

平成22年2月15日

薬事・食品衛生審議会  
食品衛生分科会  
分科会長 岸 玲子 殿

薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会  
添加物部会長 若林 敬二

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21年12月16日付け厚生労働省発食安1216第2号をもって厚生労働大臣から諮問された、下記の事項について、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。

#### 記

1. ケイ酸マグネシウムの添加物としての指定の可否について
2. ケイ酸マグネシウムの添加物としての使用基準及び成分規格の設定について



## 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

### 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(SiO<sub>2</sub>)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(SiO<sub>2</sub>)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、プロセスチーズ及びチーズ類似品、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。<sup>1,2,3</sup>

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<sup>1</sup>

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℃)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遊離脂肪酸含量 (%) <sup>3</sup>

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℃で1日8時間、21日間連続使用)(150℃)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遊離脂肪酸含量を測定

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) <sup>3</sup>

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℃で1日8時間、21日間連続使用)(150℃)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)

<sup>1</sup> 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

<sup>2</sup> 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

<sup>3</sup> 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価結果

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、以下の評価結果が平成 22 年 1 月 21 日付けで通知されている。

食品安全委員会は、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) (ケイ酸 (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) (ケイ酸 (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 (腎尿細管の病変) が認められた。

食品安全委員会は、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無毒性量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、食品安全委員会は、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	1.60	16.0(ADI比:106.7%)	1.18	11.8(ADI比:250.5%)
米国基準:2%(20g/kg)		32.0(ADI比:213.3%)		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

Magnesium silicate [1343-88-0]

定 義 本品は、ケイ酸ナトリウムと可溶性マグネシウム塩の沈殿反応によって製造される、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( $SiO_2=60.08$ )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 0.5 g 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 を精密に量り、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°C 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 0.1 mol/L 塩酸を加えるとき、その消費量は 2.5 ml 以下である。

(4) フッ化物 F として 10 $\mu$ g/g 以下

本品 2.0g を正確に量り、ポリエチレ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 100 ml 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°C で 2 時間乾燥したフッ化ナトリウム 2.210 g を正確に量り、ポリエチレン製ビーカーに入れ、水 200 ml 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 1,000 ml 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 2 ml を正確に量り、メスフラスコに入れ、水を加えて 1,000 ml 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 50 ml とする。この液 20 ml 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 5.0 $\mu$ g/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 $\mu$ 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。室温まで冷却した後、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。別に空試験を行い、次式により含量を求める。

酸化マグネシウム(MgO)の含量

$$= \frac{(a-b) \times 2.015}{\text{試料の採取量(g)} \times (1 - \text{乾燥減量}(\%)/100) \times (1 - \text{強熱減量}(\%)/100)} \quad (\%)$$

ただし、a: 空試験における1mol/L水酸化ナトリウム溶液の消費量(ml)

b: 本試験における1mol/L水酸化ナトリウム溶液の消費量(ml)

(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 $\mu$ 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を水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。

二酸化ケイ素( $SiO_2$ )の含量

$$= \frac{W_1 - W_2}{\text{試料の採取量(g)} \times (1 - \text{乾燥減量}(\%)/100) \times (1 - \text{強熱減量}(\%)/100)} \times 100(\%)$$

試薬・試液

リン酸水素アンモニウムナトリウム 4 水和物〔りん酸水素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、空气中で風解しやすい。

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殿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 $SiO_2$ 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( $SiO_2$ )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。一方、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。本規格案ではJECFAを踏まえ、「本品は、ケイ酸ナトリウムと可溶性マグネシウム塩の沈殿反応によって製造される、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( $SiO_2$ )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( $SiO_2$ ) 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及び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、試験溶液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溶液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、10 µg/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、150mlテフロン製ビー

カーに入れ、水40mlと1N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、プラスチック製ビーカーに入れ、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(As<sub>2</sub>O<sub>3</sub>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、「As<sub>2</sub>O<sub>3</sub>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、ケイ酸塩類及び酸化マグネシウムの定量法として、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 <sub>2</sub> 67.0%以上	MgO 15%以上 SiO <sub>2</sub> 67%以上	MgO 15.0%以上 SiO <sub>2</sub> 67.0%以上	MgO 15%以上 SiO <sub>2</sub> 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 <sub>2</sub> O <sub>3</sub> 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 <sub>2</sub> : 質量法	MgO : 滴定 SiO <sub>2</sub> : 質量法	MgO : 滴定 SiO <sub>2</sub> : 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 壯	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



