

## 水酸化マグネシウムの食品添加物の指定に関する添加物部会報告書

(案)

## 1. 品目名

水酸化マグネシウム

英名 : Magnesium hydroxide

CAS 番号 : 1309-42-8

## 2. 分子式及び分子量

分子式  $Mg(OH)_2$ 

分子量 58.32

## 3. 用途

栄養強化剤、pH 調整剤、色調安定剤等

## 4. 概要及び諸外国での使用状況

水酸化マグネシウムは、必須ミネラルであるマグネシウムを供給する栄養補助食品に、また、食品の pH 調整剤、色調安定剤等として、欧米諸国等で広く使用されている。

米国では、GRAS 物質(Generally Recognized as Safe ; 一般に安全と認められる物質)であり、適正使用規範(GMP; Good Manufacturing Practice)のもと、栄養補助の目的、pH 調整剤及び加工助剤としての使用が認められている。

欧州連合(EU)では、一般食品に必要量<sup>1</sup>の使用が認められているとともに、乳幼児用食品の栄養成分として使用が認められており、また、フードサプリメントに関する欧州連合指令においてもミネラルの供給物質として挙げられている。

我が国では、マグネシウム塩の食品添加物として、塩化マグネシウム、炭酸マグネシウム、硫酸マグネシウム、酸化マグネシウム、L-グルタミン酸マグネシウム、ステアリン酸マグネシウム及びリン酸三マグネシウムが既に指定されており、広く食品への使用が認められている。

---

<sup>1</sup> 使用最高濃度は設定しない。ただし、適正製造規範に従い、使用目的を達成するのに必要な濃度以上に高くなく、また消費者を欺瞞するおそれのない量

## 5. 食品添加物としての有効性

水酸化マグネシウムの構成成分であるマグネシウムは、骨や歯の形成に必要とされ、体内酵素の働きやエネルギー産生を助け、また、血液循環を正常に保つために必要な栄養素とされている。

平成 16 年の「国民健康・栄養調査」(表 1)の結果、マグネシウムの摂取量は、①国民全体では、平均摂取量は推定平均必要量を満たしていること、②男性の 15~49 歳、女性の 15~39 歳において、平均摂取量は推定平均必要量を満たしておらず、不足傾向を示していること、③1~6 歳においては、平均摂取量は推定平均必要量の 1.5~2 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 歳においては推定必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。また、マグネシウムの必要量は平成 17 年の「日本人の食事摂取基準」(表 2)において、性別、年齢別にまとめられている。

また、米国では、栄養補助の目的、pH 調整剤及び加工助剤に用いられていることから、我が国においても同様の用途があると推察される<sup>2</sup>。

表 1 【マグネシウムの平均摂取量 (国民健康・栄養調査 2004 年版)】

(mg/日)

性 別	男 性	女 性
年 齢	平均摂取量	平均摂取量
総数	263	239
1~6 歳	162	154
7~14 歳	255	236
15~19 歳	253	218
20~29 歳	244	209
30~39 歳	247	218
40~49 歳	261	239
50~59 歳	289	267
60~69 歳	303	276
70 歳以上	275	246

<sup>2</sup> Food and Drug Administration, HHS. 21CFR, §184.1428 Magnesium Hydroxide 21CFR Ch I (4-01-04 Edition)

表 2 【マグネシウムの食事摂取基準（日本人の食事摂取基準 2005 年版）】

(mg/日)

性 別 年 齢	男 性				女 性			
	推定平均 必要量	推奨量	目安 量	上限 量	推定平均 必要量	推奨量	目安 量	上限 量
0～5（月）	-	-	21	-	-	-	21	-
6～11（月）	-	-	32	-	-	-	32	-
1～2（歳）	60	70	-	-	55	70	-	-
3～5（歳）	85	100	-	-	80	100	-	-
6～7（歳）	115	140	-	-	110	130	-	-
8～9（歳）	140	170	-	-	140	160	-	-
10～11（歳）	180	210	-	-	180	210	-	-
12～14（歳）	250	300	-	-	230	270	-	-
15～17（歳）	290	350	-	-	250	300	-	-
18～29（歳）	290	340	-	-	230	270	-	-
30～49（歳）	310	370	-	-	240	280	-	-
50～69（歳）	290	350	-	-	240	290	-	-
70 以上（歳）	260	310	-	-	220	270	-	-
妊婦（付加量）					+30	+40	-	-
授乳婦（付加量）					+0	+0	-	-

