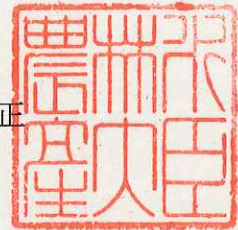


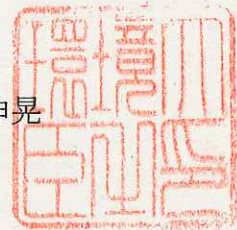
24 消安第 5807 号
環水大土発大 1303141 号
平成 25 年 3 月 14 日

食品安全委員会
委員長 熊谷 進 殿

農林水産大臣 林 芳正



環境大臣 石原 伸晃



食品健康影響評価について

食品安全基本法（平成 15 年法律第 48 号）第 24 条第 1 項第 2 号の規定に基づき、
下記事項に係る同法第 11 条第 1 項に規定する食品健康影響評価について、貴委員会
の意見を求めます。

記

農薬取締法（昭和 23 年法律第 82 号）第 2 条第 1 項の規定により、「電解次亜塩素酸
水」、「エチレン」及び「焼酎」を特定農薬として指定すること

特定農薬の指定を検討する資材に係る食品健康影響評価について

「電解次亜塩素酸水」、「エチレン」及び「焼酎」を特定農薬として指定すること

1 現行制度の概要

- 農薬取締法（昭和 23 年法律第 82 号）第 2 条第 1 項は、農薬[※]は原則として農林水産大臣の登録を受けなければ製造等してはならない旨規定している。一方で、同項ただし書においては、原材料に照らし農作物等、人畜及び水産動植物に害を及ぼすおそれがないことが明らかなものとして農林水産大臣及び環境大臣が指定する農薬（以下「特定農薬」という。）は、その製造等に当たって登録が不要としている。

（※ 農薬とは、農作物（樹木及び農林産物を含む。）を害する菌、線虫、だに、昆虫、ねずみその他の動植物又はウイルスの防除に用いられる殺菌剤、殺虫剤その他の薬剤及び農作物等の生理機能の増進又は抑制に用いられる成長促進剤、発芽抑制剤その他の薬剤をいう。（農薬取締法第 1 条の 2 第 1 項）

- 関係大臣が特定農薬を指定する場合は、食品安全基本法（平成 15 年法律第 48 号）に基づき、食品安全委員会の意見を聴くこと（同法第 24 条第 1 項第 2 号）とされている。

（なお、食品安全基本法制定以前に、①食酢、②重曹及び③使用場所と同一の都道府県内で採取された天敵が、特定農薬として指定（平成 15 年 3 月 14 日農林水産省・環境省告示第 1 号）されている。）

2 評価依頼する資材の概要

（1）電解次亜塩素酸水

①検討対象の情報

塩化カリウム又は塩酸と飲用適の水を用いて生成された電解次亜塩素酸水であって、pH 6.5 以下、有効塩素濃度 10～60 mg/kg のもの

②用途

きゅうり、いちご等の病害防除を目的とする

③検討状況

1) 農林水産省及び環境省が電解次亜塩素酸水を殺菌剤として使用する際の薬効及び安全性（食品、作業員及び環境）の評価に必要な資料を整理。

2) 農業資材審議会農薬分科会特定農薬小委員会及び中央環境審議会土壌農薬部会農薬小委員会合同会合（平成 22 年 10 月 5 日以降は農業資材審議会農薬分科会特定農薬小委員会及び中央環境審議会土壌農薬部会農薬小委員会特定農薬分科会。以下「合同会合」という。）において、薬効並びに作業員及び環境の安全性に関する審議を行い、平成 24 年 2 月 24 日の第 13 回合同会合にて、食品安全性評価に必要な資料を両省で再整理した上で、食品安全委員会に当該資材の食品健康影響評価について意見を聴取することとされた。

3) 食品安全性評価に必要な資料を整理したため、食品安全委員会に当該資材の食品健康影響評価について意見を聴取することとした。

(2) エチレン

①検討対象の情報

エチレン濃度 98.0%以上の液化ガスをボンベに充填した製品

②用途

ばれいしょの萌芽抑制のほか、バナナやキウイフルーツ等の果実の追熟促進を目的とする

③検討状況

1) 農林水産省及び環境省がエチレンを成長促進剤及び発芽抑制剤として使用する際の薬効及び安全性（食品、作業員及び環境）の評価に必要な資料を整理。

2) 合同会合において、薬効並びに作業員及び環境の安全性に関する審議を行い、平成 23 年 4 月 26 日の第 12 回合同会合にて、食品安全性評価に必要な資料を両省で再整理した上で、食品安全委員会に当該資材の食品健康影響評価について意見を聴取することとされた。

3) 食品安全性評価に必要な資料を整理したため、食品安全委員会に当該資材の食品健康影響評価について意見を聴取することとした。

エチレンは農作物の生理機能に作用する植物ホルモンの一種であり、植物自ら生成し内在し、りんご果実の着色・軟化等に関与している。なお、評価を依頼するエチレンは植物体内で生成されたエチレンではなく、2(2)①に記載した製品である。

(3) 焼酎

①検討対象の情報

酒税法第 3 条第 9 号に規定する「連続式蒸留しようちゆう」及び同条第 10 号に規定する「単式蒸留しようちゆう」の製品

②用途

きゅうり、なし及びもも等の病害虫防除を目的とする

③検討状況

1) 農林水産省及び環境省が焼酎を殺菌剤及び殺虫剤として使用する際の薬効及び安全性（食品、作業員及び環境）の評価に必要な資料を整理。

2) 合同会合において、薬効並びに作業員及び環境の安全性に関する審議を行い、平成 22 年 10 月 5 日の第 11 回合同会合にて、食品安全性評価に必要な資料を両省で再整理した上で、食品安全委員会に当該資材の食品健康影響評価について意見を聴取することとされた。

3) 食品安全性評価に必要な資料を整理したため、食品安全委員会に当該資材の食品健康影響評価について意見を聴取することとした。

3 今後の方針

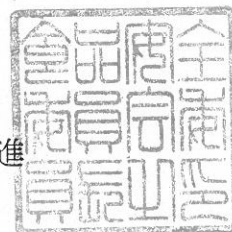
食品安全委員会の食品健康影響評価結果を踏まえ、特定農薬として指定することが妥当であるとされた資材について、中央環境審議会の意見を聴取し、パブリックコメント手続を経た後、農林水産大臣及び環境大臣は農業資材審議会の意見を聴取の上、当該資材を特定農薬として指定する。



