

1 V. 食品健康影響評価

2 乳酸カリ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、弱酸と強塩基との塩である乳酸カリウムは、添加物としての
3 使用時においてはその他の乳酸塩類と同様に胃液中で乳酸になると推定されること
4 ことから、本専門調査会としては、添加物「乳酸カリウム」の安全性評価において、
5 乳酸（L-、D-及び DL-体を含む。）及びその塩類を被験物質とした試験成績全般
6 を用いて総合的に検討を行うことは可能であると判断した。
7

8
9 本専門調査会としては、乳酸カリウム並びに乳酸及びその塩類の安全性試験成
10 績を評価した結果、本品目については、遺伝毒性、発がん性及び生殖発生毒性の
11 懸念はないと判断した。また、反復投与毒性試験では、安全性に懸念を生じさせ
12 る、乳酸に由来する特段の毒性影響は認められないと判断した。
13

14 乳酸はL-体、D-体のいずれも生体内で合成され検出される物質であり、生体内
15 において代謝分解することが可能である。

16 しかし、乳幼児に乳酸を添加した調製粉乳を経口摂取させることにより、代謝
17 性アシドーシスがみられ、尿中乳酸濃度が増加したという知見がある。これにつ
18 いて、乳幼児の乳酸の代謝能が特に低いために、代謝の限界量を超過した乳酸が
19 代謝性アシドーシスを引き起こし、尿中に多量に出現したものと判断した。

20 また、D-乳酸の尿中排泄量が1歳時に最も高く、4歳頃までに減少するという
21 知見がある。これについて、D-乳酸の代謝能が乳児期に特に低いことを反映して
22 いるものと判断した。なお、乳幼児に代謝性アシドーシスが認められた知見の中
23 には、乳酸のL-体、D-体の区別がないものがあるため、L-体における安全性の懸
24 念を無視することは難しいと考える。それ以外に、乳酸の体内動態において、添
25 加物としての使用において安全性に懸念を生じさせるような知見はないものと考え
26 えた。
27

28 一方、健康なヒトにおいて、食品中に含まれる乳酸摂取による代謝性アシドー
29 シスに関する報告はみられていない。
30

31 以上の体内動態とヒトにおける知見より、本専門調査会としては、乳幼児期に
32 は乳酸の代謝能が低いことに加え、摂取する乳幼児向け食品は単一のものになり
33 やすいことから、その乳幼児向け食品に乳酸を添加することにより過剰摂取にな
34 り、結果として代謝性アシドーシスをもたらす懸念があるものと考えた。
35

36 添加物「乳酸カリウム」に由来するカリウムイオンについては、食品安全委員
37 会による添加物「硫酸カリウム」の評価において安全性が確認されており、本品
38 目が添加物として認められた場合の推定一日摂取量（カリウムとして42.7 mg）
39 は非常に少ない量と考えられ、添加物として適切に使用される場合、安全性に懸
40 念がないと判断した。
41

42 以上から、本専門調査会としては、乳酸カリウム並びに乳酸及びその塩類の安
43 全性試験において、安全性に懸念を生じさせる、乳酸に由来する特段の毒性影響
44 が認められなかったこと並びに乳酸及びその塩類が添加物として食経験があるこ

1 とを勘案して、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
2 られ、添加物「乳酸カリウム」の ADI を特定する必要はないと評価した。ただし、
3 乳幼児向け食品には添加物「乳酸カリウム」並びに乳酸及びその塩類を主成分と
4 する添加物を使用した場合、代謝性アシドーシスをもたらす懸念がある。
5