

生食基発 0518 第 1 号

平成 28 年 5 月 18 日

内閣府食品安全委員会事務局評価第一課長 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局
生活衛生・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 28 年 5 月 13 日付け府食第 337 号により提出依頼のありました炭酸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。



平成 28 年 5 月 16 日

厚生労働省医薬・生活衛生局
生活衛生・食品安全部
基準審査課長 殿

白石カルシウム株式会社

平成 28 年 5 月 13 日付けの食品安全委員会からの「炭酸カルシウム」の提出依頼（別添 1）に対し、以下の通り回答申し上げます。

- 1 「炭酸カルシウム規格基準改正要請書」（白石カルシウム株式会社、2016年3月）の引用文献 No. 24 (IOM Food and Nutrition Board (FNB): DRI dietary reference intakes, Calcium Vitamin D Committee to Review Dietary Reference Intakes for Vitamin D and Calcium, 6. Tolerable Upper Intake Levels: Calcium and Vitamin D. National Academy Press, Washington, D.C. 2011; 403-456) Table 6-1 において引用されている以下の資料を提出すること。
- ①Bailey, C. S., J. J. Weiner, O. M. Gibby and M. D. Penney. 2008. Excessive calcium ingestion leading to milk-alkali syndrome. *Annals of Clinical Biochemistry* 45(Pt 5): 527-9.
 - ②Caruso, J. B., R. M. Patel, K. Julka and D. C. Parish. 2007. Health-behavior induced disease: return of the milk-alkali syndrome. *Journal of General Internal Medicine* 22(7): 1053-5.
 - ③Gordon, M. V., L. P. McMahon and P. S. Hamblin. 2005. Life-threatening milk-alkali syndrome resulting from antacid ingestion during pregnancy. *Medical Journal of Australia* 182(7): 350-1.
 - ④Grubb, M., K. Gaurav and M. Panda. 2009. Milk-alkali syndrome in a middle-aged woman after ingesting large doses of calcium carbonate: a case report. *Cases Journal* 2: 8198.
 - ⑤Irtiza-Ali, A., S. Waldek, E. Lamerton, A. Pennell and P. A. Kalra. 2008. Milk alkali syndrome associated with excessive ingestion of Rennie: case reports.

Journal of Renal Care 34(2): 64-7.

- ⑥Javed, R. A., M. A. Rafiq, K. Marrero and J. Vieira. 2007. Milk-alkali syndrome: a reverberation of the past. Singapore Medical Journal 48(4): 359-60.
- ⑦Jousten, E. and P. Guffens. 2008. Milk-alkali syndrome caused by ingestion of antacid tablets. Acta Clinica Belgica 63(2): 103-6.
- ⑧Kaklamanos, M. and P. Perros. 2007. Milk alkali syndrome without the milk. British Medical Journal 335(7616): 397-8.
- ⑨Nabhan, F. A., G. W. Sizemore and P. M. Camacho. 2004. Milk-alkali syndrome from ingestion of calcium carbonate in a patient with hypoparathyroidism. Endocrine Practice 10(4): 372-5.
- ⑩Shah, B. K., S. Gowda, H. Prabhu, J. Vieira and H. C. Mahaseth. 2007. Modern milk alkali syndrome—a preventable serious condition. New Zealand Medical Journal 120(1262): U2734.
- ⑪Ulett, K., B. Wells and R. Centor. 2010. Hypercalcemia and acute renal failure in milk-alkali syndrome: a case report. Journal of Hospital Medicine 5(2): E18-20.
- ⑫Waked, A., A. Geara and B. El-Imad. 2009. Hypercalcemia, metabolic alkalosis and renal failure secondary to calcium bicarbonate intake for osteoporosis prevention—“modern” milk alkali syndrome: a case report. Cases Journal 2: 6188.

上記 12 文献を別添 2 のとおり提出いたします。

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。

1 に加え、関連する文献として、以下の 3 文献を別添 3 のとおり提出いたします。

1. Almusawi A, Alhawaj S, Al-Mousawi M, Dashti T. 2012. No more milk in milk-alkali syndrome: a case report. Oman Med J. 2012 Sep;27(5):413-4. doi: 10.5001/omj.2012.101.