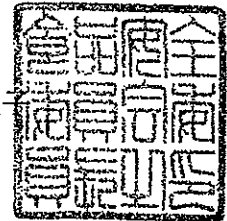


府 食 第 4 7 号  
平成 2 2 年 1 月 2 1 日

厚生労働大臣  
長妻 昭 殿

食品安全委員会

委員長 小泉 直子



食品健康影響評価の結果の通知について

平成17年8月15日付け厚生労働省発食安第0815004号をもって貴省から当委員会に意見を求められたケイ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、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

ケイ酸マグネシウムの一摂取許容量を0.3 mg/kg 体重/日と設定する。



# 添加物評価書

## ケイ酸マグネシウム

2010年1月

食品安全委員会

## 目次

	頁
○審議の経緯	2
○食品安全委員会委員名簿	2
○食品安全委員会添加物専門調査会専門委員名簿	3
○要 約	4
I. 評価対象品目の概要	5
1. 用途	5
2. 化学名	5
3. 分子式、分子量等	5
4. 性状等	5
5. 評価要請等の経緯	5
6. 添加物指定の概要	6
II. 安全性に係る知見の概要	6
1. 体内動態（吸収、分布、排泄）	6
(1) 吸収	6
(2) 分布	7
(3) 排泄	9
2. 毒性	11
(1) 急性毒性	11
(2) 反復投与毒性	12
(3) 発がん性	18
(4) 生殖発生毒性	19
(5) 遺伝毒性	21
(6) ヒトにおける知見	22
3. 一日摂取量の推計等	24
(1) 我が国における使用状況、一日推定摂取量及び耐容上限量	24
(2) 米国における使用状況、一日推定摂取量及び耐容上限量	25
(3) 欧州における使用状況、一日推定摂取量及び耐容上限量	26
III. 国際機関等における評価	27
1. JECFA における評価	27
2. FDA における評価	27
3. EU における評価	27
IV. 食品健康影響評価	28
<別紙1：ケイ酸マグネシウム 安全性試験結果>	31
<別紙2：本評価書において参照したケイ酸化合物及びマグネシウム塩の概要>	38
<参照>	42



### <審議の経緯>

2005年 8月15日	厚生労働大臣より添加物の指定に係る食品健康影響評価について要請（厚生労働省発食安第0815004号）、関係書類の接受
2005年 8月18日	第107回食品安全委員会（要請事項説明）
2007年 2月28日	第41回添加物専門調査会
2007年 3月23日	第42回添加物専門調査会
2007年 4月17日	第43回添加物専門調査会
2009年 9月28日	第78回添加物専門調査会
2009年11月17日	第80回添加物専門調査会
2009年11月26日	第311回食品安全委員会（報告）
2009年11月26日から	2009年12月25日まで 国民からの御意見・情報の募集
2010年 1月13日	添加物専門調査会座長より食品安全委員会委員長へ報告
2010年 1月21日	第317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名簿>

(2006年6月30日まで)

寺田 雅昭 (委員長)  
寺尾 允男 (委員長代理)  
小泉 直子  
坂本 元子  
中村 靖彦  
本間 清一  
見上 彪

(2006年12月20日まで)

寺田 雅昭 (委員長)  
見上 彪 (委員長代理)  
小泉 直子  
長尾 拓  
野村 一正  
畑江 敬子  
本間 清一

(2009年6月30日まで)

見上 彪 (委員長)  
小泉 直子 (委員長代理\*)  
長尾 拓  
野村 一正  
畑江 敬子  
廣瀬 雅雄\*\*  
本間 清一

\* 2007年2月1日から

\*\* 2007年4月1日から

(2009年7月1日から)

