生殖発生毒性」に記載の報告以外は以下のとおりである。

① ラット 90 日間反復投与毒性試験

ラット（雌雄各群 10 匹）に二酸化塩素水溶液（0、25、50、100、200 mg/L；雄：0、2、4、6、12 mg/kg 体重/日相当、雌：0、2、5、8、15 mg/kg 体重/日相当）を 90 日間飲水投与したところ、200 mg/L 投与群において摂餌量の減少が認められ、100 mg/L 以上の投与群の雌で鼻甲介の杯細胞の過形成が認められた。また、50 mg/L 以上の投与群で水の味の変化に起因すると考えられる飲水量の減少、25 mg/L 以上の投与群の雌雄で鼻腔の炎症、雄で鼻甲介の杯細胞の過形成が認められた。本論文の著者は、LOAEL を 25 mg/L（2 mg/kg 体重/日相当）としている。EPA は、本試験で認められた鼻腔の炎症

等の病変は、他の同様の試験では観察されないことから、経口によるものではなく、本物質の鼻からの吸入による直接的な作用によるものとしている。

(参照 14、19、24)

本調査会としては、EPA の評価が妥当と考える。

②ラット 2 年間反復投与毒性試験

ラット (各群 7 匹) に二酸化塩素水溶液 (0、0.5、1、5、10、100 mg/L ; 0、0.07、0.13、0.7、1.3、13 mg/kg 体重/日相当) を 2 年間飲水投与したところ、100 mg/L 投与群の雌雄で生存率の大きな低下がみられ、対照群に比べ平均生存期間が減少した。しかしながら、病理組織学的な所見との明らかな相関関係は認められなかった。本論文の著者は、NOAEL を 10 mg/L (1.3 mg/kg 体重/日相当) としている。WHO は、1949 年に行われた試験であるため現在の評価に用いる価値が限定的である (1949 study has serious limitations) としている。EPA は、供試動物数が少なく、感受性の高いエンドポイントが限られていることから、本試験の解釈が困難であるとしている。

(参照 14、19、24)

本調査会としては、WHO 及び EPA の評価が妥当と考える。

これらの試験結果は、非常に酸性度の強い水溶液を用いていることから、二酸化塩素でなく、酸による影響を検出している可能性がある。このことも踏まえ、本調査会としては、これらの報告を ADI 設定において考慮すべきでないと考ええる。

(3) 発がん性

雌雄の B6C3F1 マウス (各群 50 匹) に亜塩素酸ナトリウム (0、250、500 mg/L ; 亜塩素酸イオンとして 0、36、71 mg/kg 体重/日相当) を 85 週間飲水投与したところ、腫瘍発生率の有意な増加は認められなかった。(参照 14、19、27)

雌雄の F344 ラット (各群 50 匹) に亜塩素酸ナトリウム (0、300、600 mg/L ; 亜塩素酸イオンとして、雄 : 0、18、32 mg/kg 体重/日、雌 : 0、28、41 mg/kg 体重/日相当) を 85 週間飲水投与したところ、腫瘍発生率の有意な増加は認められなかった。(参照 14、19、27)

亜塩素酸ナトリウムのラット 2 年間飲水投与試験 (「(2) ⑥ラット 2 年間反復投与毒性試験」) においても腫瘍はみられていない。(参照 14、19)

(次亜塩素酸ナトリウム)

マウスに次亜塩素酸ナトリウム (500、1,000 mg/kg 体重/日) を 103 週間、ラットに次亜塩素酸ナトリウム (500~2,000 mg/kg 体重/日) を 104 週間投与し、発がん性について研究した結果が報告されている。それによると、生存率及び腫瘍発生率については次亜塩素酸ナトリウム濃度に関わらず、対照群と有意差がなかった。(参照 21)

(4) 生殖発生毒性

① マウス生殖毒性試験

妊娠 A/J マウス (F0: 各群 10 匹) に亜塩素酸ナトリウム (亜塩素酸イオンとして 0、100 mg/L; 0、22 mg/kg 体重/日相当) を、妊娠期から授乳期にかけて飲水投与したところ、受胎率は対照群で 56%、投与群で 39% であり、児動物の離乳時の体重は対照群と比べて 14% 減少した。LOAEL は亜塩素酸イオンとして 100 mg/L (22 mg/kg 体重/日相当) と推定されている。(参照 14、19、22)

② ラット生殖毒性試験

Long-Evans ラット (各群雄 12 匹) に亜塩素酸ナトリウム (0、1、10、100、500 mg/L; 亜塩素酸イオンとして 0、0.075、0.75、7.5、27 mg 体重/日相当) を 72~76 日間飲水投与したところ、投与に関連する一般状態の変化、生殖能及び生殖器官の病理組織学的変化は認められなかったが、異常精子数の増加及び精子の直進運動性の低下が 100 mg/L 以上の投与群で認められた。本論文の著者はこれらの変化は毒性学的に比較的小さいものであるとしている。WHO 及び EPA は、精子への影響に基づいて、NOAEL を 10 mg/L (亜塩素酸イオンとして 0.75 mg/kg 体重/日) としている。(参照 14、19、24、28)

本調査会としては、精子への影響が認められているが軽微であり、設定された用量の公比が大きく、また、他の報告 (参照 29、30) において、より高用量まで同様の影響がみられていないことから、当該試験の NOAEL をそのまま ADI 設定の根拠として用いることが適切でないと考ええる。

Long-Evans ラット (各群雄 12 匹、雌 24 匹) に亜塩素酸ナトリウム (0、1、10、100 mg/L; 亜塩素酸イオンとして 0、0.075、0.75、7.5 mg/kg 体重/日) を雄の交配前 56 日間及び交配中 10 日間飲水投与した。雌では交配前 14 日から分娩後 21 日の離乳時まで、交配、妊娠及び授乳期間中を通じて飲水投与した。母動物の生殖及び児動物の生存及び成長に投与の影響はみられなかった。100 mg/L 投与群において 21 日齢の雌児、40 日齢の雄児のトリヨードチロニン (T₃) の低下及び 40 日齢の雌雄児のチロキシン (T₄) 濃度の低下が認められた。WHO は、生殖毒性が認められなかったことから、

NOAEL を 100 mg/L (亜塩素酸イオンとして 7.5 mg/kg 体重/日) としている。(参照 14、19、24、28)

EPA 試験ガイドラインに従い、GLP 下にて実施された SD ラット (F0 : 各群雌雄各 30 匹) を用いて亜塩素酸ナトリウム (0、35、70、300 mg/L) を投与した生殖毒性試験では、雄の交配前 10 週間及び交配期間中、雌の交配前 10 週間、交配、妊娠及び授乳期間中を通じて飲水投与した。F0 及び F1 における各群の 25 母体から初産の雌雄の離乳児各 1 匹を次世代を得るための親動物として選抜し、親動物と同濃度の飲水を加え、生後 14 週齢で同群内の雌雄を交配させた。70 mg/L 投与群で、F2a 児数が減少したため、F2a の離乳後に F1 を再交配して得られた児を F2b とした。亜塩素酸イオン摂取量は、F0 の雄で 0、3.0、5.6、20.0 mg/kg 体重/日、雌で 0、3.8、7.5、28.6 mg/kg 体重/日、F1 の雄で 0、2.9、5.9、22.7 mg/kg 体重/日、雌で 0、3.8、7.9、28.6 mg/kg 体重/日であった。生殖、生殖器官の病理組織学的所見、精子数及び精子の形態に投与の影響は認められなかった。主に 70 及び 300 mg/L 投与群の全世代の雌雄で嗜好性の低下による飲水量、摂餌量、体重増加の減少が認められた。300 mg/L 投与群の F1、F2 の生存率低下、出生時及び授乳期間中の体重減少、正向反射達成率の低下及び雌雄の性成熟の遅延、F1 の生後 11 日雄の脳重量の低下、F1 の赤血球指標の低下が認められた。また、70 及び 300 mg/L 投与群で F2b の生後 24 日に聴覚驚愕反応の低下が認められた。35 及び 70 mg/L 投与群の F1 では赤血球指標の軽微であるが有意な変化がみられたが、背景データの範囲内の変化であった。本論文の著者は、血液毒性に対する NOAEL を 70 mg/L、神経毒性に対する NOAEL を 300 mg/L 投与群としているが、WHO は、70 mg/L 投与群における聴覚驚愕反応の低下、F1 及び F2 における脳重量の低下、F0 及び F1 における肝重量の低下を根拠に、また EPA は、70 mg/L 投与群における聴覚驚愕反応の低下、F0 及び F1 における肝重量の低下を根拠に、NOAEL を 35 mg/L (亜塩素酸イオンとして 2.9 mg/kg 体重/日) としている²。(参照 14、19、24、29)

本調査会としては、F2b の 70 mg/L 投与群で認められた聴覚驚愕反応の低下に基づいて、NOAEL を 35 mg/L (亜塩素酸イオンとして 2.9 mg/kg 体重/日) と評価した。

③ ラット発生毒性試験

SD ラット (各群 4~13 匹) の妊娠 8~15 日に亜塩素酸ナトリウム (0、0.1、0.5、2% ; 亜塩素酸イオンとして 0、70、440、610 mg/kg 体重/日) を飲水投与、又は 200 mg/kg 体重を強制経口投与し、胎児及び新生児に対する影響を検査した。200 mg/kg 体重強制経口投与群では全てのラットが死亡し

² WHO において亜塩素酸イオンとしての耐容一日摂取量 (TDI) の設定根拠とされた試験成績である。

たが、飲水投与では死亡はみられなかった。0.5 及び 2% 投与群では体重、摂餌量及び飲水量の低下がみられ、0.1% 投与群で摂水量の低下がみられた。2% 投与群で吸収胚の増加がみられた。0.1% 以上投与群で分娩児の頭臀長の短縮がみられたが、体重には差は認められなかった。奇形の発現頻度及び児の生後発育には投与の影響はみられなかった。EPA は影響レベルを亜塩素酸イオンとして 0.1% としている。しかし、本論文の著者は、0.1 及び 0.5% 投与群では発生毒性はみられなかったとしている。(参照 14、31)

本調査会としては、0.1% 以上投与群でみられた分娩児の頭臀長の短縮を毒性とはみなさず、2% 投与群でみられた吸収胚の増加に基づいて、NOAEL を亜塩素酸イオンとして 0.5% (亜塩素酸イオンとして 440 mg/kg 体重/日) と評価した。

雌ラット (各群 12 匹) への亜塩素酸ナトリウム (0、20、40 mg/L ; 亜塩素酸イオンとして 0、3、6 mg/kg 体重/日相当) の 9 週間 (交配 10 日前～受胎後 35～42 日後) 飲水投与し、無処置雄ラットと交配させて児を得た。40 mg/L 投与群の受胎後 36～39 日の児に一貫した探索行動の低下が認められたが、40 日では変化は認められなかった。WHO 及び EPA は、行動影響から、NOAEL を 20 mg/L (亜塩素酸イオンとして 3 mg/kg 体重/日) としている³。
(参照 14、19、32)

SD ラット (各群 6～9 匹) に亜塩素酸イオン (0、1、10 mg/L ; 0、0.1、1 mg/kg 体重/日) を含む蒸留水を、交配前と妊娠期間中の 2.5 ヶ月間投与したところ、投与群で異常発生率が増加したが、投与群の匹数が少ないため、統計学的に有意とはみなされなかった。(参照 14、19、24、33)

④ ウサギ発生毒性試験

ニュージーランドホワイトウサギ (各群 16 匹) に亜塩素酸ナトリウム (0、200、600、1,200 mg/L ; 亜塩素酸イオンとして 0、10、26、40 mg/kg 体重/日) を妊娠 7 日から 19 日まで飲水投与したところ、600 mg/L 以上の投与群で、妊娠ウサギの飲水量及び摂餌量の減少がみられ、胎児重量のわずかな低下及び化骨遅延胎児のわずかな増加がみられた。催奇形性は認められなかった。本論文の著者は、NOAEL を 200 mg/L (亜塩素酸イオンとして 10 mg/kg 体重/日) と推定している。(参照 14、19、34)

(二酸化塩素)

WHO 飲料水質ガイドラインにおける評価における二酸化塩素の飲水投与試験のうち、亜塩素酸イオンの安全性評価に関与すると考えられるものは、

³ EPA において亜塩素酸イオンとしての参照用量 (RfD) の設定根拠とされた試験成績である。

「(2) 反復投与毒性」に記載の報告以外は以下のとおりである。

SD ラット (各群雌 6~8 匹) に二酸化塩素水溶液 (0、1、10、100 mg/L ; 0、0.1、1、10 mg/kg 体重/日相当) を交配前と妊娠期間中の 2.5 ヶ月間飲水投与したところ、100 mg/L 投与群で着床数及び出生児数の減少が認められた。WHO は、NOAEL を 10 mg/L (1 mg/kg 体重/日) としている。しかし、本実験では使用動物数が少なく、用量の公比が大きく設定されている。(参照 19、24、33)

その他、以下の強制経口投与試験の報告がある。

Long-Evans ラットに二酸化塩素水溶液 (14 mg/kg 体重/日) を生後 1~20 日に強制経口投与したところ、生後 11、21 及び 35 日に体重の低値、投与後 21 及び 35 日に前脳の重量及びタンパク質量の低下がみられ、生後 11 及び 21 日に前脳の DNA 量の低下がみられた。小脳、嗅球の細胞増殖には対照群との間に有意な差はなく、前脳、小脳、脳幹の病理組織学的変化も認められなかった。WHO は、LOAEL を 14 mg/kg 体重/日としている。(参照 19、24、35)

本調査会としては、認められた影響は、ラットの低体重に起因するものであり、毒性学的に重要な所見ではないと考える。

これらの試験結果は、非常に酸性度の強い水溶液を用いていることから、二酸化塩素でなく、酸による影響を検出している可能性がある。このことも踏まえ、本調査会は、これらの報告を ADI 設定において考慮すべきでないと考えている。

(5) 遺伝毒性

細菌 (*Salmonella typhimurium* TA92、TA94、TA98、TA100、TA1535、TA1537) を用いた亜塩素酸ナトリウムによる復帰突然変異試験 (最高用量 0.3 mg/plate) では、S9mix 存在下において TA100 の最高用量のみで弱い陽性 (対照群の 2 倍程度) の結果が得られた。(参照 14、19、36)

チャイニーズ・ハムスター培養細胞 (CHL) を用いた亜塩素酸ナトリウムによる染色体異常試験 (最高用量 0.02 mg/L) では、最高用量のみで陽性の結果が得られた。(参照 14、36)

ddY マウス (各群 6 匹) への亜塩素酸ナトリウムの単回強制経口投与 (37.5~300 mg/kg 体重) による小核試験 (参照 14、37) 及び Swiss CD-1 マウス (各群雌雄各 5 匹) への 5 回強制経口投与 (0、8、20、40 mg/kg 体重/日) による小核試験 (参照 14、30) では、陰性の結果が得られた。ただし、参考データではあるが、ddY マウスへの亜塩素酸ナトリウムの腹腔内投与 (7.5~60 mg/kg

体重)による小核試験においては陽性の結果が得られたとの報告(参照 14、19、37)がある。

Swiss CD-1 マウスを用いた亜塩素酸ナトリウムによる骨髄染色体異常試験及び B6C3F1 マウスを用いた精子形態異常試験では、陰性の結果であった。(参照 14、19、30)

(微酸性次亜塩素酸水)

細菌 (*S. typhimurium* TA98、TA100、TA1535、TA1537、*Escherichia coli* WP2uvrA) を用いた微酸性次亜塩素酸水 (pH 5.0~5.5、有効塩素濃度 50~80 mg/kg) の復帰突然変異試験 (3.91~1,000 mL/plate) において、S9mix の有無にかかわらず、陰性であった (参照 21)

以上を総合的に判断すると、細菌を用いた復帰突然変異試験でみられた陽性反応は弱いものであり、また、ほ乳類培養細胞を用いた染色体異常試験では陽性の結果が得られているものの、高用量まで試験された小核試験において陰性であったことから、これらの遺伝毒性が生体内で発現するとは考えがたい。従って、亜塩素酸ナトリウム及び微酸性次亜塩素酸水のデータを基に亜塩素酸水の遺伝毒性を評価すると、生体にとって特段問題となる遺伝毒性はないと考えられた。

(6) 細胞毒性

微酸性次亜塩素酸水に関し、以下の報告がある。

チャイニーズ・ハムスター培養細胞 (V79 細胞) を用いた微酸性次亜塩素酸水 (pH 5.0~5.5、有効塩素濃度 50~80 mg/kg) のコロニー形成阻害試験を行った結果、次亜塩素酸水の含有率 12.5%以上で明確な細胞毒性作用が認められた。50.0%以上ではコロニーの出現が観察されず、試験から試算した IC₅₀ 値は 20.0%以下であった。(参照 21)

(7) 抗原性

微酸性次亜塩素酸水に関し、以下の報告がある。

雌ニュージーランドホウライウサギを用いた微酸性次亜塩素酸水の皮膚一次刺激性試験、皮膚累積刺激性試験及び眼刺激試験、並びにハートレイモルモットを用いた感作性試験において、いずれの動物にも異常は認められなかった。(参照 21)

(8) ヒトにおける知見

21~35 歳の男性 (各群 10 名) に亜塩素酸イオン 0.01、0.1、0.5、1.0、1.8、

2.4 mg/L、1 L/日を含む飲料水を用量漸増法で投与した結果、血清中の尿素窒素、クレアチニン及びその両者の比（群平均値）の変化が認められたが、本論文の著者はこの変化の臨床病理学的意義はないと結論付けている。WHO は、NOAELは 2.4 mg/L (0.034 mg/kg 体重/日) とすることが可能であると判断している。（参照 19、38）

同じ男性に、亜塩素酸ナトリウム（亜塩素酸イオンとして飲水中 5 mg/L、0.5 L/日）を約 12 週間摂取させ、その後 8 週間観察したところ、平均赤血球ヘモグロビン量（群平均値）の変化が認められたが、時間経過との関連が無く、数値は正常範囲内にあることから、本論文の著者はこの変化の臨床病理学的意義を否定している。WHO は、NOAELは亜塩素酸イオンとして 5 mg/L (36 µg/kg 体重/日相当) としている。（参照 19、38）

G6PD 欠損の健康な成人男性（3 名）に亜塩素酸ナトリウム（5 mg/L、500 mL/日（体重を 60 kg と仮定すると、42 µg/kg 体重/日相当））を 12 週間摂取させ、その後 8 週間観察したところ、生化学的及び生理学的指標について、亜塩素酸イオンの摂取による臨床病理学的意義のある変化は認められなかった。（参照 39）

（9）その他

① 次亜塩素酸水に係る知見

添加物評価書「次亜塩素酸水」（2007 年 1 月）において、次亜塩素酸水の安全性については、強酸性（pH 2.5、有効塩素濃度 50～60 mg/kg）及び微酸性（pH 5.5、有効塩素濃度 70 mg/kg）次亜塩素酸水について多くの報告があり、その中で急性経口毒性試験、皮膚刺激性試験、急性眼刺激性試験、皮膚感作性試験、口腔粘膜刺激性試験、復帰突然変異試験及び染色体異常試験において、変化は認められなかったとされている。また、細胞毒性に関しては、高濃度においてやや細胞の増殖が抑制されたが、他の市販の消毒薬と比較して毒性の少ないことを認めている。弱酸性次亜塩素酸水（pH 2.7～5.0、有効塩素濃度 10～60 mg/kg）については、「弱酸性次亜塩素酸水（pH 2.7～5.0）の主要な化学種は、現在、食品添加物として使用されている強酸性次亜塩素酸水、次亜塩素酸ナトリウム、高度サラシ粉等に含まれるものとほぼ同じであり、また、使用後の残留性も無いことから、申請者は安全性に問題はないと考えている」とされている。（参照 21）

