

次亜塩素酸水の食品添加物指定に関する資料

食品添加物指定酸性電解水（「次亜塩素酸水」）の要点

官報 第3378号（平成14年6月10日）：厚生労働省令第75号・告示第212号
厚生労働省医薬局食品保健部基準課長通知（食基発第0610001号）等参照

1. 名称: 次亜塩素酸水 Hypochlorous Acid Water
2. 定義: 塩酸また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。強酸性次亜塩素酸水と微酸性次亜塩素酸水とがある。

強酸性次亜塩素酸水: 0.2%以下のNaCl水溶液を有隔膜電解槽内で電解して陽極側から生成。
微酸性次亜塩素酸水: 2~6%塩酸を無隔膜電解槽内で電解して生成。
* NaClも塩酸も飲用適の水で希釈すること。
3. 規格: 下表参照
4. 安全性: 人の健康を損なうおそれはないことから、食品添加物として指定することは差し支えない
厚生労働大臣(坂口力)宛薬事・食品衛生審議会会長(内山充)答申
(薬食審第0327004号 平成14年3月27日)
5. 使用基準: 1)使用前に、pH、有効塩素濃度などを確認すること。
2)予め飲用適の水で食品の汚れを洗浄除去した後、使用すること。
3)使用後は、食品を飲用適の水で十分に洗浄すること。
4)生成装置の作動中は十分な換気を行うこと。(微量の塩素ガスと水素ガスの発生)
5)食品調理施設等の衛生管理に使用する際には、「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号厚生省生活衛生局長通知)などに従うこと。
6. 生成装置
電極: 白金、チタン等の電極部分が溶出ししないものであること。
その他: 電解槽、貯水タンク、ホース、ポンプなどの電解水に接触する部分は、規格基準(昭和34年厚生省告示第370号)中第3 器具及び容器包装に定める規格に適するもの。
耐用性: 品質及び性能が安定し、長時間の使用に耐え得ることが確認されているものであり、さらに定期的にメンテナンスが行われているものであること。
* 使用: 次亜塩素酸水を自家消費にて使用する営業者は、添加物製造業の許可等は必要とない。
7. その他: 次亜塩素酸水そのものは流通しない。

	強酸性次亜塩素酸水 (強酸性電解水)	微酸性次亜塩素酸水 (微酸性電解水)
被電解水	0.2%以下のNaCl	希塩酸(2~6%)
電気分解槽	有隔膜電解槽	無隔膜電解槽
電解生成液		
有効塩素濃度	20~60mg/kg	10~30mg/kg
pH	2.7以下(2.2~2.7)*	5.0~6.5
生成化学種	HClO、H ⁺ 、ClO ⁻	同左
(分子量)	(52.47、1.01、51.45)	同左
用途	殺菌料	殺菌料
既認用途*	手指・内視鏡の洗浄消毒	特になし

* (財)機能水研究振興財団発行「電解水ガイド(2001)」参照

明治二十五年三月二十一日 日刊(行政機関の休日休刊)
第三種郵便物認可 付録資料版(毎週水曜)



財務省印刷局発行

目次

〔省 令〕

○食品衛生法施行規則の一部を改正する省令(厚生労働七五)
○容器保安規則の一部を改正する省令(経済産業八四)

省 令

○厚生労働省令第七十五号
食品衛生法(昭和二十二年法律第二百三十三号)第六条の規定に基づき、食品衛生法施行規則の一部を改正する省令を次のように定める。
平成十四年六月十日

厚生労働大臣 坂口 力

食品衛生法施行規則の一部を改正する省令
食品衛生法施行規則(昭和二十三年厚生省令第二百三十三号)の一部を次のように改正する。
別表第二中第三百三十八号を第三百二十九号とし、第三百二十五号から第三百三十七号までを一号ずつ繰り下げ、第三百二十四号の次に次の一号を加える。

百二十五 次亜塩素酸水

附則

この省令は、公布の日から施行する。

0.005mol/lチオ硫酸ナトリウム溶液 0.1mol/lチオ硫酸ナトリウム溶液に新たに煮沸し冷却した水を加えて20倍容量に薄め、0.1mol/lチオ硫酸ナトリウム溶液に準じて用時標定する。
城の縣長 堀の給口 堀の堀 堀の堀 堀の堀 堀の堀 堀の堀 堀の堀 堀の堀 堀の堀 堀の堀