2. Kashouty R, Yono N, Al Samara M. 2011. Status epilepticus secondary to milk-alkali syndrome induced by hypercalcemia (oral antacids). *Seizure*. 2011 Oct;20(8):659-61. doi: 10.1016/j.seizure.2011.03.011. Epub 2011 Apr 22.

3. Swaminathan K. 2011. A hidden history of heartburn: The milk-alkali syndrome. *Indian J Pharmacol*. 2011 Feb;43(1):78-9. doi: 10.4103/0253-7613.75677.

府食第337号

平成28年5月13日

厚生労働省医薬・生活衛生局生活衛生・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第一課長

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28年3月3日付け厚生労働省発食0303第7号をもって貴省から当委員会に意見を求められた炭酸カルシウムに係る食品健康影響評価について、平成28年5月11日開催の食品安全委員会栄養成分関連添加物ワーキンググループ（第2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29年5月末までに提出をお願いいたします。

なお、平成29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)

炭酸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>「炭酸カルシウム規格基準改正要請書」(白石カルシウム株式会社、2016年3月)の引用文献No. 24(IOM Food and Nutrition Board (FNB): DRI dietary reference intakes, Calcium Vitamin D Committee to Review Dietary Reference Intakes for Vitamin D and Calcium, 6. Tolerable Upper Intake Levels: Calcium and Vitamin D. National Academy Press, Washington, D.C. 2011; 403-456) Table 6-1において引用されている以下の資料を提出すること。</p> <p>①Bailey, C. S., J. J. Weiner, O. M. Gibby and M. D. Penney. 2008. Excessive calcium ingestion leading to milk-alkali syndrome. <i>Annals of Clinical Biochemistry</i> 45(Pt 5): 527-9.</p> <p>②Caruso, J. B., R. M. Patel, K. Julka and D. C. Parish. 2007. Health-behavior induced disease: return of the milk-alkali syndrome. <i>Journal of General Internal Medicine</i> 22(7): 1053-5.</p> <p>③Gordon, M. V., L. P. McMahon and P. S. Hamblin. 2005. Life-threatening milk-alkali syndrome resulting from antacid ingestion during pregnancy. <i>Medical Journal of Australia</i> 182(7): 350-1.</p> <p>④Grubb, M., K. Gaurav and M. Panda. 2009: Milk-alkali syndrome in a middle-aged woman after</p>	<p>炭酸カルシウムの安全性評価に必要なため。</p>

ingesting large doses of calcium carbonate: a case report. *Cases Journal* 2: 8198.

⑤ Irtiza-Ali, A., S. Waldek, E. Lamerton, A. Pennell and P. A. Kalra. 2008. Milk alkali syndrome associated with excessive ingestion of Rennie: case reports. *Journal of Renal Care* 34(2): 64-7.

⑥ Javed, R. A., M. A. Rafiq, K. Marrero and J. Vieira. 2007. Milk-alkali syndrome: a reverberation of the past. *Singapore Medical Journal* 48(4): 359-60.

⑦ Jousten, E. and P. Guffens. 2008. Milk-alkali syndrome caused by ingestion of antacid tablets. *Acta Clinica Belgica* 63(2): 103-6.

⑧ Kaklamanos, M. and P. Perros. 2007. Milk alkali syndrome without the milk. *British Medical Journal* 335(7616): 397-8.

⑨ Nabhan, F. A., G. W. Sizemore and P. M. Camacho. 2004. Milk-alkali syndrome from ingestion of calcium carbonate in a patient with hypoparathyroidism. *Endocrine Practice* 10(4): 372-5.

⑩ Shah, B. K., S. Gowda, H. Prabhu, J. Vieira and H. C. Mahaseth. 2007. Modern milk alkali syndrome—a preventable serious condition. *New Zealand Medical Journal* 120(1262): U2734.

⑪ Ulett, K., B. Wells and R. Centor. 2010.

	<p>Hypercalcemia and acute renal failure in milk-alkali syndrome: a case report. <i>Journal of Hospital Medicine</i> 5(2): E18-20.</p> <p>⑫ Waked, A., A. Geara and B. El-Imad. 2009. Hypercalcemia, metabolic alkalosis and renal failure secondary to calcium bicarbonate intake for osteoporosis prevention—"modern" milk alkali syndrome: a case report. <i>Cases Journal</i> 2: 6188.</p>	
2	<p>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。</p>	同上