

2026年4月24日版

## 【新規指定】

# 酢酸カリウム概要書

エア・ウォーター・パフォーマンスケミカル株式会社

## 目次

項目	ページ No.
はじめに	1
<酢酸カリウムの添加物指定について>	2
I. 添加物の概要	2
1. 名称及び用途	2
2. 起源又は発見の経緯	2
3. 諸外国における使用状況	3
4. 国際機関等における安全性評価	4
5. 物理化学的性質	10
(1) 構造式等	10
(2) 製造方法	10
(3) 成分規格	10
(4) 食品添加物の安定性	22
(5) 食品中の食品添加物の分析法	22
6. 使用基準案	22
7. その他	23
II. 有効性に関する知見	23
(1) 食品添加物としての有効性及び他の同種の添加物との効果の比較	23
(2) 食品中での安定性	28
(3) 食品中の栄養成分に及ぼす影響	28
III. 安全性に関する知見	28
1. 体内動態試験	28
2. 毒性試験	37
(1) 亜急性毒性試験及び慢性毒性試験	39
(2) 発がん性試験	45
(3) 生殖毒性試験	47
(4) 出生前発生毒性試験	47
(5) 遺伝毒性試験	49
(6) アレルゲン性試験	53
(7) 一般薬理試験	53
(8) その他の試験	54
3. ヒトにおける知見	55
4. 一日摂取量の推計等	56
<引用文献一覧>	59

## 略語表

本文中におけるアルファベット略語の説明

ADI=Acceptable Daily Intake (expressed in mg/kg bw) : 一日摂取許容量

EC=European Commission : 欧州委員会

EU=European Union : 欧州連合

EFSA=European Food Safety Authority : 欧州食品安全機関

FDA=Food and Drug Administration : 米国食品医薬品庁

FEMA=Flavor and Extract Manufacturers Association : 米国食品香料製造業者協会

FSANZ=Food Standards AustraliaNew Zealand :

オーストラリア・ニュージーランド食品基準機関

GMP=Good Manufacturing Practice : 適正製造規範

GRAS=Generally recognized as safe : 一般に安全とみなされる

GSFA=Codex General Standard for Food Additives : 食品添加物に関するコーデックス一般規格

JECFA= Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives :

FAO (国連食糧農業機関) /WHO (世界保健機関) 合同食品添加物専門家会議

SCF= Scientific Committee on Food : 食品科学委員会

## 酢酸カリウムの添加物指定について

### はじめに

本概要書は、酢酸カリウムが食品衛生法に基づき我が国で使用できるように必要な資料とその概要を取りまとめたものである。

現在我が国において市場に流通している酢酸カリウム製品は、医薬向け原料などの用途として「酢酸カリウム」（含量 98.0%以上の粉末）と「酢酸カリウム液」（含量 58%以上の液体）がある。前者は他の製品と粉体のまま混合して使用されることを念頭に置き、後者は液体のまま使用され、粉体品を水に溶かす手間とコストを削減することを念頭に置いている。

今回添加物として指定要請を行うに当たり、他の添加物と（粉体品として）混合して使用する場合と、液体品そのものを使用する場合において既存用途と同様な市場ニーズがあると認識される。

指定要請を行う対象、すなわち食品衛生法施行規則別表第 1 に新たに名称追加を要請している食品添加物は酢酸カリウムである。そして規則別表第 1 に設けられる予定の酢酸カリウムには 2 つの異なる成分規格を設けることを申請しており、一つは粉体品である「酢酸カリウム」、もう一つは液体品である「酢酸カリウム液」である。本概要書は 2 つの成分規格を設けることを予定する食品添加物の酢酸カリウムの指定要請にかかる概要書である。

特に液体品については、粉体品を水に溶解する添加物製剤としてではなく、別規格の液体品として申請するが、概要書は 1 通に纏める事にした。

## <酢酸カリウムの添加物指定について>

### I. 添加物の概要

#### 1. 名称及び用途

##### (1) 名称

酢酸カリウム (Potassium Acetate)

##### (2) CAS 登録番号等

CAS 番号 : 127-08-2 (文献 1)

INS 番号 : 261(i) (文献 1)

##### (3) 用途

pH 調整剤 (水素イオン濃度調整剤)、酸味料、調味料 (文献 2)、日持向上剤 (文献 3)。

#### 2. 起源又は発見の経緯

酢酸は動植物界に、カルシウム、カリウム塩として存在しており、発酵、酸化、腐敗などの際、有機物の分解により生成する。酢酸は 1948 年に食品添加物として指定された (文献 4)。

また、酢酸のナトリウム塩も結晶が 1958 年に、無水物が 1966 年に食品添加物として指定された (文献 5)。

酢酸ナトリウムは呈味料、緩衝剤として酢酸と併用され、酢酸の味をマイルドにする等、味・風味向上の目的で漬物類にも使用される。また、幅広い菌を抑制するため、日持向上の目的で様々な食品に使用されている (文献 5)。

#### 酢酸カリウムの指定の必要性

類似の添加物として酢酸ナトリウムが汎用的に使用されている。酢酸ナトリウムは酸味料、調味料、pH 調整剤として用いられる (文献 2) ほか、その静菌効果から日持向上剤 (※) (文献 3) として使用されている。酢酸カリウムは酢酸ナトリウムのアルカリ塩基を置き換えたものであり、酢酸ナトリウムと同様の機能を有するほか、酢酸ナトリウムを酢酸カリウムに置換えることにより減塩効果 (ナトリウム分低減) が期待できる。また、厚生労働省の e-ヘルスネット (生活習慣病予防のための健康情報サイト) には、カリウム摂取における健康上の有用性について、以下のように紹介されている。

①人体に必要なミネラルの一種で、浸透圧の調整などの働きをする。

②ナトリウムを排出する作用があるため、塩分の取り過ぎを調節する上で重要 (文献 6)。

2015 年 4 月及び 2024 年 10 月に食事摂取基準が改定されており、国が推進する減塩啓蒙活動に寄与するためにもカリウムの摂取量を増やすことが望ましいと考えられている。また、それぞれの改定年度により、ナトリウムの目標量が掲げられているが、2020 年度版以降ではナトリウムの目標量が下表の通り低めに変更されている (文献 7、8、9)。

表-1 ナトリウム目標量（食塩相当量）（g／日）

	ナトリウム目標量（食塩相当量）（g／日）		
	2015年版	2020年版	2025年版
18歳以上男性	8.0未満	7.5未満	7.5未満
18歳以上女性	7.0未満	6.5未満	6.5未満

（※）日持向上剤：保存料ほど強い効果はないが、食品の保存性を向上させる目的で使用する添加物。食品衛生法で定められた区分ではなく、業界の自主基準により公衆衛生の見地から保存料と区別するため設定されたもの（文献3）。

酸味料、調味料、製造用剤として広く用いられる酢酸ナトリウム（無水）1gを酢酸カリウムに置換えた場合、ナトリウム分280mg、食塩相当量で0.7gの塩分を削減すると共に約400mgのカリウムを摂取することができる。

#### 酢酸カリウム液の指定の必要性

酢酸カリウム液は、酢酸ナトリウムの粉末を水に溶かして使用する漬物などの例において（前工程で野菜等を静菌のため酢酸ナトリウム水溶液に浸漬する）、次工程で塩（塩化ナトリウム）を多量に使用する環境下、前工程を酢酸ナトリウムの代替として酢酸カリウム液に置き換えることによりナトリウム塩全体の使用を低減させ、かつ溶解作業を省き、作業の効率化を図るという業界ニーズに基づき申請するものである。尚、液体化合物が粉体化合物とは別に規格化されている例として、「亜硫酸水素カリウム液（別名酸性亜硫酸カリウム液）」、「亜硫酸水素ナトリウム液（別名酸性亜硫酸ソーダ液）」がある（文献10）。

要請者は今回の指定要請に当り、「酢酸カリウム」と「酢酸カリウム液」の2品目を対象とした。

### 3. 諸外国における使用状況

#### （1）コーデックス委員会

GSFAにおいて、酢酸カリウムは表3に収載され、食品全般（表3の附属文書に掲載された食品分類及び個別食品を除く）に適正製造規範（GMP）のもとで必要量の使用が認められており、さらに、表3の附属文書に含まれている「食品分類13.2乳児用及び幼児用補完食」においてもGMPのもとで必要量の使用が認められている（文献11）。

#### （2）EU

缶詰や瓶詰の果物や野菜、パンに適量の使用が、シリアルやベビーフードにpH調整目的でのみ適量の使用が認められている。また、新鮮なひき肉の包装済み調製品のみ適量使用が認められている（文献12）。

#### （3）米国

米国において、「食品に直接添加するために許可された食品添加物」の「合成香料および補助剤」であって（21CFR §172.515）、GMPのもと食品への必要量の使用が認められている（文献13）。

#### (4) カナダ

カナダにおいては、保存料（クラス 2）として使用が認められている。使用量については、GMP 準拠の基、必要量の使用が認められている（文献 14）。

#### (5) オーストラリア・ニュージーランド

オーストラリア・ニュージーランドにおいては、二酢酸カリウムとともに、pH 調整剤として使用が認められている（文献 15）。

### 4. 国際機関等における安全性評価

#### (1) 「FAO/WHO 合同食品添加物専門家会議(JECFA)における評価」

JECFA は、1965 年の第 9 回会合で酢酸の評価を実施し、モノグラフを作成した。その後追加の資料が利用可能となり、1973 年の第 17 回会合で酢酸並びにそのカリウム及びナトリウム塩類の評価を実施し、以前のモノグラフを改め、新たなモノグラフを作成した（文献 16）。概要は次のとおり。

酢酸塩は、自然に体の代謝系に入る。消化管から吸収され、酢酸は酸化代謝系や同化合成系で利用される。他方、酢酸はビネガーや他の食品や飲料に存在し、何世紀もの間、1 日 1 g 程度摂取されてきているが、明らかに副作用は起こっていない。しかし、継続的な大量摂取はラエンネック型肝硬変の影響因子とみなされている。

酢酸の許容量を評価するにあたり、確立した代謝経路と通常の商品成分としての人の消費に重点がおかれる。

評価結果としては、酢酸並びにそのカリウム及びナトリウムグループについて、一日摂取許容量 (ADI) は制限しない。その後、本 ADI については、JECFA の第 49 回会合（1997 年）において維持 (maintained) された以降変更はない（文献 17）。

#### (2) 欧州連合における評価

##### 1) 食品科学委員会 (SCF) における評価

SCF は、酢酸カリウムについて 1990 年に評価を実施し、5 月に意見をまとめた（文献 18）。

概要は次のとおり。

①カリウムについては、アンモニウム、ナトリウム、カルシウム及びマグネシウムとともにカチオン（陽イオン）グループとして評価された。これらのイオンは、人、動物、植物の天然の構成成分であり、食品に存在する。これらは特定のアニオンとともに、すべての生体物質に存在する主たる電解質である。それゆえ、個々のイオンについて包括的、体系的な毒性試験成績はなく、グループ ADI は特定しない (not specified) こととされた。食品摂取に起因して体の電解質バランスを調整する恒常性機構が乱されない限り、安全性の問題が発生する可能性は無い。

②酢酸塩については、最大代謝量を定める人での試験成績はない。酢酸塩の許容性の評価にあたり、確立した代謝経路や通常の商品成分としての人の消費に重点がおかれた。グループ ADI は特定しないこととされた。

## 2) 欧州食品安全機関(EFSA)における評価

EFSA は、酢酸カリウムについて、2018年12月末を期限として再評価（EFSAによる最初の評価）を実施中であり、結果は未だ公表されていない（文献19、20）。

## 3) 欧州委員会（EC）における評価

ECでは、2013年1月に二酢酸カリウム（Potassium diacetate、保存料）を食品添加物として許可するにあたり、EFSAの意見を求めることなく、酢酸カリウム（Potassium acetate）の食品添加物としての許可状況を基に検討を行い、許可内容を示した委員会規則（EU）が公報に掲載された。これにより、従来の食品添加物リストにあるE261 Potassium acetateをE261 Potassium acetatesに変更し、また、新たにE261(i) Potassium acetate及びE261(ii) Potassium diacetateが設定され、E261にはE261(i)及びE261(ii)が含まれることとされた（文献12）。

同委員会規則の前文では、EFSAにおける評価が不要な理由を次のように述べている。

①二酢酸カリウムは、2つの認可されている食品添加物である酢酸カリウムと酢酸の等分子化合物である。SCFは、1990年評価を行い、酢酸及びその塩類(酢酸アンモニウム、酢酸ナトリウム、酢酸カリウム、酢酸カルシウム、二酢酸アンモニウム、二酢酸ナトリウム、二酢酸カリウム及び二酢酸カルシウム)について、グループADIは特定しないこととした。

②このことは、望まれた科学技術的な効果を達成するための酢酸及びその塩類の使用に、健康に対するハザード（有害性影響）がないことを示している。酢酸カリウムと同様の方法で使用する二酢酸カリウムを許可することによって、ヒトの健康に影響を及ぼすおそれはなく、このためEFSAに意見を求める必要はない。

③この規制について取られた措置は、フードチェーン及び動物の健康に関する常設委員会の意見に基づくもので、欧州議会及び欧州理事会からの反対はない。

## (3) 米国における評価

酢酸カリウムは、米国連邦規則に規定する食品添加物のうち、「合成香料及び補助剤」（§172.515）に記載されている（文献13）が、米国食品医薬品庁（FDA）における評価は、確認できない。

なお、米国食品香料製造業者協会（FEMA）は、食品香料として一般に安全とみなされる（GRAS）物質として、酢酸カリウム（FEMA No.2920）の評価を行いFEMA GRASと判断した（文献21）。

## (4) オーストラリア・ニュージーランドにおける評価

オーストラリア・ニュージーランド食品基準機関（FSANZ）のサイト

（<https://www.foodstandards.gov.au/code/Pages/default.aspx>）から入り、「Potassium acetate」で絞り込み検索したが、酢酸カリウムの評価に関する文献を見出すことはできなかった。

## (5) カナダにおける評価

ヘルスカナダは、酢酸カリウムを添加物リストに記載するにあたり、2016年6月に次のような評価結果を公表しパブリックコメントを実施した。同年10月、新たな科学的知見は提出されず、酢酸カリ

ウムを添加物リストに掲載した。

(根拠) 酢酸カリウムは胃腸管内で解離し、酢酸及びカリウムイオンが生成する。酢酸カリウムの毒性評価は、酢酸の潜在的ばく露状況を基礎とする。提案された酢酸カリウムの使用における酢酸のばく露について、毒性的懸念はない。なお、これら添加物のナトリウム塩である酢酸ナトリウムについてはすでにその安全性が確認されており、食品添加物リストに掲載されている(文献 22、23)。

## (6) 我が国における評価

### 1) 食品安全委員会における評価

食品安全委員会において、酢酸カリウムは未評価であるが、関連物質である酢酸又は氷酢酸、カリウム又はカリウムイオンについて次のような評価が行われている。

#### ① 酢酸又は氷酢酸

食品安全委員会が、添加物評価書「酢酸カルシウム及び酸化カルシウム」(2013年4月)において、酢酸について次のようにまとめている(文献 24)。

『(引用開始) 酢酸及びカルシウム塩の体内動態に係る知見を検討した結果、添加物「酢酸カルシウム」及び添加物「酸化カルシウム」の安全性に懸念を生じさせるようなものはなかった。本委員会としては、酢酸カルシウム、酸化カルシウム、カルシウム塩及び酢酸の安全性に係る知見を検討した結果、添加物「酢酸カルシウム」及び添加物「酸化カルシウム」については、遺伝毒性、急性毒性、反復投与毒性、発がん性及び生殖発生毒性の懸念はないと判断した。(引用終わり)』

また、食品安全委員会が、添加物評価書「過酢酸製剤及び同製剤に含有される物質(過酢酸、1-ヒドロキシエチリデン-1,1-ジホスホン酸、オクタン酸、酢酸、過酸化水素)」(2015年6月)において、酢酸について次のようにまとめている(文献25)。

『(引用開始) 添加物「酢酸」については、添加物「酢酸カルシウム」及び添加物「酸化カルシウム」の評価書(2013)において酢酸の安全性に係る知見が検討されており、体内動態、毒性ともに添加物「酢酸」の安全性に懸念を生じさせる知見は認められず、これ以降、体内動態、毒性ともに添加物「酢酸」の安全性に懸念を生じさせる知見は認められていない。そのため、本評価書では、添加物「酢酸」の体内動態及び毒性に係る知見の検討は行わず、さらに、酢酸は食事経由で既に摂取されている量が相当多いことも踏まえ、添加物「酢酸」については、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られ、ADIを特定する必要はないと判断した。(引用終わり)』

また、食品安全委員会が、添加物評価書「過酢酸製剤及び同製剤に含有される物質(過酢酸、1-ヒドロキシエチリデン-1,1-ジホスホン酸、オクタン酸、酢酸、過酸化水素)(第2版)」(2015年12月)において、酢酸について次のようにまとめている(文献 26)。

『(引用開始) 添加物「酢酸」については、添加物「酢酸カルシウム」及び添加物「酸化カルシウム」の評価書(2013)において酢酸の安全性に係る知見が検討されており、体内動態、毒性ともに添加物「酢酸」の安全性に懸念を生じさせる知見は認められず、これ以降、体内動態、毒性ともに添加物「酢酸」の安全性に懸念を生じさせる知見は認められていない。そのため、本評価書では、添加物「酢酸」の体内動態及び毒性に係る知見の検討は行わず、さらに、酢酸は食事経由で既に摂取されている量が相当多いことも踏まえ、添加物「酢酸」については、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られ、ADIを特定する必要はないと判断した。（引用終わり）』

更に、食品安全委員会が、添加物評価書「過酢酸製剤及び同製剤に含有される物質（過酢酸、1-ヒドロキシエチリデン-1,1-ジホスホン酸、オクタン酸、氷酢酸、過酸化水素）（第3版）」（2017年4月）において、氷酢酸について次のようにまとめている（文献27）。

『（引用開始）添加物「氷酢酸」については、添加物「酢酸カルシウム」及び添加物「酸化カルシウム」の評価書（2013）において酢酸の安全性に係る知見が検討されており、体内動態、毒性ともに添加物「氷酢酸」の安全性に懸念を生じさせる知見は認められず、これ以降、体内動態、毒性ともに添加物「氷酢酸」の安全性に懸念を生じさせる知見は認められていない。そのため、本評価書では、添加物「氷酢酸」の体内動態及び毒性に係る知見の検討は行わず、さらに、酢酸は食事経路で既に摂取されている量が相当多いことも踏まえ、添加物「氷酢酸」については、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られ、ADIを特定する必要はないと判断した。（引用終わり）』

## ② カリウム又はカリウムイオン

食品安全委員会が、添加物評価書「硫酸カリウム」（2013年1月）において、カリウムについて次のようにまとめている（文献28）。

『（引用開始）入手したカリウム塩を被験物質とした毒性試験成績からは、NOAELを得られる知見はないと判断したが、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、多くのカリウム塩が既に添加物として指定され、長い食経験があること、ヒトに塩化カリウムを投与した試験において特段の有害影響が認められなかったこと、栄養素として摂取すべき目標量（18歳以上の男女で2,700～3,000 mg/人/日）が定められていること及び添加物「硫酸カリウム」からのカリウムの推定一日摂取量（カリウムとして33.4 mg）が、現在のカリウムの一日摂取量（2,200 mg）の約1.5%と非常に少ないことを総合的に評価し、添加物として適切に使用される場合、添加物「硫酸カリウム」に由来するカリウムは安全性に懸念がないと判断した。（引用終わり）』

また、食品安全委員会が、添加物評価書「乳酸カリウム」（2013年1月）において、カリウムイオンについて次のようにまとめている（文献29）。

『（引用開始）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42.7mg）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。（引用終わり）』

また、食品安全委員会が、添加物評価書「硫酸アルミニウムアンモニウム、硫酸アルミニウムカリウム」（2017年12月）において、カリウムイオンについて次のようにまとめている（文献30）。

『（引用開始）硫酸イオン及びカリウムイオンについては、添加物「硫酸カリウム」の評価書（2013）及び添加物「硫酸亜鉛」の評価書（2015）で体内動態及び毒性に係る知見が検討されており、その結果、安全性に懸念を生じさせるような知見は認められていない。また、その後、新たな知見が認められていないため、本評価書では体内動態及び毒性の検討は行わないこととした。

以上から、本委員会としては、硫酸イオン、アンモニウムイオン及びカリウムイオンについては、安全性に懸念のある知見はないと考えた。（引用終わり）』

また、食品安全委員会が、添加物評価書「L-酒石酸カリウム、メタ酒石酸」（2020年8月）において、カリウムイオンについて次のようにまとめている（文献31）。

『(引用開始) 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。（引用終わり）』

また、食品安全委員会が、添加物評価書「DL-酒石酸カリウム」（2020年9月）において、カリウムイオンについて次のようにまとめている（文献32）。

『(引用開始) 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、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/人/日以上）が定められていること及び添加物「DL-酒石酸カリウム」からのカリウムの推定一日摂取量（1.17mg/人/日）が現在のカリウムの推定一日摂取量（2,362 mg）の0.050%と非常に少ないことを総合的に評価し、添加物として適切に使用される場合、添加物「DL-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。（引用終わり）』

また、食品安全委員会が、添加物評価書「炭酸水素カリウム」（2021年10月）において、カリウムイオンについて次のようにまとめている（文献33）。

『(引用開始) カリウムイオンは、ヒトの血中、尿中、細胞中及び細胞外液中において広く分布する物質の一つであり、経口投与されたカリウムイオンの消化管における吸収は比較的高いが、腎臓の排泄機構によって排泄され、恒常性が維持されている。（引用終わり）』

また、食品安全委員会が、添加物評価書「フェロシアン化カリウム」（2022年2月）において、カリウムイオンについて次のようにまとめている（文献34）。

『(引用開始) 2. カリウムイオン カリウムイオンについては、過去に評価が行われている。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/人/日以上）が定められていること並びに「フェロシアン化カリウム」からのカリウムの一日摂取量（カリウムとして $1.97 \times 10^{-2}$  mg/人/日）が現在のカリウムの一日摂取量（2,299 mg/人/日）と比較して非常に少ないことを総合的に評価した。その結果、本委員会は、添加物として適切に使用される場合、「フェロシアン化カリウム」に由来するカリウムは安全性に懸念がないと判断した。（引用終わり）』

更に、食品安全委員会が、添加物評価書「亜硫酸塩等（ピロ亜硫酸カリウム）及び亜硫酸水素アンモニウム」（2025年8月）において、カリウムイオンについて次のようにまとめている（文献35）。

『(引用開始) ピロ亜硫酸カリウムから生じるカリウムイオンについては、添加物評価書「DL-酒

石酸カリウム」(2020年9月食品安全委員会決定)において、体内動態及び毒性に係る知見が検討されており、その結果、安全性に懸念を生じさせるような知見は認められていない。また、添加物評価書「フェロシアン化カリウム」(2022年2月食品安全委員会決定)では、「DL-酒石酸カリウム」の後、新たな知見は認められていないとされている。さらに、その後、新たな知見は認められていないため、本評価書では、体内動態及び毒性の検討は行わないこととした。(引用終わり)』

## 2) 厚生労働省における評価

厚生労働省の日本人の食事摂取基準(2025年版)におけるカリウムの食事摂取基準は、表-2「カリウムの食事摂取基準(mg/日)」のとおり規定されている。また、食事摂取基準の策定検討会報告書では、「カリウムは多くの食品に含まれているが、腎機能が正常であり、特にカリウムのサプリメントなどを使用しない限りは、過剰摂取になるリスクは低いと考えられる。このため、耐容上限量は設定しなかった。」と説明されている。尚、酢酸に関する評価はされていない(文献36)。

表-2 カリウムの食事摂取基準(mg/日)

性別 年齢等	男性		女性	
	目安量	目標量	目安量	目標量
0~5 (月)	400	-	400	-
6~11 (月)	700	-	700	-
1~2 (歳)	900	-	800	-
3~5 (歳)	1,100	1,600 以上	1,000	1,400 以上
6~7 (歳)	1,300	1,800 以上	1,200	1,600 以上
8~9 (歳)	1,600	2,000 以上	1,400	1,800 以上
10~11 (歳)	1,900	2,200 以上	1,800	2,000 以上
12~14 (歳)	2,400	2,600 以上	2,200	2,400 以上
15~17 (歳)	2,800	3,000 以上	2,000	2,600 以上
18~29 (歳)	2,500	3,000 以上	2,000	2,600 以上
30~49 (歳)	2,500	3,000 以上	2,000	2,600 以上
50~64 (歳)	2,500	3,000 以上	2,000	2,600 以上
65~74 (歳)	2,500	3,000 以上	2,000	2,600 以上
75 以上 (歳)	2,500	3,000 以上	2,000	2,600 以上
妊婦			2,000	2,600 以上
授乳婦			2,000	2,600 以上

5. 物理化学的性質

(1) 構造式等

①構造式又は示性式



②分子式及び分子量

分子式： $\text{C}_2\text{H}_3\text{KO}_2$

分子量：98.14

(2) 製造方法

氷酢酸と水酸化カリウム（48%水溶液）を混合して中和し、pH 調整後、ろ過して酢酸カリウム液を得る。この液を濃縮乾燥し、酢酸カリウムを得る（文献 37）。

(3) 成分規格

①成分規格案

酢酸カリウムおよび酢酸カリウム液の成分規格案を表-3、表-4 に示す。

表-3 酢酸カリウム成分規格案

項目	成分規格案	参考規格
① 名称	酢酸カリウム	4
② 英名	Potassium Acetate	1,2,4
③ 英名別名	—	—
日本名別名	—	—
④ 構造式	$\text{H}_3\text{C}-\text{COOK}$	1,2,4
⑤ 分子式又は組成式	$\text{C}_2\text{H}_3\text{KO}_2$	1,2,4
分子量又は式量	98.14	—
⑥ 化学名	Potassium acetate	1,2
⑦ CAS 登録番号	127-08-2	1
⑧ 定義	—	—
⑨ 含量	本品を乾燥したものは、酢酸カリウム( $\text{C}_2\text{H}_3\text{KO}_2$ )99.0%以上を含む。	1,4
⑩ 性状	本品は、潮解性の無色の結晶又は白色の結晶性の粉末で、においが無いが、又はわずかに酢酸のにおいがある。	1,2,4
⑪ 確認試験	本品は、カリウム塩の反応及び酢酸塩の反応を呈する。	1,2, 3,4
⑫ pH	7.5~9.0 (1.0 g, 水 20mL)	1,2,3
⑬ 純度試験	(1) 溶状 無色、澄明 (1.0 g, 水 10mL) 無色、澄明 (1.0 g、エタノール (95) 10mL)	3
	(2) 遊離アルカリ 本品 1.0 g を量り、水（二酸化炭素除去）20mL を加えて溶かし、フェノールフタレイン試液 2 滴を加えるとき、液が赤色を呈しても、その色は、0.1mol/L 塩酸 0.50mL を加えるとき、消える。	1,3
	(3) 鉛 Pb として $2\mu\text{g}/\text{g}$ 以下 (2.0 g、第 3 法、比較液 鉛標準液 4.0mL、フレイム方式)	1,2,3
	(4) ヒ素 As として $3\mu\text{g}/\text{g}$ 以下 (0.50 g、第 1 法、標準色 ヒ素標準液 3.0mL、装置 B)	2,3,4
⑭ 乾燥減量	8.0%以下 (150°C, 2 時間)	1,2,3,4

