成分名	乳酸
英名	Lactic Acid
CAS No.	50-21-5
収載公定書	日局 食添 EP USP
A TOXNET DATABASE へのリンク	https://chem.nlm.nih.gov/chemidplus/rn/50-21-5

投与経路	用途
経口投与	安定(化)剤、可溶(化)剤、緩衝剤、基剤、矯味剤、 湿潤調整剤、pH調整剤、溶解剤、溶解補助剤
静脈内注射	
筋肉内注射	
皮下注射	
一般外油剤	
その他の注射	

GRAS B&N, GRAS/FS - 184.1061, Part 136, Bakery Pdts; Part 133, Cheese; Part 135, Frozen Desserts; Part 150, Fruit Butters, Jellies & Preserves; In animal feed practices - 582.1061

JECFA の評価 (1973 年, 第 17 回):

ヒトの ADI(1 日摂取許容量); “Not Limited(制限せず)”

香料として使用する時、現在の摂取量では、安全性に関する懸念はない。

[成人の最大耐容量: 1530 mg/kg 体重¹⁾ (Nazario, 1952)]

下記データには乳酸塩を含む。

1. 単回投与毒性

1-1 LD₅₀

動物	投与経路	LD ₅₀ (mg/kg 体重)	参考文献
ラット	腹腔内投与(乳酸ナトリウム)	2000	Rhône-Poulenc, 1965 ¹⁾
	経口投与(乳酸)	3730	Smyth <i>et al.</i> , 1941 ¹⁾
モルモット	経口投与	1810	Smyth <i>et al.</i> , 1941 ¹⁾
マウス	経口投与	4875	Fitzhugh, 1945 ¹⁾

1-2 マウス, ラット

ラットに 2000~4000 mg/kg 体重を皮下投与しても、死亡しなかったと報告されている。マウスに 2000~4000 mg/kg 体重を皮下投与したところ、アルカローシス発現の有無に関わらず、死亡した¹⁾ (Fürth & Engel, 1930)。

2. 反復投与毒性

2-1 ラット

ラット 2 匹の群に乳酸ナトリウム 1000、2000 mg/kg 体重(乳酸として)を 14~16 日間連日投与した。試験の結果、蓄積作用は認められなかった¹⁾ (Fürth & Engel, 1930)。

2-2 イヌ

イヌ 2 匹に、乳酸 600~1600 mg/kg を 2.5 ヶ月間に 42 回経口投与しても、有害な影響は認められなかった¹⁾ (Faust, 1910)。

2-3 トリ

10%乳酸を与えると、炭水化物、蛋白質、または脂肪含量の高い飼料によって発生する B1 欠乏症と類似する多発神経炎性クリーゼ (polyneuritic crises) を引き起こすと報告された¹⁾ (Lecoq, 1936)。

3. 遺伝毒性

3-1 復帰突然変異試験

ネズミチフス菌 (*Salmonella typhimurium*) の TA97, 98, 100, 104 を用いた復帰突然変異原性試験において、0.5-2.0 µl/プレート の用量で、代謝活性化の有無にかかわらず、陰性であった²⁾ (Al-Ani & Al-Lami, 1988)。

3-2 染色体異常試験

CHO K1 細胞(チャイニーズハムスター卵巣細胞)を用いた染色体異常試験において、900-1400 µg/ml の用量で、代謝活性化の有無にかかわらず、陽性であった²⁾ (Morita, 1990)。

4. 癌原性

Fishcer344 ラットに乳酸カルシウム 0、2.5、5%を 2 年間混餌投与した。これらはそれぞれ 0、2500、5000 mg/kg 体重/日に相当する。有害事象は認められず、いずれの器官および組織においても用量に相関した腫瘍の有意な増加はみられなかった。また、血液学および血液生化学パラメータにおいても投与に関連した変化は認めなかった²⁾ (Maekawa *et al*, 1991)。

5 生殖発生毒性

報告なし

6 局所刺激性

報告なし

7 その他の毒性

報告なし

8 ヒトにおける知見

8-1 誤用

ヒトに対して、33%乳酸 100 ml を事故により十二指腸内投与したところ、12 時間以内に死亡した¹⁾ (Leschke, 1932)。

8-2 その他

① 満期産の新生児 40 名に 0.4%D,L-乳酸を含む市販の栄養製剤を与えた。生後 2 週~4 週の体重増加率に影響は認められなかった¹⁾ (Jacobs & Christian, 1957)。

② 生後3ヶ月までの10日間に、健康な乳児に対して、0.4~0.5%D,L-乳酸によって酸性化した調乳を与えた。尿の酸度が滴定可能な程度の増加を示し、尿pHが低下した。「乳含量の高い」試験食(4/5乳混合物)を与えた乳児の尿への酸排泄量は、乳含量の低い試験食を与えた乳児の2倍となり、約33%がアシドーシスを発現した。臨床的には、体重増加率の抑制、摂餌量の低下が認められた。酸性化した試験食から「甘いミルク」の試験食に切り替えたところ、認められた影響は急速に改善した¹⁾(Droese & Stolley, 1962)。

③ 0.35%D,L-乳酸を、生後10日~20日の健康な乳児に与えたところ、L(+)-乳酸の尿排泄量は3倍、D(-)-乳酸の尿排泄量は12倍に増加した。試験食から乳酸を除いたところ、尿に排泄される乳酸濃度は正常に戻った。試験に使用したラセミ体混合物の組成はL(+)-乳酸80%およびD(-)-乳酸20%であったことから、幼若な満期産児にとって、D(-)-乳酸の代謝はL(+)-乳酸よりも困難であると考えられる。乳酸の尿排泄量はいずれの型でも増加したことから、幼若な乳児は、乳酸含有率0.35%の食事に対応した速度では、乳酸を利用できないことが明らかになった。多数の乳児は乳酸に耐容性がなかった。そのような乳児には、急速な体重減少、頻繁な下痢、血漿重炭酸濃度の低下、尿への有機酸排泄量の増加が認められた。試験食から乳酸を除くと、このようなすべての影響は改善した¹⁾(Droese & Stolley, 1965)。

④ ヒトは何世紀もの間、D,L-乳酸を含有する果物、サワーミルク、その他の発酵食品を摂取しているが、有害な影響はまったく認められていない¹⁾。

引用文献

- 1) WHO Food Additive Series No. 5 Lactic acid and its ammonium, calcium, potassium and sodium, 1974 (accessed ; Feb. 2005, <http://www.inchem.org/documents/jecfa/jecmono/v05je86.htm>)
- 2) WHO Food Additive Series No. 48 Aliphatic Acyclic Diols, Triols, and Related Substances, 2002 (accessed ; Feb. 2005, <http://www.inchem.org/documents/jecfa/jecmono/v48je16.htm>)