

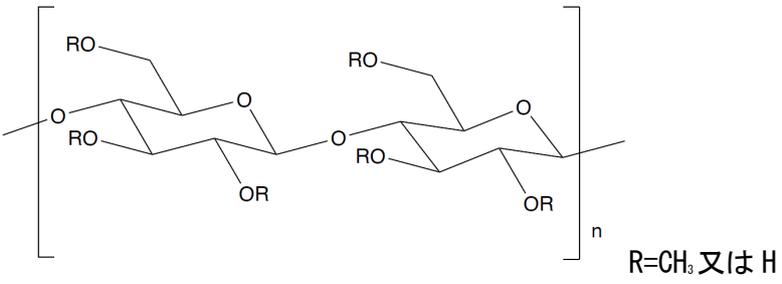
資料 1

2024 年 7 月 3 日

第 2 回食品衛生基準審議会

報告事項に関する資料

メチルセルロース (Methyl Cellulose)

審議の対象	食品添加物としての規格基準の改正
経緯	令和6年6月5日開催の添加物部会において審議され、基準の改正を行うもの
化学式	 <p style="text-align: right;">R=CH₃又はH</p>
用途	製造用剤（結合剤等）
概要	<p>メチルセルロース（以下、「MC」ともいう。）は、セルロースの水酸基の一部がメチル基に置換されたもので、食品の結合剤等に使用される。「メチルセルロース」は昭和35年に添加物として指定されたが、使用量は食品の2.0%以下でなければならず、また、カルボキシメチルセルロースカルシウム、カルボキシメチルセルロースナトリウム、デンプングリコール酸ナトリウムと併用する場合はこれらを含めた4品目の合計で食品の2.0%以下でなければならないとされている。¹</p>
諸外国での状況	<p>欧州連合(EU)では、一部の食品を除き、一般食品に適正製造規範(GMP)の下で使用することができ、広い範囲の食品に必要な量の使用が認められている。</p> <p>米国では一般に安全と認められる物質(GRAS: Generally Recognized As Safe)とされており、GMPの下での使用が認められている。</p> <p>オーストラリア及びニュージーランドでは、GMPの下での使用が認められている。</p>

¹ 昭和27年3月7日衛発第186号によると「繊維素グリコール酸ソーダ（カルボキシメチルセルロースナトリウム）は、栄養上何等価値のないものであって、これを過量に用いることは、食品の品質低下を来すものであって、食品衛生法上厳に警戒しなければならないところであるので、十分注意されたいこと。その使用限度を2%と定めたのは、アルギン酸ソーダ、寒天等と大体その使用量をそろえたものであること」とされており、安全性の懸念によるものではなく、同様の理由で2.0%として設定されたものと推測される。

<p>食品安全委員会における 食品健康影響評価結果</p>	<p>「メチルセルロース」が添加物として適切に使用される場合、安全性に懸念はなく、ADI を特定する必要はない。 (令和6年3月21日評価結果通知)</p>
<p>摂取量の推計</p>	<p>生産量統計調査²では、令和元年度の MC の摂取量は、0.85 mg/人/日であったとしている。なお、ヒドロキシプロピルメチルセルロース（以下、「HPMC」という。）の摂取量は、1.51 mg/人/日であり、MC の摂取量との合計は 2.36 mg/人/日となる。</p> <p>また、1985 年のマーケットバスケット方式による摂取量調査において、MC の摂取量は 0mg/日と報告されている。</p> <p>今般の使用基準改正後の使用推定量の参考とするため、すでに上限値なく使用が可能である欧米における摂取量について、米国の 2006 年の一般食品用及び医薬品用に使用される MC 及び HPMC の合計消費量（7,000 t）を米国の人口（298,444,215 人）で除し、MC 及び HPMC の合計一日消費量として最大 64 mg/人/日（1.1 mg/kg 体重/日）と推計した。</p> <p>現行の基準下における日本の MC 及び HPMC 推定摂取量は米国と比較して圧倒的に少なく、日本と米国の食文化の違いを考慮すると米国における摂取量以上に増加することは考えにくい。また、今次の使用基準改正に伴い、メチルセルロースの使用量が増加する可能性がある食品³は、いずれも頻回・多量に摂取する食品とは考えにくい。そのため、MC の使用制限を設けないとしても、食品として食される際の添加量は大きく増加しないことが予測される。</p> <p>以上より、現在の米国における MC 及び HPMC の合計一</p>

