

## 硫酸アルミニウムアンモニウム、硫酸アルミニウムカリウムの規格基準の改正 に関する部会報告書（案）

今般の添加物としての規格基準の改正の検討については、平成 29 年 3 月 10 日の添加物部会における検討、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

(1) 和名：硫酸アルミニウムアンモニウム

英名：Aluminium ammonium sulfate dodecahydrate  
Aluminium ammonium sulfate decahydrate  
Aluminium ammonium sulfate tetrahydrate  
Aluminium ammonium sulfate trihydrate  
Aluminium ammonium sulfate dihydrate  
Aluminium ammonium sulfate

CAS 番号：7784-26-1（12 水和物）

7784-25-0（無水物）

(2) 和名：硫酸アルミニウムカリウム

英名：Aluminium potassium sulfate dodecahydrate  
Aluminium potassium sulfate decahydrate  
Aluminium potassium sulfate hexahydrate  
Aluminium potassium sulfate trihydrate  
Aluminium potassium sulfate dihydrate  
Aluminium potassium sulfate

CAS 番号：7784-24-9（12 水和物）

10043-67-1（無水物）

### 2. 分子式及び分子量

(1) 硫酸アルミニウムアンモニウム

分子式： $\text{AlNH}_4(\text{SO}_4)_2 \cdot n\text{H}_2\text{O}$  ( $n=12, 10, 4, 3, 2$  又は 0)

分子量：12 水和物 453.33、無水物 237.15

(2) 硫酸アルミニウムカリウム

分子式： $\text{AlK}(\text{SO}_4)_2 \cdot n\text{H}_2\text{O}$  ( $n=12, 10, 6, 3, 2$  又は 0)

分子量：12 水和物 474.39、無水物 258.21

### 3. 用途

膨張剤、製造用剤（保色剤、形状保持剤等）

### 4. 概要及び諸外国での使用状況等

#### （1） 概要

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）は昭和23年に、その無水物である焼アンモニウムミョウバンは昭和34年に、食品添加物として指定された。硫酸アルミニウムカリウム（カリミョウバン）は昭和23年に、食品添加物として指定された。いずれも、合成膨張剤の配合原料のほか、ゆでだこ、くらげ、漬物、煮物等の色調を良くするための保色剤として用いられる。

#### （2） 諸外国での使用状況等

コーデックス委員会による添加物の使用基準（食品添加物に関するコーデックス一般規格（GSFA））では、硫酸アルミニウムアンモニウムは膨張剤、保色剤、形状保持剤等として、蒸しパン、漬物野菜等に使用が認められている。硫酸アルミニウムカリウムはGSFAに収載されていない。また、FAO/WHO合同食品添加物専門家会議（JECFA）では、平成23年の第74回会合において、アルミニウムの暫定耐容週間摂取量（PTWI）を2mg/kg体重/週と評価している。

米国においては、硫酸アルミニウムアンモニウム及び硫酸アルミニウムカリウムは、一般に安全とみなされる（GRAS）物質であって、食品全般に、適正製造規範（GMP）の下で必要量使用することが認められている。

欧州連合（EU）においては、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は、硫酸アルミニウム塩類として使用基準が規定され、さくらんぼの砂糖漬けに200 mg/L（又はmg/kg）の使用が認められている。類似の添加物として、硫酸アルミニウムが液卵白に25 mg/L（又はmg/kg）の使用が認められている。

我が国において、硫酸アルミニウムアンモニウム及び硫酸アルミニウムカリウムは添加物として指定されている。また、使用基準が「みそに使用してはならない。」と規定されている。

### 5. 食品添加物としての有効性

硫酸アルミニウムアンモニウム及び硫酸アルミニウムカリウムは、膨張剤、保色剤、形状保持剤として我が国において使用されている。

厚生労働省は平成 25 年～26 年にその使用実態を調査した結果、事業者団体より、膨張剤として、炭酸ガスの発生量やスピード、風味、色合いの点から有用な添加物であるが、使用基準案（パン、菓子類について 100 mg/kg）以下の使用量であっても問

