

薬食審第0627010号
平成15年6月27日



薬事・食品衛生審議会
食品衛生分科会
分科会長 吉倉 廣 殿

薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会
毒性部会長 福島 昭治
添加物部会長 井村 伸正

食品添加物の指定等に関する薬事・食品衛生審議会
食品衛生分科会毒性・添加物合同部会報告について

平成13年5月14日厚生労働省発食第119号をもって厚生労働大臣から諮問されたリン酸三マグネシウムの食品添加物としての指定の可否並びに酸化マグネシウム及び炭酸マグネシウムの使用基準改正の可否について、薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会毒性・添加物合同部会において、審議を行った結果を別添のとおりとりまとめたのでこれを報告する。

リン酸三マグネシウムの食品添加物としての指定並びに酸化マグネシウム
及び炭酸マグネシウムの使用基準改正について

1. マグネシウム塩に係る要請の背景

ビタミン、ミネラル、アミノ酸などの重要な生理作用を有する栄養素の中には、食生活によっては不十分であったり、または、食品の製造、加工、保存の過程で失われることから、当該成分を補充し栄養価を保持する、いわゆる栄養強化目的で使用されるものがあるが、そのうち現在、ミネラルについては、鉄とカルシウムのみが栄養強化目的の添加物として指定されているところである。

平成11年6月、第6次改訂日本人の栄養所要量において、マグネシウムの所要量が規定されるなどマグネシウム等ミネラル類が、栄養成分として注目されるようになってきた。このような状況を背景として、今般、栄養強化を目的として、マグネシウム塩を添加することを主目的とした添加物の新規指定又は使用基準改正の要請がなされたが、これらミネラルの欠乏の実態、栄養強化の必要性等を明確にするためにはデータが不足していたため、平成13年度国民栄養調査の結果(平成14年12月公表)を元に栄養学的見地からの検討も重ねた。

2. マグネシウムの一日常摂取量及び強化剤用途としての有効性

平成13年度国民栄養調査の結果、マグネシウムの摂取量は大きなばらつきを伴っているものの、

- ① 国民全体では、平均摂取量は平均所要量を満たしていること、
 - ② 15～49歳においては、平均摂取量は平均所要量を満たしておらず、不足傾向を示していること、
 - ③ 1～6歳児においては、平均摂取量は平均所要量の2倍程度に達していること、
- が示され、マグネシウムについては、国民全体での不足傾向は示されていないものの、15～49歳においては個人差が相当大きいものの、所要量を満たしていないことが確認されたことから、栄養強化用途の添加物としての有効性が認められる。

3. マグネシウム塩の安全性に関する一般的知見

リン酸三マグネシウム、酸化マグネシウム及び炭酸マグネシウムは、JECFA (FAO/WHO 合同食品添加物専門家会議) において、マグネシウム塩としては一日摂取許容量(ADI)は、「制限しない」との評価を受けている。

第6次改訂日本人の栄養所要量によれば、健康成人についてマグネシウムの過剰摂取による好ましくない影響に関する報告は見あたらないとされている。

また、食物以外からのマグネシウム過剰摂取によっておこる初期の好ましくない影響としては下痢が知られており、その程度については個人差が見られる。マグネシウム補給食品の多量摂取によって、好ましくない影響が見られたという報告はない。

平成13年度国民栄養調査の結果では、1～6歳児において平均所要量の2倍程度過剰摂取している可能性が示唆されているものの、乳幼児～小児におけるマグネシウム過剰摂取に関して安全性に問題があるとの情報は得られていない。

以上、一般にマグネシウム塩の過剰摂取時の安全性に関しては、下痢等の消化器症

状が主であり、過剰摂取による安全性の懸念は、既に添加物として栄養強化の目的で指定されている鉄やカルシウムと同程度であると考えられた。

しかしながら、特段の安全性に関する懸念は報告されていないものの、1～6 歳児において平均所要量の 2 倍程度、また、7～14 歳においても平均所要量を上回るマグネシウムを摂取している可能性が示唆されていることから、専ら乳幼児～小児が食する食品に対しては、マグネシウム塩の添加は控えるよう通知にて関係者に指導することが適当と考えられた。

4. 個別の要請について

- (1) リン酸三マグネシウムの食品添加物としての指定について
別添 1 のとおり
- (2) 酸化マグネシウム及び炭酸マグネシウムの使用基準改正について
別添 2 のとおり

リン酸三マグネシウムの食品添加物としての指定について

1. 品目名：リン酸三マグネシウム
(trimagnesium phosphate)

2. 分子式及び分子量

分子式： $\text{Mg}_3(\text{PO}_4)_2 \cdot n\text{H}_2\text{O}$ ($n=4, 5, 8$)

分子量 334.92 (4 水塩)、352.93 (5 水塩)、407.08 (8 水塩)

