

厚生労働省発生食1203第4号  
令和3年12月3日

薬事・食品衛生審議会  
会長 太田 茂 殿

厚生労働大臣 後藤 茂之  
( 公 印 省 略 )

諮 問 書

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、下記の事項について、貴会の意見を求めます。

記

1. 炭酸水素カリウムの添加物としての指定の可否について
2. 炭酸水素カリウムの添加物としての規格基準の設定について

令和4年2月1日

薬事・食品衛生審議会  
食品衛生分科会長 村田 勝敬 殿

薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会  
添加物部会長 佐藤 恭子

食品添加物の指定等に関する薬事・食品衛生審議会  
食品衛生分科会添加物部会報告について

令和3年12月3日付け厚生労働省発食 1203 第4号をもって厚生労働大臣から諮問された、下記の事項について、当部会において審議を行った結果を別添のとおり取りまとめたので、これを報告する。

記

1. 炭酸水素カリウムの添加物としての指定の可否について
2. 炭酸水素カリウムの添加物としての規格基準の設定について

## 炭酸水素カリウムの食品添加物の指定に関する部会報告書

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：炭酸水素カリウム

英名：Potassium Hydrogen Carbonate

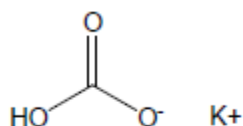
和名別名：重炭酸カリウム、酸性炭酸カリウム

英名別名：Potassium Bicarbonate、Potassium Acid Carbonate

CAS 番号：298—14—6

### 2. 構造式、化学式及び式量

構造式：



化学式及び式量：

$\text{KHCO}_3$  100.12

### 3. 用途

製造用剤（除酸剤）

### 4. 概要及び諸外国での使用状況等

#### (1) 概要

添加物「炭酸水素カリウム」は、ぶどう酒中で炭酸水素イオンとカリウムイオンとに解離する。炭酸水素イオンは、ぶどう酒中の酸を中和して二酸化炭素となり大部分が揮散するとされている。また、カリウムイオンは、ぶどう酒中の酒石酸と反応して酒石酸水素カリウムとなり沈降するとされている。沈降した酒石酸水素カリウムは滓<sup>おり</sup>下げ、ろ過により除かれる。これにより、過剰な酒石酸を含むぶどう酒から酒石酸を除く効果があるとされている。

#### (2) 諸外国での使用状況等

欧州連合(EU)では、ワイン<sup>1</sup>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

<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。

の使用が認められている<sup>2</sup>。ワインへの使用の上限量は定められていない。

米国では一般に安全と認められる物質（GRAS:Generally Recognized As Safe）とされており、ワインを含む広範な食品への使用が認められている。ワインとぶどう果汁の除酸に用いる場合、除酸後の酸度は5 g/L 未満に減少してはならないとされている。

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。

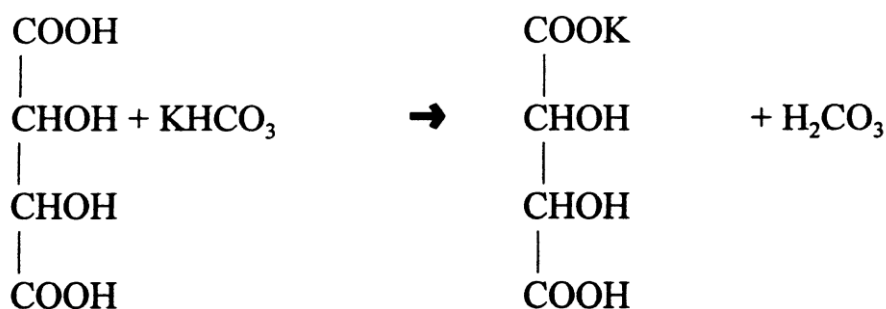
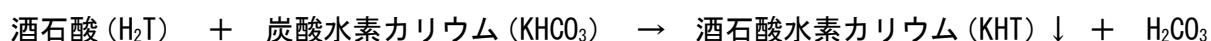
## 5. 添加物としての有効性

### (1) 除酸剤としての機能

ぶどう酒中の過剰な酸は、強い酸味によって香味のバランスを崩す。また、ぶどう酒中の過剰な酒石酸は、酒石を形成することにより、ぶどう酒の品質を著しく低下させる。そのため、酒石酸をはじめとする酸がぶどう酒中に過剰に存在する場合は、酸度の調整や酒石酸の除去が必要となる。

炭酸水素カリウムは、炭酸水素イオンによりぶどう酒中の酸を中和する。また、カリウムイオンがぶどう酒中の酒石酸水素イオンと反応し、難溶性の酒石酸水素カリウムとして沈殿するため、これを除去することにより、酒石酸を除くことができる。具体的には、以下のような反応が起こるとされる。

反応式



（Tは酒石酸イオンを表す）

酒石酸は二つのカルボキシル基を持つが、そのうちの片方がカリウムイオンと反応した時点で難溶性の酒石酸水素カリウムとなるため、炭酸水素カリウム1つにつき、酸性プロトンを二つ除くことになる。

酒石酸は溶液中に存在するとき、3つの異なる形（酒石酸：H<sub>2</sub>T、酒石酸水素イオン：HT<sup>-</sup>、酒

---

<sup>2</sup> EUでは、炭酸水素カリウムの有機ワインへの使用に関しては、欧州委員会実施規則 No203/2012 において、有機ワインの除酸剤として使用できるとされている。その他の食品については、栄養補助食品への使用として欧州議会閣僚理事会指令 2002/46/EC に記載があり、ミネラル成分カリウムを摂取することを目的としての使用が認められている。

石酸イオン： $T^{2-}$ )で平衡状態にあることが知られている。

これら酒石酸イオンの存在比はpHに依存しており、ぶどう酒中 (pH3.0~pH4.0)<sup>3</sup>では酒石酸水素イオンの比率が最も高い。酒石酸水素イオン比率はpH3.7付近で最大となるため、pHの影響のみに着目した場合、酒石酸水素カリウムとして除去される酒石酸の比率はpH3.7で最大となると考えられる。

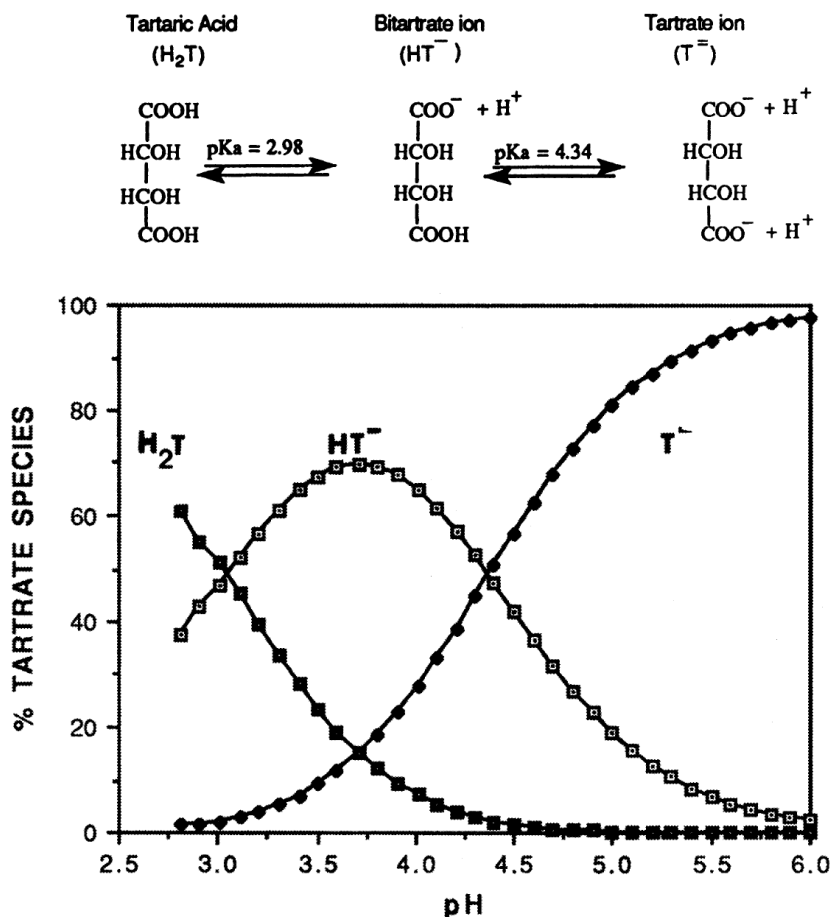


図1. 溶液中の酒石酸イオンの存在比とpHの関係性<sup>4</sup>

一方、炭酸水素カリウムは水に溶解すると弱アルカリ性 (0.1mol/LでpH8.2)<sup>5</sup>を示すことから、炭酸水素カリウムの使用によりpHが上昇する。酒石酸水素カリウムの沈殿が生成されるためには、最終的にpHが3.7付近になることが望ましいため、炭酸水素カリウムを用いた除酸は、pHの低い (3.0程度)ぶどう酒に適しているとされている。炭酸水素カリウムをpH2.94のぶどう酒に添加した時の、pHと滴定酸度の変化について表1に示す。炭酸水素カリウム1g/Lの添加に対し、pHが平均約0.2上昇し、滴定酸度は平均約1.1g/Lずつ低下しており、除酸されていることが分かる。

<sup>3</sup> 日本醸造協会：新版・醸造成分一覧、1977

<sup>4</sup> Zoecklein, B.W., Fugelsang, K.C., Gump, B.H., Nury, F.S. Wine analysis and production. The Chapman & Hall Enology Library. International Thompson Publishing, 1995

<sup>5</sup> 大木道則、大沢利昭、田中元治、千原秀昭：化学大辞典、1989

表 1. 炭酸水素カリウムがぶどう酒（赤）のpHと滴定酸度に与える影響<sup>6</sup>

添加量 (g/L)	pH	滴定酸度 (g/L)
0	2.94	10.2
1	3.15	9.4
2	3.29	8.3
3	3.50	7.0
4	3.76	5.7

\* 滴定酸度：中和滴定で測定された酸度の値。ぶどう酒を pH8.2 まで滴定した時の水酸化ナトリウム溶液の滴定値を用いて計算。本報告書では酒石酸換算値 (g/L) で示す。

炭酸水素カリウムの特徴として、ぶどう酒成分に与える影響が小さい除酸剤である点が挙げられる。

表 2 は、炭酸水素カリウム処理したぶどう酒中の各酸の濃度やpHの変化を示した表である。炭酸水素カリウム処理によって、ぶどう酒の主要な酸成分である酒石酸については大きく減少しているものの、その他の酸成分であるリンゴ酸、乳酸及びクエン酸の含有量についてはほとんど変動しないことが示されている。

表 2. 炭酸水素カリウムがぶどう酒中の各種有機酸に与える影響<sup>7</sup>

	無処理 (n=4)	炭酸水素カリウム処理 (n=4)
総酸 (g/L) *酒石酸換算	8.30	6.55
pH	2.97	3.47
酒石酸 (g/L)	4.08	1.95
リンゴ酸 (g/L)	2.58	2.65
乳酸 (g/L)	0.28	0.28
クエン酸 (g/L)	0.2	0.2

\*：試験はぶどう酒（白）用果汁を 2 種類の酵母菌株 (*S. paradoxus* strain 88、*S. paradoxus* strain 54) それぞれでアルコール発酵したものを用いて行った。アルコール発酵が終了したぶどう酒を酵母菌株毎に分け、2 ロット毎に無処理、炭酸水素カリウム処理を行った。

酒石酸以外の酸への影響が小さいことにより、炭酸水素カリウムによる除酸には他の除酸方法と併用できるという特徴がある。よく併用される除酸方法としては、微生物を用いる方法（マロラクティック発酵）がある。マロラクティック発酵は、乳酸菌を用いて2価の酸であるリンゴ酸を1価の酸である乳酸に変換し酸味を和らげるものであり、ぶどう酒製造（特に赤）においては頻繁に行われている。炭酸水素カリウムによる除酸とマロラクティック発酵による除酸の併用は、酸の種類特異的な調整ができるため、ぶどう酒の酒質設計をする上では極めて有効な除

<sup>6</sup> Grapegrower&Winemaker. The tricks and traps of deacidification. (オンライン) 2017 年.

<sup>7</sup> Stanka H, Ana M, Pavica T, Sulejman R, Sandi O: Reduction in Acidity by Chemical and Microbiological Methods and Their Effect on Moslavac Wine Quality. Food Technol. Biotechnol, 2003.

