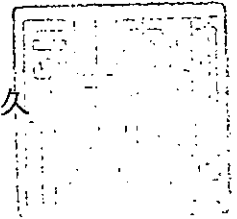


厚生労働省発食安0308第4号

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. 酸化カルシウムの添加物としての指定の可否について
2. 酸化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4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. 酸化カルシウムの添加物としての指定の可否について
2. 酸化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

酸化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いて審議を踏まえ、以下の報告を取りまとめるものである。

1. 品目名

酸化カルシウム

Calcium Oxide

[CAS 番号 : 1305-78-8]

2. 分子式及び分子量

CaO 56.08

3. 用途

栄養強化剤、pH調整剤、イーストフード、パン生地改良剤等

4. 概要及び諸外国での使用状況

酸化カルシウムは、欧米諸国等でパン生地調整剤 (DOUGH Conditioner)、イーストフード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9回会合 (1965年)) において評価が行われ、食品加工に使用されるpH調整剤、パン生地調整剤 (DOUGH Conditioner)、イーストフードとして使用される場合、ADIを制限しないとされた。

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、パン生地調整剤等として、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。

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が指定されており、水酸化カルシウムは食品の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

酸化カルシウムは水と反応し水酸化カルシウムになることから、pH調整剤として各種の農畜産物（穀類製品、乳製品、食肉加工品、魚肉練り製品など）の加工の過程での使用のほかに、栄養素のカルシウム強化剤として発酵食品製造時などにおいて使用することができる。

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・栄養調査結果)

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6号により食品安全委員会あて意見を求めた酸化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（案）（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いため、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に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⁽¹⁴⁾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 1 2 5）

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 1 2 6）。

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 1 2 7、1 2 8）

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 1 2 9)

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 1 3 0、1 3 1)

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、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 1 3 2）

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	222.0
	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

酸化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
- ・ 酸化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、酸化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規格において酸化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な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。

酸化カルシウム
Calcium Oxide

CaO

分子量 56.08

Calcium Oxide [1305-78-8]

含 量 本品を強熱したものは、酸化カルシウム(CaO)95.0%以上を含む。

性 状 本品は、白～うすい灰色の粉末、粒又は塊である。

確認試験 (1) 本品 1g を水で潤すとき発熱し、更にこれに 5ml の水を加えて懸濁した液は、アルカリ性を呈する。

(2) 本品 1g に水 20ml を加え、沈殿が溶けるまで酢酸を滴加した液は、カルシウム塩の反応を呈する。

純度試験 (1) 塩酸不溶物 1.0%以下

あらかじめろつば型ガラスろ過器(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 5.0g を量り、水で潤し、更に水 100ml を加え、振り混ぜながら、それ以上溶けなくなるまで塩酸を滴加した後、沸騰させる。冷後、必要があれば、塩酸を加えて酸性とし、先のガラスろ過器でろ過する。ガラスろ過器上の残留物を水で洗液が塩化物の反応を呈さなくなるまで洗い、ガラスろ過器と共に 105℃で 1 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。

(2) フッ化物 Fとして150μg/g以下

本品0.10gを量り、ビーカーに入れ、塩酸(1→10)10mlを加えて溶かす。この液を加熱し、1分間沸騰させた後、ポリエチレン製ビーカーに移して直ちに氷冷する。これにクエン酸ナトリウム溶液(1→4)15ml及びエチレンジアミン四酢酸二ナトリウム溶液(1→40)10mlを加えて混合し、塩酸(1→10)又は水酸化ナトリウム溶液(2→5)でpH5.4～5.6に調整する。この液を100mlのメスフラスコに移し、水を加えて100mlとする。この液50mlをポリエチレン製ビーカーにとり、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。

フッ化物イオン標準原液 5ml を正確に量り、メスフラスコに入れ、水を加えて 1,000ml とする。この液 3ml を正確に量り、ポリエチレン製ビーカーに入れ、クエン酸ナトリウム溶液(1→4)15ml 及びエチレンジアミン四酢酸二ナトリウム溶液(1→40)10ml を加えて混合し、塩酸(1→10)又は水酸化ナトリウム溶液(2→5)で pH5.4～5.6 に調整する。この液を 100ml のメスフラスコに移し、水を加えて 100ml とする。この液 50ml をポリエチレン製ビーカーにとり比較液とする。

(3) 鉛 Pbとして2.0μg/g以下

本品 2.0g を量り、100ml のビーカーに入れて、塩酸(1→4)20ml を少しずつ加えて、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、プロモ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) アルカリ金属及びマグネシウム 3.6%以下

