

「栄養機能食品」に亜鉛、銅及びマグネシウムを追加する（亜鉛、銅及びマグネシウムの機能表示を追加する）に当たって、その表示の基準を下記のとおり定めること。（「改正栄養表示基準」及び「改正栄養機能食品表示基準」関係）

栄養成分	上限・下限量	機能表示	注意事項
亜鉛	3mg～15mg	<p>亜鉛は、味覚を正常に保つのに必要な栄養素です。</p> <p>亜鉛は、皮膚や粘膜の健康維持を助ける栄養素です。</p> <p>亜鉛は、たんぱく質・核酸の代謝に関与して、健康の維持に役立つ栄養素です。</p>	<p>本品は、多量摂取により疾病が治癒したり、より健康が増進するものではありません。亜鉛の摂りすぎは、銅の吸収を阻害するおそれがありますので、過剰摂取にならないよう注意してください。一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>
銅	0.5mg～5mg	<p>銅は、赤血球の形成を助ける栄養素です。</p> <p>銅は、多くの体内酵素の正常な働きと骨の形成を助ける栄養素です。</p>	<p>本品は、多量摂取により疾病が治癒したり、より健康が増進するものではありません。一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>
マグネシウム	80mg～300mg	<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>	<p>本品は、多量摂取により疾病が治癒したり、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。一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>

## 2. 「栄養成分の補給ができる旨の表示」の対象成分の追加

栄養成分のうち、国民の栄養摂取の状況からみて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、亜鉛、銅及びマグネシウムを追加する（「改正省令」関係）とともに、「栄養成分の補給ができる旨の表示」（高い旨の表示、含む旨の表示、強化された旨の表示）が行える基準を下記のとおり定めること（「改正栄養表示基準」関係）。

栄養成分	高い旨の表示をする場合は、次のいずれかの基準値以上であること		含む旨又は強化された旨の表示をする場合は、次のいずれかの基準値以上であること	
	食品 100g 当たり () 内は、一般に飲用に供する液状で食品 100ml 当たりの場合	100kcal	食品 100g 当たり () 内は、一般に飲用に供する液状で食品 100ml 当たりの場合	100kcal
亜鉛	3.0 mg (1.5 mg)	1.0 mg	1.5 mg (0.8 mg)	0.5 mg
銅	0.5 mg (0.25 mg)	0.18 mg	0.27 mg (0.14 mg)	0.09 mg
マグネシウム	75mg (38 mg)	25 mg	38mg (19 mg)	13mg

食品添加物の規格基準 D 成分規格・保存基準各条、E 製造基準、F 使用基準  
 (昭和34年12月28日厚生省告示第370号より酸化マグネシウム規格基準抜粋)  
<http://www.tokyo-eiken.go.jp/topics/additives/kijun-2.html>

#### D 成分規格・保存基準各条

成分規格・保存基準が定められている添加物は、当該成分規格・保存基準に適合しなければならない。

添加物が組換え DNA 技術によつて得られた生物を利用して製造された物である場合は、当該物は、厚生労働大臣が定める安全性審査の経路を経た旨の公表がなされたものでなければならない。

#### 酸化マグネシウム

Magnesium Oxide

MgO 分子量 40.30

magnesium oxide[1309-48-4]

含量 本品を強熱したものは、酸化マグネシウム(MgO)96.0%以上を含む。

性状 本品は、白色又は類白色の粉末又は粒である。

確認試験 本品 1g に塩酸(1→4)25ml 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) 水可溶物 2.0%以下

本品 2.0g を量り、水 100ml を加え、水浴中で 5 分間加熱した後、直ちにろ過する。冷後、ろ液 25ml を量り、水浴中で蒸発乾固する。残留物を 105℃で 1 時間乾燥し、その重量を量る。

(2) 塩酸不溶物 1.0%以下

本品 2.0g を量り、水 75ml を加え、振り混ぜながら、それ以上溶けなくなるまで塩酸を滴加した後、5 分間煮沸する。冷後、定量分析用ろ紙(5 種 C)でろ過し、ろ紙上の残留物を洗液が塩化物の反応を呈さなくなるまで水でよく洗った後、ろ紙と共に強熱し、残留物の重量を量る。

(3) 遊離アルカリ (1)のろ液 50ml を量り、メチルレッド試液 2 滴を加え、0.05mol/l 硫酸 2.0ml を加えるとき、液は、赤色を呈する。

(4) 重金属 Pbとして 20 μg/g 以下

本品 1.0g を量り、塩酸(1→4)25ml を加えて溶かし、水浴中で蒸発乾固し、蒸発終了近くに残留物をよくかき混ぜて微粉末にする。これに水 20ml を加えて溶かし、同様に蒸発乾固した後、残留物に水 20ml を加えて溶かす。必要があればろ過し、酢酸(1→20)2ml 及び水を加えて 50ml とし、検液とする。比較液は、鉛標準液 2ml を正確に量り、酢酸(1→20)2ml 及び水を加えて 50ml とする。

