

ケイ酸カルシウムの使用基準の改正に関する部会報告書（案）

今般の添加物としての使用基準の改正の検討については、事業者より使用基準の改正に係る要請がなされたことに伴い、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を踏まえ、添加物部会において審議を行い、以下の報告を取りまとめるものである。

1. 品目名

和名：ケイ酸カルシウム

英名：Calcium silicate

化学名：Calcium silicate

CAS 番号：1344-95-2

INS 番号：552

2. 組成、組成式及び式量

ケイ酸カルシウムは、二酸化ケイ素 (SiO_2)、酸化カルシウム (CaO) 及び水が様々な割合で結合した組成物の総称で、下記等の化学形態が知られている。

- ・メタケイ酸カルシウム (Calcium metasilicate) CaSiO_3 (式量 116.17)
- ・オルトケイ酸カルシウム (Calcium orthosilicate) Ca_2SiO_4 (式量 172.25)
窯業での慣用名 ケイ酸二石灰
- ・ケイ酸三カルシウム (Tricalcium silicate) Ca_3SiO_5 (式量 228.32)
窯業での慣用名 ケイ酸三石灰

3. 用途

固結防止剤、製造用剤（賦形剤、分散剤、吸着剤、担体）

4. 概要及び諸外国での使用状況

(1) 概要

ケイ酸カルシウムは、ケイ酸塩類の 1 つであり、その構成成分であるケイ素はほとんど全ての動植物及び水に含まれている。

我が国では、ケイ酸カルシウムは平成 20 年に添加物に指定されており、主に固結防止剤として使用されている。その他、ケイ酸塩類として、ケイ酸マグネシウムが食品添加物として指定されている。

FAO/WHO 合同食品添加物専門家会議 (JECFA) では、1985 年の第 29 回会合において、二酸化ケイ素及びケイ酸塩類（ケイ酸カルシウムを含む。）の ADI について「特定しない (not specified)」と評価されている。

(2) 諸外国での使用状況

米国では、一般に安全とみなされる物質（GRAS 物質）として、固結防止の目的で適正製造規範（GMP）の下、卓上塩に対し2%以下、ベーキングパウダーに対して5%以下等の基準に基づき使用が認められており、また、直接添加物として、固結防止の目的で食品に対して2%以下（ベーキングパウダーに対しては5%以下）の基準に基づき使用が認められている。

欧州連合（EU）では、「ADI を特定しない」と評価されており、スライス又は裁断したプロセスチーズ、プロセスチーズ類似品及びチーズ類似品に対して10g/kg以下、食塩に対して10g/kg以下、代替塩に対して20g/kg以下、dietary food supplement に対して必要量¹⁾等の基準に基づき、使用が認められている。

5. 食品添加物としての有効性

(1) 食品等への使用実態

米国では、アイスティー、クリームスープ、ココア等の粉末飲料や、ポークスパイス、シナモン、ポークグレイビー等の調味料、甘藷糖、アスパルテーム等の甘味料に対して固結防止剤として用いられている。また、吸液性及び成形性を有することから、我が国では医薬品分野において脂溶性ビタミンであるビタミンE製剤の粉末化剤及び顆粒化剤並びに錠剤の賦形剤としても使用されている。

(2) 使用基準改正の必要性

保健機能食品（特定保健用食品及び栄養機能食品、以下同じ。）において、例えば、脂溶性ビタミンをケイ酸カルシウムに吸液させて粉末化する場合を考慮すると、ケイ酸カルシウムの吸液量は自重の3～6倍に達するため、脂溶性ビタミンを吸液させた粉末のビタミン含有量を従来よりも高くすることができると同時に、その粉末を用いてカプセル、錠剤等の形態を成形する際に、吸着された脂溶性ビタミンが滲みだすことを防止することができ、脂溶性ビタミンを配合した食品をより簡便に安価に製造することが見込める。

また、ケイ酸カルシウムは、微結晶セルロースやコーンスターチ等の従来の吸着剤に比べ、粉末化による重量増加を最小限に抑えることができると同時に、粉末後は錠剤や顆粒等の任意の形態に加工することができるため、重量当たりの容積の低下や、乾燥及び湿度に対しより安定な食品を得ることができ、携帯性や利便性の向上が見込める。

