

## ヒドロキシプロピルセルロースの食品健康影響評価に関する 審議結果についての御意見・情報の募集結果について

1. 実施期間 平成17年1月20日～平成17年2月16日
2. 提出方法 インターネット、ファックス、郵送
3. 提出状況 1通
4. 御意見・情報の概要及びそれに対する添加物専門調査会の回答

	御意見・情報の概要	専門調査会の回答
1	<p>貴委員会として、「ADIを設定する必要はない」と評価した判断理由を明確に示して欲しい。</p> <p>「添加物専門調査会における審議状況について」の「8 評価結果」の項において、「ADIを設定する必要はない」という結論を導いている。一方で、12月22日開催の第15回専門調査会配布資料の参考資料1によれば、既にわが国で指定済みの類似化合物ヒドロキシプロピルメチルセルロース（HPMC）については、（JECFAではADIを特定しないと評価しているものの、）ADIを21mg/体重/日と算出している。</p> <p>類似の化合物であり、添加物としての用途や特性も比較的似ているものについて、一方はADIが数値化され、他方は「設定する必要はない」と評価されているのは整合性に欠けると思われる。なお、HPMCについては、摂取量を推定した上で、ADIを鑑みて「保健機能食品に係るカプセル基剤及び錠剤コーティング剤以外の用途に使用してはならない」という使用基準が定められている。</p>	<p>ヒドロキシプロピルセルロース（HPC）は、ほとんど体内に吸収されず、ヒト等の毒性試験における主な所見は、難消化性の食物繊維の大量摂取によるものと同様、軟便等の消化管への軽度な影響であり、本物質及び類縁の加工セルロースを用いた試験結果から総合的に判断すると、極めて毒性の低い物質であると考えられます。また、試験データから毒性が認められないと判断される用量（摂取）レベルと添加物として推定される摂取量レベルの間に十分な安全域が確保されるものと考えられることなどから、「ADIを設定する必要はない」と評価したところです。</p> <p>なお、HPMCについては、平成14年に厚生労働省の薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会毒性・添加物合同部会において審議され、HPMCの物理化学的性質に起因すると考えられる下痢、体重増加抑制等を考慮し、ADIを21mg/kg体重/日と設定したものと承知しておりますが、当調査会においてはHPMCに関するこれらの情報も含めて、HPCの安全性評価を行った結果、HPCについては「ADIを設定する必要はない」と結論したところです。</p>

	御意見・情報の概要	専門調査会の回答
2	<p>適切な使用基準を設定すべきであると考え る。</p> <p>今回の「添加物専門調査会における審議状況 について」の「3 添加物指定の概要」の項には、 「米国では特に使用制限が設けられていないこ と、また、EUにおける使用制限は特定の食品の 品質を規定するための添加物の使用制限であ り、衛生規制としての安全性に基づく使用制限 ではないと考えられること等から、使用基準は 設定せず」との記述があるが、本物質の特性（有 用性）や諸外国における具体的な使用実態を踏 まえた上で、適切な使用基準を設定すべきであ ると考える。</p> <p>「7 国際機関等における評価」の項にも記 述がある通り、JECFAにおける「ADIを特定し ない」の定義から「ADIを特定しないから使用 基準は必要ない」という考え方にはならないと 思われる。また、「8 評価結果」の項に「本物 質は、わが国において医薬品分野で使用経験が あり、これまでに安全性に関して特段問題とな る報告もない」という記述もあるが、「医薬品用 途で認可されているから、食品に対しても使用 基準を設けずに認める」ということには、なり 得ないと考ええる。</p> <p>HPCは、現在、医薬品に対して滑沢剤等の用 途で使用されていることから推察しうる通り、 一部の錠剤形態の食品等に対しては一定の 有用性がある可能性も否定できないが、加工食 品全般に対して有用性があるとは思えない。</p>	<p>ご指摘の「3 添加物指定の概要」の項の 記載は、厚生労働省から提出された資料に基 づき記載したものです。</p> <p>HPCの添加物としての指定、使用基準設定 等の検討については、当委員会の役割ではな く、当委員会における審議結果を受けた厚生 労働省が行うことになっています。</p> <p>頂いた御意見は、リスク管理に関する御意 見であり、担当のリスク管理機関である厚生 労働省にも転達いたします。</p>