

事務連絡
令和元年 12 月 9 日

内閣府
食品安全委員会事務局評価第一課 御中

厚生労働省医薬・生活衛生局
食品基準審査課

「L-酒石酸カリウム」、「DL-酒石酸カリウム」、
「メタ酒石酸」及び「炭酸カルシウム」の使用基準（案）の修正について

令和元年10月9日付けで食品安全委員会に食品健康影響評価の依頼を行い、同年10月15日に食品安全委員会に対して説明を行った食品添加物「L-酒石酸カリウム」、「DL-酒石酸カリウム」、「メタ酒石酸」及び「炭酸カルシウム」について、使用基準（案）の修正を行った。

修正の概要等は、以下のとおりである。

1. 修正の経緯

令和元年 11 月 8 日、食品安全委員会事務局より、今回評価依頼があった添加物の使用基準（案）欄の記載についての照会があったので、指定等要請者と精査した結果、より正確性を期すため、今回要請する添加物の使用基準でいう果実酒の範囲について、「ぶどうを主原料として発酵させたものに限る」旨を追記する形で記載整備を行うこととしたもの。

2. 食品安全委員会資料修正の概要

「L-酒石酸カリウム」及び「DL-酒石酸カリウム」の使用基準（案）

新（下線部を追記）	旧
<p>1. L-酒石酸カリウム L-酒石酸カリウムは、<u>果実酒（ぶどうを主原料として発酵させたものに限る）</u>以外の食品に使用してはならない。</p> <p>2. DL-酒石酸カリウム DL-酒石酸カリウムは、<u>果実酒（ぶどうを主原料として発酵させたものに限る）</u>以外の食品に使用してはならない。</p>	<p>1. L-酒石酸カリウム L-酒石酸カリウムは、果実酒以外の食品に使用してはならない。</p> <p>2. DL-酒石酸カリウム DL-酒石酸カリウムは、果実酒以外の食品に使用してはならない。</p>

「メタ酒石酸」の使用基準（案）

新（下線部を追記）	旧
<p>メタ酒石酸は果実酒（ぶどうを主原料として発酵させたものに限る）以外の食品に使用してはならない。 果実酒 1 kg につき 0.10 g 以下でなければならない。</p>	<p>メタ酒石酸は果実酒以外の食品に使用してはならない。 果実酒 1 kg につき 0.10 g 以下でなければならない。</p>

「炭酸カルシウム」のうち「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規格のもの」の使用基準（案）

新（下線部を追記）	旧
<p>果実酒（ぶどうを主原料として発酵させたものに限る）以外の食品に使用してはならない。</p>	<p>果実酒以外の食品に使用してはならない。</p>

なお、これらの修正内容を反映した資料は別添のとおり。

「L-酒石酸カリウム」及び「DL-酒石酸カリウム」の食品安全基本法第24条に基づく
食品健康影響評価について

食品添加物「L-酒石酸カリウム」及び「DL-酒石酸カリウム」について、新規指定及び規格基準設定の検討を開始するに当たり、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、食品安全委員会に食品健康影響評価を依頼するものである。

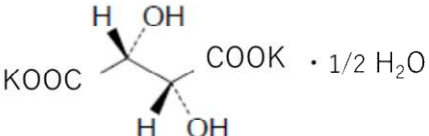
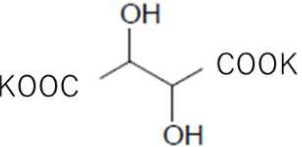
評価依頼添加物の概要は、以下のとおりである。

なお、食品安全委員会の食品健康影響評価結果の通知を受けた後に、薬事・食品衛生審議会において、新規指定及び規格基準の設定について検討することとしている。

1. 今回の諮問の経緯

- ・令和元年10月7日、指定等要請者からの指定及び規格基準設定の要請を受理

2. 評価依頼物質の概要

名称	1. L-酒石酸カリウム 2. DL-酒石酸カリウム
構造式等	1. L-酒石酸カリウム  <p>示性式： $\text{COOK-CHOH-CHOH-COOK} \cdot 1/2 (\text{H}_2\text{O})$ 分子量： 235.28（ヘミ水和物）</p> 2. DL-酒石酸カリウム  <p>示性式： $\text{COOK-CHOH-CHOH-COOK}$ 分子量： 226.27</p>
用途	製造用剤（ワインの品質保持）
成分概要	1. L-酒石酸カリウム ブドウを原料としたワイン等の製造中に発生する沈殿物（オリ）中より得られた酒石酸を中和させて得られるものであり、ワイン中で酒石酸塩の形成を促進させ、有機酸を沈降除去する。 2. DL-酒石酸カリウム フマル酸を過マンガン酸カリウムで酸化して得られたDL-酒石酸を中和して得られるものであり、ワインに添加するとDL-酒石酸カルシウムとなり沈降し、ワイン中のカルシウムイオンを除去する。

