

亜硫酸塩等の規格基準改正について

消費者庁
食品衛生基準審査課

亜硫酸塩等の概要（１）

本添加物の規格基準の改正については、事業者からの要請に伴い令和４年に厚生労働大臣が食品安全委員会に依頼した食品健康影響評価の結果を踏まえ、添加物部会において審議を行う。

品 目 名

以下５品目を総して、「亜硫酸塩等」という。

別表第一に示される指定添加物としての名称	食品添加物成分規格としての名称
二酸化硫黄	—
亜硫酸ナトリウム	亜硫酸ナトリウム (別名：亜硫酸ソーダ)
次亜硫酸ナトリウム	次亜硫酸ナトリウム (別名：ハイドロサルファイト)
ピロ亜硫酸カリウム	ピロ亜硫酸カリウム (別名：メタ重亜硫酸カリウム)
	亜硫酸水素カリウム液※ ¹ (別名：重亜硫酸カリウム液、酸性亜硫酸カリウム液)
ピロ亜硫酸ナトリウム	ピロ亜硫酸ナトリウム (別名：メタ重亜硫酸ナトリウム、酸性亜硫酸ソーダ)
	亜硫酸水素ナトリウム液※ ² (別名：酸性亜硫酸ソーダ液)

用 途

酸化防止剤、保存料、漂白剤

※¹ 亜硫酸水素カリウム (KHSO₃=120.17、Potassium hydrogen sulfite、CAS 登録番号 7773-03-7) 25.0%以上を含む。

※² 亜硫酸水素ナトリウム (NaHSO₃=104.06、Sodium hydrogen sulfite、CAS 登録番号 7631-90-5) 34.0%以上を含む。

亜硫酸塩等の概要（２）

各国での使用状況

- ・ 米国では、亜硫酸塩類※¹として、一般に安全とみなされる（GRAS）物質のリストに収載されている。
- ・ 欧州では、亜硫酸塩類※²として添加物の使用が認められている。
- ・ オーストラリア及びニュージーランドでは亜硫酸塩類※³の最大使用基準値（二酸化硫黄としての残存量）がワイン、発泡ワイン及び強化ワインに対して規定されている。

※ 1 二酸化硫黄、亜硫酸ナトリウム、亜硫酸水素ナトリウム、ピロ亜硫酸ナトリウム、ピロ亜硫酸カリウム、亜硫酸水素カリウム

※ 2 二酸化硫黄、亜硫酸ナトリウム、亜硫酸水素ナトリウム、ピロ亜硫酸ナトリウム、ピロ亜硫酸カリウム、亜硫酸水素カリウム、亜硫酸カルシウム、亜硫酸水素カルシウム

※ 3 二酸化硫黄、亜硫酸ナトリウム、亜硫酸水素ナトリウム、ピロ亜硫酸ナトリウム、ピロ亜硫酸カリウム、亜硫酸水素カリウム、亜硫酸カリウム

有効性

①酸化防止効果

亜硫酸塩等は過酸化水素の生成を防止する働きはないが、酸化物が生成した際にそれが更に深刻な酸化反応を引き起こさないよう作用する。

②保存（微生物抑制・抗菌）効果

ワインの醸造に有用な *Saccharomyces* 属酵母は亜硫酸塩等に対して耐性が強いが、他の野生酵母、細菌、カビ類は亜硫酸塩等に対して耐性が弱いため、亜硫酸塩等はワインの醸造に適した微生物抑制作用を持つ。

③漂白（変色防止）効果

亜硫酸塩等はカルボニル化合物と結合する性質を利用して変色の抑制剤として、ワイン等に使われている。

要請概要

現 行

- 使用基準によりぶどう酒からアルコールを除去した清涼飲料水等については、1 kgにつき二酸化硫黄として0.03 g以上残存しないように使用しなければならないとされている。

使用基準（例：亜硫酸ナトリウム）

亜硫酸ナトリウムは、二酸化硫黄として、…果実酒（果実酒の製造に用いる酒精分1容量%以上を含有する果実搾汁及びこれを濃縮したものを除く。）及び雑酒にあってはその1 kgにつき0.35 g以上、…その他の食品（キャンデッドチェリーの製造に用いるさくらんぼ、ビールの製造に用いるホップ並びに果実酒の製造に用いる果汁、酒精分1容量%以上を含有する果実搾汁及びこれを濃縮したものを除く。）にあってはその1 kgにつき0.030 g（第2 添加物の部 F 使用基準 添加物一般の表の亜硫酸塩等の項に掲げる場合であって、かつ、同表の第3欄に掲げる食品（コンニャクを除く。）1 kg中に同表の第1欄に掲げる添加物が、二酸化硫黄として、0.030 g以上残存する場合には、その残存量）以上残存しないように使用しなければならない。

