

硫酸カリウムの食品添加物の指定に関する部会報告書(案)

今般の添加物としての新規指定並びに使用基準及び成分規格の設定の検討については、国際汎用添加物として指定の検討を進めている当該添加物について、食品安全委員会において食品健康影響評価(案)のパブリックコメントによる意見募集が実施されたことを踏まえ、添加物部会において審議を行い、以下の報告をとりまとめるものである。

1. 品目名

硫酸カリウム

Potassium Sulfate

〔CAS 番号 : 7778-80-5〕

2. 分子式及び分子量

K_2SO_4 174.26

3. 用途

調味料、フレーバー(助剤としての使用を含む。)

4. 概要及び諸外国での使用状況

硫酸カリウムは、食品加工の食塩代替品として、欧米諸国等で食品添加物としての使用が認められている。

JECFA(第29回会合(1985年))において、イオン化しやすい塩類のADIは、当該塩の構成陽イオン、陰イオンそれぞれの評価に基づいて設定されるべきとされ、硫酸イオンについては食品の常在成分であって、動物体内における硫黄代謝物質であり、また、食品由来の通常の摂取での有害影響の報告はないことから、代替塩として使用される場合、ADIは特定しないとされている。

米国では、GRAS(Generally Recognized As Safe; 一般に安全と認められる物質)であり、フレーバーもしくはその助剤として、GMP(Good Manufacturing Practice)の下で、食品に使用することが認められている。なお、ソフトドリンクにおける硫酸カリウムの最高濃度は0.015%とされている。

欧州連合(EU)では、特定の食品を除き一般の食品に必要量を加えることができる。また、担体または担体溶剤としての使用が認められている。

我が国では、類似する食品添加物として、硫酸アンモニウム、硫酸カルシウム、硫酸ナトリウム、硫酸マグネシウムが食品の製造加工等に、硫酸亜鉛、硫酸第一鉄、硫酸銅が栄養強化剤等に使用されている。また、塩化カリウムが調味料、炭酸カリウム

が膨張剤等として、食品への使用が認められている。

5. 食品添加物としての有効性

硫酸カリウムは、食品中では硫酸イオン、カリウムイオンとして存在し、わずかな塩味と苦みがある。食品添加物としての用途としては、既に指定されている食品添加物である塩化カリウムと同様に、ナトリウムを含まないので、食塩やナトリウムの摂取を控える必要がある人向けの食塩代替製剤の成分として、調味料（代替塩）として、各種の食品に利用することができる。

6. 食品安全委員会における評価状況

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、平成 23 年 4 月 19 日付け厚生労働省発食安 0419 第 7 号により食品安全委員会あて意見を求めた硫酸カリウムに係る食品健康影響評価については、平成 24 年 4 月 24 日、9 月 26 日、平成 24 年 10 月 25 日に開催された添加物専門調査会の議論を踏まえた、審議結果（案）が公表されている（平成 24 年 11 月 27 日から 12 月 26 日まで、パブリックコメントにより意見募集行っているところ）。

【食品健康影響評価（添加物評価書（案）抜粋）】

硫酸カリウムを被験物質とした十分な試験成績は確認することができなかった。しかしながら、強酸と強塩基との塩である硫酸カリウムは、添加物としての使用時においてはその他の硫酸塩類、カリウム塩類と同様に胃液中で硫酸イオンとカリウムイオンに解離すると推定されることから、本専門調査会としては、添加物「硫酸カリウム」の評価において、硫酸塩類及びカリウム塩類を被験物質とした試験成績全般を用いて総合的に検討を行うことは可能であると判断した。

本専門調査会としては、硫酸塩類及びカリウム塩類で構成される物質の試験成績を検討した結果、添加物「硫酸カリウム」については、遺伝毒性、発がん性及び発生毒性の懸念はないと判断した。

硫酸アンモニウムを被験物質としたラットの 13 週間反復経口投与試験の結果、雄の 3.0%投与群で見られた下痢を投与に起因する毒性と考え、硫酸アンモニウムの反復投与毒性に係る NOAEL を 1.5%（硫酸イオンとして 650 mg/kg 体重/日）と考えたが、添加物「硫酸カリウム」からの硫酸イオンの推定一日摂取量が 41.0 mg と少ないことを考慮し、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」に由来する硫酸イオンは安全性に懸念がないと判断した。