(5) 酸化カルシウム 1.5%以下

定量法の A 液 50ml を正確に量り、水を加えて 300ml とし、酒石酸溶液(1→5)0.6ml を加え、更にトリエタノールアミン溶液(3→10)10ml、水酸化カリウム溶液(1→2)10ml を加え、5 分間放置した後、マイクロビューレットを用いて 0.01mol/l EDTA 溶液で滴定し(指示薬 NN 指示薬約 0.1g)、その消費量を bml とする。終点は、液の赤紫色が完全に消失して青色となるときとし、次式により含量を求める。

酸化カルシウム(CaO)の含量 =  $(b(\text{ml}) \times 0.5608) / \text{試料の採取量}(\text{g})(\%)$

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

本品 0.50g を量り、塩酸(1→4)5ml を加えて溶かし、検液とする。装置 B を用いる。

強熱減量 10.0%以下(1,000℃, 30 分間)

定量法 本品を強熱し、その約 0.5g を精密に量り、水 5ml で潤し、塩酸 10ml と過塩素酸 10ml を加え、時計皿でふたをして徐々に加熱し、濃厚な白煙が出始めてから、更に 10 分間加熱する。冷後、温水約 50ml と塩酸(1→2)5ml を加え、少し加熱して直ちに定量分析用ろ紙(5 種 C)でろ過し、ろ液に水を加えて正確に 500ml とし、A 液とする。A 液 10ml を正確に量り、水を加えて 100ml とし、アンモニア・塩化アンモニウム緩衝液(pH10.7)5ml とエリオクロムブラック T 試液 2 滴を加え、直ちに 0.01mol/l EDTA 溶液で滴定し、その消費量 aml を求める。終点は、液の赤色が青色となるときとする。純度試験(5)で得た消費量 bml を用い、次式により含量を求める。

酸化マグネシウム(MgO)の含量 =  $(a - 0.2b) \times 2.0152 / \text{試料の採取量}(\text{g})(\%)$

厚生労働省発食安第0701017号

平成15年7月1日

食品安全委員会

委員長 寺田 雅昭 殿

厚生労働大臣 坂口 力

### 諮 問 書

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7条第1項の規定に基づき、同項の添加物の基準として、次に掲げる添加物の使用基準を改正すること

アセスルファムカリウム、亜硫酸塩類、酸化マグネシウム、炭酸マグネシウム

府食第35号  
平成15年7月31日

厚生労働大臣  
坂口 力 殿

食品安全委員会  
委員長 寺田 雅晴

厚生労働省発食安第0701017号における酸化マグネシウム及び炭酸マグネシウムに係る食品健康影響評価の結果の通知について

厚生労働省発食安第0701017号（平成15年7月1日付）で貴省より当委員会に対し意見を求められた酸化マグネシウム及び炭酸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通知します。

なお、本件の調査審議の過程において、別添の意見を併せて伝えるべきとされたので申し添えます。

#### 記

酸化マグネシウム及び炭酸マグネシウムについて薬事・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いて行われた「その安全性は他のマグネシウム塩と同程度であると考えた」との評価の結果は、当委員会として妥当と考える。

(別添)

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。

食安発第 0120001 号  
平成 16 年 1 月 20 日



各  
〔都道府県知事〕  
〔保健所設置市長〕  
〔特別区長〕  
殿

厚生労働省医薬食品局食品安全部長

食品衛生法施行規則の一部を改正する省令及び食品、添加物等  
の規格基準の一部を改正する件について

食品衛生法施行規則の一部を改正する省令（平成16年厚生労働省令第2号）及び食品、添加物等の規格基準の一部を改正する件（平成16年厚生労働省告示第11号）が本日公布、施行され、これにより食品衛生法施行規則（昭和23年厚生省令第23号。以下「省令」という。）及び食品、添加物等の規格基準（昭和34年12月厚生省告示第370号。以下「告示」という。）の一部が改正されたので、下記の事項に留意の上、その運用に遺憾のなきよう取り計らいたい。

記

第1 改正の要旨

1 省令関係

食品衛生法（昭和22年法律第233号。以下「法」という。）第6条の規定に基づき、省令別表第2が改正され、添加物としてL-アスコルビン酸2-グルコシド、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指定されたこと。

