

添加物評価書 (案)

DL-酒石酸カリウム

2020年3月

食品安全委員会添加物専門調査会

目次

1		
2		頁
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.....	5
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.....	12
20	III. 一日摂取量の推計等.....	21
21	IV. 食品健康影響評価.....	21
22	<参照>.....	28
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

2020 年 3 月 18 日 第 175 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

< 専門参考人 >

伊藤 清美（武蔵野大学薬学部薬物動態学研究室 教授）

8

要 約

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。

I. 評価対象品目の概要

1. 用途

製造用剤（参照 1）【委員会資料】

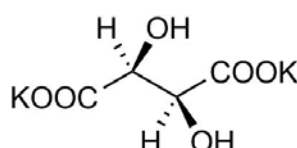
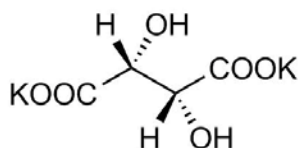
2. 主成分の名称

和名：DL-酒石酸カリウム

英名：Dipotassium DL-Tartrate

CAS 登録番号：なし（参照 1、2、3）【委員会資料、概要書、K13】

3. 分子式及び構造式



L-酒石酸カリウム

D-酒石酸カリウム

（参照 2、3、4）【概要書、K13、DL 追 1】

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した。なお、引用文献は 8. 起源又は発見の経緯で伊藤裕才専門委員から提供いただいた文献としました。

伊藤裕才専門委員：

修正案について問題ございません。

多田専門委員：

修正案について異論ありません。

4. 分子量

226.27（参照 2、3）【概要書、K13】

5. 性状等

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る。」としている。（参照 2）【概要書】

6. 製造方法

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カリウムで中和して得られる」としている（参照 2、5）【概要書、K10】

7. 安定性

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

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 のとおりである。（参照 5、8）【K10、K20】

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 (℃)
DL-酒石酸カリウム	103 ^{注1)}	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

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

指定等要請者は、DL-酒石酸カリウムはワイン²⁾中で 2 価の陰イオンである酒石酸イオン（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、9）【概要書、K137】。

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

¹⁾ 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

²⁾ 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 日付け環食字第 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。

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：

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。

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 5、8）【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。なお、指定等要請者は、DL-酒石酸カリウムの特徴として、ワイン中の過剰なカルシウムを除去できると説明している。(DL 追 1 (先生ご提供文献)、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。

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、10、11)【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) のリストに収載されていない。(参照 1、2、12)【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 のリストに収載されている。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、12)【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すが、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。

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）物質のリストに収載されていない。（参照 13）【K42】

（参考）

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-酒石酸カリウムナトリウムは、GRAS 物質のリストに収載されている。（参照 13）【K42】

③ 欧州連合（EU）における使用状況

ワイン³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⁴。なお、使用に当たっては、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こと等が規定されている。（参照 2、14、15）【概要書、K17、K40】

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

オーストラリア及びニュージーランドでは、Australia New Zealand Food Standards Code において、酒石酸カリウム（旋光性は不明）は、「ワイン、発泡ワイン及び強化ワイン(Wine, Sparkling wine and fortified wine)（食品分類 14.2.2）⁵」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。（参照 16）【K43】

10. 我が国及び国際機関等における評価

（1）我が国における評価

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ない。

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

³ 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。

⁴ 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。

⁵ 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。

のように食品健康影響評価を取りまとめている。(参照 17)【K48】

(引用開始)

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、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」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、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」に由来するカリウムは安全性に懸念がないと判断した。

(引用終了)

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、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をとりまとめている。(参照 18)【K49】

(引用開始)

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(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、本評価書では体内動態及び毒性の検討は行わないこととした。

(引用終了)

(2) 国際機関等における評価

① JECFA における評価

DL-酒石酸カリウムの安全性評価は確認できなかった。

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。

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(could not establish an ADI)としている。(参照 19、20)【K52、K53】

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

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 を設定できない (No ADI allocated) とされた。(参照 21) 【K54】

② 米国における評価

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する資料は提出されていない。

③ 欧州における評価

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 ADI 0-30 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あると結論付けた。(参照 2、22、23) 【概要書、K56、K57】

2020 年、欧州食品安全機関 (EFSA) の食品添加物及び香料に関する科学パネル (FAF パネル) は、L-酒石酸並びに L-酒石酸のカリウム、ナトリウム、カリウムナトリウム及びカルシウム塩の再評価結果を公表した。再評価の結果、ラットに L-酒石酸水素ナトリウムを投与した試験結果 (Hunter ら (1977)) を引用し、NOAEL は最高用量である 3,100 mg/kg 体重/日 (L-酒石酸としておよそ 2,440 mg/kg 体重/日) とした。また、酒石酸の体内動態において、ヒトの吸収率がラットに比べて小さいことも考慮すると、不確実係数として通常用いている 100 ではなく 10 とすることが適切と評価し、ADI を 240mg/kg 体重/日と設定した。(参照 24) 【DL 追 7】

1 1. 評価要請の経緯及び添加物指定の概要

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。

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としている。(参照 25) 【厚労省提出資料】

1 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。

2

3

II. 安全性に係る知見の概要

指定等要請者によれば、DL-酒石酸カリウムはワイン中で2価の陰イオンである酒石酸イオン（DL型）とカリウムイオンに解離すると説明している。

さらに、酒石酸カリウムは胃内条件下（pH1.2）では $84.4 \pm 10.6\%$ 、腸管内条件下（pH7.3）では $91.3 \pm 8.5\%$ まで解離が起こる。そのため、酒石酸カリウムを経口投与した際も胃又は腸内で同様に各イオンに解離し、別々に吸収されるものと予想されるとしている。（参照2、26）【概要書、73】