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。

以上から、本専門調査会としては、添加物として適切に使用される場合、安全性に懸念がないと考えられ、添加物「硫酸カリウム」のADIを特定する必要はないと評価した。

7. 摂取量の推計

上記の食品安全委員会の審議結果（案）によると次のとおりである。

【一日摂取量の推計等（我が国における摂取量）（添加物評価書（案）抜粋）】

評価要請者によれば、その特異な呈味性から添加物「硫酸カリウム」の過剰摂取の可能性は少ないとされている。（参照2）

添加物「硫酸カリウム」は我が国では未指定であるため、我が国における摂取量データはない。また、硫酸イオンについての摂取量データはないが、食事由来のカリウムの摂取量等については以下のような報告がある。

2010年の国民健康・栄養調査報告によれば、カリウムの摂取量は20歳以上の男性で2,350 mg/人/日、20歳以上の女性で2,182 mg/人/日、20歳以上の男女で2,260 mg/人/日、国民全体では2,200 mg/人/日であるとされている。（参照56）

「日本人の食事摂取基準（2010年版）」によれば、アメリカ高血圧合同委員会第6次報告における高血圧予防の観点からみた望ましいカリウム摂取量（3,500 mg/人/日）と現在の日本人のカリウム摂取量（1,892～2,592 mg/人/日）

の中間値を根拠として、18 歳以上の男女におけるカリウム摂取の目標量が 2,700～3,000 mg/人/日と算定されている。また、腎機能が正常であれば、普段の食事からのカリウム摂取によって代謝異常（高カリウム血症）を起こすことはないことから、耐容上限量は設定しないとされている。（参照 5 7）

また、我が国で現在使用が認められている類似用途（食塩代替の調味料）の食品添加物である塩化カリウムの摂取量等については、以下のとおりである。

生産量ベースでの摂取量調査報告によれば、添加物「塩化カリウム」の純食品向け出荷量は 2004 年度で 3,664,230 kg と報告されており、また 2007 年度の純食品向け査定量⁽¹⁾としては 3,537,000 kg と報告されている（参照 5 8）。これについて、126 百万人及び 365 日/年で除し、廃棄率を 20%と仮定すると、人の摂取量はそれぞれ 63.7 mg/人/日、60.6 mg/人/日と算出される。仮に、添加物「塩化カリウム」の使用量（モル）の半量が、添加物「硫酸カリウム」により代替されるとすると、添加物「硫酸カリウム」の一日推定摂取量は 74.4 mg/人/日（ $63.7 \times 174.25 / 74.6 \times 1/2$ ）（カリウムイオンとして 33.4 mg/人/日相当、硫酸イオンとして 41.0 mg/人/日相当）となる。

8. 新規指定について

硫酸カリウムを食品衛生法第 10 条の規定に基づく添加物として指定することは差し支えない。ただし、同法第 11 条第 1 項の規定に基づき、以下のとおり成分規格を定めることが適当である。

（1）成分規格案

成分規格を別紙 1 のとおり設定することが適当である。（設定根拠は別紙 2、JECFA規格等との対比表は別紙 3 のとおり。）

（2）使用基準について

食品安全委員会における評価結果（案）では、添加物として適切に使用される場合、ADIを特定する必要はないと評価していること、米国においてGRASであり、食品への使用が可能であること及びEUにおいて一般食品に必要量の使用が可能であること、我が国において使用が認められている硫酸ナトリウム及び塩化カリウムには特段の使用基準は設定されていないことから、使用基準は設定しないことが適当である。

硫酸カリウム
Potassium Sulfate

K_2SO_4

分子量 174.26

Potassium sulfate [7778-80-5]

含 量 本品は、硫酸カリウム(K_2SO_4)99.0%以上を含む。

性 状 本品は、無～白色の結晶又は結晶性の粉末である。

確認試験 本品は、カリウム塩の反応及び硫酸塩の反応を呈する。

純度試験 (1) 液性 pH5.5～8.5(1.0g, 水 20ml)

