

2024年6月5日 食品衛生基準審議会添加物部会

10時00分～12時00分

○事務局 それでは、定刻となりましたので、「食品衛生基準審議会添加物部会」を開催させていただきます。

本日は、御多忙のところ御出席をいただき、誠にありがとうございます。

まず初めに、本部会をオンラインで実施するに当たり、委員の皆様にご注意いただきたい点について事前に確認いたします。御発言時以外は基本的にマイクをミュートにさせていただきますようお願いいたします。発言時以外にマイクがオンとなっている場合には、事務局がミュートとさせていただく場合がございますので御了承ください。また、御発言がある場合には、まずは挙手機能やコメント機能を用いて意思表示をお願いいたします。意思表示をいただきましたら、部会長または事務局が御指名しますので、その後に御発言をお願いいたします。御発言の際は、最初に御自身のお名前をお願いいたします。また、部会長から委員の皆様へ審議事項等について認めることでよいかなどを確認していただく場合がございますけれども、チャット機能等での意思表示をお願いしております。御了承いただける場合には、チャットで「異議なし」などを入力いただきますようお願いいたします。注意事項は以上となります。

部会の開催に先立ちまして、食品衛生・技術審議官の中山より御挨拶をさせていただきます。中山審議官、よろしくお願いいたします。

○中山食品衛生・技術審議官 消費者庁の食品衛生・技術審議官になりました中山と申します。どうぞよろしくお願いいたします。

本日お集まりの委員の皆様におかれましては、お忙しいところ御参加いただきましてどうもありがとうございます。

皆様御承知のとおりですけれども、本年4月1日付で厚生労働省にありました食品衛生の規格基準の業務が消費者庁に移管されたということとなりました。それに伴いまして、この食品衛生基準審議会が消費者庁に新たに設置されたということで、委員の皆様方も4月1日付で任命させていただいたということになっております。今回の添加物部会については、その移管後の初めての部会ということとなっております。どうぞよろしくお願いいたします。

今回の移管の背景ですけれども、これまで消費者庁は食品安全行政の司令塔機能を担うという役割を担ってまいりました。それで、厚生労働省の食品衛生に関する規格基準の業務を移管することによりまして、相乗効果として科学的知見に裏づけされたリスクコミュニケーションの推進ですとか、消費者利益のさらなる推進といったようなものを図ることが期待されているという状況であります。

従来から厚労省で実施してまいりました食品衛生に関する規格基準業務というのはこれまでどおりリスク分析の考え方に基づいてしっかりやるということと、厚生労働省に残りま

した監視・指導の業務と密に連携をしてしっかりやっていくということは変わらないということをしつかり担保していかなければいけないという状況ですけれども、消費者庁に移管されたことでさらなる相乗効果を生み出していきたいということは期待され、我々としても実施していきたいと考えているところです。

引き続き、こちらとしては食品衛生に関する規格基準の策定ということをしつかり行っていくことができるように、専門家の委員の皆様方に御協力いただきながらしつかり進めたいと考えておりますので、よろしくお願いしたいと思います。

今後とも、部会における活発な御議論をよろしくお願いしたいと思います。引き続きよろしくお願いいたします。

○事務局 続きまして、本日御参集いただきました委員の皆様を委員名簿に沿って御紹介いたします。

児玉委員、近藤委員、杉本委員、瀧本委員、多田委員、西村委員、松藤委員、渡辺委員。以上の委員に御出席をいただいております。

また、本年4月10日に開催されました食品衛生基準審議会におきまして、部会に所属する委員の指名がなされました。各部長は各部会に属する委員の互選により選出することとされておりまして、杉本直樹委員に添加物部会の部長をお願いすることでご了承頂いております。杉本先生におかれましては本部会の運営について引き続きよろしくお願い申し上げます。

続けて、部長代理の指名をお願いしたいと思います。食品衛生基準審議会令第5条第5項において、「部長に事故があるときは、当該部会に属する委員又は臨時委員のうちから部長があらかじめ指名する者が、その職務を代理する。」と規定されております。それでは、杉本部長、部長代理の指名をお願いいたします。

○杉本部長 それでは、原委員をお願いしたいと思います。

○事務局 事務局でございます。ありがとうございます。それでは、原委員に部長代理をお願いしたいと思います。続きまして、本日の委員の皆様の御出席状況を報告いたします。本日は、大塚委員、戸塚委員、原委員、前川委員、三浦委員の5名より御欠席との連絡を受けておりまして、現時点で添加物部会の委員13名中、8名の委員の先生方に御出席いただいておりますので、本日の部会が成立いたしますことを御報告申し上げます。

次に資料等の確認をいたします。あらかじめ議事次第、委員名簿、資料1－1から資料5及び参考資料の1から3をお送りしております。

それでは、議事の進行を杉本部長にお願いしたいと思います。よろしくお願いいたします。

○杉本部長 本日は、先生方におかれましてはお忙しい中お集まりいただき、ありがとうございます。消費者庁に移りまして今回が初めての部会となりますが、これまでもそうですが、活発な御議論をよろしくお願いいたします。

それでは、早速ですが、事務局から本日の部会の審議品目に関する利益相反の確認結果

について報告をお願いいたします。

○事務局 本日の部会においては、審議対象のメチルセルロース、二炭酸ジメチルが利益相反確認対象品目となっております。これらの品目について、本日の部会において退出が必要な委員、または議決に参加できない委員はいらっしゃらないことを確認しております。

○杉本部長 大丈夫ですね。では、早速ですが、議題のほうに移ります。議題1「メチルセルロースの規格基準改正について」に関して審議を行いたいと思います。まずは事務局のほうから本議題の概要について説明をお願いいたします。

