

乳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

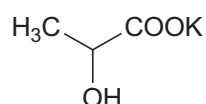
乳酸カリウム

Potassium Lactate

〔CAS 番号 : 996-31-6〕

2. 分子式及び分子量

$C_3H_5KO_3$ 128.17



3. 用途

調味料、pH調整剤

4. 概要及び諸外国での使用状況

乳酸カリウムは、調味料、pH調整剤等として、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17回会合(1973年)及び第18回会合(1974年))において評価が行われ、食品の酸化防止補助剤として使用される場合、ADIを制限しないとされている。なお、その際に評価が行われた光学異性体であるD-体及びDL-体は3ヶ月未満の乳幼児には使用しないこととされている。

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、食品の風味増強剤、香味料(フレーバー及びフレーバー助剤)、保水剤、酸度調整剤として、GMP(Good Manufacturing Practice)の下で、必要量を食品に使用することが認められている。なお、乳児用食品及び乳児用調製乳は、使用される食品の対象から除かれている。

欧州連合(EU)では、一般食品に使用できる添加物のリストに掲載されており、一般の食品に必要な量を加えることができる。また、乳幼児食品(4ヶ月齢以上対象)

のミネラル強化や離乳食のpH調整剤として必要量を使用することができる。

我が国では、類似する食品添加物として、乳酸、乳酸カルシウム、乳酸ナトリウム、乳酸鉄が指定されており、調味料、pH調整剤、強化剤等として、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

乳酸カリウムは、我が国で食品添加物として指定されている乳酸ナトリウムと化学的性質及び味覚的性質が類似しており、乳酸ナトリウムと同様に、調味料、保湿・湿润剤、pH調整剤として各種の食品に利用することができる。また、本品は、ナトリウムを含まないので、乳酸ナトリウムに置き換えて食塩代替品や減塩食品への利用にも有用であり、ナトリウムの摂取量削減に寄与することも可能である。

食品への利用例として、生麺の保湿効果や白菜漬の製造時の食塩の使用量を削減することができるかとされている。

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19年2月6日付け厚生労働省発食安第0328004号により食品安全委員会あて意見を求めた乳酸カリウムに係る食品健康影響評価については、平成20年6月17日、9月29日、平成24年8月21日、9月26日及び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、以下の評価結果（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）】

乳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、弱酸と強塩基との塩である乳酸カリウムは、添加物としての使用時においてはその他の乳酸塩類及びカリウム塩類と同様に、胃液中で乳酸とカリウム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「乳酸カリウム」の評価において、乳酸（L-体、D-体及びDL-体を含む。）、乳酸塩類及びカリウム塩類を被験物質とした試験成績及び知見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、乳酸カリウム、乳酸、乳酸塩類及びカリウム塩類の試験成績を検討した結果、添加物「乳酸カリウム」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。

反復投与毒性試験に関して、乳酸については、安全性に懸念を生じさせる特段の毒性影響は認められないと判断した。カリウムイオンについては、食品安全委員会による添加物「硫酸カリウム」の評価において安全性が確認されており、添加物「乳酸カリウム」からの推定一日摂取量（カリウムとして 42.7 mg）は、現在のカリウムの一日摂取量（2,200 mg）の約 1.9%と非常に少ないと考えられることから、添加物として適切に使用される場合、添加物「乳酸カリウム」に由来するカリウムイオンには安全性に懸念がないと判断した。

本専門調査会としては、体内動態及びヒトにおける知見を検討した結果、以下のように判断した。

乳酸はL-体、D-体のいずれも生体内で合成され検出される物質であり、生体内において代謝分解することが可能である。しかし、乳幼児に乳酸を添加した調製粉乳を経口摂取させることにより、代謝性アシドーシスが認められ、尿中乳酸濃度が増加したという知見がある。これについて、乳幼児の乳酸の代謝能が特に低いために、代謝の限界量を超過した乳酸が代謝性アシドーシスを引き起こし、尿中に多量に出現したものと判断した。また、D-乳酸の尿中排泄量が1歳時に最も高く、4歳頃までに減少するという知見がある。これについて、D-乳酸の代謝能が乳児期に特に低いことを反映しているものと判断した。なお、乳幼児に代謝性アシドーシスが認められた知見の中には、乳酸のL-体、D-体の区別がないアシドーシスの報告がある。一方、健康なヒトにおいて、食品中に含まれる乳酸摂取による代謝性アシドーシスに関する報告はみられていない。