題がない旨、報告を受けた。

## 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規格基準改正のため、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 29 年 3 月 21 日付け厚生労働省発生食 0321 第 26 号により食品安全委員会に対して意見を求めた硫酸アルミニウムアンモニウム及び硫酸アルミニウムカリウムに係る食品健康影響評価については、以下の評価結果が平成 29 年 12 月 19 日付け府食第 810 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）】

本委員会としては、添加物「硫酸アルミニウムアンモニウム」及び添加物「硫酸アルミニウムカリウム」の使用基準改正後の食品等に由来するアルミニウム摂取量を勘案すると、アルミニウムイオンの添加物及び汚染物質由来の摂取量に関する上限値を特定することが必要と判断した。

なお、アルミニウムの摂取量に関する上限値に関する評価指標については、JECFA 及び欧州食品安全機関（EFSA）は、添加物及び汚染物質由来のアルミニウムを併せて評価していることから、評価指標として耐容週間摂取量（TWI）を用いている。

本委員会としては、上述のとおり、アルミニウムイオンとしての評価に当たっては、添加物及び汚染物質由来の摂取を考慮して評価することとし、また、昨今の国際的な動向及び体内動態も考慮し、アルミニウムの評価指標として TWI を用いることとした。

本委員会としては、ラット発生毒性試験から得られた NOAEL30 mg/kg 体重/日（アルミニウムとして）を根拠とし安全係数 100 で除し、一週間当たりの摂取量に換算した 2.1 mg/kg 体重/週（アルミニウムとして）をアルミニウムの TWI と評価した。

## 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。

### 【推定摂取量（添加物評価書抜粋）】

本委員会としては、添加物「硫酸アルミニウムアンモニウム」及び添加物「硫酸アルミニウムカリウム」の使用基準改正後の食品等に由来するアルミニウム摂取量は、食品由来を合計すると、小児及び国民全体（一部、成人（20 歳以上）のデータを含む）について、それぞれ 1.0 mg/kg 体重/週及び 0.57 mg/kg 体重/週と判断した。また、アルミニウム製器具・容器包装由来及び水道水由来を含めると、小児及び国民全体の推定摂取量はそれぞれ、1.2 mg/kg 体重/週及び 0.69 mg/kg 体重/週と判断した。

## 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

平成 29 年 3 月 10 日薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会添加物部会における検討の経緯、食品安全委員会の評価結果、摂取量の推計等を踏まえ、以下のとおり使用基準を改めることが適当である。

#### ① 硫酸アルミニウムアンモニウム

（現行）

硫酸アルミニウムアンモニウムは、みそに使用してはならない。

（改正案）

硫酸アルミニウムアンモニウムは、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の使用量は、アルミニウムとして、パン又は菓子類にあってはその 1 kg につき 0.1 g 以下でなければならない。

#### ② 硫酸アルミニウムカリウム

（現行）

硫酸アルミニウムカリウムは、みそに使用してはならない。

（改正案）

硫酸アルミニウムカリウムは、みそに使用してはならない。

硫酸アルミニウムカリウムの使用量は、アルミニウムとして、パン又は菓子類にあってはその 1 kg につき 0.1 g 以下でなければならない。

### （2） 成分規格について

成分規格については、本規格基準改正において変更の必要はない。

## これまでの経緯

平成29年	3月10日	薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会添加物部会
平成29年	3月21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改正に係る食品健康影響評価を依頼
平成29年	3月28日	第644回食品安全委員会（要請事項説明）
平成29年	12月19日	第678回食品安全委員会（報告）
平成29年	12月19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30年	2月26日	薬事・食品衛生審議会へ諮問
平成30年	3月1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

氏名	所属
石見 佳子	国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所国立健康・栄養研究所シニアアドバイザー
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	甲子園大学栄養学部フードデザイン学科教授
笹本 剛生	東京都健康安全研究センター食品化学部食品成分研究科長
佐藤 恭子	国立医薬品食品衛生研究所食品添加物部長
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	国立研究開発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
原 俊太郎	昭和大学薬学部社会健康薬学講座衛生薬学部門教授
二村 睦子	日本生活協同組合連合会組織推進本部長
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