

食品健康影響評価

- 硫酸アルミニウムアンモニウム
- 硫酸アルミニウムカリウム
- アルミニウム

● 硫酸アルミニウムアンモニウム

結晶物：アンモニウムミョウバン

乾燥物：焼アンモニウムミョウバン

- ・ 分子式： $\text{AlNH}_4(\text{SO}_4)_2 \cdot n\text{H}_2\text{O}$ ($n=12, 10, 4, 3, 2$ 又は0)
- ・ 食品添加物として指定
 - ・ アンモニウムミョウバン：昭和23年
 - ・ 焼アンモニウムミョウバン：昭和34年

● 硫酸アルミニウムカリウム

結晶物：カリミョウバン、ミョウバン

乾燥物：焼ミョウバン

- ・ 分子式： $\text{AlK}(\text{SO}_4)_2 \cdot n\text{H}_2\text{O}$ ($n=12, 10, 4, 3, 2$ 又は0)
- ・ 食品添加物として指定
 - ・ カリミョウバン：昭和23年

(食品添加物公定書収載)

硫酸アルミニウムアンモニウム
硫酸アルミニウムカリウム

の用途*

アルミニウムは、土壌、水、空気中のちりなど天然にも広範に存在し、土壌などから吸収されたアルミニウムが野菜、穀類、魚介類などに微量に含まれる

用途	使用法	対象食品の例
膨張剤	- 炭酸ガスを発生させ、生地を膨張させ、食感を向上 - ふくらし粉やベーキングパウダーとも言われる - 重曹の苦味成分を改良するため、酸剤として添加	- 一部の菓子パン** - 焼菓子 - 揚げ菓子 - 蒸し菓子 など
色止め剤	漬物の製造時における色落ち防止	漬物（ナス、シソ）
形状安定剤	煮崩れ防止	魚介類の甘露煮
品質安定剤	- 歯切れ・歯ごたえを良くする - 煮込む前に原料を漬ける	- 栗きんとん - きんぴらごぼう

* 食品添加物使用基準に「みそに使用してはならない」と規定

** 大部分のパンと菓子パンは、パン生地を膨張させるために「パン酵母」を使用しており、膨張剤は使用されていない

参照：厚生労働省ウェブサイト「アルミニウムに関する情報」

マーケットバスケット調査（平成23～24年度；厚生労働省）

アルミニウム含有食品を多量に摂取する小児の推計では、高摂取群ではJECFAの設定したPTWIを上回る可能性があることが判明

厚生労働省、使用基準の改正を検討

平成25年6月、小児のアルミニウムの摂取量への寄与が大きいと考えられるパン、菓子類への添加物「硫酸アルミニウムアンモニウム」及び「硫酸アルミニウムカリウム」の使用基準の改正を検討

平成29年3月

厚生労働省、食品安全委員会にリスク評価を要請

使用基準の改正案

添加物「硫酸アルミニウムアンモニウム」の使用基準改正案

現行	硫酸アルミニウムアンモニウムは、みそに使用してはならない。
改正案	硫酸アルミニウムアンモニウムは、みそに使用してはならない。 <u>硫酸アルミニウムアンモニウムの使用量は、アルミニウムとして、パン及び菓子にあたってはその1kgにつき0.1g以下でなければならない。</u>

添加物「硫酸アルミニウムカリウム」の使用基準改正案

現行	硫酸アルミニウムカリウムは、みそに使用してはならない。
改正案	硫酸アルミニウムカリウムは、みそに使用してはならない。 <u>硫酸アルミニウムカリウムの使用量は、アルミニウムとして、パン及び菓子にあたってはその1kgにつき0.1g以下でなければならない。</u>

評価内容

(体内動態、安全性)

評価対象物質

- ・ **硫酸アルミニウムアンモニウム**
- ・ **硫酸アルミニウムカリウム**



これらを構成する各イオン

- ・ **アルミニウムイオン** ←各種塩類を評価

- ・ 硫酸イオン（硫酸亜鉛）
- ・ カリウムイオン（硫酸カリウム）
- ・ アンモニウムイオン
（アンモニウムイソバレレート）

- ・ アルミニウムは、添加物不使用の食品等にも含有
- ・ 国際的なリスク評価機関等と同様、添加物だけでなく汚染物質由来の摂取も考慮して評価

食品安全委員会による過去の評価（括弧内の物質）では、安全性が懸念されるような知見は認められておらず、その後新たな知見も認められていない

⇒本評価においては、体内動態及び毒性の検討は行わない

- 吸収されたアルミニウムの大部分は速やかに排泄
- 骨等に分布した一部のアルミニウムは半減期が長く、蓄積する可能性

**毒性評価において、長期間摂取による
影響を考慮する必要**

- 染色体異常が誘発されるが、それは直接DNAに作用するメカニズムによるものではない
- DNA損傷が誘発された場合であっても、その損傷を含む細胞はアポトーシスにより排除され、突然変異にはつながらない