我が国では、母乳代替食品及び離乳食品以外の食品にケイ酸カルシウムの使用が認

¹⁾使用最高濃度は設定しない。ただし、GMP に従い、使用目的を達成するのに必要な濃度以上に高くなく、また消費者を欺瞞するおそれがない量。

められているが、使用量が食品の2.0%以下に限定されている。現行の使用基準では、保健機能食品において、担持する液状成分の配合量が少なく制限されてしまい、極端に保健機能食品の摂取量が増大するため、使用基準の改正の必要があると考えられる。

6. 食品安全委員会における評価結果

食品添加物としての使用基準の改正のため、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26年8月29日付け厚生労働省発食安0829第1号により食品安全委員会に対して意見を求めたケイ酸カルシウムに係る食品健康影響評価については、添加物専門調査会の議論を踏まえ、以下の評価結果が平成27年1月13日付け府食第26号で通知されている。

【食品健康影響評価（添加物評価書抜粋）】

添加物「ケイ酸カルシウム」について、ケイ酸カルシウム及びその他のケイ酸化合物の体内動態に係る知見を検討した結果、安全性に懸念を生じさせるようなものはないと判断した。

本委員会としては、添加物「ケイ酸カルシウム」について、ケイ酸カルシウム及びその他のケイ酸化合物の知見を検討した結果、遺伝毒性、急性毒性、発がん性、生殖発生毒性において、安全性に懸念を生じさせるようなものはないと判断した。

添加物「ケイ酸カルシウム」及び二酸化ケイ素について、ヒトを対象とした試験成績は得られなかった。

カルシウムの過剰摂取によるミルクアルカリ症候群⁽¹⁶⁾のリスク上昇については、添加物「酸化カルシウム」評価書において、ヒトにおける知見に基づくNOAELを得ることはできないとされている。

制酸薬として三ケイ酸マグネシウムの投与を数年行った場合、シリカ結石を生じる可能性があるが、それらの報告における投与用量の詳細は不明であり、投与されていない場合においてもシリカ結石を生じた例も報告されている。また、食品添加物としてのケイ酸塩は、過去数十年にわたって使用されているが、それによる有害影響は報告されておらず、添加物「ケイ酸カルシウム」又は医薬品の添加物として使用されているケイ酸カルシウムにおいても同様に有害影響は報告されていない。

以上より、本委員会としては、添加物「ケイ酸カルシウム」については、ヒトにおける知見において、安全性に懸念を生じさせる可能性は低いと判断した。

本委員会としては、添加物「ケイ酸カルシウム」について、反復投与毒性の試験成績を検討した結果、ケイ酸カルシウムに関する試験成績は得られなかったものの、二

酸化ケイ素の NOAEL については、マウスを用いた 93 週間混餌投与毒性試験から、最高用量である 7,500 mg/kg 体重/日（二酸化ケイ素として）と判断した。また、カルシウム塩の NOAEL については、ラットを用いた炭酸カルシウム 1 年間反復投与毒性試験から、最高用量である 2,500 mg/kg 体重/日（カルシウムとして）と判断した。

一方、添加物「ケイ酸カルシウム」の推定一日摂取量は 2,400 mg/人/日（43.6 mg/kg 体重/日）である。これを基に、二酸化ケイ素及びカルシウムの推定一日摂取量について、添加物「ケイ酸カルシウム」の成分規格を踏まえて検討した。二酸化ケイ素については、添加物「ケイ酸カルシウム」中の二酸化ケイ素の含量の最大値が 95.0% であることを踏まえ、推定一日摂取量は 2,280 mg/人/日（41.4 mg/kg 体重/日）（二酸化ケイ素として）と判断した。また、カルシウムについては、添加物「ケイ酸カルシウム」中の酸化カルシウムの含量の最大値が 35.0% であることを踏まえ、まず、酸化カルシウムの推定一日摂取量を 840 mg/人/日（15.2 mg/kg 体重/日）（酸化カルシウムとして）と換算し、さらに、分子量を基に換算し、推定一日摂取量は 600 mg/人/日（10.9 mg/kg 体重/日）（カルシウムとして）と判断した。

以上から、本委員会としては、添加物「ケイ酸カルシウム」について、添加物として適切に使用される限りにおいて、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と評価した。

