

## L-酒石酸カリウム及びメタ酒石酸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<sup>1</sup>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

#### (1) L-酒石酸カリウム

和名：L-酒石酸カリウム

英名：Dipotassium L-Tartrate

CAS 番号：6100-19-2（1/2水和物として）

#### (2) メタ酒石酸

和名：メタ酒石酸

英名：Metatartaric acid

CAS 番号：39469-81-3

### 2. 分子式及び分子量

#### (1) L-酒石酸カリウム

$C_4H_4O_6K_2 \cdot 1/2H_2O$  235.28

#### (2) メタ酒石酸

メタ酒石酸は、L-酒石酸のカルボキシル基と第2級ヒドロキシ基が脱水縮合してエステル結合を生じることにより生成される長さや分岐が異なる分子の混合物である。また、メタ酒石酸は分子量 0.4~41 kDa の幅広い分子量分布を持ち、中央値は 2.2~8.9 kDa でおおよそ 15~60 分子のエステル化した酒石酸に相当するとされている。

### 3. 用途

#### (1) L-酒石酸カリウム

製造用剤（ぶどう酒の除酸<sup>2</sup>）

#### (2) メタ酒石酸

製造用剤（ぶどう酒の酒質安定）

<sup>1</sup> 令和元年 10 月 9 日厚生労働省発生食 1009 第 3 号

<sup>2</sup> 人為的にぶどう酒にカリウムやカルシウムを供給することで、ワインに溶けている有機酸を強制的に塩として析出させ、ワインの酸度を減少させる行為を除酸という。

## 4. 概要及び諸外国での使用状況等

### (1) 概要

#### ① L-酒石酸カリウム

L-酒石酸カリウムは過剰な酸を含んだワイン<sup>3</sup>の除酸を目的として使用する除酸剤である。最終製品となる前のワインに添加することで、ワイン中の過剰な酸の成分と結合して強制的に酒石（主成分はL-酒石酸水素カリウム）を生じさせ、その酒石をろ過で除去することで使用する。L-酒石酸カリウムは、ワインの常在成分で構成されるためミネラル成分を含む酒質への影響が少ないこと、他の除酸剤と比較して使用が容易であること、炭酸カルシウムや炭酸カリウムに比べて酸度の微調整が可能であることという特徴を有している。

#### ② メタ酒石酸

メタ酒石酸は、ワイン中の酒石酸塩<sup>4</sup>の生成・析出を遅らせ、酒石酸塩が<sup>おり</sup>澱として沈殿しワインの品質が不安定化するのを防止する結晶化防止剤である。

### (2) 諸外国での使用状況等

#### ① L-酒石酸カリウム

欧州連合（EU）では、ブドウ果汁とワイン<sup>5</sup>に除酸目的で使用する場合、最大で総酸の減少分として1g/L（酒石酸換算）を上回らない範囲での使用が認められている。米国では添加物としてL-酒石酸カリウムは記載されていないが、L-酒石酸カリウムで処理されたワインをEU域内から輸入し、米国内で流通させることができる。

#### ② メタ酒石酸

EUでは、ワイン醸造中の添加について、100 mg/Lを超えない範囲で使用されている<sup>6</sup>。米国での使用状況については確認できなかった。オーストラリア及びニュージーランドでは、ワイン等への使用が適正製造規範（GMP）の下で認められている。

## 5. 添加物としての有効性

### (1) 除酸あるいは酒質の保全に係る機能

---

<sup>3</sup> 酸味はワインの味を構成する特に重要な要素であり、その強さは原料ブドウに由来する酒石酸等の有機酸の含有量に左右される。また、ワインに含まれる酒石酸は、ワインに比較的多量に含まれるカリウムやカルシウムと塩を形成し、しばしば酒石（主成分は、L-酒石酸水素カリウム、酒石酸カルシウム）と呼ばれる結晶が不溶化し沈殿物となり、商品価値を低下させることが知られている。

<sup>4</sup> 酒石酸水素カリウムや酒石酸カルシウム等

<sup>5</sup> 本部会報告書（案）で、「（赤、白）ワイン」はぶどう酒と、「ブドウ果汁」はぶどう酒の製造に用いる果汁と同様の意味で使用し、ぶどう酒以外の果実酒や穀物等を主原料として発酵させた日本酒等を含む場合は「ワイン類」と記載している。

<sup>6</sup> 2019年にEU醸造規則606/2009が廃止され、EU醸造規則2019/934に引き継がれた。このEU醸造規則2019/934では、メタ酒石酸の使用上限の記載が削除されたが、記載がないものについてはOIV（国際ブドウワイン機構）の規定を遵守することとされているため、EUにおいては、OIVにおけるメタ酒石酸の使用上限である100mg/Lを遵守することとなる。

① L-酒石酸カリウム

L-酒石酸カリウムは、ブドウ果汁やワインにおける溶解性が極めて高く、2個のカリウムイオンと1個の酒石酸イオンに解離する。これらがワイン中の酒石酸と反応し、難溶性のL-酒石酸水素カリウム2分子を生成し沈降する ( $TK_2 + H^+ + TH^- \Rightarrow 2THK \downarrow$ ;  $TK_2$ : 酒石酸カリウム、 $TH^-$ : 酒石酸水素イオン、 $THK$ : 酒石酸水素カリウム (沈降))。従って、ろ過や澱引きの工程で沈殿物を除去することにより、結果的にブドウ果汁やワインのL-酒石酸含量を減少させる除酸効果を示すとされている。

L-酒石酸カリウムをブドウ果汁に使用した際の除酸効果に関する試験結果を表1～2に示す。

表1: 1965年収穫のブドウ果汁を用いて、Sudraud (ボルドー大学教授) らが、L-酒石酸カリウムの除酸効果について検証したところ、L-酒石酸カリウムにより総酸と酒石酸が減少していることが確認できる。