生体にとって特段問題となる**遺伝毒性はない**と判断

アルミニウムイオンの安全性評価

各種毒性試験結果より、

ラット発生毒性試験（Semple（2010）及びPoirierら（2011））からNOAELを決定

【試験方法】

- 妊娠ラット（各群20匹）に、クエン酸アルミニウムを妊娠6日目から飲水投与。
- 生後22日に離乳させた児動物に母動物と同様の飲水投与を生後364日まで実施。

動物群	投与物質	用量設定(アルミニウムとして)
対照群	脱イオン水	0mg/kg体重/日
アルミニウム陰性対照群	クエン酸ナトリウム溶液 27.2g/L(クエン酸アルミニウム最高用量群でのクエン酸に相当する濃度)	0mg/kg体重/日
試験群①, ②, ③	クエン酸アルミニウム	①30mg, ②100mg, ③300mg/kg体重/日*

*食餌からのアルミニウム摂取量は1μg/kg 体重/日未満とされている

アルミニウムイオンの安全性評価

毒性所見

投与群	毒性所見（兎動物）
300 (mg/kg体重/日)	• 体重増加抑制 • 性成熟の遅延 • 腎臓への影響（雄のみ） • 腎臓への影響によると考えられる瀕死状態、死亡の多発 * 雄は、消瘦を含む臨床症状の悪化により生後98日までに安楽死させた。
100 (mg/kg体重/日)	• 体重増加抑制 • 腎臓への影響（雄のみ）

アルミニウムイオンの安全性評価

(体重増加抑制)

雄の100mg/kg体重/日投与群での体重増加抑制は、陰性対照群での体重増加抑制と同程度であったが、陰性対照群のクエン酸濃度はクエン酸アルミニウム300mg/kg体重/日投与群に相当する
⇒アルミニウム又はクエン酸のいずれによるものかを明確に判断することは困難であるものの、アルミニウムによる毒性影響であることが否定されるものではないと考えた。

(腎臓への影響)

雄の100mg/kg体重/日投与群及び300mg/kg/体重/日投与群で、腎臓への影響を示す剖検所見が認められたことから、これらの変化を児動物に対する毒性影響と判断した。

**本試験におけるアルミニウムとしてのNOAELを、
30mg/kg体重/日と考えた**

評価内容

(ヒトにおける知見)

ヒトにおける知見の検討　―骨への影響―

- ・ 大量のアルミニウム含有制酸剤投与時の影響や、新生児における非経口栄養法によるアルミニウム摂取時の影響を示唆する研究報告
- ・ 高齢者における骨中のアルミニウム量と股関節骨折のリスクとの関連はないとする研究報告

食事経由のアルミニウム摂取と骨への影響との間の因果関係を判断する明確な根拠はない

- ・一部の研究がアルミニウムの摂取と認知症やアルツハイマー病との関連を示唆する一方で、関連なしとする研究も複数あり、**一致性がない**
- ・摂取経路として、飲水、食品及び薬剤がそれぞれ単独で検討された研究のみで、同一研究の中で他の経路による摂取を考慮されておらず、生物学的メカニズムも明らかでない

食事経由のアルミニウム摂取とアルツハイマー病を含む神経疾患との因果関係を判断するための十分な根拠はない

ヒトにおける知見の検討結果

- 食事経由のアルミニウム摂取と骨への影響との間の因果関係を判断する明確な根拠はない
- 食事経由のアルミニウム摂取とアルツハイマー病を含む神経疾患との因果関係を判断するための十分な根拠はない



