

ステアリン酸マグネシウムの規格基準の改正に関する部会報告書（案）

今般の添加物としての規格基準の改正の検討については、事業者より規格基準の改正にかかる要請がなされたことに伴い、食品安全委員会において食品健康影響評価がなされたことを踏まえ、添加物部会において審議を行い、以下の報告を取りまとめるものである。

1. 品目名

和名：ステアリン酸マグネシウム

英名：Magnesium Stearate

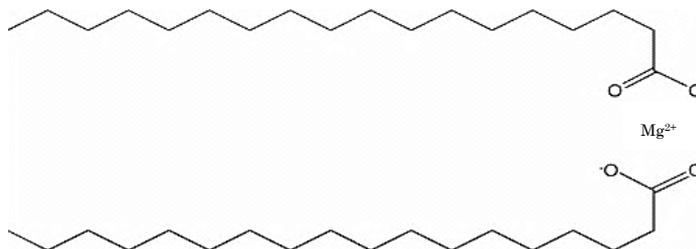
CAS 番号：557-04-0

INS 番号：470iii

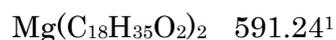
2. 構造式、分子式及び分子量

① ステアリン酸マグネシウム：

構造式：

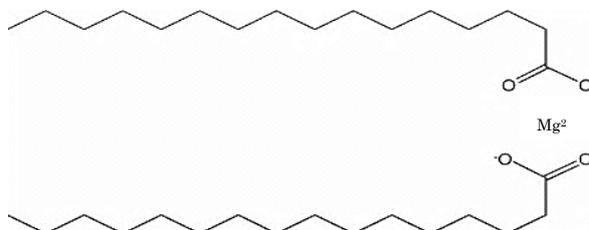


分子式及び分子量：

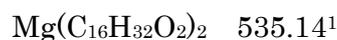


② パルミチン酸マグネシウム：

構造式：



分子式及び分子量：



¹ 原子量表（2010）（日本化学会）から算出

3. 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）

4. 概要及び諸外国での使用状況

（1）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成る金属石ケンの一種で、我が国では、平成16年に添加物として指定され、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の滑沢剤、潤滑剤及び付着防止剤として使用されている。

FAO/WHO合同食品添加物専門家会議（JECFA）は、1969年の第13回会合においてステアリン酸塩の評価、1973年の第17回会合においてステアリン酸マグネシウムの評価を行い、いずれの会合においても、ADIは「not limited（制限しない）」としている。JECFAは、1985年の第29回会合においてステアリン酸マグネシウムのADIを「not specified（特定しない）」とし、2015年の第80回会合でもステアリン酸マグネシウムのADIを「not specified（特定しない）」と確認している。

（2）諸外国での使用状況

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。

欧州連合（EU）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。

我が国では、ステアリン酸マグネシウムが平成16年に指定されており、「ステアリン酸マグネシウムは、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以外の食品に使用してはならない。」とされている。

5. 食品添加物としての有効性

（1）食品添加物としての有効性

ステアリン酸マグネシウムは、主に滑沢剤として錠剤やカプセル剤の製造に用いられる。ステアリン酸マグネシウムは、打錠の際の臼や杵への付着を防止し、かつ錠剤の表面を滑沢にする。また、顆粒の流動性を良くする性質があるので、打錠の際のフィダーから、臼への顆粒の供給が円滑となり、均一で重量偏差の少ない錠剤を作ることができる。

滑沢性の比較として、無水リン酸一水素カルシウム、リボフラビン、ハブ茶を主

剤とした錠剤に対して、ステアリン酸マグネシウムとショ糖脂肪酸エステルをそれぞれ 0.5～2%使用した錠剤の成形時の抜き出し力（錠剤を臼から除去するのに必要な力）を比較した結果、ステアリン酸マグネシウムを添加した錠剤の抜き出し圧は、主剤に依らず、現在滑沢剤として用いられているショ糖脂肪酸エステルを添加したものに比較して低値を示した。

また、流動性の比較として、リボフラビン、乾燥ハブ茶エキスを主剤とし、ステアリン酸マグネシウムとショ糖脂肪酸エステルをそれぞれ0～4%使用した試料を用いてふるい透過率を測定した結果、ステアリン酸マグネシウムを添加した試料は、現在流動化剤として用いられているショ糖脂肪酸エステルを使用した試料に比して、有意に高い結果を示した。

