

炭酸カルシ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使用基準及び成分規格の設定の検討については、厚生労働大臣より要請¹した食品健康影響評価等が食品安全委員会において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。

今般の改正は、添加物として既に指定されている炭酸カルシウム²の含量規格（炭酸カルシウム（ CaCO_3 ）98.0～102.0%を含む）に該当する「炭酸カルシウム（複塩）」³について、「炭酸カルシウム」の規格とは別に、新たに成分規格及び使用基準を設定するものである。

1. 品目名

和名：炭酸カルシウム（複塩）
 英名：Calcium Carbonate (Double Salt)
 CAS 番号：471-34-1（炭酸カルシウム）

2. 分子式及び分子量等

炭酸カルシウム（複塩）は、炭酸カルシウムを主成分とし、L-酒石酸・L-リンゴ酸カルシウム複塩を含みうるものである。

（1）炭酸カルシウム（98%以上）

CaCO_3 100.09

（2）L-酒石酸・L-リンゴ酸カルシウム複塩（2%以下）

$\text{Ca}_2(\text{C}_4\text{H}_4\text{O}_6)(\text{C}_4\text{H}_4\text{O}_5)$ （示性式）

3. 用途

製造用剤（ぶどう酒の除酸⁴）

4. 概要及び諸外国での使用状況等

（1）概要

炭酸カルシウムは、石灰石等として昔から知られていたが、1775年にBlackにより組成が決定された。我が国では、昭和32年に指定され、パン、みそ、菓子、納豆等のカルシウム強化剤として用いられる他、醸造用水の硬度剤、酒の脱酸剤、あめの中和剤、菜類漬物等に食塩に混ぜて使用される。

また、炭酸カルシウムは、FAO/WHO合同食品添加物専門家会議（JECFA）では、1965年の第9回会合において、許容一日摂取量（ADI）を「not limited（制限しない）」と評価されている。

¹ 令和元年10月9日厚生労働省発生食1009第3号、令和2年8月11日厚生労働省発生食0811第1号及び同第2号

² 食品衛生法施行規則別表第一における名称

³ 食品、添加物等の規格基準（昭和34年厚生省告示第370号）上の成分規格・保存基準各条における名称

⁴ 人為的にぶどう酒にカリウムやカルシウムを供給することで、ワインに溶けている有機酸を強制的に塩として析出させ、ワインの酸度を減少させる行為を除酸という。

炭酸カルシウム（複塩）は、98.0%以上の炭酸カルシウムに少量のL-酒石酸・L-リンゴ酸カルシウム複塩を含みうるものであり、ぶどう酒の製造に用いる果汁及びぶどう酒に対して使用した場合、炭酸カルシウムによりpHを上昇させ、L-酒石酸・L-リンゴ酸カルシウム複塩を種晶としてリンゴ酸等の有機酸を結晶化して沈殿除去するとされている。

なお、L-酒石酸・L-リンゴ酸カルシウム複塩の解離成分であるL-酒石酸、及び解離成分の類縁物質であるDL-リンゴ酸、DL-リンゴ酸ナトリウムについては、我が国において添加物として指定されている。

（2）諸外国での使用状況等

① 炭酸カルシウム

コーデックス委員会における食品添加物の一般規格（GSFA）では、一部の食品⁵を除き、適正製造規範（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。

米国では、一般に安全と認められる（GRAS）物質として、食品全般に対して、GMPの下で必要量を使用することが認められている。

欧州連合（EU）では、一部の食品を除き⁶、必要量を食品に使用することが認められている。

我が国では、昭和32年に指定された際、「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」とされ、カルシウムとして、チューインガムにあっては10%以下、その他の食品にあっては1.0%以下でなければならないとされていたが、平成29年の規格基準改正において使用基準が削除されたため、現在、使用基準は設定されていない。

また、炭酸カルシウムは酒税法⁷に基づき、酒類保存のため酒類に混和することができる物品として指定されている。

② L-酒石酸・L-リンゴ酸カルシウム複塩

GSFAにおいては、L-酒石酸・L-リンゴ酸カルシウム複塩は掲載されていない。一方、L-酒石酸・L-リンゴ酸カルシウム複塩からの解離成分であるL-酒石酸は、GSFAにおいて、pH調整剤、酸化防止剤等として掲載されている。また、L-酒石酸・L-リンゴ酸カルシウム複塩からの解離成分であるL-リンゴ酸は、GSFAに掲載されていない。DL-リンゴ酸はGSFAの表3において、pH調整剤及び捕捉剤として掲載されている。

米国においては、ワイン類等の製造方法等の詳細が規定された連邦規則（CFR）において、炭酸カルシウム単独又はL-酒石酸・L-リンゴ酸カルシウム複塩含有炭酸カルシウム⁸は、ワイン類に含まれる過剰な総酸量を減らす目的で、総酸の含量が5 g/Lを下回らない範囲での使用

⁵ 乾燥ホエイ及びホエイチーズを除くホエイ製品については、10000 mg/kg とされている。

⁶ ココア及びチョコレート製品については、70000 mg/kg とされている。

⁷ 昭和28年法律第6号

⁸ CFR Title27 では、「Calcium carbonate (with or without calcium salts of tartaric and malic acid) とされている。

