

## 参考資料 1

# 第2回食品衛生基準審議会 報告事項

①食品添加物の規格基準の改正について	
・メチルセルロース（規格基準改正）	2
・二炭酸ジメチル（規格基準改正）	56
②食品用器具及び容器包装の規格基準の改正について	
・既存物質のポジティブリストへの物質の追加等	68

消 食 基 第 46 号  
令 和 6 年 5 月 24 日

食品衛生基準審議会  
会長 村田 勝敬 殿

内閣総理大臣 岸田 文雄  
( 公 印 省 略 )

### 諮詢書

食品衛生法（昭和22年法律第233号）第13条第1項の規定に基づき、下記の事項について、貴会の意見を求める。

### 記

1. メチルセルロースの規格基準の改正について
2. 二炭酸ジメチルの規格基準の改正について

令和6年5月24日

添加物部会

部会長 杉本 直樹 殿

食品衛生基準審議会

会長 村田 勝敬

添加物の規格基準の設定について（付議）

標記について、下記のとおり食品衛生基準審議会規程第6条の規定に基づき、貴部会において審議方願いたい。

記

1. メチルセルロースの規格基準の改正について
2. 二炭酸ジメチルの規格基準の改正について

令和6年6月11日

食品衛生基準審議会長 村田 勝敬 殿

食品衛生基準審議会  
添加物部会長 杉本 直樹

食品添加物の指定等に関する  
食品衛生基準審議会添加物部会報告について

令和5年5月24日付けで食品衛生基準審議会長から付議された、下記の事項について、当部会において審議を行った結果を別添のとおり取りまとめたので、これを報告する。

記

メチルセルロースの添加物としての規格基準の改正について

## メチルセルロースの規格基準の改正に関する部会報告書

今般の添加物としての規格基準の改正の検討については、厚生労働大臣より要請した添加物の規格基準改正に係る食品健康影響評価が食品安全委員会においてなされたことを踏まえ、添加物部会において審議を行い、以下の報告を取りまとめるものである。

### 1. 晶目名

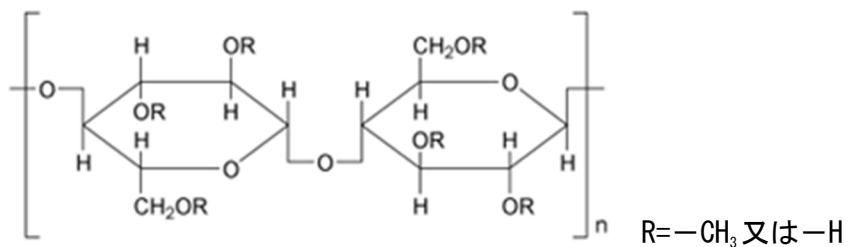
和名：メチルセルロース

英名 : Methyl Cellulose

CAS 番号 : 9004-67-5

## 2. 構造式、化学式及び式量

化学式：



要請者によると、食品添加物として一般的に使用されているメチルセルロースは、2%水溶液の濃度の動粘度が $4\text{ mm}^2/\text{s}$ ～ $110,000\text{ mm}^2/\text{s}$ の範囲のものであり、分子量は約1万～約50万程度である。

### 3. 用途

## 製造用剤（結合剤等）

#### 4. 概要及び諸外国での使用状況等

## (1) 概要

メチルセルロースは、セルロース纖維を水酸化ナトリウム及び塩化メチルと反応させることで、セルロースの水酸基の一部をメチル基に置換し、その後、精製・粉碎することにより調製される。本品は、加熱時にゲル化する、界面活性に優れる等の性質を持つことから、食品の結合剤等に使用される。

メチルセルロースは昭和35年に食品添加物として指定されたが、現行の使用基準においては、メチルセルロースの使用量は食品の2.0%以下でなければならず、また、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、デンプングリコール酸ナトリウムと併用する場合はこれらを含めた4品目の合計で食品の2.0%以下でなければならないとされている。しかしながら、その使用限度は安全性の懸念によるものではなく、過量

使用による食品の品質低下抑制のため設定されたと推測される<sup>1</sup>。今般、諸外国での使用状況、食の多様化に伴う2.0%を超えた量の必要性及び安全性が確認されたことから、本改正において、メチルセルロースの使用上限を削除するため使用基準を改正するものである。

## (2) 諸外国での使用状況等

欧州連合(EU)では、メチルセルロースは、一部の食品を除き、一般食品に適正製造規範(GMP)の下で使用することができ、広い範囲の食品に必要量の使用が認められている。

米国では、一般に安全と認められる(GRAS: Generally Recognized As Safe)物質とされており、GMPの下での使用が認められている。

オーストラリアではGMPに従って使用できる物質とされている。

## 5. 添加物としての有効性

### (1) 使用量が2.0%を超えると考えられる各使用例における効果

#### ① 成型食品における結合剤としての効果

メチルセルロースは加熱時にゲル化して結着性を示すため、野菜、穀物、ナッツ類、種子、魚、甲殻類、調理／変性肉及び乳製品等を成型する際に成型用製剤として使用される。

食品中の使用量が現行の使用基準上限値である2%の場合と、それ以上の20%の場合で、食品の形状保持における効果を比較した。その結果、メチルセルロースの添加量がバインダーミックス\*中に2%（食品全体に対して0.05%）とした例は、油で揚げた瞬間にポテトの形が崩れたが、同添加量が20%（食品全体に対して0.5%）である例は、油で揚げている間にメチルセルロースが成型性を発揮し、形を保持した。

\*メチルセルロース、乾燥ポテトパウダー、砂糖、塩・香辛料等を粉体混合して作成されたプレミックス製品

#### ② グルテンフリー製品用改良剤

メチルセルロースは常温で粘性を発揮し、焼成時にゲル化することから、グルテンフリー製品のグルテン代替剤として使用される。そこで、メチルセルロースを2.0%又は4.0%（重量%）となるよう粉体混合し、製パン用プレミックス（計521g又は510g）とし、これを原料（計645g）と混合して発酵、焼成した。

その結果、メチルセルロースの添加量が、製パンミックス\*中に2.0%（食品全体に対して0.9%）である例は、4.0%（食品全体に対して1.8%）である例と比較して、内部に大きな気泡ができた。これは、2.0%ではメチルセルロースの添加量が少なく、焼成中に十分なゲル強度を発揮できなかったためであると要請者は説明している。

\*メチルセルロース、コーンスターク、米粉を粉体混合して作成されたプレミックス製品

---

<sup>1</sup> 昭和27年3月7日衛発第186号において「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」とされている。

### ③ 卵代替剤としてのゲル強度

メチルセルロースの水溶液を卵の白身及び卵の黄身の代替品として使用される。そこで、卵白及び卵黄と同様の粘性、熱ゲル化性を示すのに必要なメチルセルロース水溶液の濃度を求めるため、室温（20°C）での卵の白身、黄身の粘度と同様程度の粘度を2%水溶液で示すメチルセルロース水溶液について、加熱（90°C）した時の熱ゲル強度をそれぞれ卵の黄身、白身と比較した。

その結果、メチルセルロースの添加量が2%では卵の黄身を加熱した際のゲル強度の3分の1程度と全く及ばなかったが、3%では卵の黄身を加熱した際のゲル強度に近くなった（表1）。また、メチルセルロースの添加量が2%では卵の白身を加熱した際のゲル強度に及ばなかったが、添加量を3%とすることで、卵の白身を加熱した際のゲル強度を上回った（表2）。

表1 卵の黄身との比較

	卵の黄身	メチルセルロース水溶液		
		1%	2%	3%
常温での粘度/ mPa・s	451	約 40–50*	450	約 2000*
加熱時の熱ゲル強度/ g/cm <sup>2</sup>	1019	53.6	317	898

\*2%水溶液の実測値から理論値を推計したもの

表2 卵の白身との比較

	卵の白身	メチルセルロース水溶液		
		1%	2%	3%
常温での粘度/ (mPa・s)	52	約 20*	100	約 400*
加熱時の熱ゲル強度 (g/cm <sup>2</sup> )	232	22.7	200	645

\*2%水溶液の実測値から理論値を推計したもの

### ④ 錠剤及び顆粒状のサプリメントにおけるコーティング剤としての効果

メチルセルロースの粉末は圧縮成形性があり、錠剤や顆粒の製造における結合剤としての使用により、錠剤の硬度が上がり、摩損による粉化を防止し、キャッピング\*の防止が可能となる。そこで、メチルセルロースを各添加量で混合した際の錠剤硬度及び崩壊時間を比較した。

メチルセルロース（表示粘度4mPa・s）、ヒドロキシプロピルメチルセルロース（HPMC）（表示粘度4mPa・s）を結合剤として用いたグルコサミン錠を、結合剤を含まないものとメチルセルロースの添加量が2.0%，3.5%，5.0%のもの、HPMC添加量が5.0%のものを混合し粉末を作製した。これらを、回転式連続打錠機にて、直径8mm、錠剤重量300mgの錠剤に打錠をし、5種類の錠剤を作製した。それぞれの錠剤について、日本薬局方における製剤評価法を引用し、錠剤硬度、崩壊時間を測定した。

その結果、メチルセルロースの添加量が2.0%の例では、流通上必要とされる硬度である50N未満であったが、添加量を5.0%にすることで50N以上となった。またメチルセルロース5.0%とHPMC5.0%を比較すると、錠剤硬度はほぼ同等だが、崩壊時間はメチルセルロースを用いた錠剤の方が短かった（表3）。

\* 錠剤の打當時、結合剤の不足や滑沢剤の過量添加により、錠剤の上面や下面が帽子状にはく離する現象

表3 錠剤の錠剤硬度及び崩壊時間

	例1	例2	例3	例4	例5
結合剤及び添加量	無	メチルセルロース 2.0%	メチルセルロース 3.5%	メチルセルロース 5.0%	HPMC 5.0%
錠剤硬度 (N)	20.2	32.3	41	63.6	58.8
崩壊時間 (分)	0.8	0.8	0.9	1.8	7.8

## (2) 食品中の安定性

メチルセルロースは非イオン性の水溶性高分子で化学的に極めて安定である。吸湿性はあるが、適切な包装を使用することで通常製造後1年以上は安定であると要請者は説明している。また、メチルセルロースの水溶液はpH3～11の広い範囲で良好な増粘性を示し、その粘性は中性域で長期間安定である。

## (3) 食品中の栄養成分に及ぼす影響

高分子物質であり、化学的に安定であるため、他の栄養成分との反応はしない。

## 6. 食品安全委員会における評価結果

添加物「メチルセルロース」の使用基準を改正するため、食品安全基本法（平成15年法律第48号）第24条第1項第1号の規定に基づき、令和5年5月30日付け厚生労働省発行食0530第1号により食品安全委員会に対して意見を求めたメチルセルロースに係る食品健康影響評価については、「メチルセルロースが添加物として適切に使用される場合、安全性に懸念はないと考えられ、許容一日摂取量を特定する必要はない。」との評価結果が令和6年3月21日付け府食第175号で通知されている。

上記食品健康影響評価結果の概要は以下のとおり。

### 【食品健康影響評価（添加物評価書抜粋）】

「メチルセルロース」は、従来、食品に結合剤等の製造用剤の用途で使用されており、その使用量（「メチルセルロース」を「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」又は「デンプングリコール酸ナトリウム」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）に関する使用基準が設定されている。今般の食品健康影響評価の依頼は、「メチルセルロース」の使用基準を削るために規格基準の改正に係るものである。

メチルセルロース（以下「MC」ともいう。）は、*in vitro*試験でのセルラーゼの影響や、ヒトが食物繊維の多い食事とともに摂取することにより物性変化が起こるもの、実質的には全て糞便中に回収されることが報告されている。MCは唾液及び消化液中の酵素によって加水分解されにくく、また、「メチルセルロース」由来の塩化メチル、塩化ナトリウム及びメタノールの

ばく露量は、「メチルセルロース」以外からのばく露量と比べて十分に少ないと考えられるところから、塩化メチル、塩化ナトリウム及びメタノールの安全性に関する評価は行わず、MCのみの安全性に関する評価を行うこととした。

評価に用いた試験成績等は、MC を被験物質とした体内動態、遺伝毒性、反復投与毒性、発がん性、生殖発生毒性、ヒトにおける知見等に関するものである。

MC は、腸管内でセルロースとメタノールとに加水分解されないと考えた。また、*in vitro* では酵素セルラーゼの影響により MC の粘度が変化するという結果や、ヒトでは食物繊維が多い食事とともに MC を摂取すると溶解性や熱凝固性が変化した MC 消化物が増加するという結果が得られており、腸管内で MC の物性が変化することは想定されるが、摂取した MC のほとんどは吸収されず糞便中に排泄されると考えた。

MC には遺伝毒性はないと判断した。

また、発がん性はないと判断した。

反復投与毒性について試験成績を検討した結果、参照した反復投与試験は全て一用量のみの試験であることから、毒性学的な意義を判断できず、これらの試験から NOAEL を求めるることはできなかった。

生殖発生毒性の試験成績を検討した結果、ラット 3 世代生殖毒性試験の結果に基づき、MC の NOAEL を最高用量である 5 %から算出し、690 mg/kg 体重/日と判断した。

ヒトにおける知見について、本委員会は、MC 1.75~10 g/人/日を摂取させる試験において、糞便の重量及び排便回数の増加が認められたものの、MC 250 mg/kg 体重/日 (17.75~21.25 g/人/日) を摂取させる試験では、毒性学的有害作用は認められなかったことから、ヒトが MC 250 mg/kg 体重/日を 23 日間摂取しても毒性影響は認められないと判断した。

生産量統計調査に基づく推計では、令和元年度の日本人の MC 摂取量は 0.85mg/人/日である。今次の使用基準改正に伴い、「メチルセルロース」の使用量に関する規定を削除することにより、一般食品への使用量増加が考慮されることから、日本においても米国と同じ量が消費される可能性があると仮定し、過大な見積りではあるが、日本における規格基準改正後の MC の一日摂取量を、米国における MC 及びヒドロキシプロピルメチルセルロース（以下「HPMC」という。）の合計摂取量推計値と同じ値である 1.1 mg/kg 体重/日と推計した。

本委員会は、MC には遺伝毒性がなく、当初 ADI を設定できると判断した。そして、

(ア) 使用基準改正後の MC の摂取量は、過大な見積りではあるが、1.1 mg/kg 体重/日と推計されること

(イ) MC はほとんど吸収されないこと

(ウ) ヒトが MC 250 mg/kg 体重/日を 23 日間摂取しても毒性影響は認められていないこと

(エ) ラット 3 世代生殖毒性試験の最高用量の 5%から算出した MC の摂取量である 690 mg/kg 体重/日までは、実験動物において毒性影響が認められていないこと

から、「メチルセルロース」が添加物として適切に使用される場合、安全性に懸念がないと考えられ、ADI を特定する必要ないと判断した。

## 7. 摂取量の推計

食品安全委員会の添加物評価書における摂取量推計を踏まえ、次の通り推計した。

令和4年度厚生労働科学研究の「食品添加物生産量調査・香料使用量及び SPET 法による調査に基づく摂取量推計に関する研究」の一部である、生産量統計調査を基にした食品添加物摂取量の推定に関する研究では、令和元年度の MC の摂取量は、0.85 mg/人/日であったと示している。なお、HPMC の摂取量は、1.51 mg/人/日であると示しており、MC の摂取量とあわせると 2.36 mg/人/日となる。

また、1985 年のマーケットバスケット方式による摂取量調査において、MC の摂取量は 0 mg/ 日と報告されている。

今般の使用基準改正後の使用推定量の参考とするため、すでに上限値なく使用が可能である欧米における摂取量について推計した。MC は、HPMC と同様、欧米を中心に一般食品用添加物若しくはダイエタリーサプリメント用のカプセル基剤、錠剤の結合剤又はコーティング剤として広く使用されている。そこで、使用基準改正要請者は、米国の 2006 年の一般食品用及び医薬品用に使用される MC 及び HPMC の合計消費量 (7,000 t) を米国的人口 (298,444,215 人) で除し、MC 及び HPMC の合計一日消費量を最大 64 mg/人/日 (1.1 mg/kg 体重/日) と推定している。英国における 1984~1986 年の食品添加物の摂取量調査では、MC を含むセルロース誘導体類の平均摂取量は、12.2 mg/人/日であった。

今次の要請は、「メチルセルロース」の使用量に関する規定を削除するものであることから、使用基準が改正されると、一般食品への使用量の増加が考慮され、過大に見積もった場合、日本においても、米国における MC 及び HPMC の合計一日摂取量である 1.1 mg/kg 体重/日が消費される可能性があるが、現行の基準下における MC 及び HPMC 推定摂取量は米国と比較して圧倒的に少ないと想定され、日本と米国の食文化の違いを考慮すると現実的には米国における摂取量以上に増加することは考えにくい。

また、今次の使用基準改正に伴い、一般食品への使用量増加が考慮されるが、MC が食品中に 2.0% を超えて使用される可能性がある食品<sup>2</sup>は、一部の健康食品・可食フィルム等の特別な用途を除くと、プレミックス<sup>1</sup> 製品が多く、いずれも頻回・多量に摂取する食品とは考えにくいため、MC の使用制限を設けないとしても、食品として食される際の添加量は大きく増加しないことが予測される<sup>3</sup>。

これらの要請者の説明は妥当であると考えられ、現在の米国における MC 及び HPMC の合計一

<sup>2</sup> 規格基準改正要請者は、海外における MC の添加量が 2% を超える例として、錠剤及び顆粒の健康食品（コーティング剤として）は、それぞれ 3% 以上及び 10% 以上、錠剤及び顆粒の健康食品（結合剤として）は 1~5%、プレミックス（安定剤として）は 1.0~2.5%、サラダドレッシング用ドライミックス（増粘剤として）は 1.0~3.0%、食品（コーティング剤として）は 0.8~6.0%、可食フィルム（基材として）は 50~99.99% 並びにマイクロカプセルの香料（被膜剤として）及び粉末の香料（基材として）は 3.0~8.0% であると説明している。なお、日本プレミックス協会ホームページによると、「プレミックスとは、ケーキ、パン、惣菜などを、簡便に調理できる調製粉で小麦粉等の粉類（澱粉を含む）に糖類、油脂、脱脂粉乳、卵粉、膨張剤、食塩、香料などを必要に応じて適正に配合したもの」と定義づけられている。また、規格基準等改正要請者は、サラダドレッシング用ドライミックスについて、「使用時に油脂等を加えることでサラダドレッシングとなる、食品原料、調味料、添加物を配合した粉体」と説明している。

<sup>3</sup> 医薬品添加物事典（2021）によると、日本において MC を医薬品の添加物として使用したときの経口投与での最大使用量は一人一日当たり 607.5 mg (11mg/kg 体重/日) である。

日消費量を規格基準改正後の MC の一日摂取量とし、過大な見積もりではあるが、1.1 mg/kg 体重/日と推計した。

## 8. 規格基準の設定について

食品衛生法第 13 条第 1 項の規定に基づく規格基準については、次のとおりとすることが適當である。

### (1) 使用基準について

諸外国での使用状況、添加物としての有効性、食品安全委員会の食品健康影響評価結果、摂取量の推計等を踏まえ、次のとおり使用基準を改正する（下線部分は改正箇所）。

改正後	改正前
(削除)	<u>メチルセルロースの使用量は、食品の 2.0%以下でなければならない。ただし、メ チルセルロースを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 ースナトリウム又はデンプングリコール酸 ナトリウムの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。</u>

なお、現行のメチルセルロースの使用基準「2.0%以下」については、昭和27年3月7日衛発第186号によると「纖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るものであって、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、安全性の懸念によるものではなく、同様の理由で2.0%として設定されたものと推測される。

### (2) 成分規格・保存基準について

成分規格は別紙のとおり設定されている。本規格基準改正において変更の必要はない。

## これまでの経緯

- 令和5年 5月30日 厚生労働大臣から食品安全委員会委員長宛てに添加物の規格基準改正に係る食品健康影響評価を依頼（厚生労働省発生食0530第1号）  
 令和5年 6月 6日 第901回食品安全委員会（要請事項説明）  
 令和6年 3月21日 食品安全委員会から食品健康影響評価の結果の通知（府食第175号）  
 令和6年 5月24日 食品衛生基準審議会へ諮問  
 令和6年 6月 5日 食品衛生基準審議会添加物部会

## ●食品衛生基準審議会添加物部会

氏名	所属
大塚 健治	東京都健康安全研究センター食品化学部食品添加物研究科長
児玉 浩明	千葉大学大学院園芸学研究院先端園芸工学講座
近藤 麻子	日本生活協同組合連合会組織推進本部長
杉本 直樹※	国立医薬品食品衛生研究所食品添加物部部長
瀧本 秀美	国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所理事
多田 敦子	国立医薬品食品衛生研究所食品添加物部第一室長
戸塚 ゆ加里	星薬科大学教授
西村 拓也	国立医薬品食品衛生研究所 安全性生物試験研究センター毒性部第三室長
原 俊太郎	昭和大学薬学部教授
前川 京子	同志社女子大学薬学部教授
松藤 寛	日本大学生物資源科学部教授
三浦 進司	静岡県立大学食品栄養科学部教授
渡辺 麻衣子	国立医薬品食品衛生研究所衛生微生物部第三室長

※部会長

## メチルセルロース

Methyl Cellulose

Methyl ether of cellulose [9004-67-5]

**含 量** 本品を乾燥物換算したものは、メトキシ基 ( $-OCH_3 = 31.03$ ) 25.0~33.0%を含む。**性 状** 本品は、白~類白色の粉末又は纖維状の物質であり、においがない。**確認試験** 本品 1.0 g を約 70°C の水 100mL に加えてよくかき混ぜた後、振り混ぜながら冷却し、更に均等な糊状となるまで冷所に放置し、検液とする。