⑮ 強熱残分	—	—
⑯ 微生物限度	—	—
⑰ 定量法	本品を乾燥し、その約 0.2 g を精密に量り、酢酸 40mL を加えて溶かし、0.1mol/L 過塩素酸で滴定する。終点の確認には、電位差計を用いる。別に空試験を行い、補正する。 0.1mol/L 過塩素酸 1 mL=9.814mg C <sub>2</sub> H <sub>3</sub> KO <sub>2</sub>	3
⑱ 保存基準	—	—
参照規格 1：JECFA Combined Compendium of Food Additive Specifications, vol4,POTASSIUM ACETATE (文献 1) 2：EU, POTASSIUM ACETATE (文献 38) 3：第 10 版食品添加物公定書 一般試験法, 酢酸ナトリウム(文献 39) 4：医薬品添加物規格 2018, 酢酸カリウム (文献 40)		

表-4 酢酸カリウム液成分規格案

項目	成分規格案	参考規格
① 名称	酢酸カリウム液	
② 英名	Potassium Acetate Solution	—
③ 英名別名	—	—
日本名別名	—	—
④ 構造式	—	—
⑤ 分子式又は組成式	—	—
⑥ 化学名	—	—
⑦ CAS 登録番号	—	—
⑧ 定義	本品は、氷酢酸と水酸化カリウムの水溶液とを反応させて得られる、酢酸カリウムを主成分とする水溶液である。	—
⑨ 含量	本品は、酢酸カリウム(C <sub>2</sub> H <sub>3</sub> KO <sub>2</sub> =98.14)58.0%以上を含む。	1,4
⑩ 性状	本品は、無色澄明の液体で、わずかに酢酸のにおいがある。	—
⑪ 確認試験	本品は、カリウム塩の反応及び酢酸塩の反応を呈する。	1,2,3,4
⑫ pH	7.5~10.0 本品を、そのまま検液として用い、測定する。	3
⑬ 純度試験	(1)遊離アルカリ 本品 1.8 g を量り、水 (二酸化炭素除去) 20mL を加えて溶かし、フェノールフタレイン試液 2 滴を加えるとき、液が赤色を呈しても、その色は 0.1mol/L 塩酸 0.50mL を加えるとき、消える。	1,3
	(2)鉛 Pb として 1µg/g 以下 (4.0 g、第 3 法、比較液 鉛標準液 4.0mL、フレイム方式)	1,2,3
	(3)ヒ素 As として 1.5µg/g 以下 (1.0 g、第 1 法、標準色 ヒ素標準液 3.0mL、装置 B)	2,3,4
⑭ 乾燥減量	—	—
⑮ 強熱残分	—	—
⑯ 微生物限度	—	—
⑰ 定量法	本品約 0.3 g を精密に量り、酢酸 40mL を加えて溶かし、0.1mol/L 過塩素酸で滴定する。終点の確認には、電位差計を用いる。別に空試験を行い、補正する。 0.1mol/L 過塩素酸 1 mL=9.814mg C <sub>2</sub> H <sub>3</sub> KO <sub>2</sub>	3
⑱ 保存基準	—	—

参照規格

- 1 : JECFA Combined Compendium of Food Additive Specifications, vol4,POTASSIUM ACETATE (文献 1)  
 2 : EU, POTASSIUM ACETATE (文献 38)  
 3 : 第 10 版食品添加物公定書, 一般試験法、酢酸ナトリウム (文献 39)  
 4 : 医薬品添加物規格 2018, 酢酸カリウム (文献 40)

② 成分規格案と既存の規格との対照表

成分規格案と既存の規格との対照表を表-5 に示す。本規格案と比較しようとする規格には、いずれも液体品に関する規格はないため、酢酸カリウム粉末品（要請品）との対照表とした。

表-5 成分規格案と既存の規格との対照表

	本規格案	JECFA (文献 1)	EU (文献 38)	医薬品添加物 (文献 40)	食品添加物公定書 酢酸ナトリウム (文献 39)
含量	本品を乾燥したものは、酢酸カリウム (C <sub>2</sub> H <sub>3</sub> KO <sub>2</sub> )99.0%以上を含む。	乾燥後 99.0%以上	無水物換算 99%以上の含有率	本品を乾燥したものは定量するとき、酢酸カリウム (C <sub>2</sub> H <sub>3</sub> KO <sub>2</sub> )99.0%以上を含む。	98.5%以上 (乾燥後含量)
性状	本品は、潮解性の無色の結晶又は白色の結晶性の粉末で、においがなく、又はわずかに酢酸のにおいがある。	無色の潮解性の結晶又は白色の結晶性粉末で、無臭又はわずかに酢酸のにおいがある	無色の潮解性の結晶又は白色結晶性粉末、無臭又はわずかに酢酸のにおいがある	本品は無色又は白色の結晶性の粉末で、においはないか、又は僅かに酢酸臭がある。本品は水に極めて溶けやすく、エタノール(99.5)に溶けやすい。本品は潮解性がある。	結晶物は、無色透明の結晶又は白色の結晶性の粉末であり、無水物は、白色の結晶性の粉末又は塊であり、においがなく。
確認試験					
溶解性	—	水に極めて溶けやすく、エタノールに溶けやすい。	—	性状に記載あり	—
カリウム塩 酢酸塩	本品は、カリウム塩の反応及び酢酸塩の反応を呈する。  カリウム塩 (1) カリウム塩は、炎色反応の試験を行うとき、淡紫色を呈する。炎が黄色のときは、コバルトガラスを用いて観察すると赤紫色を呈する。 (2) カリウム塩の溶液 (1→20) を中和し、新た	カリウム塩：適合 酢酸塩：適合  カリウム塩 カリウム化合物は、少量のナトリウムの存在によって隠蔽されない場合、非発光炎に紫色を与える。 中性、濃縮または中濃度のカリウム塩溶液では、酒石酸水素ナトリウム試験溶液は、アンモニア試験溶液お	カリウム塩：適合 酢酸塩：適合	本品の水溶液 (1→10) はカリウム塩及び酢酸塩の定性反応を呈する。 カリウム塩 (1) カリウム塩につき、炎色反応試験(1) 〈1.04〉を行うとき、淡紫色を呈する。炎が黄色のときは、コバルトガラスを通して観察すると赤紫色に見える。 (2) カリウム塩の中性溶液に酒	(1) 本品を徐々に加熱すると融解し、次に分解してアセトンのにおいを発する。また、残留物の水溶液は、アルカリ性である。 (2) 本品は、ナトリウム塩の反応及び酢酸塩の反応を呈する。

	<p>に調製した        (+) 一酒石酸水素ナトリウム一水和物溶液 (1→10) を加えるとき、白色の結晶性の沈殿を生じる (ガラス棒で試験管の内壁をこすると、沈殿の生成が速くなる。)。沈殿を分離し、これにアンモニア試液、水酸化ナトリウム溶液 (1→25) 又は炭酸ナトリウム溶液 (1→8) を加えるとき、沈殿は溶ける。</p> <p>酢酸塩        (1) 酢酸塩の溶液に硫酸 (1→2) を加えて加温するとき、酢酸のにおいを発する。        (2) 酢酸塩に硫酸及び少量のエタノール (95) を加えて加熱するとき、酢酸エチルのにおいを発する。        (3) 酢酸塩の溶液 (1→20) を中和し、塩化鉄 (III) 六水和物溶液 (1→10) を加えるとき、液は赤褐色を呈し、沸騰させるとき、赤褐色の沈殿を生じる。これに塩酸を追加するとき、沈殿は溶け、液の色は黄色に変わる。</p>	<p>よびアルカリ水酸化物または炭酸塩の溶液に可溶性白色の結晶性沈殿物をゆっくりと生成する。試験管の内側をガラス棒でかき混ぜたりこすったり、少量の氷酢酸やエタノールを加えたりすると、沈殿が促進される。</p> <p>酢酸塩        酢酸または酢酸塩は、硫酸およびアルコールとともに加熱すると、特徴的な臭気によって認識できる酢酸エチルを形成する。酢酸塩の中性溶液では、塩化第二鉄試験溶液は深い赤色を生成するが、鉍酸を添加するとこの色は消える。</p>		<p>石酸水素ナトリウム試液を加えるとき、白色の結晶性の沈殿を生じる。沈殿の生成を速くするには、ガラス棒で試験管の内壁をこす。沈殿を分取し、これにアンモニア試液、水酸化ナトリウム試液又は炭酸ナトリウム試液を加えるとき、いずれも溶ける。</p> <p>(3) カリウム塩の酢酸酸性溶液にヘキサニトロコバルト(III)酸ナトリウム試液を加えるとき、黄色の沈殿を生じる。</p> <p>(4) カリウム塩に過量の水酸化ナトリウム試液を加えて加温しても、アンモニアのにおいを発しない(アンモニウム塩との区別)。</p> <p>酢酸塩        (1) 酢酸塩に薄めた硫酸(1→2)を加えて加温するとき、酢酸のにおいを発する        (2) 酢酸塩に硫酸及び少量のエタノール(95)を加えて加熱するとき、酢酸エチルのにおいを発する。        (3) 酢酸塩の中性溶液に塩化鉄(III)試液を加えるとき、液は赤褐色を呈し、煮沸するとき、赤褐色の沈殿を生じる。これに塩酸を追加するとき、沈殿は溶け、液の色は黄</p>	
--	---	---	--	---	--

				色に変わる.	
(示性値)					
pH	7.5~9.0 (1.0 g, 水 20mL)	7.5~9.0 (1 g、水 20mL)	7.5~9.0 (5%水溶液)	—	—
純度試験					
溶状	溶状 無色、澄明 (1.0 g、水 10mL) 無色、澄明 (1.0 g、エタノール (95) 10mL)	—	—	無色澄明 (1.0 g、水 10mL)	無色澄明 (1.0 g、水 20mL)
遊離アルカリ	本品 1.0 g を量り、水 (二酸化炭素除去) 20mL を加えて溶かし、フェノールフタレイン試液 2 滴を加えるとき、液が赤色を呈しても、その色は、0.1mol/L 塩酸 0.50mL を加えるとき、消える。	試料 1 g を沸騰させて冷ました水 20ml に溶かし、フェノールフタレイン試液 3 滴加え、ピンク色が生じた場合、その色が消えるために必要な 0.1 N 塩酸は 0.5 mL 以下	—	—	遊離酸及び遊離アルカリ 結晶物の場合は 2.0 g、無水物の場合は 1.2 g を量り、新たに煮沸して冷却した水 20mL を加えて溶かし、フェノールフタレイン試液 2 滴を加え、この液を 10℃に保ち、次の試験を行う。 (i) (略) (ii) 液が赤色ならば、その色は、0.1mol/L 塩酸 0.10mL を加えるとき、消える。
鉛 (Pb)	Pb として 2 µg/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 mg/kg 以下	2 mg/kg 以下	—	Pb として 2 µg/g 以下 (2.0 g、第 3 法、比較液 鉛標準液 4.0mL、フレイム方式)
重金属	—	—	—	20ppm 以下	—
ヒ素 (As)	ヒ素 As として 3 µg/g 以下 (0.50 g、第 1 法、標準色 ヒ素標準液 3.0mL、装置 B)	—	3 mg/kg 以下	10ppm 以下	As として 3 µg/g 以下 (0.50 g、第 1 法、標準色 ヒ素標準液 3.0mL、装置 B)
ナトリウム	—	陰性 炎色反応で黄色発色しない	—	—	—
ギ酸、ギ酸塩およびその他酸化性物質	—	—	ギ酸として 1000mg/kg 以下	—	—
水銀	—	—	1 mg/kg 以下	—	—
乾燥減量	8.0%以下 (150℃, 2 時間)	8.0%以下 (150℃, 2 時間)	8%以下 (150℃, 2 時間)	5.0%以下 (105℃, 2 時間)	2.0%以下(無水物) (120℃, 4 時間)
強熱残分	—	—	—	—	—
微生物限度	—	—	—	—	—
定量法	本品を乾燥し、その約 0.2 g を精密に量り、酢酸	正確に秤量した約 200 mg の乾燥サンプルを 25	—	本品を乾燥し、その約 2 g を精密に量り、質量	電位差滴定 (指示薬滴定の場合はクリスタルバ

	40mL を加えて溶かし、0.1mol/L 過塩素酸で滴定する。終点の確認には、電位差計を用いる。別に空試験を行い、補正する。 0.1mol/L 過塩素酸 1 mL = 9.814mg C <sub>2</sub> H <sub>3</sub> KO <sub>2</sub>	mL の氷酢酸に溶解し、クリスタルバイオレット TS を 2 滴加え、0.1 N 過塩素酸の氷酢酸溶液で滴定する。ブランク判定を実行し、必要な修正を行う。 0.1 N 過塩素酸 1 mL = 9.814 mg C <sub>2</sub> H <sub>3</sub> KO <sub>2</sub>		既知のるつぼに入れ、炭化するまで強熱する。炭化物をかき集め、水 50mL 及び正確に 0.25mol/L 硫酸 50mL を加えてビーカー中で 30 分間煮沸した後、ろ過し、洗液が中性となるまで温湯で洗い、ろ液及び洗液を合わせて冷却し、適量の硫酸を 0.5mol/L 水酸化ナトリウム液で滴定する（指示薬：メチルレッド・メチレンブルー試液 4 滴） 0.25mol/L 硫酸 1 mL=49.07mg C <sub>2</sub> H <sub>3</sub> KO <sub>2</sub>	イオレット) 試料量 0.2 g 0.1mol/L 過塩素酸液  本品を乾燥し、その約 0.2 g を精密に量り、酢酸 40mL を加えて溶かし、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 = 8.203mg C <sub>2</sub> H <sub>3</sub> NaO <sub>2</sub>
保存基準	—	—	—	—	—

### ③成分規格案の設定根拠

#### 酢酸カリウム

成分規格案の規格値設定は主に、JECFA の規格（以下「JECFA 規格」という。）、EU の食品添加物規格（以下「EU 規格」という。）を参考とし、試験法においては主に、第 10 版食品添加物公定書（以下「公定書」という。）の一般試験法および酢酸ナトリウムを参考とし、JECFA 規格及び医薬品添加物規格（以下「薬添規」という。）も参考に設定した。

#### 含量

JECFA 規格及び EU 規格 では 99.0%以上（JECFA 規格は乾燥後、EU 規格は無水物として）としている。

国際整合性から、JECFA 規格 に倣い、本規格案では乾燥後の含量を 99.0%以上とした。

#### 性状

JECFA 規格及び EU 規格の記載を参考に、「無色の潮解性の結晶又は白色の結晶性の粉末で、においがなく又はわずかに酢酸のにおいがある」とし、更に、JECFA 規格では確認試験に設定されている、溶解性の規格「水に極めて溶けやすく、エタノールに溶けやすい。」について、薬添規同様、性状に記載することとした。

#### 確認試験

JECFA 規格は、溶解性、酢酸塩及びカリウム塩を、EU 規格では、液性、酢酸塩及びカリウム塩を規定している。本規格案では、JECFA 規格及び EU 規格で採用されている酢酸塩及びカリウム塩の確認試験を採用することとし、試験法は公定書の一般試験法を採用した。

#### pH

JECFA 規格及び EU 規格の確認試験に設定されていることから採用することとした。JECFA 規格には、pH7.5 - 9.0 (1 in 20 soln)と記載されていることから、試験法としては公定書、一般試験法\_pH 測定法の分析方法で実施し、本規格案では「pH7.5~9.0 (1.0 g、水 20mL)」とすることとした。

#### 純度試験

##### (1) 溶状

JECFA 規格及び EU 規格では設定されていないが、薬添規では、無色澄明 (1.0 g、水 10mL) とされている。不純物の存在等を簡単に判別することができるため、本規格案では、公定書の無水酢酸ナトリウムの試験と同様とし、「無色、澄明 (1.0 g、水 20mL)」とした。

##### (2) 遊離アルカリ

JECFA 規格では、「試料 1 g を沸騰させて冷ました水 20mL に溶かし、フェノールフタレイン試液 3 滴加え、ピンク色が生じた場合、それを除去するために必要な 0.1 N 塩酸は 0.5 mL 以下」である。本規格案では、国際的な規格値である、「0.1N 塩酸 0.5mL 以下」を採用し、試験法としては公定書の酢酸ナトリウムに準じ「本品 1.0 g を量り、新たに煮沸して冷却した水 20mL を加えて溶かし、フェノールフタレイン試液 2 滴を加え、液が赤色を呈した時、その色は 0.1mol/L 塩酸 0.5mL を加えるとき、消える。」と設定した。

##### (3) 鉛 (Pb)

JECFA 規格及び EU 規格での規格値は、Pb として 2 mg/kg である。本規格案では国際的な規格値を採用し、「Pb として 2 µg/g 以下」とした。試験方法は公定書の酢酸ナトリウムに準じ、一般試験法\_鉛試験法 (原子吸光光度法) の第 3 法フレーム方式で実施し、添加回収試験にて問題ないことを確認した (文献 41)。

##### (4) ヒ素 (As)

JECFA 規格では設定されていないが、EU 規格では 3 mg/kg(As)、公定書の酢酸ナトリウムでは 3 µg/g 以下(As)とされている。また、本品は、水可溶性のため、検液の調製は公定書の酢酸ナトリウムの試験と同様、第 1 法とし、本規格案では「As として 3 µg/g 以下 (0.50 g、第 1 法、ヒ素標準液 3.0mL、装置 B) とした。この試験方法は、添加回収試験にて問題ないことを確認した (文献 42)。

#### 乾燥減量

JECFA 規格及び EU 規格では乾燥減量(8%以下、150°C、2 時間)を設定し、薬添規では 5.0%以下 (105°C、2 時間) を設定している。本規格案では、JECFA 規格で設定されている規格値を採用し、試験方法は公定書の一般試験法\_乾燥減量試験法に準じて設定した。

## 定量法

JECFA 規格、薬添規で規格設定されているが、電位差滴定法が採用されている公定書の酢酸ナトリウム\_定量法に準じて設定した。

## 保存基準

本品は潮解性を有するが、一般的なポリ袋包材での保管試験の結果、室内・室温 15 か月保管でも含量、乾燥減量は規格内（要請者の工業用規格:含量 99.5%以上、乾燥減量 1%以下）であったため保存基準の設定はしないこととした（文献 43）

JECFA 規格、EU 規格等に設定されているが、本規格では採用しなかった項目

### 確認試験：

溶解性：JECFA 規格では確認試験に設定されているが、EU 規格で設定されていないことから、採用しなかった。

### 純度試験：

- （1）重金属：JECFA 規格に倣い、鉛試験を設定したため、重金属試験は採用しなかった。
- （2）ナトリウム：JECFA 規格では酢酸カリウムに対してナトリウム（Na）の試験を、酢酸ナトリウムに対しカリウム（K）の試験が設定されている（文献 1）。しかしながら、酢酸ナトリウムにおいては、公定書ではカリウム（K）は規格化されていない（文献 39）ため、国内規格化における整合性の観点から酢酸カリウム中のナトリウム（Na）の試験は設定しないこととした。
- （3）ギ酸、ギ酸塩およびその他酸化性物質試験：JECFA 規格で設定されていないことから、採用しなかった。
- （4）水銀：EU 規格において設定されているが JECFA 規格で設定されておらず、本規格でも採用しなかった。
- （5）強熱残分および微生物限度：JECFA 規格で設定されていないことから、採用しなかった。

## 酢酸カリウム液

主に、酢酸カリウム規格案を参考に設定した。純度試験、定量法における試料量は液体の濃度を考慮して酢酸カリウムの 6 割補正量とし、本規格案を設定した。

## 含量

酢酸カリウム規格案に設定されていることから採用することとした。本要請品の含量は、実測値に基づき、「酢酸カリウム（ $C_2H_3KO_2=98.14$ ）58.0%以上を含む。」と設定した。

## 性状

本品は水溶液であり、酢酸臭があることから、本規格案では「無色澄明の液体で、わずかに酢酸のおいがある。」とした。

### 確認試験

酢酸カリウム規格案に設定されていることから採用することとした。試験方法は酢酸カリウム（粉末品）と同じとした。

## pH

酢酸カリウム規格案に設定されていることから採用することとした。本要請品の pH は、実測値に基づき、「pH7.5~10.0 (原液)」と設定した (文献 44)。

## 純度試験

### (1) 溶状

液体のため、設定しなかった。

### (2) 遊離アルカリ

酢酸カリウム規格案に設定されていることから採用することとした。試験方法は酢酸カリウムの試料量の 6 割補正量とし、「本品 1.7g を量り、新たに煮沸して冷却した水 20mL を加えた後、フェノールフタレイン試液 2 滴を加え、液が赤色を呈したとき、その色は、0.1mol/L 塩酸 0.5mL を加えるとき、消える。」と設定した。

### (3) 鉛 (Pb)

酢酸カリウム規格案に設定されていることから採用することとした。試験方法は、酢酸カリウム液の含量が 58.0% 以上であり、粉末品の半分に近いことから、試料採取量を 2 倍の 4.0 g とし、規格値は、試料中の酢酸カリウム含量を 58.0% とした場合の鉛濃度、1.7 $\mu$ g/g とした。本規格案では「Pb として 1.7 $\mu$ g/g  $\cdot$  C<sub>2</sub>H<sub>3</sub>KO<sub>2</sub> 以下 (4.0 g、第 3 法、比較液 鉛標準液 4.0mL、フレイム方式)」とした。

### (4) ヒ素 (As)

酢酸カリウム規格案に設定されていることから採用することとした。試験方法は、酢酸カリウム液の含量が 58.0% 以上であり、粉末品の半分に近いことから、試料採取量を 2 倍の 1.0 g とし、規格値は、試料中の酢酸カリウム含量を 58.0% とした場合のヒ素濃度、2.6 $\mu$ g/g とした。本規格案では「As として 2.6 $\mu$ g/g  $\cdot$  C<sub>2</sub>H<sub>3</sub>KO<sub>2</sub> 以下 (1.0 g、第 1 法、ヒ素標準液 3.0mL、装置 B)」とした。

## 乾燥減量

液体のため、設定しなかった。

## 定量法

酢酸カリウム規格案に設定されていることから採用することとした。試験方法は、酢酸カリウムの試料量の 6 割補正量とし、本試験法における水の影響について検証し、問題ないことを確認した (文献 45)。本規格案では、「本品 0.34 g を精密の量り、酢酸 40mL を加えた後、0.1mol/L 過塩素酸で滴定する。終点の確認には、電位差計を用いる。別に空試験を行い、補正する。0.1mol/L 過塩素酸 1 mL = 9.814mg C<sub>2</sub>H<sub>3</sub>KO<sub>2</sub>」とした。

## 保存基準

本品をポリ容器、室温条件で 1 年間保存した結果、含量の変化は認められなかったため、保存基準

は設定しないこととした（文献 46）。

本規格では採用しなかったその他の項目

重金属、ナトリウム、ギ酸・ギ酸塩及びその他の酸化性物質試験、水銀、強熱残分、微生物限度については、酢酸カリウム規格案同様に採用しなかった。

④試験法の検証データ及び試験成績

酢酸カリウム

試験成績の概要を表-6 に示す(文献 47)。

表-6 試験結果の概要

No	試験項目名	試験結果説明
1	含 量	3ロット(n=3)の測定結果。 全ての試料において、規格案に適合した。
		含 量 (%)
		n=1    n=2    n=3    AV    σ
		Lot-A    100.1    99.9    100.1    100.03    0.115
		Lot-B    99.8    100.0    99.9    99.90    0.100
		Lot-C    99.8    99.8    99.8    99.80    0.000
		*3ロット全体の平均値±標準偏差：99.91±0.12
2	性 状	3ロット(n=3)の測定実施。 全ての試料において、潮解性の白色の結晶性の粉末で、わずかに酢酸のにおいがあり、水に極めて溶けやすく、エタノールに溶けやすいことを確認した。
3	確認試験(1) カリウム塩(1)	3ロット(n=3)の測定実施。 全ての試料において、カリウム塩の炎色反応を示した。
	確認試験(1) カリウム塩(2)	3ロット(n=3)の測定実施。 全ての試料において、白色の結晶性の沈殿の発生及び、水酸化ナトリウム水溶液添加による溶解を確認した。
4	確認試験(2) 酢酸塩(1)	3ロット(n=3)の測定実施。 全ての試料において、酢酸の匂いを確認した。
	確認試験(2) 酢酸塩(2)	3ロット(n=3)の測定実施。 全ての試料において、酢酸エチルの匂いを確認した。
	確認試験(2) 酢酸塩(3)	3ロット(n=3)の測定実施。 全ての試料において、赤褐色→黄色の変化を確認した。
5	pH	3ロット(n=3)の測定結果。 全ての試料において、規格案に適合した。
		pH
		n=1    n=2    n=3    AV    σ
		Lot-A    8.0    8.0    8.0    8.00    0.000
		Lot-B    8.0    8.0    8.0    8.00    0.000
		Lot-C    8.0    8.0    8.0    8.00    0.000
		*3ロット全体の平均値±標準偏差：8.00±0.000
6	純度試験 (1)溶状	3ロット(n=3)の測定実施。 全ての試料において、規格案に適合した。
	純度試験 (2)遊離アルカリ	3ロット(n=3)の測定結果。 全ての試料において、規格案に適合した。

