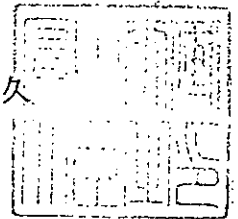


厚生労働省発食安0308第3号  
平成25年3月8日

薬事・食品衛生審議会  
会長 西島 正弘 殿

厚生労働大臣 田村 憲久



### 諮 問 書

食品衛生法（昭和22年法律第233号）第10条及び第11条第1項の規定に基づき、下記の事項について、貴会の意見を求めます。

### 記

1. 酢酸カルシウムの添加物としての指定の可否について
2. 酢酸カルシウムの添加物としての使用基準及び成分規格の設定について

平成25年5月8日

薬事・食品衛生審議会  
食品衛生分科会  
分科会長 岸 玲子 殿

薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会  
添加物部会長 若林 敬二

食品添加物の指定等に関する薬事・食品衛生審議会  
食品衛生分科会添加物部会報告について

平成25年3月8日付け厚生労働省発食安0308第3号をもって厚生労働大臣から諮問された、下記の事項について、当部会において審議を行った結果を別添のとおり取りまとめたので、これを報告する。

#### 記

1. 酢酸カルシウムの添加物としての指定の可否について
2. 酢酸カルシウムの添加物としての使用基準及び成分規格の設定について

## 酢酸カルシウムの食品添加物の指定に関する部会報告書

今般の添加物としての新規指定並びに使用基準及び成分規格の設定の検討については、国際汎用添加物として指定の検討を進めている当該添加物について、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及び添加物部会における審議を踏まえ、以下の報告を取りまとめるものである。

### 1. 品目名

酢酸カルシウム

Calcium Acetate Monohydrate

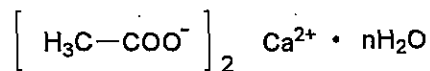
[CAS 番号：5743-26-0 (一水和物)]

Calcium Acetate

[CAS 番号：62-54-4 (無水物)]

### 2. 構造式、分子式及び分子量

構造式：



分子式及び分子量：

$\text{C}_4\text{H}_6\text{CaO}_4 \cdot n \text{H}_2\text{O}$  (n=1 又は 0) 176.18 (一水和物)、158.17 (無水物)

### 3. 用途

栄養強化剤、pH調整剤等

### 4. 概要及び諸外国での使用状況

酢酸カルシウムは、欧米諸国等で保存料、pH調整剤等として使用されている食品添加物である。また、栄養強化の目的で使用されている。

JECFA (第17回会合 (1973年)) において評価が行われ、食品加工に使用される保存料、pH調整剤として使用される場合、ADIを制限しないとされている。

米国では、GRAS (Generally Recognized As Safe ; 一般に安全と認められる) 物質であることが確認されており、食品の安定剤、pH調整剤等として、GMP (Good Manufacturing Practice) の下で、必要量を食品に使用することが認められている。また、栄養強化の目的で使用されている。

欧州連合 (EU) では、一般食品に使用できる添加物のリストに掲載されており、一般の食品に必要量を加えることができ、乳幼児食品にはpH調整剤として必要量を

使用することができる。また、栄養強化の目的で使用されている。

我が国では、類似する食品添加物として、塩化カルシウム、クエン酸カルシウム、水酸化カルシウム、炭酸カルシウム、乳酸カルシウム及び硫酸カルシウム等が指定されており、水酸化カルシウム等は食品のpH調整の目的として、塩化カルシウム、炭酸カルシウム及び硫酸カルシウム等は食品の安定化の目的として、また、クエン酸カルシウム、炭酸カルシウム、乳酸カルシウム及び硫酸カルシウム等が栄養強化の目的として食品に使用されている。

