

資料 3

平成 15 年 7 月 31 日

委員会の意見の聴取（7月1日付）の概要（その2）

ステアリン酸マグネシウムを添加物として新たに定めることについて	1
リン酸三マグネシウムを添加物として新たに定めることについて	3
添加物酸化マグネシウム及び炭酸マグネシウムの使用基準を改正することについて	5

ステアリン酸マグネシウムを添加物として新たに定めることについて

1 はじめに

当委員会は、食品安全基本法に基づき、厚生労働省より、ステアリン酸マグネシウムを添加物として新たに定めることに係る食品健康影響評価について意見を求められた。(平成15年7月3日、関係書類を接受)

本件に関しては、平成15年6月27日付で薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会毒性・添加物合同部会より薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会に対し、審議結果が報告されている。

2 ステアリン酸マグネシウム

ステアリン酸マグネシウムは、主としてステアリン酸 ($C_{18}H_{36}O_2$) 及びパルミチン酸 ($C_{16}H_{32}O_2$) のマグネシウム塩である。

我が国において、医薬品添加物として滑沢剤、流動化剤、安定(化)剤、光沢化剤、コーティング剤、賦形剤、分散剤、防湿剤の用途に用いられており、日本薬局方第二部に収載されている。FAO/WHO 合同食品添加物専門家会議 (JECFA) の安全性評価では「一日摂取許容量 (ADI) を設定せず」とされている。米国においては、一般に安全と認められる GRAS 物質 (Substances Generally Recognized as Safe) として、食品中に潤滑剤、離型剤、栄養補助剤、加工助剤、結合剤、乳化剤及び固結防止剤として使用することが認められている。欧州では、脂肪酸のマグネシウム塩として食品添加物に認可されており、食品に一般的に使用可能な添加物とされている。

3 指定の概要

今般、ステアリン酸マグネシウムについて、カプセル、錠剤の剤形である保健機能食品の製造用剤として、「ステアリン酸マグネシウムは、保健機能食品に係るカプセル剤及び錠剤の製造以外の用途に使用してはならない。」との使用基準及び「第14局改正 日本薬局方第二部」に収載された規格を参考に成分規格を設定して、添加物指定しようとするものである。

薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会毒性・添加物合同部会におけるステアリン酸マグネシウムの安全性に関連する検討の概略は以下のとおり。

ステアリン酸マグネシウムは、国内では医薬品添加物として長年使用されており、これまでに安全性に関する特段の問題は報告されていない。

ラット 90 日間反復投与毒性試験において、雄 10% 以上の投与群で相対肝重量が有意に減少しており、これを毒性としたとき、最大無作用量 (NOAEL) は 5% 投与群の 2500mg/kg 体重/日となる。なお、全投与群の雌で相対腎重量の減少が見られたが、病理組織学検査では、対照群の雌では全てに腎の石灰沈着が見られ、重度なものがある一方、20% 投与群では軽度あるいは中等度であることから、相対腎重量の減少は、腎の石灰沈着が軽減したこと起因し、飼料中のマグネシウム含量の増加が投与群の石灰沈着を軽減させたと考えられている。

変異原性試験については、復帰突然変異試験、染色体異常試験及び骨髄小核

試験が行われており、いずれも変異原性は認められなかったとされている。

ステアリン酸マグネシウムは体内でイオン化すると考えられ、マグネシウムの毒性試験として塩化マグネシウムの慢性毒性試験及び催奇形性試験成績等が示され、安全性が確認されたとされている。

ステアリン酸マグネシウムについては、毒性影響が観察されたラット 90 日間反復投与試験において、実際に肝への影響が見られている用量は 10%以上の用量であり、毒性試験ガイドライン上は、栄養障害のおそれがあることから、通常 5%以上の混餌投与は実施する必要がないとされていること、ステアリン酸マグネシウムは体内でイオン化すると考えられ、マグネシウムについての安全性懸念も少ないと考えられること、本品についての JECFA の評価は、ADI は「設定せず (not allocated)」であり、また、米国でも GRAS 物質、EU においても濃度的制限を課すことなく使用可とされていることなどから ADI を設定する必要はないものと考えたとされている。

リン酸三マグネシウムを添加物として新たに定めることについて

1 はじめに

当委員会は、食品安全基本法に基づき、厚生労働省より、リン酸三マグネシウムを添加物として新たに定めることに係る食品健康影響評価について意見を求められた。(平成 15 年 7 月 3 日、関係書類を接受)

本件に関しては、平成 15 年 6 月 27 日付で薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会毒性・添加物合同部会より薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会に対し、審議結果が報告されている。

2 リン酸三マグネシウム

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。平成 11 年の第 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いる。

リン酸三マグネシウム ($Mg_3(PO_4)_2 \cdot nH_2O$ ($n=4,5$ 又は 8)) 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、添加物としての指定要請がなされた。

FAO/WHO 合同食品添加物専門家会議 (JECFA) では、1961 年からマグネシウム等のリン酸塩に関する文献報告を検討し、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 $70mg/kg$ 体重/日と規定し、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 GRAS 物質 (Substances Generally Recognized as Safe) として、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。

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になっているものの、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。

3 指定の概要

今般、リン酸三マグネシウムについて、特段の使用基準を設定せず、JECFA 規格等を参考にして水和物に関する規定等を整備した成分規格を設定して、添加物指定しようとするものである。

なお、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を指導することが適当とされている。

薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会毒性・添加物合同部会におけるリン酸三マグネシウムの安全性に関連する検討の概略は以下のとおり。

ラット 90 日間反復投与毒性試験(リン酸三マグネシウム混餌投与、0、0.5、1.5、5.0%)において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ている。

その他炭酸マグネシウム等マグネシウム塩に関する変異原性試験の成績等が提出され、変異原性は認められていないとされている。

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。

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、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、他のマグネシウム塩に関する安全性データ等から、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ている。

また、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/日弱と考えられている。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ている。

なお、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とされている。

添加物酸化マグネシウム及び炭酸マグネシウムの使用基準を改正することについて

1 はじめに

当委員会は、食品安全基本法に基づき、厚生労働省より、酸化マグネシウム及び炭酸マグネシウムの使用基準を改正することに係る食品健康影響評価について意見を求められた。(平成15年7月3日、関係書類を接受)

本件に関しては、平成15年6月27日付で薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会毒性・添加物合同部会より薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会に対し、審議結果が報告されている。

2 酸化マグネシウム及び炭酸マグネシウム

酸化マグネシウム及び炭酸マグネシウムは、我が国において添加物として指定されており、現行の使用基準は、それぞれ、「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。」である。

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。

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、炭酸マグネシウムは、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おり、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、ともに食品成分として取り扱われている。

3 改正の概要

今般、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使用することができるよう使用基準を見直し、現在定められている使用基準を廃止しようとするものである。

なお、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を指導することとされている。

薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会毒性・添加物合同部会における酸化マグネシウム及び炭酸マグネシウムの安全性に関連する検討の概略は以下のとおり。

一般に、マグネシウム塩の過剰摂取時の懸念は、下痢等の消化器症状が主である。酸化マグネシウム及び炭酸マグネシウムは不溶性であり、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が制限されたといわれている。

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、これらの安全性については、FAO/WHO 合同食品添加物専門家会議（JECFA）において、ともに「一日摂取許容量（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られている。