

厚生食基発 0904 第 1 号

令和 5 年 9 月 4 日

内閣府食品安全委員会事務局評価第一課長 殿

厚生労働省健康・生活衛生局

食 品 基 準 審 査 課 長

(公 印 省 略)

食品健康影響評価に係る補足資料の提出について

令和 5 年 7 月 10 日付け府食第 416 号により提出依頼のありましたメチルセル
ロースの食品健康影響評価に係る補足資料につきまして、別添のとおり提出い
たします。

メチルセルロースの食品健康影響評価に必要な補足資料 回答

提出日 令和5年9月4日

提出者:信越化学工業株式会社

【質問 1】

メチルセルロースの使用基準改正に関する概要書(以下「概要書」という)の2-1.(2)において、反応試薬及び副生成物として記載している塩化メチル並びに塩化ナトリウム及びメタノール(以下「3物質」という)について、

- 1) 3物質の管理の考え方及び残留量の実測値を提出すること。
- 2) 使用基準改正後の添加物メチルセルロース由来の3物質の摂取量を説明すること。
- 3) 1)及び2)を踏まえ、3物質の食品健康影響について説明すること。

【回答 1】

1) ご指摘の3物質について下記の様に管理しております。

塩化メチル

定期測定による確認を実施しております。測定方法は試料をバイアル瓶に入れ、ヘッドスペースGC/MSにて測定しております。

実測値は定量下限(0.1ppm)以下です。

塩化ナトリウム

食品添加物公定書規格メチルセルロースの強熱残分規格(1.5%以下)として、管理しております。測定方法は食品添加物公定書に準拠して毎ロット測定です。

メタノール

定期測定による確認を実施しております。測定方法は試料をエタノールと共に攪拌し、遠心分離したのちに上澄み液をGC/MSにて測定しております。

実測値は低粘度製品では■■■ppm以下、それ以外の中高粘度品では、定量下限(10 ppm)以下です。

2) 概要書にありますように、メチルセルロースの一日の摂取量を0.93mg/人/日として、これら3物質の摂取量を計算いたしますと、以下になります。

塩化メチル：(定量下限値を使用)

$$0.93\text{mg} \times 0.1\text{ppm} = 9.3 \times 10^{-8} \text{mg/人/日}$$

塩化ナトリウム：(強熱残分規格 1.5% を使用)

強熱残分は硫酸ナトリウム ($\text{Na}_2\text{SO}_4 = 142.1 \text{ g/mol}$) として測定するので、これを塩化ナトリウム ($\text{NaCl} = 58.5 \text{ g/mol}$) に換算しますと、 $\text{NaCl} = 1.5 \times 58.5 \times 2 / 142.1 = 1.24 \%$ となります。

$$0.93\text{mg} \times 1.24 \% = 0.0115\text{mg/人/日}$$

但、数年における強熱残分実測値の平均値は、中高粘度品では■■■%、低粘度品では■■■%となりますので、この値を元に塩化ナトリウムの摂取量を計算すると、

中高粘度品は

NaCl = \blacksquare % * 58.5 * 2 / 142.1 = \blacksquare % となり、0.93mg * \blacksquare % = \blacksquare mg/人/日

低粘度品は

NaCl = \blacksquare % * 58.5 * 2 / 142.1 = \blacksquare % となり、0.93mg * \blacksquare % = \blacksquare mg/人/日

メタノール：

中高粘度品は定量下限値を使用し、 $0.93\text{mg} * 10\text{ppm} = 9.3 \times 10^{-6}\text{mg/人/日}$

低粘度品は実測値を使用し、 $0.93\text{mg} * \blacksquare\text{ppm} = \blacksquare\text{mg/人/日}$

となります。

いずれも摂取量として、十分無視できる量であると考えております。

但、概要書にございますように、使用基準が改正されても、メチルセルロースの摂取量自体は大きく増加しないと考えておりますので、当3物質の摂取量も大きく増加しないと考えます

3) 上記より、メチルセルロース由来の3物質による健康被害リスクの増加は無いと考えております。

【質問 2】

提出文献4 (Informatics, Inc.: GRAS (Generally recognize as safe) food ingredients - Cellulose and derivatives, Prepared for Food and Drug Administration PB - 221 228. National Technical Information Service U.S. department of commerce, 1972) において引用されている次の資料を提出すること。

・Knight, H. F., Jr., H. C. Hodge, E. P. Samsel, R. E. Delap, and D. D. McCollister. 1952. Studies on single oral doses of a high gel point methylcellulose. J. Am. Pharm. Assoc. 41(8):427-9.

【回答 2】

添付の通り。

【質問 3】

上記 1 及び 2 に関連する資料や考察があれば、併せて提供すること。

【回答 3】

ございません。

(非公開理由)

これらのマスキングした個所はすべて自社にて実施した試験データの実測値であり、弊社の機密情報であるため、非公開とした。

以上