2 告示関係

(1) 食肉に残留する動物用医薬品の残留基準の改正について

カルバドックスの代謝物であるキノキサリン-2-カルボン酸の残留基準値が改正されたこと。

(2) 法第7条第1項の規定に基づき、L-アスコルビン酸2-グルコシド、ステアリン酸マグネシウム及びリン酸三マグネシウムの成分規格が設定されたこと。

(3) 法第7条第1項の規定に基づき、ステアリン酸マグネシウムの使用基準が設定されたこと。

(4) 法第7条第1項の規定に基づき、アセスルファミウム、亜硫酸ナトリウム、

次亜硫酸ナトリウム、二酸化硫黄、ピロ亜硫酸カリウム及びピロ亜硫酸ナトリウムの使用基準が改正されたこと。

- (5) 法第7条第1項の規定に基づき、酸化マグネシウム及び炭酸マグネシウムの使用基準が廃止されたこと。

## 第2 施行期日

省令及び告示のいずれも公布日より施行される。

## 第3 運用上の注意

### 1 食肉に残留する動物用医薬品の残留基準の改正について

試験法については、高感度で実用的な方法の開発を進めているところであり、追って改正することとしていること。

### 2 食品添加物の表示について

- (1) L-アスコルビン酸2-グルコシド、酸化マグネシウム、ステアリン酸マグネシウム、炭酸マグネシウム及びリン酸三マグネシウム並びにこれらを含む食品及び添加物製剤については、法第11条第2項の規定に基づき添加物の表示を行うよう、関係業者に対して指導されたいこと。

- (2) 平成8年5月23日衛化第56号厚生省生活衛生局長通知「食品衛生法に基づく添加物の表示等について」は、今回の改正に伴い、次のように一部を改正する。

なお、今回の改正に伴い、規則別表第2に掲げる添加物のうち栄養強化の目的で使用されたものと認められる添加物として追加される「塩化マグネシウム」、「酸化マグネシウム」、「炭酸マグネシウム」、「硫酸マグネシウム」及び「リン酸三マグネシウム」については、栄養機能食品の表示に関する基準の一部改正が検討されていることに留意されたい。

別紙1中、

「L-アスコルビン酸ナトリウム | アスコルビン酸Na, ビタミンC, V. C |」の次に

「L-アスコルビン酸2-グルコシド | アスコルビン酸, ビタミンC, V. C |」を

「サッカリンナトリウム | サッカリンNa |」の次に

「酸化マグネシウム | 酸化Mg |」を

「水酸化カルシウム | 水酸化Ca |」の次に

「ステアリン酸マグネシウム | ステアリン酸Mg |」を



「リン酸三カルシウム」の次に「リン酸三マグネシウム」を加える。

「リン酸カルシウム, リン酸Ca」の次に「リン酸マグネシウム, リン酸Mg」を加える。

別紙5の(1)中「29品目」を「30品目」とし、「L-アスコルビン酸2-グルコシド」を加える。

(参考)

改正後の別紙5の(1)は次のとおり。

(1) ビタミン類 (30品目)

L-アスコルビン酸	L-アスコルビン酸ステアリン酸エステル
L-アスコルビン酸ナトリウム	L-アスコルビン酸2-グルコシド
L-アスコルビン酸パルミチン酸エステル	エルゴカルシフェロール
β-カロテン	コレカルシフェロール
ジベンゾイルチアミン	ジベンゾイルチアミン塩酸塩
チアミン塩酸塩	チアミン硝酸塩
チアミンセチル硫酸塩	チアミンチオシアン酸塩
チアミンナフタレン-1, 5-ジスルホン酸塩	チアミンラウリル硫酸塩
ニコチン酸	ニコチン酸アミド
パントテン酸カルシウム	パントテン酸ナトリウム
ピオチン	ビスベンチアミン
ビタミンA	ビタミンA脂肪酸エステル
ピリドキシン塩酸塩	メチルヘスペリジン
葉酸	リボフラビン
リボフラビン酪酸エステル	リボフラビン5'-リン酸エステルナトリウム

別紙5の(2)中「24品目」を「29品目」とし、「塩化マグネシウム」、「酸化マグネシウム」、「炭酸マグネシウム」、「硫酸マグネシウム」及び「リン酸三マグネシウム」を加える。

(参考)

改正後の別紙5の(2)は次のとおり。

(2) ミネラル類 (29品目)

亜鉛塩類 (グルコン酸亜鉛及び硫酸亜鉛に限る)	塩化カルシウム
-------------------------	---------

塩化第二鉄	塩化マグネシウム
クエン酸カルシウム	クエン酸第一鉄ナトリウム
クエン酸鉄	クエン酸鉄アンモニウム
グリセロリン酸カルシウム	グルコン酸カルシウム
グルコン酸第一鉄	酸化マグネシウム
水酸化カルシウム	炭酸カルシウム
炭酸マグネシウム	銅塩類（グルコン酸銅及び硫酸銅に限る）
乳酸カルシウム	乳酸鉄
ピロリン酸第二水素カルシウム	ピロリン酸第二鉄
硫酸カルシウム	硫酸第一鉄
硫酸マグネシウム	リン酸三カルシウム
リン酸三マグネシウム	リン酸一水素カルシウム
リン酸二水素カルシウム	