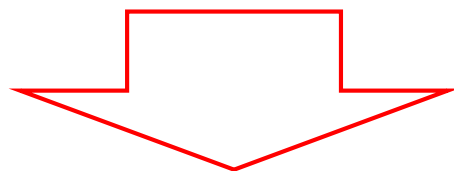
要 請 概 要

- 清涼飲料水（ぶどう酒からアルコールを除去したものの及びこれにぶどう果汁（濃縮ぶどう果汁を含む。）を加えたものに限る。）等においても、ぶどう酒と同程度（1 kgにつき0.35 g未満）の亜硫酸塩等を使用できるようにするため、亜硫酸塩の規格基準改正の要請がなされた。

食品安全委員会の評価方針

評価方針

- ① 亜硫酸塩等については水中では二酸化硫黄、亜硫酸水素イオン及び亜硫酸イオンの平衡状態にあり、主に二酸化硫黄が酸化防止等の効果を持つ。また、使用基準で二酸化硫黄としての残存量が定められていることから、亜硫酸塩等の食品健康影響評価を実施するにあたり、二酸化硫黄としての許容一日摂取量（ADI）の特定を検討することとなった。
- ② 本規格基準改正申請の対象では無いが「亜硫酸水素アンモニウム水」についても、活性本体が二酸化硫黄であること、二酸化硫黄としての残留基準があることから、亜硫酸塩等及び「亜硫酸水素アンモニウム水」のグループとして評価を行うこととなった。



亜硫酸塩等及び「亜硫酸水素アンモニウム水」について、
グループADI（二酸化硫黄として）の特定を行う

食品健康影響評価結果（二酸化硫黄として）

遺伝毒性

- 食品添加物として通常摂取する場合において、生体にとって特段問題となる遺伝毒性はないと判断された。

急性毒性、反復投与毒性、生殖発生毒性等

- ブタ 48週間経口投与試験において、軽度の胃及び食道の所見が認められたことから、NOAELはこの報告の0.5%投与群から算出した**71 mg/kg 体重/日（二酸化硫黄として）**と判断された。

発がん性

- マウス2年間発がん性試験及びラット2年間反復投与毒性・生殖毒性・発がん性併合試験にて発がん性は認められないと判断された。

神経毒性

- アルビノラットで視神経毒性の所見が示唆されたが、ヒトへ外挿することが困難であることから、視神経毒性に係る NOAEL等を判断することは適切でないと考えられた。

NOAEL及びADIの設定

- 以上の結果より、亜硫酸塩等及び亜硫酸水素アンモニウムの**最小の NOAEL は、71 mg/kg 体重/日（二酸化硫黄として）**と判断された。
- NOAEL 71 mg/kg 体重/日（二酸化硫黄として）を根拠として、安全係数100で除した**0.71 (71×10⁻²) mg/kg 体重/日（二酸化硫黄として）**が亜硫酸塩等及び亜硫酸水素アンモニウムのグループADI として設定された。

規格基準改正による摂取量推計

二酸化硫黄としての推計

現在の規格基準の摂取量推計

- 令和5年度マーケットバスケット方式による摂取量調査より
 - 全年齢層（1歳以上）では 0.87×10^{-2} mg/kg 体重/日
 - 20歳以上の飲酒習慣のある者では 4.7×10^{-2} mg/kg 体重/日

規格基準改正後の摂取量推計

- ノンアルコールワインに最大残存量（0.35 g/kg）残存した場合と仮定
 - $0.093 \times 10^{-2} \sim 0.59 \times 10^{-2}$ mg/kg 体重/日

ノンアルコールワインは20歳以上の者によって摂取されるものと仮定した摂取量：0.147～0.932 mL/人/日

まとめ

- 上記を合計した摂取量推計
 - 20歳以上では $4.8 \times 10^{-2} \sim 5.3 \times 10^{-2}$ mg/kg 体重/日
 - 1歳以上20歳未満の者では 0.87×10^{-2} mg/kg 体重/日