（2）食品中での安定性

ステアリン酸マグネシウムを添加したリボフラビン錠剤中のマグネシウム含量を、打錠時、打錠1、2、3及び6ヶ月後に測定した結果、測定値にバラツキがみられたが、少なくとも、6ヶ月間は安定であった。

（3）食品中の栄養成分に及ぼす影響

無水リン酸一水素カルシウム及びリボフラビンを主剤とした錠剤について、室温で1、2、3、6ヵ月間保存した後の無水リン酸一水素カルシウム及びリボフラビンの含有量変化を測定した結果、いずれも含有量に大きな変化は認められなかった。

（4）使用基準改正の必要性

カプセル及び錠剤の形状をしたものの製造にあたり、粉体の流動性を高め、粉体が装置に付着することを防ぎ、円滑な製造を行うためには、滑沢剤が必須である。特にステアリン酸マグネシウムは、滑沢性、潤滑性及び付着防止性といった利点に加え、安全性において問題がないことが知られていることから、長年にわたり、主にカプセル剤、錠剤などを中心として、国内外で幅広く使用されてきている。

我が国においては、現行のステアリン酸マグネシウムの使用基準では、「特定保健用食品たるカプセル及び錠剤並びに栄養機能食品たるカプセル及び錠剤以外の食品に使用してはならない」と限定されており、平成27年に保健機能食品として規定された機能性表示食品や、特定保健機能食品及び栄養機能食品以外のカプセル及び錠剤形状の食品には使用することができない。近年、特定保健用食品及び栄養機能食品以外のカプセルや錠剤形状の食品への使用が期待されていることから、使用基準の改正が必要であると考えられる。

6. 食品安全委員会における評価結果

食品添加物としての規格基準改正のため、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 28 年 5 月 26 日付け厚生労働省発生食 0526 第 1 号により食品安全委員会に対して意見を求めたステアリン酸マグネシウムに係る食品健康影響評価については、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 28 年 11 月 15 日付け府食第 681 号で通知されている。

【食品健康影響評価（添加物評価書抜粋）】

本委員会としては、ステアリン酸マグネシウムは生体にとって特段問題となる遺伝毒性はないことから、ADIを設定できると考えた。

ステアリン酸マグネシウムの反復投与毒性試験からNOAELを得ることはできなかったが、「添加物に関する食品健康影響評価指針」で示されている最高用量の5%投与群において毒性影響は認められなかった。マグネシウム塩の毒性試験の結果から得られたNOAELは、いずれも「日本人の食事摂取基準（2015）」及びIOMで設定されたUL³³を上回っていた。ステアリン酸の反復投与試験からはNOAELを得ることができなかった。

ステアリン酸マグネシウムは、その推定一日摂取量と比較して十分高い用量の反復投与試験において明らかな毒性影響は認められず、ステアリン酸及びマグネシウムは、いずれも食事から摂取される栄養成分で十分な食経験があり、ステアリン酸及びマグネシウムの添加物由来の推定一日摂取量は、それぞれの食事由来の摂取量に比べて相当低い量である。

以上より、ステアリン酸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、本品目の ADI を特定する必要はないと判断した。

7. 摂取量の推計

食品安全委員会の評価の結果によると次のとおりである。

【一日摂取量の推計等（添加物評価書抜粋）】

1. 我が国における摂取量

(1) 添加物「ステアリン酸マグネシウム」の出荷量からの推定

規格基準改正要請者によれば、平成 25 年度厚生労働科学研究成果報告による、純食品向けのステアリン酸カルシウム及びステアリン酸マグネシウムの出荷量は、ステアリン酸カルシウムが 53,180 kg、ステアリン酸マグネシウムが 1,060 kg とされている。

規格基準改正要請者は、上述（p11）のステアリン酸マグネシウムの使用基準案に基づき、上記のステアリン酸マグネシウムの 1,060 kg 及びステアリン酸カルシウムの出荷量と同等量の 53,180 kg のステアリン酸マグネシウムが、カプセル・錠剤等通常の食品形態でない食品及び錠剤に使用されると仮定して、国民一人当たり