このことから、添加物「DL-酒石酸カリウム」の体内動態及び毒性については、カリウムイオン並びに経口投与された際に、体内でDL-酒石酸イオンを生じると予測されるDL-酒石酸及びDL-酒石酸塩に関する知見を用いて総合的に評価することとした。

なお、カリウムイオンについては、添加物評価書「硫酸カリウム」（2013）及び「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）で体内動態及び毒性に係る知見が検討されており、その後、新たな知見は認められていない。本評価書では、添加物評価書「硫酸カリウム」（2013）及び添加物評価書「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）におけるカリウムイオンの評価方針を妥当と考え、その後、新たな知見が認められていないことから、体内動態及び毒性の検討は行わないこととした。（参照17、18、27、28、29、30）【K48、K49、K129、K130、K131、K132】

事務局より：

DL-酒石酸カリウムの評価書案においては、L-酒石酸カリウム及びメタ酒石酸の評価書案と同様に、旋光性不明の知見についても記載する方針とし、また、提出されたL-酒石酸やD-酒石酸に係る知見については、DL-酒石酸及びDL-酒石酸塩に係る知見がない場合等を除き、記載しない方針としておりますがいかがでしょうか。

なお、引用した知見において、L-酒石酸カリウム及びメタ酒石酸の評価書案の記載から追記等した箇所は、グレーマーカーを記載しています。

1. 体内動態

DL-酒石酸カリウムを被験物質とした体内動態試験成績は提出されず、酒石酸カリウムとしては、排泄（旋光性不明）に関するもののみであったが、上述のとおり、DL-酒石酸及びDL-酒石酸塩を被験物質とした試験成績を用いて、総合的に検討を行うこととした。

（1）吸収

① 吸収（ヒト）（Chadwick ら（1978）；Tobacco Documents Library（1996）及

事務局より：

Ｌ－酒石酸カリウム及びメタ酒石酸の評価書案と同様の文献を引用していますが、当該文献が DL－酒石酸に関する試験であることを踏まえ、ラットの知見を②として追記しています。（上述の通り、追記箇所はグレーマーカーです。）

健康成人（男性、28～45 歳、5 名）に、5 μ Ci の DL－[1,4- 14 C]酒石酸ナトリウムを摂取させ、呼気中の[14 C]二酸化炭素並びに尿中及び糞便中の DL－[14 C]酒石酸由来の放射活性を測定する試験が実施されている。実験には、担体として 2.5、5.0 又は 10.0 g の L－酒石酸ナトリウムと 12.5 g の D－キシロースを含有する水溶液を用いている。

その結果、DL－[14 C]酒石酸の放射活性を 100%としたときの各排泄経路への排泄率は、呼気中に[14 C]二酸化炭素として 46.2%、尿中に未変化の DL－[14 C]酒石酸（以下、未変化体）として 12.0%、糞便中で 4.9%であった。

Chadwick らは、D－キシロースと未変化の DL－[14 C]酒石酸の尿中排泄の時間経過が類似していることから、酒石酸は受動輸送により吸収されていると推察している。また、経口摂取後の尿中に未変化体として 12.0%、静脈投与（性別不明、1 名）後の尿中に未変化体として 63.8%が認められたことから、経口摂取時の酒石酸としての吸収率は低く、経口摂取をした場合の腸からの吸収率は、約 18%と計算している。（参照 31）【K76】

② 吸収（ラット）（Chadwick ら（1978）；Tobacco Documents Library（1996）及び JECFA (2019) で引用）（再掲（1）①）

ラット（系統・性別不明）3 群に、20 μ Ci の DL－[1,4- 14 C]酒石酸ナトリウムを、3 つの異なった投与経路（腹腔内投与、経口投与又は盲腸への直接投与）で摂取させ、呼気中の[14 C]二酸化炭素並びに尿中及び糞便中の DL－[14 C]酒石酸由来の放射活性を測定する試験が実施されている。実験には、担体として L－酒石酸ナトリウム（18.8 mg/kg）を含有する水溶液を用いている。

その結果、DL－[14 C]酒石酸の放射活性を 100%としたときの各排泄経路への排泄率は、腹腔内投与時には、尿中に未変化体として 63.1%、呼気中に[14 C]二酸化炭素として 9.4%であった。経口投与時には、尿中に未変化体として 51.0%、呼気中に[14 C]二酸化炭素として 21.8%であった。盲腸への直接投与時には、尿中に 1.4%、呼気中に[14 C]二酸化炭素として 66.6%であった。

Chadwick らは、これらの結果を受け、ラットにおいて、おそらく腸内細菌の働きにより、投与した酒石酸塩の一部は腸内で炭酸水素塩に代謝されたものと考察している。また、腸管からの吸収率は、約 81%と計算している。（参照 31）【K76】

(2) 分布

① 分布 (ラット) (Down ら (1977) ; JECFA (1977、1978 及び 2019 で引用)

SD 系 CFY ラット (雄、各群 10 匹) に L-[¹⁴C]酒石酸水素ナトリウム又は DL-[¹⁴C]酒石酸水素ナトリウム (2.73 g/kg 体重/日) を 7 日間強制経口投与する試験 (試験 1)、並びに SD 系 CFY ラット (雄、各群 8 匹) に L-[¹⁴C]酒石酸水素ナトリウム又は DL-[¹⁴C]酒石酸水素ナトリウム (2.57 g/kg 体重/日) を 7 日間強制経口投与する試験 (試験 2) が実施されている。

