

平成 25 年 6 月 21 日作成

食品添加物の安全性に関するリスクプロファイルシート（アルミニウム）

項目	内容	
ハーザードの名称	アルミニウムを含有する添加物	
添加物として使用可能な品目及びその用途	品目名	用途
	硫酸アルミニウムカリウム (カリウムミョウバン)	膨脹剤、色止め剤、品質安定剤等
	硫酸アルミニウムアンモニウム (アンモニウムミョウバン)	
	食用タール色素のアルミニウムレーキ アルミニウム末	着色料
	カオリン、活性白土、酸性白土、ベントナイト、ゼオライト（主成分は含水ケイ酸アルミニウム）	製造用剤
添加物以外の用途、曝露等	<ul style="list-style-type: none"> ・ アルミニウムは、地殻を構成する元素の中で 3 番目に多い元素であり、土壌、水及び空気中に存在する。 ・ アルミ製の調理器具や容器を使っているものより食品中に混入する可能性がある。 ・ 制酸剤等の医薬品にアルミニウム化合物が含まれているものがある。 	

基準値、その他のリスク管理措置

国内	(1) 添加物	
	品目名	使用基準
	硫酸アルミニウムカリウム (カリウムミョウバン)	みそに使用してはならない。
	硫酸アルミニウムアンモニウム (アンモニウムミョウバン)	
	食用タール色素のアルミニウムレ ーキ	カステラ, きなこ, 魚肉漬物, 鯨肉 漬物, こんぶ類, しょう油, 食肉, 食肉漬物, スポンジケーキ, 鮮魚介 類(鯨肉を含む。), 茶, のり類, マ ーマレード, 豆類, みそ, めん類(ワンタンを含む。), 野菜及びわかめ類に使用してはな らない。
	アルミニウム末	こんぶ類, 食肉, 鮮魚介類(鯨肉を 含む。), 茶, のり類, 豆類, 野菜 及びわかめ類に使用してはなら ない。
	カオリン、活性白土、酸性白土、ベ ントナイト、ゼオライト (主成分は含水ケイ酸アルミニウ ム)	食品の製造又は加工上必要不可欠 な場合以外は食品に使用してはな らない。 ※他の不溶性鉱物と併用する場合 はその合計値
(2) その他 水道水中のアルミニウム及びその化合物の量を 0.2mg/L 以下 (水道法に基 づく水道水質基準)		
海外	<ul style="list-style-type: none"> ・コーデックス委員会：基準の見直しを実施中 ・EU：アルミニウムを含有する添加物の基準値の見直しを行い、新基準 値を公布済み（施行は 2014 年から）。膨脹剤としては、リン酸アルミ ニウムナトリウムの使用が認められているが、スコーン、スポンジ製 品に 1,000mg Al/kg から、一部のスポンジ製品に 400mg Al/kg に変更 されている。 ・米国：膨脹剤としては、リン酸アルミニウムナトリウム、硫酸アルミニ ウムカリウム及び硫酸アルミニウムアンモニウムが、GRAS（一般に安 	

