

ケイ酸マグネシウムの食品添加物の指定に関する部会報告書(案)

1. 品目名

ケイ酸マグネシウム

英名 : Magnesium Silicate (synthetic)

CAS 番号 : 1343-88-0

2. 構造式、分子式及び分子量

ケイ酸マグネシウムは、酸化マグネシウム(MgO)、二酸化ケイ素(SiO₂)及び水が多様な割合で結合した組成の物質の総称であり、分子式、分子量等を特定することはできないが、本品は、酸化マグネシウム(MgO)と二酸化ケイ素(SiO₂)のモル比が約2:5の合成化合物である。

3. 用途

固結防止剤、ろ過助剤、製造用剤

4. 概要及び諸外国での使用状況

ケイ酸マグネシウムは、粉末状又は顆粒状食品の固結防止剤、ろ過助剤、錠剤・カプセル食品の製造用剤(賦形剤、分散剤)等として広く欧米諸国などにおいて使用されている食品添加物である。

米国においては、適正使用規範(GMP)に基づき卓上塩に上限2%まで使用する場合、一般に安全と見なされる(GRAS)物質と認められている。

また、欧州連合(EU)では、ケイ酸マグネシウムについて、許容一日摂取量(ADI)を「特定しない(not specified)」と評価しており、スライス又は裁断したプロセスチーズ、プロセスチーズ類似品及びチーズ類似品に10g/kg以下、食塩及び代替塩に10g/kg以下等といった使用基準の下で使用が認められている。

FAO/WHO 合同食品添加物専門家会議(JECFA)では、第13回会合(1969年)において、二酸化ケイ素並びにケイ酸塩(ケイ酸アルミニウム(カオリンを含む)、ケイ酸カルシウム、ケイ酸マグネシウム(タルク、三ケイ酸マグネシウムを含む)及びアルミノケイ酸ナトリウム)について安全性評価を行い、ADIを「限定しない(not limited)」と評価したが、第17回会合(1973年)に再評価を行い、ケイ酸マグネシウムについては、三ケイ酸マグネシウムによるイヌの腎臓の障害が他のケイ酸マグネシウムにもみられるものなのか解明が必要であること等から、ADIを「temporarily no limited(暫定的に限定しない)」とした。その後、第26回会合(1982年)において、ケイ酸マグネシウムについて、成分規格から三ケイ酸マグネシウムを除いた上で、ADIを「特

定しない (not specified)」と評価している。

わが国においては、類縁物質として、ケイ酸カルシウム、二酸化ケイ素（微粒二酸化ケイ素を含む。）のほか、ゼオライト、タルク等のケイ酸化合物、並びに塩化マグネシウム、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、硫酸マグネシウム等のマグネシウム塩が食品添加物として指定されている。

5. 食品添加物としての有効性

ケイ酸マグネシウムは、粉末状又は顆粒状食品の固結防止剤として有用であるほか錠剤・カプセル食品の製造用剤（賦形剤、分散剤）としての用途もあり、各国において乾燥粉末食品、食塩、フードサプリメント、チーズ、チューインガム等の広範な食品への使用が認められている。

また、ろ過助剤として有用であり、使用済み揚げ油に添加してろ過処理を行ったところ、遊離脂肪酸の減少、色調や臭いの改善等が認められた。^{1,2,3}

表1 ろ過助剤でろ過処理した揚げ油の各種項目の測定結果¹

ろ過助剤	遊離脂肪酸 (%)	共役ジエン (%)	総極性物質 (%)	酸化安定性指数 (h)	色 (Abs.@420nm)	極性化合物 (ポリマー) (%)	極性化合物 (低分子量化合物) (%)
新しい油(未処理)	0.04±0.01	1.13±0.13	4.6±2.8	21.5±1.3	0.07±0.01	0.04±0.03	0.28±0.17
使用済み油(未処理)	0.71±0.03	1.18±0.10	9.9±3.3	6.7±0.6	0.48±0.01	1.9±0.9	0.38±0.27
活性炭	0.68±0.02	1.23±0.11	8.3±1.7	6.9±1.2	0.43±0.02	0.9±0.9	0.16±0.05
ケイ酸マグネシウム	0.43±0.05	1.18±0.07	9.6±0.4	7.6±1.5	0.31±0.02	1.0±0.8	0.19±0.10

使用済み揚げ油(150°C)に5%の割合でろ過助剤を添加し、5分間接触させた後にろ過し、各種パラメーターを測定

表2 ろ過助剤で処理した使用済み揚げ油中の脂肪酸含量 (%)³

ろ過助剤	揚げ油の使用開始からの経過日数			
	1日目	7日目	14日目	21日目
対象(未処理)	0.09	0.28	0.6	1.07
珪藻土	0.08	0.28	0.53	0.91
ケイ酸マグネシウム	0.09	0.12	0.11	0.10

