

## ケイ酸塩類の試験データ一覧

投与物質 <sup>1</sup>	試験種類	動物種 <sup>2</sup>
アルミノケイ酸ナトリウム	体内動態	イヌ、ラット
	急性毒性	ラット
	催奇形性	ラット、マウス、ハムスター、ウサギ
	遺伝毒性	復帰突然変異 ( <i>in vitro</i> ) 宿主経由 (マウス、 <i>in vitro</i> ) 染色体異常 (ラット、 <i>in vitro</i> ) 染色体異常 (ヒト、 <i>in vitro</i> ) 優性致死 (ラット)
ケイ酸カルシウム	体内動態	ネコ
	急性毒性	ラット(3)、マウス
	発がん性	ラット(2) (吸入、腹腔内)
	催奇形性	ウサギ、ラット、マウス、ハムスター
	遺伝毒性	宿主経由 (マウス、 <i>in vitro</i> ) 染色体異常 (ラット、 <i>in vitro</i> ) 染色体異常 (ヒト、 <i>in vitro</i> ) 優性致死 (ラット) 姉妹染色分体交換 (ラット)
	ヒトにおける知見	ヒト (皮膚接触)
ケイ酸カルシウムアルミニウム	遺伝毒性	復帰突然変異 ( <i>in vitro</i> )
ケイ酸マグネシウム	体内動態	ネコ (タルク)
	遺伝毒性	復帰突然変異 ( <i>in vitro</i> )
二酸化ケイ素	反復投与毒性	ラット(6)、マウス、イヌ
	繁殖毒性	ラット
	ヒトにおける知見	ヒト
三ケイ酸マグネシウム	体内動態	ネコ、イヌ、ラット、ヒト
	反復投与毒性	ラット <sup>3</sup> 、イヌ <sup>4</sup>
	ヒトにおける知見	ヒト(3)
ケイ酸ナトリウム	反復投与毒性	ラット <sup>3</sup> 、イヌ <sup>4</sup>
ケイ酸アルミニウム	体内動態	ネコ (カオリン)
	反復投与毒性	ラット、イヌ
無定形ケイ酸	ヒトにおける知見	ヒト
ケイ酸マグネシウムアルミニウム	ヒトにおける知見	ヒト (皮膚塗布)
その他 (わき水)	ヒトにおける知見	乳児

<sup>1</sup> 網掛けしてある物質が、今回の申請品目である。

<sup>2</sup> 動物名の後に記載する括弧内の数値は、試験データの数を示す。ただし、1つの場合は記載しない。

<sup>3</sup> 多飲、多尿、軟便が認められている。

<sup>4</sup> 多飲、多尿、軟便、尿細管の変性、間質への細胞浸潤が認められている。

## 米国 FDA におけるケイ酸塩類の使用基準

物質名	使用基準
アルミノケイ酸ナトリウム	食品中 2%以下
ケイ酸カルシウム(食品添加物) (GRAS 物質)	食品中 2%以下、ベーキングパウダーに 5%以下 卓上塩中 2%以下、ベーキングパウダー中 5%以下
ケイ酸カルシウムアルミニウム	卓上塩中 2%以下
ケイ酸マグネシウム	卓上塩中 2%以下

## EU におけるケイ酸塩類の使用基準

物質名	使用基準
アルミノケイ酸ナトリウム	乾燥粉末食品(砂糖含有); 10g/kg 以下
ケイ酸カルシウム	食塩、代替塩; 10g/kg 以下
ケイ酸カルシウムアルミニウム	フードサプリメント; 必要量
ケイ酸マグネシウム	錠剤、被覆錠剤食品; 必要量
	スライス、裁断したプロセスチーズ、スライス、裁断した チーズ類似品、プロセスチーズ類似品; 10g/kg 以下
	調味料; 30g/kg 以下
	チョコレートを除く菓子(表面処理のみ); 必要量
	薄く油を塗った製品; 30g/kg 以下
	乳化剤、着色料として 5%以下(ケイ酸カルシウムのみ)
	チューインガム; 必要量(ケイ酸マグネシウムのみ)
	米; 必要量(ケイ酸マグネシウムのみ)
	ソーセージ(表面処理のみ); 必要量(ケイ酸マグネシウ ムのみ)

日本におけるケイ酸塩の使用基準リスト

	品目	用途	使用量の最大限度	使用制限
既存添加物	酸性白土	製造用剤	食品中の残存量 0.50%以下(2物質 以上使用する場合はその合計量)	食品の製造又は加工 上必要不可欠な場合に 限る。
	カオリン	製造用剤		
	ベントナイト	製造用剤		
	砂	製造用剤		
	ケイソウ土	製造用剤	チューインガムに タルクのみを使用 する場合には 5.0%以下	
	パーライト	製造用剤		
	タルク	製造用剤 チューインガム品質改良剤		
	これらに類似する不溶性の 鉱物性物質	製造用剤		
指定添加物	二酸化ケイ素（微粒二酸化 ケイ素を除く）	製造用剤（ろ過 助剤）	-	ろ過助剤の目的以外 の使用不可。 最終食品の完成前に 除去すること。
	微粒二酸化ケイ素	固結防止剤	食品中 2.0%以下	母乳代替食品及び離 乳食品に使用しては ならない。
未指定添加物 <sup>1</sup>	アルミノケイ酸ナトリウム	固結防止剤	食品中 2.0%以下（微粒二 酸化ケイ素を併用 する場合はその合 計量）	固結防止若しくは食 品の成型に必要な場 合（錠剤、カプセル 食品の賦形剤等）以 外の使用不可。 母乳代替食品及び離 乳食品に使用しては ならない。
	ケイ酸カルシウム	固結防止剤、製 造用剤、賦形剤		
	ケイ酸カルシウムアルミニ ウム	固結防止剤		
	ケイ酸マグネシウム	固結防止剤		

<sup>1</sup> 網掛けしてある物質が、今回の申請品目である。