

5月31日 食品衛生分科会

審議事項に関する資料

(1) 審議事項

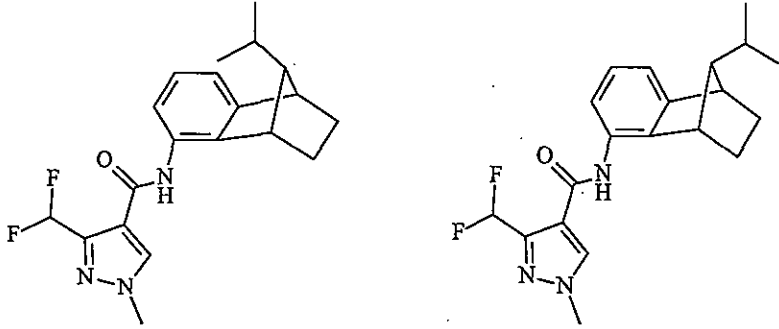
①食品中の農薬の残留基準設定について

・ イソピラザム（インポートトレランス申請）	1
・ イプフェンカルバゾン（新規＋魚介類）	4
・ エタボキサム（新規）	7
・ ピリオフェノン（新規）	10

②食品添加物の指定等について

・ 酢酸カルシウム	13
・ 酸化カルシウム	18

イソピラザム (Isopyrazam)

審議の対象	農薬の食品中の残留基準の設定										
経緯	インポートトレランス (IT) 制度に基づく基準設定の要請があったもの。										
構造式	 <p style="text-align: center;">syn 体 anti 体</p>										
用途	農薬／殺菌剤										
作用機構	ピラゾールカルボキサミド系の殺菌剤である。ミトコンドリア内膜電子伝達系複合体Ⅱ（コハク酸脱水素酵素）を阻害することにより呼吸機能に影響を及ぼし、抗菌活性を示すものと考えられている。										
適用作物等	大麦、小麦 等										
我が国の登録状況	国内登録はされていない。										
諸外国の状況	2011 年に JMPR における毒性評価が行われ、ADI が設定されている。国際基準は大麦、バナナ等に設定されている。米国、カナダ、欧州連合 (EU)、オーストラリア及びニュージーランドについて調査した結果、米国においてバナナに、EU において大麦、ライ麦等に、ニュージーランドにおいて大麦、小麦等に基準値が設定されている。										
食品安全委員会における食品健康影響評価結果	<p>一日摂取許容量 (ADI) 0.055 mg/kg 体重/day</p> <p>[設定根拠] 2 年間 慢性毒性/発がん性併合試験 (ラット・混餌)</p> <p>無毒性量 5.5 mg/kg 体重/day</p> <p>安全係数 100</p>										
基準値案	<p>別紙 1 のとおり。</p> <p>残留の規制対象物質：イソピラザムとする。</p>										
暴露評価	<p>TMDI/ADI 比は、以下のとおり。</p> <table border="1" data-bbox="571 1666 1422 1897"> <thead> <tr> <th></th> <th>TMDI/ADI 比 (%)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>国民平均</td> <td>1.1</td> </tr> <tr> <td>幼小児 (1~6 歳)</td> <td>2.3</td> </tr> <tr> <td>妊婦</td> <td>1.0</td> </tr> <tr> <td>高齢者 (65 歳以上)</td> <td>0.8</td> </tr> </tbody> </table> <p>TMDI：理論最大一日摂取量 (Theoretical Maximum Daily Intake)</p>		TMDI/ADI 比 (%)	国民平均	1.1	幼小児 (1~6 歳)	2.3	妊婦	1.0	高齢者 (65 歳以上)	0.8
	TMDI/ADI 比 (%)										
国民平均	1.1										
幼小児 (1~6 歳)	2.3										
妊婦	1.0										
高齢者 (65 歳以上)	0.8										
意見聴取の状況	<p>今後、パブリックコメントを実施予定</p> <p>(在京大使館への説明及び WTO 通報は対象外)</p>										
答申案	別紙 2 のとおり。										