次亜塩素酸水

Hypochlorous Acid Water

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、においがいいか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

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 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 デンプン試液)。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 Cl₂

(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 デンプン試液)。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 Cl₂

城の縣長 堀の給口 堀の堀 堀の堀 堀の堀 堀の堀 堀の堀 堀の堀 堀の堀 堀の堀

次亜塩素酸水

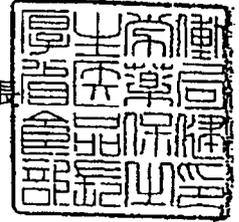
次亜塩素酸水は、最終食品の完成前に除去しなければならない。

○厚生労働省告示第二百二十二号
食品衛生法(昭和二十二年法律第二百三十三号)第七條第一項の規定に基づき、食品、添加物等の規格基準(昭和三十四年厚生省告示第三百七十号)の一部を次のように改正する。
平成十四年六月十日
厚生労働大臣 坂口 力
第2添加物の部C試薬・試液等の項2.容量分析用標準液の0.01mol/lチオ硫酸ナトリウム溶液の目的次に次の目を加える。

食発第 0610003 号
平成 14 年 6 月 10 日

各 都道府県知事
政令市市長 殿
特別区区長

厚生労働省医薬局食品保健部長



食品衛生法施行規則の一部を改正する省令及び食品、添加物等
の規格基準の一部を改正する件について

食品衛生法施行規則の一部を改正する省令(平成14年度厚生労働省令第75号)及び食品、添加物等の規格基準の一部を改正する告示(平成14年厚生労働省告示第212号)が本日付け公布、施行され、これにより食品衛生法施行規則(昭和23年厚生省令第23号。以下「省令」という。)及び食品、添加物等の規格基準(昭和34年12月厚生省告示第370号。以下「告示」という。)の一部が改正されたので、下記の事項に留意の上、その運用に遺憾のなきよう取り計らわたい。

記

第1 改正の要旨

1 省令関係

食品衛生法(昭和22年法律第233号。以下「法」という。)第6条の規定に基づき、省令別表第2が改正され、添加物として次亜塩素酸水が指定されたこと。

2 告示関係

- (1) 法第7条第1項の規定に基づき、次亜塩素酸水の成分規格及び使用基準が設定されたこと。
- (2) 法第7条第1項の規定に基づき、ステアロイル乳酸カルシウムの使用基準が改正されたこと。

第2 施行期日

省令及び告示のいずれも公布日より施行される。

食基発第 0610001 号

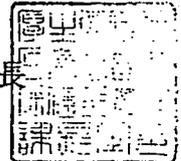
平成 14 年 6 月 10 日

各

都	道	府	県
政	令	市	
特	別	区	

 衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬局食品保健部基準課長



食品衛生法施行規則及び食品、添加物等の規格基準の一部改正について

食品衛生法施行規則(昭和23年厚生省令第23号)及び食品、添加物等の規格基準(昭和34年厚生省告示第370号。以下「規格基準」という。)の一部がそれぞれ平成14年6月10日厚生労働省令第75号及び厚生労働省告示第212号をもって改正され、その内容については「食品衛生法施行規則の一部を改正する省令及び食品、添加物等の規格基準の一部を改正する件について」(平成14年6月10日付け食発第0610003号厚生労働省医薬局食品保健部長通知)をもって厚生労働省医薬局食品保健部長より各都道府県知事、政令市市長及び特別区区長あて通知されたところであるが、更に下記の点に留意の上、その取扱いに遺憾のなきよう取り計らわたい。

記

1. 次亜塩素酸水について

(1) 次亜塩素酸水の範囲

今般、指定された次亜塩素酸水は、食塩水又は希釈した塩酸を生成装置内で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酸性の水溶液であり、規格基準中第2 添加物に規定する定義に合致するものをいう。