使用済み揚げ油(180°Cで1日8時間、21日間連続使用)(150°C)に1%の割合でろ過助剤を添加し、5分間循環接触させた後に脂肪酸含量を測定

表3 ろ過助剤で処理した使用済み揚げ油の臭覚測定(官能試験)³

ろ過助剤	揚げ油の使用開始からの経過日数			
	1日目	7日目	14日目	21日目
対象(未処理)	6.63±.17	5.92±.27	4.63±.27	1.53±.19
珪藻土	7.17±.21	6.33±.11	5.17±.11	2.27±.21
ケイ酸マグネシウム	7.95±.50	6.19±.40	5.95±.40	2.54±.11

使用済み揚げ油(180°Cで1日8時間、21日間連続使用)(150°C)に1%の割合でろ過助剤を添加し、5分間循環接触させた後に、10人のパネリストによる官能試験を実施(スコア:1 = very poor ~ 10 = excellent)

¹ Song Lin, Casimir C. Akoh, A. Ester Reynolds. 'The Recovery of used frying oils with various adsorbents'. Journal of Food Lipids 5(1998) 1-16

² Medeni Maskan, H. Bagci. 'Effect of different adsorbents on purification of used sunflower seed oil utilized for frying'. Eur Food Res Technol (2003) 217:215-218

³ M.S. Brewer, J.D. Vega, E.G.Perkins. Filter aid removal of selected volatile compounds: effect on sensory characteristics of french fries'. Journal of Food Lipids 6 (1999) 63-74

6. 食品安全委員会における評議結果

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 17 年 8 月 15 日付け厚生労働省発食安第 0815004 号により食品安全委員会あて意見を求めたケイ酸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 2 月 28 日、3 月 23 日、4 月 17 日、並びに平成 21 年 9 月 28 日、11 月 17 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 21 年 11 月 26 日付けで公表されている。

添加物専門調査会は、我が国において使用が認められた場合の添加物「ケイ酸マグネシウム」の推定摂取量（0.01～0.12 mg/kg 体重/日）を勘案すると、添加物「ケイ酸マグネシウム」について ADI を設定することが必要と判断した。イヌを用いた 28 日間反復投与毒性試験の無毒性量 300 mg/kg 体重/日を根拠とし、試験期間が短いことから安全係数 1,000 で除した 0.3 mg/kg 体重/日を一日摂取許容量（ADI）とした。当該試験の中用量群以上にみられた白色の被験物質様物を含む便の排泄及び下痢については、マグネシウムの過剰摂取や制酸薬としての三ケイ酸マグネシウムの服用によりヒトで下痢等の消化器症状がみられるのは既知の情報であること等から、ヒトで下痢を起こすとされる用量（5 mg/kg 体重/日）を大きく上回る高い用量での、生体の正常な生理的過程に起因する可逆的変化であると考えた。なお、ここで添加物「ケイ酸マグネシウム」に特化して ADI を設定することは、栄養学的に必要なマグネシウムの摂取のほか、ケイ酸化合物又はマグネシウム塩としてのその他の添加物の摂取を制限することを意図するものではない。

ADI	0.3mg/kg 体重/日
（ADI 設定根拠資料）	28 日間反復投与毒性試験
（動物種）	イヌ
（投与方法）	強制経口
（無毒性量設定根拠所見）	腎尿細管上皮の壊死及び再生、間質における炎症性細胞浸潤
（無毒性量）	300mg/kg 体重/日
（安全係数）	1,000

なお、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。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示唆し

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、その詳細は下記の通りである。

添加物「ケイ酸マグネシウム」は、胃内の酸性条件下において溶解し、主にオルトケイ酸モノマー及びマグネシウムイオンとして腸管から吸収されると考えられる。成分規格は異なるが、ケイ酸マグネシウム的一种である三ケイ酸マグネシウムを摂取した場合、摂取量にもよるがケイ素 (Si) として約 10%前後が吸収されるとの報告がある。吸収されたケイ酸化合物及びマグネシウム塩に蓄積性はなく、比較的速やかに排泄されるものと推定される。

上記の体内動態に係る知見を踏まえ、毒性については、添加物「ケイ酸マグネシウム」についての試験成績のほか、その他のケイ酸化合物及びマグネシウム塩についての試験成績も参照した。

