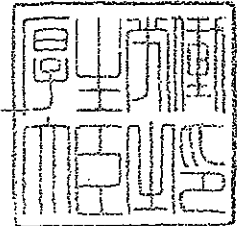


厚生労働省発食安第0626001号  
平成 20 年 6 月 26 日

薬事・食品衛生審議会  
会長 望月 正隆 殿

厚生労働大臣 舩添 要



諮 問 書

食品衛生法（昭和22年法律第233号）第10条の規定に基づき、下記の事項について、貴会の意見を求めます。

記

ステアロイル乳酸ナトリウムの食品添加物としての指定の可否について



平成 20 年 7 月〇日

薬事・食品衛生審議会  
食品衛生分科会  
分科会長 吉倉 廣 殿

薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会  
添加物部会長 長尾 美奈子

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

平成 20 年 6 月 26 日付け厚生労働省発食安第 0626001 号をもって厚生労働大臣から諮問されたステアロイル乳酸ナトリウムの食品添加物としての指定の可否について、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。



## ステアロイル乳酸ナトリウムの食品添加物の指定に関する部会報告書

## 1. 品目名：ステアロイル乳酸ナトリウム

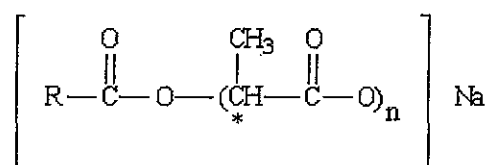
Sodium stearoyl lactylate, Sodium stearoyl-2-lactylate

〔CAS 番号：25383-99-7〕

## 2. 構造式、分子式及び分子量

ステアロイル乳酸類のナトリウム塩を主成分とし、これとその関連酸類及びそれらのナトリウム塩との混合物である。(ほか製品中には、未中和エステル、遊離脂肪酸、乳酸などを含む。)

構造式：



注：乳酸にはD体またはラセミ体が混入しうる。

分子式及び分子量：

分子式	R-CO (構造式)	n (乳酸の数) <sup>1</sup>	分子量 (式量)
C <sub>21</sub> H <sub>39</sub> O <sub>4</sub> Na	ステアロイル基 (CH <sub>3</sub> (CH <sub>2</sub> ) <sub>16</sub> CO)	1	378.53
C <sub>19</sub> H <sub>35</sub> O <sub>4</sub> Na	パルミトイル基 (CH <sub>3</sub> (CH <sub>2</sub> ) <sub>14</sub> CO)	1	350.47
C <sub>24</sub> H <sub>43</sub> O <sub>6</sub> Na	ステアロイル基	2	450.59

## 3. 用途

乳化剤、安定剤等

## 4. 概要及び諸外国での使用状況

ステアロイル乳酸ナトリウムは、食品の製造加工における乳化剤や安定剤などとして広く欧米諸国などにおいて使用されている食品添加物である。

米国においては、ステアロイル乳酸のナトリウム塩及びカルシウム塩が食品添加物として認可されており、ベーカリー製品等における生地強化剤や乳化剤、加工助剤等として一定の上限量の範囲内で使用が認められている。

<sup>1</sup> JECFAによると、通常は2とされている。

また、欧州連合（EU）では、ステアロイル乳酸のナトリウム塩とカルシウム塩について、欧州食品化学委員会（SFC）での評価により、グループADI（20mg/kg 体重/日）が設定されており、一定の上限量を定めベーカリー製品、菓子類、飲料等への使用が認められている。

FAO/WHO 合同食品添加物専門会議（JECFA）は、13 回会議（1969 年）において、ステアロイル乳酸ナトリウムおよび同カルシウムについて安全性評価を行い、暫定一日摂取許容量（暫定 ADI）を 0–2.5mg/kg/day に設定し、第 15 回会議（1971 年）及び第 17 回会議（1973 年）の評価において、ADI を 0–20mg/kg/day に変更している。

わが国においては、ステアロイル乳酸カルシウムが既に食品添加物として指定されており、パン類、菓子類、めん類等に一定の使用基準を設けた上で広く使用されている。また、類縁物質としては、ステアリン酸マグネシウム及びステアリン酸カルシウムが食品添加物として指定されている。

## 5. 食品添加物としての有効性

ステアロイル乳酸ナトリウムは類縁の食品添加物であるステアロイル乳酸カルシウムとともに小麦グルテンタンパク質を可塑化し安定性と弾力性を改善することから、パン等ベーカリー製品の乳化剤、生地改良剤、品質改良剤として有用であるほか、気泡安定化作用を生かして菓子の糖衣やケーキのフロスティングに有用である。

また、本品はステアロイル乳酸カルシウム（HLB<sup>2</sup>値 7~9）に比べ水溶性が高いことに加え、親水性の乳化剤であって（HLB 値 21）、水中油型の安定な乳化液をつくるのに役立つ。<sup>3,4</sup>

## 6. 食品安全委員会における評議結果

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 日付厚生労働省発食安第 0206001 号により食品安全委員会あて意見を求めたステアロイル乳酸ナトリウムに係わる食品健康影響評価については、平成 20 年 3 月 24 日及び 4 月 15 日に開催された添加物専門調査会の議論を踏まえ、以下の評価結果が平成 20 年 7 月 10 日付けで通知されている。

ステアロイル乳酸ナトリウムの NOAEL の最小値は 4.0%（2,000 mg/kg 体重/日）と考えられる。安全係数については、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ること、食品成分に分解されしかも蓄積性がないと考えられること、更に、

<sup>2</sup> Hydrophilic Liphophilic Balance

<sup>3</sup> Nawar, WW., 1985. Lipid/ Emulsions and Emulsifiers, p169-171 and 173. In O. R. Fennema(ed.), Food Chemistry. MARCEL DEKKER Inc., New York and Basel.

<sup>4</sup> 高橋康明, 2003, 食品添加物基礎教育セミナーテキスト, 257-263, 269-270 頁, 日本食品添加物協会

参考としてイヌの2年間の反復投与毒性試験結果もあることから、通常の100を適用することとした。

上記を踏まえ、ステアロイル乳酸ナトリウムのADIは、20 mg/kg 体重/日と評価した。

ADI	20 mg/kg 体重/日
(ADI 設定根拠資料)	1ヶ月間反復投与毒性試験(ステアロイル乳酸カルシウム)
(動物種)	ラット
(投与方法)	混餌投与
(NOAEL 設定根拠所見)	体重増加の抑制及び肝比重量の増加 (JECFA 報告書に基づく)
(安全係数)	100

なお、評価結果の詳細については、以下のとおりである。

本物質そのものの体内動態に関する試験はないが、ステアロイル乳酸ナトリウムは、ステアロイル乳酸カルシウムと同様に胃液中で容易にステアロイル乳酸になり、さらにステアリン酸等の脂肪酸部分と乳酸部分に遊離した後に吸収されると予測された。また、乳酸部分はモノマーまたは一部分解される前段階の乳酸ダイマー(直鎖ラクチド)として吸収されることが示唆された。

よって、ステアロイル乳酸ナトリウムについて、提出された毒性試験成績等は必ずしも網羅的なものではないが、ステアロイル乳酸カルシウムのデータを基に、ステアリン酸類及び乳酸類の毒性試験成績のデータも参考に総合的に評価することは可能と判断した。なお、JECFAでは環状ラクチドのデータを考慮していないが、開環した直鎖ラクチドがステアロイル乳酸ナトリウムの代謝により10%程度生じる可能性が示唆されていることから、環状ラクチドについて得られたデータも評価の参考に用いた。

評価に用いたステアロイル乳酸類の動物試験の多くはJECFAにおける評価に用いられたものであるが、その原著は古く、かつ、非公表とされており、現時点で入手は困難であることから、動物試験の詳細については確認できなかった。しかしながら、ステアロイル乳酸ナトリウムは、体内で食品成分であるステアリン酸と乳酸に分解され、それらのデータが存在すること、長年にわたり欧米諸国等で広く使用されており、その間安全性に関する特段の問題は指摘されていないことを踏まえ、本物質の評価にあたっては、JECFAの同添加物に対する評価を可能な限り考慮した。