小泉 直子 (委員長)  
見上 彪 (委員長代理\*)  
長尾 拓  
野村 一正  
畑江 敬子  
廣瀬 雅雄  
村田 容常

\* 2009年7月9日から

＜食品安全委員会添加物専門調査会専門委員名簿＞

(2005年9月30日まで)

福島 昭治 (座長)  
山添 康 (座長代理)  
井上 和秀  
今井田 克己  
江馬 眞  
大野 泰雄  
西川 秋佳  
林 眞  
三森 国敏  
吉池 信男

(2007年9月30日まで)

福島 昭治 (座長)  
山添 康 (座長代理)  
石塚 真由美  
井上 和秀  
今井田 克己  
江馬 眞  
大野 泰雄  
久保田 紀久枝  
中島 恵美  
西川 秋佳  
林 眞  
三森 国敏  
吉池 信男

〈参考人〉

梅村 隆志

(2009年9月30日まで)

福島 昭治 (座長)  
山添 康 (座長代理)  
石塚 真由美  
井上 和秀  
今井田 克己  
梅村 隆志  
江馬 眞  
久保田 紀久枝  
頭金 正博  
中江 大  
中島 恵美  
林 眞  
三森 国敏  
吉池 信男

(2009年10月1日から)

今井田 克己 (座長)  
山添 康 (座長代理)  
石塚 真由美  
伊藤 清美  
井上 和秀  
梅村 隆志  
江馬 眞  
久保田 紀久枝  
塚本 徹哉  
頭金 正博  
中江 大  
林 眞  
三森 国敏  
森田 明美  
山田 雅巳

〈参考人〉

伊藤 清美  
塚本 徹哉  
森田 明美  
山田 雅巳

## 要 約

固結防止剤、ろ過助剤並びにカプセル剤、錠剤等の形状の食品の製造用剤として使用される添加物「ケイ酸マグネシウム」(CAS No. 1343-88-0 (ケイ酸マグネシウムとして)) 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、ケイ酸マグネシウム等を被験物質とした反復投与毒性、発がん性、生殖発生毒性、遺伝毒性等に関するものである。

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することとした。

三ケイ酸マグネシウムを含むケイ酸マグネシウム並びに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。

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無毒性量のいずれをも下回る、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。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。

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。

## I. 評価対象品目の概要

### 1. 用途

固結防止剤、ろ過助剤並びにカプセル剤、錠剤等の形状の食品の製造用剤

### 2. 化学名

和名：添加物「ケイ酸マグネシウム」

英名：Magnesium silicate (synthetic)

CAS No. 1343-88-0 (ケイ酸マグネシウムとして) (参照1)

### 3. 分子式、分子量等

ケイ酸マグネシウムの組成は多様であり、分子式、分子量等を特定することはできない。添加物「ケイ酸マグネシウム」の成分規格案においては「酸化マグネシウム (MgO) と二酸化ケイ素 (SiO<sub>2</sub>) の比は約 2:5 であり、強熱したものは、酸化マグネシウム (MgO) 15%以上、二酸化ケイ素 (SiO<sub>2</sub>) 67%以上を含む。」とされている。なお、三ケイ酸マグネシウム (Magnesium trisilicate、2MgO・3SiO<sub>2</sub>・xH<sub>2</sub>O) については、例えば EU の添加物成分規格では、強熱したものは酸化マグネシウム (MgO) 29.0%以上、二酸化ケイ素 (SiO<sub>2</sub>) 65.0%以上含有とされており、化学形上はケイ酸マグネシウムの一種であるが、添加物「ケイ酸マグネシウム」とは成分規格上異なるものであり、本評価の対象外である。(参照1、2、3、4、5)

### 4. 性状等

JECFA の成分規格では、白色で微細な無臭の粉末で、水、エタノールに不溶であり、鉱酸で容易に分解するとされる (参照1)。

本評価の対象外ではあるが、ケイ酸マグネシウムの一種である三ケイ酸マグネシウム (2MgO・3SiO<sub>2</sub>・5H<sub>2</sub>O (分子量 350.94)) の、pH が 1.5、5、8 及び 12 のときの水への溶解度は、それぞれ 2,800、2.8、3.2 及び 1.1 mg/L であったとされている。(参照6)

