

I 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。