府食第701号
平成25年8月26日

農林水産大臣
林 芳正 殿

食品安全委員会
委員長 熊谷 進



食品健康影響評価の結果の通知について

平成25年3月14日付け24消安第5807号及び環水大土発大1303141号をもって農林水産大臣及び環境大臣から食品安全委員会に意見を求められた電解次亜塩素酸水に係る食品健康影響評価の結果は下記のとおりですので、食品安全基本法（平成15年法律第48号）第23条第2項の規定に基づき通知します。

なお、食品健康影響評価の詳細は別添1のとおりです。

また、本件に関して行った国民からの意見・情報の募集において、貴省に関連する意見・情報が別添2のとおり寄せられましたので、お伝えします。

記

電解次亜塩素酸水は、農薬として想定しうる使用方法に基づき通常使用される限りにおいて、食品に残留することにより人の健康に悪影響を及ぼすおそれはないと考えられる。



府食第701号
平成25年8月26日

環境大臣
石原 伸晃 殿

食品安全委員会
委員長 熊谷 進



食品健康影響評価の結果の通知について

平成25年3月14日付け24消安第5807号及び環水大土発大1303141号をもって農林水産大臣及び環境大臣から食品安全委員会に意見を求められた電解次亜塩素酸水に係る食品健康影響評価の結果は下記のとおりですので、食品安全基本法（平成15年法律第48号）第23条第2項の規定に基づき通知します。

なお、食品健康影響評価の詳細は別添1のとおりです。

また、本件に関して行った国民からの意見・情報の募集において、貴省に関連する意見・情報が別添2のとおり寄せられましたので、お伝えします。

記

電解次亜塩素酸水は、農薬として想定しうる使用方法に基づき通常使用される限りにおいて、食品に残留することにより人の健康に悪影響を及ぼすおそれはないと考えられる。

別添 1

特定農薬※評価書

電解次亜塩素酸水

2013年8月

食品安全委員会

※ 農薬取締法（昭和23年法律第82号）第2条第1項ただし書において、その原材料に照らし農作物等、人畜及び水産動植物に害を及ぼすおそれがないことが明らかなものとして農林水産大臣及び環境大臣が指定する農薬

目次

	頁
○ 審議の経緯	2
○ 食品安全委員会委員名簿	2
○ 食品安全委員会農薬専門調査会専門委員名簿	2
○ 要約	4
I. 評価対象農薬の概要	5
1. 主な用途	5
2. 名称	5
3. 化学式（有効塩素）	5
4. 開発の経緯等	5
II. 安全性に係る知見の概要	8
1. 吸収・分布・代謝・排泄	8
2. 毒性に関する知見	8
(1) 急性毒性試験	8
(2) 28日間亜急性毒性試験（ラット）	8
(3) 90日間亜急性毒性試験（ラット①）	9
(4) 90日間亜急性毒性試験（ラット②）	9
(5) 発がん性試験（ラット及びマウス）（次亜塩素酸ナトリウム塩）＜参考資料＞	9
(6) 遺伝毒性試験	10
(7) その他の試験	11
3. 残留性について	13
(1) 空気との接触面積と経時的変化検討試験	13
(2) 浸漬処理における残留塩素濃度及びトリハロメタン量の測定	14
4. 国際機関における評価の概要	15
III. 食品健康影響評価	16
・別紙：検査値等略称	17
・参照	18

<審議の経緯>

2013年	3月	14日	農林水産大臣及び環境大臣から、農薬取締法第2条第1項ただし書の規定に基づき、「電解次亜塩素酸水」をその原材料に照らし農作物等、人畜及び水産動植物に害を及ぼすおそれがないことが明らかなものとして指定することに係る食品健康影響評価について要請（24消安第5807号、環水大土発大1303141号）
2013年	3月	18日	関係書類の接受（参照1～58）
2013年	3月	25日	第468回食品安全委員会（要請事項説明）
2013年	5月	31日	第93回農薬専門調査会幹事会
2013年	6月	27日	第94回農薬専門調査会幹事会
2013年	7月	8日	第481回食品安全委員会（報告）
2013年	7月	9日	から8月7日まで 国民からの意見・情報の募集
年	月	日	農薬専門調査会座長から食品安全委員会委員長へ報告
2013年	8月	26日	第486回食品安全委員会（報告） （同日付け農林水産大臣及び環境大臣へ通知）

<食品安全委員会委員名簿>

（2012年7月1日から）

熊谷 進（委員長）
佐藤 洋（委員長代理）
山添 康（委員長代理）
三森国敏（委員長代理）
石井克枝
上安平冽子
村田容常

<食品安全委員会農薬専門調査会専門委員名簿>

（2012年4月1日から）

・幹事会

納屋聖人（座長）	三枝順三	松本清司
西川秋佳（座長代理）	永田 清	吉田 緑
赤池昭紀	長野嘉介	
上路雅子	本間正充	

・評価第一部会

上路雅子（座長）	津田修治	山崎浩史
赤池昭紀（座長代理）	福井義浩	義澤克彦
相磯成敏	堀本政夫	若栗 忍

・評価第二部会

吉田 緑 (座長)	桑形麻樹子	藤本成明
松本清司 (座長代理)	腰岡政二	細川正清
泉 啓介	根岸友恵	本間正充

・評価第三部会

三枝順三 (座長)	小野 敦	永田 清
納屋聖人 (座長代理)	佐々木有	八田稔久
浅野 哲	田村廣人	増村健一

・評価第四部会

西川秋佳 (座長)	代田眞理子	森田 健
長野嘉介 (座長代理)	玉井郁巳	山手丈至
川口博明	根本信雄	與語靖洋

<第 93 回農薬専門調査会幹事会専門参考人名簿>

小澤正吾	林 真
------	-----

<第 94 回農薬専門調査会幹事会専門参考人名簿>

小澤正吾	林 真
------	-----

要 約

殺菌剤「電解次亜塩素酸水」について、農薬取締法（昭和 23 年法律第 82 号）第 2 条第 1 項ただし書の規定に基づき、特定農薬（その原材料に照らし農作物等、人畜及び水産動植物に害を及ぼすおそれがないことが明らかなものとして農林水産大臣及び環境大臣が指定する農薬）として指定することに関し、各種試験成績等を用いて食品健康影響評価を実施した。

