

# 添加物評価書 (案)

## DL-酒石酸カリウム

2020年2月

食品安全委員会添加物専門調査会

## 目次

	頁
1	
2	
3	○審議の経緯..... 2
4	○食品安全委員会委員名簿..... 2
5	○食品安全委員会添加物専門調査会専門委員名簿..... 2
6	要 約..... 3
7	I. 評価対象品目の概要..... 4
8	1. 用途..... 4
9	2. 主成分の名称..... 4
10	3. 分子式及び構造式..... 4
11	4. 分子量..... 4
12	5. 性状等..... 4
13	6. 製造方法..... 5
14	7. 安定性..... 5
15	8. 起源又は発見の経緯..... 6
16	9. 我が国及び諸外国等における使用状況..... 7
17	10. 我が国及び国際機関等における評価..... 8
18	11. 評価要請の経緯及び添加物指定の概要..... 10
19	II. 安全性に係る知見の概要..... 11
20	III. 一日摂取量の推計等..... 11
21	IV. 食品健康影響評価..... 11
22	<参照>..... 13
23	

1 ○審議の経緯

2019年10月9日 厚生労働大臣から添加物の指定に係る食品健康影響評価について要請(令和元年10月9日厚生労働省発生食1009第3号)、関係書類の接受

2019年10月15日 第761回食品安全委員会(要請事項説明)

2020年2月27日 第174回添加物専門調査会

2

3 ○食品安全委員会委員名簿

4 (2018年7月1日から)

佐藤 洋 (委員長)

山本 茂貴 (委員長代理)

川西 徹

吉田 緑

香西 みどり

堀口 逸子

吉田 充

5

6 ○食品安全委員会添加物専門調査会専門委員名簿

7 (2019年10月1日から)

梅村 隆志 (座長)

頭金 正博 (座長代理)

石井 邦雄

石塚 真由美

伊藤 裕才

宇佐見 誠

杉山 圭一

祖父江 友孝

高須 伸二

高橋 智

瀧本 秀美

多田 敦子

戸塚 ゆ加里

中江 大

西 信雄

北條 仁

松井 徹

横平 政直

8

## 要 約

1  
2  
3  
4  
5

製造用剤として使用される添加物「DL-酒石酸カリウム」(CAS登録番号：なし)について、各種試験成績等を用いて食品健康影響評価を実施した。

事務局より：

本項目「要約」は、「IV. 食品健康影響評価」を記載した後、記載いたします。

6  
7

1 I. 評価対象品目の概要

2 1. 用途

3 製造用剤（参照 1）【委員会資料】

4

5 2. 主成分の名称

6 和名：DL-酒石酸カリウム

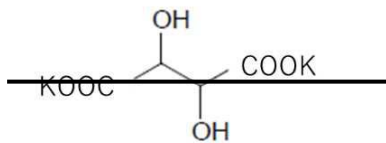
7 英名：Dipotassium DL-Tartrate

8 CAS 登録番号：なし（参照 1、2、3）【委員会資料、概要書、K13】

9

10 3. 分子式及び構造式

11  $C_4H_4O_6K_2$



12

13 (参照 ~~1、2~~) 【~~委員会資料、概要書~~】

14

伊藤裕才専門委員：

立体化学を書かない表記だと DL 以外にメソ体まで含んでしまうと考えます。

多田専門委員：

評価書として構造式が正しく示されていることがよいと考えるため、メソ体を含まない、D 体と L 体を示すよう変更することが良いと考えます。

事務局より：

ご指摘を踏まえ、対象とする化合物の構造を正しく示すため、メソ体を含まない、D 体と L 体を示すよう変更させていただきます。

15

16 4. 分子量

17 226.27（参照 2、3）【概要書、K13】

18

19 5. 性状等

20 今般、厚生労働省に「DL-酒石酸カリウム」の添加物としての指定及び規格基準  
21 の設定を要請した者（以下「指定等要請者」という。）による添加物「DL-酒石酸  
22 カリウム」の成分規格案では、定義として「L-酒石酸カリウムとD-酒石酸カリ  
23 ウムの等量混合物」、性状として「本品は、無色の結晶又は白色の結晶性の粉末であ  
24 る。」としている。（参照 2）【概要書】

25

1 6. 製造方法

2 指定等要請者は、添加物「DL-酒石酸カリウム」の製造方法について、「フマル  
3 酸を過マンガン酸カリウムで酸化し DL-酒石酸を得て、水酸化カリウム又は炭酸  
4 カリウムで中和して得られる」としている（参照 2、4）【概要書、K10】