今般の評価のために実施された添加物「ケイ酸マグネシウム」についての 28 日間反復投与毒性試験 (イヌ) の高用量群 (1,000mg/kg 体重/日) (ケイ素 (Si) 換算で 285mg/kg 体重/日、マグネシウム (Mg) 換算で 98mg/kg 体重/日) において、三ケイ酸マグネシウムについての 28 日間反復投与毒性試験 (イヌ) の投与群 (1,800mg/kg 体重/日) (ケイ素 (Si) 換算で 379mg/kg 体重/日、マグネシウム (Mg) 換算で 217mg/kg 体重/日) 及び三ケイ酸マグネシウムについての 4 か月間の反復投与毒性試験 (モルモット) の投与群 (250mg/L (摂取量不明)) と同様の毒性 (尿細管の病変) が認められた。

添加物専門調査会は、上記の添加物「ケイ酸マグネシウム」についての 28 日間反復投与毒性試験 (イヌ) における NOAEL を 300mg/kg 体重/日 (ケイ素 (Si) 換算で 86mg/kg 体重/日、マグネシウム (Mg) 換算で 29mg/kg 体重/日) と評価した。これは、ケイ素 (Si) 換算、マグネシウム (Mg) 換算で、参照したその他のケイ酸化合物及びマグネシウム塩についての NOAEL のいずれをも下回っている。

添加物「ケイ酸マグネシウム」について認められた腎尿細管病変は、その他のケイ酸化合物には認められていない。その他のマグネシウム塩については、硫酸マグネシウム七水和物の 14 日間・28 日間静脈内持続投与試験 (イヌ) の 100mg/kg 体重/hr 以上の投与群において腎尿細管の病変が認められており、経口投与では塩化マグネシウム六水和物についての 13 週間反復投与毒性試験 (マウス) で雄の高用量群 (11,400mg/kg 体重/日) にのみ近位尿細管上皮の空胞化が認められているものの、非経口投与又はきわめて高用量でみられた知見であった。以上のことから、添加物「ケイ酸マグネシウム」について認められた腎毒性は、マグネシウム塩の経口投与におい

て一般的にみられるものではなく、ケイ酸マグネシウム特有の現象と考えられた。なお、三ケイ酸マグネシウムを含むケイ酸マグネシウム及びその他のケイ酸化合物及びマグネシウム塩の安全性試験成績を評価した結果、いずれも発がん性、生殖発生毒性及び遺伝毒性を有さないと考えられる。

以上より、添加物専門部会は、我が国において使用が認められた場合の添加物「ケイ酸マグネシウム」の推定摂取量（0.01~0.12mg/kg 体重/日）を勘案すると、添加物「ケイ酸マグネシウム」についてADIを設定することが必要と判断した。イヌを用いた28日間反復投与毒性試験の無毒性量300mg/kg 体重/日を根拠とし、試験期間が短いことから安全係数1,000で除した0.3mg/kg 体重/日を一日摂取許容量（ADI）とした。当該試験の中用量群以上にみられた白色の被検物質様物を含む便の排泄及び下痢については、マグネシウムの過剰摂取や制酸薬としての三ケイ酸マグネシウムの服用によりヒトで下痢等の消化器症状がみられるのは既知の情報であること等から、ヒトで下痢を起こすとされる用量（5mg/kg 体重/日）を大きく上回る高い用量での、生体の正常な生理的過程に起因する可逆的変化であると考えた。なお、ここで添加物「ケイ酸マグネシウム」に特化してADIを設定することは、栄養学的に必要なマグネシウムの摂取のほか、ケイ酸化合物又はマグネシウム塩としてのその他の添加物の摂取を制限することを意図するものではない。

ADI	0.3mg/kg 体重/日
(ADI 設定根拠資料)	28 日間反復投与毒性試験
(動物種)	イヌ
(投与方法)	強制経口
(無毒性量設定根拠所見)	腎尿細管上皮の壊死及び再生、間質における炎症性細胞浸潤
(無毒性量)	300mg/kg 体重/日
(安全係数)	1,000

なお、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。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示唆しているが、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。

7. 摂取量の推計

上記の食品安全委員会の評価結果によると次のとおりである。

米国及び欧州(英国)における添加物としてのケイ酸マグネシウムの推定摂取量は、それぞれ 2 mg/人/日又は 0.5 mg/人/日、0.12 mg/kg 体重/日である。正確には指定後の追跡調査による確認が必要と考えられるが、我が国と欧米の推定摂取量が同程度と仮定した場合、我が国の評価対象品目の推定摂取量は、およそ 0.01~0.12mg/kg 体重/日の範囲になると考えられる。

米国における既存コホートを基にした食品からのケイ素 (Si) の摂取量推計値が我が国における摂取量と同等と仮定すると、我が国における添加物(ケイ酸化合物)由来のケイ素 (Si) 摂取量は、食品由来の摂取量の約 1 %と推定される。また、我が国における添加物(マグネシウム塩)由来のマグネシウム (Mg) 摂取量は、食品由来の摂取量の約 4 %と推定される。

