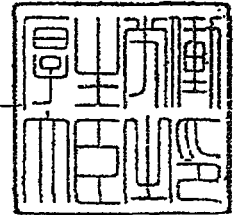


厚生労働省発食安第1016001号  
平成 1 9 年 1 0 月 1 6 日

薬事・食品衛生審議会  
会長 望月 正隆 殿

厚生労働大臣 舩添 要



諮 問 書

食品衛生法（昭和22年法律第233号）第10条の規定に基づき、下記の事項について、貴会の意見を求めます。

記

水酸化マグネシウムの食品添加物としての指定の可否について



平成 19 年 11 月 7 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  
添加物部会長 長尾 美奈子

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

平成 19 年 10 月 16 日付け厚生労働省発食安第 1016001 号をもって厚生労働大臣から諮問された水酸化マグネシウムの食品添加物としての指定の可否について、当部会において審議を行った結果を別添のとおり取りまとめたので、これを報告する。



## 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

### 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。

### 5. 食品添加物としての有効性

平成 13 年、消費者に対して正しい情報提供を行い、消費者がその食品の特

---

<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

性を十分理解し、自らの判断に基づき食品の選択を行うことができるようにすることを目的として、保健機能食品制度が創設され、特定の栄養成分の機能の表示を行う栄養機能食品については、14のビタミン・ミネラルの規格基準が設定された。さらに平成16年には、国民健康・栄養調査の結果から、その欠乏が国民の健康の保持増進に影響を与えているものとして、これに亜鉛、銅及びマグネシウムが追加された。マグネシウムについては下記の基準等に従って栄養機能表示がなされている。

(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	<p>マグネシウムは、骨や歯の形成に必要な栄養素です。</p> <p>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。</p>	300mg	<p>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。</p>

平成16年の「国民健康・栄養調査」の結果では、1歳以上の一日平均摂取量は、男性263mg、女性239mgであり、男女ともに18～49歳の年齢層での摂取量が比較的少なくなっている(表1)。

表1【マグネシウム摂取量の分布(性・年齢階級別)】

(国民健康・栄養調査平成16年)

(単位 mg/日)

	年齢(歳)	平均値	パーセンタイル								
			1	5	10	25	50 (中央値)	75	90	95	99
男	1～2	138.8	36.6	53.6	66.3	101.8	130.9	165.1	222.1	283.1	379.0
	3～5	170.3	57.7	88.1	107.8	132.6	160.8	195.5	238.2	256.0	366.3
	6～8	208.8	70.4	109.6	135.1	171.8	203.6	245.7	287.6	327.5	353.4

	9~11	247.8	123.9	152.7	166.8	196.2	243.5	281.1	335.5	384.8	504.3
	12~14	284.0	137.2	164.9	191.3	231.1	274.6	330.0	393.7	437.7	460.4
	15~17	256.8	97.4	139.9	164.7	204.1	243.8	308.4	354.4	385.9	488.1
	18~29	244.0	69.7	118.9	139.5	180.1	233.4	291.7	361.7	406.1	497.0
	30~49	253.5	65.3	132.9	152.7	191.5	243.6	300.9	368.2	412.3	525.1
	50~69	296.0	109.0	155.8	182.5	226.5	282.1	351.9	426.0	473.1	574.0
	70以上	274.6	88.3	133.7	160.8	210.3	264.5	325.1	410.7	454.8	534.3
	総数	263.0	79.0	124.6	151.1	196.6	252.5	316.9	389.8	435.8	540.2
女	1~2	130.0	39.7	57.3	69.9	96.5	125.2	165.0	191.2	201.8	239.8
	3~5	163.6	71.5	99.6	114.5	133.0	156.5	190.1	223.4	246.8	274.7
	6~8	202.6	78.9	118.7	137.9	164.3	193.3	234.1	280.1	304.7	370.0
	9~11	237.3	126.4	157.3	173.1	187.9	229.7	268.8	332.8	357.1	396.8
	12~14	249.3	105.0	137.6	164.1	203.8	246.6	293.3	338.0	361.3	391.1
	15~17	230.1	108.3	115.7	128.7	163.0	224.3	274.4	350.0	372.5	450.4
	18~29	206.1	60.9	104.7	118.3	157.5	198.2	246.4	296.2	341.7	428.8
	30~49	227.9	79.1	113.0	133.3	167.2	217.1	275.4	334.7	379.0	462.4
	50~69	271.4	96.8	143.2	161.4	203.9	259.8	324.2	398.1	449.6	576.0
	70以上	246.2	88.2	121.3	144.1	180.2	235.8	295.9	363.7	414.1	529.0
	総数	239.0	77.4	115.2	137.4	175.5	226.7	288.2	353.8	403.5	509.1