### 3 使用基準について

#### 1 アセスルフアムカリウム

アセスルフアムカリウムの使用基準に栄養機能食品（錠剤に限る。）が追加されたこと。「栄養機能食品」とは、省令第5条第1項第1号シに定めるものであること。

なお、現行の使用基準において特定保健用食品（健康増進法（平成14年法律第103号）第26条第1項の許可又は同法第29条第1項の承認を受けて、食生活において特定の保健の目的で摂取をするものに対し、その摂取により当該保健の目的が期待できる旨の表示をする食品をいう。以下同じ。）に対する本品の使用については、既に認められていることを念のため申し添える。

#### 2 亜硫酸ナトリウム、次亜硫酸ナトリウム、二酸化硫黄、ピロ亜硫酸カリウム及びピロ亜硫酸ナトリウム（以下「亜硫酸塩類」という。）

亜硫酸塩類の使用基準に干しぶどうと乾燥じゃがいもが追加されたこと。

「干しぶどう」とは、カラント (carrant)、レーズン (raisins)、ドライ グレープ (dry grape) 等をいうものであること。また、「乾燥じゃがいも」とは、乾燥マッシュポテト（いわゆる粉末状の乾燥いも）、乾燥カットポテト（生のじゃがいもをカットして加熱した後、そのまま乾燥したもの）等をいうものであること。

#### 3 ステアリン酸マグネシウム

本品については、平成13年3月27日食発第115号厚生労働省食品保健部長通知により通知された「保健機能食品であつて、カプセル、錠剤等通常の食品形態でない食品の成分となる物質の指定及び使用基準改正に関する指針」に基づいて要請がなされ、指定されたものであることから、「保健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。」との使用基準が規定されたこと。

#### 4 成分規格について

リン酸三マグネシウムの成分規格に関し、純度試験の実施に当たっては乾燥した後、試験を行う旨規定されているが、結晶物の乾燥については、強熱減量として規定される条件ではなく、105℃2時間などの乾燥で差し支えないこと。

## 参考資料6

## わが国における酸化マグネシウムの歴史的経緯

### 食品添加物

### 医療用医薬品

昭和22年(1947年)12月

食品衛生法(法律第233号)

昭和25年(1950年)

日本薬局方収載

昭和34年(1959年)12月

食品添加物の規格基準  
食品製造加工上の吸着の目的

昭和57年(1982年)7月

化学的合成品に指定、規格化  
砂糖精製工程の吸着剤

昭和63年(1988年)10月

塩出参議院議員が竹下総理大臣に提出  
「マグネシウムの摂取に関する質問主意書」



竹下総理大臣が塩出参議院議員に答弁  
「摂取量は所要量と同じか上回る水準」と

平成 元年(1989年)

目標摂取量マグネシウム(300mg/日)

平成11年(1999年)

栄養所要量策定マグネシウム(320mg/日)

平成15年(2003年)7月

坂口厚生労働大臣が食品安全委員長に発出  
添加物の使用基準を改正する諮問書



食品安全委員長が坂口大臣に通知  
「酸化マグネシウムの安全性は他のマグネシウム塩と同程度」と

平成16年(2004年)1月

添加物としての使用基準が廃止

平成16年(2004年)3月

「栄養機能成分として」マグネシウムを追加  
健康増進法施行に伴う改正

平成16年(2004年)11月

日本人の食事摂取基準(2005年版)  
推奨量マグネシウム(370mg/日)  
国民の健康の維持・増進、エネルギー・栄養素欠乏症の予防、  
生活習慣病の予防などを目的

平成20年(2008年)9月

医薬食品局安全対策課長通知  
添付文書改定指示



酸化マグネシウム製剤製造販売会社  
直ちに改定実施

平成20年(2008年)11月

薬事・食品衛生審議会 医薬品等安全対策部会  
平成19年3月30日告示一般用医薬品のリスク区分変更  
分類案：第3類から第2類、根拠：  
医療用酸化マグネシウムの添付文書改訂(重大な副作用の追加)

平成20年(2008年)11月

医薬食品局安全対策課発出  
医薬品・医療機器等安全性情報 No.252  
(高マグネシウム血症15例うち死亡2例、重大な副作用)  
同日 発表とニュース報道  
①便秘薬で2人死亡など  
②リスク分類第3→第2類、規制強化

平成21年(2009年)6月

薬事法改正に伴いリスク分類第3→第2類、規制強化予定