(2) 生成装置等に関する留意点

- 1) 電極は、白金、チタン等の電極部分が溶出しないものであること。
- 2) 水に接触するその他の部分(電解槽、貯水タンク、ホース、ポンプ等)は、規格基準中第3 器具及び容器包装に定める規格に適合するものであること。
- 3) 生成装置は、品質及び性能が安定し、長時間の使用に耐え得ることが確認されているものであり、さらに定期的にメンテナンスが行われているも

のであること。

- 4) 被電解物質は、強酸性次亜塩素酸水にあつては食塩（塩化ナトリウム99%以上）を飲用適の水に溶解したもの、微酸性次亜塩素酸水にあつては塩酸（規格基準中第2 添加物に定める規格に適合するもの）を飲用適の水で希釈したものであること。

(3) 次亜塩素酸水の使用上の留意点

- 1) 使用前に pH、有効塩素濃度等を確認すること。
- 2) 有機物等の存在下では殺菌力が低下することが報告されていることから、あらかじめ飲用適の水で食品の汚れを洗浄除去した後、次亜塩素酸水を使用すること。
- 3) 使用後は、食品を飲用適の水で十分に洗浄すること。
- 4) 次亜塩素酸水の生成時には、微量の塩素ガス及び水素ガスが発生することから、生成装置の作動中は十分な換気を行うこと。
- 5) 上記の他、食品調理施設等における衛生管理の一環として次亜塩素酸水を使用する際には、「大規模食中毒対策等について」（平成9年3月24日付け衛食第85号厚生省生活衛生局長通知）別添に示された「大量調理施設衛生管理マニュアル」を準用するなど、適切な方法で使用する事。

(4) その他

- 1) 次亜塩素酸水の使用基準にいう「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。」とは、有効塩素が最終食品に残留しないよう十分に水洗等を行う主旨であるが、水道水等にも有効塩素が含まれることから、当該使用基準に係る指導等に際しては、各地域における水道水中の有効塩素濃度を考慮する等、適切な対応を図られたい。

なお、測定に際しては「食品中の食品添加物分析法について」（平成12年3月30日付け衛化第15号食品化学課長通知）別添「第2版 食品中の食品添加物分析法」において参照分析法として示した「次亜塩素酸塩類」の方法を適用されたい。

- 2) 次亜塩素酸水を自家消費にて使用する営業者にあつては、食品衛生法（昭和22年法律233号）第21条の規定に基づく添加物製造業の許可等は要しないこと。

酸性電解水に関するパブリック・コメント(平成 13 年 11 月 22 日～12 月 21 日)

平成14年4月 厚生労働省医薬局食品保健部基準課

1. 次亜塩素酸ナトリウム水溶液の殺菌効果は生成する次亜塩素酸の殺菌力に依存しており、実質的には次亜塩素酸は食品の殺菌に既に使用されているものである。従って、次亜塩素酸ナトリウムが食品添加物として指定されていることをもって、次亜塩素酸も指定されているとみなせるのではないか。
2. 次亜塩素酸を主成分とする水溶液の生成は、次亜塩素酸ナトリウム水溶液に食品添加物の酸を加えて pH 調整する方法によっても可能であるので、酸性電解水のみを食品添加物として指定することは、公平性を欠くことにならないか。製法にかかわらず、次亜塩素酸として指定するか、これらについても同様に食品添加物として扱うべきではないか。
3. pH や有効塩素濃度等が規格から外れる酸性の電解水については、食品添加物として使用は認められないのか。成分規格における定義は電解水の内容を示すものであることから、隔膜の有無や起原物質等を特定する必要はないのではないか。これらを限定する理由は何か。

(当方の考え方)

添加物指定にあたっては、基本的に流通形態に即して「物」を特定しており、今回も活性の本質ではなく「次亜塩素酸水」という液体そのものを指定することとしております。

さらに、添加物の指定にあたっては、データに基づきその有効性及び安全性が実証される必要がありますが、その他の製法によるもの、成分規格外のもの等については、現在のところデータが確認されておりません。製法の相違も含め、成分規格外のを添加物として使用しようとする場合には、規格外部分の有効性、安全性等のデータに基づき、規格の改正を申し出て頂く必要があります。

