

No	参考文献	和文添付
1	第十三改正日本薬局方解説書 廣川書店 東京 1996年 D535-539	
2	Martin, E.W.(Editor),et al.: Remington's Pharmaceutical Sciences 842, Mack Publishing Co, Easton, Pennsylvania(1965)	○ (一部添付)
3	Kirk, R. E., Othmer, D. F. (Editor): ENCYCLOPEDIA OF CHEMICAL TECHNOLOGY 5, 195,206 The Interscience Encyclopedia Inc., New York (1950)	○ (一部添付)
4	Summary of Evaluations Performed by the Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives (JECFA) current through 1997, Forty-ninth Meeting p.S-3	
5	1969, FAO Nutrition Meeting Report Series 46 / WHO Technical Report Series 445-JECFA13/18-20	○
6	WHO Food Additives Series70.36 / FAO Nutrition Meeting Report Series46A — JECFA13/142	○
7	WHO Food Additives Series70.37/ FAO Nutrition Meeting Report Series46B — JECFA13/104	○
8	1973, FAO Nutrition Meeting Report Series 53 / WHO Technical Report Series 539—JECFA17/16	○
9	WHO Food Additives Series 5/ FAO Nutrition Meeting Report Series53A — JECFA73/19	○
10	FAO Food and Nutrition Paper 4— JECFA 17/87	○
11	FAO Food and Nutrition Paper 31/2 — JECFA 28/89	○
12	WHO Technical Report Series 733-JECFA29/15, 23	○
13	21 CFR Ch.I(4-1-00 Edition) Food and Drug Administration,HHS.§184.1	○
14	21 CFR Ch.I(4-1-00 Edition) Food and Drug Administration,HHS.§184.140	○
15	Food Chemicals Codex Fourth Edition 1996 p.236, 1996	
16	21 CFR Ch.I(4-1-00 Edition) Food and Drug Administration,HHS.§172.860	○
17	21 CFR Ch.I(4-1-00 Edition) Food and Drug Administration,HHS.§172.863	○
18	21 CFR Ch.I(4-1-00 Edition) Food and Drug Administration,HHS.§173.340	○
19	Dr.William Horwitz, Editor. Official Methods of Analysis of AOAC International 17th Edition (2000).Chapter 41, p.53-54	○ (一部添付)
20	Kins Nmet al. Short method for the detection of chick edema factor in fats, oil and fatty acids by electron capture gas chromatography. J Am Oil Chem Soc. 1972 Feb; 49(2):115-117.	○ (一部添付)
21	Official Journal of the European Communities L 61 volume 38	○
22	第十二改正日本薬局方解説書 廣川書店 東京	
23	官報 (昭和41年4月1日, 厚生省告示第163号)	
24	医薬品添加物辞典2000 薬事日報社 2000年 p.148	
25	U.S. Pharmacopeia 24 & National formulaly 19, U.S. Pharmacopeial convention,Inc. 12601 Twinbrook Parkway,Rockville,MD 20852, (2000)	
26	European Pharmacopoeia third edition supplement 2001, Council of Europe Strasbourg	