日本における 使用状況	いずれも指定されていない。	
使用基準（案）	<p>1. L-酒石酸カリウム L-酒石酸カリウムは、果実酒（ぶどうを主原料として発酵させたものに限る）以外の食品に使用してはならない。</p> <p>2. DL-酒石酸カリウム DL-酒石酸カリウムは、果実酒（ぶどうを主原料として発酵させたものに限る）以外の食品に使用してはならない。</p> <p>（注）果実酒には、酒税法における甘味果実酒が含まれる。</p>	
国際機関、海外での 状況等	JECFA、SCF	<p>1. L-酒石酸カリウム L-酒石酸、L-酒石酸塩（ナトリウム、カリウム及びカリウム-ナトリウム塩）及びメタ酒石酸のグループADIとして「L-酒石酸として0-30 mg/kg体重」とする。（JECFA：2017） 酒石酸、酒石酸塩のADIを30 mg/kg体重/日とする。（SCF：1991）</p> <p>2. DL-酒石酸カリウム データが不十分とされ、ADIは定められていない。（JECFA：2017、SCF：1991）</p>
	国際規格	<p>1. L-酒石酸カリウム なし（CODEX）</p> <p>2. DL-酒石酸カリウム なし（CODEX）</p>
	使用状況	<p>1. L-酒石酸カリウム 欧州連合では、ブドウ果汁とワインに総酸の減少分として1 g/L（酒石酸換算）を上回らない範囲での使用が認められている。 米国及びオーストラリアでの添加物としての使用状況は確認できなかったが、欧州連合において酒石酸カリウムを使用して製造されたワインの流通は認められている。</p> <p>2. DL-酒石酸カリウム 欧州連合では、技術者の管理下で、ワインに使用が認められている。 米国及びオーストラリアでの添加物としての使用状況は確認できなかったが、欧州連合において酒石酸カリウムを使用して製造されたワインの流通は認められている。</p>
食品安全委員会での 評価等	初回	

JECFA：FAO/WHO 合同食品添加物専門家会議

SCF：食品化学委員会 EFSA（欧州食品安全機関）の前身

「メタ酒石酸」の食品安全基本法第24条に基づく食品健康影響評価について

食品添加物「メタ酒石酸」について、新規指定及び規格基準設定の検討を開始するに当たり、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、食品安全委員会に食品健康影響評価を依頼するものである。

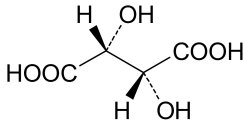
評価依頼添加物の概要は、以下のとおりである。

なお、食品安全委員会の食品健康影響評価結果の通知を受けた後に、薬事・食品衛生審議会において、新規指定及び規格基準の設定について検討することとしている。

1. 今回の諮問の経緯

- ・令和元年10月7日、指定等要請者からの指定及び規格基準改正の要請を受理

2. 評価依頼物質の概要

名称	メタ酒石酸
構造式等	<p>本品は、L-酒石酸のカルボン酸基と2級アルコール基が脱水縮合してエステル結合を生じることにより生成される高分子である。L-酒石酸はカルボン酸基と2級アルコール基を2個ずつ持つことから、1分子につき1～4個のエステル化が生じうる。そのため、直鎖だけでなく様々な分岐した高分子（$(C_4H_4O_5)_n$）を形成する。その結果、極めて複雑な高分子構造となる。</p> <p>(参考) L-酒石酸の構造式</p> 
用途	製造用剤（ワインの品質保持）
成分概要	<p>本品は、L-酒石酸を大気圧下または真空下で150～170℃に加熱して溶融したものを、冷却によりエステル重合させた長さや分岐が異なる高分子の混合物であり、ワイン中の酒石酸塩の沈殿を遅らせ、澱（おり）の生成を防止する。</p>
日本における使用状況	指定されていない。
使用基準（案）	<p>メタ酒石酸は果実酒（ぶどうを主原料として発酵させたものに限る）以外の食品に使用してはならない。</p> <p>果実酒1kgにつき0.10g以下でなければならない。</p> <p>（注）果実酒には、酒税法における甘味果実酒が含まれる。</p>