本品約 0.5g を量り、水 30ml 及び塩酸(1→4)15ml を加えて溶かし、1 分間煮沸した後、直ちにシュウ酸溶液(3→50)40ml を加え、激しくかくはんし、アンモニア試液で中和する。この液を水浴上で 1 時間加熱し、冷後、水を加えて 100ml とし、よく混合した後、ろ過する。ろ液 50ml をあらかじめ 800℃で 30 分強熱して、デシケーター中で放冷し質量を精密に量った白金製のろつぼに入れ、硫酸 0.5ml を加え蒸発乾固した後、恒量になるまで 800℃で強熱し、その残留物の質量を量る。

(5) バリウム Baとして300µg/g以下

本品約 1.0g を精密に量り、塩酸(1→10)を加えて溶かし、正確に 50ml とする。この液 5ml を正確に量り、硝酸(1→150)を加えて正確に 100ml とし、検液とする。別にバリウム標準液 1ml を正確に量り、硝酸(1→150)を加えて 1000ml とする。この液 30ml を正確に量り、硝酸(1→150)を加えて 100ml とし、比較液とする。検液及び比較液につき、誘導結合プラズマ発光強度測定法により試験を行うとき、検液の発光強度は、比較液の発光強度以下である。

(6) ヒ素 As₂O₃として4.0µg/g以下

本品0.50gを量り；塩酸(1→4)8mlを加えて溶かし、検液とする。装置Bを用いる。

強熱減量 10.0%以下(800℃, 恒量)

定量法 本品を強熱し、その約1.5g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。カルシウム塩定量法の第1法により定量する。

0.05mol/L EDTA溶液 1ml=2.804mg CaO

試薬・試液

フッ化物イオン標準原液 あらかじめ110℃で2時間乾燥したフッ化ナトリウム2.210gを量り、ポリエチレン製ビーカーに入れ、水200mlを加えてかき混ぜながら溶かす。この液をメスフラスコに入れ、水を加えて1,000mlとする。本液1mlはフッ素(F)1mgを含む。ポリエチレン製容器に保存する。

酸化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、成分規格案を設定した。規格試験法については、第8版食品添加物公定書（以下「公定書」という。）も参考にした。

化学式、分子量

JECFA, FCC 及び EU に倣い、本規格案でも CaO, 56.08 とした。

含量

JECFA 及び EU では 95.0%以上（強熱後）とし、FCC では、95.0～100.5%（強熱後）としている。公定書では、含量について、上限値を記載しない場合は、上限値＝100.5%を意味することから、本規格案では強熱後の含量を 95.0%以上とした。

性状

JECFA 及び EU では、「においがなく、固く、白色又は灰色がかった白色の塊又は粒、又は白～灰色がかった白色の粉末」とし、FCC では、「固く、白色又は灰色がかった白色の塊又は粒、又は白～灰色がかった白色の粉末」としている。他の品目の性状では、固さの記載はなく、また、JIS 試薬の酸化カルシウムの性状では、「白色～うすい灰色」とされていることから、本規格案では、「本品は、白～うすい灰色の粉末、粒又は塊である。」とした。

確認試験

JECFA 及び EU では、水との反応、アルカリ性、カルシウム塩、溶解性を、FCC では、カルシウム塩を規定している。本規格案では、JECFA 及び EU で採用されている水との反応及びアルカリ性の確認試験及び JECFA, FCC 及び EU で採用されているカルシウム塩を採用することとした。水との反応及びアルカリ性の試験法については、公定書 卵殻焼成カルシウムの方法に倣った。なお、カルシウム塩の検液の調製法は FCC の方法（試料 1g に水 20ml を加え、酢酸を試料が溶けるまで加える）が簡便であったことから FCC の方法を採用した。

純度試験

(1)塩酸不溶物

JECFA 及び FCC は、酸不溶物の規格値を「1%以下」、EU は「1.0%以下」としている。本規格案では、国際整合性から、JECFA 及び FCC と同水準の規格値とするが、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、「1.0%以下」を採用することとした。試験法は、JECFA 及び FCC に倣った。ただし、るつぼ型ガラスろ過器の規格については JECFA 及び FCC に記載がなかったため、ピロリン酸二水素カルシウムの純度試験 (1) 塩酸不溶物に倣い、1G4 を用いることとした。

(2) フッ化物

JECFA 及び EU では、規格値を 50mg/kg 以下とし、FCC では、0.015%以下としている。本規格案では、FCC と同水準の規格値を採用し、「F として 150 μ g/g 以下」とした。試験法は、公定書中の「リン酸三マグネシウム」のフッ化物の試験法（電位差計による測定）に準じた。

(3) 鉛

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、JECFA 及び FCC に準じ、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 2.0 μ g/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。酸化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、試料液を調製する。なお、カルシウム濃度が高い場合、クエン酸水素二アンモニウム溶液(1→2)10ml を加えてもアルカリ性で沈殿を生じるため、クエン酸水素二アンモニウム溶液(1→2)を 50ml に増やし、プロモチモールブルー試液を指示薬として中和(pH6~7 付近)し、APDC-酢酸ブチル抽出を行うこととした。