酸方法である。

除酸効果を有する炭酸塩の指定添加物としては、炭酸カリウム、炭酸水素ナトリウム、炭酸カルシウムなどが存在するが、本剤はこれらの添加物と比較して以下の特徴を有する。

#### ① 酸度の細かな調整

炭酸水素カリウムは1価の塩基であり、2価の炭酸イオンを生成する炭酸カリウム等と比較するとアルカリ性が弱く、酸度の細かな調整が可能である。そのため、ぶどう酒の一般的なpHが3.0~4.0の範囲であり、比較的狭いことを考慮すると、醸造実務上の利便性が高い。なお、pHが高すぎると、微生物汚染のリスクが高まる等、ぶどう酒の品質に悪影響を及ぼすとされている。

#### ② 酒石発生の防止

炭酸水素カリウムは、ぶどう酒中の酸を中和することによる除酸効果に加え、酒石発生の要因となる酒石酸を酒石酸水素カリウムとして沈殿させる効果も有している。一方、炭酸水素ナトリウムは、ぶどう酒中の酸の中和効果については炭酸水素カリウムと同様であるが、酒石酸水素ナトリウムは酒石酸水素カリウムと異なり溶解度が非常に高いため、酒石酸を除去することはできない。

炭酸カルシウムについては、ぶどう酒中の酸を中和させる除酸効果に加え、酒石の一つである酒石酸カルシウムを沈殿させる効果も有している。しかし、酒石酸カルシウムは、結晶の形成に時間を要するため、瓶詰後の酒石発生の懸念が高まるとされている。

### (2) 食品中での安定性

炭酸水素カリウムは、ぶどう酒中において炭酸水素イオン及びカリウムイオンに完全に解離する。

炭酸水素イオンは、水素イオンと反応して炭酸となり、二酸化炭素と水を生成する。ぶどう酒の一般的なpHである3.0~4.0における存在比は、炭酸水素イオン0.04~0.42%、二酸化炭素99.57~99.95%である<sup>8</sup>ため、ぶどう酒中ではほとんどの炭酸水素イオンは最終的に二酸化炭素と水になると考えられる。過剰な二酸化炭素は空気中に放出される。

カリウムイオンは、酒石酸水素イオンと反応して難溶性の酒石酸水素カリウムを生成する。生成した酒石酸水素カリウムは滓下げ、ろ過により除去される。

### (3) 食品中の栄養成分に及ぼす影響

炭酸水素カリウムはぶどう酒中の酒石酸イオンを減少させるが、(1)「除酸剤としての機能」で記載したとおり、酒石酸以外の有機酸に対する影響はほとんどないと考えられる。また、解離したカリウムイオンの大部分は酒石酸イオンとともに沈殿除去される一方、炭酸水素イオンについては大部分が二酸化炭素と水となるため、食品中の栄養成分に及ぼす影響はほとんどないと考えられる。

---

<sup>8</sup> 該当 pH における各イオンの濃度は、炭酸の pKa が 6.37 及び 10.33 であることから計算により求めた。

## 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3月30日付け厚生労働省発生食0330第3号により食品安全委員会に対して意見を求めた炭酸水素カリウムに係る食品健康影響評価については、「炭酸水素カリウムが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」との評価結果が令和3年10月5日付け府食第575号で通知されている。

上記食品健康影響評価結果の概要は以下のとおり。

### (1) 安全性に係る知見の概要

炭酸水素カリウムに係る知見が限定的であることから、炭酸水素カリウムと同様に胃内で二酸化炭素及びカリウムイオンを生じると考えられる炭酸カリウムに係る知見も併せて安全性について検討した。

炭酸水素カリウムの体内動態として、まずは胃内で直ちに解離して炭酸水素イオン又は炭酸イオン及びカリウムイオンを生成すると考えられた。

炭酸水素イオン及び炭酸イオンについては、胃内で二酸化炭素になり、胃壁細胞に吸収され、水と反応して炭酸水素イオンを生成し、血中に取り込まれ、余剰は腎臓から排泄されると考えられた。

カリウムイオンについては、ヒトの血中、尿中、細胞中及び細胞外液中において広く分布する物質の一つであり、経口投与されたカリウムイオンの消化管における吸収は比較的高いが、腎臓の排泄機構によって排泄され、その恒常性が維持されていると考えられた。

炭酸水素カリウムは、容易に食品内又は消化管内で分解して食品常在成分と同一物質になることなどの要件に当てはまることから、「添加物に関する食品健康影響評価指針」（平成22年5月27日食品安全委員会決定。以下「指針」という。）における「食品常在成分であること又は食品内若しくは消化管内で分解して食品常在成分となることが科学的に明らかな場合」に該当すると判断された。

これを踏まえ、その毒性評価については、指針に基づき試験の一部を省略し、提出された毒性に係る知見のうち、遺伝毒性並びに4週間及び13週間反復投与毒性に係る試験成績を用いて評価を行うことで、毒性情報は十分得られると判断された。

炭酸水素カリウムの遺伝毒性については、認められないと判断された<sup>9</sup>。

ラット4週間及び13週間反復経口投与試験において、酸塩基や電解質のバランスの異常を引き起こすような高用量で実施されている試験における所見はあるものの、添加物として適切に使用される限り、ヒトにおいて毒性を示さないとされた。

炭酸水素カリウムに関するヒトにおける知見は、その有用性を検討した試験結果でありNOAELを設定可能な試験成績はないが、二つの研究において、200mg/kg 体重/日では毒性影響

<sup>9</sup> 炭酸水素カリウム及び炭酸カリウムの遺伝毒性の試験結果として復帰突然変異試験や染色体異常試験の成績が提出されたが、いずれも陰性であった。



は認められていないとされた。

## (2) 一日摂取量の推計等

山梨県ワイン製造マニュアルによると、除酸が過剰になると酒質が損なわれるため、ぶどう酒の除酸の最大量は酒石酸として3.5g/Lとされている。また、炭酸水素カリウムを1g/L添加したときに滴定酸度が1.1g/L低下するとされている。以上の報告から、ぶどう酒の除酸に使用される場合の炭酸水素カリウムの最大添加量は3.18g/Lとされた。更に、添加した炭酸水素カリウムの全量がぶどう酒中に残存すると仮定し、ぶどう酒の一日摂取量46.5mL/人/日<sup>10</sup>から炭酸水素カリウムの最大摂取量は148mg/人/日と推定された。ただし、炭酸水素カリウムは、ぶどう酒中で二酸化炭素及びカリウムイオンを生成し、二酸化炭素は揮散により徐々に消失すること、カリウムイオンは沈殿形成により取り除かれることを踏まえ、炭酸水素カリウムとしてはほとんど摂取されないと考えられることから、実際の摂取量は上述の推定一日摂取量よりも少ないとされた。

## (3) 食品健康影響評価

上記(1)及び(2)のことから、添加物「炭酸水素カリウム」について、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、ADIを特定する必要はないと判断された。

## 7. 新規指定について

炭酸水素カリウムについては、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ない。

## 8. 規格基準の設定について

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である。

### (1) 使用基準について

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、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。なお、使用量の上限を規定しないが、ぶどう酒において過剰な除酸は酒質を損なうため、使用される量は自ずと制限されると考えられる。

---

<sup>10</sup> 国税庁より発行されている平成30年の「酒類販売（消費）数量」によると、我が国の年間果実酒等消費量は362,001 kLである。この果実酒を全てぶどう酒と仮定して推計に用いる。また、令和元年「国民健康・栄養調査」によると、飲酒習慣のある者（週に3度以上、飲酒日一日当たり清酒換算で1合以上飲酒すると回答した者）の割合は成人人口の20.5%であり、平成30年「酒類販売（消費）数量」によると成人人口は104,013千人とされている。以上より、飲酒習慣のある者が全てのぶどう酒を摂取したと仮定すると、 $362,000 \text{ kL} / (104,013 \text{ 千人} \times 20.5\%) / 365 \text{ 日} \approx 46.5 \text{ mL/人/日}$ と推計される。

(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。

(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

令和3年 3月30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 0330 第3号）
令和3年 4月 6日	第811回食品安全委員会（要請事項説明）
令和3年10月 5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575号）
令和3年12月 3日	薬事・食品衛生審議会へ諮問
令和3年12月15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

氏名	所属
栞形 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

## 炭酸水素カリウム

Potassium Hydrogen Carbonate

Potassium Bicarbonate

Potassium Acid Carbonate

重炭酸カリウム

酸性炭酸カリウム

KHCO<sub>3</sub>

分子量 100.12

Potassium hydrogencarbonate [298—14—6]

**含 量** 本品を乾燥したものは、炭酸水素カリウム (KHCO<sub>3</sub>) 99.0%以上を含む。**性 状** 本品は、無色の結晶又は白色の粉末若しくは顆粒である。**確認試験** 本品は、カリウム塩の反応及び炭酸水素塩の反応を呈する。**純度試験** (1) 溶状 ほとんど澄明 (1.0 g、水 10mL)

(2) 鉛 Pbとして 2µg/g以下 (2.0 g、第5法、比較液 鉛標準液 4.0mL、フレイム方式)

本品に塩酸 (1→4) 20mL を加え、時計皿等で覆い、穏やかに5分間沸騰させる。冷後、試料液とする。なお、試料が溶けない場合には、蒸発乾固した後、残留物に塩酸 (1→4) 20mL を加え、穏やかに5分間沸騰させる。冷後、試料液とする。

(3) ヒ素 Asとして 3µg/g以下 (0.50 g、標準色 ヒ素標準液 3.0mL、装置B)

本品に水 3 mL 及び塩酸 2 mL を加えて溶かし、検液とする。

**乾燥減量** 0.25%以下 (4時間)

**定量法** 本品を乾燥し、その約 2 g を精密に量り、水 25mL を加えて溶かし、0.5mol/L 硫酸で滴定する (指示薬 ブロモフェノールブルー試液 3 滴)。ただし、終点付近で一度煮沸して二酸化炭素を追い出した後、冷却して滴定を続ける。終点は、液の青紫色が帯青緑色になるときとする。

0.5mol/L 硫酸 1 mL = 100.1mg KHCO<sub>3</sub>

## 炭酸水素カリウム成分規格設定の根拠

炭酸水素カリウムの成分規格は、欧州連合 (EU) の規格 (Potassium Hydrogen Carbonate、Commission Regulation (EU) No 231/2012 of 9 March 2012)、JECFA 規格 (Potassium Hydrogen Carbonate、JECFA Monographs 2006)、国際ブドウ・ワイン機構 (Organisation Internationale de la vigne et du vin : OIV)<sup>11</sup> の規格 (Potassium Hydrogen Carbonate、Oeno 37/2000、COEI-1-POTBIC: 2000)、米国食品用公定化学品集 (Food Chemicals Codex : FCC) の規格<sup>12</sup> (Potassium Bicarbonate) 並びに公定書収載の類似品目の規格 (炭酸カリウム (無水) 及び炭酸水素ナトリウム、第 9 版食品添加物公定書、2018) を参照し設定した。なお、EU 規格には試験法の記載は無く、(EU) No 231/2012 に、JECFA の規格や分析方法を考慮に入れる必要があるとされていることから、JECFA の試験法と同じものとして検討した。

### 名称

和名は「炭酸水素カリウム」とし、英名は EU、JECFA、OIV 規格の名称と同じ「Potassium Hydrogen Carbonate」とした。別名は「重炭酸カリウム」及び「酸性炭酸カリウム」とし、英別名は、EU、JECFA、OIV 規格の別名及び FCC 規格の名称である「Potassium Bicarbonate」を採用すると共に、EU 規格の別名「Acid potassium carbonate」及び JECFA 規格の化学名「Potassium acid carbonate」を参考とし「Potassium Acid Carbonate」も採用した。

### 含量

EU 及び JECFA 規格並びに公定書の炭酸カリウム (無水) と炭酸水素ナトリウムの規格を参照し、「本品を乾燥したものは、炭酸水素カリウム ( $\text{KHCO}_3$ ) 99.0%以上を含む」とした。なお、OIV 規格では「98%以上」とされているが、定量法が異なることから、EU 等の規格を参照した。

### 性状

EU、JECFA 及び FCC 規格並びに公定書の炭酸カリウム (無水) や炭酸水素ナトリウムの規格を参考に、また実製品の検証結果に基づき、「無色の結晶又は白色の粉末若しくは顆粒」とした。

### 確認試験

EU、JECFA 及び FCC 規格並びに公定書の炭酸水素ナトリウムの規格を参考に、「カリウム塩の反応及び炭酸水素塩の反応を呈する」と設定した。公定書の定性反応試験法の炭酸水素塩の試験法には (1) ~ (3) が規定されており、(1) は炭酸水素塩と炭酸塩共通の反応を呈する試験であるが、(2) 及び (3) は炭酸水素塩と炭酸塩で方法は同じだが異なる反応を呈する試験である。なお、EU 及び JECFA 規格ではカリウム

<sup>11</sup> 1924 年に発足し、2001 年 4 月 3 日に国際協定により設立された政府間組織。2021 年 1 月 1 日時点で、フランスやイタリアをはじめとする 48 のワイン生産国等が加盟しており、主な役割の 1 つとして、ブドウの栽培規則からワインの醸造法、ラベルの表示までワインに関する国際基準を加盟諸国間で審議し決定している。

<sup>12</sup> Food and Drug Administration (FDA) が発表している 2020 年度版の CFR Title 21 (食品及び医薬品) の Part 184 (一般の認識で安全であるとの確認が取れている直接食品物質) のサブパート B (GRAS として確認された特定の物質のリスト) には炭酸水素カリウムについて記載されており、炭酸水素カリウムは、FCC (3rd Ed.) の仕様を満たしていることと記載されている。しかしながら、FCC 規格の最新版として 12th Ed. が出されており既に効力を有している状態であること、また、CFR の引用 FCC が 3rd Ed. から更新されていないものと考えられることから、本規格案の検討では、FCC 規格として 12th Ed. を参照することとした。

塩及び炭酸塩の試験に適合すると規定されているが、EU 規格にはその試験法の記載が無く、JECFA 規格の試験法と同様と考えた。JECFA 規格の炭酸塩の試験には、公定書の炭酸水素塩の試験の(1)及び(3)に相当する試験方法が規定されており、(3)に相当する試験では、炭酸塩と炭酸水素塩の各反応が記載されているため、この試験により炭酸水素塩の反応も確認することができる。OIV 規格では炭酸塩の試験に基づく反応を呈すると記載されているが、OIV の炭酸水素カリウムの規格には試験法の記載が無く、OIV の炭酸カリウム (Potassium carbonate) に記載されている Carbonate の試験法と同様と考えると、公定書の炭酸水素塩の試験の(1)に相当する炭酸塩と共通の反応を確認していると考えられた。