食品名	基準値案 ppm	基準値 現行 ppm	登録 有無	参考基準値		作物残留試験成績等 ppm
				国際 基準 ppm	外国 基準値 ppm	
小麦	0.2		IT	0.03	0.2 EU	【<0.01(#)-0.086(#) (n=30)(EU)】
大麦	0.6		IT	0.07	0.6 EU	【<0.01(#)-0.504(#) (n=30)(EU)】
ライ麦	0.2		IT	0.03	0.2 EU	【EU小麦参照】
その他の穀類	0.2		IT	0.03	0.2 EU	【EU小麦参照】
バナナ	0.06		IT	0.06		
牛の筋肉	0.01			0.01		推:0.008
豚の筋肉	0.01			0.01		【牛の筋肉参照】
その他の陸棲哺乳類に属する動物の筋肉	0.01			0.01		【牛の筋肉参照】
牛の脂肪	0.01			0.01		推:0.008
豚の脂肪	0.01			0.01		【牛の脂肪参照】
その他の陸棲哺乳類に属する動物の脂肪	0.01			0.01		【牛の脂肪参照】
牛の肝臓	0.02			0.02		推:0.008
豚の肝臓	0.02			0.02		【牛の肝臓参照】
その他の陸棲哺乳類に属する動物の肝臓	0.02			0.02		【牛の肝臓参照】
牛の腎臓	0.02			0.02		推:0.008
豚の腎臓	0.02			0.02		【牛の腎臓参照】
その他の陸棲哺乳類に属する動物の腎臓	0.02			0.02		【牛の腎臓参照】
牛の食用部分	0.02			0.02		【牛の肝臓参照】
豚の食用部分	0.02			0.02		【牛の肝臓参照】
その他の陸棲哺乳類に属する動物の食用部分	0.02			0.02		【牛の肝臓参照】
乳	0.01			0.01		推:0.008
鶏の筋肉	0.01			0.01		
その他の家きんの筋肉	0.01			0.01		
鶏の脂肪	0.01			0.01		
その他の家きんの脂肪	0.01			0.01		
鶏の肝臓	0.01			0.01		
その他の家きんの肝臓	0.01			0.01		
鶏の腎臓	0.01			0.01		
その他の家きんの腎臓	0.01			0.01		
鶏の食用部分	0.01			0.01		
その他の家きんの食用部分	0.01			0.01		
鶏の卵	0.01			0.01		
その他の家きんの卵	0.01			0.01		

IT:海外で設定されている基準値を参照するよう申請されたもの
 (#):使用方法を逸脱して実施された試験成績
 推:推定される残留量であることを示す

インピラザム

食品名	残留基準値
	ppm
小麦	0.2
大麦	0.6
ライ麦	0.2
その他の穀類 ^{注1)}	0.2
バナナ	0.06
牛の筋肉	0.01
豚の筋肉	0.01
その他の陸棲哺乳類に属する動物 ^{注2)} の筋肉	0.01
牛の脂肪	0.01
豚の脂肪	0.01
その他の陸棲哺乳類に属する動物の脂肪	0.01
牛の肝臓	0.02
豚の肝臓	0.02
その他の陸棲哺乳類に属する動物の肝臓	0.02
牛の腎臓	0.02
豚の腎臓	0.02
その他の陸棲哺乳類に属する動物の腎臓	0.02
牛の食用部分 ^{注3)}	0.02
豚の食用部分	0.02
その他の陸棲哺乳類に属する動物の食用部分	0.02
乳	0.01
鶏の筋肉	0.01
その他の家きん ^{注4)} の筋肉	0.01
鶏の脂肪	0.01
その他の家きんの脂肪	0.01
鶏の肝臓	0.01
その他の家きんの肝臓	0.01
鶏の腎臓	0.01
その他の家きんの腎臓	0.01
鶏の食用部分	0.01
その他の家きんの食用部分	0.01
鶏の卵	0.01
その他の家きんの卵	0.01

注1)「その他の穀類」とは、穀類のうち、米、小麦、大麦、ライ麦、とうもろこし及びそば以外のものをいう。

注2)「その他の陸棲哺乳類に属する動物」とは、陸棲哺乳類に属する動物のうち、牛及び豚以外のものをいう。

注3)「食用部分」とは、食用に供される部分のうち、筋肉、脂肪、肝臓及び腎臓以外の部分をいう。

注4)「その他の家きん」とは、家きんのうち、鶏以外のものをいう。

イプフェンカルバゾン (Ipfencarbazone)

