

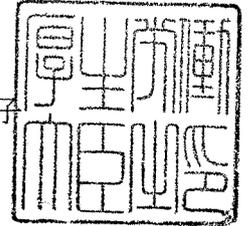
厚生労働省発食安 0328 第4号

平成24年3月28日

食品安全委員会

委員長 小泉 直子 殿

厚生労働大臣 小宮山 洋子



酢酸カルシウム及び酸化カルシウムの食品健康影響評価について

標記の食品添加物については、食品安全基本法（平成15年法律第48号）第24条第1項第1号の規定に基づき、平成23年4月19日付け厚生労働省発食安0419第5号及び0419第6号により、その指定及び規格基準の設定に係る食品健康影響評価について、貴委員会の意見を求めたところですが、規格基準の内容について別紙1及び別紙2を踏まえたものに変更します。



## 「酢酸カルシウム」の添加物指定及び規格基準の設定に関する食品健康影響評価について

## 1. 経緯

厚生労働省では、平成14年7月の薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会における了承事項に従い、①FAO/WHO合同食品添加物専門家会議（JECFA）で国際的に安全性評価が終了し、一定の範囲内で安全性が確認されており、かつ、②米国及びEU諸国等で使用が広く認められているものについては、企業等からの要請を待つことなく、指定に向けた検討を開始する方針を示している。

酢酸カルシウムの食品添加物の指定等については、平成23年4月19日付け厚生労働省発食安419第5号により、食品安全委員会に食品健康影響評価を依頼している。

評価依頼の際、使用基準（案）について、「使用量の最大限度：食品の製造又は加工上必要不可欠な場合及び栄養目的に限る。使用制限：カルシウムとして、1.0%（特別用途食品を除く）」としていたが、今回、以下の理由から使用基準を設定の必要はないと判断し、「使用基準を設けない」に変更する。

(1) これまでに指定されたカルシウム系強化剤については、昭和25年1月11日付け衛食第7号「飲食物に添加する石灰類の取扱いについて」に示された「栄養上、製造加工調理上、経済上その他の理由によって食品の中に石灰類を混入し、或いは食品の添加物の一部又は全部を石灰類をもってするような傾向にある」状況を踏まえ、「食品の製造又は加工上必要不可欠な場合及び栄養の目的で使用する場合以外は食品に使用してはならない。使用量は、カルシウムとして、食品の1.0%以下でなければならない。」という使用基準が設定されたと考えられる。しかしながら、近年において、このような状況は想定しがたいこと

(2) 平成21年国民健康・栄養調査において、カルシウムの摂取量（平均値）は、512mg/人/日である。また、食事摂取基準（2010年）において、カルシウムの成人一日当たりの耐容上限量は2.3g（男女、全年齢共通）とされている。酢酸カルシウムの摂取量は、カルシウム強化・栄養補助食品、食品の製造過程での使用でそれぞれ最大で、6 mg/人/日、81-88mg/人/日、合計87-94mg/人/日程度と推定され、耐容上限量に比べて十分に小さく、酢酸カルシウムの指定によりカルシウムの摂取量が増えたとしても、健康被害が発生する可能性は低いと考えられること

(3) CODEX規格において、酢酸カルシウムの使用基準は設定されておらず、GMP（適正製造規範）の原則に従い、必要量を使用することが許容される添加物に分類されていること

## 2. 「酢酸カルシウム」について

用途	pH調整剤、製造用剤、強化剤	
使用基準（案）	変更後（今回）	変更前（評価依頼時）
	使用基準を設けない。	対象食品：一般食品 使用量の最大限度：食品の製造又は加工上必要不可欠な場合及び栄養目的に限る。 使用制限：カルシウムとして、1.0%（特別用途食品を除く）
海外における使用状況	<p>米国において、本品はGRAS（一般に安全と認められる（Generally Recognized As Safe））物質であり、GMP（適正製造規範）の下で固形化剤、pH調整剤、加工助剤、金属イオン封鎖剤などとして、一般食品への使用が認められている。米国における使用量は1987年時点で80.28トンであり、年齢別の摂取量調査では1mg/kg体重（0-5か月齢）、3mg/kg体重（6-11か月齢）、2mg/kg体重（12-23か月齢）、1mg/kg体重（2-65歳）である。</p> <p>欧州連合では、一般食品に対して、防かび、ねと防止剤（パンの糸引き防止）、安定化剤、pH調整剤などとして必要量使用することが認められている。また、乳児、小児用の離乳食品にもpH調整の目的で使用することが認められている。</p>	
成分概要	<p>本品の主成分酢酸カルシウムは、酢酸のカルシウム塩である。わが国においては未指定添加物である。</p> <p>本品には、無水物、1水和物、2水和物が存在するが、無水物は吸湿性が高く不安定で、通常、安定な1水和物として存在する。また、2水和物はその結晶を空气中に放置しておくとき水分を失い1水和物となる（なお、2水和物は今回指定の対象とはなっていない）。</p>	
化学式	<p><math>C_4H_6CaO_4</math> 【名称】酢酸カルシウム（無水物） 【CAS番号】62-54-4</p> <p>又は <math>C_4H_6CaO_4 \cdot H_2O</math> 【名称】酢酸カルシウム・1水和物 【CAS番号】5743-26-0</p>	