なお、カルシウムについては、「日本人の食事摂取基準（2015 年版）策定検討会報告書」において、18 歳以上の成人の耐容上限量を 2,500 mg/人/日としているところであり、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。

7. 摂取量の推計

食品安全委員会の評価の結果によると次のとおりである。

【一日摂取量の推計等（添加物評価書抜粋）】

3. 我が国における摂取量

規格基準改正要請者は、2008年に新たに指定されたケイ酸カルシウムの推定摂取量の知見はないものの、ケイ酸カルシウムの指定前の微粒二酸化ケイ素の推定摂取量の全量がケイ酸カルシウムに置き換わると仮定して、現在の使用基準に係るケイ酸カルシウムの推定一日摂取量を 0.56 mg/人/日（0.01 mg/kg 体重/日）と推定している。

また、規格基準改正要請者は、規格基準改正後の摂取量の増加量を、ケイ酸カルシウムの使用量が平均量（食品の20%）⁽¹⁸⁾程度のチュアブル錠（1,000 mg/錠）を、3種類各2錠を1日朝夕2回摂取するヒトを想定して、2,400 mg/人/日（43.6 mg/kg 体重/日）と推計している。（参照2）

以上より、本委員会としては、添加物「ケイ酸カルシウム」の使用基準改正に係る推定一日摂取量は、2,400 mg/人/日（43.6 mg/kg 体重/日）となると判断した。

また、二酸化ケイ素及びカルシウムの推定一日摂取量について、添加物「ケイ酸カルシウム」の成分規格を踏まえて検討した。二酸化ケイ素については、添加物「ケイ酸カルシウム」中の二酸化ケイ素の含量の最大値が95.0%であることを踏まえ、推定一日摂取量は2,280 mg/人/日（41.4 mg/kg 体重/日）（二酸化ケイ素として）と判断した。また、カルシウムについては、添加物「ケイ酸カルシウム」中の酸化カルシウムの含量の最大値が35.0%であることを踏まえ、まず、酸化カルシウムの推定一日摂取量を840 mg/人/日（15.2 mg/kg 体重/日）（酸化カルシウムとして）と換算し、さらに、分子量を基に換算し、推定一日摂取量は600 mg/人/日（10.9 mg/kg 体重/日）（カルシウムとして）と判断した。

8. 規格基準の改正について

食品衛生法（昭和22年法律第233号）第11条第1項の規定に基づく規格基準については、次のとおり改正することが適当である。

（1）使用基準について

食品安全委員会の評価結果及び食品添加物としての有効性を踏まえ、以下のとおり使用基準を改めることが適当である。

（現行）

ケイ酸カルシウムは、母乳代替食品及び離乳食品に使用してはならない。

ケイ酸カルシウムの使用量は、食品の2.0%以下でなければならない。ただし、微粒二酸化ケイ素と併用する場合は、それぞれの使用量の和が食品の2.0%以下でなければならない。

（改正案）

ケイ酸カルシウムは、母乳代替食品及び離乳食品に使用してはならない。

ケイ酸カルシウムの使用量は、食品（特定保健用食品及び栄養機能食品たるカプセル剤及び錠剤を除く。以下この目において同じ。）の2.0%以下でなければならない。ただし、微粒二酸化ケイ素と併用する場合は、それぞれの使用量の和が食品の2.0%

以下でなければならない。

また、ケイ酸カルシウムの使用基準を上記のとおり改正するのに併せ、二酸化ケイ素中の微粒二酸化ケイ素の使用基準を以下のとおり改正（下線部分を追記）することが適当である。

（現行）

二酸化ケイ素（微粒二酸化ケイ素を除く。）は、ろ過助剤の目的で使用するとき以外は使用してはならない。

二酸化ケイ素（微粒二酸化ケイ素を除く。）は、最終食品の完成前に除去しなければならない。

微粒二酸化ケイ素は、母乳代替食品及び離乳食品に使用してはならない。

微粒二酸化ケイ素の使用量は、二酸化ケイ素として、食品の2.0%以下でなければならない。ただし、ケイ酸カルシウムと併用する場合は、それぞれの使用量の和が食品の2.0%以下でなければならない。