表1. 各種除酸剤による処理結果

除酸剤		総酸 [g/L]	pH	酒石酸 [g/L]	カリウム [mg/L]
除酸剤	使用量				
未処理区		8.96	2.94	4.37	855
L-酒石酸カリウム	2.0 g/L	7.83	3.25	3.51	935

総酸: 酒石酸換算 誤差: カリウム  $\pm 20$ mg/L, 酒石酸  $\pm 75$ mg/L

表2: 甲州種果汁を用いて、1957年に日本において、L-酒石酸カリウムの除酸効果について調査したところ、L-酒石酸カリウムにより総酸と酒石酸が減少していることが確認できる。

表2. 各種除酸剤による処理結果

除酸剤		8か月後			12か月後	
除酸剤	使用量	総酸 [g/L]	pH	酒石酸 [g/L]	総酸 [g/L]	pH
無処理区		8.55	2.94	2.68	8.3	3.12
L-酒石酸カリウム	1.5g/L	7.51	3.12	2.25	7.5	3.18

総酸: 酒石酸換算

② メタ酒石酸

ワイン中の酒石酸はカリウムやカルシウム等と反応することで、難溶性の酒石酸塩 (酒石酸水素カリウムや酒石酸カルシウム) を生成・析出し、濁りを生じることがある。メタ酒石酸は

そのコロイドが、結晶を形成するための酒石酸の微少な核を包摂することにより、難溶性の酒石酸塩の析出を抑制することで、酒質を保持・安定化するのはたつきがあるとされている。

メタ酒石酸の酒質保全を図る添加物としての有効性について検証した試験の結果を表3に示す。

表3：エステル化率<sup>7</sup>の異なるメタ酒石酸が、酒石酸カリウムの析出に与える影響を評価した結果である。飽和した酒石酸カリウム溶液（17.2 mg 含有）に、エステル化率の異なる7種類のメタ酒石酸を加えて0℃で一晩放置し、溶液中の酒石酸カリウム量を測定した。メタ酒石酸を加えない場合の酒石酸カリウムの残存量は5 mgであった。一方で、エステル化率の異なるメタ酒石酸を添加した結果、メタ酒石酸のエステル化率が低い場合や添加量が少ない場合は、酒石酸カリウム残存量が減少している一方、エステル化率が高い場合や添加量が多い場合には、酒石酸カリウム残量の減少が抑制されている、つまり、酒石酸カリウムの析出を抑制し、溶液中の酒石酸カリウムの減少が抑制されていることが確認された。

表3 エステル化率の異なるメタ酒石酸が酒石酸カリウム溶液中の酒石酸カリウム残存量(mg)に与える影響

エステル化率	メタ酒石酸添加量(mg)					
	0.4	0.8	1.6	2.4	3.2	4.0
40.8	12.0	15.8	17.2	17.2	17.2	17.2
38.2	12.0	15.6	17.2	17.2	17.2	17.2
37.3	12.0	15.3	17.2	17.2	17.2	17.2
33.4	9.6	12.0	16.3	17.0	17.2	17.2
31.5	8.6	11.0	15.3	15.9	16.5	17.2
26.6	7.9	10.5	12.7	15.0	16.0	17.2
22.9	6.4	7.6	11.2	13.6	15.6	16.8

また、白及び赤ワイン中の酒石酸の安定化（酒石酸塩の析出の抑制）に対するメタ酒石酸の効果も試験された。その結果、両ワイン共に、メタ酒石酸を添加（0.1 g/L）することにより、添加3日後のワインにおける酒石酸の不安定化<sup>8</sup>が改善されることが示されている。なお、両ワイン共に、メタ酒石酸の添加による外観の変化はほとんど認められなかった。

## （2）食品中での安定性

### ① L-酒石酸カリウム

<sup>7</sup> メタ酒石酸の原料となるL-酒石酸はカルボキシ基とヒドロキシ基を2つずつ有しており、製造工程でエステル結合が生じエステル化される。ここでは、酒石酸中のエステル化された酒石酸の割合を指す。

<sup>8</sup> ワインの電気伝導度を測定し、その低下の割合が大きいほど酒石酸の安定性が低下したことを示す。

L-酒石酸カリウムは可溶性酒石とも呼称されており、ワインや水での溶解性が極めて高く、5.(1)①において述べたとおり、2個のカリウムイオンと1個の酒石酸イオンに解離する。これらはブドウ果汁やワイン中で酒石酸と反応し、難溶性のL-酒石酸水素カリウムを生成し沈降する。最終製品（ワイン）では沈降したものが取り除かれるため、添加されたL-酒石酸カリウムほぼ取り除かれる。

## ② メタ酒石酸

メタ酒石酸は温度が上昇するとエステル基の加水分解が起こり、ワイン中に酒石酸が放出されるとともにワインの酸性度が上昇する。多くのワインを用いた実験からメタ酒石酸を添加したワインは、一般に0°Cで数年、10~12°Cで2年間、10~16°Cで18ヶ月、10~18°Cで1年、20°Cで3ヶ月、25°Cで1ヶ月は安定であるが、30°Cでは1週間、35~40°Cでは数時間で不安定となる。

## (3) 食品中の栄養成分に及ぼす影響

### ① L-酒石酸カリウム

ワイン中のカリウムを増加させる可能性がある。ただし、増加したカリウムも酒石形成（L-酒石酸水素カリウム）を促し、析出物は貯蔵中や瓶詰前の冷却及びろ過処理等で除去される。よって、添加した酒石酸カリウムに由来するカリウムが全て増加量に反映されるわけではない。また、カリウムについては過剰に摂取しても尿中に排泄されることから、ワインとしての栄養成分への影響はほぼ無視できると考えられる。