² 令和4年度厚生労働科学研究「食品添加物生産量調査・香料使用量及び SPET 法による調査に基づく摂取量推計に関する研究」生産量統計調査を基にした食品添加物摂取量の推定に関わる研究

³ 規格基準改正要請者は、海外における MC の添加量が 2%を超える例として、錠剤及び顆粒の健康食品（コーティング剤として）は、それぞれ 3%以上及び 10%以上、錠剤及び顆粒の健康食品（結合剤として）は 1~5%、プレミックス（安定剤として）は 1.0~2.5%、サラダドレッシング用ドライミックス（増粘剤として）は 1.0~3.0%、食品（コーティング剤として）は 0.8~6.0%、可食フィルム（基材として）は 50~99.99%並びにマイクロカプセルの香料（被膜剤として）及び粉末の香料（基材として）は 3.0~8.0%であると説明している。

	日消費量を規格基準改正後の MC の一日摂取量とし、過大な見積もりではあるが、1.1 mg/kg 体重/日と推計した。
使用基準案	メチルセルロースの使用基準を削除する。
その他	本規格基準改正に伴い、カルボキシメチルセルロースカルシウム、カルボキシメチルセルロースナトリウム、デンプングリコール酸ナトリウムの使用基準におけるメチルセルロースとの併用に関する記載を削除する。
意見聴取の状況	今後、パブリックコメント及び WTO 通報を実施する予定
答申案	別紙のとおり

答申（案）

メチルセルロースの添加物としての規格基準については、使用基準を削除することが適当である。

また、本規格基準改正に伴い、カルボキシメチルセルロースカルシウム、カルボキシメチルセルロースナトリウム、デンプングリコール酸ナトリウムについて、以下のとおり改正することが適当である。

使用基準（案）（下線部：改正部分、取消し線部：削除部分）

カルボキシメチルセルロースカルシウム

カルボキシメチルセルロースカルシウムの使用量は、食品の2.0%以下でなければならない。ただし、カルボキシメチルセルロースカルシウムをカルボキシメチルセルロースナトリウム、及びデンプングリコール酸ナトリウム及び~~メチルセルロース~~の1種以上と併用する場合にあつては、それぞれの使用量の和が食品の2.0%以下でなければならない。

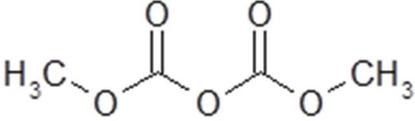
カルボキシメチルセルロースナトリウム

カルボキシメチルセルロースナトリウムの使用量は、食品の2.0%以下でなければならない。ただし、カルボキシメチルセルロースナトリウムをカルボキシメチルセルロースカルシウム、及びデンプングリコール酸ナトリウム及び~~メチルセルロース~~の1種以上と併用する場合にあつては、それぞれの使用量の和が食品の2.0%以下でなければならない。

デンプングリコール酸ナトリウム

デンプングリコール酸ナトリウムの使用量は、食品の2.0%以下でなければならない。ただし、デンプングリコール酸ナトリウムをカルボキシメチルセルロースカルシウム、及びカルボキシメチルセルロースナトリウム及び~~メチルセルロース~~の1種以上と併用する場合にあつては、それぞれの使用量の和が食品の2.0%以下でなければならない。

二炭酸ジメチル (Dimethyl dicarbonate)

審議の対象	食品添加物としての規格基準の改正
経緯	令和6年6月5日開催の添加物部会において審議され、基準の改正を行うもの
化学式	 <p>分子式及び分子量： C₄H₆O₅ 134.09</p>
用途	殺菌料
概要	<p>「二炭酸ジメチル」は令和2年に添加物として指定され、「密封容器に入れ、20～30℃で保存する。」との保存基準が定められている。今般、当該添加物を輸入するにあたり、20～30℃の温度帯に限定した空輸による流通が困難であることから、20℃未満の温度での保存を可能とするため、保存基準の改正に係る要請がなされた。</p> <p>要請者から、3つの異なる製造ロットの二炭酸ジメチルについて、凍結・解凍を3回繰り返したものと、同じ時間常温で保管したもので、当該物質の純度及び安定性を比較した結果が提出され、温度変化による品質への影響はなかったことが確認された。</p>
食品安全委員会における食品健康影響評価結果	<p>要請物質の実態を踏まえ、保存基準を改正するものであり、その品質については、従前から変更はないため、人の健康に悪影響を及ぼすおそれはない。したがって、本件は、食品安全基本法（平成15年法律第48号）第11条第1項第2号の人の健康に及ぼす悪影響の内容及び程度が明らかであるときに該当すると認められる。</p> <p>（令和6年3月28日評価結果通知）</p>
摂取量の推計	本規格基準改正における影響はないと考えられる。
保存基準案	別紙のとおり