○事務局 事務局でございます。それでは、「メチルセルロースの規格基準改正について」の御説明をさせていただきます。

資料1-1から1-3までを使用いたします。資料1-1は食品衛生基準審議会への諮問書、資料1-2は部会報告書(案)、資料1-3は食品安全委員会からの評価結果通知です。基本的には資料1-2に沿って御説明させていただきますので、資料1-2を御覧ください。

「品目名」は、メチルセルロースです。

メチルセルロースは昭和35年に食品添加物として指定されておりますが、現行の使用基準においてはメチルセルロースの使用量は食品の2%以下でなければならない、またカルボキシメチルセルロース、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には、これらを含めた4品目の合計で食品の2%以下でなければならないとされています。しかしながら、メチルセルロースのADIは特定されておらず、この上限値である2%は毒性データ等に基づいて設定されたものではないものと推定されます。そこで、今般使用量が2%を超えた方法でも使用できるようにするため、使用基準の削除を行うものです。

続きまして諸外国での使用状況ですが、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)の下で使うことができ、広い範囲の食品に上限値なく必要量の使用が認められています。米国においても、一般に安全と認められるGRAS物質とされており、GMPの下での使用が認められています。また、オーストラリアにおいてもGMP下で使える物質とされています。

続きまして、添加物の有効性について説明いたします。今回は使用量が現行の基準値2%を超える例として、4つの方法について現行基準の2%で使った場合と比較し、その使用量の必要性を確認しています。

まず1つ目が、成型食品における結合剤として使う場合です。

成型食品はジャガイモ等の野菜や穀物、ナッツ類、種子、魚、甲殻類、調理肉/変性肉及び乳製品等を成型したものを指します。例としては、オニオンリングですとか、ジャガイモをマッシュポテト状に潰してそれを目的の形に成型して揚げるもの等が挙げられます。メチルセルロースの水溶液は加熱時にゲル化して結着性を示す特徴から、これらの成型食品に使用されます。その際、ほかの粉体の原材料と混合してバインダーミックスとされて、

その後、野菜等とこのバインダーミックスを混合し、調理等をされて成型食品が製造されます。今回はこのバインダーミックス中でメチルセルロースは2%である場合と、それ以上の20%とした場合とで食品の形状保持における効果を比較しました。この際、バインダーミックスは食品の全体の2.5%で処方していることから、食品全体としてメチルセルロースは0.05%と0.5%含有されていることになります。その結果、バインダーミックス中に2%の場合には油で揚げた瞬間に形が崩れてしまいましたが、20%の場合には形が保持されました。

続いて、グルテンフリー製品改良剤として使用する場合についてです。メチルセルロースは焼成時にゲル化する特性から、グルテンフリー製品のグルテン代替剤として使用されます。そこで、メチルセルロースが2%、4%となるように、米粉等と粉体混合して製パン用プレミックスとします。これを砂糖等の原材料と混合して発酵、焼成し、パンを製造しました。この場合も、食品全体に対しては0.9%、1.8%のメチルセルロースが含まれるという形になっています。その結果、製パン用プレミックス中で2%であった場合にはパンの内部に大きな気泡ができましたが、4%ではそのような気泡は発生しませんでした。これは、十分なゲル強度が2%では発揮されなかったためであるというふうに要請者は説明をしています。

次に、卵の代替剤として使用する場合です。卵白、卵黄と同様の粘性、熱ゲル化性を示すのに必要なメチルセルロース水溶液の濃度を求めるため、90℃まで加熱した場合の熱ゲル強度を比較しました。その結果、メチルセルロース水溶液の濃度が2%の場合では、表1にお示ししているのですが、卵黄を加熱した際の熱ゲル強度1,019に対して2%水溶液の場合は317と3分の1程度にしかありませんでしたが、3%水溶液の場合には卵黄の熱ゲル強度に近い値まで強度が増しました。また、表2にお示ししている卵白についても2%溶液では少し低い値でしたが、3%とすることで2%を超えた値を得ることができました。よって、2%以上の濃度が必要であるというふうに考えられます。

続けて、最後に錠剤及び顆粒状のサプリメントにおけるコーティング剤として使用する場合です。メチルセルロースは、錠剤や顆粒の製造における結合剤として使用されます。メチルセルロースを2%、3.5%、5%使用した場合と、同様の結合剤としてヒドロキシプロピルメチルセルロースを5%使用した錠剤で、錠剤硬度、硬さと崩壊時間ですね。どれだけの時間で崩壊するかという試験を行って、その時間を測定しました。その結果、メチルセルロースの添加量が2%の例では流通上必要とされる硬度である50N未満でしたが、添加量を5%とすることで硬度は50N以上となりました。また、ヒドロキシプロピルメチルセルロース5%と、メチルセルロース5%では硬度は同等でした。この結果から、錠剤等のコーティング剤として使用する場合には2%以上を使用する必要があるというふうに考えられます。

次に、「食品中での安定性」についてです。メチルセルロースは非イオン性の水溶性高分子で、化学的に極めて安定です。また、吸湿性がありますけれども、適切な包装を使用

することで通常製造後1年以上は安定であると要請者は説明をしています。また、メチルセルロースの水溶液はpH3から11の広い範囲で良好な増粘性を示し、その粘性は中性域で長期間安定です。

最後に、食品中の栄養成分に及ぼす影響についてですが、メチルセルロースは高分子物質であり、化学的に安定であるため、ほかの栄養成分との反応はしないとされています。

添加物の概要についての説明は以上となります。

○杉本部長 ここまで諸外国での使用状況と、有効性と安定性、あとは食品中の栄養成分に及ぼす影響、この辺りまで事務局より説明をしていただきましたが、委員の先生方のほうから何か御質問などございますか。