### ② メタ酒石酸

メタ酒石酸はワインの常在成分である酒石酸のエステル体であり、分解物は酒石酸であることから、ワイン中の栄養成分には影響を与えないと考えられる。

## 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、令和元年10月9日付け厚生労働省発生食1009第3号により、食品安全委員会に対して意見を求めたL-酒石酸カリウム及びメタ酒石酸に係る食品健康影響評価については、以下の評価結果が令和2年8月18日付け府食第569号で通知されている。

### 【食品健康影響評価（添加物評価書抜粋）】

本委員会としては、L-酒石酸カリウム及びメタ酒石酸がL-酒石酸イオンとして吸収されると考えられることから、酒石酸及び酒石酸塩（一部、旋光性不明のもの及びDL-酒石酸のデータを含む。）を被験物質とした試験成績全般を用いてグループとして総合的に添加物「L-酒石酸カリウム」及び添加物「メタ酒石酸」の評価を行うことは可能であると判断した。また、

生体にとって特段問題となる遺伝毒性はないと判断した。

L-酒石酸塩の2年間反復投与・発がん性併合試験（ラット）について評価した結果、ラットに最高用量（2,440 mg/kg 体重/日（L-酒石酸として））を投与しても毒性及び発がん性は認められなかった。

発生毒性試験（マウス及びラット）では、毒性は認められなかった。

入手したヒトにおける知見からはNOELを得ることはできないと判断した。

以上のことから、本委員会としては、NOELはL-酒石酸として2,440mg/kg 体重/日と評価した。

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/日以上）が定められていること並びに添加物「L-酒石酸カリウム」からのカリウムの推定一日摂取量（カリウムとして88 mg）が現在のカリウムの推定一日摂取量（2,362 mg）の約4%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「L-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。

本委員会としては、L-酒石酸としての我が国における推定一日摂取量とNOELを比較し、さらに、2年間反復投与・発がん性併合試験（ラット）について評価した結果の最高用量で毒性が認められなかった一方で、ヒトにおける知見で添加物として適切に使用された場合の摂取量範囲よりも高用量では影響が認められたことを勘案すると、添加物「L-酒石酸カリウム」及び「メタ酒石酸」のグループとしての評価として、ADIを設定することが必要と判断した。

本委員会としては、2年間反復投与・発がん性併合試験（ラット）から得られたNOEL（2,440 mg/kg 体重/日（L-酒石酸として））を根拠として、安全係数100で除した24 mg/kg 体重/日（L-酒石酸として）を添加物「L-酒石酸カリウム」及び「メタ酒石酸」のグループとしてのADIと設定した。

## 7. 摂取量の推定

食品安全委員会の評価結果によると、L-酒石酸カリウム及びメタ酒石酸に係る摂取量は以下のとおりである。

### 【食品健康影響評価（添加物評価書抜粋）】

#### 1. 現在の摂取量

##### (1) L-酒石酸

(略) 現在のL-酒石酸としての一日本摂取量は、65.1 mg/人/日（1.18 mg/kg 体重/日）であると考えた。

##### (2) カリウム

指定等要請者は、「平成 29 年国民健康・栄養調査」を引用し、カリウムの推定一日摂取量として、20 歳以上の男性で 2,382 mg/人/日、20 歳以上の女性で 2,256 mg/人/日、20 歳以上の男女で 2,315 mg/人/日、国民全体では 2,250 mg/人/日であると説明しており（参照 2）、「平成 30 年国民健康・栄養調査」によれば、20 歳以上の男女で 2,362 mg/人/日である。（参照 83）

## 2. 使用基準策定後の摂取量

### (1) 対象食品の摂取量

(略) 本専門調査会としては、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 48.2 mL/人/日を 1 人当たりのぶどう酒推定一日摂取量とする。

### (2) 製造用剤としての摂取量

#### ① L-酒石酸カリウム

##### a. 使用基準策定後の最大使用量

(略) 山梨県ワイン製造マニュアル（2016）によれば、ワインには適量の酸が含まれているべきで、除酸が過度になりすぎると、リンゴ酸カルシウムや乳酸カルシウムができ酒質を損なうため、表 23 を参考にして除酸を行うとされている（参照 89）。これを踏まえると、除酸は最大 3.5 g/L 程度行われていると考えられる。

表 23 果汁を除酸する程度

果汁の総酸 (g/L)	pH	除酸 (g/L)
10 以下	3.3 以上	0
10-12	3.2-3.3	1.0-1.5
12-14	3.1-3.2	1.5-2.5
14 以上	3.1 以下	2.5-3.5

以上のことから、L-酒石酸カリウムヘミ水和物の最大使用量を、1 g/L（酒石酸として）の酸を除酸する場合に論理的に必要な L-酒石酸カリウムヘミ水和物量（1.57 g/L）を用い、最大 3.5 g/L（酒石酸として）の除酸を行った場合に必要な量を算出した値である 5.5 g/L（L-酒石酸として 3.5 g/L<sup>30</sup>）と推計した。

##### b. L-酒石酸カリウムの推定一日摂取量

a. により推計した L-酒石酸カリウムヘミ水和物の最大使用量 5.5 g/L（L-酒石酸として 3.5 g/L）及び 2.（1）により推計した対象食品の摂取量（48.2 mL/人/日）から、L-酒石酸カリウムヘミ水和物がぶどう酒中に全て残存することを仮定し、推定一日摂取量を 264 mg/人/日（4.8 mg/kg 体重/日）と推計した。また、L-酒石酸とし

での摂取量は、169 mg/人/日 (3.1 mg/kg 体重/日)、カリウムとしての摂取量は、88 mg/人/日 (1.6 mg/kg 体重/日) と推計した。

## ② メタ酒石酸

使用基準案における対象飲料への最大使用量 (0.10 g/kg 以下。) がぶどう酒中に全て残存することを仮定し、ぶどう酒の比重を 1 と仮定した場合、メタ酒石酸の推定一日摂取量を 4.82 mg/人/日 (0.0874 mg/kg 体重/日) と推計した。また、メタ酒石酸の全量が L-酒石酸に加水分解される場合の最大量として、4.82 mg/人/日 (0.0874 mg/kg 体重/日) を、L-酒石酸換算量として推計した。