		<p>本品 1.0g を量り、新たに煮沸して冷却した水 20mL を加えて溶かし、フェノールフタレイン試液 2 滴を加えたとき、液は無色透明となったため、いずれの試験においても 0.1mol/L 塩酸の添加量は 0mL であった。</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2"></th> <th colspan="5">0.1mol/L-HCl 量 (mL)</th> </tr> <tr> <th>n=1</th> <th>n=2</th> <th>n=3</th> <th>AV</th> <th>σ</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Lot-A</td> <td>0</td> <td>0</td> <td>0</td> <td>0.00</td> <td>0.000</td> </tr> <tr> <td>Lot-B</td> <td>0</td> <td>0</td> <td>0</td> <td>0.00</td> <td>0.000</td> </tr> <tr> <td>Lot-C</td> <td>0</td> <td>0</td> <td>0</td> <td>0.00</td> <td>0.000</td> </tr> </tbody> </table> <p>*3 ロット全体の平均値±標準偏差 : 0.00±0.000</p>		0.1mol/L-HCl 量 (mL)					n=1	n=2	n=3	AV	σ	Lot-A	0	0	0	0.00	0.000	Lot-B	0	0	0	0.00	0.000	Lot-C	0	0	0	0.00	0.000
	0.1mol/L-HCl 量 (mL)																														
	n=1	n=2	n=3	AV	σ																										
Lot-A	0	0	0	0.00	0.000																										
Lot-B	0	0	0	0.00	0.000																										
Lot-C	0	0	0	0.00	0.000																										
7	純度試験 (3)鉛	<p>3 ロット(n=3)の測定結果。 全ての試料で比較液の吸光度を下回っており、規格案に適合した。</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2"></th> <th>比較液</th> <th colspan="3">純度試験 (3) 鉛 (吸光度)</th> </tr> <tr> <th>(吸光度)</th> <th>n=1</th> <th>n=2</th> <th>n=3</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Lot-A</td> <td>0.0052</td> <td>0.0002</td> <td>0.0003</td> <td>0.0002</td> </tr> <tr> <td>Lot-B</td> <td>0.0052</td> <td>0.0001</td> <td>0.0002</td> <td>0.0001</td> </tr> <tr> <td>Lot-C</td> <td>0.0051</td> <td>0.0004</td> <td>0.0002</td> <td>0.0001</td> </tr> </tbody> </table>		比較液	純度試験 (3) 鉛 (吸光度)			(吸光度)	n=1	n=2	n=3	Lot-A	0.0052	0.0002	0.0003	0.0002	Lot-B	0.0052	0.0001	0.0002	0.0001	Lot-C	0.0051	0.0004	0.0002	0.0001					
	比較液	純度試験 (3) 鉛 (吸光度)																													
	(吸光度)	n=1	n=2	n=3																											
Lot-A	0.0052	0.0002	0.0003	0.0002																											
Lot-B	0.0052	0.0001	0.0002	0.0001																											
Lot-C	0.0051	0.0004	0.0002	0.0001																											
8	純度試験 (4)ヒ素	<p>3 ロット(n=3)の測定結果。 全ての試料で、標準色(3μg / g 以下)以下である事を目視確認した。</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2"></th> <th colspan="3">純度試験(3) ヒ素(μg / g)</th> </tr> <tr> <th>n=1</th> <th>n=2</th> <th>n=3</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Lot-A</td> <td>3 以下</td> <td>3 以下</td> <td>3 以下</td> </tr> <tr> <td>Lot-B</td> <td>3 以下</td> <td>3 以下</td> <td>3 以下</td> </tr> <tr> <td>Lot-C</td> <td>3 以下</td> <td>3 以下</td> <td>3 以下</td> </tr> </tbody> </table>		純度試験(3) ヒ素(μg / g)			n=1	n=2	n=3	Lot-A	3 以下	3 以下	3 以下	Lot-B	3 以下	3 以下	3 以下	Lot-C	3 以下	3 以下	3 以下										
	純度試験(3) ヒ素(μg / g)																														
	n=1	n=2	n=3																												
Lot-A	3 以下	3 以下	3 以下																												
Lot-B	3 以下	3 以下	3 以下																												
Lot-C	3 以下	3 以下	3 以下																												
9	乾燥減量	<p>3 ロット(n=3)の測定結果。 全ての試料において、規格案に適合した。</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2"></th> <th colspan="5">乾燥減量 : 3 ロット(n=3)の測定結果(%)</th> </tr> <tr> <th>n=1</th> <th>n=2</th> <th>n=3</th> <th>AV</th> <th>σ</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Lot-A</td> <td>0.2</td> <td>0.2</td> <td>0.2</td> <td>0.20</td> <td>0.000</td> </tr> <tr> <td>Lot-B</td> <td>0.2</td> <td>0.1</td> <td>0.1</td> <td>0.13</td> <td>0.058</td> </tr> <tr> <td>Lot-C</td> <td>0.0</td> <td>0.1</td> <td>0.0</td> <td>0.03</td> <td>0.058</td> </tr> </tbody> </table> <p>*3 ロット全体の平均値±標準偏差 : 0.12±0.083</p>		乾燥減量 : 3 ロット(n=3)の測定結果(%)					n=1	n=2	n=3	AV	σ	Lot-A	0.2	0.2	0.2	0.20	0.000	Lot-B	0.2	0.1	0.1	0.13	0.058	Lot-C	0.0	0.1	0.0	0.03	0.058
	乾燥減量 : 3 ロット(n=3)の測定結果(%)																														
	n=1	n=2	n=3	AV	σ																										
Lot-A	0.2	0.2	0.2	0.20	0.000																										
Lot-B	0.2	0.1	0.1	0.13	0.058																										
Lot-C	0.0	0.1	0.0	0.03	0.058																										

酢酸カリウム液

試験成績の概要を表-7 に示す(文献 48)。

表-7 試験結果の概要

No	試験項目名	試験結果説明
----	-------	--------

1	含 量	3ロット(n=3)の測定結果。 全ての試料において、規格案に適合した。																													
		<table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2"></th> <th colspan="5">含量 (%)</th> </tr> <tr> <th>n=1</th> <th>n=2</th> <th>n=3</th> <th>AV</th> <th><math>\sigma</math></th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Lot-A</td> <td>58.6</td> <td>58.7</td> <td>58.7</td> <td>58.67</td> <td>0.058</td> </tr> <tr> <td>Lot-B</td> <td>58.8</td> <td>58.8</td> <td>58.7</td> <td>58.77</td> <td>0.058</td> </tr> <tr> <td>Lot-C</td> <td>59.4</td> <td>59.4</td> <td>59.3</td> <td>59.37</td> <td>0.058</td> </tr> </tbody> </table>		含量 (%)					n=1	n=2	n=3	AV	$\sigma$	Lot-A	58.6	58.7	58.7	58.67	0.058	Lot-B	58.8	58.8	58.7	58.77	0.058	Lot-C	59.4	59.4	59.3	59.37	0.058
				含量 (%)																											
			n=1	n=2	n=3	AV	$\sigma$																								
		Lot-A	58.6	58.7	58.7	58.67	0.058																								
Lot-B	58.8	58.8	58.7	58.77	0.058																										
Lot-C	59.4	59.4	59.3	59.37	0.058																										
*3ロット全体の平均値±標準偏差 : 58.93±0.332																															
2	性 状	3ロット(n=3)の測定結果。 全ての試料において、無色澄明の液体で、わずかに酢酸のにおいを確認した。																													
3	確認試験(1) カリウム塩(1)	3ロット(n=3)の測定結果。 全ての試料において、カリウム塩の炎色反応を示した。																													
	確認試験(1) カリウム塩(2)	3ロット(n=3)の測定結果。 全ての試料において、白色性の沈殿の発生及び、水酸化ナトリウム水溶液添加による溶解を確認した。																													
4	確認試験(2) 酢酸塩(1)	3ロット(n=3)の測定結果。 全ての試料において、酢酸の匂いを確認した。																													
	確認試験(2) 酢酸塩(2)	3ロット(n=3)の測定結果。 全ての試料において、酢酸エチルの匂いを確認した。																													
	確認試験(2) 酢酸塩(3)	3ロット(n=3)の測定結果。 全ての試料において、赤褐色→黄色の変化を確認した。																													
5	p H	3ロット(n=3)の測定結果。 全ての試料において、規格案に適合した。																													
		<table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2"></th> <th colspan="5">pH</th> </tr> <tr> <th>n=1</th> <th>n=2</th> <th>n=3</th> <th>AV</th> <th><math>\sigma</math></th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Lot-A</td> <td>8.6</td> <td>8.6</td> <td>8.6</td> <td>8.60</td> <td>0.000</td> </tr> <tr> <td>Lot-B</td> <td>8.6</td> <td>8.6</td> <td>8.6</td> <td>8.60</td> <td>0.000</td> </tr> <tr> <td>Lot-C</td> <td>8.5</td> <td>8.5</td> <td>8.5</td> <td>8.50</td> <td>0.000</td> </tr> </tbody> </table>		pH					n=1	n=2	n=3	AV	$\sigma$	Lot-A	8.6	8.6	8.6	8.60	0.000	Lot-B	8.6	8.6	8.6	8.60	0.000	Lot-C	8.5	8.5	8.5	8.50	0.000
				pH																											
			n=1	n=2	n=3	AV	$\sigma$																								
		Lot-A	8.6	8.6	8.6	8.60	0.000																								
Lot-B	8.6	8.6	8.6	8.60	0.000																										
Lot-C	8.5	8.5	8.5	8.50	0.000																										
*3ロット全体の平均値±標準偏差 : 8.57±0.050																															
6	純度試験 (1)遊離アルカリ	3ロット(n=3)の測定結果。 全ての試料において、規格案に適合した。 本品 1.7g を量り、新たに煮沸して冷却した水 20mL を加えた後、フェノールフタレイン試液 2滴を加えたとき、液は無色透明となったため、いずれの試験においても 0.1mol/L 塩酸の添加量は 0mL であった。																													
<table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2"></th> <th colspan="5">0.1mol/L-HCl 量 (mL)</th> </tr> <tr> <th>n=1</th> <th>n=2</th> <th>n=3</th> <th>AV</th> <th><math>\sigma</math></th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Lot-A</td> <td>0</td> <td>0</td> <td>0</td> <td>0.00</td> <td>0.000</td> </tr> <tr> <td>Lot-B</td> <td>0</td> <td>0</td> <td>0</td> <td>0.00</td> <td>0.000</td> </tr> <tr> <td>Lot-C</td> <td>0</td> <td>0</td> <td>0</td> <td>0.00</td> <td>0.000</td> </tr> </tbody> </table>		0.1mol/L-HCl 量 (mL)					n=1	n=2	n=3	AV	$\sigma$	Lot-A	0	0	0	0.00	0.000	Lot-B	0	0	0	0.00	0.000	Lot-C	0	0	0	0.00	0.000		
		0.1mol/L-HCl 量 (mL)																													
	n=1	n=2	n=3	AV	$\sigma$																										
Lot-A	0	0	0	0.00	0.000																										
Lot-B	0	0	0	0.00	0.000																										
Lot-C	0	0	0	0.00	0.000																										
*3ロット全体の平均値±標準偏差 : 0.00±0.000																															

7	純度試験 (2)鉛	3ロット(n=3)の測定結果。 全ての試料において、比較液の吸光度を下回っており、規格案に適合した。				
			比較液	純度試験 (3) 鉛 (吸光度)		
			(吸光度)	n=1	n=2	n=3
		Lot-A	0.0067	0.0017	0.0015	0.0012
		Lot-B	0.0067	0.0012	0.0012	0.0013
	Lot-C	0.0067	0.0013	0.0010	0.0010	
8	純度試験 (3)ヒ素	3ロット(n=3)の測定結果。 全ての試料において、標準色 (2.6 $\mu\text{g}/\text{g}$ ) 以下である事を目視確認した。				
			純度試験(3) ヒ素( $\mu\text{g}/\text{g}$ )			
			n=1	n=2	n=3	
		Lot-A	2.6 以下	2.6 以下	2.6 以下	
		Lot-B	2.6 以下	2.6 以下	2.6 以下	
	Lot-C	2.6 以下	2.6 以下	2.6 以下		

#### (4) 食品添加物の安定性

##### 酢酸カリウム

本品は潮解性があるが、本品を内袋がアルミ袋にて室内・室温で 18 か月、内袋がポリ袋にて室内・室温で 15 か月保管した結果、酢酸カリウム含量、乾燥減量、pH、遊離酸の分析結果はすべて規格内（要請者の工業用規格：含量 99.5%以上、乾燥減量 1%以下、pH7.5~9.0、遊離酸 0.3%以下）であった（文献 43）。

##### 酢酸カリウム液

本品をポリ容器、室温条件で保存した結果、1年間で含量の変化は認められなかった（文献 46）。

#### (5) 食品中の食品添加物の分析法

酢酸及びカリウムは食品中に含まれる成分であるため、食品中に添加した酢酸カリウムの定量は困難であるが、酢酸の分析法は、「第 2 版食品中の食品添加物分析法 2000」（文献 49）に、カリウムの分析法は、「食品表示基準について(平成 27 年 3 月 30 日消食表第 139 号)別添 栄養成分等の分析方法等」（文献 50）に記載されている。ただし、食品成分あるいは他の添加物由来の酢酸やカリウムとの区別は付かない。

#### 6. 使用基準案

##### (1) 使用基準案

使用基準を設定しない。

##### (2) 使用基準案の設定根拠

###### 1) 諸外国における評価

酢酸カリウムは、欧米諸国等で保存料、pH調整剤等として使用されている添加物である。国際機関の評価について、FAO/WHO 合同食品添加物専門家会議(JECFA)では、第17回会合(1973年)において評価が行われ、食品加工に使用される保存料、pH調整剤として使用される場合、ADIを制限しないとされた。その後、JECFA第49回会合においても継続してADIを制限しないとされている。欧州連合(EU)では、食品化学委員会(SCF)において1990年に評価が行われ、ADIは特定しないとされた(文献16、17、18)。

国際機関における使用状況について、コーデックス委員会(CODEX)では、GMPのもと必要量の使用が認められている。欧州連合では、対象食品に応じて適量での使用が認められている。また米国では、GMPのもと食品への必要量の使用が認められている(文献11、12、13)。

## 2) 我が国における評価

### ① 食品安全委員会における評価

食品安全委員会は、添加物評価書「過酢酸製剤及び同製剤に含有される物質(過酢酸、1-ヒドロキシエチリデン-1,1-ジホスホン酸、オクタン酸、氷酢酸、過酸化水素)(第3版)(2017年4月)」(文献27)の添加物「氷酢酸」の評価において、『(引用開始)添加物「氷酢酸」については、添加物「酢酸カルシウム」及び添加物「酸化カルシウム」の評価書(2013)において酢酸の安全性に係る知見が検討されており、体内動態、毒性ともに添加物「氷酢酸」の安全性に懸念を生じさせる知見は認められず、これ以降、体内動態、毒性ともに添加物「氷酢酸」の安全性に懸念を生じさせる知見は認められていない。そのため、本評価書では、添加物「氷酢酸」の体内動態及び毒性に係る知見の検討は行わず、さらに、酢酸は食事経路で既に摂取されている量が相当多いことも踏まえ、添加物「氷酢酸」については、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られ、ADIを特定する必要はないと判断した。(引用終わり)』としている。

カリウムイオンについては、食品安全委員会が、添加物評価書「乳酸カリウム」(2013年1月)の添加物「硫酸カリウム」の評価において、『(引用開始)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42.7mg)は、現在のカリウムの一日摂取量(2,200mg)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には安全性に懸念がないと判断した。(引用終わり)』としている(文献29)。

### ② 厚生労働省における評価(食事摂取基準)

食事摂取基準の策定検討会報告書では、カリウムは多くの食品に含まれているが、腎機能が正常であり、特にカリウムのサプリメントなどを使用しない限りは、過剰摂取になるリスクは低いと考えられる。したがって、耐容上限量は設定しないと説明されている(文献36)。

## 3) 使用基準の設定について

前述「1) 諸外国における評価」より、酢酸カリウムを添加物として使用する事についての有害性を示す知見は、認められていない。「2) 我が国における評価」では、酢酸とカリウムについてその有害性を示す知見は、認められていない。また、その後の検索により、毒性に係る新たな知見は見出したが、有害性を示すものではなかったことから使用基準の設定は行わないこととした。

## 7. その他

特になし。

## II. 有効性に関する知見

### (1) 食品添加物としての有効性及び他の同種の添加物との効果の比較

類似の添加物として酢酸ナトリウムが広く知られている。酢酸ナトリウムは酸味料、調味料、製造用剤（pH調整剤）として用いられ（文献2）、その静菌効果から日持向上の目的で広く用いられている（文献3）。

米国において、「食品に直接添加するために許可された食品添加物」の「合成着香料および補助剤」であって（21CFR § 172.515）、食品への風味増強目的での使用が認められている（文献13）。

酢酸は細菌、カビ等の生育抑制効果があり（文献51）、また特有のフレーバー、酸味を有している。酢酸カリウムの酸性食品への使用、若しくは他の酸との併用により、酢酸カリウムから酢酸が遊離し、これらの効果も併せ持つ。

以下に培地上での酢酸カリウムと酢酸ナトリウムの静菌効果を示した。この試験は酢酸ナトリウムを比較対象として、酢酸カリウム及び酢酸カリウム液での経時変化をみるため同時に行った。

酢酸カリウム又は酢酸ナトリウムを0（Control）、1、2、4、8%の濃度になるよう添加した標準寒天培地を調製し、表-8に示す菌懸濁液を100 $\mu$ L塗抹して、35 $^{\circ}$ C24~48時間培養後の菌の生育状態を観察した。結果を表-9~表-11に示す。菌種により若干の差は見られるものの、酢酸カリウムは酢酸ナトリウムとほぼ同程度の静菌効果が見込まれる（文献52）。

表-8<試供菌と菌懸濁液の菌数 一覧>

試供菌	菌懸濁液の菌数（個/mL）
<i>Salmonella</i> Typhimurium NBRC13245	$5.8 \times 10^2$
<i>Escherichia coli</i> NBRC3972	$7.1 \times 10^2$
<i>Bacillus subtilis</i> NBRC13719	$1.8 \times 10^3$

表-9 [*Salmonella* Typhimurium NBRC13245]

サンプル 濃度	菌の生育状態					
	培養 24hr			培養 48hr		
	酢酸 ナトリウム	酢酸カリウ ム液	酢酸 カリウム	酢酸 ナトリウム	酢酸カリウ ム液	酢酸 カリウム
0% (Control)						
		++			+++	
1%						
	+	+	+	++	++	++
	(うっすらコ ロニー確認)	(うっすらコ ロニー確認)	(うっすらコ ロニー確認)			
2%						
	-	-	-	++	++	++
4%						
	-	-	-	-	-	-
8%						
	-	-	-	-	-	-

- ・表中の+、-は試供菌の生育、不生育の程度を示す。
- ・酢酸カリウム液は、酢酸カリウムとしての濃度である。

\*結論

①培養 24hr

2%で菌の増殖が抑えられた。







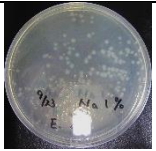

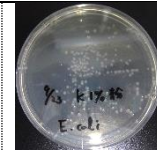
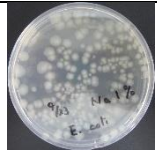
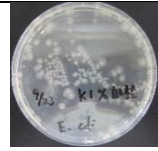
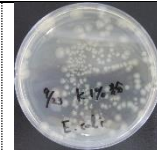
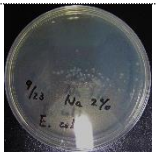
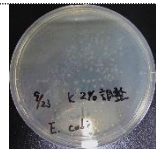


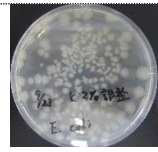
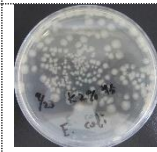
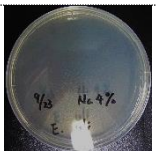


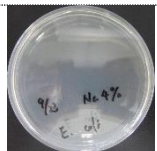
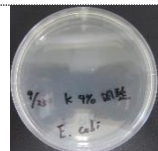
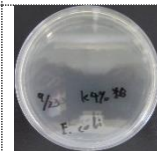
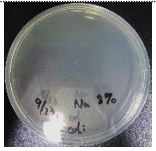
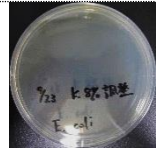
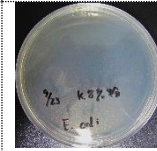
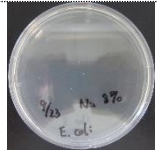
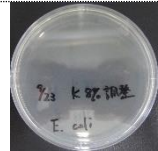
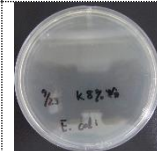
②培養 48hr

2%までは効果は見られないが、4%で菌の増殖が抑えられた。

③考察

上記の結果より、酢酸カリウムおよび酢酸カリウム液は、酢酸ナトリウムとほぼ同等の静菌効果であることを確認した。

表-10 [*Escherichia coli* NBRC3972]

サンプル 濃度	菌の生育状態					
	培養 24hr			培養 48hr		
	酢酸 ナトリウム	酢酸カリウ ム液	酢酸 カリウム	酢酸 ナトリウム	酢酸カリウ ム液	酢酸 カリウム
0% (Control)	 ++	 ++	 ++	 +++	 +++	 +++
1%	 ++	 ++	 ++	 +++	 +++	 +++
2%	 ++	 ++	 ++	 +++	 +++	 +++
4%	 -	 -	 -	 + (うっすらコロニー確認)	 + (うっすらコロニー確認)	 + (うっすらコロニー確認)
8%	 -	 -	 -	 -	 -	 -

- ・表中の+、-は試供菌の生育、不生育の程度を示す。
- ・酢酸カリウム液は、酢酸カリウムとしての濃度である。

\*結論

①培養 24hr

2%までは増殖が認められるが、4%で菌の増殖が抑えられた。













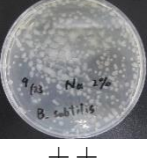





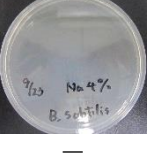
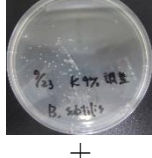
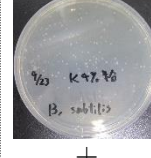
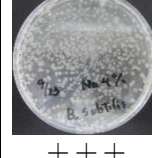

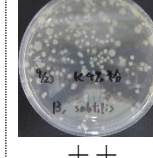
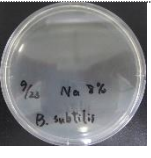
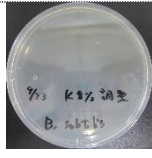
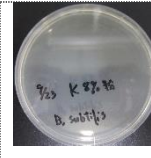
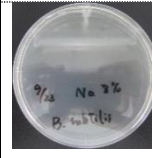


②培養 48hr

2%までは効果は見られないが、4%で菌の増殖が抑えられ、8%で菌の増殖は無かった。

③考察

上記の結果より、酢酸カリウムおよび酢酸カリウム液は、酢酸ナトリウムとほぼ同等の静菌効果であることを確認した。

表-11 [*Bacillus subtilis* NBRC13719]

サンプル 濃度	菌の生育状態					
	培養 24hr			培養 48hr		
	酢酸 ナトリウム	酢酸カリウ ム液	酢酸 カリウム	酢酸 ナトリウム	酢酸カリウ ム液	酢酸 カリウム
0% (Control)						
	+++	+++	+++	+++	+++	+++
1%						
	++	++	++	+++	+++	+++
2%						
	++	++	++	+++	+++	+++
4%						
	-	+	+	+++	++	++
		(うっすらコロニー確認)				
8%						
	-	-	-	-	-	-

- ・表中の+、-は試供菌の生育、不生育の程度を示す。
- ・酢酸カリウム液は、酢酸カリウムとしての濃度である。

\*結論

①培養 24hr

4%で効果が認められるが、8%で菌の増殖が抑えられた。

②培養 48hr

4%までは効果は見られないが、8%で菌の増殖が抑えられた。

③考察

上記の結果より、酢酸カリウムおよび酢酸カリウム液は、酢酸ナトリウムとほぼ同等の静菌効果であることを確認した。

## (2) 食品中での安定性

文献検索を web サイト (①PubMed、②Google Scholar) にて、各キーワードを組み合わせて行ったが (キーワード: 「酢酸カリウム×安定性×食品」、「potassium acetate × stability or reactivity × food」)、有効な文献を見出すことはできなかった。情報は得られなかったが、酢酸カリウムは弱アルカリ性の安定な物質であり、食品中で変化する可能性は少ないものの、酢酸よりも比較的強い酸が存在する酸性の食品中では、酢酸を遊離生成するものと考えられる。

酢酸カリウムは、既存の指定添加物である酢酸ナトリウムの代替としての使用が想定され、酢酸が遊離生成する機構は同じアルカリ金属である酢酸ナトリウムと同等と考えられる。酢酸ナトリウムの長い使用歴を顧みて、さらに添加物として使用される量は食品中でわずかであることから酢酸の遊離に問題はないと考える。

## (3) 食品中の栄養成分に及ぼす影響

文献検索を web サイト (①PubMed、②Google Scholar) にて、各キーワードを組み合わせて行ったが (キーワード: 「酢酸カリウム×影響 or 反応性 ×食品」、「potassium acetate × effect or reactivity × food」)、有効な文献を見出すことはできなかった。情報は得られなかったが、酢酸カリウムは通常食品が調理・加工・保存される条件下で、食品中の糖質、蛋白質、油脂、ビタミン、ミネラル類成分と特段の反応・相互作用はないものと考えられ、食品中の種々の栄養成分に影響を与えないものと推察する。

## III. 安全性に関する知見

### 1. 体内動態試験

酢酸カリウムは、消化管で酢酸イオンとカリウムイオンに解離・吸収される (文献 16、22)。酢酸は、酸化的代謝または生体内 (アナボリック) 合成において利用されている。同位体による実験で酢酸塩 (acetates) は、グリコーゲンや炭水化物の中間体、脂肪酸やコレステロールの生合成に利用される (文献 16)。

酢酸カリウムを被験物質とした体内動態に関する試験成績は確認できなかったため、ここでは、酢酸カリウムは消化管で酢酸イオンとカリウムイオンに解離・吸収されることから、酢酸及びカリウム (カリウムイオンを含む) の評価をすることとした。

酢酸カリウムを構成する物質である酢酸の体内動態の評価は、食品安全委員会の添加物評価書「過酢酸製剤及び同製剤に含有される物質 (過酢酸、1-ヒドロキシエチリデン-1,1-ジホスホン酸、オクタン酸、酢酸、過酸化水素) (第 2 版)」(2015 年 12 月) (文献 26) 及び添加物評価書「過酢酸製剤及び同製剤に含有される物質 (過酢酸、1-ヒドロキシエチリデン-1,1-ジホスホン酸、オクタン酸、氷酢酸、過酸化水素) (第 3 版)」(2017 年 4 月) (文献 27) を参照した。また、カリウムについては、食品安全委員会の添加物評価書「硫酸アルミニウムアンモニウム、硫酸アルミニウムカリウム」(2017 年 12 月) (文献 30) を参照し、それ以降の知見については PubMed (科学系データベース) を検索し、これらの知見を基に検討を行うこととした。

### (1) 酢酸

酢酸については、添加物評価書「過酢酸製剤及び同製剤に含有される物質 (過酢酸、1-ヒドロキシエ

チリデン-1,1-ジホスホン酸、オクタン酸、酢酸、過酸化水素) (第 2 版)」(2015年12月) (文献26) の「Ⅱ. 安全性に係る知見の概要」において、『(引用開始) なお、「添加物「酢酸」については、添加物「酢酸カルシウム」及び添加物「酸化カルシウム」の評価書(2013)<sup>(6)</sup>において酢酸の安全性に係る知見が検討されており、体内動態、毒性ともに添加物「酢酸」の安全性に懸念を生じさせる知見は認められず、これ以降、体内動態に添加物「酢酸」の安全性に懸念を生じさせる知見は認められていない。

よって、本評価書では添加物「酢酸」の体内動態及び毒性に係る知見の検討は行わないこととした。(参照 3 7) (脚注6 添加物「酢酸カルシウム」について、2013年4月に厚生労働省に対し、「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られ、ADIを特定する必要はない」と評価結果を通知している。)(引用終わり)』とされている。

注：同評価書において、以下の文献を引用している。

- ・参照 3 7：食品安全委員会：添加物評価書 酢酸カルシウム及び酸化カルシウム，2013 年4 月，pp.23-24 (文献24)