ステアロイル乳酸ナトリウムのほか、ステアロイル乳酸カルシウム、参考としてステ

アリン酸類及び乳酸類の安全性試験成績を評価した結果、発がん性、生殖発生毒性及び遺伝毒性を有さないと考えられた。

JECFA が評価の根拠としたステアロイル乳酸カルシウムのラット 43 日間反復投与毒性試験について、NOAEL は 2.0~12.5%にあると考えられるが、用量の公比が不均一であり正確な評価は不可能であること、また、現行ガイドラインでは 12.5%という高用量の投与は適切でないとされていることから、本試験結果を ADI の設定に用いないこととした。そこで、投与期間は短期であるが、投与群が細かく設定されており、かつ、被験動物数をより多く用いたラット 1 ヶ月反復投与毒性試験において認められた体重増加の抑制及び肝比重量の増加に基づき、本物質の NOAEL は 4.0% (2,000 mg/kg 体重/日) と評価した。

以上より、ステアロイル乳酸ナトリウムの NOAEL の最小値は 4.0% (2,000 mg/kg 体重/日) と考えられる。安全係数については、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ること、食品成分に分解されしかも蓄積性がないと考えられること、更に、参考としてイヌの 2 年間の反復投与毒性試験結果もあることから、通常の 100 を適用することとした。

上記を踏まえ、ステアロイル乳酸ナトリウムの ADI は、20 mg/kg 体重/日と評価した。

ADI	20 mg/kg 体重/日
(ADI 設定根拠資料)	1 ヶ月間反復投与毒性試験 (ステアロイル乳酸カルシウム)
(動物種)	ラット
(投与方法)	混餌投与
(NOAEL 設定根拠所見)	体重増加の抑制及び肝比重量の増加 (JECFA 報告書に基づく)
(安全係数)	100

なお、乳幼児におけるステアロイル乳酸ナトリウムの摂取に由来する D-乳酸の摂取については、以下の理由から安全性に特段の問題はないと考えられる。

- ・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。
- ・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。

## 7. 摂取量の推計

上記の食品安全委員会の評価結果によると次のとおりである。

### (1) EUにおける評価

英国における食品添加物の摂取量調査（英国政府農林水産省食糧省、1984～1986年調査）において、一人あたりの一日平均摂取量はステアロイル乳酸ナトリウムで14.7mg、ステアロイル乳酸カルシウムで0.2mgと報告されている。

近年EUでは、各種食品添加物を対象として、SCFが設定したADIとヒトでの摂取量とを比較するための調査が進められている。使用対象食品を最大限に広げ、これらに許容最高濃度が使われているという仮定で摂取量が算定されているため、ADI（20mg/kg体重）の算定摂取量に対する割合が成人で2～114%、幼児で136～268%という推計値が表示されている。過剰な算定値を補正するために、現在、実際の使用量に基づく摂取量の調査が進行中とされている。

### (2) 米国における評価

米国における1989年のNAS/NRC調査報告書によると、ステアロイル乳酸ナトリウムの年間使用量は1970年244,000ポンド（110.7トン）、1976年1,730,000ポンド（784.7トン）、1982年793,000ポンド（359.7トン）、1987年5,660,000ポンド（2,567トン）であった。

また、ステアロイル乳酸カルシウムの年間使用量は1970年338,000ポンド（153.3トン）、1975年60,000ポンド（27.2トン）、1976年1,070,000ポンド（485.4トン）、1982年193,000ポンド（87.5トン）、1987年330,000ポンド（149.7トン）であった。

### (3) わが国における評価

平成16年度厚生労働科学研究によれば、2001年度における食品添加物の食品向け生産量を基に算出されるステアロイル乳酸カルシウムの一人あたりの平均一日摂取量は、3.9mgと推定されている。

また、後述する使用基準案と「平成17年度 食品添加物一日摂取量調査：日常的な食事からの食品添加物の摂取量推計の基盤となる食品摂取量データの検討」に基づき、ステアロイル乳酸ナトリウムが添加物として使用された場合のわが国における一人あたりの一日推定摂取量を算出すると、成人で407mg（8.16mg/kg体重/日）、小児で306mg（19.5mg/kg体重/日）と推定される。なお、①この推定は使用基準に含まれる食品全てにステアロイル乳酸ナトリウムが最高使用濃度で使用されるとする過大な見積もりであること、②英国における調査でステアロイル乳酸ナトリウムの一人あたりの一日平

均摂取量は 14.7 mg であること、③我が国におけるステアロイル乳酸カルシウムの一人当たりの一日平均摂取量は 3.9 mg であること、を踏まえるとステアロイル乳酸ナトリウムが ADI を超えて摂取される可能性は低いと考える。

## 8. 新規指定について

ステアロイル乳酸ナト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、次のとおり使用基準と成分規格を定めることが適当である。

### (使用基準案)

ステアロイル乳酸ナトリウムは、菓子（小麦粉を原料としたものに限る。以下この目において同じ。）のうちばい焼したもの若しくは油脂で処理したもの、生菓子（米を原料としたものに限る。以下この目において同じ。）、パン、ミックスパウダー（菓子のうちばい焼したもの若しくは油脂で処理したもの、生菓子、パン、蒸しパン（小麦粉を原料とし、蒸したパンをいう。以下この目において同じ。）又は蒸しまんじゅう（小麦粉を原料とし、蒸したまんじゅうをいう。以下この目において同じ。）の製造に用いるものに限る。）、蒸しパン、蒸しまんじゅう又はめん類（即席めん及びマカロニ類以外の乾めんを除く。以下この目において同じ。）以外の食品に使用してはならない。

ステアロイル乳酸ナトリウムの使用量は、そのステアロイル乳酸カルシウムとの合計の使用量が、生菓子の製造に用いるミックスパウダーにあつてはその 1 kg につき 10 g 以下、スポンジケーキ、バターケーキ又は蒸しパンの製造に用いるミックスパウダーにあつてはその 1 kg につき 8.0 g 以下、生菓子にあつてはその 1 kg につき 6.0 g 以下、菓子のうち油脂で処理したもの又はパンの製造に用いるミックスパウダー、スポンジケーキ、バターケーキ及び蒸しパンにあつてはその 1 kg につき 5.5 g 以下、菓子のうちばい焼したもの（スポンジケーキ及びバターケーキを除く。）の製造に用いるミックスパウダーにあつてはその 1 kg につき 5.0 g 以下、めん類（マカロニ類を除く。）にあつてはゆでめん 1 kg につき 4.5 g 以下、菓子のうちばい焼したもの（スポンジケーキ及びバターケーキを除く。）及び油脂で処理したもの、パン並びにマカロニ類にあつてはその 1 kg（マカロニ類にあつては乾めん 1 kg）につき 4.0 g 以下、蒸しまんじゅうの製造に用いるミックスパウダーにあつてはその 1 kg につき 2.5 g 以下、蒸しまんじゅうにあつてはその 1 kg につき 2.0 g 以下でなければならない。

### (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。）

ステアロイル乳酸ナトリウムの使用予定食品及び推定摂取量

使用基準案の食品名	食品添加物一日摂取量調査食品分類 (H17)	摂取量 (g/日)		使用量 (g/kg)	ステアロイル乳酸ナトリウム摂取量 (g/日)		
		1~6歳	20歳以上		1~6歳	20歳以上	
ミックスパウダー	2:米加工品 白玉粉	0.6	0.02	10g以下	0.00600	0.000200	
	3:小麦粉類 ホットケーキミックス粉	1.04	0.17	8.0g以下	0.00832	0.00136	
	3:小麦粉類 薄力粉	3.55	3.33	5.5g以下	0.0195	0.0183	
	3:小麦粉類 薄力粉	3.55	3.33	5.0g以下	(0.0178)*	(0.0167)*	
	3:小麦粉類 薄力粉	3.55	3.33	2.5g以下	(0.00888)*	(0.00833)*	
加工食品	81:和菓子類 大福もち	0.27	1.06	6.0g以下	0.00162	0.00636	
	くし団子(しょうゆ)	0.86	0.43		0.00516	0.00258	
	82:ケーキ・ペストリー類 ショートケーキ	1.63	1.58	5.5g以下	0.00897	0.00869	
		バターケーキ	0.52		0.72	0.00286	0.00396
	6:うどん、中華めん類 うどん	12.18	24.25	4.5g以下	0.0548	0.109	
		中華めん	5.6		13.58	0.0252	0.0611
	10:そば・加工品 そば	0.58	5.67	4.0g以下	0.00261	0.0255	
		4:パン類(菓子パンを除く) 食パン	15.53		22.78	0.0621	0.0911
	ロールパン	2.19	1.94	0.00876	0.00776		
		学校給食用コッペパン	3.15	0.06	0.0126	0.000240	
	学校給食用食パン	3.03	0.05	0.0121	0.000200		
	コッペパン	1.38	1.59	0.00552	0.00636		
	ぶどうパン	0.94	1.07	0.00376	0.00428		
	8:パスタ マカロニ・スパゲッティ	7.94	8.52	4.0g以下	0.0318	0.0341	
		81:和菓子類 カステラ	0.91		1.07	0.00364	0.00428
	81:和菓子類 どら焼き	0.17	0.53	0.000680	0.00212		
		今川焼	0.59	0.44	0.00236	0.00176	
	82:ケーキ・ペストリー類 デニッシュペストリー	0.91	0.88	0.00364	0.00352		
		シュークリーム	1.34	0.85	0.00536	0.00340	
	ケーキドーナツ	1.67	0.63	0.00668	0.00252		
83:ビスケット類 ソフトビスケット	1.5	0.86	0.00600	0.00344			
	ハードビスケット	0.57	0.11	0.00228	0.000440		
オイルスプレークラッカー	0.14	0.06	0.000560	0.000240			
サブレ	0.1	0.07	0.000400	0.000280			
パフパイ	0.1	0.05	0.000400	0.000200			
プレッツェル	0.29	0.02	0.00116	0.0000800			
81:和菓子類 蒸しまんじゅう	0.53	1.61	2.0g以下	0.00106	0.00322		
計					0.306	0.407	
					対ADI比(%)	97.4%	40.7%