## (3) 使用基準策定後の摂取量

### ① L-酒石酸

1. (1) において推計した値 (65.1 mg/人/日 (1.18 mg/kg 体重/日)) に、2. (2) ①で算出した L-酒石酸カリウムの酒石酸としての推定一日摂取量 (169 mg/人/日 (3.1 mg/kg 体重/日)) 及び 2. (2) ②で算出したメタ酒石酸の酒石酸としての推定一日摂取量 (4.82 mg/人/日 (0.0874 mg/kg 体重/日)) を合算した結果である 239 mg/人/日 (4.3 mg/kg 体重/日) を、使用基準策定後の L-酒石酸としての推定一日摂取量として推計した。

### ② カリウム

2. (2) ①によると、添加物「L-酒石酸カリウム」由来のカリウムの推定一日摂取量は 88 mg/人/日であり、1. (2) の 20 歳以上の男女におけるカリウムの推定一日摂取量 (2,362 mg/人/日) に比べて、約 3.7%であった。

## 8. 新規指定について

L-酒石酸カリウム及びメタ酒石酸については、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。

## 9. 規格基準の設定について

食品衛生法 (昭和 22 年法律第 233 号) 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

#### ① L-酒石酸カリウム

添加物としての有効性、食品安全委員会の評価結果、摂取量の推計を踏まえ、以下のとおり使用基準を設定する。

(使用基準案)

L-酒石酸カリウムは、ぶどう酒の製造に用いる果汁及びぶどう酒以外の食品に使用してはならない。

② メタ酒石酸

EUやカナダにおける基準<sup>9</sup>、添加物としての有効性<sup>10</sup>、食品安全委員会の評価結果、摂取量の推計を踏まえ、以下のとおり使用基準を設定する。

(使用基準案)

メタ酒石酸は、ぶどう酒以外の食品に使用してはならない。メタ酒石酸の使用量は、ぶどう酒 1 kgにつき0.10 g以下でなければならない。

(2) 成分規格・保存基準について

① L-酒石酸カリウム

成分規格を別紙 1-1 のとおり設定する（設定根拠は別紙 2-1 のとおり。EU規格等との対比表は別紙 3-1 のとおり。）。

② メタ酒石酸

成分規格・保存基準を別紙 1-2 のとおり設定する（設定根拠は別紙 2-2 のとおり。JECFA規格、EU規格等との対比表は別紙 3-2 のとおり。）。

---

<sup>9</sup> メタ酒石酸に係る EU 醸造規則 2019/934 では、使用上限の記載がないが、記載がないものについては OIV の規定を遵守することとされているため、EU においては、OIV におけるメタ酒石酸の使用上限である 100mg/L を遵守することとなる。また、カナダではワインに最大濃度 0.01% まで使用可能である。

<sup>10</sup> 5. (1) で述べたとおり、白ワイン、赤ワインとも、メタ酒石酸を添加する (0.1 g/L) ことで酒石酸が安定し、酒石酸塩の析出を抑制することができた。

## これまでの経緯

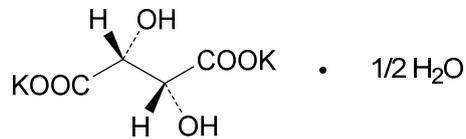
令和元年 10 月 9 日	厚生労働大臣から食品安全委員会委員長宛てに添加物の規格基準改正に係る食品健康影響評価を依頼（厚生労働省発生食 1009 第 3 号）
令和元年 10 月 15 日	第 761 回食品安全委員会（要請事項説明）
令和 2 年 8 月 18 日	食品安全委員会から食品健康影響評価の結果の通知（府食第 569 号）
令和 2 年 8 月 24 日	薬事・食品衛生審議会へ諮問
令和 2 年 8 月 25 日	薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会添加物部会

## ●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
石見 佳子	東京農業大学農生命科学研究所教授
工藤 由起子	国立医薬品食品衛生研究所衛生微生物部長
栗形 麻樹子	国立医薬品食品衛生研究所安全性静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
戸塚 ゆ加里	国立研究開発法人国立がん研究センター研究所 発がん・予防研究分野ユニット長
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組織推進本部長
三浦 進司	静岡県立大学食品栄養科学部教授
吉成 浩一	静岡県立大学薬学部薬学科教授

※部会長

L-酒石酸カリウム  
Dipotassium L-Tartrate  
d-酒石酸カリウム



$C_4H_4K_2O_6 \cdot 1/2 H_2O$

分子量 235.28

Dipotassium (2*R*, 3*R*)-2, 3-dihydroxybutanedioate hemihydrate [6100-19-2]

**含量** 本品を乾燥したものは、L-酒石酸カリウム ( $C_4H_4K_2O_6=226.27$ ) 99.0%以上を含む。

**性状** 本品は、無～白色の結晶又は微粒状の粉末である。

**確認試験** (1) 本品の水溶液 (1→10) は、右旋性である。

(2) 本品は、カリウム塩(1)の反応及び酒石酸塩の反応を呈する。

**比旋光度**  $[\alpha]_D^{20} = +27.2 \sim +29.7^\circ$  (5 g、水、50mL、乾燥物換算)

**pH** 7.0～9.0 (0.5 g、水 50mL)

**純度試験** (1) 鉛 Pbとして  $2 \mu\text{g/g}$  以下 (2.0 g、第3法、比較液 鉛標準液 4.0mL、フレイム方式)

(2) ヒ素 Asとして  $3 \mu\text{g/g}$  以下 (0.50 g、第1法、標準色 ヒ素標準液 3.0mL、装置B)