各種毒性試験及び刺激性に関する試験の結果、電解次亜塩素酸水（pH 2.43～2.58）を用いた試験では口腔、食道及び胃の粘膜組織並びに舌に刺激性が認められる一方、電解次亜塩素酸水（pH 5.67～6.3）を用いた試験では投与による毒性所見は認められなかった。

本剤を作物に散布した際の残留についてのデータは示されていないが、空気との接触面積と経時的変化との関係を検討した結果、本剤を作物に散布した場合には短時間で塩素が消失することが示唆された。また、浸漬処理における残留塩素等を測定した結果、浸漬処理においても本剤は食品中にほとんど残留しないと考えられた。

これらの知見を踏まえると、本剤を農薬として使用した場合に、本剤が食品とともに体内に摂取される可能性は極めて低いと考えられた。

以上のことから、電解次亜塩素酸水は、農薬として想定しうる使用方法に基づき通常使用される限りにおいて、食品に残留することにより人の健康に悪影響を及ぼすおそれはないと考えられる。

なお、特定農薬については多様な使用方法が想定されることから、リスク管理機関において関連情報を収集し、標準的な使用方法についての指針等を作成すべきと考える。

I. 評価対象農薬の概要

1. 主な用途

殺菌剤

2. 名称

和名：電解次亜塩素酸水

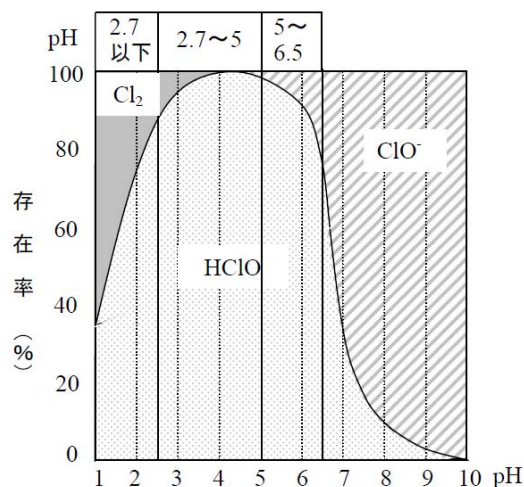
英名：Hypochlorous Acid Water

3. 化学式（有効塩素）

HClO 、 ClO^- 、 Cl_2

次亜塩素酸は、水溶液中では pH に依存してその存在状態が異なることが知られており、電解次亜塩素酸水については、酸性であるため主として HClO 又は Cl_2 が共存している。また HClO は ClO^- に比べて殺菌効果は何十倍も高いとされており、殺菌力は酸性側で強く、アルカリ性側では急激に低下する。（参照 2、3）

《遊離有効塩素の存在比》



4. 開発の経緯等

食品添加物の殺菌料として指定されている次亜塩素酸水を、農業分野の殺菌等に利用することを目的として開発されたものである。

今回評価要請のあった電解次亜塩素酸水については、「塩化カリウム又は塩酸と飲用適の水を用いて生成された電解次亜塩素酸水であって、pH 6.5 以下、有効塩素濃度 10~60 mg/kg のもの」とされており、塩化カリウムを電解助剤として¹、陽極と陰極が隔膜によって仕切られた「有隔膜式電解槽」内で濃度 0.2% 以下の塩化物塩水溶液を

¹ 食品、添加物等の規格基準（昭和 34 年厚生省告示第 370 号）においては、塩化ナトリウムを電解助剤としている。

電気分解することにより、陽極側から生成するもの及び希塩酸（2～6%）を無隔膜電解槽で電気分解し、生じた塩素を飲用適の水で希釈することによって生成するものである。（参照 4、5）

次亜塩素酸水の作用機序は十分に解明されていないが、 HClO 又は ClO^- による細胞壁及び生体膜（形質膜等）の損傷、酵素活性の失活、DNA の損傷、イオン透過性の障害等によるものと考えられている。（参照 3）

農薬取締法（昭和 23 年法律第 82 号）第 2 条第 1 項ただし書において、その原材料に照らし農作物等、人畜及び水産動植物に害を及ぼすおそれがないことが明らかなものとして農林水産大臣及び環境大臣が指定する農薬（特定農薬）を製造し若しくは加工し、又は輸入する場合は、農林水産大臣による登録を受ける必要がない旨が規定されている。

今回、電解次亜塩素酸水を特定農薬に指定しようとする事について、食品安全基本法（平成 15 年法律第 48 号）第 24 条第 1 項第 2 号の規定に基づき、農林水産大臣及び環境大臣から食品安全委員会に食品健康影響評価の要請がなされた。

（参考）

次亜塩素酸水については、平成 14 年 6 月に食品添加物として指定され、平成 24 年 4 月に成分規格の改正が行われており、成分規格及び使用基準概要は以下のとおりである。（参照 6～8）

○ 食品、添加物等の規格基準（昭和 34 年厚生省告示第 370 号）における次亜塩素酸水の成分規格及び使用基準概要

・強酸性次亜塩素酸水

0.2%以下の塩化ナトリウム水溶液を有隔膜電解槽（隔膜で隔てられた陽極及び陰極により構成されたものをいう。）内で電解して、陽極側から得られる水溶液をいう。

・弱酸性次亜塩素酸水

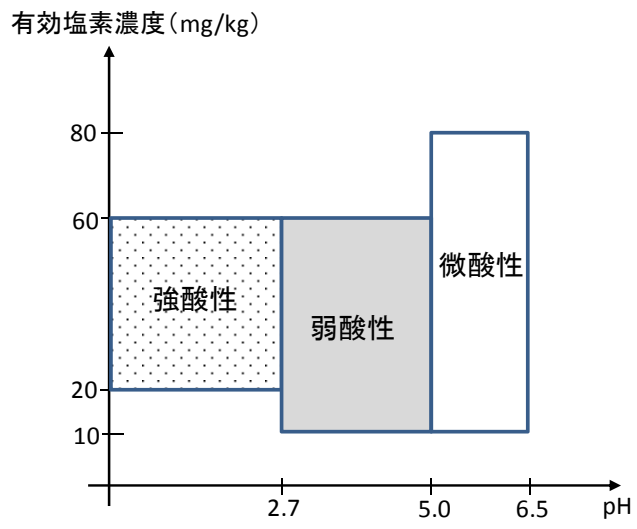
適切な濃度の塩化ナトリウム水溶液を有隔膜電解槽内で電解して、陽極側から得られる水溶液又は陽極から得られる水溶液に陰極から得られる水溶液を加えたものをいう。

