



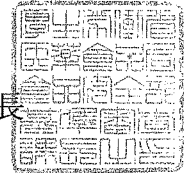
食安基発 1009 第 1 号

平成 24 年 10 月 9 日

内閣府

食品安全委員会事務局評価課長 殿

厚生労働省医薬食品局食品安全部基準審査課長



食品健康影響評価に係る補足資料の提出について

平成 24 年 5 月 11 日付け府食第 498 号により提出依頼のありました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係る補足資料につきまして、別紙のとおり提出いたします。



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係る補足資料

厚生労働省

平成24年10月

## 目 次

### 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係る補足資料

|   |               |   |
|---|---------------|---|
| I | 補足資料要求 1 について | 1 |
|---|---------------|---|

|    |               |   |
|----|---------------|---|
| II | 補足資料要求 2 について | 5 |
|----|---------------|---|

[別添 1] 食品健康影響評価に係る補足資料の提出依頼について  
(府食第 4 9 8 号, 平成 2 4 年 5 月 1 1 日)

[別添 2] 補足文献一覧表

## 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係る補足資料

平成24年5月11日付け府食第498号（別添1）により依頼のあった標記については、以下のとおりである。

### I 補足資料要求1について

#### 【補足資料要求1】

貴省より提出された「酢酸カルシウム 指定のための検討報告書」及び「酸化カルシウム 指定のための検討報告書」（以下、併せて「報告書」とする。）によれば、酢酸カルシウム及び酸化カルシウムの一日推定摂取量は、栄養強化剤としては「平成21年国民健康・栄養調査報告書」に基づき6 mg/人/日、製造用剤としては、指定添加物及び既存添加物であるカルシウム含有添加物のうち、製造用剤としての用途を有するものが酢酸カルシウム及び酸化カルシウムに置き換わると仮定して、個々のカルシウム含有添加物の摂取量を合計して81～88 mg/人/日とし、これらの合計により、87～94 mg/人/日とされている。しかし、この推計方法は、異なる手法により推計された値を合計しており不適切であると考えられる。

指定添加物及び既存添加物であるカルシウム含有添加物のうち、栄養強化剤又は製造用剤としての用途を有するもの（報告書に記載のない未焼成カルシウムを含む）が酢酸カルシウム及び酸化カルシウムに置き換わると仮定し、個々のカルシウム含有添加物の摂取量を合計することで改めて酢酸カルシウムと酸化カルシウムの一日推定摂取量を算出されたい。

#### 【回答】

酢酸カルシウム及び酸化カルシウムの栄養強化剤又は固形化剤、pH調整剤等の製造用剤としての摂取量は、カルシウムを含む同一用途の食品添加物類の生産流通量調査による摂取量推計結果に基づき、カルシウムとして、国民1人一日平均で、最大107.97～111.37 mg/人/日と推定される。以下算定の詳細を記す。

#### 1. 栄養強化用途のカルシウム含有添加物由来のカルシウム摂取量

##### （1）指定添加物

カルシウムを含む指定添加物のうち、カルシウム栄養強化の目的で用いられるのは、炭酸カルシウム、リン酸三カルシウム、リン酸一水素カルシウム、リン酸二水素カルシウム、ピロリン酸二水素カルシウム、クエン酸カルシウム、グルコン酸カルシウムグリセリン酸カルシウム、パントテン酸カルシウム、乳酸カルシウム、アスコルビン酸カルシウム及びステアリン酸カルシウムである。ただし、炭酸カルシウムは固形化剤（firming agent）、

ガムベース基礎剤、固結防止等としての使用も多く、リン酸二水素カルシウム及びピロリン酸二水素カルシウムは膨張剤、乳化剤としての使用が多いと言われている（補足文献1「食品添加物公定書解説書（第8版）」（廣川書店）、抜粋）。

