

試験種類	動物種	試験期間	投与方法	動物数/群	被験物質	投与量	試験結果	参照No
反復投与毒性 (つづき)	ラット	90日間	混餌	雌雄各20	ステアリン酸マグネシウム	0、5、10、20% (0、2.5、5、10 mg/kg 体重/日 ²⁾)	20%投与群の雄の体重が8週間で顕著に減少し、行動は緩慢となり、1匹に尿失禁がみられた。20%投与群の雄4匹は2ヶ月以内に死亡し、4匹全例に尿路結石が死因と考えられた。臓器重量については、全投与群の雌で腎比重量が減少し、10及び20%投与群の雄で肝比重量が減少した。病理組織学的に、対照群の雌では全例に腎の石灰沈着を認め、うち13匹で重度であったのに対し、20%投与群の雌では尿路の石灰沈着が軽度あるいは中等度であった。この尿路石灰沈着の軽減は、飼料中のマグネシウム含有増加に起因し、尿路比重量の減少に寄与したものと考察されている。 <NOAEL: 5%投与群 (2,500 mg/kg 体重/日)>	20 21 22
	ビーグル犬	2週間	経口	雌雄各2	環状ラクチド	0、10、100、400、1,000、2,500 mg/kg 体重/日 (D-乳酸含量: 約5%)	2,500 mg/kg 体重投与群の雌雄で嘔吐、雌で下痢、1,000 mg/kg 体重投与群の雌雄で嘔吐、100 mg/kg 体重投与群の雄1例で下痢が認められた。体重については、2,500 mg/kg 体重投与群の雌雄、1,000 mg/kg 体重投与群の雄で、投与初日と比較して平均体重が減少していた。臓器重量については、1,000 mg/kg 体重以上の投与群で胸腺と、脾の比重量が減少していた。剖検では、400及び2,500 mg/kg 体重投与群の雌雄で、炎症による重度の消化管障害 (食道・胃・小腸の暗色化と胃潰瘍)、胸腺・脾の萎縮、膵臓の暗色化が認められた。病理組織学的には、2,500 mg/kg 体重投与群において、雌雄の胃潰瘍・胃粘膜出血・小腸うっ血・尿細管変性・胸腺及び脾萎縮、雄の胃びらん、雌の食道びらん・肝細胞グリコーゲン枯渇・膵臓房細胞チモーゲン顆粒枯渇が認められた。さらに、1,000 mg/kg 体重投与群の雄では胸腺・脾萎縮が、雌では食道潰瘍が、400 mg/kg 体重投与群の雌雄では胃粘膜からの出血が、雄では小腸うっ血が、それぞれ認められた。	23
	ビーグル犬	13週間	経口	雌雄各4		0、4、20、100、mg/kg 体重/日 (D-乳酸含量: 約5%)	剖検において100 mg/kg 体重投与群の雌雄の胃に出血・炎症・潰瘍に由来すると想定される巣状病変が認められ、病理組織学的に、100 mg/kg 体重投与群で胃潰瘍が認められた。著者らは、局所的変化で、雌雄各1匹と少ないことから、これを毒性所見とみなしていない。 <NOAEL: 100 mg/kg 体重/日 (著者らによる)>	23 24
発がん性	ラット	2年間	飲水	雌雄各50	乳酸カルシウム	0、2.5、5% (0、1,250、2,500 mg/kg 体重/日 ²⁾)	2.5%以上の投与群の雌雄で体重増加抑制が、5%投与群の雌で軽度な生存率の低下が認められたほか、5%投与群の雌において腎臓重量が軽度に増加すると共に、病理組織学的に腎臓乳頭部カルシウム沈着の軽度増加を認めたが、特段の毒性、発がん性を有さないと考察された。	25
生殖発生毒性	マウス (妊娠期6-15日)	10日間	経口	12	乳酸	570 mg/kg 体重/日	母動物の接餌量現象及び肝比重量低下がみられ、胎児で頭頂骨骨化遅延の増加が認められた。	26