5

6 7. 安定性

7 指定等要請者は、「冷涼で換気の良い場所で直射日光を避け密封保管すれば安定  
8 である」とし、水に易溶（100g の水（25℃）に 103g が可溶<sup>1)</sup>）としている。（参照  
9 2、4、5、6）【概要書、K10、K19、K60】

10 また、DL-酒石酸及び DL-酒石酸塩の水 100 g に対する溶解度は、表 1 のと  
11 おりである。（参照 4、7）【K10、K20】

12

13 表 1 DL-酒石酸及び DL-酒石酸塩の水 100 g に対する溶解度

物質名	可容量 (g)	水温 (°C)
DL-酒石酸カリウム	103 <sup>注1)</sup>	25
DL-酒石酸	20.6	20
DL-酒石酸水素カリウム	0.423	15
DL-酒石酸カルシウム	0.0056g	37.5

14 注 1) 化学大辞典（2006）の記載に基づき、水 100g に対する溶解度に換算

15

16 指定等要請者は、DL-酒石酸カリウムはワイン<sup>2)</sup>中で 2 価の陰イオンである酒石  
17 酸イオン（DL 型）とカリウムイオンに解離し、酒石酸イオンはワイン中のカルシ  
18 ウムイオンとラセミ体（DL 型）の塩を形成し、このカルシウム塩の溶解度が極め  
19 て低いため、結晶が生じ迅速に沈降すると説明している。（参照 2、8）【概要書、  
20 K137】。

21

多田専門委員：

概要書の p8～p9 の書きぶりが用いられていますが、言葉が不足し分かりにくい  
ため、概要書の他の箇所の記載情報も参考にし、代替案の様に言葉を補ってはいか  
がでしょうか。

【代替案】

「～とラセミ体（DL 型）の塩を形成し、このカルシウム塩の溶解度が極めて低い  
ため、結晶が生じは迅速に沈降すると説明している。」

事務局より：

<sup>1)</sup> 化学大辞典（2006）の記載に基づき、水 100g 当たりの溶解量に換算

<sup>2)</sup> 食品衛生法上、使用基準における「果実酒」は、ぶどう酒、りんご酒、なし酒等果実を主原料として発酵させ  
た酒類とされている（昭和 50 年 7 月 25 日付け環食化第 32 号厚生省環境衛生局庁通達）。本評価書で、  
「(赤、白) ワイン」はぶどう酒と同様の意味で使用し、ぶどう酒以外の果実酒や穀物等を主原料として発酵さ  
せた日本酒等を含む場合は「ワイン類」と記載している。

代替案のとおり、修正させていただきました。

伊藤裕才専門委員：

修正案に異論ございません。

1  
2  
3  
4  
5  
6  
7

### 8. 起源又は発見の経緯

DL-酒石酸は、L-酒石酸にともなうぶどうの果実中に存在することがあり、ワインの中から1822年に発見され、後に光学的に不活性であることが指摘された。(参照4、7)【K10、K20】

伊藤裕才専門委員：

この書き方ではぶどう果実中にD体が常在すると誤解されます。まず、天然の酒石酸はL体です。添付した論文「On Wine chirality and crystallography 2008」のp246に書かれているように、D体は合成によって得られます。

概要書によれば、ワイン中にもD体は含まれるようですが、これは熟成の過程でキラル反転して少量生成するようです。また、1822年の発見とは、Paul Kestnerが酒石酸塩を強熱することで光学活性のない有機酸（ブドウ酸、ラセミ酸）を得た件かと思います。この光学活性のない有機酸が実はDL-酒石酸であり、後にBerzeliusやパスツールらによって分割され、D体およびL体が1：1のラセミ体であることが証明されました。

概要や上記を踏まえて以下の代替案を提案します。

#### 【代替案】

酒石酸はブドウ果汁に含まれる主要な有機酸の一つである。酒石酸には、L体、D体、メソ体の3種類の光学異性体が存在するが、天然に存在する酒石酸は一般的にL体である。しかし、ワインの熟成中にL体からD体が少量生成することも知られている。(概要書、K20)