特にありませんか。なさそうですね。

では、続けて次にメチルセルロースの「食品安全委員会における評価結果」について端的に説明をお願いいたします。

○事務局 事務局でございます。

食品安全委員会の評価結果ですが、令和6年3月21日付で通知がなされておりまして、「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、安全性に懸念はないと考えられ、許容一日摂取量を特定する必要はない。」とされております。この評価書の概要について、主要部分を抜粋して部会報告書(案)のほうに載せております。

「メチルセルロース（以下「MC」ともいう。）は、in vitro試験でのセルラーゼの影響や、ヒトが食物繊維の多い食事とともに摂取することにより物性変化が起こるものの、実質的には全て糞便中に回収されることが報告されている。MCは唾液及び消化液中の酵素によって加水分解されにくく、また、「メチルセルロース」由来の塩化メチル、塩化ナトリウム及びメタノールのばく露量は、「メチルセルロース」以外からのばく露量と比べて十分に少ないと考えられることから、塩化メチル、塩化ナトリウム及びメタノールの安全性に関する評価は行わず、MCのみの安全性に関する評価を行うこととした。」とされています。

また、「評価に用いた試験成績等はMCを被験物質とした体内動態、遺伝毒性、反復投与毒性、発がん性、生殖発生毒性、ヒトにおける知見等に関するものである。」ともされています。

まず、体内動態について記載がされています。「MCは、腸管内でセルロースとメタノールとに加水分解されないと考えた。また、in vitroでは酵素セルラーゼの影響によりMCの粘度が変化するという結果や、ヒトでは食物繊維が多い食事とともにMCを摂取すると溶解性や熱凝固性が変化したMC消化物が増加するという結果が得られており、腸管内でMCの物性に変化することは想定されるが、摂取したMCのほとんどは吸収されず糞便中に排泄されたと考えた。」とされています。

次に、毒性の部分についてです。「MCには遺伝毒性はないと判断した。また、発がん性はないと判断した。反復投与毒性について試験成績を検討した結果、参照した反復投与試

験は全て一用量のみの試験であることから、毒性学的な意義を判断できず、これらの試験からNOAELを求めることはできなかった。生殖発生毒性の試験成績を検討した結果、ラット3世代生殖毒性試験の結果に基づき、MCのNOAELを最高用量である5%から算出し、690mg/kg 体重/日と判断した。」とされています。

また、「ヒトにおける知見について、本委員会はMC 1.75~10g/人/日を摂取させる試験において、糞便の重量及び排便回数の増加が認められたものの、MC 250mg/kg 体重/日(17.75~21.25g/人/日)を摂取させる試験では、毒性学的有害作用は認められなかったことから、ヒトがMC 250mg/kg 体重/日を23日間摂取しても毒性影響は認められないと判断した。」とされています。最後に摂取量についてです。

「生産量統計調査に基づく推計では、令和元年度の日本人のMC摂取量は0.85mg/人/日である。今次の使用基準改正に伴い、「メチルセルロース」の使用量に関する規定を削除することにより、一般食品への使用量増加が考慮されることから、日本においても米国と同じ量が消費される可能性があると仮定し、過大な見積りではあるが、日本における規格基準改正後のMCの一日摂取量を、米国におけるMC及びヒドロキシプロピルメチルセルロース(以下「HPMC」という。)の合計摂取量推計値と同じ値である1.1mg/kg 体重/日と推計した。」とされています。

以上から、食品安全委員会では当初、ADIを設定できると判断したものの、「使用基準改正後のMCの摂取量は、過大な見積もりではあるが、1.1mg/kg 体重/日と推計されること、MCはほとんど吸収されないこと、ヒトがMC 250mg/kg 体重/日を23日間摂取しても毒性影響は認められていないこと、ラット3世代生殖毒性試験の最高用量の5%から算出したMCの摂取量である690mg/kg 体重/日までは、実験動物において毒性影響が認められていないことから、「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、安全性に懸念がないと考えられ、ADIを特定する必要はないと判断した。」とされています。

食品安全委員会における評価結果については以上です。

○杉本部長 ありがとうございます。それでは、安全性に係る評価の概要について委員より簡単に説明をお願いしたいと思います。

まず一般毒性についてですが、西村委員いかがでしょうか。

○西村委員 少しかみ砕いて説明すればよろしいという感じでしょうか。

○杉本部長 はい。

○西村委員 では、国衛研の西村のほうから御説明させていただきます。

食品安全委員会での毒性に関する評価結果については、資料1-3の20ページくらいから記載があるという状況です。反復投与毒性試験としては、ラットあるいはマウスを用いた複数の試験の結果が示されています。それで、10%まで餌に混ぜて混餌投与をしたときに、全身の組織、器官での剖検ですとか病理組織学的な影響が認められていないということが一貫した結果となっております。

ただ、幾つかの試験で10%の混餌投与群で体重の減少が認められていて、摂餌量の低下

によるという説明があります。10%の混餌投与というのは現在の毒性試験ではあまり用いない非常に高い用量となっていて、餌を食べたくないという忌避による摂餌量の低下ですとか、あるいは栄養学的にも偏りがあって体重減少が生じるというようなことが背景として考えられるので、MCの直接的な影響ではない可能性は高いように思われます。

それで、先ほど説明がありましたように、食品安全委員会が評価に用いた反復試験の成績については1用量の試験であったということから、これらの試験からNOAELは判断できなかったということで説明がされております。

発がん性についてはラットを用いた試験、これは5%の混餌投与で2年間投与したときに腫瘍発生率の増加がないということが確認されています。

生殖発生毒性については、ラットを用いた3世代生殖毒性試験として実施されていて、5%までの用量で一定期間混餌投与をF0世代、F1世代で行って、F2の世代まで評価を行ったという試験ですけれども、一般毒性及び生殖発生に関する毒性は認められていないので、この結果からNOAELは5%投与時の摂餌量から換算された値の雄で690 mg/kg、雌で775 mg/kgと判断されています。

