

## 1 L-酒石酸カルシ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及び規格基準の設定の検討については、厚生労働大臣より要請した添加物の指定に係る食品健康影響評価が食品安全委員会においてなされたことを踏まえ、添加物部会において審議を行い、以下の報告を取りまとめるものである。

### 1. 品目名

和名：L-酒石酸カルシウム

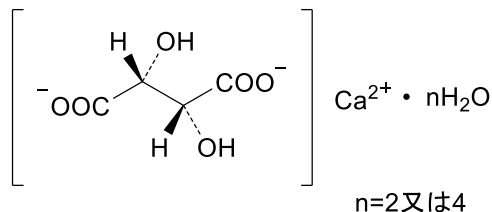
英名：Calcium L-Tartrate

和名別名：d-酒石酸カルシウム

CAS 番号：5892-21-7（4水和物）

### 2. 構造式、分子式及び分子量

構造式：



分子式：C<sub>4</sub>H<sub>4</sub>CaO<sub>6</sub>・nH<sub>2</sub>O（n=2又は4）

分子量：2水和物 224.18

4水和物 260.21

### 3. 用途

製造用剤（酒質安定剤、酸度調整剤）

### 4. 概要及び諸外国での使用状況等

#### (1) 概要

ぶどう酒中では、酒石酸がカリウムやカルシウムと反応し、酒石酸水素カリウムや酒石酸カルシウムを形成し沈殿することで、酒石混濁が発生する場合がある。この酒石混濁は、消費者からは異物の混入と思われることが多いため、これを防ぐために適切な酒質の安定化処理（酒石の発生を予防する処理）が必要とされている。また、ぶどう酒中の過剰な酒石酸は、強い酸味によって香味のバランスを崩し、商品としての品質を著しく低下させるため、酸度の調整が必要となる。

添加物「L-酒石酸カルシウム」は、種晶としてぶどう酒に添加されることにより、酒石酸カルシウムの結晶生成を促進し、これをろ過工程等で除去することによって、ぶどう酒中での酒石の発生を抑制し、酒質を安定化させる。また、ぶどう酒中の過剰な酒石酸を減少させることによる酸度調整効果を期待して使用される。

1 (2) 諸外国での使用状況等

2 欧州連合 (EU) では、ワイン<sup>1</sup>への使用が認められており、使用上限量については、国際ブドウ・ワイン機構 (OIV) が定める 200 g/hL が適用される。ワインのほか、乳幼児向け穀物加工食品としてのビスケットやラスクへの使用が認められている。

3 米国では、L-酒石酸カルシウムで処理したワインを EU から輸入し、国内で流通させることが認められている。

4 オーストラリアでは加工助剤として酒石酸カルシウムのワインへの使用が認められている。

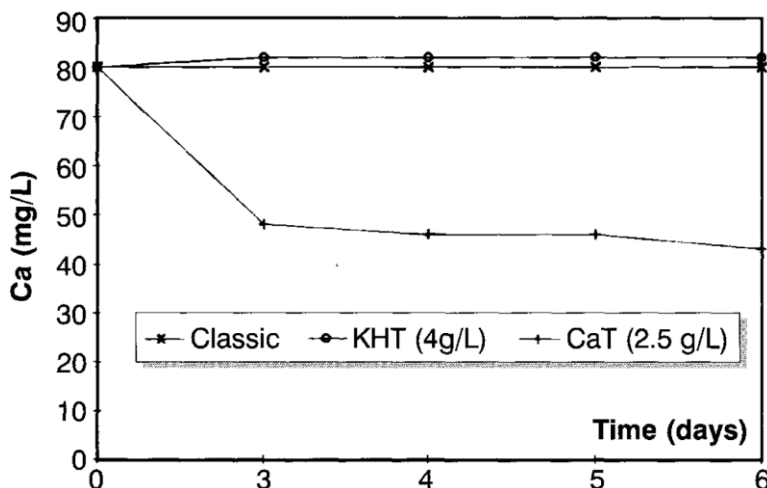
5. 添加物としての有効性

6 酒石の主要成分のうち、酒石酸水素カリウムは、短期間で結晶形成が起こる一方、酒石酸カルシウムは結晶化に時間がかかり除去できないため、特にカルシウム含有量が多いぶどう酒では、瓶詰め後に酒石が発生することが多い。

7 したがって、酒石酸カルシウムの形成による酒石発生を防止するためには、酒石酸及びカルシウム濃度を低く保持する方法が有効である。

8 添加物「L-酒石酸カルシウム」は、種晶としてぶどう酒に使用することにより、ぶどう酒中での酒石酸カルシウムの生成を促進し、ぶどう酒中のカルシウムを減少させることにより酒質を安定化し、また、酒石酸を減少させることにより酸度調整を行うことができるとされている。

