

- 15) Principles for the safety assessment of food additives and contaminants in food. World Health Organization, International Program on Chemical Safety in Cooperation with the Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives, Geneva, Environmental Health Criteria 70 (1987).
- 16) Obara S, Muto H, Shigeno H, Yoshida A, Nagaya J, Hirata M, Furukawa M, Sunaga M. A three-month repeated oral administration study of a low viscosity grade of hydroxypropyl methylcellulose in rats. *The Journal of Toxicological Sciences*. (1999) 24: 33-43.
- 17) Schwetz BA, Humiston CG, Kociba RJ, Jersey GC. Results of subchronic toxicity studies on HCl-tailored hydroxypropyl methyl cellulose in rats and dogs. *Polym.Repr.Am.Chem.Soc.,Div.Polym.Chem.* (1973) 17: 6-11.
- 18) McCollister DD, Oyen F. Dietary feeding of a new methylcellulose preparation to rats. *Journal of the American pharmaceutical association*. (1954) 43: 664-666.
- 19) McCollister DD, Oyen F, Germinger GK.Jr. Dietary feeding of propylene glycol ethers of methylcellulose to rats. *Journal of Pharmaceutical Sciences*. (1961) 50: 615-620.
- 20) McCollister SB, Kociba RJ, McCollister DD. Dietary feeding studies of methylcellulose and hydroxypropylmethylcellulose in rats and dogs. *Food and cosmetics toxicology*. (1973) 11: 943-953.
- 21) Lewis RW, Moxon ME, Botham PA. Evaluation of oral dosing vehicles for use in developmental toxicity studies in the rat and rabbit. *Toxicologist*. (1997) 36: 259-260.
- 22) Kitagawa H, Satoh T, Saito H, Katoh M, Makita T, Hashimoto Y. Teratological study of hydroxypropylcellulose of low substitution (L-HPC) in rats. *応用薬理*. (1978) 16: 271-298. (特載)
- 23) Kitagawa H, Satoh T, Saito H, Katoh M, Makita T, Hashimoto Y. Teratological study of hydroxypropylcellulose of low substitution (L-HPC) in rabbits. *応用薬理* (1978) 16: 259-269 (特載)
- 24) Joint FAO/WHO expert committee on food additives. Toxicological evaluation of certain food additives and contaminants. WHO Food Additives Series: 26, (1990): 81-123.
- 25) Hoshi N, Ueno K, Igarashi T, Kitagawa H, Fujita T, Ichikawa N, Kondo Y, Isoda M. Teratological studies of hydroxypropylmethylcellulose acetate succinate in rats. *The Journal of Toxicological Sciences*. (1985) 10 : 203-226.
- 26) Hoshi N, Ueno K, Igarashi T, Kitagawa H, Fujita T, Ichikawa N, Kondo Y, Isoda M. Studies of hydroxypropylmethylcellulose acetate succinate on fertility in rats. *The Journal of Toxicological Sciences*. (1985) 10 : 189-201.
- 27) Hoshi N, Ueno K, Igarashi T, Kitagawa H, Fujita T, Ichikawa N, Kondo Y, Isoda M. Effects on offspring induced by oral administration of hydroxypropylmethylcellulose acetate succinate to the female rats in peri- and post-natal periods. *The Journal of*