## 6. 食品安全委員会における評価結果案について

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、平成 18 年 3 月 9 日付け厚生労働省発食安第 0309001 号により食品安全委員会あて意見を求めた水酸化マグネシウムに係る食品健康影響評価については、平成 19 年 6 月 22 日、7 月 30 日及び 8 月 27 日に開催された添加物専門調査会の議論を踏まえ、以下の評価結果（案）が平成 19 年 9 月 13 日付けで公表されている。

水酸化マグネシウムが添加物として適切に使用される場合、安全性に懸念がないと考えられ、ADI を特定する必要はないと評価した。

但し、小児においてマグネシウムに対する感受性が高いこと、乳幼児～小児において食事由来の摂取量が推奨量を上回る可能性が示唆されていることから、栄養強化の目的でマグネシウム塩類を添加した場合には、乳幼児～小児がマグネシウムを過剰に摂取することがないように、注意喚起の表示を行う等、適切な措置が講じられるべきである。なお、JECFA では、腎機能低下を有するヒトでは有害影響を起こす可能性を指摘しているが、そのような方々は、

医学的に適切に指導管理されるべきグループであり、今回の添加物としての評価においては注意喚起について言及しないこととした。

なお、評価結果（案）の詳細については、以下のとおりである。

水酸化マグネシウムについて、提出された毒性試験成績等は必ずしも網羅的なものではないが、以下の理由から、塩化マグネシウム等のマグネシウム塩の試験成績を用いて総合的に評価することは可能と判断した。

- ① 少量の水酸化マグネシウムを摂取した後、大部分が胃酸により水溶性の高い塩化マグネシウムになるとされていること。
- ② 酸化マグネシウムも加水分解を受けた後、最終的には炭酸マグネシウムあるいは塩化マグネシウムになるとされていること。

水酸化マグネシウム及び塩化マグネシウム等のマグネシウム塩の安全性試験成績（表 3）を評価した結果、発がん性、生殖発生毒性及び遺伝毒性を有さないと考えられる。また、反復投与毒性試験では、安全性に懸念を生じさせる特段の毒性影響は認められないと考えられた。

なお、わが国においては、塩化マグネシウム、炭酸マグネシウム、硫酸マグネシウム、酸化マグネシウム、L-グルタミン酸マグネシウム、ステアリン酸マグネシウム及びリン酸三マグネシウムについては、食品添加物としての使用経験があり、これまでに安全性に関して特段の問題は指摘されていない。

JECFA では 1965 年、マグネシウム等の水酸化物を食品添加物として使用する際に、これらに由来する陽イオンの栄養学的意義や全体の摂取量が考慮され、GMP に従って適切に使用されるのであれば、使用量の制限は必要ないとしており、水酸化マグネシウムについては「ADI not limited」としている。さらに、1985 年、「イオン化する塩類については構成陽イオン及び陰イオンの知見に基づいて ADI を設定する」という勧告に準拠して、塩化マグネシウム等にこれまでに設定されていた「ADI を特定しない」を確認している。

## 7. 一日摂取量の推計等

上記の食品安全委員会の評価結果（案）によると以下のとおりである。

各機関では、マグネシウムについて、それぞれ以下のとおり評価がなされ、上限量（UL）等が設定されている。

## (1) 日本における評価

「平成 16 年国民健康・栄養調査結果の概要」によると、食品から摂取されるマグネシウムの日摂取量は、250 mg (男 263 mg、女 239 mg) である。性別、年齢別に比較すると、1-6 歳乳幼児における食事由来の平均摂取量は 158 mg (男 162 mg、女 154 mg)、7-14 歳では 246 mg (男 255 mg、女 236 mg) と各性・年齢に対する推奨量を大きく上回り (表 2)、推定平均必要量未満の者の割合は少なく、食品から十分量が摂取されていると考えられる。