先に反復投与毒性試験でNOAELが求められていないということで説明があるのですが、食品安全委員会ではこの試験のNOAELをメチルセルロースのNOAELとして採用したと結論しています。

それで、この5%で混ぜたときの餌の体重換算値にした690、775 mg/kgというのは少し数値が一般的な換算値から言うと低過ぎる気がちょっとするのですが、保守的な数値になっているところだとは思っているので、結論に大きな影響はないと思います。

それから、ヒトにおける知見については26ページから書いてあって、MCとして最大250 mgで摂取したときに糞便重量、あとは糞便回数の増加が認められたところなのですが、毒性影響は認められなかったと説明があります。これは動物でも同様の所見が認められていて、糞便が緩くなる、あるいは糞便がかさ増しするという所見ですけれども、糞便中に排泄された大量の被験物質の物性的な影響、便内に水分が保持されやすくなったということで説明がされています。

以上のように、MCの毒性として用量を制限すべき顕著な毒性影響は認められていないということと、大量の投与によって物性によって便が緩くなるということも分かっておりますけれども、推計にあるような1.1 mg/kgのような用量で添加物として適切に使用される場合には安全性に懸念がないということで評価されていて、これについてはそのとおりかなと思っております。

説明は以上です。

○杉本部長 西村委員、どうも説明をありがとうございます。なかなか分かりやすく説明していただいて、内容がよく分かりました。

続いて遺伝毒性のほうですが、これは本日欠席の戸塚委員からコメントをいただいておりますので、事務局のほうから紹介をお願いいたします。

○事務局 事務局でございます。本日御欠席の戸塚委員からお預かりしたコメントを紹介させていただきます。

メチルセルロースの遺伝毒性に関しては資料1－3の17から20ページに記載があるように、*in vitro*遺伝子突然変異試験、染色体異常試験、*in vivo*染色体異常試験のいずれの試験においても陰性の結果となっていることから、メチルセルロースには遺伝毒性はないと判断しています。

また、EFSAではメチルセルロースの遺伝毒性評価結果は限定的な報告、恐らく*in vivo*小核試験などがないことを指しているのですが、限定的な報告であって、直接評価できるものではないが、メチルセルロースは非水溶性物質の溶媒として長年*in vitro*、*in vivo*試験に使用されていることを踏まえて、遺伝毒性に関する懸念は生じないと結論している、というコメントをいただいております。

以上です。

○杉本部長 ありがとうございます。

続きまして体内動態のほうですが、本日御欠席の前川委員からコメントをいただいております。これも事務局のほうから紹介をお願いいたします。

○事務局 では、体内動態について前川委員からお預かりしているコメントを紹介させていただきます。

同志社女子大学薬学部の前川京子です。本日の部会は学務予定と重複し、誠に申し訳ありませんが、欠席させていただきます、と頂戴しています。

また、メチルセルロースの体内動態については、メチルセルロースの体内動態は*in vitro*試験、ラット、ヒトの知見を基に評価を行っている。*in vitro*試験により唾液、ペプシン及びパンクレアチンはメチルセルロースの酵素的な変化を引き起こさない。ラットにメチルセルロースを投与し、またはヒトにメチルセルロースを摂取させて尿中のギ酸やメタノールを測定した結果より、メチルセルロースは腸管内でセルロースとメタノールに加水分解されない。

一方で、*in vitro*試験では酵素セルラーゼの影響によりメチルセルロースの粘度が変化し、ヒトでは食物繊維が多い食事とともにメチルセルロースを摂取すると溶解性や熱凝固性が変化したメチルセルロースの消化物が増加するという結果が得られており、腸管内でメチルセルロースの物性が変化することは想定される。

しかし、メチルセルロースに由来するメトキシ基は96時間以内にほぼ全量が糞便中に回収されることより、摂取したメチルセルロースのほとんどは吸収されず、糞便中に排泄されると評価している、といただいております。

以上です。

○杉本部長 ありがとうございます。

それでは、委員の先生方から食品健康影響評価における評価結果について御質問などございますか。特に問題がないという評価だと思いますが、何かここでコメントなどござい

ましたらお願いいたします。

なさそうですね。

そうしましたら、メチルセルロースの成分規格などについて事務局より説明のほうをお願いいたします。

○事務局 事務局でございます。

続きまして、先ほどの食品健康影響評価と同様の内容にはなるのですが、「摂取量の推計」について説明をさせていただきます。

まず、現行の使用量についてです。「令和4年度厚生労働科学研究の「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」の一部である、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では、令和元年度のMCの摂取量は、0.85mg/人/日であったと示しています。なお、HPMCの摂取量は、1.51mg/人/日であると示しており、MCの摂取量とあわせると2.36mg/人/日となります。

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/日と報告されています。

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推計しました。MCは、HPMCと同様、欧米を中心に一般食品用添加物若しくはダイエタリーサプリメント用のカプセル基剤、錠剤の結合剤又はコーティング剤として広く使用されている。そこで、使用基準改正要請者は、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（7,000t）を米国の人口（298,444,215人）で除し、MC及びHPMCの合計一日消費量を最大64mg/人/日（1.1mg/kg 体重/日）と推定しています。また、英国における1984～1986年の食品添加物の摂取量調査では、MCを含むセルロース誘導体類の平均摂取量は、12.2mg/人/日であり、米国の推定摂取量のほうが多い結果となっています。

「今次の要請は、「メチルセルロース」の使用量に関する規定を削除するものであることから、使用基準が改正されると、一般食品への使用量の増加が考慮され、過大に見積もった場合、日本においても、米国におけるMC及びHPMCの合計一日摂取量である1.1mg/kg 体重/日が消費される可能性があるが、現行の基準下におけるMC及びHPMC推定摂取量は米国と比較して圧倒的に少ないことや、日本と米国の食文化の違いを考慮すると現実的には米国における摂取量以上に増加することは考えにくい。」と要請者は説明しています。

