

も網羅的なものではないが、既にわが国で使用の認められている L-アスコルビン酸塩類等の試験成績を用いて総合的に評価することは可能であると判断した。

L-アスコルビン酸カルシウム及びその塩類の試験成績を評価した結果、発がん性、生殖発生毒性及び遺伝毒性を有さないと考えられる。また、反復投与毒性試験では、安全性に懸念を生じさせる特段の毒性影響は認められないと考えられた。

なお、わが国においては、L-アスコルビン酸及びそのナトリウム塩等については、食品添加物としての使用経験があり、これまでに安全性に関して特段の問題は指摘されていない。JECFA では、L-アスコルビン酸カルシウムについて、「ADI を特定しない (not specified)」と評価している。

## 7. 一日摂取量の推計等

上記の食品安全委員会の評価結果（案）によると以下のとおりである。

### (1) ビタミンC

「平成 16 年国民健康・栄養調査結果の概要」によると、食品から摂取されるビタミン C の一日摂取量は、117 mg（男性 110 mg、女性 123 mg）である。

ビタミン C の評価について、厚生労働省においてとりまとめられた「日本人の食事摂取基準（2005 年版）」では、大量摂取しても消化管からの吸収率が低下し、かつ尿中排泄が増加するため過剰症はないと推察されるが、3～4 g/日以上 of 摂取量で下痢が認められている。成人において許容上限摂取量（UL）を設定する根拠が十分ではないこと等から、現時点では UL を設定しないとしている。

### (2) カルシウム

「平成 16 年国民健康・栄養調査結果の概要」によると、食品から摂取されるカルシウムの一日摂取量は、538 mg（男性 550 mg、女性 528 mg）である。

一方、平成 16 年度厚生労働科学研究によれば、食品添加物の食品向け生産量を基に算出される一日摂取量は、カルシウムとして 68.11 mg と推定される。このことから、食品添加物のカルシウム塩は、全カルシウム摂取量の 10%程度になると考えられる。

カルシウムの我が国における評価について、厚生労働省においてとりまとめられた「日本人の食事摂取基準（2005 年版）」では、ミルクアルカリ症候群で観察された 2.8 g/日を LOAEL とし、カルシウムを多量に摂取しても健康障害の発生は非常に稀であると考えられることから、不確実係数=1.2 として成人（18 歳以上）の UL を 2.3 g/日としている。したがって、国民健康・栄養調査に基づく成人における摂取量平均に、食品添加物の食品向け生産量を基に推定した摂取量を加えた場合でも、UL を超えない。

## 8. 新規指定について

L-アスコルビン酸カルシウムを食品衛生法第 10 条に基づく添加物として指定することは差し支えない。ただし、同法第 11 条第 1 項の規定に基づき、次のとおり規格基準を

定めることが適当である。

(使用基準案)

食品安全委員会における評価結果では、米国においてGMPのもとで使用することとされ、特段の使用基準が設定されていないこと、また、EUにおいて必要量を使用することができるとされ、特段の使用基準が設定されていないことから、使用基準は設定しないこととすることが適当である。

ただし、その添加は食品中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ものとするのが前提であり、その旨を関係業界等に周知すること。

(成分規格案)

成分規格を別紙1のとおり設定することが適当である。(設定根拠は別紙2、JECFA規格等との対比表は別紙3のとおり。)