・微酸性次亜塩素酸水

塩酸又は塩酸に塩化ナトリウム水溶液を加えて適切な濃度に調整した水溶液を無隔膜電解槽（隔膜で隔てられていない陽極及び陰極で構成されたものをいう。）内で電解して得られる水溶液という。

・使用基準

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。



II. 安全性に係る知見の概要

提出された試験成績等を基に、電解次亜塩素酸水に関する科学的知見を整理した。検査値等略称は別紙に記載されている。（参照 4、5、8～59）

1. 吸収・分布・代謝・排泄

SD ラット（雄 4 匹）に ^{36}Cl で標識した次亜塩素酸 (H^{36}ClO) 3.26 mg/kg 体重 (250 mg/L を 3 mL 投与) を経口投与した結果、吸収半減期は 4.42 時間で、投与 72 時間後の分布は、血漿中濃度が 0.77% TAR で最も高く、続いて、骨髄 0.40% TAR、腎臓 0.39% TAR、精巣 0.37% TAR、肺 0.34% TAR、皮膚 0.32% TAR、十二指腸 0.28% TAR、脾臓 0.23% TAR、肝臓 0.20% TAR であった。血漿中半減期は 77.0 時間で、投与 72 時間後に尿中から 21.5% TAR、糞から 7.09% TAR 排泄された。呼気中には排泄されなかった。（参照 9、10）

2. 毒性に関する知見

(1) 急性毒性試験

強酸性及び微酸性電解次亜塩素酸水のラット及びマウスを用いた経口急性毒性試験が実施された。結果は表 1 に示されている。（参照 4、5、11～16）

表 1 経口急性毒性試験概要

pH 及び 有効塩素濃度	動物種	LD ₅₀ (mL/kg 体重)		観察された症状
		雄	雌	
pH 2.68 41.1 mg/kg	SD ラット 雌雄各 5 匹	>30	>30	症状及び死亡例なし
pH 2.43 45 mg/kg	Wistar ラット 雄 5 匹	>54		軟便 死亡例なし
pH 2.52 60 mg/kg	ICR マウス 雄 5 匹	>20.0		運動減少 死亡例なし
pH 2.47 48 mg/kg	ICR マウス 雌雄各 5 匹	>54	>54	運動減少 死亡例なし
pH 6.02 49.7 mg/kg	SD ラット 雌雄各 5 匹	>40	>40	症状及び死亡例なし
pH 5.74 7.5 mg/kg	SD ラット 雌雄各 5 匹	>40	>40	症状及び死亡例なし

(2) 28 日間亜急性毒性試験（ラット）

SD ラット（一群雌雄各 10 匹）を用いた飲水（電解次亜塩素酸水（pH 2.2～2.5、有効塩素濃度 30～50 mg/kg）、平均摂水量：雄 109 g/kg 体重/日、雌 118 g/kg 体重/日）投与による 28 日間亜急性毒性試験が実施された。

投与群雌雄で ALT 増加、雄で TG 増加及び TPT 延長並びに雌で T.Chol 減少が認められたが、いずれも軽度な変化であり、関連する病理組織学的変化は認められ

なかった。また投与群雄では空腸に分泌亢進が認められた。(参照 4、17)

(3) 90 日間亜急性毒性試験 (ラット①)

SD ラット (一群雌雄各 6 匹) を用いた飲水 (電解次亜塩素酸水 (pH 2.45~2.53、有効塩素濃度 40 mg/kg) : 雄約 30 mL/日、雌約 15 mL/日) 投与による 90 日間亜急性毒性試験が実施された。

90 日間亜急性毒性試験の結果、口腔粘膜において、角質層及び顆粒層の膨化肥厚を伴った粗造化傾向、角質層の剥離脱落並びに上皮の肥厚が認められた。また舌において、舌尖部で角質層の緻密化傾向、舌下部で重層扁平上皮の角質層の膨化肥厚、舌根部で非角化扁平細胞層の部分的な肥厚及び上皮扁平細胞層の肥厚が認められた。血液生化学的検査において、雄では ALP 及び GGT の増加 (統計処理については記載なし) が認められた。

またこれらの影響が発現する時期を検討するために、別の雌 3 匹に 12、24、40、60 日間飲料水投与し、口腔組織への影響が検討された。その結果、投与 12 日後で口腔粘膜に同様の影響が認められたが、投与を継続しても大きな進行は認められなかった。

これらの結果から、本試験条件下において本剤が口腔及び舌に刺激性を有すると考えられた。(参照 4、18)

(4) 90 日間亜急性毒性試験 (ラット②)

SD ラット (一群雌雄各 6 匹) を用いた飲水 (電解次亜塩素酸水 (pH 6.0~6.3、有効塩素濃度 40~42 mg/kg)) 投与による 90 日間亜急性毒性試験が実施された。

投与群雌において、胸腺絶対及び比重量の増加 (絶対重量 270 ± 69 mg、比重量 92 ± 19 mg/100 g 体重) が認められたが、関連する病理組織学的変化は認められず、また背景データ (絶対重量 242 ± 51 mg、比重量 87 ± 21 mg/100 g 体重) との差は小さかった。

投与群雌において、MCV 減少及び WBC 増加が認められたが、軽度な変化であり、他の関連パラメータに変化はみられなかったことから、投与による影響である可能性は低いと考えられた。これらの結果から、本試験条件下において本剤投与による毒性所見は認められないと考えられた。(参照 5、19)

(5) 発がん性試験 (ラット及びマウス) (次亜塩素酸ナトリウム塩) <参考資料²>

ラットに次亜塩素酸ナトリウム (500~2,000 ppm) を 104 週間、マウスに次亜塩素酸ナトリウム (500 及び 1,000 ppm) を 103 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、体重増加率の減少については次亜塩