9 図 1 は、L-酒石酸カルシウムをぶどう酒に添加することによるぶどう酒中のカルシウム濃度の変化を示した図である。L-酒石酸カルシウムを添加することにより、ぶどう酒中のカルシウム濃度が低下することが示されている。



23 図 1 L-酒石酸カルシウム (CaT) 又はL-酒石酸水素カリウム (KHT) の種晶添加による  
24 カルシウムイオン濃度の変化<sup>2</sup>

25 × (Classic) : ぶどう酒に攪拌や種晶の添加を行わず試験したもの

26 ○ (KHT) : L-酒石酸水素カリウムで処理

+ (CaT) : L-酒石酸カルシウムで処理

<sup>1</sup> 本報告書では、他国及び国際機関の規則等に記述のある” Wine” に関してはぶどう酒ではなくワインとしている。

<sup>2</sup> S. Miguez, P. Hernandez. *Am. J. Enol. Vitic.* 49(2), 1998.

また、炭酸カルシウムをカルシウム源として加えたぶどう酒に酒石酸カルシウムを種晶として添加した実験においては、酒石酸カルシウムの添加後にぶどう酒中の酒石酸濃度が減少し、その減少量はぶどう酒中のカルシウムの減少量とほぼ一致することが示されており（表1）、L-酒石酸カルシウムの種晶としての添加によりカルシウム及び酒石酸が結晶として沈殿すると考えられる。

表1 酒石酸カルシウム沈殿量の化学量論的な検討<sup>3</sup>

ブドウ 品種	酒石酸			カルシウム				減少量 比率 <sup>*2</sup>
	処理前 (mg/L)	処理後 (mg/L)	減少量 (mmol/L)	処理前 (mg/L)	添加量 <sup>*1</sup> (mg/L)	処理後 (mg/L)	減少量 (mmol/L)	
Emerald Riesling	2326~	1047~	8.642	33~35	375~390	39~42	9.177~	0.902~
	2364	1085					9.576	
Merlot	1730~	1036~	3.892~	134~	312~390	292~	3.965~	0.895~
	1736	1154	4.730	139		312	5.287	0.982
Sauvignon blanc	3012~	880~	7.588~	57~69	312~625	47~81	7.781~	0.932~
	3296	2117	15.436				14.426	1.017

\*1: 炭酸カルシウムをカルシウム源として添加

\*2: 減少量比率=酒石酸減少量÷カルシウム減少量

※酒石酸カルシウム（6 g/L）を種晶として添加し、24時間処理

ぶどう酒へのL-酒石酸カルシウムの添加によりぶどう酒中のカルシウム濃度及び酒石酸濃度がほぼ同程度減少することから、L-酒石酸カルシウムはぶどう酒中のカルシウム及び酒石酸の結晶生成を促進するのに有効であると考えられる。また、生じた結晶が滓引き、ろ過等により除去されることにより酒質を安定化させるとともに、ぶどう酒中の酒石酸を減少させることによる酸度調整効果を有する。

また、L-酒石酸カルシウムと同様にぶどう酒に種晶として使用することで酒石の発生を防ぐ効果があるとされる指定添加物にL-酒石酸水素カリウムがあるが、L-酒石酸水素カリウムが主にカリウムを減少させるのに対して、L-酒石酸カルシウムは主にカルシウムを減少させるという特徴を有する（図1及び2）。