が認められている。なお、L-酒石酸・L-リンゴ酸カルシウム複塩からの解離成分であるL-酒石酸及びL-リンゴ酸は、GRAS物質であって、食品全般に、GMPの下で必要量を使用することができる。

EUでは、炭酸カルシウム、L-酒石酸カルシウム、DL-リンゴ酸カルシウムは添加物として記載されているが、複塩の記載は無い。

5. 添加物としての有効性

(1) 除酸剤としての機能

炭酸カルシウム（複塩）は、ぶどう酒の製造に用いる果汁及びぶどう酒において、主に酒石酸を減少させる炭酸カルシウム⁹とは異なり、酒石酸・リンゴ酸等の有機酸を結晶化して沈殿除去する除酸効果を示すとされている。

ワインの製造に用いる果汁、あるいはワインに、L-酒石酸・L-リンゴ酸カルシウム複塩を含む炭酸カルシウムを使用した試験のデータを表1～3に示す。

表1：ドイツにおいて実施された、1969年産の果汁を炭酸カルシウム又は炭酸カルシウム（複塩）で除酸し、ワインを製造した試験結果である。炭酸カルシウムと炭酸カルシウム（複塩）で比較すると、炭酸カルシウム（複塩）では総酸とリンゴ酸量がより減少していることが確認できる。

表1. 1969年産果汁に対する除酸効果

	対照（無処理）		炭酸カルシウム			炭酸カルシウム（複塩）		
	果汁	ワイン12月	果汁	ワイン12月	ワイン4月	果汁	ワイン12月	ワイン4月
総酸	16.1	12.4	12.3	9.5	6.4	8.9	6.6	4.2
pH	3.20	3.20	3.45	3.60	3.85	3.65	3.90	3.90
酒石酸	5.0	2.2	4.1	1.2	0.8	2.7	0.8	0.7
リンゴ酸	14.3	11.2	14.1	8.3	2.8	12.2	5.8	1.0
乳酸	-	0.35	-	2.1	5.4	-	2.5	5.4
カルシウム	175	165	950	215	190	820	320	270

総酸：g/L（酒石酸として）、酒石酸・リンゴ酸：g/L（共に酒石酸換算）、カルシウム：mg/L

⁹ 炭酸カルシウムはワイン中の酒石酸と化合して難溶性（溶解度は酒石の1/10）の酒石酸カルシウムとなる。

炭酸カルシウム： $\text{CaCO}_3 + \text{TH}_2 \Rightarrow \text{TCa} \downarrow + \text{CO}_2 \uparrow + \text{H}_2\text{O}$

*) TCa：酒石酸カルシウム（沈降）、TH₂：酒石酸

表 2 : 1977 年に米国において実施された、ワインを炭酸カルシウムと炭酸カルシウム（複塩）で処理した場合の酸及び官能評価の試験結果である。炭酸カルシウム（複塩）で処理したワインは、炭酸カルシウムで処理したワインと比べて酒石酸の濃度が高く、リンゴ酸の濃度が低い。また、炭酸カルシウム（複塩）で処理したワインは、白ワイン・赤ワインともに未処理のワインに比べて高評価となっている（数値が小さいほど高評価である。）。ただし、炭酸カルシウムで処理したワインと炭酸カルシウム（複塩）で処理したワインの官能評価結果を比較すると、ブドウ品種に応じて官能評価結果が異なる。

表 2. 1977 年に実施された、未処理ワインと炭酸カルシウム又は炭酸カルシウム（複塩）を用いて除酸処理したワインの比較

ブドウ品種	除酸方法	ワイン				
		pH	総酸度 (%)	酒石酸 (%)	リンゴ酸 (%)	官能評価 (Avg. rank)
Chardonnay (白ワイン)	未処理	3.18	0.98	0.27	0.46	3.67
	炭酸カルシウム（複塩）	3.34	0.8	0.15	0.42	2.71
	炭酸カルシウム	3.41	0.81	0.13	0.46	2.5
Chenin blanc (白ワイン)	未処理	2.93	1.02	0.36	0.56	3.63
	炭酸カルシウム（複塩）	3.26	0.86	0.25	0.53	3.08
	炭酸カルシウム	3.33	0.82	0.13	0.55	2.67
White Riesling (白ワイン)	未処理	2.83	1.1	0.52	0.34	3.54
	炭酸カルシウム（複塩）	3.1	0.82	0.28	0.3	2.83
	炭酸カルシウム	3.25	0.78	0.14	0.33	3.29
Zinfandel (赤ワイン)	未処理	3.18	0.95	0.31	0.45	3.29
	炭酸カルシウム（複塩）	3.37	0.82	0.2	0.41	2.5
	炭酸カルシウム	3.51	0.72	0.08	0.44	3.58

表 3 : 1979 年、Jedediah らはブドウ 7 品種由来のワイン（赤・白）について、除酸処理した場合と処理しない場合のワイン中の酒石酸及びリンゴ酸濃度の変化について報告している。その結果、いずれのワインでも炭酸カルシウム（複塩）の使用により、酒石酸濃度及びリンゴ酸濃度が低下していることが確認できる。

