

酢酸カルシウムに係る意見募集の結果について

- 食品添加物「酢酸カルシウム」については、平成 25 年 5 月 31 日に開催された薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会にて食品添加物への指定及び規格基準の設定について了承されたところである。
- 平成 25 年 6 月 27 日～7 月 26 日にパブリックコメントを行い、食品添加物への指定及び規格基準の設定について御意見を募集したところ、2 件の御意見が寄せられた（別添 1 参照）。
- うち 1 件の成分規格に関する御意見（「成分規格（乾燥減量）に設定された乾燥温度 155℃では水分が十分に除去されない」）について、改めて検討を行い、下記のとおり成分規格案を変更することが適当であると判断した。
 - ・ 変更前：乾燥減量 11.0%以下 （155℃、恒量）
 - ・ 変更後：乾燥減量 11.0%以下 （200℃、4 時間）
- このため、食品添加物「酢酸カルシウム」の成分規格案を上記のとおり変更の上、食品添加物への指定及び規格基準の設定に関して所要の手続きを進めてまいりたい（改正後成分規格案は別添 2 参照）。

「食品衛生法施行規則（昭和23年厚生省令第23号）」及び「食品、添加物等の規格基準（昭和34年厚生省告示第370号）」の一部改正に係る御意見の募集について（酢酸カルシウムの添加物への指定及び規格基準の設定）」に寄せられた御意見等について（案）

（御意見）

① 御意見（酢酸カルシウム（乾燥条件）について）

パブリックコメントにて公開中の酢酸カルシウム成分規格案について意見を申し上げます。
規格案：含量（乾燥物） 98.0%以上、乾燥減量 11.0%以下（155℃、恒量*）

弊社実験では4社の製品いずれも、上記の温度条件（155℃、恒量）において、規格（含量 98.0%以上）を具備するに至りませんでした。そこで、水分測定法（カールフィッシャー法）により、水分を測定したところ、乾燥減量と水分に乖離が見られ、無水物換算の含量は規格を満たしました。従いまして、何れの試料も乾燥温度 155℃では水分は十分に除去されず、含量 98.0%以上を満足することができなかつたものと考えられました。

《実験データ》

A社：含量（乾燥物）94.51%、乾燥減量 1.80%（含量（無水物換算）99.6%、水分 KF6.58%）

B社：含量（乾燥物）94.25%、乾燥減量 2.01%（含量（無水物換算）98.9%、水分 KF6.59%）

C社：含量（乾燥物）96.82%、乾燥減量 7.07%（含量（無水物換算）100.0%、水分 KF9.90%）

D社：含量（乾燥物）97.91%、乾燥減量 7.34%（含量（無水物換算）99.8%、水分 KF8.82%）

*恒量：乾燥又は強熱するとき、恒量とは、別に規定するもののほか、引き続き更に1時間乾燥又は強熱するとき、前後のひょう量差が前回に量った乾燥物又は強熱した残留物の重量の0.1%以下であることを示す。

一方、弊社実験における熱分析データから、220℃で結晶水が失われると予想されたことから、乾燥条件を220℃、恒量とし、定量を行った結果、上記の試料において含量A社99.31%、B社99.36%、C社99.98%、D社99.75%が得られました。また、日本セラミックス協会学術論文誌 Vol. 97(1989) No. 1126 P673-675によれば、示差熱分析（DTA）において、102～160℃と178～198℃にピークが観察され、熱重量測定（TG）でも、2段階の重量減少を示しており、さらに、200℃で焼成した試料のX線回折パターンでは、無水物の回折のみが観察されたことから、200℃で完全に脱水すると予期されたとあることから、乾燥物を得るには、乾燥温度155℃は不十分であると考えられます。

以上から、成分規格案の定量の際の乾燥条件をご検討頂きたいようお願い申し上げます。

（回答）

御意見を踏まえ、改めて酢酸カルシウムの乾燥条件について検討した結果、御指摘のとおりであることが判明したため、酢酸カルシウムの規格案を「含量（乾燥物） 98.0%以上、乾燥減量 11.0%以下（155℃、恒量）」から、「含量（乾燥物） 98.0%以上、乾燥減量 11.0%以下（200℃、4時間）」に修正することとします。

(御意見)

② 御意見 (酢酸カルシウム及び酸化カルシウムについて)

新規指定に反対する意見では有りません。むしろ添加物の選択の機会を増やすことから賛成致します。

カルシウム系添加物については従来使用基準が設定されていましたが、今回の両添加物は設定されていません。

今回の新規指定に関する意見ではなくなりますが、添加物の選択の機会を増やす目的から、現在認可されているカルシウム系添加物の「カルシウムとして1.0%以下でなければならない。」という使用基準を廃止して頂きたいと考え意見提出致します。

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」に溯り、カルシウム系添加物の使用量は、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ていましたが、平成20年4月30日に新規指定されたL-アスコルビン酸カルシウムから、使用基準が設定されていません。

カルシウム系強化剤で、例えばクエン酸カルシウム、グルコン酸カルシウムや乳酸カルシウムなどの所謂有機酸のカルシウム塩は使用基準が設定されており、これらを使用した場合、カルシウムの合計が1.0%以下でないという使用基準違反になりますが、今回新規指定される添加物であれば、その制限は受けません。これは添加物の選択の幅を狭めることとなります。

使用基準の撤廃には改正要望が通常必要と考えられますが、今回の両添加物の新規指定に当たっての添加物部会報告書には、平成25年1月11日付け衛食第7号に記載されたような状況は想定しがたいとの記述がありますので、全てのカルシウム系強化剤のカルシウムとして1.0%以下でなければならないという使用基準を撤廃して頂きたいと思います。

但し、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。」とされていますので、目的とする効果を得る上で必要とされる量を超えないことが必要と考えます。

(回答)

御意見として承らせていただきます。

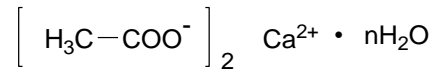
なお、『添加物の選択の機会を増やす目的から、現在認可されているカルシウム系添加物の「カルシウムとして1.0%以下でなければならない。」という使用基準を廃止して頂きたい』との御意見に関しましては、カルシウム系添加物に係る使用基準改正の要請がなされれば、1.0%以下の妥当性を含め検討したいと考えております。

※下線部分が変更箇所

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°C 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°C 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 1 ml 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) 5 ml 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 1 ml を正確に量り、水を加えて正確に 100ml とする。この液 4 ml 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 4.0µg/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 5g を精密に量り、水 100ml を加えて溶かし、無水炭酸ナトリウム 0.5g 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 ($9 \rightarrow 100$) 25ml とヨウ化カリウム 0.3g 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 (200°C 、4時間 ~~155°C 、恒量~~)

定量法 本品を乾燥し、その約 4g を精密に量り、塩酸 ($1 \rightarrow 4$) 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 $1\text{ml} = 7.908\text{mg}$ $\text{C}_4\text{H}_6\text{CaO}_4$