

ヒドロキシプロピルメチ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18年5月18日～平成18年6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 3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>「7. 国際機関等における評価」のところで、 『これら加工セルロースを食品添加物として使用する際には、これらの物質が緩下作用を有することを考慮に入れなければならないとしている。』とある。</p> <p>今回HPMCを使用制限のない食品添加物として認めようとしているのだが、その際に緩下作用があることについてどのように考慮されているのかが不明である。</p> <p>緩下作用があることを考慮に入れるのであれば、食品添加物としてADIを特定する必要があるのではないだろうか。</p>	<p>HPMC はほとんど体内に吸収されず、HPMC 投与によってみられた軽度な下痢等については、物理的な作用によるものであり、難消化性の食物繊維を大量摂取した場合に生じるものと同等程度のもと考えられることから、当調査会では毒性影響として評価する必要はないと判断しました。</p>
2	<p>ヒドロキシプロピルメチルセルロースは化学的な方法により合成されるとされています。日本薬局方によれば、反応原料として、塩化メチル、酸化プロピレン等が使用されます。塩化メチル、酸化プロピレンとも毒性が強く、食品一般への使用に際しては、残留が無い様に十分管理されなければなりません。これから食品一般への使用が許可されるにあたり、これら成分等の基準値を設定し、品質を高度に管理することが必要と思います。使用量の拡大に際し、粗悪な原料が市場に流通し、健康被害が発生しないように十分な配慮を希望致します。</p>	<p>食品添加物の成分規格を含めた規格基準の検討については、リスク管理機関である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、担当の厚生労働省にお伝えいたします。</p>

	御意見・情報の概要	専門調査会の回答
3	<p>化学構造式、置換基の名称、物質の名称等についてはIUPACによる命名法等に詳しい方の意見を求めている。その他、文書の格調に影響を及ぼすおそれのある疑点を掲げたので、ご検討いただきたい。</p> <p>(1) ヒドロキシプロピルメチルセルロースの構造式は誤りである。</p> <p>R = - H , - CH₃ 又は</p> <div style="display: flex; align-items: center;"> <div style="margin-right: 10px;"> $\left[\begin{array}{c} \text{CH}_3 \\ \\ \text{CH}_2 - \text{CH} - \text{O} \end{array} \right]_m \text{H}$ <p>ただしmは1以上の整数</p> </div> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px;">ハイフンを追加</div> </div> <p>(2) 「CMC・Na」及び「CMC・Ca」の「・」はハイフン(-)にすべき。</p> <p>(3) 「ヒドロキシプロピルメチルセルロースアセテートサクシネート」は「ヒドロキシプロピルメチルセルロースアセテートサクシネート」とすべき。(HPMCASの名称)</p> <p>(4) 「疎水性及び粘度を上昇させた修飾HPMC」の「修飾」は「加工」とすべきではないか。</p>	<p>御指摘いただいた御意見について、以下の様に考えます。修正箇所については、『添加物評価書「ヒドロキシプロピルメチルセルロース」の変更点』を御参照ください。</p> <p>(1) ・JECFA 第 63 回会合結果(Compendium of food additive specifications, FAO Food and Nutrition Paper 52 Addendum 12, 2004.)に基づき、構造式の置換基部分を以下のように訂正します。</p> <p>R = - H , - CH₃ 又は</p> <div style="text-align: center;"> $\begin{array}{c} \text{CH}_3 \\ \\ - \text{CH}_2 - \text{CH} - \text{OH} \end{array}$ </div> <p>・上記訂正に関連して、重合体の分子量「～約 208,000」を「～約 200,000」に訂正します。</p> <p>(2) 御指摘のとおり、「CMC・Na」を「CMC-Na」に、「CMC・Ca」を「CMC-Ca」に訂正します。</p> <p>(3) ヒドロキシプロピルメチルセルロースアセテートサクシネートは医薬品添加物規格(2003)に収載の品目であり、その名称を採用しています。</p> <p>(4) 訂正の必要はないと考えます。なお、本物質の新規指定検討の際に作成された報告書(食品添加物の指定に関する薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会毒性・添加物合同部会報告について(平成14年7月30日付け))でも記載されています。</p>

御意見・情報の概要	専門調査会の回答
<p>(5) 「ヒドロキシプロポキシル基」で表される基の形を思い浮かべることができない。このもののIUPACによる名称が不明なため、IUPACによる命名法に詳しい方の意見を求めていただきたい。</p> <p>(6) 「サクシノイル基」は「スクシニル基」にすべき。</p> <p>(7) 「メトキシル基」は「メトキシ基」にすべき。</p> <p>(8) 「3,4,5-トリプロモサリチルアニリド」は「3,4,5-トリプロモサリチルアニリド」にすべき。</p> <p>(9) 「単相の」は、あまり見かけない言葉である。</p> <p>(10) メトセル70HG、メトセル90HG、高分子量HPMCの「K8515」は商品名か。組成などが不明。</p> <p>(11) 引用文献の欄における誤字・脱字等</p>	<p>(5) ・P2(L3)の「ヒドロキシプロポキシル基」は、第14改正日本薬局方及び第7版食品添加物公定書を参考に記載したものです。その後、今年3月31日に第15改正日本薬局方が公示され、「2-ヒドロキシプロピル基」に修正されていることから、「2-ヒドロキシプロピル基」に訂正します。</p> <p>・P5(L15)の「ヒドロキシプロポキシル基」は、生成させたヨウ化イソプロピルの量をヒドロキシプロポキシ基の量に換算し定量していることから、「2-ヒドロキシプロポキシ基」に訂正します。</p> <p>・御指摘いただいた内容に関連して、P4(L1)及びP9(L12, L10)の「ヒドロキシプロピル基」は、原著論文の表記では「hydroxypropyl」となっていますが、修飾基の置換度はヒドロキシプロポキシ基の量として規定していることから、「ヒドロキシプロポキシ基」に訂正します。</p> <p>(6) 御指摘のとおり、「サクシノイル基」を「スクシニル基」に訂正します。</p> <p>(7) 御指摘のとおり、「メトキシル基」を「メトキシ基」に訂正します。</p> <p>(8) 構造式から考えて、訂正の必要はありません。</p> <p>(9) 原著論文から考えて、不適切な表現ではありません。</p> <p>(10) いずれも商品名ですが、その組成等については不明です。</p> <p>(11) 御指摘の点を踏まえ、誤字・脱字等について訂正しました。</p>

	御意見・情報の概要	専門調査会の回答
4	<p>「参考 添加物専門調査会の評価結果の文言について」の文書に賛成します。</p> <p><u>理由 1</u></p> <p>1986年、業界団体から発刊された「昭和61年版食品添加物マニュアル」の編集時点では未だ「not specified」の定訳がなく、CACの「Guide to the Safe Use of Food Additives」から類別A(1)及びA(2)の食品添加物リストを作成したとき、氷酢酸、リンゴ酸、・・・等のADIをnot specifiedの原文のまま表現していた。その後、JECFAのchairmanをされていた故小島康平教授及び厚生省食品化学課の文書で「ADIを特定する必要はない(ADIを特定しない)」の文言が使用され、業界もそれにならった経緯があった。</p> <p><u>理由 2</u></p> <p>原文のもつ意味から適切である。</p>	<p>御意見ありがとうございました。</p>