ヒトの知見からは、食事経由のアルミニウムの摂取に係る安全性の懸念を示す根拠はないと判断

一日摂取量の 推計

食品等由来アルミニウム摂取量の推計

使用基準改正後の食品等由来アルミニウム摂取量の推計

摂取の由来		アルミニウム摂取量 (mg/人/週)	
		小児 (1-6歳)	国民全体 (一部、成人(20歳以上)のデータを含む)
①	パン、菓子に使用されるミョウバン	11.096	10.249
②	パン、菓子以外に使用されるミョウバン	2.873	14.531
③	着色料	0.077	0.077
④	食品加工用ろ過助剤	1.939	3.990
⑤	未加工食品	1.176	2.590
	小 計	17.161	31.437
	体重あたりに換算 (mg/kg体重/週) *	1.0	0.57
⑥	アルミニウム製器具・容器包装	1.939	3.990
⑦	水道水	1.4	2.8
	合 計	20.500	38.227
	体重あたりに換算 (mg/kg体重/週) *	1.2	0.69

* 平均体重として、小児：16.5kg、国民全体：55.1kg

食品健康影響評価 (リスク評価)

食品健康影響評価（まとめ）

- 添加物「硫酸アルミニウムアンモニウム」、添加物「硫酸アルミニウムカリウム」の使用基準改正後の食品等に由来するアルミニウム摂取量を勘案すると、アルミニウムイオンの添加物及び汚染物質由来の摂取量に関する上限値を特定することが必要と判断した。
- なお、アルミニウムの摂取量の上限値に関する評価指標については、JECFA及びEFSAは、添加物及び汚染物質由来のアルミニウムを合わせて評価していることから、評価指標として耐容週間摂取量（TWI）を使用。
- 食品安全委員会においても、添加物及び汚染物質由来のアルミニウムについて評価し、体内動態と国際的な動向を踏まえ、アルミニウムの評価指標としてTWIを用いることとした。

TWI 2.1 mg/kg体重/週（アルミニウムとして）

TWI設定根拠試験	発生毒性試験
動物種	ラット
投与方法	飲水投与
NOAEL設定根拠所見	雄児動物の体重増加抑制及び腎臓への影響
NOAEL	30 mg/kg 体重/日
安全係数	100

$$30\text{mg} \times \frac{1}{100} \times 7\text{日} \\ = 2.1\text{mg/kg体重/週}$$

アルミニウム高摂取者の摂取量の推計(小児)

加工食品からのアルミニウム摂取量推計 (95パーセンタイル値)

小児 2.027mg/kg体重/週

JECFAの設定したPTWI (2 mg/kg体重/週)(2011)を上回った
(平成23~24年度のマーケットバスケット調査)



同様の方法で使用基準改正後の
アルミニウム摂取量の95パーセンタイル値を推計すると、

小児 1.598 mg/kg体重/週

となり、食品安全委員会の設定したTWI を下回る

(厚生労働省 薬事・食品審議会食品衛生分科会添加物部会アルミニウム)
を含有する添加物への対応について (平成29年3月10日現在) より)

●マーケットバスケット方式

食品添加物や農薬等を実際にどの程度摂取しているかを把握するため、スーパー等で売られている食品を購入し、その中に含まれている食品添加物等の量を測り、その結果に国民健康・栄養調査に基づく食品の喫食量に乗じて摂取量を推定するもの。これを用いて食品添加物一日摂取量調査等を実施している。

●パーセンタイル

いくつかの測定値を、小さいほうから順番に並べ、何パーセント目にあたるかを示す言い方。例えば、計測値として100個ある場合、95パーセンタイルは小さい方から数えて95番目である。

●TWI (Tolerable Weekly Intake)

耐容週間摂取量。ヒトが一生涯にわたって毎日摂取し続けても、健康への悪影響がないと推定される一週間当たりの摂取量。体重1kg当たりの物質の摂取量で示される (mg/kg体重/週)。一日当たりの摂取量がTDI。なお、JECFAでは、**PTWI** (暫定耐容週間摂取量; Pはprovisional の略) という語を使用している。

●JECFA FAO/WHO合同食品添加物専門家会議

●遺伝毒性

物質がDNA塩基の構造に変化を与え、細胞機能に悪影響を及ぼすこと。

●発生毒性

生殖発生毒性のうち、次世代に対する毒性のこと。生殖細胞の形成、受精、発生、出生、成熟又は死亡までのいずれかに悪影響を生じること指す。

●NOAEL (Non-Observed-Effect Level)

無毒性量。ある物質について何段階かの異なる投与量を用いて行われた反復毒性試験、生殖発生毒性試験等の毒性試験において、生物学的な影響を示さなかった最大投与量のこと。

「食品の安全性に関する用語集」もご利用ください。

<http://www.fsc.go.jp/yougoshu.html>