- Toxicological Sciences.* (1985) 10 : 235-255.
- 28) Hoshi N, Ueno K, Igarashi T, Kitagawa H, Fujita T, Ichikawa N, Kondo Y, Isoda M. Teratological study of hydroxypropylmethylcellulose acetate succinate in rabbits. *The Journal of Toxicological Sciences.* (1985) 10 : 227-234.
- 29) Ito R, Toida S. Studies on the teratogenicity of a new enteric coating material, hydroxypropyl methylcellulose phthalate (HPMCP) in rats and mice. *東邦医学会雑誌* (1972) 19: 453-461.
- 30) 株式会社新日本科学 ヒドロキシプロピルメチルセルロースの細菌を用いる復帰突然変異試験 (試験番号 SBL 71-00) 最終報告書 2001年
- 31) 株式会社新日本科学 ヒドロキシプロピルメチルセルロースのほ乳類培養細胞を用いる染色体異常試験 (試験番号 SBL 71-01) 最終報告書 2001年
- 32) 株式会社新日本科学 ヒドロキシプロピルメチルセルロースのマウスを用いる小核試験 (試験番号 SBL 71-02) 最終報告書 2001年
- 33) Obara S, Maruyama K, Ichikawa N, Tanaka O, Ohtuka M, Kawnabe M, Niikura Y, Tennichi M, Suzuki A, Hoshino N, Ohwada K. Skin sensitization and photosensitization studies of hydrophobically modified hydroxypropyl methylcellulose in guinea pigs. *The Journal of Toxicological Sciences.* (1998) 23 : 553-560.
- 34) Dressman JB, Adair CH, Barnet JL, Berardi RR, Dunn-Kucharski VA, Jarvenpaa KM, Parr DD, Sowle CA, Swidan SZ, Tobey SW, Reppas C. High-molecular-weight hydroxypropylmethylcellulose. *Archives of internal medicine.* (1993) 153:1345-1353.
- 35) ダウ・ケミカル社ホームページ : METHOCEL Food Products product line overview. (<http://www.dow.com/methocel/food/prodline.htm>) (2005年入手)
- 36) ダウ・ケミカル社技術資料 Improving Hot Cling in Gravies, Methocel Food Gums. (2003年入手)
- 37) Andres C. Edible films have potential for significantly improving aesthetic and nutritional content of foods. *Ingredients.* Reprinted from July 1985 Food Processing.
- 38) Watson J, Russo J. Soluble package for food use. Reprinted from April 1967 FOOD Processing & Marketing for POLYMER FILMS INCORPORATED.
- 39) ダウ・ケミカル社技術資料 Syneresis Control in Frozen Mashed Potatoes, Methocel Food Gums. (2003年入手)
- 40) ダウ・ケミカル社技術資料 Texture Modification in Cream Soups, Methocel Food Gums. (2003年入手)
- 41) ダウ・ケミカル社技術資料 Fried Foods: Batters and Predusts, Methocel Food Gums. (2003年入手)
- 42) ダウ・ケミカル社技術資料 Gums in Alcoholic Beverages, Methocel Food Gums. (2003年入手)
- 43) ダウ・ケミカル社技術資料 Fried Foods: Holding Time, Methocel Food Gums. (2003年入手)

- 44) ダウ・ケミカル社技術資料 In Baked Goods, Methocel Food Gums. (2003 年入手)
- 45) ダウ・ケミカル社技術資料 Bell DA. Methylcellulose as a Structure Enhancer in Bread Baking. (2003 年入手)
- 46) SRI 社資料 CEH Marketing Research Report CELLULOSE ETHERS. (2004)
- 47) 食品化学新聞社. 食品添加物総覧2004: 67-68.
- 48) 信越化学工業株式会社 社内資料 HPMC の医薬品および食品添加物分野における 2003 年度総出荷量 (2005)
- 49) Joint FAO/WHO expert committee on food additives. Specifications for the identity and purity of food additives and their toxicological evaluation : some emulsifiers and stabilizers and certain other substances. FAO Nutrition Meetings Report Series No.43, WHO Technical Report Series No.373, (1966):17-19, 26, 38.
- 50) Joint FAO/WHO expert committee on food additives. Toxicological evaluation of some food additives including anticaking agents, antimicrobials, antioxidants, emulsifiers and thickening agents. WHO Food Additives Series No.5 (1974): 12, 301-315.
- 51) Food-science and techniques. Reports of the Science Committee for Food (Thirty-second series). The European Commission (1994).
- 52) 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)