また、添加物評価書「過酢酸製剤及び同製剤に含有される物質(過酢酸、1-ヒドロキシエチリデン-1,1-ジホスホン酸、オクタン酸、氷酢酸、過酸化水素) (第 3 版)」(2017年4月) (文献27) の「Ⅱ. 安全性に係る知見の概要」において、添加物「氷酢酸」についても同様に、『(引用開始) なお、添加物「酢酸カルシウム」及び添加物「酸化カルシウム」の評価書(2013)<sup>(7)</sup>において酢酸の安全性に係る知見が検討されており、体内動態、毒性ともに添加物「氷酢酸」の安全性に懸念を生じさせる知見は認められず、これ以降、体内動態、毒性ともに添加物「氷酢酸」の安全性に懸念を生じさせる知見は認められていない。

よって、本評価書では添加物「氷酢酸」の体内動態及び毒性に係る知見の検討は行わないこととした。(参照 4 0) (脚注7 添加物「酢酸カルシウム」について、2013年4月に厚生労働省に対し、「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られ、ADIを特定する必要はない」と評価結果を通知している。)(引用終わり)』とされている。

注：同評価書において、以下の文献を引用している。

- ・参照 4 0：食品安全委員会：添加物評価書 酢酸カルシウム及び酸化カルシウム，2013 年4 月，pp.23-24 (文献24)

このことから、参照されている添加物評価書「酢酸カルシウム及び酸化カルシウム」(2013年4月) (文献24) も更に参照することとした。同評価書においては、「Ⅱ. 安全性に係る知見の概要 1. 体内動態 (3) 酢酸」で、『(引用開始) 食品添加物公定書解説書(2007、第 8 版) 及び米国生物実験科学連合 (FASEB) (1977) の報告によれば、酢酸は消化管及び肺から速やかに吸収され、吸収された酢酸は活性化酵素により CoA と結合してアセチル CoA となり、オキザロ酢酸と反応してクエン酸となり、クエン酸回路に入り、組織中で CO<sub>2</sub> と H<sub>2</sub>O に代謝されるとされている。(参照 3 2、3 3) (引用終わり)』と記述されている。

注：同評価書において、以下の文献を引用している。

- ・参照 3 2：食品添加物公定書解説書(2007、第 8 版)，廣川書店2007；D619-621 (文献53)
- ・参照 3 3：LSRO/FASEB, Prepared for FDA, 1977, PB-274-670 (文献54)

食品安全委員会による添加物評価書「過酢酸製剤及び同製剤に含有される物質（過酢酸、1-ヒドロキシエチリデン-1,1-ジホスホン酸、オクタン酸、酢酸、過酸化水素）（第2版）」（2015年12月）以降の酢酸の知見についてはPubMedを検索したが、新たな知見を見つけることはできなかった。（検索サイト：PubMed、検索用語、及び検索式："pharmacokinetics test" AND "acetic acid"、検索結果：0件、検索日：2026年01月08日）（文献55）

## （2）カリウム

カリウムイオンについては、参照した添加物評価書「硫酸アルミニウムアンモニウム、硫酸アルミニウムカリウム」（2017年12月）の「Ⅱ. 安全性に係る知見の概要 1. 体内動態」において、『（引用開始）硫酸イオン及びカリウムイオンについては、添加物「硫酸カリウム」の評価書（2013）及び添加物「硫酸亜鉛」の評価書（2015）で体内動態に係る知見が検討されており、その結果、安全性に懸念を生じさせるような知見は認められていない。また、その後、新たな知見が認められていないため、本評価書では体内動態の検討は行っていない。（参照28、29、30）（引用終わり）』とされている（文献30）。

注：同評価書において、以下の文献を引用している。

- ・参照28：食品安全委員会：添加物評価書 硫酸カリウム，2013年1月21日（文献28）
- ・参照29：食品安全委員会：添加物評価書 硫酸亜鉛，2015年9月15日（文献56）
- ・参照30：硫酸カリウム安全性関連文献検索（PubMed）、検索期間：2013/01/01～2017（Publication date）（原著が公開されていない）

また、添加物評価書「硫酸アルミニウムアンモニウム、硫酸アルミニウムカリウム」（2017年12月）以降のカリウムの知見については、食品安全委員会による添加物評価書「炭酸水素カリウム」（2021年10月）の「Ⅲ. 安全性に係る知見の概要 1. 体内動態」において、『（引用開始）カリウムイオンについては、ヒトの血中、尿中、細胞中及び細胞外液中において広く分布する物質の一つであり、経口投与されたカリウムイオンの消化管における吸収は比較的高いが、腎臓の排泄機構によって排泄され、その恒常性が維持されている。（参照39）（引用終わり）』とされている（文献33）。

注：同評価書において、以下の文献を引用している。

- ・参照39：食品安全委員会：添加物評価書 硫酸カリウム，2013年1月21日（文献28）

更に、食品安全委員会による添加物評価書「亜硫酸塩等（亜硫酸ナトリウム、次亜塩素酸ナトリウム、二酸化硫黄、ピロ亜硫酸カリウム、ピロ亜硫酸ナトリウム）及び亜硫酸水素アンモニウム水」（2025年8月）の「Ⅱ. 安全性に係る知見の概要 イ」において、『（引用開始）ピロ亜硫酸カリウムから生じるカリウムイオンについては、添加物評価書「DL-酒石酸カリウム」（2020年9月食品安全委員会決定）において、体内動態及び毒性に係る知見が検討されており、その結果、安全性に懸念を生じさせるような知見は認められていない（参照31）。また、添加物評価書「フェロシアン化カリウム」（2022年2月食品安全委員会決定）では、「DL-酒石酸カリウム」の後、新たな知見は認められていないとされている（参照32）。さらに、その後、新たな知見は認められていないため、本評価書では、体内動態及び毒性の検討は行わないこととした。（引用終わり）』とされている（文献35）。

注：同評価書において、以下の文献を引用している。

- ・参照31：食品安全委員会：添加物評価書「DL-酒石酸カリウム」，2020年9月（文献32）

- ・参照 3 2 : 添加物評価書「フェロシアン化カリウム」, 2022年2月 (文献34)

そのため、添加物評価書「DL-酒石酸カリウム」(2020年9月食品安全委員会決定)も参照し、「II. 安全性に係る知見の概要」において、『(引用開始) カリウムイオンについては、添加物評価書「硫酸カリウム」(2013)で体内動態及び毒性に係る知見が検討されており、その結果、安全性に懸念を生じさせるような知見は認められていない。また、添加物評価書「硫酸アルミニウムアンモニウム、硫酸アルミニウムカリウム」(2017)では、添加物評価書「硫酸カリウム」(2013)の後、新たな知見は認められていないため、安全性に懸念のある知見はないとされている。さらに、その後、新たな知見は認められていないため、本評価書では、体内動態及び毒性の検討は行わないこととした。(参照 1 8、1 9、2 8、2 9、3 0、3 1) (引用終わり)』とされている(文献32)。

注：同評価書において、以下の文献を引用している。

- ・参照 1 8 : 食品安全委員会：添加物評価書 硫酸カリウム, 2013 年1 月 (文献28)
- ・参照 1 9 : 食品安全委員会：添加物評価書 硫酸アルミニウムアンモニウム、硫酸アルミニウムカリウム, 2017 年12 月 (文献30)
- ・参照 2 8 : 独立行政法人酒類総合研究所：文献検索結果 カリウム体内動態 (Pubmed) 2019 (原著が公開されていない)
- ・参照 2 9 : 独立行政法人酒類総合研究所：文献検索結果 カリウム体内動態 (Toxnet) 2019 (原著が公開されていない)
- ・参照 3 0 : 独立行政法人酒類総合研究所：文献検索結果 カリウム毒性試験 (Pubmed) 2019 (原著が公開されていない)
- ・参照 3 1 : 独立行政法人酒類総合研究所：文献検索結果 カリウム毒性試験 (Toxnet) 2019 (原著が公開されていない)

そのため、体内動態については添加物評価書「硫酸カリウム」(2013年1月)(文献28)も参照することとした。

また、2016年のEFSAの科学意見書「Dietary reference values for potassium」の知見も参考にした(文献57)。

## 1) 体内動態の各項目について

### ①吸収

添加物評価書「硫酸カリウム」(2013年1月)において、「II. 安全性に係る知見の概要 1. 体内動態②カリウム塩類(カリウムイオンを含む)」において次のような知見に基づく評価がなされている(文献28)。

『(引用開始) Mahan & Escott-Stump (2006)によれば、カリウムは小腸からすみやかに吸収されるとされている。(参照 2 1)』

林田ら(1973)の報告によれば、雄の成体 Wistar ラット(匹数不詳)について、腹腔内麻酔下で腹部を正中切開し、空腸、回腸及び結腸を、腸間膜血管を傷つけないよう分離し、血清と等浸透圧で細胞外液とほぼ同じ電解質を含む溶液(カリウムは<sup>42</sup>Kを含む塩化カリウム由来)中にその腸管 15 cm を 30 分間留置する試験が実施されている。その結果、空腸、回腸及び結腸において、カリウム平衡濃度はそれぞれ 5.96±0.1 mEq/L、6.40±0.3 mEq/L、7.20±0.3 mEq/L であり、腸管各部位においてカ

リウムの平衡濃度がラット血清カリウム濃度 ( $4.8 \pm 0.3$  mEq/L) より高かったとされている。このことから、林田らは、カリウムが吸収されるにはこの平衡濃度以上である必要があるため、カリウム含有量の多いカリウム剤ほど吸収量は多いと考察している。また、 $^{42}\text{K}$  の外向き透過量 (efflux; 単位 mEq/cm<sup>2</sup>・min) の測定結果が空腸、回腸、結腸の順に高かったことから、林田らは、カリウムは空腸及び回腸で主に吸収されると考察している。(参照 2 2) (引用終わり)』

注：同評価書において、以下の文献を引用している。

- ・参照 2 1：Mahan LK & Escott-Stump S：カリウム. 食品・栄養食事療法辞典, 2006 ; 61-4 (文献58)
- ・参照 2 2：林田洋一ら, 診療と新薬 1973 ; 10(6) : 1239-45 (文献59)

また、食事性カリウムの約 90%は、主に小腸において吸収されるが、主として電気化学的勾配に応答する受動機構によって起こる (Agarwal et al., 1994 (文献 60) ; Bailey et al., 2014 (文献 61))。小腸先端において、水吸収が腸管粘膜からのカリウムの透過の駆動力となる。回腸においては、上皮間の電気ポテンシャルの差が、カリウムの移動に大きく影響する。カリウムは小腸において、膜上に存在する  $\text{H}^+/\text{K}^+ - \text{ATPase}$  の作用により、多分能動的にも吸収されるだろうと提唱されている (Heitzmann and Warth 2008 (文献 62))。結腸末端の細胞表面で、カリウムはカリウムチャンネルにより、ナトリウムとの交換で排出されるが、ナトリウムは上皮のナトリウムチャンネルにより再吸収される。カリウムは結腸で  $\text{H}^+/\text{K}^+ - \text{ATPases}$  (結腸型)の作用により再吸収される。本酵素は、カリウム欠乏時の際には重要である (Meneton et al., 1998 (文献 63)) (文献 57)。

## ②分布

添加物評価書「硫酸カリウム」(2013年1月)において、「II. 安全性に係る知見の概要 1. 体内動態②カリウム塩類 (カリウムイオンを含む)」において次のような知見に基づく評価がなされている (文献28)。

『(引用開始) 上述の林田ら (1973) の報告によれば、カリウムは生体における総量の98%が細胞内に存在 (細胞内カリウム濃度  $120 \sim 150$  mEq/L) し、細胞内陽イオンの大部分を占め、残りの 2%が細胞外液に存在 (細胞外カリウム濃度  $3.5 \sim 5.5$  mEq/L) しているとされている。また、同報告によれば、血清カリウム濃度が約  $2.2 \sim 3.3$  mEq/L に低下しているヒト 4 例 (心不全 2 例、甲状腺機能亢進症 2 例) に対し、1 錠あたりグルコン酸カリウム 5 mEq を含有する錠剤を 8 錠/日で 3 日間経口投与する試験が実施されている。その結果、3 日間で全例の血清カリウム濃度が約  $3.8 \sim 4.4$  mEq/L となり正常範囲になったが、尿中カリウム排泄量は不変であったとされている。このことから、林田らは、カリウムの不足状態において、吸収されたカリウムは血清カリウム濃度を正常状態に上昇させた後、細胞内に移行し体内に保持されると考察している。(参照 2 2) (引用終わり)』

注：同評価書において、以下の文献を引用している。

- ・参照 2 2：林田洋一ら, 診療と新薬 1973 ; 10(6) : 1239-45 (文献59)

### (a) 血液中への輸送

健常人では、血清カリウム濃度は、 $3.5 \sim 5.5$  mmol/L の範囲にあるが、血漿濃度は、約  $0.3 \sim 0.4$  mmol/L とかなり低い。この差は、クロット形成時にカリウムが放出されることによる (Nijsten et al. (文献 64) , 1991 ; Sevastos et al., 2008 (文献 65))。恒常性機構は、食事からのカリウム摂取量が

幅広く変化していても、血中カリウム濃度を狭い範囲内で維持するように機能している (Giebisch 1998 (文献 66) ; Giebisch 2004 (文献 67) ; Palmer 2014 (文献 68) ; Gumz et al., 2015 (文献 69))。

血漿中では、カリウムの大部分は、遊離イオンとして存在し、10~20%はたんぱく質に結合している (Ifudu et al., 1992 (文献 70)) (文献 57)。

#### (b) 組織分布

体内の約 98%のカリウムは、細胞内に存在し、カリウムは細胞内の主要な陽イオンとなっている。体内カリウムの大部分は、筋肉 (70%) に存在し、少量が骨、肝臓、皮膚及び赤血球に存在する (Weiner et al., 2010 (文献 71))。体内カリウムの大部分 (約 85%) は、速やかに交換できるが (半減期 7 時間以下)、赤血球と脳内プール中のカリウムの交換は、緩やかである (Jasani and Edmonds 1971 (文献 72))。

カリウムの細胞内外の濃度は、制限された範囲内に維持されている。食後カリウムは、吸収されて、急速に細胞外液に入る。血漿カリウム濃度のその後の上昇は、細胞による取り込みなどで速やかに減弱する (Giebisch 1998 (文献 66) ; Palmer 2014 (文献 68))。Na<sup>+</sup>/K<sup>+</sup>-ATPase は、カリウムの細胞への能動輸送に関与しており、また電氣的勾配に逆らって細胞内外のナトリウムとカリウムの濃度維持に応答する。この ATPase は、すべての細胞の形質膜に認められる (McDonough and Nguyen 2012 (文献 73))。カリウムはまた H<sup>+</sup>/K<sup>+</sup>-ATPase によって胃腸管細胞と腎尿細管へ能動的に輸送される。種々の Na<sup>+</sup>-K<sup>+</sup>-Cl<sup>-</sup> 共輸送体が存在し、その作用は Na<sup>+</sup>, K<sup>+</sup>, Cl<sup>-</sup> を細胞に運び、イオン勾配力により駆動されるが、唾液腺、胃腸管および腎尿細管で同定されている。K<sup>+</sup>/Cl<sup>-</sup> 共輸送体は、赤血球が特定の形を維持するために重要な役割を果たしており、カリウムの流出に介在する (Lote 2007 (文献 74))。

カリウムの細胞内と細胞外の移動は、種々の内因性および外因性の要因により影響される (Gumz et al., 2015 (文献 69))。筋肉、肝臓、骨、赤血球による細胞内カリウム取り込みは、血漿カリウム濃度の増加、インスリン、エピネフリンとアルドステロン、代謝性アルカローシス及び β-2 アドレナリン受容体に作用する薬物により、促進される。逆に、血漿カリウム減少、代謝性アシドーシス、細部外液の高浸透圧及び α-拮抗薬は、カリウムの細胞から細胞外液への輸送を誘発する。高カリウム血症は、インスリン、アルドステロン及びエピネフリンの分泌を促進する。一方、低カリウム血症は、逆の効果を有している (Giebisch 2004 (文献 67) ; Grossman et al., 2013 (文献 75))。

カリウムの経胎盤輸送の機序は、十分には証明されていない。動物実験では、カリウムは胎盤を能動的に輸送され、成長期胎児の血漿カリウム濃度を一定に維持する上で効率的であるとされている (Atkinson et al., 2006 (文献 76) ; Lorenz 2012 (文献 77))。胎児カリウム含量は、母体でカリウム制限のある場合にも維持されることが認められた (Lorenz 2012 (文献 77))。344 名の健常妊娠成人女性に対する横断的研究において、胎児と母体の血漿中カリウム濃度は、妊娠週齢 (妊娠 15~38 週) で差異はなかった (胎児 3.5~3.6 mmol/L および母体 3.3~3.6 mmol/L) (Moniz et al., 1985 (文献 78)) (文献 57)。

#### (c) 蓄積

体内カリウムの総量は、約 40~55 mmol/kg 体重 (BW) である (Rastegar 1990 (原著が見つからない) ; Agarwal et al., 1994 (文献 60) ; Crook 2012 (原著が見つからない) ; Bailey et al., 2014 (文献 61))。70kg の成人の 3~4 moles (110~150 g) に相当する。同様なカリウム総量 (Kg 当たりの体重表示) が幼児と子供で報告されている (Fomon et al., 1982 (文献 79) ; Butte et al., 2000 (文献

80))。

年齢 3~18 歳の 462 名の米国の子供(少年 232 名と少女 230 名)を基礎にしてみたところ、体重間および身長間でカリウムの総量に違いはなかった (Flynn et al., 1972 (文献 81))。116 名の US の子供(少年 66 名と少女 50 名、5~17 歳)において、少年は長い骨格筋 (SM) と総カリウム含量 (TBK) が少女より高かった。一方、SM/ TBK 比は、両性間で差はなかった (Wang et al., 2007 (文献 82))。SM : TBK 比は、年齢、体重及び身長に正に相関することが示された (それぞれ  $r=0.62$ 、 $r=0.63$ 、 $r=0.86$ )。専門委員会(パネル)は、成長期における総カリウム含量の体内蓄積は、骨格筋の獲得のパターンを反映していると記述した (文献 57)。

### ③代謝

カリウムとナトリウムの代謝は、主に  $\text{Na}^+/\text{K}^+\text{-ATPase}$  により強く相互に関連している。ナトリウム/カリウムの相互作用は細胞レベルで重要である (Adrogué and Madias, 2014 (文献 83))。腎臓のナトリウム恒常性の調節は、カリウムの調節と密接に関連している。しかし、ナトリウム摂取量が多い場合 ( $\geq 4,830 \text{ mg}$  (210 mmol)/日) を除き、ナトリウム摂取量はカリウム排泄に影響を与えない (Kirkendall et al., 1976 (文献 84) ; Luft et al., 1982 (文献 85))。高血圧を阻止するための食事療法 (DASH) 研究では、1 日あたり 1,500 mg (65 mmol)、2,400 mg (104 mmol)、3,200 mg (140 mmol) のナトリウム摂取量をそれぞれ 4 週間摂取した場合、尿中カリウム排泄量は摂取量を超えなかった (1,600 ~ 500 mg/日) であり、各ナトリウムレベルで同様であった (Sacks et al., 2001 (文献 86))。塩分過敏症は、塩化ナトリウム摂取量の低下に応じた血圧低下、またはナトリウム負荷に応じた血圧上昇として定義される (IOM, 2005 (文献 87))。食事によるカリウム摂取は、高血圧の人だけでなく (Krishna et al., 1989 (文献 88) ; Coruzzi et al., 2001 (文献 89))、正常血圧の人における塩分過敏症による血圧レベルの変動を調節する (Luft et al., 1979 (文献 90) ; Morris et al., 1999 (文献 91) ; Wilson et al., 1999 (文献 92))。また、血圧に対するカリウム摂取の影響は、塩化ナトリウム摂取量が少ない人に比べて、塩化ナトリウム摂取量が多い人でより高い可能性があり、ナトリウムとカリウムの摂取比もこの関係に影響を与える可能性がある (文献 57)。

### ④排泄

添加物評価書「硫酸カリウム」(2013年1月)において、「II. 安全性に係る知見の概要 1. 体内動態②カリウム塩類 (カリウムイオンを含む)」において次のような知見に基づく評価がなされている (文献28)。

『(引用開始) Mahan & Escott-Stump (2006) によれば、摂取されたカリウムのうち、80~90%は尿中に排泄され、残りのカリウムは糞便に排泄されるとされている。また、カリウムは、腎臓により、ろ過、再吸収、排泄が行われており、アルドステロンの影響により、血中濃度が正常に保たれているとされている。また、カリウムイオンは尿細管の交換機構によりナトリウムイオンの代わりに排泄されるとされている。(参照 2 1)

上述の林田ら (1973) の報告によれば、血清カリウム濃度が正常なヒト 4 例に対し、1 錠あたりグルコン酸カリウム 5 mEq を含有する錠剤を 8 錠 /日 で 3 日間経口投与する試験が実施されている。その結果、血清カリウム濃度に変化はなく、尿中カリウム排泄量に増加傾向が認められた (投与前約 40 mEq/日、投与 3 日目約 45 mEq/日) が有意差はなかったとされている。(参照 2 2) (引用終わり)』

注：同評価書において、以下の文献を引用している。

・参照 2 1 : Mahan LK & Escott-Stump S : カリウム. 食品・栄養食事療法辞典, 2006 ; 61-4 (文献58)

・参照 2 2 : 林田洋一ら, 診療と新薬 1973 ; 10(6) : 1239-45 (文献59)

体内カリウム量は、食事摂取と腎排泄のバランスで調節されている。尿中排泄に加え、少量のカリウムは、糞及び皮膚を通して排泄される。以下にその内容を示す。

#### (a) 尿

腎臓は、カリウム排泄の主要経路である。ヒトにおける研究で、カリウムの平均尿中排泄は、食事摂取総量の 77%ないし 92%と報告されている (Mickelsen et al., 1977 (文献 93) ; Pietinen 1982 (文献 94) ; Holbrook et al., 1984 (文献 95) ; Tasevska et al., 2006 (文献 96) ; Yoshida et al., 2012 (文献 97))。カリウムの尿中排泄は、食事摂取で変動する。The Intersalt Cooperative Research Group の 1980 年代後半に報告した結果によると、典型的な範囲は、mixed Western diet で 46~77 mmol/日であった (Intersalt Cooperative Research Group 1988 (文献 98))。

カリウムは、糸球体で容易にろ過される。健常成人のカリウムろ過量は、糸球体ろ過速度を 180 L/日に、血漿カリウム濃度 4.2 mmol/L を掛けて考えると、糸球体毛細血管で 756 mmol/日となる (Guyton and Hall 2006 (原著が見つからない))。

腎尿細管は種々の刺激に応答してカリウムを再吸収し、排泄することが可能である (Rodenburg et al., 2014 (文献 99))。ヒトの腎臓は、高カリウム食に応答して効率良くカリウムを排泄する一方、食事摂取量が低い場合には、カリウムの補充能は低くなる (Kee et al., 2010 (原著が見つからない))。

ろ過されたカリウムの大部分は、近位尿細管とヘンレ係蹄で再吸収されるので、ろ過量の 10%以下が遠位ネフロンに到達する。近位尿細管において、カリウム吸収は一義的には受動的であり、ナトリウムと水の量に比例する。太いヘンレ係蹄上行脚におけるカリウム再吸収は、細胞透過及び細胞外の両経路を通して行われる。細胞透過間要因は、頂端膜に局在する  $\text{Na}^+\text{-K}^+\text{-2Cl}^-$  共輸送体が関与する。カリウム分泌は、遠位尿細管において開始され、連続的に皮質集合管へと遠位ネフロンに沿って増加する。そこでは、能動的なナトリウム再吸収がカリウムの管腔への排泄を伴っている (Palmer 2014 (文献 68))。尿中カリウムの大部分は、前部集合管および皮質集合管における主細胞が介在する電気化学的分泌によるものとして説明できる (Gumz et al., 2015 (文献 69))。電氣的に中性なカリウムと塩素の共輸送機構は、遠位ネフロン上皮の頂端表面に存在する。カリウムは、カリウム枯渇の状態になると、集合管において再吸収される。この過程は、介在細胞上の頂端局在  $\text{H}^+\text{/K}^+\text{-ATPase}$  の上向き調節により行われる (Sansom and Welling 2007 (文献 100) ; Palmer 2014 (文献 68) ; Gumz et al., 2015 (文献 69))。

カリウム排泄を調節している主な要因は、食事性カリウム、遠位ネフロン流速とナトリウムの供給、鉱質コルチコイド(アルドステロンも含む)および酸-塩基平衡などである (Palmer 2014 (文献 68) ; Gumz et al., 2015 (文献 69))。腎カリウム排泄は、食物摂取とは独立した概日リズムがある。脳を起始点とする概日リズム(日内変動)は、細胞のカリウム排泄の変動に応答する尿細管細胞の概日時計に伝達される。結果として、カリウム排泄は、昼間相で増加し、夜間相では減少する (Gumz et al., 2015 (文献 69))。

妊娠中、カリウム排泄は、腎尿細管カリウム再吸収機構の適応を通して一定に保持されているが、それは、ろ過カリウム負荷の増加及びアルドステロンが関与する Na 保持量の増加に対して調整されて

いる (Ehrlich and Lindheimer 1972 (文献 101) ; Brown et al., 1986 (文献 102) ; Cheung and Lafayette 2013 (文献 103))。プロゲステロンは、その抗カリウム効果により、妊娠女性のカリウム恒常性の維持に寄与していると提唱されている (Lindheimer et al., 1987 (文献 104) ; Elabida et al., 2011 (文献 105)) (文献 57)。

#### (b) 糞

糞中カリウム濃度は、大きく変化する (20~200 mmol/L の範囲)。遠位回腸と結腸は活発にカリウムを排泄することができる (Sorensen et al., 2010 (文献 106))。実質的な吸収は、結腸と血液間の濃度勾配が大きくなった時に行われる (Devroede and Philips 1969 (文献 107))。

糞中カリウム排泄は、約 10~25 mmol/日であり、体内からの総カリウム排泄の 10~20%となっている (Holbrook et al., 1984 (文献 95) ; Agarwal et al., 1994 (文献 60) ; Tasevska et al., 2006 (文献 96))。糞中カリウム排泄は、食物繊維の摂取で増加する (Cummings et al., 1976 (文献 108) ; Tasevska et al., 2006 (文献 96))。糞中へのカリウム排泄は、病態状況で有意に増加する。特に下痢 (Sandle and Hunter 2010 (文献 109) ; West and von Saint Andre-von Arnim 2014 (文献 110)) や腎不全 (Sandle et al., 1986 (文献 111)) の場合である。

食事性カリウム摂取を 2~7 日間厳密に制限した (39 mg (1 mmol/日)以下) 4 名の成人男子における研究において、糞中カリウム排泄は減少し、最終的に 2.5~7.6 mmol/日であった (Squires & Huth 1959 (文献 112))。このことは、消化的な分泌 (唾液、胃液、胆汁及び膵液)、細胞の落屑及び粘液分泌と関連する必然的なカリウム排泄を示していることを予測させる (Agarwal et al., 1994 (文献 60) ; Sorensen et al., 2010 (文献 106))。