また、今次の使用基準改正に伴い、一般食品への使用量増加が考慮されるが、MCが食品中に2.0%を超えて使用される可能性がある食品は、一部の健康食品・可食フィルム等の特別な用途を除くと、脚注に記載したようにサラダドレッシング用ドライミックス等のプレミックス製品が多く、いずれも頻回・多量に摂取する食品とは考えにくいいため、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と要請者は説明しています。これらの要請者の説明は妥当であると考えられ、現在の米国におけるMC及びHPMCの合計一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、1.1mg/kg 体重/日として推計しました。

続いて、「規格基準の設定について」です。

使用基準につきましては、現在の基準が「メチルセルロースの使用量は、食品の2.0%以下でなければならない。ただし、メチルセルロースを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又はデンプングリコール酸ナトリウムの1種以上と併用する場合にあっては、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。」とされているところ、削除する案を考えております。

なお、上限である2.0%は、昭和27年3月7日衛発第186号によりますと、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)の通知ではあるのですが、「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、メチルセルロースについても同様の経緯を経て2.0%とされたものと考えられます。

よって、安全性上の懸念があつて設定されたものではないと考えられるため、当時からの食生活の変化等を考慮しても使用基準からは削除して差し支えないと考えているところですが、食品添加物自体の性質として不必要に過量使用することを推奨するものではございません。

また、メチルセルロースの使用基準削除に伴いまして、併用に関する基準がある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あるメチルセルロースも削除する予定としております。

また、成分規格保存基準については別紙に記載してあるとおり設定はされておりますが、今回の改正で変更の予定はございません。

説明は以上になります。

○杉本部長 ありがとうございます。

使用基準案について、委員の先生方から御質問などございますか。

先ほど事務局のほうから説明があつたように、過量にメチルセルロースを使うことはあり得ない。使ったとしてもおいしくないとか、あまり意味がないということで、この使用基準を削除しても極端に量が増えることはないということで削除はしているのですが。

瀧本先生、お願いいたします。

○瀧本委員 御説明ありがとうございました。

基準を変えること自体には異議はないのですが、使用される食品の種類を拝見しますと、小児がよくとるような食品にも使用がなされると考えますので、特に子供の場合には体重当たりの摂取量が高くなるのではないかとこのところ今後配慮があつてもいいのかなと思いました。

以上です。

○杉本部部长 ありがとうございます。

この辺りは事務局から何かありますか。特に今のところ、安全性に問題があるわけではないのですけれども、小児についてはこれが極端に増えるということはないですね。

○事務局 小児がよく食べるものとおっしゃったのは、恐らくポテトを潰して固めたものであると御説明したものかと思いますが、いずれもプレミックス製品への使用なので、プレミックスの中で2%以上配合にはなるのですが、最終的にほかの原材料と混ぜ合わせる際には今回の例ですと2.5%とプレミックス自体の食品中の濃度がかなり低いものになって、あまり入れ過ぎても食感が悪くなってしまうので、全体的な摂取量というのが急激に増加するということはないものと考えております。

○瀧本委員 ありがとうございます。

○杉本部部长 ほかにはございますか。

あとは、メチルセルロースの規格基準の改正に関して全体を通してでも御意見がありますでしょうか。

松藤委員、お願いいたします。

○松藤委員 日本大学の松藤です。

先ほど口頭ではおっしゃっていただいたのですけれども、もともとの設定が2%となったところを何か記載していただけるとすごく分かりやすくありがたいかなという気がしましたので、資料として2%のもともとの設定理由というのを明記してもらえるとありがたいと思いました。

以上です。

○事務局 御意見ありがとうございます。先ほど御説明したところではあるのですけれども、メチルセルロース自体の2%について明確な資料が残っているわけではないのですが、恐らく同様に設定されたであろうというところでカルボキシメチルセルロースナトリウムの設定根拠を御説明させていただきました。ただ、今回はメチルセルロースの評価の内容になるので、カルボキシメチルセルロースナトリウムの設定根拠というのを記載するのはどうかと思って記載をやめていたのですが、同様の経緯が推定されるという形で追記をするということによろしいでしょうか。

○近藤基準審査課長 事務局ですけれども、先生の御指摘は今回のメチルセルロースの使用基準改正に当たっての参考となる情報なので、部会報告にも書いたほうが分かりやすいという御指摘だと思いますので、書き方は部会長とも相談させていただいて追記させていただくということによろしいでしょうか。

○松藤委員 よろしくをお願いいたします。そのほうが理由という点によろしいかなと思いますので、御検討いただければありがたいです。

○杉本部部长 そうですね。これは追記しておいたほうが確かにいいかもしれません。安全性に懸念があって使用基準が決まっているわけではなくて、歴史的にかさ増しというか、

そういうもので決まったものというのは幾つかやはりあるんですね。ここで削除した理由は、安全性に問題ないからというので削除はするのですが、その経緯の部分を書類として残しておけば後々、次に見る人がなぜかなというので分かりやすいかと思います。

松藤委員、どうもありがとうございます。では、ここは追記するという形で資料をつくり、追記したものはもう一回配付しますか。

○事務局 委員の先生方にメールでお送りして御確認いただこうと思います。

○杉本部長 そうですね。それはそうするとして、それ以外については問題ないですか。なさそうですね。

そうしたら、一通り御審議をいただいたということで、メチルセルロースの規格基準改正については認めるということによろしいでしょうか。ここで御意見がさらにありましたらいただきたいのですが、なければコメント欄のほうに「異議なし」などのコメントを入れていただければと思いますので、お願いします。