② 臭素酸について

添加物評価書「亜塩素酸水」（2008年6月）の付帯事項に従って、市販の亜塩素酸ナトリウム製剤のロットの異なるもの3品それぞれを希釈して調製した亜塩素酸ナトリウムの500 µg/mL（亜塩素酸ナトリウムの使用基準の上限）水溶

液中の臭素酸含量について、繰り返し3回ずつ分析測定したところ、いずれも検出下限値（0.002 µg/mL）未満であった。（参照52、53）

清涼飲料水評価書「臭素酸」（2008年11月）においては、臭素酸の非発がん毒性を指標とした場合のTDIを11 µg/kg 体重/日、発がん性を指標とした場合の発がんユニットリスクを $2.8 \times 10^{-2}/(\text{mg/kg 体重/日})$ とされている。飲料水中の濃度は、前者に基づき寄与率を10%として体重50 kgの人が1日あたり2 L摂水すると仮定して算定すると0.03 µg/mLとなり、一方、後者に基づき生涯剰余発がんリスクが 10^{-5} になるレベル¹を算定すると0.009 µg/mLとなる。（参照51）

上記試験における検出下限値はこれらのいずれをも下回っており、試験に用いた亜塩素酸ナトリウム500 µg/mL水溶液中の臭素酸は存在したとしてもさらに低い濃度でしか存在しないと判断される。

③ トリハロメタン及び活性酸素種等の生成について

亜塩素酸ナトリウムは、次亜塩素酸ナトリウムと比較して有機物と反応しにくく刺激臭が少ない等の特徴があり、トリハロメタンの生成が少ないと考えられている。さらに、豆腐300 gを亜塩素酸ナトリウム100 ppm水溶液100 mL中に2～96時間浸漬処理してクロロホルムを指標に検索したところ、トリハロメタンの生成を認めなかった。（参照52）

また、亜塩素酸水（pH5.5、有効塩素濃度100 mg/kg）に10分間浸漬した後に10分間すすぎ洗いしたキャベツを被験物質として測定した試験でも、トリハロメタンの生成を認めなかった。（参照12）

亜塩素酸ナトリウムを500 ppm（亜塩素酸ナトリウムの使用基準の上限）の濃度で含有する5%塩化ナトリウム水溶液に24時間浸漬することによるかずのこの中のビタミンE含量の低下は認められないことから、亜塩素酸ナトリウム処理によって生体影響を起こすレベルの活性酸素種等は発生していないと推測される。（参照52）

また、亜塩素酸水（有効塩素濃度100 mg/kg）に10分間浸漬処理したキャベツにおいても、還元型アスコルビン酸レベルの低下は認められていないことから、亜塩素酸水処理によって生体影響を起こすレベルの活性酸素種等は生成していないと推測される。（参照12）

3. 一日摂取量の推計等

亜塩素酸ナトリウムの使用が認められている食品は、かずのこの調味加工品（干しかずのこ及び冷凍かずのこを除く。）、かんきつ類果皮（菓子製造に用いるものに限る。）、さくらんぼ、生食用野菜類、卵類（卵殻の部分に限る。）、

¹ WHO 飲料水水質ガイドラインにおいては、 10^{-5} 発がんリスクに相当する飲料水中の濃度を無視し得るレベルと判断している。（参照51）

ふき、ぶどう及びももである。過剰な見積もりとなることを前提に、野菜及び果実については平成19年国民健康・栄養調査の「野菜類」及び「果実類」の推定摂取量、かずのこの調味加工品及び塩蔵加工品については国内生産量をもとに1日摂取量を算出した（卵殻からの摂取量は無視しうると考えた。）ところ、それぞれ390 g/日、0.25 g/日と推定された。

過剰な見積もりではあるが、日本人の平均体重を50 kgとし、野菜及び果実については該当する食品に係る現公定法上の検出下限値（1 mg/kg）程度、かずのこの調味加工品及び塩蔵加工品については調味加工品に係る現公定法上の検出下限値（5 mg/kg）程度の亜塩素酸ナトリウムが含まれていたと仮定した場合、1日に摂取される亜塩素酸ナトリウムの量は0.0078 mg/kg 体重/日（亜塩素酸イオンとして0.0058 mg/kg 体重/日）と推定される。（参照52）

Ⅲ. 国際機関等における評価

1. JECFA における評価

2007年の第68回 JECFA 会合において、ASC²の ADI は、ラット二世代生殖毒性試験結果（参照 29）に基づき、亜塩素酸イオンとして 0.03 mg/kg 体重/日、塩素酸イオン（ClO₃⁻）として 0.01 mg/kg 体重/日と設定することとされた。（参照 44）

2. 米国環境保護庁（EPA）における評価

亜塩素酸ナトリウムを用いたラットの発生毒性試験の結果（参照 14、19、32）に基づき、児に認められた探索行動の低下を根拠に、NOAEL は 3 mg/kg 体重/日とされている。この NOAEL に不確実係数として 100 を用い、参照用量（RfD）は亜塩素酸イオンとして 0.03 mg/kg 体重/日とされている。

亜塩素酸及び二酸化塩素について、EPA は、二酸化塩素は亜塩素酸として毒性を発現すると考え、両化合物の神経行動学的影響や発達毒性の知見から、二酸化塩素について NOAEL は設定せず、亜塩素酸イオンの NOAEL を設定することで十分に安全を確保できるとしている。

3. FDA における評価

ASC について、亜塩素酸ナトリウム及び二酸化塩素の安全性評価は EPA の評価を引用して行われている。FDA、米国農務省（USDA）は、全家禽胴体肉、未処理の家禽胴体の部分、肉及び挽肉形成肉、果実、野菜、香辛料、水産物への使用並びに食品の加工工程での使用を認めている。（参照 9、8、11、45、46）

² 亜塩素酸ナトリウム（NaClO₂）水溶液（FDA では、亜塩素酸ナトリウムの調製時の使用濃度を 50～1,200 ppm と規定している。pH2.3～3.0 の範囲では HClO₂ は理論上 5～20% 生成するとされている。（参照 7～9、11））に GRAS の酸類を反応させることにより生成される酸性の水溶液。

また、二酸化塩素についても、亜塩素酸イオンとして評価され、殺菌料として鶏肉加工や生食用以外の果物や野菜への使用が認められている。(参照 47)

4. WHO 飲料水水質ガイドラインにおける評価

亜塩素酸ナトリウムを用いたラットの二世世代生殖毒性試験(参照 14、29)に基づき、驚愕反応の低下、F1 と F2 における脳重量の減少及び F0 と F1 における肝重量の低下を根拠に、NOAEL は 2.9 mg/kg 体重/日とされている。この NOAEL に不確実係数として 100 (個体差及び種差に各 10) を用い、TDI は亜塩素酸イオンとして 30 µg/kg 体重/日とされている。

亜塩素酸の暴露による最も重要な影響は、その酸化ストレスに基づく赤血球の変化であるとしている。また、慢性毒性試験及び二世世代生殖試験を含め、亜塩素酸のヒトの耐容一日摂取量 (TDI) を評価するための十分なデータが存在するとしている。

なお、亜塩素酸の暫定ガイドライン値が二酸化塩素の安全性を十分確保できると考えられることから、二酸化塩素のガイドライン値は設定されていない。(参照 19)

5. EU における評価

EU において加工助剤は規制の対象とされていないが、二酸化塩素、ASC、過酸 (peroxyacids)、リン酸三ナトリウムにより殺菌された家禽肉について、毒性学的なリスクは無視しうるとされている。しかしながら、二酸化塩素、ASC、過酸等の反応性の高い物質は、家禽肉中で化学変化を起こす可能性があるが、反応生成物は同定されておらず、結果として毒性学的評価はできないとされている。

(参照 15)

6. 国際がん研究機関 (IARC) における評価

1991 年、亜塩素酸ナトリウムの発がん性について Group 3 (ヒトへの発がん性について分類できない) と評価されている。(参照 19、48)

7. わが国における評価

塩素化合物に関し、次の評価がなされている。

亜塩素酸水については、添加物の指定に係る食品健康影響評価の結果、「添加物として適切に使用され、最終食品の完成前に除去する旨の使用基準が遵守される限り、安全性に特段の懸念はないと考えられる。亜塩素酸ナトリウムの ADI は、亜塩素酸イオンとして 0.029 mg/kg 体重/日と設定する。」と評価されている。(参照 49)

次亜塩素酸水については、成分規格改正に係る食品健康影響評価の結果、「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。」と評価されている。
(参照 21)

IV. 食品健康影響評価

亜塩素酸ナトリウムは、経口投与すると胃液中で亜塩素酸 (HClO_2) になると推定され、生体中では代謝等により亜塩素酸 (HClO_2) のほか、塩化物イオン (Cl^-)、二酸化塩素 (ClO_2)、亜塩素酸イオン (ClO_2^-) 等の生成も考えられるものである。そのため、主に亜塩素酸ナトリウム、亜塩素酸イオン及び二酸化塩素に関する種々の動物及びヒトでの実験から得られた安全性データを基に、次亜塩素酸水及び次亜塩素酸ナトリウム (NaClO) に係る知見も適宜参照しつつ亜塩素酸ナトリウムの毒性を検討することとした。

亜塩素酸ナトリウム等の安全性試験成績 (別紙) を評価した結果、本物質の摂取による最も一般的で主要な影響は、酸化的ストレスによる赤血球の損傷と考えられた。発がん性は認められなかった。遺伝毒性については、細菌を用いた復帰突然変異試験でみられた陽性反応は弱いものであり、また、ほ乳類培養細胞を用いた染色体異常試験では陽性の結果が得られているものの、高用量まで試験された小核試験において陰性であったことから、生体にとって特段問題になる遺伝毒性はないと考えられた。

さらに、混入の可能性が指摘された臭素酸について、市販の亜塩素酸ナトリウム製剤を用いて調製した水溶液中の実測データを基に評価した限りにおいて、臭素酸が検出されないことを確認した。

亜塩素酸ナトリウムの NOAEL の最小値は、ラットを用いた二世世代繁殖試験結果に基づき、聴覚驚愕反応の低下を根拠に亜塩素酸イオンとして 2.9 mg/kg 体重/日と考えられることから、亜塩素酸ナトリウムの ADI は、安全係数を 100 とし、亜塩素酸イオンとして 0.029 mg/kg 体重/日と評価した。

なお、ヒトへの亜塩素酸ナトリウム投与による試験データは、いずれも上記 ADI を支持するものと考えられる。

ADI	0.029 mg/kg 体重/日 (亜塩素酸イオンとして)
(ADI 設定根拠資料)	生殖毒性試験
(動物種)	ラット
(投与方法)	飲水投与
(NOAEL 設定根拠所見)	F2b : 聴覚驚愕反応の低下
(NOAEL)	2.9 mg/kg 体重/日 (亜塩素酸イオンとして)
(安全係数)	100

<別紙1：亜塩素酸ナトリウム 安全性試験結果>

試験種類	動物種	試験期間	投与方法	動物数/群	被験物質	投与量	試験結果	参照No.
急性毒性	ラット	単回	経口		亜塩素酸ナトリウム		LD ₅₀ : ClO ₂ ⁻ として105 mg/kg 体重	17 19
	ウズラ	単回	経口				LD ₅₀ : ClO ₂ ⁻ として493 mg/kg 体重	18 19
	ネコ	単回	経口	雄		ClO ₂ ⁻ として20、64 mg/kg 体重	64 mg/kg 体重の投与で40～90分後にメトヘモグロビン化のピーク(約40%)が、20 mg/kg 体重の投与でそれより遅い時点でピーク(10～30%)がみられ、両投与群でメトヘモグロビン血症がみられた。	20
	マウス	単回	経口	雌雄各5	微酸性次亜塩素酸水 (pH 5.0～5.5、有効塩素濃度 50～80 mg/kg)	50 mL/kg 体重	雌雄ともに死亡例は認められず、中毒症状を示す動物も認められなかった。	21
反復投与毒性	マウス	30日間	飲水	*A/J マウス及びC57L/J マウス (各11-23)	亜塩素酸ナトリウム	0、1、10、100 mg/L	何れの系統のマウスにおいても100 mg/L 投与群で赤血球のG6PD活性、浸透圧脆弱性及び平均容積の有意な上昇が認められた。 (NOAEL : ClO ₂ ⁻ として10 mg/L (1.9 mg/kg 体重/日) (EPAによる))	14 22
	マウス	30、90、180日間	飲水	雄 55～60	亜塩素酸ナトリウム	0、4、20、100 mg/L (ClO ₂ ⁻ として0、3、15、75 mg/L)	腎病理組織学的検査、腎重量及びその比重量、体重並びに飲水量に有意な影響は認められなかった。	14 22
	ラット	30～90日間	飲水	雄 6	亜塩素酸イオン	0、10、50、100、250、500 mg/L (0、1、5、10、25、50 mg/kg 体重/日相当)	血液学的検査の結果、100 mg/L 以上の投与群で一時的な貧血が認められた。30日後には50及び100 mg/L 投与群で赤血球グルタチオン濃度が対照群よりもそれぞれ15及び31%減少し、90日後には50及び100 mg/L 投与群で30及び40%減少した。 (NOAEL : ClO ₂ ⁻ として10 mg/L (1 mg/kg 体重/日) (WHOによる))	19 20

試験種類	動物種	試験期間	投与方法	動物数/群	被験物質	投与量	試験結果	参照No.
反復投与毒性 (つづき)	ラット	13週間	経口	雌雄各15	亜塩素酸ナトリウム	0、10、25、80 mg/kg 体重/日 (ClO ₂ ⁻ として0、7.4、18.6、59.7 mg/kg 体重/日相当)	80 mg/kg 体重/日投与群で被験物質によると考えられる4例の死亡例が認められた。血液学的検査では、10 mg/kg 体重/日以上投与群の雄及び25 mg/kg 体重/日以上投与群の雌で、赤血球数の有意な減少が認められた。また、25 mg/kg 体重/日以上投与群の雄で、ヘマトクリット及びヘモグロビン濃度の有意な減少と、メトヘモグロビン濃度及び好中球数の有意な上昇が認められた。一方、80 mg/kg 体重/日投与群の雌では、メトヘモグロビン濃度の有意な減少のみみられたほか、3匹に赤血球の形態変化を観察した。 80 mg/kg 体重/日投与群の雄及び25 mg/kg 体重/日以上投与群の雌で、脾臓比重量の有意な増加が、80 mg/kg 体重/日の投与群の雄及び25 mg/kg 体重/日以上投与群の雌で、副腎比重量の有意な増加が認められた。 病理組織学的検査では、80 mg/kg 体重/日投与群の雄7匹及び雌8匹に、前胃の扁平上皮過形成、角化、潰瘍形成、慢性炎症及び浮腫が認められた。潰瘍形成、慢性炎症及び浮腫は、25 mg/kg 体重/日投与群の雄2匹にも認められた。 (NOAEL: 10 mg/kg 体重/日 (ClO ₂ ⁻ として7.4 mg/kg 体重/日))	14 19 23 24
	ラット	1年間	飲水	雄4	亜塩素酸ナトリウム	0、10、100 mg/L (20時間/日、7日/週)	10 mg/L 投与群で投与開始後10、11ヶ月目に有意な体重増加抑制が認められ、100 mg/L 投与群では2ヶ月目以降から認められた。赤血球数、ヘマトクリット値、ヘモグロビン値には変化は認められなかった。	14 24 25
	ラット	2年間	飲水	雌雄7	亜塩素酸ナトリウム	0、1、2、4、8、100、1,000 mg/L (ClO ₂ ⁻ として0、0.09、0.18、0.35、0.7、9.3、81 mg/kg 体重/日相当)	全ての投与群でラットの生存期間に変化は認められなかった。100及び1,000 mg/L 投与群では、投与に起因すると考えられる腎病変が認められた。 (NOAEL: 8 mg/L (ClO ₂ ⁻ として0.7 mg/kg 体重/日) (著者による))	14 19 24
	サル	30~60日間 (rising dose 法)	飲水	雄5、雌7	亜塩素酸ナトリウム	亜塩素酸ナトリウム (ClO ₂ ⁻ として0、25、50、100、400 mg/L; 0.3、6、13、50 mg/kg 体重/日相当 (WHOによる)、400 mg/L が58.4 mg/kg 体重/日に相当 (EPAによる))	メトヘモグロビン血症と貧血が用量依存的に認められた。	14 19 26

試験種類	動物種	試験期間	投与方法	動物数/群	被験物質	投与量	試験結果	参照No.
反復投与毒性 (つづき)	ラット	90日間	飲水	雌雄各 10	二酸化塩素	0、25、50、100、 200 mg/L (雄:0、2、4、 6、12 mg/kg 体 重/日相当、 雌:0、2、5、 8、15 mg/kg 体 重/日相当)	200 mg/L 投与群において摂餌量の減少が認められ、100 mg/L 以上の投与群の雌で鼻甲介の杯細胞の過形成が認められた。また、50 mg/L 以上の投与群で水の味の変化に起因すると考えられる飲水量の減少、25 mg/L 以上の投与群の雌雄で鼻腔の炎症、雄で鼻甲介の杯細胞の過形成が認められた。 (LOAEL: ClO ₂ として25 mg/L (2 mg/kg 体重/日相当) (著者による))	14 19 24
	ラット	2年間	飲水	7		0、0.5、1、5、 10、100 mg/L (0、0.07、 0.13、0.7、 1.3、13 mg/kg 体重/日相当)	100 mg/L 投与群の雌雄で生存率の大きな低下がみられ、対照群に比べ平均生存期間が減少した。しかしながら、病理組織学的な所見との明らかな相関関係は認められなかった。 (NOAEL: ClO ₂ として10 mg/L (1.3 mg/kg 体重/日相当) (著者による))	14 19 24
発がん性	マウス	85週間	飲水	雌雄各 50	亜塩素酸ナトリウム	0、250、500 mg/L (ClO ₂ ⁻ と して0、36、71 mg/kg 体重/日)	腫瘍発生率の有意な増加は認められなかった。	14 19 27
	ラット	85週間	飲水	雌雄各 50		0、300、600 mg/L (ClO ₂ ⁻ とし て雄:0、18、 32、雌:0、28、 41 mg/kg 体重/ 日)	腫瘍発生率の有意な増加は認められなかった。	14 19 27
	ラット	2年間	飲水	雌雄各7		0、1、2、4、8、 100、1,000 mg/L	腫瘍はみられなかった。	14 19
	マウス ラット	103週 104週				500、1,000 mg/kg 体重/日 (マウス) 500 ~ 2,000 mg/kg 体重/日 (ラット)	生存率及び腫瘍発生率については次亜塩素酸ナトリウム濃度に関わらず、対照群と有意差がなかった。	21
生殖発生毒性	マウス	妊娠期～ 授乳期	飲水	雌10	亜塩素酸ナトリウム	ClO ₂ ⁻ として 0、100 mg/L (0、 22 mg/kg 体重/ 日)	受胎率は対照群で56%、投与群で39%であり、 児動物の離乳時の体重は対照群より14%減少 した。 (LOAEL: ClO ₂ ⁻ として100 mg/L (22 mg/kg 体重/日))	22 19 14
	ラット	72～76日 間	飲水	雄12	亜塩素酸ナトリウム	0、1、10、100、 500 mg/L (ClO ₂ ⁻ として0、 0.075、0.75、 7.5、27 mg/kg 体重/日相当)	投与に関連する一般状態の変化、生殖能及び 生殖器官の病理組織学的変化は認められなか ったが、異常精子数の増加及び精子の直進運 動性の低下が100 mg/L 以上の投与群で認め られた。 (NOAEL: 10 mg/L (ClO ₂ ⁻ として0.75 mg/kg 体重/日) (WHO 及び EPA による))	14 19 24 28
	ラット	雄:交配前 56日間及 び交配中 10日間 雌:交配前 14日から 分娩後21 日の離乳 時まで	飲水	雄12、雌 24 (F0)	亜塩素酸ナトリウム	0、1、10、100 mg/L (ClO ₂ ⁻ として0、 0.075、0.75、 7.5 mg/kg 体重 /日)	母動物の生殖及び児動物の生存及び成長に投 与の影響はみられなかった。100 mg/L 投与群 において21日齢の雌児、40日齢の雄児のT ₃ の低下及び40日齢の雌雄児のT ₄ 濃度の低下 が認められた。 (NOAEL: 100 mg/L (ClO ₂ ⁻ として7.5 mg/kg 体重/日))	14 19 24 28