#### 純度試験

EU、JECFA、OIV 及び FCC 規格並びに公定書の炭酸カリウム（無水）及び炭酸水素ナトリウムの規格を参考に、溶状、鉛及びヒ素を設定した。

溶状規格は「ほとんど澄明 (1.0 g、水 10mL)」とした。EU、JECFA、OIV 及び FCC 規格では、水によく溶け、エタノールに不溶又はほとんど不溶であることが記載されているが、公定書の炭酸カリウム（無水）及び炭酸水素ナトリウムの規格を参考に、本規格案では、水での溶状試験を設定した。溶状試験の濃度については、JECFA 規格で水に溶けやすいとされた場合は水 1～10mL に 1 g が溶解することを意味するため、「(1.0 g、水 10mL)」とした。また、実製品での公定書の溶状試験に基づく検証試験結果より「ほとんど澄明」とした。

鉛の規格値は、EU、JECFA 及び FCC 規格並びに公定書の炭酸カリウム（無水）及び炭酸水素ナトリウムの規格値、ヒ素の規格値は、EU 及び OIV 規格並びに公定書の炭酸カリウム（無水）及び炭酸水素ナトリウムの規格値に準じた値を設定した。

#### 乾燥減量

EU、JECFA 及び FCC 規格並びに公定書の炭酸水素ナトリウムの規格に準じて、シリカゲル存在下で 4 時間乾燥させる方法を採用した。なお、公定書では、各条規格に温度の記載が無い場合は、シリカゲル存在下で乾燥する事を意味する。規格値は EU、JECFA 及び FCC 規格に準じて 0.25%以下とした。

#### 定量法

炭酸水素カリウムの定量法は、公定書の炭酸カリウム（無水）や炭酸水素ナトリウムの規格を参照し、指示薬としてブロモフェノールブルー試液を用い、0.5mol/L 硫酸で滴定する定量法を採用した。

JECFA、OIV 及び FCC 規格には、定量法が設定されている。この内、JECFA 及び FCC 規格の定量法は、公定書の炭酸水素ナトリウム規格の定量法と、試料の量、指示薬及び滴定液を除いて同等と考えられ、また実製品の検証で、これら規格の定量法で得られる値は同様であった。そのため、国際規格とも整合性のある、公定書の炭酸水素ナトリウム規格の定量法を準用することとした。

#### 本規格案では設定しない項目

純度試験（炭酸塩、水銀、鉄、ナトリウム、水不溶物、アンモニウム塩、塩化物）

炭酸塩の項目は、JECFA 及び FCC 規格並びに公定書の炭酸水素ナトリウム規格で設定されているが、確認試験の炭酸水素塩の(3)と同様であることから、本規格案では設定しないこととした。

また、水銀の項目は EU 及び OIV 規格で、鉄、ナトリウム及び水不溶物の項目は OIV 規格で、アンモ

ニウム塩の項目は公定書の炭酸水素ナトリウム規格で、塩化物の項目は公定書の炭酸カリウム（無水）及び炭酸水素ナトリウム規格で設定されているが、いずれも JECFA 及び FCC 規格では設定されていない。そのため、これらの項目は本規格案では設定しないこととした。

#### 保存基準

OIV 及び FCC 規格では設定されているが、公定書の炭酸カリウム（無水）や炭酸水素ナトリウム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。

炭酸水素カリウムの規格対比表

	本規格案	EU	JECFA	OIV	FCC 12th Ed.	FCC 3rd Ed.	公定書 (参考)	公定書 (参考)
名称 (英名)	炭酸水素カリウム (Potassium Hydrogen Carbonate)	Potassium Hydrogen Carbonate	Potassium Hydrogen Carbonate	Potassium Hydrogen Carbonate	Potassium Bicarbonate	Potassium Bicarbonate	炭酸カリウム (無水) (Potassium Carbonate, Anhydrous)	炭酸水素ナトリウム (Sodium Bicarbonate)
別名・英別名	重炭酸カリウム、酸性炭酸カリウム・Potassium Bicarbonate、Potassium Acid Carbonate	Potassium bicarbonate、Acid potassium carbonate	Potassium bicarbonate (化学名 : Potassium hydrogen carbonate, Potassium acid carbonate)	Potassium bicarbonate	—	—	—	重炭酸ナトリウム、重炭酸ソーダ
含量	99.0%以上 (乾燥物)	99.0%以上 101.0%以下 (無水物換算)	99.0%以上 101%以下 (乾燥物換算)	98%以上	99.0%以上 101.5%以下 (乾燥物換算)	99.0%以上 101.0%以下 (乾燥物換算)	99.0%以上 (乾燥物)	99.0%以上 (乾燥物)



性状	無色の結晶又は白色の粉末若しくは顆粒	無色の結晶又は白色の粉末若しくは顆粒	無臭の無色の結晶又は白色の粉末若しくは顆粒	白色の無臭粉末、わずかな吸湿性を示す。	無色透明の単斜晶系角柱又は白色の粒状粉末	無色透明の単斜晶系角柱又は白色の粒状粉末	白色の粉末又は粒	白色の結晶性の粉末又は結晶塊
確認試験	カリウム塩の反応及び炭酸水素塩の反応	カリウム塩及び炭酸塩の試験に適合（炭酸水素塩の反応を確認）	カリウム塩及び炭酸塩の試験に適合（炭酸水素塩の反応を確認）	炭酸塩の試験に基づく反応（炭酸塩と炭酸水素塩共通の反応を確認）	カリウム塩の反応及び炭酸水素塩の反応	カリウム塩の反応及び炭酸水素塩の反応	水溶液（1→10）は、カリウム塩の反応及び炭酸塩の反応	ナトリウム塩の反応及び炭酸水素塩の反応
純度試験								
溶状	ほとんど澄明（1.0g、水10mL）	水によく溶ける。エタノールに不溶。	水には溶けやすい（1gは水1～10mLに溶解）。エタノールに不溶（1gはエタノール10Lに不溶）。	20℃の水に1L当たり600g溶解。95%（v/v）エタノールには不溶。酢酸、塩酸等の希釈溶液に発泡して溶解。	1gは2.8mLの水に溶解するがアルコールにはほとんど不溶である。	1gは2.8mLの水に溶解するがアルコールにはほとんど不溶である。	無色、ほとんど澄明（1.0g、水20mL）	澄明（1.0g、水20mL）

鉛	2 µg/g 以下 (Pb として)	2 mg/kg 以下	2 mg/kg 以下	5 mg/kg 未満	2 mg/kg 以下	10ppm 以下 (重 金属試験 : Pb として)	2 µg/g 以下 (Pb として)	2 µg/g 以下 (Pb として)
ヒ素	3 µg/g 以下 (As として)	3 mg/kg 以下	—	3 mg/kg 未満	—	3 ppm 以下 (As として)	3 µg/g 以下 (As として)	3 µg/g 以下 (As として)
(その 他)	—	水銀 : 1 mg/kg 以下	炭酸塩 : 1 g / 水 20mL (5℃ 以下) 、0.1N 塩酸 2 mL + フ ェノールフタレ イン試液 2 滴、 液の色は薄桃色 より濃くない。	水銀 : 1 mg / kg 未満 鉄 : — (試験 法のみ記載) ナトリウム : 1 % 未満 水不溶物 : 1 % 以下	炭酸塩 : 1g / 水 20mL (5℃以 下) 、0.1N塩 酸 2 mL + フェ ノールフタレイ ン試液 2 滴、液 の色は薄桃色よ り濃くない。	炭酸塩 : 1g / 水 20mL (5℃以 下) 、0.1N塩 酸 2 mL + フェ ノールフタレイ ン試液 2 滴、液 の色は薄桃色よ り濃くない。	塩化物 : 0.053% 以下 (Cl として)	塩化物 : 0.021% 以下 (Cl として) アンモニウム 塩 : 加熱する ときにアンモ ニアのにおい を発しない。 炭酸塩 : 1.0 g / 水 20mL (15℃以下) 、 0.1mol / L 塩 酸 2.0mL + フェ ノールフタレイ ン試液 2 滴、直 ちに赤色を呈 さない。

乾燥減量	0.25%以下 (シリカゲル) 4時間	0.25%以下 シリカゲル 4時間	0.25%以下 シリカゲル 4時間	2%以下 105°C 4時間	0.25%以下 シリカゲル 4時間	0.25%以下 シリカゲル 4時間	5.0%以下 180°C 4時間	0.25%以下 (シリカゲル) 4時間
定量法	滴定法 2 g (乾燥物) +水 25mL、 0.5mol/L 硫酸 で滴定、プロモ フェノールブル ー試液	—	滴定法 4 g / 水 25m L、1 N 硫酸で 滴定、メチルオ レンジ試液 (乾燥物換算)	滴定法 2 g / 1 M 塩 酸 50mL、1 M 水酸化ナト リウムで逆滴 定、メチルレ ッド試液	滴定法 4 g / 水 100m L、1 N 塩酸で 滴定、メチルレ ッド試液 (乾燥物換算)	滴定法 4 g / 水 25m L、1 N 硫酸で 滴定、メチルオ レンジ試液 (乾燥物換算)	滴定法 1 g (乾燥物) +水 25mL、 0.25mol/L 硫 酸で滴定、プロ モフェノールブ ルー試液	滴定法 2 g (乾燥物) +水 25mL、 0.5mol/L 硫酸 で滴定、プロモ フェノールブル ー試液
保存基準	—	—	—	湿気を避け 密封容器で保 存	密閉容器で保存	密閉容器で保存	—	—

府 食 第 5 7 5 号  
令 和 3 年 1 0 月 5 日

厚生労働大臣

後藤 茂之 殿

食品安全委員会

委員長 山本 茂貴

食品健康影響評価の結果の通知について

令和3年3月30日付け厚生労働省発生食0330第3号をもって貴省から当委員会に意見を求められた炭酸水素カリウムに係る食品健康影響評価の結果は下記のとおりですので、食品安全基本法（平成15年法律第48号）第23条第2項の規定に基づき通知します。

なお、食品健康影響評価の詳細は別添1のとおりです。

また、本件に関して行った国民からの意見・情報の募集において、別添2のとおり、貴省に関する意見・情報が寄せられましたので添付します。

記

炭酸水素カリウムが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、許容一日摂取量を特定する必要はない。



添加物評価書  
炭酸水素カリウム

令和3年（2021年）10月  
食品安全委員会

## 目次

	頁
○審議の経緯.....	2
○食品安全委員会委員名簿.....	2
○食品安全委員会ぶどう酒の製造に用いる添加物に関するワーキンググループ専門 委員名簿.....	2
要 約.....	3
I. 評価対象品目の概要.....	5
1. 用途.....	5
2. 名称等.....	5
3. 化学式.....	5
4. 式量.....	5
5. 性状等.....	5
6. 製造方法.....	5
7. 安定性.....	5
8. 起源又は発見の経緯等.....	5
9. ぶどう酒の製造における本品目の特徴.....	5
10. 我が国及び諸外国等における使用状況.....	6
11. 評価要請の経緯及び添加物指定の概要.....	7
II. 一日摂取量の推計等.....	9
1. 現在の摂取量.....	9
2. 使用基準策定後の摂取量.....	10
III. 安全性に係る知見の概要.....	13
1. 体内動態.....	13
2. 毒性.....	15
3. ヒトにおける知見.....	19
IV. 国際機関等における評価.....	22
1. 我が国における評価.....	22
2. 国際機関等における評価.....	22
V. 食品健康影響評価.....	23
<別紙：略称>.....	24
<参照>.....	25

## ○審議の経緯

- 2021年3月30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3年3月30日厚生労働省発生食0330第3号)、関係書類の接受
- 2021年4月6日 第811回食品安全委員会(要請事項説明)
- 2021年4月20日 関係資料(訂正)の接受
- 2021年5月26日 第1回ぶどう酒の製造に用いる添加物に関するワーキンググループ
- 2021年6月17日 第2回ぶどう酒の製造に用いる添加物に関するワーキンググループ
- 2021年8月17日 第828回食品安全委員会(報告)
- 2021年8月18日から2021年9月16日まで 国民からの意見・情報の募集
- 2021年9月27日 ぶどう酒の製造に用いる添加物に関するワーキンググループ座長から食品安全委員会委員長へ報告
- 2021年10月5日 第835回食品安全委員会(報告)  
(同日付け厚生労働大臣に通知)

## ○食品安全委員会委員名簿

(2021年6月30日まで)

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

(2021年7月1日から)

山本 茂貴 (委員長)  
浅野 哲 (委員長代理 第一順位)  
川西 徹 (委員長代理 第二順位)  
脇 昌子 (委員長代理 第三順位)  
香西 みどり  
松永 和紀  
吉田 充

## ○食品安全委員会ぶどう酒の製造に用いる添加物に関するワーキンググループ専門委員名簿

(2021年4月1日から)

梅村 隆志  
石塚 真由美  
杉山 圭一  
高須 伸二  
瀧本 秀美  
多田 敦子  
戸塚 ゆ加里  
松井 徹

<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)  
奥田 徹 (山梨大学大学院総合研究部附属 ワイン科学研究センター長)

## 要 約

ぶどう酒の製造用剤として使用される添加物「炭酸水素カリウム」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。

評価に用いた試験成績は、炭酸水素カリウム及び炭酸カリウムを被験物質とした遺伝毒性及び反復投与毒性、ヒトにおける知見に関するものである。

炭酸水素カリウムは、ぶどう酒中で炭酸水素イオン及びカリウムイオンに解離する。炭酸水素イオンは二酸化炭素となり大部分が揮散する。また、カリウムイオンは、大部分が酒石酸水素イオンと反応して酒石酸水素カリウムとして沈殿し、おり下げ又はろ過により除去される。