以上より、本専門調査会としては、乳幼児向け食品に添加物として乳酸（L-体、D-体又はDL-体）を使用することは、乳幼児期には乳酸の代謝能が低いことに加え、摂取する食事が多様性に欠けることから、乳酸の過剰摂取の原因となり、代謝性アシドーシスをもたらす懸念があると考えた。

以上から、本専門調査会としては、添加物「乳酸カリウム」の使用に関して安全性に懸念を生じさせる特段の毒性影響が認められなかったこと並びに乳酸及び乳酸塩類が添加物として食経験があることを勘案して、添加物「乳酸カリウム」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、添加物「乳酸カリウム」のADIを特定する必要はないと評価した。ただし、上述のとおり、乳幼児向け食品に添加物「乳酸カリウム」並びに乳酸及び乳酸塩類を主成分とする添加物を使用する場合、代謝性アシドーシスをもたらす懸念があるため、適切な措置が講じられるべきである。

なお、乳酸を含む添加物のうち、既に食品安全委員会で評価を有しているものに添加物「ステアロイル乳酸ナトリウム」がある。乳幼児における添加物「ステアロイル乳酸ナトリウム」に由来する乳酸の摂取については、上述 (p. 28) のとおり、添加物「ステアロイル乳酸ナトリウム」の過剰摂取の懸念がないため、本専門調査会としては、添加物「乳酸カリウム」の食品健康影響評価結果を受けて、添加物「ステアロイル乳酸ナトリウム」の食品健康影響評価結果を変更する必要はないと判断した。

7. 摂取量の推計

上記の食品安全委員会の評価結果（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）】

添加物「乳酸カリウム」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。

「あなたが食べている食品添加物」（平成 13 年食品添加物研究会編）によれば、食品から摂取される乳酸類（乳酸、同ナトリウム塩、同カルシウム塩及び同鉄塩）の一人当たりの平均一日摂取量は、乳酸として、1998 年から 1999 年の調査において加工食品から 649 mg、未加工食品から 527 mg、合計 1,176 mg であるとされている。（参照 5 4）

年齢別に比較すると、2000 年のマーケットバスケット調査において 1～6 歳乳幼児における乳酸としての一人当たりの平均一日摂取量は 1,506 mg、7～14 歳では 2,049 mg、15～19 歳では 2,229 mg、20～64 歳では 2,593 mg、65 歳以上では 2,605 mg との報告がある。（参照 5 5、5 6）

カリウムの摂取量については、2010 年の 国民健康・栄養調査報告によれば、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 5 7）

評価要請者は、添加物「乳酸カリウム」の一日推定摂取量について、添加物「乳酸ナトリウム」及び「塩化カリウム」の代替品として以下のように推計している。

(1) 乳酸ナトリウムの代替品として

食品添加物の食品向け生産量を基に算出される乳酸類の一人当たりの平均の一日摂取量は、表1のとおりである(参照58、59)。乳酸カリウムの食品添加物としての用途は乳酸ナトリウムと類似していることから、乳酸ナトリウムの使用量(モル)の全量が乳酸カリウムにより代替されるとすると、その一日推定摂取量は30.5 mg ($26.7 \times 128.17 / 112.06$)となり、乳酸としての総摂取量は変わらず132.2 mgとなる。

表1 食品添加物の食品向け生産量を基に算出される乳酸及び乳酸塩類の一日摂取量(単位:mg/人/日)

添加物名	一人一日摂取量	
	2001年度	2007年度
乳酸	69.1	68.5
乳酸カルシウム	41.5	49.6
乳酸ナトリウム	16.4	26.7
乳酸鉄	0	0
ステアロイル乳酸カルシウム	—	1.3
合計値	127.0	146.1
合計値(乳酸換算量)	119.2	132.2