8. 新規指定について

ケイ酸マグネシウムを食品衛生法第 10 条の規定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、次のとおり使用基準及び成分規格を定めることが適当である。

(1) 使用基準について

ケイ酸マグネシウムは、CODEX 基準 (General Standard for Food Additives) では、JECFA により本品の ADI が「特定しない (not specified)」と評価されていることを踏まえ、食塩をはじめとする幅広い食品に必要量*での使用が認められている。EU では、食塩や乾燥粉末食品、スライス・裁断したプロセスチーズ等に 10g/kg の範囲内で、調味料等に 30g/kg の範囲内で、錠剤型食品やソーセージ(表面処理のみ)等に必要量での使用が、米国では、食塩に 2%の範囲内での使用が認められている。また、油脂のろ過助剤としても広く使用されている。

そこで三者に共通して使用が認められている食塩について、EU 及び米国での最高使用濃度をもとに食塩由来の一日推定摂取量を算出すると、国民平均及び小児のいずれにおいても ADI 比が 100%を上まわる結果となった。

	国民平均		小児(1-6歳)	
	塩摂取量* (g/日)	ケイ酸マグネシウム 摂取量(mg/日)	塩摂取量* (g/日)	ケイ酸マグネシウム 摂取量(mg/日)
EU基準:10g/kg		16.0(ADI比:106.7%)		11.8(ADI比:250.5%)
米国基準:2%(20g/kg)	1.60	32.0(ADI比:213.3%)	1.18	23.6(ADI比:501.1%)

※平成17年度 食品添加物一日摂取量調査:日常的な食事からの食品添加物の摂取量推計の
基盤となる食品摂取量データの検討

* 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い量。

上記推計を踏まえると、食塩のみならず他の食品にEU等と同じレベルで基準値を設定した場合、一日推定摂取量がADIを大きく上まわることとなり、一方で、基準値を引き下げて設定した場合、固結防止剤としての機能を発揮することが困難になると考えられる。

したがって、油脂のろ過助剤のみに使用を認めることとし、次のとおり使用基準を定めることが適当である。

使用基準(案)

ケイ酸マグネシウムは、油脂のろ過助剤以外の用途に使用してはならない。
また、使用したケイ酸マグネシウムは、最終食品の完成前にこれを除去しなければならない。

(2) 成分規格について

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。)

ケイ酸マグネシウム

Magnesium Silicate

[1343-88-0]

定 義 本品は、酸化マグネシウムと二酸化ケイ素のモル比が約2:5の合成化合物である。

含 量 本品を強熱物換算したものは、酸化マグネシウム(MgO=40.30)として15.0%以上、二酸化ケイ素(SiO₂=60.08)として67.0%以上を含む。

性 状 本品は、白色の微細な粉末で、においが無い。

確認試験 (1) 本品0.5gに希塩酸10mlを加えてかくはんした後、ろ過し、ろ液にアンモニア試液を加えて中和した液は、マグネシウム塩の反応を呈する。

(2) 白金線輪にリン酸水素アンモニウムナトリウム4水和物の結晶を載せ、ブンゼンバーナーの炎中で加熱し、融解球をつくる。この融解球に本品を付け、再び融解するとき、融解球中に不溶解の塊を認め、その融解球は冷えると不透明となり、網目状の模様を生じる。

純度試験 (1) 液性 pH 7.0~11.0 (10%懸濁液)

(2) 水可溶物 3% 以下

本品約10gを精密量り、ビーカーに入れ、水150mlを加え、時計皿で覆い、穏やかに15分間煮沸する。冷後、蒸発した水を補い、15分間放置した後、定量分析ろ紙(5種C)を用いて吸引ろ過する。ろ液が濁っている場合は、ろ過を繰り返す。ろ液75mlを正確に量り、水を加えて正確に100mlとし、A液とする。A液50mlを正確に量り、あらかじめ質量を量った白金皿に入れ、蒸発乾固し、450~550℃で3時間強熱し、冷後、残留物の質量を量る。

(3) 遊離アルカリ NaOH として1%以下

(2)のA液20mlにフェノールフタレイン試液2滴を加える。液の色が消えるまで0.1mol/L塩酸を加えるとき、その消費量は2.5mL以下である。

(4) フッ化物 F として10μg/g 以下

本品2.0gを正確に量り、テフロン製ビーカーに入れ、水60mlを加えて15分間かくはんした後、懸濁液を100mlのメスフラスコに移し、水を加えて100mlとする。懸濁液50mlを毎分約5000回転で15分間遠心分離し、上澄液20mlを正確に量り、ポリエチレン製ビーカーに入れ、EDTA・トリス試液10mlを加え、検液とする。電位を比較電極及びフッ素イオン電極を接続した電位差計で測定するとき、検液の電位は、比較液の電位以上である。比較液は、次により調製する。