## 5. 食品添加物としての有効性

酢酸カルシウムは弱酸の強塩基塩でpH緩衝作用があることから食品の酸性度を適正に保つことに有効である。酢酸は細菌、カビ等の生育抑制効果がある。

酢酸カルシウムの酸性食品への使用若しくは他の酸との併用により、酢酸カルシウムから酢酸が遊離し、これらの効果を併せ持つと考えられる。

一方、カルシウムは2価のイオンの化合物を作成しやすい元素で食品の組織や形状の保持又は強化に有効であり、ミネラルとして生体必須栄養素である。

有機酸のカルシウム塩は水に溶けない物質が多いが、酢酸カルシウムは水に溶けやすい。

以上のように本物質は食品加工において使用が容易であり、多様な機能を併せ持つものである。

また、カルシウムについての栄養強化の目的については次のとおりである。

平成13年、消費者に対して正しい情報提供を行い、消費者がその食品の特性を十分理解し、自らの判断に基づき食品の選択を行うことができるようにすることを目的として、保健機能食品制度が創設され、特定の栄養成分の機能の表示を行う栄養機能食品については、現在、17のビタミン・ミネラルの規格基準が設定されている。カルシウムについては以下の基準（表1）等に従って栄養機能表示がなされている。

なお、食事摂取基準は表2、摂取量は表3のとおりである。

表1 栄養機能食品の表示に関する基準

栄養成分	下限値	機能	上限値	注意事項
カルシウム	210mg	カルシウムは、骨や歯の形成に必要な栄養素です。	600mg	本品は、多量摂取により疾病が治癒したり、より健康が増進するものではありません。1日の摂取目安量を守ってください。

(平成13年厚生労働省告示第97号(最終改正 平成23年消費者庁告示第8号))

表2 カルシウムの食事摂取基準 (mg/日)

性別 年齢	男性				女性			
	推定平均 必要量	推奨量	目安量	耐容 上限量	推定平均 必要量	推奨量	目安量	耐容 上限量
0~5 (月)	-	-	200	-	-	-	200	-
6~11 (月)	-	-	250	-	-	-	250	-
1~2 (歳)	350	400	-	-	350	400	-	-
3~5 (歳)	500	600	-	-	450	550	-	-
6~7 (歳)	500	600	-	-	450	550	-	-
8~9 (歳)	550	650	-	-	600	750	-	-
10~11 (歳)	600	700	-	-	600	700	-	-
12~14 (歳)	800	1,000	-	-	650	800	-	-
15~17 (歳)	650	800	-	-	550	650	-	-
18~29 (歳)	650	800	-	2,300	550	650	-	2,300
30~49 (歳)	550	650	-	2,300	550	650	-	2,300
50~69 (歳)	600	700	-	2,300	550	650	-	2,300
70 以上 (歳)	600	700	-	2,300	500	600	-	2,300
妊婦 (付加量)					+0	+0	-	-
授乳婦 (付加量)					+0	+0	-	-

(日本人の食事摂取基準2010年版)

表3 カルシウム摂取量 (mg/日)

	総数			男性			女性		
	平均値	標準 偏差	中央値	平均値	標準 偏差	中央値	平均値	標準 偏差	中央値
総数	510	266	466	517	270	473	505	263	459
1-6 歳	440	223	417	446	217	437	433	230	394
7-14 歳	646	248	617	673	267	634	617	222	602
15-19 歳	491	277	433	531	300	476	452	246	380
20-29 歳	428	237	377	452	243	402	407	230	364
30-39 歳	447	236	405	444	244	390	450	228	417
40-49 歳	442	236	401	430	227	381	453	244	414
50-59 歳	514	256	474	512	249	482	515	262	469
60-69 歳	558	274	512	561	273	508	555	276	518
70 歳以上	544	288	492	551	292	501	538	285	485
(再掲) 20 歳以上	502	265	453	503	265	454	501	266	452

(再掲) 20歳-49歳	441	236	399	440	237	387	441	235	405
(再掲) 75歳以上	514	277	458	535	298	485	499	260	440

(平成22年国民健康・栄養調査報告)

## 6. 食品安全委員会における評価状況

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23年4月19日付け厚生労働省発食安0419第5号により食品安全委員会あて意見を求めた酢酸カルシウムに係る食品健康影響評価については、平成24年4月24日、11月15日、12月18日、平成25年1月22日に開催された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25年4月15日付け府食第305号により通知された。