（改正案）

二酸化ケイ素（微粒二酸化ケイ素を除く。）は、ろ過助剤の目的で使用するとき以外は使用してはならない。

二酸化ケイ素（微粒二酸化ケイ素を除く。）は、最終食品の完成前に除去しなければならない。

微粒二酸化ケイ素は、母乳代替食品及び離乳食品に使用してはならない。

微粒二酸化ケイ素の使用量は、二酸化ケイ素として、食品の2.0%以下でなければならない。ただし、ケイ酸カルシウムと併用する場合（特定保健用食品及び栄養機能食品たるカプセル剤及び錠剤にケイ酸カルシウムを使用する場合を除く。）は、それぞれの使用量の和が食品の2.0%以下でなければならない。

（2）成分規格について

成分規格は別紙のとおり設定されている。本使用基準改正において変更の必要はない。

成分規格

ケイ酸カルシウム

Calcium Silicate

Calcium Silicate [1344-95-2]

定 義 本品は、二酸化ケイ素と酸化カルシウムの化合物である。

含 量 本品を乾燥したものは、二酸化ケイ素 ($\text{SiO}_2=60.08$) として50.0~95.0%、
酸化カルシウム ($\text{CaO}=56.08$) として3.0~35.0%を含む。

性 状 本品は、白~灰白色の微粉末で、吸湿性がある。

確認試験 (1) 本品0.5gを無水炭酸ナトリウム0.2g及び無水炭酸カリウム2gと混合する。この混合物を白金製又はニッケル製のろつぼに入れ、完全に融解するまで加熱する。冷後、水5mlを加え、約3分間放置した後、ろつぼの底を弱く加熱し、融塊をはがし、水約50mlを用いてビーカーに移す。これに泡が生じなくなるまで、少量ずつ塩酸を加える。更に、塩酸10mlを加え、水浴上で蒸発乾固する。冷後、これに水20mlを加えて煮沸し、ろ過する。ろ紙上のゲル状の残留物を白金皿に移し、フッ化水素酸5mlを加えるとき溶ける。この溶液を加熱しながら、ガラス棒の先に水1滴を付けたものをその蒸気中に入れるとき、水滴は曇る。

(2) (1)のろ液にメチルレッド試液2滴を加え、アンモニア試液で中和した後、希塩酸を滴下して酸性とする。これにシュウ酸アンモニウム溶液(7→200)を加えるとき、白色顆粒状の沈殿が生じる。沈殿を分離し、一部に酢酸を加えるときは溶けないが、他の一部に塩酸を加えるときは溶ける。

純度試験 (1) 液性 pH8.4~12.5 (5%懸濁液)

(2) 鉛 Pbとして5.0 $\mu\text{g/g}$ 以下

本品5.0gを正確に量り、ビーカーに入れ、塩酸(1→4)50mlを加えてかくはんする。時計皿で覆い、穏やかに15分間沸騰させた後、定量分析用ろ紙(5種C)を用いて吸引ろ過し、50mlのメスフラスコに入れる。ビーカー及びろ紙上の残留物を熱湯で洗い、洗液をろ液に合わせ、冷後、水を加えて正確に50mlとし、これを検液とする。比較液は、鉛標準液5mlを量り、塩酸(1→4)を加えて100mlとする。検液及び比較液につき、次の操作条件で原子吸光光度法(フレイム方式)により吸光度を測定するとき、検液の吸光度は比較液の吸光度以下となる。

操作条件

光源ランプ 鉛中空陰極ランプ

分析線波長 217nm

支燃性ガス 空気

可燃性ガス アセチレン

(3) ヒ素 As_2O_3 として4.0 $\mu\text{g/g}$ 以下

(2)の検液5mlを正確に量り，検液とする。装置Bを用いる。

(4) フッ化物 Fとして50 $\mu\text{g/g}$ 以下

本品2gを正確に量り，ポリエチレン製ビーカーに入れ，水40mlを加える。この液を15分間かくはんした後，懸濁液を50 mlのメスフラスコに移し，水を加えて50mlとする。この液を遠心分離し，上澄液30mlを正確に量り，ポリエチレン製ビーカーに入れ，EDTA・トリス試液15mlを加え，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。