<sup>3</sup> J. P. Clark *et al.*, *Am. J. Enol. Vitic.*, 39(2), 1998. を改変。

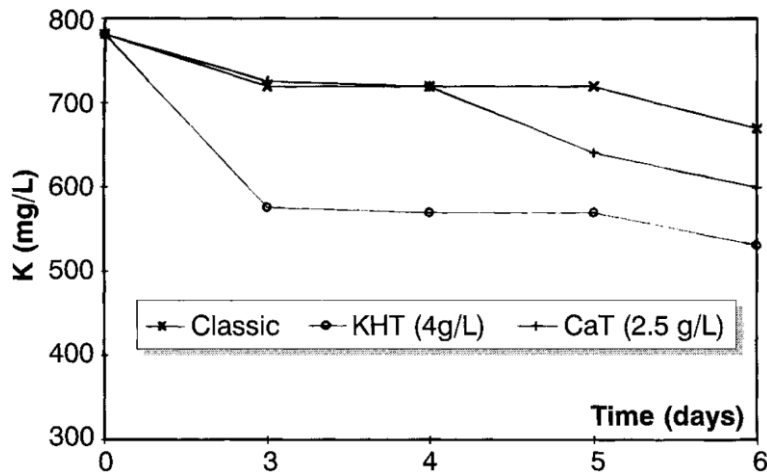


図2 L-酒石酸カルシウム (CaT) 又はL-酒石酸水素カリウム (KHT) の種晶添加によるカリウムイオン濃度の変化

× (Classic) : ぶどう酒に攪拌や種晶の添加を行わず試験したもの

○ (KHT) : L-酒石酸水素カリウムで処理

+ (CaT) : L-酒石酸カルシウムで処理

## (2) 食品中での安定性

ぶどう酒のアルコール分は大部分が11~13%の範囲にあり<sup>4</sup>、11~13%アルコール溶液における酒石酸カルシウムの溶解度は0.095~0.113 g/L (20°C) とされているため<sup>5</sup>、最大0.113 g/Lの酒石酸カルシウムが酒石酸イオンとカルシウムイオンとして溶解し、溶解しない酒石酸カルシウムは全て結晶として沈殿すると考えられる。ただし、ぶどう酒中の酒石酸カルシウムの溶解度はアルコール溶液と比較して、他の成分の影響を受けて増加することが知られている。

なお、ぶどう酒の製造工程において、沈殿した酒石酸カルシウムは、<sup>おり</sup>滓引き、ろ過等の工程を経て除去される。

## (3) 食品中の栄養成分に及ぼす影響

L-酒石酸カルシウムの使用によりぶどう酒中の酒石酸とカルシウムは減少するが、これは過剰な酒石酸とカルシウムを減少させることを目的とするものであるため、ぶどう酒中の栄養成分に及ぼす影響は無視できると考えられる。

## 6. 食品安全委員会における評価結果

添加物としての指定及び規格基準設定のため、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、令和3年7月27日付け厚生労働省発生食0727第1号により食品安全委員会に対して意見を求めたL-酒石酸カルシウムに係る食品健康影響評価については、添加物「L-酒石酸カリウム」、「メタ酒石酸」及び「L-酒石酸カルシウム」（以下、併せて「評

<sup>4</sup> 財団法人日本醸造協会：醸造物の成分 ワイン編 IV章アルコール，1999.

<sup>5</sup> H. W. Berg, R. M. Keefer: *Am. J. Enol. Vitic.*, 195; 10: 105-109.

1 価対象品目」という。)のグループとしての評価が検討され、「L-酒石酸カリウム、メタ酒石酸  
2 及びL-酒石酸カルシウムのグループの許容一日摂取量をL-酒石酸として24 mg/kg 体重/日  
3 と設定する。」との評価結果が令和4年1月26日付け府食第31号で通知されている。

4 上記食品健康影響評価結果の概要は以下のとおり。

#### 5 6 (1) 安全性に係る知見の概要

7 L-酒石酸カリウム、メタ酒石酸及びL-酒石酸カルシウムがL-酒石酸イオンとして吸  
8 収されると考えられることから、酒石酸及び酒石酸塩(一部、旋光性不明のもの及びDL-酒  
9 石酸のデータを含む。)を被験物質とした試験成績全般を用いてグループとして総合的に評価  
10 対象品目の毒性評価を行うことは可能であると判断された。

11 L-酒石酸は、生体にとって特段問題となる遺伝毒性はないと判断された。

12 L-酒石酸塩の2年間反復投与・発がん性併合試験(ラット)について評価した結果、ラ  
13 ットに最高用量(2,440 mg/kg 体重/日(L-酒石酸として))を投与しても毒性及び発がん  
14 性は認められなかった。発生毒性試験(マウス及びラット)では、毒性は認められなかつ  
15 た。

16 入手したヒトにおける知見からは、添加物として適切に使用された場合の摂取量範囲より  
17 も高用量では影響が認められたものの、NOAELを得ることはできないと判断された。以上のこ  
18 とから、L-酒石酸のNOAELは2,440 mg/kg 体重/日と評価された。

19 カリウムイオンについては、過去に評価が行われており、その後新たな知見が認められて  
20 いないことから、新たな体内動態及び毒性に関する検討は行われなかったが、カリウムがヒ  
21 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、栄養素として摂取すべ  
22 き目標量(18歳以上の男女で2,600~3,000 mg/日以上)が定められていること並びに添加物  
23 「L-酒石酸カリウム」からのカリウムの一日摂取量(カリウムとして85 mg)が現在のカリ  
24 ウムの一日摂取量(2,299 mg)の約4%と非常に少ないことを考慮し、総合的に評価された。  
25 その結果、添加物として適切に使用される場合、添加物「L-酒石酸カリウム」に由来する  
26 カリウムは安全性に懸念がないと判断された。