各試験の DL-[¹⁴C]酒石酸水素ナトリウムに関する結果は以下のとおりである。

<試験 1>

最終投与の 3 時間後の全身オートラジオグラフィーにおいて、主に胃腸管、肝臓、腎臓 (皮質及び髓質) 及び骨で放射活性が認められた。

Down らは、腎臓 (皮質及び髓質) で放射活性が認められたことは、腎臓における蓄積を示すものと考察している。腎臓への蓄積は少なくとも 192 時間後まで局在していた。また、骨では、試験期間中を通して放射活性が認められた。

全血及び血漿中の放射活性は最終投与の 3 時間後で最大となり、2 相性に減少し、半減期は血漿中で 15 及び 58 時間後となった。

骨中の放射活性は、最終投与の 12 時間後に最大となり、L-[¹⁴C]酒石酸水素ナトリウム投与群よりも速やかに低下した。

Down らは、投与量の 0.8% が骨中に局在したと見積もっている。

<試験 2>

最終投与の 6 時間後に摘出した腎臓に水を加えてホモジナイズし、遠心分離したサンプルを作成し、分離後の水溶性分画、酸処理後の水溶性分画及び残滓の放射活性を測定したところ、酸処理後の水溶性分画のみに放射活性を持つ物質が認められた。

Down らは、この結果について、可能性としてより不溶性である DL-酒石酸のカルシウム塩が存在していたものと考察している。(参照 32) 【K75】

(3) 代謝

① 参考資料

以下の知見については、被験物質が DL-酒石酸塩類ではないことから、参考資料として記載する。

a. 代謝 (ラット) (Chasseaud ら (1977) ; JECFA(2019)で引用)

SD 系 CFY ラット (経口投与群は雄 3 匹、雌 3 匹、静脈内投与群は性別不明) に L-[¹⁴C]酒石酸水素ナトリウムを 400 mg/kg 体重で、強制経口投与及び静脈内投与する試験が実施されている。

その結果、尿、糞便及び呼気への排泄率は、経口投与では投与 48 時間以内にそれぞれ 70.1、13.6 及び 15.6%であった。また同量を静脈内投与した結果では、それぞれ 81.8、0.9 及び 7.5%であった。雌雄の結果は類似したものであった。

これらの結果から、Chasseaud らは、ラットへの経口投与により相当量が吸収され、また、両投与法ともに、組織中で一部が^[14C]二酸化炭素に代謝されたと考察している。(参照 33)【DL 追 2 (追 1 (K))】

② 参考資料

以下の知見については、DL-酒石酸塩類ではなく、ヒト腸内細菌による代謝に関する知見となることから、参考資料として記載する。

a. 代謝（ヒト腸内細菌）(Chadwick ら (1978)) (再掲 (1) ①)

健常成人（性別不明、5 名、22～61 歳）より新鮮便を採取し、1.5 倍量の 15.4 mmol/L の塩化ナトリウム溶液と混和した後、その液 50 ml に 250 mmol/L の L-酒石酸ナトリウム溶液を 30 ml 加えて 37℃の嫌氣的条件下で培養し、24 時間後までの L-酒石酸の残存濃度を調べる試験が実施されている。

その結果、L-酒石酸の半減期は約 4 時間であったとされている。(参照 32)

【K75】

松井専門委員：

他の多くの知見では、性を記述しているまたは「性別不明」と記述されています。これも性別不明とするべきではないでしょうか。これ以外の知見も同様です。確認してください。

事務局より：

他の知見も含めて、追記させていただきました。

(4) 排泄

① 排泄（ヒト）(Charles ら (1957))

ヒト（性別、人数不明）に L-酒石酸、D-酒石酸若しくは DL-酒石酸を 2 g 経口摂取又は L-酒石酸ナトリウム若しくは D-酒石酸ナトリウム 750 mg を筋肉内注射し、12 時間後の尿から回収された酒石酸量を調べる試験が実施されている。

その結果、L-酒石酸、D-酒石酸及び DL-酒石酸の経口摂取及び筋肉内注射後の尿中排泄率は、表 2 のとおりであった。

表 2 酒石酸投与後の尿中排泄率

		経口摂取	筋肉内注射
DL-酒石酸	投与量 (g)	2	
	尿量(mL)	305~710	
	酒石酸としての排泄率 (%)	0.5~4.3	
L-酒石酸	投与量 (g)	2	0.720~0.765
	尿量(mL)	198~555	475~730
	酒石酸としての排泄率 (%)	0.4~12.2	6.35~16.5
D-酒石酸	投与量 (g)	2	0.740、0.765
	尿量(mL)	485	860、1100
	酒石酸としての排泄率 (%)	ND	ND、1.86

ND : 検出されず

Charles らは、経口摂取時において、DL-酒石酸はD-酒石酸より若干多く尿中に排出されるが、L-酒石酸よりはかなり少ないと考察している。(参照 34) 【K80】

② 排泄（ヒト）（Lord ら（2005）； JECFA(2019)で引用）

酒石酸（旋光性不明）を含有する食品を避けた食事をさせた被験者（性別不明、23 名）において、24 時間尿を採取後、食事制限することなく 2.0 g/L の酒石酸を含有するぶどうジュース 280 mL（10 オンス）⁶を摂取させて 24 時間尿を採取し、それら尿中に含まれる酒石酸量を液体クロマトグラフィー質量分析法で測定する試験が実施されている。