皆さん、異議はないということですね。

それでは、先ほどの修正点の部分を修正したものをメールで回覧すること、そして部会報告書を取りまとめて審議会へ報告する手続きを取りたいと思います。

事務局から、そのほか何かございますか。

○事務局 事務局でございます。2%の設定根拠について追記の修正は必要という御意見はございましたが、この点については事務局で修正したものをメール回覧後、修正内容を御確認いただいた上で手続きを進めるということとさせていただきます。

また、本件は添加物の規格基準改正であるので、「その期限、製法、用途等からみて慎重に審議する必要があるとの部会の意見に基づき、審議会長が決定するもの」を除き、審議会では審議事項ではなく報告事項とされています。報告事項として進めさせていただくことでよろしいでしょうか。

○杉本部長 事務局からの提案ですけれども、そのように進めてよろしいでしょうか。皆さん、異議はないということによろしいですか。

大丈夫ですね。

それでは、今後のスケジュールをお願いいたします。

○事務局 今回の審議結果につき、食品衛生基準審議会での報告のほか、所定の事務手続きを開始したいと思っております。

○杉本部長 それでは、適切に手続きのほうをお願いいたします。

次に、議題2に移りたいと思います。議題2になりますのは「二炭酸ジメチルの規格基準改正について」ですが、これについて審議を行いたいと思います。

それでは、事務局から本議題の概要の説明をお願いいたします。

○事務局 事務局でございます。二炭酸ジメチルの規格基準の改正について御説明いたします。資料は2-1から2-3までございまして、資料2-1が食品衛生基準審議会への諮問書、資料2-2が部会報告書（案）、資料2-3が食品健康影響評価の結果の通知で

す。資料 2－2 に沿って御説明させていただきますので、資料 2－2 を御覧ください。

二炭酸ジメチルは 2. にお示しのと通りの構造式の物質で、飲料の殺菌料として使用されております。

4. のとおり、令和 2 年に食品添加物に指定された際、保存基準として「密封容器に入れ、20～30℃で保存する。」ことが定められております。

今般、事業者から、二炭酸ジメチルを輸入するに当たって 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℃未満での温度での保存を可能とするための要請がなされたものです。

今回は保存基準の改正要望ですので、5. で「二炭酸ジメチルの安定性」についてまとめています。

(1) のとおり、二炭酸ジメチルは飲料中でメタノールと二酸化炭素に加水分解されるほか、脱炭酸によって炭酸ジメチルに分解したり、飲料中の物質との反応で、種々の物質が生じたりします。

保存温度を 20℃未満にすることによって影響を受ける可能性がある規格基準は、二炭酸ジメチルの含量及び分解物である炭酸ジメチルの量ですので、(2) のとおり「温度変化による影響」を試験しております。マイナス 10℃で凍結して冷凍庫で 72 時間保管した後に常温で 72 時間解凍するというのを 3 回繰り返した場合と、常温で保管した場合の二炭酸ジメチルと炭酸ジメチルの量を測定した結果が表 2 のとおり示されておりまして、差が見られないことから 20℃未満でも品質に影響がないことが確認されております。

6. につきまして、食品安全委員会に対して意見を求めたところ、「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、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。」と評価されております。

規格基準の改正案につきまして 8. のとおりですが、まず (1) 使用基準には変更はございません。

(2) 成分規格につきましては、変更はございません。

保存基準につきまして、資料の最後、8 ページの下線部がございますとおり、「密封容器に入れ、30℃以下で保存する。」と変更するのが適当と考えております。

説明は以上です。

○杉本部長 ありがとうございます。

ここまでの説明で、食品安全委員会の評価についても説明をされたのですが、特に問題はないという説明ですが、温度の変更ですね、要するに、温度を 20℃～30℃だったのを、20℃からというのはやめましょうということですね。

ここまでの説明で何か御意見などございますか。

なさそうですね。

そうしましたら、これは規格基準の改正ですが、一通り御審議をいただいたということ

で、改正については認めるということによろしいでしょうか。御了承いただける場合には、「異議なし」とコメントください。

これも、異議ないですね。

そうしましたら、部会報告書を取りまとめて審議会へ報告する手続きを取りたいと思います。

事務局から、その他ございますか。

○事務局 本件は添加物の規格基準改正であるため、その期限、製法用途などを見て慎重に審議する必要があるという部会の意見に基づき、審議会長が決定するものを除いて審議会では審議事項ではなく報告事項とされています。こちらでも報告事項として審議会で進めさせていただくことによろしいでしょうか。

○杉本部会長 事務局からの提案ですけれども、そのように進めてよろしいでしょうか。御意見ございますか。

こちらも異議はないですね。

そうしたら、今後のスケジュールのほうはどうなっていますか。

○事務局 今回の審議結果につきまして、食品衛生基準審議会での報告のほか、所定の事務手続を開始したいと思っております。

○杉本部会長 それでは、よろしくお願いいたします。

その次ですが、報告事項なのですが、1つ目が「消除予定添加物名簿(案)について」ですが、事務局から説明のほうをお願いいたします。

○事務局 事務局でございます。それでは、「消除予定添加物名簿(案)について」御報告いたします。

まず資料の確認でございますが、本報告につきましては、資料3-1「消除予定添加物名簿(案)について」、資料3-2「別添 消除予定添加物名簿(案)」、そして参考資料1で「2023年7月19日添加物部会資料2-2「消除予定添加物名簿の作成に係る既存添加物の販売等調査について(周知依頼)」」でございます。それでは、資料3-1「消除予定添加物名簿(案)について」に沿って御報告いたします。