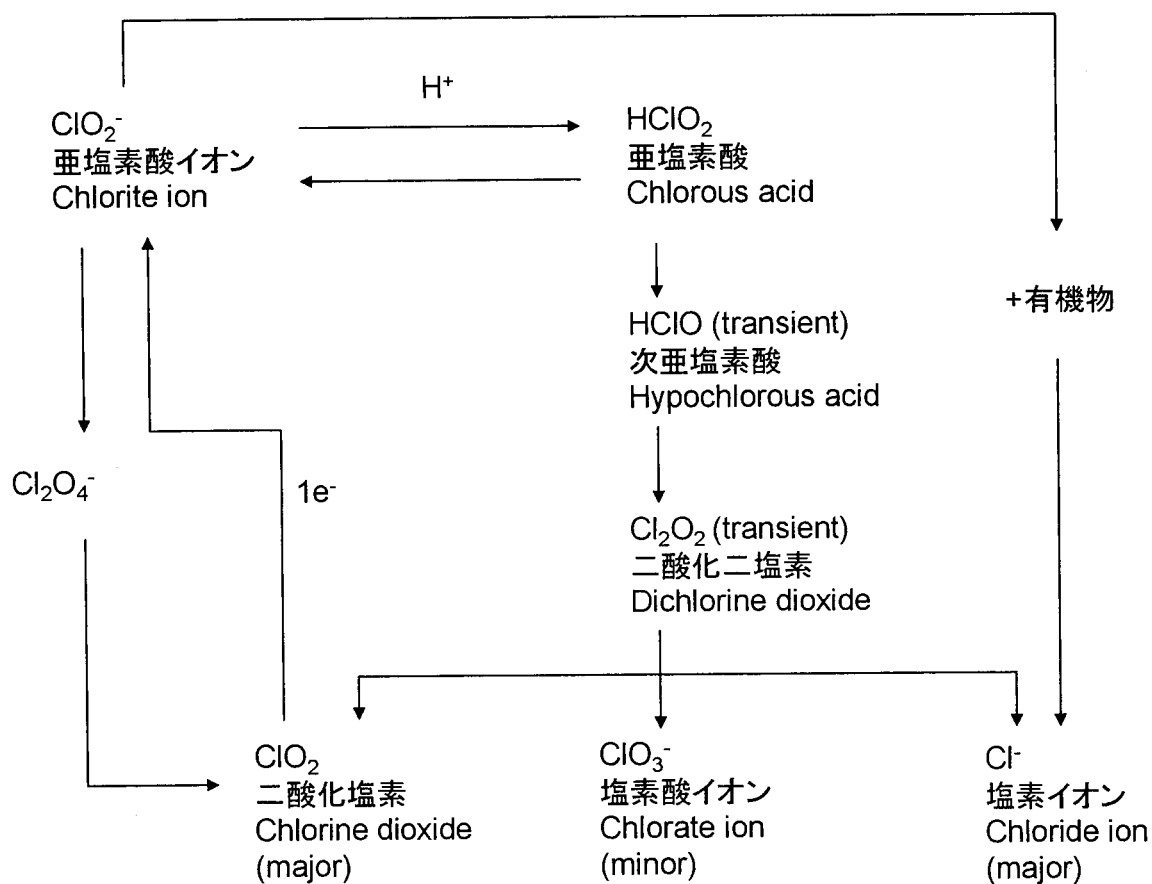
試験種類	動物種	試験期間	投与方法	動物数/群	被験物質	投与量	試験結果	参照No.
生殖発生毒性 (in vivo)	ラット	雄:交配前10日間、交配期間中 雌:交配前10日間、交配、妊娠、授乳期間	飲水	雌雄各30 (F0)	亜塩素酸ナトリウム	0、35、70、300 mg/L (ClO ₂ ⁻ として) F0: 雄:0、3.0、5.6、20.0、雌:0、3.8、7.5、28.6 F1: 雄:0、2.9、5.9、22.7、雌:0、3.8、7.9、28.6 mg/kg 体重/日)	生殖、生殖器官の病理組織学的所見、精子数及び精子の形態に投与の影響は認められなかった。主に70及び300 mg/L投与群の全世代の雌雄で嗜好性の低下による飲水量、摂餌量、体重増加の減少が認められた。300 mg/L投与群のF1、F2の生存率低下、出生時及び授乳期間中の体重減少、正向反射達成率の低下及び雌雄の性成熟の遅延、F1の生後11日雄の脳重量の低下、F1の赤血球指標の低下が認められた。また、70及び300 mg/L投与群でF2bの生後24日に聴覚驚愕反応の低下が認められた。35及び70 mg/L投与群のF1では赤血球指標の軽微であるが有意な変化がみられたが、背景データの範囲内の変化であった。 (NOAEL: 70 mg/L (ClO ₂ ⁻ として2.9 mg/kg 体重/日))	14 19 24 29
	ラット	妊娠8~15日目	飲水 強制経口	雌4~13	亜塩素酸ナトリウム	0、0.1、0.5、2% (ClO ₂ ⁻ として) 0、70、440、610 mg/kg 体重/日 200 mg/kg 体重	200 mg/kg 体重強制経口投与群では全てのラットが死亡したが、飲水投与では死亡はみられなかった。0.5及び2%投与群では体重、摂餌量及び飲水量の低下がみられ、0.1%投与群で摂水量の低下がみられた。2%投与群で吸収胚の増加がみられた。0.1%以上投与群の分娩児の頭頸長の短縮がみられたが、体重には差は認められなかった。奇形の発現頻度及び児の生後発育には投与の影響はみられなかった。 (NOAEL: ClO ₂ ⁻ として0.5% (440 mg/kg 体重/日))	14 31
	ラット	9週間(交配10日前~受胎後35~42日後)	飲水	雌12	亜塩素酸ナトリウム	0、20、40 mg/L (ClO ₂ ⁻ として) 0、3、6 mg/kg 体重/日	40 mg/L投与群の受胎後36~39日の児に一貫した探索行動の低下が認められたが、40日では変化は認められなかった。 (NOAEL: 20 mg/L (ClO ₂ ⁻ として3 mg/kg 体重/日))	32 14 19
	ラット	2.5ヶ月間(交配前と妊娠期間中)	飲水	各6-9	亜塩素酸イオン	0、1、10 mg/L (0、0.1、1 mg/kg 体重/日)	投与群で異常発生率が増加したが、投与群の匹数が少ないため、統計学的に有意とはみなされなかった。	14 19 24 33
	ウサギ	妊娠7~19日	飲水	16	亜塩素酸ナトリウム	0、200、600、1,200 mg/L (ClO ₂ ⁻ として) 0、10、26、40 mg/kg 体重/日	600 mg/L以上の投与群で、妊娠ウサギの飲水量及び摂餌量の減少がみられ、胎児重量のわずかな低下及び化骨遅延胎児のわずかな増加がみられた。催奇形性は認められなかった。 (NOAEL: 200 mg/L (ClO ₂ ⁻ として10 mg/kg 体重/日) (著者による))	
	ラット	2.5ヶ月間(交配前と妊娠期間中)	飲水	雄6~8	二酸化塩素	0、1、10、100 mg/L (0、0.1、1、10 mg/kg 体重/日相当)	100 mg/L投与群で着床数及び出生児数に減少が認められた。 (NOAEL: ClO ₂ として10 mg/L (1 mg/kg 体重/日 (WHOによる)))	19 24 33
	ラット	生後1~20日	強制経口			14 mg/kg 体重/日	生後11、21及び35日に体重の低値、投与後21及び35日に前脳の重量及びタンパク質量の低下がみられ、生後11及び21日に前脳のDNA量の低下がみられた。小脳、嗅球の細胞増殖には対照群との間に有意な差はなく、前脳、小脳、脳幹の病理組織学的変化も認められなかった。 (LOAEL: 14 mg/kg 体重/日)	19 24 35

試験種類	動物種	試験期間	投与方法	動物数/群	被験物質	投与量	試験結果	参照No.	
遺伝毒性	In vitro	復帰突然変異試験	S. typhimurium TA92 TA94 TA98 TA100 TA1535 TA1537		亜塩素酸ナトリウム	最高用量 0.3 mg/plate (+/- S9mix)	S9mixの存在下においてTA100の最高用量のみで弱い陽性 (対照群の2倍程度)。	14 19 36	
		染色体異常試験	CHL		亜塩素酸ナトリウム	最高用量 0.02 mg/L	最高用量のみ陽性。	14 36	
	マウス	小核試験	強制経口	6		亜塩素酸ナトリウム	37.5 ~ 300 mg/kg 体重	陰性。	14 37
		小核試験	強制経口 5回	雌雄 5		亜塩素酸ナトリウム	0、8、20、40 mg/kg 体重/日	陰性。	14 30
		小核試験	腹腔内			亜塩素酸ナトリウム	7.5~60 mg/kg 体重	陽性。	14 19 37
	マウス	骨髄染色体異常試験	経口			亜塩素酸ナトリウム		陰性。	14 19 30
		精子形態異常試験						陰性。	
	In vitro	復帰突然変異試験	S. typhimurium TA98 TA100 TA1535 TA1537 Escherichia Coli WP2uvr A			微酸性次亜塩素酸水 (pH 5.0~5.5、有効塩素濃度 50~80 mg/kg)	3.91 ~ 1,000 mL/plate	S9mixの有無にかかわらず、陰性であった	21
	細胞毒性			チャイニーズ・ハムスター培養細胞 (V79 細胞)		微酸性次亜塩素酸水 (pH 5.0~5.5、有効塩素濃度 50~80 mg/kg)		コロニー形成阻害試験を行った結果、次亜塩素酸水の含有率 12.5%以上で明確な細胞毒性作用が認められた。50.0%以上ではコロニーの出現が観察されず、試験から試算した IC ₅₀ 値は 20.0%以下であった。	21
	抗原性	ウサギ モルモット			雌	微酸性次亜塩素酸水		ウサギを用いた皮膚一次刺激性試験、皮膚累積刺激性試験及び眼刺激試験、並びにモルモットを用いた感受性試験において、いずれの動物にも異常は認められなかった。	21
ヒトにおける知見	ヒト	rising dose 法	飲水	男性 10名	亜塩素酸イオン	0.01、0.1、0.5、1.0、1.8、2.4 mg/L、1 L/日	血清中の尿素窒素、クレアチニン及びその両者の比 (群平均値) の変化が認められた。 (NOAEL : ClO ₂ ⁻ として 2.4 mg/L (0.034 mg/kg 体重/日))	19 38	
	ヒト	約 12 週間	飲水	男性 10名	亜塩素酸ナトリウム	5 mg/L、0.5 L/日	平均赤血球ヘモグロビン量 (群平均値) の変化が認められたが、時間経過との関連が無く、数値は正常範囲内にあった。 (NOAEL : ClO ₂ ⁻ として 5 mg/L (36 µg/kg 体重/日相当))	19 38	

試験種類	動物種	試験期間	投与方法	動物数/群	被験物質	投与量	試験結果	参照No.
ヒトにおける知見(続き)	ヒト	12週間	飲水	G6PD* 欠損健康男性3名	亜塩素酸ナトリウム	5 mg/L、500 mL/日(体重60 kgと仮定すると42 µg/kg体重/日相当)	生化学的及び生理学的指標について、亜塩素酸イオンの摂取による臨床病理学的意義のある変化は認められなかった。	39

*G6PD: Glucose-6-phosphate dehydrogenase
A/J マウス : G6PD 活性が正常な系統
C57L/J マウス : G6PD 活性が低下している系統

<別紙2：塩素系化合物の関係図>



参考資料：U.S.FDA Environmental Assessment (1999): 64 Federal Register (1999) Sep.15 p.49982

<参照>

- 1 Ni Y and Yin G: Disproportionation of chlorous acid at a strong acidity. *Ind. & Engin. Chem. Res.* 1998; 37: 2367-2372
- 2 Warf CC et al.: The chemistry & mode of action of acidified sodium chlorite, Alcide Corp., Session 91, 2001-06-27, IFT Annual Meeting, New Orleans, Louisiana
- 3 International Dioxide Inc.: chlorine dioxide. sodium chlorite. disinfectant, sanitizer
(<http://www.idiclo2.com/clo2chem/onsite.html>)
- 4 Yin G and Ni Y: Mechanism of the ClO₂ generation from the H₂O₂-HClO₃ reaction. *Canad. J. Chem. Engin.* 2000; 78: 827-833
- 5 Colman JE and Tilak BV: Sodium Chlorate, In: McKetta JJ et al., eds. *Encyclopedia of Chemical Processing and Design*, vol. 51, Marcel Dekkaer, Publisher 1994: 126-188
- 6 Cayce Worf C and Kere Kemp G: Acidified sodium chlorite (ASC)-Chemistry and mode of action. Alcide Corporation
- 7 カズノコに係わる亜塩素酸ナトリウムの使用認可申請に関する資料(追補版)の概要 (2004年9月8日第12回添加物専門調査会資料1-2)
(<http://www.fsc.go.jp/senmon/tenkabutu/t-dai12/tenkabutu12-siryou1-2.pdf>)
- 8 Kemp GK, Alcide Corp.: Food Additive Petition 0A4724-Acidified solutions of sodium chlorite for processing water applied to processed, comminuted or formed meat roducts 2001
- 9 FDA 21 CFR §173.325
- 10 Cayce Worf C and Kere Kemp G: Acidified sodium chloride solutions in food processing: a review
- 11 FDA 21CFR § 172. 325
- 12 亜塩素酸水 トリハロメタン等の生成について (2007年12月25日第52回添加物専門調査会資料2-4)
(<http://www.fsc.go.jp/senmon/tenkabutu/t-dai52/tenkabutu52-siryou2-4.pdf>
siryou1-1.pdf)
- 13 Abdel-Rahman MS, Couri D and Bull RJ: Kinetics of ClO₂ and effects of ClO₂, ClO₂⁻ and ClO₃⁻ in drinking water on blood glutathione and hemolysis in rat and chicken. *J. Environ. Path. & Toxicol.* 1980; 3: 431-449
- 14 U.S. EPA: Toxicological review of chlorine dioxide and chlorite, in support of summary information on the integrated risk information system (IRIS), September 2000, EPA/635/R-00/007
- 15 European Commission: Opinion of the Scientific Committee on Veterinary Measures Relating to Public Health on the Evaluation of Antimicrobial

Treatments for Poultry Carcasses (adopted on 14-15 April 2003)

- 16 Abdel-Rahman MS, Couri D and Bull RJ: The kinetics of chlorite and chlorate in the rat. *J. Am. Coll. Toxicol.* 1984; 3: 261-267
- 17 Musil J, Knotek Z, Chalupa J and Schmidt P: Toxicologic aspects of chlorine dioxide application for the treatment of water containing phenols. *Technol. Water* 1964; 8:327-346
- 18 Fletcher D: Acute oral toxicity study with sodium chlorite in bobwhite quail. IndustrialBio-Test Laboratory's report to Olin Corporation (1973) (IBT No. J2119). (cited in 10)
- 19 WHO: Chlorite and Chlorate in Drinking Water. Background document for development of WHO Guidelines for Drinking-water Quality. (2005)
- 20 Heffernan WP, Guion C and Bull RJ: Oxidative damage to the erythrocyte induced by sodium chlorite in vivo. *Journal of Environmental Pathology & Toxicology* 1979; 2: 1487-1499
- 21 食品安全委員会：食品健康影響評価の結果の通知について（添加物評価書「次亜塩素酸水」（2007年1月））（平成19年1月25日府食第94号）。
(<http://www.fsc.go.jp/hyouka/hy/hy-tuuchi-hypochlorite190125.pdf>)
- 22 Moore GS and Calabrese EJ: Toxicological effects of chlorite in the mouse. *Environ. Hlt. Perspect.* 1982; 46: 31-37
- 23 Harrington RM, Romano RR, Gates D and Ridgway P: Subchronic toxicity of sodium chlorite in the rat. *J. Am. Coll. Toxicol.* 1995; 14: 21-33
- 24 TERA Toxicology excellence for risk assessment - Health risk assessment/characterization of the drinking water disinfection by-products chlorine dioxide and chlorite (8W-0766-NLX). Cincinnati, Ohio (1998)
- 25 Couri D and Abdel-Rahman MS: Effect of chlorine dioxide and metabolites on glutathione dependent system in rat, mouse and chicken blood. *Journal of Environmental Pathology & Toxicology.* 1980; 3: 451-460
- 26 Bercz JP, Jones L, Garner L, Murray D, Ludwig A and Boston J: Subchronic toxicity of chlorine dioxide and related compounds in drinking water in nonhuman primate. *Environ. Hlt. Perspect.* 1982; 46: 47-55
- 27 Kurokawa Y, Takayama S, Konishi Y, Hiasa Y, Asahina S, Takahashi M et al.: Long-term in vivo carcinogenicity tests of potassium bromate, sodium hypochlorite and sodium chlorite conducted in Japan. *Environ. Hlt. Perspect.* 1986; 69: 221-235
- 28 Carlton BD, Habash DL, Basaran AH, George EL and Smith MK: Sodium chlorite administration in Long-Evans rats: reproductive and endocrine effects. *Environ. Res.* 1987; 42: 238-245
- 29 Gill MW, Swanson MS, Murphy SR and Bailey GP: Two-generation

