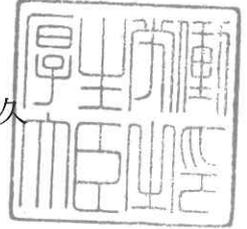


厚生労働省発生食 0526 第 1 号  
平成 28 年 5 月 26 日

食品安全委員会  
委員長 佐藤 洋 殿

厚生労働大臣 塩 崎 恭 久



食品健康影響評価について

食品安全基本法（平成 15 年法律第 48 号）第 24 条第 1 項第 1 号の規定に基づき、下記事項に係る同法第 11 条第 1 項に規定する食品健康影響評価について、貴委員会の意見を求めます。

記

食品衛生法（昭和 22 年法律第 233 号）第 11 条第 1 項の規定に基づき、以下に掲げる品目の規格基準について、別紙を踏まえて改正すること。

ステアリン酸マグネシウム



## 「ステアリン酸マグネシウム」の規格基準の改正に関する食品健康影響評価について

### 1. 経緯

食品添加物の新規指定等要請の手続については、平成8年3月22日衛化第29号厚生省生活衛生局長通知により、指定等の要請をする者は、有効性、安全性等に関する資料を添えて厚生労働大臣宛てに要請書を提出することとされている。

今般、「ステアリン酸マグネシウム」の規格基準の改正について事業者より要請書が提出されたことから、規格基準の改正の検討を開始するに当たり、食品安全基本法に基づき、食品安全委員会に食品健康影響評価を依頼する。

### 2. 「ステアリン酸マグネシウム」について

用途	製造用剤（カプセル及び錠剤製造の滑沢剤、潤滑剤又は付着防止剤として用いる）
使用基準（案）	ステアリン酸マグネシウムは、カプセル・錠剤等通常の食品形態でない食品及び錠剤以外の食品に使用してはならない。
海外における使用状況	<p>米国では、一般に安全と認められている（GRAS）物質として、食品全般に対して、適正製造規範（GMP）の下で滑沢剤、離型剤及び加工助剤として必要量を使用することが認められている。</p> <p>欧州連合では、脂肪酸のマグネシウム塩として食品添加物に指定されており、増粘剤として、ポテトニョッキ（パスタの一種）、スピリット飲料、アルコール飲料、固形のサプリメント（カプセル、タブレット等（チュアブル錠を除く））等に対して、GMPの下で必要量を使用することが認められている。</p>
成分概要	ステアリン酸マグネシウムは、脂肪酸とマグネシウムからなる金属石ケンの1種である。我が国では、平成16年に食品添加物として指定されている。
化学式	$\text{Mg}[\text{CH}_3(\text{CH}_2)_{16}\text{COO}]_2$ <p>【名称】ステアリン酸マグネシウム 【CAS 番号】557-04-0</p>

### 3. 今後の方向

食品安全委員会の食品健康影響評価結果の通知を受けた後に、薬事・食品衛生審議会において「ステアリン酸マグネシウム」について、食品添加物としての規格基準の改正について検討する。

(別添)

○現行の使用基準及び改正後の使用基準（案）

改正部分は下線箇所

現在	改正案
ステアリン酸マグネシウムは、 <u>特定保健用食品たるカプセル剤及び錠剤並びに栄養機能食品たるカプセル剤及び錠剤</u> 以外の食品に使用してはならない。	ステアリン酸マグネシウムは、 <u>カプセル・錠剤等通常の食品形態でない食品及び錠菓</u> 以外の食品に使用してはならない。

参考

「錠菓」については、成型された錠剤型固形菓子の総称で「日本食品標準成分表」（文部科学省科学技術・学術審議会資源調査分科会）において次のように定義されている。「砂糖が主原料で、これに結合剤、果汁、ミント系フレーバ等を少量混合したものを、打錠機で圧縮成型したもの」。