意見聴取の状況	今後、パブリックコメント及び WTO 通報を実施する予定
答申案	別紙のとおり

答申（案）

二炭酸ジメチルの添加物としての規格基準については、以下のとおり改正することが適当である。

保存基準（案）（下線部：改正部分、取消し線部：削除部分）

密封容器に入れ、~~20~~～30℃以下で保存する。

食品用器具及び容器包装の規格基準の改正について

食品衛生基準審議会
器具・容器包装部会報告書

1 経緯

内閣総理大臣は、食品衛生法（昭和 22 年法律第 233 号。以下「法」という。）第 18 条第 1 項の規定により、食品衛生基準審議会の意見を聴いて、販売の用に供し、若しくは営業上使用する器具若しくは容器包装（以下単に「器具・容器包装」という。）若しくはこれらの原材料についての規格又は製造方法の基準を定めることができ、当該基準は、食品、添加物等の規格基準（昭和 34 年厚生省告示第 370 号。以下「規格基準告示」という。）において示されている。

平成 30 年 6 月の改正法により、食品用の器具・容器包装にポジティブリスト制度が導入され、食品衛生法施行令において、材質を合成樹脂とし、令和 2 年 6 月 1 日から施行されている。

ポジティブリストについては、食品、添加物等の規格基準の一部を改正する件（令和 2 年厚生労働省告示第 196 号）により、リストを告示するとともに、令和 7 年 5 月末までの 5 年間の経過措置期間を設定し、経過措置期間終了までにリストを整理し、令和 2 年 6 月 1 日より前から使用されていた既存物質に係る告示を改正し最終化を行うこととした。

その後、令和 4 年度に整理が完了した物質について改正リスト案を作成し、厚生労働大臣から薬事・食品衛生審議会長宛てに令和 5 年 4 月 4 日付けで諮問、同年 4 月 13 日に薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会器具・容器包装部会（以下「部会」という。）で審議、了承されたことを以て、同年 11 月 30 日に食品、添加物等の規格基準の一部を改正する件（令和 5 年厚生労働省告示第 324 号）によって新リストを告示した。

一方、令和 4 年の意見募集で意見をいただいた物質のうち、詳細情報や一定の安全性の確認に時間がかかったもの等、整理が完了していなかったものについての整理が完了した。そのため、これら新リストに追加をする改正を行う。なお、改正案については、厚生労働大臣から薬事・食品衛生審議会長宛てに令和 6 年 3 月 11 日付けで諮問され、令和 6 年 3 月 12 日に部会で審議した。

2 改正概要

規格基準告示の別表第1（ポジティブリスト）第2表（添加剤）について、別紙のとおり、13物質の追加、4物質の特記事項及び材質区分別使用制限量（%）の変更を行う。

※新リストに追加等をする物質の考え方

以下は新リストに物質を収載した際の考え方であり、今回の新リストへの物質の追加等においても同様の考え方による。

既存物質として使用されてきた物質については、ポジティブリスト制度導入前からネガティブリスト制度によるリスク管理等がなされており、これまでに器具・容器包装から食品へ移行することにより大きな健康被害は報告されていない。そのため、事業者からのこれまでの使用実績に関する意見を踏まえ、一定の安全性について確認・整理した上でリストを再整理した。

添加剤については、物性、使用実態等から以下の2グループに分けられる。グループ1については、これまでの使用実績が十分あること、欧米でのリスク評価があること、物質が重合体であること等に基づき、グループ2については、遺伝毒性について、個別試験データ、文献情報、化学構造や物性等を踏まえた定量的構造活性相関（(Q) SAR）等に基づき、一定の安全性を確認した。