- reproduction and developmental neurotoxicity study with sodium chlorite in the rat. *J. Appl. Toxicol.* 2000; 20: 291-303
- 30 Meier JR, Bull RJ, Stober JA and Cimino MC: Evaluation of chemicals used for drinking water disinfection for production of chromosomal damage and sperm-head abnormalities in mice. *Environ. Mutagen.* 1985; 7: 201-211
 - 31 Couri D, Miller CH, Bull RJ, Delphia JM and Ammer EM: Assessment of maternal toxicity, embryotoxicity and teratogenic potential of sodium chlorite in Sprague-Dawley rats. *Environ. Hlt. Perspect.* 1982; 46: 25-29
 - 32 Mobley SA, Taylor DH, Laurie RD and Pfohl RJ: Chlorine dioxide depresses T3 uptake and delays development of locomotone activity in young rats. *The Toxicology.* 1990: 347-524
 - 33 Suh DH, Abdel-Rahman MS and Bull RJ: Effect of chlorine dioxide and its metabolites in drinking water on fetal development in rats. *J. Appl. Toxicol.* 1983; 3: 75-79
 - 34 Harrington RM, Romano RR and Irvine L: Developmental toxicity of sodium chlorite in the rabbit. *J. Am. Coll. Toxicol.* 1996; 14: 108-118
 - 35 Toth GP: Effects of chlorine dioxide on the developing rat brain. *J. Toxicol. Environ. Health.* 1990; 31: 29-44
 - 36 Ishidate M, Sofuni T, Yoshikawa K, Hayashi M, Nohmi T, Sawada M, et al.: Primary mutagenicity screening of food additives currently used in Japan. *Food. Chem. Toxicol.* 1984; 22: 623-636
 - 37 Hayashi M, Kishi M, Sofuni T and Ishidate M: Micronucleus test in mice on 39 food additives and eight miscellaneous chemicals. *Food. Chem. Toxicol.* 1988; 26: 487-500
 - 38 Lubbers JR, Chauhan S and Bianchine JR: Controlled clinical evaluation of chlorine dioxide, chlorite, and chlorate in man. *Fund. Appl. Toxicol.* 1981 1: 334-338
 - 39 Lubbers JR, Chauhan S, Miller JL and Bianchine JR: The effects of chronic administration of chlorite to glucose-6-phosphate dehydrogenase deficient healthy adult, and chlorate to normal healthy adult male volunteers. *J. Environ. Pathol. Toxicol. & Oncol.* 1984; 5: 239-242
 - 40 厚生労働省／健康・栄養情報研究会編：平成 16 年 国民健康・栄養調査報告／栄養素等摂取量。平成 16 年国民健康・栄養調査報告（第一出版）2006: 72-80
 - 41 厚生労働省食品安全部：「平成 17 年食中毒発生状況の概要について」（2006）。
 - 42 食品衛生調査会食中毒部会：「食中毒サーベイランス分科会の検討概要」（2007）
 - 43 科学技術庁資源調査会報告第 124 号（平成 12 年 11 月 22 日）。日本食品標準成分表の改訂に関する調査報告－五訂日本食品標準成分表－（2000）
 - 44 JECFA, Sixty-eight meeting Geneva, 19-28 June 2007

- (<http://www.fsc.go.jp/sonota/shokutyudoku.html>)
- 45 CFR Title 21 Volume 3 Part 173.322, 173.325 and 173.340
 - 46 Food Safety and Inspection Service, USDA: Safe and Suitable Ingredients Used in the Production of Meat and Poultry Products 7120.1_Amend_6, June 1 (2006)
 - 47 FDA 21CFR § 173.300
 - 48 International Agency for Research on Cancer: Chlorinated drinking-water; chlorination byproducts; some other halogenated compounds; cobalt and cobalt compounds. IARC Monographs on the evaluation of carcinogenic risks to human 1991; 52: 145-139
 - 49 食品安全委員会：食品健康影響評価の結果の通知について（添加物評価書「亜塩素酸水」（2008年6月））（平成20年6月19日府食第677号）
(http://www.fsc.go.jp/hyouka/hy/hy-tuuchi-chlorous_acid_aqueous_k_200619.pdf)
 - 50 厚生労働省：第8版食品添加物公定書，2007
 - 51 食品安全委員会：食品健康影響評価の結果の通知について（清涼飲料水評価書「臭素酸」（2008年11月））（平成20年11月6日府食第1190号）
 - 52 カズノコに係わる亜塩素酸ナトリウムの使用認可申請に関する資料（要請者作成資料）
 - 53 亜塩素酸ナトリウム液中の臭素酸試験法（当会考案法）に関する照会事項への回答書（要請者作成資料）

粗製海水塩化マグネシウムの成分規格の一部改正に関する検討（案）

1. 経緯

平成 19 年 3 月 30 日に「食品、添加物等の規格基準の一部を改正する件」（平成 19 年厚生省告示第 73 号。以下「一部改正告示」という。）による改正後の食品、添加物等の規格基準（昭和 34 年厚生省告示第 370 号）において、「粗製海水塩化マグネシウム」（以下「にがり」という。）等について、新たに添加物として規格を設定することとなった。なお、その際には平成 20 年 3 月 31 日までに製造され、加工され、又は輸入される添加物については、なお従前の例によることができる旨の経過措置が規定された。

当該規格においては、にがりの主成分である塩化マグネシウムの含有量を「塩化マグネシウムとして 12.0%～30.0%を含む。」と設定していたところ、平成 20 年 3 月 19 日の衆議院内閣委員会の質疑において当該規格が問題とされたこと及び関係業界からの要望等を踏まえ、経過措置期間*を延長するとともに、にがりの規格を見直すこととした。

*新たににがりの規格を見直すことを前提として、平成 20 年 4 月 1 日に一部改正告示の前文ただし書中「平成二十年三月三十一日」に「(粗製海水塩化マグネシウムにあっては、厚生労働大臣が定める日)」を加え、上記の経過措置の期間を延長している。

その後、関係業界からの要望も踏まえ、成分規格の見直しについて検討を進めており、これまで平成 20 年 11 月 25 日及び同年 12 月 22 日開催の添加物部会にて検討を行った。(関係業界からの要望及び添加物部会での検討概要は、別紙 1 及び別紙 2 のとおり。)

2. 検討事項

(1) 前回の部会での指摘事項の整理

① 「主成分」の解釈について

「主成分」の解釈についてどのように整理すべきか。(量的に一番多く含まれているものとするのか、それとも有効成分として一番多く含まれるものとするのか。)

定義にある「主成分」の解釈については、その添加物の安全性と有効性が確保されているのであれば、目的とする効果を示す有効成分のうち最も含有量の多いものを「主成分」として捉えることでよく、必ずしも全構成成分のうち含有量が多いものを「主成分」と捉える必要性はないものとする。なお、既に添加物として指定されている品目においても、「ナイシン」のように、構成成分のうち有効成分ではない成分が一番多く含まれているものもある。

なお、「粗製海水塩化マグネシウム」の場合、成分にはマグネシウムの塩化物だけではなく、硫酸塩や臭化物といった複数の塩が含まれていることから、主成分は「マグネシウム塩」とすることが適当と考える。

② 鉛試験法について

1) 規格値の適用方法について

今回の改正により、マグネシウムの濃度幅が広がる(マグネシウムとして、3.1~7.7%から2.0~8.5%)ことから、試験法において、一定のマグネシウム濃度を基準として規格値を設定する必要はないか。

次の理由から、主成分の濃度に関係なく同一の規格値を設定することで差し支えないと考える。
(理由)

- ・木綿豆腐 2丁 (800g) の製造において、塩化マグネシウムを 3.3g 使用するのが一般的とされている。平成 17 年度国民健康・栄養調査の結果において、豆腐や豆腐から製造する油揚げ等の一日摂取量は 45.11g とされている。よって、豆腐類からの塩化マグネシウムの一日摂取量は 0.19mg/人/日となる。

豆腐の凝固剤として 2.0%及び 8.5%のマグネシウムを含有するにがり(塩化マグネシウムとして 8%及び 33%)を用い、塩化マグネシウムの濃度に関係なく同一の鉛規格値 (Pb 2.0mg/kg) を適用した場合と前回部会で提案のあった 3.1%マグネシウム含有量(塩化マグネシウムとして 12%)を基準として鉛規格値を適用した場合とで、豆腐からの鉛摂取量を試算すると次表のとおり。

	マグネシウム 濃度 (%)	塩化マグネシウム 濃度換算 (%)	基準値を 2 μ g/g とした 場合の鉛一日摂取量
Mg 濃度にかかわらず 同一規格値を適用	2.0	8	4.5 μ g Pb/人/日
	8.5	33	1.1 μ g Pb/人/日
3.1%Mg を基準とし て規格値を適用	2.0	8	3.0 μ g Pb/人/日
	8.5	33	

よって、鉛の摂取量は同一規格を適用した場合、2.0%及び 8.5%にがりとで約 4 倍の開きになるが、一方で、3.1%マグネシウムを基準とした場合、同一規格を適用した場合に比して、2.0%にがりとは 1.5 倍厳しい基準となるが、8.5%にがりでは約 3 倍緩い基準となる。(なお、流通実態の調査では、3.1%以上マグネシウム濃度のにがりの生産者数は、2.0~3.1%マグネシウム濃度のにがりの生産者数の約 4 倍であった。)

また、FAO/WHO 合同食品添加物専門家会議 (JECFA) が設定した PTWI (暫定週間耐容摂取量) は 25 μ g/kg 体重/週 (=179 μ g/人/日 (体重 50kg として)) であり、これに対して上記の試算に基づく豆腐由来の鉛摂取量が占める割合は最大で 2.5%である。また、わが国で 2006 年に実施された摂取量調査では食品からの鉛摂取量は 21.1 μ g/人/日であり、豆・豆加工品由来の摂取はこのうち 6.8% (=1.43 μ g/人/日) を占めると報告されている。よって、上記の豆腐由来の摂取の試算 (1.1~4.5 μ g Pb/人/日) は過量な見積もりと考えられる。

以上より、規格値の適用方法の違いによる鉛摂取量の差及び食品からのトータル鉛摂取量に占める豆腐由来摂取の割合を踏まえると、一定のマグネシウム濃度を基準として規格

値を設定する必要性は低いと考えられること。

- ・既に添加物として規格が設定されている品目のうち、有効成分に幅があるもの（主成分の含有量が20%以上等）においても、主成分の濃度に関係なく同一の規格値が適用されていること。

2) 規格値について

関係団体の要望、他の添加物、又国際整合を踏まえたうえで、規格値をいくつに設定するか。

次の理由により、「鉛 Pbとして2.0 μ g/g以下」とすることが適切と考える。なお、今後、実態調査等により本規格値への適合性状況について確認を行い、その結果を踏まえたうえで最終的な規格値の決定を行うこととする。

(理由)

- ・ 最近設定された他の添加物における鉛の規格値が「2.0 μ g/g以下」であること。
- ・ 関係業界が流通製品からサンプリングにより分析を行った結果、基準値を「2.0mg/kg以下」としても不適合品はなかったこと。
- ・ 諸外国における塩化マグネシウム中の鉛の基準は、JECFA: 2mg/kg以下、FCC: 4mg/kg以下、EU: 10mg/kgとなっている。鉛(Pb)が検出されるということは、にがりの原料である海水が汚染されているということであるので、基準値については厳格に対処すべきである。

(2) 追加検討事項

「定義」について

現行の「析出分離」の記載を、実態に合わせ「分離」と修正。

海水から塩化カリウム及び塩化ナトリウムを分離する手法は「析出分離」のほかに「膜分離」もある。現行の記載は「析出分離」となっており、この記載では実際に大手企業で行われている「膜分離」を読み込むことはできないと考えられることから、この記載を実態に合わせて「分離」と修正する。

3. 「粗製海水塩化マグネシウム」の成分規格改正案

前回部会での検討結果及び上記「2.」を踏まえた改正案は以下のとおり。

○成分規格

現行の成分規格（抜粋）

定義 本品は、海水から塩化カリウム及び塩化ナトリウムを析出分離して得られた、塩化マグネシウムを主成分とするものである。

含量 本品は、塩化マグネシウム(MgCl₂=95.21)として12.0~30.0%を含む。

性状 本品は、無~淡黄色の液体で、苦味がある。

純度試験 (1) 硫酸塩 SO₄として4.8%以下

(3) 重金属 Pbとして20μg/g以下(1.0g, 第2法, 比較液 鉛標準液2.0 ml)

(6) ナトリウム Naとして4.0%以下

定量法 (略)

$$\text{塩化マグネシウム (MgCl}_2\text{) の含量} = \frac{(a-0.25b) \times 3.803}{\text{試料の採取量 (g)}} (\%)$$

改正後の成分規格（抜粋）（下線部は修正箇所）

定義 本品は、海水から塩化カリウム及び塩化ナトリウム又は塩化ナトリウムを分離して得られた、マグネシウム塩を主成分とするものである。

含量 本品は、マグネシウムとして2.0~8.5%を含む。

性状 本品は、無~淡黄色の液体で、苦味がある。

純度試験 (1) 硫酸塩 SO₄として6.5%以下

(3) 鉛 Pbとして2.0μg/g以下

本品5.0gを量り、塩酸(1→2)10mlを加えて、10分間煮沸し、冷後、試料液とする。試料液に、クエン酸水素ニアンモニウム溶液(1→2)10mlを加える。チモールブルー試液を指示薬として、アンモニア水で弱アルカリ性とする。冷後、内容物を200mlの分液漏斗に移し、容器を水で洗い、洗液を分液漏斗に合わせ、約100mlとする。ピロリジンジチオカルバミン酸アンモニウム溶液(3→100)5mlを加えて5分間放置し、酢酸ブチル10mlを加えて5分間振とうした後、静置する。その後、酢酸ブチル層をとり、検液とする。別に、鉛標準原液1mlを正確に量り、水を加えて正確に100mlとする。この液2mlを正確に量り、試料液と同様に操作し、比較液とする。検液及び比較液につき、鉛試験法第1法により試験を行う。

(6) ナトリウム Naとして6.5%以下

定量法 (略)

$$\text{マグネシウム (Mg) の含量} = \frac{(a-0.25b)}{\text{試料の採取量 (g)}} (\%)$$

○原料となる海水及び濃縮工程における汚染防止のための衛生管理について

原料となる海水が農薬などの化学物質、カドミウムなどの重金属や放射性物質による汚染がないよう、採取する地点及びその周辺海域の衛生確保に努めること。また、採取した海水の濃縮工程に用いる施設・設備が化学物質等からの汚染がないよう、その衛生確保にも努めるよう通知をもって自治体を通じ事業者に対し周知を図ることとする。

4. 今後の方針（案）

上記3. の規格改正案は、これまでに得られている流通実態等の情報や国際整合を踏まえ策定したものであるが、この規格が実態に即したものとなっているかどうかについて調査を実施し、その結果を踏まえたうえで最終的な規格改正案を決定することとする。

関係業界（日本食品添加物協会・食用塩公正取引協議会）からの修正要望と現行規格との比較

成分規格	現行規格	日本食品添加物協会	食用塩公正取引協議会
定 義	本品は、海水から塩化カリウム及び塩化ナトリウムを析出分離して得られた、塩化マグネシウムを主成分とするものである。		本品は、海水から <u>塩化カリウム及び塩化ナトリウム</u> を析出分離して得られた、塩化マグネシウムを主成分とするものである。 (定義から塩化カリウムを削除する。)
含 量	塩化マグネシウム ($MgCl_2=95.21$) として、12.0～30.0%を含む。	現行規格どおり。	マグネシウムを含量として <u>2.0～8.5%</u> を含む。 参考：塩化マグネシウムに限定し、換算すると <u>8.0～33.0%</u> となる。
性 状	本品は、無～淡黄色の液体で、苦味がある。	現行規格どおり。 いわゆる「藻塩にがり」を成分規格に適合させるための変更は不適當	本品は、無～ <u>茶色</u> の液体で、苦味がある。 通称「藻塩にがり」を粗製海水塩化マグネシウムに含めてほしい。
純度試験	(1)硫酸塩 SO ₄ として4.8%以下 (3)重金属 Pbとして20μg/g以下 (1.0g, 第2法, 比較液 鉛標準液2.0 ml) (6)ナトリウム Naとして4.0%以下	鉛 (新規設定) Pbとして <u>4.0μg/g</u> 以下 (3)重金属 (削除) (鉛の設定に伴い重金属の項目を削除する。)	(1)硫酸塩 SO ₄ として <u>6.5%</u> 以下 (6)ナトリウム Naとして <u>6.5%</u> 以下

添加物部会での検討概要

○平成 20 年 11 月 25 日開催

関係業界（日本食品添加物協会、食用塩公正取引協議会）から、それぞれの修正要望について主に以下の項目について説明を受ける。

- ① 粗製海水塩化マグネシウムの定義を実態に合わせて変更して欲しい。
- ② 流通品の実態に合わせ、塩化マグネシウムの含量範囲を広げて欲しい。
- ③ 模試をにがりを認め、性状の「無～淡黄色」を「無～茶色」に変更して欲しい。
- ④ 国際整合の観点から、純度試験を変更して欲しい。

○平成 20 年 12 月 22 日開催

前回の部会での要望事項について論点を整理し検討を行った。その検討結果は以下のとおり。なお、下線部の事項については再度整理のうえ検討を行うこととされた。

① 定義（主成分の表記方法を含む）について

（検討結果）

現行の「粗製海水塩化マグネシウム」の定義は、当時流通していたものの全てを完全にカバーできていなかった可能性が高いことから、既存添加物名簿が策定された当時の実態を反映するように定義を改正することは適当と考える（塩化ナトリウムのみを析出分離したものを含める）。なお、今回の「定義」の変更は、あくまで既存添加物名簿の策定当時に定めた定義がその実態に合致していなかったことから行うものであり、「定義」の適用に関するこれまでの基本的な姿勢を大きく変更するものではないことが確認された。

また、有効成分の表記については、本品にはマグネシウムの塩化物だけではなく、硫酸塩や臭化物といった複数の塩が含まれていることから、主成分は「マグネシウム塩」として表記することが適当とされた。修正案は次のとおり。

（修正案）

「本品は、海水から塩化カリウム及び塩化ナトリウム又は塩化ナトリウムを析出分離して得られた、マグネシウム塩を主成分とするものである。」

また、「主成分」をどのように解釈するかという点については、事務局で整理したうえで再度検討することとされた。

② 塩化マグネシウムの含量範囲について

(検討結果)

関係企業からの要望等を踏まえ、含量範囲を「マグネシウム (Mg=24.31) として 2.0% ~8.5%」 (参考: 塩化マグネシウム (MgCl₂=95.21) として 8.0~33.0%) とする。

③ 性状について

(検討結果)

関係業界より、「藻塩にがり」(藻が含まれる海水を原料として製造したにがり) を踏まえ意、現行の「無~淡黄色」を「無~茶色」に変更する要望が出されていた。

しかしながら、「藻塩にがり」は既存添加物名簿の作成当時において豆腐の凝固用として流通してはいないこと及び農薬等の含有が疑われる工業用塩用の塩田にて製造されたにがりの輸入に繋がる可能性があることなどから、これらに繋がる規格の改正は適正ではないとされた。

④ 純度試験について

(1) 硫酸塩

塩田法により製造されるものの一部に現行の硫酸塩の規格(SO₄として 4.8%以下)を超えるものがあつたことから、関係業界からの要望を踏まえ、現行の規格を見直し、「SO₄として 6.5%以下」とする。

(2) 重金属及び鉛

現行規格では、重金属を Pb として 20 μg/g 以下に設定しているが、マグネシウムの含量及び純度試験項目の硫酸塩やナトリウムの規格値の拡張に伴い、「重金属試験法」に比べ、より感度の高い「鉛試験法」を採用し、安全性の確保を図る。

また、JECFA、EU、FCC では、塩化マグネシウムの規格において鉛の規格は設定されているが、重金属の規格は設定されていないことから、重金属試験法については国際規格との整合性を図り削除する。

規格改正案では、マグネシウム濃度で 2.0~8.5% (塩化マグネシウム濃度で 8.0~33.0%) の濃度幅があることから、試料採取量をマグネシウム濃度によらず一定とした場合、規格不適合品を希釈して適合品として流通される可能性について指摘があつた。よって、鉛の規格については、一定のマグネシウム濃度を基準として規格値を設定する必要性を含め、事務局で整理したうえで再度検討することとされた。

(3) ナトリウム

塩化ナトリウムを十分に析出分離させないものの一部に現行のナトリウムの規格 (Na として 4.0%以下) を超えるものがあつたことから、関係業界からの要望を踏まえ、現行

の規格を見直し、「Naとして6.5%以下」とする。

⑤ 原料となる海水及び濃縮行程における汚染防止のための衛生管理

以下の事項に関しては、通知をもって自治体を通じ事業者に対し周知を図ることとされた。

「原料となる海水が農薬などの化学物質、カドミウムなどの重金属や放射性物質による汚染がないよう、採取する地点及びその周辺海域の衛生確保に努めることとされた。また、採取した海水の濃縮行程に用いる施設・整備が化学物質等からの汚染がないよう、その衛生確保にも努めること。」