添加物「炭酸水素カリウム」の摂取量推計等については、ぶどう酒に対して、最大 3.5 g/L の除酸を行う場合に必要な炭酸水素カリウム量は、3.18 g/L であり、過大な見積りとなる可能性はあるが、これが全て残存したと仮定した場合の一日摂取量を推計した。飲酒習慣のある者から算出したぶどう酒の一日摂取量(46.5 mL/人/日)から、添加物「炭酸水素カリウム」の一日摂取量は、2.7 mg/kg 体重/日と推計した。ただし、前述のとおり、炭酸水素カリウムはぶどう酒中で二酸化炭素及びカリウムイオンを生成し、それぞれ揮散及び除去されることから、実際の摂取量は上述の推定一日摂取量よりも少ないと考えられる。

炭酸水素カリウムに係る知見が限定的であることから、炭酸水素カリウムと同様に胃内で二酸化炭素及びカリウムイオンを生じると考えられる炭酸カリウムに係る知見も併せて、添加物「炭酸水素カリウム」の安全性に関する検討を総合的に行うこととした。

炭酸水素カリウムの体内動態については、胃内で炭酸水素イオン又は炭酸イオン及びカリウムイオンに解離し、炭酸水素イオン及び炭酸イオンは、二酸化炭素になり吸収される。二酸化炭素は胃壁細胞内で水と反応して炭酸水素イオンを生成して血中に取り込まれ、余剰の炭酸水素イオンは腎臓から排出される。また、カリウムイオンは、ヒトの血中、尿中、細胞中及び細胞外液中において広く分布する物質の一つであり、経口投与されたカリウムイオンの消化管における吸収は比較的高いが、腎臓の排泄機構によって排泄され、恒常性が維持されている。

本委員会は、添加物「炭酸水素カリウム」が「添加物に関する食品健康影響評価指針」(平成 22 年 5 月 27 日食品安全委員会決定)(以下「指針」という。)における「食品常在成分であること又は食品内若しくは消化管内で分解して食品常在成分となることが科学的に明らかな場合」に該当すると判断し、その毒性については、指針に基づき試験の一部を省略し、提出された毒性に係る知見のうち、遺伝毒性並びに 4 週間及び 13 週間反復投与毒性に係る試験成績を用いて評価を行うことで、毒性情報が十分得られると判断した。

炭酸水素カリウムの遺伝毒性については、認められないと判断した。

反復投与毒性については、ラット 4 週間及び 13 週間反復経口投与試験(Lina ら(2004))において、副腎球状帯肥大及び腎臓の oncocytic tubule が認められたが、本試験は酸塩基や電解質のバランスの異常を引き起こすような高用量で実施されている試験であり、炭酸水素カリウムの添加物としての使用条件においてはヒトで毒性を示さないと考えた。

本委員会は、炭酸水素カリウムについての毒性に係る知見を検討した結果、添加物「炭酸水素カリウム」については、遺伝毒性、反復投与毒性の懸念はないと判断した。

以上のことから、本委員会は、添加物「炭酸水素カリウム」について、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、ADIを特定する必要はないと判断した。

## I. 評価対象品目の概要

### 1. 用途

製造用剤（参照1、2）

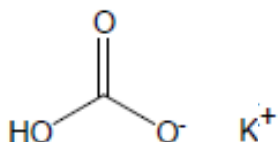
### 2. 名称等

和名：炭酸水素カリウム<sup>1</sup>

英名：Potassium hydrogen carbonate（参照 1、3、4）

### 3. 化学式

$\text{KHCO}_3$



（参照 1、3、5）

### 4. 式量

100.12（参照 3）

### 5. 性状等

今般、厚生労働省に「炭酸水素カリウム」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「炭酸水素カリウム」の成分規格案では、性状として「本品は、無色の結晶又は白色の粉末若しくは顆粒である。」としている。（参照 2、6）

### 6. 製造方法

指定等要請者は、添加物「炭酸水素カリウム」の製造方法について、「炭酸カリウムの飽和水溶液に二酸化炭素を通じて製造する。又は、水酸化カリウム溶液に二酸化炭素を通じて製造する」としている。（参照 2、7）

### 7. 安定性

指定等要請者は、炭酸水素カリウムの熱分解は 100℃以上で起こり、200℃付近で二酸化炭素と水を失って炭酸カリウムになり、室温では安定して存在すると説明している。なお、ぶどう酒中（一般的に pH3.0~4.0）やヒトの胃内（pH1~3）において炭酸水素カリウムは、炭酸水素イオン及びカリウムイオンに解離すると説明している。（参照 2、8、3、9、10、11、12、13）

### 8. 起源又は発見の経緯等

指定等要請者は、炭酸水素カリウムは様々な国で食品添加物として使用されており、欧州連合（EU）では 1977 年にワインの除酸剤として認められたと説明している。（参照 2、14）

### 9. ぶどう酒の製造における本品目の特徴

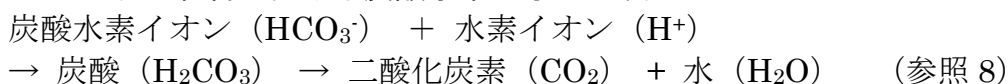
指定等要請者は、炭酸水素カリウムの溶解度は 36.1 g/100 g（26℃、水）である

<sup>1</sup> CAS 登録番号：298-14-6（炭酸水素カリウム）（参照 2、4）

ことから、添加物「炭酸水素カリウム」を適正量（最大で 3.18 g/L）使用した場合、ぶどう酒中で溶解すると説明している。（参照 2、3）

Steiner（2001）によると、炭酸水素カリウムは、ぶどう酒中で炭酸水素イオン及びカリウムイオンに解離し、炭酸水素イオンは、式 1 のとおり、炭酸となった後、二酸化炭素及び水を生成する。（参照 2、8）

### 式 1 ぶどう酒における炭酸水素イオンの反応



炭酸水素イオンについて、指定等要請者は、炭酸の pKa は 6.37 及び 10.33 であり、ぶどう酒の一般的な pH（3.0～4.0）では、式 1 において、二酸化炭素として存在する割合が 99.57～99.95%となること及び生成した二酸化炭素の大部分が大気中に揮散し更に二酸化炭素の生成が促進されることを踏まえ、炭酸が炭酸水素イオンに移行する反応よりも二酸化炭素に移行する反応が起こりやすいと説明している<sup>2</sup>（参照 2、4、15、9、11、16、8）。また、添加物「炭酸水素カリウム」由来の二酸化炭素の生成量は、最大で 1.4 g/L であり<sup>3</sup>、これはぶどう酒の製造工程で発酵によりグルコースから生成する二酸化炭素量（38.60～63.27 g/L）<sup>4</sup>と比較して少ないと説明している（参照 2）。さらに、製造直後のぶどう酒中には 0.071～0.355 g/L の二酸化炭素が含まれていることから、二酸化炭素の大部分（9 割以上）<sup>5</sup>は揮散していると説明している。（参照 2、12）

カリウムイオンについて、指定等要請者は、ぶどう果汁中に 3～5 g/L、ぶどう酒中に 0.1～1.8 g/L 存在する成分であり、ぶどう酒中で酒石酸水素イオンと反応して酒石酸水素カリウムとして沈殿し、おり下げ又はろ過により除去されると説明している。（参照 2、8、17、12）

## 10. 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、炭酸水素カリウムは添加物として指定されていない。（参照 2）

（参考）

炭酸水素カリウムに関連する物質として、指定等要請者は、炭酸カリウム、炭酸水素アンモニウム及び炭酸水素ナトリウムが添加物として指定されていると説明している。（参照 2）

<sup>2</sup> 式 1 は、平衡反応ではあるが、ぶどう酒中では右向きの反応が促進されるため、左向きの矢印は省略されている。（参照 8）

<sup>3</sup> 二酸化炭素の分子量を 44.01、炭酸水素カリウムの式量を 100.12 として換算している。  
炭酸水素カリウムの最大使用量（3.18 g/L）×（44.01 ÷ 100.12）= 1.4 g/L

<sup>4</sup> 指定等要請者は、ぶどう果汁のグルコース量（80～130 g/L）からぶどう酒のグルコース量（0.5～1 g/L）を減じて、ぶどう酒製造で減少するグルコース量を 79～129.5 g/L とし、これにグルコースが発酵して生じる二酸化炭素の割合（グルコース 100 g から二酸化炭素 48.86 g が生じる）を乗じて、ぶどう酒製造工程で発酵により生成する二酸化炭素量を算出している。（参照 2、12、17）

<sup>5</sup> ぶどう酒の製造工程で発酵によりグルコースから生成する二酸化炭素量は 38.60～63.27 g/L であるが、製造直後のぶどう酒中の二酸化炭素量は 0.071～0.355 g/L であるから、その差分は揮散したとして算出している（参照 2）

## (2) 諸外国等における使用状況

### ① コーデックス委員会

炭酸水素カリウムは、食品添加物に関するコーデックス一般規格 (GSFA) のリストに記載されている。その対象食品について、「ぶどう酒」(食品分類 14.2.3) の記載はないが、「混成アルコール飲料」(食品分類 14.2.7 (aromatized alcoholic beverages)) や「ワイン (ブドウ以外)」(食品分類 14.2.4 (Wines (other than grape))) の記載がある。使用量については、「乳児を対象とした特殊医療用調製乳」(食品分類 13.1.3) 及び「乳児用調製乳」(食品分類 13.1.1) に対してのみ、上限が 2,000 mg/kg と定められている。(参照 2、18)

### ② 米国における使用状況

炭酸水素カリウムは、一般的に安全とみなされる (GRAS) 物質のリストに記載され、成形助剤、栄養補助食品、pH 調整剤及び加工助剤としての利用が認められている。(参照 2、7)

また、ワイン醸造規則において、炭酸水素カリウムをワイン又はブドウ果汁の除酸に用いる場合は、酸度が 5 g/L 未満まで減少しないようにするとされている。(参照 2、19)

### ③ EU における使用状況

炭酸水素カリウムは、粉乳に対して必要量の使用が認められている。(参照 2、20)

また、EU 域内で適用される醸造規則において、炭酸水素カリウムは、ワイン及び有機ワインに対して除酸剤としての使用が認められている。(参照 2、21、22)

さらに、栄養補助食品としての使用が認められている。(参照 2、23)

### 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共通する加工助剤に関する規則には、炭酸水素カリウムは記載されていない。(参照 2、24)

なお、オーストラリアでは、炭酸水素カリウムは、ワイン、発泡ワイン及び強化ワインに対して加工助剤として使用することが認められている。(参照 2、25)

## 1.1. 評価要請の経緯及び添加物指定の概要

今般、添加物「炭酸水素カリウム」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「炭酸水素カリウム」について、表 1 のように使用基準を設定し、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するとしている。(参照 1)

表 1 添加物「炭酸水素カリウム」の使用基準案

添加物名	使用基準案
炭酸水素カリウム	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。

## II. 一日摂取量の推計等

I. 9. のとおり、炭酸水素カリウムは、ぶどう酒中で二酸化炭素及びカリウムイオンを生じることから、添加物「炭酸水素カリウム」の一日摂取量の推計等を検討するに当たっては、炭酸水素カリウムに加えて、二酸化炭素及びカリウムイオンについて検討を行った。

### 1. 現在の摂取量

#### (1) 炭酸水素カリウム

現在、炭酸水素カリウムは添加物として使用されていない。

#### (2) 二酸化炭素

指定等要請者は、表 2 のとおり、平成 22 年度食品摂取頻度・摂取量調査報告で報告されている炭酸飲料の摂取量<sup>6</sup>及び炭酸飲料の二酸化炭素含有量から、炭酸飲料由来の現在の二酸化炭素の摂取量を 428～474 mg/人/日と推計している。(参照 2、26、27)

表 2 炭酸飲料由来の二酸化炭素摂取量

	炭酸飲料名	炭酸飲料摂取量 (g/人/日)	ガスボリューム (GV) <sup>7</sup>	二酸化炭素含有量 (g/L) <sup>8</sup>	二酸化炭素摂取量 (mg/人/日) <sup>9</sup>
飲料 ノン アル コー ール	炭酸飲料果実色 (無果汁)	3.37	1.9～2.0	3.7～3.9	12～13
	コーラ	4.16	3.7～3.8	7.3～7.5	30～31
	サイダー	4.29			31～32
	小計	11.82	—	—	73～76
アル コー ール 飲料	淡色ビール	50.39	2.5～2.8	4.9～5.5	247～277
	黒ビール	0.19			1
	スタウトビール	0.62			3
	発泡酒	21.26			104～117
	小計	72.46	—	—	355～398
	合計	84.28	—	—	428～474

本委員会は、指定等要請者の推計を参考に、炭酸飲料由来の現在の二酸化炭素の一日摂取量は 428～474 mg/人/日と考えた。

<sup>6</sup> 指定等要請者は、発泡性を有する酒類の基準を準用した「せつ氏 20 度の時におけるガス圧が 49 kPa (キロパスカル) 以上の炭酸ガスを含有するもの」に該当する飲料を推計の対象としている。

<sup>7</sup> ガスボリューム：飲料中の二酸化炭素の含有量を表す単位であり、標準状態において、1 L の液体に 1 L の炭酸ガスが溶けている場合を 1 GV という。

<sup>8</sup> 二酸化炭素含有量 (g/L) = 二酸化炭素含有量 (GV) × 44.01 g/22.4 L (二酸化炭素のモル質量/標準状態の気体の体積)

<sup>9</sup> 二酸化炭素摂取量は、炭酸飲料の密度を 1 kg/L と仮定し、以下により計算。

二酸化炭素摂取量 (mg/人/日) = 炭酸飲料摂取量 (g/人/日) × 二酸化炭素含有量 (g/L)

### (3) カリウムイオン

指定等要請者は、令和元年国民健康・栄養調査報告を引用し、カリウムイオンの摂取量を 2,299 mg/人/日としている。(参照 2、28)