あらかじめ110℃で2時間乾燥したフッ化ナトリウム2.210gを正確に量り、ポリエチレン製ビーカーに入れ、水200mlを加えてかき混ぜながら溶かす。この溶液をメスフラスコに入れ、水を加えて1,000mlとし、ポリエチレン製容器に入れて比較原液とする。使用時に、比較原液2mlを正確に量り、メスフラスコに入れ、水を加えて1,000mlとする。更にこの液5mlを正確に量り、メスフラスコに入れ、水を加えて50mlとする。この液20mlを正確に量り、ポリエチレン製ビーカーに入れ、EDTA・トリス試液10mlを加え、比較液とする。

(5) 鉛 Pb として5.0μg/g 以下

本品5.0gを正確に量り、ビーカーに入れ、塩酸(1→4)50mlを加えてかくはんする。時計皿で覆い、穏やかに15分間煮沸した後、定量分析ろ紙(5種C)を用いて吸引ろ過し、50mlのメスフラスコに入れる。ビーカー及びろ紙上の残留物を熱湯で洗い、洗液をろ液に合わせ、冷後、塩酸(1→4)を加えて50mlとし、これを検液とする。比較液は、鉛標準液5mlを量り、

塩酸(1→4)を加えて100mlとする。検液及び比較液につき、次の操作条件で原子吸光光度法(フレイム方式)により吸光度を測定するとき、検液の吸光度は比較液の吸光度以下となる。

操作条件

光源ランプ 鉛中空陰極ランプ

分析線波長 217nm

支燃性ガス 空気

可燃性ガス アセチレン

(6) ヒ素 As_2O_3 として 4.0 μ g/g 以下

本品 0.50g を量り、塩酸 (1→4) 5ml を加え、よく振り混ぜながら沸騰するまで穏やかに加熱し、速やかに冷却した後、毎分 3000 回転で 5 分間遠心分離する。上澄液をとり、残留物に塩酸 (1→4) 5ml を加えてよく振り混ぜ、遠心分離し、洗液を先の上澄液に合わせる。更に水 10ml を加え、同様の操作を行い、洗液を上澄液に合わせ、水浴上で加熱濃縮して 5ml とし、検液とする。装置 B を用いる。

乾燥減量 15%以下 (105°C, 2 時間)

強熱減量 15%以下 (乾燥物, 900~1000°C, 20 分間)

定量法 (1) 酸化マグネシウム 本品約 1.5g を精密に量り、0.5 mol/L 硫酸 50ml を正確に量って加え、水浴上で 1 時間加熱する。室温まで冷却後、メチルオレンジ試液を加え、過量の酸を 1mol/L 水酸化ナトリウム溶液で滴定する。更に強熱物換算を行う。

0.5 mol/L 硫酸 1 ml = 20.15 mg MgO

(2) 二酸化ケイ素 本品約 0.7g を精密に量り、ビーカーに入れ、硫酸(3→100)20ml を加え、水浴上で 90 分間加熱する。上澄液をメンブランフィルター(孔径 0.1 μ m) を装着したフィルターホルダーを用いて吸引ろ過し、ビーカー中の残留物に熱湯 10ml を加えてかき混ぜ、上澄液を傾斜してろ過する。更にビーカー中の残留物を同様に熱湯 10ml ずつで 2 回洗い、上澄液を傾斜してろ過する。次に、ビーカー中の残留物に水 25ml を加えて水浴上で 15 分間加熱した後、残留物をメンブランフィルター上に移し、洗液が硫酸塩(1)の反応を呈さなくなるまで熱湯で洗い、メンブランフィルター上の残留物をメンブランフィルターとともに白金製のつぼに入れ、乾燥するまで加熱し、灰化し、30 分間強熱し、冷後、その質量 W_1 (g) を量る。残留物を水で潤し、フッ化水素酸 6ml 及び硫酸 3 滴を加え、蒸発乾固した後、5 分間強熱し、冷後その質量 W_2 (g) を量り、次式により含量を求める。

$$\text{二酸化ケイ素 (SiO}_2\text{) の含量} = \frac{W_1 - W_2}{\text{強熱物換算した試料採取量(g)}} \times 100(\%)$$

試薬・試液

リン酸水素アンモニウムナトリウム 4 水和物 [りん酸アンモニウムナトリウム四水和物, K 9013:2002]
本品は、白い結晶又は粒で、空気中で風解しやすい。