「消除予定添加物名簿(案)について」の概要でございますが、既存添加物につきましては、食品衛生法及び栄養改善法の一部を改正する法律(平成7年法律第101号)附則第2条の3の規定、こちらを「消除規定」と申しますが、それによりまして、内閣総理大臣はその販売、製造、輸入、加工、使用、貯蔵及び陳列の状況から見て、現に販売の用に供されていないと認められる場合、消除予定名簿を作成の上公示し、必要な手続を経て既存添加物名簿(平成8年厚生省告示第120号)からその名称を消除することができることとされております。

本消除規定に基づきまして、これまでに132品目を消除しております。これまでの132品目の消除の経緯につきましては、本紙の2枚目に参考として記載しておりますので御確認いただけますと幸いです。

今回、消除規定に基づく消除予定添加物名簿の公示に先立ちまして、令和4年度厚生労働科学研究費補助金（食品の安全確保推進研究事業）「食品添加物の安全性確保のための研究」で行われました流通実態調査におきまして、添加物としての流通実態が確認できないもの等とされた既存添加物78品目につきまして、参考資料1でございます令和5年6月20日付「消除予定添加物名簿の作成に係る既存添加物の販売等調査について（周知依頼）」（薬生食基発0620第1号）を発出いたしまして、事業者に対しまして販売等の実態調査を行いました。

これらの実態調査の結果を踏まえまして、日本国内におきまして、流通実態を確認することができなかった32品目の既存添加物につきまして、資料3-2でございます「別添 消除予定添加物名簿（案）」といたしましてリストアップをいたしました。

なお、既存添加物名簿番号350、レイシ抽出物におきましては、既存添加物名簿におきまして、「レイシ抽出物（マンネンタケの菌糸体若しくは子実体又はその培養液から抽出して得られたものをいう。）」という記載がございます。

今回、消除対象となりますのはそのうちの子実体以外から得られたもの、すなわち菌糸体、菌糸体の培養液及び子実体の培養液より得られたものが消除予定となります。

なお、子実体から得られたレイシ抽出物につきましては、引き続き既存添加物名簿へ収載されます。

今後の作業でございますが、4. と5. のように令和6年6月末をめどに消除予定添加物名簿を公示いたしまして、6か月間の申出受付及びWTO通報を開始するなど、消除規定に必要な手続を行います。

また、その他の項でございますが、流通実態が確認されました品目につきましては、食品衛生法第13条の規定に基づきまして成分規格の設定等を行う予定でございます。

「消除予定添加物名簿（案）について」の報告は以上でございます。

○杉本部長 ありがとうございます。

ただいまの報告について御意見などございますか。

資料3-1の2枚目、参考のほうを見ていただければ分かると思うのですが、これまでに第1次から第5次の消除を行ってきています。それで、まず第1次のときから消除を行っているのですが、その頃は既存添加物の規格ができていなかったから多分200以上あったのではないのでしょうか。そこから規格がないものについて、あとは流通がないものについて1次、2次、3次、4次というふうに消除を行ってきています。

今回も、第5次においては流通がないものについて消除を行う、このリストをつくったわけですが、仮に全てのこの32品目が消除されたとしたら、ようやくと言ったらあれなのですが、規格がないものは恐らく60〜70くらいになるかと思います。

こういう状況で、規格がなくて流通がないものを中心に消除を行ってきているのですが、こういうやり方をしてきたのですが、このことについても御意見などございましたらお願いしたいと思っています。

なさそうですかね。

順調に消除を行って、規格がなくて流通がないものは消除できているということですが、残りが先ほど申しましたように規格がなくてというものは70弱くらいになるはずなので、第6次というか、多分やるのかもしれないのですが、ここから先、60、70くらいしかないわけですので、消除のやり方もどうやってやったら効率的に、そういうものを消除できるかというのも事務局のほうで引き続き検討していただきたいと思っております。どうでしょうか。

事務局から何か別にありますか。大丈夫ですね。

○事務局 消除に関しては大丈夫でございます。

○近藤基準審査課長 部会長からも御指摘いただきましたので、次の消除に向けてよく事務局でも検討させていただきます。

○杉本部会長 よろしく願いいたします。

では、これは終わりということで、次が資料4の加工デンプンですね。お願いいたします。

○事務局 事務局でございます。

「加工デンプンの使用等の実態について」御説明させていただきます。資料4を御覧ください。

加工デンプンとは、デンプン等の水酸基に官能基を導入したもので、ここに記載のアセチル化アジピン酸架橋デンプンなどが糊料、乳化剤などとして使用されております。

加工デンプンについては、平成19年の食品安全委員会の評価において「今回評価の対象となった11種類の加工デンプンが添加物として適切に使用される場合、安全性に懸念がないと考えられ、一日摂取許容量（ADI）を特定する必要はない」とされながらも、EUにおいては乳幼児向け食品では5%以下で使用するべき、プロピレンオキシドで処理したデンプンについては乳幼児用食品に使用しないべきとされていることを受けまして、中段に記載のとおり「リスク管理機関は今後、乳幼児向け食品における加工デンプンの使用についてモニタリングを実施することを検討するべきである。また、プロピレンオキシドが残留する可能性のある加工デンプンについては、技術的に可能なレベルでプロピレンオキシドの低減化を図るよう留意するべきである。」とされています。

これを踏まえまして、添加物部会においては、調製粉乳及び離乳食に対する加工デンプンの使用の実態を調査、整理した上で改めて報告すること、プロピレンオキシドについてはJECFA等において規格が設定されていないこと、サンプルとして提出された検体からは検出されなかったことから、成分規格としては設定する必要はないが、不純物として含有されることは好ましくないため、技術的に可能な範囲で低減化を図るよう関係業界等に周知することといたしました。