### 【食品健康影響評価（添加物評価書（抜粋））】

酢酸カルシウム及び酸化カルシウムを被験物質とした十分な試験成績を入手することはできなかった。しかしながら、酢酸カルシウムは、添加物としての使用時においては酢酸イオンとカルシウムイオンに解離すると考えられ、また、酸化カルシウムは、水中では水と反応して水酸化カルシウムとなり、空気中では炭酸ガスを吸収して炭酸カルシウムとなり、いずれの場合も胃液と反応して容易にカルシウムイオンになると考えられることから、本委員会としては、添加物「酢酸カルシウム」及び添加物「酸化カルシウム」について、酢酸及びカルシウム塩を被験物質とした試験成績全般を用いて総合的に評価を行うことは可能であると判断した。

酢酸及びカルシウム塩の体内動態に係る知見を検討した結果、添加物「酢酸カルシウム」及び添加物「酸化カルシウム」の安全性に懸念を生じさせるようなものはなかった。

本委員会としては、酢酸カルシウム、酸化カルシウム、カルシウム塩及び酢酸の安全性に係る知見を検討した結果、添加物「酢酸カルシウム」及び添加物「酸化カルシウム」については、遺伝毒性、急性毒性、反復投与毒性、発がん性及び生殖発生毒性の懸念はないと判断した。

入手したヒトに係る知見からは、カルシウムの過剰摂取とミルクアルカリ症候群、腎結石、前立腺癌及び循環器疾患との関係についての情報が多く認められた。

ミルクアルカリ症候群については、他の誘発要因の影響などが明らかではなく、カルシウムの NOAEL を得ることはできないと判断した。また、腎結石、前立腺癌及び循環器疾患については、研究の結果が一致していないなど、カルシウムの影響について不明な点が多くあることから、NOAEL を得ることはできないと判断した。以上より、本委員会としては、ヒトにおける知見に基づく NOAEL を得ることはできないと判断した。

以上のことから、本委員会としては、添加物として適切に使用される場合、安全性に懸念がないと考えられ、添加物「酢酸カルシウム」及び添加物「酸化カルシウム」の ADI を特定する必要はないと評価した。

なお、我が国において添加物「酢酸カルシウム」及び添加物「酸化カルシウム」の使用が認められた場合の推定摂取量は、合わせて 111.37 mg/人/日（カルシウムとして）となる。カルシウムは、耐容上限量が 2.3 g/人/日と定められており（参照 2 3）、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。

## 7. 摂取量の推計

上記の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（我が国における摂取量）（添加物評価書抜粋）】

添加物「酢酸カルシウム」及び添加物「酸化カルシウム」は我が国では未指定であるため、我が国における摂取量データはない。

マーケットバスケット方式によるトータルダイエツトスタディーの結果、加工食品からのカルシウムの推定一日摂取量<sup>(14)</sup>は、1995 年度で 383.9 mg/人/日、1998 年で 400 mg/人/日、2005 年度で 316.9 mg/人/日と報告されている（参照 1 2 3）。また、生鮮食品からのカルシウム一日摂取量は、1998～1999 年度で 290 mg/人/日と報告されている（参照 1 2 4）。以上より、マーケットバスケット方式によるトータルダイエツトスタディーより推定されるカルシウムの摂取量は 1998 年で 690 mg/人/日と推定される。

「平成 21 年国民健康・栄養調査の結果」によれば、通常の食品、補助食品及び強化食品から摂取されるカルシウムの一日摂取量の平均値は、512 mg/人/日であるとされている。内訳は、通常の食品から 505 mg/人/日、補助食品とし

て3 mg/人/日、強化食品として3 mg/人/日とされている。(参照125)

評価要請者は、添加物「酢酸カルシウム」及び添加物「酸化カルシウム」の一日推定摂取量について、強化剤としての摂取量、製造用剤としての摂取量毎に以下のように推計している。

#### (1) 栄養強化剤として

栄養強化剤としての用途があるカルシウム塩の添加物について、指定添加物では炭酸カルシウム、リン酸三カルシウム、リン酸一水素カルシウム、リン酸二水素カルシウム、ピロリン酸二水素カルシウム、クエン酸カルシウム、グルコン酸カルシウム、グリセロリン酸カルシウム、パントテン酸カルシウム、乳酸カルシウム、アスコルビン酸カルシウム及びステアリン酸カルシウムがあり、既存添加物では焼成カルシウム類、未焼成カルシウム類及び生石灰がある。焼成カルシウム類及び生石灰については、製造用剤としての用途もあるため、製造用剤として摂取量を推計することとし、栄養強化剤としての推計には含めない。