² 次亜塩素酸ナトリウムを用いた試験であるため参考資料とした。なお、次亜塩素酸ナトリウム塩は電解次亜塩素酸水と塩基部分のみが異なっている。

素酸ナトリウム濃度が高くなるほど顕著に現れているが、生存率及び腫瘍の発現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 8、20)

(6) 遺伝毒性試験

電解次亜塩素酸水の、細菌を用いた復帰突然変異試験及びチャイニーズハムスター-DON-D6 細胞を用いた染色体異常試験が実施された。

結果は表 2 に示されている。

全ての試験結果は陰性であった。(参照 4、5、21～28)

表 2 遺伝毒性試験概要

試験		対象	pH 及び有効塩素濃度 処理濃度・投与量	結果
in vitro	復帰突然変異試験	<i>Salmonella typhimurium</i> (TA100、TA1535、TA98、 TA1537 株) <i>Escherichia coli</i> (WP2 <i>uvrA</i> 株)	pH2.24、30～50 mg/kg ----- 62.5～1,000 µL/7° レート(+/-S9)	陰性
	復帰突然変異試験	<i>S. typhimurium</i> (TA100、TA1535、TA98、 TA1537 株) <i>E. coli</i> (WP2 <i>uvrA</i> 株)	pH 2.55、49.4 mg/kg ----- 6.3～100 µL/7° レート(+/-S9)	陰性
	復帰突然変異試験	<i>S. typhimurium</i> (TA100、TA1535、TA98、 TA1537 株) <i>E. coli</i> (WP2 <i>uvrA</i> 株)	pH 2.52、60 mg/kg ----- 1～200 µL/7° レート(+/-S9)	陰性
	復帰突然変異試験	<i>S. typhimurium</i> (TA100、TA1535、TA98、 TA1537 株) <i>E. coli</i> (WP2 <i>uvrA</i> 株)	pH 2.46、48 mg/kg ----- 1～1,000 µL/7° レート(+/-S9)	陰性
	復帰突然変異試験	<i>S. typhimurium</i> (TA100、TA102、TA1535、 TA98、TA1537 株) <i>E. coli</i> (WP2 <i>uvrA</i> 株)	pH 2.52、35 mg/kg ----- 1～1,000 µL/7° レート(+/-S9)	陰性
	復帰突然変異試験	<i>S. typhimurium</i> (TA98、TA100、TA1535、 TA1537 株) <i>E. coli</i> (WP2 <i>uvrA</i> 株)	pH6.17～6.2、7.5 mg/kg ----- 25～1,000 µL/7° レート(+/-S9)	陰性

	染色体異常試験	チャイニーズハムスター DON-D6 細胞	pH 2.6、45～50 mg/kg ----- 直接法：5～20% 代謝活性化法：5～20%(+/-S9)	陰性
	染色体異常試験	チャイニーズハムスター DON-D6 細胞	pH 2.42、50 mg/kg ----- 直接法：20～80% 代謝活性化法：22.5～90% (+/-S9)	陰性

注) +/-S9：代謝活性化系存在下及び非存在下

(7) その他の試験

① 感作性試験①

Hartley モルモット (雌 26 匹) に電解次亜塩素酸水 (pH 2.28～2.50、有効塩素濃度 50 mg/kg) 0.05 mL を肩甲骨上皮内に注射し、一週間後、同部位に 0.1 mL 含浸した紙を 48 時間貼付し、最終感作 2 週間後、腹側部に 0.1 mL 含浸した紙を 24 時間貼付して感作性試験が実施された。

誘発操作 72 時間後までに感作性は認められなかった。(参照 4、29)

② 感作性試験②

Hartley モルモット (雌 26 匹) に電解次亜塩素酸水 (pH 2.48～2.49、有効塩素濃度 30 mg/kg) を肩甲骨上皮内に注射し、一週間後、同部位に 0.1 mL 含浸した紙を 48 時間貼付し、最終感作 2 週間後、腹側部に 0.1 mL 含浸したろ紙を 24 時間貼付して感作性試験が実施された。

誘発操作 72 時間後までに感作性は認められなかった。(参照 4、30)

③ 抗原性試験

Hartley モルモット (雄 17 匹) に電解次亜塩素酸水 (pH 2.42、有効塩素濃度 51 mg/kg) 0.25 mL を腹腔内投与し、最終感作 24 日後、0.5 mL を静脈内投与して抗原性試験が実施された。

アナフィラキシー反応は認められなかった。(参照 4、31)

④ 細胞毒性試験

電解次亜塩素酸水を用いた細胞毒性試験が実施された。

結果は表 3 に示されている。(参照 4、32～35)

表 3 細胞毒性試験概要

試験方法	対象	pH 及び有効塩素濃度	結果
		処理濃度	
コロニー形成阻害法	チャイニーズハムスター肺由来 (V79) 細胞	pH 2.60、43.5 mg/kg 10~30%	27%の検体添加で、コロニー形成を 50%抑制
コロニー形成阻害法	チャイニーズハムスター肺由来 (V79) 細胞	pH 2.60、50 mg/kg 10~30%	約 19%の検体添加で、コロニー形成を 50%抑制
コロニー形成阻害法	マウス L929 細胞	pH 2.45、50 mg/kg 10~90%	陰性対照との差なし
細胞増殖及び形態変化	WI-38 ヒト胎児肺線維芽細胞	pH 2.45、45 mg/kg	陰性対照との差なし
	Chang ヒト肝細胞 マウス L929 細胞	3.125~50%	

⑤ 皮膚累積刺激試験①

ウサギに電解次亜塩素酸水 (pH 2.43~2.68、有効塩素濃度 40~50 mg/kg) 0.2~1.5 mL 含浸したろ紙又はガーゼを 5 日間連続塗布し、皮膚累積刺激試験が実施された。

皮膚刺激性は認められなかった。(参照 4、36~39)

⑥ 皮膚累積刺激試験②

ウサギに電解次亜塩素酸水 (pH 5.67~5.9、有効塩素濃度 7 mg/kg) 0.5 mL 含浸したリント布を 5 日間連続塗布し、皮膚累積刺激試験が実施された。

皮膚刺激性は認められなかった。(参照 5、40)

⑦ 溶血性試験

電解次亜塩素酸水 (pH 2.47~2.61、有効塩素濃度 40~50 mg/kg) にウサギ血液を添加し、溶血性試験が実施された。

蒸留水より高い溶血能が示された。(参照 4、41~44)