(1) 検液約 10mL を水浴中で加熱するとき、白濁するか、又は白色の沈殿を生じ、これを冷却するとき、この白濁又は沈殿は、溶けて再び均等な糊状の液となる。

(2) 検液約 2 mL にアントロン試液 1 mL を静かに管壁に沿って加えて層積するとき、接界面は、青~緑色を呈する。

**動粘度** 粘度の表示がある場合、次の試験を行うとき、 $100mm^2/s$  以下のものでは表示量の 80~120%、 $100mm^2/s$  を超えるものでは表示量の 70~140%である。本品の乾燥物換算して 2 g に対応する量を量り、85°C の水 50mL を加えてかくはん機を用いて 10 分間かき混ぜる。次に水 40mL を加えて 40 分間かき混ぜながら氷水中で試料を溶かした後、更に水を加えて正確に 100mL とし、必要な場合には遠心分離して泡を除き、 $20 \pm 0.1^\circ C$  で動粘度を測定する。**純度試験** (1) 塩化物 Cl として 0.57%以下

本品 0.50 g を量り、ビーカーに入れ、熱湯 30mL を加えてよくかき混ぜ、熱時保温漏斗でろ過し、ビーカー及びろ紙上の残留物を熱湯 15mL ずつで 3 回洗い、洗液をろ液に合わせ、水を加えて 100mL とし、A 液とする。この液 5 mL を正確に量り、試料液とする。比較液には 0.01 mol/L 塩酸 0.40 mL を用いる。

(2) 硫酸塩  $SO_4$  として 0.096%以下

(1) の A 液 40mL を正確に量り、試料液とする。比較液には 0.005 mol/L 硫酸 0.40 mL を用いる。

(3) 鉛 Pb として  $2 \mu g/g$  以下 (2.0 g、第 1 法、比較液 鉛標準液 4.0 mL、フレーム方式)(4) ヒ素 As として  $3 \mu g/g$  以下 (0.50 g、第 3 法、標準色 ヒ素標準液 3.0 mL、装置 B)**乾燥減量** 8.0%以下 (105°C、1 時間)**強熱残分** 1.5%以下 (乾燥物換算)**定量法** (1) 装置

分解瓶：5 mL のガラス製耐圧瓶で、底部の内側が円すい状となっており、外径 20 mm、首部までの高さが約 50 mm で、栓は耐熱性樹脂製又はアルミニウム製で密栓できるもの、セプタムは、表面がフッ素樹脂で加工されたブチルゴム又はシリコーンゴム製のものを用いる。

加熱器：厚さ 60~80 mm の角型金属アルミニウム製ブロックに直径 20.6 mm、深さ 32 mm の穴を開いたもので、ブロック内部の温度を  $\pm 1^\circ C$  の範囲で調節できる構造を有するものを用いる。(2) 操作法 本品約 65 mg を精密に量り、分解瓶に入れ、アジピン酸約 80 mg、内標準液 2.0 mL 及びヨウ化水素酸 2.0 mL を加え、直ちに密栓し、その質量を精密に量る。ただし、内標準液は、オクタン- $\alpha$ -キシレン溶液 (3→100) とする。分解瓶の内容物の温度が  $130 \pm 2^\circ C$  になるようにブロックを加熱しながら、加熱器に付属した電磁式かくはん機又は振とう機を用いて 60 分

間かき混ぜる。電磁式かくはん機又は振とう機によるかくはんができない場合には、加熱時間の初めの30分間、5分ごとに手で振り混ぜる。冷後、その質量を精密に量り、減量が26mg未満及び内容物の漏れがないとき、内容物の上層を検液とする。別にアジピン酸約80mg、内標準液2.0mL及びヨウ化水素酸 2.0mLを分解瓶にとり、直ちに密栓してその質量を精密に量り、マイクロシリンジを用いて定量用 ヨードメタン45μLを加え、その質量を精密に量る。分解瓶を振り混ぜた後、内容物の上層を標準 液とする。検液及び標準液をそれぞれ 2 μLずつ量り、次の操作条件でガスクロマトグラフィーを行なう。検液のオクタンのピーク面積に対するヨウ化メチルのピーク面積比Q T及び標準液のオク タンのピーク面積に対するヨウ化メチルのピーク面積比Q Sを求め、以下の式によりメトキシ基 の含量を求める。

$$\text{メトキシ基 } (-\text{CH}_3\text{O}) \text{ の含量 } (\%) = \frac{M_s}{M_T} \times \frac{Q_T}{Q_S} \times 21.86$$

ただし、 $M_s$ ：定量用ヨードメタンの採取量 (mg)

$M_T$ ：乾燥物換算した試料の採取量 (mg)

#### 操作条件

検出器 熱伝導度型検出器又は水素炎イオン化検出器

カラム 内径0.53mm、長さ30mのフューズドシリカ管の内面に、ガスクロマトグラフィー用ジメチルポリシロキサンを3μmの厚さで被覆したもの

カラム温度 50°Cを3分間保持した後、毎分10°Cで100°Cまで昇温し、次に毎分35°Cで250°Cまで昇温する。その後、250°Cを8分間保持する。

注入口温度 250°C

検出器温度 280°C

キャリヤーガス ヘリウム

流量 オクタンの保持時間が約10分になるように調整する。

注入方式 スプリット

スプリット比 1 : 40

システム適合性

システムの性能 標準液2μLにつき、上記の条件で操作するとき、ヨウ化メチル、オクタンの順に流出し、それらのピークの分離度は5以上である。

システム再現性 標準液2μLにつき、上記の条件で試験を6回繰り返すとき、オクタンのピーク面積に対するヨウ化メチルのピーク面積比の相対標準偏差は、2.0%以下である。

府 食 第 175 号  
令 和 6 年 3 月 21 日

厚生労働大臣  
武見 敬三 殿

食品安全委員会  
委員長 山本 茂貴

### 食品健康影響評価の結果の通知について

令和 5 年 5 月 30 日付け厚生労働省発生食 0530 第 1 号をもって貴省から当委員会に意見を求められた事項のうち、メチルセルロースに係る食品健康影響評価の結果は下記のとおりですので、食品安全基本法（平成 15 年法律第 48 号）第 23 条第 2 項の規定に基づき通知します。

なお、食品健康影響評価の詳細は別添のとおりです。

記

メチルセルロースが添加物として適切に使用される場合、安全性に懸念がないと考えられ、許容一日摂取量を特定する必要はない。

別添

## 添加物評価書

## メチルセルロース

令和6年（2024年）3月  
食品安全委員会

## 目次

	頁
<審議の経緯>.....	2
<食品安全委員会委員名簿>.....	2
<食品安全委員会添加物専門調査会専門委員名簿>.....	2
要 約.....	4
I. 評価対象品目の概要.....	6
1. 用途.....	6
2. 名称等.....	6
3. 化学式.....	6
4. 分子量.....	6
5. 性状等.....	6
6. 製造方法.....	6
7. 安定性.....	7
8. 起源又は発見の経緯.....	7
9. 我が国及び諸外国等における使用状況.....	7
10. 評価要請の経緯及び添加物指定の概要.....	8
II. 安全性に係る知見の概要.....	9
1. 体内動態.....	10
2. 毒性.....	17
3. ヒトにおける知見.....	26
III. 一日摂取量の推計等.....	30
1. 現在の摂取量.....	30
2. 規格基準改正後の摂取量.....	31
IV. 我が国及び国際機関等における評価.....	32
1. 我が国における評価.....	32
2. 国際機関等における評価.....	32
V. 食品健康影響評価.....	34
<別紙：略称>.....	36
<参照>.....	37

### <審議の経緯>

2023年5月30日	厚生労働大臣から添加物の規格基準改正に係る食品健康影響評価について要請（令和5年5月30日厚生労働省発生食0530第1号）、関係書類の接受
2023年6月6日	第901回食品安全委員会（要請事項説明）
2023年6月20日	関係書類（訂正）の接受
2023年6月26日	第192回添加物専門調査会
2023年7月10日	補足資料の提出依頼
2023年9月4日	補足資料の接受
2023年9月7日	第193回添加物専門調査会
2023年11月30日	第194回添加物専門調査会
2024年1月30日	第927回食品安全委員会（報告）
2024年1月31日から2024年2月29日まで	国民からの意見・情報の募集
2024年3月13日	添加物専門調査会座長から食品安全委員会委員長へ報告
2024年3月19日	第934回食品安全委員会（報告） (3月21日付け厚生労働大臣に通知)

### <食品安全委員会委員名簿>

(2021年7月1日から)

山本 茂貴	(委員長)
浅野 哲	(委員長代理 第一順位)
川西 徹	(委員長代理 第二順位)
脇 昌子	(委員長代理 第三順位)
香西 みどり	
松永 和紀	
吉田 充	

### <食品安全委員会添加物専門調査会専門委員名簿>

(2022年4月1日から)

梅村 隆志	(座長)	戸塚 ゆ加里
石塚 真由美	(座長代理 第一順位)	中江 大
高須 伸二	(座長代理 第二順位)	西 信雄
朝倉 敬子		北條 仁
伊藤 清美		前川 京子
伊藤 裕才		増村 健一
澤田 典絵		松井 徹
多田 敦子		横平 政直
田中 徹也		

(2023年10月1日から)

高須 伸二	(座長)	高橋 智
石塚 真由美	(座長代理 第一順位)	田中 徹也
横平 政直	(座長代理 第二順位)	中江 大
朝倉 敬子		前川 京子
伊藤 清美		増村 健一
伊藤 裕才		松井 徹
片桐 諒子		森田 明美
澤田 典絵		

<第192回添加物専門調査会専門参考人名簿>

頭金 正博 (名古屋市立大学大学院 薬学研究科医薬品安全性評価学分野 教授)

<第193回添加物専門調査会専門参考人名簿>

高橋 智 (名古屋市立大学大学院 医学研究科実験病態病理学 教授)

頭金 正博 (名古屋市立大学大学院 薬学研究科医薬品安全性評価学分野 教授)

<第194回添加物専門調査会専門参考人名簿>

梅村 隆志 (ヤマザキ動物看護大学大学院 動物看護学研究科 研究科長)

多田 敦子 (国立医薬品食品衛生研究所 食品添加物部 第一室長)

頭金 正博 (名古屋市立大学大学院 薬学研究科医薬品安全性評価学分野 教授)

戸塚 ゆ加里 (日本大学 薬学部 環境衛生学研究室 教授)

北條 仁 (一般財団法人 残留農薬研究所 毒性部 一般毒性担当部長)

## 要 約

製造用剤（結合剤等）として使用される添加物「メチルセルロース」について、各種試験成績等を用いて食品健康影響評価を実施した。

「メチルセルロース」は、従来、食品に結合剤等の製造用剤の用途で使用されており、その使用量（「メチルセルロース」を「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」又は「デンプングリコール酸ナトリウム」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）に関する使用基準が設定されている。今般の食品健康影響評価の依頼は、「メチルセルロース」の使用基準を削るための規格基準の改正に係るものである。

メチルセルロース（以下「MC」ともいう。）は、*in vitro* 試験でのセルラーゼの影響や、ヒトが食物纖維の多い食事とともに摂取することにより物性変化が起こるもの、実質的には全て糞便中に回収されることが報告されている。MC は唾液及び消化液中の酵素によって加水分解されにくく、また、「メチルセルロース」由来の塩化メチル、塩化ナトリウム及びメタノールのばく露量は、「メチルセルロース」以外からのはばく露量と比べて十分に少ないと考えられることから、塩化メチル、塩化ナトリウム及びメタノールの安全性に関する評価は行わず、MC のみの安全性に関する評価を行うこととした。

評価に用いた試験成績等は、MC を被験物質とした体内動態、遺伝毒性、反復投与毒性、発がん性、生殖発生毒性、ヒトにおける知見等に関するものである。

MC は、腸管内でセルロースとメタノールとに加水分解されないと考えた。また、*in vitro* では酵素セルラーゼの影響により MC の粘度が変化するという結果や、ヒトでは食物纖維が多い食事とともに MC を摂取すると溶解性や熱凝固性が変化した MC 消化物が増加するという結果が得られており、腸管内で MC の物性が変化することは想定されるが、摂取した MC のほとんどは吸収されず糞便中に排泄されると考えた。

MC には遺伝毒性はないと判断した。

また、発がん性はないと判断した。

反復投与毒性について試験成績を検討した結果、参照した反復投与試験は全て一用量のみの試験であることから、毒性学的な意義を判断できず、これらの試験から NOAEL を求めることはできなかった。

生殖発生毒性の試験成績を検討した結果、ラット 3 世代生殖毒性試験の結果に基づき、MC の NOAEL を最高用量である 5% から算出し、690 mg/kg 体重/日と判断した。

ヒトにおける知見について、本委員会は、MC 1.75~10 g/人/日を摂取させる試

験において、糞便の重量及び排便回数の増加が認められたものの、MC 250 mg/kg 体重/日（17.75～21.25 g/人/日）を摂取させる試験では、毒性学的有害作用は認められなかつたことから、ヒトが MC 250 mg/kg 体重/日を 23 日間摂取しても毒性影響は認められないと判断した。

生産量統計調査に基づく推計では、令和元年度の日本人の MC 摂取量は 0.85 mg/人/日である。今次の使用基準改正に伴い、「メチルセルロース」の使用量に関する規定を削除することにより、一般食品への使用量増加が考慮されることから、日本においても米国と同じ量が消費される可能性があると仮定し、過大な見積りではあるが、日本における規格基準改正後の MC の一日摂取量を、米国における MC 及びヒドロキシプロピルメチルセルロース（以下「HPMC」という。）の合計摂取量推計値と同じ値である 1.1 mg/kg 体重/日と推計した。

本委員会は、MC には遺伝毒性がなく、ADI を設定できると判断した。そして、  
 (ア) 使用基準改正後の MC の摂取量は、過大な見積もりではあるが、1.1 mg/kg 体重/日と推計されること

- (イ) MC はほとんど吸収されないこと
- (ウ) ヒトが MC 250 mg/kg 体重/日を 23 日間摂取しても毒性影響は認められないこと
- (エ) ラット 3 世代生殖毒性試験の最高用量の 5%から算出した MC の摂取量である 690 mg/kg 体重/日までは、実験動物において毒性影響が認められていないこと

から、「メチルセルロース」が添加物として適切に使用される場合、安全性に懸念がないと考えられ、ADI を特定する必要はないと判断した。

## I. 評価対象品目の概要

### 1. 用途

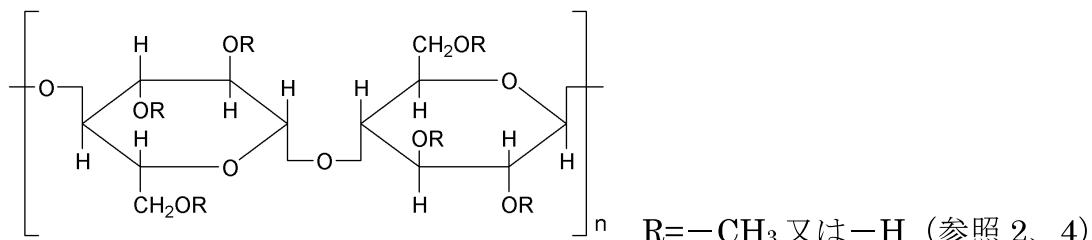
製造用剤（結合剤等）（参照1、2）

### 2. 名称等

和名：メチルセルロース<sup>1</sup>

英名：Methyl Cellulose（参照 1、2、3）

### 3. 化学式<sup>2</sup>



### 4. 分子量

我が国において現在使用が認められている「メチルセルロース」<sup>3</sup>の成分規格において、分子量は規定されていない（参照 3）。

なお、今般、厚生労働省に「メチルセルロース」の規格基準の改正を要請した者（以下「規格基準改正要請者」という。）は、食品添加物として一般的に使用されている MC<sup>4</sup>は、2%水溶液の濃度の動粘度<sup>5</sup>が 4 mm<sup>2</sup>/s～110,000 mm<sup>2</sup>/s の範囲のものであり、分子量は約 1 万～約 50 万程度であると説明している。（参照 2）

### 5. 性状等

「メチルセルロース」の成分規格では、含量は「本品を乾燥したものは、メトキシ基（-OCH<sub>3</sub>=31.03）25.0～33.0%を含む。」、性状は「本品は、白～類白色の粉末又は纖維状の物質であり、においがない。」とされている。（参照 3）規格基準改正要請者は、「成分規格の変更は申請しない」としている。（参照 2）

### 6. 製造方法

規格基準改正要請者は、「メチルセルロース」の製造方法について、次のように

<sup>1</sup> CAS 登録番号 : 9004-67-5

<sup>2</sup> 第 9 版食品添加物公定書解説書において、「セルロースを構成するグルコースの水酸基 3 個が全部メチル化されれば、置換度は 3 となり、メトキシ基の含量は 45.57%となるが、規格は 25～33%となっており、これは置換度で表すと 1.47～2.03 となる」と記載されている。（参照 4）

<sup>3</sup> 本評価書では、添加物としてのメチルセルロースを表す際には、「メチルセルロース」と表記した。

<sup>4</sup> 本評価書において、本文中で用いられた略称については、別紙に名称等を示す。

<sup>5</sup> 規格基準改正要請者は、メチルセルロース 2%水溶液の密度はほぼ 1 であることから、動粘度の値はほぼ粘度と等しくなると説明している。（参照 2）

説明している。

高純度パルプを出発原料とし、水酸化ナトリウムと処理することでアルカリセルロースとした後、塩化メチルと反応させることで、粗メチルセルロースを得る。その後、MCが熱水に溶けない性質を利用して、副生成物である塩化ナトリウム及びメタノールを熱水により除去して精製し、乾燥、粉碎する。(参照 2、5)

## 7. 安定性

規格基準改正要請者は、「MC は非イオン性の水溶性高分子で化学的に極めて安定である。」と説明している。(参照 2、6)

## 8. 起源又は発見の経緯

第 9 版食品添加物公定書解説書の MC の項において、「1905 年、Suida がアルカリセルロースにジメチル硫酸を作用させて、セルロースメチルエーテルを作ろうとしたのが初めとされている」との記載がある。(参照 4)

## 9. 我が国及び諸外国等における使用状況

### (1) 我が国における使用状況

我が国において、MC は添加物として指定されている。(参照 3)

第 9 版食品添加物公定書解説書によれば、「MC は乳化安定剤、保水剤、増粘剤、バインダー等として利用される」、「食品のほか、医薬品、化粧品、塗料、セラミックス、土木・建築分野などでも用いられる」との記載がある。(参照 4)

### (2) 諸外国等における使用状況

#### ① コーデックス委員会

MC は、食品添加物に関するコーデックス一般規格 (GSFA) に収載され、增量剤、乳化剤、光沢剤、安定剤及び増粘剤として、適正製造規範 (GMP) に従って使用できる物質とされている。(参照7)

#### ② 米国における使用状況

MC は、一般に安全とみなされる (GRAS) 物質であり、GMP の下での使用が認められている。(参照8)

#### ③ 欧州連合 (EU) における使用状況

MC は、一部の食品<sup>6</sup>を除き、一般食品に GMP の下で使用することができ、

---

<sup>6</sup> EU 域内で使用が認められている食品添加物及びその使用条件を規定した欧州議会・閣僚理事会規則 1333/2008 の付属書 II パート A 表 1 において規定されている食品（未加工食品（肉調整品は除く）、蜂蜜、動物又は植物由来の非乳化油脂類、バター、無着香かつ風味付けされていない低温殺菌乳及び滅菌乳（超高温殺

広い範囲の食品に必要量<sup>7</sup>の使用が認められている。(参照9)

#### ④ オーストラリア及びニュージーランドにおける使用状況

MCは、GMPに従って使用できる物質とされている。(参照10、11)

### 10. 評価要請の経緯及び添加物指定の概要

今般、「メチルセルロース」について、厚生労働省に規格基準改正の要請がなされ、関係書類が取りまとめられたことから、食品安全基本法（平成15年法律第48号）第24条第1項第1号の規定に基づき、食品安全委員会に対して、食品健康影響評価の依頼がなされたものである。

厚生労働省は、食品安全委員会の食品健康影響評価結果の通知を受けた後に、「メチルセルロース」の使用基準について、表1のとおり改正することを検討するとしている。(参照1)

表1 「メチルセルロース」の使用基準改正案

(傍線部分は改正部分)

改正案	現行
(削除) (使用基準を設定しない)	<u>メチルセルロースの使用量は、食品の2.0%以下でなければならない。ただし、メチルセルロースを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又はデンプングリコール酸ナトリウムの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。</u>

---

菌乳を含む)、無着香かつ風味付けされていない低温殺菌乳のプレーンクリーム(低脂肪クリームを除く)、無着香かつ風味付けされていない発酵乳製品(発酵後に熱処理されていないもの)、無着香かつ風味付けされていないバターミルク(滅菌バターミルクを除く)、天然ミネラルウォーター、スプリングウォーター及びその他の全てのボトル又はパック入りの水、コーヒー(着香又は風味付けされたインスタントコーヒーを除く)及びコーヒー抽出物、無着香かつ風味付けされていない葉茶、砂糖、乾燥パスタ(グルテンを含まないもの又は低たんぱく食用のものを除く)、並びに乳幼児向けの食品(乳幼児向けの特別医療目的用食品を含む)

<sup>7</sup> 消費者に誤解を与えないことを条件に、GMPに従い意図した目的を達成するために必要な量を超えることのないよう使用しなければならないことを意味すると定義されている。

## II. 安全性に係る知見の概要

MCはセルラーゼの影響又は食物纖維の多い食事により、物性変化が起こる（参照12、13）。しかし、MCは実質的には全て糞便中に回収されることが報告されている（参照13、14）。Informatics（1972）は、Letzig（1943）（参照12）を引用し、唾液、ペプシン及びパンクレアチンによるMCの酵素的変化を調べる *in vitro* 試験の結果、MCの酵素的変化は認められなかつたと報告している（参照15）。また、FAO/WHO 食品添加物専門家会議（JECFA）（1990）は、Bargen（1949）（参照16）並びに Bauer 及び Lehman（1951）（参照17）を引用し、MCは通常、微生物による分解を受けにくくこと及びラットでは、腸管内でセルロースとメタノールとに加水分解されないことを報告している。（参照18）

また、「メチルセルロース」の製造工程において、I. 6. のとおり、反応試薬として塩化メチルを用い、副生成物として塩化ナトリウム及びメタノールが生成されるものの、熱水により塩化ナトリウム及びメタノールは除去され（参照2、5）、「メチルセルロース」中、塩化ナトリウムは強熱残分規格（1.5%以下）、メタノールは中高粘度品<sup>8</sup>で定量下限（10ppm）以下になるとしている（参照19）。