「平成22年度 食品添加物の規格基準の向上と使用実態に関する調査研究」報告書及び「平成23年度 生産量統計を基にした食品添加物摂取量の推定に関わる研究、指定添加物品目」報告書によれば、指定添加物であるカルシウム塩の一日摂取量の合計は、カルシウムとして59.0 mg/人/日と考えられる(表6)(参照126)。

また、既存添加物である未焼成カルシウム類は、年間国内総使用量の合計が1,516 tであり、仮に100%が炭酸カルシウムであり全量が食品として摂取されたとすると、その一日摂取量の合計は、カルシウムとして13.10 mg/人/日と考えられる。(表7)(参照127、128)

これらの全てが酢酸カルシウム、酸化カルシウムに代替されると仮定すると、添加物「酢酸カルシウム」及び添加物「酸化カルシウム」の栄養強化剤としての一日推定摂取量は、カルシウムとして72.10 mg/人/日程度と考えられる。



表6. 栄養強化剤としての用途がある指定添加物であるカルシウム塩類の摂取量（単位：mg/人/日）

添加物名	1人一日摂取量	1人一日摂取量 (カルシウムとして)
炭酸カルシウム	109.58	43.88
リン酸三カルシウム	6.33	2.45
リン酸一水素カルシウム	2.57	0.76
リン酸二水素カルシウム	9.59	1.64
ピロリン酸二水素カルシウム	1.71	0.32
クエン酸カルシウム	1.5	0.31
グルコン酸カルシウム	5.1	0.45
グリセロリン酸カルシウム	0.12	0.02
パントテン酸カルシウム	0.43	0.036
乳酸カルシウム	49.6	9.10
アスコルビン酸カルシウム	0.162	0.0152
ステアリン酸カルシウム	0.280	0.0189
合計値	-	59.0

表7. 栄養強化剤としての用途がある既存添加物である未焼成カルシウム類の日本国内集荷量（単位：t）

添加物名	使用量
貝殻未焼成カルシウム	803.0
サンゴ未焼成カルシウム	79.0
卵殻未焼成カルシウム	634.0
合計値	1,516

## (2) 製造用剤として

製造用剤としての用途があるカルシウム塩の添加物について、指定添加物では炭酸カルシウム、塩化カルシウム、硫酸カルシウム及び水酸化カルシウムがあり、既存添加物では焼成カルシウム類及び生石灰がある。炭酸カルシウムについては、栄養強化剤としての用途もあるため、栄養強化剤として摂取量を計上することとし、製造用剤としての計上には含めない。

「平成22年度 食品添加物の規格基準の向上と使用実態に関する調査研究」によれば、指定添加物であるカルシウム塩の一日摂取量は、カルシウムとして30.55 mg/人/日と考えられる。(表8) (参照129)

また、既存添加物である焼成カルシウム類のうち、主成分がリン酸三カルシウムであるものの年間国内総使用量は232.0 tであり、仮に100%がリン酸三カルシウムであり全量が食品として摂取されたとすると、一日摂取量はカ

ルシウムとして 1.92 mg/人/日と考えられる。主成分が酸化カルシウムであるものの年間国内総使用量は 221.0 t であり、仮に 100%が酸化カルシウムであり全量が食品として摂取されたとすると、一日摂取量はカルシウムとして 3.40 mg/人/日と考えられる。以上より、焼成カルシウム由来のカルシウムの一日摂取量の合計は 5.32 mg/人/日と考えられる。(表 9) (参照 130、131)

既存添加物である生石灰(主成分：酸化カルシウム)については、使用量の報告は認められないが、仮に前述の焼成カルシウム類のうち、主成分が酸化カルシウムであるものと同程度の使用があるとすると、生石灰由来のカルシウムの平均摂取量は、3.40 mg/人/日と考えられる。