試験種類	動物種	試験期間	投与方法	動物数/群	被験物質	投与量	試験結果	参照No
遺伝毒性	in vitro	復帰突然変異試験 (+/- S9mix)	TA92 TA94 TA98 TA100 TA1535 TA1537		ステアロイル乳酸カルシウム	最高濃度 300 µg/plate	S9mixの有無にかかわらず、陰性。	27 28
			TA92 TA94 TA98 TA100 TA1535 TA1537			最高濃度 1,000 µg/plate		S9mixの有無にかかわらず、陰性。
		染色体異常試験	チャイニーズハムスター培養細胞株 (CHL)				最高濃度 62.5 µg/mL	S9mixの非存在下で、陰性。
	in vitro	復帰突然変異試験 (+/- S9mix)	TA98 TA100 TA1535 TA1537 TA1538		ステアリン酸	50 µg/plate	S9mixの有無にかかわらず、陰性。	31
		復帰突然変異試験	TA98 TA 1535 TA1537 <i>E.coli</i> WP2uvr A 等		ステアリン酸マ グネシウム	5、15、50、150、 500、1,500 及び 5,000 µg/plate の用量及び 156、 313、625、1,250、 2,500 及び 5,000 µg/plate の用量	S9mixの有無にかかわらず陰性。	21 22 32
	in vitro	有糸分裂異数性試験及び有糸分裂交差試験	酵母 (<i>S. cerevisia</i> eD6)		ステアリン酸	~500 µg/mL	S9mixの非存在下で24時間及び48時間の連続処理法で行われており、いずれも陰性。	33
	in vitro	染色体異常試験	チャイニーズハムスター培養細胞株 (CHL)		ステアリン酸マ グネシウム	短時間処理法の S9 mix (-): 1.56、 3.12、6.25、12.5、 25 及び 50 µg/mL、S9 mix (+): 31.3、62.5、 250、500 及び 1,000 µg/mL、 連続処理法の24 時間処理: 0.313、 0.625、1.25、2.5、 5 及び 10 µg/mL、48時間 処理: 0.156、 0.313、0.625、 1.25、2.5 及び 5 µg/mL	S9mixの有無及び処理時間の長短にかかわらず、染色体異常を誘発しなかった。	21 22 34
	マウス	骨髄小核試験	単回経口		ステアリン酸マ グネシウム	500、1,000 及び 2,000 mg/kg 体 重の単回経口投 与後24時間に実 施	赤芽球に対する小核の誘発は認められなかった。	21 22 35

試験種類	動物種	試験期間	投与方法	動物数/群	被験物質	投与量	試験結果	参照No	
遺伝毒性 (in vitro)	in vitro	復帰突然変異試験 (+/- S9mix)	TA92		乳酸	200 ~ 10,000 µg/plate	S9mixの有無にかかわらず、陰性。	27	
			TA94					28	
			TA98				最高濃度 0.18%	S9mixの有無にかかわらず、陰性。	37
			TA100						
			TA1535			乳酸ナトリウム	最高濃度 100,000 µg/plate	S9 mixの有無にかかわらず、陰性。	28 38
			TA1537						
			<i>S.typhi murium</i>				5,000 ~ 50,000 µg/plate	S9 mixの有無にかかわらず、陰性。	39
			<i>S.Cerevisiae</i>						
			TA94			乳酸カルシウム	最高濃度 10,000 µg/plate	S9 mixの有無にかかわらず、陰性。	40
			TA98						
TA100			最高濃度 0.625%	S9mixの有無にかかわらず、いずれも陰性。	37				
TA2637									
TA94		環状ラクチド	100, 333, 1,000, 3,300, 5,000 µg/plate	S9mixの有無にかかわらず、陰性。	41				
TA98									
TA100			最高濃度 20 mg/disk	いずれも陰性。	42				
TA1535									
<i>E.coli</i> WP2 <i>uvrA</i>			1回目: 1,000, 2,000, 2,500, 3,000, 3,500, 4,000 µg/mL、2回目: 500, 1,000, 2,000, 2,500, 3,000 µg/mL	S9mixの有無にかかわらず、陰性。	43				
Rec ⁻ assay									
in vitro	in vitro	前進突然変異試験	L5178Y		環状ラクチド	1回目: 1,000, 2,000, 2,500, 3,000, 3,500, 4,000 µg/mL、2回目: 500, 1,000, 2,000, 2,500, 3,000 µg/mL	S9mixの有無にかかわらず、陰性。	27 28 44	
			TK ⁺						
			マウスリンパ腫						
			染色体異常試験						
in vitro	in vitro	染色体異常試験	チャイニーズハムスター培養細胞株 (CHL)		乳酸	最高濃度 1,000 µg/mL	S9mix 非存在下で 24 時間及び 48 時間の連続処理法で行われており、いずれも陰性。	27 28 44	
			チャイニーズハムスター培養細胞株 (CHL)						
in vitro	in vitro	染色体異常試験	チャイニーズハムスター培養細胞株 (CHL)		乳酸ナトリウム	500, 1,000, 2,000 µg/mL	S9mix 非存在下での 24 時間及び 48 時間の連続処理法で、いずれも陰性。	28 38 44	
			チャイニーズハムスター培養細胞株 (CHL)						