審議の対象	農薬の食品中の残留基準の設定										
経緯	農薬取締法に基づく新規の農薬登録申請に伴う基準値設定の要請及び魚介類への基準設定の要請があったもの。										
構造式											
用途	農薬/除草剤										
作用機構	トリアゾリノン系除草剤である。作用機構は植物体内での超長鎖脂肪酸の生合成を阻害することによるものと考えられている。										
適用作物/適用雑草等	農薬登録申請：水稲/水田一年生雑草、マツバイ 等										
我が国の登録状況	農薬登録はない。(新たに農薬登録申請がなされたものである。)										
諸外国の状況	JMPR における毒性評価はなされておらず、国際基準も設定されていない。米国、カナダ、欧州連合 (EU)、オーストラリア及びニュージーランドについて調査した結果、いずれの国及び地域においても基準値が設定されていない。										
食品安全委員会における食品健康影響評価結果	<p>一日摂取許容量 (ADI) 0.00099 mg/kg 体重/day</p> <p>[設定根拠] 1年間 慢性毒性試験 (イヌ・混餌)</p> <p>無毒性量 0.0995 mg/kg 体重/day</p> <p>安全係数 100</p>										
基準値案	別紙1のとおり。 残留の規制対象物質：イプフェンカルバゾンとする。										
暴露評価	<p>TMDI/ADI 比は、以下のとおり。</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>TMDI/ADI 比 (%)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>国民平均</td> <td>24.7</td> </tr> <tr> <td>幼小児 (1~6 歳)</td> <td>42.2</td> </tr> <tr> <td>妊婦</td> <td>19.5</td> </tr> <tr> <td>高齢者 (65 歳以上)</td> <td>24.6</td> </tr> </tbody> </table> <p>TMDI：理論最大一日摂取量 (Theoretical Maximum Daily Intake)</p>		TMDI/ADI 比 (%)	国民平均	24.7	幼小児 (1~6 歳)	42.2	妊婦	19.5	高齢者 (65 歳以上)	24.6
	TMDI/ADI 比 (%)										
国民平均	24.7										
幼小児 (1~6 歳)	42.2										
妊婦	19.5										
高齢者 (65 歳以上)	24.6										
意見聴取の状況	平成 25 年 4 月 26 日~5 月 25 日パブリックコメントを実施 (在京大使館への説明及び WTO 通報は対象外)										
答申案	別紙2のとおり。										

農薬名 イプフェンカルバゾン

(別紙1)

食品名	基準値 案 ppm	基準値 現行 ppm	登録 有無	参考基準値		作物残留試験成績等 ppm
				国際 基準 ppm	外国 基準値 ppm	
米(玄米をいう。)	0.05		申			<0.01, <0.01/<0.01,<0.01
魚介類	0.04		申			推:0.037

申:農薬の登録申請等に伴い基準値設定依頼がなされたもの
推:推定される残留量であることを示す

答申(案)

(別紙2)

イプフェンカルボン

食品名	残留基準値
	ppm
米(玄米をいう。)	0.05
魚介類	0.04

エタボキサム (Ethaboxam)

審議の対象	農薬の食品中の残留基準の設定										
経緯	農薬取締法に基づく新規の農薬登録申請に伴う基準値設定の要請があったもの。										
構造式											
用途	農薬／殺菌剤										
作用機構	チアゾールカルボキサミド系殺菌剤であり、病原菌の孢子形成等を阻害することで殺菌効果を示すと考えられている。										
適用作物／適用病害虫等	農薬登録申請：ばれいしょ／疫病、はくさい／べと病 等										
我が国の登録状況	農薬登録はない。(新たに農薬登録申請がなされたものである。)										
諸外国の状況	JMPR における毒性評価はなされておらず、国際基準も設定されていない。米国、カナダ、欧州連合 (EU)、オーストラリア及びニュージーランドについて調査した結果、米国においてぶどうに基準値が設定されている。										
食品安全委員会における食品健康影響評価結果	<p>一日摂取許容量 (ADI) 0.05 mg/kg 体重/day</p> <p>[設定根拠] 1年間 慢性毒性試験 (イヌ・カプセル経口投与)</p> <p>無毒性量 5 mg/kg 体重/day</p> <p>安全係数 100</p>										
基準値案	別紙 1 のとおり。 残留の規制対象物質：エタボキサムとする。										
暴露評価	<p>TMDI/ADI 比は、以下のとおり。</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>TMDI/ADI 比 (%)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>国民平均</td> <td>5.7</td> </tr> <tr> <td>幼小児 (1~6 歳)</td> <td>11.0</td> </tr> <tr> <td>妊婦</td> <td>3.3</td> </tr> <tr> <td>高齢者 (65 歳以上)</td> <td>4.8</td> </tr> </tbody> </table> <p>TMDI：理論最大一日摂取量 (Theoretical Maximum Daily Intake)</p>		TMDI/ADI 比 (%)	国民平均	5.7	幼小児 (1~6 歳)	11.0	妊婦	3.3	高齢者 (65 歳以上)	4.8
	TMDI/ADI 比 (%)										
国民平均	5.7										
幼小児 (1~6 歳)	11.0										
妊婦	3.3										
高齢者 (65 歳以上)	4.8										
意見聴取の状況	平成 25 年 4 月 26 日～5 月 25 日パブリックコメントを実施 (在京大使館への説明及び WTO 通報は対象外)										
答申案	別紙 2 のとおり。										