(3) シュウ酸塩  $C_2H_2O_4$ として  $100 \mu\text{g/g}$  以下 (乾燥物換算)

乾燥物換算して約 0.1 g に対応する量の本品を精密に量り、硫酸試液 (0.01mol/L) を加えて溶かして正確に 20mL とし、検液とする。別に乾燥物換算して約 10mg に対応する量のシュウ酸二水和物を精密に量り、硫酸試液 (0.01mol/L) を加えて溶かして正確に 100mL とする。この液 0.5mL を正確に量り、硫酸試液 (0.01mol/L) を加えて正確に 200mL とし、比較液とする。検液及び比較液をそれぞれ 10 $\mu\text{L}$  ずつ量り、次の操作条件で液体クロマトグラフィーを行う。検液及び比較液の各々のシュウ酸のピーク面積を自動積分法により測定するとき、検液のシュウ酸のピークの面積は、比較液のシュウ酸のピーク面積より大きくない。

操作条件

検出器 紫外吸光光度計 (測定波長 210nm)

カラム充填剤 8 $\mu\text{m}$  の液体クロマトグラフィー用陽イオン交換樹脂 (H型)

カラム管 内径 6～8 mm、長さ 30cm のステンレス管

必要な場合には、カラム管を 2 本連結して用いてもよい。

ガードカラム カラム管と同一の内径で同一の充填剤を充填したもの

カラム温度 50 $^\circ\text{C}$

溶離液 硫酸試液 (0.01mol/L)

流量 0.6mL/分

**乾燥減量** 4.0%以下 (150 $^\circ\text{C}$ 、4 時間)

**定量法** 本品を乾燥し、その約 0.2 g を精密に量り、ギ酸 3 mL を加え、加温して溶かし、非水滴定

用酢酸 50mL を加えた後、0.1mol/L 過塩素酸で滴定する。終点の確認には、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 1 mL）を用いる場合の終点は、液の紫色が青色を経て緑色に変わるときとする。別に空試験を行い、補正する。

0.1mol/L 過塩素酸 1 mL = 11.31mg  $C_4H_4K_2O_6$

試薬・試液等

1. 試薬・試液

**硫酸試液 (0.01mol/L)** 硫酸試液 (1 mol/L) 10mL に水を加えて 1000mL とする。

## L-酒石酸カリウム成分規格設定の根拠

L-酒石酸カリウムの成分規格は、EU 規格 (E336(ii) Dipotassium tartrate、EU No 231/2012)、OIV<sup>1</sup> 規格 (Potassium-L(+)-tartrate、国際ブドウ・ワイン機構 Organisation internationale de la vigne et du vin、39/2000 COEI-1-POTTAR) 及び公定書規格 (L-酒石酸ナトリウム及びL-酒石酸、第9版食品添加物公定書、2018) を参照し設定した。

## 名称

EU 規格は「Dipotassium tartrate」、OIV 規格は「Potassium-L(+)-tartrate」の名称であるが、本規格案では、公定書のL-酒石酸ナトリウム及びL-酒石酸規格を参照し、和名を「L-酒石酸カリウム」、英名を「Dipotassium L-Tartrate」、別名を「*d*-酒石酸カリウム」とした。

## 化学式、化学名、CAS 登録番号及び分子量

化学式、化学名、CAS 登録番号及び分子量は、EU 及び OIV 規格と同様にL-酒石酸カリウムの 1/2 水和物で示した。化学式及び化学名の記載表現は、公定書のL-酒石酸ナトリウムの規格を参照し、 $C_4H_4K_2O_6 \cdot 1/2 H_2O$  及び dipotassium (2*R*, 3*R*)-2, 3-dihydroxybutanedioate hemihydrate とし、CAS 登録番号は、L-酒石酸カリウムの 1/2 水和物の番号である [6100-19-2] とした。分子量は、原子量表 (2010) より計算し、235.28 とした。

## 含量

含量は、OIV 規格では設定されていないが、EU 規格では 99%以上 (無水物換算) であり、乾燥した後に非水滴定法により定量することから、「本品を乾燥したものは、L-酒石酸カリウム ( $C_4H_4K_2O_6 = 226.27$ ) 99.0%以上を含む。」とした。

## 性状

性状は、EU 規格、OIV 規格及び製品を用いた検証結果に基づき、「無～白色の結晶又は微粒状の粉末」とした。

## 確認試験

旋光性の項は、EU 及び OIV 規格では設定されていないが、公定書のL-酒石酸ナトリウム及びL-酒石酸規格では設定されており、また、OIV 規格ではラセミ体 (DL-体) との区別のための試験法が設定されていることから、同様に DL-体との区別が可能な旋光性の項を設定した。検液の調製濃度は、公定書のL-酒石酸ナトリウム及びL-酒石酸規格を採用した。

定性試験の項は、OIV 規格では設定されていないが、EU 規格、公定書のL-酒石酸ナトリウム及びL-酒石酸規格では設定されていることから、EU 規格に準じて設定し、「カリウム塩(1)の反応及び酒石酸

<sup>1</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。フランスやイタリアをはじめとする47か国のワイン生産国が加盟しており、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国間で審議し決定している

塩の反応を呈する。」とした。

#### 比旋光度

EU規格及びOIV規格では設定されていないが、公定書のL-酒石酸ナトリウム及びL-酒石酸規格では設定されていることから、本規格案においても設定した。検液調製濃度は、本品の確認試験(1)の旋光性の濃度、及び公定書のL-酒石酸ナトリウムと同じ濃度を採用して「(5g、水、50mL、乾燥物換算)」とし、規格値は、製品の実測値平均として得られた+28.3及び理科年表の情報による理論値+28.6を考慮し、かつ、公定書のL-酒石酸ナトリウムの規格値幅を参照し、「 $[\alpha]_D^{20} = +27.2 \sim +29.7^\circ$ 」とした。