これら指定添加物の生産・流通量調査に基づく国民1人一日平均摂取量は、平成22年度「食品添加物の規格基準の向上と使用実態に関する調査研究、その1指定添加物（第9回最終報告）」報告書（酢酸カルシウム報告書文献44，酸化カルシウム報告書文献40）において、以下のように報告されている。

|               |                                     |
|---------------|-------------------------------------|
| 炭酸カルシウム       | 109.58 mg/人/日（カルシウム換算 43.88 mg/人/日） |
| リン酸三カルシウム     | 6.33 mg/人/日（カルシウム換算 2.45 mg/人/日）    |
| リン酸一水素カルシウム   | 2.57 mg/人/日（カルシウム換算 0.76 mg/人/日）    |
| リン酸二水素カルシウム   | 9.59 mg/人/日（カルシウム換算 1.64 mg/人/日）    |
| ピロリン酸二水素カルシウム | 1.71 mg/人/日（カルシウム換算 0.32 mg/人/日）    |
| クエン酸カルシウム     | 1.5 mg/人/日（カルシウム換算 0.31 mg/人/日）     |
| グルコン酸カルシウム    | 5.1 mg/人/日（カルシウム換算 0.45 mg/人/日）     |
| グリセロリン酸カルシウム  | 0.12 mg/人/日（カルシウム換算 0.02 mg/人/日）    |
| 乳酸カルシウム       | 49.6 mg/人/日（カルシウム換算 9.10 mg/人/日）    |
| パントテン酸カルシウム   | 0.43 mg/人/日（カルシウム換算 0.036 mg/人/日）   |

また、アスコルビン酸カルシウム及びステアリン酸カルシウムについては、同様の調査である平成23年度「生産量統計調査を基にした食品添加物摂取量の推定に関わる研究、指定添加物品目（第10回初年度報告）」報告書（補足文献2）において、年間の国内食添出荷量がそれぞれ7.50トン、13.0トンと報告されている。仮に、これらの全量が食品として摂取されたと仮定し、これらの添加物の摂取に由来する国民1人一日平均カルシウム摂取量は、次のように推定される。

$$\text{アスコルビン酸カルシウム} 0.162 \text{ mg/人/日} \left( 7.50 \times 10^9 \times 1 / (1.27 \times 10^8) \times 1 / 365 = 1.62 \times 10^{-1} \right)$$

（カルシウム換算 0.0152 mg/人/日（換算係数 40.078/426.34=0.0940））、

$$\text{ステアリン酸カルシウム} 0.280 \text{ mg/人/日} \left( 13.0 \times 10^9 \times 1 / (1.27 \times 10^8) \times 1 / 365 = 2.8 \times 10^{-1} \right)$$

（カルシウム換算 0.0189 mg/人/日（換算係数 0.0675，（ステアリン酸カルシウムの成分規格で規定されているカルシウム含量規格（6.4～7.1%）の中央値）））

従って、栄養強化目的での指定添加物由来のカルシウムの国民1人一日平均摂取量は、59.00 mg/人/日である。

## （2）既存添加物

主成分としてカルシウムを含む既存添加物として、焼成カルシウム類、未焼成カルシウ

ム類及び生石灰がある（補足文献3 「既存添加物名簿収載品目注解書」（日本食品添加物協会、1999、抜粋）。未焼成カルシウム類は主にカルシウム強化目的で使用される。焼成カルシウム類はカルシウム強化の他、流動化剤、清澄剤等としても用いられる。生石灰の用途は専ら製造用剤である。このため、焼成カルシウム類と生石灰は、2. の製造用剤の項で取り上げ、強化剤としては未焼成カルシウムのみ推計する。

「食品添加物の規格基準の向上と使用実態に関する調査研究、その2 既存添加物（最終報告）」の平成22年度報告書（酢酸カルシウム報告書文献52，酸化カルシウム報告書文献42）では、未焼成カルシウム類の年間国内総使用量は、由来ごとに以下のように報告されている。

貝殻未焼成カルシウム 803.0トン

サンゴ未焼成カルシウム 79.0トン

卵殻未焼成カルシウム 634.0トン

（骨未焼成カルシウムと真珠層未焼成カルシウムは報告なし）

数値報告がある上記3種の未焼成カルシウム（合計1,516トン）の主成分は炭酸カルシウムである。仮に100%炭酸カルシウムとすると、上記3種未焼成カルシウムの摂取に由来する国民1人一日当たりカルシウム平均摂取量は13.10mg/人/日である。 $(1,516 \times 10^9 \times 40.078/100.09 \times 1/(1.27 \times 10^8 \times 1/365) = 13.10)$