⑧ 眼粘膜一次刺激試験①

ウサギに電解次亜塩素酸水 (pH 2.45~2.58、有効塩素濃度 40~50 mg/kg) を点眼し眼粘膜一次刺激試験が実施された。

刺激性は認められなかった。(参照 4、45~48)

⑨ 眼粘膜一次刺激試験②

ウサギに電解次亜塩素酸水 (pH 5.67、有効塩素濃度 7 mg/kg) を点眼し眼粘膜一次刺激性試験が実施された。

刺激性は認められなかった。（参照 5、49）

⑩ 口腔粘膜刺激試験

ハムスターの頬袋に電解次亜塩素酸水（pH 2.45～2.47、有効塩素濃度 45～48 mg/kg）を連続流入し、口腔粘膜刺激試験が実施された。

粘膜組織への軽度の刺激性が認められた。（参照 4、50、51）

⑪ 食道粘膜刺激試験

ラットの食道に電解次亜塩素酸水（pH 2.47～2.56、有効塩素濃度 45～48 mg/kg）を含ませた綿棒を挿入し、食道粘膜刺激試験が実施された。

粘膜組織に軽度の変性（粘膜上皮、角質層及び上皮細胞層に肥厚、粘膜下組織に細胞浸潤）が認められた。（参照 4、52、53）

⑫ 胃粘膜刺激試験

ラットの胃に電解次亜塩素酸水（pH 2.47～2.53、有効塩素濃度 40～48 mg/kg）を経口投与し、胃粘膜刺激試験が実施された。

粘膜組織に軽度の変性（軽度の上皮剥離、粘膜の萎縮、固有層又は粘膜下組織に細胞浸潤及び浮腫）が認められた。（参照 4、54、55）

⑬ 反復浸漬経皮毒性試験

ラットに電解次亜塩素酸水（pH 2.42～2.51、有効塩素濃度 45～52 mg/kg）を浸漬投与し、反復浸漬経皮毒性試験が実施された。

浸漬による皮膚への影響は認められなかった。（参照 4、56）

3. 残留性について

（1）空気との接触面積と経時的变化との関係の検討に係る試験

電解次亜塩素酸水（pH 2.67、有効塩素濃度 24.1 mg/kg）を直射日光の当たる屋外で放置し、空気との接触面積と経時的变化との関係が検討された。

結果は表 4 に示されている。

空気との接触面積が大きいほど塩素の消失が早く、作物に散布した場合には短時間で塩素が消失することが示唆された。（参照 57）

表4 直射日光の当たる屋外で放置した時の有効塩素濃度 (mg/kg)

容器 (空気との接触面積)	A (約 40 cm ²)	B (約 90 cm ²)	C (約 340 cm ²)	D (約 1,150 cm ²)
0.5 時間後	12.9	12.9	11.0	3.60
1 時間後	8.30	6.84	4.69	0.18
2 時間後	4.76	3.55	2.43	ND
3 時間後	0.68	0.69	0.70	
4 時間後	0.12	0.18	ND	
5 時間後	ND	ND		

ND : 検出限界未満

(2) 浸漬処理における残留塩素濃度及びトリハロメタン量の測定

- ① 切断したキャベツを電解次亜塩素酸水に 30 秒間浸漬し、水道水ですすぎ洗いを行い、脱水 0~72 時間後に残留塩素濃度及びトリハロメタン生成量を測定した結果、いずれの試料においても残留塩素及びトリハロメタンは検出されなかった (検出限界 0.004 mg/kg)。(参照 58)
- ② ホウレンソウ (葉) を電解次亜塩素酸水 (pH 6.5、有効塩素濃度 70.2 mg/kg) に 10 分間浸漬処理し、飲用適の水道水で十分すすぎ洗いをした後に有効塩素濃度を測定した結果、有効塩素は検出されなかった (検出限界 0.5 mg/kg)。(参照 8)
- ③ 切断したキュウリ及びキャベツを流水で約 2 分間水洗・水切りした後、それぞれ 20 g を電解次亜塩素酸水 (pH 3.0、3.1 及び 4.5、有効塩素濃度 10、20 及び 20 mg/kg: 各 200 mL) に浸漬し、時々かき混ぜながら 10 分間洗浄処理を行った。水切りした直後及び 5 分後の野菜を分析試料とし、残留塩素を測定した結果、水切り直後及び 5 分後におけるいずれの弱酸性次亜塩素酸水で処理した試料からも、残留塩素は検出されなかった。なお、分析試料は洗浄処理後、水切りのみを行い、水道水ですすぎ洗いをする等の処理は行っていない。(参照 8)
- ④ ホウレンソウ (1 束) を電解次亜塩素酸水 (pH 5.9、有効塩素濃度 78 mg/kg) に 10 分間浸漬し、水道水で 1 分間すすぎ洗いをした後に残留塩素及びトリハロメタンを測定した結果、有効塩素は検出されなかった。トリハロメタン量は水道水の約 4 分の 1 程度であった。(参照 8)

4. 国際機関における評価の概要

農薬³としての評価に関する情報は得られていない。

³ EPA では、調理器具等に使用するに当たって、有効塩素濃度 200 ppm を超えないものについては基準の設定が免除されている。（参照 59）

Ⅲ. 食品健康影響評価

参照に挙げた資料を用いて、特定農薬「電解次亜塩素酸水」の食品健康影響評価を実施した。

各種毒性試験及び刺激性に関する試験の結果、電解次亜塩素酸水（pH 2.43～2.58）を用いた試験では口腔、食道及び胃の粘膜組織並びに舌に刺激性が認められる一方、電解次亜塩素酸水（pH 5.67～6.3）を用いた試験では投与による毒性所見は認められなかった。

本剤を作物に散布した際の残留についてのデータは示されていないが、空気との接触面積と経時的変化との関係を検討した結果、本剤を作物に散布した場合には短時間で塩素が消失することが示唆された。また、浸漬処理における残留塩素等を測定した結果、浸漬処理においても本剤は食品中にほとんど残留しないと考えられた。

これらの知見を踏まえると、本剤を農薬として使用した場合に、本剤が食品とともに体内に摂取される可能性は極めて低いと考えられた。

以上のことから、電解次亜塩素酸水は、農薬として想定しうる使用方法に基づき通常使用される限りにおいて、食品に残留することにより人の健康に悪影響を及ぼすおそれはないと考えられる。