3. 用途

栄養強化など

4. 起源又は発見の経緯及び使用状況等

近年、マグネシウムが栄養成分として着目されているなか、既指定のマグネシウム塩が、マグネシウム強化の目的で加工食品に使用されている。

リン酸三マグネシウムは難水溶性のため苦味が少なく、嗜好性の高い加工食品を提供することが可能となる点で有用と考えられ、新規の添加物として指定の要請がなされたもの。

JECFA では、1961 年からカリウム、ナトリウム、カルシウム及びマグネシウムのリン酸塩に関する文献報告を検討し、その安全性評価を行った。JECFA において検討された毒性データの多くはナトリウム塩で評価されており、リン酸三マグネシウム自体の安全性データとしては十分なものが確認されていないが、他のリン酸塩及びマグネシウム塩の安全性データに基づき、安全性を疑う根拠はないとして、1982 年にリン酸塩の最大耐容一日摂取量 (MTDI) をリンとして 70 mg/kg 体重/日と規定するとともに、リン酸三マグネシウムを含むリン酸塩を一括して安全性評価が終了した物質として報告している。

米国では、一般に安全と認められる物質 (GRAS 物質) として取り扱われ、食品全般、飲料製品、幼児用製品及びサプリメントの栄養強化剤に用いられており、使用量の制限は設定されていない。

一方、EU では栄養強化剤用途であれば、食品成分として流通可能となっているものの、その他の用途で用いる場合の食品添加物としての指定については現在検討中とされている。

コーデックス基準としては、ミルク及びクリーム粉末の固結防止剤としての使用に対して使用基準が設定されている。

5. 有効性

- (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

リン酸三マグネシウム、硫酸マグネシウム又は塩化マグネシウムをそれぞれ配合したクッキー、牛乳、ドレッシング、ご飯、めんつゆ、ロールパン、チョコレート及びいちごジャムを試作し、12 名のパネラーにて官能試験を行った結果が報告されている。

- (2) 食品中での安定性

クッキーの 3 検体を用い、室温 6 ヶ月及び 40℃ 3 ヶ月間保存し、クッキー中のリン

酸三マグネシウム含量を測定した結果、室温 6 ヶ月保存時の残存率は、100.3～102.7%、40℃ 3 ヶ月保存時の残存率は、97.9～99.2%を示し、マグネシウムとして食品中に安定的に存在することが報告された。

(3) 食品中の栄養成分に及ぼす影響

クッキーの 3 検体を用いて、検体中のたんぱく質、脂質及び糖質の含量を測定した結果、リン酸三マグネシウムが食品中の栄養成分に影響を与えないことが報告された。

6. 体内動態に関する知見

リン酸三マグネシウムの体内動態に関する資料として、人工胃液中での解離性が検討されており、難水性塩である酸化マグネシウム、炭酸マグネシウム及びリン酸三マグネシウムは、硫酸マグネシウム及び塩化マグネシウムなどの水溶性塩と同様、人工胃液中では、ほぼ全てイオン化されていることが報告された。

7. 安全性に関する知見

リン酸三マグネシウムの安全性に関する試験としては、SD 系ラットを用いた 90 日間反復投与毒性試験が実施されている。

(1) 90 日間反復投与毒性試験

SD 系ラットに、リン酸三マグネシウムを混餌投与 (0、0.5、1.5、5.0%) したところ、投与第 27 日に 5.0% 投与群の雄 1 例の死亡を確認し、剖検した結果、腸捻転及びこれに伴う腸管の出血とうっ血が認められたが、リン酸三マグネシウムとの因果関係は明らかでなかった。1.5% および 5.0% 投与群では軟便および泥状便の排泄がみられ、これに伴い、5.0% 投与群では肛門周囲の腫脹、発赤、出血及び赤色便、腸管からの栄養吸収不良によると考えられる体重増加抑制や血液生化学的変化が認められた。一方、0.5% 投与群の雌では摂水量の増加に伴う尿量の増加、尿比重および尿中電解質濃度の低下が認められたが、軟便および泥状便の排泄や栄養吸収障害を示唆する変化はみられなかった。マグネシウム過剰摂取により下痢等の消化器症状がみられることは既知の情報であり、各投与群でみられたいずれの変化も毒性学的意義は少ないと考えられた。

(2) その他の試験

マグネシウム塩についての毒性データとしては、変異原性試験などの文献データが報告されている。

① 変異原性試験

炭酸マグネシウム、塩化マグネシウム、硫酸マグネシウム等のマグネシウム塩を用いた Ames 試験、染色体異常試験が行われており、変異原性は認められていない。

上記を含め別紙 1 に示した試験成績が提出されている。

調査会では、今回提出された資料から、体内では、ほぼ全てのリン酸三マグネシウムがイオン化することが科学的に示されていることから、塩違いの塩化マグネシ

ウム、硫酸マグネシウムなどが既に食品添加物として指定されていることや今回提供された他のマグネシウム塩に関する安全性データ等から、マグネシウムの過剰摂取による安全性の懸念は、既に添加物として栄養強化の目的で指定されている鉄やカルシウムと同程度であると考えた。