【平成 20 年 11 月 25 日部会資料】

粗製海水塩化マグネシウムの成分規格の一部改正に関する検討（案）

1. 現行の成分規格（概要）

定義 本品は、海水から塩化カリウム及び塩化ナトリウムを析出分離して得られた、塩化マグネシウムを主成分とするものである。

含量 本品は、塩化マグネシウム(MgCl₂=95.21)として12.0～30.0%を含む。

性状 本品は、無～淡黄色の液体で、苦味がある。

純度試験 (1) 硫酸塩 SO₄として4.8%以下

(3) 重金属 Pbとして20μg/g以下(1.0g, 第2法, 比較液 鉛標準液2.0 ml)

(6) ナトリウム Naとして4.0%以下

2. 成分規格改正案の論点

○ 定義について：

海水から塩化カリウム及び塩化ナトリウムを析出分離したものの他に、塩化ナトリウムを析出分離して得られたものも含めてもいいのではないのか。

理由 流通しているものの大半は、塩化カリウムを析出分離していない。更に、既存添加物名簿が作られた当時の実態が必ずしも反映されていないのではないか。また、食用塩公正取引協議会によると、塩化カリウムを析出分離する工程の付加により、零細業者の負担が大きく現実的ではないとの意見もある。よって、前回の部会での両者の意見を考慮し「海水から塩化カリウム及び塩化ナトリウム又は塩化ナトリウムを析出分離して得られたもの」とすることが適当である。

○ 表記について：

主成分の表記として、マグネシウムとしてもいいのではないのか。

理由 本品にはマグネシウムイオン、硫酸イオン及び塩素イオン等が電離した状態で含まれ、本品の本質がマグネシウムイオンであることから、マグネシウムとして表記することが適当である。

○ 含量について：

塩化マグネシウム (MgCl₂=95.21) の含量については、値の範囲を拡げて規格を設定してもいいのではないのか。なお、マグネシウムとした場合、含量の値は2.0%～8.5%となる。

理由 塩化マグネシウムの含量について流通実態を調査したところ、8.0%以上の

ものが多くを占めており、これ以下のものは、ほとんど豆腐の凝固等に用いられておらず、8.0~33.0%に変更することにより、多くの製造業者が含まれることになる。また、定義にある主成分の解釈として、構成成分のうち、主たる用途の成分として捉えれば、必ずしも成分含量が一番多くならなくともよいと解される。

○ 性状について：

零細業者の製造する「にがり」や輸入品も含め、現行の淡黄色を茶色に変更する必要があるのか。

理由 藻が含まれる海水を原料として食塩を製造した場合、「にがり」は茶色となる。また、既存添加物名簿に記載された当時は、「藻塩にがり」は流通していない。韓国、中国などで行われている工業用塩を目的とした塩田法で製造された「にがり」は茶色であり、塩田に使用された農薬等の有害物質が含まれる可能性が高く、このような「にがり」が輸入されることに繋がる規格の改正は適当ではない。

○ 純度試験について：

(1) 硫酸塩

SO_4 として6.5%以下に変更することにより、多くの零細業者が製造することができるようになるのか。

理由 塩田法で製造される一部に SO_4 として4.8%を超えるものがあり、規格値を変更することにより、この方法で製造している大半の製造業者が添加物として流通させることができるようになる。

(3) 重金属及び鉛

原料となる海水の汚染を考慮し、新規に鉛の項目を設定するとともに、重金属を削除するべきではないか。

理由 現行規格では、重金属をPbとして $20\mu\text{g/g}$ 以下に設定されているが、定義や塩化マグネシウムの含量及び純度試験項目の硫酸塩やナトリウムの規格値を上げた場合には、従来の重金属の規格に比べ、より感度の高い鉛試験法を採用し、規格値をPbとして $4.0\mu\text{g/g}$ 以下に設定して、より安全性を確保することが適当である。なお、JECFA、EU、FCCでは、塩化マグネシウムの鉛の規格が設定されているが、重金属の規格については、JECFA、EU、FCCでは設定されておらず、これらの規格との整合性を図るためにも削除することが適当であると思われる。

(6) ナトリウム

Na として 6.5%以下に変更することにより、多くの零細業者が製造することができるようになるのか。

理由 塩化ナトリウムを十分に析出分離しない一部の「にがり」にはNaとして4.0%を超えるものがあり、規格値を変更することにより、大半の製造業者が添加物として流通させることができるようになる。

○ 原料となる海水及び濃縮工程における汚染防止のための衛生管理

原料となる海水が農薬などの化学物質、カドミウムなどの重金属や放射性物質による汚染がないよう、採取する地点及びその周辺海域の衛生確保に努めること。また、採取した海水の濃縮工程に用いる施設・設備が化学物質等からの汚染がないよう、その衛生確保にも努めるよう通知を持って自治体に対し周知を図ることとする。

1. 経緯

平成 19 年 3 月 30 日に「食品、添加物等の規格基準の一部を改正する件」（平成 19 年厚生省告示第 73 号。以下「一部改正告示」という。）による改正後の食品、添加物等の規格基準（昭和 34 年厚生省告示第 370 号）において、粗製海水塩化マグネシウム（以下「にがり」という。）等について、新たに添加物として規格を設定することとなった。なお、その際には平成 20 年 3 月 31 日までに製造され、加工され、又は輸入される添加物については、なお従前の例によることができる旨の経過措置が規定された。

当該規格においては、にがりの主成分である塩化マグネシウムの含有量を「塩化マグネシウムとして 12.0%~30.0%を含む。」と設定していたところ、平成 20 年 3 月 19 日の衆議院内閣委員会の質疑において当該規格が問題とされたこと及び関係業界からの要望等を踏まえ、経過措置期間*を延長するとともに、にがりの規格を見直すこととした。

*新たににがりの規格を見直すことを前提として、平成 20 年 4 月 1 日に一部改正告示の前文ただし書中「平成二十年三月三十一日」に「(粗製海水塩化マグネシウムにあつては、厚生労働大臣が定める日)」を加え、上記の経過措置の期間を延長している。

2. 要望案

関係業界（日本食品添加物協会・食用塩公正取引協議会）からの修正要望と現行規格との比較は以下のとおり。

なお、日本食品添加物協会の要望は別紙 1、食用塩公正取引協議会の要望は別紙 2 のとおり。

規格に関する修正要望と現行規格との比較表

成分規格	現行規格	日本食品添加物協会	食用塩公正取引協議会
定義	本品は、海水から塩化カリウム及び塩化ナトリウムを析出分離して得られた、塩化マグネシウムを主成分とするものである。		本品は、海水から <u>塩化カリウム及び塩化ナトリウム</u> を析出分離して得られた、塩化マグネシウムを主成分とするものである。 (定義から塩化カリウムを削除する。)
含量	塩化マグネシウム ($MgCl_2=95.21$) として、12.0~30.0%を含む。	現行規格どおり。	マグネシウムを含量として <u>2.0~8.5%</u> を含む。 参考：塩化マグネシウムに限定し換算すると <u>8.0~33.0%</u> となる。
性状	本品は、無~淡黄色の液体で、苦味がある。	現行規格どおり。 いわゆる「藻塩にがり」を成分規格に適合させるための変更は不適當	本品は、無~ <u>茶色</u> の液体で、苦味がある。 通称「藻塩にがり」を粗製海水塩化マグネシウムに含めてほしい。
純度試験	(1) 硫酸塩 SO_4 として 4.8%以下 (3) 重金属 Pb として $20 \mu g/g$ 以下 (1.0g, 第2法, 比較液 鉛標準液 2.0 ml) (6) ナトリウム Na として 4.0%以下	鉛 (新規設定) <u>Pb として $4.0 \mu g/g$ 以下</u> (3) 重金属 (削除) (鉛の設定に伴い重金属の項目を削除する。)	(1) 硫酸塩 SO_4 として <u>6.5%</u> 以下 (6) ナトリウム Na として <u>6.5%</u> 以下

【平成 20 年 12 月 22 日部会資料】

粗製海水塩化マグネシウムの成分規格の一部改正に関する検討(案)

1. 経緯

平成 19 年 3 月 30 日に「食品、添加物等の規格基準の一部を改正する件」（平成 19 年厚生省告示第 73 号。以下「一部改正告示」という。）による改正後の食品、添加物等の規格基準（昭和 34 年厚生省告示第 370 号）において、粗製海水塩化マグネシウム（以下「にがり」という。）等について、新たに添加物として規格を設定することとなった。なお、その際には平成 20 年 3 月 31 日までに製造され、加工され、又は輸入される添加物については、なお従前の例によることができる旨の経過措置が規定された。

当該規格においては、にがりの主成分である塩化マグネシウムの含有量を「塩化マグネシウムとして 12.0%~30.0%を含む。」と設定していたところ、平成 20 年 3 月 19 日の衆議院内閣委員会の質疑において当該規格が問題とされたこと及び関係業界からの要望等を踏まえ、経過措置期間*を延長するとともに、にがりの規格を見直すこととした。

*新たににがりの規格を見直すことを前提として、平成 20 年 4 月 1 日に一部改正告示の前文ただし書中「平成二十年三月三十一日」に「(粗製海水塩化マグネシウムにあつては、厚生労働大臣が定める日)」を加え、上記の経過措置の期間を延長している。

2. 要望案

関係業界（日本食品添加物協会・食用塩公正取引協議会）からの修正要望と現行規格との比較は以下のとおり。

なお、日本食品添加物協会の要望は別紙 1、食用塩公正取引協議会の要望は別紙 2 のとおり。

規格に関する修正要望と現行規格との比較表

成分規格	現行規格	日本食品添加物協会	食用塩公正取引協議会
定義	本品は、海水から塩化カリウム及び塩化ナトリウムを析出分離して得られた、塩化マグネシウムを主成分とするものである。		本品は、海水から <u>塩化カリウム及び塩化ナトリウム</u> を析出分離して得られた、塩化マグネシウムを主成分とするものである。 (定義から塩化カリウムを削除する。)
含量	塩化マグネシウム (MgCl ₂ =95.21) として、12.0~30.0%を含む。	現行規格どおり。	マグネシウムを含量として <u>2.0~8.5%</u> を含む。 参考: 塩化マグネシウムに限定し換算すると <u>8.0~33.0%</u> となる。
性状	本品は、無~淡黄色の液体で、苦味がある。	現行規格どおり。 いわゆる「藻塩にがり」を成分規格に適合させるための変更は不適當	本品は、無~ <u>茶色</u> の液体で、苦味がある。 通称「藻塩にがり」を粗製海水塩化マグネシウムに含めてほしい。
純度試験	(1) 硫酸塩 SO ₄ として 4.8%以下 (3) 重金属 Pbとして 20 μg/g以下 (1.0g, 第2法, 比較液 鉛標準液2.0 ml) (6) ナトリウム Na として 4.0%以下	鉛 (新規設定) Pb として <u>4.0 μg/g</u> 以下 (3) 重金属 (削除) (鉛の設定に伴い重金属の項目を削除する。)	(1) 硫酸塩 SO ₄ として <u>6.5%</u> 以下 (6) ナトリウム Na として <u>6.5%</u> 以下

粗製海水塩化マグネシウム
Crude Magnesium Chloride (Sea Water)
塩化マグネシウム含有物

定義 本品は、海水から塩化カリウム及び塩化ナトリウムを析出分離して得られた、塩化マグネシウムを主成分とするものである。

含量 本品は、塩化マグネシウム ($MgCl_2=95.21$) として12.0~30.0%を含む。

性状 本品は、無~淡黄色の液体で、苦味がある。

確認試験 (1) 本品に水酸化ナトリウム試液を加えるとき、白色のゲル状の沈殿を生じ、この一部にヨウ素試液を加えるとき、沈殿は暗褐色に染まる。また、他の一部に過量の水酸化ナトリウム試液を加えても沈殿は溶けない。

(2) 本品は、塩化物(1)の反応を呈する。

純度試験 (1) 硫酸塩 SO_4 として4.8%以下

本品0.25gを量り、水を加えて溶かして100mlとする。この液2.0mlを量り、検液とする。比較液には、0.005mol/L硫酸0.50mlを用いる。

(2) 臭化物 Brとして2.5%以下

本品1.0gを量り、水を加えて溶かして500mlとする。この液10mlを量り、水を加えて100mlとする。更にこの液2mlを量り、水3ml、希フェノールレッド試液2ml及びクロラミンT溶液(1→10,000) 1mlを加え、直ちに混和し、2分間放置後、0.1mol/Lチオ硫酸ナトリウム溶液0.15mlを加えて混和した後、水を加えて10mlとし、検液とする。別に臭化カリウムを110°Cで4時間乾燥した後、その2.979gを正確に量り、水を加えて溶かして正確に1,000mlとし、更にこの液1mlを正確に量り、水を加えて正確に1,000mlとする。この液5mlを正確に量り、希フェノールレッド試液2ml及びクロラミンT溶液(1→10,000) 1mlを加え、直ちに振り混ぜる。以下検液と同様に操作し、比較液とする。検液及び比較液につき、水を対照として波長590nmにおける吸光度を測定するとき、検液の吸光度は比較液の吸光度よりも大きくない。

(3) 重金属 Pbとして20 $\mu g/g$ 以下(1.0g, 第2法, 比較液 鉛標準液2.0 ml)

(4) 亜鉛 Znとして70 $\mu g/g$ 以下

本品4.0gを量り、水を加えて40mlとし、試料液とする。試料液30mlを量り、酢酸5滴及びフェロシアン化カリウム溶液(1→20) 2mlを加えて振り混ぜ、10分間放置するとき、その液の濁度は、亜鉛標準液14mlを量り、試料液10ml及び水を加えて30mlとし、酢酸5滴及びフェロシアン化カリウム溶液(1→20) 2mlを加えて振り混ぜ、10分間放置した液の濁度以下である。

(5) カルシウム Caとして4.0%以下

定量法のA液20mlを正確に量り、水を加えて100mlとし、酒石酸溶液(1→5) 0.2mlを加え、更に2, 2', 2''-ニトリロトリエタノール溶液(3→10) 10ml、水酸化カリウム溶液(1→10) 10mlを加え、5分間放置した後、直ちに0.01mol/L EDTA溶液で滴定し(指示薬 NN指示薬約0.1g)、その消費量をb mlとする。終点は、液の赤紫色が完全に消失して青色となるときとし、次式によりカルシウムの量を求める。

$$\text{カルシウム (Ca) の量} = \frac{b \times 0.4008}{\text{試料の採取量}} \quad (\%)$$

(6) ナトリウム Naとして4.0%以下

本品1.0gを量り、水を加えて溶かし、1,000mlとする。この液10mlを量り、水を加えて200mlとし、検液とする。別に塩化ナトリウムを130°Cで2時間乾燥した後、その2.542gを正確に量り、水を加えて溶かし、正確に1,000mlとする。この液2mlを正確に量り、水を加えて正確に1,000mlとし、比較液とする。検液及び比較液につき、次の操作条件で原子吸光光度法により試験を行うとき、検液の吸光度は比較液の吸光度以下である。

操作条件

光源ランプ ナトリウム中空陰極ランプ

分析線波長 589.0nm

支燃性ガス 空気

可燃性ガス アセチレン

(7) カリウム Kとして6.0%以下

純度試験(6)の検液を用いて、試験を行う。別に塩化カリウムを105°Cで2時間乾燥した後、その1.907gを正確に量り、水を加えて溶かして正確に1,000mlとする。この液3mlを正確に量り、水を加えて正確に1,000mlとし、比較液とする。検液及び比較液につき、次の操作条件で原子吸光光度法により試験を行うとき、検液の吸光度は比較液の吸光度以下である。

操作条件

光源ランプ カリウム中空陰極ランプ

分析線波長 766.5nm

支燃性ガス 空気

可燃性ガス アセチレン

(8) ヒ素 As₂O₃として4.0μg/g以下(0.50g, 第1法, 装置B)

定量法 本品約2gを精密に量り、水を加えて正確に200mlとし、A液とする。A液5mlを正確に量り、水50ml及びアンモニア・塩化アンモニウム緩衝液(pH10.7) 5mlを加え、0.01mol/L

EDTA溶液で滴定し(指示薬 エリオクロムブラックT試液2滴), その消費量a mlを求める。終点は, 液の赤色が青色に変わるときとする。純度試験(5)で得た消費量b mlを用い, 次式により含量を求める。

$$\text{塩化マグネシウム (MgCl}_2\text{) の含量} = \frac{(a-0.25b) \times 3.803}{\text{試料の採取量 (g)}} \quad (\%)$$

平成20年 8月27日

厚生労働省 医薬食品局 食品安全部

基準審査課長 殿

東京都中央区日本橋掘留町1-3-9

日本食品添加物協会

会長 鈴木 武



粗製海水塩化マグネシウムの成分規格改定に関する要望書

「粗製海水塩化マグネシウム」の成分規格改定に関し、下記のとおり要望いたします。

記

I. 含量規格値の改定に対する意見

1. 意見

含量規格の下限値についてこれ以上緩めることは適当でなく、差し控えていただきたい。

2. 理由

(1) 全般的理由

1) 硫酸マグネシウム及び臭化マグネシウムも塩化マグネシウムとして定量されるため、塩化マグネシウムを主成分とせず既存添加物名簿の括弧書きの定義「海水から塩化カリウム及び塩化ナトリウムを析出分離して得られた、塩化マグネシウムを主成分とするものをいう。」に合致しないものが規格に適合してしまうことになる。

2) 含量の規格を緩めた上で更に「硫酸塩」及び「臭化物」の規格を緩めることは、塩化マグネシウムをほとんど含まないものでも規格に適合してしまう恐れがある。なお、海水のみでも豆腐は凝固することが確認されており、また、最近では、粗製海水塩化マグネシウムが飲料、食用塩等にも大量に使用されていることから、豆腐の凝固作用があれば、事足りるものではないものと考えられる。

3) 日本塩工業会の尾方昇博士の寄稿論文によれば、蒸発濃縮法によるにがりの塩化マグネシウム含量は、12～21%であり、イオン交換膜法によるにがりの塩化マグネシウム含量は、9～21%であるとされている。

蒸発濃縮法によるにがりについては、いわゆる「生にがり」についての数値であり、定義に規定された「塩化カリウムを析出除去」することにより塩化マグネシウム含量は増加し、塩化ナトリウム及び塩化カリウムの残存量は低減するものと考えられる。更に、再蒸発濃縮を再度行うことにより、塩化マグネシウム含量を引き上げることも可能と考えられる。

また、イオン交換膜法によるにがりについても、いわゆる「生にがり」についての数値であり、定義に規定された「塩化カリウムを析出除去」することにより塩化マグネシウム含量は増加し、塩化ナトリウム及び塩化カリウムの残存量は低減するものと考えられる。更に、再蒸発濃縮を再度行うことにより、塩化マグネシウム含量を引き上げることも可能と考えられる。

	塩化ナトリウム	塩化カリウム	塩化マグネシウム	硫酸マグネシウム	塩化カルシウム	マグネシウム
膜濃縮法	1～8	4～11	9～21		2～10	2.3～5.4
蒸発濃縮法	2～11	2～4	12～21	2～7		3.4～9.8

4) 含量の規格を緩めた上で更に性状の規格を緩めることは、韓国等で農薬等(殺虫剤(カニ、ゴカイ、昆虫類)、除草剤等)が大量に使用されて塩田法により製造された褐色のいわゆる「塩田法にがり」を排除できなくなり、韓国等においても認められていないものが日本に集中して流入してくる恐れが生じる。