試験種類	動物種	試験期間	投与方法	動物数/群	被験物質	投与量	試験結果	参照No
遺伝毒性(つづき)	<i>in vitro</i>	染色体異常試験	チャイニーズハムスター培養細胞株(CHL)		乳酸カリウム	最高濃度 30,000 µg/mL	S9mix 非存在下での 24 時間及び 48 時間の連続処理法で、いずれも陰性。	42 44
	マウス	骨髄小核試験	経口	雌雄各 5	環状ラクチド	837.5、1,675、3,350 mg/kg の単回強制経口投与	陰性。	45
抗原性	モルモット	皮膚感作性試験		10	環状ラクチド	閉塞パッチ法: 感作、惹起時に 0.2 g を貼付	感作及び惹起を通じて皮膚反応は観察されなかった。	36
局所刺激性	ウサギ	眼刺激性試験		雄 1	環状ラクチド	0.05 g 適用、非洗眼	角膜及び虹彩障害並びに強度の結膜刺激性を認め、いずれも 72 時間後に回復していた。	46
	ウサギ	皮膚刺激性試験		雌雄各 3		0.5 g、4 時間接触	高度の紅斑と中程度の浮腫反応を認め、更に、皮下出血・白色化・落屑・剥離のほか、壊死や癒痕の疑いも観察されたが、いずれも 48 時間後に消失していた。	47
ヒトにおける知見	ヒト		十二指腸内 (誤投与)	1 名 (27 歳女性)	乳酸	33% 乳酸を 100 mL	12 時間以内に死亡。 成人の最大耐量は 1,530 mg/kg 体重とする報告がある。	48 49
			経口	7 名 (26 ~ 51 歳、平均 34.3 歳)	D-乳酸	57.7、95.5 mg/kg 体重	ヨーグルトと混ぜて摂取したとき、副作用は認められなかった。	50
					乳酸		ラットに大量の乳酸を与えた実験において、特段の影響が認められなかったことから、健康成人の経口摂取では何ら毒性があらわれないであろう、との報告もある。しかしながら、乳幼児及び高齢者における乳酸の影響は別途より詳細に調べられるべきである、としている。	51
	新生児		経口	40 名	DL-乳酸を含む粉ミルク	DL-乳酸 0.4% ; 0.4 g/日 ⁶	生後 2~4 週間の検査で体重増加に影響はみられなかった。	52
	生後 10~12 日の乳児		経口		DL-乳酸を含むミルク	DL-乳酸 0.35% ; 0.35 g/日 ⁶	L-乳酸の尿中排泄量が通常の量の 3 倍に、D-乳酸の排泄量が 12 倍に増加した。乳酸添加ミルクの中止より乳酸の尿中排泄量は元に戻った。尚、乳児には乳酸に耐容できない例が多く、乳酸を与えると体重が減少し、下痢、血中炭酸塩 (Plasma bicarbonate) の減少、有機酸の尿中排泄の増加がみられ、食品から乳酸を除くと回復するとされている。	52
	生後 3 ヶ月までの乳児	10 日間	経口		DL-乳酸を含む酸性ミルク	DL-乳酸 0.4 ~ 0.5% ; 0.4~0.5 g/日	尿の pH のみが低下した。高濃度の牛乳を含む酸性乳 (牛乳 80%) を摂取した乳児は、牛乳を少量含むミルクを摂取した乳児よりも尿中の酸性度が 2 倍高くなり、約 33% がアシドーシスとなった。成長速度の低下、食欲減退がみられ、酸性ミルクを通常のミルクに変更すると病状は速やかに回復した。	52
ヒト		経口	男性 3 名	乳酸カルシウム	10 g 5 g	10 g を 250 mL の水と共に摂取させたところ、激しい腹痛、嘔吐、下痢を引き起こしたが、5 g にするとそのような症状は現れなかった。	53	