これらの全て酢酸カルシウム、酸化カルシウムに代替されると仮定すると、添加物「酸化カルシウム」及び添加物「酢酸カルシウム」の製造用剤としての一日推定摂取量は、カルシウムとして 39.27 mg/人/日程度と考えられる。

以上より、評価要請者は、添加物「酢酸カルシウム」及び添加物「酸化カルシウム」を併せた一日摂取量を、強化剤として 72.10 mg/人/日、製造用剤として 39.27 mg/人/日の合計で 111.37 mg/人/日(カルシウムとして)と推定している。(参照 132)

表 8. 製造用剤としての用途がある指定添加物であるカルシウム塩類の摂取量(単位：mg/人/日)

添加物名	一人1日摂取量	一人1日摂取量(カルシウムとして)
塩化カルシウム	29.11	10.51
水酸化カルシウム	2.05	1.11
硫酸カルシウム	81.33	18.93
合計値	-	30.55

表 9. 焼成カルシウム類の主成分と日本国内出荷量(単位：t)

主成分	添加物名	出荷量
リン酸三カルシウム	骨焼成カルシウム	220.0
	乳清焼成カルシウム	12.0
	合計値	232.0
酸化カルシウム	貝殻焼成カルシウム	141.9
	卵殻焼成カルシウム	78.0
	造礁サンゴ焼成カルシウム	1.2
	合計値	221.0

## 8. 新規指定について

酢酸カルシウムを食品衛生法第 10 条の規定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、以下のとおり成分規格を定めることが適当である。

### (1) 成分規格

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。)

### (2) 使用基準について

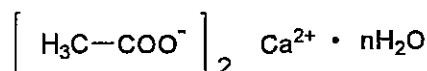
以下の理由から、使用基準は設定しないとするのが適当である。

- ・ 食品安全委員会における評価の結果では、添加物として適切に使用される場合、ADIを特定する必要はないとされていること
- ・ これまでに指定された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」に示された「栄養上、製造加工調理上、経済上その他の理由によって食品の中に石灰類を混入し、或いは食品の添加物一部又は全部石灰類をもってするような傾向にある」状況を踏まえ、「食品の製造又は加工上必要不可欠な場合及び栄養の目的で使用する場合以外は食品に使用してはならない。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たと考えられる。しかしながら、近年において、このような状況は想定しがたいこと
- ・ 酢酸カルシウムの推定摂取量は耐容上限量に比べ十分に小さく、酢酸カルシウムの指定によりカルシウムの摂取量が増えたとしても、健康被害が発生する可能性は低いと考えられること
- ・ CODEX規格において酢酸カルシウムの使用基準は設定されていないこと
- ・ 米国においてGRAS確認物質としてGMPの下で、必要量を食品に使用することが認められていること
- ・ EUにおいて一般食品に必要量の使用が可能であること

ただし、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(参照 23)、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。」とされていることを踏まえ、本品目の使用に際しては、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旨を関係業者等に周知すること。

## 酢酸カルシウム

Calcium Acetate



n=1 又は 0

分子量 1 水和物 176.18

無水物 158.17

 $\text{C}_4\text{H}_6\text{CaO}_4 \cdot n\text{H}_2\text{O}$  (n=1 又は 0)

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、るつぼ型ガラスろ過器(1G4)を105℃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10g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℃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2.0g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1ml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)5ml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1mlを正確に量り、水を加えて正確に100mlとする。この液4ml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  $\text{As}_2\text{O}_3$ として4.0μg/g以下(0.50g, 第1法, 装置B)(5) 易酸化物  $\text{HCOOH}$ として1000μg/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0.02mol/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→100)25mlとヨウ化カリウム0.3gを加えてよく振り混ぜた後、0.1mol/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、滴定の終点は液が終点近くで帯黄白色になったとき、デンプン試液3mlを加え、液の色が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( $\text{HCOOH}$ )として求める。

$$\text{易酸化物の量} = \frac{(a-b) \times 2301}{\text{試料秤取量(g)}} \quad (\mu\text{g/g})$$

ただし、 a: 空試験における 0.1mol/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 0.1mol/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 (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→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。