のステアリン酸マグネシウムの摂取量を 1.17 mg/人/日¹⁵と推定した。

本委員会としては、そのうち、ステアリン酸¹⁶の摂取量を 1.13 mg/人/日^{17,18}、マグネシウムの摂取量を 0.05 mg/人/日¹⁹と推定した。

(2) 添加物「ステアリン酸マグネシウム」の使用量からの推定

① カプセル、錠剤等のサプリメントへの使用に係る推定

規格基準改正要請者は、食品安全委員会による添加物「ポリビニルピロリドン」評価書(2013)における推定摂取量の算出方法にならって、下記の条件のようにステアリン酸マグネシウムの推定摂取量を算出した。

- ・錠剤等の重量について、錠剤一粒当たり約 250 mg、カプセル一粒当たり約 500 mg、チュアブル錠一粒当たり 1,000 mg とする。
- ・一般的なサプリメント常用者の摂取量について、一日 3 種類の錠剤又はカプセル(各 2 錠)をそれぞれ朝夕 2 回摂取すると仮定する。
- ・錠剤に添加するステアリン酸マグネシウムの割合について、使用実態から、2.0%²⁰とする。

規格基準改正要請者は、サプリメント 3 種類を全てカプセルで摂取した場合のステアリン酸マグネシウムの日摂取量を 120 mg/人/日²¹と推定した。

また、サプリメント 3 種類を全てチュアブル錠で摂取した場合のステアリン酸マグネシウムの日摂取量を 240 mg/人/日²²と推定した。本委員会としては、そのうち、ステアリン酸¹⁶の日推定摂取量を 231 mg/人/日²³、マグネシウムの日推定摂取量は、9.9 mg/人/日²⁴と推定した。

② 錠菓への使用に係る推定

規格基準改正要請者は、錠菓への使用に係る添加物「ステアリン酸マグネシウム」の摂取量について、ステアリン酸マグネシウムの使用量を 2.0%とし、平成 24 年の国民健康・栄養調査結果におけるキャンディー類²⁵の摂取量 0.3 g²⁶を用いて 6 mg/人/日と推定した。本委員会としては、このうち、ステアリン酸¹⁶の日推定摂取量を 5.77 mg/人/日²⁷、マグネシウムの日推定摂取量を 0.25 mg/人/日²⁸と推定した。

(3) 食事由来の摂取量

① ステアリン酸

規格基準改正要請者は、ステアリン酸の日摂取量について、日本人における脂肪酸の摂取量に関する知見を基に、3.26 g/人/日²⁹と推定した。同様に、パルミチ

ン酸の一日摂取量について、8.48 g/人/日³⁰と推定した。

② マグネシウム

厚生労働省は、日本人の食事摂取基準（2015年版）において、マグネシウムの食事摂取基準における推奨量を18歳以上の男性で320～340 mg/日、18歳以上の女性で270～290 mg/日としている。なお、ULについては、通常の商品以外からの摂取量について、成人で350 mg/日、小児で5 mg/kg 体重/日と設定されている。通常の商品からの摂取量のULは設定されていない。

また、厚生労働省による平成24年国民健康・栄養調査報告によれば、マグネシウムの一日摂取量の平均値は20歳以上で246 mg/日である。

（4）一日摂取量の推計等のまとめ

本委員会としては、規格基準改正要請者の推計を基に、添加物「ステアリン酸マグネシウム」の規格基準が改正された場合のステアリン酸マグネシウムの一日摂取量について、添加物としての使用量からの推定を踏まえ、チュアブル錠からの推定摂取量である240 mg/人/日と錠薬からの推定摂取量である6 mg/人/日の合計から、246 mg/人/日（4.46 mg/kg 体重/日）と判断した。なお、これを踏まえ、添加物「ステアリン酸マグネシウム」由来のステアリン酸又はマグネシウムの一日摂取量について、それぞれ237 mg/人/日³¹（4.30 mg/kg 体重/日）、10.2 mg/人/日³²（0.185 mg/kg 体重/日）と判断した。

8. 規格基準の改正について

食品衛生法（昭和22年法律第233号）法第11条第1項の規定に基づく規格基準については、次のとおり改正することが適当である。

（1）使用基準の改正について

食品安全委員会の評価結果、摂取量の推計等を踏まえ、以下のとおり使用基準を改めることが適当である。

（現行）

ステアリン酸マグネシウムは、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以外の食品に使用してはならない。