さらに、規格基準改正要請者は、塩化メチルについて、その沸点は-24.2°Cであり、多量の熱水による洗浄工程、その後の乾燥、粉碎工程において殆ど揮発により除去され（参照2）、「メチルセルロース」中の残留量は定量下限（0.1ppm）以下となるとしている（参照19）。

このことから、「メチルセルロース」由来の塩化メチル、塩化ナトリウム及びメタノールのばく露量は、それぞれ  $6.1 \times 10^{-6}$  mg/人/日<sup>9</sup>、 $7.5 \times 10^{-1}$  mg/人/日<sup>10</sup>及び  $6.1 \times 10^{-4}$  mg/人/日<sup>11</sup>となり、「メチルセルロース」以外からのばく露量（塩化メチル： $2.1 \times$

<sup>8</sup> 「メチルセルロース」の低粘度品のメタノール残留量は非開示であるが、そのばく露量は、MCの一日摂取量の全てが低粘度品由来であると仮定しても、「メチルセルロース」以外からのばく露量の  $10^4$  分の 1 未満と推計され、十分に少ないと考えられる。

<sup>9</sup> III. 2. のとおり、規格基準改正後の MC の一日摂取量を 60.61 mg/人/日（1.1 mg/kg 体重/日）とし、規格基準改正要請者の管理方法を基に推計すると、「メチルセルロース」由来の塩化メチルのばく露量は、 $60.61 \text{ mg}/\text{人}/\text{日} \times 0.1 \text{ ppm} = 6.1 \times 10^{-6} \text{ mg}/\text{人}/\text{日}$ となる。（参照19）

<sup>10</sup> III. 2. のとおり、規格基準改正後の MC の一日摂取量を 60.61 mg/人/日（1.1 mg/kg 体重/日）とし、規格基準改正要請者の管理方法を基に推計すると、「メチルセルロース」由来の塩化ナトリウムのばく露量は、 $60.61 \text{ mg}/\text{人}/\text{日} \times 1.24\% = 7.5 \times 10^{-1} \text{ mg}/\text{人}/\text{日}$ となる。（参照19）

<sup>11</sup> III. 2. のとおり、規格基準改正後の MC の一日摂取量を 60.61 mg/人/日（1.1 mg/kg 体重/日）とし、規格基準改正要請者の管理方法を基に推計すると、「メチルセルロース」の中高粘度品由來のメタノールのばく露量は、MCの一日摂取量の全てが中高粘度品由來であると仮定すると、 $60.61 \text{ mg}/\text{人}/\text{日} \times 10 \text{ ppm} = 6.1 \times 10^{-4} \text{ mg}/\text{人}/\text{日}$ となる。（参照19）

$10^{-2}$  mg/人/日<sup>12, 13</sup>、塩化ナトリウム：9.7 g/人/日<sup>14</sup>、メタノール：129 mg/人/日<sup>15</sup>）と比べて、十分に少ないと考えられる<sup>8</sup>。

以上より、本委員会は、MCは唾液及び消化液中の酵素によって加水分解されにくく、また、「メチルセルロース」由来の塩化メチル、塩化ナトリウム及びメタノールのばく露量は、「メチルセルロース」以外からのばく露量と比べて十分に少ないと考えられることから、塩化メチル、塩化ナトリウム及びメタノールの安全性に関する評価は行わず、MCのみの安全性に関する評価を行うこととした。

## 1. 体内動態

### (1) 代謝 (*in vitro*) (Letzig (1943); JECFA (1990) にて引用)

#### ① ペプシン又はパンクレアチンによる MC 分解の確認試験（試験 I）

0.5% MC<sup>16</sup>水溶液をペプシン・塩酸溶液又はパンクレアチン・炭酸ナトリウム溶液で1:1の比率に希釈し（以下、希釈液をそれぞれ溶液A及び溶液Bとする）、各0.25% MC溶液の相対粘度<sup>17</sup>を20°Cで測定する試験を行った。なお、測定は、希釈直後及び希釈液をインキュベータ温度で24時間作用させた後に行った。

その結果、各0.25% MC溶液の相対粘度は表2のとおりであり、インキュベータ温度で24時間作用させた後の溶液A及び溶液Bの相対粘度は、酵素を

<sup>12</sup> 中央環境審議会大気・騒音振動部会有害大気汚染物質健康リスク評価委員会の「塩化メチルに係る健康リスク評価について」によると、2017年度の有害大気汚染物質モニタリング調査結果（環境省水・大気環境局2019）に基づいて大人の呼吸量を15 m<sup>3</sup>/日、体重を50 kgとし、24時間屋外大気にはばく露された際の大気の吸入に伴う塩化メチルのばく露量を算定した場合、平均値として0.42 µg/kg 体重/日と計算されるとしている。この値を体重50 kgで換算すると、平均値として $2.1 \times 10^{-2}$  mg/人/日と推計される。なお、食事からのばく露量は2 µg/kg/日未満としており、この値を国民平均体重55.1 kgで換算すると、 $1 \times 10^{-1}$  mg/人/日未満と推計される。（参照20）

<sup>13</sup> 中央環境審議会大気・騒音振動部会有害大気汚染物質健康リスク評価委員会の「塩化メチルに係る健康リスク評価について」によると、大気以外の塩化メチルの存在量についてはほとんどデータがないが、入手できたデータに基づくと、食品、公共用水域、地下水からのばく露量は少ないものと推定されるとしており、塩化メチルのヒトの主なばく露経路は吸入ばく露であると考えられる。（参照20）

<sup>14</sup> 「令和元年国民健康・栄養調査」によると、食事全体のナトリウムの1日摂取量は国民平均で3,828 mg/人/日であり、食塩相当量（ナトリウム量（mg）×2.54/1,000）では、9.7 g/人/日とされている。（参照21）

<sup>15</sup> メタノールの現在の一日常摂取量を、添加物評価書「ポリビニルアルコール」の推計方法と同様に推計すると、以下のとおり推計される。（参照22）

Françot and Geoffroy (1956)は、メタノールが果実ジュースに12~680 mg/L（平均141 mg/L）、各種果実酒に平均32~452 mg/L含まれるとしている（参照23）。また、食品群別摂取量は、「令和元年国民健康・栄養調査」によれば、「果汁・果汁飲料」が国民平均で8.7 g/人/日、小児で18.2 g/人/日、「アルコール飲料」（日本酒、ビール及び洋酒・その他）が国民平均で106.6 g/人/日、小児で1.0 g/人/日である。（参照21）

我が国では、「アルコール飲料」のメタノールの濃度は「酒精飲料中のメタノールの取扱いについて」（令和2年3月25日付け生食発0325第2号）によって、最大で1.2 mg/mLと定められている。

以上より、果実ジュースからのメタノールの摂取量の平均値と、アルコール飲料からのメタノールの摂取量の最大値の合計は、国民平均で129 mg/人/日、小児で3.77 mg/人/日と推計される。なお、摂取量については以下の式で推計した。

「果汁・果汁飲料」の摂取量×141 (mg/L) + 「アルコール飲料」の摂取量×1.2 (mg/mL)

<sup>16</sup> 原著において、粘度レベル400のチロース種SLのMCを試験物質として使用したと記載されている。なお、粘度レベルの単位及びメトキシ基の含有量は記載されていない。

<sup>17</sup> 相対粘度は、オストワルド粘度計を用いて34.5 secの水当量で測定した。

添加していない予備試験（0.5% MC 水溶液を塩酸含有水又は炭酸ナトリウムで希釈した 0.25% MC 溶液の相対粘度は、それぞれ 1.96 及び 1.94）に比べて著しい粘度低下は認められなかった。

表 2 各 0.25% MC 溶液の相対粘度（試験 I）

0.25% MC 溶液		20°Cでの相対粘度	
		希釈直後	24 時間後
溶液 A	0.5% MC 水溶液 + ペプシン・塩酸溶液 <sup>注1)</sup>	2.04	1.93
溶液 B	0.5% MC 水溶液 + パンクレアチン・炭酸ナトリウム溶液 <sup>注2)</sup>	2.02	1.95

注 1) 0.5% MC を希釈するために用いた塩酸含有溶液は、1 L につき 1 g のペプシンを含み、相対粘度は 1.01 であった。

注 2) 0.5% MC を希釈するために用いた炭酸ナトリウム溶液含有溶液は、1 L につき 1.0 g のパンクレアチンを含み、相対粘度は 1.01 であった。

Letzig (1943) は、本試験において、ペプシン及びパンクレアチンを用いた人工的な消化による MC の酵素分解は立証できなかつたとしている。

## ② 唾液による MC 分解の確認試験（試験 II）

0.5% MC<sup>16</sup> 水溶液をヒトの唾液溶液で 1 : 1 の比率に希釈し（以下、希釈液を溶液 C とする）、各 0.25% MC 溶液の相対粘度<sup>17</sup>を 20°Cで測定する試験を行つた。

その結果、各 0.25% MC 溶液の相対粘度は表 3 のとおりであり、希釈直後の溶液 C の相対粘度は、予備試験における 0.5% MC 水溶液を蒸留水で希釈した 0.25% MC 溶液の相対粘度（2.05）と比べて、わずかに高かつた。

表 3 各 0.25% MC 溶液の相対粘度（試験 II）

0.25% MC 溶液		20°Cでの相対粘度	
		希釈直後	24 時間後
溶液 C	0.5% MC 水溶液 + 唾液溶液 <sup>注)</sup>	2.10	2.09

注) 0.5% MC を希釈するために用いた唾液溶液は、ヒトの唾液を水で 1 : 1 の比率で希釈し、ろ過して、トルエンで飽和したものであり、デンプンに対してまだ強い分解作用を有していた。この唾液溶液の相対粘度は 1.07 であった。

Letzig (1943) は、本試験の結果から、ヒトの唾液は、MC の分解作用をもたないと説明している。

### ③ 酵素調剤 Filtragol<sup>18</sup>による MC 分解の確認試験（試験Ⅲ）

0.5% MC<sup>16</sup> 水溶液を 2% Filtragol 抽出水又はトルエンで飽和した蒸留水で 1 : 1 の比率に希釈し（以下、希釈液を溶液 D 及び溶液 E とする）、各 0.25% MC 溶液の相対粘度<sup>17</sup>を 20°Cで測定する試験を行った。なお、インキュベータ温度での作用時間を 6 日後まで延長した。

その結果、各 0.25% MC 溶液の相対粘度は表 4 のとおりであり、0.5% MC 水溶液に 2% Filtragol 抽出水を添加すると、室温ですぐに粘度が低下し始めた。また、インキュベータ温度で 2% Filtragol 抽出水を 0.5% MC 水溶液に 24 時間作用させた後、著しい粘度低下が認められ、さらに、長い時間作用させると、粘度はさらに低下したが、水当量には達しなかった。

表 4 各 0.25% MC 溶液の相対粘度（試験Ⅲ）

0.25% MC 溶液		20°Cでの相対粘度		
		希釈直後	24 時間後	6 日後
溶液 D	0.5% MC 水溶液 + 2% Filtragol 抽出水 <sup>注)</sup>	すぐに沈殿	1.11	1.06
溶液 E	0.5% MC 水溶液 + トルエンで飽和した蒸留水	2.05	2.02	1.99

注) 0.5% MC を希釈するために用いた 2% Filtragol 抽出水は、2 g の Filtragol を 100 mL の水とともに 1 時間放置し、それをろ過することによって得られもの。この抽出水の相対粘度は 1.01 であった。

Letzig (1943) は、試験Ⅲに先行する実験において認められた、Filtragol 抽出液を MC 溶液に添加したところ室温ですぐに粘度が著しく低下した現象は、0.5% MC 溶液が 2% Filtragol 抽出水によって酵素分解されたことを示すとしている。なお、MC の酵素分解は、加水分解最終生成物であるメチルグルコースまでではなく、比較的高分子の分解生成物までにしかならなかつたとしている。また、本試験の結果から、酵素作用の際に形成された加水分解生成物は、水溶液への粘度上昇作用をわずかに有すると説明している。さらに、0.5% MC 水溶液で認められた変化は、Filtragol 中に存在していると思われるセルラーゼの作用によるものであるとみなされていると説明している。

Letzig (1943) は、試験 I ~ III の結果から、唾液、ペプシン及びパンクリアチンは、MC の酵素的な変化を引き起こさない一方で、酵素調剤 Filtragol を使用した場合は、MC の酵素分解が確認されたとしている。

<sup>18</sup> 酵素調剤 Filtragol は、特定の糸状菌から得られたものであり、最も強いペクチン分解作用を有し、主たるペクチン分解酵素以外にたんぱく質分解酵素及び炭水化物分解酵素も含むとされている。

#### ④ 糞便抽出水による MC 分解の確認試験（試験IV）

0.5% MC<sup>16</sup> 水溶液を糞便抽出水又はトルエンで飽和した蒸留水で 1 : 1 の比率に希釈し（以下、希釈液を溶液 F 及び溶液 G とする）、各 0.25% MC 溶液の相対粘度<sup>17</sup>を 20°Cで測定する試験を行った。

その結果、各 0.25% MC 溶液の相対粘度は表 5 のとおりであり、0.5% MC 水溶液に糞便抽出水を添加すると、試験IIIの溶液 D と同様に、素早く粘性を失った。

表 5 各 0.25% MC 溶液の相対粘度（試験IV）

0.25% MC 溶液		20°Cでの相対粘度		
		希釈直後	1 時間後	24 時間後
溶 液 F	0.5% MC 水溶液 + 糞便抽出水 <sup>注)</sup>	すぐに沈殿	1.42	1.12
溶 液 G	0.5% MC 水溶液 + トルエンで飽和した蒸留水	2.03	2.02	1.99

注) 糞便抽出水の相対粘度は 1.01 であった。

Letzig (1943) は、希釈 24 時間後の溶液 Gについて、フェーリング溶液に対する還元力の発生は認められなかったため、希釈 24 時間後では加水分解生成物が比較的高分子であることが推定されるとしている。また、食物と一緒に摂取された MC は、まったく変化せずに腸を通過することなく、その水溶液は少なくとも腸内でその粘ちゅう性を失うことがこの実験結果から推論できるとしている。その場合に、分解生成物の動物による部分的吸収も考慮に入れられるかどうか不明であるとしている。

Letzig (1943) は、①～④の試験結果から、MC は全ての酵素の作用に耐性があるのでなく、セルラーゼによって分解されることが明らかになったとし、この酵素は、酵素調剤 Filtragol 及び糞便中に存在すると説明している。また、MC 水溶液が変化せずに腸を通過することなく、腸内細菌のセルラーゼの作用により、比較的高分子の加水分解生成物が生じることが推論されるとし、その場合、動物によって分解生成物が一部吸収されるかどうかは不明であるとしている。（参照 12）

(2) 吸収、代謝、排泄（ラット）(Bauer 及び Lehman (1951); JECFA (1990) 及び

### EFSA (2018) にて引用)

SD ラット<sup>19</sup> (各群雄 1 匹、雌 2 匹) に、基礎飼料と MC<sup>20</sup>を等量混合した飼料 (50% MC 飼料群) 又は基礎飼料 (対照群) を 90 日 (13 週) 間摂取させ、毎週 7 日分の尿をプールし、ギ酸の定量を行う試験が実施されている<sup>21</sup>。

その結果、50% MC 飼料群では、対照群に比べてギ酸の生成に一貫性がなく、ギ酸は 13 週の試験期間のうち 8 週でしか尿中に検出されず、50% MC 飼料群の雌 ( $1.84 \pm 1.24$  mg)<sup>22</sup> では、対照群の雌 ( $3.71 \pm 2.80$  mg)<sup>22</sup> の約半分の量のギ酸が検出され、有意差が認められたが、50% MC 飼料群の雄では対照群の雄と有意差は認められなかった。

Bauer 及び Jehman (1951) は、両群の尿中でギ酸が検出されていることから、検出されたギ酸は MC 以外の物質に由来すると考えられ<sup>23</sup>、また、50% MC 飼料群の雌において、尿中のギ酸が対照群と比べ有意に減少したのは、コロイド状の MC によって、消化管でのメタノール (ギ酸の前駆物質) の吸収が阻害されたことが考え得るとしており、さらに、腸管内で MC がセルロース及びメタノールに加水分解される徴候は認められなかつたとしている。(参照 17)

### (3) 吸收、分布、排泄 (ラット) (Braun ら (1974); JECFA (1990) 及び EFSA (2018) にて引用)

SD ラット<sup>24</sup> (雌雄、各群 3 匹) に、メトキシ基を  $^{14}\text{C}$  で標識した MC<sup>25</sup> (粘度: 3,300 mPa · s、平均分子量: 約 77,000) の 3.5% 水溶液を、絶食 6 時間後に単回経口投与 (約 500 mg/kg 体重) する試験 (I) 及び 5 日間反復経口投与 (約 500 mg/kg 体重/日) する試験 (II) が実施されている。なお、試験 (II) は、毎日、投与前に 6 時間絶食した。

試験 I では、投与後 24 時間は 6 時間間隔、その後は 12 時間間隔で尿及び糞便を採取し、投与から 96 時間後に屠殺し、試験 II では投与後 24 時間間隔で尿及び糞便を採取し、最終投与から 24 時間後に屠殺し、両試験において、各組織、尿及び糞便中の放射活性を測定した。さらに、試験 I では投与後 24 時間まで 6 時間間隔で呼気を捕集し、呼気中の二酸化炭素の放射活性を測定した。

試験 I の結果、心臓、腎臓、消化管、肝臓、肺、と体<sup>26</sup>、皮膚及び体毛中の放

<sup>19</sup> 本試験に用いた SD ラットの体重は、55~116 g であった。

<sup>20</sup> 原著等において、各試験に用いた MC の分子量若しくは粘度又はメトキシ基の含有量は記載されていない。

<sup>21</sup> 本試験は、MC 以外の飼料摂取量を合わせるため、50% MC 飼料群の基礎飼料の摂取量に相当する量の飼料を対照群に与えた。

<sup>22</sup> 13 週間の平均値±標準偏差

<sup>23</sup> 著者らは、多くの食品に含まれるペクチンを摂取することでペクチン中のメチルエステルが加水分解され、尿中にメタノール及びギ酸が検出されることが報告されており、本試験に用いた基礎飼料中にも少量のペクチンが含有されていると説明している。

<sup>24</sup> 本試験に用いた SD ラットの体重は、雄 192~250 g、雌 185~215 g であった。

<sup>25</sup> 原著等において、各試験に用いた MC のメトキシ基の含有量は記載されていない。

<sup>26</sup> 個体から臓器を取り除いた残りの部分のこと。

射活性の投与量に対する回収率は、いずれも 0.1%未満であった。糞便中の放射活性の回収率は、雌雄ともに投与後 12 時間に最高値となり、投与後 72 時間の糞便中への放射活性の回収率の合計は、雌雄で  $102.2 \pm 2.7\%$ <sup>27</sup> であった。投与後 72 時間の尿中への放射活性の回収率の合計は 0.1%未満であった。呼気中の二酸化炭素では、放射活性は検出されなかった。

また、試験Ⅱの結果、心臓、腎臓、肝臓、肺、と体及び皮膚中の放射活性は増加せず、全組織の合計放射活性の回収率はいずれも 0.1%未満であった。投与後 120 時間の尿中への放射活性の回収率の合計は、雄で 0% であったが、雌では糞便の混入があり、そのため放射活性が検出された可能性が示唆されている。

Braun ら (1974) は、本試験の結果から、粘度 3,300 mPa · s の [<sup>14</sup>C]MC を摂取してもほとんど吸収されないと結論付けている。また、と体及び尿中で放射活性が微量（0.1%未満）に検出されたことについて、トレーサー製造時に合成された及び消化管内で分解される過程で形成された低分子量の <sup>14</sup>C 標識断片が吸収されたことに起因する可能性があるとしている。（参照24）

欧州食品安全機関 (EFSA) (2018) は、投与した MC は、消化管でそのまま吸収あるいは発酵されることではなく、全て糞便中に排泄されるとしている。（参照25）

#### (4) 吸収、排泄（ヒト）(Machle ら (1944) ; JECFA (1990) 及び EFSA (2018) にて引用)

成人男性 2 名（被験者 A 及び B）及び 10 歳の女児 1 名（被験者 C）に、MC（分子量：30,000～150,000、メトキシ基含量：30.49%）5%水溶液又はゲルを表 6 のとおり単回摂取させ、糞便中のメトキシ基量から、糞便中の MC 量を調べる試験が実施されている。また、尿中のギ酸及びメタノールの量が測定されている。

表 6 試験方法

試験番号	被験者	MC 摂取量	食事
1	A	10 g	通常食
2	A	10 g	牛乳（MC 摂取 3 日前に開始）
3	A	10 g	通常食+ブラン 10 g/日
4	A	10 g	通常食+ブラン 50 g/日
5	A	10 g	ブラン 50 g/日を 1 か月継続後、通常食+ブラン 50 g/日
6	A	10 g	牛乳（MC 摂取 4 日前に開始）
7	B	10 g	通常食

<sup>27</sup> 平均±標準偏差

8	B	10 g	牛乳
9	C	5 g (就寝時)	低ペクチン食
10	C	9.8 g	低ペクチン食

本試験では、MCが冷水には溶解し、熱水には凝固する性質を利用して、乾燥させた糞便を沸騰水で処理し、MCを凝固させた後、可溶性の干渉物質を除去し、ろ過後、冷水で処理してMCを溶解させた冷水ろ液中のメトキシ基量を測定した<sup>28</sup>。