〈グループ1〉

- ・飲食物の主な成分として摂取されている物質（器具・容器包装からのばく露量の寄与率は低い。）
- ・日本で食品添加物として使用が認可されている物質（食品添加物としてのリスク管理が行われているものであり、器具・容器包装からのばく露量の寄与率は低い）
- ・欧米で食品添加物として使用が認可されている物質（欧米で食品添加物としてのリスク評価が行われリスク管理が行われているものであり、器具・容器包装からのばく露量の寄与率は低い）
- ・欧米で合成樹脂の添加剤として使用が認可されている物質（欧米でリスク評価済みであり、国内での使用実態は欧米と大きく変わるものではない）
- ・添加剤において分子量1,000以上の物質（食品へ移行する可能性は低く、移行しても生体に吸収されないと考えられる）

〈グループ2〉

- ・グループ1に該当しない物質で、国内における使用実績がある物質

3 食品安全委員会における評価結果について

厚生労働省は、令和6年3月19日、食品安全基本法第24条第1項の規定に基づき、食品安全委員会に対して、規格基準告示の改正について意見を求めたところ、食品安全委員会から、令和6年3月29日府食第226号により以下の評価結果が通知されている。

○ 【食品健康影響評価の結果の通知について（抜粋）】

以下の1及び2に掲げる事項を踏まえると、人の健康に及ぼす影響が変わるものではないと考えられることから、食品安全基本法（平成15年法律第48号）第11条第1項第2号の人の健康に及ぼす悪影響の内容及び程度が明らかであるときに該当すると認められる。

1. 本改正は、食品用の器具又は容器包装（以下「器具・容器包装」という。）に用いられる合成樹脂の原材料であつて、これに含まれる物質のうち現行の規格の施行日（令和2年6月1日よりも前に国内で使用されている物質（以下「既存物質」という。）について、これまでの使用実績に基づき、ポジティブリストへの物質（添加剤）の追加及び物質（添加剤）の材質区分別使用制限の変更を行うものである。また、既存物質については、これまでに器具・容器包装から食品へ移行することによる大きな健康被害の報告はないとされている。
2. 改正後の規格に記載される物質（添加剤）については、「食品健康影響評価について」（令和5年4月13日付け厚生労働省発生食0413第1号）と同じ考え方に基づき整理が行われたものであり、「食品健康影響評価について（回答）」（令和5年6月7日付け府食第372号、参考資料参照）の2.と同様の取扱いと考えられる。