一方、平成 16 年度厚生労働科学研究によれば、食品添加物の食品向け生産量を基に算出される日摂取量は、マグネシウムとして 6.47 mg と推定される。このことから、食品添加物として摂取するマグネシウム塩は、全マグネシウム摂取量の約 2.6 %程度と考えられる。

厚生労働省においてとりまとめられた「日本人の食事摂取基準 (2005 年版)」において、マグネシウム摂取の上限量 (UL) については、通常の商品から摂取する場合、マグネシウムの過剰摂取によって好ましくない健康影響が発生したとする報告は見当たらないため設定せず、通常の商品以外から摂取する場合には、下痢の発症を指標として、成人に対し 350 mg/日、小児 (8 歳以上) に対し 5 mg/kg 体重/日と設定している。

## (2) 米国における評価

### ① Council for Responsible Nutrition (CRN) における評価

米国の CRN は、2004 年に、マグネシウムについて食品以外から摂取する量が 400 mg/日を超えると軽度から中等度の可逆的な下痢が生じることから、健康な成人に対し Upper Level for Supplements (ULS) を 400 mg/日としている。

### ② Institute of Medicine (IOM) における評価

米国の IOM は、1997 年に、マグネシウムについて Bashir らのうっ血性心不全、2 次的な冠動脈疾患を有する患者を含めた 21 名に対して行われた無作為化二重盲検並行群間比較試験の結果から、最小毒性量 (LOAEL) を 360 mg (15 mmol) /日、不確実係数 (UF) を 1.0 とし、青年及び成人 (8 歳以上) の UL を 350 mg (14.6 mmol) /日としている。この値を基に、1~8 歳、妊娠時、授乳時のヒトに対しても UL が設定されている。

## (3) EUにおける評価

英国の Expert Group on Vitamins and Minerals (EVM) は、2003 年に、マグネシウムについて、サプリメントからの摂取量について Guidance Level (GL) を 400 mg/日 (成人 60 kg 体重で 6.7 mg/kg 体重/日に相当) としている。

## 8. 新規指定について

水酸化マグネシウムを食品衛生法第10条に基づく添加物として指定することは差し支えない。ただし、同法第11条第1項の規定に基づき、次のとおり規格基準を定めることが適当である。

### (使用基準案)

食品安全委員会における評価結果では、米国においてGMPのもとで使用することとされ、特段の使用基準が設定されていないこと、また、EUIにおいて必要量を使用することができることとされ、特段の使用基準が設定されていないことから、使用基準は設定しないこととすることが適当である。

ただし、その添加は食品中で目的とする効果を得る上で必要とされる量を超えないものとするのが前提であること、また、栄養強化を目的とする場合には、乳幼児～小児がマグネシウムを過剰に摂取することがないように、栄養機能食品の表示に関する基準（平成13年厚生労働省告示第97号）に基づき適切に表示を行うよう、関係業界等に周知すること。

### (参考) 栄養機能食品の表示に関する基準

(平成13年厚生労働省告示第97号抜粋)

栄養成分	下限値	機 能	上限値	注 意 事 項
マグネシウム	75mg	マグネシウムは、骨や歯の形成に必要な栄養素です。 マグネシウムは、多くの体内酵素の正常な働きとエネルギー産生を助けるとともに、血液循環を正常に保つのに必要な栄養素です。	300mg	本品は、多量摂取により、より健康が増進するものではありません。多量に摂取すると軟便（下痢）になることがあります。1日の摂取目安量を守ってください。乳幼児・小児は本品の摂取を避けてください。

### (成分規格案)

成分規格を別紙1のとおり設定することが適当である。（設定根拠は別紙2、JECFA規格等との対比表は別紙3のとおり。）

水酸化マグネシウム  
Magnesium Hydroxide

Mg(OH)<sub>2</sub>

分子量 58.32

Magnesium hydroxide [1309-42-8]