(4) アルカリ金属及びマグネシウム

JECFA, FCC 及び EU では、規格値を 3.6%以下としている。本規格案では、国際整合性から、「3.6%以下」を規格値とし、試験法は、JECFA 試験法 (FCC もほぼ同様) を準用した。

(5) バリウム

FCC では規格が設定されていないが、JECFA では 0.03%以下、EU では 300mg/kg 以下としている。本規格案では、国際整合性から、JECFA に倣い、同水準の規格値を採用することとし、「Ba として 300 μ g/g 以下」とした。試験法については、JECFA の試験で用いられるクロム酸カリウムの使用を避けるため、公定書タール色素レーキ試験法、4.バリウムを参考に、誘導結合プラズマ発光強度測定法 (ICP 法) による試験を行うこととした。

(6) ヒ素

JECFA では設定されていないが、FCC 及び EU では As として 3mg/kg 以下が設定されている。本規格案では、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、「As₂O₃として 4.0 μ g/g 以下」とした。

強熱減量

JECFA では、強熱減量 (10%以下, 1g, 800 $^{\circ}$ C, 恒量), FCC では強熱減量 (10.0%以下, 1g, 1100 $^{\circ}$ C, 恒量), EU では強熱減量 (10.0%以下, 1g, 800 $^{\circ}$ C, 恒量) としている。本規格案では、国際整合性から、JECFA に倣い、同水準の規格値と強熱条件を採用したが、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た。試料採

取量は、強熱減量試験法においては、各条に規定するもののほか、1~2g とされているため、規定せず、「10.0%以下(800℃, 恒量)」とした。

定量法

JECFA 及び FCC では、EDTA 滴定によるカルシウムの定量を設定している。公定書では一般試験法にカルシウム塩定量法が規定されていることから、本規格案では、検液の調製は公定書の水酸化カルシウムの定量法の検液調製法を参考とし、試験法は、一般試験法 8.カルシウム塩定量法を準用することとした。

上記以外の JECFA, FCC 及び EU に設定され、本規格では採用しなかった確認試験項目

JECFA 及び EU では確認試験に、FCC では性状 (Description) に溶解性が規定されているが、確認試験として溶解性の項を設定する必要はないと考えられるため、本規格案では溶解性に係る規格は採用しないこととした。

酸化カルシウムの規格対比表

	本規格(案)	JECFA	EU	FCC
含量	強熱物95.0%以上	強熱物95.0%以上	強熱物95.0%以上	強熱物95.0~100.5%
性状	本品は、白~うすい灰色の粉末、粒又は塊である。	においが無い、固く、白色又は灰色がかかった白色の塊又は粒、又は白~灰色がかかった白色の粉末	においが無い、固く、白色又は灰色がかかった白色の塊又は粒、又は白~灰色がかかった白色の粉末	固く、白又は灰色がかかった白色の塊又は粒、又は白~灰色がかかった白色の粉末
確認試験				
水との反応	本品1gを水で潤すとき発熱し、更にこれに5mlの水を加えて懸濁した液は、アルカリ性を呈する。	本品を水で潤すとき発熱する。	陽性	-
アルカリ		本品は、湿らせたリトマス紙でアルカリ性を呈する。	陽性	-
Ca塩の反応	陽性	陽性	陽性	陽性
溶解性	設定しない	水にわずかに溶け、エタノールに溶けず、グリセロールに溶ける。	水にわずかに溶ける。エタノールに溶けない。グリセロールに溶ける。	25℃の水840mlに1g溶け、沸騰水1740mlに1g溶ける。(性状：グリセリンに溶けるが、アルコールに溶けない。)
純度試験				
塩酸不溶物	1.0%以下	1%以下	1.0%以下	1%以下
フッ化物	Fとして150μg/g以下	50mg/kg以下	50mg/kg以下	0.015%以下
鉛	Pbとして2.0μg/g以下 (APDC・酢酸ブチル抽出・原子吸光度法)	2mg/kg以下	2mg/kg以下	2mg/kg以下
アルカリ金属及びマグネシウム	3.6%以下	3.6%以下	3.6%以下	3.6%以下
バリウム	Baとして300μg/g以下 (ICP法)	0.03%以下	300mg/kg以下	-
ヒ素	As ₂ O ₃ として4.0μg/g以下	-	Asとして3mg/kg以下	Asとして3mg/kg以下
強熱減量	10.0%以下 (800℃, 恒量)	10%以下 (1g, 800℃, 恒量)	10.0%以下 (800℃, 恒量)	10.0%以下 (1g, 1100℃, 恒量)
定量法	強熱した試料をEDTA溶液で滴定(一般試験法・カルシウム塩定量法; NN指示薬)	試料を800℃において恒量となるまで強熱し、EDTA溶液で滴定(指示薬: ナフトールグリーンTS: 0.05(W/V)%ナフトールグリーン溶液)	記載なし	強熱した試料をEDTA溶液で滴定(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