（改正案）

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薬以外の食品に使用してはならない。

(2) 成分規格について

成分規格は別紙のとおり設定されている。本規格基準改正において変更の必要はない。

ステアリン酸マグネシウム

Magnesium Stearate

定 義 本品は、主としてステアリン酸及びパルミチン酸のマグネシウム塩である。
含 量 本品を乾燥物換算したものは、マグネシウム (Mg=24.31) 4.0~5.0%を含む。

性 状 本品は、白色の軽くてかさ高い粉末で、においはないか、又はわずかに特異なにおいがある。

確認試験 (1) 本品 5.0 g を丸底フラスコにとり、過酸化物を含まないジエチルエーテル 50ml、希硝酸 20ml 及び水 20ml を加え、還流冷却器を付けて完全に溶けるまで加熱する。冷後、フラスコの内容物を分液漏斗に移し、振り混ぜた後、放置して水層を分取する。ジエチルエーテル層は水 4 ml で 2 回抽出し、抽出液を先の水層に合わせる。この抽出液を過酸化物を含まないジエチルエーテル 15ml で洗った後、水を加えて正確に 50ml とした後、振り混ぜて検液とする。この液はマグネシウム塩の反応を呈する。

(2) 純度試験(5)において、検液及び標準液につき、ガスクロマトグラフィーを行うとき、検液は、ステアリン酸メチル及びパルミチン酸メチルの保持時間にピークを認める。

純度試験 (1) 酸又はアルカリ 本品 1.0 g に新たに煮沸して冷却した水 20ml を加え、振り混ぜながら水浴上で 1 分間加熱し、冷後、ろ過する。このろ液 10ml にブロモチモールブルー試液 0.05ml を加える。この液に 0.1mol/L 塩酸又は 0.1mol/L 水酸化ナトリウム液 0.05ml を正確に加えるとき、液の色は変わる。

(2) 塩化物 Cl として 0.10%以下

確認試験(1)で得た検液 10.0ml につき試験を行う。比較液には 0.02mol/L 塩酸 1.40ml を用いる。

(3) 硫酸塩 SO_4 として 1.0%以下

確認試験(1)で得た検液 10.0ml につき試験を行う。比較液には 0.01mol/L 硫酸 10.2ml を用いる。

(4) 重金属 Pb として 20 μ g/g 以下

本品 1.0 g をとり、初めは弱く加熱し、次に約 500 \pm 25 $^{\circ}$ C で強熱して灰化する。冷後、塩酸 2ml を加え、水浴上で蒸発乾固し、残留物に水 20ml 及び希酢酸 2ml を加え、2 分間加温し、冷後、ろ過し、ろ紙を水 15ml で洗う。ろ液及び洗液を合わせ、更に水を加えて 50ml とし、検液とする。比較液は塩酸 2ml を水浴上で蒸発し、希酢酸 2ml、鉛標準液 2.0ml 及び水を加えて 50ml とする。

(5) ステアリン酸・パルミチン酸含量比

本品 0.10 g を量り、還流冷却器を付けた小さなコニカルフラスコにとる。三フ

ッ化ホウ素・メタノール試液 5.0ml を加えて振り混ぜ、溶けるまで約 10 分間加熱する。還流冷却器からヘプタン 4.0ml を加え、約 10 分間加熱する。冷後、飽和塩化ナトリウム溶液 20ml を加えて振り混ぜ、放置して液を二層に分離させる。分離したヘプタン層を、あらかじめヘプタンで洗った約 0.1 g の無水硫酸ナトリウムを通して別のフラスコにとる。この液 1.0ml を 10ml のメスフラスコにとり、ヘプタンを加えて 10ml とし、振り混ぜ、検液とする。別にステアリン酸及びパルミチン酸それぞれ 0.050g を量り、還流冷却器を付けた小さなコニカルフラスコにとる。三フッ化ホウ素・メタノール試液 5.0ml を加えて振り混ぜ、以下、検液と同様に操作し、それぞれ、ステアリン酸メチル及びパルミチン酸メチルの標準液とする。検液及び標準液をそれぞれ 1 µl ずつ量り、次の操作条件でガスクロマトグラフィーを行う。検液のステアリン酸メチルのピーク面積 A_A 、パルミチン酸メチルのピーク面積 A_B 及び得られた全ての脂肪酸エステル（検出した全てのピーク面積）を測定し、次式により本品の脂肪酸分画中のステアリン酸の比率（%）及びステアリン酸とパルミチン酸の合計の比率（%）を求める。