5) 塩化マグネシウム含量の規格を緩めることは、粗製海水塩化マグネシウムの品質低下につながり、低品質の粗製海水塩化マグネシウムが日本に集中して流入してくる恐れが生じる。

(2) 個別の理由

含量(MgCl₂)規格値について「12.0～30.0%」から「7.0～30.0%」(第8版食品添加物公定書に関して食品安全委員会に提出されたパブコメ意見)に変更する場合の不相当とする理由は次のとおりである。

①陽イオン組成に関する理由

1) 改定要望規格限界品の塩化マグネシウム含量が塩化カリウム、塩化カルシウム、塩化ナトリウムに

次いで第4位となるため、主成分とはいえなくなり、「第8版食品添加物公定書の定義」、「既存添加物名簿の括弧書きの定義」及び「既存添加物名簿の基原・製法・本質」のいずれにも適合しなくなる。

	第8版公定書規格			規格改定要望(推定)		
	規格値	同 Cl塩換算値	順	規格値	同 Cl塩換算値	順
含量(MgCl ₂)	12.0～30.0%	12.0～30.0%(MgCl ₂)	1	7.0～30.0%	7.0～30.0%(MgCl ₂)	4
カルシウム	4.0%以下	11.08%以下(CaCl ₂)	≒2	4.0%以下	11.08%以下(CaCl ₂)	≒1
ナトリウム	4.0%以下	10.17%以下(NaCl)	4	4.0%以下	10.17%以下(NaCl)	3
カリウム	6.0%以下	11.44%以下(KCl)	≒2	6.0%以下	11.44%以下(KCl)	≒1

2) 日本塩工業会の尾方昇博士の寄稿論文によれば、イオン交換膜法によるにがりの塩化マグネシウム含量は、9～21%であるとされている。この数値は、定義に規定された「塩化カリウムを析出除去」していないいわゆる「生にがり」についての数値であり、定義に規定された「塩化カリウムを析出除去」することにより塩化マグネシウム含量は増加し、塩化ナトリウム及び塩化カリウムの残存量は低減するものと考えられる。更に、再蒸発濃縮を再度行うことにより、塩化マグネシウム含量を引き上げることも可能と考えられる。

② 陰イオン組成に関する理由

- 1) 改定要望規格限界品の塩化マグネシウム含量が、硫酸マグネシウム、臭化マグネシウムに次いで第3位となるため、主成分とはいえなくなり、「第8版食品添加物公定書の定義」、「既存添加物名簿の括弧書きの定義」及び「既存添加物名簿の基原・製法・本質」のいずれにも適合しなくなる。
- 2) 塩化マグネシウムの約4倍量の臭化マグネシウムを含有するものが、規格に適合してしまうことになる。
なお、臭素イオン量の高いものは、臭素イオンを透過しやすいイオン交換膜を使用して大規模工場(例えば大手製塩会社の国内工場等)で製造された粗製海水塩化マグネシウムに限られる。
- 3) 塩化マグネシウムの約12倍量の臭化マグネシウム・硫酸マグネシウムを含有するものが、規格に適合してしまうことになる。
- 4) 塩化マグネシウム含量が0.75%のものが規格に適合することになるため、30.0%のものとは比べると、同じ原体で40倍もの開きが生じてしまうことになる。

	規格値	第8版公定書規格			規格改定要望(推定)		
		Mg塩換算値	順	MgCl ₂ 換算値	Mg塩換算値	順	MgCl ₂ 換算値
臭化物	2.5%以下	2.88%以下(MgBr ₂)	3	1.49%以下	2.88%以下(MgBr ₂)	2	1.49%以下
硫酸塩	4.8%以下	6.02%以下(MgSO ₄)	≒1	4.76%以下	6.02%以下(MgSO ₄)	1	4.76%以下
Mg塩残量	—	5.75%以上(MgCl ₂)	≒1	5.75%以上	0.75%以上(MgCl ₂)	3	0.75%以上

II. 含量及び純度試験(6)ナトリウムの規格値の改定に対する意見

1. 意見

含量及び純度試験(6)ナトリウムの規格値についてこれ以上緩めることは、これ以上緩めることは適当で

なく、差し控えていただきたい。

2. 理由

(1) 全般的理由

- ・Iの1の(1)に同じ

(2) 個別の理由

含量(MgCl₂)規格値について「12.0～30.0%」から「7.0～30.0%」に変更し、併せて「純度試験(6)ナトリウム」の規格値について「4.0%以下」から「5.0%以下」(第8版食品添加物公定書に関して食品安全委員会に日本塩工業会より提出されたパブコメ意見)に変更する場合の個別の理由は次のとおりである。

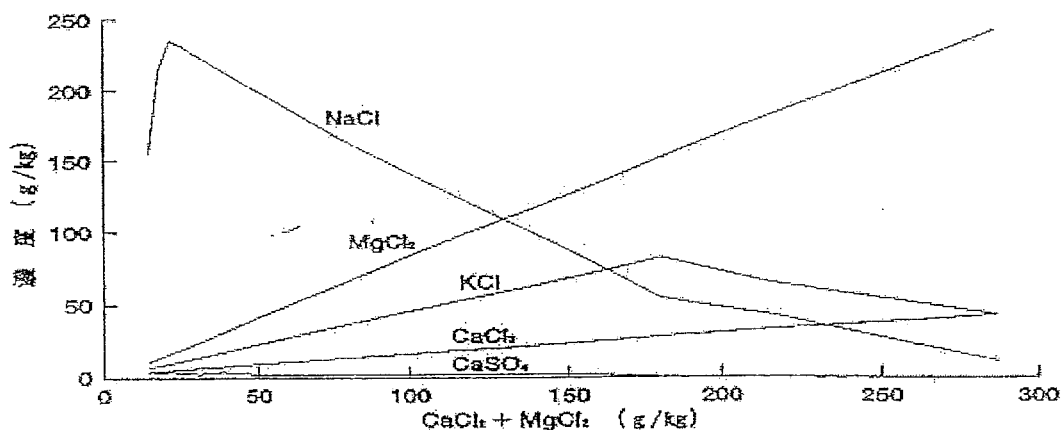
①陽イオン組成に関する理由

- 1) 改定規格限界品の塩化マグネシウム含量が塩化ナトリウム、塩化カリウム、塩化カルシウムに次いで第4位となるため、主成分とはいえなくなり、「第8版食品添加物公定書の定義」、「既存添加物名簿の括弧書きの定義」及び「既存添加物名簿の基原・製法・本質」のいずれにも適合しなくなる。

規格限界品の陽イオン組成

	第8版公定書規格			規格改定要望(推定)		
	規格値	同 Cl塩換算値	順	規格値	同 Cl塩換算値	順
含量(MgCl ₂)	12.0～30.0%	12.0～30.0%(MgCl ₂)	1	7.0～30.0%	7.0～30.0%(MgCl ₂)	4
カルシウム	4.0%以下	11.08%以下(CaCl ₂)	≒2	4.0%以下	11.08%以下(CaCl ₂)	≒2
ナトリウム	4.0%以下	10.17%以下(NaCl)	4	5.0%以下	12.71%以下(NaCl)	1
カリウム	6.0%以下	11.44%以下(KCl)	≒2	6.0%以下	11.44%以下(KCl)	≒2

- 2) イオン交換膜法による粗製海水塩化マグネシウムが「含量の規格値」及び「ナトリウムの規格値」の両方からはずれるのは次の原因によるものと考えられる。
 - ・規格からはずれやすいイオン交換膜を使用している。
 - ・塩化ナトリウムの析出除去が不十分である。
 - ・定義に規定された「塩化カリウムの析出除去」が行われていない。



イオンかん水濃縮の組織変化

② 陰イオン組成に関する理由

Iの1の(2)の②に同じ

Ⅲ. 性状規格改定要望(推定)に対する意見

1. 意見

性状の規格について、これ以上緩めることは適当でなく、差し控えていただきたい。

2. 理由

- 1) 性状の規格(特に色調の規格)を緩めることは、韓国等で農薬等(殺虫剤(カニ、ゴカイ、昆虫類)、除草剤等)が大量に使用されて塩田法により製造された褐色のいわゆる「塩田法にがり」を排除できなくなり、韓国等においても認められていないものが日本に集中して流入してくる恐れが生じる。
- 2) 性状の規格を緩めることは、粗製海水塩化マグネシウムの品質低下につながり、低品質の粗製海水塩化マグネシウムが日本に集中して流入してくる恐れが生じる。

Ⅳ. いわゆる「藻塩にがり」に関する要望(推定)に対する意見

1. 意見

「食用塩の表示に関する公正競争規約」において、「藻塩」の用語の表示について規定されているが、いわゆる「藻塩にがり」を粗製海水塩化マグネシウムの成分規格に適合させるために、「性状の規格」等を変更することは適当でなく、差し控えていただきたい。

・「藻塩」の用語は、海水の中に海藻を浸漬して製塩した食用塩又は海藻抽出物、海藻灰抽出物若しくは海藻浸漬により製造された粗製海水塩化マグネシウムを添加した食用塩に限り表示することができる

2. 理由

- 1) 「海藻浸漬により製造された粗製海水塩化マグネシウム」については、「第8版食品添加物公定書の定義」、「既存添加物名簿の括弧書きの定義」及び「既存添加物名簿の基原・製法・本質」のいずれにも適合しないものと考えられる。
- 2) 性状の規格を緩めることにより、褐色の「藻塩にがり」を性状の規格に適合させることは、韓国等で農薬等(殺虫剤(カニ、ゴカイ、昆虫類)、除草剤等)が大量に使用されて塩田法により製造された褐色のいわゆる「塩田法にがり」を排除できなくなり、韓国等においても認められていないものが日本に集中して流入してくる恐れが生じる。

Ⅴ. 低含量品等を食品扱いとする要望(推定)に対する意見

1. 意見

「塩化マグネシウム低含量品」、「成分規格(定義を含む)不適合品」等を食品扱いとすることは、適当でなく、差し控えていただきたい。

2. 理由

- 1) 「塩化マグネシウム低含量品」を食品扱いにすることは、「成分規格(定義を含む)不適合品」を食品扱いにすることにつながり、成分規格の設定自体が無意味化する。
- 2) 臭化物、重金属、ヒ素等の有害成分を大量に含有する粗製海水塩化マグネシウムを排除できなくなり、海外から日本に集中して流れ込んでくることになる。

- 3) また、海水の工場排水等による汚染物質(重金属(、鉛、水銀等を含む)、ヒ素)のほとんど全部が、除去されずに、粗製海水塩化マグネシウム中に移行するため、成分規格の網をはずしてしまうことは適当でないものと考えられる。
- 4) なお、海水のみでも豆腐は凝固することが確認されており、また、最近では、粗製海水塩化マグネシウムが飲料、食用塩等にも大量に使用されていることから、豆腐の凝固作用があれば、事足りるものではないものと考えられる。

VI. 純度試験規格追加に関する意見

鉛

(1) 意見

純度試験に「鉛」の規格を追加いただきたい。なお、施行後1年程度の経過措置期間を設けていただきたい。また、「鉛」の規格追加に伴い「重金属」規格を削除いただきたい。

追加規格案:

鉛 Pbとして4.0 μ g/g以下

本品2.5gを量り、硝酸1ml及び水20mlを加えて溶かし、水を加えて100mlとし、検液とする。鉛試験法第2法により試験を行う。

(2) 理由

- 1) 粗製海水塩化マグネシウムの原料海水は海岸近辺のものが使用され、海水の工場排水等による汚染物質のほとんど全部が除去されずに粗製海水塩化マグネシウム中に移行するため、粗製海水塩化マグネシウムに鉛が混入する恐れがある。特に、中国等の海外においては、海水の工場排水等による汚染が深刻な地域があり、現規格では、鉛を大量に含有する粗製海水塩化マグネシウムをほとんど排除できないため、海外から日本に集中して流れ込んでくる恐れがある。
- 2) 「塩化マグネシウム」の鉛の規格については、FAO/WHO(JECFA)、EU、米国(FCC)において設定されているにもかかわらず、日本の「粗製海水塩化マグネシウム」においては、設定されていない。また、「重金属」の規格については、FAO/WHO(JECFA)、EU、米国(FCC)において設定されていない。

(3) 規格設定の根拠

「塩化マグネシウム(Magnesium Chloride)」のFCC規格に準拠し、「Pbとして4.0 μ g/g以下」とした。なお、規格値をFCC規格に準拠した理由は、第8版食品添加物公定書における第2法による鉛の規格は、グルコン酸亜鉛と硫酸亜鉛の2品目について「10 μ g/g以下」の規格値が設定されているのみであり、粗製海水塩化マグネシウムも含めて水銀の規格が設定されていないためである。

項目	第8版公定書 (JSFA-Ⅷ)	FAO/WHO (JECFA)	EU	米国 (□CFR/■FCC)	医薬品 (■JP/□JPC/□JPE)
名称	塩化マグネシウム	Magnesium Chloride Hexahydrate	Magnesium Chloride	Magnesium Chloride	塩化マグネシウム
別名					
分子式・構造式	記載有	記載有	記載有	記載有	記載有
INS番号		511		511	
重金属(Pb)	20 μg/g 以下	-	-	-	10 ppm 以下
鉛(Pb)	-	2 mg/kg 以下	10mg/kg 以下	4 mg/kg 以下	-
水銀(Hg)	-	-	1mg/kg 以下	-	-
カドミウム(Cd)	-	-	-	-	-
ヒ素(As ₂ O ₃)	4.0 μg/g 以下	-	As:3mg/kg 以下	-	3 ppm 以下
他の重金属類					
・亜鉛(Zn)	70 μg/g 以下	-	-	-	-
・鉄(Fe)	-	-	-	-	限度内

(4) 市販品の規格適合性

東京都健康安全研究センター 植松らの研究報告によれば、「粗製海水塩化マグネシウム」市販品の鉛の含有量は、全て検出限界(0.5 μg/g)以下であったことから、海洋汚染のない海水を使用する限りにおいては、規格に適合するものと考えられる。

以上

平成 20 年 7 月 22 日

厚生労働省食品安全部基準審査課長殿

食用塩公正取引協議会

会長 丸本 執正



粗製海水塩化マグネシウム（にがり）に関する塩業界の意見および要望

食品、添加物等の規格基準の一部を改正する件の一部を改正する件（食安発 0401001 号平成 20 年 4 月 1 日）の措置を受け、食用塩公正取引協議会では「にがり」問題検討グループを発足させて検討を進めさせていただきました意見および要望を提出いたしますので、今後の改正案作成にあたり十分のご配慮をいただきますようお願いいたします。

なお、塩業界としての今回の要望は、以下の点を配慮して要望するものです。

- 1) 小規模製塩業者を含めて粗製海水塩化マグネシウム（にがり）製造業者が事業を継続できるように配慮すること。
- 2) 現在の市場にある食品衛生上問題がない「にがり」が、流通上の支障が生じないように配慮すること。
- 3) 豆腐凝固用食品添加物を販売している粗製海水塩化マグネシウム販売業者の営業に著しい不利が生じないこと。
- 4) 「にがり」利用者にとって、不利が生じたり、誤認が生じたり、あるいは衛生上の問題が生じないこと。

粗製海水塩化マグネシウムの規格改定に関する塩業界要望事項

食用塩公正取引協議会

1. 定義に関する意見

原案では「海水から塩化カリウム及び塩化ナトリウムを析出分離して得られた・・・」となっているが、「塩化カリウム及び」を削除し、「海水から塩化ナトリウムを析出分離して得られた」に訂正願いたい。

理由

1) 塩業界としては製塩によって得られる「にがり」(以下生「にがり」という)をそのまま豆腐用の凝固剤として認めていただくようお願いする。生「にがり」から塩化カリウムを析出分離する工程を付加し、規格案の数値に調整するためには、設備および生産量の減少などで零細製塩業者には大きな負担となる。

(注)：「にがり」の定義：塩を製造する際、かん水から塩を析出した母液または残液をいう
(昭和 24 年塩専売法)

2) 現在小規模製塩業者は小規模豆腐業者に豆腐凝固用として「生にがり」を出荷している。古来豆腐製造に使われたのは「生にがり」であって、新たに制定した規格に縛られて従来からの方式で作られているにがりを販売できないようにするのは業界実態を無視するものである。

3) 歴史的にも古来豆腐製造用には生「にがり」が使われてきており、歴史的に使われてきた「にがり」が使えなくなることは食文化を破壊することにもつながる。

(参考) 参考資料 1 参照 “食品に使用される「にがり」が粗製海水塩化マグネシウムとなった経緯”

2. 含量および純度に関する意見

背景

1) 現在市販にがりのデータを集約したものを附表 1-1~1-4 に記載したが、この内容を総括すると 135 点中 50 点は不合格となる

表-1 市販にがり調査における不合格点数

	点数	Mg(×)	SO4(×)	Na(×)	Ca	K
別表 1-1 海水研	12	2	4	5	0	0
別表 1-2 大手実績	6	1	0	1	0	0
別表 1-3 アンケート	34	4	1	6	0	0
別表 1-4 カタログ	83	21	-	26	3	0
合計	135	28	5	38	3	0

現行規格		3~8%	4.8%以下	4%以下	4.0 以下	6.0 以下
最大		9.9	6.45	9.9	5.88	8.4
最小		0.11	0.007	0.01	0	0.04

- 2) 豆腐用凝固剤が粗製海水塩化マグネシウムの現行規格案でなければ販売できないとなったら、零細製塩業者で「にがり」が販売できなくなる場合が起こる。規格上問題になった発端は、この規格では生にがりの製造業者が販売できなくなることから発生していること、ことから、生にがり組成に対応する規格にする必要がある。
- 3) 生にがりは衛生面に懸念はなく、加工にがりと同等かあるいは生にがりが優れている。塩化カリウムを析出除去することで安全性が向上することはない。豆腐凝固剤等の販売業者が加工にがりあるいは規格数値等についてこだわりがあるならば、注文書等に指定すれば十分なものであり、安全性等に関係ない事項についてそれを法的規格にする必要はない。

2-1. 含量に関する意見

含量はマグネシウムとして表示し、含量を2.0%~8.5%としていただきたい。

理由

- 1) 塩化マグネシウムではなくマグネシウム基準で表記する必要がある。現在の定量法で定めている方法ではマグネシウムしか測定できない。計算はマグネシウムをすべて塩化マグネシウムに換算しただけでありマグネシウム表示と同じである。硫酸マグネシウムは無視されており塩化マグネシウムと記載すること自体が間違っている。なお、塩化マグネシウムとして定めた場合、分析方法は1成分容量分析のように簡単ではない。食品添加物公定書に新たな塩化マグネシウムの定量法を追加する必要がある。なお、参考として別表1-1“市販にがり分析”の末尾に記載した如く、塩化マグネシウム/硫酸マグネシウム比は10.6/5.65であり、硫酸マグネシウムを無視できない。
- 2) 原案の塩化マグネシウム12%（マグネシウムとして3.06%）以上とした場合、表-1に示すように生にがりは規格外になる事例が多くなる。
- 3) 市販生「にがり」のマグネシウム濃度（別表1-1から1-4）のマグネシウム濃度範囲は0.11~9.9%であるが、飲料として販売するために希釈したと想定されるものを除外すれば最低濃度はマグネシウム1.3%であるが、煮詰め濃度の管理条件を向上すれば追加施設をしなくても2.0%までは向上できるものと推定した。マグネシウム濃度の上限値は、海外天日塩田の濃厚にがりの一部が規格外となる。天日塩田では「にがり」は砂漠気候の屋外に放置されて濃縮しており正確な濃度限度は不明であるが、塩田の濃厚にがりはマグネシウム濃度8%をやや超すものがあることが報告されており、上限は8.5%程度である。付表のデータで8%以上のデータが2件あるがこれは平釜濃縮により作られた濃厚にがりである。以上の検討から、マグネシウム濃度2~8.5%に改定すれば表2に示すよう