<参照>

- 1 社団法人 有機合成化学協会. 2-ステアロイル乳酸カルシウム, 2-ステアロイル乳酸ナトリウム. 有機化合物辞典. (1995): 484-485
- 2 Nawar WW. Lipid/ Emulsions and Emulsifiers. Food Chemistry Second Edition. Marcel Dekker Inc. (1985): 169-171,173
- 3 ステアロイル乳酸ナトリウム(SSL)溶解性試験報告書. 榑武蔵野化学研究所作成資料. (2008)
- 4 Office for Official Publications of the EC. European Parliament and Council Directive No 95/2/EC of 20 February 1995 on Food Additives other than Colours and Sweeteners. Consleg: 1995L0002-29/01/2004 pp.1-8, 32-39
- 5 Food and Drug Administrations, HHS. § 172.846 Sodium Stearoyl Lactylate. 21CFR Ch.1 , pp.94-95. (2005)
- 6 JECFA. Toxicological Evaluation of Some Food Additives Including Anticaking Agents, Antimicrobials, Antioxidants, Emulsifiers and Thickening Agents (Stearoyl Lactylic Acid, Calcium and Sodium Salts). WHO Food Additives Series No.5.(1973)
<http://www.inchem.org/documents/jecfa/jecmono/v05je92.htm>
- 7 Drumright RE, Gruber PR, Henton DE. Polylactic Acid Technology. Adv. Mater. (2000)12: 1841-1846
- 8 ポリ乳酸を主成分とする合成樹脂製の器具又は容器包装に係る食品健康影響評価について. 食品安全委員会 器具・容器包装専門調査会. 府食第523号. (2005)
<http://www.fsc.go.jp/hyouka/hy/hy-hyouka-pla170526.pdf>
- 9 Tuominen J. Chain Linked Lactic Acid Polymers : Polymerization and Biodegradation Studies. Polymer Technology Publication Series. (2003)25
- 10 Ikeda Y, Tsuji H. Biodegradable Polyesters for Medical and Ecological Applications. Macromol Rapid Commun. (2000)21: 117-132
- 11 Improved Lactic Acid Processing ; Methods ; Arrangements ; and Products. World Intellectual Property Organization. (2001)
http://www.wipo.int/cgi-pct/guest/getbykey5?KEY=01/38284.010531&ELEMENT_SET=DECL
- 12 van Nostrum CF, Veldhuis TFJ, Bos GW, Hennink WE. Hydrolytic Degradation of Oligo (Lactic Acid) : a Kinetic and Mechanistic Study. Polymer. (2004)45: 6779-6787