27 カルシウムイオンについては、過去に評価が行われ、Upper Level for Supplements  
28 (ULS)として2,000 mg/人/日とすることが適当と判断されている。その後新たな知見が認め  
29 られていないことから、新たな体内動態及び毒性に関する検討は行われなかったが、添加物  
30 「L-酒石酸カルシウム」を含む添加物由来のカルシウムの一日摂取量(719 mg/人/日)が  
31 ULSの36%であること及び添加物「L-酒石酸カルシウム」由来のカルシウムの一日摂取量  
32 (7.4 mg/人/日)が現在のカルシウムの一日摂取量(499 mg/人/日)に比べて約1.5%と非常  
33 に少ないことを考慮し、総合的に評価された。その結果、添加物として適切に使用される場  
34 合、添加物「L-酒石酸カルシウム」に由来するカルシウムは安全性に懸念がないと判断さ  
35 れた。

#### 36 37 (2) 一日摂取量の推計等

38 使用対象食品であるぶどう酒の摂取量については、飲酒習慣のある者から算出して46.5

1 mL/人/日と推計された。添加物「L-酒石酸カリウム」については、最大3.5 g/L（酒石酸と  
2 して）の除酸を行う場合に必要な量を3.5 g/L（L-酒石酸として）と考え、一日摂取量を  
3 4.6 mg/kg 体重/日と推計された。添加物「メタ酒石酸」及び添加物「L-酒石酸カルシウ  
4 ム」については、使用基準における各最大使用量（0.10 g/kg 及び2.0 g/L）が全て残存した  
5 場合を仮定し、各一日摂取量は0.084 mg/kg 体重/日及び1.7 mg/kg 体重/日と推計された。

6 L-酒石酸については、評価対象品目以外からのL-酒石酸の一日摂取量を1.22 mg/kg 体  
7 重/日と推計された。評価対象品目のうち、添加物「L-酒石酸カリウム」からの一日摂取量  
8 は3.0 mg/kg 体重/日、添加物「メタ酒石酸」からの一日摂取量は0.084 mg/kg 体重/日と推  
9 計された。添加物「L-酒石酸カルシウム」については、ぶどう酒に添加すると、ぶどう酒  
10 中の酒石酸は添加前よりも減少すると考えられ、実質的にL-酒石酸の摂取量は増えないと  
11 考えられた。以上のことから、使用基準策定後のL-酒石酸としての推定一日摂取量を4.3  
12 mg/kg 体重/日と推計された。

### 13 14 (3) 食品健康影響評価

15 L-酒石酸については、L-酒石酸としての我が国における推定一日摂取量とNOAELから想  
16 定されるADIを比較し、さらに、2年間反復投与・発がん性併合試験（ラット）について評価  
17 した結果の最高用量で毒性が認められなかった一方で、ヒトにおける知見で添加物として適  
18 切に使用された場合の摂取量範囲よりも高用量では影響が認められたことを勘案すると、添  
19 加物「L-酒石酸カリウム」、「メタ酒石酸」及び「L-酒石酸カルシウム」のグループとし  
20 ての評価として、ADI（L-酒石酸として）を設定することが適当と判断された。

21 上述のことを踏まえ、2年間反復投与・発がん性併合試験（ラット）の最高用量である  
22 NOAEL（2,440 mg/kg 体重/日（L-酒石酸として））を根拠として、安全係数100で除した24  
23 mg/kg 体重/日（L-酒石酸として）が添加物「L-酒石酸カリウム」、「メタ酒石酸」及び  
24 「L-酒石酸カルシウム」のグループADIとして設定された。なお、使用基準策定後のL-酒  
25 石酸としての推定一日摂取量は4.3 mg/kg 体重/日であるとされた。

## 26 27 7. 新規指定について

28 L-酒石酸カルシウムについては、食品安全委員会における食品健康影響評価を踏まえ、食品  
29 衛生法（昭和22年法律第233号）第12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  
30 ない。

## 31 32 8. 規格基準の設定について

33 食品衛生法第13条第1項の規定に基づく規格基準については、次のとおりとすることが適当  
34 である。

### 35 36 (1) 使用基準について

37 諸外国での使用状況、添加物としての有効性、食品安全委員会の食品健康影響評価結果、  
38 摂取量の推計等を踏まえ、以下のとおり使用基準を設定する。

1  
2  
3  
4  
5  
6  
7  
8  
9  
10

(使用基準案)

L-酒石酸カルシウムは、ぶどう酒以外の食品に使用してはならない。L-酒石酸カルシウムの使用量は、L-酒石酸カルシウムとして、ぶどう酒 1 Lにつき 2.0 g 以下でなければならない。

(2) 成分規格・保存基準について

成分規格を別紙 1 のとおり設定する（設定根拠は別紙 2 のとおり。EU規格等との対比表は別紙 3 のとおり。）。

## これまでの経緯

1		
2		
3	令和3年 7月27日	厚生労働大臣から食品安全委員会委員長宛てに添加物の指定に係る食品健康影響評価を依頼（厚生労働省発生食 0727 第1号）
4		
5	令和3年 8月 3日	第827回食品安全委員会（要請事項説明）
6	令和4年 1月26日	食品安全委員会から食品健康影響評価の結果の通知（府食第31号）
7	令和4年 3月 4日	薬事・食品衛生審議会へ諮問
8	令和4年 3月11日	薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会添加物部会
9		