亜硫酸塩等の規格基準の改正について

- 食品安全委員会による「食品健康影響評価結果」及び「規格基準改正による摂取量推計」を踏まえ、現在の使用基準による摂取量推計、規格基準改正後の二酸化硫黄の最大残存量（0.35 g/kg）で推計された摂取量がグループADIを超えていないことが確認されていることから、

消費者庁として、食品衛生法第13条第1項の規定に基づく規格基準については、

- 1) 清涼飲料水（ぶどう酒からアルコールを除去したもの及びこれにぶどう果汁（濃縮ぶどう果汁を含む。）を加えたものに限る。）等において、
- 2) 「亜硫酸塩等」を対象添加物とし、
- 3) 合計した二酸化硫黄の最大残存量を0.35 g/kgとすることを明確化した改正案のとおり改正することかどうか。

使用基準改正案（添加物一般）

○ 添加物一般

1. （略）

2. 次の表の第1欄に掲げる添加物を含む第2欄に掲げる食品を、第3欄に掲げる食品の製造又は加工の過程で使用する場合には、それぞれ第1欄に掲げる添加物を第3欄に掲げる食品に使用するものとみなす。

改正後			改正前		
第1欄	第2欄	第3欄	第1欄	第2欄	第3欄
亜硫酸ナトリウム、次亜硫酸ナトリウム、二酸化硫黄、ピロ亜硫酸カリウム及びピロ亜硫酸ナトリウム（以下「亜硫酸塩等」という。）	甘納豆、えび、果実酒、乾燥果実（干しぶどうを除く。）、乾燥じゃがいも、かんぴょう、キャンデッドチェリー（除核したさくらんぼを砂糖漬にしたもの又はこれに砂糖の結晶を付けたもの若しくはこれをシロップ漬にしたものをいう。）、5倍以上に希釈して飲用に供する天然果汁、コンニャク粉、雑酒、 <u>清涼飲料水（ぶどう酒からアルコールを除去したもの及びこれにぶどう果汁（濃縮ぶどう果汁を含む。以下この項において同じ。）を加えたものに限る。以下この項において同じ。）</u> 、 <u>清涼飲料水に加えるぶどう果汁</u> 、ゼラチン、ディジョンマスタード、糖化用タピオカでんぷん、糖蜜、煮豆、水あめ及び冷凍生かに	第2欄に掲げる食品以外の食品	亜硫酸ナトリウム、次亜硫酸ナトリウム、二酸化硫黄、ピロ亜硫酸カリウム及びピロ亜硫酸ナトリウム（以下「亜硫酸塩等」という。）	甘納豆、えび、果実酒、乾燥果実（干しぶどうを除く。）、乾燥じゃがいも、かんぴょう、キャンデッドチェリー（除核したさくらんぼを砂糖漬にしたもの又はこれに砂糖の結晶を付けたもの若しくはこれをシロップ漬にしたものをいう。）、5倍以上に希釈して飲用に供する天然果汁、コンニャク粉、雑酒、ゼラチン、ディジョンマスタード、糖化用タピオカでんぷん、糖蜜、煮豆、水あめ及び冷凍生かに	第2欄に掲げる食品以外の食品
（略）	（略）	（略）	（略）	（略）	（略）

使用基準改正案（二酸化硫黄、亜硫酸ナトリウム）

○ 二酸化硫黄

改正後	改正前
二酸化硫黄 二酸化硫黄は、ごま、豆類及び野菜に使用してはならない。 二酸化硫黄は、二酸化硫黄として、（略）、果実酒（果実酒の製造に用いる酒精分1容量%以上を含有する果実搾汁及びこれを濃縮したものを除く。）<u>）、雑酒、清涼飲料水（ぶどう酒からアルコールを除去したもの及びこれにぶどう果汁（濃縮ぶどう果汁を含む。以下この目において同じ。）を加えたものに限る。以下この目において同じ。）及び清涼飲料水に加えるぶどう果汁</u>にあつてはその1kgにつき0.35g（<u>清涼飲料水及び清涼飲料水に加えるぶどう果汁にあつては、二酸化硫黄以外の亜硫酸塩等のうち1種以上と併用する場合</u>には、<u>二酸化硫黄としての合計量が0.35g</u>）以上、（略）残存しないように使用しなければならない。	二酸化硫黄 二酸化硫黄は、ごま、豆類及び野菜に使用してはならない。 二酸化硫黄は、二酸化硫黄として（略）、果実酒（果実酒の製造に用いる酒精分1容量%以上を含有する果実搾汁及びこれを濃縮したものを除く。）及び雑酒にあつてはその1kgにつき0.35g以上、（略）残存しないように使用しなければならない。

