

粗製海水塩化マグネシウムの成分規格の一部改正に関する検討（案）

1. 経緯

平成 19 年 3 月 30 日に「食品、添加物等の規格基準の一部を改正する件」（平成 19 年厚生省告示第 73 号。以下「一部改正告示」という。）による改正後の食品、添加物等の規格基準（昭和 34 年厚生省告示第 370 号）において、「粗製海水塩化マグネシウム」（以下「にがり」という。）等について、新たに添加物として規格を設定することとなった。なお、その際には平成 20 年 3 月 31 日までに製造され、加工され、又は輸入される添加物については、なお従前の例によることができる旨の経過措置が規定された。

当該規格においては、にがりの主成分である塩化マグネシウムの含有量を「塩化マグネシウムとして 12.0%～30.0%を含む。」と設定していたところ、平成 20 年 3 月 19 日の衆議院内閣委員会の質疑において当該規格が問題とされたこと及び関係業界からの要望等を踏まえ、経過措置期間*を延長するとともに、にがりの規格を見直すこととした。

*新たににがりの規格を見直すことを前提として、平成 20 年 4 月 1 日に一部改正告示の前文ただし書中「平成二十年三月三十一日」に「(粗製海水塩化マグネシウムにあっては、厚生労働大臣が定める日)」を加え、上記の経過措置の期間を延長している。

その後、関係業界からの要望も踏まえ、成分規格の見直しについて検討を進めており、これまで平成 20 年 11 月 25 日及び同年 12 月 22 日開催の添加物部会にて検討を行った。(関係業界からの要望及び添加物部会での検討概要は、別紙 1 及び別紙 2 のとおり。)

2. 検討事項

(1) 前回の部会での指摘事項の整理

① 「主成分」の解釈について

「主成分」の解釈についてどのように整理すべきか。(量的に一番多く含まれているものとするのか、それとも有効成分として一番多く含まれるものとするのか。)

定義にある「主成分」の解釈については、その添加物の安全性と有効性が確保されているのであれば、目的とする効果を示す有効成分のうち最も含有量の多いものを「主成分」として捉えることでよく、必ずしも全構成成分のうち含有量が多いものを「主成分」と捉える必要性はないものとする。なお、既に添加物として指定されている品目においても、「ナイシン」のように、構成成分のうち有効成分ではない成分が一番多く含まれているものもある。

なお、「粗製海水塩化マグネシウム」の場合、成分にはマグネシウムの塩化物だけではなく、硫酸塩や臭化物といった複数の塩が含まれていることから、主成分は「マグネシウム塩」とすることが適当と考える。

② 鉛試験法について

1) 規格値の適用方法について

今回の改正により、マグネシウムの濃度幅が広がる(マグネシウムとして、3.1~7.7%から2.0~8.5%)ことから、試験法において、一定のマグネシウム濃度を基準として規格値を設定する必要はないか。

次の理由から、主成分の濃度に関係なく同一の規格値を設定することで差し支えないと考える。
(理由)

- ・木綿豆腐 2丁 (800g) の製造において、塩化マグネシウムを 3.3g 使用するのが一般的とされている。平成 17 年度国民健康・栄養調査の結果において、豆腐や豆腐から製造する油揚げ等の一日摂取量は 45.11g とされている。よって、豆腐類からの塩化マグネシウムの一日摂取量は 0.19mg/人/日となる。

豆腐の凝固剤として 2.0%及び 8.5%のマグネシウムを含有するにがり(塩化マグネシウムとして 8%及び 33%)を用い、塩化マグネシウムの濃度に関係なく同一の鉛規格値 (Pb 2.0mg/kg) を適用した場合と前回部会で提案のあった 3.1%マグネシウム含有量(塩化マグネシウムとして 12%)を基準として鉛規格値を適用した場合とで、豆腐からの鉛摂取量を試算すると次表のとおり。

	マグネシウム 濃度 (%)	塩化マグネシウム 濃度換算 (%)	基準値を 2 μ g/g とした 場合の鉛一日摂取量
Mg 濃度にかかわらず 同一規格値を適用	2.0	8	4.5 μ g Pb/人/日
	8.5	33	1.1 μ g Pb/人/日
3.1%Mg を基準とし て規格値を適用	2.0	8	3.0 μ g Pb/人/日
	8.5	33	