\* 国民健康栄養調査の食品分類の「小麦粉類(薄力粉)」からの摂取量は、最高摂取量である「ミックスパウダー(油脂で処理した菓子、パン)」のから摂取量を採用し、「ミックスパウダー(小麦粉を原料とし、ばい焼した菓子で、スポンジケーキやバターケーキ以外のもの)」及び「ミックスパウダー(蒸しまんじゅう)」の値は積算に加えない。

## ステアロイル乳酸ナトリウム

## Sodium Stearoyl Lactylate

[25383-99-7]

定義 本品は、ステアロイル乳酸類のナトリウム塩を主成分とし、これとその関連酸類及びそれらのナトリウム塩との混合物である。

性状 本品は、白～微黄色の粉末又はもろい固体で、特異なおいがある。

確認試験 (1) 本品2gに塩酸(1→4)10mlを加え、水浴中で5分間加熱し、ろ過する。このろ液は、炎色反応で黄色を呈する。また、このろ液を中和し、ピロアンチモン酸水素カリウム試液を加えるとき、白色結晶性の沈殿を生じる。

(2) (1)のろ過の残留物に水酸化ナトリウム溶液(1→25)30mlを加え、かき混ぜながら95℃以上の水浴中で30分間加熱する。冷後、塩酸(1→4)20mlを加え、ジエチルエーテル30mlずつで2回抽出する。ジエチルエーテル抽出液を合わせ水20mlで洗浄した後、無水硫酸ナトリウムで脱水し、ろ過する。ろ液を水浴上で加熱し、ジエチルエーテルを蒸発させて除き、残留物の融点を測定するとき、54～69℃である。

(3) 本品は、乳酸塩の反応を呈する。

純度試験 (1) 酸価 60～130

本品約1gを精密に量り、中和エタノール25mlを加えて、加温して溶かし、冷後、フェノールフタレイン試液5滴加えて、速やかに0.1mol/L水酸化ナトリウム溶液で淡紅色が30秒間持続するまで滴定し、次式により酸価を求める。

$$\text{酸価} = \frac{0.1\text{mol/L 水酸化ナトリウム滴定量(ml)} \times 5.611}{\text{試料採取量(g)}}$$

(2) エステル価 90～190 (油脂類試験法) ただし、酸価は、純度試験(1)の測定値を用いる。けん化価は、本品約1gを精密に量り、試料とし、油脂類試験法中のけん化価の試験を行う。けん化価の試験においては、エタノール製水酸化カリウム試液を加える際に生じる析出物が器壁に固着しないように注意し、滴定は、熱時行うものとする。

(3) 総乳酸 乳酸 (C<sub>3</sub>H<sub>6</sub>O<sub>3</sub>) として15～40%

「ステアロイル乳酸カルシウム」の純度試験(3)を準用する。ただし、乳酸リチウム標準液の採取量は1, 2, 5及び10mlとする。

(参考)ステアロイル乳酸カルシウム 純度試験(3)

本品約0.2gを精密に量り、100mlのフラスコに入れ、エタノール製水酸化カリウム試液10ml及び水10mlを加え、還流冷却器を付けて水浴中で45分間加熱する。フラスコ及び冷却器を水40mlで洗い、洗液をフラスコに加え、液量が3分の1以下になるまで加熱する。これに硫酸(1→2)6mlを加えて混和し、更に石油エーテル25mlを加えてよく振り混ぜた後、全量を分液漏斗に移し、放置して二層に分離させる。水層を100mlのメスフラスコに移し、石油エーテル層は、水20mlずつで2回洗い、洗液をメスフラスコに合わせ、更に水を加えて正確に100mlとする。この液1mlを正確に量り、水を加えて正確に100mlとし、検液とする。検液1mlを正確に量り、共栓試験管に入れ、硫酸銅溶液(1→8)1滴を加えて混和する。これに硫酸9mlを速やかに加え、緩く栓をして90℃の水浴中で正確に5分間加熱した後、直ちに氷水中で20℃まで冷却する。次にパラフェニルフェノール試液0.2mlを加えてよく振り混ぜ、30℃の水浴中で30分間加温する。この間内容物を2～3回振り混ぜる。次に90℃の水浴中で正確に90秒間加熱し、直ちに氷水中で室温まで冷却し、30分間放置した後、波長570nmにおける吸光度を測定する。対照液は検液の代わりに水1.0mlを用い検液と同様に操作して調製した液を用いる。

別に乳酸リチウム標準液5ml、7ml及び10mlをそれぞれ正確に量り、水を加えてそれぞれ正確に100mlとする。これらの液1mlずつ正確に量り、それぞれ共栓試験管に入れ、検液の場合と同様に操作してそれぞれの吸光度を測定し、検量線を作成する。

この検量線と検液の吸光度から、検液中の乳酸の量(mg)を求め、次式により総乳酸(C<sub>3</sub>H<sub>6</sub>O<sub>3</sub>)の含量を求める。

$$\text{総乳酸(C}_3\text{H}_6\text{O}_3\text{)の含量} = \frac{\text{検液中の乳酸の量(mg)}}{\text{試料の採取量(g)} \times 10} \times 100 (\%)$$

(4) ナトリウム 2.5～5.0%

本品約0.25gを精密に量り、ビーカーに入れ、エタノール10mlを加えて加温して溶かす。この液を25mlのメスフラスコに移し、ビーカーを5mlずつのエタノールで2回洗い、洗液をメスフラスコに合わせ、エタノールを加えて正確に25mlとし、良くかくはんする。この液1mlを正確に量り、あらかじめ酸化ランタン試液10mlを入れた100mlのメスフラスコに加え、水を加えて正確に100mlとした後、定量分析用ろ紙(5種C)を用いてろ過し、検液とする。別に塩化ナトリウムを130℃で2時間乾燥し、この1.271gを正確に量り、水を加えてに溶かし、正確に500

mlとし、この液10mlを正確に量り、水を加えて正確に100mlとし、標準原液とする(この液1ml中にNaとして0.1mg含む)。標準原液を2, 4, 6mlずつ100mlメスフラスコに正確に量り、酸化ランタン試液10mlをそれぞれのフラスコに加えて、更に水を加えて100mlとする。この溶液1ml中にナトリウム (Na=22.99) は2, 4, 6 $\mu$ gを含む標準液とする。標準液は用時調製とする。検液及び標準液につき、次の操作条件でフレイム方式の原子吸光光度法により試験を行い、標準液より得た検量線より検液中のナトリウム濃度を求め、次式によりナトリウム含量を求める。

$$\text{ナトリウム含量} = \frac{\text{検液中のナトリウム濃度 } (\mu\text{g/ml})}{\text{試料採取量(g)} \times 4} (\%)$$

#### 操作条件

光源ランプ ナトリウム中空陰極ランプ  
分析線波長 589.0nm  
支燃性ガス 空気  
可燃性ガス アセチレン

(5)鉛 Pbとして2.0 $\mu$ g/g 以下 (5.0g, 第1法)