## ●薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会添加物部会

氏名	所属
栗形 麻樹子	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毒性部第二室長
笹本 剛生	東京都健康安全研究センター食品化学部長
佐藤 恭子※	国立医薬品食品衛生研究所食品添加物部長
杉本 直樹	国立医薬品食品衛生研究所食品添加物部第二室長
瀧本 秀美	国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所 国立健康・栄養研究所栄養疫学・食育研究部長
頭金 正博	名古屋市立大学薬学部教授
戸塚 ゆ加里	日本大学薬学部教授
中島 春紫	明治大学農学部農芸化学科教授
原 俊太郎	昭和大学薬学部教授
二村 睦子	日本生活協同組合連合会常務理事
松藤 寛	日本大学生物資源科学部教授
三浦 進司	静岡県立大学食品栄養科学部教授
渡辺 麻衣子	国立医薬品食品衛生研究所衛生微生物部第三室長

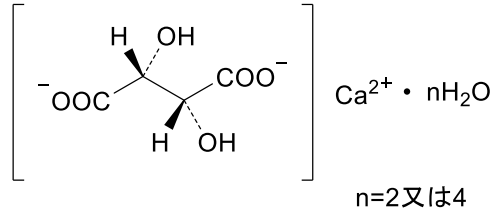
※部会長



## L-酒石酸カルシウム

Calcium L-Tartrate

d-酒石酸カルシウム



分子量 2水和物 224.18

 $\text{C}_4\text{H}_4\text{CaO}_6 \cdot n\text{H}_2\text{O}$  (n = 2 又は 4)

4水和物 260.21

Calcium(2*R*, 3*R*)-2, 3-dihydroxybutanedioate dihydrateCalcium(2*R*, 3*R*)-2, 3-dihydroxybutanedioate tetrahydrate [5892-21-7]

**含 量** 本品を乾燥物換算したものは、L-酒石酸カルシウム ( $\text{C}_4\text{H}_4\text{CaO}_6$ ) 98.0%以上を含む。

**性 状** 本品は、白～灰白色の粉末である。

**確認試験** (1) 本品 1 g に塩酸試液 (1 mol/L) を加えて溶かして 50 mL とした液は、右旋性である。

(2) 本品は、カルシウム塩(1)の反応を呈する。

(3) 本品 1 g に塩酸試液 (1 mol/L) 50 mL を加えて溶かした液は、酒石酸塩(3)の反応を呈する。

**比旋光度**  $[\alpha]_D^{20} = +6.2 \sim +7.4^\circ$

本品約 1 g を精密に量り、塩酸試液 (1 mol/L) を加えて溶かして正確に 50 mL とし、旋光度を測定する。

**pH** 6.0～9.5

本品 3.0 g を量り、水 60 mL を加え、1 時間振とうした後、毎分 3000 回転で 5 分間遠心分離して得た上澄液について測定する。

**純度試験** (1) 鉛 Pb として  $5 \mu\text{g/g}$  以下 (0.80 g、第 3 法、比較液 鉛標準液 4.0 mL、フレイム方式)

(2) ヒ素 As として  $3 \mu\text{g/g}$  以下 (0.50 g、標準色 ヒ素標準液 3.0 mL、装置 B)

本品に塩酸 (1 → 4) 5 mL を加えて溶かし、検液とする。

(3) 硫酸塩:  $\text{SO}_4$  として 0.1% 以下

本品 1.2 g を量り、塩酸試液 (1 mol/L) 30 mL を加えて溶かし、更に塩酸試液 (1 mol/L) を加えて 50 mL とし、検液とする。比較液は、0.005 mol/L 硫酸 2.5 mL に塩酸試液 (1 mol/L) を加えて 50 mL とする。

(4) 塩基性残渣 炭酸カルシウム ( $\text{CaCO}_3$ ) として 3% 以下

本品約 2 g を精密に量り、1 mol/L 塩酸 25 mL を正確に量って徐々に加え、液の入った容器を水浴中に入れて約 10 分間加熱し、冷却した後、過量の塩酸を 1 mol/L 水酸化ナトリウ

1 ム溶液で滴定する（指示薬メチルレッド試液4～5滴）。終点は、液の赤色が黄色に変わる  
2 ときとする。別に空試験を行い、次式により塩基性残渣の量を求める。

$$\text{塩基性残渣（炭酸カルシウム（CaCO}_3\text{）の量（\%）} = \frac{(a - b) \times 5.004}{\text{試料の採取量（g）}}$$