その結果、クレアチニン補正した平均尿中酒石酸濃度は、酒石酸摂取前の 7.4 µg/mg クレアチニンから 282 µg/mg クレアチニンへと増加し、最小でも 131 µg/mg クレアチニンを示した。

Lord らは、尿中酒石酸濃度には食事由来の酒石酸量が大きく影響を及ぼしており、腸内細菌や酵母により産出される量は微々たるものであると考察している。(参照 35) 【K81】

③ 排泄（ヒト）（Rogueiro ら（2014）； JECFA(2019)で引用）

健康成人（男性、白人、各群 7 名、平均年齢 30.7 歳（21~50 歳））に、夕食時に表 3 に示すようなスケジュールで 1737 mg/L の酒石酸（旋光性不明）を含有する赤ワインを摂取させ、翌朝、尿中の酒石酸量を液体クロマトグラフィー質量分析法で測定する無作為割付クロスオーバー試験が実施されている。なお、ワイン非摂取期間中は、被験者にはワイン又はぶどうを原料とする製品の摂取を回避させている。

⁶ 当初、28mL（10 oz）とされていたが、The American Association for Clinical Chemistry では、Lord らにより、オンスから mL への換算に誤りがあったとして訂正されている。本評価書では訂正後の値を記載した。なお、JECFA(2019)では、酒石酸として 2g/L 含まれている、即ち、560mg が含有されていると記載しているが、原著では 590mg と記述されている。

表 3 クロスオーバー摂取の方法

試験群	
1 群	非摂取 7 日→ワイン 300 mL→非摂取 7 日→ワイン 200 mL→非摂取 7 日→ワイン 100 mL
2 群	非摂取 7 日→ワイン 200 mL→非摂取 7 日→ワイン 100 mL→非摂取 7 日→ワイン 300 mL
3 群	非摂取 7 日→ワイン 100 mL→非摂取 7 日→ワイン 300 mL→非摂取 7 日→ワイン 100 mL

注) 各ワイン摂取量からの酒石酸の推定摂取量：ワイン 100mL (酒石酸 174 mg)、ワイン 200mL (酒石酸 347 mg)、ワイン 300mL (酒石酸 521 mg)

その結果、尿中クレアチニン量で補正した尿中酒石酸量は、ワインの 100 mL、200 mL、300 mL 摂取後には、非摂取期間後と比較して有意に増加したが、1～3 群におけるワイン摂取の順序の違いは、結果に影響を及ぼさなかった。また、ワイン摂取量と尿中酒石酸量との間には強い相関性 (相関係数 $r_s=0.9220$) が認められた。(参照 36) 【K82】

④ 排泄 (ヒト) (Petrarulo ら (1991) ; JECFA (2019) で引用)

地中海域の一般食を食する健常成人 (対照群: 19 名 (男性 11 名、女性 8 名)、平均年齢 37.5 歳)、特発性カルシウム結石症 (ICaSF) 患者 (ICaSF 患者群: 33 名 (男性 19 名、女性 14 名)、平均年齢 40.2 歳) 及び菜食主義者 (菜食主義者群: 26 名 (男性 13 名、女性 13 名)、平均年齢 35.1 歳) から採取した 24 時間尿について、尿中の酒石酸濃度 (旋光性不明) をイオンクロマトグラフィー法で測定した試験が実施されている。

その結果、各群の 24 時間尿中の平均酒石酸排泄量及びそのクレアチニン補正值は、表 4 の通りとなった。

表 4 24 時間尿中の酒石酸排泄量の平均値及びそのクレアチニン補正值

	対照群		ICaSF 患者群		菜食主義者群	
	酒石酸排泄量 ($\mu\text{mol}/24$ 時間)	補正值 (μmol 酒石酸/ mmol クレアチニン)	酒石酸排泄量 ($\mu\text{mol}/24$ 時間)	補正值 (μmol 酒石酸/ mmol クレアチニン)	酒石酸排泄量 ($\mu\text{mol}/24$ 時間)	補正值 (μmol 酒石酸/ mmol クレアチニン)
男性	1,279	109.8	830	59.6	244	24.4
女性	511	51.5	242	27.4	287	30.5
全例	956	83.9	581	45.0	266	27.4

なお、酒石酸排泄量の平均値は、ICaSF 患者間で男性が女性より有意に多く、男女全例の比較では菜食主義者群が対照群より有意に少なかった。

Petrarulo らは、菜食主義者群において地中海域の一般食を食する健常成人（対照群）と比較して、尿中酒石酸濃度が有意に低かったことから、尿中への酒石酸の排泄量は食事の構成成分に大きく依存していると考察している。また、聞き取り調査の結果によると、ワイン、ぶどう又はぶどう飲料を摂取した場合には、酒石酸の排泄量は 1.0 mmol/24 時間を超えている可能性が示された。

一方、15%の被験者で尿中の酒石酸濃度が検出限界未満であったことから、酒石酸の由来は専ら外因性であることが示唆されると考察している。(参照 37)

【K83】

⑤ 排泄（ラット、モルモット、ウサギ、イヌ）（Underhill ら（1931）； JECFA（1977）で引用； JECFA（2019）で引用）

ラット（系統、雌雄不明、7 匹）、モルモット（雌雄不明、各群 2～5 匹）、ウサギ（系統、雌雄、匹数不明）及びイヌ（雌雄、匹数不明）を 24 時間絶食後に、酒石酸をそれぞれ 400 mg/kg 体重、100～800 mg/kg 体重、26.5～265 mg/kg 体重及び 100～2,000 mg/kg 体重の用量で酒石酸カリウムナトリウム（ロッシェル塩⁷）（旋光性不明）として強制経口投与し、酒石酸の尿中排泄率を調べる試験が実施されている。なお、ウサギ（系統、雌雄、匹数不明）については、24 時間絶食後に 50～300 mg/kg 体重の酒石酸を強制経口投与した試験も実施されている。