(6)ヒ素 As<sub>2</sub>O<sub>3</sub>として4.0 $\mu$ g/g 以下

#### 試薬・試液

酸化ランタン(III) La<sub>2</sub>O<sub>3</sub> 本品は、白色の結晶である。

強熱減量 0.5%以下(1g, 1000°C, 1時間)

酸化ランタン試液 酸化ランタン(III)5.86gを100mlのメスフラスコに入れ、水2~3mlを加えて潤し、塩酸25mlをゆっくり加え、完全に溶けるまで揺り動かす。水を加えて100mlとする。

## ステアロイル乳酸ナトリウムの規格設定の根拠

主に、JECFA規格(以下JECFA)、FCC規格(以下FCC)、EUの食品添加物規格(以下EU)及び第8版食品添加物公定書(以下公定書)中の「ステアロイル乳酸カルシウム」の規格等を参考に成分規格案を設定した。

性状 JECFA及びEUでは「白～微黄色の粉末又はもろい固体で特有なにおいがある」とし、FCCでは「クリーム色の粉末又はもろい固体」としていることから、本規格案では「白～微黄色の粉末又はもろい固体で、特異なにおいがある。」とした。

### 確認試験

- (1)、(2) JECFAでは、本品を塩酸酸性下で加熱し、ろ過して得られた液を酢酸ウラニル亜鉛試液による黄色沈殿の生成によるナトリウムの確認に、残留物で融点測定を行っている。FCCでは、ナトリウムの確認には、JECFAと同様の液を用いて一般試験法により行っているが、融点測定のために、別にけん化等の操作を行っている。一方、公定書中の「ステアロイル乳酸カルシウム」でも、JECFAと同様の操作で得られた残留物の融点を測定していることから、本規格案では、JECFAの操作法を準用し、ナトリウム塩の反応は、公定書の一般試験法を準用することとした。
- (3) JECFA及びEUで、乳酸塩の確認試験が採用されていることから、本規格案でも同確認試験を採用することとした。なお、JECFAと公定書中の「ステアロイル乳酸カルシウム」の試験法はほぼ同様であったことから、試験法は「ステアロイル乳酸カルシウム」に倣い、「本品は、乳酸塩の反応を呈する」とした。

### 純度試験

#### (1) 酸価

JECFA及びEUでは、60～130を、FCCでは、60～80を規格値としている。本規格案では、国際的な規格値を採用し「60～130」とした。試験法については、JECFA及びFCCでは、試料1gに中和エタノールを加えて加温して溶かし、冷後、0.1mol/L水酸化ナトリウム溶液を用いて滴定を行っているが、公定書の「ステアロイル乳酸カルシウム」では、油脂類試験法中の酸価の試験に準じ、試料0.5gをエタノール/ジエチルエーテル混液(1:1)を加えて加温して溶かし、冷後、0.1mol/Lエタノール製水酸化カリウム溶液で滴定を行うこととなっている。しかし、エタノール/ジエチルエーテル混液(1:1)を用いると、終点付近で沈殿が生じ、JECFAに比べ値が低くなることから、本規格案では、国際整合性を考慮し、JECFAの方法(FCCの方法も同じ)を採

用した。

## (2) エステル価

JECFA及びEUでは、90～190を、FCCでは、120～190を規格値としている。本規格案では、国際的な規格値を採用し「90～190」とした。試験法については、JECFA、FCCともに酸価の試験を終えた検液にエタノール製水酸化カリウム溶液を加えて2時間けん化した後、過量のアルカリを0.1N 硫酸溶液を用いて滴定し、エステル価を求めている。一方、公定書の「ステアロイル乳酸カルシウム」では油脂類試験法中のけん化価試験法（けん化時間30分間）によりけん化価を求め、けん化価から酸価を減じた値をエステル価としている。JECFA及び公定書（酸価は、JECFAの試験法を採用）の試験法によりエステル価を求めたところ、ほぼ一致した。そこで、本規格案では、試験法は「ステアロイル乳酸カルシウム」に倣った。

## (3) 総乳酸

JECFA及びEUでは、15～40%を、FCCでは、23.0～34.0%を規格値としている。本規格案では、国際的な規格値を採用し「15～40%」とした。試験法については、JECFA、FCC及び公定書の「ステアロイル乳酸カルシウム」とも、ほぼ同様の試験法のため、「ステアロイル乳酸カルシウム」の試験法に倣い、検量線の範囲は規格値に合わせて広げた。

## (4) ナトリウム

JECFA、FCCともに規格値は2.5～5.0%、フレイム方式の原子吸光光度法で求めているので、これに倣った。

## (5) 鉛

JECFA、FCC共に2mg/kg以下とされているので、これに倣い、2.0 $\mu$ g/gとした。

## (6) ヒ素

JECFA、FCC共に設定されていないが、EUではAsとして3mg/kg以下とされ、公定書の「ステアロイル乳酸カルシウム」にAs<sub>2</sub>O<sub>3</sub>として4.0 $\mu$ g/gと規定されているため、これに倣いAs<sub>2</sub>O<sub>3</sub>として4.0 $\mu$ g/gと設定した。

### JECFAまたはFCC等に設定され、本規格では採用しなかった項目

JECFA及びEUにおいて、確認試験として設定されている溶解性は、重要性は低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。



## ステアロイル乳酸ナトリウム

## 他の規格との対比表

	本規格案	JECFA	FCC	EU
CAS No.	25383-99-7	25383-99-7	25383-99-7	
定義	ステアロイル乳酸類のナトリウム塩を主成分とし、これと関連酸類及びそれらのナトリウム塩との混合物	市販のステアリン酸と乳酸のエステル化によって生成し、ナトリウム塩に中和された、ステアロイル乳酸類のナトリウム塩と、少量の関連酸の塩類との混合物	(Description) ステアリン酸と乳酸の反応によって製造され、ナトリウム塩類に中和された、ステアロイル乳酸類のナトリウム塩と、少量の関連酸類のナトリウム塩との混合物	ステアロイル乳酸類のナトリウム塩と関連酸類、及びそれらのナトリウム塩との混合物
性状	白～微黄色の粉末又はもろい固体で、特異なおいがある	白～微黄色の粉末又はもろい固体で特有のおいがある	クリーム色の粉末又はもろい固体	白～微黄色の粉末又はもろい固体で特有のおいがある
確認試験				
(1)ナトリウム塩の反応	陽性 塩酸性下、加熱後、ろ過。ろ液を中和した液は、ナトリウム塩の反応を呈する。	陽性 塩酸性下、加熱後、ろ過。ろ液を中和し、酢酸ウラニル亜鉛試液を加えると、黄色結晶の沈殿を生じる。	陽性 塩酸性下、加熱した液の水層はナトリウム塩の反応を呈する。	陽性
(2)融点	54～69℃ (1)の残留物をアルカリ加水分解、中和後、ジエチルエーテルで抽出、蒸発、残留物の融点を測定。	54～69℃ (1)の残留物をアルカリ加水分解、中和後、ジエチルエーテルで抽出、蒸発、残留物の融点を測定。	54℃以上 試料をけん化。2N硫酸を加えて脂肪酸が分離するまで加熱。得られた脂肪酸層を洗浄、乾燥、融点を測定。	陽性
(3)乳酸の反応	本品は乳酸塩の反応を呈する。	硫酸酸性溶液に過マンガン酸カリウム溶液を加えて加熱。アセトアルデヒド様の特有のおいを生ずる。	—	陽性
溶解性	設定しない	水に不溶、エタノールに可溶	—	エタノールに可溶、水に不溶
純度試験				
(1)酸価	60～130 中和エタノールを加えて、加温して溶かし、0.1mol/L水酸化ナトリウム溶液で滴定 (フェノールフタレイン)	60～130 中和エタノールを加えて、加温して溶かし、0.1mol/L水酸化ナトリウム溶液で滴定 (フェノールフタレイン)	60～80 中和エタノールを加えて、加温して溶かし、0.1mol/L水酸化ナトリウム溶液で滴定 (フェノールフタレイン)	60～130
(2)エステル価	90～190 (油脂類試験法) ただし、酸価は、純度試験(1)の測定値を用いる。	90～190 酸価の試験の際の中和液にエタノール製水酸化カリウム溶液10mlを加え、2時間還流。過量のアルカリを0.1N硫酸で滴定 (フェノールフタレイン)	120～190 酸価の試験の際の中和液にエタノール製水酸化カリウム溶液10mlを加え、2時間還流。過量のアルカリを0.1N硫酸で滴定 (フェノールフタレイン)	90～190
(3)総乳酸	15～40% パラフェニルフェノール試液による発色	15～40% パラフェニルフェノール試液による発色	23.0～34.0% パラフェニルフェノール試液による発色	15～40%
(4)ナトリウム	2.5～5.0%	2.5～5.0%	2.5～5.0%	2.5～5.0%
(5)鉛	2.0µg/g以下	2mg/kg以下	2mg/kg以下	2mg/kg以下
(6)ヒ素	As <sub>2</sub> O <sub>3</sub> として 4.0µg/g以下	—	—	Asとして 3mg/kg以下
水銀	設定しない	—	—	1mg/kg以下