含 量 本品を乾燥したものは、水酸化マグネシウム [Mg(OH)<sub>2</sub>] 95.0%以上を含む。

性 状 本品は、白色の粉末で、においが無い。

確認試験 (1) 本品 0.1g に水 10ml を加え、振り混ぜた液は、アルカリ性である。

(2) 本品 1g に希塩酸 20ml を加えて溶かした液は、マグネシウム塩の反応を呈する。

純度試験 (1) 遊離アルカリ及び可溶性塩 本品 2.0g を量り、ビーカーに入れ、水 100ml を加え、時計皿で覆い、水浴中で 5 分間加熱した後、直ちにろ過する。冷後、ろ液 50ml を量り、メチルレッド試液 2 滴を加えて 0.05mol/L 硫酸で滴定するとき、その消費量は、2.0ml 以下である。また、ろ液 25ml を正確に量り、蒸発乾固し、残留物を 105℃で 3 時間乾燥するとき、その質量は 0.010g 以下である。

(2) 鉛 Pb として 2.0µg/g 以下

本品 5.0g を量り、200ml のビーカーに入れる。塩酸 (12→25) 40ml を加えて溶かし、時計皿で覆い、5 分間沸騰させる。冷後、クエン酸二アンモニウム溶液(1→2)10ml を加え、チモールブルー試液を指示薬として、アンモニア水で弱アルカリ性とする。冷後、この液を 200ml の分液漏斗に移し、ビーカーを水で洗い、洗液を分液漏斗に合わせ、約 100ml とする。ピロリジンジチオカルバミン酸アンモニウム溶液(3→100)5ml を加えて 5 分間放置し、酢酸ブチル 10ml を加えて 5 分間振とうした後、静置する。酢酸ブチル層をとり、検液とする。別に、鉛標準原液 1ml を正確に量り、水を加えて正確に 100ml とする。この液 10ml を正確に量り、試料液と同様に操作し、比較液とする。検液及び比較液につき、鉛試験法第 1 法により試験を行う。

(3) 酸化カルシウム 1.5%以下

乾燥した本品約 0.35g を精密に量り、希塩酸 6ml を加え、加温して溶かす。冷後、水 300ml 及び酒石酸溶液(1→5)3ml を加え、更に 2,2',2''-ニトリロトリエタノール溶液(3→10)10ml 及び水酸化カリウム溶液(1→2)10ml を加え、5 分間放置した後、0.01mol/L EDTA 溶液で滴定し(指示薬 NN 指示薬約 0.1g)、酸化カルシウムの含量を求める。終点は、液の赤紫色が青色に変わるときとする。別に空試験を行い補正する。

0.01mol/L EDTA 溶液 1ml=0.5608mg CaO

(4) ヒ素 As<sub>2</sub>O<sub>3</sub>として 4.0µg/g 以下

本品 0.50g を量り、希塩酸 8ml を加えて溶かし、検液とする。装置 B を用いる。

乾燥減量 2.0%以下(105℃, 2時間)

強熱減量 30.0~33.0% (800℃, 恒量)

定量法 乾燥した本品約0.3gを精密に量り, 水10ml及び希塩酸4.0mlを加え, 加温して溶かし, 冷後, 水を加えて正確に100mlとする。この液25mlを正確に量り, 水50ml及びアンモニア・塩化アンモニウム緩衝液(pH10.7)5mlを加え, 0.05mol/L EDTA溶液で滴定する(指示薬 エリオクロムブラックT・塩化ナトリウム指示薬 0.04g)。別に空試験を行う。純度試験(3)で得られた酸化カルシウム(CaO)の量を用い, 次式により含量を求める。

水酸化マグネシウム [Mg(OH)<sub>2</sub>] の含量

$$= \frac{(a - b - c \times \text{試料の採取量(g)} \times 0.9) \times 1.1664}{\text{試料の採取量(g)}} \quad (\%)$$

ただし, a : 本試験における0.05mol/L EDTA溶液の消費量(ml)

b : 空試験における0.05mol/L EDTA溶液の消費量(ml)

c : 純度試験(3)で得られた酸化カルシウム(CaO)の量(%)



## 水酸化マグネシウムの規格設定の根拠

主に、JECFA 規格、FCC 規格、EU の食品添加物規格及び日本薬局方外医薬品規格 2002 年版（局外規）を参考に成分規格案を設定した。

**性状** JECFA, EU では、「Odourless, white bulky powder」、FCC では「white bulky powder」、局外規では、「白色の粉末で、においが無い。」としていることから、「白色の粉末で、においが無い。」とした。