確認試験 (1)本品の水溶液(1→20)5ml に硝酸銀溶液(1→50)1ml を加えるとき、黄色の沈殿を生じ、更に硝酸(1→3)1ml 又はアンモニア水(2→5)5ml を加えるとき、沈殿は溶ける。

(2) 本品の水溶液(1→20)5ml に水酸化ナトリウム溶液(1→10)1ml を加え、加熱するとき、アンモニアが発生する。

(3) 本品の水溶液(1→20)はナトリウム塩(1)の反応を呈する。
純度試験 溶状 澄明(1.0g, 水 20ml)

ケイ酸マグネシウムの規格設定の根拠

主に、JECFA規格、FCC規格及びEUの食品添加物規格（以下、EU規格）を参考とし成分規格案を設定した。また、第15改正日本薬局方（以下、局方）及び米国薬局方のNational Formulary規格（以下、NF）のケイ酸マグネシウムの成分規格、第8版食品添加物公定書（公定書）及び昨年4月に指定されたケイ酸カルシウムの規格も参考にした。

定義 JECFA規格は「ケイ酸マグネシウム(合成)はケイ酸ナトリウムと可溶性のマグネシウム塩の沈降反応によって製造される。沈殿の水性懸濁液はろ過され、集めた固形分は洗浄され、乾燥され、粒径により分類され、包装される。細かいものは固化防止剤、より粗い粒子はろ過助剤として使用される。ケイ酸マグネシウムの組成は変化するが、MgOとSiO₂のモル比はおよそ2:5である。」としている。FCC規格は「それは合成品で、通常、非晶形のケイ酸マグネシウムで、酸化マグネシウム(MgO)と二酸化ケイ素(SiO₂)のモル比はおよそ2:5である。」としている。また、EU規格は「ケイ酸マグネシウムは、酸化マグネシウムと二酸化ケイ素のモル比が約2:5である合成品である。」としている。また、天然の含水ケイ酸マグネシウムを精選したものがタルクであることから、これらを参考に本規格案では「本品は、酸化マグネシウムと二酸化ケイ素のモル比が約2:5の合成化合物である。」とした。

含量 JECFA規格及びEU規格は、酸化マグネシウム(MgO)15%以上、二酸化ケイ素(SiO₂)67%以上（強熱物換算）を、FCC規格は、酸化マグネシウム(MgO) 15.0%以上、二酸化ケイ素(SiO₂) 67.0%以上（強熱物換算）を規格値としている。本規格案では、他の食品添加物の規格値との整合性を考慮して小数点下一桁までを有効数字とした。

性状 3規格のいずれも、「Very fine, white, odourless powder, free from grittiness」としていることから、本規格案では、「白色の微細な粉末で、においが無い。」とした。

確認試験 3規格のいずれもマグネシウムと二酸化ケイ素の確認試験を設定し、JECFA規格とFCC規格で同様の試験法を採用していることから、本規格案でもそれらを準用した。

純度試験

(1)液性(pH) JECFA規格及びEU規格では確認試験に、FCC規格ではDescriptionに設定されている。pHは示性値であることから、食品添加物公定書に記載されている他

の品目に倣い、純度試験にpHを設定した。JECFA規格ではpH7.0～11.0、FCC規格及びEU規格ではpH7.0～10.8としている。本規格案では国際整合性を考慮してJECFA規格に合わせてpH7.0～11.0とした。

(2)水可溶物及び(3)遊離アルカリ JECFA規格及びEU規格には、水可溶性塩(3%以下)及び遊離アルカリ(NaOHとして1%以下)、FCC規格には、可溶性塩(3.0%以下)及び遊離アルカリ(NaOHとして1%以下)が設定されている。本規格案では、国際整合性を考慮して「水可溶物 3%以下」及び「遊離アルカリ NaOHとして1%以下」を設定することとした。なお、項目名については、食品添加物の他の品目を参考に「水可溶物」とした(例:「酸化マグネシウム」については、局方の「可溶性塩」と公定書の「水可溶物」は同じ試験内容となっている)。

試験法については、JECFA規格とFCC規格で一部異なっている。

JECFA規格では、試料10gに水150mlを加え操作して得られた「ろ液75ml(試料5gに相当)」を、水可溶性塩の試験に用い、「水可溶性塩の試験に準備した希釈したろ液20ml(試料1gに相当)」を、遊離アルカリの試験に用いることとしている(試料1gに相当するろ液は15mlであることから、遊離アルカリ試験のために、ろ液15mlを量り、水を加えて20mlにすることになる)。一方、FCC規格の可溶性塩では、試料10gに水150mlを加え操作して得られた「ろ液」を「試料溶液」とし、試験の中で、ろ液75mlに水25mlを加えて希釈し、この液50ml(ケイ酸マグネシウム2.5gに相当)について可溶性塩の試験を行うこととしている。遊離アルカリの試験は、「可溶性塩の試験に準備した試料液のろ液20ml(ケイ酸マグネシウム1gに相当)」を用いることとしているが、可溶性塩の試料溶液の「ろ液」は1g/15mlであり、記載に矛盾が生じている。