食品名	基準値 案 ppm	基準値 現行 ppm	登録 有無	参考基準値		作物残留試験成績等 ppm
				国際 基準 ppm	外国 基準値 ppm	
ばれいしょ	0.05		申			<0.01,<0.01
はくさい	2		申			0.59,0.74
トマト	1		申			0.37,0.42
きゅうり(ガーキンを含む。)	0.5		申			0.17(#),0.16
ぶどう	10		申			1.64,4.16(\$)

申:農薬の登録申請等に伴い基準値設定依頼がなされたもの
 (#):使用方法を逸脱して実施された試験成績
 (\$):ばらつきの理由を考慮し、基準値設定の根拠とした値を示す

答申(案)

(別紙2)

エタボキサム

食品名	残留基準値
	ppm
ほれいしよ	0.05
はくさい	2
トマト	1
きゅうり(ガーキンを含む。)	0.5
ぶどう	10

ピリオフェノン (Pyriofenone)

審議の対象	農薬の食品中の残留基準の設定										
経緯	農薬取締法に基づく新規の農薬登録申請に伴う基準値設定の要請があったもの。										
構造式											
用途	農薬/殺菌剤										
作用機構	ベンゾイルピリジン系の殺菌剤である。病原菌の吸器、分生子の形成阻害及び二次付着器、菌糸の形態異常を低濃度で誘起することにより殺菌効果を示すものと考えられている。										
適用作物/適用品害虫等	農薬登録申請：小麦、きゅうり等/うどんこ病										
我が国の登録状況	農薬登録はない。(新たに農薬登録申請がなされたものである。)										
諸外国の状況	JMPRにおける毒性評価はなされておらず、国際基準も設定されていない。米国、カナダ、欧州連合 (EU)、オーストラリア及びニュージーランドについて調査した結果、米国においてぶどうに基準値が設定されている。										
食品安全委員会における食品健康影響評価結果	<p>一日摂取許容量 (ADI) 0.091 mg/kg 体重/day</p> <p>[設定根拠] 2年間 発がん性試験 (ラット・混餌)</p> <p>無毒性量 9.13 mg/kg 体重/day</p> <p>安全係数 100</p>										
基準値案	別紙1のとおり。 残留の規制対象物質：ピリオフェノンとする。										
暴露評価	<p>TMDI/ADI 比は、以下のとおり。</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>TMDI/ADI 比 (%)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>国民平均</td> <td>2.8</td> </tr> <tr> <td>幼小児 (1~6 歳)</td> <td>6.4</td> </tr> <tr> <td>妊婦</td> <td>2.7</td> </tr> <tr> <td>高齢者 (65 歳以上)</td> <td>2.1</td> </tr> </tbody> </table> <p>TMDI：理論最大一日摂取量 (Theoretical Maximum Daily Intake)</p>		TMDI/ADI 比 (%)	国民平均	2.8	幼小児 (1~6 歳)	6.4	妊婦	2.7	高齢者 (65 歳以上)	2.1
	TMDI/ADI 比 (%)										
国民平均	2.8										
幼小児 (1~6 歳)	6.4										
妊婦	2.7										
高齢者 (65 歳以上)	2.1										
意見聴取の状況	今後、パブリックコメントを実施予定 (在京大使館への説明及び WTO 通報は対象外)										
答申案	別紙2のとおり。										

食品名	基準値 案 ppm	基準値 現行 ppm	登録 有無	参考基準値		作物残留試験成績等 ppm
				国際 基準 ppm	外国 基準値 ppm	
小麦	1		申			0.13,0.36(\$)
なす	1		申			0.20,0.38(\$)
きゅうり(ガーキンを含む。)	1		申			0.12,0.32(\$)
いちご	2		申			0.70,0.96

申:農薬の登録申請等に伴い基準値設定依頼がなされたもの
(\$):ばらつきを考慮し、基準値設定の根拠とした値を示す

答申(案)

(別紙2)