その結果、試験番号1～4において、MC摂取後の糞便中の未変化体のMCの回収について、MC摂取後2～3日以内に大部分のMCが排泄され、4日目以降は全く認められなかった。被験者Aについては、食事が牛乳のみの場合（試験番号2）では摂取したMC中のメトキシ基量の90.4%を排泄したが、通常食の場合（試験番号1）では76.6%しか排泄されず、また、食事が通常食及びプラン10g/日の場合（試験番号3）では75.8%であったところ、プランの量を50g/日に増加した場合（試験番号4）では65.6%に減少し、プラン50g/日を1か月摂取した後、食事を通常食及びプラン50g/日にした場合（試験番号5）では56.6%であり、さらに、再び食事を牛乳に切り替えた場合（試験番号6）では90.8%であった。また、被験者Bについて、通常食の場合（試験番号7）では76.8%、食事を牛乳にした場合（試験番号8）では87.7%であった。被験者Cについて、MC5gの場合（試験番号9）では約97%<sup>29</sup>であり、MC9.8gの場合（試験番号10）では約86%<sup>29</sup>であった。なお、試験番号5～10では、熱水抽出ろ液及び冷水抽出残渣から回収されたMC由来メトキシ基量も併せて測定された。冷水抽出ろ液に回収されるMC中のメトキシ基量と、熱水抽出ろ液及び冷水抽出残渣に回収されるMC由来のメトキシ基量を合計すると、摂取したMC中のメトキシ基量に対し、試験番号5～10ではそれぞれ、約97%、約112%、約100%、約98%、約99%、約93%の割合を占めており<sup>29</sup>、試験番号5～10の概ね全てにおいてほぼ全量が糞便中に排泄される結果となった。また、ギ酸の排泄については、被験者Aは、午後10時にMC10gを摂取した翌朝の最初の検体からは2.00mg/L、MC摂取3時間後及び17時間後の検体からはそれぞれ2.25mg/L及び8.00mg/Lが検出された。さらに翌朝の検体では2.00mg/Lであり、この日の尿とそれ以前の尿中のギ酸総量はわずか4.47mgであったことから、Machleら（1944）は、MC摂取17時間後に認められたわずかな上昇はほとんど意味がないとし、また、これは、MCのメトキシ基が全て遊離、吸収及び酸化されたと仮定して予想されるギ酸の量（4.52g）の0.1%以下であったとし

<sup>28</sup> MC中のメトキシ基量は、Zeisel法で測定した。糞便中へのMCの添加回収試験の結果は、99.8%であった。

<sup>29</sup> 本委員会において、Machleら（1944）のFig1から読み取った値。

ている。被験者 C は、MC 5 g を就寝時に投与した翌朝の尿には、ギ酸は全く認められなかった。正午の尿には 8 mg/L が含まれていたが、翌朝の尿には全く見られなかった。MC 摂取後 16 時間までの間に排泄されたギ酸は 3.75 mg 以下であった。MC 9.8 g を摂取した後では、さらに少ない 1.85 mg が回収された。

さらに、メタノールの排泄については、被験者 C は、ギ酸の尿中濃度が散発的に増加した日はメタノールの尿中濃度も増加したが、尿中のギ酸が増加しない日にもメタノールの増加が認められ、また、MC の投与後、尿中メタノール濃度が対照期間中の尿中メタノール濃度を上回ることはなかった。

Machle ら (1944) は、食物纖維が少ない食事とともに MC を摂取するとその多くが未変化のまま消化管を通過するが、食物纖維が多い食事とともに摂取すると溶解性や熱凝固性が変化した MC 消化物が増加するとしている。また、摂取した MC のメトキシ基は、食事に關係なく、実質的に全て糞便中に回収され、また、MC を大量に摂取した場合でも、メタノールとして吸収され、そのまま又はギ酸に酸化されて排泄される量は、通常より少ないとしている。(参照 13)

#### (5) 吸収、排泄 (ヒト) (Knight (1952) ; NTIS (1972) にて引用)

健常な成人 25 名 (男性 23 名、女性 2 名) に MC (Methocel<sup>®</sup> 65HG<sup>30</sup>) を 1 週以上の間隔を空けて 0.6~8.9 g の 3 段階用量で摂取させた。各摂取後 24 時間間隔で 96 時間までの糞便を採取し、メトキシ基量を測定した<sup>31</sup>。その結果、摂取した量のほぼ全て (97%) が 96 時間以内に糞便中に排泄された。(参照 14、15)

#### (6) 体内動態のまとめ

本委員会は、MC は、腸管内でセルロースとメタノールに加水分解されないと考えた。また、*in vitro* では酵素セルラーゼの影響により MC の粘度が変化するという結果や、ヒトでは食物纖維が多い食事とともに MC を摂取すると溶解性や熱凝固性が変化した MC 消化物が増加するという結果が得られており、腸管内で MC の物性が変化することは想定されるが、摂取した MC のほとんどは吸収されず糞便中に排泄されると考えた。

## 2. 毒性

### (1) 遺伝毒性

MC を被験物質とした遺伝毒性に関する試験成績は、表 7 のとおりである<sup>20</sup>。

<sup>30</sup> Methocel<sup>®</sup> 65HG の商品カタログにおいて、粘度 3,000~5,600 mPa · s、メトキシ基含量 : 27~29% と記載されている。(参照 26)

<sup>31</sup> MC を摂取した際の糞便中のメトキシ基量を測定し、コントロール糞便中のメトキシ基量を補正して、糞便中の MC 量を算出した。糞便中の MC の添加回収試験では 93% が回収された。

表 7 MC に関する遺伝毒性の試験成績

指標	試験種類	試験対象	用量等	試験結果概要	参照
遺伝子突然変異 (in vitro) 試験	復帰突然変異試験	細菌 ( <i>Salmonella typhimurium</i> TA98、TA100、TA1535、TA1537、TA1538)	50 µg/plate	陰性 (代謝活性化系の有無にかかわらず)	Blevins 及び Taylor (1982) ; JECFA (1990) 及び EFSA (2018) にて引用 (参照 27、18、25)
		細菌 ( <i>S. typhimurium</i> TA92、TA94、TA98、TA100、TA1535、TA1537)	最高用量 70 mg/plate	陰性 <sup>注1</sup> (代謝活性化系の有無にかかわらず)	Ishidate ら (1984) ; JECFA (1990) 及び EFSA (2018) にて引用 (参照 28、18、25)
		細菌 ( <i>S. typhimurium</i> TA98、TA100、TA1535、TA1537、TA1538、 <i>Escherichia coli</i> WP2)	最高用量 10 mg/plate	陰性 (代謝活性化系の有無にかかわらず)	Prival ら (1991) (参照 29)
宿主経由試験	細菌 ( <i>S. typhimurium</i> TA1530、G46) (宿主 : ラット)	最高用量 475 mg/kg 体重/ 日 単回強制経口投与	陰性 <sup>注2</sup>	JECFA (1990) 及び EFSA (2018) にて引用 ; Litton Bionetics (1974) 原著論文未確認 (参照 18、25)	
		5,000 mg/kg 体重/ 日 5 日間連続混餌投与			
	酵母菌 ( <i>Saccharomyces cerevisiae</i> D3)	最高用量 475 mg/kg 体重/ 日	陰性 <sup>注2</sup>		

		(宿主：ラット)	単回強制経口投与 5,000 mg/kg 体重/日 5 日間連続混餌投与		
染色体異常 <i>(in vitro)</i>	染色体異常試験	ヒト胎児肺細胞 (WI-38 細胞)	最高用量 8,000 µg/mL 代謝活性化系非存在下	陰性 <sup>注2</sup>	JECFA (1990) 及び EFSA (2018) にて引用 ; Litton Bionetics (1974) 原著論文未確認 (参照 18、25)
		チャイニーズハムスター繊維芽細胞 (CHL 細胞)	最高用量 4.0 mg/mL 代謝活性化系非存在下、24 及び 48 時間連続処理	陰性 <sup>注1</sup>	Ishidate ら (1984) ; JECFA (1990) 及び EFSA (2018) にて引用 (参照 28、18、25)
染色体異常 <i>(in vivo)</i>	染色体異常試験	ラット (骨髄)	最高用量 475 mg/kg 体重/日 単回強制経口投与	陰性 <sup>注2</sup>	JECFA (1990) 及び EFSA (2018) にて引用 ; Litton Bionetics (1974) 原著論文未確認 (参照 18、25)
			5,000 mg/kg 体重/日 5 日間連続混餌投与	陰性 <sup>注2</sup>	
優性致死試験		ラット (雄)	最高用量 475 mg/kg 体重/日 単回強制経口投与	陰性 <sup>注2</sup>	JECFA (1990) 及び EFSA (2018) にて引用 ; Litton Bionetics (1974) 原著論文未確認 (参照 18、25)
			5,000 mg/kg 体重/日 5 日間連続混餌投与	陰性 <sup>注2</sup>	

注1) EFSA (2018) は、Ishidate ら (1984) について、試験結果が定性的に示されているのみであり、試験結果の詳細が示されていないと指摘している。(参照 25)

注 2) EFSA (2018) は、Litton Bionetics (1974) について、試験が実施された時点では許容範囲内であるが、評価時点（2018 年）では、限定的かつ時代遅れの実験プロトコル／系に基づいた試験であると指摘している。（参照 25）

### 遺伝毒性のまとめ

MC の遺伝子突然変異及び染色体異常に関する試験成績では、いずれも陰性の結果が得られていることから、本委員会は、MC には遺伝毒性はないと判断した。

なお、EFSA (2018) は、MC の遺伝毒性に関する試験結果は限定的かつ簡単な報告によるものであり、直接評価できるものではないが、*in vitro* 及び *in vivo* の遺伝毒性試験において、MC は非水溶性物質の溶媒として長年使用されていることを踏まえ、MC は遺伝毒性に関する懸念は生じないと結論付けている（参照 25）。

### (2) 急性毒性

MC を被験物質とした経口投与の急性毒性試験に関する知見は提出されていない。

### (3) 反復投与毒性

#### ① ラット 95 日間経口投与試験 (Tainter (1943); JECFA (1990) 及び EFSA (2018) にて引用)

ラット（系統不明）（雌雄、各群各 5 匹）に、表 8 のとおり MC<sup>25</sup> (Methocel<sup>®</sup>、粘度：4,000 mPa・s) の投与群を設定して、95 日間混餌投与する試験が実施されている。

表 8 用量設定

用量設定 (%)	0 (対照群)	10
mg/kg 体重/日に換算 <sup>注</sup>	0	9,000

注) EFSA (2018) による換算値。（参照 25）

その結果、認められた所見は以下のとおりである。

- ・摂餌量及び体重増加量は、MC 投与群の雌において、対照群に比べてそれぞれ 12% 及び 14% 減少した。
- ・胃の相対重量は、MC 投与群の雌雄において、対照群に比べて 15% 増加した。なお、その他の臓器<sup>32</sup>の相対重量は、明らかな差異は認められなかった。

<sup>32</sup> 心臓、肝臓、脾臓及び腎臓

なお、病理組織学的検査においても被験物質投与の影響は認められなかつた。

Tainter (1943) は、MC 投与群の雌における体重増加量の減少について、おそらく摂餌量の減少に起因するとしている。(参照30)

本委員会は、一用量のみの試験であることから、NOAEL を得ることはできないと判断した。

## ② ラット 8 か月間経口投与試験 (Deichman 及び Witherup (1943) ; JECFA (1990) 及び EFSA (2018) にて引用)

アルビノラット（系統不明）(雌雄、各群 80 匹) に表 9 のとおり MC (Methocel<sup>®</sup>、粘度 : 1,500 mPa · s) の投与群を設定して、約 8 か月間混餌投与及び飲水投与する試験が実施されている。

表 9 用量設定

用量設定	0 (対照群)	80 mg/10 g (8,000 ppm) 混餌 + 10 g/L (10,000 ppm) 水溶液 <sup>注1</sup>
mg/kg 体重/日換算 <sup>注2</sup>	0	400 mg/kg 体重/日混餌 + 900 mg/kg 体重/日水溶液 (合計 1,300 mg/kg 体重/日)

注 1) 原著において、MC の摂取量は約 436 mg/日であり、その内訳は混餌摂取により 125 mg/日、飲水により 311 mg/日であったとしている。(参照 31)

注 2) EFSA (2018) による換算値。(参照 25)

その結果、いずれの群も試験期間中に異常状態は認められず、摂餌量、飲水量、体重増加量、肉眼所見及び病理組織学的検査所見について、対照群と比べて差は認められなかった。

Deichman 及び Witherup (1943) は、本試験の MC 濃度では、MC を投与してもラットに無害であると結論付けている。(参照31)

本委員会は、一用量のみの試験であることから、NOAEL を得ることはできないと判断した。

## ③ 参考資料

### a. マウス 4 週間経口投与試験 (Letzig ら (1943) ; JECFA (1990) にて引用) (再掲 1. (1))

以下の知見は、亜急性毒性試験の適切な試験方法が設定されていないものの、MC の低分子加水分解生成物を投与し、マウスへの影響を確認した知見であることから、参考資料として記載する。

マウス（各群 2 匹）に、ミルクと MC<sup>16</sup>の低分子加水分解生成物<sup>33</sup> 1 g を含有するシロップを混合した飼料（試験群）又はミルク（対象群）を 4 週間摂取させ、体重を測定する試験が実施されている。

その結果、試験群のマウスの体重は、対照群と変わらなかった。

Letzig (1943) は、本試験におけるマウスへの影響は、MC の低分子加水分解生成物を飼料で十分に与えたにも関わらず確認できなかつたとしている。（参照 12）

#### b. ラット 90 日間経口投与試験 (McCollister ら (1973); JECFA (1990) 及び EFSA (2018) にて引用)

以下の知見は、試験方法及び結果の詳細が明確でなく、認められた所見が毒性所見として評価可能かの判断が難しいものの、複数粘度・複数濃度の MC 溶液を反復経口投与した際のラットの複数の臓器に対する影響を検査した知見であることから、参考資料として記載する。

SD ラット（雌雄、各群各 10 匹）に、表 10 のとおり MC（粘度：10 mPa・s（低粘度）及び 4,000 mPa・s（高粘度）、メトキシ基含量：28.8%）の投与群を設定して、90 日間混餌投与する試験が実施されている。

表 10 投与群の設定

用量設定 (%)	0 (対照群)	低粘度			高粘度	
		1	3	10	3	10
mg/kg 体重/日に換算 <sup>注</sup>	0	900	2,700	9,000	2,700	9,000

注) EFSA (2018) による換算値。（参照 25）

投与群で認められた所見は、以下のとおりである。

- 10%投与群（低粘度）の雄において、剖検時の空腹時平均体重の減少及びいくつかの臓器の平均重量の減少<sup>34</sup>が認められた。
- 10%投与群（低粘度）の雌雄、10%投与群（高粘度）の雌雄において、柔らかくかき高い糞便が観察された。
- 3%投与群（低粘度）の雌、3%以上の投与群（高粘度）の雌雄、10%投与群（低粘度）の雄において、摂餌量がわずかではあるが有意に増加した。
- 1%、3%及び 10%投与群（低粘度）の雄において、対照群と比べてわずかに体重増加の抑制が認められたが、いずれも有意差は認められなかつ

<sup>33</sup> 比較的多量の MC を硫酸で加水分解することによって得た。

<sup>34</sup> 本試験において、脳、心臓、肝臓、腎臓及び精巣の平均重量を計測しているが、平均重量の減少が認められた臓器の具体については示されていない。

た。

なお、血液学的検査、尿検査、血中尿素窒素、アルカリホスファターゼ活性、グルタミン酸ピルビン酸トランスマニナーゼ活性、肉眼所見、病理組織学的検査及び顕微鏡検査において、被験物質投与の影響は認められなかつた。また、10%投与群（高粘度）の雌において死亡（1例）が認められたが、被験物質投与に関連のない呼吸器系感染が原因であったとしている。

McCollister ら（1973）は、柔らかくかさ高い糞便、摂餌量の有意な増加及び体重増加のわずかな抑制について、Bauer 及び Lehman（1951）（参照 17）、McCollister 及び Oyen（1954）並びに McCollister（1961）においても報告されているとしている。（参照32）

EFSA（2018）は、3%投与群（2,700 mg/kg 体重/日）において、有害な影響は認められなかつたとしている。（参照 25）

#### c. ラット 2 年間経口投与試験（McCollister ら（1973）；JECFA（1990）及び EFSA（2018）にて引用）（再掲 b.）

以下の知見は、試験方法及び結果の詳細が明確でなく、認められた所見が毒性所見として評価可能かの判断が難しいものの、複数粘度・複数濃度の MC 溶液を反復経口投与した際のラットの複数の臓器に対する影響を検査した知見であることから、参考資料として記載する。

Wistar ラット（雌雄、各群各 20 匹）に、表 11 のとおり MC（粘度：15 mPa・s（低粘度）、400 mPa・s（中粘度）及び 4,000 mPa・s（高粘度）、メトキシ基含量：28.8%）の投与群を設定して、2 年間混餌投与する試験が実施されている。

表 11 投与群の設定

用量設定	0（対照群）	低粘度		中粘度		高粘度	
		1%	5%	1%	5%	1%	5%
mg/kg 体重 / 日に換算 <sup>注</sup>	0	500	2,500	500	2,500	500	2,500

注) EFSA（2018）による換算値。（参照 25）

その結果、各投与群において発生した腫瘍の型及び数は対照群と類似していた。

そのほか、以下の所見が認められた。

- ・投与群の最終平均体重並びに投与 12、18 及び 24 か月後に実施した剖検

で得た各臓器重量について、いくつか有意差を示したものが散見されたが、被験物質投与に関連は認められなかった。

なお、摂餌量、体重、死亡率、血液学的検査、剖検時における血清中尿素窒素濃度及びアルカリホスファターゼ活性、肉眼所見並びに病理組織学的検査において、被験物質投与の影響は認められず、また、試験期間中、全ラットの外観は正常であり、異常な行動は認められなかった。(参照 32)

#### (4) 発がん性

ラット発がん性試験 (McCollister ら (1973) ; JECFA (1990) 及び EFSA (2018) にて引用) (再掲 (3) ③b、c)

Wistar ラット (雌雄、各群各 30 匹) に、表 12 のとおり MC (粘度 : 10 mPa・s (低粘度) 及び 4,000 mPa・s (高粘度)、メトキシ基含量 : 28.8%) の投与群を設定して、2 年間混餌投与する試験が実施されている。

表 12 投与群の設定

用量設定	0 (対照群)	低粘度		中粘度		高粘度	
		1%	5%	1%	5%	1%	5%
mg/kg 体重 /日に換算 <sup>注</sup>	0	500	2,500	500	2,500	500	2,500

注) EFSA (2018) による換算値。(参照 25)

その結果、各投与群において、腫瘍発生率の増加は認めなかった。

なお、死亡率、体重並びに投与 24 か月後に実施した剖検時の肝臓重量及び腎臓重量について、被験物質投与の影響は認められなかった。

McCollister ら (1973) は、本試験の結果は、MC が腫瘍形成性を有しないことを示しているとしている。(参照 32)

本委員会は、本試験における条件下で MC のラットにおける発がん性はないと判断した。

#### (5) 生殖発生毒性

ラット 3 世代生殖毒性試験 (Bauer 及び Lehman (1951) ; JECFA (1990) 及び EFSA (2018) にて引用) (再掲 1. (2))

SD ラット (雌雄、各群各 5 匹) に、表 13 のとおり MC<sup>20</sup> の投与群を設定して、約 8 か月間混餌投与した後、これらの雌雄 ( $F_0$  世代) を交配させ、得られた  $F_1$  世代 (雌雄、各群各 5 匹) に、表 14 のとおり投与群を設定して、離乳後約 4 か月混餌投与した後、 $F_0$  世代と同様に交配させ、得られた  $F_2$  世代

(雌雄、各群各 5 匹) も F<sub>1</sub> 世代と同様に混餌投与する試験（試験 I）が実施されている。

表 13 投与群の設定（試験 I (F<sub>0</sub> 世代)）

用量設定 (%)	0	0.17 <sup>注1</sup>	5
mg/kg 体重/日に換算 <sup>注2</sup>	雄	0	61
	雌	0	57
			775

注 1) 投与開始 42 日後より 0.5%に変更。

注 2) 換算値は、最終的な平均摂餌量として示されている。

表 14 投与群の設定（試験 I (F<sub>1</sub> 及び F<sub>2</sub> 世代)）

用量設定 (%)	0	5
mg/kg 体重/日に換算	雄	0
	雌	0
		690
		775

試験 I の結果、F<sub>0</sub> 世代の親動物において摂餌量の有意な増加が認められた。なお、F<sub>0</sub> 及び F<sub>1</sub> 世代の親動物の生殖能、F<sub>1</sub> 及び F<sub>2</sub> 世代の児動物の生育、F<sub>0</sub> 世代の親動物での剖検所見及び病理組織学的検査結果において、被験物質投与の影響は認められなかった。（参照 17）

本委員会は、試験 I では親動物及び児動物に対する被験物質投与の毒性影響は認められなかったことから、試験 I での親動物に対する一般毒性及び生殖毒性並びに児動物に対する毒性に係る NOAEL を、本試験の最高用量である 5%から算出した、雄親動物で 690 mg/kg 体重/日、雌親動物で 775 mg/kg 体重/日と判断した。

#### (6) 毒性のまとめ

MC には遺伝毒性はないと判断した。

反復投与毒性については、参考した反復投与試験は全て一用量のみの試験であることから、毒性学的な意義を判断できず、これらの試験から NOAEL を求ることはできなかった。

発がん性はないと判断した。

生殖発生毒性については、ラット 3 世代生殖毒性試験（Bauer 及び Lehman (1951)）において、親動物及び児動物に対する被験物質投与の毒性影響は認められなかったことから、親動物に対する一般毒性及び生殖毒性並びに児動物に対する毒性に係る NOAEL を本試験の最高用量である 5%から算出し、雄親動物で 690 mg/kg 体重/日、雌親動物で 775 mg/kg 体重/日と判断した。

以上のことから、本委員会は、MC の最小の NOAEL は、ラット 3 世代生殖

毒性試験の最高用量である 5%から算出した雄親動物での 690 mg/kg 体重/日と判断した。

### 3. ヒトにおける知見

(1) 前後比較研究 (Tainter (1943); JECFA (1990) 及び EFSA (2018) にて引用)  
(再掲 2. (3) ①)

ヒト（3名）に、表 15 のとおり MC<sup>25</sup>（粘度：4,000 mPa・s）を含む試験食（フレーク状又はゼリー状）を調製し摂取させる前後比較研究が実施されている。対照期間と試験期間は 1～2 週間ごとに交互に繰り返され、被験者は試験食の他に一定の食事を摂取した。