0.05mol/L EDTA 溶液 1ml=7.908mg  $\text{C}_4\text{H}_6\text{CaO}_4$

## 酢酸カルシウムの成分規格設定の根拠

主に、JECFA規格（以下「JECFA」という。）、FCC規格（以下「FCC」という。）及びEUの食品添加物規格（以下「EU」という。）を参考とし、第8版食品添加物公定書（以下「公定書」という。）及びUSP規格（以下「USP」という。）も参考に成分規格案を設定した。

## 化学式、分子量

JECFA : Anhydrous  $C_4H_6CaO_4$ , 158.17  
 Hydrate  $C_4H_6CaO_4 \cdot H_2O$ , 176.18 ;  $C_4H_6CaO_4 \cdot x H_2O$  ( $x < 1$ )  
 FCC :  $Ca(C_2H_3O_2)_2$ , 158.17  
 EU : Anhydrous  $C_4H_6CaO_4$ , 158.17  
 Hydrate  $C_4H_6CaO_4 \cdot H_2O$ , 176.18

JECFA と EU では、1水和物の記載があるが、FCC では記載されていない。

公定書では、他の成分規格において「 $x H_2O$  ( $x < 1$ )」という表記は用いられていないため、無水物と1水和物を記載することとした。1つの規格に、無水物と水和物がある場合に倣い、酢酸カルシウムの規格案では、 $C_4H_6CaO_4 \cdot nH_2O$  ( $n=1$  又は  $0$ )、分子量は1水和物 176.18、無水物 158.17 とした。

## 含量

JECFA 及び EU では 98.0%以上（JECFA は乾燥後、EU は無水物として）とし、FCC では、99.0~101.0%（無水物として）としている。

FCC は、より高純度の設定になっているが、国際整合性から、JECFA に倣い、本規格案では乾燥後の含量を 98.0%以上とした。

## 性状

JECFA では「白色で吸湿性のある、かさ高い結晶性の固体でかすかに酢酸のにおいがある。1水和物は針状、粒状又は粉末である。」とし、EU では「無水酢酸カルシウムは、白色で吸湿性のある、かさ高い結晶性の固体でかすかに酢酸のにおいがある。1水和物は針状、粒状又は粉末である。」とし、FCC では、「白色でかさ高い粉末」としている。

「かさ高い結晶性の固体」という表現は、食品添加物公定書に使用されていないため、「結晶」とし、JECFA、FCC 及び EU の記載を参考に、「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。」とした。

## 確認試験

JECFA は、溶解性、酢酸塩及びカルシウム塩を、FCC では、酢酸塩及びカルシウム塩を、EU では、液性、酢酸塩及びカルシウム塩を規定している。本規格案では、JECFA、FCC 及び EU で採用されている酢酸塩及びカルシウム塩の確認試験を採用することとし、公定書の一般試験法を採用した。

## 純度試験

### (1) 液性 pH 6.0~9.0 (2.0g, 水 20ml)

JECFA の純度試験及び EU の確認試験に設定されていることから採用することとした。JECFA には、pH 6-9 (1 in 10 solution) と記載されているが、pH 測定装置によっては、検液が 20ml ある方が、操作性はよいことから水量を 20ml とし、また、他の添加物の成分規格の有効数字を考慮し、「液性 pH6.0~9.0 (2.0g, 水 20ml)」とすることとした。

### (2) 水不溶物

JECFA 及び EU で採用されていることから採用することとした。JECFA の試験法では、10g を温湯 (hot water) 100ml に溶かし、質量±0.2mg まで正確に質量を量ったグーチャーつぼでろ過し、水で洗浄した後、ろつぼを 105℃ で 2 時間乾燥させ、重さを量り、重量% を計算する (乾燥した残留物の重さは、30mg を越えない) としている。JECFA では、グーチャーつぼでのろ過が規定されているが、ろ過器の規格は規定されておらず、また、水での残留物の洗浄が規定されているが、水の量は規定されていない。そこで、公定書の一般試験法及び成分規格の水不溶物や酸不溶物の操作方法 (タール色素試験法 1. 水不溶物, ピロリン酸二水素ナトリウム 純度試験 (1) 水不溶物, プロピオン酸カルシウム 純度試験 (1) 水不溶物, 硫酸アルミニウムアンモニウム 純度試験 (1) 溶状又は水不溶物等) を参考に、設定することとした。