### 確認試験

- (1)FCC 及び局外規には規格がないが、JECFA, EU でアルカリ性の確認を行っている。本規格案では他の品目の確認試験を参考に、「本品 0.1g に水 10ml を加え、振り混ぜた液は、アルカリ性である。」とした。
- (2)すべての規格でマグネシウムの確認試験が採用されていることから、本規格案でも同確認試験を採用した。

### 純度試験

- (1)遊離アルカリ及び水可溶物 EU 以外の規格で採用されていることから、本規格案でも採用した。試験法は、JECFA 及び FCC に準拠した。
- (2)鉛 JECFA 及び FCC での規格値は、Pb として 2mg/kg 以下である。EU での規格値は、10mg/kg 以下であるが、本規格案では国際的な規格値を採用し「Pb として 2.0µg/g 以下」とした。
- (3)酸化カルシウム JECFA 及び EU での規格値は、1.5%以下、FCC は 1%以下、局外規は 1.0%以下としている。本規格案では国際的な規格値を採用し「1.5%以下」とした。なお、JECFA, FCC の方法は、操作が煩雑であるため、より簡便な局外規の方法（EDTA を用いたキレート滴定）を採用した。
- (4)ヒ素 JECFA 及び FCC では設定されていないが、EU では As として 3mg/kg、局外規では As<sub>2</sub>O<sub>3</sub> として 5ppm であることから、規格値は As<sub>2</sub>O<sub>3</sub> として 4.0 µg/g とした。
- (5)乾燥減量 JECFA での規格値は 2%以下、FCC, EU 及び局外規での規格値は、2.0%以下であることから、本規格案では、2.0%以下とした。
- (6)強熱減量 JECFA では 30～33%、FCC 及び局外規では 30.0～33.0%、EU では 33%以下であることから、本規格案では、30.0～33.0%とした。

### 定量法

純度試験(3)酸化カルシウムの結果が影響することから、定量法も局外規の方法（EDTAを用いたキレート滴定）を採用した。なお、計算式については、以下の通り整理し記載した。

水酸化マグネシウム(Mg(OH)<sub>2</sub>)の含量

$$\begin{aligned} &= \frac{(a-b-c/100 \times \text{試料の採取量}(\text{mg}) \times 25 / 100 \times 0.36) \times 2.9160 \times 100 / 25}{\text{試料の採取量}(\text{mg})} \times 100(\%) \\ &= \frac{(a-b-c \times \text{試料の採取量}(\text{g}) \times 0.9) \times 1.1664}{\text{試料の採取量}(\text{g})} (\%) \end{aligned}$$

ただし、a：本試験における0.05mol/L EDTA溶液の消費量(ml)

b：空試験における0.05mol/L EDTA溶液の消費量(ml)

c：純度試験(3)で得た酸化カルシウム(CaO)の量(%)

0.36：酸化カルシウム (CaO) 1mgの滴定に要する0.05mol/L EDTA溶液  
(ml)

2.9160：0.05mol/L EDTA 溶液 1ml に相当する水酸化マグネシウム  
[Mg(OH)<sub>2</sub>] 量(mg)

JECFA 又は FCC 等に設定され、本規格では採用しなかった項目

JECFA の確認試験(溶解性)及び FCC の性状では、「水、エタノールにほとんど溶けない」としているが、確認試験として溶解性の項を設定する必要はないと考えられるため、本規格案では溶解性に係る規格は採用しないこととした。