(2) 鉛 Pbとして 2.0 μ g/g 以下

本品 5.0g を正確に量り、100ml のビーカーに入れ、塩酸(1→4)40ml を加えて溶かし、時計皿で覆い、5 分間沸騰させた後、冷後、試料液とする。試料液にクエン酸水素二アンモニウム溶液(1→2)10ml を加え、チモールブルー試液を指示薬としてアンモニア水で弱アルカリ性とする。冷後、この液を 200ml の分液漏斗に移し、ビーカーを水で洗い、洗液を分液漏斗に合わせ、約 100ml とする。これに、ピロリジンジチオカルバミン酸アンモニウム溶液(3→100)5ml を加えて 5 分間放置する。その後、酢酸ブチル 10ml を加えて 5 分間振り混ぜて静置した後、酢酸ブチル層をとり、これを検液とする。別に鉛標準原液 1ml を正確に量り、水を加えて正確に 100ml とする。この液 10ml を正確に量り、試料液の場合と同様に操作し、比較液とする。検液及び比較液につき、鉛試験法第 1 法により試験を行う。

(3) セレン 30 μ g/g 以下

本品 0.20g を量り、ビーカーに入れ、塩酸試液(4mol/L)25ml を加えて振り混ぜた後、水 25ml を加えて、試料液とする。別にセレン標準液 3ml を正確に量り、水を加えて水を加えて正確に 1,000ml とする。この液 2ml を正確に量り、ビーカーに入れ、塩酸試液(2mol/L)50ml を加えて比較原液とする。ドラフト内で、試料液及び比較原液に、注意しながらアンモニア水 5ml を加え、冷後、アンモニア水(1→2)を加えて pH1.8～2.2 に調整した後、水を加えて 60ml とする。これらをそれぞれ分液漏斗に移し、水 10ml を用いてビーカーを洗い、洗液を分液漏斗に合わせる。それぞれに塩化ヒドロキシルアンモニウム 0.2g を加え、静かに振り混ぜて溶かす。次に 2,3-ジアミノナフタレン試液 5ml を加え、振り混ぜた後、100 分間放置する。それぞれにシクロヘキサン 5.0ml を加えて 2 分間よく振り混ぜる。シクロヘキサン層をとり、毎分 3,000 回転で 10 分間遠心分離し、それぞれの上層を検液及び比較液とする。これらの液につき、別に塩酸試液(2mol/L)50ml を用いて試料液と同様に操作して得られた溶液を対照として、波長 378nm 付近の極大吸収部における吸光度を測定するとき、検液の吸光度は、比較液の吸光度より大きくない。

(4) ヒ素 As_2O_3 として 4.0 μ g/g 以下 (0.50g, 第 1 法 装置 B)

定量法 本品約 0.5g を精密に量り、水 200ml を加えて溶かし、更に塩酸 1ml を加えて沸騰させる。この液に塩化バリウム溶液(3→25)8ml をかき混ぜながら少量ずつ加えた後、水浴上で 1 時間加熱する。冷後、定量分析用ろ紙(5 種 C)を用いてろ過し、ろ紙上の残留物を洗液が塩化物の反応を呈さなくなるまで水洗する。ろ紙及び残留物をあらかじめ強熱し質量を測定したるつぼに入れ、残留物をろ紙とともに乾燥した後、恒量となるまで 500～600℃で強熱し、その質量を精密に量り、次式により含量を求める。

$$\text{硫酸カリウムの(K}_2\text{SO}_4\text{) 含量} = \frac{\text{残留物の質量(g)} \times 0.7466}{\text{試料の採取量(g)}} \times 100(\%)$$

試薬・試液

亜セレン酸ナトリウム Na_2SeO_3 本品は、白色の結晶性の粉末で水にやや溶けやすい。

含量 97.0%以上

純度試験 (1) 溶状 澄明(2.0g, 水 20ml)

(2) セレン酸塩及び硫酸塩 (1)の検液 5ml を正確に量り、水 10ml を加えた後、塩酸(1→3)を加えて pH6.0 に調整し、塩酸(2→3)1ml を加え、更に水を加えて正確に 25ml とする。この液に塩化バリウム溶液(1→10)2ml を加えて 30 分間放置するとき、濁りを生じない。

定量法 本品約 1g を精密に量り、水を加えて正確に 200ml とする。この液 20ml を正確に量り、200ml のヨウ素フラスコ又は 200ml の共栓付き三角フラスコに入れ、水 80ml、ヨウ化カリウム 3g 及び塩酸(2→3)5ml を加え、直ちに密栓して暗所に 5 分間放置し、遊離したヨウ素を 0.1mol/L チオ硫酸ナトリウム溶液で滴定する(指示薬 デンプン試液 0.5ml)。別に空試験を行い補正する。ただし、デンプン試液は、終点近くで液の色がうすい黄色になったときに加える。終点は、液の青色が消えたときとする。