### 5. 評価要請等の経緯

添加物「ケイ酸マグネシウム」は、ケイ酸化合物<sup>1</sup>及びマグネシウム塩<sup>2</sup>の1つであり、その構成成分であるケイ素 (Si) はほとんど全ての動植物及び水に含まれている。欧米では、粉末状又は顆粒状食品の固結防止剤、錠剤・カプセル食品の製造用剤 (賦形剤、分散剤) 等の目的で添加されている。

米国では、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、一般に安全とみなされる (GRAS) 物質と認められる。(参照7)

欧州連合 (EU) では、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 10 g/kg 以下、食塩及び代替塩に 10 g/kg 以下等と

<sup>1</sup>我が国においては、二酸化ケイ素 (微粒二酸化ケイ素を含む。) 及びケイ酸カルシウムのほか、ゼオライト、タルク等の使用が認められている。

<sup>2</sup>我が国においては、塩化マグネシウム、硫酸マグネシウム、リン酸三マグネシウム、炭酸マグネシウム、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、酸化マグネシウム、水酸化マグネシウム等の使用が認められている。

いった使用基準の下で添加物としての使用が認められている。(参照8)

厚生労働省は、2002年7月の薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会での了承事項に従い、①FAO/WHO 合同食品添加物専門家会議(JECFA)で国際的に安全性評価が終了し、一定の範囲内で安全性が確認されており、かつ、②米国及びEU諸国等で使用が広く認められていて国際的に必要性が高いと考えられる食品添加物46品目については、企業等からの指定要請を待つことなく、主体的に指定に向けた検討を開始する方針を示している。この方針に従い、アルミノケイ酸ナトリウム、ケイ酸カルシウム、ケイ酸カルシウムアルミニウム及びケイ酸マグネシウムについて評価資料が取りまとめられたことから、食品安全基本法に基づき、食品健康影響評価が食品安全委員会に依頼されたものである。

その後、JECFA第67回会合(2006年6月)においてアルミニウムの暫定週間耐容摂取量(PTWI)が見直されたことに伴い、食品安全委員会では、第41回添加物専門調査会(2007年2月28日)において、アルミニウムを含む2品目(アルミノケイ酸ナトリウム及びケイ酸カルシウムアルミニウム)についてはJECFAの評価レポート等が正式に公表された段階で検討することとされ、それ以外の2品目(ケイ酸カルシウム及びケイ酸マグネシウム)とは別に調査審議することとした。ケイ酸マグネシウムについては第43回添加物専門調査会(2007年4月17日)において厚生労働省に補足資料の提出依頼をすることとされ、ケイ酸カルシウムについては第44回添加物専門調査会(2007年5月29日)の調査審議を経て2007年7月26日に厚生労働大臣に食品健康影響評価の結果が通知されている。(参照9、10、11、12)

## 6. 添加物指定の概要

添加物「ケイ酸マグネシウム」について、固結防止剤、ろ過助剤並びにカプセル剤、錠剤等の形状の食品の製造用剤としての使用に関する基準を定め、JECFA等を参考に成分規格を定めた上で新たに添加物として指定しようとするものとされている。(参照2)

## II. 安全性に係る知見の概要

### 1. 体内動態(吸収、分布、排泄)

添加物「ケイ酸マグネシウム」の体内動態に関する試験成績は見当たらない。

そこで、本評価の対象外ではあるが、ケイ酸マグネシウムの一種である三ケイ酸マグネシウムに係る知見についても参照することとした。また、その他のケイ酸化合物及びマグネシウム塩についての試験成績についても参照することとした。

#### (1) 吸収

##### ① ケイ酸マグネシウム

pHが1.5のときの三ケイ酸マグネシウム( $2\text{MgO} \cdot 3\text{SiO}_2 \cdot 5\text{H}_2\text{O}$ (分子量350.94))の水への溶解度は2,800 mg/Lとされている(参照6)ことから、添加物「ケイ酸マグネシウム」は胃液内に溶解すると推定される。

