

「ケイ酸カルシウム」の規格基準の改正に関する食品健康影響評価について

1. 経緯

食品添加物の新規指定要請の手続等については、平成8年3月22日衛化第29号厚生省生活衛生局長通知により、指定等の要請をする者は、有効性、安全性等に関する資料を添えて厚生労働大臣宛てに要請書を提出することとされている。

今般、「ケイ酸カルシウム」の規格基準の改正について事業者より要請書が提出されたことから、規格基準の改正の検討を開始するに当たり、食品安全基本法に基づき、食品安全委員会に食品健康影響評価を依頼する。

なお、ケイ酸カルシウムについては、これまで食品安全委員会より食品健康影響評価の結果通知（平成19年7月26日府食第719号）において、「ケイ酸カルシウムが食品添加物として適切に使用される場合、安全性に懸念がないと考えられ、一日摂取許容量（ADI）を特定する必要はない。」とされており、それを受け、平成20年4月に添加物として指定し、規格基準を定めたところである。

また、要請者によれば、推定摂取量以外に新たな安全性に係る知見の存在は確認されなかったとのことである。

2. 「ケイ酸カルシウム」について

用途	固結防止剤、製造用剤（賦形剤、分散剤、吸着剤、担体）
使用基準（案）	<p>（使用基準改正の趣旨）</p> <p>現行の使用基準では、ケイ酸カルシウムの使用量は食品の2.0%以下（微粒二酸化ケイ素と併用する場合は、それぞれの使用量の和が2.0%以下[※]）とされている。本改正は、保健機能食品（栄養機能食品及び特定保健用食品）たるカプセル剤及び錠剤について、使用量の上限を設けないこととするものである。</p> <p>※二酸化ケイ素の使用基準においても、微粒二酸化ケイ素とケイ酸カルシウムと併用する場合は、使用量の和を2.0%以下とする旨が設定されている。使用基準の整合を図るため、本改正に併せて、二酸化ケイ素の使用基準における当該併用規定の対象において、「保健機能食品たるカプセル剤及び錠剤にケイ酸カルシウムを使用した場合を除く」を追記予定。</p> <p>（具体的な基準値案）</p> <p>現行の使用基準及び改正後の使用基準（案）は別添のとおり。</p>
海外における使用状況	<p>米国では、一般に安全とみなされる物質（GRAS物質）として、固結防止等の目的で適正製造規範（GMP；Good Manufacturing Practice）のもと、卓上塩に対し2%以下、ベーキングパウダーに対し5%以下等の基準に基づき、使用が認められている。</p> <p>欧州連合では、チーズ製品類に対して10,000 mg/kg、菓子類（チューイングガムを含む）の表面処理に対して必要量、錠剤形状の砂糖類及び卓上甘味料に対して必要量、粉末状の砂糖類及び卓上甘味料に対して10,000 mg/kg以下、食塩に</p>

	<p>対して 10,000 mg/kg 以下、代替塩に対して 20,000 mg/kg 以下、食品サプリメントに対して必要量、栄養素の乾燥粉末に対して 50,000 mg/kg 等での使用が認められている。</p> <p>コーデックス委員会では、ケイ酸カルシウムの用途として登録されているのは固結防止剤のみであるが、粉砂糖等一部の食品を除き、GMP の条件の下での使用が認められており、サプリメントでも GMP の条件の下での使用が認められている。</p>
成分概要	<p>ケイ酸カルシウムは、ケイ酸塩類の 1 つであり、その構成成分であるケイ素はほとんど全ての動植物及び水に含まれている。</p> <p>我が国では、ケイ酸カルシウムは、平成 20 年に食品添加物に指定されており、その他のケイ酸塩類としては、二酸化ケイ素が添加物として指定されている。</p>
化学式	<p>酸化カルシウム (CaO) と二酸化ケイ素 (SiO₂) と水とが様々な割合で結合した組成物の総称で、メタケイ酸カルシウム (CaSiO₃)、オルトケイ酸カルシウム (Ca₂SiO₄)、ケイ酸三カルシウム (Ca₃SiO₅) 等の化合物が知られている。</p> <p>【CAS 番号】 1344-95-2</p>

3. 摂取量の推計

(1) 現在の摂取量

指定要請者は、平成20年に新たに指定されたケイ酸カルシウムの推定摂取量の知見はないものの、ケイ酸カルシウムの指定前の微粒二酸化ケイ素の推定摂取量の全量がケイ酸カルシウムに置き換わると仮定して、現在の使用基準に係るケイ酸カルシウムの推定一日摂取量を0.56 mg/人/日 (0.01 mg/kg体重/日) と推定している。

(2) 規格基準改正後の摂取量の増加量

指定要請者は、ケイ酸カルシウムの使用量が平均量 (20%) 程度のチュアブル錠 (1,000 mg/錠) を、3種類各2錠を1日朝夕2回摂取するヒトを想定して、今回の使用基準改正に係るケイ酸カルシウムの推計一日摂取量の増加量を2,400 mg/人/日 (48 mg/kg体重/日) と推計している。

4. 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「ケイ酸カルシウム」について、食品添加物としての規格基準の改正について検討する。

○現行の使用基準及び改正後の使用基準（案）

現在	改正案
<p>ケイ酸カルシウムは、母乳代替品及び離乳食品に使用してはならない。</p> <p>ケイ酸カルシウムの使用量は、食品の2.0%以下でなければならない。ただし、微粒二酸化ケイ素と併用する場合は、それぞれの使用量の和が食品の2.0%以下でなければならない。</p>	<p>ケイ酸カルシウムは、母乳代替品及び離乳食品に使用してはならない。</p> <p>ケイ酸カルシウムの使用量は、食品（<u>保健機能食品たるカプセル剤及び錠剤を除く。</u>以下この目において同じ。）の2.0%以下でなければならない。ただし、微粒二酸化ケイ素と併用する場合は、それぞれの使用量の和が食品の2.0%以下でなければならない。</p>

(参考) 本改正に伴う二酸化ケイ素の使用基準の改正（案）

現在	改正案
<p>二酸化ケイ素（微粒二酸化ケイ素を除く。）は、ろ過助剤の目的で使用するとき以外は使用してはならない。</p> <p>二酸化ケイ素（微粒二酸化ケイ素を除く。）は、最終食品の完成前に除去しなければならない。</p> <p>微粒二酸化ケイ素は、母乳代替食品及び離乳食品に使用してはならない。</p> <p>微粒二酸化ケイ素の使用量は、二酸化ケイ素として、食品の2.0%以下でなければならない。ただし、ケイ酸カルシウムと併用する場合は、それぞれの使用量の和が食品の2.0%以下でなければならない。</p>	<p>二酸化ケイ素（微粒二酸化ケイ素を除く。）は、ろ過助剤の目的で使用するとき以外は使用してはならない。</p> <p>二酸化ケイ素（微粒二酸化ケイ素を除く。）は、最終食品の完成前に除去しなければならない。</p> <p>微粒二酸化ケイ素は、母乳代替食品及び離乳食品に使用してはならない。</p> <p>微粒二酸化ケイ素の使用量は、二酸化ケイ素として、食品の2.0%以下でなければならない。ただし、ケイ酸カルシウムと併用する場合 <u>（保健機能食品たるカプセル剤及び錠剤にケイ酸カルシウムを使用する場合を除く。）</u> は、それぞれの使用量の和が食品の2.0%以下でなければならない。</p>