27	British Pharmacopoeia 1993	
28	太平化学産業株式会社 社内報告書 ステアリン酸マグネシウムの安定性試験 2000年9月	
29	三栄源エフ・エフ・アイ株式会社 社内報告書 保健機能食品中からのステアリン酸マグネシウムの分析方法 2000年9月	
30	第十四改正日本薬局方 財団法人日本公定書協会編 2001年 p.886-887	
31	太平化学産業株式会社 社内報告書 ステアリン酸マグネシウムの成分規格案による実測値 2000年8月	
32	調剤指針第六改訂 日本薬剤師会編 薬事日報社	
33	太平化学産業株式会社 社内報告書 ステアリン酸マグネシウム, ショ糖脂肪酸エステルにおける滑沢性の比較 2000年9月	
34	太平化学産業株式会社 社内報告書 ステアリン酸マグネシウム, ショ糖脂肪酸エステルにおける流動性の比較 2000年9月	
35	Summary of Evaluations Performed by the Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives (JECFA) current through 1997, Forty-ninth Meeting p.S-30	
36	太平化学産業株式会社 社内報告書 保健機能食品中におけるステアリン酸マグネシウムの安定性及びCaおよびV.B ₂ に及ぼす影響 2001年5月	
37	1982 Final report on the safety assessment of lithium stearate, aluminum distearate, aluminum stearate, aluminum tristearate, ammonium stearate, calcium stearate, magnesium stearate, potassium stearate, sodium stearate, and zinc stearate. <i>J. AM. COLL. TOX</i>	○ (一部添付)
38	von P. Schmidt, D.Burck und R.Gohlke. Animal experimental studies on the toxicity of barium stearate. <i>Z.ges. Hyg.</i> 1975, 21/8 (613-617)	○
39	SONDERGAARD, D., MEYER, O., and WURTZEN, G. 1980 Magnesium stearate given perorally to rats A short term study. <i>Toxicology</i> 17(1):51-55	○
40	GOTTSCHEWSKI, G.H.M. 1967 Can carriers of active ingredients in coated tablets have teratogenic effects? <i>Arzneim. Forsch</i> 17: 1100-1103	○
41	BOYLAND, E., BUSBY, E.R., DUKES, C.E., GROVER, P.L., and MANSON, D. 1964 Further experiments on implantation of materials into the urinary bladder of mice. <i>Brit.J. Cancer</i> 18(3):575-581	○
42	Batten TL, Wakeel RA, Douglas WS, Evans C, White MI, Moody R and Ormerod AD. 1994 Contact dermatitis from the old formula E45 cream. <i>Contact Dermatitis</i> 30, 3:159-161	○ (一部添付)
43	Groot AC, van der Meeren HL, Weyland JW. 1988 Cosmetic allergy from stearic acid and glyceryl stearate. <i>Contact Dermatitis</i> 19, 1:77-78	○ (一部添付)
44	株式会社新日本化学 ステアリン酸マグネシウムの細菌を用いる復帰突然変異試験 (試験番号SBL71-03) 最終報告書 2001年	
45	株式会社新日本化学 ステアリン酸マグネシウムのほ乳類培養細胞を用いる染色体異常試験 (試験番号SBL71-04) 最終報告書 2001年	
46	株式会社新日本化学 ステアリン酸マグネシウムのマウスを用いる小核試験 (試験番号SBL71-05) 最終報告書 2001年	
47	Takizawa, T., Yasuhara, K., Mitsumori, H., Onodera, H., Koujitani, T., Tamura, T., Takagi, H. and Hirose, M. : <i>Bull. Natl. Inst. Health Sci.</i> , 118, 63-70(2000)	
48	Tanaka, H., Hagiwara, A., Kurata, Y., Ogiso, T., Futakuchi, M. and Ito, N. : <i>Toxicol. Lett.</i> 73, 25-32 (1994)	○ (一部添付)
49	Kurata, Y., Tamano, S., Shibata, M.-A., Hagiwara, A., Fukushima, S. and Ito, N. : <i>Fs. Chem. Toxic.</i> 27, 559-563 (1989)	○ (一部添付)