0.1mol/L チオ硫酸ナトリウム溶液 1ml = 4.324mg Na_2SeO_3

塩酸試液(2mol/L) 塩酸 180ml を量り、水を加えて 1,000ml とする。

塩酸試液(4mol/L) 塩酸 360ml を量り、水を加えて 1,000ml とする。

硝酸試液(0.1mol/L) 濃度 69～70%の硝酸の場合は 6.4ml、濃度 65～66%の硝酸の場合は 6.9ml、濃度 60～61%の硝酸の場合は 7.6ml を量り、水を加えて 1,000ml とする。

標準液

セレン標準液 亜セレン酸ナトリウム 2.19g を量り、硝酸試液(0.1mol/L)を加えて溶かして正確に 1,000ml とする。この液 1ml はセレン(Se)1mg を含む。

硫酸カリウムの規格設定の根拠

主に、JECFA規格（以下「JECFA」という。）、FCC規格（以下「FCC」という。）及びEUの食品添加物規格（以下「EU」という。）を参考とし、第8版食品添加物公定書（以下「公定書」という。）及び第16改正日本薬局方（16局）も参考に成分規格案を設定した。

化学式、分子量

JECFA及びEUでは化学式 K_2SO_4 、分子量 174.25、FCCでは化学式 K_2SO_4 、分子量 174.26 としている。原子量表(2010)に基づいて分子量を計算すると、174.25920 となることから、本規格案では化学式は K_2SO_4 、分子量は 174.26 とした。

含量

JECFA及びEUでは99.0%以上とし、FCCでは99.0～100.5%としている。公定書では、含量について、上限値を記載しない場合は、上限値＝100.5%を意味しており、国際整合性から、本規格案では、含量 99.0%以上とした。

性状

JECFA及びEUでは「無色若しくは白色の結晶又は結晶性の粉末」とし、FCCでは「無色若しくは白色の結晶又は結晶性の粉末。1gは約8.5mlの水に溶け、アルコールには溶けない。1:20水溶液はpH 5.5～8.5。」としている。本規格案では国際整合性からJECFAに倣い、「無～白色の結晶又は結晶性の粉末」とした。

確認試験

JECFA及びEUでは、カリウム塩の確認、硫酸塩の確認、溶解性及び液性(pH)を規定し、FCCでは、100mg/mlの試料液についてカリウム塩の確認を規定している。本規格案では、JECFA、FCC及びEUに採用されているカリウム塩の確認試験並びにJECFA及びEUで採用されている硫酸塩の確認試験を採用することとした。JECFA及びFCCのカリウム塩の確認試験並びにJECFAの硫酸塩の確認試験は、公定書の一般試験法 定性反応試験法のカリウム塩及び硫酸塩の試験法とほぼ同様であることから、本規格案では、公定書の一般試験法を採用することとした。

純度試験

(1) 液性

JECFAとEUでは確認試験に、FCCでは性状に記載され、いずれもおおよそ5%の水溶液について、pH5.5～8.5としている。本規格案では、公定書の液性の記載方法に倣い、「液性 pH 5.5～8.5 (1.0g, 水20ml)」とした。

(2) 鉛

JECFA、FCC及びEUでは2mg/kg以下としている。本規格案では国際整合性からJECFAに倣い、同水準の規格値を採用することとしたが、他の添加物の規格値との整合

性を考慮して、小数第1位までを有効数字とし、「Pbとして2.0µg/g以下」とした。本品は硫酸塩であり、硫酸が鉛の測定の際に妨害となることから、ピロリジンジチオカルバミン酸アンモニウム(APDC)-酢酸ブチル抽出-原子吸光光度法により試験を行うこととした。

(3) セレン

JECFA及びEUでは30mg/kg以下とし、FCCでは5mg/kg以下としている。本規格案では、JECFAと同水準の規格値とし、「Seとして30µg/g以下」とした。試験法は、FCCの方法（JECFAもほぼ同様）を準用した。なお、測定波長は「サッカリンカルシウム」に合わせ、378nm付近とした。

(4) ヒ素

JECFA及びFCCでは設定されていないが、EUではAsとして3mg/kg以下としている。公定書の硫酸ナトリウム及び硫酸カルシウムでは「As₂O₃として4.0µg/g以下」としているため、本規格案ではこれらに準じて、「As₂O₃として4.0µg/g以下」とした。