よって、鉛の摂取量は同一規格を適用した場合、2.0%及び 8.5%にがりとで約 4 倍の開きになるが、一方で、3.1%マグネシウムを基準とした場合、同一規格を適用した場合に比して、2.0%にがりとは 1.5 倍厳しい基準となるが、8.5%にがりでは約 3 倍緩い基準となる。(なお、流通実態の調査では、3.1%以上マグネシウム濃度のにがりの生産者数は、2.0~3.1%マグネシウム濃度のにがりの生産者数の約 4 倍であった。)

また、FAO/WTO 合同食品添加物専門家会議 (JECFA) が設定した PTWI (暫定週間耐容摂取量) は 25 μ g/kg 体重/週 (=179 μ g/人/日 (体重 50kg として)) であり、これに対して上記の試算に基づく豆腐由来の鉛摂取量が占める割合は最大で 2.5%である。また、わが国で 2006 年に実施された摂取量調査では食品からの鉛摂取量は 21.1 μ g/人/日であり、豆・豆加工品由来の摂取はこのうち 6.8% (=1.43 μ g/人/日) を占めると報告されている。よって、上記の豆腐由来の摂取の試算 (1.1~4.5 μ g Pb/人/日) は過量な見積もりと考えられる。

以上より、規格値の適用方法の違いによる鉛摂取量の差及び食品からのトータル鉛摂取量に占める豆腐由来摂取の割合を踏まえると、一定のマグネシウム濃度を基準として規格

値を設定する必要性は低いと考えられること。

- ・既に添加物として規格が設定されている品目のうち、有効成分に幅があるもの（主成分の含有量が20%以上等）においても、主成分の濃度に関係なく同一の規格値が適用されていること。

2) 規格値について

関係団体の要望、他の添加物、又国際整合を踏まえたうえで、規格値をいくつに設定するか。

次の理由により、「鉛 Pbとして2.0 μ g/g以下」とすることが適切と考える。なお、今後、実態調査等により本規格値への適合性状況について確認を行い、その結果を踏まえたうえで最終的な規格値の決定を行うこととする。

(理由)

- ・ 最近設定された他の添加物における鉛の規格値が「2.0 μ g/g以下」であること。
- ・ 関係業界が流通製品からサンプリングにより分析を行った結果、基準値を「2.0mg/kg以下」としても不適合品はなかったこと。
- ・ 諸外国における塩化マグネシウム中の鉛の基準は、JECFA：2mg/kg以下、FCC：4mg/kg以下、EU：10mg/kgとなっている。鉛(Pb)が検出されるということは、にがりの原料である海水が汚染されているということであるので、基準値については厳格に対処すべきである。

(2) 追加検討事項

「定義」について

現行の「析出分離」の記載を、実態に合わせ「分離」と修正。

海水から塩化カリウム及び塩化ナトリウムを分離する手法は「析出分離」のほかに「膜分離」もある。現行の記載は「析出分離」となっており、この記載では実際に大手企業で行われている「膜分離」を読み込むことはできないと考えられることから、この記載を実態に合わせて「分離」と修正する。

3. 「粗製海水塩化マグネシウム」の成分規格改正案

前回部会での検討結果及び上記「2.」を踏まえた改正案は以下のとおり。

○成分規格

現行の成分規格（抜粋）

定義 本品は、海水から塩化カリウム及び塩化ナトリウムを析出分離して得られた、塩化マグネシウムを主成分とするものである。

含量 本品は、塩化マグネシウム(MgCl₂=95.21)として12.0~30.0%を含む。

性状 本品は、無~淡黄色の液体で、苦味がある。

純度試験 (1) 硫酸塩 SO₄として4.8%以下

(3) 重金属 Pbとして20μg/g以下(1.0g, 第2法, 比較液 鉛標準液2.0 ml)

(6) ナトリウム Naとして4.0%以下

定量法 (略)

$$\text{塩化マグネシウム (MgCl}_2\text{) の含量} = \frac{(a-0.25b) \times 3.803}{\text{試料の採取量 (g)}} (\%)$$