	<p>全であると認められた物質)として扱われており、使用基準は設定されていない。その他、国際汎用添加物として指定の手続きを進めているアルミノケイ酸ナトリウム及びケイ酸カルシウムアルミニウムは、GRASとして取扱われており、卓上塩中に2%以下の基準が設定されている。</p> <p>・中国：アルミニウムを含有する添加物の基準値の見直しを実施中。膨脹剤としては、硫酸アルミニウムカリウム、硫酸アルミニウムアンモニウムがベーカリー製品等の食品に100mg Al/kgの使用が認められている。追加の見直し（酸性リン酸アルミニウムナトリウム等の使用禁止等）について、WTO 通報を実施したところ。</p>
注目されるようになった経緯	
中毒事例（国内／諸外国）	<p>1988年7月6日に水処理場で硫酸アルミニウム20トンが水に混入し、アルミニウム、硫酸及びその他の金属に汚染された水が20,000人以上に供給された。推定されている曝露量は理論的最大値で21 mg/kg 体重/日（60 kgの成人が620 mg/l Alの水を2L飲むと仮定）と推定された。影響について検討した報告書では、NOAEL 30.7 mg/kg 体重/日を使用して曝露マージンで評価しており、事故直後は一桁あるいは1以下であったが、短期間であるため何らかの継続する健康影響は考えられないとしている。</p>
食品安全委員会の評価	<p>なし</p> <p>（アルミノケイ酸ナトリウム、ケイ酸カルシウムアルミニウム及び酸性リン酸アルミニウムナトリウムについて評価中）</p>
耐容摂取量、摂取許容量及び急性参照用量	<p>PTWI : 2.0 mg/kg 体重/週 (JECFA, 2011)</p>
耐容摂取量、摂取許容量及び急性参照用量の設定根拠	<p>クエン酸アルミニウムを、①妊娠期間及び授乳期間中の母動物及び②離乳後の出生児（12ヶ月間）に飲水投与したところ、100 mg/kg 体重/日の群で泌尿器病変（水腎症、尿管拡張、尿管閉塞、尿路結石）、成長率、成熟率、血液生化学的検査、血液学検査、握力の低下において影響が認められたことから、NOAELを30 mg/kg 体重/日としている。</p>
安全係数	<p>100（種差及び個体差）</p>
吸収、分布、排出及び代謝	<p>・ラットにおけるアルミニウム化合物の経口投与後の吸収率は0.01～0.3%（リン酸アルミニウムナトリウム、アルミノケイ酸ナトリウム、硫酸アルミニウム、着色料アルミニウムレーキ、金属アルミニウム、硫酸アルミニウムアンモニウム）（2011, JECFA）</p> <p>・ラットにおける硫酸アルミニウムアンモニウムの経口投与後の吸収率（2007, 厚生労働省委託試験）</p> <p>単回投与時：0.039～0.067%</p> <p>反復経口投与時：0.003～0.0023%</p>

	<ul style="list-style-type: none"> ・ラットにおける硫酸アルミニウムの吸収率（2007，厚生労働省委託試験） 単回投与時：0.046～0.069% ・アルミニウムの吸収は、吸収を増加させるクエン酸塩、不溶性のアルミニウム塩を形成して吸収を低下させるリン酸塩のようにアルミニウムイオンと結合する食品中の物質によって変わりうる（2011，JECFA） ・吸収されたアルミニウムは血液、骨、脳、肝臓及び腎臓に分布する（ラット）（2006，JECFA） ・吸収されたアルミニウムの主要な排出経路は尿である（ラット、ヒト）（2006，JECFA）
急性毒性	LD ₅₀ ：162～750 mg Al/kg 体重（ラット）、164～980 mg Al/kg 体重（マウス）（2008，EFSA）
反復投与毒性／発がん性 ／生殖発生毒性等	<ul style="list-style-type: none"> ・種々のアルミニウム化合物について亜急性毒性試験が実施されており、肝臓や腎臓への影響が認められている（2006，JECFA；2011，JECFA）。 ・食品の摂取によるヒトへの発がん性は考えにくい（2008，EFSA）。 ・神経毒性については、クエン酸アルミニウムを①妊娠期間及び授乳期間中の母動物及び②離乳後の出生児（12ヶ月間）に飲水投与したところ、100mg Al/kg 体重/日の群で神経筋機構に関する影響として、握力の低下が認められている（2011，JECFA）。 ・EFSAの評価では、マウスの神経発達毒性（握力低下）を指標にNOAELを算出している（2008，EFSA）。 ・生殖毒性は認められていない（2011，JECFA）。
遺伝毒性	微生物やほ乳類細胞を用いた試験では遺伝毒性は認められていない。高用量の曝露により間接的にDNA損傷や染色体への影響が認められたが、ヒトの食品由来のアルミニウムの摂取との関連は考えにくい（2011，JECFA；2008，EFSA）。
その他	<ul style="list-style-type: none"> ・食品由来のアルミニウムの曝露により、アルツハイマーのリスクが高くなるとは考えられない（EFSA，2008）。 ・アルツハイマー病とアルミニウムの因果関係を証明する根拠はない（2011，JECFA）。
推定摂取量	<p>（1）日本</p> <p>（i）平成23年度～平成24年度マーケットバスケット（2011，2012，厚生労働省）</p> <p>①平均摂取量</p> <p>小児（1～6歳）：加工食品 1.8mg/人/日、未加工食品 0.17mg/人/日</p> <p>学童（7～14歳）：加工食品 2.0mg/人/日、未加工食品 0.31mg/人/日</p> <p>青年（15～19歳）：加工食品 2.5mg/人/日、未加工食品 0.35mg/人/日</p> <p>成人（20歳以上）：加工食品 2.2mg/人/日、未加工食品 0.37mg/人/日</p> <p>※加工食品及び未加工食品による週間摂取量は、小児：0.86mg/kg 体重/</p>