ヒドロキシプロピルメチルセルロース (HPMC) 安全性試験結果

試験種類	動物種	試験期間	投与方法	動物数/群	投与物質	投与量又は濃度	試験結果	文献No
急性毒性	ラット	単回	強制経口	11匹	HPMC	不明	4 g/kg 体重で影響なし。	13
	マウス	単回	強制経口	雄雌各10匹	H-HPMC	0, 0.5, 1 g/kg 体重	死亡例なし。軽度な下痢。 高用量投与群：体重増加抑制(雄)	14
			経口		L-HPMC			
亜急性毒性	マウス	2ヶ月間	混餌	雌雄各10匹	H-HPMC M-HPMC L-HPMC	0, 20, 40 g/kg 体重/日	H-HPMC, M-HPMC：軽度な下痢 ・腸、特に結腸において流動性便の充満及び拡張あり。 ・肝細胞の壊死及び変性等がわずかに認められた個体がみられた。 【NOAEL 40 g/kg 体重/日以上】	14
	ラット	12日間	混餌	雄5匹	HPMC	0, 10% (0, 5 g/kg 体重/日 ^{*)})	・盲腸の肥大が認められ、盲腸及び結腸の重量と内容物湿重量に非常に高い相関あり。 ・盲腸、結腸内細菌数の有意な減少。	12
	ラット	30日間	混餌	雌雄各10匹	HPMC	0, 2, 10, 25% (0, 1, 5, 12.5 g/kg 体重/日 ^{*)})	25%投与群：激しい下痢及び成長抑制 雄3匹、雌6匹死亡 赤血球数のわずかな減少 10%投与群：わずかな体重増加抑制 【NOAEL 5 g/kg 体重/日】	13
	ウサギ	30日間	混餌	6匹	HPMC	0, 10, 25% (0, 3, 7.5 g/kg 体重/日 ^{*)})	25%投与群：体重増加抑制 【NOAEL 3 g/kg 体重/日】	
	イヌ	30日間	混餌	1匹	HPMC	25, 50 g/日 (2.5, 5 g/kg 体重/日 ^{*)})	50 g/日投与：下痢、体重減少(1kg) 赤血球のわずかな減少	
亜慢性毒性	ラット	3ヶ月間	強制経口	雌雄各5匹	HPMC	505, 1,020, 2,100 mg/kg 体重/日	2,100 mg/kg 体重/日投与群：白血球数低下(雄) 【NOAEL：2,100 mg/kg 体重/日以上】	16
		90~91日間	混餌	雌雄各15匹	HPMC	0, 1, 5% (0, 0.5, 2.5 g/kg 体重/日 ^{*)})	1%投与群：有意な成長抑制(雌) 【NOAEL 2.5 g/kg 体重/日以上】	17
		121日間	混餌	雌雄各10匹	HPMC	0, 1, 3, 10, 30% (0, 0.5, 1.5, 5, 15 g/kg 体重/日 ^{*)})	30%投与群：有意な成長抑制、 被毛の粗さ、脱毛、軟便 10%投与群：わずかな成長抑制(雄) 【NOAEL 5 g/kg 体重/日】	18
	ラット	90日間	混餌	雌雄各10匹	メトセル70HG	0, 0.3, 1, 3, 10, 20% (0, 0.15, 0.5, 1.5, 5, 10 g/kg 体重/日 ^{*)})	20%投与群：成長抑制、摂餌効率の減少 10%投与群：成長抑制(雄)	19
		84日間	混餌	雌雄各10匹	メトセル90HG	0, 0.3, 1, 3, 10, 20% (0, 0.15, 0.5, 1.5, 5, 10 g/kg 体重/日 ^{*)})	20%投与群：摂餌効率の低下(雄で顕著)、 有意な成長抑制(雄)、 10%投与群：わずかな成長抑制	
		90日間	混餌	雌雄各10匹	高粘度(4000cP) 低粘度(10cP)	0, 3, 10% (0, 1.7, 6.5 g/kg 体重/日 ^{*)}) 0, 1, 3, 10% (0, 0.7, 2.1, 6.7 g/kg 体重/日 ^{*)})	10%投与群：軟便及びかさばった便、 体重増加抑制(雄)(有意差なし) 3%以上投与群(高粘度)：摂餌量の増加 【NOAEL 6.5 g/kg 体重/日以上】	20
	イヌ	90日間	混餌	雌雄各4匹	HPMC	0, 1, 5% (0, 0.25, 1.25 g/kg 体重/日 ^{*)})	5%投与群：尿素窒素量低値(雄) 【NOAEL 1.25 g/kg 体重/日以上】	17
		90日間	混餌	雌雄各2匹	HPMC	0, 2, 6% (0, 0.5, 1.5 g/kg 体重/日 ^{*)})	投与の影響なし。 【NOAEL 1.5 g/kg 体重/日以上】	20