○ 亜硫酸ナトリウム

改正後	改正前
亜硫酸ナトリウム 亜硫酸ナトリウムは、ごま、豆類及び野菜に使用してはならない。 亜硫酸ナトリウムは、二酸化硫黄として、（略）、果実酒（果実酒の製造に用いる酒精分1容量%以上を含有する果実搾汁及びこれを濃縮したものを除く。）<u>）、雑酒、清涼飲料水（ぶどう酒からアルコールを除去したもの及びこれにぶどう果汁（濃縮ぶどう果汁を含む。以下この目において同じ。）を加えたものに限る。以下この目において同じ。）及び清涼飲料水に加えるぶどう果汁</u>にあつてはその1kgにつき0.35g（<u>清涼飲料水及び清涼飲料水に加えるぶどう果汁にあつては、亜硫酸ナトリウム以外の亜硫酸塩等のうち1種以上と併用する場合</u>には、<u>二酸化硫黄としての合計量が0.35g</u>）以上、（略）残存しないように使用しなければならない。	亜硫酸ナトリウム 亜硫酸ナトリウムは、ごま、豆類及び野菜に使用してはならない。 亜硫酸ナトリウムは、二酸化硫黄として、（略）、果実酒（果実酒の製造に用いる酒精分1容量%以上を含有する果実搾汁及びこれを濃縮したものを除く。）及び雑酒にあつてはその1kgにつき0.35g以上、（略）残存しないように使用しなければならない。

使用基準改正案（次亜硫酸ナトリウム、ピロ亜硫酸カリウム）

○ 次亜硫酸ナトリウム

改正後	改正前
次亜硫酸ナトリウム 次亜硫酸ナトリウムは、ごま、豆類及び野菜に使用してはならない。 次亜硫酸ナトリウムは、二酸化硫黄として、（略）、果実酒（果実酒の製造に用いる酒精分1容量%以上を含有する果実搾汁及びこれを濃縮したものを除く。）、<u>雑酒、清涼飲料水（ぶどう酒からアルコールを除去したもの及びこれにぶどう果汁（濃縮ぶどう果汁を含む。以下この目において同じ。）を加えたものに限る。以下この目において同じ。）及び清涼飲料水に加えるぶどう果汁</u>にあつてはその1kgにつき0.35g（<u>清涼飲料水及び清涼飲料水に加えるぶどう果汁にあつては、次亜硫酸ナトリウム以外の亜硫酸塩等のうち1種以上と併用する場合には、二酸化硫黄としての合計量が0.35g</u>）以上、（略）残存しないように使用しなければならない。	次亜硫酸ナトリウム 次亜硫酸ナトリウムは、ごま、豆類及び野菜に使用してはならない。 次亜硫酸ナトリウムは、二酸化硫黄として、（略）、果実酒（果実酒の製造に用いる酒精分1容量%以上を含有する果実搾汁及びこれを濃縮したものを除く。）及び雑酒にあつてはその1kgにつき0.35g以上、（略）残存しないように使用しなければならない。

○ ピロ亜硫酸カリウム（別名 亜硫酸水素カリウム）

改正後	改正前
ピロ亜硫酸カリウム ピロ亜硫酸カリウムは、ごま、豆類及び野菜に使用してはならない。 ピロ亜硫酸カリウムは、二酸化硫黄として、（略）、果実酒（果実酒の製造に用いる酒精分1容量%以上を含有する果実搾汁及びこれを濃縮したものを除く。）、<u>雑酒、清涼飲料水（ぶどう酒からアルコールを除去したもの及びこれにぶどう果汁（濃縮ぶどう果汁を含む。以下この目において同じ。）を加えたものに限る。以下この目において同じ。）及び清涼飲料水に加えるぶどう果汁</u>にあつてはその1kgにつき0.35g（<u>清涼飲料水及び清涼飲料水に加えるぶどう果汁にあつては、ピロ亜硫酸カリウム以外の亜硫酸塩等のうち1種以上と併用する場合には、二酸化硫黄としての合計量が0.35g</u>）以上、（略）残存しないように使用しなければならない。	ピロ亜硫酸カリウム ピロ亜硫酸カリウムは、ごま、豆類及び野菜に使用してはならない。 ピロ亜硫酸カリウムは、二酸化硫黄として、（略）、果実酒（果実酒の製造に用いる酒精分1容量%以上を含有する果実搾汁及びこれを濃縮したものを除く。）及び雑酒にあつてはその1kgにつき0.35g以上、（略）残存しないように使用しなければならない。