その結果、酒石酸の尿中排泄率は、表 5 のとおりとなった。(参照 38)【K89】

表 5 酒石酸の尿中排泄率

被験物質	投与量（mg 酒石酸/kg 体重）	尿中排泄率（%）			
		ラット	モルモット	ウサギ	イヌ
酒石酸カリウムナトリウム	26.5			27～100	
	53			21～32	
	100<106>* 200<212>*		9～27	<10～13> *	83～100
			14～18	<8～20>*	86～100
	400	61～85 (平均 68)	11～18		92～99 注1
	600		13		42～100 注2
	800		13～14		
	1,000				53～71 注3
	1,500				49～67 注4
	2,000				37 注5
酒石酸	50			90～99	

⁷ 指定等要請者が引用している岩波 理化学事典 第5版によると、酒石酸ナトリウムカリウムの説明部分に、「四水和物が普通に得られ、ロッシェル塩 (Rochelle salt) という」との説明がある。

	100			21～23	
	200			15～26	
	300			2～3	

*＜ ＞内は、ウサギにおける投与量及び尿中排泄率を示す。

注 1：尿細管ネクロシス及びわずかな下痢症状（1 例）、わずかな腎臓の変化（1 例）

注 2：60 mg 酒石酸/kg 体重投与群でわずかな腎臓の変化（3 例）、わずかな腎臓の変化及び下痢症状（1 例）

注 3：1,000 mg 酒石酸/kg 体重投与群でわずかな腎臓の変化（1 例）、わずかな腎臓の変化及び下痢症状（1 例）、下痢症状（1 例）

注 4：1,500 mg 酒石酸/kg 体重投与群でわずかな腎臓の変化（1 例）、わずかな腎臓の変化及び下痢症状（2 例）

注 5：2,000 mg 酒石酸/kg 体重投与群で中程度の腎臓の変化及び下痢症状（1 例）

⑥ 排泄（ラット）（Sabboh ら（2007 年））

Wistar ラット（雄、各群 8 匹）に基礎飼料 1 kg 中に酒石酸カリウム⁸（旋光性不明）47.9 g を含む混合餌又は基礎飼料を 21 日間摂食させる試験が実施されている。

その結果、15 g/kg 餌（カリウムとして）を摂食させた酒石酸カリウム摂食群において、尿中への酒石酸イオン排出量は 2.20 mmol/24h であった。また、対照群と比較して、尿量が増加し、尿中のリン酸イオン及びクエン酸イオン排出量は有意に増加した。一方、尿中へのカルシウムイオン及びマグネシウムイオン排出量は有意に減少した。

なお、Sabboh らは、尿中酒石酸イオン排出量について、摂取量の半分程度であるとの考えを本報告内に記載している。（参照 39）【K78】

⁸ 指定等要請者は、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において、L-酒石酸カリウムと記載している。

1 2. 毒性

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

Ⅱ. 安全性に係る知見の概要から、添加物「DL-酒石酸カリウム」の一日摂取量の推計等を検討するに当たっては、DL-酒石酸及びカリウムについて検討を行った。

1. 現在の摂取量

(1) DL-酒石酸

事務局より：

指定等要請者は、メタ酒石酸の概要書において、酒石酸類の摂取量として「マーケットバスケット調査」及び「食品添加物の生産量調査」を報告しており、L-酒石酸カリウム及びメタ酒石酸の評価書案でも引用していることから、本評価書案においても引用して記載しております。

① 生産量統計調査に基づく摂取量

食品の安全確保推進研究事業（平成 28 年度厚生労働化学研究費補助金事業）「食品添加物の安全性確保のための研究」における「生産量統計調査を基にした食品添加物摂取量の推計に関わる研究」（第 11 回最終報告）（平成 29 年 3 月）によれば、指定添加物である DL-酒石酸、DL-酒石酸水素カリウム及び DL-酒石酸ナトリウムの食品向け出荷量は、それぞれ 403 kg、0 kg 及び 0 kg であり、出荷量のある DL-酒石酸の使用查定量は 400 kg と報告されている。

この報告書において、廃棄等で経口的に摂取されない食品添加物の量を 20% と見積もり、使用查定量の 80%を実際に摂取される量とみなして年間摂取量とし、平成 25 年度の総人口 12,700 万人から、1 人当たりの推定一日摂取量は 0.00692 mg/人/日と推定されている。（参照 40）【DL 追 3（メタ 83）】

② マーケットバスケット調査に基づく摂取量

伊藤（2007）によるマーケットバスケット調査において、加工食品及び生鮮食品に由来する酒石酸（食品添加物由来と天然由来の総量）の 1 人当たりの一日摂取量は、それぞれ 35.2 mg/人/日及び 29.9 mg/人/日であり、合計 65.1 mg/人/日と報告されている。（参照 41）【DL 追 4（メタ 82）】

指定等要請者は、ぶどう酒の主要な有機酸である酒石酸には光学異性体が存在し、自然状態では L 体の状態で存在するがワインの貯蔵熟成中にわずかに D 体に変化し、ラセミ体（DL 体）の結晶が生成すると説明している（参照 2）