表 15 各試験期間における試験食、投与日数及び MC 摂取量

試験食		MC 摂取量 (g/日) <sup>注1</sup>	投与日数の合計(日)
	試験食摂取量		
対照期間	0 g/日	0	80
試験期間	5 g/日（構成：MC 35%、ブラン 65%）	1.75	5
	10 g/日（構成：MC 35%、ブラン 65%）	3.5	13
	5 g×2/日（構成：MC 35%、ブラン 61.5%、酸化マグネシウム 3.5%）	3.5	11
	5 g×2/日（構成：MC 45%、ブラン 45%、酸化マグネシウム 10%）	4.5	16
	5 g×2/日（構成：MC 90%、酸化マグネシウム 10%）	9.0	33
	5 g×2/日（構成：MC 100%） <sup>注2</sup>	10	8

注 1) 本委員会において、試験食摂取量と試験食中の MC 含有量を乗じて算出した。

注 2) 試験食はゼリー状

その結果、対照期間の糞便の平均湿重量は 127.4 g であり、排便回数は約 1 回/日であり、一方、試験期間のうち、MC に加えてブラン又は酸化マグネシウムを含む試験食を摂取する期間においては、糞便の平均湿重量及び排便回数は中程度に増加し、また、MC 5 g を 1 日 2 回摂取する期間においては、糞便の平均湿重量は 232.1 g/日（対照期間の約 2 倍）、排便回数は 1.6 回/日に増加した。対照期間に比べて若干水分量が多く、半軟便であり、疝痛及び握りつぶされるような痛みは認められなかった。

Tainter (1943) は、試験期間中の糞便の重量及び排便回数の増加について、

MCの投与量が、試験食中の他の構成材料の含有量よりも重要であることを示したとしている。また、MC投与時の糞便の平均湿重量の増加について、コロイド状のMCが保持する水分に起因するとしている。(参照30)

## (2) 前後比較研究 (Eastwoodら (1990); EFSA (2018) にて引用)

健常成人5名(男性、22~46歳、体重:71~85kg)に、通常食を7日間摂取(対照期間)させた後、MC250mg/kg体重/日<sup>35</sup>、<sup>36</sup>(17.75~21.25g/人/日)を23日間摂取させる前後比較研究が実施されている。なお、MCの調製方法及び用法について、1日に摂取するMCを200mL蒸留水に分散させ、1日分を3回に分け、摂取直前に果物ジュースに入れて摂取させ、投与期間中も通常食を摂取させた。

また、MC8gを添加したブドウ糖溶液を用いて耐糖能を確認する試験を行い、対照期間及び投与期間の各最終日に24時間尿を採取した。

その結果、投与期間において以下の所見が認められた。

- ・湿潤糞便重量(24時間当たり)について、対照期間では平均値が126gであったのに比べて、投与期間では258gと有意に増加した。なお、乾燥糞便重量(24時間当たり)は、対照期間の平均値31.9gに対し投与期間の平均値は56.7gであった。また、総揮発性脂肪酸濃度及び中性ステロール類の排泄量(乾燥糞便重量当たり)については、それぞれ平均値が371mmol/gから204mmol/g、58μmol/gから36μmol/gに有意に減少した。なお、これらの24時間総排泄量の平均値には有意な変化が認められなかった。
- ・腸管通過時間は3例で増加し、2例で減少し、平均腸管通過時間は48時間から49時間へごくわずかに増加した。
- ・血清コレステロール濃度に変化は認めなかった。
- ・血清トリグリセリド濃度は2例で増加が観察されたが、5例の平均値には有意な変化を認めなかった。
- ・血液学的検査項目値は、全て臨床学的に正常な変動範囲内であった。
- ・血漿生化学的検査項目値は、全て臨床学的に正常な変動範囲内であった。
- ・ブドウ糖負荷試験における投与1時間後の血糖値及び血漿インスリン濃度について、わずかな減少傾向が認められたが、臨床学的に正常な変動範囲内であった。
- ・尿検査において、尿糖、尿タンパク質及び潜血は認められなかった。
- ・被験者全員において、アレルギー症状及びその他好ましくない症状の訴えは認められなかった。

Eastwoodら(1990)は、MCの高用量摂取による毒性学的有害作用は認められなかつたとしている。(参照18、25、33)

<sup>35</sup> 広く使用されている中粘度の食品グレードのMCを使用。

<sup>36</sup> 当時のグループADI(25mg/kg体重/日)を10倍した量に相当するよう設定している。

### (3) 参考資料

以下の知見は、健常者及び便秘患者への便秘改善薬としての MC の作用を検討したものであり、糞便の重量及び便通以外の MC の健康影響に関する情報は乏しいものの、MC の健常者に係る知見が含まれることから、参考資料として記載する。

前後比較研究 (Hamilton ら (1988) ; JECFA (1990) 及び EFSA (2018) にて引用)

健常者 53 名<sup>37</sup> (18~70 歳 (平均 27 歳)) に、表 16-1 のとおりプラセボ (ショ糖及びオレンジ香料含有) 19 g を水 8 オンス (約 227 g<sup>38</sup>) とともに 1 週間服用させた後、条件<sup>39</sup>を満たす 50 名 (男性 6 名及び女性 44 名、18~70 歳) を無作為に 3 群 (対照群 9 名、投与群 20 又は 21 名) に分け、MC (粘度 : 4000 mPa・s、メトキシ基含量 : 30%) の摂取群を設定して 1 週間服用させ、便秘改善薬の忍容性、糞便の重量及び回数等への影響を調べる前後比較研究 (試験 I) が実施されている。

表 16-1 試験 I の用量設定

試験群	被験者数	MC 摂取量
1	9 名	0 g/日 (対照群 : プラセボ)
2	20 名	2 g/日 (便秘改善薬 19 g 中に含有)
3	21 名	4 g/日 (便秘改善薬 38 g 中に含有)

また、慢性便秘の患者 149 名 (男性 14 名及び女性 135 名、18~70 歳) に、表 16-2 のとおりプラセボ (ショ糖及びオレンジ香料含有) 19 g を水 8 オンス (約 227 g<sup>38</sup>) とともに 1 週間服用させた後、条件<sup>40</sup>を満たす 59 名 (男性 3 名及び女性 56 名) を無作為に 4 群 (各群 14 又は 15 名) に分け、MC (粘度 : 4000 mPa・s、メトキシ基含量 : 30%) 摂取群を設定して 10 日間服用させ、便秘改善薬の忍容性、糞便の重量及び回数等への影響を調べる前後比較研究 (試験 II) が実施されている。

<sup>37</sup> 1 週間に 3 回以上の排便がある者。

<sup>38</sup> 1 オンス 28.349 g として算出した。

<sup>39</sup> プラセボ投与期間において、排便回数が 4 回以上であり、1 回も糞便の採取を怠っていない者。なお、排便回数が 3 回以下だった者 (2 名) 及び糞便の採取を 1 回以上できなかった者 (1 名) は試験から除外された。

<sup>40</sup> プラセボ投与期間において、排便回数が 3 回以下であり、1 回も糞便の採取を怠っていない者。

表 16-2 試験Ⅱの用量設定

試験群	被験者数	MC 摂取量
1	15 名	0 g/日 (対照群、便秘改善食物繊維サプリメント 11 g 中にオオバコ 3.4 g 含有)
2	15 名	1 g/日 (便秘改善薬 9.5 g 中に含有)
3	15 名	2 g/日 (便秘改善薬 19 g 中に含有)
4	14 名	4 g/日 (便秘改善薬 38 g 中に含有)

試験Ⅰの結果は以下のとおりであった。

- ・対照群及び MC 2 g/日投与群において、排便回数及び糞便重量については、プラセボ投与期間と比べて、それぞれ有意差は認められなかった。
- ・MC 4 g/日投与群において、排便回数はプラセボ投与期間と比べて有意に増加したが、糞便重量については、有意差は認められなかった。また、糞便固形重量及び糞便中の水分含有量の増加が認められたが、水分量%に有意差は認められなかった。
- ・糞便の固さ及び便通に大きな変化は認められなかった。  
また、試験Ⅱの結果は以下のとおりであった。
- ・全投与群において、排便回数、糞便固形重量及び糞便中の水分含有量は、プラセボ投与期間と比べ、有意に増加したが、糞便重量、腹部の痙攣、膨満及び痛みの発現率については、有意差は認められなかった。
- ・MC 4 g/日投与群において、糞便中の水分含有率 ( $73.3 \pm 1.5\%$ ) は、プラセボ投与期間 ( $69.0 \pm 2.1\%$ ) と比べ、有意に増加し、また、排便時のいきみが少ないという傾向が認められた。

Hamilton ら (1988) は、MC は排便回数及び糞便重量の増加に有効であり、健常者及び便秘患者を対象とした本件において、MC は副作用がほとんどなく、忍容性があるとしている。(参照 18、25、34)

#### (4) ヒトにおける知見のまとめ

本委員会は、MC 1.75~10 g/人/日を摂取させる試験において、糞便の重量及び排便回数の増加が認められたものの、MC 250 mg/kg 体重/日 (17.75~21.25 g/人/日) を摂取させる試験では、毒性学的有害作用は認められなかったことから、ヒトが MC 250 mg/kg 体重/日を 23 日間摂取しても毒性影響は認められないと判断した。

### III. 一日摂取量の推計等

#### 1. 現在の摂取量

##### (1) 我が国における推計

###### ① 生産量統計調査に基づく推計

令和4年度厚生労働科学研究の「食品添加物生産量調査・香料使用量及びSPET法による調査に基づく摂取量推計に関する研究」の一部である、生産量統計調査を基にした食品添加物摂取量の推定に関わる研究では、令和元年度のMCの摂取量は、0.85 mg/人/日<sup>41</sup>であったと示している。なお、HPMCの摂取量は、1.51 mg/人/日であると示しており、MCの摂取量とあわせると2.36 mg/人/日となる。(参照36)

###### ② マーケットバスケット方式による摂取量調査

1985年のマーケットバスケット方式による摂取量調査において、MCの摂取量は0 mg/日と報告されている。(参照37)

##### (2) 海外における推計

###### ① 米国

MCは、HPMCと同様、欧米を中心に一般食品用添加物若しくはダイエタリーサプリメント用のカプセル基剤、錠剤の結合剤又はコーティング剤として広く使用されている。(参照2)

米国における一般食品用及び医薬品用(ダイエタリーサプリメント用を含む。)に使用されるMC及びHPMCの合計消費量は、表17のとおりである。

表 17 米国における一般食品用及び医薬品用に使用される MC 及び HPMC の合計の消費量推移

年	一般食品用 (t)	医薬品用 (t)	合計 (t)
2000	2,000	3,600	5,600
2003	2,000	4,000	6,000
2006	2,500	4,500	7,000

規格基準改正要請者は、MC単独の消費量に関するデータがないため、2006年の一般食品用及び医薬品用に使用されるMC及びHPMCの合計消費

<sup>41</sup> 生産量統計調査を基にした食品添加物摂取量の推定に関わる研究において、令和元年度のMCの一人一日摂取量は、MCの全出荷量(959,970 kg/年)及び輸出量(910,000 kg/年)を基に、国内向けの出荷量(49,970 kg/年)を算出し、このうちの食品向け出荷量(48,860 kg/年)に基づき使用査定量を検討し、廃棄率20%を考慮し使用査定量(49,000 kg/年)の80%の値(摂取量(39,000 kg/年))を令和元年人口(12,600万人)で除し、これを1日当たりに換算し推定している。(参照35、36)

量（7,000 t）を米国の人団（298,444,215 人）<sup>42</sup>で除し、MC 及び HPMC の合計一日消費量を最大 64 mg/人/日（1.1 mg/kg 体重/日<sup>43</sup>）と推定している。  
(参照 2、39、40、41)

## ② 英国

英國における 1984～1986 年の食品添加物の摂取量調査では、MC を含むセルロース誘導体類の平均摂取量は、12.2 mg/人/日であった。（参照42）

## 2. 規格基準改正後の摂取量

今次の要請は、「メチルセルロース」の使用量に関する規定を削除するものであることから、使用基準が改正されると、一般食品への使用量の増加が考慮され、過大に見積もった場合、日本においても、上記（2）①のとおり、米国における MC 及び HPMC の合計一日摂取量である 1.1 mg/kg 体重/日が消費される可能性があるが、現実的には米国における摂取量並みに増加することは考えにくいとしている。

また、今次の使用基準改正に伴い、一般食品への使用量増加が考慮されるが、MC が食品中に 2.0%を超えて使用される可能性がある食品<sup>44</sup>は、一部の健康食品・可食フィルム等の特別な用途を除くと、プレミックス製品が多く、いずれも頻回・多量に摂取する食品とは考えにくいため、MC の使用制限を設けないことにより、食品として食される際の添加量としては、大きく増加しないことが予測されるとしている。（参照 2）

本委員会は、規格基準改正要請者の説明は妥当と考え、現在の米国における MC 及び HPMC の合計一日消費量を規格基準改正後の MC の一日摂取量とし、過大な見積もりではあるが、1.1 mg/kg 体重/日<sup>45</sup>と推計した。

<sup>42</sup> 2006 年 7 月 1 日時点での米国の人団（参照 38）

<sup>43</sup> 米国人の体重は 60 kg を用いた。（参照 2）

<sup>44</sup> 規格基準改正要請者は、海外における MC の添加量が 2%を超える例として、錠剤及び顆粒の健康食品（コーティング剤として）は、それぞれ 3%以上及び 10%以上、錠剤及び顆粒の健康食品（結合剤として）は 1～5%、プレミックス（安定剤として）は 1.0～2.5%、サラダドレッシング用ドライミックス（増粘剤として）は 1.0～3.0%、食品（コーティング剤として）は 0.8～6.0%、可食フィルム（基材として）は 50～99.99%並びにマイクロカプセルの香料（被膜剤として）及び粉末の香料（基材として）は 3.0～8.0%であると説明している（参照 2）。なお、日本プレミックス協会ホームページによると、「プレミックスとは、ケーキ、パン、惣菜などを、簡便に調理できる調製粉で小麦粉等の粉類（澱粉を含む）に糖類、油脂、脱脂粉乳、卵粉、膨張剤、食塩、香料などを必要に応じて適正に配合したもの」と定義づけられている（参照 43）。また、規格基準等改正要請者は、サラダドレッシング用ドライミックスについて、「使用時に油脂等を加えることでサラダドレッシングとなる、食品原料、調味料、添加物を配合した粉体」と説明している。

<sup>45</sup> 医薬品添加物事典（2021）によると、日本において MC を医薬品の添加物として使用したときの経口投与での最大使用量は一人一日当たり 607.5 mg である。（参照 44）

## IV. 我が国及び国際機関等における評価

### 1. 我が国における評価

食品安全委員会において、「メチルセルロース」の評価は行われていない。

### 2. 国際機関等における評価

#### (1) JECFAにおける評価

1963年、第7回会合において、JECFAは、MCについて、ラット短期毒性試験及びヒトにおける知見で有害影響が認められておらず、また、体内動態試験で腸管からの吸収が認められないことから、非経口摂取による毒性所見について考慮の必要はないとして、ADIを0~30 mg/kg 体重/日としている。また、動物の長期毒性試験及び消化管からの栄養成分の吸収に与える影響について更なる知見が望まれるとしている。(参照45)

1966年、第10回会合において、MCについて、カルボキシメチルセルロースナトリウム(CMC-Na)、HPMC及びメチルエチルセルロースと、体内動態が類似していること及び消化管からの吸収が認められない点で類似していることから、グループでの評価が可能であるとされ、これら加工セルロース類(modified cellulose)4種のグループADIとして0~30 mg/kg 体重/日と設定されている。また、食事療法又はカロリー制御が目的の場合、設定されたADI値を超えて良いとしている。(参照46)

1973年、第17回会合において、第10回会合で評価されたMCを含む加工セルロース類4種及びヒドロキシプロピルセルロース(HPC)について、HPMCを用いたラット2年間反復経口投与試験の成績を基に再評価され、グループADIを0~25 mg/kg 体重/日とされている。また、食事療法が目的の場合、設定されたADI値を超えて良いとしている。(参照47)

1989年、第35回会合において、第17回会合で評価されたMCを含む加工セルロース類、エチルセルロース及びエチルヒドロキシエチルセルロースについて、新たに提出された生殖発生毒性、遺伝毒性、ヒトにおける知見等を総合的に評価した結果、グループADIは特定しないとされている。ただし、これらのセルロース類を食品添加物として使用する場合には、緩下作用を考慮に入れる必要があるとしている。(参照2、18)

2002年、第59回会合において、架橋カルボキシメチルセルロースナトリウムについて、毒性試験をレビューし、これまでの7種の加工セルロース類の評価を踏まえて評価した結果、7種の加工セルロース類とともに、グループADIは特定しないとされている。(参照48、49)

#### (2) 米国における評価

規格基準改正要請者は、MCは21CFR Part 182(§ 182.1480)において、

GRAS 物質として位置付けられており、そのため、さらなる MC の安全性評価等は行われていないとしている。(参照 2、15)

### (3) 欧州における評価

1992 年、欧州食品科学委員会 (SCF) は、5 種の加工セルロース (MC、HPC、HPMC、エチルメチルセルロース及び CMC-Na) について、第 35 回 JECFA 会合の結果を受けた評価を行った結果、5 種の加工セルロースの ADI は特定しないとしている。本評価は、食品への添加量が一般的に 0.2~3.0% である現在の使用のみに関するものであり、この範囲内であれば、緩下作用は起こりにくいとしている。ただし、緩下作用の可能性を有する他の食事成分の寄与については、引き続き注視するとされている。(参照50)

2018 年、EFSA において、MC を含む複数のセルロース類について再評価が行われた。その結果、ADI を特定する必要はなく、報告されている用途及び摂取量においては安全性に懸念がないとされている。なお、セルロース類の総摂取量の 95 パーセンタイル値は 506 mg/kg 体重/日であり、セルロース類に対して、安全性に懸念のない総摂取量の目安は約 660~900 mg/kg 体重/日であるとされている。(参照 25)

### (4) オーストラリア及びニュージーランドにおける評価

オーストラリア及びニュージーランドにおける評価は確認できなかった。

## V. 食品健康影響評価

「メチルセルロース」は、従来、食品に結合剤等の製造用剤の用途で使用されており、その使用量（「メチルセルロース」を「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」又は「デンプングリコール酸ナトリウム」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）に関する使用基準が設定されている。今般の食品健康影響評価の依頼は、「メチルセルロース」の使用基準を削るための規格基準の改正に係るものである。

MCは、*in vitro* 試験でのセルラーゼの影響や、ヒトが食物纖維の多い食事とともに摂取することにより物性変化が起こるもの、実質的には全て糞便中に回収されることが報告されている。MCは唾液及び消化液中の酵素によって加水分解されにくく、また、「メチルセルロース」由来の塩化メチル、塩化ナトリウム及びメタノールのばく露量は、「メチルセルロース」以外からのばく露量と比べて十分に少ないと考えられることから、塩化メチル、塩化ナトリウム及びメタノールの安全性に関する評価は行わず、MCのみの安全性に関する評価を行うこととした。

MCは、腸管内でセルロースとメタノールとに加水分解されないと考えた。また、*in vitro* では酵素セルラーゼの影響によりMCの粘度が変化するという結果や、ヒトでは食物纖維が多い食事とともにMCを摂取すると溶解性や熱凝固性が変化したMC消化物が増加するという結果が得られており、腸管内でMCの物性が変化することは想定されるが、摂取したMCのほとんどは吸収されず糞便中に排泄されると考えた。

MCには遺伝毒性はないと判断した。

また、発がん性はないと判断した。

反復投与毒性について試験成績を検討した結果、参照した反復投与試験は全て一用量のみの試験であることから、毒性学的な意義を判断できず、これらの試験からNOAELを求ることはできなかった。

生殖発生毒性の試験成績を検討した結果、ラット3世代生殖毒性試験の結果に基づき、MCのNOAELを最高用量である5%から算出し、690 mg/kg 体重/日と判断した。

ヒトにおける知見について、本委員会は、MC 1.75~10 g/人/日を摂取させる試験において、糞便の重量及び排便回数の増加が認められたものの、MC 250 mg/kg 体重/日（17.75~21.25 g/人/日）を摂取させる試験では、毒性学的有害作用は認められなかつたことから、ヒトがMC 250 mg/kg 体重/日を23日間摂取しても毒性影響は認められないと判断した。

生産量統計調査に基づく推計では、令和元年度の日本人のMC摂取量は0.85 mg/人/日である。今次の使用基準改正に伴い、「メチルセルロース」の使用量に関する規定を削除することにより、一般食品への使用量増加が考慮されることか

ら、日本においても米国と同じ量が消費される可能性があると仮定し、過大な見積りではあるが、日本における規格基準改正後の MC の一日摂取量を、米国における MC 及び HPMC の合計摂取量推計値と同じ値である 1.1 mg/kg 体重/日と推計した。

本委員会は、MC には遺伝毒性がなく、ADI を設定できると判断した。そして、(ア) 使用基準改正後の MC の摂取量は、過大な見積もりではあるが、1.1 mg/kg 体重/日と推計されること

- (イ) MC はほとんど吸収されないこと
- (ウ) ヒトが MC 250 mg/kg 体重/日を 23 日間摂取しても毒性影響は認められていないこと
- (エ) ラット 3 世代生殖毒性試験の最高用量の 5%から算出した MC の摂取量である 690 mg/kg 体重/日までは、実験動物において毒性影響が認められていないこと

から、「メチルセルロース」が添加物として適切に使用される場合、安全性に懸念がないと考えられ、ADI を特定する必要はないと判断した。

## &lt;別紙：略称&gt;

略称	名称等
CHL	チャイニーズハムスター線維芽細胞
CMC-Na	Sodium Carboxymethyl Cellulose : カルボキシメチルセルロースナトリウム
EFSA	European Food Safety Authority : 欧州食品安全機関
GMP	Good Manufacturing Practice : 適正製造規範
GRAS	Generally Recognized as Safe : 一般に安全とみなされる
GSFA	General Standard for Food Additives : 食品添加物に関するコードックス一般規格
HPC	Hydroxypropyl Cellulose : ヒドロキシプロピルセルロース
HPMC	Hydroxypropyl Methylcellulose : ヒドロキシプロピルメチルセルロース
MC	Methyl Cellulose : メチルセルロース
JECFA	Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives : FAO/WHO 合同食品添加物専門家会議
SCF	Scientific Committee for Food : 欧州食品科学委員会