ピリオフェン

食品名	残留基準値
	ppm
小麦	1
なす	1
きゅうり(ガーキンを含む。)	1
いちご	2

酢酸カルシウム

審議の対象	食品添加物としての指定の可否及び使用基準・成分規格の設定
経緯	国際汎用添加物として指定の検討を行ってきたもの
構造式	$\left[\text{H}_3\text{C}-\text{COO}^- \right]_2 \text{Ca}^{2+} \cdot n\text{H}_2\text{O}$
用途	栄養強化剤、pH調整剤等
概要	欧米諸国等で保存料、pH調整剤等として使用されている食品添加物である。また、栄養強化の目的で使用されている。
諸外国での状況	JECFAにおいて、保存料、pH調整剤として使用される場合、ADIを制限しないとされている。 米国では、GRAS (Generally Recognized As Safe : 一般に安全と認められる物質) であることが確認されており、必要量を食品に使用することが認められている。また、栄養強化の目的で使用されている。 欧州連合 (EU) では、食品に必要な量の使用が認められている。また、栄養強化の目的で使用されている。
食品安全委員会における食品健康影響評価結果	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、ADIを特定する必要はない。 なお、カルシウムは、耐受上限量が 2.3 g/人/日と定められており、本品目の栄養強化剤としての過剰摂取等により耐受上限量を超えることがないよう留意する必要がある。
摂取量の推計	類似用途のカルシウムを含む添加物 (炭酸カルシウムなど) の全てが酢酸カルシウム及び酸化カルシウムにより代替されとした場合、添加物「酢酸カルシウム」及び添加物「酸化カルシウム」を併せた一日摂取量を

	<p>強化剤として72.10mg/人/日、製造用剤として39.27mg/人/日の合計で111.37mg/人/日（カルシウムとして）と推定される。</p>
<p>使用基準案</p>	<p>以下の理由から、使用基準は設定しない。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 食品安全委員会における評価の結果では、添加物として適切に使用される場合、ADIを特定する必要はないとされていること ・ これまでに指定されたカルシウム系強化剤については、昭和25年1月11日付け衛食第7号「飲食物に添加する石灰類の取扱いについて」に示された「栄養上、製造加工調理上、経済上その他の理由によって食品の中に石灰類を混入し、或いは食品の添加物一部又は全部石灰類をもってするような傾向にある」状況を踏まえ、「食品の製造又は加工上必要不可欠な場合及び栄養の目的で使用する場合以外は食品に使用してはならない。使用量は、カルシウムとして、1.0%以下でなければならない。」という使用基準が設定されたと考えられる。しかしながら、近年において、このような状況は想定しがたいこと ・ 酢酸カルシウムの推定摂取量は耐容上限量に比べ十分に小さく、酢酸カルシウムの指定によりカルシウムの摂取量が増えたとしても、健康被害が発生する可能性は低いと考えられること ・ CODEX規格において酢酸カルシウムの使用基準は設定されていないこと ・ 米国においてGRAS確認物質としてGMPの下で、必要量を食品に使用することが認められていること ・ EUにおいて一般食品に必要量の使用が可能であること

	<p>(参考)</p> <p>ただし、食品安全委員会の評価書において、「カルシウムは、耐容上限量が2.3g/人/日と定められており、本品目の栄養強化剤としての過剰摂取等により耐容上限量を超えることがないように留意する必要がある。」とされていることを踏まえ、本品目の使用に際しては、目的とする効果を得る上で必要とされる量を超えないものとする旨を関係業者等に周知する。</p>
成分規格案	別紙のとおり。
意見聴取の状況	WTO通報手続き中。今後、パブリックコメントを実施予定。
答申案	別紙のとおり。

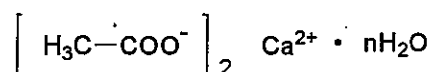
答申(案)

1. 酢酸カルシウムについては、添加物として人の健康を損なうおそれはないことから、指定することは、差し支えない。
2. 酢酸カルシウムの添加物としての成分規格については、以下のとおり設定することが適当である。

成分規格

酢酸カルシウム

Calcium Acetate



n=1 又は 0

分子量 1水和物 176.18

 $\text{C}_4\text{H}_6\text{CaO}_4 \cdot n\text{H}_2\text{O}$ (n=1 又は 0)

無水物 158.17

Calcium acetate monohydrate [5743-26-0]

Calcium acetate [62-54-4]

含 量 本品を乾燥したものは、酢酸カルシウム ($\text{C}_4\text{H}_6\text{CaO}_4$) 98.0%以上を含む。

性 状 本品は、吸湿性のある白色の結晶又は白色の粉末若しくは粒で、わずかに酢酸のにおいがある。

確認試験 本品は、カルシウム塩の反応及び酢酸塩の反応を呈する。

純度試験 (1) 液性 pH6.0~9.0 (2.0g, 水 20ml)