DL-酒石酸は、19世紀前半の酒石酸の構造解明の研究中に見出された。天然の酒石酸塩を強熱することで光学的に不活性な有機酸が得られるが、この光学的に不活性な有機酸は、L体及びD体の酒石酸が1：1で混合したラセミ体、つまりDL-酒石酸であることが判明した。ラセミ体は、L体又はD体それぞれ単独からなる結晶と比較して、溶解度などで異なる性質を持ち、瓶詰のワイン中に生成する酒石には、カルシウム塩としてDL-酒石酸カルシウムが含まれることも知られている。(DL追1(先生ご提出文献)、概要書、K21)

多田専門委員：

伊藤先生の代替案とすることに異論ありません。

事務局より：

ご提案いただいた代替案を本文中に記載させていただきます。

1  
2  
3  
4  
5  
6  
7  
8  
9  
10  
11  
12  
13  
14  
15  
16  
17  
18  
19  
20  
21  
22

## 9. 我が国及び諸外国等における使用状況

### (1) 我が国における使用状況

我が国において、DL-酒石酸カリウムは添加物として指定されていない。  
なお、DL-酒石酸カリウムに関連する物質として、DL-酒石酸、DL-酒石酸ナトリウム及び DL-酒石酸水素カリウムは添加物として指定されており、いずれも使用基準は設定されていない。(参照 2、9、10)【概要書、K50、K113】

### (2) 諸外国等における使用状況

#### ① コーデックス委員会

DL-酒石酸カリウムは、食品添加物に関するコーデックス一般規格 (GSFA) のリストに記載されていない。(参照 1、2、11)【委員会資料、概要書、K34】

(参考)

L-酒石酸、L-酒石酸ナトリウム及びL-酒石酸カリウムナトリウムは GSFA のリストに記載されている。これらの使用対象食品及びその使用上限について「リンゴ酒及びペリー」(食品分類 14.2.2) では、最大使用基準値として、2,000 mg/kg (酒石酸として)、「ワイン (ブドウ以外)」(食品分類 14.2.4) では、最大使用基準値として、4,000 mg/kg (酒石酸として) の使用等が認められている。ただし、「ブドウ酒」(食品分類 14.2.3) の記載はない。(参照 1、2、11)【委員会資料、概要書、K34】

多田専門委員：

概要書 p9 3.(1)にも記載がありますように、GSFA では、wines(other than grape) (14.2.4) についても、最大使用基準として、4,000 mg/kg (酒石酸として) であることが示されており、この点も評価書案に追記するのがよいと思われませんが、いかがでしょうか。

事務局より：

ご指摘の通り追記させていただきました。

伊藤裕才専門委員：

修正案に異論ございません。

23  
24  
25  
26

#### ② 米国における使用状況

DL-酒石酸カリウムは、一般に安全とみなされる (GRAS) 物質のリストに記載されていない。(参照 12)【K42】



1  
2 (参考)

3 L-酒石酸、L-酒石酸ナトリウム、L-酒石酸水素カリウム及びL-酒石  
4 酸カリウムナトリウムは、GRAS 物質のリストに記載されている。(参照 12)  
5 【K42】  
6

### 7 ③ 欧州連合 (EU) における使用状況

8 ワイン<sup>3</sup>製造工程において、DL-酒石酸又は DL-酒石酸カリウムを過剰な  
9 カルシウムを沈殿させる目的で使用することが認められている<sup>4</sup>。なお、使用  
10 にあたっては、ワイン製造の専門家あるいは知識のある技術者の監督下で行う  
11 こと等が規定されている。(参照 2、13、14) 【概要書、K17、K40】  
12

### 13 ④ オーストラリア及びニュージーランドにおける使用状況

14 オーストラリア及びニュージーランドでは、Australia New Zealand Food  
15 Standards Code において、酒石酸カリウム (旋光性は不明) は、「ワイン、発  
16 泡ワイン及び強化ワイン(Wine, Sparkling wine and fortified wine) (食品分類  
17 14.2.2)<sup>5</sup>」については、適正使用規範 (GMP) 下での使用が認められている。  
18 (参照 15) 【K43】  
19

## 20 10. 我が国及び国際機関等における評価

### 21 (1) 我が国における評価

22 食品安全委員会において、添加物「DL-酒石酸カリウム」の評価はなされてい  
23 ない。

24 添加物「DL-酒石酸カリウム」の構成イオンであるカリウムイオンについて  
25 は、食品安全委員会は、添加物評価書「硫酸カリウム」(2013) において、以下  
26 のように食品健康影響評価を取りまとめている。(参照 16) 【硫酸カリウム評価  
27 書】  
28