(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添加物の指定に係る食品健康影響評価について依頼
平成19年2月8日	第177回食品安全委員会（依頼事項説明）
平成20年3月24日	第56回食品安全委員会添加物専門調査会
平成20年4月15日	第57回食品安全委員会添加物専門調査会
平成20年5月22日 ～平成20年6月20日	第239回食品安全委員会（報告） 食品安全委員会における国民からの意見聴取
平成20年7月4日	薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会添加物部会
平成20年7月10日	第246回食品安全委員会（報告） 食品安全委員会より食品健康影響評価が通知

●薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会添加物部会（平成20年7月現在）

[委員]

氏名	所属
石田 裕美	女子栄養大学教授
井手 速雄	東邦大学薬学部教授
井部 明広	東京都健康安全研究センター
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
棚元 憲一	国立医薬品食品衛生研究所食品添加物部長
長尾 美奈子※	慶應義塾大学薬学部客員教授
堀江 正一	埼玉県衛生研究所 水・食品担当部長
米谷 民雄	静岡県立大学 食品栄養科学部 客員教授
山内 明子	日本生活協同組合連合会組織推進本部 本部長
山川 隆	東京大学大学院農学生命科学研究科准教授
山添 康	東北大学大学院薬学研究科教授
吉池 信男	青森県立保健大学健康科学部 栄養学科長 公衆栄養学教授
由田 克士	独立行政法人国立健康・栄養研究所 栄養疫学プログラム国民健康・栄養調査プロジェクトリーダー

※部会長

答申（案）

ステアロイル乳酸ナトリウムについては、食品添加物として人の健康を損なうおそれはないことから、指定することは、差し支えない。

なお、指定に当たっては、以下のとおり使用基準及び成分規格を設定することが適当である。

使用基準

	使用基準案の食品名	最大使用量 (g/kg)
ミックスパウダー	ミックスパウダー（原材料が米の生菓子）	10g 以下
	ミックスパウダー（スポンジケーキ、バターケーキ、蒸しパン）	8.0g 以下
	ミックスパウダー（油脂で処理した菓子、パン）	5.5g 以下
	ミックスパウダー（小麦粉を原料とし、ばい焼した菓子で、スポンジケーキやバターケーキ以外のもの）	5.0g 以下
	ミックスパウダー（蒸しまんじゅう）	2.5g 以下
加工食品	生菓子（原材料が米）	6.0g 以下
	スポンジケーキ バターケーキ 蒸しパン	5.5g 以下
	マカロニ類以外のめん類（ゆでめんとして）	4.5g 以下
	小麦粉を原料とし、ばい焼した菓子（スポンジケーキ及びバターケーキを以外のもの）  油脂で処理した菓子  パン  マカロニ類（乾めんとして）	4.0g 以下

蒸しまんじゅう	2.0g 以下
---------	---------

## 成分規格

### ステアロイル乳酸ナトリウム Sodium Stearoyl Lactylate

[25383-99-7]

定義 本品は、ステアロイル乳酸類のナトリウム塩を主成分とし、これとその関連酸類及びそれらのナトリウム塩との混合物である。

性状 本品は、白～微黄色の粉末又はもろい固体で、特異なおいがある。

確認試験 (1) 本品2gに塩酸(1→4)10mlを加え、水浴中で5分間加熱し、ろ過する。このろ液は、炎色反応で黄色を呈する。また、このろ液を中和し、ピロアンチモン酸水素カリウム試液を加えるとき、白色結晶性の沈殿を生じる。

(2) (1)のろ過の残留物に水酸化ナトリウム溶液(1→25)30mlを加え、かき混ぜながら95℃以上の水浴中で30分間加熱する。冷後、塩酸(1→4)20mlを加え、ジエチルエーテル30mlずつで2回抽出する。ジエチルエーテル抽出液を合わせ水20mlで洗浄した後、無水硫酸ナトリウムで脱水し、ろ過する。ろ液を水浴上で加熱し、ジエチルエーテルを蒸発させて除き、残留物の融点を測定するとき、54～69℃である。

(3) 本品は、乳酸塩の反応を呈する。

純度試験 (1) 酸価 60～130

本品約1gを精密に量り、中和エタノール25mlを加えて、加温して溶かし、冷後、フェノールフタレイン試液5滴加えて、速やかに0.1mol/L水酸化ナトリウム溶液で淡紅色が30秒間持続するまで滴定し、次式により酸価を求める。

$$\text{酸価} = \frac{0.1\text{mol/L 水酸化ナトリウム滴定量(ml)} \times 5.611}{\text{試料採取量(g)}}$$

(2) エステル価 90～190 (油脂類試験法) ただし、酸価は、純度試験(1)の測定値を用いる。けん化価は、本品約1gを精密に量り、試料とし、油脂類試験法中のけん化価の試験を行う。けん化価の試験においては、エタノール製水酸化カリウム試液を加える際に生じる析出物が器壁に固着しないように注意し、滴定は、熱時行うものとする。

(3) 総乳酸 乳酸 (C<sub>3</sub>H<sub>6</sub>O<sub>3</sub>) として15~40%

「ステアロイル乳酸カルシウム」の純度試験(3)を準用する。ただし、乳酸リチウム標準液の採取量は1, 2, 5及び10mlとする。

(4) ナトリウム 2.5~5.0%

本品約0.25gを精密に量り、ビーカーに入れ、エタノール10mlを加えて加温して溶かす。この液を25mlのメスフラスコに移し、ビーカーを5mlずつのエタノールで2回洗い、洗液をメスフラスコに合わせ、エタノールを加えて正確に25mlとし、良くかくはんする。この液1mlを正確に量り、あらかじめ酸化ランタン試液10mlを入れた100mlのメスフラスコに加え、水を加えて正確に100mlとした後、定量分析用ろ紙(5種C)を用いてろ過し、検液とする。別に塩化ナトリウムを130℃で2時間乾燥し、この1.271gを正確に量り、水を加えてに溶かし、正確に500mlとし、この液10mlを正確に量り、水を加えて正確に100mlとし、標準原液とする(この液1ml中にNaとして0.1mg含む)。標準原液を2, 4, 6mlずつ100mlメスフラスコに正確に量り、酸化ランタン試液10mlをそれぞれのフラスコに加えて、更に水を加えて100mlとする。この溶液1ml中にナトリウム(Na=22.99)は2, 4, 6μgを含む標準液とする。標準液は用時調製とする。検液及び標準液につき、次の操作条件でフレイム方式の原子吸光光度法により試験を行い、標準液より得た検量線より検液中のナトリウム濃度を求め、次式によりナトリウム含量を求める。

$$\text{ナトリウム含量} = \frac{\text{検液中のナトリウム濃度 } (\mu\text{g/ml})}{\text{試料採取量(g)} \times 4} \quad (\%)$$

操作条件

光源ランプ ナトリウム中空陰極ランプ  
分析線波長 589.0nm  
支燃性ガス 空気  
可燃性ガス アセチレン

(5) 鉛 Pbとして2.0μg/g 以下 (5.0g, 第1法)

(6) ヒ素 As<sub>2</sub>O<sub>3</sub>として4.0μg/g 以下

試薬・試液

酸化ランタン(Ⅲ)  $\text{La}_2\text{O}_3$  本品は、白色の結晶である。

強熱減量 0.5%以下(1g, 1000°C, 1時間)