### (3) 鉛 Pb として 2.0µg/g 以下

JECFA, FCC 及び EU では 2mg/kg 以下としていることから、国際整合性を考慮し、さらに、公定書の他の品目の規格値との整合性を考慮して、本規格案では、「Pb として 2.0µg/g 以下」とした。

カルシウム塩であるため、鉛試験法第 1 法の検液の調製方法 (硫酸少量を加えて灰化後、硝酸(1→150)を加えて 10ml とし、検液とする。) では、硫酸カルシウムを生成し、試験が困難となる。そこで、ピロリジンジチオカルバミン酸アンモニウム (APDC)-酢酸ブチル抽出-原子吸光光度法を採用することにした。なお、酢酸カルシウムに塩酸を加えて蒸発乾固することにより、塩化カルシウムとした後、試料液を調製し、カルシウムの沈殿を防ぐため、試料液に加えるクエン酸水素二アンモニウム溶液(1→2)を 10ml から 50ml に増やすこととした。

### (4) ヒ素

JECFA 及び FCC では設定されていないが、EU では As として 3mg/kg, 公定書の酢酸ナトリウムでは As<sub>2</sub>O<sub>3</sub> として 4.0µg/g 以下とされている。また、本品は、水可溶性のため、検液の調製は公定書の酢酸ナトリウムの試験と同様、第 1 法とし、本規格案では「As<sub>2</sub>O<sub>3</sub> として 4.0µg/g 以下(0.5g, 第 1 法, 装置 B)」とした。

### (5) 易酸化物

FCC では、易酸化物の試験は設定されていないが、JECFA, EU では、ギ酸及び易酸化物の規格試験が設定されており、EU では、規格値 ギ酸として 1000mg/kg 以下を規定していることから、採用することとした。しかしながら、JECFA の試験法は有害試薬である二クロム酸カリウムを使用しているため、採用できない。そこで、EU の試験法 (Official Journal of the European Communities No.L257,1981 年) に倣い、0.02mol/L 過マンガ

ン酸カリウム溶液を用いた試験法を準用した。

#### 乾燥減量

JECFA 及び EU では、乾燥減量（11%以下、一水和物；155℃，恒量）を設定し、FCC では、水分（7.0%以下、直接滴定）を設定している。いずれかを設定すればよいと考えられるが、JECFA で設定されている、乾燥減量を採用することとした。1 水和物の乾燥減量の理論値は 10.2%となる。他の添加物の規格値との整合性を考慮して小数第 1 位までを有効数字とし、本規格案では、「乾燥減量 11.0%以下（155℃，恒量）」とした。

#### 定量法

JECFA では、EDTA 溶液を滴定するカルシウム塩の定量とアルカリ溶液を滴定する酸の定量を設定している。一方、FCC は、EDTA 溶液による直接滴定でカルシウム塩の定量を採用している。通常、食品添加物の成分規格においては、試験法は 1 つの方法を規定するため、FCC に倣い、本規格案では、一般試験法 8.カルシウム塩定量法，第 1 法を採用した。また、滴定において 0.05mol/L EDTA 溶液 1ml に対応する酢酸カルシウム量は、JECFA, FCC とともに 7.909mg（無水物の分子量 158.17×EDTA 溶液のモル濃度 0.05）としているが、公定書では原子量をそのまま集計した値(158.16604)から求めることから、「0.05mol/L EDTA 溶液 1ml = 7.908 mg C<sub>4</sub>H<sub>6</sub>CaO<sub>4</sub>」とした。

