

炭酸カルシウムの食品、添加物等の規格基準の改正に係る食品健康影響評価の 依頼等について（概要）

1. 経緯

- 指定添加物「炭酸カルシウム」については、L-酒石酸・L-リンゴ酸カルシウム複塩含有炭酸カルシウムに係る規格基準改正の要請を受けて、令和元年10月9日付けで食品安全委員会に食品健康影響評価を依頼し、食品安全委員会から食品健康影響評価の結果が令和2年6月16日付けで通知された。
- 当該要請においては、要請物質に係る成分規格は現行の炭酸カルシウムの成分規格と同一とされていたが、今般、要請物質に係る純度試験及び定量法については、現行とは異なる方法により設定する必要があることが判明した。
- これを踏まえ、今般、要請物質に係る成分規格を従来の炭酸カルシウムの規格とは別に新たに設定することとした（別添）。要請物質に係る成分規格のうち、試験の精度の向上を目的とした含量、純度試験及び定量法の設定については、食品安全基本法（平成15年法律第48号）第11条第1項第1号の規定に基づく「食品健康影響評価を行うことが明らかに必要でないとき」に該当すると解することの可否を照会するとともに、要請物質の実態を踏まえ、かつ国際整合性を考慮した純度試験の規格値の設定については、同法第24条第1項第1号に基づき、食品健康影響評価を依頼するものである。

2. 食品添加物の規格基準の改正の概要

- (1) 「食品健康影響評価を行うことが明らかに必要でないとき」に該当すると解することの可否について照会する事項

以下の規格基準の改正は、いずれも従来規格と品質の点において変更のないもの、試験の精度の向上を目的とするものであることから、リスク管理措置を緩和する性質のものではない。

ア) 要請物質に係る成分規格中、純度試験(4)について、試験の精度の向上を目的として分析法を改正する。

イ) 要請物質に係る成分規格中、定量法について、L-酒石酸・L-リンゴ酸カルシウムに由来するカルシウム塩を含有する場合の試験の精度の向上を目的として、現行の炭酸カルシウムとは異なる試験法を設定し、また、当該試験法に合わせて、要請物質に係る成分規格中、含量について、その表現を改正する。

(2) 食品健康影響評価を依頼する事項

以下の規格基準の改正は、国際的な規格との整合化を目的とするものであることから、リスク管理措置を緩和する性質のものではない。

要請物質に係る成分規格中、純度試験(4)について、要請物質の実態及び国際整合性を踏まえ、現行の炭酸カルシウムとは異なる規格値を設定する。

3. 今後の方針

食品安全委員会の食品健康影響評価を受けた後に、その結果等を踏まえ、薬事・食品衛生審議会において告示の改正について検討する。

(別添)

(下線部は従来の炭酸カルシウムの規格と異なる部分)

炭酸カルシウム（複塩）の規格案	炭酸カルシウムの規格
含量 本品を乾燥物換算したものは、炭酸カルシウム (CaCO ₃) 98.0~102.0%を含む。	含量 本品を乾燥したものは、炭酸カルシウム (CaCO ₃) 98.0~102.0%を含む。
純度試験(4) アルカリ金属及びマグネシウム 1%以下 本品 1.0 g を量り、塩酸 (1→10) 30mL を徐々に加えて溶かし、煮沸して二酸化炭素を追い出す。冷後、アンモニア試液で中和し、シュウ酸アンモニウム一水和物溶液 (1→25) 60mL を加え、水浴上で1時間加熱する。冷後、水を加えて 100mL とし、よくかき混ぜた後遠心分離し、上澄液をろ過する。ろ液 50mL を量り、硫酸 0.5mL を加えて蒸発乾固した後、600°Cで恒量になるまで強熱し、その質量を量る。	純度試験(4) アルカリ金属及びマグネシウム 1.0%以下 本品 1.0 g を量り、塩酸 (1→10) 30mL を徐々に加えて溶かし、煮沸して二酸化炭素を追い出す。冷後、アンモニア試液で中和し、シュウ酸アンモニウム一水和物溶液 (1→25) 60mL を加え、水浴上で1時間加熱する。冷後、水を加えて 100mL とし、よくかき混ぜた後、ろ過し、ろ液 50mL を量り、硫酸 0.5mL を加えて蒸発乾固した後、600°Cで恒量になるまで強熱し、その質量を量る。
定量法 <u>本品約 2 g を精密に量り、1 mol/L 塩酸 50mL を正確に量って徐々に加え、液の入った容器を水浴中に入れて約 10 分間加熱し、冷却した後、過量の塩酸を 1 mol/L 水酸化ナトリウム溶液で滴定する（指示薬メチルレッド試液 4～5 滴）。</u> 終点は、 <u>液の赤色が黄色に変わるときとする。</u> さらに、乾燥物換算を行う。 <u>1 mol/L 塩酸 1 mL = 50.04mg CaCO₃</u>	定量法 本品を乾燥し、その約 1 g を精密に量り、 <u>塩酸 (1→4) 10mL に徐々に加えて溶かし、水を加えて正確に 100mL とし、検液とする。カルシウム塩定量法中の第 1 法により定量する。</u> <u>0.05mol/L エチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム溶液 1 mL = 5.004mg CaCO₃</u>

※上記変更点以外は炭酸カルシウムの成分規格と同一の項目を設定する。