(2) 塩化カリウムの代替品として

乳酸カリウムは、食塩代替の調味料としての用途が考えられる。現在使用が認められている類似用途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。

食品添加物の食品向け生産量を基に算出される塩化カリウムの一人当たりの平均の一日摂取量は、2001年度では63.7 mg、2007年度では60.6 mgと推定される(参照58、59)。仮に、添加物「塩化カリウム」の使用量(モル)の全量が、添加物「乳酸カリウム」により代替されるとすると、その一日推定摂取量は109.4 mg/人/日 ($63.7 \times 128.17 / 74.6$) (乳酸として76.9 mg/人/日 ($109.4 \times 90.08 / 128.17$))となる。

(1)、(2)より、乳酸カリウムが添加物として使用された場合の、食品添加物由来の乳酸の摂取量の増加量は76.9 mg/人/日であり、増加量を含めた一日総摂取量は209.1 mg/人/日 ($132.2 + 76.9$)と推定される。また、カリウムとしての一日総摂取量の増加分は42.7 mg/人/日 ($(30.5 + 109.4) \times 39.09 / 128.17$)と推定される。

8. 新規指定について

乳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

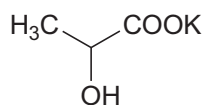
食品安全委員会における評価結果（案）では、添加物として適切に使用される場合、ADIを特定する必要はないと評価していること、米国においてはGRASであり、食品への使用が可能であること、EUにおいては一般食品に必要な量の使用が可能であること、我が国において使用が認められている乳酸、乳酸ナトリウム、塩化カリウム等には特段の使用基準は設定されていないことから、乳酸カリウムの使用基準は設定しないとするのが適当である。

ただし、「乳酸カリウムについては、乳酸、乳酸ナトリウムと同様に、特に乳幼児を対象とする食品に対する使用に関しては、乳幼児における代謝性アシドーシスについて留意する必要がある、その他の食品に対する使用に当たっては、食品中で目的とする効果を得る上で必要とされる量を超えないものとする」と周知すべきである。

乳酸カリウム

Potassium Lactate

乳酸カリウム液

 $\text{C}_3\text{H}_5\text{KO}_3$

分子量 128.17

Monopotassium 2-hydroxypropanoate [996-31-6]

含 量 本品は、乳酸カリウム($\text{C}_3\text{H}_5\text{KO}_3$)50.0%以上で、その表示量の 95~110%を含む。

性 状 本品は、無色澄明なやや粘性のある液体で、においがいいか又はわずかに特異なにおいがある。

確認試験 本品は、カリウム塩の反応及び乳酸塩の反応を呈する。

純度試験 (1) 遊離酸 本品の乳酸カリウム 0.60g に対応する量を正確に量り、新たに煮沸し冷却した水 20ml 及びフェノールフタレイン試液 3 滴を加え、0.1mol/L 水酸化ナトリウム溶液で滴定するとき、その消費量は、0.2ml 以下である。

(2) 鉛 60%乳酸カリウムに対し、Pb として 2.0 $\mu\text{g/g}$ 以下

本品の乳酸カリウム 3.0g に対応する量を量り、るつぼに入れ、硫酸 2ml を少量ずつ加えて、徐々に加熱してできるだけ低温でほとんど炭化し、白煙が発生しなくなった後、電気炉に入れ、450~550 $^{\circ}\text{C}$ で灰化するまで強熱する。冷後、残留物に塩酸 (1→4) 10ml を加え、水浴上で蒸発乾固する。残留物に硝酸 (1→150) を加えて、超音波処理して溶かし、更に硝酸 (1→150) を加えて正確に 10ml とし、検液とする。別に鉛標準液 1ml を正確に量り、硝酸 (1→150) を加えて正確に 10ml とし、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) ヒ素 As_2O_3 として 4.0 $\mu\text{g/g}$ 以下