従って、栄養強化目的でのカルシウムの平均摂取量は、指定添加物由来59.00 mg/人/日と既存添加物由来13.10mg/人/日を合計した72.10mg/人/日となる。

## 2. 製造用剤用途のカルシウム含有添加物由来のカルシウム摂取量

### （1）指定添加物

酸化カルシウム及び酢酸カルシウムと同様に、固形化剤、pH調整剤等の製造用剤として使用されるカルシウム含有指定添加物としては、炭酸カルシウム、塩化カルシウム、硫酸カルシウム、水酸化カルシウムがある。ただし、塩化カルシウム及び硫酸カルシウムは、豆腐・牛乳凝固剤、水酸化カルシウムはコンニャク凝固剤等、酸化カルシウム及び酢酸カルシウムと異なる用途で使用されるものも含まれている（補足文献1 「食品添加物公定書解説書（第8版）」）。

1. の栄養強化の項で取り上げた炭酸カルシウムを除く、塩化カルシウム、硫酸カルシウム、水酸化カルシウムの生産・流通量調査に基づく摂取量は、平成22年度「食品添加物の規格基準の向上と使用実態に関する調査研究、その1 指定添加物」報告書（酢酸カルシウム報告書文献44，酸化カルシウム報告書文献40）において、以下のように報告されている。

|          |                                    |
|----------|------------------------------------|
| 塩化カルシウム  | 29.11 mg/人/日 (カルシウム換算10.51 mg/人/日) |
| 硫酸カルシウム  | 81.33 mg/人/日 (カルシウム換算18.93 mg/人/日) |
| 水酸化カルシウム | 2.05 mg/人/日 (カルシウム換算1.11 mg/人/日)   |

これらの合計は112.49 mg/人/日 (カルシウム換算 30.55 mg/人/日) である。

## (2) 既存添加物

該当品目として焼成カルシウム類と生石灰がある。

### 1) 焼成カルシウム類

平成22年度「食品添加物の規格基準の向上と使用実態に関する調査研究、その2 既存添加物」報告書(酢酸カルシウム報告書文献52, 酸化カルシウム報告書文献42)における焼成カルシウム類の年間国内総使用量は、以下のように報告されている。

|              |         |
|--------------|---------|
| 骨焼成カルシウム     | 220.0トン |
| 貝殻焼成カルシウム    | 141.9トン |
| 卵殻焼成カルシウム    | 78.0トン  |
| 乳清焼成カルシウム    | 12.0トン  |
| 造礁サンゴ焼成カルシウム | 1.2トン   |

(うに殻焼成カルシウムは報告なし)

骨焼成カルシウム及び乳清焼成カルシウムの主成分はリン酸三カルシウムである。仮に100%リン酸三カルシウムとすると、合計量は、232.0トンで、国民1人一日当たりカルシウム平均摂取量は、 $1.92\text{mg/人/日}$ である ( $232 \times 10^9 \times (40.078 \times 3) / 310.2 \times 1 / (1.27 \times 10^8 \times 1 / 365) = 1.92$ )。また、他の3種焼成カルシウムの主成分は酸化カルシウムである。仮に、酸化カルシウム100%とすると、合計量は221.0トンで国民1人一日当たりカルシウム平均摂取量は $3.40\text{mg/人/日}$ である ( $221.0 \times 10^9 \times 40.078 / 56.08 \times 1 / (1.27 \times 10^8 \times 1 / 365) = 3.40\text{mg}$ )。

焼成カルシウム由来のカルシウムの平均摂取量は $5.32\text{mg/人/日}$ である。

### 2) 生石灰

既存添加物としての生石灰については、過去平成13年度の生産量調査において使用報告があったが(酢酸カルシウム報告書文献62, 酸化カルシウム報告書文献61)、平成22年度を含め、平成13年度より後に行われた3回の調査では使用報告がない。化学品として流通しているものの一部が(規格を確認の上)食品に使用されているとのことである(酢酸カルシウム報告書文献52, 酸化カルシウム報告書文献42)。

仮に、主成分が酸化カルシウムである焼成カルシウム由来と同程度の使用があるとなると、生石灰由来のカルシウムの平均摂取量は、 $3.40\text{mg/人/日}$ である。