マグネシウムの必要量等については平成 17 年の「日本人の食事摂取基準 (2005 年版)」(表 2)において、性別、年齢別にまとめられている。

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	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	-	-

食事摂取基準と各性、年齢階級別における摂取量を比較すると、1～14 歳での食事由来の平均摂取量及び中央値は、各年齢階級で推定平均必要量を上回っている。一方、15 歳以上の男女においては、50 歳以上の男女を除くと、平均摂取量及び中央値は、推定平均必要量を下回り、また、50 歳以上の男女では、平均摂取量は推定平均必要量を若干上回っているものの、推奨量を下回っている。このようなことから、特に成人においては、食事由来のマグネシウムの摂取が不足している者の割合が多いと考えられる。

また、米国では、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>。

#### 6. 食品安全委員会における評価結果について

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、以下の評価結果が平成 19 年 11 月 1 日付けで通知されている。

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、

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



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しないと考えられる。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 として、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、EUにおいて必要量を使用することができるとされ、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、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。

### 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、クエン酸水素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(%)

試薬・試液

クエン酸水素二アンモニウム C<sub>6</sub>H<sub>14</sub>N<sub>2</sub>O<sub>7</sub> [くえん酸水素二アンモニウム, K 8284]

酢酸ブチル CH<sub>3</sub>COOCH<sub>2</sub>CH<sub>2</sub>CH<sub>2</sub>CH<sub>3</sub> [K 8377]

## 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

$$= \frac{(a-b-c/100 \times \text{試料の採取量(mg)} \times 25/100 \times 0.36) \times 2.9160 \times 100/25}{\text{試料の採取量(mg)}} \times 100(\%)$$

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

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。

	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



## 答申（案）

水酸化マグネシウムについては、食品添加物として人の健康を損なうおそれはないことから、指定することは差し支えない。

なお、指定に当たっては、以下のとおり成分規格を設定することが適当である。

## 成分規格

### 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、クエン酸水素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(%)

試薬・試液

クエン酸水素二アンモニウム C<sub>6</sub>H<sub>14</sub>N<sub>2</sub>O<sub>7</sub> [クエン酸水素二アンモニウム, K 8284]

酢酸ブチル CH<sub>3</sub>COOCH<sub>2</sub>CH<sub>2</sub>CH<sub>2</sub>CH<sub>3</sub> [K 8377]

(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
平成19年11月1日	第213回食品安全委員会（報告） 食品安全委員会より食品健康影響評価が通知

●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日開催）

[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

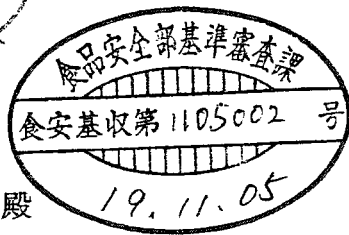
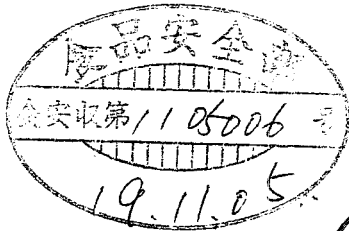
(○：部会長)





資料 1-2-3

府食第1079号  
平成19年11月1日

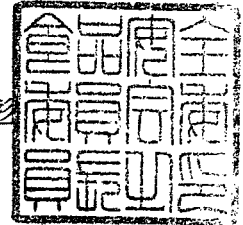


厚生労働大臣

舛添 要一 殿

食品安全委員会

委員長 見上 彪



### 食品健康影響評価の結果の通知について

平成18年3月9日付け厚生労働省発食安第0309001号をもって貴省から当委員会に意見を求められた水酸化マグネシウムに係る食品健康影響評価の結果は下記のとおりですので、食品安全基本法（平成15年法律第48号）第23条第2項の規定に基づき通知します。