50	Usami,M., Sakemi, K., Tsuda, M. and Ohno, Y. : <i>Bull. Natl. Inst. Health Sci.</i> , 114 , 16-20 (1996)	
51	Isindate M. Jr, Sorumi T., Yoshikawa K., Hayashi M., Nohmi T., Sawada M, and Matsuoka A. (1984) Primary mutagenicity screening of food additives currently used in Japan. <i>Fd Chem. Toxic.</i> 22, 623-626	○ (一部添付)
52	Korchak, H.M. & Masoro, E.J. 1964 Free fatty acids as lipogenic inhibitors. <i>Biochim. Biophys. Acta.</i> , 84 :750-753	○
53	Carroll, K.K.& Richards, J.F. 1958 Factors affecting digestibility of fatty acids in the rat. <i>J. Nutr</i> 64 : 411-424	○
54	Emken EA . Metabolism of dietary stearic acid relative to other fatty acids in human subjects. <i>Am J Clin Nutr</i> 1994, 60 (6 Suppl) : 1023S-1028S	○
55	Boyd RD; Britton RA; Knoche H; Moser BD; Peo ER Jr; Johnson RK. Oxidation rates of major fatty acids in fasting neonatal pigs. <i>J. Animal Sci</i> 1982 , 55 (1) p95-100	○
56	PJH Jones, PB Pencharz, and MT Clandinin. (1985) Absorption of ¹³ C-labeled stearic, oleic, and linoleic acids in humans: application to breath tests. <i>J. Lab. Clin. Med.</i> 105 (6): p.647-652	○
57	PJH Jones, PhD, PB Pencharz, MD, PhD, FRCP(C), and MT Clandinin, PhD. (1985) Whole body oxidation of dietary fatty acids:implications for energy utilization. <i>Am. J. Clin. Nutr.</i> 42 :769-777	○
58	Fine KD, Santa Ana CA, Fordtran, JS(1991) Diagnosis of magnesium-induced diarrhea. <i>N Engl J Med</i> 324 : 1012-1017	○
59	三栄源エフ・エフ・アイ株式会社 社内報告書 ステアリン酸マグネシウムの服用に関する安全性情報検索	
60	三栄源エフ・エフ・アイ株式会社 社内資料 ステアリン酸マグネシウムの生産量からの1日摂取量の推定	
61	第十三改正日本薬局方解説書 廣川書店 東京 1996年 製剤総則A-100	
62	的場博, 槇野正, 佐藤憲治, 真木雅従 ビタミンCチュアブル錠における植物性由来ステアリン酸マグネシウムの適用 <i>Pharm Tech Japan</i> vol.15 No.6(1999) p97(895)-109(907)	
63	最新ミネラル栄養学 糸川嘉則 健康産業新聞社 2000年 p 60-72	
64	第六次改定日本人の栄養所要量 食餌摂取基準 健康・栄養情報研究会編 第一出版株式会社 1999年 p.141-144	
65	JAFAN 日本食品添加物ニュース VOL.21 NO.1 (2001) (通算185号) 日本食品添加物協会発行 p.1	
66	第7版食品添加物公定書解説書 廣川書店 東京 1999年 D793-799	

ステアリン酸マグネシウム
Magnesium Stearate

定 義 本品は主としてステアリン酸及びパルミチン酸のマグネシウム塩である。

含 量 本品を乾燥物換算したものは、マグネシウム (Mg : 24.31) 4.0～5.0%を含む。

性 状 白色の軽くてかさ高い粉末で、においはないか、又はわずかに特異なにおいがある。本品は水又はエタノールにほとんど溶けない。

確認試験

- (1) 本品 5.0 g を丸底フラスコにとり、過酸化物を含まないエーテル 50 ml、希硝酸 20 ml 及び水 20 ml を加え、還流冷却器を付けて完全に溶けるまで加熱する。冷後、フラスコの内容物を分液ロートに移し、振り混ぜた後、放置して水層を分取する。エーテル層は水 4 ml で 2 回抽出し、抽出液を先の水層に合わせる。この抽出液を過酸化物を含まないエーテル 15 ml で洗った後、水を加えて正確に 50 ml とした後、振り混ぜて検液（塩化物及び硫酸塩に用いる）とする。この液はマグネシウム塩の定性反応を呈する。
- (2) ステアリン酸及びパルミチン酸につき、それぞれステアリン酸・パルミチン酸含量比試験の検液と同様の操作を行い、標準液とする。ステアリン酸・パルミチン酸含量比試験における検液及び標準液につきステアリン酸・パルミチン酸含量比試験のガスクロマトグラフィー操作条件で試験を行うとき、検液と標準液のステアリン酸メチル及びパルミチン酸メチルのピークの保持時間は等しい。

純度試験 (1) 融点 145～160℃

- (2) 酸又はアルカリ 本品 1.0 g に新たに煮沸して冷却した水 20 ml を加え、振り混ぜながら水浴上で 1 分間加熱し、冷後、ろ過する。このろ液 10 ml にプロモチモールブルー試液 0.05 ml を加える。この液に 0.1 mol/l 塩酸又は 0.1 mol/l 水酸化ナトリウム液 0.05 ml を正確に加えるとき、液の色は変わる。
- (3) 塩化物 Cl として 0.10% 以下
確認試験 (1) で得た検液 10.0 ml につき試験を行う。比較液には 0.02 mol/l 塩酸 1.40 ml を用いる。
- (4) 硫酸塩 SO₄ として 1.0% 以下
確認試験 (1) で得た検液 10.0 ml につき試験を行う。比較液には 0.01 mol/l 硫酸 10.2 ml を用いる。