従って、酸化カルシウム及び酢酸カルシウムと同様に、固形化剤、pH調整剤等の製造用剤目的でのカルシウムの平均摂取量は、生石灰由来のカルシウム摂取をゼロと仮定した場合は、指定添加物由来30.55 mg/人/日と既存添加物由来5.32mg/人/日を合計した35.87mg/人/日、生石灰由来のカルシウム摂取を3.40mg/人/日と仮定した場合は、指定添加物由来30.55 mg/人/日と既存添加物由来8.72mg/人/日を合計した39.27 mg/人/日となる。

### 3. まとめ

以上のように、生産流通量調査にもとづく添加物に由来するカルシウムの一日平均摂取量は、栄養強化剤用途での72.10mg/人/日、製造用剤用途での35.87～39.27 mg/人/日を合計した107.97 ～111.37 mg/人/日と推定される。

(1) 従って、これらのカルシウム含有添加物の全てが、カルシウムとして当量の酢酸カルシウムで代替されると仮定した場合の酢酸カルシウムの一日平均摂取量は、栄養強化剤用途での178.33 mg/人/日 ( $72.10 \times 99.13/40.08$ )、製造用剤用途での88.72 mg/人/日 ( $35.87 \times 99.13/40.08$ ) ～97.13 mg/人/日 ( $39.27 \times 99.13/40.08$ ) を合計した267.05～275.46 mg/人/日と推定される。

(2) また、これらのカルシウム含有添加物の全てが、カルシウムとして当量の酸化カルシウムで代替されると仮定した場合の酸化カルシウムの一日平均摂取量は、栄養強化剤用途での100.88mg/人/日 ( $72.10 \times 56.08/40.08$ )、製造用剤用途での50.19mg/人/日 ( $35.87 \times 56.08/40.08$ ) ～54.95 mg/人/日 ( $39.27 \times 56.08/40.08$ ) を合計した151.07～155.83 mg/人/日と推定される。

ただし、上記推定摂取量は、指定添加物にあつては酢酸カルシウム、酸化カルシウムが代替出来ないと考えられる豆腐凝固剤、膨張剤、乳化剤等の分を含み、また、既存添加物にあつては主成分含量を100%と仮定するなど、過大な推計である。さらに、食品添加物として出荷されたものが、実際には飼料の添加物（補足文献4）、ペットフードの添加物（補足文献5、6）など、人の食用以外に用いられている可能性もある。

## II 補足資料要求2について

### 【補足資料要求2】

上記1 に関連する資料や考察があれば、併せて提供すること。

### 【回答】

以下、1 点の参考資料を入手した。

ミネラル素材の市場動向、「食品と開発」Vol. 47 (No 5), 75 - 85, 2012 (補足文献 7) カルシウムを含むミネラル類市場の課題、個別品目別製品の特徴、供給メーカー情報が記されている。



府 食 第 4 9 8 号

平成 2 4 年 5 月 1 1 日

厚生労働省医薬食品局食品安全部

基準審査課長 殿

内閣府食品安全委員会事務局評価課長

食品健康影響評価に係る補足資料の提出依頼について

平成 2 3 年 4 月 1 9 日付け厚生労働省発食安 0 4 1 9 第 5 号及び第 6 号をもって貴省から当委員会に意見を求められた酢酸カルシウム及び酸化カルシウムに係る食品健康影響評価について、平成 2 4 年 4 月 2 4 日開催の食品安全委員会添加物専門調査会（第 1 0 5 回会合）における審議の結果、別紙のとおり補足資料が必要となりましたので、平成 2 5 年 5 月末までに提出をお願いいたします。

なお、平成 2 5 年 5 月末までに補足資料を提出できないことが明らかとなった場合は、速やかに提出できない理由及び今後の対応方針について提出をお願いいたします。

(別紙)