に大部分の生「にがり」が規格内となり販売可能となる。

2-2. 純度規格に関する意見

純度規格として硫酸塩 6.5%以下、ナトリウム 6.5%以下に訂正願いたい。

理由

- 1) 付表 1-1～1-4 の生「にがり」の実績値によると最大濃度は硫酸塩 6.45%、ナトリウム 9.9%である。しかし、ナトリウム濃度 9.9%は他の実績値に比較しても例外的に大きいことを考慮し、ナトリウム濃度 6.5%、硫酸塩 6.5%であり、この濃度を上限にすれば付表 1 データの大部分の生「にがり」が表 2 に示すように規格に適合することとなる。

表-2 規約の数値の修正による不合格数

現行規格案不合格数→修正提案後の不合格数

	点数	Mg	SO4	Na	Ca	K
別表 1-1 海水研	12	2→0	4→0	5→0	0	0
別表 1-2 大手実績	6	1→0	0	1→0	0	0
別表 1-3 アンケート	34	4→3	1→0	6→0	0	0
別表 1-4 カタログ	83	21→12	-	26→2	3	0
合計	135	28→15	5→0	38→2	3	0
現行規格		3～8%	4.8%以下	4%以下	4.0%以下	6.0%以下
修正提案		2.0～8.5	6.5	6.5	修正なし	修正なし

- 2) 硫酸塩は硫酸マグネシウム、ナトリウムは塩化ナトリウムとして存在しており、これらの塩類は増加しても食品衛生上安全な物質である。現在も硫酸塩およびナトリウムがやや多い状態で「にがり」として販売され使用されている。なお、規格が自社規格として適当でない場合、発注書等で製塩業者に納入規格を指示することは可能であり、全企業にわたって統一的に絞るべき性質のものではない。
- 3) カルシウムの規格外数値については特異事例であり除外する。今後特異事例の発生原因については調査する。

3. 性状に関する意見

本品は、無～淡黄色の液体で、苦みがある。の色相の範囲を無～茶色に変更していただきたい。また、あわせて海藻浸漬した海水を濃縮した「にがり」（通称「藻塩にがり」）を粗製海水塩化マグネシウムとして認めていただきたい。

理由

- 1) 塩田にがりは茶色に着色するが、これは、粘土地盤塩田、竹木材、海藻などからの溶出

があり着色するが、海藻の場合は着色が著しい。着色原因はフルボ酸、フミン酸、その他多くの植物色素といわれていますが、着色成分の組織的研究は行われていない。しかし、長い歴史の間にこれらによる食品衛生上の問題があったとは聞いたことがない。

現在、藻塩「にがり」を製造販売する塩製造業者があり、色相がやや濃くなるが、食品衛生上問題がないので、粗製海水塩化マグネシウムとして製造販売することを認めていただきたい。なお、竹、木材、海藻などの浸出成分が入ることとなるが、規定される成分値に影響することはない。その際製造工程で他の添加物等を加えることがないことを条件とする。

(注：色相について着色範囲を広げることが安全性確保に問題があるかのような議論があるが、色相がやや淡いということをもって安全性を向上することにはならない。安全性を求めるならば、にがり製造工程内の汚染の検知、都市汚染、農業汚染、工業汚染などの影響の検出を考慮すべきものと考えられます)

4. 粗製海水塩化マグネシウム以外の「にがり」について

塩の成分調整あるいは飲料原料などに用いられる食品としての「にがり」は食品として取り扱うことを認めていただきたい。食品添加物、製造用剤として用いられる「粗製海水塩化マグネシウム」と区分していただきたい。

理由

1) 生「にがり」の豆腐凝固用以外の食品用途は、塩の成分調整用および飲料である。これらは特定の規格基準を必要としない。多目的の用途に対応し適宜調整されている。したがって、粗製海水塩化マグネシウムの定義および規格数値が変更になっても、食品添加物としてではなく食品として扱っていただきたい。

(参考) 食品等に用いる「にがり」と組成上同等品で、原材料名が海水ではなく塩湖である場合、類似する目的に使用される既存添加物として「塩水湖水低塩化ナトリウム液」(参考資料 2) が調味料として記載されている。

参考資料 1

“食品に使用される「にがり」が粗製海水塩化マグネシウムとなった経緯”

成分調整に購入した「にがり」を用いた場合添加物として粗製海水塩化マグネシウムと記載している。定義上粗製海水塩化マグネシウムでないにもかかわらず粗製海水塩化マグネシウムと記載するにいたった経緯は以下のとおりである。

赤穂化成(株)が最初に「にがり」を購入して塩に添加したとき、保健所に表示について相談した際、豆腐用にがりと同等品を添加したと答えて、それなら当時「塩化マグネシウム含有物」という添加物名称があるのでそれを使うように指示されたということが発端と聞いています。当時の塩化マグネシウム含有物は塩化カリウムを析出分離したものであるという定義はなく、にがりそのものの定義であったものが、その後、粗製海水塩化マグネシウムに名称変更の時点で定義も変更され、「にがり」と乖離したが、慣習的に粗製海水塩化マグネシウム表示が存続したと聞いております。

塩に添加した「にがり」について粗製海水塩化マグネシウムと書かなければならないという文書、通達等はないと聞いております。今回をよき機会として塩に添加するにがりを粗製海水塩化マグネシウムの規格から除外していただくようお願いします

塩化マグネシウム含有物の定義：(食品添加物総覧 1989 版)

海水等より食塩の大部分を析出分離した残りのものである。成分は塩化マグネシウムである。Compounds containing magnesium chloride, 製造用剤

参考資料 2

“塩水湖水低塩化ナトリウム液”

既存添加物収載品リスト No48

〔名称〕 塩水湖水低塩化ナトリウム液

(塩水湖水から塩化ナトリウムを析出分離して得られた、アルカリ金属塩類及びアルカリ土類金属塩類を主成分とするものをいう。)

〔簡略名〕 塩水湖水ミネラル液

〔基原・製法・本質〕 塩水湖の塩水を、天日蒸散により濃縮し、塩化ナトリウムを析出分離し、残りの液体をろ過したものである。主成分はアルカリ金属塩類及びアルカリ土類金属塩類である。

〔用途〕 調味料

〔備考〕 Sodium chloride-decreased brine (saline lake)

別表1-1 市販にがり分析（海水総合研究所2005）

文献：芳賀麻衣子、新野靖、西村ひとみ、関洋子、日本調理科学会誌38,pp281（2005）

試料は市販にがり買い取り品。分析方法は塩試験方法（塩事業センター）による。

*:規格外 ○:修正案で救われる ×:修正案でも規格外

	Cl	Ca		Mg		SO ₄	K		Na	備考
室戸海洋深層水天然にがり	15.36	0.013		3.61		4.24	0.93	*	4.61	○
天然にがり 深海の恵み	15.41	0.012		3.62		4.21	1.08	*	4.52	○
オホーツクの海水にがり	15.2	0.008		4.63	*	6.04	1.31		3.22	○
青い海 にがり	14.99	0.015		3.34		3.84	0.98	*	4.65	○
石垣島 天然本にがり	15.21	0.02	*	2.22		2.31	0.57	*	6.42	○
能登の海 天然にがり	15.3	0.014	*	2.81		2.71	0.73	*	5.46	○
最進の塩 純にがり	15.42	0.01		4.45	*	5.37	1.26		3.41	○
天然にがり まどうら	13.77	0.008		4.88	*	6.45	1.16		2.1	○
塩焚き爺の天然にがり	16.04	0.012		4.55		4.52	1.37		3.15	
奥平戸の天然にがり	15.16	0.01		4.4	*	5.69	1.04		3.62	○
瀬戸のにがり	20.7	2.7		4.54		0.01	1.36		0.94	
海の恵み 天然にがり	21.56	2.44		5		0.007	1.4		0.9	

	MgCl ₂	MgSO ₄
	9.96	5.27
	10.04	5.24
	12.15	7.55
	9.33	4.76
	6.44	2.83
	8.35	3.36
	12.15	6.69
	12.74	8.06
	13.38	5.63
	11.63	7.1
平均	10.6	5.65

別表1-2 業務用大手6工場生産にがりの年間平均値(平成17年度)

* 規格外 ○ 修正案で規格内

	Mg	SO4	Ca		Na	K	備考
現行規格案値	3.05	4.8以下	4以下		4以下	6以下	
日本海水小名浜工場 *	2.34	0.09	1.6	*	4.61	3.42	○
同赤穂工場	3.31	0.04	1.62		2.84	2.88	
同讃岐工場	4.66	0.02	2.76		0.74	1.65	
ナйкаイ塩業	3.61	0.02	1.93		2.04	5.34	
鳴門塩業	3.39	0.1	1.53		2.52	3.02	
ダイヤソルト	3.13	0.05	1.52		2.79	3.89	

別表1-3にがりアンケート(協議会2008)

100g当たりg *規格外 ○修正案で救われる ×修正案でも規格外

No.	メーカー名	名称	Mg	SO4	Br	Zn(mg/kg)	Cd	Nb	K	備考
		現行規格案値	3.5-8	4.8	2.5	70	4	4	10	
1	ナйкаイ塩業(株)		3.67	0.02	0.89	0.2	2.56	1.95	2.67	
2			4.02	0.13				0.73	1.56	
3	宮崎サンソルト(株)	純天然にがり	3.21			70以下	0.01 *	5.13	0.95	○
5	鳴門塩業(株)	にがり液	3.42	0.03		70以下	1.59	2.17	3.35	
6	(株)大自然	大自然・天日にがり・旭食品・天日にがり	* 8.44	2.58			0.01	0.82	0.92	○
7	(株)ぬちまーす	沖縄産天然にがり・ぬちにがり	3.40				0.15 *	5.87	0.84	○
8	(株)なかはら	香城の精	3.13	4.17		0.13	0.01 *	5.31	0.95	○
9	ジャパンソルト(株)	英ら海のにがりセカンドデション	4.53					3.47	1.30	
		クオリティソルトにがり	6.99					0.71	0.56	
		メキシコにがり	8.03					0.35	0.22	
10	(株)沖縄海塩研究所	粟国のにがり	6.95	0.37		<0.5	0.00	1.55	0.72	
11	日本家庭用塩(株)	瀬戸のにがり	3.52	0.02	0.89	0.2	2.29	2.07	2.60	
12	大坂建設(株)	宮古の海水にがり	6.10	0.01	0.4		2.50	0.25	0.16	
14	深層海塩(株)	深海にがり	3.52	4.30			0.01 *	4.99	0.54	○
15	日本精塩(株)	プロソルトにがり液(2.8%)	7.65	0.05			0.03	0.00	0.08	
16	(有)おちあいどっとこむ	食品添加物 塩化マグネシウム含有物(天然にがり)	5.30 *	6.20			0.01	2.20	1.20	○
18	室戸海洋深層水(株)	粗製海水塩化マグネシウム 海洋深層水「にがり」	2.9~3.7	2.00			1~1.5	2.6~3.3	1.3~1.9	
19	錦海ソルト(株)	備前瀬戸の海水にがり・しんいがり瀬戸内の海水にがり	4.68	3.73	0.25	10	0.01	2.78	0.95	
		瀬戸の浜にがり	4.88	0.03	1.1	10	3.13	0.81	1.73	
20	(株)天塩	食添 豆腐用にがり22kg	4.70	3.10	0.22	0.01	0.01	2.40	0.90	
		食添 天塩にがり20kg	4.50	2.30	0.21	0.01	0.00	0.30	0.20	
		食添 天塩にがり12.5ml×12	4.50	2.30	0.21	0.01	0.00	0.30	0.20	
		栄養機能食品 マグネシウム含有食品 天塩の天日にがり150ml	* 0.92	0.03	0.05	0.01	0.00	0.03	0.02	×飲料
21	朋和商事(株)	海人の藻塩にがり	4.16				0.00	1.52	1.63	
22	赤穂化成(株)	食添 豆腐用22kg	4.50	3.10	0.22	0.01	0.01	2.40	0.90	
		食添 豆腐用20kg	4.50	2.30	0.21	0.01	0.00	0.30	0.20	
		食添豆腐用10kg	3.30	1.80	0.17	0.01	0.01	2.60	1.00	
		食添豆腐用10kg	3.30	3.90	0.27	0.01	0.01	3.30	1.50	
		食添 豆腐用22kg	3.50	3.80	0.29	0.01	0.01	3.80	1.20	
		食添 豆腐用100ml	* 0.86	1.40	0.05	0.01	0.00	0.45	0.26	×飲料
		栄養機能食品 マグネシウム含有食品 にがり450ml	* 0.99	1.30	0.04	0.01	0.00	0.30	0.30	×飲料
24	(株)白松(100ml当たり)	浜御塩 藻塩の黒にがり	5.50				0.02 *	5.00	2.20	○
		浜御塩の海水にがり	5.59				0.01 *	4.19	1.65	○
25	五島自動車(株)	満月のしずく	4.90			0.07	0.01		2.00	

別表1-4「にがり」組成表 単位% (カタログ等2004)

*:規格外、○:規格の改定案で合格になるもの ×:規格の改定案でも規格外となるもの

名称		Mg	Na	Ca	K	備考
	現行規格案	3~8	4	4	6	
五島灘の本にがり	菱塩	6.4	0.92	3.5	2.3	
		6.65	0.91	3.15	1.72	
日本のにがり	加藤産業	* 2.20	2.49	1.50	3.00	○
天然にがり	亀山堂	6.17	1.42	3.61	2.46	
青いにがり	亀山堂	7.22	1.00	3.86	2.15	
瀬戸のにがり	讃岐ましお	6.12	1.29	3.67	1.64	
瀬戸の浜にがり	錦海ソルト	5.48	0.88	* 4.31	1.14	×
生粋にがり	駿河屋	5.92	1.17	3.66	1.84	
あらなみの本にがり	赤穂あらなみ	5.01	2.62	2.47	2.09	
海洋にがり	マルシン	4.99	2.40	2.43	2.36	
うず塩にがり	流通企画開発	5.03	2.27	2.47	2.22	
bit-150	富士バイオインドネシア	6.00	3.70	0.01	1.50	
黒潮源流純粋にがり	与那国海塩	4.05	3.99	0.00	1.37	
石垣島本にがり	石垣の塩	* 2.90	* 6.10	0.01	1.00	○
石垣の塩しーう	石垣の塩	6.20	1.60	0.00	0.07	
青い海にがり	青い海	3.10	* 4.57	0.00	0.98	○
ぴゅあディーブシー	久米島深層水	* 2.29	* 6.37	0.00	0.68	○
沖縄久米島深層水にがり	久米島海洋深層水開	* 2.40	0.81	0.00	0.81	
粟国のにがり	沖縄海塩研究所	6.95	1.55	0.00	0.72	
与論の天然にがり	やまだや与論島	* 1.30	* 9.90	0.04	0.42	× 廃業
天然ミネラル濃縮液	ヨロン島	* 9.10	1.00	0.00	1.60	
海水天然にがり	あまぎ食品徳之島	4.00	* 5.70	0.01	1.10	○
海の黄金しずく	同上	7.20	1.70	0.01	2.10	
加計呂麻の天然にがり	加計呂麻塩技研	5.12	2.51	0.01	1.55	
海の響	加計呂麻自然海塩工房	4.88	* 5.63	0.02	1.37	○
海水塩にがり命の素	島おごしの里あつ美大島	4.10	* 6.50	0.02	1.20	○
宝島のにがり	宝島塩の会十島村	* 2.80	* 6.10	0.00	0.76	○
小宝の天然にがり	小林工房	* 0.11	* 6.30	3.20	4.60	× 飲料
にがり	セルプ鹿児島竹島	4.02	3.79	0.01	1.25	
こしき童宮伝説2MG本にがり	こしき海洋深層水	5.20	2.30	0.01	1.40	
マジマエキスMNEうみ	マジマ上甌島	5.78	2.48	0.00	1.63	
天然本にがり	ソルトファーム天草	3.89	0.00	0.02	1.14	
水にがり	自然食品研究会天草	4.10	0.00	0.02	0.87	
天草の海水にがり	花剣環境天草上島	* 1.40	2.60	0.04	0.43	×
天草のにがり	苓北ソルト天草下島	4.90	2.90	0.01	1.70	
飛らんの雫	塩工房平戸	3.49	* 4.90	0.02	1.09	○
浜御殿海水にがり	白松対馬	3.80	* 4.20	0.01	1.10	○
		5.66	* 4.11	0.00	1.42	○
壱岐の精	なかはら壱岐	3.42	* 4.55	0.01	1.11	○
満月のしずく	塩工房つばき窯五島	4.90	0.00	0.01	2.00	○
有川のにがり	海援ふーど五島	4.50	* 4.25	0.01	1.30	○
とっぺん塩の水にがり	浜田組五島	5.06	* 0.00	0.01	1.75	○
虎屋のにがり	虎屋五島	4.00	* 4.84	0.01	1.40	○
あかねのにがり	自由学園	* 1.36	0.00	0.02	3.65	×
純天然にがり	宮崎サンソルト日向	3.21	* 5.13	0.01	0.95	○
つるみの磯塩本にがり	サンワールドつるみ大分	7.78	2.57	0.00	0.11	
深海の幸ミネラル	ヴィジョン北九州市	6.40	* 4.40	0.22	1.70	○
深海のエキス	同上	5.49	2.34	0.01	1.82	
最進の塩純にがり	最進の塩下関	6.65	0.90	0.00	1.75	
海人の藻塩にがり	蒲刈物産	4.31	1.47	0.00	1.98	
天然にがり黒潮伝説	あぐり窪川おきつ渚	4.19	3.78	0.01	1.26	
		5.27	4.75	0.00	1.26	
天然にがり	室戸海洋深層水	5.16	* 4.44	0.01	1.93	○

天然にがり	同上		5.60	*	4.37		0.00	1.36	○
深海の宝	ディープシーショップ	*	9.90		0.40	*	5.88	0.40	×
天海のにがり	赤穂化成	*	0.93		0.31		0.00	0.29	× 飲料
海の深層水にがり	赤穂化成	*	0.83		0.45		0.00	0.26	× 飲料
		*	0.90		0.56		0.00	0.31	× 飲料
塩田産にがり	同上	*	0.92		0.03		0.00	0.01	× 飲料
天塩の食養にがり	天塩		5.93		2.72		0.00	1.15	
瀬讃の苦汁	讃岐ましお		5.00		3.00		0.00	1.40	
備前瀬戸の海水にがり	錦海ソルト		3.48	*	4.72		0.04	0.92	○
			6.00		3.60		0.01	1.48	
しんにがり	同上		5.94		3.65		0.02	1.42	
逢母の天然苦汁エキス	NPO法人菜の花会和歌山		5.54		3.06		0.01	2.08	
天然にがり	真珠塩伊勢	*	2.78	*	5.82		0.02	0.90	○
翁乃にがり	山崎工業京都網野		3.60		3.60		0.02	0.90	
にがり	奥能登塩田村揚浜館	*	1.87	*	5.14		0.06	1.45	×
珠洲の海天然にがり	珠洲製塩塩田平釜		3.60		3.70		0.00	1.10	
能登の天然にがり	新海塩産業珠洲	*	2.30	*	6.60		0.00	0.66	×
げんてん天然にがり	げんてん輪島	*	0.39	*	4.10		0.00	0.68	× 飲料
完全天日塩の天然にがり	西伊豆塩田の里		5.16		2.61		0.00	1.56	
天然にがり濃縮液	海洋牧場焼津	*	2.70		1.10	*	5.30	3.70	× 飲料
にがり	小笠原の塩		3.27	*	4.95		0.00	0.99	○
濃厚にがり液海の調べ	海の精		3.34		3.83		0.03	1.01	
海の馨	阪本海塩研究所大島		7.58		0.51		0.00	0.68	
深海ミネラル	深層海塩(大島)		5.72		1.26		0.01	0.86	
天然にがり	日本海企画新潟山北		4.27		3.40		0.01	1.42	
なまはげの塩にがり	男鹿半島振興会		5.20		2.00		0.00	1.70	
藻塩のにがり	同上		3.81		1.23		0.00	1.35	
伊達のにがり	山田油業石巻		5.60		2.00		0.01	1.70	
オホーツクの海水にがり	つらら湧別		4.73		2.88		0.01	1.54	
活性イオン水にがり	藤田食品	*	1.11		1.26		0.00	0.04	×