なお、特定農薬については多様な使用方法が想定されることから、リスク管理機関において関連情報を収集し、標準的な使用方法についての指針等を作成すべきと考える。

<別紙：検査値等略称>

略称	名称
ALP	アルカリホスファターゼ
ALT	アラニンアミノトランスフェラーゼ [=グルタミン酸ピルビン酸トランスアミナーゼ (GPT)]
GGT	γ -グルタミルトランスフェラーゼ [= γ -グルタミルトランスぺプチダーゼ (γ -GTP)]
LD ₅₀	半数致死量
MCV	平均赤血球容積
T.Chol	総コレステロール
TG	トリグリセリド
TPT	トロンボプラスチン時間
WBC	白血球数

<参照>

- 1 食品健康影響評価について（平成 25 年 3 月 14 日付け 24 消安第 5807 号、環水大土発第 1303141 号）
- 2 丹保憲仁、小笠原紘一共著：浄水の技術. (1985) : 100-103
- 3 次亜塩素酸を基盤とする洗浄・殺菌の理論と実際：New Food Industry 2005 Vol.47 No.6, 9~22
- 4 電解次亜塩素酸水の概要：強電解水協議会、平成 18 年 3 月 1 日
- 5 電解次亜塩素酸水の概要（微酸性電解次亜塩素酸水）：森永乳業株式会社 食品総合研究所、平成 20 年
- 6 食品、添加物等の規格基準（昭和 34 年厚生省告示第 370 号）第 2 添加物
- 7 食品添加物の指定に関する薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会毒性・添加物合同部会報告について（平成 14 年 3 月 20 日付け薬食審第 0320001 号）
- 8 食品健康影響評価の結果の通知について（平成 19 年 1 月 25 日付け府食第 94 号）
- 9 清涼飲料水評価書「清涼飲料水に係る化学物質の食品健康影響評価について 塩素（残留塩素）」：食品安全委員会、2007 年 3 月
- 10 Abdel-Rahman MS, Couri D, Bull RJ. Metabolism and pharmacokinetics of alternate drinking water disinfectants. Environmental Health Perspectives. (1982) 46: 19-23
- 11 アクアポテンシャル OWA-01 によって作製した強酸性電解水のラットにおける単回経口投与毒性試験報告書：財団法人食品薬品安全センター秦野研究所、1994 年
- 12 マウスを用いた「強電解水」の単回投与毒性試験報告書：社団法人北里研究所、平成 7 年
- 13 マウスを用いた電解酸化水の単回投与毒性試験報告書：社団法人北里研究所、平成 5 年
- 14 ラットを用いたアクア酸化水の急性毒性試験報告書：社団法人北里研究所、平成 3 年
- 15 ピュアスターで製造した弱酸性電解生成水溶液のラットを用いた単回経口投与毒性試験最終報告書：株式会社ボゾリサーチセンター、1997 年
- 16 ピュアスターで製造した弱酸性電解生成水溶液のラットを用いた単回経口投与毒性試験（追加試験）最終報告書：株式会社ボゾリサーチセンター、2000 年
- 17 スーパーオキシダーから生成される超酸化水のラットにおける 28 日間反復経口投与毒性試験最終報告書：財団法人化学品検査協会、1993 年
- 18 森義雄、小松繁樹、畑好昭：強酸性電解生成水溶液の生体毒性－経口投与によるラットの亜急性毒性試験と口腔組織への影響－：歯学 1997; 84(4) : 619-626
- 19 ピュアスターで製造した弱酸性電解生成水溶液のラットを用いた 90 日間反復飲水投与毒性試験最終報告書：株式会社ボゾリサーチセンター、2001 年
- 20 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. Environmental Health Perspectives. (1986) 69: 221-235

- 21 稲井ら：超酸化水の安全性試験（第3報）細菌を用いる復帰突然変異試験：応用薬理 1994; 48(3)：179-181
- 22 アクアポテンシャル OWA-01 によって作製した強酸性電解水の細菌を用いる復帰突然変異試験報告書：財団法人食品薬品安全センター秦野研究所、1994年
- 23 強電解水の変異原性試験（Ames法）報告書：社団法人北里研究所、平成7年
- 24 変異原性試験（Ames試験）報告書：社団法人北里研究所、平成5年
- 25 変異原性試験（Ames試験）報告書：社団法人北里研究所、平成2年
- 26 強酸性水の培養細胞を用いる染色体異常試験報告書：社団法人北里研究所、平成7年
- 27 電解酸化水の培養細胞を用いる染色体異常試験最終報告書：社団法人北里研究所、平成5年
- 28 ピュアスターで製造した電解機能水に対する細菌を用いる復帰突然変異試験最終報告書：株式会社ボゾリサーチセンター、平成9年
- 29 強電解水のモルモットを用いた感作性試験報告書：社団法人北里研究所、平成8年3月
- 30 強電解水のモルモットを用いた感作性試験報告書：社団法人北里研究所、平成8年4月
- 31 抗原性試験報告書：社団法人北里研究所、平成5年
- 32 強酸性電解水の培養細胞を用いる細胞毒性試験（コロニー形成阻害試験）：財団法人食品薬品安全センター秦野研究所、1994年
- 33 強酸性水の培養細胞を用いた細胞毒性試験報告書：社団法人北里研究所、平成7年
- 34 電解酸化水の細胞毒性試験報告書：社団法人北里研究所、平成5年
- 35 アクア酸化水の細胞毒性試験報告書：社団法人北里研究所、平成2年
- 36 アクアポテンシャル OWA-01 によって作製した強酸性電解水の5日間反復皮膚適用によるウサギにおける累積皮膚刺激性試験：財団法人食品薬品安全センター秦野研究所、1994年
- 37 皮膚累積刺激試験報告書：社団法人北里研究所、平成7年
- 38 皮膚累積刺激試験報告書：社団法人北里研究所、平成5年
- 39 皮膚累積刺激試験報告書：社団法人北里研究所、平成3年
- 40 ピュアスターで製造した電解機能水のウサギを用いた5日間皮膚累積刺激性試験：株式会社ボゾリサーチセンター、1997年
- 41 アクアポテンシャル（OWA-01）によって作製した強酸性電解水の溶血性試験：財団法人食品薬品安全センター秦野研究所、1996年
- 42 ウサギ赤血球を用いた強電解水の溶血試験報告書：社団法人北里研究所、平成7年