(5) 重金属 Pbとして $20\mu\text{g/g}$ 以下

本品 1.0 g をとり、初めは弱く加熱し、次に約 $500\pm 25^{\circ}\text{C}$ で強熱して灰化する。冷後、塩酸 2 ml を加え、水浴上で蒸発乾固し、残留物に水 20 ml 及び希酢酸 2 ml を加え、2 分間加温し、冷後、ろ過し、ろ紙を水 15 ml で洗う。ろ液及び洗液を合わせ、更に水を加えて 50 ml とする。これを検液とし、試験を行う。比較液は塩酸 2 ml を水浴上で蒸発し、これに希酢酸 2 ml 、鉛標準液 2.0 ml 及び水を加えて 50 ml とする。

(6) ステアリン酸・パルミチン酸含量比

本品約 0.1 g を精密に量り、還流冷却器を付けた小さなコニカルフラスコにとる。三フッ化ホウ素・メタノール試液 5.0 ml を加えて振り混ぜ、溶けるまで約 10 分間加熱する。冷却器からヘプタン 4.0 ml を加え、約 10 分間加熱する。冷後、飽和塩化ナトリウム溶液 20 ml を加えて振り混ぜ、放置して液を二層に分離させる。分離したヘプタン層を、あらかじめヘプタンで洗った約 0.1 g の無水硫酸ナトリウムを通して別のフラスコにとる。この液 1.0 ml を 10 ml のメスフラスコにとり、ヘプタンを加えて正確に 10 ml とし、振り混ぜ、検液とする。検液 $1\mu\text{l}$ につき、次の条件でガスクロマトグラフィー法により試験を行う。検液のステアリン酸メチルのピーク面積 A 及び得られた全ての脂肪酸エステルピークのピーク面積 B (検出した全てのピーク面積) を測定し、本品の脂肪酸分画中のステアリン酸の比率 (%) を次式により計算する。

$$\text{ステアリン酸の比率 (\%)} = A/B \times 100$$

同様に、本品中に含まれるパルミチン酸の比率 (%) を計算する。ステアリン酸メチルのピーク面積及びステアリン酸メチルとパルミチン酸メチルの合計ピーク面積は、クロマトグラムで得られた全ての脂肪酸エステルのピークの合計面積の、それぞれ 40% 以上及び 90% 以上である。

試験条件

検出器：水素炎イオン化検出器

カラム：内径約 0.32 mm 、長さ約 30 m の石英製カラムの内面に厚さ $0.5\mu\text{m}$ でガスクロマトグラフィー用ポリエチレングリコール 15000-ジエポキシドを被覆したもの。

カラム温度：試料注入後約 2 分間 70°C に保ち、その後、毎分 5°C の速度で 240°C まで上昇させた後、この温度を 5 分間維持する。

注入口温度： 220°C 付近の一定温度

検出器温度： 260°C 付近の一定温度

キャリアーガス：ヘリウム

流量：ステアリン酸メチルの保持時間が約 32 分になるように調整する。

注入方法：スプレットレス

面積測定範囲：溶媒のピークの後からステアリン酸メチルの保持時間の約 1.5 倍の範囲

乾燥減量 6.0% 以下 (105°C 、2 時間)

定量法 本品約 0.5 g を精密に量り、無水エタノール/ n -ブタノール混液 (1:1) 50 ml 、アンモニア水 5 ml 及び塩化アンモニウム緩衝液 ($\text{pH}10$) 3 ml を加える。この液に 0.1 mol/l EDTA 溶液 30.0 ml を正確に量って加え、振り混ぜる。この液が澄明となるまで $45\sim 50^{\circ}\text{C}$ で加熱し、冷後、 0.1 mol/l 硫酸亜鉛液で滴定す

る (指示薬 エリオクロムブラック T 試液 1~2 滴)。終点は液の青色が赤紫色
となるときとする。別に空試験を行い補正する。

0.1 mol/l EDTA 溶液 1 ml = 2.4305mg Mg

試薬・試液

三フッ化ホウ素： BF_3 無色の気体で、刺激臭がある。

融点 -127.1°C

沸点 -100.3°C

三フッ化ホウ素・メタノール試液：三フッ化ホウ素を 14g/100 ml 含むメタノール
溶液である。

ヘプタン： C_7H_{16} (特級)