- 13 Phillips JC, Topp C, Gangolli SD. Studies on the Metabolism of Calcium Stearoyl-2-Lactylate in the Rat, Mouse, Guinea-pig and Man. *Food Cosmet. Toxicol.* (1981)19: 7-11
- 14 Giescke D, Fabritius A. Oxidation and Excretion of D-Lactic Acid by Rats. *Experientia* 30/10. (1974): 1124-1125
- 15 上代淑人(監訳). 脂質代謝/糖質代謝の調節(乳酸回路). ハーパー・生化学, 原書 21 版. (1998): 155-156, 207
- 16 Stearic Acid A Unique Saturated Fat. *Beef Facts, Human Nutrition Research.* (2007)
http://www.beefresearch.org/CMDocs/BeefResearch/Stearic_Acid_FS_R1.pdf#search='stearic%20acid%20%20Beef%20Facts%20Human%20Nutrition%20Research'
- 17 JECFA. Toxicological Evaluation of some Food Colours, Emulsifiers, Stabilizers, Anti-caking Agents and Certain Other Substances. *FAO Nutrition Meetings Report Series No.46A WHO/FOOD ADD/70.36.* (1969)
- 18 FINAL REPORT Acute Oral Toxicity Study of Lactide 2097-99-2 in Rats (文献 8 における引用文献 39)
- 19 JECFA. Toxicological Evaluation of Some Enzymes, Modified Starches and Certain Other Substances (Stearoyl Lactylic Acid, Calcium and Sodium Salts). *WHO Food Additives Series 1972, No.1*
<http://www.inchem.org/documents/jecfa/jecmono/v001je24.htm>
- 20 29th Report of the JECFA. Evaluation of certain food additives and contaminants. *WHO technical report series 733* (1986)
- 21 厚生労働省発食安第0701016号におけるステアリン酸マグネシウム及びピリン酸三マグネシウムに係る食品健康影響評価の通知について. 食品安全委員会. 府食第34号. (2003)
<http://www.fsc.go.jp/hyouka/hy/hy-tuuchi-bunshyo-01.pdf>
- 22 薬事・食品衛生審議会部会報告. 第5回食品安全委員会資料2. (2003)
<http://www.fsc.go.jp/iinkai/i-dai5/dai5kai-siryou2-1.pdf>
<http://www.fsc.go.jp/iinkai/i-dai5/dai5kai-siryou2-2.pdf>
- 23 CD.Hebert,et.al., Toxicity of Lactide in Dogs After 2 and 13 Weeks of Daily Oral Dosing ,*Food and Chemical Toxicology*, (1999)37,355 (文献8における引用文献42)
- 24 13-Week Toxicity Study of Lactide in Dogs(文献8における引用文献41)
- 25 Maekawa A, Matsushima Y, Onodera H, Shibutani M, Yoshida J, Kodama Y et al. Long-Term Toxicity / Carcinogenicity Study of

- Calcium Lactate in F344 Rats. *Fd. Chem. Toxic.* (1991)29: 589-594
- 26 M.T.Colomina,,etal., Concurrernt Ingestion of Latate and Aluminuim can Result in Developmental Toxicity in Mice, *Res. Commun.Chem.Pathol*, (1992)77,95 (文献8における引用文献38のg)
- 27 石館基, 祖父尼俊雄, 吉川国衛. I.食品添加物の変異原性試験成績(その3). 変異原と毒性. (1982)5: 579-587
- 28 Ishidate MJr, Sofuni T, Yoshikawa K, Hayashi M, Nohmi T, Sawada M, Matsuoka A. Primary Mutagenicity Screening of Food Additives Currently Used in Japan. *Food Chem. Toxicol.* (1984)22: 623-636
- 29 石館基, 能美健彦, 松井道子. 微生物を用いる変異原性試験データ. 微生物を用いる変異原性試験データ集. *Life-science Information Center.* (1991): 112-113,334-335
- 30 祖父尼俊雄, 林真, 松岡厚子. 染色体異常試験データ. 染色体異常試験データ集, 改訂1998年版 *Life-science Information Center.* (1999): 108,300
- 31 Blevins RD, Taylor DE. Mutagenicity Screening of Twenty-five Cosmetic Ingredients with the Salmonella/Microsome Test. *J. Environ. Sci. Health.* (1982)A17: 217-239
- 32 ステアリン酸マグネシウムの細菌を用いる復帰突然変異試験 株式会社 新日本科学 安全性研究所(最終報告書)(2001)
- 33 Parry JM, Parry EM, Barrett JC. Tumour Promoters Induce Mitotic Aneuploidy in Yeast. *Nature* (1981)294: 263-265
- 34 ステアリン酸マグネシウムのほ乳類培養細胞に用いる染色体異常試験 株式会社 新日本科学 安全性研究所(最終報告書)(2001)
- 35 ステアリン酸マグネシウムのマウスを用いる小核試験 株式会社 新日本科学 安全性研究所(最終報告書)(2001)
- 36 FINAL REPORT Dermal Sensitization Study of Lactide 2097-99-2 in Guinea Pigs-Closed Path Technique(文献8における引用文献48)
- 37 21CFR Parts 182 and 184. Lactic Acid and Calcium Lactate; . Affirmation of GRAS Status for Lactic Acid and Calcium Lactate for Direct Human Food Ingredients. *Federal Register.* (1980)45:32324-32328
- 38 石館基, 祖父尼俊雄, 吉川国衛. I.食品添加物の変異原性試験成績(その4). トキシコロジーフォーラム. (1983)6: 671-678
- 39 石館基, 能美健彦, 松井道子. 微生物を用いる変異原性試験データ. 微生物を用いる変異原性試験データ集. *Life-science Information Center,* (1991): 334, 335, 498

