

資料 8-2

グルコン酸カルシウム (案)

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ノラクトンを得た後、炭酸カルシウム等で中和、晶析及び分離するものとなつておあり、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。

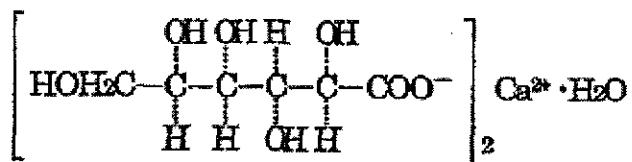
今般の残留基準の検討は、本品が飼料添加物として製造販売の指定要請がなされたことに伴い、内閣府食品安全委員会において食品健康影響評価がなされたことによるものである。

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 : $\text{C}_{12}\text{H}_{22}\text{CaO}_{14} \cdot \text{H}_2\text{O}$

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 %, 热水には約 20%, アルコールその他の有機溶媒には不溶

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 GRAS¹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、食品安全委員会に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。