本委員会は、指定等要請者の推計を参考に、現在のカリウムイオンの一日摂取量は 2,299 mg/人/日と考えた。

## 2. 使用基準策定後の摂取量

### (1) ぶどう酒の摂取量

添加物「炭酸水素カリウム」の使用は、表 1 の使用基準案により、「ぶどう酒の製造に用いる果汁及びぶどう酒」に限られることから、ぶどう酒の摂取量について検討した。

「国税庁平成 30 年度分酒類販売（消費）数量等の状況表（都道府県別）」によれば、2018 年度果実酒及び甘味果実酒の販売（消費）数量は、それぞれ 352,046 kL/年及び 9,955 kL/年であり、その合計は 362,001 kL/年である。(参照 29)

指定等要請者は、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、過大な見積もりにはなるが、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)

指定等要請者の推計を踏まえ、我が国におけるぶどう酒の年間飲酒量(362,001 kL/年)を成人人口(104,013 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 日当たり、成人 1 人当たりのぶどう酒の一日摂取量は、9.54 mL/人/日と推計した。(参照 29)

さらに、ぶどう酒が特定の集団に嗜好されて摂取され、摂取量に差が生じる可能性を考慮し、令和元年国民健康・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 日当たり清酒換算で 1 合以上飲酒すると回答した者)の割合(20.5%)を成人人口に乗じて計算した場合、当該対象者全てがぶどう酒を摂取したと仮定した 1 人当たりのぶどう酒の一日摂取量は、46.5 mL/人/日と推計した。(参照 28)

このため、本委員会は、ぶどう酒が特定の集団に嗜好されて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 46.5 mL/人/日をぶどう酒の一日摂取量とした。

### (2) ぶどう酒からの摂取量

#### ① 炭酸水素カリウム

指定等要請者は、炭酸水素カリウムはぶどう酒中に残存しないとしている一方で、仮に添加した炭酸水素カリウムがぶどう酒中に全量残存した場合の摂取量を次のとおり推計している。

指定等要請者は、山梨県のワイン製造マニュアルを引用し、ぶどう酒の除酸の最大量は 3.5 g/L (酒石酸として)とされており、除酸が過剰になると酒質が損なわれると説明している。また、Steiner ら(2001)の報告及びオーストラリアワイン研究機関(2017)の報告から、炭酸水素カリウムを 1 g/L 添加すると、滴定酸度が 1.1 g/L 低下することを説明している。以上から、指定等要請者は、ぶどう酒を最大限(3.5 g/L)除酸する場合に使用される炭酸水素カリウムは、3.18 g/L であり、これが全て残存した場合、ぶどう酒由来の炭酸水素カリウムの一日摂取量は、0.15 g/人/日になると推計している。(参照 2、17、8、

30)

本委員会は、指定等要請者の説明を踏まえ、過大な見積りとなる可能性はあるが、ぶどう酒に対して、最大 3.5 g/L の除酸を行う場合に必要な炭酸水素カリウムが添加され、その全てがぶどう酒中に残存した場合を仮定して、摂取量推計を行った。炭酸水素カリウムは最大 3.18 g/L 添加されることから、(1) で算出したぶどう酒の一日摂取量 (46.5 mL/人/日) を乗じ、ぶどう酒からの炭酸水素カリウムの推定一日摂取量は、148 mg/人/日 (2.7 mg/kg 体重/日) と推計した。

なお、I. 9. のとおり、炭酸水素カリウムは、ぶどう酒中で二酸化炭素及びカリウムイオンを生成し、二酸化炭素は揮散により徐々に消失すること、カリウムイオンは沈殿形成により取り除かれることを踏まえ、炭酸水素カリウムとしてほとんど摂取されないと考えられることから、実際の摂取量は上述の推定一日摂取量よりも少ないと考えた。

## ② 二酸化炭素

指定等要請者は、生成した二酸化炭素はぶどう酒中から大部分が揮散すると説明している一方で、炭酸水素カリウムが最大 3.18 g/L 添加され、生成した二酸化炭素の全量が仮にぶどう酒中に残存した場合、添加物「炭酸水素カリウム」由来の摂取量は 1.4 g/L<sup>10</sup>となると説明している。(参照 2)

本委員会は、生成した二酸化炭素の全量がぶどう酒中に残存した場合の摂取量について、指定等要請者の上記推計に (1) で算出したぶどう酒の一日摂取量 (46.5 mL/人/日) を乗じ、添加物「炭酸水素カリウム」由来の二酸化炭素の一日摂取量を 65 mg/人/日 (1.2 mg/kg 体重/日) と推計した。しかしながら、ぶどう酒への二酸化炭素の溶解度は 1,500 mg/L という報告があることから、これが全て添加物「炭酸水素カリウム」由来の二酸化炭素だとしても、一日摂取量は 70 mg/人/日 (1.3 mg/kg 体重/日) と推計され、果汁等に溶解している二酸化炭素やぶどう酒の製造工程で発酵によりグルコースから生成する二酸化炭素が多く含まれるほど、添加物「炭酸水素カリウム」由来の二酸化炭素は少なくなることから、添加物「炭酸水素カリウム」由来の摂取量は、上述の一日摂取量よりも少ないと考えた。(参照31)

## ③ カリウムイオン

指定等要請者は、生成したカリウムイオンはぶどう酒中で酒石酸水素カリウムを形成しており下げ又はろ過により大部分が取り除かれると説明している一方で、炭酸水素カリウムが最大 3.18 g/L 添加され、生成したカリウムイオンの全量が仮にぶどう酒中に残存した場合、添加物「炭酸水素カリウム」由来のカリウムイオン量は 1.24 g/L<sup>11</sup>となると説明している。(参照 2)

本委員会は、生成したカリウムイオンの全量がぶどう酒中に残存した場合の摂取量について、指定等要請者の上記推計に (1) で算出したぶどう酒の一日

<sup>10</sup> 添加した炭酸水素カリウムが全て二酸化炭素及びカリウムイオンに変換された場合。二酸化炭素量の分子量を 44.01、炭酸水素カリウムの式量を 100.12 として換算している。

炭酸水素カリウムの最大使用量 (3.18 g/L) × (44.01 ÷ 100.12) = 1.4 g/L

<sup>11</sup> 添加した炭酸水素カリウムが全て二酸化炭素及びカリウムイオンに変換された場合。カリウムの原子量を 39.10、炭酸水素カリウムの式量を 100.12 として換算している。

炭酸水素カリウムの最大使用量 (3.18 g/L) × (39.10 ÷ 100.12) = 1.24 g/L



摂取量 (46.5 mL/人/日) を乗じ、添加物「炭酸水素カリウム」由来のカリウムイオンの一日摂取量を 57.7 mg/人/日 (1.05 mg/kg 体重/日) と推計した。ただし、I. 9のとおり、カリウムイオンは、ぶどう酒中で酒石酸水素イオンと反応して酒石酸水素カリウムとして沈殿し、おり下げ又はろ過により除去されることが考えられることから、実際の摂取量は上述の一日摂取量よりも少ないと考えた。

### Ⅲ. 安全性に係る知見の概要

指定等要請者は、炭酸水素カリウムは、ぶどう酒中 (pH3.0~4.0) 及び胃内 (pH1~3) で二酸化炭素及びカリウムイオンを生成し、二酸化炭素は揮散により、カリウムイオンは沈殿形成により取り除かれ、炭酸水素カリウムとしては残存しないと説明しているが胃内でこれらの物質を生じると考えられる炭酸カリウムに係る知見も併せて提出している。(参照 2、32、33)

本委員会は、炭酸水素カリウムに係る知見が限定的であることから、炭酸水素カリウムと同様に胃内で二酸化炭素及びカリウムイオンを生じると考えられる炭酸カリウムに係る知見も合わせて、添加物「炭酸水素カリウム」の安全性に関する検討を総合的に行うこととした。

#### 1. 体内動態

##### (1) 食品常在成分等への該当性

指定等要請者は、炭酸水素カリウムはぶどう酒中で最終的に二酸化炭素、水及びカリウムイオンを生成し、これらは食品常在成分であると説明している。(参照 2)

当該添加物の通常の使用条件下で、下記①~⑤に示す事項に該当する場合には、通常の毒性の評価が必ずしも必要ではない場合もあることから、指針における「食品常在成分であること又は食品内若しくは消化管内で分解して食品常在成分になることが科学的に明らかである場合」に該当するかどうかについて、以下のとおり整理した。

##### ① 食品添加物の通常の使用条件下で、当該物質が容易に食品内又は消化管内で分解して食品常在成分と同一物質になること。

I. 9. のとおり、炭酸水素カリウムは、ぶどう酒中で炭酸水素イオン及びカリウムイオンに解離し、炭酸水素イオンは、式 1 のとおり、炭酸となった後、二酸化炭素及び水を生成する。二酸化炭素は、ぶどう酒の製造工程で 38.60~63.27 g/L 生成すると説明されている。カリウムイオンについては、ぶどう果汁中に 3~5 g/L、ぶどう酒中に 0.1~1.8 g/L 存在する成分であること及び現在 2,299 mg/人/日が食品から摂取されていることが説明されている。(参照 2、26、9、28)

これらのことから、指定等要請者は、添加物「炭酸水素カリウム」は、日常的に摂取されている二酸化炭素及びカリウムイオンに分解すると説明している。(参照 2)

以上より、本委員会は、①の事項が確認されると考えた。

##### ② 食品内又は消化管内での分解に関わる主要な因子 (pH、酵素等) が明らかであること。

I. 9. のとおり、炭酸の pKa は 6.37 及び 10.33 であり、ぶどう酒の一般的な pH (3.0~4.0) では、式 1 において、二酸化炭素として存在する割合が 99.57~99.95% となること及び生成した二酸化炭素の大部分が大気中に揮散し更に二酸化炭素の生成が促進されることを踏まえ、炭酸が炭酸水素イオンに移行する反応よりも二酸化炭素に移行する反応が起こりやすいと考えられる。また、指定等要請者は、胃内 (pH1~3) では、さらに二酸化炭素に移行しやすいと説明している。(参照 2、4、15、8、11、10、34)

以上より、本委員会は、②の事項が確認されると考えた。

③ 食品添加物の通常の使用条件下で適正な量を使用した場合、当該食品添加物の体内への吸収が食品成分と同程度であり、他の栄養成分の吸収を阻害しないこと。

添加物「炭酸水素カリウム」の適正な使用量について、Ⅱ. のとおり、最大量を除酸する場合、3.18 g/L と計算されている。当該量を使用した場合、炭酸水素カリウムは、ぶどう酒中で炭酸水素イオン及びカリウムイオンに解離し、カリウムイオンは大部分が酒石酸水素イオンと反応して酒石酸水素カリウムとして沈殿し、おり下げ又はろ過により除去され、炭酸水素イオンは二酸化炭素となり大部分が揮散するとされている。(参照 2、17、16、8、12)

指定等要請者は、Ⅰ. 9. のとおり、二酸化炭素はぶどう酒の製造工程で 38.60 ~ 63.27 g/L 生成するが、添加物「炭酸水素カリウム」由来の二酸化炭素の生成量は、最大で 1.4 g/L であると説明している。また、添加物「炭酸水素カリウム」由来のカリウムイオンの一日摂取量は 57.7 mg/人/日であり、これは我が国における平均摂取量 (2,299 mg/人/日) と比較して 3%以下であると説明している。(参照 2、28)

これらのことから、指定等要請者は、添加物「炭酸水素カリウム」の体内への吸収が食品成分と同等であり、他の栄養成分の吸収を阻害することはないと説明している。(参照 2)

以上より、本委員会は、③の事項が確認されると考えた。

④ 摂取された食品添加物の未加水分解物又は部分加水分解物が大量に糞便中に排泄されないこと。更に、未加水分解物又は部分加水分解物が生体組織中に蓄積しないこと。

Ⅰ. 9. のとおり、炭酸水素カリウムは、ぶどう酒中で二酸化炭素及びカリウムイオンになる。(参照 2、8)

指定等要請者は、炭酸水素イオン及びカリウムイオンについては、腎臓の排泄機構により恒常性が保たれているため、生体内蓄積は起こらないと説明している。(参照 2、35、36)

以上より、本委員会は、④の事項が確認されると考えた。

⑤ 食品添加物を使用した食品を摂取したとき、当該食品の主成分の過剰摂取の問題が起きないこと。

指定等要請者は、添加物「炭酸水素カリウム」はぶどう酒中に残存せず、添加物「炭酸水素カリウム」由来の二酸化炭素及びカリウムイオンの一日摂取量を現在の食品からの摂取量と比較し、当該食品の主成分の過剰摂取の問題は起きないと説明している。(参照 2)

本委員会は、Ⅰ. 9. 及びⅡ. のとおり、二酸化炭素については、ぶどう酒の製造中に生成する二酸化炭素の大部分は揮散すると考えられること並びにカリウムイオンについては、ぶどう酒中で酒石酸水素カリウムを形成しておりおり下げ又はろ過により大部分が取り除かれること及び現在の摂取量 (2,299 mg/人/日) と比較して、添加物「炭酸水素カリウム」由来のカリウムイオンの一日摂取量 (57.7 mg/人/日) は十分小さいことから、過剰摂取の問題は起きないと考えた。

以上より、本委員会は、⑤の事項が確認されると考えた。

以上より、本委員会は、添加物「炭酸水素カリウム」が指針における「食品常在成分であること又は食品内若しくは消化管内で分解して食品常在成分となることが科学的に明らかな場合」に該当すると判断した。