- 40 藤田博, 中野雅行, 佐々木美枝子. *Salmonella typhimutium* TA97, TA102 を用いた食品添加物の変異原性試験 (第3報). 東京衛研年報 (Ann. Rep. Tokyo Metr. Res. Lab. P.H.). (1988)39: 343-350
- 41 MUTAGENICITY TEST WITH LACTIDE IN THE SALMONERA-ESCHRICHA COLI/MAMMALIAN-MICROSOME REVERSE MUTATION ASSAY WITH A CONFIRMATORY ASSAY FINAL REPORT(文献8における引用文献43)
- 42 石館基, 滝澤行雄, 坂部美雄, 石崎睦雄, 渡辺重信, 館正知, 竹本和夫. I.食品添加物の変異原性試験成績 (その9). トキシコロジーフォーラム. (1988)11: 663-669
- 43 MUTAGENCITY TEST ON LACTIDE IN THE L5178 TK+/- MOUSE LYMPHOMA FORWARD MUTAION ASSAY WITH A CONFIRMATORY ASSAY FINAL REPORT(文献8における引用文献44)
- 44 祖父尼俊雄, 林真, 松岡厚子. 染色体異常試験データ. 染色体異常試験データ集, 改訂 1998 年版 pp.300, 404, 459, Life-science Information Center.
- 45 Mutagenecity Test on Lactide in an In Vivo Mouse Micronucleus Assay FINAL REPORT(文献8における引用文献45)
- 46 FINAL REPORT Primary Eye Irritation Study of PolyLactide 2097-99-1 in Rabbits(文献8における引用文献30)
- 47 FINAL REPORT Primary Dermal Irritation Study of PolyLactide 2097-99-1 in Rabbits(文献8における引用文献31)
- 48 E..Leschke, Fortschritte in der Erkennung und Behandlung derwichtigsten Vergiftungen, Munch. Med. Wschr., (1932)79, 1481 (文献8における引用文献33のc)
- 49 G.Nazario. AGENTE ACIDULANTES UTILIZADOS EM ALIMETOS, Rev. Inst Adolfo Lutz, (1951)11, 141 (文献8における引用文献 33 の d)
- 50 de Vrese M, Barth CA. Postprandial Plasma D-lactate Concentrations After Yogurt Ingestion. Z. Ernährungswiss. (1991)30: 131-137
- 51 Morotomi M, Sakai K, Yazawa K, Suegara N, Kawai Y, Mutai M. Effect and Fate on Orally Administered Lactic Acid in Rats. J. Nutr. Sci. Vitaminol. (1981)27: 117-128
- 52 JECFA. Toxicological Evaluation of Some Food Additives Including Anticaking Agents, Antimicrobials, Antioxidants, Emulsifiers and Thickening Agents (Lactic Acid and Its Ammonium, Calcium,

Potassium and Sodium Salts). WHO Food Additives Series No.5. (1973)