6 ただし、a：空試験における1 mol/L水酸化ナトリウム溶液の消費量（mL）

7 b：本試験における1 mol/L水酸化ナトリウム溶液の消費量（mL）

8 **乾燥減量** 30.0%以下（200℃、7時間）

9 **定量法** 本品約1 gを精密に量り、塩酸（1→4）8 mLを加えて混合した後、水約20 mLを  
10 加えて溶かす。必要がある場合には加温して溶かした後、室温まで冷却する。この液に、更に  
11 水を加えて正確に50 mLとし、検液とする。カルシウム塩定量法の第1法により定量する。さ  
12 らに、乾燥物換算を行う。

13 0.05 mol/Lエチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム溶液1 mL=9.407 mg  $\text{C}_4\text{H}_4\text{CaO}_6$

## 1 L-酒石酸カルシウム成分規格設定の根拠

2  
3  
4 L-酒石酸カルシウムの成分規格は、欧州連合 (EU) の規格 (Calcium Tartrate、  
5 Commission Regulation (EU) No 231/2012 of 9 March 2012) 及び国際ブドウ・ワイン機  
6 構 (Organisation Internationale de la vigne et du vin : OIV) 規格 (Calcium  
7 Tartrate、Oeno 22/2000、COEI-1-CALTAR : 2000) 及び第 9 版食品添加物公定書 (以下、  
8 公定書) 規格 (L-酒石酸、DL-酒石酸、L-酒石酸水素カリウム及びL-酒石酸ナトリ  
9 ウム) を参照し設定した。

10  
11 名称

12 和名は「L-酒石酸カルシウム」、英名は「Calcium L-Tartrate」とし、別名は「*d*-酒  
13 石酸カルシウム」とした。

14  
15 化学式、化学名、CAS 登録番号及び分子量

16 化学式は、OIV 規格で示されている 4 水和物及び EU 規格で示されている 2 水和物を記載  
17 し、化学名は IUPAC 名を基に記載した。CAS 登録番号は、設定のある 4 水和物について記  
18 載し、分子量は、原子量表 (2010) より計算し、それぞれ 224.18 及び 260.21 とした。

19  
20 含量

21 含量は、EU 規格では 98.0%以上と規定されており、OIV 規格では含量としての規格は設  
22 定されていない。

23 本規格案では、EU 規格値を参照し、要請品の検証結果を踏まえて、「本品を乾燥物換算  
24 したものは、L-酒石酸カルシウム ( $C_4H_4CaO_6$ ) 98.0%以上を含む。」とした。

25  
26 性状

27 EU 規格及び OIV 規格においては、「白色又は灰白色の微細結晶状粉末」とされている。  
28 本規格案では、要請品の検証結果を踏まえて、「本品は、白～灰白色の粉末である。」とし  
29 た。

30  
31 確認試験

32 確認試験としての旋光性の項及び定性試験の項は、EU 規格及び OIV 規格では設定されて  
33 いないが、公定書の L-酒石酸、DL-酒石酸、L-酒石酸水素カリウム及び L-酒石酸ナ  
34 トリウム規格では設定されていることから、本規格案では旋光性の項及び定性試験の項を  
35 設定した。L-酒石酸カルシウムは水に溶けにくいことから、旋光性及び酒石酸塩の定性  
36 試験用の検液の調製には、塩酸試液 (1 mol/L) を用いることとした。

1  
2  
3  
4  
5  
6  
7  
8  
9  
10  
11  
12  
13  
14  
15  
16  
17  
18  
19  
20  
21  
22  
23  
24  
25  
26  
27  
28  
29  
30  
31  
32  
33  
34  
35  
36

## 比旋光度

EU 規格では「 $[\alpha]_D^{20}=+7.0\sim+7.4^\circ$  (0.1%、1 N塩酸)」、OIV 規格では「 $[\alpha]_D^{20}=+7.2\pm 0.2^\circ$  (1 g/L 1 M塩酸)」と規定されている。しかしながら、両規格で規定されている検液の濃度は低く、旋光度の判断には値が小さすぎるため、適切な濃度での試験方法とするため、「本品約 1 g を精密に量り、塩酸試液 (1 mol/L) を加えて溶かして正確に 50mL とし、旋光度を測定する。」とした。要請品の検証結果及び EU 規格値を踏まえ、「 $[\alpha]_D^{20}=+6.2\sim+7.4^\circ$ 」とした。

## pH

EU 規格では「6.0~9.0 (5%懸濁液)」、OIV 規格では、本品 1 g を蒸留水 100 mL に加え、1 時間振とう後に 15 分間沈殿させると、液の pH が 1.5~2.5 上昇するとしている。両規格値及び要請品の検証結果を踏まえ、pH の規格値を「6.0~9.5」とした。また、試験方法は、EU 規格の条件や OIV 規格の試験方法に加え、操作性と測定精度を考慮し、「本品 3.0 g を量り、水 60mL を加え、1 時間振とうした後、毎分 3000 回転で 5 分間遠心分離して得た上澄液について測定する。」とした。