## ②ケイ酸化合物

石英のような固体のケイ酸化合物は、わずかに水と反応し、ポリマーの分解、加水分解を経て、オルトケイ酸 ( $\text{Si}(\text{OH})_4$ ) 又はメタケイ酸 ( $\text{H}_2\text{SiO}_3$ ) を生成する。ケイ酸の飽和水溶液濃度は0.1% (ケイ素 (Si) 換算<sup>3</sup>で約290 mg/L) とされている。(参照13、14、15)

ケイ酸塩は、胃液中の塩酸と反応し、オルトケイ酸のモノマー、オリゴマーその他様々なポリマーを生成する。それぞれの生成比はケイ酸塩を構成するカチオンの種類により異なる。モノマーの生成比が高くなるにつれて、腸管における吸収量は増加する。(参照16)

中性の水溶液中では、ケイ酸塩の二酸化ケイ素 ( $\text{SiO}_2$ ) 換算濃度が増加するとポリマー化が進行する。このことがケイ酸塩の経口投与量を増やしても、ある一定の量で尿中排泄量が頭打ちになる原因と考えられている(参照16)。腸管においては、解離されていないオルトケイ酸モノマー ( $\text{Si}(\text{OH})_4$ ) が、ある程度の濃度にあるときに吸収されるものと推定されるが、ケイ酸化合物に特化したトランスポーターはこれまでに見出されておらず、吸収の詳細な機構は不明である(参照11)。

## ③マグネシウム塩

マグネシウムイオンの吸収機構は、濃度の上昇により吸収量が飽和して一定の値に収束する能動輸送、濃度の上昇に比例して吸収される受動輸送及び水の吸収量に比例して吸収される溶媒牽引から構成される。摂取量が多くなると能動輸送による吸収は飽和に達し、大量摂取では主に受動輸送及び溶媒牽引により吸収されると考えられている(参照17)。したがって、吸収効率はマグネシウムイオン濃度の上昇に伴い減少する。(参照18、19、20)

なお、多量のマグネシウム塩を投与した場合、小腸において吸収されなかったマグネシウムイオンは、主に炭酸マグネシウムの化学形で、浸透圧作用により腸管壁から水分子を奪い、大腸内腔容量を増大させ、緩下作用を示すとされている(参照21)。

マグネシウムイオンの吸収には、摂取量、体内のマグネシウムプール、ホルモン因子等の様々な要因が影響を及ぼすが、剤形、塩の化学形、粒子の大きさも影響するとされる。(参照19、22、23、24)

実際の吸収率としては、解離したマグネシウムイオンの約5~15%が小腸の上皮細胞を通じて吸収されるとの報告がある(参照25)。しかしながら、上述のようにマグネシウムイオンの吸収は種々の要因により変動し易く、また食事内容の差、個人差、測定法の相違等によっても吸収率は文献間で異なる。(参照26)

## (2) 分布

<sup>3</sup>報告値 ( $\text{Si}(\text{OH})_4$ として) に28.09/96.11 を乗じて換算。

## ①ケイ酸化合物

### a. 分布（ヒト等）

動物実験では投与するケイ酸塩のほとんどは吸収されず、腸管を通り糞として排泄される。少量であるが、吸収されたケイ素 (Si) の大部分は尿中に排泄される。しかし吸収された残りのケイ素 (Si) の分布を明示した報告はない。ラット、鳥等ケイ素 (Si) を必須とする動物ではわずかながら大動脈、気管、腱等の結合組織に蓄積されるといわれる。しかしヒトを含め一般動物では、肝臓及び腎臓への大きな蓄積は起こらないとされる（参照 2 7）。

肺以外の臓器のケイ素 (Si) 含量は一生を通じて大きく変わらない。肺のみが塵埃の吸入により大量のケイ素 (Si) を蓄積するとされる。（参照 2 8、2 9）

### b. 血中濃度等（ヒト等）

血漿中のケイ素 (Si) は、ほとんどがオルトケイ酸モノマー ( $\text{Si}(\text{OH})_4$ ) 等、水溶性の化学形で存在し、たんぱく質等の高分子化合物とは結合していないとされる。（参照 1 5、2 7、3 0）