酸化ランタン試液 酸化ランタン(Ⅲ)5.86g を100ml のメスフラスコに入れ、水2~3ml を加えて潤し、塩酸25ml をゆっくり加え、完全に溶けるまで揺り動かす。水を加えて100ml とする。



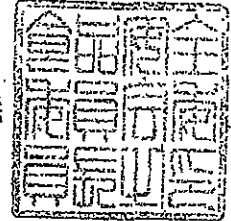
府食第766号  
平成20年7月10日

厚生労働大臣

舛添 要一 殿

食品安全委員会

委員長 見上 彪



食品健康影響評価の結果の通知について

平成19年2月6日付け厚生労働省発食安第0206001号をもって貴省から当委員会に意見を求められたステアロイル乳酸ナト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のとおりです。

記

ステアロイル乳酸ナトリウムの一日内摂取許容量を20 mg/kg 体重/日と設定する。

# 添加物評価書

## ステアロイル乳酸ナトリウム

2008年7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
○食品安全委員会添加物専門調査会専門委員名簿.....	2
○要 約.....	3
I. 評価対象品目の概要.....	4
1. 用途.....	4
2. 化学名.....	4
3. 分子式、分子量、構造式.....	4
4. 性状等.....	4
5. 評価要請の経緯.....	5
6. 添加物指定の概要.....	5
II. 安全性に係る知見の概要.....	5
1. 体内動態（吸収、分布、代謝、排泄）.....	5
(1) 吸収及び代謝.....	5
(2) 分布及び排泄.....	7
2. 毒性.....	9
(1) 急性毒性.....	10
(2) 反復投与毒性.....	10
(3) 発がん性.....	13
(4) 生殖発生毒性.....	13
(5) 遺伝毒性.....	14
(6) 抗原性.....	17
(7) 局所刺激性.....	17
3. ヒトにおける知見.....	17
4. 一日摂取量の推計等.....	19
(1) EUにおける評価.....	19
(2) 米国における評価.....	19
(3) わが国における評価.....	19
III. 国際機関等における評価.....	19
1. JECFAにおける評価.....	19
2. FDAにおける評価.....	21
3. EUにおける評価.....	21
4. わが国における評価.....	21
IV. 食品健康影響評価.....	22
<別紙：ステアロイル乳酸ナトリウム 安全性試験結果>.....	24
<参照>.....	29

<審議の経緯>

- 2007年2月6日 厚生労働大臣より添加物の指定に係る食品健康影響評価について要請（厚生労働省発食安第0206001号）、関係書類の接受
- 2007年2月8日 第177回食品安全委員会（要請事項説明）
- 2008年3月24日 第56回添加物専門調査会
- 2008年4月15日 第57回添加物専門調査会
- 2008年5月22日 第239回食品安全委員会（報告）
- 2008年5月22日より6月20日 国民からの御意見・情報の募集
- 2008年7月8日 添加物専門調査会座長より食品安全委員会委員長へ報告
- 2008年7月10日 第246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>

（2007年3月31日まで）

見上 彪（委員長）  
小泉 直子（委員長代理）  
長尾 拓  
野村 一正  
畑江 敬子  
本間 清一

（2007年4月1日から）

見上 彪（委員長）  
小泉 直子（委員長代理）  
長尾 拓  
野村 一正  
畑江 敬子  
廣瀬 雅雄  
本間 清一

<食品安全委員会添加物専門調査会専門委員名簿>

（2007年9月30日まで）

福島 昭治（座長）  
山添 康（座長代理）  
石塚 真由美  
井上 和秀  
今井田 克己  
江馬 眞  
大野 泰雄  
久保田 紀久枝  
中島 恵美  
西川 秋佳  
林 眞  
三森 国敏  
吉池 信男

（2007年10月1日から）

福島 昭治（座長）  
山添 康（座長代理）  
石塚 真由美  
井上 和秀  
今井田 克己  
梅村 隆志  
江馬 眞  
久保田 紀久枝  
頭金 正博  
中江 大  
中島 恵美  
林 眞  
三森 国敏  
吉池 信男

## 要 約

乳化剤として使用される添加物「ステアロイル乳酸ナトリウム」(CAS 番号：25383-99-7) 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。

評価に供した試験成績は、ステアロイル乳酸ナトリウム、他のステアロイル乳酸塩類等を被験物質としたものも含め、反復投与毒性、発がん性、生殖発生毒性、遺伝毒性等である。

ステアロイル乳酸ナトリウムについて、提出された毒性試験成績等は必ずしも網羅的なものではないが、ステアロイル乳酸カルシウムのデータを基に、ステアリン酸類及び乳酸類の毒性試験成績のデータも参考に総合的に評価することは可能と判断した。

ステアロイル乳酸ナトリウムのほか、ステアロイル乳酸カルシウム、参考としてステアリン酸類及び乳酸類の安全性試験成績(別紙)を評価した結果、発がん性、生殖発生毒性及び遺伝毒性を有さないと考えられた。

ステアロイル乳酸ナトリウムの無毒性量(NOEL)の最小値は、ラット1ヶ月反復投与毒性試験において認められた体重増加の抑制及び肝比重量の増加に基づき、4.0%(2,000 mg/kg 体重/日)と考えられることから、安全係数を100とし、ステアロイル乳酸ナトリウムの一摂取許容量(ADI)を20 mg/kg 体重/日と設定した。

## I. 評価対象品目の概要

### 1. 用途 (参照 1、2)

乳化剤

### 2. 化学名 (参照 1、2)

和名：ステアロイル乳酸ナトリウム

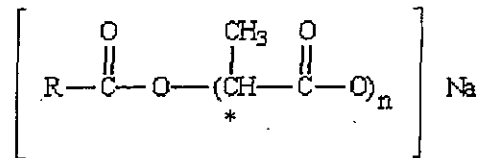
英名：Sodium stearoyl lactylate; Sodium stearoyl-2-lactylate

CAS 番号：25383-99-7

### 3. 分子式、分子量、構造式 (参照 1、2)

ステアロイル乳酸類のナトリウム塩を主成分とし、これとその関連酸類、及びそれらのナトリウム塩との混合物である。

本物質はステアリン酸を 2 分子の乳酸と加熱反応させエステルとした後、水酸化ナトリウムで中和して得られるものであるが、単一物質ではなく、ステアリン酸もしくはパルミチン酸と、1 分子の乳酸または 2 分子のラクトイル乳酸（直鎖ラクチド）とのエステルのナトリウム塩である。ほか製品中には、未中和エステル、遊離脂肪酸、乳酸などを含む。



注：乳酸には、D 体またはラセミ体が混入しうる。

分子式	R·CO (構造式)	n (乳酸の数) <sup>1</sup>	分子量 (式量)
C <sub>21</sub> H <sub>39</sub> O <sub>4</sub> Na	ステアロイル基 (CH <sub>3</sub> (CH <sub>2</sub> ) <sub>16</sub> CO)	1	378.53
C <sub>19</sub> H <sub>35</sub> O <sub>4</sub> Na	パルミトイル基 (CH <sub>3</sub> (CH <sub>2</sub> ) <sub>14</sub> CO)	1	350.47
C <sub>24</sub> H <sub>43</sub> O <sub>6</sub> Na	ステアロイル基	2	450.59

### 4. 性状等 (参照 1、3)

白～微黄色の粉末又はもろい固体である。特異なにおい（カラメル様）がある。物質によっては吸湿性がある。水に不溶性であるが、温水に分散する。またエチルアルコール、温めた油脂（36～47℃以上）に溶解する。

<sup>1</sup> JECFA によると、通常は 2 とされている。

## 5. 評価要請の経緯

ステアロイル乳酸ナトリウムは、食品の製造加工における乳化剤や安定剤などとして広く欧米諸国などにおいて使用されている食品添加物である。(参照 4、5)

わが国においては、1964年に「ステアロイル乳酸カルシウム」が乳化剤として指定され、パン類、菓子類、めん類等の食品に広く使用されている。また、類縁物質としては、2004年に「ステアリン酸マグネシウム」及び「ステアリン酸カルシウム」が製造用剤または強化剤として指定されている。

厚生労働省では、2002年7月の薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会での了承事項に従い、①FAO/WHO 合同食品添加物専門家会議 (JECFA) で国際的に安全性評価が終了し、一定の範囲内で安全性が確認されており、かつ、②米国及びEU 諸国等で使用が広く認められていて国際的に必要性が高いと考えられる食品添加物 46 品目については、企業等からの要請を待つことなく、指定に向けた検討を開始する方針を示している。