## 純度試験

EU 規格及び OIV 規格と同様に、鉛、ヒ素及び硫酸塩の項を設定した。また、指定等要請者は、炭酸カルシウムが原料由来の不純物として含まれ得るとしていることから、OIV 規格と同様に塩基性残渣の項を設定した。

鉛の項は、OIV 規格と同様の規格値を採用した。ヒ素及び硫酸塩は EU 及び OIV 規格と同様の規格値を採用した。ヒ素の項の検液の調製は、L-酒石酸カルシウムが水に溶けにくいことから、「本品に塩酸 (1→4) 5mL を加えて溶かし、検液とする。」とした。塩基性残渣の項は、OIV 規格と同じ規格値を採用した。

## 乾燥減量

EU 規格では設定されていないが、OIV 規格に倣い乾燥減量の項を設定することとした。L-酒石酸カルシウムは 2 水和物と 4 水和物が想定され、水和水の数によらない含量値を求めるためには、水和水が外れる条件での乾燥減量を求め、乾燥物換算を行う必要がある。しかしながら、OIV 規格「2.5%以下 (100~105°C、恒量)」による乾燥温度は低いことから、L-酒石酸カルシウム 4 水和物が 191°C で無水物となるとの報告を参照し、乾燥温度を 200°C として、要請品が恒量となる乾燥時間を検討した。検討結果を踏まえ、本規格案では、「30.0%以下 (200°C、7 時間)」とした。

## 定量法

1 EU 規格及び OIV 規格では試験方法が設定されていない。本規格案では、指定等要請者の  
2 提案試験法を参照し、公定書のカルシウム塩定量法の第 1 法を適用する滴定法を採用する  
3 こととした。ただし、要請品の乾燥により、少し色の変化が見られたことから、乾燥せず  
4 に定量操作をし、乾燥物換算を行って含量を求めることとした。

#### 6 本規格案では設定しない項目

7 純度試験（水銀、溶状、シュウ酸塩、易酸化物、アンモニウム塩）

8 EU 及び OIV の規格では、水銀及び溶状の項目が設定されているが、公定書の類似品目（L  
9 -酒石酸、DL-酒石酸、L-酒石酸水素カリウム及びL-酒石酸ナトリウム）の規格では  
10 水銀の項は設定されておらず、溶状の項はL-酒石酸及びDL-酒石酸では設定されていな  
11 いことから、本規格案では設定しない。

12 また、公定書の類似品目（L-酒石酸、DL-酒石酸、L-酒石酸水素カリウム及びL-酒  
13 石酸ナトリウム）の規格では、シュウ酸塩、易酸化物又はアンモニウム塩の項目が設定され  
14 ているが、EU 及び OIV の規格では設定されていないことから、本規格案では設定しない。

15  
16 強熱残分

17 公定書のL-酒石酸及びDL-酒石酸の規格では設定されているが、EU 及び OIV 規格では  
18 設定されていないことから、本規格案では設定しない。

19  
20 保存基準

21 OIV 規格では記載されているが、EU 規格及び公定書の類似品目（L-酒石酸、DL-酒石  
22 酸、L-酒石酸水素カリウム及びL-酒石酸ナトリウム）の規格では設定されていないこと  
23 から、本規格案では設定しない。

L-酒石酸カルシウムの規格対比表

	本規格(案)	OIV 規格 (4水和物)	EU規格 (2水和物)	公定書	公定書	公定書	公定書
名称 (英名) (別名)	L-酒石酸カルシウム (Calcium L-Tartrate) ( <i>d</i> -酒石酸カルシウム)	Calcium Tartrate	Calcium Tartrate (L-Calcium Tartrate)	L-酒石酸 (L-Tartaric Acid) ( <i>d</i> -酒石酸)	DL-酒石酸 (DL-Tartaric Acid) ( <i>d,l</i> -酒石酸)	L-酒石酸水素カリウム (Potassium L-Bitartrate) ( <i>d</i> -酒石酸水素カリウム、L-重酒石酸カリウム)	L-酒石酸ナトリウム (Disodium L-Tartrate) ( <i>d</i> -酒石酸ナトリウム)
含量	98.0%以上 (乾燥物換算)	—	98.0%以上	99.5%以上 (乾燥物)	99.5%以上 (乾燥物)	99.0%以上 (乾燥物)	98.5%以上 (乾燥物)
性状	白～灰白色の粉末である	白色又は灰白色の微細結晶状粉末 無味	白色又は灰白色の微細結晶状粉末	無色の結晶又は白色の微細な結晶性の粉末、においがなく、酸味がある	無色の結晶又は白色の結晶性の粉末、においがなく、酸味がある	無色の結晶又は白色の結晶性の粉末、清涼な酸味がある	無色の結晶又は白色の結晶性の粉末