本品の乳酸カリウム 0.60g に対応する量を量り、水を加えて 10ml とし、この液 5ml を量り、検液とする。装置 B を用いる。

(4) 還元性物質 本品 5 滴をフェーリング試液 10ml に加えて 5 分間煮沸するとき、赤色の沈殿を生じない。

定 量 法 本品の乳酸カリウム約 0.3g に対応する量を精密に量り、水浴上で蒸発乾固し、これに酢酸/無水酢酸混液(5 : 1)60ml を加えて完全に溶かした後、0.1mol/L 過塩素酸液で滴定する。終点の確認は、通例、電位差計を用いる。指示薬(クリスタルバイオレット・酢酸試液 1ml)を用いる場合の終点は、液の紫色が青色を経て緑色になるときとする。別に空試験を行い補正する。

0.1mol/L 過塩素酸液 1ml = 12.82mg $\text{C}_3\text{H}_5\text{KO}_3$

乳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では化学式 $C_3H_5KO_3$ ，分子量 128.17 (anhydrous)，FCCでは化学式 $C_3H_5KO_3$ ，分子量 128.17，EUでは化学式 $C_3H_5O_3K$ ，分子量 128.17 (anhydrous)としていることから、本規格案では、化学式 $C_3H_5KO_3$ ，分子量 128.17 とした。

含量

JECFAでは「表示量の95～110%；規格は60%水溶液に基づく。」，FCCでは「50%以上，その表示量の98.0～102.0%」，EUでは「57～66%」としている。JECFAでは、含量の下限値を定めていないが、60%溶液をもとに規格を設定している。また、EUでは57～66%としていることから、海外では、60%溶液が主に流通しているものと考えられる。本規格案では、含量はFCC，許容範囲はJECFAに倣い、「本品は、乳酸カリウム ($C_3H_5KO_3$) 50.0%以上で、その表示量の95～110%を含む。」とした。

性状

JECFA 及び EU では「やや粘性のある、ほとんどにおいのない澄明な液体；無臭又はかすかに独特のにおいがある」とし、FCCでは「澄明，無色又はほとんど無色の粘性のある液体で、においはないかすかに不快でないにおいがある。」としている。JECFA，EU 及び FCC の性状を踏まえ、本規格案では、「無色澄明なやや粘性のある液体で、においがなくまたはわずかに特異なにおいがある。」とした。

確認試験

JECFA及びEUでは、カリウム塩，乳酸塩，カテコール/硫酸溶液による発色反応及び強熱物の反応を、FCCでは、カリウム塩及び乳酸塩の確認試験を規定している。本規格案では、JECFA，EU及びFCCで採用されているカリウム塩及び乳酸塩の確認試験を採用することとした。

(1) カリウム塩の確認

JECFA，FCC及び公定書において、炎色反応及び酒石酸水素ナトリウムとの沈殿生成反応が採用されている。

乳酸カリウム(含量60%)について炎色反応を行ったところ、淡紫色は確認できなかったが、公定書 一般試験法の定性反応試験法に規定されているコバルトガラスを用いて観察したところ、赤紫色を呈することが確認された。酒石酸水素ナトリウムとの沈殿生成反応では、JECFAは1%酒石酸水素ナトリウム溶液を用い、FCCは10%溶液、公定書は(1→10)溶液を用いることとなっている。しかし、試験を行ったところ、1%酒石酸水素ナトリウム

溶液ではほとんど沈殿が確認できず、10%溶液及び(1→10)溶液では問題なく白色沈殿が生じたことから、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。

(2) 乳酸塩の確認試験

JECFA, FCC及び公定書において、過マンガン酸カリウム溶液との反応が採用されているが、過マンガン酸カリウムの濃度が異なり、JECFAは1w/v%溶液、FCCは0.1N溶液(約1→300)、公定書は(1→50)溶液を用いることとなっている。JECFA及び公定書の過マンガン酸溶液を用いて試験を行ったところ、いずれも記載通りの結果が得られたので、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

原料の乳酸の製造方法には、微生物を用いた発酵法と化学的合成法とがあり、輸入製品のほとんどが発酵法で製造されている。FCCの純度試験に設定されている規格のうち、塩化物、硫酸塩及びシアン化物、ナトリウム、クエン酸、シュウ酸、酒石酸、リン酸、メタノール及びメチルエステルについては、我が国において、添加物の乳酸で規定されているものの、乳酸カリウムでの製造において、混入及び残留の恐れがないため、設定しないこととした。