パルミチン酸： $\text{C}_{16}\text{H}_{32}\text{O}_2$ (特級)

ステアリン酸： $\text{C}_{18}\text{H}_{36}\text{O}_2$ (特級)

塩化アンモニウム緩衝液 (pH10)：塩化アンモニウム 5.4g を量り、アンモニア水
21 ml 及び水を加えて溶かして 100 ml とする。

ガスクロマトグラフィー用ポリエチレングリコール 15000-ジエポキシド：ポリ
エチレングリコール 15000-ジエポキシド，ガスクロマトグラフィー用を見よ。

ポリエチレングリコール 15000-ジエポキシド，ガスクロマトグラフィー用：ガ
スクロマトグラフィー用に製造した上質のものをを用いる。

薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会毒性・添加物合同部会

1. 食品添加物の指定等に係る薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会毒性・添加物合同部会

(1) 合同部会開催年月日
平成 15 年 2 月 21 日

(2) 委員名簿

毒性部会

No	氏 名	現 職
1	井上 達	国立医薬品食品衛生研究所安全性生物試験研究センター長
2	香山 不二雄	自治医科大学教授
3	菅野 純	国立医薬品食品衛生研究所安全性生物試験研究センター毒性部長
4	鈴木 勝士	日本獣医畜産大学生理学教授
5	津金 昌一郎	国立がんセンター研究所支所臨床疫学研究部長
6	寺本 昭二	(財) 残留農薬研究所毒性第一部長
7	長尾 美奈子	共立薬科大学客員教授
8	成田 弘子	日本大学短期大学部非常勤講師
9	林 眞	国立医薬品食品衛生研究所安全性生物試験研究センター変異遺伝部長
10	廣瀬 雅雄	国立医薬品食品衛生研究所安全性生物試験研究センター病理部長
11	福島 昭治	大阪市立大学医学部長 (毒性部会長)
12	三森 国敏	東京農工大学農学部獣医学科家畜病理学講座教授

添加物部会

No	氏名	現 職
1	井村 伸正	北里学園名誉教授 (添加物部会長)
2	小沢 理恵子	日本生活協同組合連合会くらしと商品研究室長
3	工藤 一郎	昭和大学薬学部教授
4	鈴木 久乃	日本栄養士会会長
5	棚元 憲一	国立医薬品食品衛生研究所食品添加物部長
6	長尾 美奈子	共立薬科大学客員教授
7	中澤 裕之	星薬科大学薬品分析化学教室教授
8	成田 弘子	日本大学短期大学部非常勤講師
9	西島 基弘	実践女子大学生生活科学部食品衛生学研究室教授
10	米谷 民雄	国立医薬品食品衛生研究所食品部長
11	山川 隆	東京大学大学院農学生命科学研究科助教授
12	山添 康	東北大学大学院薬学研究科医療薬学講座薬物動態学分野教授
13	吉池 信男	独立行政法人国立健康・栄養研究所 健康・栄養調査研究部長
14	四方田千佳子	国立医薬品食品衛生研究所食品添加物部第一室長

薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会
添加物部会食品添加物調査会

1. 開催年月日

平成14年 5月21日

平成14年12月12日

2. 委員名簿

氏 名	所 属
出川 雅邦	静岡県立大学薬学部衛生化学教室教授
鈴木 勝士	日本獣医畜産大学生理学教授
関田 清司	国立医薬品食品衛生研究所安全性生物試験研究センター 毒性第二室長
中澤 裕之	星薬科大学薬品分析化学教室教授
林 真	国立医薬品食品衛生研究所安全性生物試験研究センター 変異遺伝部長
廣瀬 明彦	国立医薬品食品衛生研究所安全性生物試験研究センター 総合評価研究室主任研究官
○ 廣瀬 雅雄	国立医薬品食品衛生研究所安全性生物試験研究センター 病理部長
福島 昭治	大阪市立大学医学部長
山崎 壮	国立医薬品食品衛生研究所食品添加物部第二室長
吉池 信男	独立行政法人国立健康・栄養研究所 健康・評価主幹
四方田千佳子	国立医薬品食品衛生研究所食品添加物部第一室長

(○：調査会座長、合計11名)