#### (c) 皮膚からの消失

汗中のカリウム濃度は相対的に低い。典型的な値としては 3~7 mmol/L の範囲である (Costill 1977 (文献 113) ; Montain et al., 2007 (文献 114) ; Penney 2008 (原著が見つからない) ; Baker et al., 2009 (文献 115) ; Kilding et al., 2009 (文献 116) ; Maughan et al., 2009 (文献 117))。種々の研究から、汗中カリウム濃度が、身体運動 (Montain et al., 2007 (文献 114))、熱ストレス (Malhotra et al., 1976 (文献 118))、または食事性ナトリウム摂取、あるいは人種 (民族) (Palacios et al., 2010 (文献 119))、また食事性カリウム制限も含め (Malhotra et al., 1981 (文献 120) ; Costill et al., 1982 (文献 121))、特に影響されないか、ごくわずかな影響であったことを示している。汗中カリウム濃度は、汗の量、気候順化あるいは汗中の個人のナトリウム濃度にかかわらず、相対的に一定の値に留まっている (Weschler 2008 (文献 122))。

専門委員会 (パネル) は、温熱中立状態での穏やかな身体活動による汗からのカリウム消失は、一日の発汗量を 0.5L/日程度と推定し、2~3.5 mmol/日の範囲であろうと考察している (Shirreffs and Maughan 2005 (文献 123) ; Subudhi et al., 2005 (文献 124)) (文献 57)。

食品安全委員会による添加物評価書「亜硫酸塩等及び亜硫酸水素アンモニウム水」(2025 年 8 月)以降のカリウムの知見については PubMed を検索したが、新たな知見を見つけることはできなかった。

(検索サイト: PubMed、検索用語、及び検索式: "pharmacokinetics test" AND "potassium"、検索結果: 0 件、検索日: 2026 年 01 月 08 日) (文献 125)

## 2. 毒性試験

酢酸カリウムを被験物質とした毒性試験成績は非常に限られており、急性毒性試験成績が確認されるのみであった。ここでは、体内動態の項で示した様に、酢酸カリウムを経口摂取した場合、消化管で酢酸イオン及びカリウムイオンに容易に解離し、それぞれ吸収されると考えられることから、酢酸イオンで構成される物質を被験物質とした毒性に係る知見は、食品安全委員会の添加物評価書「過酢酸製剤及び同製剤に含有される物質（過酢酸、1-ヒドロキシエチリデン-1,1-ジホスホン酸、オクタン酸、酢酸、過酸化水素）（第2版）」（2015年12月）（文献26）及び添加物評価書「過酢酸製剤及び同製剤に含有される物質（過酢酸、1-ヒドロキシエチリデン-1,1-ジホスホン酸、オクタン酸、氷酢酸、過酸化水素）（第3版）」（2017年4月）（文献27）を参照した。また、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評価書「硫酸アルミニウムアンモニウム、硫酸アルミニウムカリウム」（2017年12月）（文献30）を参照、それ以降の知見についてはPubMed（科学系データベース）を検索し、これらの知見を基に酢酸カリウムの毒性に関する検討を行うこととした。

なお、添加物「酢酸」については、参照した添加物評価書「過酢酸製剤及び同製剤に含有される物質（過酢酸、1-ヒドロキシエチリデン-1,1-ジホスホン酸、オクタン酸、酢酸、過酸化水素）（第2版）」（2015年12月）の「II. 安全性に係る知見の概要」において、『（引用開始）なお、添加物「酢酸」については、添加物「酢酸カルシウム」及び添加物「酸化カルシウム」の評価書（2013）において酢酸の安全性に係る知見が検討されており、体内動態、毒性ともに添加物「酢酸」の安全性に懸念を生じさせる知見は認められず、これ以降、体内動態に添加物「酢酸」の安全性に懸念を生じさせる知見は認められていない。

よって、本評価書では添加物「酢酸」の体内動態及び毒性に係る知見の検討は行わないこととした。（参照37）（引用終わり）』とされている（文献26）。

注：同評価書において、以下の文献を引用している。

- ・参照37：食品安全委員会：添加物評価書 酢酸カルシウム及び酸化カルシウム，2013年4月，pp.23-24（文献24）

また、添加物評価書「過酢酸製剤及び同製剤に含有される物質（過酢酸、1-ヒドロキシエチリデン-1,1-ジホスホン酸、オクタン酸、氷酢酸、過酸化水素）（第3版）」（2017年4月）（文献27）の「II. 安全性に係る知見の概要」において、添加物「氷酢酸」についても同様に、『（引用開始）なお、添加物「酢酸カルシウム」及び添加物「酸化カルシウム」の評価書（2013）<sup>(7)</sup>において酢酸の安全性に係る知見が検討されており、体内動態、毒性ともに添加物「氷酢酸」の安全性に懸念を生じさせる知見は認められず、これ以降、体内動態、毒性ともに添加物「氷酢酸」の安全性に懸念を生じさせる知見は認められていない。

よって、本評価書では添加物「氷酢酸」の体内動態及び毒性に係る知見の検討は行わないこととした。（参照40）（脚注7 添加物「酢酸カルシウム」について、2013年4月に厚生労働省に対し、「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られ、ADIを特定する必要はない」と評価結果を通知している。）（引用終わり）』とされている。

注：同評価書において、以下の文献を引用している。

- ・参照40：食品安全委員会：添加物評価書 酢酸カルシウム及び酸化カルシウム，2013年4月，pp.23-24（文献24）

このことから、毒性試験成績については参照されている添加物評価書「酢酸カルシウム及び酸化カルシウム」（2013年4月）（文献24）も更に参照することとした。

カリウムイオンについては、参照した添加物評価書「硫酸アルミニウムアンモニウム、硫酸アルミニウムカリウム」（2017年12月）の「Ⅱ. 安全性に係る知見の概要、2. 毒性」において、『（引用開始）硫酸イオン及びカリウムイオンについては、添加物「硫酸カリウム」の評価書（2013）及び添加物「硫酸亜鉛」の評価書（2015）で毒性に係る知見が検討されており、その結果、遺伝毒性、急性毒性、反復投与毒性、発がん性及び生殖発生毒性の懸念はなく、安全性に懸念を生じさせるヒトにおける知見も認められておらず、また、その後、安全性に懸念を生じさせる知見も得られていないため、本評価書では毒性の検討は行わない。（参照28、29、30）（引用終わり）』とされている（文献30）。

注：同評価書において、以下の文献を引用している。

- ・参照28：食品安全委員会：添加物評価書 硫酸カリウム，2013年1月21日（文献28）
- ・参照29：食品安全委員会：添加物評価書 硫酸亜鉛，2015年9月15日（文献56）
- ・参照30：硫酸カリウム安全性関連文献検索（PubMed）、検索期間：2013/01/01～2017（Publication date）（原著が公開されていない）

また、添加物評価書「硫酸アルミニウムアンモニウム、硫酸アルミニウムカリウム」（2017年12月）以降のカリウムの知見については、食品安全委員会による添加物評価書「亜硫酸塩等（亜硫酸ナトリウム、次亜塩素酸ナトリウム、二酸化硫黄、ピロ亜硫酸カリウム、ピロ亜硫酸ナトリウム）及び亜硫酸水素アンモニウム水」（2025年8月）の「Ⅱ. 安全性に係る知見の概要 イ」において、『（引用開始）ピロ亜硫酸カリウムから生じるカリウムイオンについては、添加物評価書「DL-酒石酸カリウム」（2020年9月食品安全委員会決定）において、体内動態及び毒性に係る知見が検討されており、その結果、安全性に懸念を生じさせるような知見は認められていない（参照31）。また、添加物評価書「フェロシアン化カリウム」（2022年2月食品安全委員会決定）では、「DL-酒石酸カリウム」の後、新たな知見は認められていないとされている（参照32）。さらに、その後、新たな知見は認められていないため、本評価書では、体内動態及び毒性の検討は行わないこととした。（引用終わり）』とされている（文献35）。

注：同評価書において、以下の文献を引用している。

- ・参照31：食品安全委員会：添加物評価書「DL-酒石酸カリウム」，2020年9月（文献32）
- ・参照32：添加物評価書「フェロシアン化カリウム」，2022年2月（文献34）

そのため、添加物評価書「DL-酒石酸カリウム」（2020年9月食品安全委員会決定）（文献32）も参照し、「Ⅱ. 安全性に係る知見の概要」において、『（引用開始）カリウムイオンについては、添加物評価書「硫酸カリウム」（2013）で体内動態及び毒性に係る知見が検討されており、その結果、安全性に懸念を生じさせるような知見は認められていない。また、添加物評価書「硫酸アルミニウムアンモニウム、硫酸アルミニウムカリウム」（2017）では、添加物評価書「硫酸カリウム」（2013）の後、新たな知見は認められていないため、安全性に懸念のある知見はないとされている。さらに、その後、新たな知見は認められていないため、本評価書では、体内動態及び毒性の検討は行わないこととした。（参照18、19、28、29、30、31）（引用終わり）』とされている。

注：同評価書において、以下の文献を引用している。

- ・参照 18：食品安全委員会：添加物評価書 硫酸カリウム, 2013 年1 月 (文献28)
- ・参照 19：食品安全委員会：添加物評価書 硫酸アルミニウムアンモニウム、硫酸アルミニウムカリウム, 2017 年12 月 (文献30)
- ・参照 28：独立行政法人酒類総合研究所：文献検索結果 カリウム体内動態 (Pubmed) 2019 (原著が公開されていない)
- ・参照 29：独立行政法人酒類総合研究所：文献検索結果 カリウム体内動態 (Toxnet) 2019 (原著が公開されていない)
- ・参照 30：独立行政法人酒類総合研究所：文献検索結果 カリウム毒性試験 (Pubmed) 2019 (原著が公開されていない)
- ・参照 31：独立行政法人酒類総合研究所：文献検索結果 カリウム毒性試験 (Toxnet) 2019 (原著が公開されていない)

このことから、毒性試験成績については添加物評価書「硫酸カリウム」(2013 年 1 月) (文献 28) も参照することとした。更に、食品安全委員会による添加物評価書「炭酸水素カリウム」(2021 年 10 月) (文献 33) も参照することとした。

#### (1) 亜急性毒性試験及び慢性毒性試験

##### 1) 酢酸カリウム

PubMed で検索した結果、酢酸カリウムの亜急性毒性試験及び慢性毒性試験に関する知見を見出すことは出来なかった。(検索用語、及び検索式：亜急性毒性試験："subacute toxicity test" AND "potassium acetate"、慢性毒性試験："repeated dose toxicity" OR "chronic toxicity test") AND "potassium acetate"、検索結果：亜急性試験：0 件、慢性毒性試験：0 件、検索日：2026 年 01 月 08 日) (文献 126)

##### 2) 酢酸及び酢酸塩

食品安全委員会が、添加物評価書「酢酸カルシウム及び酸化カルシウム」(2013 年 4 月) (文献 24) において、次のようにまとめている。

『(引用開始)

##### ② 酢酸及び酢酸塩

###### a. ラットを用いた酢酸 4 か月飲水投与毒性試験

FASEB (1977) の報告における引用によれば、Sollomann (1921) は、ラットに酢酸 (高用量 0.5% : 390 mg/kg 体重/日) を 2~4 か月飲水投与する試験を実施している。その結果、摂餌量及び体重について、0.5%投与群で減少が認められたが、それ以下 (8~195 mg/kg 体重/日) の群では認められなかったとされている (参照 33)。本委員会としては、本試験の NOAEL は 195 mg/kg 体重/日である可能性が示唆されたが、詳細が不明であり、NOAEL を得ることはできないと判断した。

###### b. ラットを用いた酢酸塩投与毒性試験

FASEB (1977) の報告における引用によれば、McAtee ら (1968) は、雌ラットに酢酸塩 (総カロリーの 24%) を混餌投与する試験を実施している。その結果、投与群で体重増加抑制が認められたが、代謝系への有意な影響は認められなかったとされている (参照 33)。本委員会としては、本試験は一

用量のみの試験であることから、NOAELを得ることはできないと判断した。

c. ラットを用いた酢酸 30 日間投与毒性試験

FASEB (1977) の報告における引用によれば、Mori (1952) は、ラット (10 匹) に氷酢酸 (50 mL/kg : 酢酸として 4.5 g/kg 体重/日) を 30 日間投与する試験を実施している。その結果、3 匹で胃粘膜の欠損、他の 3 匹に前胃の肥厚が認められたとされている。また、同報告において、ラット (5 匹) に同条件の氷酢酸を 325 日間投与する試験を実施しており、その結果、4 匹で前胃の粘膜欠損、過形成及び炎症が認められたとされている。(参照 3 3) 本委員会としては、本試験は一用量のみの試験であることから、NOAELを得ることはできないと判断した。(引用終わり)』

注：同評価書において、以下の文献を引用している。

・参照 3 3 : LSRO/FASEB. Prepared for FDA ; (NTIS) PB-274-670, 1977 (文献 54)

食品安全委員会での評価後に、酢酸及び酢酸塩の亜急性毒性試験及び慢性毒性試験に関する新たな知見を見つけることは出来なかった。(検索サイト：PubMed、検索用語、及び検索式：亜急性毒性試験：“subacute toxicity test” AND (“acetate” OR “acetic acid”)、慢性毒性試験：“repeated dose toxicity” OR “chronic toxicity test”) AND (“acetate” OR “acetic acid”)、検索結果：亜急性試験：2 件、慢性毒性試験：38 件、検索日：2026 年 01 月 08 日) (文献 127)

3) カリウム

食品安全委員会が、添加物評価書「硫酸カリウム」(2013 年 1 月) (文献 28) において、次のようにまとめている。

『(引用開始)

③ 塩化カリウムについての短期毒性試験

a. ラットを用いた 13 週間反復経口投与毒性試験

Lina ら (1994) 及び Lina & Kuijpers (2004) の報告によれば、塩化アンモニウムと炭酸水素カリウムの毒性試験において、塩化物イオンとカリウムイオンに対する対照群として、5 週齢の Wistar ラット (各群 雌雄各 10 匹) に塩化カリウム (0, 3% ; 雄 0, 2,230 mg/kg 体重/日相当、雌 0, 2,620 mg/kg 体重/日相当) を 13 週間混餌投与する試験が行われている。その結果、全動物が生存したとされている。一般状態、体重については、投与に関連した異常は認められなかったとされている。器官重量については、3.0%投与群の雌雄において腎臓の相対重量の増加傾向が認められたとされている。病理組織学的検査においては、各種所見が認められたが、被験動物の通常的背景データの範囲内であったとされている (参照 4 3、4 4)。本委員会としては、本試験が一用量の試験であるため、NOAELを得ることはできないと判断した。

④ 塩化カリウムについての長期毒性試験

a. ラットを用いた 2 年間反復経口投与毒性試験

経済協力開発機構 (OECD) スクリーニング情報データセット (SIDS) (2001) でも引用されている今井ら (1986) の報告によれば、5 週齢の F344 ラット (各群雄 50 匹) について、塩化カリウム、塩化ナトリウム又はその両方 (①群：対照群、②群：塩化カリウム 0.25% (110 mg/kg 体重/日相当<sup>⑥</sup>)、③群：塩化カリウム 1% (451 mg/kg 体重/日相当)、④群：塩化カリウム 4% (1,820 mg/kg 体重/日相当)、⑤群：塩化ナトリウム 4% (1,820 mg/kg 体重/日相当)、⑥群：塩化ナトリウム 2%+塩化カリウ

ム 2% (いずれも 960 mg/kg 体重/日相当)) を 2 年間混餌投与する試験が実施されている。その結果、①～⑥群における生存率は、それぞれ 48、64、58、84、60、52%であり、塩化カリウムの生存率への影響は認められなかったとされている。一般状態、体重及び摂餌量については、各群間に有意差は認められなかったとされている。尿検査においては、被験物質の影響による所見は認められなかったとされている。血圧については、④群で低値傾向、⑤群で高値傾向が認められたとされている。血液学的検査及び血液生化学的検査においては、Na、Cl、K 値を含め各群間で大きな差は認められなかったとされている。器官重量については、各群間で大きな差は認められなかったが、⑤群で肝臓、腎臓及び精巣の絶対重量及び相対重量値の高値傾向、精囊の絶対重量及び相対重量値の著しい低値傾向が認められたとされている。病理組織学的検査においては、②～⑥群で、潰瘍、腺窩上皮の過形成、リンパ球浸潤及び浮腫を呈する前胃を中心とする慢性胃炎の発生率が高い傾向を示したとされている。これについて今井らは、粘膜下組織での浮腫が著しいことから、血管壁へのナトリウム、カリウム又はその両方の貯留による透過性の変化が原因の一つとして考えられると考察している。また、対照群を含むほぼ全動物でボーマン嚢肥厚、糸球体の半月体形成、硬化症、尿細管内の蛋白円柱、間質でのリンパ球浸潤及び線維化といった慢性腎障害が認められ、特に③群、⑤群及び⑥群は程度が有意に著しかったとされている。これについて今井らは、塩化カリウム及び塩化ナトリウムによる腎不全と思われるが、病理組織学的には対照群も含む全群で同じ病像を示していることから、塩化カリウム及び塩化ナトリウムによりどれだけの変化が加わったかは不明であると考察している。(参照 3 8) なお、OECD SIDS (2001) においては、慢性胃炎は刺激性の作用による局所的なものであるとして、毒性として考慮されず、本試験の NOEL は高用量である 4.0%と評価されている(参照 4 5)。本委員会としては、投与群における慢性胃炎の発生率は対照群に比して有意に高いと考えるが、胃炎に関する記載について前胃と腺胃の区別がなくその毒性について検討することは困難と考え、本試験から塩化カリウムについての NOEL を得ることは適切でないと判断した。

(<sup>8</sup> 終体重は不詳であったため、JECFA で用いられている換算値 (0.4 kg) を用いた。)

#### b. ラットを用いた 18 か月間反復経口投与毒性試験

上述の Lina ら (1994) 及び Lina & Kuijpers (2004) の報告によれば、5 週齢の Wistar ラット (各群雌雄各 15 匹) に塩化カリウム (0、3.0% ; 雄 0、1,550 mg/kg 体重/日相当、雌 0、1,840 mg/kg 体重/日相当) を 18 か月間混餌投与する試験が実施されている。その結果、生存率に有意差は認められなかったとされている。一般状態については、投与に関連した異常は認められなかったとされている。体重については、3.0% 投与群の雄において、試験におけるほとんどの時点で減少が認められたとされている。器官重量については、3.0% 投与群の雄で腎臓の相対重量の増加が認められたとされている。病理組織学的検査においては、3.0% 投与群の雌の腎臓において、尿細管上皮の好酸性顆粒状化 (oncocytic tubules) の増加が認められたとされている (参照 4 3、4 4)。本委員会としては、本試験が一用量の試験であるため、NOEL を得ることはできないと判断した。

#### c. ラットを用いた 30 か月間反復経口投与毒性試験

上述の Lina ら (1994) 及び Lina & Kuijpers (2004) の報告によれば、5 週齢の Wistar ラット (各群雌雄各 50 匹) に塩化カリウム (0、3% ; 雄 0、1,450 mg/kg 体重/日相当、雌 0、1,680 mg/kg 体重/日相当) を 30 か月間<sup>9)</sup>混餌投与する試験が実施されている。その結果、死亡率については、0、3% 投与群の雄でそれぞれ 62、52%であり、0、3% 投与群の雌でそれぞれ 69、48%であったとされている。

一般状態については、投与に関連した異常は認められなかったとされている。体重については、3.0%投与群の雌雄で、試験におけるほとんどの時点で、減少が認められたとされている。飲水量については、3.0%投与群の雄と雌で、それぞれ 40 及び 25%の増加が認められたとされている。尿検査においては、3.0%投与群の雌雄で尿中カリウム排泄量が増加し、尿中ナトリウム排泄量が比較的高かったとされている。血液学的検査においては、3.0%投与群の雌雄で血漿カリウム濃度の試験を通じた増加傾向が認められ、79 週経過時点では雌雄ともに有意な増加が認められたとされている。器官重量については、有意な差は認められなかったとされている。剖検においては、3.0%投与群の数匹において認められた膀胱所見（不規則な漿膜表面、内腔の膨張、膀胱壁の肥厚又は硬化）を除き、特に大きな変化は認められなかったとされている。病理組織学的検査においては、各種所見が認められたが、被験動物種の通常の背景データの範囲内であったとされている。また、3.0%投与群の雌雄で副腎皮質の球状帯の肥大の増加が認められたとされている。これについて、Lina & Kuijpers は、血液中の高値のカリウムイオンにより、アルドステロンの分泌を促すため慢性的に球状帯が刺激されたことによるものであると考察している。また、対照群及び 3.0%投与群の腎臓において、尿細管上皮の好酸性顆粒状化が認められたが、その発生率に有意差は認められなかったとされている。また、3.0%投与群の雄の膀胱においては、上皮の単純性過形成が有意に増加したとされている（参照 4 3、4 4）。本委員会としては、本試験が一用量の試験であるため、NOAEL を得ることはできないと判断した。

（9 雄については、並行して毒性試験が行われた重炭酸カリウム投与群の死亡率が 70%に達したため、投与後 122 週でと殺したとされている。）（引用終わり）』

注：同評価書において、以下の文献を引用している。

- ・参照 3 8：今井俊介ら、奈良医誌，1986；37：115-27（文献 128）
- ・参照 4 3：Lina BA ら、Carcinogenesis 1994；15(3)：523-7（文献 129）
- ・参照 4 4：Lina BA and Kuijpers MH、Food Chem Toxicol 2004；42(1)：135-53（文献 130）
- ・参照 4 5：OECD(ed.)、CAS No: 7447-40-7 (SIDS initial assessment report for 13th SIAM, Bern, Switzerland, 6-9 November 2001), UNEP Publications.（文献 131）

また、カリウム塩の反復投与毒性として食品安全委員会が、添加物評価書「炭酸水素カリウム」（2021 年 10 月）（文献 33）において、次のようにまとめている。

『引用開始

（2）反復投与毒性

①炭酸水素カリウム

a. ラット 4 週間及び 13 週間反復経口投与試験（Lina ら（2004）；欧州食品安全機関（EFSA）（2012）及び CIR(2016)にて引用）

Wistar ラット（雌雄、各群 10 匹）に、炭酸水素カリウムを表 5 のとおり投与群を設定して、4 週間及び 13 週間混餌投与して毒性を評価する試験が実施されている。（参照 4 6）

表5 用量設定用量

用量設定 (%)	0 (対照群)		2		4	
	雄	雌	雄	雌	雄	雌
mmol/kg 体重/日に換算 <sup>注1</sup>						
4 週間投与	0	0	21.3	21.0	43.8	44.4

	13 週間投与	0	0	14.8	16.6	31.3	35.3
用量設定 (%)	0 (対照群)		2		4		
	雄	雌	雄	雌	雄	雌	
g/kg 体重/日に換算 <sup>注2</sup>							
	4 週間投与	0	0	2.13	2.10	4.39	4.45
	13 週間投与	0	0	1.48	1.66	3.13	3.53

注1) 原著に記載の換算値。

注2) 炭酸水素カリウムの式量 100.12 g に各群投与量 (mmol/kg 体重/日) を乗じて換算し、g/kg 表記とした。

各投与群で認められた毒性所見は表 6 のとおりである。

表 6 毒性所見

投与群	4週間投与試験		13週間投与試験	
	雄	雌	雄	雌
4%	所見なし		<ul style="list-style-type: none"> <li>腎臓：oncocytic tubule<sup>注</sup></li> <li>副腎：球状帯肥大</li> </ul>	
2%以上	所見なし		所見なし	

注) 原著においては、慢性進行性腎症 (CPN) に伴う病変で再生性又は機能性の尿細管過形成であるとされ、好酸性顆粒を細胞質に含む巨大上皮細胞のある尿細管が特徴的で、拡張した腔に突き出た肥大細胞がよく見られるとされている。

そのほか、以下の所見が認められた。

- ・2%及び4%投与群で飲水量が増加した。

- ・雄で尿量が減少傾向、尿比重が増加傾向であった。Lina ら (2004) は、摂取した塩の排泄による影響と考察している。

- ・2%及び4%投与群で尿 pH 及び尿中のカリウム排泄量が増加した。Lina ら (2004) は、摂取した不要なカリウムが排出されるためと考察している。

- ・2%及び4%投与群で血中の塩基及びカリウムが増加傾向であった。

- ・腎臓重量は増加傾向であったが、用量相関性はなかった。

なお、期間中の死亡はなく、一般状態、体重及び血液学検査で異常は確認されなかった。

Lina ら (2004) は、腎臓の尿細管の変化について、加齢ラットに通常見られる変化であると説明し、投与期間が 30 か月間と長くなっても増悪していないと考察している。また、膀胱以外については、被験物質投与は腫瘍の発生 (種類、発生率、多重度若しくは腫瘍の出現時期又は良性対悪性腫瘍の比率) に影響を及ぼさないと結論付けている。(参照 4 6) 本委員会は、本試験で認められた副腎球状帯肥大については、血中カリウム値の上昇傾向により、カリウム排泄作用のあるアルドステロンの分泌が刺激されたためと考えた。腎臓の oncocytic tubule については、発生頻度からは投与による影響と考えられるが、病変の詳細が不明である上、投与期間が長くなっても増悪していないこと (後述 b. (a)) を踏まえると、毒性学的意義が低いと考えた。以上のとおり、ラットにおいては 4%投与群で毒性が発現しているが、それらは酸塩基や電解質のバランスの異常を引き起こすような高用量で実施されてい

る本試験で認められた所見であって、炭酸水素カリウムの添加物としての使用条件においてはヒトで毒性を示さないと考えた。

なお、EFSA (2012) は、ラットの副腎（球状帯肥大）及び膀胱（過形成、乳頭腫、癌腫）の変化はラットにアルカリ性の食餌を摂取させた場合の周知の毒性影響であり、ヒトへの外挿性はない変化としている。（参照 4 7）

#### b. 参考資料

2. 毒性 (P15) のとおり、添加物「炭酸水素カリウム」の毒性については、遺伝毒性並びに 4 週間及び 13 週間反復投与毒性に係る試験成績を用いて評価を行うことで、毒性学的な情報が十分得られると判断したこと又は腫瘍性病変に限定して評価がなされた試験であること並びに毒性学的に有意な所見が認められていないことから、以下の知見については、参考資料とした。

(a) ラット 18 か月間及び 30 か月間反復経口投与試験 (Lina ら (2004) ; EFSA (2012) 及び CIR(2016)にて引用)

Wistar ラット（雌雄、各群 15～50 匹）に、炭酸水素カリウムを 0、2 及び 4%の用量で、18 か月間及び 130 週間（雄は 122 週間 12）混餌投与して毒性を評価する試験が実施されている。その結果、副腎球状帯肥大（18 か月間投与試験の 4%投与群（雌雄）、30 か月投与試験の 2%以上の投与群（雄）及び 4%投与群（雌））、腎臓の oncocytic tubule（2%以上の投与群（雌雄））、膀胱の尿路上皮過形成（18 か月間投与試験の 2%以上の投与群（雄）並びに 4%投与群（雌）並びに 30 か月投与試験の 2%以上の投与群（雌雄））が認められた。