(1) 遊離酸

JECFA 及び EU では、遊離酸 (Acidity; 試料 1g を水 20ml に溶かし、フェノールフタレイン試液 3 滴を加え、0.1mol/L 水酸化ナトリウム溶液で滴定するとき、その消費量は、0.2 ml 以下である) を設定している。一方、FCC では液性 pH 5.0~9.0 を設定している。

本規格案では JECFA 及び EU に倣い、また、JECFA 及び EU は、「規格は 60%水溶液に基づく。」と規定していることから「遊離酸 本品の乳酸カリウム 0.60g に対応する量を正確に量り、新たに煮沸し冷却した水 20ml 及びフェノールフタレイン試液 3 滴を加え、0.1mol/L 水酸化ナトリウム溶液で滴定するとき、その消費量は、0.2ml 以下である。」とした。

(2) 鉛

JECFA 及び EU は、「規格は 60%水溶液に基づく。」と規定した上で「2mg/kg 以下」とし、FCC は「2mg/kg 以下」としていることから、本規格案では、「60%乳酸ナトリウムに対し、Pb として 2.0µg/g 以下」とした。

公定書 一般試験法 鉛試験法 第一法により、添加回収試験を行ったところ、乳酸カリウムの灰化後、硝酸(1→150)10ml に溶解しなかった。そこで、塩酸(1→4)10ml を加えて溶かし、水浴上で蒸発乾固し、残留物に硝酸 (1→150) を加えて、超音波処理を行ったところ、溶解でき、回収率は 82.3% (n=4) であったことから、これらの操作を加えた。

(3) ヒ素

JECFA 及び FCC では設定されていないが、EU では「規格は 60%水溶液に基づく。」と規定した上で、「As として 3mg/kg 以下」としている。公定書の乳酸ナトリウムでは、「60%乳酸ナトリウムに対し、As₂O₃ として 4.0µg/g 以下」としていることから、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。

(4) 還元性物質

JECFA では、「還元性物質(Vol. 4) フェーリング液を還元しない。」としている。Vol. 4 には還元性物質の項目に“Method I (Volumetric)”と“Method II (Gravimetric)”が記載されている。このうち、Method II はフェーリング反応を用いているが、生じた沈殿の重量を測定する方法であり、本試験には適用できない。一方、FCC では糖類の試験として、加熱したフェーリング試液 10ml に本品 5 滴を加えるとき、赤色の沈殿を生じないと規定している。一方、局方の乳酸ナトリウムの糖類の試験法は、「本品の表示量に従い L-乳酸ナトリウム($C_3H_5NaO_3$) 1.0g に対応する量を取り、水 10ml 及びフェーリング試液 10ml を加えて 5 分間煮沸するとき、赤色の沈殿を生じない」と規定しており、日本薬局方技術情報 2011 に、糖類存在下でフェーリング液を煮沸させる必要があることが記載されている。沸騰させたフェーリング試液に試料を加えるのは操作上の危険を伴うことから、試験法は FCC を準ずるが、加熱操作は薬局方に倣い、本規格案では「本品 5 滴をフェーリング試液 10ml に加えて 5 分間煮沸するとき、赤色の沈殿を生じない。」とした。

定量法

JECFA では、試料 0.6g を酢酸／無水酢酸溶液(5:1)に溶かして、指示薬(クリスタルバイオレット試液)を用い、FCC では、乳酸カリウム 500mg(0.5g)相当量を酢酸／無水酢酸溶液(5:1)に溶かして、電位差計を用い、いずれも 0.1N 過塩素酸液を滴定液として非水滴定を行うこととしている。試料採取量について、JECFA の 0.6g では滴定液量の理論値が含量 60%において 28.08ml、含量 50%において 23.40ml であるのに対し、FCC の乳酸カリウム 0.5g 相当量では 39.00ml となる。また、公定書「乳酸ナトリウム」では乳酸ナトリウム約 0.3g に対応する量とあり、滴定液量は約 23.40ml となる。以上のことから、本規格案では、公定書「乳酸ナトリウム」に倣い、試料採取量を「乳酸カリウム約 0.3g に対応する量」とし、溶媒として酢酸／無水酢酸溶液(5:1)を用い、終点の確認は、電位差計又は指示薬によるものとした。なお、指示薬クリスタルバイオレット・酢酸試液を用いた終点の判定は、乳酸ナトリウムには、「終点は、液が青色となったときとする。」と記載されているが、実際の終点は緑色であることから、「指示薬(クリスタルバイオレット・酢酸試液 1ml)を用いる場合の終点は、液の紫色が青色を経て緑色になるときとする。」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項目

