

「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」及び「デンプングリコール酸ナトリウム」の使用基準改正による使用への影響について

令和 6 年 3 月 11 日

厚生労働省健康・生活衛生局食品基準審査課

1. 経緯

食品添加物の使用基準において、現在、「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」及び「デンプングリコール酸ナトリウム」は、それぞれ、使用量は食品の 2.0%以下でなければならない、他の 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。

令和 5 年 6 月 6 日の第 901 回食品安全委員会において、これら 4 物質の使用基準を改正することについて説明した際、「メチルセルロース」の使用基準が削除された場合の「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」

(以下、「他 3 品目」という。)の使用に与える影響の詳細についての報告を求められたため、今般、報告する。

2. 併用の実態について

(1) 国内における併用製剤の出荷状況について

令和 3 年度厚生労働省科学研究費 食品の安全確保推進研究「食品添加物の安全性確保に資する研究」(以下「生産量統計」という。)によれば、メチルセルロース等 4 品目の食品向け出荷量等は表 1 のとおりである。

<表 1>

	全出荷量(kg)	食品向け出荷量 (kg)	輸出力 (kg)
メチルセルロース	959, 970	48, 860	910, 000
カルボキシメチルセルロースナトリウム	2, 545, 766	330, 409	659, 760
カルボキシメチルセルロースカルシウム	5, 600	0	0
デンプングリコール酸ナトリウム	0	0	0

日本添加物協会によると、複数の添加物を併用することが一般的である場合は、通常、複数の製剤を混合した「併用製剤」が製造・出荷されることから、メチルセルロース及びカルボキシメチルセルロースナトリウムの併用製剤の出荷の有無について、日本添加物協会を介し、メチルセルロース又はカルボキシメチルセルロースナトリウムの出荷報告のあった協会会員企業 12 社にアンケート調査を行った。

その結果、併用製剤の出荷実績はいずれもなかった。

(2) 輸入実績について

国内での食品向け生産が確認できなかった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について、輸入による食品添加物又はそれを使用した食品の国内流通の有無を確認するため、過去 10 年間に食品衛生法第 27 条に基づき行われた食品等の輸入届出を確認することにより輸入実績を確認した。

その結果、カルボキシメチルセルロースカルシウムについては、食品添加物としての輸入はなく※、輸入食品において使用実績があったが、メチルセルロース又は他 2 品目が併用されている食品はなかった。

※医薬品等での使用のため、食品添加物以外の区分で輸入されている可能性は否定できない。

デンプングリコール酸ナトリウムについては、食品添加物としての輸入実績があり、輸入食品においても使用実績があったが、メチルセルロース又は他 2 品目が併用されている食品はなかった。

(3) 併用の実態に係る考察

複数の添加物を併用することが一般的である場合は、併用製剤が製造・出荷されることになるが、調査の結果、メチルセルロース及びカルボキシメチルセルロースナトリウムを出荷しているいずれの事業者においても、併用製剤の出荷は確認されなかった。また、日本添加物協会刊行「新 食品添加物表示の実務 2022」において、主な添加物製剤の事例を収載しており、その中にカルボキシメチルセルロースカルシウムを含む製剤に係る記載はあるものの、いずれもメチルセルロース又は他 2 品目との併用ではなかった。さらに、「第 9 版食品添加物公定書解説書」には、一般的な用法としての併用、併用による効果等の記載があるが、これら 4 製剤の併用に関する記述はなかった。

以上から、国内の製造においてメチルセルロース及び他 3 品目の併用は、一般的ではないと考えられた。

輸入食品においても、過去 10 年間の輸入届においてはメチルセルロース及び他 3 品目が併用されている食品は確認されず、併用は一般的ではないと考えられた。

3. 各品目の使用目的等から見た併用に係る考察

各品目の使用目的、使用対象、特徴等について企業に聴取した結果を表 2 に示した。

これによれば、セルロース誘導体とデンプングリコール酸ナトリウムは使用目的や使用対象が異なるため併用は想定されず、セルロース誘導体にあつては使用目的は類似しているが、食品中の成分の影響を受けず最も機能が発揮できるセルロース誘導体が選択されるため、2 種類のセルロース誘導体が併用されることは想定されないとのことであった。

表 2 <メチルセルロース及び他 3 品目の使用目的等>

品目名	セルロース誘導体			デンプングリコール酸 ナトリウム Sodium Starch Glycolate
	メチルセルロース Methylcellulose	カルボキシメチルセル ロースナトリウム（カ ルメロースナトリウ ム） Carmellose Sodium	カルボキシメチルセル ロースカルシウム（カ ルメロースカルシウ ム） Carmellose Calcium	
使用目的*	粘度調整剤、分散安 定剤、粘結剤等	粘度調整剤、分散安 定剤、粘結剤等	粘度調整剤、分散安 定剤、粘結剤、崩壊剤等	崩壊剤
使用対象*	肉代替食品、加工ポ テト、バター、ア イスクリーム、耐熱 性ソース等	麺類、ハム・ソーセ ージ、乳酸菌飲料、粉末 ジュース・ココアなど の飲料、醤油、ソース 等	固形スープの素、固形 調味料等	口腔内崩壊錠等
特徴	食品中の成分の影響を受けず最も機能が発揮できるセルロース誘導体 が選択されるため、2 種類以上のセルロース誘導体が併用されること は想定されない。また、メチルセルロースは加熱するとゲル化する特 性があり、熱ゲル化の機能を期待する場合にも使用される。			セルロース誘導体とは 使用目的、使用対象が 異なるため、セルロー ス誘導体との併用は想 定されない。

*：製造事業者への聴取による

4. 使用基準改正による使用への影響について（まとめ）

現在の使用基準において、メチルセルロースと他 3 品目は各品目の上限が 2.0%とされ、併用する場合もその和の上限が 2.0%とされている。使用基準の改正案では、メチルセルロースの使用基準を廃止し、他の 3 品目を併用する場合はメチルセルロースを除いた 3 品目の使用量の和の上限を 2.0%としている。

しかしながら、併用の実態に関する調査及び各品目の特徴から見た併用に係る考察から、これらの品目が併用されることは一般的ではなく、メチルセルロースの上限が撤廃されても、他 3 品目の使用が増加する等の状況は想定されず、従って、使用への影響も実質的に無視できると考えられる。

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、併用の実態を踏まえて設けられた規制ではないと考えられる。