試験種類	動物種	試験期間	投与方法	動物数/群	投与物質	投与量又は濃度	試験結果	文献No
慢性毒性/発がん性	ラット	1年間	混餌	雌雄各10匹	HPMC	20、25% (10、12.5 g/kg 体重/日 ^{※1})	成長抑制 【NOAEL 10 g/kg 体重/日未満】	13
		2年間 [※]	混餌	雌雄各50匹	HPMC	0、1、5、20% (0、0.5、2.5、10 g/kg 体重/日 ^{※1})	20%投与群：赤血球数低下、ヘモグロビン値低下、体重増加抑制(雄) 腫瘍の発生頻度の増加は認められなかった。 【NOAEL 2.5 g/kg 体重/日】	
慢性毒性/発がん性	イヌ	1年間	混餌	2匹	HPMC	0、0.1、0.3、1.0、3.0 g/kg 体重/日	・尿中に糖又は蛋白が微量検出(投与量との相関なし) ・各個体間の臓器重量のばらつき大 【NOAEL 3.0 g/kg 体重/日以上】	13
	ラット	器官形成期	強制経口	不明	HPMC	0.5%(10 ml/kg) 1%ポリソルベート 80 存在 又は非存在下	母体に対する毒性なし。 胎児において横隔膜ヘルニアが認められた。	13
ウサギ				HPMC	0.5%(最大 5 ml/kg) 0.1%ポリソルベート 80 存在下	母体、胚/胎児に対する毒性なし。		
遺伝毒性	<i>In vitro</i>	復帰突然変異試験 (+/- S9mix)		TA98、TA100、TA1535、TA1537、WP2 <i>uvrA</i>	HPMC	156~5,000 µg/プレート	S9mix の有無にかかわらず、陰性。	30
		染色体異常試験 (+/- S9mix)		CHI/II	HPMC	500、1,000、2,000 µg/mL	S9mix の有無及び処理時間の長短にかかわらず、染色体異常誘発性は認められない。	31
	<i>In vivo</i>	マウス小核試験			HPMC	100、200、400 mg/kg 体重	小核の誘発は認められない。	32
ヒトにおける知見	ヒト	不明	経口	男性23名 女性2名	メトセル HG	0.6~8.9 g	緩下作用、便秘が認められた。 痙攣、放屁、肛門のかゆみ、しぼり、尿意切迫感 (投与量との相関なし)	7
		忍容性試験 1週間クロスオーバー 一重盲検法		健康者10名	HPMC	0、30 g/日	いずれの試験においても、鼓腸、胃腸管の不快感及び腹部膨満が認められた。 胸やけ、急な便意の増加に関する下痢の程度が用量相関的に上昇。	34
		効力試験 2週間クロスオーバー 一重盲検法		高脂血症患者12名	HPMC	0、30 g/日		
		用量・反応試験 1週間継続投与、非盲検法		高脂血症患者12名	HPMC	0、10、20、30 g/日		

※1 JECFA “Principles for the safety assessment of food additives and contaminants in food”^{※1}に基づく事務局換算。

種	最終体重 (kg)	摂餌量 (g/動物/日)	摂餌量 (g/kg 体重/日)
ラット	0.4	20	50
ウサギ	2	60	30
イヌ	10	250	25

※2 実験終了時の体重、平均摂餌量より算出。

(参考) 低置換度ヒドロキシプロピルセルロース ; L-HPC
 メチルセルロース ; MC
 カルボキシメチルセルロースナトリウム ; CMC-Na
 ヒドロキシプロピルメチルセルロースフタレート ; HPMCP
 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 ; HPMCAS
 疎水性及び粘度の上昇した修飾 HPMC ; HM-HPMC

試験種類	動物種	試験期間	投与方法	動物数/群	投与物質	投与量又は濃度	試験結果	文献No
生殖発生毒性	マウス	器官形成期	強制経口	12~17匹	MC	0、70、153、330、700 mg/kg 体重/日	催奇形性は認められない。	24
				20~22匹		0、16、74、345、1,600 mg/kg 体重/日	1,600 mg/kg 体重/日投与群 : 妊娠マウスの死亡、著しい吸収阻増加、生存胎児数低下、低胎児体重 催奇形性は認められない。	24
				19~24匹	CMC-Na	0、16、74、345、1,600 mg/kg 体重/日	投与の影響は認められない。 催奇形性は認められない。	24
		妊娠7~12日	強制経口	15~16匹	HPMCP	0、20、200、4,000 mg/kg 体重/日	4,000 mg/kg 体重/日投与群 : 母動物の体重減少 催奇形性は認められない。	29
	ラット	妊娠7~17日目	強制経口	34~37匹	L-HPC	0、200、1,000、5,000 mg/kg 体重/日	(胎児) 5,000 mg/kg 体重/日投与群 : 母体当たりの総胎児重量の低下及び着床後胎死亡率の上昇 催奇形性は認められない。	22
					HPMCAS	0、625、1,250、2,500 mg/kg 体重/日	(生存胎児) 2,500 mg/kg 体重/日投与群 : 頸椎体の化骨数の減少 催奇形性は認められない。	25
		雄 : 交配60日前から交配終了 雌 : 交配前14日~妊娠7日	強制経口	雄 : 25匹 雌 : 25匹	HPMCAS	0、625、1,250、2,500 mg/kg 体重/日	催奇形性は認められない。	26
		妊娠17日~分娩後21日	強制経口	24~26匹	HPMCAS	0、625、1,250、2,500 mg/kg 体重/日	(F ₁ 世代) 2,500 mg/kg 体重/日投与群 : 雄に肝重量増加 催奇形性は認められない。	27
		器官形成期	強制経口	13~18匹	MC	0、120、260、550、1,200 mg/kg 体重/日	(胎児) 1,200 mg/kg 体重/日投与群 : 過剰椎体化骨の頻度上昇 催奇形性は認められない。	24
						20~25匹	0、13、51、285、1,320 mg/kg 体重/日	
				19~22匹	CMC-Na	0、16、74、345、1,600 mg/kg 体重/日	投与の影響は認められない。 催奇形性は認められない。	
		雄 : 交配前60日間 雌 : 交配前14日、交配期間6日~妊娠14日(または児の離乳)	強制経口	雄 : 20匹 雌 : 40匹	CMC-Na	200 mg/kg 体重/日	催奇形性は認められない。	24
妊娠9~14日	強制経口	15匹	HPMCP	0、20、200、2,400 mg/kg 体重/日	催奇形性は認められない。	29		