#### 上記以外の JECFA, FCC 又は EU に設定され、本規格では採用しなかった試験項目

JECFA で設定されているアルデヒドの試験法では、塩化水銀を使用しており、また、易酸化物の項目を設定しているため、採用しなかった。

FCC で設定されている塩化物、フッ化物及び硫酸塩については、JECFA で設定されていないことから、採用しなかった。

EU において、水銀の規格が設定されているが JECFA 及び FCC で設定されておらず、本規格でも採用しなかった。



酢酸カルシウムの規格対比表

	本規格(案)	JECFA	EU	FCC
CAS No.	62-54-4(無水物) 5748-26-0(1水和物)	62-54-4		62-54-4
含量	乾燥物98.0%以上	98.0%以上(乾燥後)	98%以上(無水物)	99.0~100.5% (無水物換算)
性状	白色の吸湿性のある結晶, 粉末又は粒で, わずかに酢酸のにおいがある。	無水物は白色で吸湿性のあるかさ高い結晶性の固体で, わずかに酢酸臭がある。 1水和物は針状の顆粒または粉末である。	無水物は白色で吸湿性のあるかさ高い結晶性固体で, かすかに苦味がある。わずかに酢酸臭がある。 一水和物は針状の顆粒または粉末である。	白色のかさ高い粉末。水に易溶で, アルコールにかすかに可溶。
確認試験				
酢酸塩の反応	陽性	陽性	陽性	陽性
Ca塩の反応	陽性	陽性	陽性	陽性
溶解性	設定しない	水に易溶で, エタノールに不溶。	—	—
純度試験				
液性	pH6.0~9.0 (2.0g, 水20ml)	pH6~9 (1 in 10 soln.)	pH6.0~9.0 (10%水溶液)	—
水不溶物	0.30%以下	0.3%以下	0.3%以下	—
鉛	Pbとして2.0µg/g以下 (APDC-酢酸ブチル抽出・原子吸光光度法)	2mg/kg以下	2mg/kg以下	2mg/kg以下 原子吸光(フレーム)
ヒ素	As <sub>2</sub> O <sub>3</sub> として4.0µg/g以下	—	Asとして3mg/kg以下	—
易酸化物(ギ酸及び易酸化物)	HCOOHとして1000µg/g以下 滴定法(EU Method: Half)	検出しない 定性反応	ギ酸として 1000mg/kg以下	—
重金属	設定しない	—	—	—
水銀	設定しない	—	1mg/kg以下	—
塩化物	設定しない	—	—	0.05%以下
フッ化物	設定しない	—	—	0.005%以下
硫酸塩	設定しない	—	—	0.1%以下
アルデヒド	設定しない	検出しない	—	—
乾燥減量	11.0%以下 (155°C, 恒量)	11%以下 (1水和物; 155°C, 恒量)	11%以下 (1水和物; 155°C, 恒量)	—
水分	設定しない	—	—	7.0%以下(直接滴定)
定量法	EDTA滴定 — 一般試験法・カルシウム塩定量法 (NN指示薬)	1. EDTA滴定(カルシウム) (指示薬: ヒドロキシナフトールブルー) 2. アルカリ滴定(酸) 陽イオン交換樹脂で前処理, 通液したものを水酸化ナトリウムで滴定。(指示薬: フェノールフタレイン)	定量法記載なし	EDTA滴定 (指示薬: ヒドロキシナフトールブルー)

(参考)

これまでの経緯

平成23年	4月19日	厚生労働大臣から食品安全委員会委員長あてに 食品添加物の指定に係る食品健康影響評価を依頼
平成24年	4月24日	第105回食品安全委員会添加物専門調査会
平成24年	11月15日	第112回食品安全委員会添加物専門調査会
平成24年	12月18日	第113回食品安全委員会添加物専門調査会
平成25年	1月22日	第114回食品安全委員会添加物専門調査会
平成25年	2月18日	第463回食品安全委員会(報告)
平成25年	2月19日	食品安全委員会における国民からの意見募集 (~平成25年3月20日)
平成25年	3月8日	薬事・食品衛生審議会へ諮問
平成25年	3月13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

[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
井手 速雄	東邦大学薬学部教授
井部 明広	実践女子大学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	国立医薬品食品衛生研究所衛生微生物部第三室長
北田 善三	畿央大学健康科学部教授
佐藤 恭子	国立医薬品食品衛生研究所食品添加物部第一室長
中島 春紫	明治大学農学部農芸化学科教授
堀江 正一	大妻女子大学家政学部食物学科食安全学教室教授
山内 明子	日本生活協同組合連合会執行役員組織推進本部本部長
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	東北大学大学院薬学研究科薬物動態学分野准教授
若林 敬二※	静岡県立大学環境科学研究所大学院食品栄養環境科学研究院 化学環境研究室教授

※部会長