健康なヒト、サル及びラットにおけるケイ素 (Si) の血中濃度は平均約 1 mg/L とされる。健康なヒトのケイ素 (Si) の血漿中濃度は約 0.15 mg/L ( $n=91$ )（参照 3 1）、0.14~0.43 mg/L ( $n=4$ )<sup>4</sup>（参照 1 5）、血清中濃度は約 0.5 mg/L（参照 2 7、3 2）との報告があり、大きく変動することなく一定に保たれている（参照 3 2）とされる。

健康な成人のケイ素 (Si) の血漿中濃度については、性差はないが、加齢によって増加するとの報告がある。（参照 2 7、3 1）

### c. 血中濃度推移（イヌ）

ビーグル犬（雌12匹）に三ケイ酸マグネシウム（20 mg/kg 体重）（ケイ素 (Si) 換算<sup>5</sup>で6.1 mg/kg 体重）を単回経口投与したところ、血漿中のケイ素 (Si) の最高濃度 ( $C_{\max}$ ) は0.75 mg/L、AUCは8.8 mg·hr/L、最高濃度到達時間 ( $T_{\max}$ ) は6.9 hrであった。（参照 3 3）

### d. シリカ尿路結石

北米、豪州等の一部地域における報告によると、牧草は二酸化ケイ素 ( $\text{SiO}_2$ ) を多く含んでおり、牧草以外の飼料を与えたウシにおける尿量は 10~20 mL/分であるのに対し、牧草を食するウシにおける尿量は 2 mL/分と少なくなり、尿中のケイ酸が飽和濃度を超過し、1,000 mg/L となることもある（飽和溶液の 5~10 倍）。過飽和状態にある尿中のケイ酸のポリマー化は、残りのケイ酸の濃度が飽和に達するまで、当該濃度の 2 乗に比

<sup>4</sup> 報告値 ( $\text{SiO}_2$ として) に 28.09/60.08 を乗じて換算。

<sup>5</sup> EU の添加物成分規格においては、強熟したものは三ケイ酸マグネシウムは  $\text{SiO}_2$ 65.0%以上含有とあることを踏まえ、報告値（三ケイ酸マグネシウムとして）に 0.650×28.09/60.08 を乗じて換算。

例して進行する。ポリマー化により生成したゾル（コロイド溶液）が電解質の存在下において凝集し、さらに、たんぱく質と結合してシリカ尿路結石になるとされている（参照34）。

シリカ尿路結石は、ウシ以外にもイヌ（餌に原因があったとされている）、ラマ及びヒトコブラクダ等に生じたとの報告がある。ケイ酸による尿路結石は他の結石と異なり、尿中にゲル状態として析出する（参照35）。ヒト以外の動物における結石の存在場所は腎臓、膀胱である（参照36）。これらの結石は、100%ケイ酸のものもあれば、ケイ酸塩とリン酸カルシウム、シュウ酸カルシウム、鉄、アンモニウム、リン酸等とが共存しているものもあるとされている。（参照35、36、37）

## ②マグネシウム塩

ヒト血清中のバックグラウンドとしてのマグネシウムイオン濃度は、18~30 mg/L（参照25）、18~23 mg/L（参照18）と報告されている。血清中のマグネシウムイオンは、20~30%がたんぱく質と結合し、15~30%が血清中の種々のリガンドと複合体を形成して結合型として存在し、残りの50~55%は非結合型として存在する（参照24）。結合型と非結合型との比は一定しているとされる（参照38）。

成人男性に<sup>26</sup>Mg（360 mg（乳酸塩及びクエン酸塩として））を経口投与したところ、血漿中の<sup>26</sup>Mg濃度は投与4~6時間後に最大となった。（参照24、39）

## （3）排泄

### ①ケイ酸マグネシウム

#### a. 尿中排泄（ヒト）

通常食下の健康なヒト（男女各1例）に三ケイ酸マグネシウム（男：2,000、5,000、10,000 mg、女：2,500、5,000、7,500、10,000 mg）（ケイ素（Si）換算<sup>5</sup>で男：608、1,520、3,039 mg、女：760、1,520、2,279、3,039 mg）を単回経口投与したところ、投与後24時間ごとの尿中排泄量（ケイ素（Si）として）は表1のとおりであったと報告されており（参照40）、投与後24時間尿中排泄率（投与前日の排泄量を差し引いて計算した。）は、男で6.2%、6.4%及び2.3%、女で8.0%、5.4%、5.6%及び3.4%と、用量が増えるにしたがって減少した。