#### pH

OIV規格では設定されていないが、EU規格及び公定書のL-酒石酸ナトリウム規格では設定されていることから、EU規格と同じ規格値及び検液調製濃度を採用し「7.0~9.0 (0.5g、水50mL)」とした。

#### 純度試験

EU規格と同様に、鉛、ヒ素及びシュウ酸塩を設定した。鉛の項は、EU規格と同じ規格値を採用した。ヒ素及びシュウ酸塩はEU及びOIV規格と同じ規格値を採用した。シュウ酸塩の試験法は、EU、OIV及び公定書のL-酒石酸等のシュウ酸塩試験法では、L-酒石酸カリウム中のシュウ酸が100µg/g以下であることの確認には適さないことが判明したため、液体クロマトグラフィーによる分析法を検討し、試験法として採用した。

#### 乾燥減量

乾燥温度がOIV規格では105°C、EU規格及び公定書のL-酒石酸ナトリウム規格では150°Cであるが、本規格案では、十分な乾燥を行うため150°Cを採用し、EU規格と同様に、「4.0%以下 (150°C、4時間)」とした。

#### 定量法

EU及びOIV規格では定量法が記載されておらず、本規格案では、公定書のL-酒石酸ナトリウム規格と同様の非水滴定による定量法を採用した。

#### 本規格案では設定しない項目

##### 純度試験 (水銀、鉄、ナトリウム、溶状、硫酸塩)

EU規格では、水銀の項目、OIV規格では、水銀、鉄、ナトリウム及び溶解性の項目が設定されているが、公定書のL-酒石酸ナトリウム規格 (溶状の項目は有り) やL-酒石酸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。

また、公定書のL-酒石酸ナトリウム及びL-酒石酸規格では、硫酸塩の項目が設定されているが、EU及びOIV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。

#### 強熱残分

公定書のL-酒石酸規格では設定されているが、EU及びOIV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。

#### 保存基準

OIV規格では記載されているが、EU、公定書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。

#### 試薬・試液等

1. 試薬・試液に、上記規格試験で用いられる硫酸試液（0.01mol/L）の試薬規格を設定する。

L-酒石酸カリウムの規格対比表

	本規格(案)	EU	OIV	公定書	公定書
名称 (英名) (別名)	L-酒石酸カリウム (Dipotassium L-Tartrate) ( <i>d</i> -酒石酸カリウム)	Dipotassium tartrate (Dibasic potassium tartrate)	Potassium- L (+)-tartrate (Dipotassium tartrate、Neutral potassium tartrate 他)	L-酒石酸ナトリウム (Disodium L-Tartrate) ( <i>d</i> -酒石酸ナトリウム)	L-酒石酸 (L-Tartaric Acid) ( <i>d</i> -酒石酸)
含量	99.0 以上 (乾燥物)	99%以上 (無水物換算)	—	98.5%以上 (乾燥物)	99.5%以上 (乾燥物)
性状	無～白色の結晶又は微粒状の粉末	白色の結晶又は微粒状の粉末	白色の結晶又は微粒状の白色粉末	無色の結晶又は白色の結晶性の粉末	無色の結晶又は白色の微細な結晶性の粉末であり、においがなく、酸味がある
<b>確認試験</b>					
旋光性	水溶液 (1 → 10) は、右旋性	—	— (ラセミ体と区別するための沈殿試験の記載有り)	水溶液 (1 → 10) は、右旋性である	水溶液 (1 → 10) は、右旋性である
定性試験	カリウム塩(1)の反応及び酒石酸塩の反応を呈する	カリウム塩の反応及び酒石酸塩の反応を呈する	—	ナトリウム塩の反応及び酒石酸塩の反応を呈する	酒石酸塩の反応を呈する

(示性値)					
比旋光度	$[\alpha]_D^{20} = +27.2 \sim +29.7^\circ$ (5 g、水、50mL、乾燥物換算)	—	—	$[\alpha]_D^{20} = +25.0 \sim +27.5^\circ$ (5 g、水、50mL)	$[\alpha]_D^{20} = +11.5 \sim +13.5^\circ$ (乾燥後、10 g、水、50mL)
pH	7.0~9.0 (0.5g、水50mL)	7.0~9.0 (1%水溶液)	—	7.0~9.0 (1.0 g、水20mL)	— (確認試験に、水溶液(1→10)は酸性の記載有り)
純度試験					
鉛	2 µg/g 以下	2 mg/kg 以下	5 mg/kg 未満	2 µg/g 以下	2 µg/g 以下
ヒ素	3 µg/g 以下	3 mg/kg 以下	3 mg/kg 未満	3 µg/g 以下	3 µg/g 以下
シュウ酸塩	シュウ酸として100µg/g以下(乾燥物換算)	シュウ酸として100mg/kg以下(乾燥物)	シュウ酸として100mg/kg以下(乾燥物)	陰性(塩化カルシウム試験)	陰性(塩化カルシウム試験)
(その他)	設定しない	水銀：1 mg/kg 以下	水銀：1 mg/kg 未満 鉄：10mg/kg 未満 ナトリウム：1%未満 溶解性：水によく溶ける	溶状：ほとんど澄明 硫酸塩：0.019%以下	硫酸塩：0.048%以下
乾燥減量	4.0%以下(150℃、4時間)	4.0%以下(150℃、4時間)	4%以下(105℃、4時間)	14.0~17.0%(150℃、3時間)	0.5%以下(3時間)
定量法	非水滴定法	(記載無し)	(記載無し)	非水滴定法	滴定法

(その他)	設定しない	—	—	—	強熱残分： 0.1%以下
保存基準	設定しない	—	湿気を避け密 閉容器で保存	—	—

## メタ酒石酸

Metatartaric Acid

Metatartaric acid [39469-81-3]