今般は、加工デンプンに関する乳幼児用食品への使用状況及びプロピレンオキシドの低減策に関して取りまとめたので報告させていただきます。

2 ページ目、2. で、乳幼児用食品への使用状況につきまして、①調製粉乳につきましては6社16製品を確認したところ、いずれも加工デンプンは使用されていませんでした。

②の離乳食につきましては、主にとろみづけで使用されております。

日本ベビーフード協議会の調査によりますと、ドライタイプについては50製品のうち15製品で加工デンプンが使用されておりまして、加工デンプンの配合率は9.58～51.07%でした。ウェットタイプでは342製品のうち57製品に使用され、配合率は1.20～4.37%でした。調理方法に沿って調理された場合の加工デンプンの配合率は、最大4.83%になりました。

この状況から、乳幼児用食品の加工デンプンの使用量は、EUでの使用制限である5%を大きく超えるような状況ではありませんでした。

続きまして「3. プロピレンオキシド低減策について」、厚生労働省では平成20年の通知において都道府県に対して、プロピレンオキシドが不純物で含有されることは好ましくないため、技術的に可能な範囲で低減化を図るよう、関係業者に指導されたい旨を通知しております。

具体的な低減対策につきまして、日本食品添加物協会を通じまして製造業者に聞き取りを行ったところ、プロピレンオキシドの特性である沸点が34℃であること、水溶性であることを踏まえまして、プロピレンオキシドは最小量で反応を行う、水洗・脱水工程における洗浄を行う、100℃における乾燥工程における除去の対策を講じているということでした。

なお、残存量の測定については技術的に困難であり、日常的なモニタリングは行っていないものの、御説明のと通りの製造工程等で技術的に可能な範囲で対応しているということでした。

次のページ、「4. 考察及び今後の予定」につきまして、限られた調査ではありますが、乳幼児用食品への加工デンプンの使用状況はEUにおける使用制限である5%を大きく超える状況ではなく、また、プロピレンオキシドについては製造業者において物質の特性を踏まえて製造工程中における一定の低減対策が取られていました。

今日まで加工デンプンに係る新たな安全性情報は報告されておらず、現時点においてEU以外に加工デンプンの使用制限を設けている国際機関や国はなく、プロピレンオキシドに関する規格を設定している国際機関や国もありません。

したがって、継続的なモニタリング等が必要な状況にはないと考えますが、引き続き海外での動向を注視しつつ、最新の科学的知見等に基づいて対応の必要性を検討したいと考えております。

こちらの内容につきまして、3月19日の食品安全委員会でも御報告させていただきました。

御説明は以上です。

○杉本部長 ありがとうございます。

ただいまの報告について、御質問、御意見などございますか。

大丈夫ですか。なさそうですね。

では、事務局のほうから「その他」は何かありますか。次の議題は資料5になりますか。
○事務局 続きまして「食品添加物 二酸化チタンの対応について」、御説明をさせていただきます。資料5を御覧ください。

二酸化チタンは昭和58年に添加物と指定され、着色料として広く使用されているものです。令和3年5月にEFSAが、食品添加物二酸化チタンについては遺伝毒性の懸念を排除できないとして「もはや安全であるとみなすことはできない」との結論を公表し、欧州委員会においては令和4年1月に食品への使用禁止を決定しました。

これを受けて国衛研の専門家に意見を求めたところ、EFSAが評価したデータセットから遺伝毒性の懸念が排除できないと結論することは困難であり、さらなるデータ収集が必要との御意見でした。

そのため、令和3年12月の添加物部会において対応方針を報告しまして、ナノサイズの二酸化チタンについてラットを用いた90日間の反復毒性試験を実施し、試験の結果を含めて再度意見を求めるということになりました。

国衛研の専門家における調査結果が取りまとめられ、令和5年7月の添加物部会において、次いで令和5年9月の食品安全委員会添加物専門調査会で報告がされまして、11月には添加物専門調査会で議論がなされました。本日は、その調査会での議論内容について御報告いたします。

中段から11月の添加物専門調査会における主な御意見を記載しております。

「食品添加物で使用する二酸化チタンについては、DNAに対する直接的な遺伝毒性を示す明らかな証拠はない。

間接的な影響については、食品添加物として摂取する条件で生理的に生じるかどうか不明。

ナノマテリアルとしての視点からは、食品添加物グレードの二酸化チタンを添加物として使用する程度の微量であれば、特に問題はないと考える。

EFSAによる二酸化チタンの遺伝毒性に関する見解については、非常に保守的である。

EFSA以外の各国当局の判断は厚労省の報告内容を支持するもので、特にHealth Canadaの見解は説得力が高いと考える。

今後に向けて、針状など、形状による二酸化チタンでの発がん性の評価のデータが少ないので、さらなる情報が望まれる。

二酸化チタンの安全性に関する情報については、継続的に国内外の情報を収集して、新たな科学的知見が得られた場合には適宜安全性評価を行うことが推奨される。」

このような御意見がございました。

また、今回、参考資料3としてお配りしておりますように、食品安全委員会の川西委員のインタビュー記事が食品安全委員会のウェブサイトで公表されておりますので御参考に御紹介いたします。

二酸化チタンについての御説明は以上です。

○杉本部長 ありがとうございます。

ただいまの御報告について御質問、御意見などございますか。

二酸化チタンについても、御意見はないですね。

そうしましたら、本日の報告は以上になりますが、部会委員の皆様からその他、何か御発言などありますでしょうか。

なさそうですね。

そうしたら、次回の予定について事務局より説明のほうをお願いいたします。

○事務局 事務局でございます。

次回の添加物部会については、議題が決まり次第、改めて御案内させていただきます。よろしくお願いいたします。

○杉本部長 どうもありがとうございます。

それでは、本日の添加物部会は以上になります。本日は皆様、お忙しい中をお集まりいただき、どうもありがとうございます。

以上です。ありがとうございます。