	<p>日、学童:0.45 mg/kg 体重/週、青年 0.35mg/kg 体重/週、成人 0.30mg/kg 体重/週。</p> <p>②95 パーセンタイル値¹</p> <p>小児 : 2.0 mg/kg 体重/週、学童 : 0.98/kg 体重/週、青年 : 0.80kg/ 体重/週、成人 0.61mg/kg 体重/週</p> <p>(ii) 平成 12 年度マーケットバスケット調査 (2000, 厚生労働省)</p> <p>小児 5.1mg/人/日、学童 5.7mg/人/日、青年 6.8mg/人/日、成人 7.7mg/人/日、高齢者 8.0mg/人/日</p> <p>※週間摂取量は、小児 : 2.2mg/kg 体重/週、学童 : 1.1 mg/kg 体重/週、青年 0.85mg/kg 体重/週、成人 0.92mg/kg 体重/週、高齢者 1.1mg/kg 体重/週</p> <p>(iii) 平成 10 年度～平成 11 年度マーケットバスケット調査 (1998, 1999, 厚生労働省)</p> <p>加工食品 3.65 mg/人/日、未加工食品 1.58mg/人/日</p> <p>※週間当りの摂取量に換算すれば、加工食品及び未加工食品による摂取量は 0.73 mg/kg 体重/週。</p> <p>(iv) 平成 18 年度～平成 22 年度のサンプルを用いた 20 歳以上の陰膳調査 (2013, 日本食品分析センター)</p> <p>平均値 : 72.41 μg/kg 体重/日</p> <p>90 パーセンタイル値 : 124 μg/kg 体重/日</p> <p>95 パーセンタイル値 : 184 μg/kg 体重/日</p> <p>※週間当りの摂取量に換算すれば、平均値 : 0.51mg/kg 体重/週、90 パーセンタイル値:0.87mg/kg 体重/週、95 パーセンタイル値:1.29mg/kg 体重/週</p> <p>(v) 平成 19 年の生産流通調査に基づく推計 (2010, 厚生労働省委託事業)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 硫酸アルミニウムアンモニウム : 0.21 mg Al/人/日 ・ 硫酸アルミニウムカリウム : 3.07 mg Al/人/日 ・ タール系色素 : 0.011 mg Al/人/日 <p>※週間当りの摂取量に換算すれば、成人 : 0.46mg Al/kg 体重/週</p>
--	--

¹ マーケットバスケット調査で得られた食品群ごとの食品中のアルミニウムの濃度に各人の食品群ごとの摂取量を乗じることにより、各人の食品由来のアルミニウムの総摂取量を算出し、これを各人の体重で割って各人の体重当たりのアルミニウムの摂取量を求めた。次に、各人の体重当たりのアルミニウム摂取量を年齢層ごとに小さいものから順番に並べ、95 パーセント目のものを 95 パーセンタイル値とした。