他方、局方及びNFでは希釈したろ液を遊離アルカリの試験に用いていることから、これらの試験法も参考に試験法を設定した。

なお、JECFA、FCCでは、(水)可溶性塩の蒸発乾固にスチームバスを用いているが、食品添加物公定書では、スチームバスは一般的ではないことから、蒸発乾固に用いる装置は規定しないこととした。また、JECFA、FCCでは「恒量になるまで、穏やかに強熱する」こととしているが、「恒量」であることを確認するのは煩雑であることから、時間を3時間に規定し、また、「穏やかに強熱する」とのことから、強熱減量(900～1000℃)との違いを明らかにするため、「450～550℃」と、温度を明記した。

(4)フッ化物 3規格において10mg/kgと設定されていることから、本規格案では、10µg/gと設定することとした。JECFA規格では「試薬2.5g フッ化物限度試験法I或いはIII」とされている。FCC規格では「本品5gを正確に量り、テフロン製ビーカーに

入れ、水40mlと1mol/L塩酸20mlを加える。この液を加熱し、かき混ぜながら1分間沸騰させる。氷冷後、懸濁液を100 mlのメスフラスコに移し、水を加えて100mlとする。この液20mlを正確に量り、ポリエチレン製ビーカーに入れ、0.2NEDTA/0.2Nトリス試液10mlを加え、検液とする。電位を比較電極及びフッ素イオン電極を接続した電位差計で測定するとき、検液の電位は、比較液の電位以上である」としている。しかし、この方法で試験を行うと、回収率は0.3%となった。そこで、ケイ酸カルシウムのフッ化物試験法(FCC規格との違い:① 水40mlと1mol/L塩酸20mlの代わりに水60mlを使用、② 1分間の沸騰の代わりに15分間かくはん、③ 懸濁液を遠心分離)で添加回収試験を行ったところ、回収率は44.4%であった。上澄液に濁りが見られたため、遠心分離の条件を毎分約3,000回転で10分間から毎分約5000回転で15分間に変更し、さらに、試料量を5gから2gに減らしたところ回収率は84.4%となった。以上を踏まえ、規格試験法を設定した。

(5)鉛 JECFA規格、FCC規格及びEU規格において、いずれも5mg/kg以下と設定されている。本規格案では、JECFA規格と同水準の規格値とするが、他の食品添加物の規格値との整合性を考慮して小数点下一桁までを有効数字とした。

試験法については、JECFA規格では「原子吸光光度法で試験を行う」としているが、詳細は規定されていない。一方、FCC規格では一般試験法のジチゾン法を用いることとしているが、ジチゾン法はクロロホルムを使用するため、採用できない。そこで、本規格案では、昨年4月に指定された、ケイ酸カルシウムの鉛試験法を準用した。

(6)ヒ素 JECFA規格及びFCC規格では設定されていないが、EU規格(Asとして3mg/kg以下)及び局方(As₂O₃として5ppm以下)で設定されている。本規格案でもEU規格と同水準の規格値を設定するが、他の食品添加物の規格値との整合性を考慮して小数点下一桁までを有効数字とし、「As₂O₃として4.0µg/g以下」とした。試験法は、局方を準用にした。

乾燥減量

3規格で設定されていることから、本規格案でも設定することとした。JECFA規格及びEU規格では「15%以下」を規格値とし、FCC規格では市販品の規格に適合することを規格としている。本規格案では国際整合性を考慮し、JECFA規格に合わせて規格値を「15%以下」とした。試験条件は、いずれも「105℃、2時間」としていることから、これを採用した。

強熱減量

3規格で設定されていることから、本規格案でも設定することとした。JECFA規格及びEU規格では「15%以下(乾燥物)」を規格値とし、FCC規格では市販品の規格に適合することを規格としている。本規格案では国際整合性を考慮し、JECFA規格に合わせて規格値を「15%以下」とした。また、試験条件は、JECFA規格及びFCC規格で「900～1000℃、20分」、EU規格で「1000℃、20分」としていることから、本規格案では、「900～1000℃、20分」とした。

定量法

JECFA規格(FCC規格も同様)の試験法を採用した。二酸化ケイ素の試験操作においては、ろ紙ろ過では澄明な液を得られなかったために、メンブランフィルター(孔径0.1 μm)を用いた吸引ろ過に変更した。さらに、洗浄のための熱湯の量を10mlに設定し、15分間加熱後の洗浄(wash thoroughly)については、局方を参考に「洗液が硫酸塩(1)の反応を呈さなくなるまで」とした。