<http://www.inchem.org/documents/jecfa/jecmono/v05je86.htm>

- 53 LSRO/FASEB. Evaluation of the Health Aspects of Lactic Acid and Calcium Lactate as Food Ingredients. NTIS PB283713 (1978)
- 54 Ministry of Agriculture, Fisheries and Food. Dietary Intake of Food Additives in the UK: Initial Surveillance. Food Surveillance Paper No.37, HMSO. (1993)
- 55 EU Commission. Report From The Commission on Dietary Food Additive Intake in the European Union. (2001)
http://europa.eu.int/comm/food/food/chemicalsafety/additives/flav15_en.pdf
- 56 National Research Council, Washington, DC Prepared for FDA. Poundage and Technical Effects Update of Substances Added to Food. NTIS PB91-127266. (1987)
- 57 日本食品添加物協会「生産量統計を基にした食品添加物の摂取量の推定」研究グループ. 生産量統計を基にした食品添加物の摂取量の推定 その1指定添加物品目(第7回最終報告)第12章 乳化剤. 平成16年度厚生労働科学研究費補助金(食品の安全性高度化推進事業). (2005)
- 58 JECFA. Summary of Evaluations Performed by the JECFA , Sodium Stearoyl-2-Lactylate. IPCS INCHEM. (2002)
http://www.inchem.org/documents/jecfa/jeceval/jec_1883.htm
- 59 Seventeenth Report of the JECFA. Toxicological Evaluation of Certain Food Additives with a Review of General Principles and of Specifications. WHO Technical Report Series 539. (1973): 19-20, 23-24, 35-38
- 60 Fifteenth Report of the JECFA. Evaluation of Food Additives Some Enzymes, Modified Starches and Certain Other Substances: Toxicological Evaluations and Specifications and A Review of the Technological Efficacy of Some Antioxidants. WHO Technical Report Series No.488. (1972):19, 22-24, 41
- 61 Thirteenth Report of the JECFA. Specifications for the Identity and Purity of Food Additives and Their Toxicological Evaluation Some Food Colours, Emulsifiers, Stabilizers, Anticaking Agents, and Certain Other Substances. WHO Technical Report Series No.445 (1970): 13-17
- 62 Commission of the EC. Report of the Scientific Committee for Food. Report of the SCF Seventh Series. (1978)

- 63 Commission Directive 96/77/EC. Laying Down Specific Purity Criteria on Food Additives Other than Colours and Sweeteners. OJ L 339, 30.12. (1996): 1-3,101
- 64 КОМАРОВА ЕН. Токсические свойства некоторых добавок к пластическим массам, ЧДК 678.04 : 541.697
- 65 Deichmann WB, Radomski JL, Macdonald WE, Kascht RL, Erdmann RL. The chronic toxicity of octadecylamine. *A.M.A. Arch. Ind. Health.* (1958)18: 483-487
- 66 Life sciences research office federation of American Societies for Experimental Biology (FASEB), Evaluation of the health aspects of tallow, hydrogenated tallow, stearic acid, and calcium stearate as food ingredients, SCOGS-54, Contract No. FDA 223-75-2004, (1975)
- 67 Van Duuren BL, Katz C. Replication of low-level carcinogenic activity bioassays. *Cancer Res.* (1972) 32: 880-881
- 68 Gottschewski GHM. Kann die tragersubstanz von wirkstoffen in dragees eine teratogene wirkung haben? (Can carriers of active ingredients in coated tablets have teratogenic effects?). *Arzneim. Forsch.* (1967) 17:1100-1103
(和訳) Gottschewski GHM. コーティング錠に含まれる有効成分の担体は催奇性を示すか, Mac-Planck免疫研究所 Gottschewski研究グループ
- 69 ステアリン酸カルシウムに係る食品健康影響評価の結果の通知について. 食品安全委員会. 府食第795号. (2004)
<http://www.fsc.go.jp/hyouka/hy/hy-calstearate-tuuchi-bunsyo.pdf>
<http://www.fsc.go.jp/hyouka/hy/hy-calstearate-hyouka.pdf>
- 70 Principles for the safety assessment of food additives and contaminants in food. World Health Organization, International Program on Chemical Safety in Cooperation with the Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives, Geneva, Environmental Health Criteria 70 (1987)

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、専門調査会では、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>