

厚生労働省発生食 0330 第 3 号
令和 3 年 3 月 30 日

食品安全委員会
委員長 佐藤 洋 殿

厚生労働大臣 田村 憲久
(公 印 省 略)

食品健康影響評価について

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、下記事項について、同法第 11 条第 1 項に規定する食品健康影響評価に関する貴委員会の意見を求めます。

記

食品衛生法（昭和 22 年法律第 233 号）第 12 条及び第 13 条第 1 項の規定に基づき、以下に掲げるものについて、人の健康を損なうおそれのない添加物として新たに定めるとともに、規格基準を設定すること。

炭酸水素カリウム



「炭酸水素カリウム」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「炭酸水素カリウム」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。

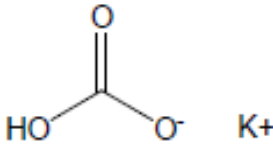
評価依頼添加物の概要は、以下のとおりである。

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

- ・炭酸水素カリウムについては、日EU経済連携協定において添加物の指定に向けた手続きを行うことが規定されている。
- ・令和3年3月29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	炭酸水素カリウム	
構造式等	 示性式: KHCO_3 分子量: 100.12	
用途	製造用剤（除酸剤）	
成分概要	炭酸水素カリウムは、ぶどう果汁・ぶどう酒に添加すると、炭酸水素イオンとカリウムイオンに解離する。カリウムイオンとぶどう果汁・ぶどう酒中に存在する酒石酸水素イオンが反応することで、難溶性の酒石酸水素カリウムを生じる。酒石酸水素カリウムをろ過等で除去し、酒石酸量が低下することにより、炭酸水素カリウムは除酸効果を発揮する。炭酸水素イオンはぶどう果汁・ぶどう酒中で二酸化炭素と水に分解する。	
日本における使用状況	指定されていない。	
使用基準（案）	炭酸水素カリウムは、ぶどう酒の製造に用いるぶどう果汁及びぶどう酒以外の食品に使用してはならない。	
国際機関、海外での状況等	JECFA、EFSA、FDA	JECFAにおいて、中和剤としての使用等に関して、適正製造規範（GMP）下での使用を制限するような毒性学的所見は認められないと評価（1967年）。許容一日摂取量（ADI）は設定されていない。 EFSAでは、添加物としては未評価。 FDAでは、現在の使用量又は今後想定される使用量において、ハザードが疑われるような根拠は示されていないと評価（1975年）。

	国際規格	あり (Codex)
	使用状況	<p>欧州連合では、ワインへの加工助剤としての使用のほか、粉ミルクや栄養補助食品への使用が認められている。いずれも使用上限量は定められていない。</p> <p>米国では、一般に安全と認められる (GRAS) 物質として記載されており、ワインを含む広範な食品への使用が認められている。ワインやぶどう果汁の除酸に用いる場合は、除酸後の酸度が5 g/L未満とならないよう使用しなければならない。</p> <p>オーストラリアでは、加工助剤としてワインへの使用が認められている。</p>
食品安全委員会での評価等	初回	

ADI (Acceptable Daily Intake) : 許容一日摂取量

EFSA (European Food Safety Authority) : 欧州食品安全機関

FDA (Food and Drug Administration) : 米国食品医薬品局

GMP (Good Manufacturing Practice) : 適正製造規範

GRAS (Generally Recognized As Safe) : 一般に安全とみなされている

JECFA (Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives) : FAO/WHO 合同食品添加物
 専門家会議