【概要書】。さらに、指定等要請者の引用する岩波理化学辞典（1971）によると、酒石酸塩について、自然界に存在するのは L 体のみとされている。（参照 8）【K20】

本専門調査会としては、①及び②を踏まえ、伊藤（2007）らの報告における

1 酒石酸の摂取量は、L-酒石酸が主体であると考えられること、マーケットバ
2 スケット調査における DL-酒石酸の摂取量は不明であることから、生産量統
3 計調査に基づく摂取量を現在の DL-酒石酸の摂取量とする。

4 事務局より：

L-酒石酸カリウム及びメタ酒石酸の評価書案では、現在の生産量等に基づく摂取量において、①「ぶどう酒の主要な有機酸である酒石酸には光学異性体が存在し、自然状態ではL体の状態で存在すること」②「酒石酸塩について、自然界に存在するのはL体のみであること」等の理由で、マーケットバスケット調査において、報告された酒石酸量をL-酒石酸とみなしていることから、DL-酒石酸の評価書案では、現在の DL-酒石酸の摂取量をより正確に推計するために、マーケットバスケット調査ではなく、生産量調査に基づく摂取量を採用しておりますがいかがでしょうか。

西専門委員：

「L-酒石酸カリウム及びメタ酒石酸の評価書案」と「DL-酒石酸の評価書案」で採用するデータが異なることは、それぞれ利用可能な最善のデータを用いているということだと思いますので、問題ないと思います。

5 (2) カリウム

7 指定等要請者は、「平成 29 年国民健康・栄養調査」を引用し、カリウムの摂取
8 量として、20 歳以上の男性で 2,382 mg/人/日、20 歳以上の女性で 2,256 mg/人/
9 日、20 歳以上の男女で 2,315 mg/人/日、国民全体では 2,250 mg/人/日と説明し
10 ている。(参照 2、42)【概要書、K114】

12 2. 使用基準策定後の摂取量

13 (1) 対象食品の摂取量

14 添加物「DL-酒石酸カリウム」の使用は、表 1 の使用基準により、「果実酒（ぶ
15 どうを主原料として発酵させたものに限る）」に限られることから、添加物「DL
16 -酒石酸カリウム」の対象食品の摂取量は、ぶどう酒の摂取量に基づき検討を行
17 った。

18
19 「国税庁平成 29 年度分酒類販売（消費）数量等の状況表（都道府県別）」によ
20 れば、平成 29 年度果実酒及び甘味果実酒⁹の販売（消費）数量は、それぞれ 363,936
21 kL/年及び 10,701 kL/年であり、合計は 374,637 kL/年であるとされる。(参照 43)

22 【DL 追 5（追 3 (K)）】

23 規格基準改正要請者は、果実酒にはブドウのほかリンゴ、ナシなどの果実を原

⁹ 第 761 回食品安全委員会資料（厚生労働省提出資料）によれば、使用基準（案）の果実酒には、酒税法における甘味果実酒が含まれるとしている。

料とするものもあるが、ブドウを原料としたものが主であるとし、過大な推計にはなるが、果実酒及び甘味果実酒の販売（消費）数量を我が国におけるぶどう酒の年間飲酒量とみなしている。（参照 2）【概要書】

我が国におけるぶどう酒の年間飲酒量（374,637 kL/年）を成人人口（104,011 千人）で除した値を成人 1 人当たりのぶどう酒の年間飲酒量と仮定し、1 日当りに換算すると、成人 1 人当たりのぶどう酒推定一日摂取量は、9.87 mL/人/日と推計される。（参照 43）【DL 追 5（追 3（K））】

さらに、ぶどう酒が特定の集団で好んで摂取され、摂取量に差が生じる可能性を考慮し、平成 29 年国民健康・栄養調査において、飲酒習慣のある者（週に 3 日以上、飲酒日 1 日あたり清酒換算で 1 合以上飲酒すると回答した者）の割合（20.0%）を成人人口に掛けて計算した場合、当該対象者がすべてのぶどう酒を摂取したと仮定した 1 人当たりのぶどう酒推定一日摂取量は、49.3 mL/人/日と推計される。（参照 42）【K114】

本専門調査会としては、ぶどう酒が特定の集団で好んで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。

事務局より：

グレーマーカー部は、炭酸カルシウム評価書案の記載に合わせています。

（2）製造用剤としての摂取量

① DL－酒石酸

指定等要請者は、Martini（1968）を引用し、1 mol/L のカルシウムイオンと 1 mol/L の DL－酒石酸カリウムが反応して、1 mol/L の DL－酒石酸カルシウム及び 2 mol/L のカリウムイオンが生成し、DL－酒石酸カルシウムは沈降すると説明している。（参照 2、44）【概要書、K29】

また、Ribereau-Gayon ら（1982）を引用し、pH3.4～3.6 のワインにおいて、含有されるカルシウム 100 mg を 100%除去するために必要となる DL－酒石酸の理論添加量が 375 mg であり、カルシウム除去を最も効果的に行うために、カルシウム含有量の 3/4 程度のカルシウム量除去を目標とした処理が推奨されていると説明している。（参照 2、45）【概要書、K22】

指定等要請者は、カルシウム 152 mg/L を含有するぶどう酒 1 L に DL－酒石酸を添加したときのカルシウム除去量の結果を表 6 にまとめ¹⁰、カルシウム除去効果は、添加量が少なくぶどう酒中カルシウムを部分的に除去する場合であるほど効果的であることから、ぶどう酒中カルシウム含有量の 3/4 程度を目標とした処理が推奨できると説明している。