水酸化マグネシウムの規格案及び国際規格との比較

	本規格	JECFA	FCC	EU	局外規
CAS番号	1309-42-8	1309-42-8	1309-42-8	—	—
分子量	58.32	58.32	58.32	58.32	58.32
含量	95.0%以上 (乾燥物)	95.0%以上 (乾燥物)	95.0%以上 (乾燥物)	95.0%以上 on the anhydrous basis	95.0%以上 (乾燥物)
性状	白色の粉末で、においが ない。	無臭、白く、かさ高い粉 末。	白く、かさ高い粉末。希酸 に溶けるが、水及びアル コールにはほとんど溶けな い。	無臭、白く、かさ高い粉 末。	白色の粉末で、においが ない。水又はエタノールにほ とんど溶けない。希塩酸に 溶ける。
<b>確認試験</b>					
液性	アルカリ性	アルカリ性	—	アルカリ性	—
Mg	陽性	陽性	陽性	陽性	陽性
溶解性	設定しない	水、エタノールにほとんど 溶けない	—	水、エタノールにほとんど 溶けない	—
<b>純度試験</b>					
遊離アルカリ	2.0gに水100mlを加えて沸騰、ろ液50mlを0.05mol/L硫酸で滴定(指示薬:メチルレッド)。消費量は2ml以下。	2gに水100mlを加えて沸騰、ろ液50mlを0.1N硫酸で滴定(指示薬:メチルレッド)。消費量は2ml以下。	2gに水100mlを加えて沸騰、ろ液50mlを0.1N硫酸で滴定(指示薬:メチルレッド)。消費量は2ml以下。	—	2.0gに水100mlを加えて沸騰、ろ液50mlにメチルレッド試液及び0.05mol/L硫酸2.0mlを加えるとき、液の色は赤色。
水可溶塩	ろ液25mlを蒸発乾固し、残留物を105°Cで3時間乾燥。0.010g以下。	ろ液25mlを蒸発乾固し、残留物を105°Cで3時間乾燥。10mg以下。	ろ液25mlを蒸発乾固し、残留物を105°Cで3時間乾燥。10mg以下。	—	ろ液25.0mlを蒸発乾固し、残留物を105°Cで1時間乾燥。0.010g以下。
鉛	2.0µg/g以下	2mg/kg以下	2mg/kg以下	10mg/kg以下	—
酸化カルシウム	1.5%以下	1.5%以下(重量法)	1%以下(重量法)	1.5%以下	1.0%以下
ヒ素	As <sub>2</sub> O <sub>3</sub> として4.0µg/g以下	—	—	Asとして3mg/kg以下	As <sub>2</sub> O <sub>3</sub> として5ppm以下
乾燥減量	2.0%以下, 105°C, 2h	2%以下, 105°C, 2h	2.0%以下, 105°C, 2h	2.0%以下, 105°C, 2h	2.0g以下, 0.5g, 105°C, 2h
強熱減量	30.0~33.0% 800°C	30~33% 約800°C, 恒量	30.0~33.0% 800±25°C	33%以下, 800°C, 恒量	30.0~33.0% 0.5g, 900°C, 恒量
炭酸塩	設定しない	—	—	—	本品0.10gに水を加えて煮沸し、冷後、酢酸5mlを加えるとき、ほとんど泡立たない。
鉄	設定しない	—	—	—	0.04%以下
重金属 (Pbとして)	設定しない	—	—	—	30ppm以下
定量法	キレート滴定	中和滴定	中和滴定	記載なし	キレート滴定

(参考)

これまでの経緯

平成18年3月9日	厚生労働大臣から食品安全委員会委員長あてに添加物の指定に係る食品健康影響評価について依頼
平成18年3月16日	第135回食品安全委員会（依頼事項説明）
平成19年6月22日	第45回食品安全委員会添加物専門調査会
平成19年7月30日	第46回食品安全委員会添加物専門調査会
平成19年8月27日	第47回食品安全委員会添加物専門調査会
平成19年9月13日	第206回食品安全委員会（報告）
～平成19年10月12日	食品安全委員会における国民からの意見聴取
平成19年10月24日	薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会添加物部会

●薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会添加物部会（平成19年10月24日）

[委員]

石田 裕美	女子栄養大学教授
井手 速雄	東邦大学薬学部教授
井部 明広	東京都健康安全研究センター
北田 善三	畿央大学健康科学部教授
佐藤 恭子	国立医薬品食品衛生研究所食品添加物部第一室長
棚元 憲一	国立医薬品食品衛生研究所食品添加物部長
○長尾 美奈子	共立薬科大学客員教授
堀江 正一	埼玉県衛生研究所水・食品担当部長
米谷 民雄	国立医薬品食品衛生研究所食品部長
山内 明子	日本生活協同組合連合会組織推進本部 本部長
山川 隆	東京大学大学院農学生命科学研究科准教授
山添 康	東北大学大学院薬学研究科教授
吉池 信男	独立行政法人国立健康・栄養研究所研究企画評価主幹

(○：部会長)