Lina ら (2004) は、腎臓の尿細管の変化について、加齢ラットに通常見られる変化であると説明し、投与期間が 30 か月間と長くなっても増悪していないと考察している。また、膀胱以外については、被験物質投与は腫瘍の発生（種類、発生率、多重度若しくは腫瘍の出現時期又は良性対悪性腫瘍の比率）に影響を及ぼさないと結論付けている。（参照 4 6）

本委員会は、副腎球状帯肥大及び腎臓の oncocytic tubule については、前述の a. と同様に考えた。また、膀胱の尿路上皮過形成については、ラットにアルカリ性の食餌を摂取させた場合に起こる尿中 pH の上昇に伴う変化であることから、ヒトへの外挿性はないと考えた。

(b) ラット 4 週間、13 週間、78 週間及び 130 週間反復経口投与試験 (Lina ら (1994) ; CIR (2016) にて引用)

Wistar ラット（雌雄、各群 10～50 匹）に、炭酸水素カリウムを 0、2 及び 4%の用量で、4 週間、13 週間、78 週間及び 130 週間（雄は 121 週間）混餌投与して尿の性状並びに腎臓及び膀胱の病理変化を評価する試験が実施されている。その結果、78 週間投与試験（2%以上の投与群（雄）及び 4%投与群（雌））並びに 130 週間投与試験（2%以上の投与群（雌雄））において、尿路上皮過形成が、130 週間投与試験において 4%投与群（雌）に移行上皮乳頭腫が認められた。Lina ら (1994) は、長期の高用量アルカリ性物質の摂取で膀胱に病変が生じやすくなることはラットにおける一般的な知見であるとしている。（参照 4 8）本委員会は、膀胱の尿路上皮過形成及び移行上皮乳頭腫については、ラットにアルカリ性の食餌を摂取させた場合に起こる尿中 pH の上昇に伴う変化であることから、ヒトへの外挿性はないと考えた。（12 雄は 2%投与群の死亡率が 70%となったため 122 週で試験を終了した。）（引用終わり）』

注：同評価書において、以下の文献を引用している。

- ・参照 4 6 : Lina BAR ら、Toxic.,2004: 42:135-53 (文献 132)
- ・参照 4 7 : EFSA Journal, 2012; 10(1):2524 (文献 133)
- ・参照 4 8 : Lina BAR ら、Carcinogenesis, 1994: 15(3): 523-37 (文献 134)

そして、同評価書の毒性のまとめとして、次のように記載されている。(文献 33)

『(引用開始)

反復投与毒性については、ラット 4 週間及び 13 週間反復経口投与試験 (Lina ら (2004)) において、副腎球状帯肥大及び腎臓の oncocytic tubule が認められたが、これらは酸塩基や電解質のバランスの異常を引き起こすような高用量で実施されている試験で認められた所見であって、炭酸水素カリウムの添加物としての使用条件においてはヒトで毒性を示さないと考えた。(引用終わり)』

食品安全委員会での評価後に、カリウム塩類としてポリアスパラギン酸カリウムの亜慢性毒性試験に関する試験成績を確認することができたが、カリウムイオンの有害性を示すものではなかった。

ワインの安定化剤としてのポリアスパラギン酸カリウムについて、C. Galbusera らにより毒性試験が実施されており、その結果、次のような結論がなされている。

14 日間および 90 日間の亜慢性混餌試験において、ポリアスパラギン酸カリウムを 0、250、500、および 1000 mg/kg 体重の濃度で 90 日間混餌投与したところ、有意な毒性症状は認められなかった。ラットの一般状態および外観、神経行動学的エンドポイント、成長、飼料および飲水摂取量、眼底検査、通常の血液学的検査および臨床化学検査、尿検査、剖検所見において、投与に関連する大きな変化が認められなかったことから、ポリアスパラギン酸カリウムはこれらの混餌投与量において良好な忍容性を示した。(文献 135)

更に、PubMed で検索した結果、カリウム塩類の亜急性毒性試験、及び慢性毒性試験に関する新たな知見を見つけることは出来なかった。(検索用語、及び検索式：亜急性毒性試験："subacute toxicity test" AND "potassium salts"、慢性毒性試験："repeated dose toxicity" OR "chronic toxicity test") AND "potassium salts"、検索結果：亜急性試験：0 件、慢性毒性試験：0 件、検索日：2026 年 01 月 08 日) (文献 136)

## (2) 発がん性試験

### 1) 酢酸カリウム

PubMed で検索したが、酢酸カリウムの発がん性試験に関する知見を見いだすことは出来なかった。(検索用語、及び検索式："carcinogenicity test" AND "potassium acetate"、検索結果：0 件、検索日：2026 年 01 月 08 日) (文献 137)

### 2) 酢酸及び酢酸塩

PubMed で検索したが、酢酸及び酢酸塩の発がん性試験に関する知見を見いだすことは出来なかった。(検索用語、及び検索式："carcinogenicity test" AND ("acetic acid" OR "acetate")、検索結果：6 件、検索日：2026 年 01 月 08 日) (文献 138)

### 3) カリウム

食品安全委員会が、添加物評価書「硫酸カリウム」(2013年1月)(文献28)において、次のようにまとめている。

『(引用開始)

#### ② 塩化カリウム

##### a. ラットを用いた2年間反復経口投与試験(再掲)

上述の今井ら(1986)のラットを用いた2年間試験において、塩化カリウム投与群に精巣間質細胞腫、副腎髄質の褐色細胞腫、甲状腺腫及び下垂体腺腫が多く認められたとされている。今井らは、これらの病変について、対照群を含め各群間で大きな差がなく、被験動物種に自然発生する腫瘍と発生頻度及び型がほぼ一致すると考察している(参照38)。本委員会としては、今井らの見解を是認し、本試験条件下において、塩化カリウムの投与に起因する腫瘍の発生は認められなかったと判断した。

##### b. ラットを用いた32週間反復経口投与試験

Lina & Woutersen (1989)の報告によれば、5週齢のWistarラット(各群雄20匹)に、0.05% *N*-ブチル *N*-(4-ヒドロキシブチル)ニトロソアミンを4週間飲水投与する発がんイニシエーション段階の処置の後、塩化カリウム(0、2.98%)を32週間混餌投与する試験が実施されている。

その結果、塩化カリウム2.98%投与群の膀胱において、単純性過形成の増加が認められ、乳頭状若しくは結節性過形成又は乳頭腫の増加傾向が認められたが、発がんは認められなかったとされている。この結果から、Lina & Woutersenは、塩化カリウム(カリウムイオン)には、膀胱に

おける弱い発がんプロモーション作用があるのかもしれないと考察している(参照46)。本委員会としては、単純性過形成に対する促進効果は認められたものの、前がん病変を含む腫瘍性病変への影響は認められなかったことから、塩化カリウムはラット膀胱に対して発がんプロモーション作用を有していないと判断した。

##### c. ラットを用いた30か月間反復経口投与試験(再掲)

上述のLinaら(1994)及びLina & Kuijpers (2004)のラットを用いた30か月間試験において、3.0%塩化カリウム投与群の雄の膀胱で、上皮の単純性過形成の増加が認められ、乳頭状又は結節性過形成が2例認められたとされている。この結果について、Lina & Kuijpersは、上述のLina & Woutersen (1989)の報告を引用し、膀胱上皮における塩化カリウムの弱い発がんプロモーション作用によるものであると結論付けている。その他には、投与に関連した腫瘍性病変は認められなかったとされている(参照43、44、46)。本委員会としては、塩化カリウム投与により生じた膀胱の病変は単純性過形成であり、前がん病変を含む腫瘍性病変は有意な頻度で観察されなかったことから、塩化カリウムに発がん性はないと判断した。(引用終わり)』

注：同評価書において、以下の文献を引用している。

- ・参照38：今井俊介ら、奈良医誌，1986；37：115-27（文献128）
- ・参照43：Lina BAら、Carcinogenesis 1994；15(3)：523-7（文献129）
- ・参照44：Lina BA and Kuijpers MH、Food Chem Toxicol 2004；42(1)：135-53（文献130）
- ・参照46：Lina BA and Woutersen RA、Carcinogenesis 1989；10(9)：1733-6（文献139）

食品安全委員会での評価後に、カリウム塩類の発がん性試験に関する新たな知見をみつけることは

出来なかった。(検索サイト：PubMed、検索用語、及び検索式："carcinogenicity test" AND "potassium salts"、検索結果：0件、検索日：2026年01月08日)(文献140)

### (3) 生殖毒性試験

PubMed で検索したが、酢酸カリウム、酢酸、酢酸塩及びカリウム塩類の生殖毒性試験に関する知見を見いだすことは出来なかった。(検索用語、及び検索式："reproductive toxicity test" AND ("potassium acetate" OR "acetic acid" OR "acetate" OR "potassium salts")、検索結果：0件、検索日：2026年01月08日)(文献141)

### (4) 出生前発生毒性試験

#### 1) 酢酸カリウム

PubMed で検索したが、酢酸カリウムの出生前発生毒性試験に関する知見を見いだすことは出来なかった。(検索用語、及び検索式："developmental toxicity test" AND ("acetate" OR "acetic acid")、検索結果：0件、検索日：2026年01月08日)(文献142)

#### 2) 酢酸及び酢酸塩類

PubMed で検索したが、酢酸及び酢酸塩の出生前発生毒性試験に関する知見を見いだすことは出来なかった。(検索用語、及び検索式："developmental toxicity test" AND ("acetate" OR "acetic acid")、検索結果：0件、検索日：2026年01月08日)(文献143)

#### 3) カリウム

食品安全委員会が、添加物評価書「硫酸カリウム」(2013年1月)(文献28)において、次のようにまとめている。

『(引用開始)

#### ① 硫酸カリウム

##### a. 鶏卵を用いた発生毒性試験(参考)

Verretら(1980)の報告によれば、孵卵前(孵卵0時間)又は4日間孵卵後のSingle-Comb白色レグホンの有精卵の卵黄又は気室(各群20個以上)に硫酸カリウム(最高用量10.00 mg/卵)を単回注射する試験が実施されている。その結果、死亡率、異常(浮腫、出血、綿羽の色素沈着減少、成長遅延、悪液質、神経障害等の毒性影響を含む。)発生頻度、構造異常(頭部、四肢、内臓及び骨格)発生頻度の増加は認められなかったとされている。(参照47)

#### ③ グルコン酸カリウム

##### a. ラットを用いた発生毒性試験

田村ら(1972)の報告によれば、妊娠Wistarラット(各群雌20匹)にグルコン酸カリウム(0(無処置対照)、0(溶媒対照)、1,000、3,000、5,200 mg/kg 体重/日)を妊娠8日~14日まで強制経口投与(胃内挿管)し、妊娠20日に帝王切開する試験が実施されている。その結果、着床率、体重、胎児の生存率並びに外表及び骨格異常の発生頻度には、被験物質投与に関連した影響は認められなかったとされている。また、同報告によれば、妊娠Wistarラット(各群雌5匹)にグルコン酸カリウム(0、1,000、3,000、5,200 mg/kg 体重/日)を妊娠8日~14日まで強制経口投与(胃内挿管)し、自然分娩哺育させ、生後3週に離乳、生後7週にと殺する試験が実施されている。その結果、着床率、児動物

の生存率、体重並びに外表、内臓及び骨格異常の発生頻度並びに器官重量（心臓、肝臓、脾臓、腎臓、脳及び肺）に、被験物質投与に関連した影響は認められなかったとされている（参照 4 9）。本委員会としては、本試験における発生毒性に係る NOAEL を本試験の最高用量である 5,200mg/kg 体重/日と考えた。

#### b. マウスを用いた発生毒性試験

田村ら（1972）の報告によれば、妊娠 ICR マウス（各群雌 20 匹）にグルコン酸カリウム（0（無処置対照）、0（溶媒対照）、1,000、3,000、5,200 mg/kg 体重/日）を妊娠 8 日～13 日まで強制経口投与（胃内挿管）し、妊娠 18 日に帝王切開する試験が実施されている。その結果、着床率、母動物の体重、胎児の生存率、体重並びに外表及び骨格の異常の発生頻度に、被験物質投与に関連した影響は認められなかったとされている。また、同報告によれば、妊娠 ICR マウス（各群雌 5 匹）にグルコン酸カリウム（0、1,000、3,000、5,200 mg/kg 体重/日）を妊娠 8 日～13 日まで強制経口投与（胃内挿管）し、自然分娩哺育させ、生後 3 週に離乳、生後 6 週にと殺する試験が実施されている。その結果、着床率、児動物の生存率、体重、器官重量（心臓、肝臓、脾臓、腎臓、脳及び肺）並びに外表、内臓及び骨格異常の発生頻度において、被験物質投与に関連した影響は認められなかったとされている（参照 5 0）。本委員会としては、本試験における発生毒性に係る NOAEL を本試験の最高用量である 5,200 mg/kg 体重/日と考えた。

### ④塩化カリウム

#### a. ラットを用いた発生毒性試験

OECD SIDS（2001）の引用によれば、Food and Drug Research Laboratories（1975）は Wistar ラット（各群 21～24 匹）の妊娠 6～15 日に塩化カリウム 3.1～310 mg/kg 体重/日を強制経口投与し、妊娠 20 日に胎児を検査する試験を実施している。その結果、母動物の生存、着床所見及び泌尿生殖器に投与の影響は認められなかったとされている。また、胎児の生存、性比、体重及び外表・内臓・骨格異常の頻度にも投与の影響は認められなかったとされている（参照 4 5）。

本委員会としては、本試験における発生毒性に係る NOAEL を本試験の高用量である 310 mg/kg 体重/日と考えた。

#### b. マウスを用いた発生毒性試験

OECD SIDS（2001）の引用によれば、Food and Drug Research Laboratories（1975）は CD-1 マウス（各群 21～24 匹）の妊娠 6～15 日に塩化カリウム 2.35～235 mg/kg 体重/日を強制経口投与し、妊娠 17 日に胎児を検査する試験を実施している。その結果、母動物の生存、着床所見及び泌尿生殖器に投与の影響は観察されなかったとされている。また、胎児の生存、性比、体重及び外表・内臓・骨格異常の頻度にも投与の影響は認められなかったとされている（参照 4 5）。

本委員会としては、本試験における発生毒性に係る NOAEL を本試験の高用量である 235 mg/kg 体重/日と考えた。（引用終わり）』

注：同評価書において、以下の文献を引用している。

- ・参照 4 5：OECD(ed.)、CAS No: 7447-40-7 (SIDS initial assessment report for 13th SIAM, Bern, Switzerland, 6-9 November 2001), UNEP Publications.（文献 131）
- ・参照 4 7：Verrett MJ ら、Toxicol Appl Pharmacol 1980; 56(2): 265-73（文献 144）

- ・参照 49 : 田村俊吉ら、基礎と臨, 1972 ; 6(5) : 1066-84 (文献 145)
- ・参照 50 : 田村俊吉ら、基礎と臨, 1972 ; 6(10) : 2186-206 (文献 146)

食品安全委員会での評価後に、カリウム塩類の出生前発生毒性試験に関する新たな知見をみつけることは出来なかった。(検索サイト: PubMed、検索用語、及び検索式: "developmental toxicity test" AND "potassium salts"、検索結果: 0 件、検索日: 2026 年 01 月 08 日) (文献 147)

#### (5) 遺伝毒性試験

PubMed で検索したが、酢酸カリウムの遺伝毒性試験に関する知見を見いだすことは出来なかった。(検索用語、及び検索式: "ames test" AND "potassium acetate"、検索結果: 0 件、検索日: 2026 年 01 月 08 日) (文献 148)

酢酸カリウムは酢酸イオンとカリウムイオンに解離することから、酢酸とカリウムを含む被験物質についての遺伝毒性試験成績を参照し、総合的に酢酸カリウムの遺伝毒性に関する検討を行うこととした。

##### 1) 酢酸

酢酸の遺伝毒性については添加物評価書「酢酸カルシウム及び酸化カルシウム」(2013 年 4 月) (文献 24) を参照することとした。

『(引用開始)

##### ③ 酢酸

###### a. 遺伝子突然変異を指標とする試験

###### (a) 微生物を用いる復帰突然変異試験

JECFA (1998) の報告における引用によれば、Zeiger ら (1992) は、酢酸についての細菌 (*S. typhimurium* TA97、TA98、TA100 及び TA1535) を用いた復帰突然変異試験 (プレインキュベーション法: 最高用量 1 mg/plate) を実施しており、陰性であったとされている (参照 40)。

###### b. 染色体異常を指標とする試験

###### (a) ほ乳類培養細胞を用いる染色体異常試験

JECFA (1998) の報告における引用によれば、Morita ら (1990) は、酢酸についての CHL/IU を用いた染色体異常試験 (最高用量 14 mM) を実施しており、陰性であったとされている (参照 40)。

JECFA (1998) の報告における引用によれば、Sipi ら (1992) は、酢酸についての成人リンパ球細胞を用いた姉妹染色分体交換試験 (最高用量 10 mM) を実施しており、陽性であったとされている (参照 40)。(引用終わり)』

注: 同評価書において、以下の文献を引用している。

- ・参照 40 : WHO Food Additives Series 40, 1998 (文献 149)

そして、同評価書の遺伝毒性のまとめとして、次のように記載されている。(文献 24)

『(引用開始) 酢酸では復帰突然変異試験や染色体異常試験でも陰性の結果が報告されている。また、酢酸についての哺乳類培養細胞を用いる染色体異常試験で陽性が認められているが、pH の低下によるもので、酢酸の遺伝毒性に起因するものではないと考えられた。(引用終わり)』

食品安全委員会での評価後に、酢酸についての新たな知見を見つけることは出来なかった。(検索サイト: PubMed、検索用語、及び検索式: "ames test" AND "acetic acid"、検索結果: 12 件、検索日: 2026 年 01 月 08 日) (文献 150)

## 2) カリウム

カリウムの遺伝毒性については塩化カリウムを被験物質に含めた添加物評価書「硫酸カリウム」(2013 年 1 月) (文献 28) を参照することとした。

『(引用開始)』

### ③ 塩化カリウム

#### a. DNA 損傷を指標とする試験

##### (a) 姉妹染色分体交換 (SCE) 試験

Hasegawa ら (1984) の報告によれば、塩化カリウムについてのチャイニーズ・ハムスター肺由来培養細胞株 (V79) を用いた SCE 試験 (3 時間処理) (濃度 0、2、4、8、12 mg/mL ; 0、27、54、107、161 mM 相当) が実施されており、代謝活性化系非存在下で陰性であったとされている。(参照 3 3)

Galloway ら (1987) の報告によれば、塩化カリウムについてのチャイニーズ・ハムスター卵巣由来培養細胞株 (CHO) を用いた SCE 試験 (4 時間処理) (濃度 0、140、160、180 mM ; 0、10.4、11.9、13.4 mg/mL 相当) が実施されており、代謝活性化系非存在下で 180 mM のみ SCE の増加が認められたとされている。なお、同報告によれば、塩化カリウムについて CHO を用いた 6 日間のコロニー形成試験 (4 時間処理) が実施されており、160 mM 以上の用量でコロニー形成が認められなくなったとされている。(参照 3 4)

##### (b) DNA 損傷を指標とするその他の試験

上述の Galloway ら (1987) の報告によれば、塩化カリウムについて CHO を用いた DNA 一本鎖切断試験 (4 時間処理) (濃度 0、180、200、220、240、260 mM ; 0、13.4、14.9、16.3、17.8、19.3 mg/mL 相当) が実施されており、代謝活性化系非存在下で、220 mM 以上の用量で陽性であったとされている。(参照 3 4)

#### b. 遺伝子突然変異を指標とする試験

##### (a) 微生物を用いる復帰突然変異試験

藤田ら (1992) の報告によれば、塩化カリウムについての細菌 (*S.typhimurium* TA97 及び TA102) を用いた復帰突然変異試験 (最高用量 10 mg/plate) が実施されており、代謝活性化系の有無にかかわらず陰性であったとされている。(参照 3 5)

上述の林及び松岡 (1998) の報告によれば、塩化カリウムについての細菌を用いた復帰突然変異試験 (詳細不明) が実施されており、陰性であったとされている。(参照 3 2)

#### c. 染色体異常を指標とする試験

##### (a) ほ乳類培養細胞を用いる染色体異常試験

上述の林及び松岡 (1998) の報告によれば、塩化カリウムについての CHL を用いた染色体異常試験 (24 時間及び 48 時間連続処理) (最高濃度 4.0 mg/mL) が実施されており、代謝活性化系非存在下で陰性であったとされている。(参照 3 2)

上述の Hasegawa ら (1984) の報告によれば、塩化カリウムについての V79 を用いた染色体異常

試験（3 時間処理）（濃度 0、2、8、12 mg/mL；0、27、107、161 mM 相当）が実施されており、代謝活性化系非存在下で染色体異常誘発性が12 mg/mLのみ陽性であったとされている。これについて、Hasegawa らは、高浸透圧による影響が考えられるとしている。（参照 3 3）

上述の Galloway ら（1987）の報告によれば、塩化カリウムについての CHO を用いた染色体異常試験（4 時間処理）（濃度 0、120、130、140、150、160 mM；0、8.9、9.7、10.4、11.2、11.9 mg/mL 相当）が実施されており、代謝活性化系非存在下で140 mM 以上で構造異常の増加が認められたとされている。上述の SCE 試験及び DNA 一本鎖切断試験も含めたこれらの結果について Galloway らは、高浸透圧性の培養液は、in vitro で染色体異常及び SCE を引き起こすことを示していると考察している。（参照 3 4）（引用終わり）』

注：同評価書において、以下の文献を引用している。

- ・参照 3 2：林真ら、染色体異常試験データ集 改訂 1998 年版，1999；308,402（文献 151）
- ・参照 3 3：Hasegawa MM ら、Food Chem Toxicol 1984；22(7)：501-7（文献 152）
- ・参照 3 4：Galloway SM ら、Mutat Res 1987；189(1)：15-25（文献 153）
- ・参照 3 5：藤田博ら、東京衛研年報 1992；43：219-27（文献 154）

そして、同評価書の遺伝毒性のまとめとして、次のように記載されている。（文献 28）

『（引用開始）塩化カリウムを被験物質とした SCE 試験、DNA 一本鎖切断試験及び染色体異常試験において陽性の結果が認められたが、生物学的に意義のない非常な高用量による試験の結果である。ガイドラインに規定された最高用量まで実施された試験においては、微生物を用いた遺伝子突然変異試験及びほ乳類培養細胞を用いた染色体異常試験のいずれも陰性の結果が得られている。（引用終わり）』

また、カリウム塩の遺伝毒性として食品安全委員会が、添加物評価書「炭酸水素カリウム」（2021 年 10 月）（文献 33）において、次のようにまとめている。

『（引用開始）

#### ①炭酸水素カリウム

炭酸水素カリウムを被験物質とした遺伝毒性に関する試験成績は、表 3 のとおりである。

表 3 炭酸水素カリウムに関する遺伝毒性の試験成績

指標	試験種類	試験対象	用量等	試験結果	参照
遺伝子突然変異	復帰突然変異試験 (in vitro)	細菌（Salmonella typhimurium TA98、TA100、TA1535、A1537、TA1538）	最高用量 1.58 mg/mL	陰性（代謝活性化系の有無にかかわらず）	FDA（1977）；化粧品成分レビュー（CIR）（2016）にて引用（参照40、41）
遺伝子突然変異	復帰突然変異試験 (in vitro)	酵母（Saccharomyces cerevisiae D4）	最高用量 33 mg/mL	陰性（代謝活性化系の有無にかかわらず）	FDA（1977）；CIR（2016）にて引用（参照40、41）

#### ②炭酸カリウム

炭酸カリウムを被験物質とした遺伝毒性に関する試験成績は、表 4 のとおりである。

表4 炭酸カリウムに関する遺伝毒性の試験成績

指標	試験種類	試験対象	用量等	試験結果	参照
遺伝子突然変異	復帰突然変異試験 (in vitro)	細菌 (S. typhimurium TA1535、A1537、TA1538)	最高用量1.50 mg/mL	陰性(代謝活性化の有無にかかわらず)	FDA (1975a) ; FDA (1975b) 及び CIR (2016) にて引用(参照42、43、41)
		酵母 (S. cerevisiae D4)	最高用量 14 mg/mL	陰性(代謝活性化の有無にかかわらず)	FDA (1975a) ; FDA (1975b) 及び CIR (2016) にて引用(参照42、43、41)
		細菌 (S. typhimurium TA92、TA94、TA98、TA100、TA1535、A1537)	最高濃度 10 mg/plate	陰性(代謝活性化の有無にかかわらず)	Ishidateら (1984) ; ECHAにて引用(参照44、45)
染色体異常	染色体異常試験 (in vitro)	チャイニーズハムスタ一線維芽細胞株 CHL	最高用量 1.0mg/mL 24 及び 48 時間処理	陰性(代謝活性化系非存在下)	Ishidateら (1984) (参照44)

本委員会は、炭酸水素カリウム及び炭酸カリウムの遺伝毒性に関する試験成績は限られているが、遺伝毒性は認められないと判断した。(引用終わり)』

食品安全委員会での評価後に、カリウム塩類としてポリアスパラギン酸カリウムの遺伝毒性試験に関する試験成績を確認することができた(文献135)。

① 細菌を用いた Ames 試験

C. Galbusera ら (2017) の報告によれば、OECD TG 471 に従って実施した細菌を用いた復帰突然変異試験において、ポリアスパラギン酸カリウム (A-5D K/SD) は、チフス菌 (Salmonella typhimurium) TA1535 株、TA97a 株、TA98 株、TA100 株、および TA102 株に対して変異原性を示さなかったとされている(文献135)。

② 哺乳類細胞小核試験

C. Galbusera ら (2017) の報告によれば、ポリアスパラギン酸カリウム (A-5D K/SD) は、試験範囲において、生物学的に有意な濃度依存性の微小核 (BNC) 発生率の増加を誘発しなかったことから、培養哺乳類細胞 (ヒト末梢血リンパ球) において染色体切断および/または染色体増加もしくは減少を誘発しない(すなわち、染色体異常誘発性および異数性誘発性ではない) ことを示しているとされている(文献135)。

その他、食品安全委員会での評価後に、カリウム塩類についての新たな知見を見つけることはできなかった。(検索サイト: PubMed、検索用語、及び検索式: "ames test" AND "potassium salts"、検索結果: 0 件、検索日: 2026 年 01 月 08 日) (文献155)

## 遺伝毒性のまとめ

今回、酢酸カリウムの遺伝毒性試験に関する知見を見いだせなかったため、酢酸とカリウムを含む被験物質についての遺伝毒性試験成績を参照して総合的に検討した。その結果、塩化カリウムを被験物質とした SCE 試験、DNA 一本鎖切断試験及び染色体異常試験において陽性が認められた結果があったが、生物学的に意義のない非常な高用量による試験の結果であった。ガイドラインに規定された最高用量まで実施された試験においては、微生物を用いた遺伝子突然変異試験及びほ乳類培養細胞を用いた染色体異常試験のいずれも陰性の結果が得られている。