試験種類	動物種	試験期間	投与方法	動物数/群	投与物質	投与量又は濃度	試験結果	文献No
生殖発生毒性(続き)	ハムスター	器官形成期	強制経口	22~24匹	MC	0、10、46、216、1,000 mg/kg 体重/日	催奇形性は認められない。	24
	ウサギ	妊娠6~18日	強制経口	11~12匹	L-HPC	0、200、1,000、5,000 mg/kg 体重/日	(母動物) 5,000 mg/kg 体重/日投与群：投与期間中の低体重 催奇形性は認められない。	23
				12~13匹	HPMCAS	0、625、1,250、2,500 mg/kg 体重/日	催奇形性は認められない。	28
		器官形成期	強制経口	10~17匹	MC	0、7、32、148、685 mg/kg 体重/日	(母動物) 685 mg/kg 体重/日投与群：死亡率の上昇 催奇形性は認められない。	24
抗原性	モルモット	皮膚感作性試験、光感作性試験		塗布群 20匹 対照群 10匹 陽性対照群 10匹	HM-HPMC	不明	いずれの試験においても陰性。	33

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

修正箇所	食品安全委員会第 143 回 会合資料 (変更前)	食品安全委員会第 156 回 会合資料 (変更後)
目次 (L↑4) P2 (L5) P9 (L8) P10 (L17,18,23) P14 (L6,14,↑6) P22 (L3, 「投与 物質」の欄)	CMC・Na	CMC-Na
P2 (L3)	ヒドロキシプロポキシル基	2-ヒドロキシプロピル基
P2 (L6)	CMC・Ca	CMC-Ca
P3 (構造式)	R = -H, -CH ₃ 又は $\left[\begin{array}{c} \text{CH}_3 \\ \\ \text{---CH}_2\text{---CH---O} \end{array} \right]_m \text{H}$ ただしmは1以上の整数	R = -H, -CH ₃ 又は $\begin{array}{c} \text{CH}_3 \\ \\ \text{---CH}_2\text{---CH---OH} \end{array}$
P3 (分子量：重 合体)	～約 208,000	～約 200,000
P3 (L↑8) P4 (L↑9) P5 (L14)	メトキシル基	メトキシ基
P4 (L1) P9 (L12,↑10)	ヒドロキシプロピル基	ヒドロキシプロポキシ基
P4 (L14)	サクシノイル基	スクシニル基
P5 (L15)	ヒドロキシプロポキシル基	2-ヒドロキシプロポキシ基
P15 (L↑10)	…海外における使用量…	…海外における使用量をもと に推定したわが国における一 日推定摂取量…
P15～19 (引用文 献)	誤字・脱字等を修正。	

※ P；ページ数、L；行数、L↑；当該ページの下から数えた行数

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ます。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: 20px;"> $\left(\begin{array}{c} \text{CH}_3 \\ \\ \text{---CH}_2\text{---CH---O---} \\ \\ \text{H} \end{array} \right)_m$ <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スクシネート」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、以下のように考えます。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;"> $\begin{array}{c} \text{CH}_3 \\ \\ \text{---CH}_2\text{---CH---OH} \end{array}$ </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)に記載の品目であり、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ます。</p>	<p>(5) ・P2(L3)の「ヒドロキシプロポキシシル基」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) 「サクシノイル基」は「スクシニル基」にすべき。</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) 「メトキシシル基」は「メトキシ基」にすべき。</p>	<p>(7) 御指摘のとおり、「メトキシシル基」を「メトキシ基」に訂正します。</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>(8) 構造式から考えて、訂正の必要はありません。</p>
<p>(9) 「単相の」は、あまり見かけない言葉である。</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) 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>(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) 引用文献の欄における誤字・脱字等</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>