4 審議の結果

別紙の規格基準告示の改正案について了承した。

5 まとめ

法第18条第3項の「政令で定める材質の原材料であつて、これに含まれる物質」に係る同条第1項の規格について、別紙のとおり改正することが適当である。

第2表（添加剤）

別紙

※下線を付した箇所が改正箇所、取り消し線を付した箇所が廃止箇所を示す。

改正内容	(物質の追加の場合) 令和4年4月26日より厚労省HPで行った意見募集の際 についていた通し番号	通し番号	物質名	材質区別使用制限 (%)						特記事項
				材質区分1	材質区分2	材質区分3	材質区分4	材質区分5 (耐熱温度が150℃以上の重合体に限る。)	材質区分5 (耐熱温度が150℃未満の重合体に限る。)	
材質区別使用制限 (%) の変更	—	129	エトキシ化及びプロポキシ化のうち又は複数の処理がされたアクリル酸2-エチルヘキシル、ジエチレントリアミン、バレロラクトン、2-フェノキシエタノール並びにヘキサメチレンジイソシアネートを主な構成成分とする重合体	3.0 ↓ 5.0	2.0 ↓ 5.0	4.0 ↓ 5.0	— ↓ 5.0	4.0 ↓ 5.0	4.0 ↓ 5.0	・エチレングリコール及びプロピレングリコールのうち又は複数の重合体（エチレンオキシド及びプロピレンオキシドの付加数が合計4以上のものに限る。）の合計が全体の50%以上であること。 ・分子量1000以上のものに限る。
特記事項の変更	—	143	エトキシ化及びプロポキシ化のうち又は複数の処理がされたグリセロール	5.0	5.0	15	1.0	15	15	エチレンオキシド及びプロピレンオキシドのうち又は複数の付加数が合計4以上のものに限る。
材質区別使用制限 (%) の変更	—	147	エトキシ化及びプロポキシ化のうち又は複数の処理がされたN, N-ジメチル-1, 3-プロパンジアミン、トルエンジイソシアネート並びにブタノールを主な構成成分とする重合体	0.90 ↓ 0.95	0.30 ↓ 0.40	2.0	—	2.0	2.0	・エチレングリコール及びプロピレングリコールのうち又は複数の重合体（エチレンオキシド及びプロピレンオキシドの付加数が合計4以上のものに限る。）の合計が全体の50%以上であること。 ・分子量1000以上のものに限る。
材質区別使用制限 (%) の変更	—	698	フマル酸ジブチル	1.6	1.0	0.50 ↓ 1.0	—	1.6	1.0	重合体を含む。
物質の追加	—	828	アクリル酸2-ヒドロキシエチル及びアクリル酸ブチルを主な構成成分とする重合体	1.0	1.0	1.0	1.0	1.0	1.0	分子量1000未満のものに限る。
物質の追加	238	829	インデン及びベンゾフランを主な構成成分とする重合体	—	—	30	—	30	30	分子量1000未満のものに限る。
物質の追加	—	830	エトキシ化処理されたアルキルアルコール及びホスフィン酸からなるエステルのナトリウム塩	0.50	0.50	0.50	—	0.50	0.50	・アルキルアルコールは炭素数が12から15までのもの及びそれらの混合物に限る。 ・エチレンオキシドの付加数が4以上のものに限る。
物質の追加	388	831	エピクロロヒドリン及びビスフェノールAを主な構成成分とする重合体	10	10	27	5.0	27	27	架橋構造でないものに限る。
物質の追加	—	832	オレイン酸及びテトラエチレンペンタアミンからなるアミド	0.50	0.50	0.50	—	0.50	0.50	
物質の追加	—	833	加水分解処理されたN-[3-(トリアルコキシシリル)プロピル]-エチレンジアミン	1.0	—	—	—	1.0	—	各アルコキシの炭素数が1及び4のもの並びにそれらの混合物に限る。
物質の追加	501	834	キシレン及びホルムアルデヒドを主な構成成分とする重合体	20	20	10	—	20	20	分子量1000未満のものに限る。
物質の追加	596	835	酢酸のコバルト塩	—	—	0.10	—	0.10	0.10	
物質の追加	—	836	酢酸ビニル及びジシクロペンタジエンを主な構成成分とする重合体	—	—	17	—	17	17	分子量1000未満のものに限る。
物質の追加	276, 281, 282, 283, 284, 344, 792, 追052	837	ジメチルシロキサン、3-ヒドロキシプロピルメチルシロキサン、ヒドロキシメチルシロキサン、メチルシルセスキオキサン及びメチル水素シロキサンのうち又は複数の主な構成成分とする重合体	10	10	10	10	10	10	・アリルアルコール、酢酸、ブタノール及びブタンジオールのうち又は複数の物質により修飾処理されたものを含む。 ・エトキシ化及びプロポキシ化のうち又は複数の処理をしたものに限る。 ・3-ヒドロキシプロピルメチルシロキサンはグリシジルエーテルを含む。 ・分子量1000以上の場合、エチレングリコール及びプロピレングリコールのうち又は複数の重合体（エチレンオキシド及びプロピレンオキシドの付加数が合計4以上のものに限る。）の合計が全体の50%以上であること。
物質の追加	—	838	(チオグリコール酸2-エチルヘキシル)モノオクチルスズルフィド	—	—	—	1.0	—	—	
物質の追加	—	839	ビス(ノニルフェニル)アミン	0.10	0.10	0.10	—	0.10	0.10	
物質の追加	—	840	N-ヒドロキシエチル-エチレンジアミン三酢酸のナトリウム塩	0.10	0.10	0.10	—	0.10	0.10	
<p>備考</p> <p>a 材質区別使用制限欄は、次に定めるとおりとする。</p> <p>① 「—」は、材質区別使用制限欄に掲げる量が使用不可であることを示す。</p> <p>② 「*」は、表中の物質が、第1表に対応する材質区分欄に示す物質に対して、目的とする特性を発揮する最少量として、合成樹脂を設計する際に事業者の責任で設定する使用量とするものを示す。</p> <p>b 特記事項欄において特段の定めがある場合とは、使用温度、対象食品、材質の厚さ、食品への直接接触の有無、使用量の和に係る事項の記載がある場合とする。</p> <p>c 1つの通し番号において、複数の物質が示され、かつ、示される物質について混合物の制限が無い場合、その通し番号には、示される複数の物質の混合物及び複塩を含む。また、その通し番号において示される複数の物質の混合物又は複塩を使用する場合、材質区別使用制限はその混合物又は複塩に対して適用する。</p>										