また、ポリアスパラギン酸カリウムを被験物質とした細菌を用いた Ames 試験では変異原性を示さなかった。更に、哺乳類細胞小核試験では染色体異常誘発性および異数性誘発性ではないことが示されている。

酢酸では、復帰突然変異試験や染色体異常試験でも陰性の結果が認められている。ほ乳類培養細胞を用いる染色体異常試験で陽性が認められているが、これは pH の低下によるもので、酢酸の遺伝毒性に起因するものではないと考えられた。

以上を総合的に判断し、添加物「酢酸カリウム」には生体にとって特段問題となる遺伝毒性はないものとする。

### (6) アレルゲン性試験

PubMed で検索した結果、酢酸カリウム、及びカリウム、さらに酢酸のアレルゲン性試験に関する知見を見いだすことは出来なかった。(検索用語、及び検索式: ("allergenicity test" OR "oral food challenge") AND "potassium acetate"、検索結果: 0 件、検索日: 2026 年 01 月 08 日) (文献 156)。検索用語、及び検索式: ("allergenicity test" OR "oral food challenge") AND "potassium"、検索結果: 0 件、検索日: 2026 年 01 月 8 日、及び検索用語、及び検索式: ("allergenicity test" OR "oral food challenge") AND "acetic acid"、検索結果: 2 件、検索日: 2026 年 01 月 08 日) (文献 157)。

### (7) 一般薬理試験

酢酸カリウムの一般薬理試験に関する知見はなかった。

カリウムの薬理作用としては、日本人の食事摂取基準2025年版の策定検討会報告書において次のように記載されている。

「カリウムは細胞内液の主要な陽イオン ( $K^+$ ) であり、体液の浸透圧を決定する重要な因子である。また、酸・塩基平衡を維持する作用がある。神経や筋肉の興奮伝導にも関与している。健康な人は、下痢、多量の発汗、利尿剤の服用の場合を除き、カリウム欠乏を起こすことはまずない。」(文献36)

### (8) その他の試験

#### 1) 急性毒性試験

##### ①酢酸カリウム

Smyth ら (1969) によると、ラットに酢酸カリウムを単回経口投与した時の LD50 値は 3.25 (2.48-4.26) g/kg 体重と報告されている (文献 158)。

## ②酢酸及び酢酸塩

食品安全委員会が、添加物評価書「酢酸カルシウム及び酸化カルシウム」（2013年4月）（文献24）において、次のようにまとめている。

『(引用開始)

### (2) 急性毒性

添加物「酢酸カルシウム」、添加物「酸化カルシウム」その他カルシウム塩を被験物質とした急性毒性に関する試験成績としては表1のような報告がある。

**表1 急性毒性に関する試験成績概要（カルシウム塩）**

投与経路	被験物質	動物種（性別）	LD <sub>50</sub> （カルシウムとして） (mg/kg 体重)	参照
経口	酢酸カルシウム	ラット（不明）	4,280	4 1
経口	酢酸	ラット（不明）	3,530	3 3、 4 0
		ラット（不明）	3,310	3 3、 4 0
		ラット（不明）	4,960	3 3、 4 0
経口	生石灰 (酸化カルシウム)	ラット（雄）	5,000 (3,566)	4 2
		ラット（雌）	5,916 (4,220)	4 2
		マウス（雄）	4,226 (3,014)	4 2
		マウス（雌）	4,052 (2,890)	4 2
経口	水酸化カルシウム	ラット（不明）	7,340 (3,962)	4 3
経口	塩化カルシウム	ラット（雄）	3,798 (1,033)	4 4
		ラット（雌）	4,179 (1,137)	4 4
		マウス（雄）	2,045 (556)	4 4
		マウス（雌）	1,940 (528)	4 4
経口	炭酸カルシウム	ラット（不明）	6,450 (2,577)	4 5
		ラット（雌）	2,000 以上	2 1
経口	グルコン酸カルシウム	ラット（不明）	10,000 (930)	1 8

『(引用終わり)』

注：同評価書において、以下の文献を引用している。

- ・参照 3 3 : LSRO/FASEB. Prepared for FDA、(NTIS)PB-274-670、1977（文献 54）
- ・参照 4 0 : WHO Food Additives Series 40、1998（文献 149）
- ・参照 4 1 : Smyth, H.F.ら,Range-Finding Toxicity Data: List VII.American Industrial Hygiene Associatio Journal,Vol.30(5),pp.470-476,Sep-Oct,1969（文献159）

食品安全委員会による添加物評価書「酢酸カルシウム及び酸化カルシウム」（2013年4月）以降の酢酸及び酢酸塩の急性毒性試験の知見については、PubMed を検索したが、新たな知見を見つけることは出来なかった。（検索サイト：PubMed、検索用語、及び検索式："acute toxicity test" AND (acetate OR "acetic acid")、検索結果：63件、検索日：2026年01月08日）（文献160）

## ③ カリウム

食品安全委員会が、添加物評価書「硫酸カリウム」（2013年1月）（文献28）において、次のようにまとめている。

『(引用開始)

硫酸カリウム、硫酸塩類又はカリウム塩類を被験物質とした急性毒性に関する試験成績としては表 2 のような報告がある。

**表 2 急性毒性に関する試験成績概要**

被験物質	投与経路	動物種	LD <sub>50</sub> (mg/kg 体重)	参照
硫酸カリウム	皮下	モルモット	3,000 (最小致死量)	7
硫酸アンモニウム	経口	ラット	3,000~4,000	7
硫酸ナトリウム	経口	NA <sub>2</sub> 系マウス	6,300 (24 時間後) 6,000 (7 日後)	3 6
	腹腔内	マウス	3,300	7
塩化カリウム	経口	Wistar ラット	3,000±140	3 7
	不明	F344 ラット	4,500	3 8

(引用終わり)』

注：同評価書において、以下の文献を引用している。

- ・参照 7：FDA 223-75-2004、1975 (文献 161)
- ・参照 3 6：岡原国男ら、食衛誌 1963；4(1)：15-31 (文献 162)
- ・参照 3 7：Boyd EM and Shanas MN、Arch Int Pharmacodyn Ther 1961；133:275-83 (文献 163)
- ・参照 3 8：今井俊介ら、奈良医誌 1986；37：115-27 (文献 128)

食品安全委員会による添加物評価書「硫酸カリウム」(2013年1月)以降のカリウム塩類の急性毒性試験の知見については、PubMed を検索したが、新たな知見を見つけることは出来なかった。(検索サイト：PubMed、検索用語、及び検索式："acute toxicity test" AND "potassium salts"、検索結果：0件、検索日：2026年01月08日)(文献 164)

### 毒性試験のまとめ

今回、酢酸カリウム、酢酸、酢酸塩及びカリウム塩の毒性に係る知見を総合的に検討した結果、酢酸及びカリウムはそれ自体生体成分であり、酢酸、酢酸塩及びカリウム塩の急性毒性、反復投与毒性、発がん性、生殖発生毒性及び遺伝毒性においても入手した試験成績において被験物質と関連した有害影響は認められなかったことから、酢酸カリウムについては安全性に懸念はないと考える。

### 3. ヒトにおける知見

酢酸カリウムのヒトにおける知見はなかった。

なお、カリウムについて、EFSAは、2016年に科学意見書「Dietary reference values for potassium」において、カリウムの欠乏及び過剰における健康影響を、以下のようにまとめている(文献 57)。

#### 1) 欠乏

低カリウム血症は、血清カリウム濃度が 3.5 mmol/L 以下として定義される (Pepin and Shields 2012 (原著が見つからない))。一般的に、欠乏は、下痢、嘔吐あるいは過剰な腎排泄 (例えば腎尿細管性アシドーシス、鉍質コルチコイドの高分泌、ある種の利尿薬など) により、体内カリウム総量の低下につながるカリウム消失の増加に起因する (Crop et al., 2007 (文献 165) ; Rodenburg et al., 2014 (文献 99))。低カリウム血症は、細胞内カリウムシフトの場合には、体内カリウム総量が正常でも起こりうる (Rastegar 1990 (原著が見つからない))。最も重要な細胞内カリウムシフトの原因は、

アルカローシス、過剰なインスリン、過剰なカテコールアミン及び家族性周期性四肢麻痺（平滑筋細胞膜のイオンチャネルの機能不全と関連する遺伝疾患）である（Gumz et al., 2015（文献 69））。不十分な食事性カリウム摂取による低カリウム血症は、極めて稀である。

低カリウム血症は、一般に罹患率や死亡率の上昇と関連しており、特に不整脈あるいは心臓突然死と関係する。血清カリウム濃度が 3 mmol/L 以下になると、悪性心室性不整脈の出現率が利尿薬処置中の患者で増加することが観察されている（Byatt et al., 1990（文献 166））。心房細動のリスクは、一般の人に比べると低カリウム血症の人では高い（Krijthe et al., 2013（文献 167））。低カリウム血症の他の有害影響は、多尿、筋肉脆弱、蠕動運動低下とその結果としての腸閉塞、精神的抑うつ及び重篤な場合の呼吸麻痺などである（Rodenburg et al., 2014（文献 99））。

## 2) 過剰

高カリウム血症は、成人において血清カリウム濃度が概ね 5.5 mmol/L 以上であることと定義される（Pepin and Shields 2012（原著が見つからない）；Michel et al., 2015（文献 168））。高カリウム血症は、しばしば無症状であり、心電図上の伝導異常として診断される（Lehnhardt and Kemper 2011（文献 169））。軽度および中等度の高カリウム血症の臨床兆候は、通常非特異的であり、全身性の虚弱、麻痺、吐き気、嘔吐及び下痢である（Pepin and Shields 2012（原著が見つからない））。重篤な高カリウム血症は、生命を脅かす不整脈になりかねない（Paice et al., 1983（文献 170）；Lehnhardt and Kemper 2011（文献 169））。

高カリウム血症は稀であり多くの症例は、腎機能障害に起因している（Lehnhardt and Kemper 2011（文献 169）；Crook 2012（原著が見つからない））。腎臓以外では、不適切な経口カリウムサプリメントの大量摂取又は非経口的カリウム投与、及び細胞からのカリウムシフト（例えば代謝性アシドーシスの場合、低酸素症、重篤な組織損傷）などが含まれる。過剰な食事性カリウム摂取後の高カリウム血症が稀であるのは、種々の器官による血液からの細胞へのカリウム取り込みの増加、尿中排泄の増加などの介在による効果的な恒常性の維持によっている（Lehnhardt and Kemper 2011（文献 169））。

データが不十分なため、EFSA によるカリウムの耐用上限摂取レベルは、設定されていない（EFSA 2005（文献 171））。専門委員会（パネル）は、食事由来のカリウム摂取（成人における 1 日 5,000～6,000 mg（129～154 mmol/L）まで）による有害作用がおこるリスクは、健康人では低いと考えた。食料からの摂取に加え、塩化カリウムサプリメントとして約 3,000 mg（77 mmol）/日までの長期間摂取によっても、健康成人への有害影響はなかったとしている（Cappuccio et al., 2016（文献 172））。いくつかの症例研究で、5,000～7,000 mg（128～179 mmol）/日の用量のカリウムサプリメントで、一見健康成人において心機能に有害作用があったと報告されている。胃腸管症状は、ある種の剤型のカリウムサプリメント（例、徐放放出、ワックスマトリックス）で、カリウム用量が約 1,000～5,000 mg（26～128 mmol）/日の摂取で観察されているが、発生率や重篤度は、用量よりは剤型に依存しているようである（EFSA 2005（文献 171））（文献 57）。

## 4. 一日摂取量の推計等

酢酸カリウムは、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。

先に述べたように、酢酸カリウムは消化管において酢酸イオンとカリウムイオンに解離すると考え

られる。そこで、摂取量の推計を行うにあたり、まず、現状における食事由来の酢酸とカリウムの摂取量を調査した。その後、酢酸カリウムが新規指定された後の摂取量推計を行った。

### (1) 食事由来の酢酸の摂取量

1) 「日本人の食品添加物の一日摂取量調査研究 マーケットバスケット方式 (25 年間のまとめ)」によれば、加工食品群及び生鮮食品群から摂取されている酢酸 (氷酢酸) は、1998-1999 年度の調査では、431 mg/人/日 (加工食品 377 mg/人/日、生鮮食品 54.3 mg/人/日) と算定されている (文献 173)。

2) 国民健康・栄養調査を基とした (独法) 国立健康・栄養研究所による平成22 年度食品摂取頻度・摂取量調査報告 (文献174) において、穀物酢及び米酢の一日摂取量はそれぞれ2.732 g/人/日、0.598 g/人/日と報告されており、穀物酢と米酢を合わせた広義の穀物酢の摂取量は3.33 g/人/日である。

ここで酢酸の摂取量について、食品安全委員会の添加物評価書「過酢酸製剤及び同製剤に含有される物質 (過酢酸、1-ヒドロキシエチリデン-1,1-ジホスホン酸、オクタン酸、氷酢酸、過酸化水素) (第3版)」 (2017年4月) (文献27) に記載されている方法と同様の推計を行うこととした。

仮に、穀物酢 (広義の穀物酢) の酸度を4%とすると、酢酸 (酸度約30%) に換算した摂取量は約440 mg/人/日 (氷酢酸換算で約130mg/人/日) である。酢酸 (氷酢酸) の摂取源は穀物酢以外に、果実酢、合成酢などがあり、これらの摂取量を勘案すると、酢酸 (氷酢酸) の摂取量は130mg/人/日をさらに超えるものと考えられる。

1) の加工食品群には加工食品原料として穀物酢も一部含むと考えられるが、食事由来の酢酸 (氷酢酸) の摂取量は、2) の穀物酢由来と合わせ431mg/人/日をさらに超えると考えられる。

### (2) 食事由来のカリウムの摂取量

1) カリウムの摂取量については、大規模調査の年である平成 28 年の国民健康・栄養調査結果によれば、20 歳以上の男性で 2,356 mg/人/日、20 歳以上の女性で 2,216 mg/人/日、20 歳以上の男女で 2,279 mg/人/日、国民全体では 2,219 mg/人/日であるとされている (文献 175)。

また、最新の調査である令和 5 年の国民健康・栄養調査結果によれば、20 歳以上の男性で 2,370 mg/人/日、20 歳以上の女性で 2,190mg/人/日、20 歳以上の男女で 2,275 mg/人/日、国民全体では 2,224mg/人/日であるとされている (文献 176)。

2) 日本人の食事摂取基準 (2025 年版) の策定検討会報告書によれば、2012 年に WHO が提案した高血圧予防の観点から見た望ましいカリウム摂取量(3,510 mg/人/日)と、平成 30・令和元年の国民健康・栄養調査結果に基づく日本人の成人におけるカリウム摂取量の中央値から、18 歳以上の男女におけるカリウム摂取量の目標量が 2,600 mg~3,000 mg/人/日と算定されている (文献 36)。

### (3) 酢酸カリウムの摂取量の推計

要請者としては、酢酸カリウムの新規指定後については、現在、用途が類似する添加物であり、大量に使用されている添加物「酢酸ナトリウム」の代替品と考え、その有用性の成分である酢酸イオン量から酢酸カリウムの一日推定摂取量について、以下のように推計する (文献 3、4、5)。

直近の添加物生産統計 (令和 5 年度) によると、添加物「酢酸ナトリウム」は、年間食品向け出荷量 : 17.9 千トン、使用査定量 : 18.0 千トン、実摂取量 (廃棄分 20%差引き) 14.4 千トンとされており、

その一日摂取量は、国民全体では、313.1 mg/人/日（酢酸イオンとして 225.4mg）と報告されている（文献 177）。

酢酸カリウムの食品添加物としての用途は、添加物「酢酸ナトリウム」と類似しており、酢酸カリウム新規指定後は、添加物「酢酸ナトリウム」の現在の使用の一部が酢酸カリウムにより代替されることが考えられる。過大ではあるが仮に「酢酸ナトリウム」の現在の実摂取量の全量が酢酸カリウムにより代替されるとすると、国民全体では一日推定摂取量は 374.6 mg/人/日 ( $313.1 \times 98.14 / 82.03$ )（酢酸イオンとして 225.4mg/人/日相当、カリウムイオンとして 149.2mg/人/日相当）となる。（酢酸カリウム分子量 98.14、酢酸ナトリウム分子量 82.03、酢酸イオン分子量 59.04、カリウムイオン分子量 39.1）

酢酸摂取量に関しては、前述マーケットバスケット調査において測定された加工食品中の酢酸は、添加物「酢酸ナトリウム」が使用された食品に由来する酢酸を含むものであり、酢酸カリウムによる代替による酢酸自体の摂取量は変わらないと考えられる。

一方、カリウムの摂取量は、酢酸カリウム使用由来のカリウム分が現在摂取量に加わることになるが、増加分は最大でも（「酢酸ナトリウム」の全量が酢酸カリウムで代替された場合）約 149 mg/人/日と、現在の摂取量の約 6%であり、大きな影響を及ぼすものではないと考えられる。

<引用文献>

- 1 JECFA Combined Compendium of Food Additive Specifications, vol.4. POTASSIUM ACETATE, Online Edition.  
[https://www.fao.org/fileadmin/user\\_upload/jecfa\\_additives/docs/Monograph1/Additive-330-m1-corrected.pdf](https://www.fao.org/fileadmin/user_upload/jecfa_additives/docs/Monograph1/Additive-330-m1-corrected.pdf)
- 2 食品表示基準について(平成 27 年 3 月 30 日消食表第 139 号)別添 添加物関係 別添 添加物 1 - 4 「各一括名の定義及びその添加物の範囲」
- 3 日本食品添加物協会, 新 食品添加物表示の実務 2022 (抜粋), 日持向上剤 ; p.313
- 4 川西徹. 第 9 版食品添加物公定書解説書, 廣川書店, 東京, 2019 ; 氷酢酸 ; pp.D-1834-1837
- 5 川西徹. 第 9 版食品添加物公定書解説書, 廣川書店, 東京, 2019, 酢酸ナトリウム ; pp.D-922-924
- 6 厚生労働省, e-ヘルスネット, カリウム ; 最終更新日 2021 年 5 月 10 日  
<https://www.e-healthnet.mhlw.go.jp/information/dictionary/food/ye-005.html>
- 7 厚生労働省告示第百九十九号, 食事による栄養摂取量の基準, 平成 27 年 3 月 31 日
- 8 ナトリウム (Na)、日本人の食事摂取基準 (2020 年度版)、令和元年 12 月 ; pp.266-272
- 9 ナトリウム (Na)、日本人の食事摂取基準 (2025 年度版)、令和 6 年 10 月 ; pp.243-249
- 10 亜硫酸水素カリウム液、亜硫酸水素ナトリウム液、酸性亜硫酸ソーダ液、厚生労働省編、第 9 版食品添加物公定書、2018 ; pp.409-410
- 11 Potassium Acetate. WHO and FAO (ed.), Codex Alimentarius International Food Standards, General Standard for Food Additives Codex Stan 192-1995
- 12 Official Journal of the European Union, REGULATIONS, COMMISSION REGULATION (EU) No 25/2013 of 16 January 2013
- 13 FDA, CFR-Code of Federal Regulations Title 21, Potassium acetate ; p.19/22
- 14 Government of Canada, 11. List of Permitted Preservatives (Lists of Permitted Food Additives) (抜粋), Part2-Class2 Preservatives, Item No. P.01 Potassium Acetate
- 15 Government of New Zealand, New Zealand Food Safety, Identifying Food Additives ; p.5

- 16 261. Acetic acid and its potassium and sodium salts. In WHO (ed.)、 Food Additives Series NO. 5. (1974)、 Toxicological evaluation of some food additives including anticaking agents, antimicrobials, antioxidants, emulsifiers and thickening agents. ; WHO(1974) IPCS INCHEM <https://www.inchem.org/documents/jecfa/jecmono/v05je05.htm>
- 17 JECFA Evaluations-POTASSIUM ACETATE、 Summary of Evaluations Performed by the Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives、 IPCS INCHEM ; 261 POTASSIUM ACETATE  
[https://inchem.org/documents/jecfa/jeceval/jec\\_1963.htm](https://inchem.org/documents/jecfa/jeceval/jec_1963.htm)
- 18 Commission of the European Communities、 Reports of the scientific committee for food (SCF) Twenty-fifth series. First series of food additives of various technological functions (Opinion expressed on 18 May 1990), 1991. ; p.7,11,14
- 19 European Commission、 Summary table of permitted food additives and status of their re-evaluation by EFSA (status as of 14 August 2025).  
[https://food.ec.europa.eu/food-safety/food-improvement-agents/additives/re-evaluation\\_en](https://food.ec.europa.eu/food-safety/food-improvement-agents/additives/re-evaluation_en)(参照 2025-12-15)
- 20 EFSA(European Food Safety Authority)、 Call for food additives usage level and/or concentration data in food and beverages intended for human consumption (Deadline:1 October 2018).、  
<https://www.efsa.europa.eu/en/consultations/call/180122> (参照 2018-09-03)
- 21 Hall RL, Oser BL、 Recent progress in the Consideration of flavoring Ingredients Under the Food Additives Amendment. III.GRAS Substances.、 Food Technology 1965; 19(2-Part2): pp.151-197
- 22 Health Canada、 Health Canada's Proposal to Enable the Use of Potassium Acetate and Potassium Diacetate as Preservatives in Meat and Poultry Products.、 Bureau of Chemical Safety Food Directorate, Health Products and Food Branch. June 07, 2016.  
[https://www.canada.ca/content/dam/hc-sc/migration/hc-sc/fn-an/alt\\_formats/pdf/consult/nop-avp-0017/pub-eng.pdf](https://www.canada.ca/content/dam/hc-sc/migration/hc-sc/fn-an/alt_formats/pdf/consult/nop-avp-0017/pub-eng.pdf)
- 23 Health Canada、 Notice of Modification to the List of Permitted Preservatives to Enable the use of Potassium Acetate and Potassium Diacetate in certain Meat and Poultry Products – Document Reference Number: NOM/ADM-0080. October 21, 2016.  
<https://www.canada.ca/en/health-canada/services/food-nutrition/public-involvement-partnerships/modification-list-permitted-preservatives-use-potassium-acetate-potassium-diacetate-certain-meat-poultry-products.html>
- 24 食品安全委員会、添加物評価書「酢酸カルシウム及び酸化カルシウム」、食品安全委員会；府食第 305 号；平成 25 年 4 月 15 日、pp.5,16,18-19,24-25,60
- 25 食品安全委員会、添加物評価書「過酢酸製剤及び同製剤に含有される物質（過酢酸、1-ヒドロキシエチリデン-1,1-ジスルホン酸、オクタン酸、酢酸、過酸化水素）、食品安全委員会；府食第 562 号；平成 27 年 6 月 30 日、pp.109

- 26 食品安全委員会、添加物評価書「過酢酸製剤及び同製剤に含有される物質（過酢酸、1-ヒドロキシエチリデン-1,1-ジスルホン酸、オクタン酸、酢酸、過酸化水素）（第2版）、食品安全委員会；府食第942号；平成27年12月22日、pp.24,104
- 27 食品安全委員会、添加物評価書「過酢酸製剤及び同製剤に含有される物質（過酢酸、1-ヒドロキシエチリデン-1,1-ジスルホン酸、オクタン酸、酢酸、過酸化水素）（第3版）、食品安全委員会；府食第278号；平成29年4月18日、pp.25,105-106
- 28 食品安全委員会、添加物評価書「硫酸カリウム」、食品安全委員会；府食第39号；平成25年1月21日、pp.5,11,16-21,23-30,34
- 29 食品安全委員会、添加物評価書「乳酸カリウム」、食品安全委員会；府食第40号；平成25年1月21日、pp.6,15,24,28-29
- 30 食品安全委員会、添加物評価書「硫酸アルミニウムアンモニウム、硫酸アルミニウムカリウム」（抜粋）、食品安全委員会；府食第810号；平成29年12月19日、pp.5,18,34,35,110
- 31 食品安全委員会、添加物評価書「L-酒石酸カリウム、メタ酒石酸」、府食第569号；令和2年8月18日、pp.4,15,45
- 32 食品安全委員会、添加物評価書「DL-酒石酸カリウム」、府食第622号；令和2年9月15日、pp.12,35
- 33 食品安全委員会、添加物評価書「炭酸水素カリウム」、府食第575号；令和3年10月5日、pp.15-19,23,35
- 34 食品安全委員会、添加物評価書「フェロシアン化カリウム」、府食第68号；令和4年2月24日、pp.5,17,36,39
- 35 食品安全委員会、添加物評価書「亜硫酸塩等（ピロ亜硫酸カリウム）及び亜硫酸水素アンモニウム」、府食第579号；令和7年8月28日、pp.7,25,92
- 36 カリウム（K）、日本人の食事摂取基準（2025年度版）、令和6年10月；pp.250-254,282
- 37 エア・ウォーター・パフォーマンスケミカル（株）品質保証部、原料検査標準書（抜粋）、酢酸および水酸化カリウム原料規格
- 38 E261 POTASSIUM ACETATE、COMMISSION REGULATION (EU) No 231/2012 of 9 March 2012, laying down specifications for food additives listed in Annexes II and III to Regulation (EC) No 1333/2008 of the European Parliament and of the Council  
<http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX:32012R0231;E261>
- 39 一般試験法、酢酸ナトリウム。厚生労働省編、第10版食品添加物公定書、2024；A通則抜粋、B試験法抜粋、D成分規格・保存基準各条 酢酸ナトリウム  
<https://www.mhlw.go.jp/content/11130500/001208056.pdf>
- 40 酢酸カリウム。医薬品添加物規格2018、薬事日報社；p.326、および、一般試験法。第十八改正日本薬局方；pp.25,28-30,33-35,51
- 41 大東化学（株）品質保証部、酢酸カリウム：酢酸カリウム Pb 添加回収試験 2018年7月3日
- 42 大東化学（株）品質保証部、酢酸カリウム：酢酸カリウム As 添加回収試験 2018年7月3日
- 43 エア・ウォーター・パフォーマンスケミカル（株）品質管理課、酢酸カリウム：包装形態での経

時データ 2023 年 4 月 28 日

- 44 エア・ウォーター・パフォーマンスケミカル（株）品質管理チーム、酢酸カリウム液 pH 成分規格案設定の根拠補足資料 pH 実測データ
- 45 大東化学（株）品質保証部、酢酸カリウム液 濃度測定（非水滴定）の水の影響検証：2018 年 7 月 3 日、社内試験報告書[未発表]
- 46 エア・ウォーター・パフォーマンスケミカル（株）品質管理課、酢酸カリウム液：包装形態での経時データ 2023 年 4 月 28 日
- 47 エア・ウォーター・パフォーマンスケミカル（株）品質管理課、酢酸カリウム分析結果 2019 年 7 月 15 日
- 48 エア・ウォーター・パフォーマンスケミカル（株）品質管理課、酢酸カリウム液分析結果 2023 年 10 月 25 日
- 49 厚生省生活衛生局食品化学課、第 2 版食品中の食品添加物分析法、2000、クエン酸及びその塩類、氷酢酸及び酢酸ナトリウム；pp.193-196,208-209
- 50 食品表示基準について、別添 栄養成分等の分析方法等、カリウム；平成 27 年 3 月 30 日消食表第 139 号
- 51 松田敏生、食品微生物制御の化学、幸書房、IV 食品保存・殺菌が主目的でない物質 2.5 有機酸およびその塩類の食品保存効果 (1)酢酸；pp.116-119
- 52 エア・ウォーター・パフォーマンスケミカル（株）開発第 1 グループ：酢酸カリウム静菌試験（培地試験-酢酸ナトリウムとの比較）；2019 年 10 月 3 日、社内試験報告書[未発表]
- 53 酢酸（Acetic Acid）.食品添加物公定書解説書（第 8 版）, 廣川書店 2007; D619-621
- 54 LSRO/FASEB. Prepared for FDA: Evaluation of the Health Aspects of Acetic Acid, Sodium Acetate, and Sodium Diacetate as Food Ingredients. National Technical Information Service(NTIS) PB-274-670, 1977
- 55 検索結果、体内動態試験（酢酸）、検索日：2026 年 1 月 8 日
- 56 食品安全委員会：添加物評価書 硫酸亜鉛，2015 年 9 月 15 日,pp.10-11,17
- 57 European Food Safety Authority (EFSA) : Scientific Opinion Dietary reference values for potassium. ADOPTED: 22 September 2016、EFSA Journal 2016;14(10).4592  
<https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/epdf/10.2903/j.efsa.2016.4592>
- 58 Mahan LK and Escott-Stump S : カリウム. 木村修一，香川靖雄（日本語版監修），食品・栄養食事療法事典，産調出版，東京，2006；172-174
- 59 林田洋一，鈴木潤，大島研三，杉野信博：Kalium Gluconate (K-GL) の基礎と臨床—ラット腸管からの K 吸収と K-GL 錠の使用経験—。診療と新薬 1973；10(6)：1239-1245
- 60 Agarwal R, Afzalpurkar R and Fordtran JS, 1994. Pathophysiology of potassium absorption and secretion by the human intestine. Gastroenterology, 107, 548-571.
- 61 Bailey J, Sands J and Franch H, 2014. Water, electrolytes, and acid-base metabolism. In: Ross

C, Caballero B, Cousins R, Tucker K and Ziegler T (eds.). *Modern Nutrition in Health and Disease*, 11th Edition. Williams & Wilkins, Lippincott. pp. 102-132.