この方針に従い、ステアロイル乳酸ナトリウムについて評価資料がまとまったことから、食品添加物指定等の検討を開始するに当たり、食品安全基本法に基づき、厚生労働省から食品安全委員会に食品健康影響評価が依頼されたものである。

## 6. 添加物指定の概要

ステアロイル乳酸ナトリウムについてパン類、菓子類、めん類等への使用に関する基準を定め、JECFA 等を参考に成分規格を定めた上で新たに添加物として指定しようとするものである。

## II. 安全性に係る知見の概要

### 1. 体内動態 (吸収、分布、代謝、排泄)

ステアロイル乳酸ナトリウムは、ステアロイル乳酸カルシウムと同様に胃液中で容易にステアロイル乳酸になり、さらにステアリン酸等の脂肪酸部分と乳酸部分に遊離した後に吸収されると予測されることから、体内動態についてはステアロイル乳酸カルシウムのデータを基に、ステアロイル乳酸ナトリウムの挙動を検討することとした。

パルミチン酸は、ステアリン酸と炭素数にして 2 しか変わらず、ステアリン酸と同様に食品成分であり、一般的な脂肪酸代謝を経て分解される。また、要請者は、製造工程のマイナー成分であることから体内動態成績は不要として整理しており、本評価書においても同様に整理した。

#### (1) 吸収及び代謝

*in vitro* 試験において、ステアロイル乳酸カルシウムは、リパーゼによる加水分解により容易にステアリン酸と乳酸を生成したとされている。また、ラット

において、糞便中への乳酸の排泄は微量であり、ステアリン酸及びカルシウムを効率良く利用したとされている。(参照 6)

ポリ乳酸について、生体内では、高分子ポリエステル鎖は非酵素的に、低分子オリゴマーになると酵素的に加水分解され、2段階で代謝が進行する。最終的には乳酸となり、多くの臓器で二酸化炭素と水に代謝される。(参照 7、8、9、10)

このことを踏まえ、ステアロイル乳酸ナトリウムの分解機構を推察し、図に示した。

#### ①乳酸の数が1個の場合

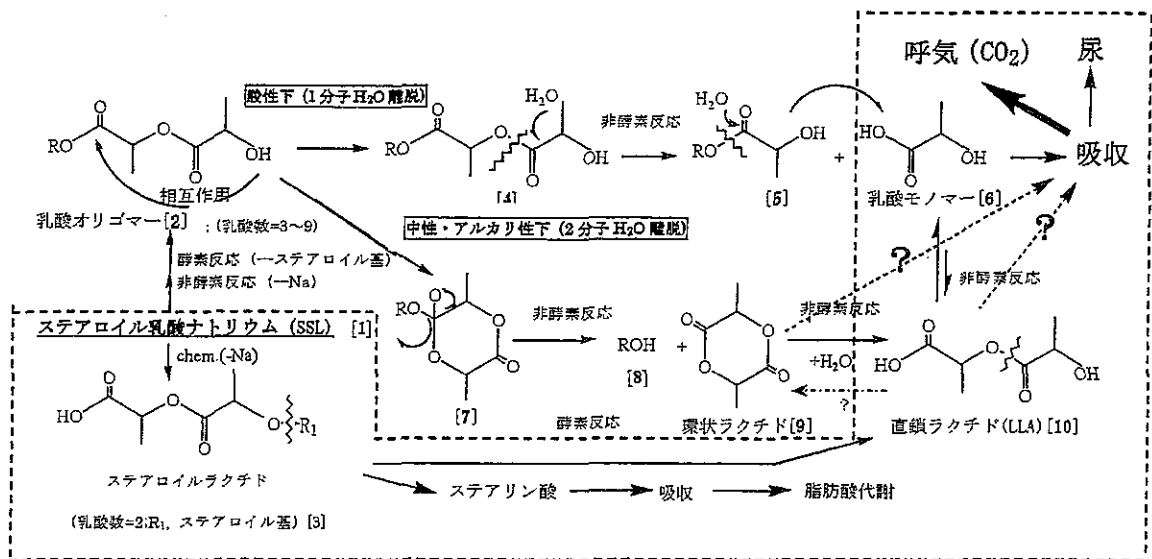
生体に入ったステアロイル乳酸ナトリウム[1]は、カルシウム塩と同様に胃液と反応してステアロイル乳酸になった後、乳酸モノマーが遊離し、腸管において吸収されると考えられる。

#### ②乳酸の数が2個の場合

生体に入ったステアロイル乳酸ナトリウム[1]は、カルシウム塩と同様に胃液と反応し、乳酸2分子が結合したステアロイルラクチド[3]になる。[3]はリパーゼにより容易に直鎖ラクチド[10]を生成する。乳酸モノマー[6]と直鎖ラクチド[10]との間に平衡関係が成立していることが知られていることから(参照 11)、ステアロイルラクチド[3]から生成した直鎖ラクチド[10]は平衡に沿って乳酸モノマー[6]を生成し、腸管において吸収されると考えられる。

なお、乳酸の数が3~9の場合には次のような分解機構が推察される。乳酸オリゴマー[2]をモデル化合物とした実験結果から、酸性下では水酸基末端の乳酸から切断され、[4]を経て[5]と乳酸モノマー[6]を生成する。次いで、生成した[5]は同様の反応を繰り返し再び[6]を生ずる。一方、中性及びアルカリ性下では、末端水酸基とエステルケトンとの相互作用により乳酸2分子単位で切断され、中間体[7]を経て、環状ラクチド[9]として離脱する(参照 12)。環状ラクチド[9]は、酸性下で迅速に開環し、直鎖ラクチド[10]、次いで乳酸モノマー[6]にまで分解されて吸収されるものと予測される。(参照 12、13、14)

いずれの場合も、吸収された乳酸の大部分は肝臓においてグルコースとなり、各臓器に運ばれ二酸化炭素と水に代謝される(乳酸回路/Cori回路)。また、ステアリン酸等の脂肪酸は腸管から吸収されて脂肪酸代謝経路に入ると考えられる。(参照 15、16)



注) ステアロイルラクチド、ラクチドのことを、便宜上、ステアロイルラクチド、直鎖ラクチドとして整理している。

図 ステアロイル乳酸ナトリウムの生体中 (腸管及び肝臓) 予想分解経路

(要請者提出資料より)

(ステアロイル乳酸カルシウム)

雄の Wistar albino ラット、Tuck To マウス、Dunkin-Hartley モルモット及びヒトの組織ホモジネート (肝臓、腸管粘膜 (ヒトでは十二指腸粘膜)、全血) を用いて、*in vitro* で 37°C において  $^{14}\text{C}$  標識ステアロイル乳酸カルシウム (4 mg/0.1 mL ;  $5 \times 10^6$  dpm) と共にインキュベーションして加水分解率及び初期速度を比較した。マウス、ラット、モルモット及びヒトの腸管粘膜と 1 時間インキュベーションした場合、分解は迅速で、動物では 30~40%、ヒト十二指腸では 20% が加水分解された。マウス、ラット及びモルモットの肝臓では、40~60% が加水分解された。分解の初期速度はマウスで  $7.5 \mu\text{mol/g}$  肝臓/hr、モルモットで  $24.7 \mu\text{mol/g}$  肝臓/hr であった。一方、全血を用いた場合、マウス及びラットでは約 10% が加水分解され、ヒトではほとんど分解されなかった。分解の初期速度はマウスで  $0.27 \mu\text{mol/g}$  全血/hr、ラットで  $0.8 \mu\text{mol/g}$  全血/hr であった。以上から、ステアロイル乳酸カルシウムは、腸管及び肝臓で迅速にステアリン酸と乳酸に分解されると考えられた。(参照 13)

## (2) 分布及び排泄

ステアロイル乳酸ナトリウムについての分布及び排泄の記述を確認することはできなかった。ステアロイル乳酸カルシウムに関し、以下の報告がある。

(ステアロイル乳酸カルシウム、乳酸類)

### ① マウス、モルモット

雄の Tuck To マウス (各群 3~4 匹) 及び雄の Dunkin-Hartley モルモット (各群 3~4 匹) にステアロイル  $^{14}\text{C}$  標識乳酸カルシウム ( $^{14}\text{C}$  標識乳酸から合成。