¹⁰ 指定等要請者が作成した表から一部改変

表 6 DL-酒石酸によるカルシウムの除去量

DL-酒石酸の添加量[mg] (添加割合[%]) ^{注)}	142 (25%)	285 (50%)	428 (75%)	570 (100%)	855 (150%)	1,140 (200%)
除カルシウム量の理論値[mg]	38	76	114	152	152	152
カルシウム除去量[mg]	37	67	105	116	120	125
理論値に対する カルシウム除去量の割合[%]	97.4	88.2	92.1	76.3		

注) DL-酒石酸の添加量 570 mg を基準とした添加割合[%]

さらに、DL-酒石酸の添加割合 75%の理論値に対するカルシウム除去量の割合が 92.1%とされていることから、残り 7.9%に相当する DL-酒石酸については、カルシウムと会合せず、遊離の状態でワイン中に残存していると推測している。(参照 2)【概要書】

これらを踏まえ、指定等要請者は、ぶどう酒中のカルシウム量は最大 210 mg/L であり、このカルシウムを上述の推奨量に基づき、除去する場合の DL-酒石酸の添加量は、590.6 mg/L であり、このうちぶどう酒に残存する DL-酒石酸量は、7.9%に相当する 46.7 mg/L となると説明している。(参照 2、46)

【概要書、K6】

また、指定等要請者は、ワイン中のカルシウム濃度として、赤ワインでは 60 mg/L、白ワインでは 80 mg/L を超えると瓶詰ワインに酒石の沈殿が発生することが多く、例えば、日本のワインのカルシウム含量は、ベリーA 種ワインで 90 mg/L 程度あると説明している。(参照 2、45、47)【概要書、K22、K7】

本専門調査会としては、過大な見積もりとなる可能性はあるが、ぶどう酒中のカルシウム量を 210 mg/L とし、これに対して、推奨量に基づいた除去処理を想定し、ぶどう酒に添加したすべての DL-酒石酸が残存する場合を仮定し推計した。その結果、ぶどう酒に残存する DL-酒石酸は、591 mg/L¹¹と推計された。

以上より、2.(1)で算出した 1 人当たりのぶどう酒推定一日摂取量 (49.3 mL/人/日) を踏まえ、ぶどう酒からの DL-酒石酸の推定一日摂取量は、0.529 mg/kg 体重/日¹²と推計した。

さらに、1.(1)①生産量統計調査に基づく DL-酒石酸摂取量を合計すると、使用基準策定後の DL-酒石酸摂取量は、0.529 mg/kg 体重/日¹²と推計される。

¹¹ 210 mg (1 L のぶどう酒中のカルシウム量) × 3/4 × 375 mg/100 mg = 590.625 mg

¹² 国民平均の体重は 55.1 kg として算出。(「食品健康影響評価に用いる平均体重の変更について」(平成 26 年 3 月 31 日食品安全委員会決定))

② カリウム

2. (2) ①に基づき、DL-酒石酸の添加量を 591 mg/L とした場合、分子
量等で換算すると、添加物「DL-酒石酸カリウム」由来のカリウムの推定一日
摂取量は 0.183 mg/kg 体重/日¹² (10.1 mg/人/日) と推計される。これは、1.
(2) の 20 歳以上の男女のカリウム摂取量 (2,315 mg/人/日) に比べて、0.435%
であった。

なお、「日本人の食事摂取基準 (2020 年版)」によれば、WHO のガイドラ
インにおける血圧、心血管疾患等の生活習慣病の予防のための推奨カリウム摂
取量 (3,510 mg/日) と現在の日本人の成人 (18 歳以上) におけるカリウム摂
取量の中央値 (2,168 mg/日) の中間値 (2,839 mg/日) を根拠に、18 歳以上の
男女におけるカリウム摂取の目標量が 2,400~3,000 mg/日と算定されている。
また、カリウムは多くの食品に含まれているが、腎機能が正常であり、特にカ
リウムのサプリメントなどを使用しない限りは、過剰摂取になるリスクは低い
と考えられ、耐容上限量は設定しないとされている。(参照 48) 【DL 追 6 (追
4 (K))】

事務局より：

指定等要請者から、「日本人の食事摂取基準 (2020 年版) (案)」が提出され、概
要書で引用されていましたが、「日本人の食事摂取基準 (2020 年版)」が公表されま
したので、こちらの資料に基づいた記載としております。

1 IV. 食品健康影響評価

2

事務局より：

追って作成いたします。

3

4

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2年2月20日
- 3 【K13】厚生労働省：第9版食品添加物公定書，2018,790-801,1075
- 4 【DL追1】Zygmunt S. Derewenda: On wine, chirality and crystallography. Acta Cryst, 2008; A64: 246-58
- 5 【K10】化学大辞典：化学大辞典編集委員会，2006
- 6 【K19】International Oenological Codex, Oeno422000 COEI-1-POTRAC,OIV
- 7 【K60】Sigma.安全データシート
- 8 【K20】岩波理化学辞典 第3版 1971
- 9 【K137】Wine Analysis and Production Bruce W Zoecklein, 1995
- 10 【K50】食品衛生法施行規則 1948
- 11 【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
- 12 【K34】GENERAL STANDARD FOR FOOD ADDITIVES CODEX STAN 192-1995 Adopted in 1995. Revision 1997~2018
- 13 【K42】CFR Code of Federal Regulations Title 21(potassium acid tartrate,sodium potassium tartrate, sodium tartrate)
- 14 【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.
- 15 【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.”
- 16 【K43】Australia New Zealand Food Standards Code STANDARD 1.3.1 FOOD ADDITIVES
- 17 【K48】食品安全委員会：添加物評価書 硫酸カリウム，2013年1月
- 18 【K49】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年12月
- 19 【K52】JECFA WHO_TRS 617, 1978
- 20 【K53】JECFA WHO Food Additive Series12, 1977
- 21 【K54】JECFA WHO_TRS 696, 1983
- 22 【K56】EFSA Journal, 2015
- 23 【K57】sci-com_scf_reports_25
- 24 【DL追7】European Food Safety Authority: Scientific opinion on the re-evaluation of L(+)-tartaric acid (E 334), sodium tartrates (E 335), potassium tartrates (E 336), potassium sodiumtartrate (E 337) and calcium tartrate (E 354) as food additives. EFSA Journal 2020; 18(3):6030
- 25 【厚労省提出資料】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」の使用基準（案）の修正について，