**定 義** 本品は、L-酒石酸を大気圧下又は減圧下で加熱して熔融し、部分的にエステル化した長さや分岐が異なる分子の混合物である。

**含 量** 本品は、L-酒石酸 ( $C_4H_6O_6=150.09$ ) として 99.5~113%を含む。

**性 状** 本品は、潮解性の白～帯黄白色の結晶又は粉末であり、わずかにカラメルようのにおいがある。

**確認試験** 本品は、酒石酸塩の反応を呈する。

pH 1.4~2.2 (1.0 g、水 100mL)

**純度試験** (1) 溶状 ほとんど澄明 (1.0 g、水 10mL)

ほとんど澄明 (1.0 g、エタノール (95) 30mL)

(2) エステル化度 32%以上

次式により求める。

$$(20 - b)$$

$$\text{エステル化度 (\%)} = \frac{\quad}{\quad} \times 100$$

$$(a + 20 - b)$$

ただし、a 及び b は定量法に示す方法により求める。

a : 1 mol/L 水酸化ナトリウム溶液の消費量 (mL)

b : 0.5 mol/L 硫酸の消費量 (mL)

(3) 鉛 Pb として  $2 \mu\text{g/g}$  以下 (2.0 g、第 1 法、比較液 鉛標準液 4.0mL、フレイム方式)

(4) ヒ素 As として  $3 \mu\text{g/g}$  以下 (0.50 g、第 1 法、標準色 ヒ素標準液 3.0mL、装置 B)

**定 量 法** 本品約 2 g を速やかに精密に量り、水を加えて溶かして正確に 100mL とする。この液 50mL をフラスコに正確に量り、1 mol/L 水酸化ナトリウム溶液で速やかに滴定し、その消費量を a mL とする (指示薬 ブロモチモールブルー試液 10 滴)。ただし、終点は、液の色が帯青緑色になるときとする。さらに、このフラスコに 1 mol/L 水酸化ナトリウム溶液 20mL を加え、栓をして 2 時間静置した後、0.5 mol/L 硫酸で速やかに滴定し、その消費量を b mL とする。ただし、終点は、液の色が帯青緑色になるときとする。次式によりメタ酒石酸の含量を求める。

$$(a + 20 - b) \times 15.01$$

$$\text{メタ酒石酸の含量 (L-酒石酸 (C}_4\text{H}_6\text{O}_6\text{) として) (\%)} = \frac{\quad}{\quad} \times 100$$

試料の採取量 (g)

**保存基準** 密封容器に入れ、湿気を避けて保存する。

## メタ酒石酸成分規格設定の根拠

メタ酒石酸の成分規格は、JECFA 規格 (FAO JECFA Monographs 23、2020: JECFA 87<sup>th</sup> Meeting 2019)、EU 規格 (E353 Metatartaric Acid、EU No 231/2012) 及び OIV 規格 (Metatartaric Acid、国際ブドウ・ワイン機構 Organisation internationale de la vigne et du vin、31/2000 COEI-1-METACI) を参照し設定した。

## 名称

JECFA、EU 及び OIV 規格に準じて、日本名を「メタ酒石酸」、英名を「Metatartaric Acid」とした。EU 及び OIV 規格の英別名「Ditartaric Acid」は二量体のみを示す語であるため、採用しないこととした。

## 分子式及び CAS 登録番号

分子式は、JECFA 規格では  $(C_4H_4O_5)_n$ 、EU 規格では  $C_4H_6O_6$  としているが、 $C_4H_6O_6$  は酒石酸の分子式であり、また、本品は重合度の異なる長さや分岐の異なる分子の混合物であることから、分子式は設定しない。

CAS 登録番号は、EU 及び OIV 規格では記載が無く、JECFA 規格では 2 つの番号が併記されているが、56959-20-7 は用途が合成原料との情報があり、39469-81-3 のみとした。

## 定義

名称のみでは本質を特定できないため、JECFA 及び OIV 規格を参照し定義を設定した。

## 含量

JECFA 及び OIV 規格では総酒石酸として 105% 以上、EU 規格では 99.5% 以上しており上限の記載は無い。重合体が加水分解され L-酒石酸としての量で示されると、重合度が高いものは 101.0% を超えるが、公定書の通則 39 により成分規格に上限を示さない場合は 101.0% が上限と見なされるため、製品の実測値 (平均 +3 $\sigma$ ) の 112.36% を考慮して上限を設定し、「L-酒石酸 ( $C_4H_6O_6=150.09$ ) として 99.5~113% を含む」とした。

## 性状

JECFA、EU 及び OIV 規格全てで潮解性が高いとの記載があり、実製品でも潮解性が認められたため、本規格案でもその旨を記載した。

## 確認試験

JECFA、EU 及び OIV 規格では酒石酸塩の確認試験が設定されているため、本規格案においても「酒石酸塩の反応を呈する。」とした。

pH

EU 及び OIV 規格では設定されていないが、JECFA 規格では 1 %水溶液で pH 1.4~2.2 としている。製品の実測値は 1.99~2.16 であり、JECFA 規格値に合わせて、「1.4~2.2 (1.0 g、水 100mL)」とした。

純度試験

JECFA、EU 及び OIV 規格を参照し、溶状、エステル化度、鉛及びヒ素を設定した。

溶状 溶状試験は、本品全体の性質を簡便に確認でき、JECFA、EU 及び OIV 規格の全てで示されているため、公定書の一般試験法の溶状試験による規格を設定した。

エステル化度 EU 規格では設定されていないが、重合の有無及び度合いが品質に関わるため本項目を設定し、JECFA 及び OIV 規格に準じて 32%以上とした。

鉛 OIV 規格値は 5mg/kg 以下であるが、JECFA 及び EU 規格値は 2mg/kg 以下であり、公定書の他の酒石酸類添加物も 2µg/g 以下としていることから、2µg/g 以下とした。