900 mg/kg 体重、水懸濁液) と代謝産物と予測される  $^{14}\text{C}$  標識 DL-乳酸 (325 mg/kg 体重、ステアロイル乳酸カルシウム 900 mg /kg 体重と当用量の水溶液) をそれぞれ強制経口投与し、24 時間後及び 48 時間後に回収し、放射活性の分布及び排泄を呼気、尿、糞、腸管、肝臓、腎臓、精巣、心臓、肺及び脾臓についてそれぞれ比較した。臓器への分布についてマウス及びモルモットいずれにおいても、肝臓以外では同様な結果が得られた。(参照 13、表 1)

表 1.  $^{14}\text{C}$  標識したステアロイル乳酸カルシウム及び DL-乳酸モノマーの投与 48 時間後における放射活性の分布 (%)

	マウス					モルモット				
	腸管	肝臓	腎臓	その他の臓器	合計	腸管	肝臓	腎臓	その他の臓器	合計
ステアロイル $^{14}\text{C}$ 乳酸カルシウム	0.79	0.91	0.26	0.04 以下	2.07	2.01	4.11	0.24	0.16 以下	6.66
$^{14}\text{C}$ DL-乳酸モノマー	0.84	0.98	0.21	0.04 以下	2.14	1.87	7.87	0.18	0.10 以下	10.17

放射活性の大部分は  $^{14}\text{CO}_2$  として呼気中に排泄され、糞への排泄に関してもステアロイル乳酸カルシウム及び乳酸モノマーの投与において大きな差はみられないことから、マウスにおける DL-乳酸とステアロイル乳酸カルシウムの代謝は当量の遊離 DL-乳酸の代謝と類似していると推察される。しかし、厳密には呼気中への排泄はステアロイル乳酸カルシウム投与の方が乳酸投与の場合よりも少なく (92.2% に対し 82.6%)、一方で尿中への排泄はステアロイル乳酸カルシウム投与の方が乳酸投与の場合よりも多かった (4.0% に対し 16.2%)。モルモットでも同様の結果が得られた。(参照 13、表 2)

表 2.  $^{14}\text{C}$  標識ステアロイル乳酸カルシウム及び  $^{14}\text{C}$  標識 DL-乳酸モノマーの投与 48 時間後の排泄率 (%)

	$\text{CO}_2$	尿	糞	合計
ステアロイル $^{14}\text{C}$ 乳酸カルシウム	82.6	16.2	2.1	98.4
$^{14}\text{C}$ DL-乳酸モノマー	92.2	4.0	1.1	97.3

## ② ラット

ラットにおいて、ステアリン酸と  $^{14}\text{C}$  標識乳酸モノマーの物理的混合物の代謝を、ステアロイル  $^{14}\text{C}$  標識乳酸カルシウムと比較した実験では、24 時間以内に  $\text{CO}_2$  としての  $^{14}\text{C}$  の排泄は物理的混合物では 58%、ステアロイル乳酸カルシウムでは 60% とほぼ同一であった。また、2 つのグループ間で、 $^{14}\text{C}$  の分布と排泄にも差はなかった。従って、ステアロイル乳酸カルシウムはステアリン酸と乳酸に加水分解された後、各々の通常の代謝経路に沿って分解されると考え



られた。(参照 6、表 3)

表 3. ステアリン酸と  $^{14}\text{C}$  標識乳酸モノマーの物理的混合物、ステアロイル  $^{14}\text{C}$  標識乳酸カルシウムの投与 48 時間後の  $\text{CO}_2$  排泄率 (%)

	$\text{CO}_2$ 排泄率 (%)
ステアリン酸 + $^{14}\text{C}$ 乳酸モノマー	58
ステアロイル $^{14}\text{C}$ 乳酸カルシウム	60

以上のことを考慮すると、ステアロイル乳酸ナトリウムの大部分はステアリン酸等の遊離脂肪酸と乳酸部分（乳酸モノマーまたは直鎖ラクチド）に加水分解され、乳酸部分は大部分がモノマーに分解された後吸収される。マウス及びモルモットの実験において、一部（約 10~12%）は腸管及び肝臓で乳酸モノマーにまで分解されず、乳酸ダイマー（直鎖ラクチド）として吸収された後尿中に排泄される可能性が示唆されているが、最終的には炭酸ガスにまで分解された後に呼気として排泄されると考えられた。(参照 13、14)

## 2. 毒性

ステアロイル乳酸ナトリウムについては、反復投与毒性試験のデータ（短期）があるのみである。しかしながら、上述の通り、カルシウム塩と同様に胃液中で容易にステアロイル乳酸になり、さらにステアリン酸等の脂肪酸部分と乳酸部分が遊離した後に吸収されること、乳酸部分はモノマーまたは一部分解される前段階の乳酸ダイマー（直鎖ラクチド）として吸収されることが示唆されていることから、ステアロイル乳酸ナトリウムの毒性については、ステアロイル乳酸カルシウムのデータを基に、乳酸類及びステアリン酸類の毒性試験成績のデータも参考に検討した。ステアロイル乳酸ナトリウムの評価にあたり、JECFA では乳酸類である環状ラクチドのデータを考慮していないが、開環した直鎖ラクチドがステアロイル乳酸ナトリウムの代謝により 10%程度生じる可能性が示唆されていることから、環状ラクチドについて得られたデータも整理して記載することとした。

なお、評価に用いたステアロイル乳酸類の動物試験の多くは JECFA における評価に用いられたものであるが、その原著は古く、かつ、非公表とされており、現時点で入手は困難であることから、動物試験の詳細については確認できなかった。しかしながら、ステアロイル乳酸ナトリウムは、体内で食品成分であるステアリン酸と乳酸に分解され、それらのデータが存在すること、長年にわたり欧米諸国等で広く使用されており、その間安全性に関する特段の問題は指摘されていないことを踏まえ、本物質の評価にあたっては、JECFA の同添加物に対する評価を可能な限り考慮した。

パルミチン酸は、ステアリン酸と炭素数にして 2 しか違わず、ステアリン酸と

同様に食品成分であり、一般的な脂肪酸代謝を経て分解される。また、要請者は、製造工程のマイナー成分であることから毒性試験成績は不要として整理しており、本評価書においても同様に整理した。

### (1) 急性毒性

ステアロイル乳酸ナトリウムについての急性毒性試験の報告はなかった。ステアロイル乳酸及び乳酸類に関し、以下の報告がある。

#### (ステアロイル乳酸)

ラットにステアロイル乳酸 (20、25、30 g/kg 体重) を単回経口投与したところ、30 g/kg 体重投与群では 8 匹中 4 匹が死亡したが、20 または 25 g/kg 体重を投与した各群では 8 匹全例が生存した。本試験においては、死亡したラットの胃内に大量の吸収されなかった投与物質が検出されたことから、LD<sub>50</sub> の設定が不可能であった。(参照 17)

#### (環状ラクチド)

CrI:CDBR系ラット (各群雌雄5匹) に、環状ラクチド (5,000 mg/kg 体重) を強制経口投与した試験では、LD<sub>50</sub> > 5,000 mg/kg 体重であった。(参照 18)

### (2) 反復投与毒性

雄のラット (各群 20 匹) にステアロイル乳酸ナトリウム (0、5% ; 0、2,500 mg/kg 体重/日<sup>2</sup>) を 28 日間混餌投与した後、基礎飼料に戻して 3 ヶ月間飼育し、各群 5 匹を 32、60、90 及び 140 日後に屠殺した試験では、90 日後に屠殺した群を除く被験物質投与群において、肝比重量の軽度な増加が認められた。(参照 17)

イヌ 1 匹にステアロイル乳酸ナトリウム (7.5% ; 1,875 mg/kg 体重/日<sup>2</sup>) 投与後、12.5% (3,125 mg/kg 体重/日<sup>2</sup>) に増加させて 2 週間投与し、さらに 15% (3,750 mg/kg 体重/日<sup>2</sup>) に増加させて 1 ヶ月間投与した試験では、血液、臓器重量及び病理組織学的検査において異常が認められなかった。(参照 6、17、19)

<sup>2</sup> JECFA で用いられている換算値を用いて摂取量を推定 (参照 70)

種	最終体重 (kg)	摂取量 (g/動物/日)	換算量 (g/kg 体重/日)
マウス	0.02	3	150
ラット(老)	0.4	20	50
ラット(若)	0.1	10	100
イヌ	10	250	25
ヒト	60	1500	25