また、リン酸三マグネシウムの安全性に関する JECFA 評価は、『リン酸塩の耐用一日摂取量 (TDI) をリンとして 70mg/kg 日と定めるとともにリン酸三マグネシウムを含むリン酸塩を一括して評価している。』としている。そこで、リンの過剰摂取に対し検討するため、リンの摂取量について推定したところ、使用用途にかかわらず、現在添加物として使用されている、全てのマグネシウム塩がリン酸塩に置き換わったと仮定してもリンの推定摂取量の増加は 200~300mg/日弱と考えられる。他方、第 6 次改定の日本人の栄養摂取量におけるリンの許容上限摂取量は 4000mg/日とされており、現行の平均摂取量(1057mg/日)を勘案すると、健康への影響は想定しがたいと考えられ、リンの過剰摂取による安全性の懸念は少ないと考えられる。

8. 使用基準

上記 7 の安全性に関する知見の項に記載したとおり、リン酸三マグネシウムの安全性の懸念は少ないと考えられることから、特段の使用基準は設定する必要がないと考えられる。

しかしながら、1~6 歳児においては平均所要量の 2 倍程度、また、7~14 歳においても平均所要量を上回るマグネシウムを摂取している可能性が示唆されていることから、専ら乳幼児~小児が食する食品に対しては、マグネシウム塩の添加は控えるよう通知にて関係者に指導することが適当と考えられた。

9. 成分規格

JECFA 規格等を参考にして水和物に関する規定等を整備し、別紙 2 のとおり設定することが適当である。

酸化マグネシウム及び炭酸マグネシウムの使用基準改正について

1. 改正の概要

現在指定されている5種のマグネシウム塩のうち、酸化マグネシウム及び炭酸マグネシウム以外のものは、使用基準において対象食品、添加量、添加目的等が制限されていない。一方、酸化マグネシウム及び炭酸マグネシウムについては使用基準が設定され、現在、栄養強化の目的で使用することは認められていない。このため、酸化マグネシウム及び炭酸マグネシウムについても、マグネシウムの栄養強化目的で 사용할ことができるよう使用基準を見直すものである。

2. 安全性に関する知見

一般に、マグネシウム塩の過剰摂取時の懸念としては、下痢等の消化器症状が主であるが、酸化マグネシウム及び炭酸マグネシウムともに、他のマグネシウム塩と異なり、不溶性鉱物である。不溶性の鉱物性物質等は、無味無臭の物質が多く、かつて加工食品に増量剤として使用され、偽和食品の製造に悪用されるおそれがあったために、食品の製造又は加工上必要不可欠な場合に使用を限るため、「酸化マグネシウムは、食品の製造又は加工上必要不可欠な場合であって吸着の目的で使用する以外には使用してはならない。」あるいは、「炭酸マグネシウムは、食品の製造又は加工上必要不可欠な場合以外には食品に使用してはならない。炭酸マグネシウムの食品中の残存量は、0.50%以下でなければならない。」との使用基準が設定されたものといわれている。

しかしながら、調査会においては、

- ①リン酸三マグネシウムの審議の際提出されたデータによれば、酸化マグネシウム及び炭酸マグネシウムについても人工胃液中では、イオン化されること、
- ②これらの安全性については、JECFAにおいて、ともに「ADIは制限しない」と評価されていることから、その安全性は他のマグネシウム塩と同程度であると考えた。

3. 外国における状況について

コーデックス基準としては、酸化マグネシウム及び炭酸マグネシウムを固結防止用途で用いる場合についてのみ、使用量の最大限度が規定されているが、強化剤用途等のその他の食品への使用については特段の基準は設定されていない。

EUにおいては、炭酸マグネシウムをココアとチョコレート製品に対して乾燥分換算で7%と規定し、その他は必要量を添加と設定されている。酸化マグネシウムは、食品成分として取り扱われている。

米国においては、酸化マグネシウム及び炭酸マグネシウムとも食品成分として取り扱われている。

4. 使用基準

マグネシウム塩の摂取の実態、その安全性等を勘案すると、酸化マグネシウム及び炭酸マグネシウムについて、現在定められている使用基準を廃止して差し支えないものと考えられる。

しかしながら、1～6 歳児においては、平均所要量の 2 倍程度、また、7～14 歳においても平均所要量を上回るマグネシウムを摂取している可能性が示唆されていることから、専ら乳幼児～小児が食する食品に対しては、マグネシウム塩の添加は控えるよう通知にて関係者に指導することが適当と考えられた。

(参考)

現行使用基準

酸化マグネシウム

酸化マグネシウムは、食品の製造又は加工上必要不可欠な場合であって吸着の目的で使用するとき以外は使用してはならない。

炭酸マグネシウム

炭酸マグネシウムは、食品の製造又は加工上必要不可欠な場合以外は食品に使用してはならない。

炭酸マグネシウムの食品中の残存量は、0.50%以下でなければならない。