表 3. 除酸処理によるワイン中の酒石酸及びリンゴ酸濃度の変化

ブドウ品種	ワイン種類	複塩法による除酸	酒石酸(%) ^{注1}	リンゴ酸(%) ^{注1}
Chardonnay (Nipomo)	白	処理前	0.59	0.42
		処理後	0.24	0.37
Chardonnay (Tepusquet)	白	処理前	0.46	0.45
		処理後	0.13	0.34
White Riesling	白	処理前	0.38	0.24
		処理後	0.25	0.20
Pinot noir	赤	処理前	0.49	痕跡量 ^{注2}
		処理後	0.30	痕跡量 ^{注2}
Garmay Beaujolais	赤	処理前	0.49	0.23
		処理後	0.17	0.20
Cabernet Sauvignon	赤	処理前	0.32	痕跡量 ^{注2}
		処理後	0.20	痕跡量 ^{注2}
Zinfandel	赤	処理前	0.20	0.39
		処理後	0.08	0.32

注 1) 原著において、濃度単位は「g/100mL」で報告されているが、ワインの比重を1として「%」に換算した。

注 2) 原著において、「trace」と記載されている。

(2) 食品中での安定性

L-酒石酸・L-リンゴ酸カルシウム複塩は、有機酸塩の種晶としてはたらし、結晶沈殿することによりろ過等で食品中から除去されると考えられる。仮に食品中（ぶどう酒の製造に用いる果汁及びぶどう酒中）に残存移行したとしても、原料であるブドウから由来し、通常、ワインに多量に含有されているL-酒石酸、L-リンゴ酸、及びカルシウムイオンに解離すると考えられる。

(3) 食品中の栄養成分に及ぼす影響

使用された炭酸カルシウム（複塩）に由来するカルシウムにより、食品（ぶどう酒の製造に用いる果汁及びぶどう酒）中のカルシウム含量を増加させることが考えられるが、ぶどう酒等に多量に存在するカルシウムは、L-酒石酸と酒石（L-酒石酸カルシウム）を形成して沈殿し、除去される。

6. 食品安全委員会における評価結果

添加物としての規格基準設定のため、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、令和元年 10 月 9 日付け厚生労働省発生食 1009 第 3 号により、食

品安全委員会に対して意見を求めた炭酸カルシウムに係る食品健康影響評価については、以下の評価結果が令和2年6月16日付け府食第456号で通知されている。

また、従来の炭酸カルシウムの規格の一部を改正することについて、食品安全基本法第24条第1項第1号の規定に基づき、令和2年8月11日付け厚生労働省発生食0811第2号により、食品安全委員会に対して意見を求めた食品健康影響評価については、「食品安全基本法（平成15年法律第48号）第11条第1項第2号の人の健康に及ぼす悪影響の内容及び程度が明らかであるときに該当すると認められる」旨、令和2年8月18日付け府食第573号で通知されている。

同様に、食品安全基本法第11条第1項第1号の食品健康影響評価を行うことが明らかに必要でないときに該当すると解してよいか、令和2年8月11日付け厚生労働省発生食0811第1号により、食品安全委員会に対して照会をしたところ、『食品安全基本法（平成15年法律第48号）第11条第1項第1号の食品健康影響評価を行うことが明らかに必要でないときに該当すると認められる』旨、令和2年8月18日付け府食第572号により通知されている。

【食品健康影響評価（添加物評価書抜粋〔令和2年6月16日付け府食第456号〕）】

本委員会としては、通常の食事以外からのカルシウムの摂取量の上限値として、UF 1.5を用い、ULS¹⁰として2,000 mg/人/日とすることが適当と判断した。

また、我が国において添加物「炭酸カルシウム」の規格基準が改正された場合の推定摂取量は、添加物由来として最大711.37 mg/人/日（カルシウムとして）となる。（中略）

炭酸カルシウムに少量含まれるL-酒石酸・L-リンゴ酸カルシウム複塩については、L-酒石酸・L-リンゴ酸カルシウム複塩の安全性に係る知見は提出されていないことから、当該複塩が水中で溶解した場合は構成する各イオンに解離することを踏まえ、L-酒石酸・L-リンゴ酸カルシウム複塩の解離成分であるL-酒石酸、L-リンゴ酸及びカルシウムについて、検討を行うこととした。なお、L-酒石酸・L-リンゴ酸カルシウム複塩は、有機酸塩の種晶として有機酸塩の結晶化の促進の目的での使用を前提とするため、結晶として沈殿した後、ろ過等でぶどう酒中から除去されることが想定される。

L-酒石酸及びL-リンゴ酸については、①L-酒石酸及びDL-リンゴ酸は添加物として指定されていること、②通常の食習慣において摂取されるものであること、③除酸処理前から通常ぶどう酒に含まれること、④L-酒石酸・L-リンゴ酸カルシウム複塩は有機酸塩の種晶として使用され、結晶沈殿し、ろ過等で取り除かれることが想定されること、⑤L-酒石酸・L-リンゴ酸カルシウム複塩含有炭酸カルシウムの添加により、ぶどう酒中のL-酒石酸及びL-リンゴ酸は添加前より減少すること、⑥仮に添加したL-酒石酸・L-リンゴ酸カルシウム複塩が全てぶどう酒中に残存したとしても、L-酒石酸・L-リンゴ酸カルシウム複塩の添