## (2) 体内動態

欧州化学品庁 (ECHA) は、炭酸水素カリウムは、経口摂取されると胃内で直ちに解離して炭酸水素イオン又は炭酸イオン及びカリウムイオンを生成し、解離していない炭酸水素カリウムは、体内で全身的に利用できるとは想定されないとしている (参照 32)。また、炭酸カリウムについても同様に、胃内で炭酸イオン及びカリウムイオンに解離し、解離していない炭酸カリウムは、体内で全身的に利用できるとは想定されないとしている (参照 33)。

炭酸水素イオン及び炭酸イオンについては、胃内 (pH1~3) では、二酸化炭素になる。(参照 2、10、11)

吸収された二酸化炭素は、胃壁細胞内で水と反応して炭酸水素イオンを生成し、炭酸水素イオンは血中に取り込まれ、血液の緩衝能に貢献し、余剰の炭酸水素イオンは腎臓から排出される。(参照37、38、10)

カリウムイオンについては、ヒトの血中、尿中、細胞中及び細胞外液中において広く分布する物質の一つであり、経口投与されたカリウムイオンの消化管における吸収は比較的高いが、腎臓の排泄機構によって排泄され、その恒常性が維持されている。(参照39)

## 2. 毒性

本委員会は、1.(1)のとおり、添加物「炭酸水素カリウム」は、指針における「食品常在成分であること又は食品内若しくは消化管内で分解して食品常在成分となることが科学的に明らかな場合」に該当すると判断したことを踏まえ、その毒性については、指針に基づき試験の一部を省略し、提出された毒性に係る知見のうち、遺伝毒性並びに 4 週間及び 13 週間反復投与毒性に係る試験成績を用いて評価を行うことで、毒性情報が十分得られると判断した。

### (1) 遺伝毒性

#### ① 炭酸水素カリウム

炭酸水素カリウムを被験物質とした遺伝毒性に関する試験成績は、表 3 のとおりである。

表 3 炭酸水素カリウムに関する遺伝毒性の試験成績

指標	試験種類	試験対象	用量等	試験結果	参照
遺伝子突然変異	復帰突然変異試験 (in vitro)	細菌 ( <i>Salmonella typhimurium</i> TA98、TA100、TA1535、A1537、TA1538)	最高用量 1.58 mg/mL	陰性 (代謝活性化系の有無にかかわらず)	FDA (1977);化粧品成分レビュー (CIR) (2016) にて引用 (参照40、41)

指標	試験種類	試験対象	用量等	試験結果	参照
遺伝子突然変異	復帰突然変異試験 ( <i>in vitro</i> )	酵母 ( <i>Saccharomyces cerevisiae</i> D4)	最高用量 33 mg/mL	陰性 (代謝活性化の有無にかかわらず)	FDA (1977) ; CIR (2016) にて引用 (参照 40、41)

## ② 炭酸カリウム

炭酸カリウムを被験物質とした遺伝毒性に関する試験成績は、表 4 のとおりである。

表 4 炭酸カリウムに関する遺伝毒性の試験成績

指標	試験種類	試験対象	用量等	試験結果	参照
遺伝子突然変異	復帰突然変異試験 ( <i>in vitro</i> )	細菌 ( <i>S. typhimurium</i> TA1535、A1537、TA1538)	最高用量 1.50 mg/mL	陰性 (代謝活性化の有無にかかわらず)	FDA (1975a) ; FDA (1975b) 及び CIR (2016) にて引用 (参照42、43、41)
		酵母 ( <i>S. cerevisiae</i> D4)	最高用量 14 mg/mL	陰性 (代謝活性化の有無にかかわらず)	FDA (1975a) ; FDA (1975b) 及び CIR (2016) にて引用 (参照 42、43、41)
		細菌 ( <i>S. typhimurium</i> TA92、TA94、TA98、TA100、TA1535、A1537)	最高濃度 10 mg/plate	陰性 (代謝活性化の有無にかかわらず)	Ishidate ら (1984) ; ECHA にて引用 (参照44、45)
染色体異常	染色体異常試験 ( <i>in vitro</i> )	チャイニーズハムスター線維芽細胞株 (CHL)	最高用量 1.0 mg/mL 24 及び 48 時間処理	陰性 (代謝活性化系非存在下)	Ishidate ら (1984) (参照 44)

本委員会は、炭酸水素カリウム及び炭酸カリウムの遺伝毒性に関する試験成績は限られているが、遺伝毒性は認められないと判断した。

## (2) 反復投与毒性

### ① 炭酸水素カリウム

a. ラット 4 週間及び 13 週間反復経口投与試験 (Lina ら (2004) ; 欧州食品安全機関 (EFSA) (2012) 及び CIR(2016)にて引用)

Wistar ラット (雌雄、各群 10 匹) に、炭酸水素カリウムを表 5 のとおり投与群を設定して、4 週間及び 13 週間混餌投与して毒性を評価する試験が実施されている。(参照46)

表 5 用量設定

用量設定 (%)	0 (対照群)		2		4	
	雄	雌	雄	雌	雄	雌
mmol/kg 体重/日に換算 <sup>注1</sup>						
4 週間投与	0	0	21.3	21.0	43.8	44.4
13 週間投与	0	0	14.8	16.6	31.3	35.3

用量設定 (%)	0 (対照群)		2		4	
	雄	雌	雄	雌	雄	雌
g/kg 体重/日に換算 <sup>注2</sup>						
4 週間投与	0	0	2.13	2.10	4.39	4.45
13 週間投与	0	0	1.48	1.66	3.13	3.53

注1) 原著に記載の換算値。

注2) 炭酸水素カリウムの式量 100.12 g に各群投与量 (mmol/kg 体重/日) を乗じて換算し、g/kg 表記とした。

各投与群で認められた毒性所見は表 6 のとおりである。

表 6 毒性所見

投与群	4 週間投与試験		13 週間投与試験	
	雄	雌	雄	雌
4%	所見なし		・腎臓：oncocytic tubule <sup>注</sup>	
			・副腎：球状帯肥大	
2%以上	所見なし		所見なし	

注) 原著においては、慢性進行性腎症 (CPN) に伴う病変で再生性又は機能性の尿細管過形成であるとされ、好酸性顆粒を細胞質に含む巨大上皮細胞のある尿細管が特徴的で、拡張した腔に突き出た肥大細胞がよく見られるとされている。

そのほか、以下の所見が認められた。

- ・2%及び4%投与群で飲水量が増加した。
- ・雄で尿量が減少傾向、尿比重が増加傾向であった。Lina ら (2004) は、摂取した塩の排泄による影響と考察している。
- ・2%及び4%投与群で尿 pH 及び尿中のカリウム排泄量が増加した。Lina ら (2004) は、摂取した不要なカリウムが排出されるためと考察している。
- ・2%及び4%投与群で血中の塩基及びカリウムが増加傾向であった。
- ・腎臓重量は増加傾向であったが、用量相関性はなかった。

なお、期間中の死亡はなく、一般状態、体重及び血液学検査で異常は確認されなかった。

Lina ら (2004) は、腎臓の尿細管の変化について、加齢ラットに通常見られる変化であると説明し、投与期間が 30 か月間と長くなっても増悪していないと考察している。また、膀胱以外については、被験物質投与は腫瘍の発生 (種類、発生率、多重度若しくは腫瘍の出現時期又は良性対悪性腫瘍の比率) に影響を及ぼさないと結論付けている。(参照 46)

本委員会は、本試験で認められた副腎球状帯肥大については、血中カリウム値の上昇傾向により、カリウム排泄作用のあるアルドステロンの分泌が刺激されたためと考えた。腎臓の oncocytic tubule については、発生頻度からは投与による影響と考えられるが、病変の詳細が不明である上、投与期間が長くなっても増悪していないこと (後述 b. (a)) を踏まえると、毒性学的意義が低いと考えた。以上のとおり、ラットにおいては 4%投与群で毒性が発現しているが、それらは酸塩基や電解質のバランスの異常を引き起こすよ

うな高用量で実施されている本試験で認められた所見であって、炭酸水素カリウムの添加物としての使用条件においてはヒトで毒性を示さないと考えた。

なお、EFSA (2012) は、ラットの副腎（球状帯肥大）及び膀胱（過形成、乳頭腫、癌腫）の変化はラットにアルカリ性の食餌を摂取させた場合の周知の毒性影響であり、ヒトへの外挿性はない変化としている。（参照47）

## b. 参考資料

2. 毒性 (P15) のとおり、添加物「炭酸水素カリウム」の毒性については、遺伝毒性並びに 4 週間及び 13 週間反復投与毒性に係る試験成績を用いて評価を行うことで、毒性学的な情報が十分得られると判断したこと又は腫瘍性病変に限定して評価がなされた試験であること並びに毒性学的に有意な所見が認められていないことから、以下の知見については、参考資料とした。

### (a) ラット 18 か月間及び 30 か月間反復経口投与試験 (Lina ら (2004) ; EFSA (2012) 及び CIR(2016)にて引用)

Wistar ラット (雌雄、各群 15~50 匹) に、炭酸水素カリウムを 0、2 及び 4%の用量で、18 か月間及び 130 週間 (雄は 122 週間<sup>12</sup>) 混餌投与して毒性を評価する試験が実施されている。

その結果、副腎球状帯肥大 (18 か月間投与試験の 4%投与群 (雌雄)、30 か月投与試験の 2%以上の投与群 (雄) 及び 4%投与群 (雌))、腎臓の *oncocyctic tubule* (2%以上の投与群 (雌雄))、膀胱の尿路上皮過形成 (18 か月間投与試験の 2%以上の投与群 (雄) 並びに 4%投与群 (雌) 並びに 30 か月投与試験の 2%以上の投与群 (雌雄)) が認められた。

Lina ら (2004) は、腎臓の尿細管の変化について、加齢ラットに通常見られる変化であると説明し、投与期間が 30 か月間と長くなっても増悪していないと考察している。また、膀胱以外については、被験物質投与は腫瘍の発生 (種類、発生率、多重度若しくは腫瘍の出現時期又は良性対悪性腫瘍の比率) に影響を及ぼさないと結論付けている。(参照 46)

本委員会は、副腎球状帯肥大及び腎臓の *oncocyctic tubule* については、前述の a. と同様に考えた。また、膀胱の尿路上皮過形成については、ラットにアルカリ性の食餌を摂取させた場合に起こる尿中 pH の上昇に伴う変化であることから、ヒトへの外挿性はないと考えた。

### (b) ラット 4 週間、13 週間、78 週間及び 130 週間反復経口投与試験 (Lina ら (1994) ; CIR (2016) にて引用)

Wistar ラット (雌雄、各群 10~50 匹) に、炭酸水素カリウムを 0、2 及び 4%の用量で、4 週間、13 週間、78 週間及び 130 週間 (雄は 121 週間) 混餌投与して尿の性状並びに腎臓及び膀胱の病理変化を評価する試験が実施されている。

その結果、78 週間投与試験 (2%以上の投与群 (雄) 及び 4%投与群 (雌)) 並びに 130 週間投与試験 (2%以上の投与群 (雌雄)) において、尿路上皮過

<sup>12</sup> 雄は 2%投与群の死亡率が 70%となったため 122 週で試験を終了した。

形成が、130 週間投与試験において 4%投与群（雌）に移行上皮乳頭腫が認められた。

Lina ら（1994）は、長期の高用量アルカリ性物質の摂取で膀胱に病変が生じやすくなることはラットにおける一般的な知見であるとしている。（参照48）

本委員会は、膀胱の尿路上皮過形成及び移行上皮乳頭腫については、ラットにアルカリ性の食餌を摂取させた場合に起こる尿中 pH の上昇に伴う変化であることから、ヒトへの外挿性はないと考えた。

## ② 炭酸カリウム

炭酸カリウムを被験物質とした反復投与毒性試験に関する知見は提出されていない。

## （3）毒性のまとめ

添加物「炭酸水素カリウム」は、指針における「食品常在成分であること又は食品内若しくは消化管内で分解して食品常在成分となることが科学的に明らかでない場合」に該当すると判断したことを踏まえ、その毒性については、指針に基づき試験の一部を省略し、提出された毒性に係る知見のうち、遺伝毒性並びに 4 週間及び 13 週間反復投与毒性に係る試験成績を用いて評価を行うことで、毒性情報が十分得られると判断した。

炭酸水素カリウムの遺伝毒性は認められないと判断した。

反復投与毒性については、ラット 4 週間及び 13 週間反復経口投与試験（Lina ら（2004））において、副腎球状帯肥大及び腎臓の oncocytic tubule が認められたが、これらは酸塩基や電解質のバランスの異常を引き起こすような高用量で実施されている試験で認められた所見であって、炭酸水素カリウムの添加物としての使用条件においてはヒトで毒性を示さないと考えた。

## 3. ヒトにおける知見

### （1）炭酸水素カリウム

指定等要請者は、炭酸水素カリウムに関するヒトにおける知見は多いが、骨形成の促進や尿路結石の改善、高血圧の予防等の有用性を検証した試験結果であり、NOAEL を設定可能な試験成績はないとしている。ただし、以下の報告では、炭酸水素カリウム 200 mg/kg 体重/日投与しても毒性所見は認められていないと説明している。（参照 2）

#### ① 介入研究（Sebastian ら（1994））

閉経後女性（18 名、カルシウム 11 mg/kg 体重/日、タンパク質 1.6 g/kg 体重/日を食事で摂取<sup>13</sup>）に、6 日間の対照（無投薬）期間後に炭酸水素カリウム 100～200 mg/kg 体重/日<sup>14</sup>を 18 日間経口摂取させ、その後 12 日間の回復期間を設ける試験が実施されている。それぞれの期間において、血中及び尿中のカルシウム、無機リン等のミネラル濃度並びに血中 pH、二酸化炭素、クレアチニン及び尿中ヒドロキシプロリン濃度を測定した。

