

厚生労働省発生食 0530 第 1 号
令和 5 年 5 月 30 日

食品安全委員会
委員長 山本 茂貴 殿

厚生労働大臣 加藤 勝信
(公 印 省 略)

食品健康影響評価について

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、下記事項に係る同法第 11 条第 1 項に規定する食品健康影響評価について貴委員会の意見を求めます。

記

- 1 食品衛生法（昭和 22 年法律第 233 号。以下「法」という。）第 13 条第 1 項の規定に基づき、次に掲げる添加物の使用基準を改正すること。

メチルセルロース

- 2 添加物「メチルセルロース」の使用基準の改正に伴い、法第 13 条第 1 項の規定に基づき、次に掲げる添加物の使用基準を改正すること。

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



「メチルセルロース」等の食品安全基本法第24条に基づく食品健康影響評価について

食品添加物「メチルセルロース」について、規格基準改正の検討を開始するに当たり、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、食品安全委員会に食品健康影響評価を依頼するものである。

また、メチルセルロースの規格基準改正に伴い、使用基準において併用の記載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及びデンプングリコール酸ナトリウムについても、規格基準の記載に変更が生じるため、同様に食品健康影響評価を依頼する。

評価依頼添加物の概要は、以下のとおりである。

なお、食品安全委員会の食品健康影響評価結果の通知を受けた後に、薬事・食品衛生審議会において、規格基準の改正について検討することとしている。

1. 今回の諮問の経緯

- ・令和5年5月26日、規格基準改正要請者からの規格基準改正の要請を受理

2. 評価依頼物質の概要

名称	メチルセルロース	
分子式等		
用途	製造用剤（結合剤等）	
成分概要	メチルセルロースは、セルロース繊維を水酸化ナトリウム及び塩化メチルと反応させることで、セルロースの水酸基の一部をメチル基に置換し、その後、精製・粉砕することにより調製される。本品は、加熱時にゲル化する、界面活性に優れる等の性質を持つことから、食品の結合剤等に使用される。	
日本における使用状況	昭和35年9月10日に食品添加物として指定されている。	
使用基準（案） （下線部：改正箇所）	改正後	改正前
	（削除）	<u>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</u>

		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。
その他	<p>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。</p> <p>なお、現行の基準では、これらの品目はメチルセルロースを含めた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。そのため、現行基準においてもメチルセルロースを除いた3品目の合計が 2.0%以下での使用が認められていることから、本改正による実態上の変更はない。</p> <p>これらの品目の使用基準（案）については、別紙のとおり。</p>	
国際機関、海外での状況等	JECFA、EFSA	<p>JECFAでは、メチルセルロース等の加工セルロース類について、ADIを「特定しない (not specified)」と評価している。(1989年)</p> <p>EFSAでは、メチルセルロース等の加工セルロース類について、報告されている用途及び摂取量においては安全性に懸念が無く、ADIを「特定しない (not specified)」と評価している。(2018年)</p> <p>なお、JECFA及びEFSAによりグループ評価された加工セルロース類には、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は含まれない。</p>
	国際規格	あり (Codex : GMP に従って、制限なく使用できる)
	使用状況	<p>米国では、GRAS物質として使用が認められている。最高使用量は規定されていない。</p> <p>欧州連合では、幅広く食品に使用することができる食品添加物とされている。最高使用量は規定されていない。</p> <p>欧米を中心に、ダイエタリーサプリメント用のカプセル基材、錠剤の結合剤、又はコーティング剤等として広く使用されている。</p>
食品安全委員会での評価等	初回	

JECFA (Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives) : FAO/WHO 合同食品添加物専門家会議

EFSA (European Food Safety Authority) : 欧州食品安全機関

ADI (Acceptable Daily Intake) : 許容一日摂取量

GRAS (Generally Recognized As Safe) : 一般に安全とみなされている

GMP (Good Manufacturing Practice) : 適正製造規範

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改正（案）（下線部：改正箇所）

	改正後	改正前
カルボキシメチルセルロースカルシウム	<p>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。</p> <p>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。</p>	<p>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。</p> <p>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、<u>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</u>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。</p>
カルボキシメチルセルロースナトリウム	<p>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。</p> <p>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。</p>	<p>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。</p> <p>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、<u>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</u>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。</p>
デンプングリコール酸ナトリウム	<p>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。</p> <p>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。</p>	<p>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。</p> <p>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、<u>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</u>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。</p>