## 3. 今後の方向

食品安全委員会の食品健康影響評価結果の通知を受けた後に、薬事・食品衛生審議会において「酢酸カルシウム」について、食品添加物としての指定の可否及び規格基準の設定について検討する。

## 「酸化カルシウム」の添加物指定及び規格基準の設定に関する食品健康影響評価について

### 1. 経緯

厚生労働省では、平成14年7月の薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会における了承事項に従い、①FAO/WHO合同食品添加物専門家会議（JECFA）で国際的に安全性評価が終了し、一定の範囲内で安全性が確認されており、かつ、②米国及びEU諸国等で使用が広く認められているものについては、企業等からの要請を待つことなく、指定に向けた検討を開始する方針を示している。

酸化カルシウムの食品添加物の指定等については、平成23年4月19日付け厚生労働省発食安419第6号により、食品安全委員会に食品健康影響評価を依頼している。

評価依頼の際、使用基準（案）について、「使用量の最大限度：食品の製造又は加工上必要不可欠な場合及び栄養目的に限る。使用制限：カルシウムとして、1.0%（特別用途食品を除く）」としていたが、今回、以下の理由から使用基準を設定の必要はないと判断し、「使用基準を設けない」に変更する。

- (1) これまでに指定されたカルシウム系強化剤については、昭和25年1月11日付け衛食第7号「飲食物に添加する石灰類の取扱いについて」に示された「栄養上、製造加工調理上、経済上その他の理由によって食品の中に石灰類を混入し、或いは食品の添加物の一部又は全部を石灰類をもってするような傾向にある」状況を踏まえ、「食品の製造又は加工上必要不可欠な場合及び栄養の目的で使用する場合以外は食品に使用してはならない。使用量は、カルシウムとして、食品の1.0%以下でなければならない。」という使用基準が設定されたと考えられる。しかしながら、近年において、このような状況は想定しがたいこと
- (2) 平成21年国民健康・栄養調査において、カルシウムの摂取量（平均値）は、512mg/人/日である。また、食事摂取基準（2010年）において、カルシウムの成人一日当たりの耐受上限量は2.3g（男女、全年齢共通）とされている。酸化カルシウムの摂取量は、カルシウム強化・栄養補助食品、食品の製造過程での使用でそれぞれ最大で、6 mg/人/日、81-88mg/人/日、合計87-94mg/人/日程度と推定され、耐受上限量に比べて十分に小さく、酸化カルシウムの指定によりカルシウムの摂取量が増えたとしても、健康被害が発生する可能性は低いと考えられること
- (3) CODEX規格において、酸化カルシウムの使用基準は設定されておらず、GMP（適正製造規範）の原則に従い、必要量を使用することが許容される添加物に分類されていること

## 2. 「酸化カルシウム」について

用途	pH 調整剤、製造用剤、イーストフード、強化剤	
使用基準（案）	<u>変更後（今回）</u>	変更前（評価依頼時）
	<u>使用基準を設けない。</u>	対象食品：一般食品 使用量の最大限度：食品の製造又は加工上必要不可欠な場合及び栄養目的に限る。 使用制限：カルシウムとして、1.0%（特別用途食品を除く）
海外における使用状況	<p>米国において、本品は GRAS（一般に安全と認められる物質（Generally Recognized As Safe））物質であり、GMP（適正製造規範）の下で一般食品への使用が認められている。使用量は 1987 年時点で約 21000 トンであり、1972 年の年齢別摂取量調査では 1mg/kg 体重/日（0-5 か月齢）、5mg/kg 体重/日（6-11 か月齢）、4mg/kg 体重/日（12-23 か月齢）、1mg/kg 体重/日（2-65 歳）と報告されている。</p> <p>欧州連合では、特定の規格化食品を除き一般食品に使用できると報告されている。</p> <p>英国では、酸化カルシウムの食品添加物としての使用はまれで数字で摂取量を示すに至らないと報告されている。</p>	
成分概要	<p>本品の主成分酸化カルシウムは、石灰石を焼成して得られる生石灰の主成分であり、欧米では、合成・非合成を問わず同じ食品添加物として認知されている。なお、わが国では、平成 7 年の食品衛生法の改正により既存添加物制度が発足するに伴い、生石灰や、卵殻や貝殻などを焼成して得られる焼成カルシウムは天然由来物質として既存添加物名簿に記載される一方、酸化カルシウムは化学的合成品であることから未指定の添加物扱いとなっている。</p>	
化学式	<p>CaO</p> <p>【名称】酸化カルシウム</p> <p>【CAS 番号】1305-78-8</p>	

## 3. 今後の方向

食品安全委員会の食品健康影響評価結果の通知を受けた後に、薬事・食品衛生審議会において「酸化カルシウム」について、食品添加物としての指定の可否及び規格基準の設定について検討する。