国際機関、海外での状況等	JECFA、SCF	<p>L-酒石酸、L-酒石酸塩（ナトリウム、カリウム及びカリウム-ナトリウム塩）及びメタ酒石酸のグループADIとして「L-酒石酸として0-30 mg/kg体重」とする。成人のワイン消費者の日々の推計摂取量はADIの4%であり、メタ酒石酸を最大100 mg/Lまで使用したワインでの日々のばく露について、健康上の懸念はない。（JECFA：2017）</p> <p>ワインについて最大100 mg/Lまでの使用を許容する。（SCF：1990）</p>
	国際規格	なし（CODEX）
	使用状況	<p>欧州連合では、ワインに100 mg/Lを越えない範囲での使用が認められている。</p> <p>米国での使用状況は確認できなかった。</p> <p>オーストラリア及びニュージーランドでは、ワイン等にGMPで使用可とされている。</p>
食品安全委員会での評価等	初回	

JECFA：FAO/WHO 合同食品添加物専門家会議

SCF：食品科学委員会 EFSA（欧州食品安全機関）の前身

「炭酸カルシウム」の食品安全基本法第 24 条に基づく食品健康影響評価について

食品添加物「炭酸カルシウム」について、規格基準改正の検討を開始するに当たり、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、食品安全委員会に食品健康影響評価を依頼するものである。

評価依頼添加物の概要は、以下のとおりである。

なお、食品安全委員会の食品健康影響評価結果の通知を受けた後に、薬事・食品衛生審議会において、食品添加物としての規格基準の改正について検討することとしている。

1. 今回の諮問の経緯

- ・令和元年 10 月 7 日、指定等要請者からの規格基準改正の要請を受理

2. 評価依頼物質の概要

名称	炭酸カルシウム (規格：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の追加)
構造式等	<p>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は次の物質から構成される。</p> <ol style="list-style-type: none"> 炭酸カルシウム (98%以上) CaCO_3 L (+) -酒石酸・L (-) -リンゴ酸カルシウム複塩 (2%以下) $ \begin{array}{c} \begin{array}{c} \text{O} \\ \parallel \\ \text{C}-\text{O} \cdots \text{Ca}^{2+} \cdots \text{O}-\text{C} \\ \\ \text{CHOH} \end{array} \\ \begin{array}{c} \text{HOCH} \\ \\ \text{C}-\text{O} \cdots \text{Ca}^{2+} \cdots \text{O}-\text{C} \\ \parallel \\ \text{O} \end{array} \\ \begin{array}{c} \text{O} \\ \parallel \\ \text{C}-\text{O} \cdots \text{Ca}^{2+} \cdots \text{O}-\text{C} \\ \\ \text{CHOH} \end{array} \\ \begin{array}{c} \text{CH}_2 \\ \\ \text{C} \\ \parallel \\ \text{O} \end{array} \end{array} $ <p>分子式：$\text{Ca}_2(\text{C}_4\text{H}_4\text{O}_6)(\text{C}_4\text{H}_4\text{O}_5)$</p>
用途	製造用剤（ワインの品質保持）
成分概要	追加規格のものは、98%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が含まれるものであり、炭酸カルシウムによりワインの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。
日本における使用状況	炭酸カルシウム規格のものは、昭和 32 年に食品添加物として指定され、平成 29 年にその使用基準が削除されている。 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規格のものは認められておらず、我が国では使用されていない。

<p>使用基準（案）</p>	<p>炭酸カルシウム規格のものには引き続き使用基準は設定しない。 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規格のものには次の使用基準を設定する 果実酒（ぶどうを主原料として発酵させたものに限る）以外の食品に使用してはならない。 （注）果実酒には、酒税法における甘味果実酒が含まれる。</p>	
<p>国際機関、海外での状況等</p>	<p>JECFA、SCF</p>	<p>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の評価はなされておらず、炭酸カルシウム（1965年）、酒石酸塩（1983）、リンゴ酸塩（1980, 1986）それぞれに評価が行われおり、ADIは設定されていない。（JECFA、SCF）</p>
	<p>国際規格</p>	<p>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の規格はない。炭酸カルシウム、酒石酸塩、リンゴ酸塩それぞれに規格が設定されている。（CODEX）</p>
	<p>使用状況</p>	<p>欧州連合及び米国においてワインへの使用が認められている。</p>
<p>食品安全委員会での評価等</p>	<p>平成28年9月6日付けで食品健康影響評価済み（炭酸カルシウム規格のもの） 初回（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規格のもの）</p>	

JECFA：FAO/WHO 合同食品添加物専門家会議

SCF：食品科学委員会 EFSA（欧州食品安全機関）の前身

3. 規格基準の改正の概要

食品添加物として指定されている炭酸カルシウムの規格基準を以下のように改正する。

（1）成分規格

炭酸カルシウムの成分規格中に、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の成分規格を新たに追加設定する。

（2）使用基準

炭酸カルシウムの使用基準を次のとおり設定する。

改正後	改正前
<p>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は、果実酒（ぶどうを主原料として発酵させたものに限る）以外の食品に使用してはならない。</p>	<p>なし</p>