表1 尿中排泄 (ヒト)

	三ケイ酸マグネシウム用量(mg)	ケイ素(Si)換算(mg)	24時間尿中排泄量(ケイ素(Si)(mg)として)						
			投与前日	投与当日		投与翌日		投与2日後	
				24時間尿中排泄率(%)	24時間尿中排泄率(%)	24時間尿中排泄率(%)	24時間尿中排泄率(%)		
男	2,000	608	9.5	47.2	6.2	20.8	1.8	15.4	1.0
	5,000	1,520	5.1	102.0	6.4	29.2	1.6	12.4	0.5
	10,000	3,039	6.2	75.0	2.3	19.1	0.4	11.5	0.2
女	2,500	760	11.2	71.9	8.0	15.4	0.6	14.6	0.4
	5,000	1,520	11.0	93.0	5.4	18.0	0.5	15.2	0.3
	7,500	2,279	7.9	134.8	5.6	13.5	0.2	9.0	0.0
	10,000	3,039	5.1	109.8	3.4	12.6	0.2	7.6	0.1

b. 尿中排泄 (ネコ)

ネコ (4 匹) に三ケイ酸マグネシウム (5,000 mg) (ケイ素 (Si) 換算<sup>5</sup>で1,520 mg) を合計30 mLの牛乳とともに単回経口投与したところ、投与後120 時間のケイ酸塩の尿中排泄量は、二酸化ケイ素 (SiO<sub>2</sub>) として34.1 mg (無処置群では8.6 mg) (ケイ素 (Si) 換算<sup>4</sup>で15.9 mg (無処置群4.0 mg)) であったと報告されており (参照4 1)、120 時間尿中排泄率 (無処置群の排泄量を差し引いて計算した。) は1.1%であった。

c. 尿中排泄 (ラット)

SDラット (各群雄4匹) に三ケイ酸マグネシウム (0、40、200、1,000 mg/kg 体重) (ケイ素 (Si) 換算<sup>5</sup>で0、12、61、304 mg/kg 体重) を単回経口投与したところ、投与後24時間のケイ素 (Si) の尿中排泄率 (対照群の排泄量を差し引いて計算した。) は、低用量群、中用量群及び高用量群でそれぞれ16.8%、5.1%及び1.5%と、用量が増えるにしたがって減少した。他方、いずれの用量群とも尿中排泄量の半減期は16~20 時間であり、腎臓での排泄段階よりも前の吸収等の段階において何らかの飽和状態に達していたのではないかと推察されている。(参照4 2)

②その他のケイ酸化合物

a. 尿中濃度等 (ヒト等)

ケイ酸化合物の二酸化ケイ素 (SiO<sub>2</sub>) としての尿中濃度のベースライン値 (括弧内はケイ素 (Si) 換算値<sup>4</sup>) について、イヌ 7~27 mg/L (3~13 mg/L)、ネコ 3~8 mg/L (1~4 mg/L)、ウサギ 72~272 mg/L (34~127 mg/L)、ラット 30~57 mg/L (14~27 mg/L) 及びモルモット 82~286 mg/L (38~134 mg/L) との報告がある。(参照2 9)

健康なヒトのケイ酸化合物のケイ素 (Si) としての 24 時間尿中排泄量のベースライン値について、20.1 mg (n=8)、8.7 mg、33.1 mg (参照4 3)、4.1~12.2 mg<sup>3</sup> (参照4 4) とする報告がある。

b. 尿中排泄 (ヒト)

ヒト (12 例) に無晶形二酸化ケイ素ポリマー2,500 mg (ケイ素 (Si) 換算<sup>4</sup>で1,170 mg) を単回経口投与したところ、二酸化ケイ素 (SiO<sub>2</sub>) の尿中排泄量の増加はごくわずかであったとされている。(参照4 4)