使用基準改正案（ピロ亜硫酸ナトリウム）

○ ピロ亜硫酸ナトリウム（別名 亜硫酸水素ナトリウム）

改正後	改正前
ピロ亜硫酸ナトリウム ピロ亜硫酸ナトリウムは、ごま、豆類及び野菜に使用してはならない。 ピロ亜硫酸ナトリウムは、二酸化硫黄として、（略）、果実酒（果実酒の製造に用いる酒精分1容量%以上を含有する果実搾汁及びこれを濃縮したものを除く。）、<u>雑酒、清涼飲料水（ぶどう酒からアルコールを除去したもの及びこれにぶどう果汁（濃縮ぶどう果汁を含む。以下この目において同じ。）を加えたものに限る。以下この目において同じ。）及び清涼飲料水に加えるぶどう果汁</u>にあつてはその1kgにつき0.35g（<u>清涼飲料水及び清涼飲料水に加えるぶどう果汁にあつては、ピロ亜硫酸ナトリウム以外の亜硫酸塩等のうち1種以上と併用する場合には、二酸化硫黄としての合計量が0.35g</u>）以上、（略）残存しないように使用しなければならない。	ピロ亜硫酸ナトリウム ピロ亜硫酸ナトリウムは、ごま、豆類及び野菜に使用してはならない。 ピロ亜硫酸ナトリウムは、二酸化硫黄として、（略）、果実酒（果実酒の製造に用いる酒精分1容量%以上を含有する果実搾汁及びこれを濃縮したものを除く。）及び雑酒にあつてはその1kgにつき0.35g以上、（略）残存しないように使用しなければならない。

※今後、文面については調整の可能性あり

食品健康影響評価へのパブリックコメントについて

本件に関して、食品安全委員会にて行った国民からの意見・情報の募集において、規格基準に関連するご意見・情報が寄せられており、対応は以下の通りとしたい。

ご意見	回答（案）
審議結果（案）20－21ページ記載の表5「亜硫酸塩等」の使用基準改正案における下線部分を下記「」内のように改める。 「ノンアルコールワイン（ぶどう酒から酒精分を1容量パーセント未満に除去したもの及びこれにぶどう果汁（濃縮ぶどう果汁を含む。以下この目において同じ）を加えたものに限る。以下この目において同じ。）及びノンアルコールワインに加えるぶどう果汁」 今回の使用基準の改正は審議結果（案）7ページの要約にある通りノンアルコールワインにおいてもぶどう酒と同程度の「亜硫酸塩等」を使用できるようにするための規格基準の改正である。 このことはノンアルコールワインの食品分類が清涼飲料水からCodexの分類によるぶどう酒の同等品に移されたものとみなすこともできる。このことから原案の「清涼飲料水」を「ノンアルコールワイン」に代えることは今回の改正の目的が明確になるとともに消費者の健康の保護及び食品流通の各段階における円滑化の向上にもつながるものと考え意見とする次第である。	食品衛生法上において、「清涼飲料水」は定義※づけされており、社会通念上の「ノンアルコールワイン」もこれに含まれるものと考えられる。 一方で、食品衛生法上において、「ノンアルコールワイン」はこれまで定義づけされておらず、ご意見を踏まえた使用基準案とすると「ぶどう酒から酒精分を1容量パーセント未満に除去したもの及びこれにぶどう果汁（濃縮ぶどう果汁を含む。）を加えたものに限る。」が定義となるが、食品衛生法上の「ノンアルコールワイン」の定義とするには、十分な調査と検討がなされていないため、原案のままとする。

※乳酸菌飲料、乳及び乳製品を除く酒精分1容量パーセント未満を含有する飲料をいうものであること。従って、酸味を有しない飲料水、主として児童を対象として製造されコルク等で簡単に栓を施した飲料水（例えばニッケ水、ハッカ水等）、トマトジュース、摂取時に希釈、融解等により飲み物として摂取することを目的としたもの（例えば、濃厚ジュース、凍結ジュース等）（ただし、粉末ジュースを除く。）もすべて含まれるものであること。「食品衛生法の一部を改正する法律等の施行について（施行通達）」（昭和32年9月18日厚生省発衛第413号の2）