$$\text{ステアリン酸の比率} = \frac{A_A}{A_T} \times 100 (\%)$$

$$\text{ステアリン酸とパルミチン酸の合計の比率} = \frac{A_A + A_B}{A_T} \times 100 (\%)$$

ステアリン酸メチルのピーク面積及びステアリン酸メチルとパルミチン酸メチルのピークの合計面積は、得られた全ての脂肪酸エステルのピークの合計面積の、それぞれ 40%以上及び 90%以上である。ただし、面積測定範囲は、溶媒の主ピークの後ろからステアリン酸メチルの保持時間の約 1.5 倍までとする。

操作条件

検出器 水素炎イオン化検出器

カラム 内径約 0.32mm, 長さ約 30m のケイ酸ガラス製の細管に、ガスクロマトグラフィー用ポリエチレングリコール 15,000-ジエポキシドを 0.5µm の厚さで被覆したもの。

カラム温度 70℃で約 2 分間保持し、その後毎分 5℃で昇温し、240℃に到達後、5 分間保持する。

注入口温度 220℃付近の一定温度

注入方式 スプリットレス

キャリアーガス ヘリウム

流量 ステアリン酸メチルのピークが約 32 分後に現れるように流量を調整する。

乾燥減量 6.0%以下 (105°C, 2時間)

定量法 本品約 0.5 g を精密に量り, 無水エタノール / 1-ブタノール混液 (1 : 1) 50ml, アンモニア水 5 ml 及び塩化アンモニウム緩衝液 (pH10) 3 ml を加える。この液に 0.1mol / L EDTA 溶液 30.0ml を正確に量って加え, 振り混ぜる。この液が澄明となるまで 45~50°C で加熱し, 冷後, 0.1mol / L 硫酸亜鉛溶液で滴定する (指示薬 エリオクロムブラック T 試液 1 ~ 2 滴)。終点は, 液の青色が赤紫色に変わるときとする。別に空試験を行い補正する。

0.1mol / L EDTA 溶液 1 ml = 2.431mg Mg

これまでの経緯

平成28年 5月26日	厚生労働大臣から食品安全委員会委員長宛てに 食品添加物の指定に係る食品健康影響評価を依頼
平成28年 5月31日	第606回食品安全委員会（要請事項説明）
平成28年 6月27日	第152回添加物専門調査会
平成28年 7月22日	第153回添加物専門調査会
平成28年 9月 6日	第621回食品安全委員会（報告）
平成28年 9月 7日	食品安全委員会における国民からの意見募集 （～平成28年10月 6日）
平成28年11月15日	第629回食品安全委員会（報告）
平成28年11月15日	食品安全委員会より食品健康影響評価の結果の 通知
平成28年12月14日	薬事・食品衛生審議会へ諮問
平成28年12月21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

[委員]

氏名	所属
石見 佳子	国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所国立健康・栄養研究所食品保健機能研究部長
井手 速雄	東邦大学薬学部名誉教授
井部 明広	実践女子大学生生活科学部食生活科学科教授
小川 久美子	国立医薬品食品衛生研究所安全性生物試験研究センター病理部長
鎌田 洋一	岩手大学農学部共同獣医学科教授
佐藤 恭子	国立医薬品食品衛生研究所食品添加物部長
杉本 直樹	国立医薬品食品衛生研究所食品添加物部第二室長
戸塚 ゆ加里	国立研究開発法人国立がん研究センター研究所発がん・予防研究分野ユニット長
中島 春紫	明治大学農学部農芸化学科教授
二村 睦子	日本生活協同組合連合会組織推進本部組合員活動部長
由田 克士	大阪市立大学大学院生活科学研究科教授
吉成 浩一	静岡県立大学薬学部衛生分子毒性学分野教授
若林 敬二※	静岡県立大学特任教授

※部会長