<sup>13</sup> 食事摂取量として、カルシウム 652 mg/60 kg 体重/日、タンパク質 96 g/60 kg 体重/日からそれぞれ算出

<sup>14</sup> 炭酸水素カリウム投与量が 60～120 mmol/60 kg 体重/日であることから、炭酸水素カリウムの式量（100.12）を用いて算出



その結果は、以下のとおりである。(参照49)

- ・尿中には全期間を通して食事から摂取した以上のカルシウム及び無機リンが排泄されたが、炭酸水素カリウムの投与期間には両物質の排泄量は有意に減少した。
- ・回復期間のカルシウム及び無機リンの尿中排泄量は、投与期間と比して有意に増加した。
- ・炭酸水素カリウムの投与期間の血清オステオカルシン濃度は有意に増加し、尿中ヒドロキシプロリン量は有意に減少した。

本委員会は、本試験は炭酸水素カリウムの骨形成の促進に関する報告であり、毒性所見についての報告はなかったことから、本試験の結果から NOAEL を設定することはできないと考えたが、ヒトが炭酸水素カリウム 200 mg/kg 体重/日を摂取しても毒性影響は認められないと判断した。

## ② 介入研究 (Grinspoon ら (1995))

絶食下の女性 (18~26 歳、14 名) に、炭酸水素カリウム 200 mg/kg 体重/日 (ただし最大 15.0 g/人/日まで) 又は塩化カリウム 1.9 g/人/日 (対照) を 4 日間経口摂取<sup>15</sup>させ、ミネラルの変化や骨形成及び骨吸収の変化を測定する試験が実施されている。投与期間中は、カルシウムを除く必須ビタミンやミネラルの補給のため、マルチビタミンと、高尿酸血症を予防するためのアロプリノール (200 mg/人/日) を毎日投与した。投与開始前 (試験 1 日) と投与終了後 (試験 5 日) に採血し、血清中のカルシウム並びに骨形成のマーカーであるオステオカルシン及びプロコラーゲン C 末端プロペプチド (PICP) の濃度を測定した。また、試験 1~2 日及び 4~5 日に 24 時間蓄尿し、尿中のカルシウム並びに骨吸収のマーカーであるピリジノリン及びデオキシピリジノリンの尿中排泄比<sup>16</sup>を算出した。

その結果は、以下のとおりである。(参照50)

- ・血清中のオステオカルシン及び PICP の濃度は、両投与群ともに有意に減少したが、両群間に有意差はなかった。
- ・尿中のピリジノリン及びデオキシピリジノリン排泄量は塩化カリウム群でも有意に減少した。一方、炭酸水素カリウム群では有意差はなかった。
- ・投与後の血清中炭酸水素イオン濃度は両群ともに有意に低下したが、塩化カリウム群で炭酸水素カリウム群に比して有意に低かった。
- ・静脈血の pH は塩化カリウム群では有意に低下したが、炭酸水素カリウム群では明らかな差はなかった。
- ・尿中カルシウム排泄量は、塩化カリウム群で有意に増加したのに対し、炭酸水素カリウム群では明らかな変化はなかった。
- ・血清中総カルシウム量は、塩化カリウム群で有意に増加したのに対し、炭酸水素カリウム群では増加はしたが、有意差はなかった。

本委員会は、本試験は絶食時の骨代謝における炭酸水素カリウム投与の影響

<sup>15</sup> 経口摂取量として、炭酸水素カリウム 2 mEq/kg 体重/日 (ただし最大 150 mEq/人/日まで)、塩化カリウム 25 mEq/人/日から、炭酸水素カリウムの式量 (100.12)、塩化カリウムの式量 (74.55)、それぞれ価数 1 を用いて算出

<sup>16</sup> それぞれの測定値をクレアチニン量で割った値

に関する報告であり、毒性所見についての報告はなかったことから、本試験の結果から NOAEL を設定することはできないと考えたが、ヒトが炭酸水素カリウム 200 mg/kg 体重/日を摂取しても毒性影響は認められないと判断した。

**(2) 炭酸カリウム**

炭酸カリウムを被験物質としたヒトにおける知見は確認できなかった。

#### IV. 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「炭酸水素カリウム」の評価はなされていない。カリウムについては、食品安全委員会は、添加物評価書「DL-酒石酸カリウム」(2020)において、以下のように評価している。

「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なかったが、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、栄養素として摂取すべき目標量(18歳以上の男女で2,600~3,000 mg/人/日以上)が定められていること並びに添加物「DL-酒石酸カリウム」からのカリウムの推定一日摂取量(1.17 mg/人/日)が現在のカリウムの推定一日摂取量(2,362 mg)の0.050%と非常に少ないことを総合的に評価し、本委員会としては、添加物として適切に使用される場合、添加物「DL-酒石酸カリウム」に由来するカリウムは安全性に懸念がないと判断した。」(参照51)

##### 2. 国際機関等における評価

###### (1) JECFA における評価

1967年にFAO/WHO合同食品添加物専門家会議(JECFA)において、炭酸水素カリウムの中和剤及び膨張剤としての使用に関する評価が行われた結果、添加物由来の陽イオンによる栄養学的な影響や総一日摂取量が考慮されている場合、適正製造規範(GMP)下での炭酸水素カリウムの使用を制限するような毒性学的所見は認められなかったとしている。(参照52、53)

###### (2) 米国における評価

1975年にFDAにおいて、炭酸水素カリウムに関する評価が行われた結果、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している。(参照54)

###### (3) 欧州における評価

EFSAによる炭酸水素カリウムの添加物としての安全性評価は確認できなかった。

###### (4) オーストラリア及びニュージーランドにおける評価

オーストラリア・ニュージーランド食品基準機関(FSANZ)による炭酸水素カリウムの安全性評価は確認できなかった。

## V. 食品健康影響評価

炭酸水素カリウムは、ぶどう酒中で炭酸水素イオン及びカリウムイオンに解離する。炭酸水素イオンは二酸化炭素となり大部分が揮散する。また、カリウムイオンは、大部分が酒石酸水素イオンと反応して酒石酸水素カリウムとして沈殿し、おり下げ又はろ過により除去される。

添加物「炭酸水素カリウム」の摂取量推計等については、ぶどう酒に対して、最大 3.5 g/L の除酸を行う場合に必要炭酸水素カリウム量は、3.18 g/L であり、過大な見積りとなる可能性はあるが、これが全て残存したと仮定した場合の一日摂取量を推計した。飲酒習慣のある者から算出したぶどう酒の一日摂取量 (46.5 mL/人/日) から、添加物「炭酸水素カリウム」の一日摂取量は、2.7 mg/kg 体重/日と推計した。ただし、前述のとおり、炭酸水素カリウムはぶどう酒中で二酸化炭素及びカリウムイオンを生成し、それぞれ揮散及び除去されることから、実際の摂取量は上述の推定一日摂取量よりも少ないと考えられる。

炭酸水素カリウムに係る知見が限定的であることから、炭酸水素カリウムと同様に胃内で二酸化炭素及びカリウムイオンを生じると考えられる炭酸カリウムに係る知見も併せて、添加物「炭酸水素カリウム」の安全性に関する検討を総合的に行うこととした。

炭酸水素カリウムの体内動態については、胃内で炭酸水素イオン又は炭酸イオン及びカリウムイオンに解離し、炭酸水素イオン及び炭酸イオンは、二酸化炭素になり吸収される。二酸化炭素は胃壁細胞内で水と反応して炭酸水素イオンを生成して血中に取り込まれ、余剰の炭酸水素イオンは腎臓から排出される。また、カリウムイオンは、ヒトの血中、尿中、細胞中及び細胞外液中において広く分布する物質の一つであり、経口投与されたカリウムイオンの消化管における吸収は比較的高いが、腎臓の排泄機構によって排泄され、恒常性が維持されている。

本委員会は、添加物「炭酸水素カリウム」が指針における「食品常在成分であること又は食品内若しくは消化管内で分解して食品常在成分となることが科学的に明らかな場合」に該当すると判断し、その毒性については、指針に基づき試験の一部を省略し、提出された毒性に係る知見のうち、遺伝毒性並びに 4 週間及び 13 週間反復投与毒性に係る試験成績を用いて評価を行うことで、毒性情報が十分得られると判断した。

炭酸水素カリウムの遺伝毒性については、認められないと判断した。

反復投与毒性については、ラット 4 週間及び 13 週間反復経口投与試験 (Lina ら (2004)) において、副腎球状帯肥大及び腎臓の *oncocytic tubule* が認められたが、これらは酸塩基や電解質のバランスの異常を引き起こすような高用量で実施されている試験で認められた所見であって、炭酸水素カリウムの添加物としての使用条件においてはヒトで毒性を示さないと考えた。

本委員会は、炭酸水素カリウムについての毒性に係る知見を検討した結果、添加物「炭酸水素カリウム」については、遺伝毒性、反復投与毒性の懸念はないと判断した。

以上のことから、本委員会は、添加物「炭酸水素カリウム」について、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、ADI を特定する必要はないと判断した。

<別紙：略称>

略称	名称等
CIR	Cosmetic Ingredient Review：化粧品成分レビュー
CPN	Chronic Progressive Nephropathy：慢性進行性腎症
ECHA	European Chemicals Agency：欧州化学品庁
EFSA	European Food Safety Authority：欧州食品安全機関
EU	European Union：欧州連合
FSANZ	Food Standards Australia New Zealand：オーストラリア・ニュージーランド食品基準機関
GMP	Good Manufacturing Practice：適正製造規範
GRAS	Generally Recognized as Safe：一般的に安全とみなされる
GSFA	Codex General Standard for Food Additives：食品添加物に関するコーデックス一般規格
JECFA	Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives：FAO/WHO 合同食品添加物専門家会議
PICP	procollagen carboxyl-terminal propeptide：プロコラーゲン C 末端プロペプチド

<参照>

- 1 厚生労働省：「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，第 811 回食品安全委員会，2021
- 2 独立行政法人酒類総合研究所：炭酸水素カリウムの食品添加物新規指定のための概要書，2021
- 3 大木道則，大沢利昭，田中元治，千原秀昭編：化学大辞典，1989；1370
- 4 Pub Chem: Potassium bicarbonate. National Center for Biotechnology Information  
<https://pubchem.ncbi.nlm.nih.gov/compound/516893#section=Information-Sources> (アクセス日：2020/7/27)
- 5 EFSA (European Food Safety Authority): Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance potassium hydrogen carbonate. EFSA Journal, 2012; 10(1): 2524:
- 6 JECFA (FAO/WHO Joint Expert Committee on Food Additives): POTASSIUM HYDROGEN CARBONATE  
[http://www.fao.org/fileadmin/user\\_upload/jecfa\\_additives/docs/Monograph1/Additive-338.pdf](http://www.fao.org/fileadmin/user_upload/jecfa_additives/docs/Monograph1/Additive-338.pdf) (アクセス日：2020/12/14)
- 7 FDA (Food and Drug Administration): § 184.1613 Potassium bicarbonate. Electronic Code of Federal Regulations (eCFR) Title 21 Part184, Subpart B, 2020  
<https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfcfr/CFRSearch.cfm?fr=184.1613> (アクセス日：2020/07/22)
- 8 Dharmadhikari M: Chemical Deacidification of Musts and Wines. OHIO GRAPE-WINE SHORT COURSE, 2001; 1-10
- 9 財団法人 日本醸造協会：新版・醸造成分一覧表，1977；279-83，292-3，298-303
- 10 林正弘、谷川原祐介編：生物薬剤学（改訂第3版），2015
- 11 独立行政法人酒類総合研究所：付録1.炭酸水素イオン存在比，2021.
- 12 財団法人 日本醸造協会：醸造物の成分，1999；294-9，306-7，344-5
- 13 TULANE UNIVERSITY: Calcium, Magnesium & Na Bicarbonate. PharmWiki, 2009  
<http://tmedweb.tulane.edu/pharmwiki/doku.php/antacids>  
(アクセス日: 2018/11/08)
- 14 EU (European Union): COUNCIL REGULATION (EEC) No 1678/77 of 19 July 1977 supplementing Regulation (EEC) No 816/70 by introducing new provisions relating to oenological practices and processes. Official Journal of the European Communities, 1977; L187/10
- 15 ChemicalBook: Potassium bicarbonate. 2017  
[https://www.chemicalbook.com/ChemicalProductProperty\\_EN\\_CB3260704.htm](https://www.chemicalbook.com/ChemicalProductProperty_EN_CB3260704.htm)  
(アクセス日: 2021/1/25)
- 16 NOMACORC: Technical Letter. 06: 1-3  
<http://www.infovin.net/doc/nomacorrc/NomacorrcTechnicalletter6EN.pdf> (アクセス日: 2020/11/10)
- 17 山梨県ワイン製造マニュアル編集委員会：山梨県ワイン製造マニュアル，2016；34-5，40-1，48，99-106，189
- 18 CODEX: Potassium hydrogen carbonate (501(ii)). GSFA Online Food Additive Details

---

<http://www.fao.org/gsfaonline/additives/details.html?id=200>

(アクセス日 : 2019/6/6)