## <参考>

- 1 厚生労働省：「メチルセルロース」等の食品安全基本法第 24 条に基づく食品健康影響評価について、第 901 回食品安全委員会、2023
- 2 信越化学工業株式会社：メチルセルロースの使用基準改正に関する概要書、2023
- 3 メチルセルロース. 厚生労働省, 消費者庁：第 9 版 食品添加物公定書、2018 ; 961-2
- 4 川西徹, 穂山浩, 河村葉子, 佐藤恭子：第 9 版食品添加物公定書解説書, 廣川書店, 2019
- 5 Liebert MA: Final report on the safety assessment of hydroxyethylcellulose, hydroxypropylcellulose, methylcellulose, hydroxypropyl methylcellulose, and cellulose gum. *J. Am. Coll. Toxicol.*, 1986; 5(3): 1-59
- 6 信越化学工業株式会社：メトローズ® 水溶性セルロースエーテル. カタログ, 2021
- 7 CAC (Codex Alimentarius Commission): General Standard for Food Additives, CODEX STAN 192-1995, Revision 2021: 173-4, 297, 299, 304, 374, 376, 388, 392, 394, 397, 399, 400, 404, 418, 422, 449, 491
- 8 FDA (US Food and Drug Administration): 21CFR (Code of federal regulations Title21) Part 182 Subpart B §182.1480 Methylcellulose, e-CFR data is current as of June 5, 2023
- 9 EC (European Commission): Regulation (EC) No 1333/2008 of the European Parliament and of the Council of 16 December 2008 on food additives. Official Journal of the European Union, 2008: 32, 38, 334
- 10 FSANZ (Food Standards Australia New Zealand): Australia New Zealand Food Standards Code Standard 1.3.1, F2019C00125, 2019
- 11 FSANZ (Food Standards Australia New Zealand):Australia New Zealand Food Standards Code Schedule 16, F2019C00128, 2019
- 12 Letzig E: Beitrag zur Frage Verdaulichkeit und Unschädlichkeit wasserlöslicher cellulosederivate. *Zeitschrift für Untersuchung der Lebensmittel*, 1943; 85: 401-13
- 13 Machle W, Heyroth FF, and Wintherup S: The fate of methylcellulose in the human digestive tract. *J. Biol Chem*, 1944; 153(2): 551-9
- 14 Knight HF, Hodge HC, Samsel EP, Delap RE, and Mccollister DD: Studies on single oral doses of a high gel point methylcellulose. *J Am Pharm Assoc Am Pharm Assoc*, 1952; 41(8): 427-9
- 15 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
- 16 Bargen JA: A method of improving function of the bowel: The Use of methylcellulose. *Gasteroenterology*, 1949; 13(4): 275-9
- 17 Bauer RO, and Lehman AJ: Chronic toxicity studies on methylcellulose in rats, *J. Am. Pharm. Assoc*, 1951; 40(6): 257-260
- 18 JECFA (FAO/WHO Joint Expert Committee on Food Additives): Toxicological evaluation of certain food additives and contaminants. The 35th meeting of the Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives (JECFA). WHO Food Additives Series 26, 1990; 81-123
- 19 厚生労働省：食品健康影響評価に係る補足資料の提出について、健生食基発

- 
- 0904 第 1 号令和 5 年 9 月 4 日付け厚生労働省健康・生活衛生局食品基準審査課長事務連絡
- 20 中央環境審議会大気・騒音振動部会有害大気汚染物質健康リスク評価等専門委員会：塩化メチルに係る健康リスク評価について、41
- 21 厚生労働省編：栄養素等摂取状況調査の結果、令和元年国民健康・栄養調査報告、2020 年 10 月
- 22 食品安全委員会：添加物評価書「ポリビニルアルコール」。2023 年 6 月
- 23 Françot P and Geoffroy P: Methanol in fruit juices, fermented beverages, alcohols and spirits. Rev. Ferment. Ind. Aliment. 1956; 11: 279-87
- 24 Braun WH, Ramsey JC, and Gehring PJ: The lack of significant absorption of methylcellulose, viscosity 3300 cp. from the gastrointestinal tract following single and multiple oral doses to the rat. Fd. Cosmet. Toxicol, 1974; 12: 373-6
- 25 EFSA (European Food Safety Authority): Re-evaluation of celluloses E460(i), E 460(ii), E 461, E 462, E 463, E 464, E 465, E 466, E 468 and E 469 as food additives, EFSA journal 2018; 16(1): 5047
- 26 Merck: 64670 Sigma-Aldrich Methocel®65HG  
<https://www.sigmaaldrich.com/JP/ja/product/sigma/64670> (アクセス日 : 2023/03/7)
- 27 Blevins RD, and Tylor DE: Mutagenicity screening of twenty-five cosmetic ingredients with the Salmonella/microsome test. J. Environ.Sci. Health, 1982; A17(2): 217-239
- 28 Ishidate M Jr., Sofuni T, Jushikawa K, Hayashi M, Nohmi T, and Sawada M, et al., Primary mutagenicity screening of food additives currently used in Japan, Fd. Cosmet. Toxicol, 1984; 22: 623-638
- 29 Prival MJ, Simmon VF, and Mortelmans KE: Bacterial mutagenicity testing of 49 food ingredients gives very few positive results. Mutat Res, 1991; 260(4): 321-9
- 30 Tainter ML: Methyl cellulose as colloid laxative. Experimental Biology and Medicine, 1943; 54: 77-79
- 31 Deichman W, and Witherup S: Observations on the ingestion of methyl cellulose and ethyl cellulose by rats. J Lab Clin Med, 1943; 28(14): 1725-7
- 32 McCollister SB, Kociba RJ, and McCollister DD: Dietary feeding studies of methylcellulose and hydroxypropylmethylcellulose in rats and dogs. Food Cosmet Toxicol, 1973; 11(6): 943-53
- 33 Eastwood MA, Brydon WG, and Anderson DMW: The effects of dietary methylcellulose in man. Food Addit Contam, 1990; 7(1): 9-19
- 34 Hamilton JW, Wagner J, Burdick BB and Bass P: Clinical evaluation of methylcellulose as a bulk laxative. Dig Dis Sci, 1988; 33(8): 993-8
- 35 令和 3 年度厚生労働科学研究費補助金（食品の安全確保推進研究事業）「食品添加物の安全性確保に資する研究」分担研究「食品添加物の摂取量推計及び香料規格に関する研究」：食品添加物の生産量統計調査を基にした摂取量の推定に関する研究 その 1 指定添加物品目 第 13 回令和 3 年度報告、令和 4 年 3 月
- 36 令和 4 年度厚生労働科学研究費補助金（食品の安全確保推進研究事業）「食品添加物の試験法の検討及び摂取量に基づく安全性確保に向けた研究」分担研究「食品添加物生産量調査・香料使用量及び SPET 法による調査に基づく摂取量推計に関する研究」：生産量統計調査を基にした食品添加物摂取量の推定に関する研究 その 1 指定添加物品目 第 13 回最終報告、令和 5 年 3 月

- 
- 37 豊田正武, 四方田千佳子, 伊藤薦志男, 一色賢司, 加藤丈夫, 神蔵美枝子, 他 : マーケットバスケット方式による日本人のメチルセルロース, CMC, 縮合リン酸塩、およびエリソルビン酸塩の 1 日摂取量の推定. 日本栄養・食糧学会誌, 1985 ; 38 (1) : 33-8
- 38 U.S. Census Bureau, International Data Base (as of 24 August 2006): Table 1309. Age Distribution, by Country : 2000 to 2010  
<https://www2.census.gov/library/publications/2006/compendia/statab/126ed/tables/07s1309.xls> (アクセス日 : 2023/3/20)
- 39 SRI Consulting: CEH Marketing Research Report Cellulose Ethers. The Chemical Economics Handbook, 2004: 1, 22, 28-9, 30, 35-9, 70
- 40 三栄源エフ・エフ・アイ株式会社、シオノギクオリカプス株式会社、信越化学工業株式会社 : ヒドロキシプロピルメチルセルロース (HPMC) の使用基準改正要請に関する資料概要, 2005
- 41 SRI Consulting: CEH Marketing Research Report Cellulose Ethers. The Chemical Economics Handbook, 2007: 31-2
- 42 HMSO: Dietary intake of food additives in the UK:Initial surveillance, The thirty-seventh report of the Steering Group on Chemical Aspects of Food Surveillance. Food Survaillance Paper, 1993; 37: 40-7
- 43 日本プレミックス協会ホームページ :  
<http://www.premix.org/wonderful/what.html> (アクセス日 : 2023/10/25)
- 44 日本医薬品添加剤協会編集 : 医薬品添加物事典 2021, 薬事日報社, 2021 : 661
- 45 WHO (World Health Organization): Specifications for the identity and purity of food additives and their toxicological evaluation: Emulsifiers, stabilizers, bleaching and maturing agents, Seventh report of JECFA. WHO Technical Report Series 281, 1964: 82-8
- 46 FAO (Food and Agriculture Organization) and WHO (World Health Organization): Specifications for the identity and purity of food additives and their toxicological evaluation: Some emulsifiers and stabilizers and certain other substaces, Tenth report of JECFA. FAO Nutrition Meeting Report Series 43/WHO Technical Report Series 373, 1966: 17-9, 26, 38
- 47 WHO(World Health Organization): Toxicological evaluation of some food additives including anticaking agents, antimicrobials, antioxidants, emulsifiers and thickening agents. WHO Food Additives Series 5, 1974: 12, 301-15
- 48 WHO(World Health Organization): Evaluation of certain food additives, Fifty-ninth report of the JECFA. WHO Technical Report Series 913, 2002: 9-11
- 49 JECFA(Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives): Cross-Linked Sodium Carboxymethyl Cellulose. WHO Food Addives Series 50, 2002
- 50 EC(European Commission): Reports of the Science Committee for Food (Thirty-second series). Food·Science and techniques, 1994

消 食 基 第 46 号  
令 和 6 年 5 月 24 日

食品衛生基準審議会  
会長 村田 勝敬 殿

内閣総理大臣 岸田 文雄  
( 公 印 省 略 )

### 諮詢書

食品衛生法（昭和22年法律第233号）第13条第1項の規定に基づき、下記の事項について、貴会の意見を求める。

### 記

1. メチルセルロースの規格基準の改正について
2. 二炭酸ジメチルの規格基準の改正について

令和6年5月24日

添加物部会

部会長 杉本 直樹 殿

食品衛生基準審議会

会長 村田 勝敬

添加物の規格基準の設定について（付議）

標記について、下記のとおり食品衛生基準審議会規程第6条の規定に基づき、貴部会において審議方願いたい。

記

1. メチルセルロースの規格基準の改正について
2. 二炭酸ジメチルの規格基準の改正について

令和6年6月11日

食品衛生基準審議会長 村田 勝敬 殿

食品衛生基準審議会  
添加物部会長 杉本 直樹

食品添加物の指定等に関する  
食品衛生基準審議会添加物部会報告について

令和5年5月24日付けで食品衛生基準審議会長から付議された、下記の事項について、当部会において審議を行った結果を別添のとおり取りまとめたので、これを報告する。

記

二炭酸ジメチルの添加物としての規格基準の改正について

(別添)

## 二炭酸ジメチルの規格基準の改正に関する部会報告書

今般の添加物としての規格基準の改正の検討については、厚生労働大臣より要請した添加物の規格基準改正に係る食品健康影響評価が食品安全委員会においてなされたことを踏まえ、添加物部会において審議を行い、以下の報告を取りまとめるものである。

### 1. 品目名

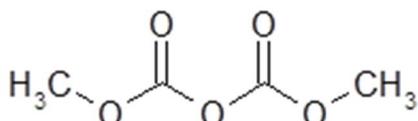
和名：二炭酸ジメチル

英名：Dimethyl dicarbonate

CAS 番号：4525-33-1

### 2. 構造式、分子式及び分子量

構造式：



分子式及び分子量：

$\text{C}_4\text{H}_6\text{O}_5$  134.09

### 3. 用途

殺菌料

### 4. 概要

指定添加物「二炭酸ジメチル」については、平成30年1月11日付けで食品安全委員会に食品健康影響評価を依頼し、食品安全委員会から食品健康影響評価の結果について平成31年1月29日付けで通知がなされた結果を受け、薬事・食品衛生審議会での審議を経て、令和2年1月15日に食品添加物として指定されるとともに、「密封容器に入れ、20～30°Cで保存する。」との保存基準が定められた。

今般、事業者から当該添加物を輸入するにあたり、20～30°Cの温度帯に限定した空輸による流通が困難であることから、20°C未満の温度での保存を可能とするため、保存基準の改正に係る要請がなされた。

### 5. 二炭酸ジメチルの安定性

#### (1) DMDC 関連化合物

二炭酸ジメチル(DMDC)は飲料中でメタノール及び二酸化炭素に速やかに加水分解されるほか、種々の反応生成物を生じる。具体的には、①DMDCの脱炭酸反応により炭酸ジメチル( DMC )、②DMDCと飲料中に含有されるアミン、アミノ酸、糖

類及び有機酸（乳酸、クエン酸及び酒石酸）が反応して種々のメトキシカルボニル化合物（MCC）、③DMDCとエタノールが反応して炭酸エチルメチル（MEC）、又は④DMDCとアンモニア又はアンモニウムイオンが反応してカルバミン酸メチル（MC）が生成する。また、DMCIは、DMDCの製造工程中の副生成物としても生成する。飲料にDMDCを250 mg/L添加した場合の各関連化合物及びその生成量は表1のとおりと推定される。

表1 関連化合物及び生成量一覧

名称	略号	一般名	生成量 mg/L
メタノール	メタノール	methanol	120
メトキシカルボニル化合物	MCC	methoxycarbonyl compounds	5
炭酸エチルメチル	MEC	methyleneethyl carbonate	10
カルバミン酸メチル	MC	methyl carbamate	0.025
炭酸ジメチル	DMC	dimethyl carbonate	0.5
二酸化炭素	CO <sub>2</sub>	carbon dioxide	164

生成量はDMDCを飲料に250mg/L添加した場合の最大量を示す。

## (2) 温度変化による影響

現行の保存基準策定においては、DMDCは水溶液中で不安定であり、容器に密封した状態かつ20~30°Cで1年間は安定であると要請者より説明されていたため、保存基準を「密封容器に入れ、20~30°Cで保存する。」とした。なお、当該物質の融点は17°Cである。

保存温度を20°C未満とすることによって影響を受ける可能性がある規格基準は、DMDCの含量及び炭酸ジメチル（DMC）に係る純度試験と考えられる。そのため、当該物質の純度及び安定性に係る試験を実施したところ、20°C未満でも品質に変更はないことが確認された。

表2 DMDC[%] / DMC[%]含有量

	1 ロット目		2 ロット目		3 ロット目	
	-10°Cで凍結/解凍	常温で保管	-10°Cで凍結/解凍	常温で保管	-10°Cで凍結/解凍	常温で保管
実験開始時	99.976/ 0.021	99.977/ 0.021	99.989/ 0.010	99.989/ 0.010	99.987/ 0.011	99.987/ 0.011
1回目の凍結後	99.974/ 0.023	99.977/ 0.021	99.989/ 0.010	99.989/ 0.010	99.988/ 0.011	99.987/ 0.011
2回目の	99.970/	99.973/	99.989/	99.984/	99.984/	99.987/

凍結後	0.024	0.024	0.010	0.015	0.013	0.012
3回目の 凍結後	99.972/ 0.025	99.972/ 0.024	99.984/ 0.011	99.987/ 0.013	99.986/ 0.012	99.984/ 0.014

※3つの異なる製造ロットのDMDCについて、各ロットの1つの容器は-10°Cで凍結し、冷凍庫で72時間保管した後、常温(20°C)で72時間解凍した。もう1つの容器は、同じ時間常温で保管した。このサイクルを3回繰り返し、ガスクロマトグラフィーで測定した。

## 6. 食品安全委員会における評価結果

食品添加物としての規格基準改正のため、食品安全基本法(平成15年法律第48号)第24条第1項第1号の規定に基づき、令和6年3月15日付け厚生労働省発健生0315第3号により食品安全委員会に対して意見を求めたところ、「要請物質の実態を踏まえ、保存基準を改正するものであり、その品質については、従前から変更はないため、人の健康に悪影響を及ぼすおそれはない。したがって、本件は、食品安全基本法(平成15年法律第48号)第11条第1項第2号の人の健康に及ぼす悪影響の内容及び程度が明らかであるときに該当すると認められる。」として、令和6年3月28日付け府食第212号で通知されている。

## 7. 摂取量の推計

本規格基準改正における影響はないと考えられる。

## 8. 規格基準の改正について

食品衛生法(昭和22年法律第233号)第13条第1項の規定に基づく規格基準については、次のとおりとすることが適当である。

### (1) 使用基準について

使用基準は以下のとおり設定されている。本規格基準改正において変更の必要はない。

二炭酸ジメチルは果実酒及び清涼飲料水(ミネラルウォーター類を除く。以下この目において同じ。)以外の食品に使用してはならない。

二炭酸ジメチルの使用量は、果実酒(ぶどう酒を除く。)及び清涼飲料水にあってはその1kgにつき0.25g以下、ぶどう酒にあってはその1kgにつき0.20g以下でなければならない。

### (2) 成分規格・保存基準について

保存基準について、食品安全委員会の食品健康影響評価等を踏まえ、別紙のとおり改

正することが適當である。成分規格については、本規格基準改正において変更の必要はない。（改正後の成分規格・保存基準は別紙のとおり。下線部分は改正箇所）

(参考)

## これまでの経緯

- 令和6年 3月15日 厚生労働大臣から食品安全委員会委員長宛てに食品添加物の規格基準改正に係る食品健康影響評価を依頼
- 令和6年 3月26日 第935回食品安全委員会（要請事項説明）
- 令和6年 3月28日 食品安全委員会より食品健康影響評価の結果の通知
- 令和6年 5月24日 食品衛生基準審議会へ諮問
- 令和6年 6月 5日 食品衛生基準審議会添加物部会

## ●食品衛生基準審議会添加物部会

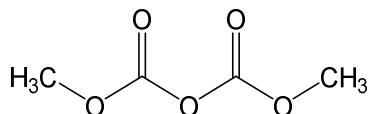
氏名	所属
大塚 健治	東京都健康安全研究センター食品化学部食品添加物研究科長
児玉 浩明	千葉大学大学院園芸学研究院先端園芸工学講座
近藤 麻子	日本生活協同組合連合会組織推進本部長
杉本 直樹 ※	国立医薬品食品衛生研究所食品添加物部部長
瀧本 秀美	国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所理事
多田 敦子	国立医薬品食品衛生研究所食品添加物部第一室長
戸塚 ゆ加里	星薬科大学教授
西村 拓也	国立医薬品食品衛生研究所 安全性生物試験研究センター毒性部第三室長
原 俊太郎	昭和大学薬学部教授
前川 京子	同志社女子大学薬学部教授
松藤 寛	日本大学生物資源科学部教授
三浦 進司	静岡県立大学食品栄養科学部教授
渡辺 麻衣子	国立医薬品食品衛生研究所衛生微生物部第三室長

※部会長

## 成分規格・保存基準

### 二炭酸ジメチル

Dimethyl Dicarbonate



$C_4H_6O_5$

分子量 134.09

Dimethyl dicarbonate [4525-33-1]

含 量 本品は、二炭酸ジメチル ( $C_4H_6O_5$ ) 99.8%以上を含む。

性 状 本品は、無色の液体である。

確認試験 本品を赤外吸収スペクトル測定法中の液膜法により測定し、本品のスペクトルを参照スペクトルと比較するとき、同一波数のところに同様の強度の吸収を認める。

純度試験 (1) 鉛 Pb として  $1\mu g/g$  以下 (電気加熱方式)

本品約  $1.5\text{ g}$  を精密に量り、ポリエチレン製、石英製又は硬質ガラス製容器に入れ、硝酸（微量金属測定用） $0.75\text{ mL}$  を加える。緩く蓋をし、かくはんしながら又は時々振り混ぜながら、徐々に温度を上げ、 $90^\circ\text{C}$ で 30 分間加熱する。冷後、過酸化水素  $0.85\text{ mL}$  を滴加し、かくはんしながら又は時々振り混ぜながら、 $95^\circ\text{C}$ で 5～10 分間加熱する。冷後、再び過酸化水素を滴加して同様の操作により加熱する。冷後、この液を  $25\text{ mL}$  のメスフラスコに移し、容器を少量の水で洗い、洗液を合わせ、更に水を加えて  $25\text{ mL}$  とし、検液とする。別に、鉛標準液  $1\text{ mL}$ 、 $2.5\text{ mL}$ 、 $5\text{ mL}$  及び  $10\text{ mL}$  を正確に量り、硝酸（微量金属用）（ $3 \rightarrow 100$ ）を加えてそれぞれ正確に  $100\text{ mL}$  とした液を 4 濃度の標準液とする。検液及び 4 濃度の標準液につき、一定量を正確に量り、それぞれに 4 分の 1 に当たる容量の用時調製した硝酸マグネシウム六水和物溶液（ $1 \rightarrow 50$ ）を加えた後、 $25\mu\text{L}$  ずつ量り、次の操作条件で原子吸光光度法により試験を行い、標準液から得た検量線より検液中の鉛濃度を求め、次式により鉛の量を求める。別に空試験を行い、補正する。空試験液は、二炭酸ジメチルの代わりに水を用いて検液の調製と同様に操作して得られた液とする。

検液中の鉛濃度 ( $\text{ng}/\text{mL}$ )  $\times 25$

$$\text{鉛 (Pb) の量 } (\mu\text{g}/\text{g}) = \frac{\text{検液中の鉛濃度 } (\text{ng}/\text{mL}) \times 25}{\text{試料の採取量 } (\text{g}) \times 1000}$$

