

平成19年5月22日

薬事・食品衛生審議会
食品衛生分科会長 吉倉 廣 殿

薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会
農薬・動物用医薬品部会長 大野 泰 雄

薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会
農薬・動物用医薬品部会報告について

平成19年4月11日付け厚生労働省発食安第0411009号をもって諮問された食品衛生法（昭和22年法律第233号）第11条第1項の規定に基づくグルコン酸カルシウムに係る食品規格（食品中の飼料添加物の残留基準）の設定について、当部会で審議を行った結果を別添のとおり取りまとめたので、これを報告する。

(別添)

グルコン酸カルシウム

1. 品目名：グルコン酸カルシウム (Calcium Gluconate)

2. 用途：カルシウムの補給

グルコン酸カルシウムは、1861年にカルシウム塩として単離された物質であり、カルシウム補給を目的として、牛等の飼料添加により用いられている。

製造方法は、ブドウ糖水溶液を発酵させ、脱塩、晶析しグルコノデルタラク톤を得た後、炭酸カルシウム等で中和、晶析及び分離するものとなっており、我が国を含め、世界中で食品添加物としても使用されている。

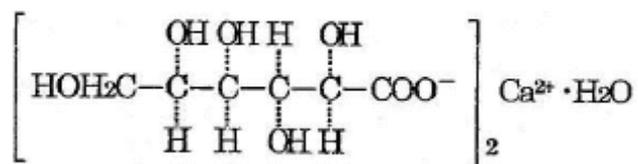
今般の残留基準の検討は、本品が飼料添加物として製造販売の指定要請がなされたことに伴い、内閣府食品安全委員会において食品健康影響評価がなされたことによるものである。

3. 化学名：

和名：2 グルコン酸-1 カルシウム・1 水和物

英名：monocalcium bis [(2R,3S,4R,5R)-2,3,4,5,6-pentahydroxyhexanoate] monohydrate

4. 構造式及び物性：



分子式：C₁₂H₂₂CaO₁₄・H₂O

分子量：448.39

常温における性状：白色の結晶性の粉末又は粒状の粉末

溶解性：冷水に約3%，熱水には約20%，アルコールその他の有機溶媒には不溶性

5. 適用方法及び用量

牛等（牛、めん羊、山羊及び鹿）の飼料に添加。

6. 諸外国における使用状況

本品は、カルシウム補給の目的で米国においては **GRAS**¹として取り扱われており、EUにおいても1999年より家畜の飼料への添加が認められている。

また、JECFA において、グルコン酸塩（グルコノデルタラクトン、グルコン酸カルシウム、グルコン酸マグネシウム、グルコン酸カリウム及びグルコン酸ナトリウム）については、ADIを「特定せず」と評価している。

7. 残留試験結果

残留試験は実施されていない。なお、グルコン酸カルシウムは、体内でグルコン酸とカルシウムに分離し、吸収、代謝されることから、グルコン酸カルシウムとして蓄積、残留しない。また、吸収されたグルコン酸については、グルコースの代謝経路である、ペントースリン酸サイクルにより容易に代謝、あるいは尿中に排泄されることが考えられる。さらにカルシウムは消化管から吸収され骨に貯蔵され、正常な生理条件下で骨、歯以外の組織に蓄積することは知られていない。

8. 許容一日摂取量（ADI）評価

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18年11月27日付け厚生労働省発食安第1127001号により、食品安全委員会あて意見を求めたグルコン酸カルシウムに係る食品健康影響評価については、以下のとおり評価されている。

グルコン酸カルシウムを飼料添加物として使用した場合、家畜の体内に蓄積する可能性は非常に低く、さらに、過剰摂取による障害が現れた対象家畜由来食品をヒトが日常的に摂取する可能性は非常に低いと考えられる。さらに、安全性試験についても、Ames 試験が陰性であり、また、本物質との関連が疑われる明らかな有害性が示唆された所見は見られなかった。一方、グルコン酸カルシウムは、食品添加物、ヒト用医薬品及び動物用医薬品として使用されており、安全性に特段の問題があるとは考えられない。従って、グルコン酸カルシウムは、飼料添加物として使用された場合、食品を介してヒトの健康に影響を与える可能性は無視できると考えられる。

9. 残留基準の設定

食品安全委員会における評価結果を踏まえ、残留基準を設定しないこととする。

¹ 一般に安全と認められる物質（Generally Recognized As Safe）

(答申案)

グルコン酸カルシウムについては、食品規格（食品中の飼料添加物の残留基準）を設定しないことが適当である。

(参 考)

これまでの経緯

- 平成18年11月27日 ・厚生労働大臣から食品安全委員会委員長あてに食品健康影響評価依頼
- 平成19年3月15日 ・食品安全委員会委員長から厚生労働大臣あてに食品健康影響評価結果通知
- 平成19年4月11日 ・厚生労働大臣から薬事・食品衛生審議会会長あてに残留基準の設定について諮問
- 平成19年4月24日 ・薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会農薬・動物用医薬品部会における審議

●薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会農薬・動物用医薬品部会

[委員]

青木 宙	東京海洋大学大学院海洋科学技術研究科教授
井上 松久	北里大学副学長
○大野 泰雄	国立医薬品食品衛生研究所副所長
尾崎 博	東京大学大学院農学生命科学研究科教授
加藤 保博	財団法人残留農薬研究所理事
斎藤 貢一	星薬科大学薬品分析化学教室准教授
佐々木 久美子	国立医薬品食品衛生研究所客員研究員
志賀 正和	元独立行政法人農業技術研究機構中央農業総合研究センター虫害防除部長
豊田 正武	実践女子大学生活科学部生活基礎化学研究室教授
米谷 民雄	国立医薬品食品衛生研究所食品部長
山内 明子	日本生活協同組合連合会組織推進本部 本部長
山添 康	東北大学大学院薬学研究科医療薬学講座薬物動態学分野教授
吉池 信男	独立行政法人国立健康・栄養研究所研究企画評価主幹
鰐淵 英機	大阪市立大学大学院医学研究科都市環境病理学教授

(○ : 部会長)