食品安全委員会への意見聴取及び食品健康影響評価結果について(平成21年6月現在)

案件	根拠条文	意見聴取年月日	文書番号	結果通知年月日	文書番号	備考	告示
添加物の指定(レーアスコルビン酸2-β-グルコシド、ステアリン酸マグネシウム、リン酸三マグネシウム)	食品安全基本法第24条第1項第1号	H15.7.1	厚生労働省発食安第0701016号	H15.7.31	府食第34号	ステアリン酸マグネシウム、リン酸三マグネシウム	H16.1.20
				H15.9.25	府食第129号	レーアスコルビン酸2-β-グルコシド	H16.1.20
添加物の使用基準の改正(アセスルファムカリウム、亜硫酸塩類、酸化マグネシウム、炭酸マグネシウム)	食品安全基本法第24条第1項第1号	H15.7.1	厚生労働省発食安第0701017号	H15.7.31	府食第35号	酸化マグネシウム、炭酸マグネシウム	H16.1.20
				H15.8.28	府食第69号	アセスルファムカリウム	H16.1.20
				H15.9.25	府食第130号	亜硫酸塩	H16.1.20
添加物の規格の改正(メチルヘスペリジン)	食品安全基本法第24条第1項第1号	H15.7.1	厚生労働省発食安第0701018号	H15.7.24	府食第28号		H15.10.16
添加物の基準の設定(コウジ酸)	食品安全基本法第24条第1項第1号	H15.7.1	厚生労働省発食安第0701019号	H15.7.24	府食第29号		H15.10.16
添加物の規格の改正(タール色素)	食品安全基本法第24条第1項第1号	H15.7.1	厚生労働省発食安第0701023号	H15.9.25	府食第131号		H16.2.27
添加物の指定(ポリソルベート20,60,65,80)	食品安全基本法第24条第1項第1号	H15.10.8	厚生労働省発食安第1008003号	H19.6.7	府食第573号	H19.8.9添加物部会 H19.10.29パブコメ開始	H20.4.30
添加物の指定(ナタマイシン)	食品安全基本法第24条第1項第1号	H15.10.20	厚生労働省発食安第1020001号	H17.5.6	府食第460号	H17.3.24添加物部会 H17.6.13パブコメ開始	H17.11.28
添加物の指定(ナisin)	食品安全基本法第24条第1項第1号	H15.10.20	厚生労働省発食安第1020002号	H20.1.31	府食第108号	H19.9.26添加物部会 H19.10.24添加物部会 H20.2.28添加物部会 H20.6.11パブコメ開始	H21.3.2
添加物の指定(亜酸化窒素)	食品安全基本法第24条第1項第1号	H15.10.20	厚生労働省発食安第1020003号	H16.12.9	府食第1236号	H16.12.17添加物部会 H16.12.28パブコメ開始	H17.3.22
添加物の使用基準の改正(亜塩素酸ナトリウム)	食品安全基本法第24条第1項第1号	H15.10.20	厚生労働省発食安第1020004号	H16.11.18 H20.6.19(評価書訂正)	府食第1166号 府食第677号	H16.10.07添加物部会 H17.3.24添加物部会 H17.4.6パブコメ開始	H17.9.16
添加物の指定(アセトアルデヒド)	食品安全基本法第24条第1項第1号	H15.11.21	厚生労働省発食安第1121001号	H17.7.21	府食第716号	H17.6.23添加物部会 H17.7.7パブコメ開始	H18.5.16
添加物の指定(イソブタノール)	食品安全基本法第24条第1項第1号	H15.11.21	厚生労働省発食安第1121002号	H16.5.27	府食第590号	H16.4.23添加物部会 H15.5.17パブコメ開始	H16.12.24
添加物の指定(2-エチル3(5or6)-ジメチルピラジン)	食品安全基本法第24条第1項第1号	H15.11.21	厚生労働省発食安第1121003号	H16.5.27	府食第591号	H16.4.8添加物部会 H16.5.10パブコメ開始	H16.12.24
添加物の指定(2,3,5,6-テトラメチルピラジン)	食品安全基本法第24条第1項第1号	H15.11.21	厚生労働省発食安第1121004号	H16.5.27	府食第592号	H16.4.8添加物部会 H16.5.10パブコメ開始	H16.12.24
添加物の指定(プロパノール)	食品安全基本法第24条第1項第1号	H15.11.21	厚生労働省発食安第1121005号	H16.9.9	府食第929号	H16.8.26添加物部会 H16.9.13パブコメ開始	H17.2.24

食品安全委員会への意見聴取及び食品健康影響評価結果について(平成21年6月現在)

案件	根拠条文	意見聴取 年月日	文書番号	結果通知 年月日	文書番号	備考	告示
添加物の使用基準改正(グルコン酸亜鉛)	食品安全基本法 第24条第1項第1号	H15.12.2	厚生労働省発食 安第1202004号	H16.5.27	府食第589号	H16.4.8添加物部会 H16.5.10パブコメ開始	H16.12.24
添加物の使用基準改正(グルコン酸銅)	食品安全基本法 第24条第1項第1号	H15.12.2	厚生労働省発食 安第1202005号	H16.5.27	府食第588号	H16.4.8添加物部会 H16.5.10パブコメ開始	H16.12.24
添加物の指定(イソプロパノール)	食品安全基本法 第24条第1項第1号	H15.12.15	厚生労働省発食 安第1215002号	H16.12.9	府食1235号	H16.10.28添加物部会 H16.11.19パブコメ開始	H17.4.28
添加物の指定(ステアリン酸カルシウム)	食品安全基本法 第24条第1項第1号	H16.3.4	厚生労働省発食 安第0304001号	H16.7.29	府食第795号	H16.6.24添加物部会 H16.8.19パブコメ開始	H16.12.24
食品添加物「アカネ色素」を既存添加物 名簿から削除すること	食品安全基本法 第24条第1項第11号	H16.6.18	厚生労働省発食 安第0618001号	H16.7.2	府食第719号	H16.7.9パブコメ開始	H16.7.9
添加物の指定(ヒドロキシプロピルセル ロース)	食品安全基本法 第24条第1項第1号	H16.8.16	厚生労働省発食 安第0816001号	H17.3.10	府食第258号	H17.2.24添加物部会 H17.3.14パブコメ開始	H17.8.19
添加物の指定(イソアミルアルコール)	食品安全基本法 第24条第1項第1号	H16.11.5	厚生労働省発食 安第1105001号	H17.3.17	府食第289号	H17.2.24添加物部会 H17.3.14パブコメ開始	H17.8.19
添加物の指定(2,3,5-トリメチルピラジ ン)	食品安全基本法 第24条第1項第1号	H16.11.5	厚生労働省発食 安第1105002号	H17.3.17	府食第290号	H17.2.24添加物部会 H17.3.14パブコメ開始	H17.8.19
添加物の指定(アミルアルコール)	食品安全基本法 第24条第1項第1号	H16.11.5	厚生労働省発食 安第1105003号	H17.3.17	府食第291号	H17.2.24添加物部会 H17.3.14パブコメ開始	H17.8.19
添加物の指定(加工デンプン11品目)	食品安全基本法 第24条第1項第1号	H16.11.26	厚生労働省発食 安第1126002号	H19.11.29	府食第1172号	H19.11.28添加物部会 H20.7.4添加物部会 H20.3.13パブコメ開始	H20.10.1
添加物の指定(ネオテーム)	食品安全基本法 第24条第1項第1号	H17.1.31	厚生労働省発食 安第0131001号	H18.10.19	府食第826号	H19.7.4添加物部会 H19.9.3パブコメ開始	H19.12.28
添加物の成分規格の改正(次亜塩素酸 水)	食品安全基本法 第24条第1項第1号	H17.1.31	厚生労働省発食 安第0131002号	H19.1.25	府食第94号	H19.3.20添加物部会 H20.2.7パブコメ開始	
添加物の指定(2-エチル-3-メチルピラジ ン)	食品安全基本法 第24条第1項第1号	H17.3.7	厚生労働省発食 安第0307001号	H17.8.18	府食第804号	H17.7.28添加物部会 H17.8.19パブコメ開始	H18.5.16
添加物の指定(ブタノール)	食品安全基本法 第24条第1項第1号	H17.3.7	厚生労働省発食 安第0307002号	H17.9.22	府食第936号	H17.11.24添加物部会 H18.5.1パブコメ開始	H18.9.12
添加物の指定(5-メチルキノキサリ ン)	食品安全基本法 第24条第1項第1号	H17.3.7	厚生労働省発食 安第0307003号	H17.8.18	府食第805号	H17.7.28添加物部会 H17.8.19パブコメ開始	H18.5.16
添加物の指定(アルギン酸アンモニウ ム)	食品安全基本法 第24条第1項第1号	H17.3.28	厚生労働省発食 安第0328001号	H18.3.30	府食第239号	H18.3.23添加物部会 H18.8.22パブコメ開始	H18.12.26
添加物の指定(アルギン酸カリウム)	食品安全基本法 第24条第1項第1号	H17.3.28	厚生労働省発食 安第0328002号	H18.3.30	府食第239号	H18.3.23添加物部会 H18.8.22パブコメ開始	H18.12.26
添加物の指定(アルギン酸カルシウム)	食品安全基本法 第24条第1項第1号	H17.3.28	厚生労働省発食 安第0328003号	H18.3.30	府食第239号	H18.3.23添加物部会 H18.8.22パブコメ開始	H18.12.26

食品安全委員会への意見聴取及び食品健康影響評価結果について(平成21年6月現在)

案件	根拠条文	意見聴取年月日	文書番号	結果通知年月日	文書番号	備考	告示
添加物の指定(リン酸一水素マグネシウム)	食品安全基本法第24条第1項第1号	H17.3.28	厚生労働省発食安第0328004号				
添加物の使用基準改正(ヒドロキシプロピルメチルセルロース)	食品安全基本法第24条第1項第1号	H17.4.26	厚生労働省発食安第0426001号	H18.8.24	府食第675号	H18.6.22添加物部会 H18.11.22パブコメ開始	H19.2.27
添加物の指定(ポリビニルピロリドン)	食品安全基本法第24条第1項第1号	H17.6.20	厚生労働省発食安第0620005号				
添加物の指定(アルミノケイ酸ナトリウム)	食品安全基本法第24条第1項第1号	H17.8.15	厚生労働省発食安第0815001号				
添加物の指定(ケイ酸カルシウム)	食品安全基本法第24条第1項第1号	H17.8.15	厚生労働省発食安第0815002号	H19.7.26	府食第719号	H19.8.9添加物部会 H19.10.29パブコメ開始	H20.4.30
添加物の指定(ケイ酸カルシウムアルミニウム)	食品安全基本法第24条第1項第1号	H17.8.15	厚生労働省発食安第0815003号				
添加物の指定(ケイ酸マグネシウム)	食品安全基本法第24条第1項第1号	H17.8.15	厚生労働省発食安第0815004号				
添加物の指定(L-アスコルビン酸カルシウム)	食品安全基本法第24条第1項第1号	H17.10.3	厚生労働省発食安第1003002号	H19.8.23 H20.6.19(評価書訂正)	府食第799号 府食第678号	H19.8.9添加物部会 H19.10.29パブコメ開始	H20.4.30
添加物の指定(イソブチルアルデヒド)	食品安全基本法第24条第1項第1号	H17.12.19	厚生労働省発食安第1219009号	H18.12.7	府食第989号	H18.12.8添加物部会 H19.3.23パブコメ開始	H19.8.3
添加物の指定(ブチルアルデヒド)	食品安全基本法第24条第1項第1号	H17.12.19	厚生労働省発食安第1219010号	H19.3.22	府食第296号	H19.3.20添加物部会 H19.8.1パブコメ開始	H19.10.26
添加物の指定(2-メチルブタノール)	食品安全基本法第24条第1項第1号	H17.12.19	厚生労働省発食安第1219011号	H18.10.12	府食第808号	H18.12.8添加物部会 H19.3.23パブコメ開始	H19.8.3
添加物の指定(トコフェロール酢酸エステル)	食品安全基本法第24条第1項第1号	H17.12.19	厚生労働省発食安第1219013号	H18.9.21	府食第745号	H18.9.28添加物部会 H19.1.15パブコメ開始	H19.4.26
添加物の指定(d- α -トコフェロール酢酸エステル)	食品安全基本法第24条第1項第1号	H17.12.19	厚生労働省発食安第1219013号	H18.9.21	府食第745号	H18.9.28添加物部会 H19.1.15パブコメ開始	H19.4.26
添加物の指定(水酸化マグネシウム)	食品安全基本法第24条第1項第1号	H18.3.9	厚生労働省発食安第0309001号	H19.11.1	府食第1079号	H19.10.24添加物部会 H20.2.7パブコメ開始	H20.7.4
添加物の指定(サッカリンカルシウム)	食品安全基本法第24条第1項第1号	H18.5.22	厚生労働省発食安第0522005号				
添加物の指定(L-グルタミン酸アンモニウム)	食品安全基本法第24条第1項第1号	H18.5.22	厚生労働省発食安第0522006号	H20.3.13	府食第277号	H20.4.11添加物部会 H20.6.18パブコメ開始	
添加物の指定(亜塩素酸水)	食品安全基本法第24条第1項第1号	H18.8.14	厚生労働省発食安第0814001号	H20.6.19	府食第677号		
添加物の指定(ウッドロジングリセリンエステル)	食品安全基本法第24条第1項第1号	H18.8.29	厚生労働省発食安第0829001号	H21.2.3	取り下げ		
添加物の指定(ステアロイル乳酸ナトリウム)	食品安全基本法第24条第1項第1号	H19.2.6	厚生労働省発食安第0206001号	H20.7.10	府食第766号	H20.7.4添加物部会 H20.9.16パブコメ開始	

食品安全委員会への意見聴取及び食品健康影響評価結果について(平成21年6月現在)

案件	根拠条文	意見聴取年月日	文書番号	結果通知年月日	文書番号	備考	告示
添加物の指定(乳酸カリウム)	食品安全基本法第24条第1項第1号	H19.2.6	厚生労働省発食安第0206002号				
添加物の指定(バレルアルデヒド)	食品安全基本法第24条第1項第1号	H19.3.19	厚生労働省発食安第0319023号	H20.3.27	府食第324号	H20.7.4添加物部会 H20.9.16パブコメ開始	H21.6.4
添加物の指定(イソバレルアルデヒド)	食品安全基本法第24条第1項第1号	H19.3.19	厚生労働省発食安第0319024号	H20.3.27	府食第325号	H20.7.4添加物部会 H20.9.16パブコメ開始	H21.6.4
添加物の指定(ソルビン酸カルシウム)	食品安全基本法第24条第1項第1号	H19.3.19	厚生労働省発食安第0319025号	H20.11.20	府食第1264号	H20.11.25添加物部会 H21.2.20パブコメ開始	
添加物の指定(プロテイングルタミナーゼ)	食品安全基本法第24条第1項第1号	H19.8.2	厚生労働省発食安第0802001号				
添加物の指定(5-メチルテトラヒドロ葉酸カルシウム)	食品安全基本法第24条第1項第1号	H19.8.2	厚生労働省発食安第0802002号				
添加物の指定(2,3-ジメチルピラジン)	食品安全基本法第24条第1項第1号	H20.2.7	厚生労働省発食安第0207001号	H20.7.31	府食第837号	H20.9.24添加物部会 H20.12.11パブコメ開始	H21.6.4
添加物の指定(2,5-ジメチルピラジン)	食品安全基本法第24条第1項第1号	H20.2.7	厚生労働省発食安第0207002号	H20.7.31	府食第838号	H20.9.24添加物部会 H20.12.11パブコメ開始	H21.6.4
添加物の指定(2,6-ジメチルピラジン)	食品安全基本法第24条第1項第1号	H20.2.7	厚生労働省発食安第0207003号	H20.7.31	府食第839号	H20.9.24添加物部会 H20.12.11パブコメ開始	H21.6.4
添加物の指定(2-エチルピラジン)	食品安全基本法第24条第1項第1号	H20.5.22	厚生労働省発食安第0522006号	H20.11.27	府食第1293号	H20.10.22添加物部会 H21.2.19パブコメ開始	
添加物の指定(2-メチルピラジン)	食品安全基本法第24条第1項第1号	H20.5.22	厚生労働省発食安第0522007号	H20.11.27	府食第1294号	H20.10.22添加物部会 H21.2.19パブコメ開始	
添加物の規格の改正(ネオテーム)	食品安全基本法第24条第1項第2号	H20.9.19	厚生労働省発食安第0919004号	H20.9.25	府食第1023号	H20.10.22添加物部会 H21.2.19パブコメ開始	
添加物の指定(2-ペンタノール)	食品安全基本法第24条第1項第1号	H20.10.14	厚生労働省発食安第1014001号	H21.1.22	府食第83号	H20.4.28添加物部会	
添加物の指定(2-メチルブチルアルデヒド)	食品安全基本法第24条第1項第1号	H20.10.14	厚生労働省発食安第1014002号	H21.1.22	府食第84号	H20.12.22添加物部会 H21.3.19パブコメ開始	
添加物の指定(フルジオキソニル)	食品安全基本法第24条第1項第1号	H20.11.27	厚生労働省発食安第1120003号			H21.6.24添加物部会	
添加物の指定(プロピオンアルデヒド)	食品安全基本法第24条第1項第1号	H20.11.27	厚生労働省発食安第1120004号	H21.4.2	府食第311号	H20.4.28添加物部会	
添加物の指定(6-メチルキノリン)	食品安全基本法第24条第1項第1号	H20.11.27	厚生労働省発食安第1120005号	H21.5.21	府食第499号	H20.4.28添加物部会	
添加物の指定(2-エチル-5-メチルピラジン)	食品安全基本法第24条第1項第1号	H21.3.12	厚生労働省発食安第0312001号				
添加物の指定(5,6,7,8-テトラヒドロキノキサリン)	食品安全基本法第24条第1項第1号	H21.3.12	厚生労働省発食安第0312002号				

食品安全委員会への意見聴取及び食品健康影響評価結果について(平成21年6月現在)

案件	根拠条文	意見聴取 年月日	文書番号	結果通知 年月日	文書番号	備考	告示
添加物の指定(3-メチル-2-ブタノール)	食品安全基本法 第24条第1項第1号	H21.3.12	厚生労働省発食 安第0312003				
添加物の使用基準改正(亜塩素酸ナトリウム)	食品安全基本法 第24条第1項第1号	H21.4.16	厚生労働省発食 安第0413001			H21.6.24添加物部会	