(2) 水不溶物 0.3%以下

あらかじめ、ろつぼ型ガラスろ過器 (1 G 4) を 105℃で 30 分間乾燥し、デシケーター中で放冷した後、質量を精密に量る。本品約 10 g を精密に量り、温湯 100ml を加えてよく振り混ぜた後、不溶物を先のガラスろ過器でろ取し、水 30ml で洗い、ガラスろ過器と共に 105℃で 2 時間乾燥し、デシケーター中で放冷した後、質量を精密に量る。

(3) 鉛 Pbとして 2.0µg/g 以下

本品 2.0 g を量り、100ml のビーカーに入れ、塩酸 (1→4) 20ml を加えて、超音波処理して溶かし、蒸発乾固した後、残留物に水 20ml を加えて溶か

し、試料液とする。試料液にクエン酸水素二アンモニウム溶液(1→2) 50mlを加え、チモールブルー試液 1ml を指示薬として、アンモニア水を液の色が黄緑色に変わるまで加える。この液を 200ml の分液漏斗に移し、ビーカーを水で洗い、洗液を分液漏斗に合わせ、約 100ml とする。これにピロリジンジチオカルバミン酸アンモニウム溶液(3→100) 5ml を加えて 5 分間放置し、酢酸ブチル 10ml を正確に加えて 5 分間振とうした後、放置する。その後、酢酸ブチル層をとり、これを検液とする。別に鉛標準原液 1ml を正確に量り、水を加えて正確に 100ml とする。この液 4ml を正確に量り、試料液の場合と同様に操作し、比較液とする。検液及び比較液につき、鉛試験法第 1 法により試験を行う。

(4) ヒ素 As_2O_3 として $4.0\mu\text{g}/\text{g}$ 以下 (0.50 g, 第 1 法, 装置 B)

(5) 易酸化物 $HCOOH$ として $1000\mu\text{g}/\text{g}$ 以下

本品 5 g を精密に量り、水 100ml を加えて溶かし、無水炭酸ナトリウム 0.5 g を加えて振り混ぜる。これに $0.02\text{mol}/\text{L}$ 過マンガン酸カリウム溶液 10ml を正確に加えて振り混ぜ水浴上で 15 分間加熱する。冷後、硫酸(9→100) 25ml とヨウ化カリウム 0.3 g を加えてよく振り混ぜた後、 $0.1\text{mol}/\text{L}$ チオ硫酸ナトリウム溶液で滴定する(指示薬 デンプン試液)。ただし、滴定の終点は液が帯黄白色になったとき、デンプン試液 3ml を加え、脱色されるときとする。別に空試験を行い、次式により易酸化物の量をギ酸($HCOOH$)として求める。

$$\text{易酸化物の量} = \frac{(a - b) \times 2301}{\text{試料の採取量 (g)}} \quad (\mu\text{g}/\text{g})$$

ただし、a: 空試験における $0.1\text{mol}/\text{L}$ チオ硫酸ナトリウム溶液の消費量 (ml)

b: 本試験における $0.1\text{mol}/\text{L}$ チオ硫酸ナトリウム溶液の消費量 (ml)

乾燥減量 11.0%以下 (155°C, 恒量)

定量法 本品を乾燥し、その約 4 g を精密に量り、塩酸(1→4) 30mlを加えて溶かし、更に水を加えて正確に 250ml とし、検液とする。カルシウム塩の定量法の第 1 法により定量する。

$0.05\text{mol}/\text{L}$ EDTA 溶液 1 ml = 7.908mg $C_4H_6CaO_4$

酸化カルシウム

審議の対象	食品添加物としての指定の可否及び使用基準・成分規格の設定
経緯	国際汎用添加物として指定の検討を行ってきたもの
構造式	なし
用途	栄養強化剤、pH調整剤、イーストフード、パン生地改良剤等
概要	欧米諸国等でパン生地調整剤（DOUGH Conditioner）、イーストフード等として使用されている食品添加物である。また、栄養強化の目的で使用されている。
諸外国での状況	JECFAにおいて、pH調整剤、パン生地調整剤、イーストフードとして使用される場合、ADIを制限しないとされている。 米国では、GRAS（Generally Recognized As Safe：一般に安全と認められる物質）であることが確認されており、必要量を食品に使用することが認められている。 欧州連合（EU）では、食品に必要な量の使用が認められている。
食品安全委員会における食品健康影響評価結果	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、ADIを特定する必要はない。 なお、カルシウムは、耐容上限量が2.3g/人/日と定められており、本品目の栄養強化剤としての過剰摂取等により耐容上限量を超えることがないよう留意する必要がある。
摂取量の推計	類似用途のカルシウムを含む添加物（炭酸カルシウムなど）の全てが酢酸カルシウム及び酸化カルシウムにより代替されとした場合、添加物「酢酸カルシウム」及び添加物「酸化カルシウム」を併せた一日摂取量を