年

- 43 ウサギ赤血球を用いた溶血性試験報告書：社団法人北里研究所、平成 5 年
- 44 ウサギ赤血球を用いた溶血性試験報告書：社団法人北里研究所、平成 2 年
- 45 アクアポテンシャル OWA-01 によって作製した強酸性電解水のウサギにおける眼刺激試験：財団法人食品薬品安全センター秦野研究所、1994 年
- 46 ウサギを用いた眼粘膜一次刺激性試験報告書：社団法人北里研究所、平成 7 年
- 47 ウサギを用いた眼粘膜一次刺激性試験報告書：社団法人北里研究所、平成 5 年
- 48 ウサギを用いた眼粘膜一次刺激性試験報告書：社団法人北里研究所、平成 4 年
- 49 ピュアスターで製造した電解機能水のウサギを用いた眼刺激性試験：株式会社ボゾリサーチセンター、1997 年
- 50 ハムスターを用いた電解酸化水の口腔粘膜刺激試験報告書：社団法人北里研究所、平成 6 年
- 51 ハムスターを用いたアクア酸化水の口腔粘膜刺激試験報告書：社団法人北里研究所、平成 4 年
- 52 ラットを用いた電解酸化水の食道粘膜刺激試験報告書（第一報）：社団法人北里研究所、平成 5 年
- 53 ラットを用いたアクア酸化水の食道粘膜刺激試験報告書：社団法人北里研究所、平成 4 年
- 54 ラットを用いたアクア酸化水の胃粘膜刺激試験報告書：社団法人北里研究所、平成 4 年
- 55 ラットを用いた電解酸化水の胃粘膜刺激試験報告書：社団法人北里研究所、平成 5 年
- 56 ラットを用いた電解酸化水の反復浸漬経皮毒性試験報告書：社団法人北里研究所、平成 5 年
- 57 電解次亜塩素酸水の経時的液性変化試験結果：ホシザキ電機（株）、平成 16 年
- 58 キャベツ中の残留塩素及びトリハロメタン測定試験報告書：株式会社ユニケミー、平成 15 年
- 59 EPA：40 CFR (The Code of Federal Regulations) 180.940 Tolerance exemptions for active and inert ingredients for use in antimicrobial formulations (Food-contact surface sanitizing solutions).

特定農薬（電解次亜塩素酸水）に係る食品健康影響評価に関する審議結果（案）
 についての意見・情報の募集結果について

1. 実施期間 平成25年7月9日～平成25年8月7日
2. 提出方法 インターネット、ファックス、郵送
3. 提出状況 4通
4. コメントの概要及びそれに対する食品安全委員会の回答

意見・情報の概要*	食品安全委員会の回答
<p>【意見1】</p> <p>次亜塩素酸の安全性については異論ありません。</p> <p>ただ、特定農薬は化学合成によらないものとなっていますが、電解次亜塩素酸は、電気分解とはいうものの、電気の力を借りた化学合成（新たな物質の合成）に当たると思われます。これまでは生物の力を借りた化学合成でしたが、より範囲を広げると解釈できますが、それではよろしいのでしょうか？</p> <p>物質としては他の方法で合成された次亜塩素酸と安全性に差はないと考えられます。電解次亜塩素酸水を化学合成されていない物質として特定農薬とすることには違和感を覚えます。</p> <p>電気分解による物質の合成は化学合成ではないという判断であれば、それをすべての物質に適用すべきと思います。その点を明確にしていきたいと思います。</p>	<p>【回答1】</p> <p>食品安全委員会では、農薬の食品健康影響について、科学的知見に基づき客観的かつ中立公正に審議を行っております。</p> <p>特定農薬の範囲に関するご意見は、リスク管理に関するものと考えられることから、農林水産省及び環境省に情報提供させていただきます。</p>

【意見 2】

資料は良く整理され、内容は分かりやすい資料です。以下の意見を述べさせていただきます。

1. 当該化学物質に対する、専門家の評価は妥当なものです。

【意見 3】

「特定農薬（電解次亜塩素酸水）に係る食品健康影響評価に関する意見・情報」これまで電解次亜塩素酸水を利用した植物病害防除に関する研究を行ってきました。以下の学術論文の通り、極めて安全で有効な防除資材です。是非とも、早く普及展開することで安全な農業生産に貢献されるべきと考えます。

1. 微酸性電解水によるネットメロンうどんこ病の発病抑制効果 2013年 宮大農研究報告 59:1-7 津野和宣, 甲斐祐介, 中村悌一
2. 各種植物病原菌に対する微酸性電解水の抗菌効果 2012年 宮大農研究報告 58:1-10 津野和宣, 中村悌一
3. 微酸性電解水によるキュウリおよびトマト病害の発病抑制効果 2012年 宮大農研究報告 58:11-17 津野和宣, 甲斐祐介, 中村悌一
4. 電解水利用による新しい農業展開 2012年 日本電解水協会第4回研修会講演要旨 8-15 津野和宣
5. 微酸性電解水による安全な農産物生産と今後の展望 2012年 第7回微酸性電解水研究会講演要旨集: 5-8 津野和宣
6. 微酸性電解水による植物病害の抑制 2007年 農業および園芸 82(9) 98-1004 津野和宣

【回答 2】

御意見ありがとうございました。

【回答 3】

食品安全委員会では、農薬の食品健康影響について、科学的知見に基づき客観的かつ中立公正に審議を行っております。

いただいたご意見はリスク管理に関するものと考えられることから、リスク管理機関である農林水産省及び環境省にお伝えします。

【意見 4】

電解水（次亜塩素酸水）は平成 14 年 6 月に食品添加物としても認可されて以降、食品加工の製造過程などにも多く利用されてきております。安全性についても、弊社関連企業の沖縄還元フーズ株式会社では農家から仕入れた農作物を電解水で洗浄しており、食品加工の工程として、より安心安全に使用されてきております。農作物の生産過程でも特定防除資材として、安心して普及が進められる事になるよう早急に認可していただきたくお願いいたします。

【回答 4】

いただいたご意見はリスク管理に関するものと考えられることから、リスク管理機関である農林水産省及び環境省にお伝えします。

※頂いた意見・情報をそのまま掲載しています。