- 19 FDA (Food and Drug Administration): § 24.246 Materials authorized for the treatment of wine and juice. Electronic Code of Federal Regulations (eCFR) Title 27 Part 24 Subpart L  
[https://www.ecfr.gov/cgi-bin/text-idx?SID=3fc47057afdcbbdea7dea6a454a05b9b&mc=true&node=se27.1.24\\_1246&rgn=div8](https://www.ecfr.gov/cgi-bin/text-idx?SID=3fc47057afdcbbdea7dea6a454a05b9b&mc=true&node=se27.1.24_1246&rgn=div8) (アクセス日 : 2020/9/7)
- 20 EC (European Commission): Regulation (EC) No. 1333/2008 of the European Parliament and of the Council of 16 December 2008 on food Additives. Official Journal of the European Union, 2008; 354:1-11, 22, 55-62
- 21 EU (European Union): 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. Official Journal of the European Union, 2011; 295:1-8, 37-42
- 22 EU (European Union): COMMISSION IMPLEMENTING REGULATION (EU) No 203/2012 of 8 March 2012 amending Regulation (EC) No 889/2008 laying down detailed rules for the implementation of Council Regulation (EC) No 834/2007, as regards detailed rules on organic wine. Official Journal of the European Union, 2012; 71: 42-7
- 23 EU (European Union): DIRECTIVE 2002/46/EC OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 10 June 2002 on the approximation of the laws of the Member States relating to food supplements (Text with EEA relevance). Official Journal of the European Communities, 2002; 183: 51-7
- 24 FSANZ (Food Standard Australia New Zealand): Australia New Zealand Food Standards Code Schedule 18 Processing aids, F2020C00710, 2020  
<https://www.legislation.gov.au/Details/F2020C00710> (アクセス日 : 2020/9/7)
- 25 FSANZ (Food Standard Australia New Zealand): STANDARD 4.5.1 WINE PRODUCTION REQUIREMENTS (Australia only), F2020C00202, 2020  
<https://www.legislation.gov.au/Details/F2020C00202> (アクセス日 : 2020/9/07)
- 26 独立行政法人 国立健康・栄養研究所：食品摂取頻度・摂取量調査の特別集計業務報告書追加資料，2010；1，22-3，30-4
- 27 Kita T, and Melliwol G: お酒テクニカルコラム 「ガス入りのお酒」, Sake Utsuwa Research, 1999～2004
- 28 厚生労働省：令和元年国民健康・栄養調査報告，2020年
- 29 国税庁：第6表 酒類販売（消費）数量等の状況表（都道府県別），平成30年度分酒税課税関係等状況表，2018年  
<https://www.nta.go.jp/taxes/sake/tokei/kazeikankei2018/01.htm>  
(アクセス日 : 2020/10/30)
- 30 Coulter A: The tricks and traps of deacidification. Australian & New Zealand Grapegrower & Winemaker, 2017; 642: 56-7  
[https://www.awri.com.au/industry\\_support/winemaking\\_resources/frequently\\_asked\\_questions/deacidification/](https://www.awri.com.au/industry_support/winemaking_resources/frequently_asked_questions/deacidification/) (アクセス日: 2019/5/14)
- 31 Zoecklein BW, Fugelsang KC, Gump BH, and Nury FS: Wine analysis and production (The Chapman & Hall Enology Library), 1995; 84-5, 229-30
- 32 ECHA (European Chemicals Agency): Potassium hydrogencarbonate, Toxicological information

- 
- <https://echa.europa.eu/da/registration-dossier/-/registered-dossier/13190/7/2/1>  
(アクセス日 : 2020/9/30)
- 33 ECHA (European Chemicals Agency): Potassium carbonate, Toxicological information  
<https://echa.europa.eu/da/registration-dossier/-/registered-dossier/15221/7/2/2>  
(アクセス日 : 2020/9/30)
- 34 NOMACORC: Technical Letter. 06: 1-3  
<http://www.infovin.net/doc/nomacorc/NomacorcTechnicalletter6EN.pdf> (アクセス日 : 2020/11/10)
- 35 坂井 建雄、岡田 隆夫: 系統看護学講座 専門基礎分野 人体の構造と機能[1] 解剖生理学 (第10版), 2019 : 59-61, 80, 258-9
- 36 ECHA (European Chemicals Agency): Potassium hydrogencarbonate, Toxicological information  
<https://echa.europa.eu/da/registration-dossier/-/registered-dossier/13190/7/2/1>  
(アクセス日 : 2020/9/30)
- 37 Kalantar-Zadeh K, Berean KJ, Burgell RE, Muir JG, and Gibson PR: Intestinal gases: influence on gut disorders and the role of dietary manipulations. *Nat Rev Gastroenterol Hepatol*, 2019; 16: 733-47
- 38 市川厚 監修、福岡 伸一 監訳 : マッキー 生化学 (第3版) 一分子から解き明かす生命, 2003 ; 72-7
- 39 食品安全委員会 : 添加物評価書「硫酸カリウム」, 2013年1月
- 40 Litton Bionetics, Inc: Mutagenicity Evaluation of FDA 75-90 Potassium Bicarbonate. 1977; 1-20
- 41 The 2016 Cosmetic Ingredient Review Expert Panel members: Safety Assessment of Simple Carbonate Salts as Used in Cosmetics. *Cosmetic Ingredient Review*, 2016
- 42 Litton Bionetics, Inc: MUTAGENIC EVALUATION OF COMPOUND FDA 73-76 000584087 POTASSIUM CARBONATE. 1975; 1-14
- 43 Life Sciences Research Office, Federation of American Societies for Experimental Biology: EVALUATION OF THE HEALTH ASPECTS OF CARBONATES AND BICARBONATES AS FOOD INGREDIENTS. Prepared for Bureau of Foods Food and Drug Administration, 1975; 1-23
- 44 Ishidate M Jr., Sofuni T, Yoshikawa K, Hayashi M, Nohmi T, Sawada M et al.: PRIMARY MUTAGENICITY SCREENING OF FOOD ADDITIVES CURRENTLY USED IN JAPAN. *Fd Chem. Toxic.*, 1984; 22(8): 623-36
- 45 ECHA (European Chemicals Agency): Potassium hydrogencarbonate, Genetic toxicity: in vitro. 1984.  
<https://echa.europa.eu/cs/registration-dossier/-/registered-dossier/13190/7/7/2>.  
(アクセス日 : 不明)
- 46 Lina BAR, and Kuijpers MHM: Toxicity and carcinogenicity of acidogenic or alkalogenic diets in rats; effects of feeding NH<sub>4</sub>Cl, KHCO<sub>3</sub>, or KCl. *Fd Chem. Toxic.*, 2004: 42:135-53
- 47 EFSA (European Food Safety Authority): Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance potassium hydrogen carbonate. *EFSA Journal*, 2012; 10(1): 2524
- 48 Lina BAR, Hollanders VMH, and Kuijpers MHM: The role of alkalizing and neutral potassium salts in urinary bladder carcinogenesis in rats.



---

Carcinogenesis, 1994; 15(3): 523-37

- <sup>49</sup> Sebastian A, Harris ST, Ottaway JH, Todd KM, and Morris RC Jr. et al.: Improved mineral balance and skeletal metabolism in postmenopausal women treated with potassium bicarbonate. The New England Journal of Medicine, 1994; 330: 1776-81
- <sup>50</sup> Grinspoon SK, Baum HB, Kim V, Coggins C, and Klibanski A: Decreased bone formation and increased mineral dissolution during acute fasting in young women. The Journal of Clinical Endocrinology and Metabolism, 1995; 80(12): 3628-33
- <sup>51</sup> 食品安全委員会：添加物評価書「DL-酒石酸カリウム」，2020年9月
- <sup>52</sup> JECFA (FAO/WHO Joint Expert Committee on Food Additives): SPECIFICATIONS FOR THE IDENTITY AND PURITY OF FOOD ADDITIVES AND THEIR TOXICOLOGICAL EVALUATION: SOME ANTIMICROBIALS, ANTIOXIDANTS, EMULSIFIERS, STABILIZERS, FLOUR-TREATMENT AGENTS, ACIDS, AND BASES. Wld Hlth Org. tech. Rep. Ser., 1965; 339
- <sup>53</sup> JECFA (FAO/WHO Joint Expert Committee on Food Additives): TOXICOLOGICAL EVALUATION OF SOME ANTIMICROBIALS, ANTIOXIDANTS, EMULSIFIERS, STABILIZERS, FLOUR-TREATMENT AGENTS, ACIDS AND BASES. FAO Nutrition Meeting Report Series No. 40A, B, C, WHO/Food Add. /67.29, 1967
- <sup>54</sup> FDA (Food and Drug Administration): EVALUATION OF THE HEALTH ASPECTS OF CARBONATES AND BICARBONATES AS FOOD INGREDIENTS. 1975

## 炭酸水素カリウムに係る食品健康影響評価に関する審議結果（案）についての意見・情報の募集結果について

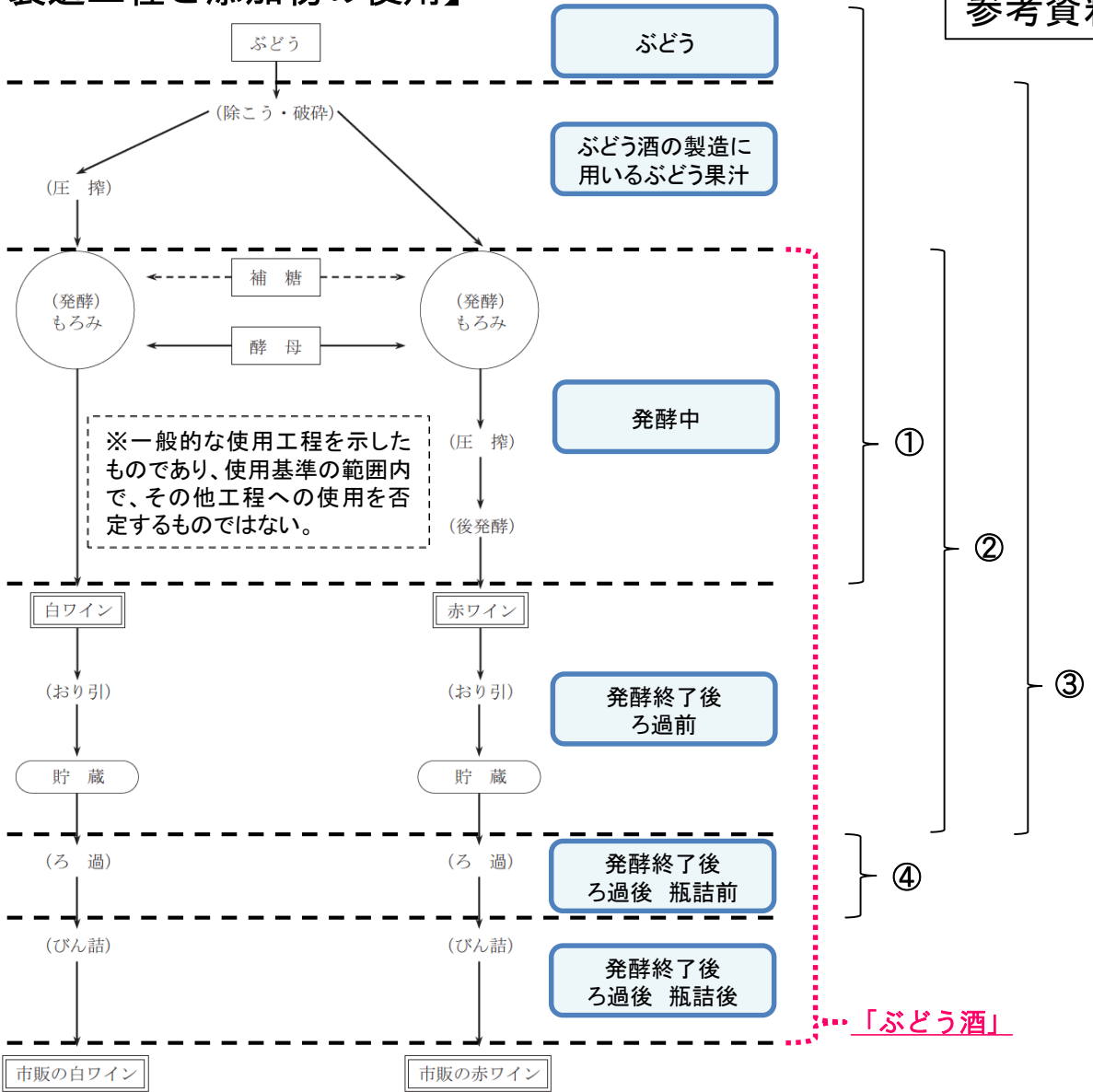
1. 実施期間 令和3年8月18日～令和3年9月16日
2. 提出方法 インターネット、ファックス、郵送
3. 提出状況 1通
4. 意見・情報及び食品安全委員会の回答

	意見・情報※	食品安全委員会の回答
1	<p>日本では認められていない添加物を、ワイン限定とはいえ、残留を認めることに反対です。</p> <p>ただでさえ認可添加物や承認農薬の成分数が世界一と言われている我が国で、さらに未認可の添加物の含有を認めていては、キリがありません。せめて添加物・残留農薬の複合影響が無いと確認できるまで、認めないでいただきたい。</p>	<p>食品安全委員会は、リスク管理機関からの評価の要請に基づき、リスク評価を行っております。</p> <p>添加物の指定に係る御意見については、リスク管理機関である厚生労働省にお伝えします。</p>

※ 頂いた御意見・情報をそのまま掲載しています。

# 【ワイン製造工程と添加物の使用】

参考資料 1



	添加物名	用途	使用工程
令和2年8月部会審議品目	L-酒石酸カリウム	製造用剤(除酸剤)	③
	炭酸カルシウムⅡ	製造用剤(除酸剤)	③
	メタ酒石酸	製造用剤(酒質安定剤)	④
令和2年10月部会審議品目	亜硫酸水素アンモニウム水	製造用剤(発酵助成剤)、保存料、酸化防止剤	①
	キチングルカン	製造用剤(清澄剤、重金属及び汚染物質の除去)	③
	DL-酒石酸カリウム	製造用剤(除カルシウム剤、除酸剤)	②
	PVI/PVP	製造用剤(清澄剤、重金属の除去)	③
令和3年12月部会審議品目	炭酸水素カリウム	製造用剤(除酸剤)	③