ヒ素 JECFA、EU 及び OIV 規格に準じて、3µg/g 以下とした。

定量法

EU 規格では定量法が記載されておらず、JECFA 及び OIV 規格の定量法に準じた滴定法を設定した。JECFA 規格では、試料 20 g を採取し 1L に定容しているが、2g を採取し 100mL に定容した試料液を用いても、定量値の相対標準偏差は同様であったため、試験の操作性を考慮し、試料を 2g 採取し 100mL に定容する方法を採用した。

保存基準

OIV 規格では記載されており、JECFA 及び EU 規格では設定されていないが、潮解性が高く、保存基準を設定する方が良いと考えられるため「密封容器に入れ、湿気を避けて保存する。」とした。

本規格案では設定しない項目

確認試験（赤外吸収スペクトル、重合酒石酸の確認試験）及び示性値（比旋光度）

JECFA 規格では赤外吸収スペクトルと比旋光度、OIV 規格では重合酒石酸の確認試験が設定されている。重合による赤外吸収スペクトルや比旋光度の変化、あるいは重合酒石酸の存在を見る目的と推察されるが、本規格案では純度試験にエステル化度を設定することとし、エステル化度の項目で重合の有無及び度合いが確認できることから、これら 3 種の項目は設定しない。

純度試験（遊離酒石酸、重金属、水銀）

JECFA 規格では遊離酒石酸の項目、EU 規格では水銀の項目、OIV 規格では重金属及び水銀の項目が設定されている。遊離酒石酸は含量とエステル化度から推測できるため設定しない。また、水銀は製品の実測値が 0.1µg/g 未満であり、概要書の記載でも混入の可能性はほとんどないと述べているため設定しない。重金属については、カドミウムに係る実測値が 0.13µg/g 未満と低く、鉛、ヒ素の項目を設定することから、本規格案では設定しない。

#### 乾燥減量

JECFA 規格では設定しているが、EU 及び OIV 規格では設定していない。また、潮解性が高く、乾燥して実施する規格試験もないことから、本規格案では設定しない。

メタ酒石酸の規格対比表

	本規格(案)	JECFA (2019)	EU (2012)	OIV (2000)
名称 (英名) (英別名又は別名)	メタ酒石酸 (Metatartaric Acid)	Metatartaric Acid	Metatartaric Acid (Ditartaric Acid)	Metatartaric acid (Ditartaric Acid)
分子式	設定しない	(C <sub>4</sub> H <sub>4</sub> O <sub>5</sub> ) <sub>n</sub>	C <sub>4</sub> H <sub>6</sub> O <sub>6</sub>	—
CAS 登録番号	39469-81-3	56959-20-7/ 39469-81-3	—	—
定義	L-酒石酸を大気圧下又は減圧下で加熱して熔融し、部分的にエステル化した長さや分岐が異なる分子の混合物	エステル化度32%以上の酒石酸の多分散高分子で、天然のL-酒石酸を大気圧下又は減圧下で150～170℃に加熱して製造される。	—	L-酒石酸を大気圧下又は減圧下で150～170℃に加熱して製造される。
含量	99.5～113% L-酒石酸(総酒石酸)として	105%以上 総酒石酸として	99.5%以上	105%以上 総酒石酸として
性状	潮解性の白～帯黄白色の結晶又は粉末であり、わずかにカラメルようのにおいがある	乳白色の結晶または粉末、潮解性が高くかすかなカラメルようのにおい	白色～黄みを帯びた色の結晶または粉末、潮解性が高くかすかなカラメルようのにおい	白又は幾分黄みを帯びた結晶性の塊又は粉末で、かすかにトースト又はカラメルようのにおいがあり、潮解性が高い
<b>確認試験</b>				
酒石酸塩の反応	酒石酸塩の反応を呈する	酒石酸塩の反応(ピリジン、無水酢酸添加→エメラルドグリーン)	酒石酸塩の反応(硫酸、硫酸-レゾルシノール添加加熱→強い紫色)	酒石酸塩の反応(硫酸、硫酸-レゾルシノール添加加熱→強い紫色)

(示性値)				
pH	1.4~2.2 (1.0g、水 100mL)	1.4~2.2 (1%水溶液)	—	—
(その他)	設定しない	赤外吸収スペクトル： ATR法、Zn-Se使用 比旋光度： $[\alpha]_D^{20} = -34 \sim -41^\circ$ (5%水溶液、 20℃) 分子量：中間分子 量2~9 kDa、多 分散性インデックス10 以上	—	酒石酸、酢酸カル シウム添加して も、メタ酒石酸が 有る場合は、結晶 性の沈殿を生じな い。
純度試験				
溶状	ほとんど澄明 (1.0g、水 10mL)、ほとんど 澄明(1.0g、エ タノール(95) 30mL)	水に極めて溶けや すい、エタノール に溶けやすい	水とエタノールに 極めて溶けやすい	水やアルコールに よく溶ける。10% 水溶液は、ほとん ど無色又はわず かに黄褐色の澄明 な液体
エステル化度	32%以上	32%以上	—	32%以上
鉛	2 µg/g 以下	2 mg/kg 以下	2 mg/kg 以下	5 mg/kg 以下
ヒ素	3 µg/g 以下	3 mg/kg 以下	3 mg/kg 以下	3 mg/kg 以下
(その他)	設定しない	遊離酒石酸：73% 以下	水銀：1 mg/kg 以 下	重金属：10 mg/kg 以下(鉛として) 水銀：1 mg/kg 以 下
定量法	滴定法 (遊離及びエステ ル化酒石酸)	滴定法 (遊離及びエステ ル化酒石酸)	(記載無し)	滴定法 (遊離及びエステ ル化酒石酸)
(その他)	設定しない	乾燥減量：5%以 下(105℃、2時 間)	—	—

保存基準	密封容器に入れ、 湿気を避けて保存 する。	—	—	空気と湿気を避 け、密封容器に入 れ、保存する。
------	-----------------------------	---	---	--------------------------------