¹⁰ サプリメントとしてのUL（耐用上限摂取量）。通常の食事以外からの摂取量の上限値。

加によりぶどう酒中に生じるL-酒石酸及びL-リンゴ酸の量は、ぶどう酒から摂取するL-酒石酸及びL-リンゴ酸の量と比べ、十分に少ないと考えられることを踏まえ、L-酒石酸及びL-リンゴ酸の安全性に関する検討は必要ないと判断した。

また、本委員会としては、L-酒石酸・L-リンゴ酸カルシウム複塩が全てぶどう酒中に残存するとは考えにくい、L-酒石酸・L-リンゴ酸カルシウム複塩のぶどう酒への残存移行に係る試験成績等の知見が提出されていないことから、成分規格案における含量の最大量(2.0%)に基づき、L-酒石酸・L-リンゴ酸カルシウム複塩がぶどう酒中に全て残存した状態を仮定し、L-酒石酸・L-リンゴ酸カルシウム複塩及びL-酒石酸・L-リンゴ酸カルシウム複塩の解離成分それぞれの摂取量推計を行うことにした。

さらに、ぶどう酒が特定の集団に嗜好されて摂取され、摂取量に差が生じる可能性を考慮し、過小評価を避けるため、規格基準改正要請者の推計に加え、飲酒習慣のある者に関する推定摂取量も考慮することとした。

飲酒習慣のある者に関する推定摂取量は、全てのぶどう酒が飲酒習慣のある者で摂取されるという仮定に基づいた推計であり、過大な見積もりとなる可能性はあるが、推定一日摂取量としては、L-酒石酸・L-リンゴ酸カルシウム複塩のL-酒石酸が0.0178 mg/kg 体重/日、L-リンゴ酸が0.0159 mg/kg 体重/日及びカルシウムが0.00951 mg/kg 体重/日とそれぞれ判断した。

また、L-酒石酸・L-リンゴ酸カルシウム複塩由来のL-酒石酸の推定一日摂取量は、ぶどう酒からの推定一日摂取量の1.99%であり、L-リンゴ酸の推定一日摂取量は、ぶどう酒からの推定一日摂取量の1.78%であった。

さらに、カルシウムについては、「平成29年国民健康・栄養調査」によれば、カルシウムの一日摂取量平均値は、20歳以上では509 mg/人/日である。L-酒石酸・L-リンゴ酸カルシウム複塩由来のカルシウムの推定一日摂取量(0.00951 mg/kg 体重/日)は、20歳以上の一日摂取量平均値(9.24 mg/kg 体重/日)の0.103%であった。

これらの摂取量推計を踏まえ、添加物「炭酸カルシウム」に係る新たな成分規格及び使用基準の改正により増加する添加物としてのばく露量は、成分規格案における含量の最大量(2.0%)に基づき、L-酒石酸・L-リンゴ酸カルシウム複塩がぶどう酒中に全て残存した状態を仮定しても微量であり無視できる量と判断した。

7. 摂取量の推計

食品安全委員会の評価結果によると、L-酒石酸・L-リンゴ酸カルシウム複塩含有炭酸カルシウムに係る摂取量は以下のとおりである。

【食品健康影響評価（添加物評価書抜粋〔令和2年6月16日付け府食第456号〕）】

L-酒石酸・L-リンゴ酸カルシウム複塩のぶどう酒への残存移行に係る試験成績等の知見が提出されていないことから、成分規格案における含量の最大量(2.0%)に基づき、L-酒石酸・L-リンゴ酸カルシウム複塩がぶどう酒中に全て残存した状態を仮定し、L-酒石酸・L-

ーリンゴ酸カルシウム複塩及びL-酒石酸・L-リンゴ酸カルシウム複塩の解離成分それぞれの摂取量推計を行うことにした。

(1) L-酒石酸・L-リンゴ酸カルシウム複塩に係る推計

① 製造用剤としての使用量

(略)

表 41 果汁を除酸する際に添加する炭酸カルシウム所要量

果汁の総酸 (g/L)	pH	除酸 (g/L)	炭酸カルシウム所要量 (g/hL)
10 以下	3.3 以上	0	—
10-12	3.2-3.3	1.0-1.5	67-100
12-14	3.1-3.2	1.5-2.5	100-167
14 以上	3.1 以下	2.5-3.5	167-234

規格基準改正要請者は、表 41 を引用し、複塩法による炭酸カルシウムの使用量は最大で 234 g/hL (2,340 mg/L) であるとしている。(参照 3)

この値を除酸に用いられる炭酸カルシウム最大量と仮定し、全ての炭酸カルシウムをL-酒石酸・L-リンゴ酸カルシウム複塩含有炭酸カルシウムに代替した場合、L-酒石酸・L-リンゴ酸カルシウム複塩は最大で炭酸カルシウム中に 47.8 mg/L 含まれることとなる。

② 対象食品からの摂取量

(略)