#### 操作条件

光源ランプ 鉛中空陰極ランプ

分析線波長  $283.3\text{ nm}$

乾燥温度 200～250°Cの一定温度  
 灰化温度 700～750°Cの一定温度  
 原子化温度 1800～2000°Cの一定温度

(2) 炭酸ジメチル 0.2%以下

本品約5 g を精密に量り、内標準液0.5mLを正確に加えた後、*tert*-ブチルメチルエーテルを加えて溶かして正確に5mLとし、検液とする。炭酸ジメチル約10mgを精密に量り、内標準液0.5mLを正確に加えた後、*tert*-ブチルメチルエーテルを加えて溶かして正確に5mLとし、標準液とする。ただし、内標準液は、3-ペントノン50mgを量り、*tert*-ブチルメチルエーテルを加えて溶かして正確に5mLとしたものとする。検液及び標準液をそれぞれ0.5μLずつ量り、次の操作条件でガスクロマトグラフィーを行う。検液及び標準液の3-ペントノンのピーク面積に対する炭酸ジメチルのピーク面積の比Q<sub>T</sub>及びQ<sub>S</sub>を求め、次式により炭酸ジメチルの量を求める。

ただし、これらの操作は湿気を避け、できるだけ速やかに行う。

炭酸ジメチル (C<sub>3</sub>H<sub>6</sub>O<sub>3</sub>) の量 (%)

$$= \frac{\text{炭酸ジメチルの採取量 (mg)}}{\text{試料の採取量 (g)}} \times \frac{Q_T}{Q_S} \times 100$$

操作条件

検出器 水素炎イオン化検出器

カラム 内径0.53mm、長さ60mのフューズドシリカ管の内面に、ガスクロマトグラフィー用ジメチルポリシロキサンを1.5μmの厚さで被覆したもの

カラム温度 45°Cで7.5分間保持した後、毎分10°Cで75°Cまで昇温し、更に毎分25°Cで125°Cまで昇温した後、125°Cを2分間保持する。その後、毎分30°Cで260°Cまで昇温し、260°Cを4.5分間保持する。

検出器温度 300°C

キャリヤーガス ヘリウム

流量 3-ペントノンのピークが4～8分の間に現れるように調整する。

注入方式 コールドオンカラム注入

**定 量 法** 本品約2 g を精密に量り、アセトン(脱水)100mLを加えて混合する。この液にジブチルアミン・トルエン試液(1mol/L)20mLを正確に加えてかくはんし、電位差滴定機能をもつ自動滴定装置を用い、過量のジブチルアミンを直ちに1mol/L塩酸で滴定する。終点の確認には、自動滴定装置の電位差滴定機能を用いる。別に空試験を行い、次式により含量を求める。

ただし、これらの操作は湿気を避け、できるだけ速やかに行う。

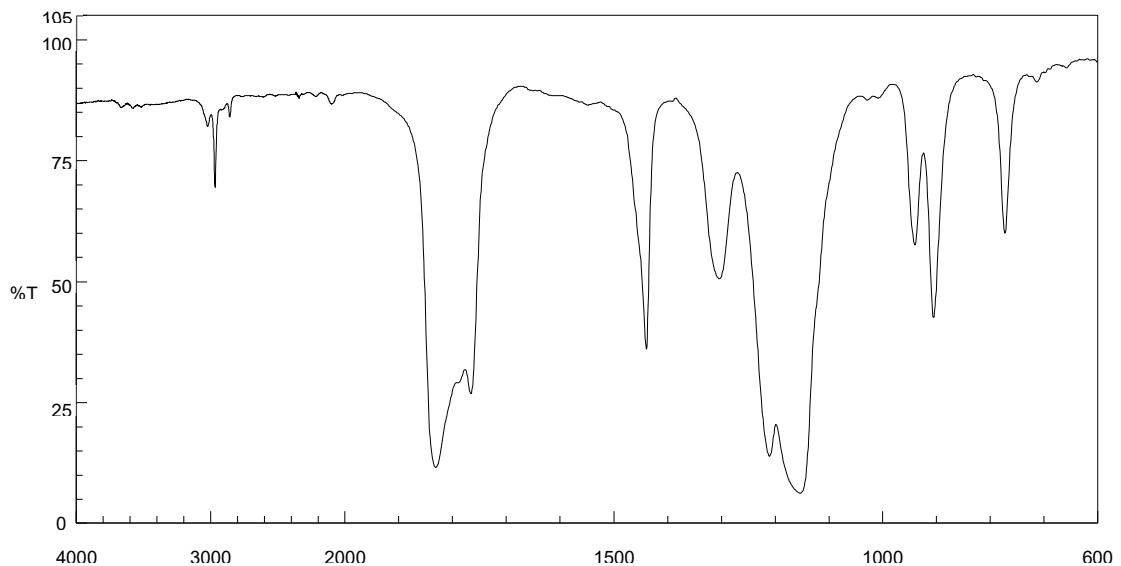
二炭酸ジメチル ( $C_4H_6O_5$ ) の含量 (%) =  $\{ (a - b) \times 0.1341 \} \times 100 / \{ \text{試料の採取量 (g)} \}$

ただし、a : 空試験における 1 mol/L 塩酸の消費量 (mL)

b : 本試験における 1 mol/L 塩酸の消費量 (mL)

**保存基準** 密封容器に入れ、30°C以下で保存する。

### 参照スペクトル



府 食 第 212 号  
令和 6 年 3 月 28 日

厚生労働大臣  
武見 敬三 殿

食品安全委員会  
委員長 山本 茂貴

食品健康影響評価の結果の通知について（回答）

令和 6 年 3 月 15 日付け厚生労働省発健生 0315 第 3 号をもって厚生労働大臣から食品安全委員会に意見を求められた事項については、要請物質の実態を踏まえ、保存基準を改正するものであり、その品質については、従前から変更はないため、人の健康に悪影響を及ぼすおそれはない。

したがって、本件は、食品安全基本法（平成 15 年法律第 48 号）第 11 条第 1 項第 2 号の人の健康に及ぼす悪影響の内容及び程度が明らかであるときに該当すると認められる。

厚生労働省発健生 0311 第 1 号  
令 和 6 年 3 月 11 日

薬事・食品衛生審議会  
会長 奥田 晴宏 殿

厚生労働大臣 武見 敬三  
( 公 印 省 略 )

### 諮詢書

食品衛生法（昭和 22 年法律第 233 号）第 18 条第 1 項の規定に基づき、下記の事項について、貴会の意見を求める。

### 記

食品衛生法第 18 条第 3 項の「政令で定める材質の原材料であつて、これに含まれる物質」に係る同条第 1 項の規格の改正について

以上

令和6年6月5日

食品衛生基準審議会

会長 村田 勝敬 殿

食品衛生基準審議会

器具・容器包装部会長 有薦 幸司

食品衛生基準審議会器具・容器包装部会報告について

令和6年3月11日付け厚生労働省発健生0311第1号をもって諮詢された、  
食品衛生法第18条第3項の「政令で定める材質の原材料であつて、これに含まれる物質」に係る同条第1項の規格の改正について、令和6年3月12日薬事・  
食品衛生審議会食品衛生分科会器具・容器包装部会で審議を行った結果を別添  
のとおり取りまとめたので報告する。

(別添)

## 食品用器具及び容器包装の規格基準の改正について

食品衛生基準審議会  
器具・容器包装部会報告書

## 1 経緯

内閣総理大臣は、食品衛生法（昭和 22 年法律第 233 号。以下「法」という。）第 18 条第 1 項の規定により、食品衛生基準審議会の意見を聴いて、販売の用に供し、若しくは営業上使用する器具若しくは容器包装（以下単に「器具・容器包装」という。）若しくはこれらの原材料についての規格又は製造方法の基準を定めることができ、当該基準は、食品、添加物等の規格基準（昭和 34 年厚生省告示第 370 号。以下「規格基準告示」という。）において示されている。

平成 30 年 6 月の改正法により、食品用の器具・容器包装にポジティブリスト制度が導入され、食品衛生法施行令において、材質を合成樹脂とし、令和 2 年 6 月 1 日から施行されている。

ポジティブリストについては、食品、添加物等の規格基準の一部を改正する件（令和 2 年厚生労働省告示第 196 号）により、リストを告示するとともに、令和 7 年 5 月末までの 5 年間の経過措置期間を設定し、経過措置期間終了までにリストを整理し、令和 2 年 6 月 1 日よりも前から使用されていた既存物質に係る告示を改正し最終化を行うこととした。

その後、令和 4 年度に整理が完了した物質について改正リスト案を作成し、厚生労働大臣から薬事・食品衛生審議会長宛てに令和 5 年 4 月 4 日付けで諮問、同年 4 月 13 日に薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会器具・容器包装部会（以下「部会」という。）で審議、了承されたことを以て、同年 11 月 30 日に食品、添加物等の規格基準の一部を改正する件（令和 5 年厚生労働省告示第 324 号）によって新リストを告示した。

一方、令和 4 年の意見募集で意見をいただいた物質のうち、詳細情報や一定の安全性の確認に時間がかかったもの等、整理が完了していなかったものについての整理が完了した。そのため、これらを新リストに追加をする改正を行う。なお、改正案については、厚生労働大臣から薬事・食品衛生審議会長宛てに令和 6 年 3 月 11 日付けで諮問され、令和 6 年 3 月 12 日に部会で審議した。

## 2 改正概要

規格基準告示の別表第1（ポジティブリスト）第2表（添加剤）について、別紙のとおり、13物質の追加、4物質の特記事項及び材質区分別使用制限量（%）の変更を行う。

### ※新リストに追加等をする物質の考え方

以下は新リストに物質を収載した際の考え方であり、今回の新リストへの物質の追加等においても同様の考え方による。

既存物質として使用されてきた物質については、ポジティブリスト制度導入前からネガティブリスト制度によるリスク管理等がなされており、これまでに器具・容器包装から食品へ移行することにより大きな健康被害は報告されていない。そのため、事業者からのこれまでの使用実績に関する意見を踏まえ、一定の安全性について確認・整理した上でリストを再整理した。

添加剤については、物性、使用実態等から以下の2グループに分けられる。グループ1については、これまでの使用実績が十分あること、欧米でのリスク評価があること、物質が重合体であること等に基づき、グループ2については、遺伝毒性について、個別試験データ、文献情報、化学構造や物性等を踏まえた定量的構造活性相関((Q)SAR)等に基づき、一定の安全性を確認した。

#### 〈グループ1〉

- ・飲食物の主な成分として摂取されている物質(器具・容器包装からのはく露量の寄与率は低い。)

- ・日本で食品添加物として使用が認可されている物質(食品添加物としてのリスク管理が行われているものであり、器具・容器包装からのはく露量の寄与率は低い)

- ・欧米で食品添加物として使用が認可されている物質(欧米で食品添加物としてのリスク評価が行われリスク管理が行われているものであり、器具・容器包装からのはく露量の寄与率は低い)

- ・欧米で合成樹脂の添加剤として使用が認可されている物質(欧米でリスク評価済みであり、国内での使用実態は欧米と大きく変わるものではない)

- ・添加剤において分子量1,000以上の物質(食品へ移行する可能性は低く、移行しても生体に吸収されないと考えられる)

#### 〈グループ2〉

- ・グループ1に該当しない物質で、国内における使用実績がある物質

### 3 食品安全委員会における評価結果について

厚生労働省は、令和6年3月19日、食品安全基本法第24条第1項の規定に基づき、食品安全委員会に対して、規格基準告示の改正について意見を求めたところ、食品安全委員会から、令和6年3月29日府食第226号により以下の評価結果が通知されている。

#### ○ 【食品健康影響評価の結果の通知について（抜粋）】

以下の1及び2に掲げる事項を踏まえると、人の健康に及ぼす影響が変わるものではないと考えられることから、食品安全基本法（平成15年法律第48号）第11条第1項第2号の人の健康に及ぼす悪影響の内容及び程度が明らかであるときに該当すると認められる。

1. 本改正は、食品用の器具又は容器包装（以下「器具・容器包装」という。）に用いられる合成樹脂の原材料であって、これに含まれる物質のうち現行の規格の施行日（令和2年6月1日よりも前に国内で使用されている物質（以下「既存物質」という。）について、これまでの使用実績に基づき、ポジティブリストへの物質（添加剤）の追加及び物質（添加剤）の材質区分別使用制限の変更を行うものである。また、既存物質については、これまでに器具・容器包装から食品へ移行することによる大きな健康被害の報告はないとされている。
2. 改正後の規格に収載される物質（添加剤）については、「食品健康影響評価について」（令和5年4月13日付け厚生労働省発生食0413第1号）と同じ考え方に基づき整理が行われたものであり、「食品健康影響評価について（回答）」（令和5年6月7日付け府食第372号、参考資料参照）の2. と同様の取扱いと考えられる。

### 4 審議の結果

別紙の規格基準告示の改正案について了承した。

### 5 まとめ

法第18条第3項の「政令で定める材質の原材料であつて、これに含まれる物質」に係る同条第1項の規格について、別紙のとおり改正することが適当である。

(参考)

## これまでの経緯

- 令和5年 11月30日 「食品、添加物等の規格基準の一部を改正する件」(令和5年厚生労働省告示第324号)告示
- 令和6年 3月11日 薬事・食品衛生審議会へ諮問
- 令和6年 3月12日 薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会器具・容器包装部会
- 令和6年 3月19日 厚生労働大臣から食品安全委員会委員長あてに食品健康影響評価を依頼
- 令和6年 3月26日 第935回食品安全委員会(要請事項説明)
- 令和6年 3月29日 食品安全委員会委員長から厚生労働大臣あて食品健康影響評価について通知
- 令和6年 5月7日 WTO通報
- 令和6年 5月9日 第256回食品輸入円滑化推進会議(在京大使館へ説明)
- 令和6年 5月24日 消費者庁における国民からの意見募集  
(～令和6年6月22日)

## ● 薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会器具・容器包装部会

## 【委員】

《令和5年6月27日～令和6年3月29日まで》

- |        |  |
|--------|--|
| 阿部 裕   | 国立医薬品食品衛生研究所食品添加物部第二室長                         |
| ○有菌 幸司 | 熊本大学薬学教育部特任教授                                  |
| 大野 浩之  | 名古屋市衛生研究所生活環境部長                                |
| 尾崎 麻子  | 地方独立行政法人大阪健康安全基盤研究所衛生化学部主幹研究員                  |
| 河上 強志  | 国立医薬品食品衛生研究所生活衛生化学部第四室長                        |
| 魏 民    | 大阪公立大学大学院医学研究科准教授                              |
| 国岡 正雄  | 元国立研究開発法人産業技術総合研究所イノベーション推進本部標準化推進センター標準化オフィサー |
| 郷野 智砂子 | 一般社団法人全国消費者団体連絡会事務局長                           |
| 広瀬 明彦  | 一般財団法人化学物質評価研究機構安全性評価技術研究所技術顧問                 |
| 宮島 敦子  | 国立医薬品食品衛生研究所医療機器部第二室長                          |
| 山崎 浩史  | 昭和薬科大学薬学部教授                                    |
| 山田 雅巳  | 防衛省防衛大学校応用化学科教授                                |
- (○：部会長)

● 食品衛生基準審議会器具・容器包装部会

【委員】

《令和6年4月10日～》

○有薗 幸司	熊本大学大学院薬学教育部特任教授
大野 浩之	名古屋市衛生研究所生活環境部長
尾崎 麻子	地方独立行政法人大阪健康安全基盤研究所衛生化学部主幹研究員
河上 強志	国立医薬品食品衛生研究所生活衛生化学部第四室長
国岡 正雄	元国立研究開発法人産業技術総合研究所イノベーション推進本部 標準化推進センター標準化オフィサー
郷野 智砂子	全国消費者団体連絡会事務局長
広瀬 明彦	一般財団法人化学物質評価研究機構安全性評価技術研究所技術 顧問
宮島 敦子	国立医薬品食品衛生研究所医療機器部第二室長
六鹿 元雄	国立医薬品食品衛生研究所食品添加物部第三室長
山崎 浩史	昭和薬科大学薬学部教授
山田 雅巳	防衛大学校応用化学科教授

(○：部会長)

第2表（添加剤）

別紙

※下線を付した箇所が改正箇所、取り消し線を付した箇所が廃止箇所を示す。

改正内容	(物質の追加の場合) 令和4年4月26日より厚労省HPで行った意見募集の際についていた通し番号	通し番号	物質名	材質区分別使用制限 (%)						特記事項
				材質区分1	材質区分2	材質区分3	材質区分4	材質区分5 (耐熱温度が150°C以上の重合体に限る。)	材質区分5 (耐熱温度が150°C未満の重合体に限る。)	
材質区分別使用制限(%)の変更	—	129	エトキシル化及びプロポキシル化のうち一又は複数の処理がされたアクリル酸2-エチルヘキシル、ジエチレントリアミン、パレロラクトン、2-フェノキシエタノール並びにヘキサメチレンジイソシアネートを主な構成成分とする重合体	3.0 ↓ <u>5.0</u>	2.0 ↓ <u>5.0</u>	4.0 ↓ <u>5.0</u>	— ↓ <u>5.0</u>	4.0 ↓ <u>5.0</u>	4.0 ↓ <u>5.0</u>	・エチレングリコール及びプロピレングリコールのうち一又は複数の重合体（エチレンオキシド及びプロピレンオキシドの付加数が合計4以上のものに限る。）の合計が全体の50%以上であること。 ・分子量1000以上のものに限る。
特記事項の変更	—	143	エトキシル化及びプロポキシル化のうち一又は複数の処理がされたグリセロール	5.0	5.0	15	1.0	15	15	エチレンオキシド及びプロピレンオキシドのうち一又は複数の付加数が合計4以上のものに限る。
材質区分別使用制限(%)の変更	—	147	エトキシル化及びプロポキシル化のうち一又は複数の処理がされたN,N-ジメチル-1,3-ブロバンジアミン、トルエンジイソシアネート並びにブタノールを主な構成成分とする重合体	0.90 ↓ <u>0.95</u>	0.30 ↓ <u>0.40</u>	2.0	—	2.0	2.0	・エチレングリコール及びプロピレングリコールのうち一又は複数の重合体（エチレンオキシド及びプロピレンオキシドの付加数が合計4以上のものに限る。）の合計が全体の50%以上であること。 ・分子量1000以上のものに限る。
材質区分別使用制限(%)の変更	—	698	フマル酸ジブチル	1.6	1.0	0.50 ↓ <u>1.0</u>	—	1.6	1.0	重合体を含む。
物質の追加	—	828	アクリル酸2-ヒドロキシエチル及びアクリル酸ブチルを主な構成成分とする重合体	1.0	1.0	1.0	1.0	1.0	1.0	分子量1000未満のものに限る。
物質の追加	—	829	インデン及びベンゾフランを主な構成成分とする重合体	—	—	30	—	30	30	分子量1000未満のものに限る。
物質の追加	—	830	エトキシル化処理されたアルキルアルコール及びホスフィン酸からなるエステルのナトリウム塩	0.50	0.50	0.50	—	0.50	0.50	・アルキルアルコールは炭素数が12から15までのもの及びそれらの混合物に限る。 ・エチレンオキシドの付加数が4以上のものに限る。
物質の追加	388	831	エピクロルヒドリン及びビスフェノールAを主な構成成分とする重合体	10	10	27	5.0	27	27	架橋構造でないものに限る。
物質の追加	—	832	オレイン酸及びテトラエチレンベンタアミンからなるアミド	0.50	0.50	0.50	—	0.50	0.50	
物質の追加	—	833	加水分解処理されたN-[3-(トリアルコキシシリル)プロピル]-エチレンジアミン	1.0	—	—	—	1.0	—	各アルコキシの炭素数が1及び4のもの並びにそれらの混合物に限る。
物質の追加	501	834	キシレン及びホルムアルデヒドを主な構成成分とする重合体	20	20	10	—	20	20	分子量1000未満のものに限る。
物質の追加	596	835	酢酸のコバルト塩	—	—	0.10	—	0.10	0.10	
物質の追加	—	836	酢酸ビニル及びジクロベントジエンを主な構成成分とする重合体	—	—	17	—	17	17	分子量1000未満のものに限る。
物質の追加	276、281、282、283、 284、344、792、追052	837	ジメチルシロキサン、3-ヒドロキシプロピルメチルシロキサン、ヒドロキシメチルシロキサン、メチルシルセスキオキサン及びメチル水素シロキサンのうち一又は複数を主な構成成分とする重合体	10	10	10	10	10	10	・アリルアルコール、酢酸、ブタノール及びブタンジオールのうち一又は複数の物質により修飾処理されたものを含む。 ・エトキシル化及びプロポキシル化のうち一又は複数の処理をしたものに限る。 ・3-ヒドロキシプロピルメチルシロキサンはグリシルエーテルを含む。 ・分子量1000以上の場合は、エチレングリコール及びプロピレングリコールのうち一又は複数の重合体（エチレンオキシド及びプロピレンオキシドの付加数が合計4以上のものに限る。）の合計が全体の50%以上であること。
物質の追加	—	838	(チオグリコール酸2-エチルヘキシル)モノオクチルズズルフィド	—	—	—	1.0	—	—	
物質の追加	—	839	ビス(ノニルフェニル)アミン	0.10	0.10	0.10	—	0.10	0.10	
物質の追加	—	840	N-ヒドロキシエチル-エチレンジアミン三酢酸のナトリウム塩	0.10	0.10	0.10	—	0.10	0.10	

## 備考

a 材質区分別使用制限欄は、次に定めるとおりとする。

① 「—」は、材質区分別使用制限欄に掲げる量が使用不可であることを示す。

② 「\*」は、表中の物質が、第1表に対応する材質区分欄に示す物質に対して、目的とする特性を発揮する最少量として、合成樹脂を設計する際に事業者の責任で設定する使用量とするものを示す。

b 特記事項欄において特段の定めがある場合には、使用温度、対象食品、材質の厚さ、食品への直接接触の有無、使用量の和に係る事項の記載がある場合とする。

c 1つの通し番号において、複数の物質が示され、かつ、示される物質について混合物の制限が無い場合、その通し番号には、示される複数の物質の混合物及び複塩も含む。また、その通し番号において示される複数の物質の混合物又は複塩を使用する場合、材質区分別使用制限はその混合物又は複塩に対して適用する。