令和元年 12 月 9 日

- ²⁶ 【K73】 Whiting SJ, Gorecki DK and Jones D.: In vitro and in vivo assessment of the bioavailability of potassium from a potassium tartrate tablet. *Biopharm Drug Dispos*, 1991; vol.12: 207-13
- ²⁷ 【K129】 カリウム体内動態検索結果一覧 (PubMed)
- ²⁸ 【K130】 カリウム体内動態検索結果一覧 (TOXNET)
- ²⁹ 【K131】 カリウム毒性試験検索結果一覧 (PubMed)
- ³⁰ 【K132】 カリウム毒性試験検索結果一覧 (TOXNET)
- ³¹ 【K76】 Chadwick VS, et al.: The metabolism of tartrate in man and the rat. *Clinical Science and Molecular Medicine*, 1978; 54: 273-81
- ³² 【K75】 Down WH, Sacharin RM, Chasseaud LF, Kirkpatrick D, Franklin ER.: Renal and bone uptake of tartaric acid in rats: comparison of L(+) and DL-Forms. *Toxicology*, 1977; 8: 333-46
- ³³ 【DL 追 2 (追 1 (K))】 Chasseaud LF, Down WH, Kirkpatrick D: Absorption and biotransformation of L (+)-tartaric acid in rats. *Experientia*, 1977; 33: 998-99.
- ³⁴ 【K80】 Charles W. Bauer and Robert Whiton Pearson: A Comparative Study of the Metabolism in the Human Body of Some Isomers of Tartaric Acid. *JOURNAL OF THE AMERICAN PHARMACEUTICAL ASSOCIATION*, 1957; 46(10):575-78
- ³⁵ 【K81】 R.S. Lord, C.K. Burdette, and J.A. Bralley: Significance of Urinary Tartaric Acid. *Clinical Chemistry*, 2005; 51(3): 672-73
- ³⁶ 【K82】 Jorge Regueiro, et al.: Urinary tartaric acid as a potential biomarker for the dietary assessment of moderate wine consumption: a randomized controlled trial. *British Journal of Nutrition*, 2014; 111: 1680-85
- ³⁷ 【K83】 Michele Petrarulo, Martino Marangella, Omaha Blanco, and Franco Linares: Ion-Chromatographic Determination of L-Tartrate in Urine Samples. *Clin Chem*, 1991; 37(1): 90-3
- ³⁸ 【K89】 Underhill.P.F, Lenard.C.S, Gross.G.E and Jaleski.C.T: Studies on the metabolism of tartrates The behavior of tartrate in the organism of the rabbit, dog, rat and guinea pig. *Pharmacology*, 1931; 359-80
- ³⁹ 【K78】 Sabboh H, Coxam V, Horcajada MN, Rémésy C, Demigné C: Effects of plant food potassium salts (citrate, galacturonate or tartrate) on acid-base status and digestive fermentations in rats. *British Journal of Nutrition*, 2007; 98(1): 72-7
- ⁴⁰ 【DL 追 3 (メタ 83)】 佐藤恭子：生産量統計調査を基にした食品添加物摂取量の推定に関わる研究 その 1 指定添加物品目（第 11 回最終報告），2017
- ⁴¹ 【DL 追 4 (メタ 82)】 伊藤誉志男：日本人の食品添加物の一日摂取量調査研究マーケットバスケット方式（25 年間のまとめ）。*FFI JOURNAL*, 2007; Vol. 212, No.10
- ⁴² 【K114】 厚生労働省編：栄養等摂取状況調査の結果，平成 29 年国民健康・栄養調査報告，平成 30 年 12 月；58-63
- ⁴³ 【DL 追 5 (追 3 (K))】 国税庁：国税庁平成 29 年度分酒類販売（消費）数量等の状況表，2019
- ⁴⁴ 【K29】 MARTINI M.: Interpretazione del fenomeno di precipitazione del tartrate di calcio nei vini. *Rivista di viticoltura ed enologia*, Italia., 1968; 2: 77-89
- ⁴⁵ 【K22】 J. Ribéreau-Gayon, E. Peynaud, P. Sudraud, P. Ribéreau-Gayon: *Traité d'oenologie. Science et Technique du Vin.*, 1982; 366-70
- ⁴⁶ 【K6】 M. A. Amerine, H.W. Berg et al.: The technology of wine making (4-

Edition), 1979; 111-13

⁴⁷ 【K7】 日本醸造協会：新版・醸造成分一覧表，1977

⁴⁸ 【DL 追 6（追 4（K））】 厚生労働省：カリウム（K），「日本人の食事摂取基準（2020 年版）」策定検討会報告書，2019; 273-77