	<p>強化剤として72.10mg/人/日、製造用剤として39.27mg/人/日の合計で111.37mg/人/日（カルシウムとして）と推定される。</p>
<p>使用基準案</p>	<p>以下の理由から、使用基準は設定しない。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 食品安全委員会における評価の結果では、添加物として適切に使用される場合、ADIを特定する必要はないとされていること ・ これまでに指定されたカルシウム系強化剤については、昭和25年1月11日付け衛食第7号「飲食物に添加する石灰類の取扱いについて」に示された「栄養上、製造加工調理上、経済上その他の理由によって食品の中に石灰類を混入し、或いは食品の添加物一部又は全部石灰類をもってするような傾向にある」状況を踏まえ、「食品の製造又は加工上必要不可欠な場合及び栄養の目的で使用する場合以外は食品に使用してはならない。使用量は、カルシウムとして、1.0%以下でなければならない。」という使用基準が設定されたと考えられる。しかしながら、近年において、このような状況は想定しがたいこと ・ 酢酸カルシウムの推定摂取量は耐容上限量に比べ十分に小さく、酢酸カルシウムの指定によりカルシウムの摂取量が増えたとしても、健康被害が発生する可能性は低いと考えられること ・ CODEX規格において酢酸カルシウムの使用基準は設定されていないこと ・ 米国においてGRAS確認物質としてGMPの下で、必要量を食品に使用することが認められていること ・ EUにおいて一般食品に必要な量の使用が可能であること

	<p>(参考)</p> <p>ただし、食品安全委員会の評価書において、「カルシウムは、耐容上限量が2.3g/人/日と定められており、本品目の栄養強化剤としての過剰摂取等により耐容上限量を超えることがないよう留意する必要がある。」とされていることを踏まえ、本品目の使用に際しては、目的とする効果を得る上で必要とされる量を超えないものとする旨を関係業者等に周知する。</p>
成分規格案	別紙のとおり。
意見聴取の状況	WTO通報手続き中。今後、パブリックコメントを実施予定。
答申案	別紙のとおり。

答申(案)

1. 酸化カルシウムについては、添加物として人の健康を損なうおそれはないことから、指定することは、差し支えない。
2. 酸化カルシウムの添加物としての成分規格については、以下のとおり設定することが適当である。

成分規格

酸化カルシウム

Calcium Oxide

CaO

分子量 56.08

Calcium Oxide [1305-78-8]

含 量 本品を強熱したものは、酸化カルシウム (CaO) 95.0%以上を含む。

性 状 本品は、白～うすい灰色の粉末、粒又は塊である。

確認試験 (1) 本品 1 g を水で潤すとき発熱し、更にこれに 5 ml の水を加えて懸濁した液は、アルカリ性を呈する。

(2) 本品 1 g に水 20ml を加え、沈殿が溶けるまで酢酸を滴加した液は、カルシウム塩の反応を呈する。

純度試験 (1) 塩酸不溶物 1.0%以下

あらかじめつぼ型ガラスろ過器 (1 G 4) を 105℃で 30 分間乾燥し、デシケーター中で放冷した後、質量を精密に量る。本品 5.0 g を量り、水 100ml を加え、振り混ぜながら、それ以上溶けなくなるまで塩酸を滴加した後、沸騰させる。冷後、必要があれば、塩酸を加えて酸性とし、先のガラスろ過器でろ過する。ガラスろ過器上の残留物を洗液が塩化物の反応を呈さなくなるまで水で洗い、ガラスろ過器と共に 105℃で 1 時間乾燥し、デシケーター中で放冷した後、質量を精密に量る。

(2) フッ化物 F として 150µg/g 以下

本品 0.10 g を量り、ビーカーに入れ、塩酸 (1→10) 10ml を加えて溶かす。この液を加熱し、1 分間沸騰させた後、ポリエチレン製ビーカーに移して直ちに氷冷する。これにクエン酸ナトリウム溶液 (1→4) 15ml 及びエチレン