29 (引用開始)

30 入手したカリウム塩を被験物質とした毒性試験成績からは、NOAEL を得られ  
31 る知見はないと判断したが、カリウムがヒトの血中、尿中及び各器官中において  
32 広く分布する物質であること、多くのカリウム塩が既に添加物として指定され、  
33 長い食経験があること、ヒトに塩化カリウムを投与した試験において特段の有害  
34 影響が認められなかったこと、栄養素として摂取すべき目標量 (18 歳以上の男女

---

<sup>3</sup> Council Regulation(EC) No 479/2008 の ANNEX IV CATEGORIES OF GRAPEVINE PRODUCTS によると、ワインは、粉碎されているか否かに関わらず新鮮なぶどう、又はグレープマストを発酵させたものと定義されている。

<sup>4</sup> EU では、ワイン類に使用可能な添加物は、Council Regulation (EU) No 1129/2011 において、規定されるほか、Council Regulation(EC) No 606/2009 等においても、条件とともに規定されている。

<sup>5</sup> Standard 1.1.2 Definitions used throughout the Code の 1.1.2—3 Definitions—particular foods において、ワインはぶどうを発酵させて得られたものであると定義されている。

1 で 2,700～3,000 mg/人/日) が定められていること及び添加物「硫酸カリウム」  
2 からのカリウムの推定一日摂取量 (カリウムとして 33.4 mg) が、現在のカリウ  
3 ムの一日摂取量 (2,200 mg) の約 1.5%と非常に少ないことを総合的に評価し、  
4 添加物として適切に使用される場合、添加物「硫酸カリウム」に由来するカリウ  
5 ムは安全性に懸念がないと判断した。

6 (引用終了)

7  
8 さらに、食品安全委員会は、添加物評価書「硫酸アルミニウムアンモニウム、  
9 硫酸アルミニウムカリウム」(2017)において、以下のように食品健康影響評価  
10 をとりまとめている。(参照 17)【硫酸アルミニウムカリウム評価書】

11 (引用開始)

12 硫酸イオン及びカリウムイオンについては、添加物「硫酸カリウム」の評価書  
13 (2013) 及び添加物「硫酸亜鉛」の評価書 (2015) で体内動態及び毒性に係る知  
14 見が検討されており、その結果、安全性に懸念を生じさせるような知見は認めら  
15 れていない。また、その後、新たな知見が認められていないため、本評価書では  
16 体内動態及び毒性の検討は行わないこととした。

17 (引用終了)

## 18 19 (2) 国際機関等における評価

### 20 ① JECFA における評価

21 DL-酒石酸カリウムの安全性評価は確認できなかった。

22 DL-酒石酸カリウムに関連する物質として、DL-酒石酸のほか、DL-酒石  
23 酸塩に関する評価がなされており、次のように取りまとめられている。

24 JECFA は、1977 年の第 21 回会合において、L-酒石酸水素ナトリウム及  
25 び DL-酒石酸水素ナトリウムを評価した結果、DL-酒石酸水素ナトリウムの  
26 十分な長期反復投与試験がないこと、DL-酒石酸水素ナトリウムの高用量投  
27 与では、L-酒石酸水素ナトリウムの投与で認められなかった腎臓への影響が  
28 認められたことから、DL-酒石酸水素ナトリウムの ADI を設定できない  
29 (could not establish an ADI) としている。(参照 18、19)【K52、K53】

30 さらに、JECFA は、1983 年の第 27 回会合において、DL-酒石酸並びにそ  
31 のアンモニウム、カルシウム及びマグネシウム塩について評価を行い、DL-酒  
32 石酸のアンモニウム、カルシウム及びマグネシウム塩については食品添加物と  
33 しての用途に関する情報が不明であったことから、さらなる情報を求めること  
34 された。また、毒性に関するデータが準備されなかったことから、ADI を設定  
35 できない (No ADI allocated) とされた。(参照 20)【K54】