本委員会としては、ぶどう酒が特定の集団に嗜好されて摂取される可能性を考慮し、飲酒習慣のある者から算出した 49.3 mL/人/日を 1 人当たりのぶどう酒推定一日摂取量とする。

①及び②より、成分規格案における含量の最大量のL-酒石酸・L-リンゴ酸カルシウム複塩がぶどう酒中に全て残存した場合、L-酒石酸・L-リンゴ酸カルシウム複塩の推定一日摂取量は 2.36 mg/人/日と推計した。

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 13 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

添加物としての有効性、食品安全委員会の評価結果、摂取量の推計結果等を踏まえ、以下のとおり使用基準を設定する。

(使用基準案)

炭酸カルシウム（複塩）

炭酸カルシウム（複塩）は、ぶどう酒の製造に用いる果汁及びぶどう酒以外の食品に使用してはならない。

(2) 成分規格について

現行の炭酸カルシウムの成分規格については、変更の必要はないが、新たに炭酸カルシウム（複塩）の成分規格を別紙1のとおり設定する（設定根拠は別紙2のとおり。EU規格、JECFA規格及び公定書規格（現行規格）等との対比表は別紙3のとおり。）。

これまでの経緯

令和元年 10 月 9 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（厚生労働省発生食 1009 第 3 号）
令和元年 10 月 15 日	第 761 回食品安全委員会（要請事項説明）
令和 2 年 6 月 16 日	食品安全委員会から食品健康影響評価の結果の通知（府食第 456 号）
令和 2 年 8 月 11 日	厚生労働大臣から食品安全委員会委員長宛てに照会及び添加物の規格基準改正に係る食品健康影響評価を依頼（厚生労働省発生食 0811 第 1 号及び厚生労働省発生食 0811 第 2 号）
令和 2 年 8 月 18 日	第 787 回食品安全委員会（要請事項説明）
令和 2 年 8 月 18 日	食品安全委員会から回答及び食品健康影響評価の結果の通知（府食第 572 号及び府食第 573 号）
令和 2 年 8 月 24 日	薬事・食品衛生審議会へ諮問
令和 2 年 8 月 25 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	東京農業大学農生命科学研究所教授
工藤 由起子	国立医薬品食品衛生研究所衛生微生物部長
栗形 麻樹子	国立医薬品食品衛生研究所安全性静物試験研究センター 毒性部第二室長
笹本 剛生	東京都健康安全研究センター食品化学部長
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
瀧本 秀美	国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所 国立健康・栄養研究所栄養疫学・食育研究部長
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	昭和大学薬学部教授
二村 睦子	日本生活協同組合連合会組織推進本部長
三浦 進司	静岡県立大学食品栄養科学部教授
吉成 浩一	静岡県立大学薬学部薬学科教授

※部会長

炭酸カルシウム（複塩）

Calcium Carbonate (Double Salt)

CaCO₃

分子量 100.09

Calcium carbonate [471-34-1、炭酸カルシウム]

定義 本品は、炭酸カルシウムを主成分とし、L-酒石酸・L-リンゴ酸カルシウム複塩を含みうる方法で製造されたものである。

含量 本品を乾燥物換算したものは、炭酸カルシウム (CaCO₃) 98.0~102.0%を含む。

性状 本品は、白色の微細な粉末であり、においが無い。

確認試験 本品 1 g に水 10mL 及び酢酸 (1→4) 7 mL を加えるとき、泡立って溶ける。この液を煮沸した後、アンモニア試液で中和した液は、カルシウム塩の反応を呈する。

純度試験 (1) 塩酸不溶物 0.20%以下

本品 5.0 g を量り、水 10mL を加え、かき混ぜながら徐々に塩酸 12mL を滴加し、更に水を加えて全量を 200mL とする。この液を定量分析用ろ紙 (5種C) でろ過する。ろ紙上の残留物を洗液が塩化物の反応を呈さなくなるまで熱湯で洗い、ろ紙と共に徐々に加熱して炭化した後、450~550℃で3時間以上強熱し、その質量を量る。

(2) 遊離アルカリ 本品 3.0 g を量り、新たに煮沸し冷却した水 30mL を加え、3分間振り混ぜた後、ろ過する。ろ液 20mL を量り、フェノールフタレイン試液 2 滴を加えるとき、赤色を呈しても、その色は、0.1mol/L 塩酸 0.20mL を加えるとき消える。

(3) 鉛 Pb として 3μg/g 以下 (2.0 g、第5法、比較液 鉛標準液 6.0mL、フレイム方式)

本品に塩酸 (1→4) 20mL を加え、時計皿等で覆い、穏やかに 15 分間沸騰させる。冷後、水 30mL を加え、試料液とする。なお、試料が溶けない場合は、蒸発乾固し、残留物に塩酸 (1→4) 20mL を加え、時計皿等で覆い、穏やかに 5 分間沸騰させる。冷後、水 30mL を加え、試料液とする。ただし、第5法に示すクエン酸水素二アンモニウム溶液 (1→2) の量を 50mL に変更し、指示薬はプロモチモールブルー試液 1 mL を用い、アンモニア水を液の黄色が黄緑色に変わるまで加える。