JECFA及びEUでは確認試験として「呈色反応(カテコールの硫酸溶液(1→100)5mlに試料2mlを層積するとき、境界面は深い赤色を呈する)」及び「強熱物の反応(強熱して得られた灰はアルカリを呈し、酸を加えるとき泡立つ)」を設定しているが、FCCでは設定していないこと、また、カリウム塩及び乳酸塩の確認試験を設定することから、両試験は設定しないこととした。また、JECFA及びEUでは確認試験に、FCCでは性状に溶解性が採用されているが、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。

FCCでは液性の規格を設定しているが、JECFA及びEUにある遊離酸の規格を設けることにより、液性の規格と同じ目的を達することができると考えられるため、本規格では採

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。

乳酸カリウム 対比表

	本規格(案)	JECFA	EU*	FCC
含量	50.0%以上 表示量に対し95～110%	表示量に対し95～110% 規格は60%水溶液に基づく	57～66%	50.0%以上 表示量に対し98.0～102.0%
性状	無色澄明なやや粘性のある液体で、においがいいかまたはわずかに特異なにおいがある。	やや粘性のある、ほとんどにおいのない澄明な液体;無臭又はかすかに独特のにおいがある。	やや粘性のある、ほとんどにおいのない澄明な液体;無臭又はかすかに独特のにおいがある。	澄明、無色又はほとんど無色の粘性のある液体で、においはいいかかすかに不快でないにおいがある。
確認試験				
カリウム塩の反応	陽性	陽性	陽性	陽性
乳酸塩の反応	陽性	陽性	陽性	陽性
発色反応	設定しない。	陽性	陽性	—
強熱物の反応	設定しない。	陽性	陽性	—
純度試験				
遊離酸	本品の乳酸カリウム0.60gに対応する量、0.1mol/L水酸化ナトリウム溶液の消費量は0.2ml以下	本品1g、0.1N水酸化ナトリウム溶液の消費量は0.2ml以下	本品1g、0.1N水酸化ナトリウム溶液の消費量は0.2ml以下	—
鉛	60%乳酸カリウムに対し、2.0μg/g以下	2mg/kg以下	2mg/kg以下	2mg/kg以下
ヒ素	60%乳酸カリウムに対し、As ₂ O ₃ として4.0μg/g以下	—	Asとして3mg/kg以下	—
還元性物質	本品5滴をフェーリング試液10mlに加えて5分間煮沸したとき、赤色の沈殿を生じない。	フェーリング液を還元しない。	フェーリング液を還元しない。	加熱したフェーリング試液10mlに本品5滴を加えたとき、赤色の沈殿を生じない。 (Sugars)
液性	設定しない。	—	—	pH 5.0～9.0
塩化物	設定しない。	—	—	0.05%以下
硫酸塩	設定しない。	—	—	0.005%以下
シアン化物	設定しない。	—	—	0.5mg/kg以下
ナトリウム	設定しない。	—	—	0.1%以下
クエン酸、シュウ酸、酒石酸、リン酸	設定しない。	—	—	規格有り。
メタノール及びメチルエステル	設定しない。	—	—	メタノールとして0.025%以下
水銀	設定しない。	—	1mg/kg以下	—
定量法	非水滴定 0.1mol/L過塩素酸液1ml = 12.82mg C ₃ H ₅ KO ₃	非水滴定 0.1N過塩素酸溶液1ml = 12.82mg C ₃ H ₅ KO ₃	—	非水滴定 0.1N過塩素酸溶液1ml = 12.82mg C ₃ H ₅ KO ₃

*:この規格は60%水溶液に基づく

(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