	<p>(2) 海外</p> <p>(i) オーストラリア</p> <p>トータルダイエツスタディーにより、各年代(9ヶ月、2-5歳、6-12歳、13-16歳、17歳以上)のアルミニウムの摂取量を推計したところ、平均値及び90パーセンタイル値のいずれもJECFAのPTWIの範囲内であった(2011, FSANZ)。</p> <p>※対PTWI比は2-5歳で最も高く、平均値で約30%、90パーセンタイル値で約60%であった。</p> <p>(ii) イギリス及びフランス(2008, EFSA)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・60kg体重の成人: 0.2~1.5mg/kg体重/週 ・子供及び若者の97.5パーセンタイル値: 0.7~2.3mg/kg体重/週 <p>(iii) 成人のアルミニウムの平均曝露量(2011, JECFA)</p> <p>WHO: 11~136mg/人/週、オーストラリア: 17mg/人/週、中国: 23~136mg/人/週、香港: 36mg/人/週、EU: 11~91mg/人/週、アメリカ: 60mg/人/週</p> <p>※成人で10~140mg/週(体重60kgと仮定すれば、アルミニウムとして0.2~2.3mg/kg体重/週)。</p>												
<p>添加物が使用される食品</p>	<table border="1"> <thead> <tr> <th data-bbox="497 1104 790 1155">用途</th> <th data-bbox="790 1104 1436 1155">主な対象食品</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="497 1155 790 1301">膨脹剤(ベーキングパウダー等)</td> <td data-bbox="790 1155 1436 1301">一部の菓子パン(メロンパン等)、焼菓子(スポンジケーキ等)、揚げ菓子(ドーナツ等)、蒸し菓子(小麦饅頭、蒸しパン等)等</td> </tr> <tr> <td data-bbox="497 1301 790 1352">色止め剤</td> <td data-bbox="790 1301 1436 1352">漬物(ナスの漬物、シソの実漬等)</td> </tr> <tr> <td data-bbox="497 1352 790 1449">形状安定剤(煮崩れ等の防止)</td> <td data-bbox="790 1352 1436 1449">魚介類(たこ、いか、くらげ、うに等の魚介類)等</td> </tr> <tr> <td data-bbox="497 1449 790 1545">品質安定剤</td> <td data-bbox="790 1449 1436 1545">野菜等(栗、芋、豆、ごぼう、れんこん等)の煮物</td> </tr> <tr> <td data-bbox="497 1545 790 1597">着色料</td> <td data-bbox="790 1545 1436 1597">食品全般</td> </tr> </tbody> </table>	用途	主な対象食品	膨脹剤(ベーキングパウダー等)	一部の菓子パン(メロンパン等)、焼菓子(スポンジケーキ等)、揚げ菓子(ドーナツ等)、蒸し菓子(小麦饅頭、蒸しパン等)等	色止め剤	漬物(ナスの漬物、シソの実漬等)	形状安定剤(煮崩れ等の防止)	魚介類(たこ、いか、くらげ、うに等の魚介類)等	品質安定剤	野菜等(栗、芋、豆、ごぼう、れんこん等)の煮物	着色料	食品全般
用途	主な対象食品												
膨脹剤(ベーキングパウダー等)	一部の菓子パン(メロンパン等)、焼菓子(スポンジケーキ等)、揚げ菓子(ドーナツ等)、蒸し菓子(小麦饅頭、蒸しパン等)等												
色止め剤	漬物(ナスの漬物、シソの実漬等)												
形状安定剤(煮崩れ等の防止)	魚介類(たこ、いか、くらげ、うに等の魚介類)等												
品質安定剤	野菜等(栗、芋、豆、ごぼう、れんこん等)の煮物												
着色料	食品全般												
<p>リスク管理を進める上で不足しているデータ等</p>													
<p>消費者の関心・認識</p>													

その他	<ul style="list-style-type: none">・ 食品安全委員会において、アルミニウムに関する情報及びファクトシートが作成されている。 <p>アルミニウムに関する情報（平成 24 年 6 月 28 日更新）</p> <p>http://www.fsc.go.jp/sonota/alumi/alumi_201010.pdf</p> <p>食品安全委員会第32回企画専門調査会（2009年12月17日）資料 4</p> <p>http://www.fsc.go.jp/fscis/meetingMaterial/show/kai20091217ki1</p>
-----	---