(4) アルカリ金属及びマグネシウム 1%以下

本品 1.0 g を量り、塩酸 (1→10) 30mL を徐々に加えて溶かし、煮沸して二酸化炭素を追い出す。冷後、アンモニア試液で中和し、シュウ酸アンモニウム一水和物溶液 (1→25) 60mL を加え、水浴上で1時間加熱する。冷後、水を加えて 100mL とし、よくかき混ぜた後、遠心分離し、上澄液をろ過する。ろ液 50mL を量り、硫酸 0.5mL を加えて蒸発乾固した後、600℃で恒量になるまで強熱し、その質量を量る。

(5) バリウム Ba として 0.030%以下

本品 1.0 g を量り、塩酸 (1→4) 8 mL を加えて溶かし、水を加えて 20mL とし、検液とする。検液に酢酸ナトリウム三水和物 2 g、酢酸 (1→20) 1 mL 及びクロム酸カリウム溶液 (1→20) 0.5mL を加え、15 分間放置するとき、その液の濁度は、次の比較液の呈する濁度より濃くない。比較液は、バリウム標準液 0.30mL に水を加えて 20mL とし、以下検液と同様に操作した液を用いる。

(6) ヒ素 As として 3μg/g 以下 (0.50 g、標準色 ヒ素標準液 3.0mL、装置 B)

本品を量り、水 1 mL で潤し、塩酸 (1→4) 4 mL を加えて溶かし、検液とする。

乾燥減量 2.0%以下 (200°C、4時間)

定量法 本品約 2 g を精密に量り、1 mol/L 塩酸 50 mL を正確に量って徐々に加え、液の入った容器を水浴中に入れて約 10 分間加熱し、冷却した後、過量の塩酸を 1 mol/L 水酸化ナトリウム溶液で滴定する (指示薬メチルレッド試液 4～5 滴)。終点は、液の赤色が黄色に変わるときとする。さらに、乾燥物換算を行う。

1 mol/L 塩酸 1 mL = 50.04 mg CaCO_3

炭酸カルシウム（複塩）成分規格設定の根拠

炭酸カルシウムを主成分とし、L-酒石酸・L-リンゴ酸カルシウム複塩を含みうる方法で製造されたものである炭酸カルシウム（複塩）について、新たに成分規格を設定する。

炭酸カルシウム（複塩）の成分規格は、EU 規格（E170 Calcium carbonate、EU No231/2012）、OIV¹規格（Calcium carbonate、国際ブドウ・ワイン機構 Organisation internationale de la vigne et du vin、2007）、JECFA 規格（Calcium carbonate、17th JECFA、1973）及び公定書規格（炭酸カルシウム、第9版食品添加物公定書、2018）を参照し設定した。

名称

EU 及び OIV 規格は「Calcium carbonate」の名称であるが、既に国内で添加物として指定されている炭酸カルシウムとは成分規格や使用基準が異なる炭酸カルシウムとして設定されることから、和名を「炭酸カルシウム（複塩）」、英名を「Calcium Carbonate (Double Salt)」とした。

化学式、分子量、化学名及び CAS 登録番号

化学式、分子量及び化学名は、公定書の炭酸カルシウムの規格（公定書規格）と同じ CaCO_3 、100.09 及び Calcium carbonate とした。CAS 番号は、主成分である炭酸カルシウムの CAS 番号であることが分かるように [471-34-1、炭酸カルシウム] とした。

定義

L-酒石酸・L-リンゴ酸カルシウム複塩を 2% 以下含みうる方法により製造されるものであることから、「本品は、炭酸カルシウムを主成分とし、L-酒石酸・L-リンゴ酸カルシウム複塩を含みうる方法で製造されたものである。」とした。

含量

含量は、EU 規格では 98% 以上（無水物換算）、JECFA 規格では 98.0% 以上（乾燥したもの）、公定書規格では 98.0~102.0%（乾燥したもの）であることから、98.0~102.0%（乾燥物換算）とした。

性状

性状は、EU、OIV、JECFA 及び公定書規格を参照し、公定書規格と同じ「白色の微細な粉末であり、においが無い。」とした。

確認試験

EU、OIV、JECFA 及び公定書規格に炭酸塩及びカルシウム塩の反応を示すと記載がされており、検液の調製及び試験法は、公定書規格を採用した。

¹ 1924 年に発足し、2001 年 4 月 3 日に国際協定により設立された政府間組織。フランスやイタリアをはじめとする 47 か国のワイン生産国が加盟しており、主な役割の 1 つとして、ブドウの栽培規則からワインの醸造法、ラベルの表示までワインに関する国際基準を加盟国間で審議し決定している

純度試験

公定書規格と同様に、塩酸不溶物、遊離アルカリ、鉛、アルカリ金属及びマグネシウム、バリウム及びヒ素を設定した。アルカリ金属及びマグネシウムの項は、製品の実測値を踏まえ、かつ国際整合性を考慮して、EU規格と同じ規格値1%を採用した。また、JECFA規格ではろ過前に静置し、生じた沈殿を十分に除去する方法となっている点を参照し、ろ過前の操作を追記した。アルカリ金属及びマグネシウム以外の項目は全て公定書規格と同じ規格値を採用した。