改正後の成分規格（抜粋）（下線部は修正箇所）

定義 本品は、海水から塩化カリウム及び塩化ナトリウム又は塩化ナトリウムを分離して得られた、マグネシウム塩を主成分とするものである。

含量 本品は、マグネシウムとして2.0~8.5%を含む。

性状 本品は、無~淡黄色の液体で、苦味がある。

純度試験 (1) 硫酸塩 SO₄として6.5%以下

(3) 鉛 Pbとして2.0μg/g以下

本品5.0gを量り、塩酸(1→2)10mlを加えて、10分間煮沸し、冷後、試料液とする。試料液に、クエン酸水素ニアンモニウム溶液(1→2)10mlを加える。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、内容物を200mlの分液漏斗に移し、容器を水で洗い、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。その後、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2ml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。

(6) ナトリウム Naとして6.5%以下

定量法 (略)

$$\text{マグネシウム (Mg) の含量} = \frac{(a-0.25b)}{\text{試料の採取量 (g)}} (\%)$$

○原料となる海水及び濃縮工程における汚染防止のための衛生管理について

原料となる海水が農薬などの化学物質、カドミウムなどの重金属や放射性物質による汚染がないよう、採取する地点及びその周辺海域の衛生確保に努めること。また、採取した海水の濃縮工程に用いる施設・設備が化学物質等からの汚染がないよう、その衛生確保にも努めるよう通知をもって自治体を通じ事業者に対し周知を図ることとする。

4. 今後の方針（案）

上記3. の規格改正案は、これまでに得られている流通実態等の情報や国際整合を踏まえ策定したものであるが、この規格が実態に即したものとなっているかどうかについて調査を実施し、その結果を踏まえたうえで最終的な規格改正案を決定することとする。

関係業界（日本食品添加物協会・食用塩公正取引協議会）からの修正要望と現行規格との比較

成分規格	現行規格	日本食品添加物協会	食用塩公正取引協議会
定義	本品は、海水から塩化カリウム及び塩化ナトリウムを析出分離して得られた、塩化マグネシウムを主成分とするものである。		本品は、海水から <u>塩化カリウム及び塩化ナトリウム</u> を析出分離して得られた、塩化マグネシウムを主成分とするものである。 (定義から塩化カリウムを削除する。)
含量	塩化マグネシウム ($MgCl_2=95.21$) として、12.0~30.0%を含む。	現行規格どおり。	マグネシウムを含量として <u>2.0~8.5%</u> を含む。 参考：塩化マグネシウムに限定し、換算すると <u>8.0~33.0%</u> となる。
性状	本品は、無～淡黄色の液体で、苦味がある。	現行規格どおり。 いわゆる「藻塩にがり」を成分規格に適合させるための変更は不相当	本品は、無～ <u>茶色</u> の液体で、苦味がある。 通称「藻塩にがり」を粗製海水塩化マグネシウムに含めてほしい。
純度試験	(1)硫酸塩 SO ₄ として4.8%以下 (3)重金属 Pbとして20μg/g以下 (1.0g, 第2法, 比較液 鉛標準液2.0 ml) (6)ナトリウム Naとして4.0%以下	鉛(新規設定) Pbとして <u>4.0μg/g</u> 以下 (3)重金属 (削除) (鉛の設定に伴い重金属の項目を削除する。)	(1)硫酸塩 SO ₄ として <u>6.5%</u> 以下 (6)ナトリウム Naとして <u>6.5%</u> 以下

添加物部会での検討概要

○平成 20 年 11 月 25 日開催

関係業界（日本食品添加物協会、食用塩公正取引協議会）から、それぞれの修正要望について主に以下の項目について説明を受ける。

- ① 粗製海水塩化マグネシウムの定義を実態に合わせて変更して欲しい。
- ② 流通品の実態に合わせ、塩化マグネシウムの含量範囲を広げて欲しい。
- ③ 模試をにがりを認め、性状の「無～淡黄色」を「無～茶色」に変更して欲しい。
- ④ 国際整合の観点から、純度試験を変更して欲しい。