ジアミン四酢酸二ナトリウム溶液(1→40) 10mlを加えて混合し、塩酸(1→10)又は水酸化ナトリウム溶液(2→5)でpH5.4~5.6に調整する。この液を100mlのメスフラスコに移し、水を加えて100mlとする。この液50mlをポリエチレン製ビーカーにとり、検液とする。電位を比較電極及びフッ素イオン電極を接続した電位差計で測定するとき、検液の電位は、比較液の電位以上である。

比較液は、次により調製する。

フッ化物イオン標準原液5mlを正確に量り、メスフラスコに入れ、水を加えて1,000mlとする。この液3mlを正確に量り、ポリエチレン製ビーカーに入れ、クエン酸ナトリウム溶液(1→4) 15ml及びエチレンジアミン四酢酸二ナトリウム溶液(1→40) 10mlを加えて混合し、塩酸(1→10)又は水酸化ナトリウム溶液(2→5)でpH5.4~5.6に調整する。この液を100mlのメスフラスコに移し、水を加えて100mlとする。この液50mlをポリエチレン製ビーカーにとり比較液とする。

(3) 鉛 Pbとして2.0 μ g/g以下

本品2.0gを量り、100mlのビーカーに入れて、塩酸(1→4) 20mlを少しずつ加えて、超音波処理して溶かし、蒸発乾固した後、残留物に水20mlを加えて溶かし、試料液とする。試料液にクエン酸水素二アンモニウム溶液(1→2) 50ml及びプロモチモールブルー試液1mlを加え、液が黄緑色を呈するまでアンモニア水を加える。この液を200mlの分液漏斗に移し、ビーカーを水で洗い、洗液を分液漏斗に合わせ、約100mlとする。これにピロリジンジチオカルバミン酸アンモニウム溶液(3→100) 5mlを加えて5分間放置し、酢酸ブチル10mlを正確に加えて5分間振とうした後、放置する。その後、酢酸ブチル層をとり、これを検液とする。別に鉛標準原液1mlを正確に量り、水を加えて正確に100mlとする。この液4mlを正確に量り、試料液の場合と同様に操作し、比較液とする。検液及び比較液につき、鉛試験法第1法により試験を行う。

(4) アルカリ金属及びマグネシウム3.6%以下

本品約0.5gを量り、水30ml及び塩酸(1→4) 15mlを加えて溶かす。この液を加熱し、1分間沸騰させた後、直ちにシュウ酸溶液(3→50) 40mlを加え、激しくかき混ぜる。これにメチルレッド試液2滴を加え、液が黄色を呈するまでアンモニア試液を滴加してカルシウムを沈殿させる。この液を

水浴上で1時間加熱し、冷後、水を加えて100mlとし、よく混合した後、ろ過する。ろ液50mlをあらかじめ800°Cで30分強熱して、デシケーター中で放冷し質量を精密に量った白金製のろつぼに入れ、硫酸0.5mlを加え蒸発乾固した後、恒量になるまで800°Cで強熱し、その残留物の質量を量る。

(5) バリウム Baとして300 μ g/g以下

本品約1.0gを精密に量り、塩酸(1→10)を加えて溶かし、正確に50mlとする。この液5mlを正確に量り、硝酸(1→150)を加えて正確に100mlとし、検液とする。別にバリウム標準液1mlを正確に量り、硝酸(1→150)を加えて1,000mlとする。この液30mlを正確に量り、硝酸(1→150)を加えて100mlとし、比較液とする。検液及び比較液につき、誘導結合プラズマ発光強度測定法により試験を行うとき、検液の発光強度は、比較液の発光強度以下である。

(6) ヒ素 As₂O₃として4.0 μ g/g以下

本品0.50gを量り、塩酸(1→4)8mlを加えて溶かし、検液とする。装置Bを用いる。

強熱減量 10.0%以下(800°C, 恒量)

定量法 本品を強熱し、その約1.5gを精密に量り、塩酸(1→4)30mlを加えて溶かし、更に水を加えて正確に250mlとし、検液とする。カルシウム塩定量法の第1法により定量する。

0.05mol/L EDTA溶液 1ml=2.804mg CaO

試薬・試液

フッ化物イオン標準原液 あらかじめ110°Cで2時間乾燥したフッ化ナトリウム2.210gを量り、ポリエチレン製ビーカーに入れ、水200mlを加えてかき混ぜながら溶かす。この液をメスフラスコに入れ、水を加えて1,000mlとする。本液1mlはフッ素(F)1mgを含む。ポリエチレン製容器に保存する。