- 62 Heitzmann D and Warth R, 2008. Physiology and pathophysiology of potassium channels in gastrointestinal epithelia. *Physiological Reviews*, 88, 1119-1182.
- 63 Meneton P, Schultheis PJ, Greeb J, Nieman ML, Liu LH, Clarke LL, Duffy JJ, Doetschman T, Lorenz JN and Shull GE, 1998. Increased sensitivity to K<sup>+</sup> deprivation in colonic H, K ATPase-deficient mice. *Journal of Clinical Investigation*, 101, 536-542.
- 64 Nijsten MW, de Smet BJ and Dofferhoff AS, 1991. Pseudohyperkalemia and platelet counts. *New England Journal of Medicine*, 325, 1107.
- 65 Sevastos N, Theodossiades G and Archimandritis AJ, 2008. Pseudohyperkalemia in serum: a new insight into an old phenomenon. *Clinical Medicine and Research*, 6, 30-32.
- 66 Giebisch G, 1998. Renal potassium transport: mechanisms and regulation. *American Journal of Physiology*, 274, F817-F833.
- 67 Giebisch G, 2004. Challenges to potassium metabolism: internal distribution and external balance. *Wiener Klinische Wochenschrift*, 116, 353-366.
- 68 Palmer BF, 2014. Regulation of potassium homeostasis. *Clinical Journal of the American Society of Nephrology*, 10, 1050-1060.
- 69 Gumz ML, Rabinowitz L and Wingo CS, 2015. An integrated view of potassium homeostasis. *New England Journal of Medicine*, 373, 1787-1788.
- 70 Ifudu O, Markell MS and Friedman EA, 1992. Unrecognized pseudohyperkalemia as a cause of elevated potassium in patients with renal disease. *American Journal of Nephrology*, 12, 102-104.
- 71 Weiner ID, Linas SL and Wingo CS, 2010. Disorders of potassium metabolism. In: Johnson R, Fluege J and Feehally J (eds.). *Comprehensive Clinical Nephrology*, 4th Edition. Elsevier Saunders, Philadelphia, USA. pp. 118-129.
- 72 Jasani BM and Edmonds CJ, 1971. Kinetics of potassium distribution in man using isotope dilution and whole-body counting. *Metabolism*, 20, 1099-1106.
- 73 McDonough AA and Nguyen MT, 2012. How does potassium supplementation lower blood pressure?. *American Journal of Physiology, Renal Physiology*, 302, F1224-F1225.
- 74 Lote C, 2007. Regulation and disorders of plasma potassium. *Surgery*, 25, 368-674.
- 75 Grossman AN, Opie LH, Beshansky JR, Ingwall JS, Rackley CE and Selker HP, 2013. Glucose-insulin-potassium revived: current status in acute coronary syndromes and the energy-depleted heart. *Circulation*, 127, 1040-1048.
- 76 Atkinson D, Boyd R and Sibley C, 2006. Placental transfer. In: Neill J, Challis J, de Krestler D, Pfaff D, Richards J, Plant T, Wassarman P (ed.). *Knobil and Neills physiology of reproduction*. Volume 2. 3rd Edition. Elsevier Academic Press, USA. pp. 2787-2846.
- 77 Lorenz J, 2012. Potassium metabolism. In: Oh W, Guignard J-P, Baumgart S (eds.). *Nephrology and fluid/electrolyte physiology*. Second edition. *Neonatology questions and controversies*. Elsevier Saunders, Philadelphia, USA. pp. 61-73.

- 78 Moniz CF, Nicolaidis KH, Bamforth FJ and Rodeck CH, 1985. Normal reference ranges for biochemical substances relating to renal, hepatic, and bone function in fetal and maternal plasma throughout pregnancy. *Journal of Clinical Pathology*, 38, 468-472.
- 79 Fomon SJ, Haschke F, Ziegler EE and Nelson SE, 1982. Body composition of reference children from birth to age 10 years. *American Journal of Clinical Nutrition*, 35, 1169-1175.
- 80 Butte NF, Hopkinson JM, Wong WW, Smith EO and Ellis KJ, 2000. Body composition during the first 2 years of life: an updated reference. *Pediatric Research*, 47, 578-585.
- 81 Flynn MA, Woodruff C, Clark J and Chase G, 1972. Total body potassium in normal children. *Pediatric Research*, 6, 239-245.
- 82 Wang Z, Heshka S, Pietrobelli A, Chen Z, Silva AM, Sardinha LB, Wang J, Gallagher D and Heymsfield SB, 2007. A new total body potassium method to estimate total body skeletal muscle mass in children. *Journal of Nutrition*, 137(8), 1988-1991.
- 83 Adrogué HJ and Madias NE, 2014. Sodium surfeit and potassium deficit: keys to the pathogenesis of hypertension. *Journal of the American Society of Hypertension*, 8, 203-213
- 84 Kirkendall AM, Connor WE, Abboud F, Rastogi SP, Anderson TA and Fry M, 1976. The effect of dietary sodium chloride on blood pressure, body fluids, electrolytes, renal function, and serum lipids of normotensive man. *Journal of Laboratory and Clinical Medicine*, 87(3), 411-434.
- 85 Luft FC, Weinberger MH and Grim CE, 1982. Sodium sensitivity and resistance in normotensive humans. *American Journal of Medicine*, 72(5), 726-736.
- 86 Sacks FM, Svetkey LP, Vollmer WM, Appel LJ, Bray GA, Harsha D, Obarzanek E, Conlin PR, Miller ER 3rd, Simons-Morton DG, Karanja N and Lin PH and Group DA-SCR, 2001. Effects on blood pressure of reduced dietary sodium and the Dietary Approaches to Stop Hypertension (DASH) diet. DASH-Sodium Collaborative Research Group. *New England Journal of Medicine*, 344(1), 3-10.
- 87 IOM (Institute of Medicine), 2005. Dietary Reference Intakes for water, potassium, sodium, chloride, and sulfate. National Academies Press, Washington, DC, USA, 617 pp. IOM (Institute of Medicine), 2005. Dietary Reference Intakes for water, potassium, sodium, chloride, and sulfate. National Academies Press, Washington, DC, USA, 617 pp.
- 88 Krishna GG, Miller E and Kapoor S, 1989. Increased blood pressure during potassium depletion in normotensive men. *New England Journal of Medicine*, 320(18), 1177-1182.
- 89 Coruzzi P, Brambilla L, Brambilla V, Gualerzi M, Rossi M, Parati G, Di Rienzo M, Tadonio J and Novarini A, 2001. Potassium depletion and salt sensitivity in essential hypertension. *Journal of Clinical Endocrinology and Metabolism*, 86(6), 2857-2862.
- 90 Luft FC, Rankin LI, Bloch R, Weyman AE, Willis LR, Murray RH, Grim CE and Weinberger MH, 1979. Cardiovascular and humoral responses to extremes of sodium intake in normal black and white men. *Circulation*, 60(3), 697-706.
- 91 Morris RC Jr, Sebastian A, Forman A, Tanaka M and Schmidlin O, 1999. Normotensive salt sensitivity: effects of race and dietary potassium. *Hypertension*, 33(1), 18-23.
- 92 Wilson DK, Sica DA and Miller SB, 1999. Effects of potassium on blood pressure in salt-sensitive and salt-resistant black adolescents. *Hypertension*, 34, 181-186.

- 93 Mickelsen O, Makdani D, Gill JL and Frank RL, 1977. Sodium and potassium intakes and excretions of normal men consuming sodium chloride or a 1:1 mixture of sodium and potassium chlorides. *American Journal of Clinical Nutrition*, 30, 2033-2040.
- 94 Pietinen P, 1982. Estimating sodium intake from food composition data. *Annals of Nutrition and Metabolism*, 26(2), 90-99.
- 95 Holbrook JT, Patterson KY, Bodner JE, Douglas LW, Veillon C, Kelsay JL, Mertz W and Smith JC Jr, 1984. Sodium and potassium intake and balance in adults consuming self-selected diets. *American Journal of Clinical Nutrition*, 40, 786-793.
- 96 Tasevska N, Runswick SA and Bingham SA, 2006. Urinary potassium is as reliable as urinary nitrogen for use as a recovery biomarker in dietary studies of free living individuals. *Journal of Nutrition*, 136, 1334-1340.
- 97 Yoshida M, Fukuwatari T, Sakai J, Tsuji T and Shibata K, 2012. Correlation between mineral intake and urinary excretion in free-living Japanese young women. *Food and Nutrition Sciences*, 3, 123-128.
- 98 Intersalt Cooperative Research Group, 1988. Intersalt: an international study of electrolyte excretion and blood pressure. Results for 24 hour urinary sodium and potassium excretion. *British Medical Journal*, 297, 319-328.
- 99 Rodenburg EM, Visser LE, Hoorn EJ, Ruiter R, Lous JJ, Hofman A, Uitterlinden AG and Stricker BH, 2014. Thiazides and the risk of hypokalemia in the general population. *Journal of Hypertension*, 32, 2092-2097; discussion 2097.
- 100 Sansom SC and Welling PA, 2007. Two channels for one job. *Kidney International*, 72, 529-530.
- 101 Ehrlich EN and Lindheimer MD, 1972. Effect of administered mineralocorticoids or ACTH in pregnant women. Attenuation of kaliuretic influence of mineralocorticoids during pregnancy. *Journal of Clinical Investigation*, 51, 1301-1309.
- 102 Brown MA, Sinosich MJ, Saunders DM and Gallery ED, 1986. Potassium regulation and progesterone-aldosterone interrelationships in human pregnancy: a prospective study. *American Journal of Obstetrics and Gynecology*, 155, 349-353.
- 103 Cheung KL and Lafayette RA, 2013. Renal physiology of pregnancy. *Advances in Chronic Kidney Disease*, 20, 209-214.
- 104 Lindheimer MD, Richardson DA, Ehrlich EN and Katz AI, 1987. Potassium homeostasis in pregnancy. *Journal of Reproductive Medicine*, 32, 517-522.
- 105 Elabida B, Edwards A, Salhi A, Azroyan A, Fodstad H, Meneton P, Doucet A, Bloch-Faure M and Crambert G, 2011. Chronic potassium depletion increases adrenal progesterone production that is necessary for efficient renal retention of potassium. *Kidney International*, 80, 256-262.
- 106 Sorensen MV, Matos JE, Praetorius HA and Leipziger J, 2010. Colonic potassium handling. *Pflügers Archiv - European Journal of Physiology*, 459, 645-656.
- 107 Devroede GJ and Phillips SF, 1969. Conservation of sodium, chloride, and water by the human colon. *Gastroenterology*, 56, 101-109.
- 108 Cummings JH, Hill MJ, Jenkins DJ, Pearson JR and Wiggins HS, 1976. Changes in fecal

- composition and colonic function due to cereal fiber. *American Journal of Clinical Nutrition*, 29, 1468-1473.
- 109 Sandle GI and Hunter M, 2010. Apical potassium (BK) channels and enhanced potassium secretion in human colon. *QJM*, 103, 85-89.
- 110 West TE and von Saint Andre-von Arnim A, 2014. Clinical presentation and management of severe Ebola virus disease. *Annals of the American Thoracic Society*, 11, 1341-1350.
- 111 Sandle GI, Gaiger E, Tapster S and Goodship TH, 1986. Enhanced rectal potassium secretion in chronic renal insufficiency: evidence for large intestinal potassium adaptation in man. *Clinical Science*, 71, 393-401.
- 112 Squires RD and Huth EJ, 1959. Experimental potassium depletion in normal human subjects. I. Relation of ionic intakes to the renal conservation of potassium. *Journal of Clinical Investigation*, 38, 1134-1148.
- 113 Costill DL, 1977. Sweating: its composition and effects on body fluids. *Annals of the New York Academy of Sciences*, 301, 160-174.
- 114 Montain SJ, Chevront SN and Lukaski HC, 2007. Sweat mineral-element responses during 7 h of exercise-heat stress. *International Journal of Sport Nutrition and Exercise Metabolism*, 17, 574-582.
- 115 Baker LB, Stofan JR, Hamilton AA and Horswill CA, 2009. Comparison of regional patch collection vs. whole body washdown for measuring sweat sodium and potassium loss during exercise. *Journal of Applied Physiology*, 107, 887-895.
- 116 Kilding AE, Tunstall H, Wraith E, Good M, Gammon C and Smith C, 2009. Sweat rate and sweat electrolyte composition in international female soccer players during game specific training. *International Journal of Sports Medicine*, 30, 443-447.
- 117 Maughan RJ, Dargavel LA, Hares R and Shirreffs SM, 2009. Water and salt balance of well-trained swimmers in training. *International Journal of Sport Nutrition and Exercise Metabolism*, 19, 598-606.
- 118 Malhotra MS, Sridharan K and Venkataswamy Y, 1976. Potassium losses in sweat under heat stress. *Aviation Space and Environmental Medicine*, 47, 503-504.
- 119 Palacios C, Wigertz K, Martin BR, Braun M, Pratt JH, Peacock M and Weaver CM, 2010. Racial differences in potassium homeostasis in response to differences in dietary sodium in girls. *American Journal of Clinical Nutrition*, 91, 597-603.
- 120 Malhotra MS, Sridharan K, Venkataswamy Y, Rai RM, Pichan G, Radhakrishnan U and Grover SK, 1981. Effect of restricted potassium intake on its excretion and on physiological responses during heat stress. *European Journal of Applied Physiology and Occupational Physiology*, 47, 169-179.
- 121 Costill DL, Cote R and Fink WJ, 1982. Dietary potassium and heavy exercise: effects on muscle water and electrolytes. *American Journal of Clinical Nutrition*, 36, 266-275.
- 122 Weschler LB, 2008. Sweat electrolyte concentrations obtained from within occlusive coverings are falsely high because sweat itself leaches skin electrolytes. *Journal of Applied Physiology*, 105, 1376-1377.

- 123 Shirreffs S and Maughan R, 2005. Water-electrolyte balance. In: Caballero B, Allen L and Prentice A (eds.). Encyclopedia of Human Nutrition. Elsevier, Oxford, UK. pp. 100–105.
- 124 Subudhi AW, Askew EW and Luetkemeier MJ, 2005. Dehydration. In: Caballero B, Allen L and Prentice A (eds.). Encyclopedia of Human Nutrition. Elsevier, Oxford, UK. pp. 518-525.
- 125 検索結果、体内動態試験（カリウム）、検索日：2026年1月8日
- 126 検索結果、亜急性・慢性毒性試験（酢酸カリウム）、検索日：2026年1月8日
- 127 検索結果、亜急性・慢性毒性試験（酢酸塩、酢酸）、検索日：2026年1月8日
- 128 今井俊介, 森本純司, 関谷直, 嶋緑倫, 清塚康彦, 中森一男, 他：塩化カリウムと塩化ナトリウムの F344/Slc ラットにおける慢性毒性試験. 奈良医誌, 1986 ; 37 : 115-127
- 129 Lina BA, Hollanders VM and Kuijpers MH: The role of alkalizing and neutral potassium salts in urinary bladder carcinogenesis in rats. Carcinogenesis 1994; 15(3): 523-527
- 130 Lina BA and Kuijpers MH: Toxicity and carcinogenicity of acidogenic or alkalogenic diets in rats; effects of feeding NH<sub>4</sub>Cl, KHCO<sub>3</sub> or KCl. Food Chem Toxicol 2004; 42(1): 135-153
- 131 OECD (ed.), Potassium chloride, CAS No: 7447-40-7 (SIDS initial assessment report for 13th SIAM, Bern, Switzerland, 6-9 November 2001),
- 132 Lina BAR and Kuijpers MHM : Toxicity and carcinogenicity of acidogenic or alkalogenic diets in rats; effects of feeding NH<sub>4</sub>Cl, KHCO<sub>3</sub>, or KCl. Fd Chem. Toxic., 2004: 42:135-153
- 133 EFSA (European Food Safety Authority): Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance potassium hydrogen carbonate.
- 134 Lina BA R , Hollanders VM H, and Kuijpers MH M: The role of alkalizing and neutral potassium salts in urinary bladder carcinogenesis in rats. Carcinogenesis, 1994: 15(3): 523-537
- 135 C. Galbusera, C. Casalegno, S. Marroncelli, G. Triulzi, J. Santos, E. Corsini, et al., Toxicologic evaluation of potassium polyaspartate (A-5D K/SD) : Genotoxicity and subchronic toxicity. 、 Food and Chemical Toxicology 109 ( 2017); pp.452-464.
- 136 検索結果、亜急性・慢性毒性試験（カリウム塩類）、検索日：2026年1月8日
- 137 検索結果、発がん性試験（酢酸カリウム）、検索日：2026年1月8日
- 138 検索結果、発がん性試験（酢酸塩、酢酸）、検索日：2026年1月8日
- 139 Lina BA and Woutersen RA: Effects of urinary potassium and sodium ion concentrations and pH on N-butyl-N-(4-hydroxybutyl)nitrosamine-induced urinary bladder carcinogenesis in rats. Carcinogenesis 1989; 10(9): 1733-1736
- 140 検索結果、発がん性試験（カリウム塩類）、検索日：2026年1月8日
- 141 検索結果、遺伝毒性試験（酢酸）、検索日：2026年1月8日
- 142 検索結果、発生毒性試験（酢酸カリウム）、検索日：2026年1月8日
- 143 検索結果、発生毒性試験（酢酸塩、酢酸）、検索日：2026年1月8日

- 144 Verrett MJ, Scott WF, Reynaldo EF, Alterman EK and Thomas CA: Toxicity and teratogenicity of food additive chemicals in the developing chicken embryo. *Toxicol Appl Pharmacol* 1980; 56(2): 265-73
- 145 田村俊吉, 堤璋二, 江幡良裕: KOK (Kalium Gluconate) のラット胎仔におよぼす影響について—ラット胎仔における催奇形試験—. *基礎と臨*, 1972; 6(5): 1066-84
- 146 田村俊吉, 堤璋二: KOK (Kalium Gluconate) のマウス胎仔におよぼす影響について—マウス胎仔における催奇形試験—. *基礎と臨*, 1972; 6(10): 2186-206
- 147 検索結果、発生毒性試験 (カリウム塩類)、検索日: 2026年1月8日
- 148 検索結果、遺伝子突然変異試験 (酢酸カリウム)、検索日: 2026年1月8日
- 149 Saturated Aliphatic Acyclic Linear Primary Alcohols, Aldehydes, and Acids. In WHO and FAO (ed.), WHO Food Additives Series 40, Safety Evaluations of Certain Food Additives and Contaminants. The Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives, WHO, Geneva, 1998, IPCS INCHEM  
<http://www.inchem.org/documents/jecfa/jecmono/v040je10.htm>
- 150 検索結果、遺伝子突然変異試験 (酢酸)、検索日: 2026年1月8日
- 151 Magnesium sulfate, Magnesium sulfate (exsiccated), Pottasium chloride. 林真, 松岡厚子編 (祖父尼俊雄監修), 染色体異常試験データ集 改訂 1998年版, 株式会社エル・アイ・シー, 東京, 1999; 308, 402
- 152 Hasegawa MM, Nishi Y, Ohkawa Y and Inui N: Effects of sorbic acid and its salts on chromosome aberrations, sister chromatid exchanges and gene mutations in cultured Chinese hamster cells. *Food Chem Toxicol* 1984; 22(7): 501-507
- 153 Galloway SM, Deasy DA, Bean CL, Kraynak AR, Armstrong MJ and Bradley MO: Effects of high osmotic strength on chromosome aberrations, sister-chromatid exchanges and DNA strand breaks, and the relation to toxicity. *Mutat Res* 1987; 189(1): 15-25
- 154 藤田博, 角千代, 佐々木美枝子: *Salmonella typhimurium* TA97, TA102 を用いた食品添加物の変異原性試験 (第7報). *東京衛研年報* 1992; 43: 219-227
- 155 検索結果、遺伝子突然変異試験 (カリウム塩類)、検索日: 2026年1月8日
- 156 検索結果、アレルギー性試験 (酢酸カリウム)、検索日: 2026年1月8日
- 157 検索結果、アレルギー性試験 (カリウム、酢酸)、検索日: 2026年1月8日
- 158 Smyth HF, Carpenter CP, Well CS, Pozzani UC, Stringel JA, Nycum JS、Range-finding toxicity data: List VII.、*American Industrial Hygiene Association Journal* 1969;30(5); pp.470-476
- 159 Smyth,H.F., Carpenter,C.P., Weil,C.S., Pozzani,U.C., Striegel,J.A., Nycum,J.S: Range-Finding Toxicity Data: List VII. *American Industrial Hygiene Association Journal*, Vol.30(5), pp.470-476, Sep-Oct, 1969
- 160 検索結果、急性毒性試験 (酢酸塩、酢酸)、検索日: 2026年1月8日

- 161 Life Sciences Research Office Federation of American Societies for Experimental Biology: Evaluation of the Health Aspects of Sulfuric Acid and Sulfates as Food Ingredients, Contact No. FDA 223-75-2004, 1975.
- 162 岡原国男, 蔵行義雄, 井関元八, 谷口繁, 山田明男: ABS に関する薬理学的研究. 食衛誌 1963 ; 4(1) : 15-31
- 163 Boyd EM and Shanas MN: The acute oral toxicity of potassium chloride. Arch Int Pharmacodyn Ther 1961; 133: 275-283
- 164 検索結果、急性毒性試験 (カリウム塩類)、検索日 : 2026 年 1 月 8 日
- 165 Crop MJ, Hoorn EJ, Lindemans J and Zietse R, 2007. Hypokalaemia and subsequent hyperkalaemia in hospitalized patients. Nephrology, Dialysis, Transplantation, 22, 3471-3477.
- 166 Byatt CM, Millard PH and Levin GE, 1990. Diuretics and electrolyte disturbances in 1000 consecutive geriatric admissions. Journal of the Royal Society of Medicine, 83, 704-708.
- 167 Krijthe BP, Heeringa J, Kors JA, Hofman A, Franco OH, Witteman JC and Stricker BH, 2013. Serum potassium levels and the risk of atrial fibrillation: the Rotterdam Study. International Journal of Cardiology, 168, 5411-5415.
- 168 Michel A, Martin-Perez M, Ruigomez A and Garcia Rodriguez LA, 2015. Risk factors for hyperkalaemia in a cohort of patients with newly diagnosed heart failure: a nested case-control study in UK general practice. European Journal of Heart Failure, 17, 205-213.
- 169 Lehnhardt A and Kemper MJ, 2011. Pathogenesis, diagnosis and management of hyperkalemia. Pediatric Nephrology, 26, 377-384.
- 170 Paice B, Gray JM, McBride D, Donnelly T and Lawson DH, 1983. Hyperkalaemia in patients in hospital. British Medical Journal (Clinical Research Edition), 286, 1189-1192.
- 171 EFSA (European Food Safety Authority), 2005. Opinion of the Scientific Panel on Dietetic Products, Nutrition and Allergies on a request from the Commission related to the Tolerable Upper Intake Level of potassium. EFSA Journal 2005;3(3):193, 19 pp. doi:10.2903/j.efsa.2005.193
- 172 Cappuccio FP, Buchanan LA, Ji C, Siani A and Miller MA, 2016. Systematic review and meta-analysis of randomised controlled trials on the effects of potassium supplements on serum potassium and creatinine. BMJ Open, 6, e011716.
- 173 伊藤誉志男、日本人の食品添加物の一日摂取量調査研究 マーケットバスケット方式 (25 年間のまとめ)、Foods Food Ingredients Journal Jpn 2007; 212(10) ; pp.815-839.
- 174 (独)国立健康・栄養研究所、平成 22 年度 厚生労働省 食品等試験検査費事業 食品摂取頻度・摂取量調査の特別集計業務 報告書追加資料、  
<https://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-11130500-Shokuhinanzonbu/0000170578.pdf>
- 175 厚生労働省、平成 28 年国民健康・栄養調査結果の概要. 平成 29 年 9 月 21 日;表 5~表 7  
[https://www.mhlw.go.jp/file/04-Houdouhappyyou-10904750-Kenkoukyoku-Gantaisakukenkouyoushinka/kekagaiyou\\_7.pdf](https://www.mhlw.go.jp/file/04-Houdouhappyyou-10904750-Kenkoukyoku-Gantaisakukenkouyoushinka/kekagaiyou_7.pdf)
- 176 厚生労働省、令和 5 年国民健康・栄養調査結果の概要. 令和 6 年 11 月 25 日  
<https://www.mhlw.go.jp/content/10900000/001338334.pdf>

- 177 多田敦子 「生産量統計調査を基にした食品添加物摂取量の推定に関わる研究」グループ、生産量統計調査を基にした食品添加物摂取量の推定に関わる研究 その1 指定添加物品目(第13回最終報告)、令和5年3月; pp.4,19,88