あらかじめ110°Cで2時間乾燥したフッ化ナトリウム2.210 gを正確に量り，ポリエチレン製ビーカーに入れ，水200 mlを加えてかき混ぜながら溶かす。この溶液をメスフラスコに入れ，水を加えて1,000 mlとし，ポリエチレン製容器に入れて比較原液とする。使用時に，比較原液2 mlを正確に量り，水を加えて正確に1000mlとする。この液30mlを正確に量り，ポリエチレン製ビーカーに入れ，EDTA・トリス試液15mlを加え，比較液とする。

乾燥減量 10.0%以下 (105°C, 2時間)

強熱減量 5.0~14.0% (1,000°C, 恒量, 乾燥物)

定量法 (1) 二酸化ケイ素 本品を乾燥させ，その約0.4gを精密に量り，ビーカーに入れ，水5 mlと過塩素酸10 mlを加え，白煙を生じるまで加熱する。ビーカーを時計皿で覆い，更に15分間加熱する。冷後，水30 mlを加えて定量分析用ろ紙(5種C)でろ過し，残留物を熱湯200 mlで洗う。ろ液と洗液を合しA液とする。ろ紙上の残留物をろ紙と共に白金製のろつぼに入れてゆっくりと加熱する。ろ紙が炭化した後冷却し，硫酸数滴を加えて約1,300°Cで恒量になるまで強熱し，デシケータ中で放冷した後，その質量W(g)を量る。残留物に硫酸5滴とフッ化水素酸15 mlを加え，約1,000°Cで恒量になるまで加熱し，デシケータ中で冷却した後，その質量w(g)を量り，次式により含量を求める。

$$\text{二酸化ケイ素 (SiO}_2\text{) の含量} = \frac{W(\text{g}) - w(\text{g})}{\text{試料の採取量 (g)}} \times 100(\%)$$

(2) 酸化カルシウム (1)で得たA液を水酸化ナトリウム溶液(1→25)で中和し，水酸化ナトリウム溶液(1→25) 15 ml及びNN指示薬0.3gを加え，0.05 mol/L EDTA溶液で滴定する。終点は，液の赤紫色が完全に消失して青色となる時とする。

0.05mol/L EDTA溶液 1ml = 2.804 mg CaO

これまでの経緯

| | | |
|-------|--------|--|
| 平成26年 | 8月29日 | 厚生労働大臣から食品安全委員会委員長宛てに食品添加物の規格基準の改正に係る食品健康影響評価を依頼 |
| 平成26年 | 9月2日 | 第528回食品安全委員会(要請事項説明) |
| 平成26年 | 9月29日 | 第134回食品安全委員会添加物専門調査会 |
| 平成26年 | 11月11日 | 第537回食品安全委員会(報告) |
| 平成26年 | 11月12日 | 食品安全委員会における国民からの意見募集 (~平成26年12月11日) |
| 平成27年 | 1月13日 | 第544回食品安全委員会(報告) |
| 平成27年 | 1月13日 | 食品安全委員会より食品健康影響評価の結果の通知 |
| 平成27年 | 1月23日 | 薬事・食品衛生審議会へ諮問 |
| 平成27年 | 2月16日 | 薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会添加物部会 |

●薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会添加物部会(平成27年2月現在)

[委員]

| 氏名 | 所属 |
|--------|------------------------------------|
| 穂山 浩 | 国立医薬品食品衛生研究所食品添加物部長 |
| 石見 佳子 | 独立行政法人国立健康・栄養研究所食品保健機能研究部部長 |
| 井手 速雄 | 東邦大学薬学部名誉教授 |
| 井部 明広 | 実践女子大学生生活科学部食生活科学科教授 |
| 小川 久美子 | 国立医薬品食品衛生研究所安全性生物試験研究センター病理部長 |
| 鎌田 洋一 | 岩手大学農学部共同獣医学科教授 |
| 杉本 直樹 | 国立医薬品食品衛生研究所食品添加物部第二室長 |
| 戸塚 ゆ加里 | 独立行政法人国立がん研究センター研究所発がん・予防研究分野ユニット長 |
| 中島 春紫 | 明治大学農学部農芸化学科教授 |
| 二村 睦子 | 日本生活協同組合連合会組織推進本部環境事業推進部部長 |
| 由田 克士 | 大阪市立大学大学院生活科学研究科教授 |
| 吉成 浩一 | 静岡県立大学薬学部衛生分子毒性学分野教授 |
| 若林 敬二※ | 静岡県立大学特任教授 |

※部会長