なお、食品健康影響評価の詳細は別添のとおりです。

### 記

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、一日摂取許容量を特定する必要はない。

添加物評価書

# 水酸化マグネシウム

2007年11月

食品安全委員会

## 目次

○ 審議の経緯.....	1
○ 食品安全委員会委員名簿.....	1
○ 食品安全委員会添加物専門調査会専門委員名簿.....	1
○ 水酸化マグネシウムを添加物として定めることに係る食品健康影響評価に関する審議結果...2	
【要約】.....	2
1. はじめに.....	3
2. 背景等.....	3
3. 添加物指定の概要.....	3
4. 名称等.....	4
5. 安全性.....	4
(1) 体内動態（吸収、分布、代謝、排泄）.....	4
①吸収.....	4
②吸収及び排泄.....	6
③分布.....	6
④再吸収.....	7
(2) 毒性.....	7
①急性毒性.....	7
②反復投与毒性及び発がん性.....	7
③生殖発生毒性.....	9
④遺伝毒性.....	10
⑤一般薬理.....	11
⑥ヒトにおける知見.....	11
6. 国際機関等における評価.....	12
(1) JECFA における評価.....	12
(2) 米国食品医薬品庁（FDA）における評価.....	13
(3) 欧州食品科学委員会（SCF）における評価.....	13
7. 一日摂取量の推計等.....	13
(1) 日本における評価.....	13
(2) 米国における評価.....	14
(3) EU における評価.....	14
8. 評価結果.....	15
表3 水酸化マグネシウム 安全性試験結果.....	17
【引用文献】.....	21

〈審議の経緯〉

平成18年3月9日	厚生労働大臣から添加物の指定に係る食品健康影響評価について要請、関係書類の接受
平成18年3月16日	第135回食品安全委員会(要請事項説明)
平成19年6月22日	第45回添加物専門調査会
平成19年8月27日	第47回添加物専門調査会
平成19年9月13日	第206回食品安全委員会(報告)
平成19年9月13日から10月12日	国民からの意見・情報の募集
平成19年10月31日	添加物専門調査会座長から食品安全委員会委員長へ報告
平成19年11月1日	第213回食品安全委員会(報告) (同日付け厚生労働大臣に通知)

〈食品安全委員会委員〉

平成18年6月30日まで	平成18年12月20日まで	平成18年12月21日から
寺田 雅昭(委員長)	寺田 雅昭(委員長)	見上 彪(委員長)
寺尾 允男(委員長代理)	見上 彪(委員長代理)	小泉 直子(委員長代理*)
小泉 直子	小泉 直子	長尾 拓
坂本 元子	長尾 拓	野村 一正
中村 靖彦	野村 一正	畑江 敬子
本間 清一	畑江 敬子	廣瀬 雅雄**
見上 彪	本間 清一	本間 清一

\*平成19年2月1日から

\*\*平成19年4月1日から

〈食品安全委員会添加物専門調査会専門委員〉

平成19年9月30日まで	平成19年10月1日から
福島 昭治(座長)	福島 昭治(座長)
山添 康(座長代理)	山添 康(座長代理)
石塚 真由美	石塚 真由美
井上 和秀	井上 和秀
今井田 克己	今井田 克己
江馬 眞	梅村 隆志
大野 泰雄	江馬 眞
久保田 紀久枝	久保田 紀久枝
中島 恵美	頭金 正博
西川 秋佳	中江 大
林 眞	中島 恵美
三森 国敏	林 眞
吉池 信男	三森 国敏
	吉池 信男

〈参考人〉

梅村 隆志



# 水酸化マグネシウムを添加物として定めること に係る食品健康影響評価に関する審議結果

## 要 約

強化剤や pH 調整剤、色調安定剤として使用される添加物「水酸化マグネシウム」(CAS 番号 : 1309-42-8) について、各種試験成績等を用いて食品健康影響評価を実施した。

評価に供した試験成績は、水酸化マグネシウム及び他のマグネシウム塩類等を被験物質としたものも含め、反復投与毒性、発がん性、生殖発生毒性、遺伝毒性等である。

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ではないが、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。

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試験成績を評価した結果、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、塩化マグネシウム等のマグネシウム塩については、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、水酸化マグネシウム等のマグネシウム塩について「ADI を特定しない」と評価している。

以上から、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、一日摂取許容量 (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、注意喚起の表示等を行う等、適切な措置が講じられるべきである。