

**ステアロイル乳酸ナトリウムに係る食品健康影響評価に関する  
審議結果（案）についての御意見・情報の募集結果について**

1. 実施期間 平成20年5月22日～平成20年6月20日
2. 提出方法 インターネット、ファックス、郵送
3. 提出状況 1通
4. 御意見・情報の概要及び添加物専門調査会の回答

	御意見・情報の概要	専門調査会の回答
1	<p>D-乳酸および DL-乳酸に関するリスク評価の詳細を評価書に明記すべきであると考えます。</p> <p>評価書案では、ステアロイル乳酸ナトリウムに由来する乳幼児の D-乳酸の摂取については、「ステアロイル乳酸ナトリウムには、海外における長年の食経験があり、乳幼児食品への使用制限はとられていないこと」および「ステアロイル乳酸ナトリウムに含まれる乳酸がすべて D 体であると仮定して過大に見積もっても、その添加物としての摂取量は、乳幼児で影響がみられたときの摂取量より十分少ないと推定されること」より、「安全性に特段の問題はないと考えられる」としています。</p> <p>この結論について疑義を持つものではありませんが、専門調査会の場合には、乳幼児で影響が認められる DL-乳酸の量を 0.35～0.5 g と推定し、類縁物質であるステアロイル乳酸カルシウムのわが国での推定摂取量 3.9 mg および規格から推定した D-乳酸含有量から、約 3,000 倍の-marginがある旨を事務局が説明しています。こうした定量的な推定結果が事務局の口頭説明および議事録への記載のみに留まり、評価書に明記されないことはリスク管理機関および関係者への情報提供の面からも問題と思います。</p>	<p>御指摘を踏まえ、評価書の「IV. 食品健康影響評価」の項における記載を、「わが国におけるステアロイル乳酸ナトリウムの推定摂取量（3.9 mg/人/日）に規格案上 40%まで含まれる乳酸がすべて D 体であると仮定して、乳幼児での D-乳酸摂取量を見積もった。推定摂取量を体重 50 kg で除した値から、影響がみられた乳幼児（体重を 5 kg と仮定）での D-乳酸摂取量は約 0.16 mg/日と算出された。この値は、乳幼児で影響がみられたときの D-乳酸摂取量（約 0.4～0.5 g/日）より十分少ないと推定される。」と修正します。</p>

	御意見・情報の概要	専門調査会の回答
2	<p>他の食品添加物に由来する D-乳酸および DL-乳酸についても整理・検討する必要があると考えます。</p> <p>現在わが国で指定されている食品添加物のうち、構造中に乳酸を含む、あるいは代謝され乳酸を生じうるものとしては、アルギン酸プロピレングリコールエステル、グリセリン脂肪酸エステル、ステアロイル乳酸カルシウム、乳酸、乳酸カルシウム、乳酸鉄、乳酸ナトリウム、プロピレングリコール、プロピレングリコール脂肪酸エステル等が知られています。</p> <p>これらのうち、アルギン酸プロピレングリコールエステル、ステアロイル乳酸カルシウム、乳酸カルシウム、プロピレングリコールには使用基準が設定されていますが、その他の品目には使用基準が設定されておりません。また、使用基準が設定されている品目についても、乳幼児への影響を考慮したものではないと考えられます。</p> <p>一方、評価書案にも記されている通り、JECFA では 1973 年に、D-乳酸及び DL-乳酸を乳児用食品に用いるべきではないと評価されています。乳酸に関しては、EU は乳幼児用の調製粉乳や離乳食等の食品添加物として L 体しか認めていません。米国は乳酸について (L 体、D 体を区別せず)、乳幼児用の調整粉乳や乳幼児用食品への使用を除外して GRAS と認めています。</p> <p>こうした諸外国の状況に鑑み、わが国としても上記添加物の乳幼児用食品での使用実態の調査やリスク評価を行い、使用基準の設定等を検討すべきであると考えます。</p> <p>今回、厚生労働省からの依頼が「ステアロイル乳酸ナトリウムに係る食品健康影響評価」であったことから、このような評価書案となったことは理解いたしますが、D-乳酸および DL-乳酸のリスク評価については、より総合的な見地から検討されるべきであると考えます。</p>	<p>現時点において、今回の評価対象品目以外の品目については、リスク管理機関により、適切な管理がなされていると考えております。</p> <p>なお、現在、添加物専門調査会においては、乳酸カリウムの食品健康影響評価を進めており、この評価結果の内容によっては他の食品添加物についても、適切なリスク管理措置の検討が必要と考えますので、今回の御指摘を厚生労働省にお伝えすることとします。</p>