府食第 372 号
令和 5 年 6 月 7 日

厚生労働大臣
加藤 勝信 殿

食品安全委員会
委員長 山本 茂貴

食品健康影響評価について（回答）

令和 5 年 4 月 13 日付け厚生労働省発食 0413 第 1 号をもって貴職から食品安全委員会に対し意見を求められた事項について、下記のとおり回答します。

記

食品衛生法（昭和 22 年法律第 233 号）第 18 条第 1 項の規定に基づき、食品、添加物等の規格基準（昭和 34 年厚生省告示第 370 号）に定める器具及び容器包装の規格（以下「規格」という。）を改正することについては、以下の 1 から 3 までに掲げる事項を踏まえると、人の健康に及ぼす影響が変わるものではないと考えられることから、食品安全基本法（平成 15 年法律第 48 号）第 11 条第 1 項第 2 号の人の健康に及ぼす悪影響の内容及び程度が明らかであるときに該当すると認められる。

1. 本改正は、食品用の器具又は容器包装（以下「器具・容器包装」という。）の合成樹脂の原材料であってこれに含まれる物質のうち現行の規格の施行日（令和 2 年 6 月 1 日）よりも前に国内で使用されている物質（以下「既存物質」という。）について、収載名称の変更及び材質区分の統合等の記載内容の見直しを行うものである。また、既存物質については、これまでに器具・容器包装から食品へ移行することによる大きな健康被害の報告はないとされている。
2. 改正後の規格に収載される物質については、以下の通りと考えられること。
 - (1) 基材及び以下のいずれかの条件に該当する添加剤として使用される物質については、これまでの国内での使用実績から直ちに人の健康に悪影響を及ぼすおそれはないと考えられる。
 - ・ 飲食物の主な成分として摂取されている物質
 - ・ 日本で食品添加物として使用が認可されている物質

- ・欧米で食品添加物として使用が認可されている物質
- ・欧米で合成樹脂の添加剤として使用が認可されている物質
- ・分子量 1,000 以上の物質（重合体）

(2) 添加剤のうち、上記(1)の条件に該当しない物質については、1. に該当する物質であり、厚生労働省が実施した当該添加剤の遺伝毒性の判断の考え方とその結果について明らかな懸念はなかったと考えられる。また、厚生労働省が作成したリスクアセスメントポリシー（リスク評価方針）に基づき、本改正後に個別物質の評価依頼が行われることとされている。

3. 現行の基材の規格から削除される使用可能食品区分、最高温度、特記事項については、食品衛生法第 52 条に基づく器具又は容器包装を製造する営業の施設の衛生的な管理その他公衆衛生上必要な措置に基づく管理を実施することとされている。

ただし、食品安全委員会としては、今回の規格の改正に当たっては、次に掲げる事項に留意することが必要であると考えるので、今後貴省におかれては、これらを踏まえた食品の安全性の確保に関する措置を講じられたい。

- ① リスクアセスメントポリシー（リスク評価方針）に則って、個別物質のリスク評価に資する情報の収集を速やかに実施し、個別の食品健康影響評価の依頼を計画的に実施することとし、リスク評価依頼計画を定期的に食品安全委員会に報告すること。
- ② 既存物質を使用して製造される器具・容器包装への当該既存物質の使用制限等適切に設定し、適切なリスク管理措置を講じること。
- ③ 既存物質を使用して製造される器具・容器包装に意図せず混入する物質（残存モノマー、不純物等）について適切なリスク管理措置を講じること。
- ④ 使用可能食品区分、最高温度、特記事項に係る事業者間の情報伝達といった公衆衛生上必要な措置が適切に行われ、その他国民の健康の保護の観点から消費者に周知が必要な情報が事業者間で伝達されるよう、事業者へ周知徹底すること。
- ⑤ 既存物質について、健康影響等に関する知見の収集を継続的に行い、人の健康影響に関する新たな知見が得られた場合には、必要に応じて速やかにリスク管理措置の見直しを検討すること。
- ⑥ 器具・容器包装のポジティブリスト制度について事業者のみならず国民が正しく理解できるよう、積極的なリスクコミュニケーションに努めること。