なお、日本工業規格の「チタン鉱石中の二酸化けい素定量法」(JIS M 8314-1997)では、ICP発光分光法を用いていることから、これを参考に、二酸化ケイ素及び酸化マグネシウムの定量を行ったところ、簡便に、良好な結果が得られることが明らかとなった。本規格案では、国際整合性の観点から、JECFA規格の試験法を採用したが、将来的には、ケイ酸塩類の定量法として、ICP発光分光法の導入が望ましいと考えられる。

JECFA規格及びFCC規格等に設定され本規格では採用しなかった項目

JECFA規格の確認試験(溶解性)及びFCC規格のDescriptionでは、「水及びアルコールに溶けない、鉱酸で容易に分解する」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。また、EU規格には水銀の限度値があるが、JECFA規格、FCC規格に倣い、規定しなかった。

ケイ酸マグネシウム

他の規格との対比表

	本規格案	JECFA	FCC	EU
含量 (ignited basis)	MgO 15.0%以上 SiO ₂ 67.0%以上	MgO 15%以上 SiO ₂ 67%以上	MgO 15.0%以上 SiO ₂ 67.0%以上	MgO 15%以上 SiO ₂ 67%以上
性状	白色の微細粉末 無臭	白色の微細な粉末 無臭	白色の微細な粉末 無臭	白色の微細な粉末 無臭
確認試験				
マグネシウム塩 の反応	陽性	陽性	陽性	陽性
ケイ素の反応	陽性	陽性	陽性	陽性
溶解性	—	水, エタノールに不溶, 鉱酸に容易に可溶	(性状) 水, エタノールに不 溶, 鉱酸に容易に可 溶	—
純度試験				
液性	pH 7.0~11.0 (10%懸濁液)	(確認試験) pH 7.0~11.0 (1:10 懸濁液)	(性状) pH 7.0~10.8 (1:10 懸濁液)	(確認試験) pH 7.0~10.8 (10%懸濁液)
水可溶性塩 (水可溶物)	3%以下	3%以下	3.0%以下	3%以下
遊離アルカリ	1%以下 (水酸化ナトリウムとし て)	1%以下 (水酸化ナトリウムとして)	1%以下 (水酸化ナトリウムとして)	1%以下 (水酸化ナトリウムとして)
鉛	5.0µg/g以下	5mg/kg以下	5mg/kg以下	5mg/kg以下
ヒ素	As ₂ O ₃ として 4.0µg/g以下	—	—	Asとして3mg/kg以下
フッ化物	10µg/g以下	10mg/kg以下	10mg/kg以下	10mg/kg以下
乾燥減量	15%以下 (105°C, 2時間)	15%以下 (105°C, 2時間)	市販品の規格に適合 (105°C, 2時間)	15%以下 (105°C, 2時間)
強熱減量	15%以下(乾燥物, 900~1000°C, 20 分)	15%以下(乾燥物) (900~1000°C, 20分)	市販品の規格に適合 (900~1000°C, 20分)	15%以下(乾燥物) (1000°C, 20分)
水銀	設定せず	—	—	1mg/kg以下
定量法	MgO: 滴定 SiO ₂ : 質量法	MgO: 滴定 SiO ₂ : 質量法	MgO: 滴定 SiO ₂ : 質量法	記載なし

(参考)

これまでの経緯

平成17年8月15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17年8月18日	第107回食品安全委員会（依頼事項説明）
平成19年2月28日	第41回食品安全委員会添加物専門調査会
平成19年3月23日	第42回食品安全委員会添加物専門調査会
平成19年4月17日	第43回食品安全委員会添加物専門調査会
平成21年9月28日	第78回食品安全委員会添加物専門調査会
平成21年11月17日	第80回食品安全委員会添加物専門調査会
平成21年11月26日 ～平成21年12月25日	第311回食品安全委員会（報告） 食品安全委員会における国民からの意見聴取
平成21年12月16日	薬事・食品衛生審議会へ諮問
平成21年12月25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
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
鎌田 洋一	国立医薬品食品衛生研究所衛生微生物部第四室長
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
河村 葉子	国立医薬品食品衛生研究所食品添加物部長
西川 秋佳	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
堀江 正一	大妻女子大学家政学部教授
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
山崎 壮	国立医薬品食品衛生研究所食品添加物部第二室長
山添 康	東北大学大学院薬学研究科教授
由田 克士	独立行政法人国立健康・栄養研究所 栄養疫学プログラム国民健康・栄養調査プロジェクトリーダー
若林 敬二※	国立がんセンター研究所 所長

※部会長