乾燥減量

EU、OIV、JECFA及び公定書規格を参照し、「2.0%以下（200℃、4時間）」とした。

定量法

JECFA及び公定書規格では、カルシウム塩の反応により定量する滴定法が設定されているが、L-酒石酸・L-リンゴ酸カルシウム複塩に含まれるカルシウムが、含量に反映しない様、本規格案では、OIV規格と同様に、炭酸塩の反応により定量する滴定法を採用した。

本規格案では設定しない項目

溶解性

EU、OIV及びJECFA規格では、水及びエタノール（アルコール）に不溶であることが記載されているが、公定書規格では設定されていないことから、本規格案では設定しない。

純度試験（フッ化物、カドミウム等）

EU規格では、フッ化物（50mg/kg以下）、カドミウム（1mg/kg以下）及びアンチモン、銅、クロム、亜鉛、バリウム（単一又は合計で100mg/kg以下）の項目、OIV規格では、水銀（1mg/kg未満）、鉄（300mg/kg未満）、水可溶物（1%以下）、アンモニアの項目、JECFA規格では、フッ化物（50mg/kg以下）の項目が設定されているが、公定書規格では設定されていないことから、本規格案では設定しない。

保存基準

OIV及びJECFA規格では記載されているが、EU、公定書規格では設定されていないことから、本規格案では設定しない。

炭酸カルシウム（複塩）の規格対比表

	本規格(案)	EU	OIV	JECFA	公定書 (現行規格)
名称 (英名)	炭酸カルシウム (複塩) (Calcium Carbonate (Double Salt))	Calcium Carbonate	Calcium Carbonate	Calcium Carbonate	炭酸カルシウ ム (Calcium Carbonate)
定義	炭酸カルシウム を主成分とし、 L-酒石酸・L- リンゴ酸カル シウム複塩を含 みうる方法で製 造されたもので ある。	石灰石粉砕物 又はカルシウ ムイオンと炭 酸イオンの沈 殿物より得ら れたもの。	少量の酒石 酸・リンゴ酸 カルシウム複 塩及び/又は酒 石酸カルシウ ムを含むこと がある。	—	—
含量	98.0~102.0% (乾燥物換算)	98%以上 (無水物換 算)	98%以上	98.0%以上 (乾燥したも の)	98.0~102.0% (乾燥したも の)
性状	白色の微細な粉 末、においがな い	白色の結晶性 又は無定形の においや味の ない粉末	白色粉末	白色の微結晶 粉末、におい がない	白色の微細な 粉末、におい がない
確認試験					
炭酸塩及び カルシウム 塩の反応	炭酸塩及びカル シウム塩の反応 を呈する。	炭酸塩及びカル シウム塩の 反応を呈す る。	炭酸塩及びカル シウム塩の 反応を呈す る。	炭酸塩及びカル シウム塩の 反応を呈する。	炭酸塩及びカル シウム塩の 反応を呈す る。
(その他)	設定しない	溶解性：水及 びアルコール にほとんど溶 けない	溶解性：水及 び95%エタノ ールに不溶 希酢酸に5 m/v%で溶解	溶解性：水及 びエタノール に不溶	—

純度試験					
塩酸不溶物	0.20%以下	0.2%以下	—	0.2%以下	0.20%以下
遊離アルカリ	フェノールフタレイン試液で赤色を呈し、0.1mol/L塩酸添加で消える。	—	—	0.05%以下	フェノールフタレイン試液で赤色を呈し、0.1mol/L塩酸添加で消える。
鉛	3 µg/g 以下	3 mg/kg 以下	2 mg/kg 未満	3 mg/kg 以下	3 µg/g 以下
アルカリ金属及びマグネシウム	1 %以下	1 %以下	ナトリウム : 500 mg/kg 未満 マグネシウム : 1 %未満	1 %以下	1.0%以下
バリウム	0.030%以下	100mg/kg 以下	本品の硝酸溶液に飽和硫酸カルシウムを加える時とき澄を保つ	0.03%以下	0.030%以下
ヒ素	3 µg/g 以下	3 mg/kg 以下	3 mg/kg 未満	3 mg/kg 以下	3 µg/g 以下
(その他)	設定しない	フッ化物 : 50mg/kg 以下 カドミウム : 1 mg/kg 以下 アンチモン、銅、クロム、亜鉛、バリウム : 単一又は合計で 100mg/kg 以下	水銀 : 1mg/kg 未満 鉄 : 300mg/kg 未満 水可溶物 : 1 %以下 アンモニア : 本品の NaOH 水溶液を蒸留し、メチルレッド存在下でホウ酸を留液に加えるとき塩酸溶液滴下で変色	フッ化物 : 50mg/kg 以下	—

乾燥減量	2.0%以下 (200℃、4時間)	2.0%以下 (200℃、4時間)	2%以下 (200℃、4時間)	2%以下 (200℃、4時間)	2.0%以下 (200℃、4時間)
定量法	滴定法（炭酸塩の反応による定量）	（記載無し）	滴定法（炭酸塩の反応による定量）	滴定法（Ca塩の反応による定量）	滴定法（Ca塩の反応による定量）
保存基準	設定しない	—	湿気及び揮発物を避け密閉容器で保存	湿気及び揮発物を避け密閉容器で保存	—