定量法

JECFA及びFCCでは、塩化バリウムを用いて硫酸バリウムを生成させ、その重量を硫酸カリウムに換算する定量法が設定されていることから、本規格案でも、同定量法を採用することとした。なお、強熱条件については、JECFAには記載がなく、FCCでは800±25℃（恒量）と規定されているが、同様の試験法が採用されている16局の硫酸カリウムの定量法では500～600℃（恒量）と規定されていることから、500～600℃とした。

上記以外の JECFA, FCC 及び EU に設定され、本規格では採用しなかった確認試験項目

JECFA及びEUでは確認試験に、FCCでは性状に溶解性を採用されているが、確認試験として溶解性の項を設定する必要はないと考えられるため、本規格案では溶解性に係る規格は採用しないこととした。

また、EUでは水銀の規格が設けられているが、混入の恐れが少ないこと、JECFA及びFCCの規格で採用されていないことから、採用しないこととした。

硫酸カリウムの規格対比表

	本規格案	JECFA	FCC	EU
含量	99.0%以上	99.0%以上	99.0~100.5%	99.0%以上
性状	無~白色の結晶又は結晶性の粉末。	無色若しくは白色の結晶又は結晶性粉末。	無色若しくは白色の結晶又は結晶性粉末。	無色若しくは白色の結晶又は結晶性粉末。
確認試験				
カリウム塩の反応	陽性	陽性	陽性(試料液100mg/ml)	陽性
硫酸塩の反応	陽性	陽性	—	陽性
溶解性	設定しない。	水に溶けやすい。 エタノールに溶けない。	1gは約8.5mlの水に溶け、 アルコールには溶けない。 (Description)	水に溶けやすい。 エタノールに溶けない。
純度試験				
液性	pH5.5~8.5 (1.0g, 水20ml)	本品の(1→20)水溶液は pH5.5~8.5 (Identification)	1:20水溶液はpH5.5~8.5 (Description)	5%水溶液はpH5.5~8.5 (Identification)
鉛	2.0µg/g以下	2mg/kg以下	2mg/kg以下	2mg/kg以下
セレン	30µg/g以下	30mg/kg以下	5mg/kg以下	30mg/kg以下
ヒ素	As ₂ O ₃ として4.0µg/g以下	—	—	Asとして3mg/kg以下
水銀	設定しない。	—	—	1mg/kg以下
定量法	重量法 本品の溶液に塩化バリウム溶液を加え、硫酸バリウムとして質量を精密に量る。	重量法 本品の溶液に塩化バリウム溶液を加え、硫酸バリウムとして質量を精密に量る。	重量法 本品の溶液に塩化バリウム溶液を加え、硫酸バリウムとして質量を精密に量る。	—

(参考)

これまでの経緯

平成19年2月6日	厚生労働大臣から食品安全委員会委員長あてに 食品添加物の指定に係る食品健康影響評価を依頼
平成20年 6月17日	第59回食品安全委員会添加物専門調査会
平成20年 9月29日	第62回食品安全委員会添加物専門調査会
平成24年 8月21日	第109回食品安全委員会添加物専門調査会
平成24年 9月26日	第110回食品安全委員会添加物専門調査会
平成24年10月25日	第111回食品安全委員会添加物専門調査会
平成24年11月26日	第455回食品安全委員会(報告)
平成24年11月27日	食品安全委員会における国民からの意見募集 (~平成24年12月26日)
平成24年11月27日	薬事・食品衛生審議会へ諮問
平成24年12月 6日	薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会添加物部会

●薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会添加物部会

[委員]

氏 名	所 属
穂山 浩	国立医薬品食品衛生研究所食品添加物部長
井手 速雄	東邦大学薬学部教授
井部 明広	実践女子大学生活科学部食生活科学科教授
小川 久美子	国立医薬品食品衛生研究所安全性生物試験研究センター 病理部長
鎌田 洋一	国立医薬品食品衛生研究所衛生微生物部第三室長
北田 善三	畿央大学健康科学部教授
佐藤 恭子	国立医薬品食品衛生研究所食品添加物部第一室長
中島 春紫	明治大学農学部農芸化学科教授
堀江 正一	大妻女子大学家政学部食物学科食安全学教室教授
山内 明子	日本生活協同組合連合会執行役員組織推進本部本部長
由田 克士	大阪市立大学大学院生活科学研究科教授
吉成 浩一	東北大学大学院薬学研究科薬物動態学分野准教授
若林 敬二※	静岡県立大学環境科学研究所大学院食品栄養環境科学研究院 化学環境研究室教授

※部会長