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必要な補足資料

|   | 補足資料                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | 要求の理由                         |
|---|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------|
| 1 | <p>貴省より提出された「酢酸カルシウム 指定のための検討報告書」及び「酸化カルシウム 指定のための検討報告書」（以下、併せて「報告書」とする。）によれば、酢酸カルシウム及び酸化カルシウムの一日推定摂取量は、栄養強化剤としては「平成21年国民健康・栄養調査報告書」に基づき6 mg/人/日、製造用剤としては、指定添加物及び既存添加物であるカルシウム含有添加物のうち、製造用剤としての用途を有するものが酢酸カルシウム及び酸化カルシウムに置き換わると仮定して、個々のカルシウム含有添加物の摂取量を合計して81～88 mg/人/日とし、これらの合計により、87～94 mg/人/日とされている。しかし、この推計方法は、異なる手法により推計された値を合計しており不適切であると考えられる。</p> <p>指定添加物及び既存添加物であるカルシウム含有添加物のうち、栄養強化剤又は製造用剤としての用途を有するもの（報告書に記載のない未焼成カルシウムを含む）が酢酸カルシウム及び酸化カルシウムに置き換わると仮定し、個々のカルシウム含有添加物の摂取量を合計することで改めて酢酸カルシウムと酸化カルシウムの一日推定摂取量を算出されたい。</p> | 酢酸カルシウム及び酸化カルシウムの安全性評価に必要なため。 |
| 2 | 上記1に関連する資料や考察があれば、併せて提供すること。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | 同上                            |

## 補足文献一覧(カルシウム)

| No. | 著 者 等                                     | タイトル                                                                                                                                                            | 出典・研究施設等                                                                                                                                                                 |     |
|-----|-------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----|
| 1   | 谷村顕雄, 棚元憲一 /監修                            | 塩化カルシウム, クエン酸カルシウム, グリセロリン酸カルシウム, グルコン酸カルシウム, 水酸化カルシウム, ステアリン酸カルシウム, 炭酸カルシウム, 乳酸カルシウム, パントテン酸カルシウム, ピロリン酸二水素カルシウム, 硫酸カルシウム, リン酸三カルシウム, リン酸一水素カルシウム, リン酸二水素カルシウム | 第8版 食品添加物公定書解説書, D266-269, 460-462, 502-505, 532-534, 981-984, 1000-1003, 1080-1083, 1262-1264, 1313-1317, 1403-1405, 1743-1746, 1779-1781, 1793-1798, 平成19年12月10日, 廣川書店 | 52p |
| 2   | 佐藤恭子, 「生産量統計調査を基にした食品添加物摂取量の推定に関わる研究」グループ | 生産量統計調査を基にした食品添加物摂取量の推定に関わる研究 指定添加物品目(第10回初年度報告) 集計1                                                                                                            | 平成23年度厚生労働科学研究費補助金(食品の安心・安全確保推進研究事業) pp.48, 52, 平成23年                                                                                                                    | 3p  |
| 3   | 日本食品添加物協会技術委員会編                           | リスト注解書(カルシウム)                                                                                                                                                   | 既存添加物名簿収載品目リスト注解書, pp.292-298, 312, 513-514, 518, 平成11年5月20, 日本食品添加物協会                                                                                                   | 16p |
| 4   | 農林水産消費安全技術センター (famic)                    | 飼料添加物一覧                                                                                                                                                         | 農林水産消費安全技術センター<br><a href="http://www.famic.go.jp/ffis/feed/sub3_feedadditives.html">http://www.famic.go.jp/ffis/feed/sub3_feedadditives.html</a>                        | 2p  |
| 5   | 一般社団法人ペットフード協会                            | ペットフードと添加物                                                                                                                                                      | 一般社団法人ペットフード協会<br><a href="http://www.petfood.or.jp/knowledge/additive/index.html">http://www.petfood.or.jp/knowledge/additive/index.html</a>                            | 1p  |
| 6   | ペットフード公正取引協議会                             | ペットフードの表示に関する公正競争規約                                                                                                                                             | ペットフード公正取引協議会 公正取引委員会告示第25号 平成17年12月15日<br><a href="http://www.pffta.org/pdf/kotorikiyaku070620.pdf">http://www.pffta.org/pdf/kotorikiyaku070620.pdf</a>                 | 35p |
| 7   | 食品と開発/編集部                                 | ミネラル素材の市場動向                                                                                                                                                     | 食品と開発, Vol.47, No.5, pp.75-85, 2012                                                                                                                                      | 12p |
|     |                                           |                                                                                                                                                                 |                                                                                                                                                                          |     |
|     |                                           |                                                                                                                                                                 |                                                                                                                                                                          |     |
|     |                                           |                                                                                                                                                                 |                                                                                                                                                                          |     |