なお、「次亜塩素酸水」については、添加物そのものではなく生成装置が主として流通することになることから、成分規格に適合する次亜塩素酸水が生成されることを担保するため、基原物質や隔膜の有無等についても成分規格内で特定しようとするものです。

4. 使用基準案の「酸性電解水は、最終食品の完成前に除去しなければならない。」とは、次亜塩素酸を除去することを意味するのか、あるいは残留塩素を除去することを意味するのか。

(当方の考え方)

有効塩素が最終食品に残留しないよう、水洗等により除去するという主旨ですが、水道水等にも有効塩素が含まれているため、除去処理後も最終食品中に有効塩素が検出される可能性があるなどの問題点が考えられることから、実際の検査上の問題点を考慮した上で、当該使用基準案の運用の仕方についてさらに検討を行う予定としています。

5. 酸性電解水の有効塩素濃度の範囲は、殺菌効力と安全性の関係から決められるべきであり、強酸性電解水の方が微酸性電解水よりも高く設定する必要はないのではないかと。強酸性電解水の現行の有効塩素濃度範囲では塩素ガスが発生する危険性がある。

(当方の考え方)

強酸性次亜塩素酸水と微酸性次亜塩素酸水間の有効塩素濃度範囲の相違は示されたデータにおける濃度範囲の相違によるものであり、それぞれの有効塩素濃度範囲の設定にあたっては、有効性及び安全性を勘案した上で、データの範囲内で設定しています。なお、ご指摘の通り、強酸性次亜塩素酸水では微量の塩素ガスや水素ガスが発生する可能性があります。換気の実施等により対応可能な範囲と考えられますので、その旨を通知等で注意喚起することを検討しております。

6. 次亜塩素酸ナトリウムも酸性電解水と殺菌本体は同じであるので、使用基準として「最終食品の完成前に除去しなければならない。」を設定する必要があるのではないかと。

(当方の考え方)

「次亜塩素酸水」について当該使用基準が設定された場合には、次亜塩素酸ナトリウムについても同様の基準を策定する必要性につき検討を行う予定としています。

酸性電解水(「次亜塩素酸水」)の食品添加物指定までの経緯

平成12年11月30日 厚生省発生衛第328号	強電解水企業協議会と森永乳業(株)が申請していた強酸性電解水と微酸性電解水(=従来の弱酸性電解水)に関して厚生大臣から電解水の指定について食品添加物調査会へ諮問
平成12年12月14日	食品衛生調査会毒性・添加物合同部会審議開始
平成13年10月25日	食品添加物調査会(広瀬雅雄 座長)の審議結果 → 「個別に添加物指定の要請がなされた両酸性電解水は、 本質が同じなので1つの添加物として取扱うことが適当である」
平成13年11月6日	薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会毒性・添加物合同部会審議 (黒川雄二 毒性部会長・山崎幹夫 添加物部会長)。 → 「酸性電解水の指定を可とし、食品衛生分科会に上程する」
平成13年11月22日	パブリックコメント募集(12月21日終了) その後、FSG会議(食品輸入円滑化推進会議)への説明、 WTO通報(世界貿易機関協定に基づく通報)
平成14年3月18日	WTO通報意見提出期限
平成14年3月27日	薬事・食品衛生審議会(内山 充 会長)から 坂口力 厚生労働大臣 へ審議結果の答申
薬食審第0327004号	→ 電解水については、人の健康を損なうおそれはないことから、 食品添加物として指定することは、差し支えない。 なお、指定に当たっては、名称を「次亜塩素酸水」とし、別添1の とおり使用基準及び成分規格を設定することが適当である。
医薬局食品保健部基準課	→ 食品添加物の指定及び使用基準改正に関する薬事・食品衛生 審議会の答申について
平成14年6月10日 厚生労働省令75号 厚生労働省告示第212号	厚生労働大臣(坂口力)名で食品添加物指定(官報 第3378号) 食品衛生法施行規則の一部改正: 百二十五 次亜塩素酸水 食品衛生法規格基準の一部改正: 次亜塩素酸水 (Hypochlorous Acid Water)