【炭酸カルシウムの規格基準改正に関する部会報告書抜粋（平成28年12月21日薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会添加物部会）】

1. 品目名

和名：炭酸カルシウム

英名：Calcium Carbonate

CAS 番号：471-34-1（炭酸カルシウムとして）

INS 番号：170 i

2. 分子式及び分子量

CaCO₃ 100.09

3. 用途

栄養強化剤、イーストフード、ガムベース、膨張剤

4. 概要及び諸外国での使用状況等

(略)

5. 食品添加物としての有効性

(1) 食品添加物としての有効性

炭酸カルシウムは、指定添加物として使用される他のカルシウム強化剤と比べ、カルシウム含量が高いため、添加物としての使用量を低減することができ、食品の味や食感への影響を低く抑えることができる。

(2) 食品中での安定性

水には難溶であるが、二酸化炭素を含む水には炭酸水素カルシウムを生じて溶ける。強熱すると二酸化炭素と酸化カルシウムに解離する。酸を作用させると二酸化炭素を放出してカルシウム塩を生じる。

(3) 食品中の栄養成分に及ぼす影響

食品中の栄養成分に影響を及ぼすとの報告はない。

炭酸カルシウム

Calcium Carbonate

CaCO₃

分子量 100.09

Calcium carbonate [471-34-1]

含量 本品を乾燥したものは、炭酸カルシウム (CaCO₃) 98.0~102.0%を含む。

性状 本品は、白色の微細な粉末であり、においが無い。

確認試験 本品 1 g に水 10mL 及び酢酸 (1→4) 7 mL を加えるとき、泡立って溶ける。この液を煮沸した後、アンモニア試液で中和した液は、カルシウム塩の反応を呈する。

純度試験 (1) 塩酸不溶物 0.20%以下

本品 5.0 g を量り、水 10mL を加え、かき混ぜながら徐々に塩酸 12mL を滴加し、更に水を加えて全量を 200mL とする。この液を定量分析用ろ紙 (5種C) でろ過する。ろ紙上の残留物を洗液が塩化物の反応を呈さなくなるまで熱湯で洗い、ろ紙と共に徐々に加熱して炭化した後、450~550℃で3時間以上強熱し、その質量を量る。

(2) 遊離アルカリ 本品 3.0 g を量り、新たに煮沸し冷却した水 30mL を加え、3分間振り混ぜた後、ろ過する。ろ液 20mL を量り、フェノールフタレイン試液 2滴を加えるとき、赤色を呈しても、その色は、0.1mol/L 塩酸 0.20mL を加えるとき消える。

(3) 鉛 Pb として 3μg/g 以下 (2.0 g、第5法、比較液 鉛標準液 6.0mL、フレイム方式)

本品に塩酸 (1→4) 20mL を加え、時計皿等で覆い、穏やかに 15分間沸騰させる。冷後、水 30mL を加え、試料液とする。なお、試料が溶けない場合は、蒸発乾固し、残留物に塩酸 (1→4) 20mL を加え、時計皿等で覆い、穏やかに 5分間沸騰させる。冷後、水 30mL を加え、試料液とする。ただし、第5法に示すクエン酸水素二アンモニウム溶液 (1→2) の量を 50mL に変更し、指示薬はプロモチモールブルー試液 1 mL を用い、アンモニア水を液の黄色が黄緑色に変わるまで加える。

(4) アルカリ金属及びマグネシウム 1.0%以下

本品 1.0 g を量り、塩酸 (1→10) 30mL を徐々に加えて溶かし、煮沸して二酸化炭素を追い出す。冷後、アンモニア試液で中和し、シュウ酸アンモニウム一水和物溶液 (1→25) 60mL を加え、水浴上で1時間加熱する。冷後、水を加えて 100mL とし、よくかき混ぜた後、ろ過し、ろ液 50mL を量り、硫酸 0.5mL を加えて蒸発乾固した後、600℃で恒量になるまで強熱し、その質量を量る。

(5) バリウム Ba として 0.030%以下

本品 1.0 g を量り、塩酸 (1→4) 8 mL を加えて溶かし、水を加えて 20mL とし、検液とする。検液に酢酸ナトリウム三水和物 2 g、酢酸 (1→20) 1 mL 及びクロム酸カリウム溶液 (1→20) 0.5mL を加え、15分間放置するとき、その液の濁度は、次の比較液の呈する濁度より濃くない。比較液は、バリウム標準液 0.30mL に水を加えて 20mL とし、以下検液と同様に操作した液を用いる。

(6) ヒ素 As として 3μg/g 以下 (0.50 g、標準色 ヒ素標準液 3.0mL、装置 B)

本品を量り、水 1 mL で潤し、塩酸（1→4） 4 mL を加えて溶かし、検液とする。

乾燥減量 2.0%以下（200°C、4時間）

定量法 本品を乾燥し、その約 1 g を精密に量り、塩酸（1→4） 10 mL に徐々に加えて溶かし、水を加えて正確に 100 mL とし、検液とする。カルシウム塩定量法中の第 1 法により定量する。

0.05 mol/L エチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム溶液 1 mL = 5.004 mg CaCO_3