確認試験							
旋光性	1 g に塩酸試液 (1 mol/L) を加え 50mL とした液は、右旋性である	—	—	水溶液 (1 → 10) は、右旋性である	水溶液 (1 → 10) は、旋光性がない	1 g にアンモニア試液 10mL を加えて溶かした液は、右旋性である	水溶液 (1 → 10) は、右旋性である
定性試験	<ul style="list-style-type: none"> <li>・カルシウム塩 (1) の反応を呈する</li> <li>・酒石酸塩 (3) の反応を呈する (1 g、塩酸試液 (1 mol/L) 50mL)</li> </ul>	—	—	<ul style="list-style-type: none"> <li>・水溶液 (1 → 10) は、酸性である</li> <li>・酒石酸塩の反応を呈する</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・水溶液 (1 → 10) は、酸性である</li> <li>・酒石酸塩の反応を呈する</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・加熱炭化した残留物の水溶液は、アルカリ性。この液を塩酸 (1 → 4) で中和し、ろ過した液は、カリウム塩の反応を呈する</li> <li>・酒石酸塩の反応を呈する</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ナトリウム塩の反応及び酒石酸塩の反応を呈する</li> </ul>
(示性値)							
比旋光度	$[\alpha]_D^{20} = +6.2 \sim 7.4^\circ$	$[\alpha]_D^{20} = +7.2 \pm 0.2^\circ$ (1 g/L、1 M 塩酸)	$[\alpha]_D^{20} = +7.0 \sim 7.4^\circ$ (0.1%、1 N 塩酸)	$[\alpha]_D^{20} = +11.5 \sim +13.5^\circ$ (乾燥後、10 g、水、50mL)	—	$[\alpha]_D^{20} = +32.5 \sim +35.5^\circ$ (乾燥後、5 g、アンモニア試液)	$[\alpha]_D^{20} = +25.0 \sim +27.5^\circ$ (5 g、水、50mL)

	(1 g、塩酸試液 (1 mol/L)、50mL)					10mL 及び水、50mL)	
pH	6.0~9.5 (3.0 g、水 60mL、1 時間振とう後、遠心上澄液)	1.5~2.5 上昇 (1 g、蒸留水 100 mL、1 時間振とう、15 分間静置)	6.0~9.0 (5%懸濁液)	—	—	—	7.0~9.0 (1.0 g、水 20 mL)
<b>純度試験</b>							
鉛	5 µg/g 以下	5 mg/kg 未満	2 mg/kg 以下	2 µg/g 以下	2 µg/g 以下	2 µg/g 以下	2 µg/g 以下
ヒ素	3 µg/g 以下	3 mg/kg 未満	3 mg/kg 以下	3 µg/g 以下	3 µg/g 以下	3 µg/g 以下	3 µg/g 以下
硫酸塩	SO <sub>4</sub> として 0.1%以下	硫酸として 1 g/kg 未満	硫酸として 1 g/kg 以下	SO <sub>4</sub> として 0.048%以下	SO <sub>4</sub> として 0.048%以下	SO <sub>4</sub> として 0.019%以下	SO <sub>4</sub> として 0.019%以下
塩基性残渣	炭酸カルシウムとして 3%以下	炭酸カルシウムとして 3%以下	—	—	—	—	—
(その他)	—	水銀：1 mg/kg 未満、溶状：0.525 g/L 水 (20°C)、0.15 g/L アルコール (95vol%)、0.01 g/L エーテル	水銀：1 mg/kg 以下、溶状：わずかに溶解(0.01 g/100 mL 水 (20°C))、エタノール難溶、ジエチルエーテル微溶、酸に可溶	シュウ酸塩：陰性 (塩化カルシウム試験)	易酸化物：陰性	アンモニウム塩：陰性、溶状：無色、ほとんど澄明 (0.50 g、アンモニア試液 3.0 mL)	シュウ酸塩：陰性 (塩化カルシウム試験)、溶状：ほとんど澄明 (1.0 g、水 20 mL)



乾燥減量	30.0%以下 (200℃、7時間)	2.5%以下 (100～ 105℃、恒量)	—	0.5%以下 (3時間)	0.5%以下 (3時間)	0.5% 以下 (105℃、3時間)	14.0 %～17.0 % (150℃、3時間)
定量法	滴定法	—	—	滴定法	滴定法	滴定法	滴定法
強熱残分	—	—	—	0.1 %以下 (2 g)	0.1 %以下 (2 g)	—	—
保存基準	—	湿気をさけ気密 容器で保存	—	—	—	—	—