○平成 20 年 12 月 22 日開催

前回の部会での要望事項について論点を整理し検討を行った。その検討結果は以下のとおり。なお、下線部の事項については再度整理のうえ検討を行うこととされた。

① 定義（主成分の表記方法を含む）について

（検討結果）

現行の「粗製海水塩化マグネシウム」の定義は、当時流通していたものの全てを完全にカバーできていなかった可能性が高いことから、既存添加物名簿が策定された当時の実態を反映するように定義を改正することは適当と考える（塩化ナトリウムのみを析出分離したものを含める）。なお、今回の「定義」の変更は、あくまで既存添加物名簿の策定当時に定めた定義がその実態に合致していなかったことから行うものであり、「定義」の適用に関するこれまでの基本的な姿勢を大きく変更するものではないことが確認された。

また、有効成分の表記については、本品にはマグネシウムの塩化物だけではなく、硫酸塩や臭化物といった複数の塩が含まれていることから、主成分は「マグネシウム塩」として表記することが適当とされた。修正案は次のとおり。

（修正案）

「本品は、海水から塩化カリウム及び塩化ナトリウム又は塩化ナトリウムを析出分離して得られた、マグネシウム塩を主成分とするものである。」

また、「主成分」をどのように解釈するかという点については、事務局で整理したうえで再度検討することとされた。

② 塩化マグネシウムの含量範囲について

(検討結果)

関係企業からの要望等を踏まえ、含量範囲を「マグネシウム (Mg=24.31) として 2.0% ~8.5%」 (参考: 塩化マグネシウム (MgCl₂=95.21) として 8.0~33.0%) とする。

③ 性状について

(検討結果)

関係業界より、「藻塩にがり」(藻が含まれる海水を原料として製造したにがり) を踏まえ、現行の「無~淡黄色」を「無~茶色」に変更する要望が出されていた。

しかしながら、「藻塩にがり」は既存添加物名簿の作成当時において豆腐の凝固用として流通してはいないこと及び農薬等の含有が疑われる工業用塩用の塩田にて製造されたにがりの輸入に繋がる可能性があることなどから、これらに繋がる規格の改正は適正ではないとされた。

④ 純度試験について

(1) 硫酸塩

塩田法により製造されるものの一部に現行の硫酸塩の規格 (SO₄ として 4.8%以下) を超えるものがあつたことから、関係業界からの要望を踏まえ、現行の規格を見直し、「SO₄ として 6.5%以下」とする。

(2) 重金属及び鉛

現行規格では、重金属を Pb として 20 μg/g 以下に設定しているが、マグネシウムの含量及び純度試験項目の硫酸塩やナトリウムの規格値の拡張に伴い、「重金属試験法」に比べ、より感度の高い「鉛試験法」を採用し、安全性の確保を図る。

また、JECFA、EU、FCC では、塩化マグネシウムの規格において鉛の規格は設定されているが、重金属の規格は設定されていないことから、重金属試験法については国際規格との整合性を図り削除する。

規格改正案では、マグネシウム濃度で 2.0~8.5% (塩化マグネシウム濃度で 8.0~33.0%) の濃度幅があることから、試料採取量をマグネシウム濃度によらず一定とした場合、規格不適合品を希釈して適合品として流通される可能性について指摘があつた。よって、鉛の規格については、一定のマグネシウム濃度を基準として規格値を設定する必要性を含め、事務局で整理したうえで再度検討することとされた。

(3) ナトリウム

塩化ナトリウムを十分に析出分離させないものの一部に現行のナトリウムの規格 (Na として 4.0%以下) を超えるものがあつたことから、関係業界からの要望を踏まえ、現行

の規格を見直し、「Naとして6.5%以下」とする。

⑤ 原料となる海水及び濃縮行程における汚染防止のための衛生管理

以下の事項に関しては、通知をもって自治体を通じ事業者に対し周知を図ることとされた。

「原料となる海水が農薬などの化学物質、カドミウムなどの重金属や放射性物質による汚染がないよう、採取する地点及びその周辺海域の衛生確保に努めることとされた。また、採取した海水の濃縮行程に用いる施設・整備が化学物質等からの汚染がないよう、その衛生確保にも努めること。」