### 36 37 ② 米国における評価

38 指定等要請者から、添加物「DL-酒石酸カリウム」の米国における評価に関  
39 する資料は提出されていない。

1  
2 ③ 欧州における評価

3 欧州食品科学委員会（SCF）は、1990年、第25回会合において、L-酒石  
4 酸及びDL-酒石酸並びにそれらのカリウム、ナトリウム及びカリウムナトリ  
5 ウム塩について、それまでのJECFAの報告書等を基に評価を行った。評価の  
6 結果、L-酒石酸及びその塩については、JECFAの設定したグループADI0-  
7 30 mg/kg 体重（L-酒石酸として）を是認した。他方、DL-酒石酸及びその  
8 塩については、その時点で確認されたデータはADIを設定するには不十分で  
9 あると結論付けた。（参照2、21、22）【概要書、K56、K57】

10  
11 1.1. 評価要請の経緯及び添加物指定の概要

12 今般、添加物「DL-酒石酸カリウム」について、厚生労働省に添加物としての指  
13 定及び規格基準の設定の要請がなされ、関係書類が取りまとめられたことから、食  
14 品安全基本法（平成15年5月23日法律第48号）第24条第1項第1号の規定に  
15 基づき、食品安全委員会に対して、食品健康影響評価の要請がなされたものである。

16  
17 厚生労働省は、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、添  
18 加物「DL-酒石酸カリウム」について、表2のように使用基準を設定し、それぞ  
19 れ添加物としての指定及び規格基準の設定の可否等について検討するとしている。  
20 （参照23）【厚労省提出資料】

21  
22 表2 添加物「DL-酒石酸カリウム」の使用基準案

添加物名	使用基準案
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。

23  
24

1 **II. 安全性に係る知見の概要**

2

事務局より：

L-酒石酸カリウム等の議論を踏まえ、追って追記いたします。

3

4 **III. 一日摂取量の推計等**

5

事務局より：

L-酒石酸カリウム等の議論を踏まえ、追って追記いたします。

6

7 **IV. 食品健康影響評価**

8

事務局より：

追って作成いたします。

9

10

1 <別紙 1 : 略称>

2

略称	名称等

3

事務局より：

追って作成いたします。

4

5

1 <参照>

事務局より：

国際機関の評価書等の記載は、追って修正させていただきます。

2

- 1 【委員会資料】厚生労働省：「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、第761回食品安全委員会（令和元年10月15日）
- 2 【概要書】独立行政法人酒類総合研究所：L-酒石酸カリウム及びDL-酒石酸カリウムの食品添加物新規指定のための概要書，令和元年10月4日
- 3 【K13】厚生労働省：第9版食品添加物公定書，2018,790-801,1075
- 4 【K10】化学大辞典：化学大辞典編集委員会，2006
- 5 【K19】International Oenological Codex, Oeno422000 COEI-1-POTRAC,OIV
- 6 【K60】Sigma.安全データシート
- 7 【K20】岩波理化学辞典 第3版 1971
- 8 【K137】Wine Analysis and Production Bruce W Zoecklein, 1995
- 9 【K50】食品衛生法施行規則 1948
- 10 【K113】公益財団法人日本食品化学研究振興財団：各添加物の使用基準及び保存基準
- 11 【K34】GENERAL STANDARD FOR FOOD ADDITIVES CODEX STAN 192-1995 Adopted in 1995. Revision 1997~2018
- 12 【K42】CFR Code of Federal Regulations Title 21(potassium acid tartrate,sodium potassium tartrate, sodium tartrate)
- 13 【K17】Commission regulation (EU) No 1129/2011 of 11 November 2011 amending Annex II to Regulation (EC) No 1333/2008 of the European Parliament and of the Council by establishing a Union list of food additives.
- 14 【K40】Commission regulation (EC) No 606/2009 of 10 July 2009 laying down certain detailed rules for implementing Council Regulation (EC) No 479/2008 as regards the categories of grapevine products, oenological practices and the applicable restrictions.”
- 15 【K43】Australia New Zealand Food Standards Code STANDARD 1.3.1 FOOD ADDITIVES
- 16 【硫酸カリウム評価書】食品安全委員会：添加物評価書 硫酸カリウム, 2013
- 17 【硫酸アルミニウムカリウム評価書】食品安全委員会：添加物評価書 硫酸アルミニウムアンモニウム、硫酸アルミニウムカリウム, 2017
- 18 【K52】JECFA WHO\_TRS 617, 1978
- 19 【K53】JECFA WHO Food Additive Series12, 1977
- 20 【K54】JECFA WHO\_TRS 696, 1983
- 21 【K56】EFSA Journal, 2015
- 22 【K57】sci-com\_scf\_reports\_25
- 23 【厚労省提出資料】「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12月9日