

2008年6月20日

内閣府食品安全委員会事務局評価課内
「添加物の食品健康影響評価」意見募集担当 御中

「ステアロイル乳酸ナトリウムに係る食品健康影響評価（案）について」

日本生活協同組合連合会 品質保証本部 安全政策推進室
室長 鬼武 一夫
〒150-8913 東京都渋谷区渋谷 3-29-8
電話 03-5778-8109

今回、貴委員会が公表された「添加物評価書 ステアロイル乳酸ナトリウム（案）」（以下評価書案）に関して、食品添加物の安全性を一層保証するために以下の意見を提出いたします。

（意見1）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。

（理由）

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。

この結論について疑義を持つものではありませんが、専門調査会の場合では、乳幼児で影響が認められるDL-乳酸の量を0.35～0.5g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3.9mgおよび規格から推定したD-乳酸含有量から、約3,000倍のマージンがある旨を事務局が説明しています¹。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します。

（意見2）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。

（理由）

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。

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。

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²。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³。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⁴。

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。

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。

以上

参考文献

- ¹ 食品安全委員会添加物専門調査会第 57 回会合(2008 年 4 月 15 日)議事録,
<http://www.fsc.go.jp/senmon/tenkabutu/t-dai57/tenkabutu57-gijiroku.pdf>.
- ² 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 additive series No.5,
<http://www.inchem.org/documents/jecfa/jecmono/v05je86.htm>. (1973)
- ³ European Parliament and Council Directive No 95/2/EC of 20 February 1995 on food additives other than colours and sweeteners,
<http://europa.eu.int/eur-lex/lex/LexUriServ/site/en/consleg/1995/L/01995L0002-20031120-en.pdf>
- ³ FDA, 21CFR184.1061,
<http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfcfr/CFRSearch.cfm?fr=184.1061>