府食第372号  
令和5年6月7日

厚生労働大臣

加藤 勝信 殿

食品安全委員会  
委員長 山本 茂貴

### 食品健康影響評価について（回答）

令和5年4月13日付け厚生労働省発生食0413第1号をもって貴職から食品安全委員会に対し意見を求められた事項について、下記のとおり回答します。

#### 記

食品衛生法（昭和22年法律第233号）第18条第1項の規定に基づき、食品、添加物等の規格基準（昭和34年厚生省告示第370号）に定める器具及び容器包装の規格（以下「規格」という。）を改正することについては、以下の1から3までに掲げる事項を踏まえると、人の健康に及ぼす影響が変わるものではないと考えられることから、食品安全基本法（平成15年法律第48号）第11条第1項第2号の人の健康に及ぼす悪影響の内容及び程度が明らかであるときに該当すると認められる。

1. 本改正は、食品用の器具又は容器包装（以下「器具・容器包装」という。）の合成樹脂の原材料であってこれに含まれる物質のうち現行の規格の施行日（令和2年6月1日）よりも前に国内で使用されている物質（以下「既存物質」という。）について、収載名称の変更及び材質区分の統合等の記載内容の見直しを行うものである。また、既存物質については、これまでに器具・容器包装から食品へ移行することによる大きな健康被害の報告はないとされている。
2. 改正後の規格に収載される物質については、以下の通りと考えられること。
  - (1) 基材及び以下のいずれかの条件に該当する添加剤として使用される物質については、これまでの国内での使用実績から直ちに人の健康に悪影響を及ぼすおそれないと考えられる。
    - ・飲食物の主な成分として摂取されている物質
    - ・日本で食品添加物として使用が認可されている物質

- ・欧米で食品添加物として使用が認可されている物質
- ・欧米で合成樹脂の添加剤として使用が認可されている物質
- ・分子量 1,000 以上の物質（重合体）

(2) 添加剤のうち、上記(1)の条件に該当しない物質については、1.に該当する物質であり、厚生労働省が実施した当該添加剤の遺伝毒性の判断の考え方とその結果について明らかな懸念はなかったと考えられる。また、厚生労働省が作成したリスクアセスメントポリシー（リスク評価方針）に基づき、本改正後に個別物質の評価依頼が行われることとされている。

3. 現行の基材の規格から削除される使用可能食品区分、最高温度、特記事項については、食品衛生法第52条に基づく器具又は容器包装を製造する営業の施設の衛生的な管理その他公衆衛生上必要な措置に基づく管理を実施することとされている。

ただし、食品安全委員会としては、今回の規格の改正に当たっては、次に掲げる事項に留意することが必要であると考えるので、今後貴省におかれでは、これらを踏まえた食品の安全性の確保に関する措置を講じられたい。

- ① リスクアセスメントポリシー（リスク評価方針）に則って、個別物質のリスク評価に資する情報の収集を速やかに実施し、個別の食品健康影響評価の依頼を計画的に実施することとし、リスク評価依頼計画を定期的に食品安全委員会に報告すること。
- ② 既存物質を使用して製造される器具・容器包装への当該既存物質の使用制限量等を適切に設定し、適切なリスク管理措置を講じること。
- ③ 既存物質を使用して製造される器具・容器包装に意図せず混入する物質（残存モノマー、不純物等）について適切なリスク管理措置を講じること。
- ④ 使用可能食品区分、最高温度、特記事項に係る事業者間の情報伝達といった公衆衛生上必要な措置が適切に行われ、その他国民の健康の保護の観点から消費者に周知が必要な情報が事業者間で伝達されるよう、事業者へ周知徹底すること。
- ⑤ 既存物質について、健康影響等に関する知見の収集を継続的に行い、人の健康影響に関する新たな知見が得られた場合には、必要に応じて速やかにリスク管理措置の見直しを検討すること。
- ⑥ 器具・容器包装のポジティブリスト制度について事業者のみならず国民が正しく理解できるよう、積極的なリスクコミュニケーションに努めること。

府食第226号  
令和6年3月29日

厚生労働大臣  
武見 敬三 殿

食品安全委員会  
委員長 山本 茂貴

### 食品健康影響評価について（回答）

令和6年3月19日付け厚生労働省発健生0319第15号をもって貴職から食品安全委員会に対し意見を求められた事項について、下記のとおり回答します。

#### 記

食品衛生法（昭和22年法律第233号）第18条第1項の規定に基づき、食品、添加物等の規格基準（昭和34年厚生省告示第370号）に定める器具及び容器包装の規格（以下「規格」という。）を改正することについては、以下の1及び2に掲げる事項を踏まえると、人の健康に及ぼす影響が変わるものではないと考えられることから、食品安全基本法（平成15年法律第48号）第11条第1項第2号の人の健康に及ぼす悪影響の内容及び程度が明らかであるときに該当すると認められる。

1. 本改正は、食品用の器具又は容器包装（以下「器具・容器包装」という。）に用いられる合成樹脂の原材料であって、これに含まれる物質のうち現行の規格の施行日（令和2年6月1日）よりも前に国内で使用されている物質（以下「既存物質」という。）について、これまでの使用実績に基づき、ポジティブリストへの物質（添加剤）の追加及び物質（添加剤）の材質区分別使用制限の変更を行うものである。また、既存物質については、これまでに器具・容器包装から食品へ移行することによる大きな健康被害の報告はないとされている。

2. 改正後の規格に収載される物質（添加剤）については、「食品健康影響評価

について」（令和5年4月13日付け厚生労働省発生食0413第1号）と同じ考え方に基づき整理が行われたものであり、「食品健康影響評価について（回答）」（令和5年6月7日付け府食第372号）の2.と同様の取扱いと考えられる。

ただし、食品安全委員会としては、今回の規格の改正に当たっては、「食品健康影響評価について（回答）」（令和5年6月7日付け府食第372号）と同様に次の事項に留意することが必要であると考えるので、今後貴省におかれでは、これらを踏まえた食品の安全性の確保に関する措置を講じられたい。

- ① リスクアセスメントポリシー（リスク評価方針）に則って、個別物質のリスク評価に資する情報の収集を速やかに実施し、個別の食品健康影響評価の依頼を計画的に実施することとし、リスク評価依頼計画を定期的に食品安全委員会に報告すること。
- ② 既存物質を使用して製造される器具・容器包装への当該既存物質の使用制限量等を適切に設定し、適切なリスク管理措置を講じること。
- ③ 既存物質を使用して製造される器具・容器包装に意図せず混入する物質（残存モノマー、不純物等）について適切なリスク管理措置を講じること。
- ④ 使用可能食品区分、最高温度、特記事項に係る事業者間の情報伝達といった公衆衛生上必要な措置が適切に行われ、その他国民の健康の保護の観点から消費者に周知が必要な情報が事業者間で伝達されるよう、事業者へ周知徹底すること。
- ⑤ 既存物質について、健康影響等に関する知見の収集を継続的に行い、人の健康影響に関する新たな知見が得られた場合には、必要に応じて速やかにリスク管理措置の見直しを検討すること。
- ⑥ 器具・容器包装のポジティブリスト制度について事業者のみならず国民が正しく理解できるよう、積極的なリスクコミュニケーションに努めること。

別表第1

第1表（基材）

物質名	材質区分
イミド結合を主とする重合体	1
エーテル結合を主とする重合体	1
エステル結合を主とする重合体の架橋体	1
エポキシ化合物の架橋重合体	1
カーボネート結合を主とする重合体	1
シロキサン結合を主とする重合体	1
スルフィド結合を主とする重合体	1
フッ素置換エチレン類を主なモノマーとする重合体	1
ホルムアルデヒドを主なモノマーとする重合体	1
イオン交換能及び吸着能のうち一又は複数を有する重合体	1又は3
ウレタン結合を主とする重合体	1又は3
エステル結合を主とする重合体	1又は3
アルケン類を主なモノマーとする重合体	2
共役ジエン炭化水素を主なモノマーとする重合体	2
芳香族炭化水素を主なモノマーとする重合体	2又は3
アクリル酸類を主なモノマーとする重合体	3
アミド結合を主とする重合体（アジリジン又は2-エチル-2-オキサゾリンを主なモノマーとする重合体を含む。）	3
グルコース単独重合体又は化学修飾処理されたセルロース	3
酢酸ビニルを主なモノマーとする重合体の加水分解物	3
塩素置換エチレンを主なモノマーとする重合体	4
被膜形成時に化学反応を伴う塗膜用途の重合体	4又は5

## 備考

材質区分欄は、次に定めるとおりとする。

- ① 「1」は、ガラス転移温度若しくはボールプレッシャー温度が150°C以上の重合体又は架橋構造を有し、融点が150°C以上の重合体その他これに類するもの（区分2及び4に該当するものを除く。）であることを示す。
- ② 「1又は3」は、ガラス転移温度又はボールプレッシャー温度が150°C以上の重合体その他これに類するもの（区分2及び4に該当するものを除く。）は区分1、ガラス転移温度及びボールプレッシャー温度が150°C未満の重合体その他これに類するもの（区分2及び4に該当するものを除く。）は区分3であることを示す。
- ③ 「2」は、炭化水素を主なモノマーとする重合体（区分4に該当するものを除く。）であることを示す。
- ④ 「2又は3」は、炭化水素を主なモノマーとする重合体（区分4に該当するものを除く。）であって、重合体を構成する成分に対して、アクリル酸、アクリロニトリル、N-フェニル-マレイミド、無水マレイン酸及びメタクリル酸の合計が10%以上のものは区分3、それ以外のものは区分2であることを示す。
- ⑤ 「3」は、ガラス転移温度及びボールプレッシャー温度が150°C未満の重合体その他これに類するもの（区分2及び4に該当するものを除く。）であることを示す。
- ⑥ 「4」は、塩素置換エチレンを主なモノマーとする重合体であることを示す。
- ⑦ 「4又は5」は、被膜形成時に化学反応を伴う塗膜用途の重合体であることを示し、重合体を構成する成分に対して、塩化ビニリデン及び塩化ビニルの合計が50%以上含むものは区分4、それ以外のものは区分5であることを示す。

第2表 (添加剤)

通し番号	物質名	材質区分別使用制限 (%)						特記事項
		材質区分1	材質区分2	材質区分3	材質区分4	材質区分5 (耐熱温度が150°C以上の重合体に限る。)	材質区分5 (耐熱温度が150°C未満の重合体に限る。)	
1	アクリル酸イソブチル	5.0	5.0	5.0	—	5.0	5.0	
2	アクリル酸2-エチルヘキシル	5.0	5.0	5.0	—	5.0	5.0	
3	アクリル酸及びエチレンを主な構成成分とする重合体	—	—	1.6	—	1.6	1.6	分子量1000未満のものに限る。
4	アクリル酸及びトリプロピレングリコールからなるジエステル	0.60	0.60	0.60	0.60	0.60	0.60	
5	アクリル酸及びプロポキシ化処理されたグリセロールからなるエステル	0.004	0.002	0.002	—	0.004	0.002	・プロピレンオキシドの付加数が4以上のものに限る。 ・分子量1000以上のものに限る。
6	アクリル酸及びプロポキシ化処理されたネオペンチルグリコールからなるジエステル	6.0	6.0	6.0	6.0	6.0	6.0	・プロピレンオキシドの付加数が4以上のものに限る。 ・分子量1000以上のものに限る。
7	アクリル酸2-[1-(2-ヒドロキシ-3,5-ジ-tert-ベンチルフェニル)エチル]-4,6-ジ-tert-ベンチルフェニル	1.0	1.5	1.0	0.20	1.5	1.5	
8	アクリル酸ブチル	5.0	5.0	5.0	—	5.0	5.0	
9	アクリル酸2-tert-ブチル-6-(2-ヒドロキシ-3-tert-ブチル-5-メチルベンジル)-4-メチルフェニル	0.50	8.0	0.50	0.50	8.0	8.0	
10	trans-アコニット酸	—	—	1.0	—	1.0	1.0	
11	アジピン酸	*	*	*	*	*	*	・通し番号412に該当するものを除く。 ・ナトリウム塩を含む。
12(1)	アジピン酸、アルキルアルコール及び飽和脂肪族二価アルコールを主な構成成分とする重合体	—	—	—	50	—	—	・アルキルアルコールは炭素数が9以下のもの及びそれらの混合物に限る。 ・脂肪族二価アルコールは炭素数が2から4まで及び6のもの並びにそれらの混合物に限る。 ・通し番号12(2)と併用する場合は、それぞれの使用量の和が通し番号12(1)の材質区分別使用制限以下でなければならない。 ・分子量1000未満のものに限る。
12(2)	アジピン酸及び飽和脂肪族二価アルコールを主な構成成分とする重合体	—	—	—	50	—	—	・脂肪族二価アルコールは炭素数が2から4まで及び6のもの並びにそれらの混合物に限る。 ・通し番号12(1)と併用する場合は、それぞれの使用量の和が通し番号12(2)の材質区分別使用制限以下でなければならない。 ・分子量1000未満のものに限る。
13	アジピン酸、アルキルアルコール、エチレングリコール及び無水フタル酸を主な構成成分とする重合体	40	—	—	30	40	—	・アルキルアルコールは炭素数が8及び10のもの並びにそれらの混合物に限る。 ・アルキルアルコールは直鎖でないものに限る。 ・分子量1000未満のものに限る。
14	アジピン酸及びペンタエリスリトールからなるエステル	0.50	0.50	0.50	2.0	0.50	0.50	ペンタエリスリトールは二量体を含む。
15	アジピン酸ジアルキル	50	50	50	40	50	50	・各アルキルの炭素数が4から28までのもの及びそれらの混合物に限る。 ・通し番号412に該当するものを除く。
16	アジピン酸ジメチル	*	—	*	—	*	*	
17	アジピン酸、トリメチロールプロパン及びモンタンワックス脂肪酸からなるエステル	1.0	—	—	—	1.0	—	分子量1000未満のものに限る。
18	アジピン酸ビス[2-(2-ブキシエトキシ)エチル]	1.0	—	1.0	—	1.0	1.0	
19	アジピン酸、2-(2-メトキシエトキシ)エタノール及び2-(2-メトキシエトキシ)ベンジルアルコールからなるエステル	—	—	13	—	13	13	100°Cを超える温度で食品に接触する部分に使用してはならない。
20	N-アシルーサルコシン	1.3	1.3	1.3	1.3	1.3	1.3	・アシルは炭素数が8から18までのもの及びそれらの混合物に限る。 ・ナトリウム塩を含む。
21	アセチルアセトン	*	*	*	*	*	*	・アルミニウム、カルシウム及び鉄の塩を含む。 ・通し番号412に該当するものを除く。
22	1-(12-アセチルオキシステアリン酸)-2,3-ジ酢酸グリセリル	3.0	3.0	3.0	30	3.0	3.0	
23	アセチルクエン酸トリエチル	*	*	*	*	*	*	
24	アセチルクエン酸トリブチル	*	*	*	*	*	*	
25	アセチル酢酸	—	—	—	0.10	—	—	
26	アセチルリシノール酸ブチル	—	—	—	30	—	—	

27	アセチルリシノール酸メチル	—	8.0	8.0	30	8.0	8.0	材質区分4に使用する場合を除き、厚さ0.1mmを超える部分に使用してはならない。
28	アセト酢酸エチル	*	—	—	*	*	—	・カルシウム塩を含む。 ・通し番号412に該当するものを除く。
29	アセト酢酸オレイルジソプロポキシアルミニウム	3.0	—	—	—	3.0	—	
30	アゼライン酸ジヘキシル	—	0.50	0.50	24	0.50	0.50	
31	アゼライン酸ビス(2-エチルヘキシル)	*	*	*	*	*	*	
32	アゾジカルボンアミド	*	*	*	*	*	*	
33	2-アミノ安息香酸アミド	—	—	0.050	—	0.050	0.050	
34	2-アミノ-2-イミダゾリンの塩酸塩	3.0	—	—	—	3.0	—	
35	N-(2-アミノエチル)-2-アミノエタノール及びトール油脂肪酸の反応生成物	3.0	1.0	3.0	—	3.0	3.0	被膜形成時に化学反応を伴う塗膜用途の分子量1000以上の重合体又はその構成成分として使用する場合を除く。
36	3-アミノクロトン酸及びジプロピレンギリコールからなるエステル	—	—	—	3.0	—	—	
37	3-アミノクロトン酸及び2, 2'-チオジエタノールからなるエステル	—	—	—	*	—	—	
38	3-アミノクロトン酸及びブタンジオールからなるエステル	—	—	—	3.0	—	—	・ブタンジオールは1, 3-ブタンジオール及び1, 4-ブタンジオールに限る。 ・モノ及びジエステル並びにそれらの混合物に限る。
39	3-アミノプロピルトリエトキシシラン	20	20	20	20	20	20	
40	3-アミノプロピルトリメトキシシラン	20	20	20	10	20	20	
41	N-(3-アミノプロピル)-1, 3-プロパンジアミン及びトール油脂肪酸の反応生成物	0.90	0.90	0.90	—	0.90	0.90	
42	2-アミノ-2-メチル-1-プロパノール	—	—	6.0	—	6.0	6.0	
43	4-tert-アミルフェノール	—	0.005	—	—	0.005	0.005	
44	4-tert-アミルフェノール、亜リン酸及び2, 4-ジ-tert-アミルフェノールからなるトリエステル	0.060	1.0	0.20	1.0	1.0	1.0	
45	$\beta$ -アラニン	—	—	*	—	*	*	
46	亜リン酸及びノニルフェノールからなるエステル	1.2	1.2	1.0	5.0	1.2	1.2	・ノニルフェノールはジノニルフェノールを含む。 ・モノ、ジ及びトリエステル並びにそれらの混合物を含む。
47	亜リン酸ジアルキルフェニル	—	—	2.0	—	2.0	2.0	・アルキルは直鎖でないものに限る。 ・各アルキルの炭素数が10のものに限る。
48	亜リン酸ジフェニル	—	—	0.10	—	0.10	0.10	
49	亜リン酸トリアルキル	—	—	0.20	—	0.20	0.20	・アルキルは直鎖でないものに限る。 ・各アルキルの炭素数が10のものに限る。
50	亜リン酸トリス(2, 4-ジ-tert-ブチルフェニル)	*	*	*	*	*	*	
51	亜リン酸トリフェニル	5.0	0.20	0.50	0.010	5.0	0.50	
52	亜リン酸トリラウリル	0.50	0.50	0.50	1.0	0.50	0.50	
53	亜リン酸ビス(2, 4-ジ-tert-ブチル-6-メチルフェニル)エチル	2.0	0.30	1.0	—	2.0	1.0	
54	亜リン酸2-tert-ブチル-4-[1-(4-ヒドロキシ-3-tert-ブチルフェニル)-1-メチルエチル]フェニルビス(4-ノニルフェニル)	1.4	1.4	1.4	1.4	1.4	1.4	・材質区分4に使用する場合を除き、70°Cを超える温度で食品に接触する部分に使用してはならない。 ・酒類に接触する部分に使用してはならない。
55	アルキルアルコール、亜リン酸及びビスフェノールAからなるエステル	1.0	1.0	1.0	1.0	1.0	1.0	アルキルアルコールは炭素数が12から15までのもの及びそれらの混合物に限る。
56	アルキルアルコール及び3-(2H-ベンゾトリアゾール-2-イル)-5-(tert-ブチル)-4-ヒドロキシフェニルプロピオン酸からなるエステル	3.0	3.0	3.0	—	3.0	3.0	アルキルアルコールは炭素数が7から9までのもの及びそれらの混合物に限る。
57	N-アルキル-N'-(カルボキシメチル)-N, N'-トリメチレンジグリシン	1.4	—	—	—	1.4	—	アルキルの炭素数が14から18までのもの及びそれらの混合物に限る。
58	アルキルスルホン酸	50	50	50	3.0	50	50	・アンモニウム、カリウム、カルシウム及びナトリウムの塩並びに塩化物を含む。 ・炭素数が8から22までのもの及びそれらの混合物に限る。
59	アルキルスルホン酸フェニル	—	—	—	46	—	—	アルキルの炭素数が10から18までのもの及びそれらの混合物に限る。
60	アルキルチオール	3.0	1.2	1.2	1.2	3.0	1.2	・炭素数が3から18までのもの及びそれらの混合物に限る。 ・通し番号412に該当するものを除く。

61	N-アルキル-3-(4-ヒドロキシ-3,5-ジ-tert-ブチルフェニル)プロピオン酸アミド	-	0.50	-	-	0.50	0.50	・アルキルの炭素数が16から18までのもの及びそれらの混合物に限る。 ・アルキルは直鎖のものに限る。
62	アルキルフェノール	5.0	5.0	5.0	2.0	5.0	5.0	・アルキルの炭素数が4から9までのもの及びそれらの混合物に限る。 ・アルキルは直鎖のものに限る。
63	アルキルベンゼンスルホン酸	*	*	*	*	*	*	・アルキルの炭素数が8から22までのもの及びそれらの混合物に限る。 ・アンモニアム、カリウム、カルシウム、ナトリウム及びマグネシウムの塩を含む。
64	アルキルベンゼンスルホン酸の亜鉛塩	3.0	3.0	3.0	3.0	3.0	3.0	アルキルの炭素数が9から20までのもの及びそれらの混合物に限る。
65	2-アルケニルコハク酸及びエトキシル化処理されたアルキルアルコールからなるエステル	3.0	3.0	3.0	-	3.0	3.0	・アルキルアルコールは炭素数が12及び20から34までのもの並びにそれらの混合物に限る。 ・アルケニルの炭素数が14から16までのもの及びそれらの混合物に限る。 ・エチレンオキシドの付加数が4以上のものに限る。
66	アルケン、2,2,6,6-テトラメチル-4-ピペリジンアミン及び無水マレイン酸を主な構成成分とする重合体	-	0.50	3.0	-	3.0	3.0	・アルケンは炭素数が20から24までのもの及びそれらの混合物に限る。 ・分子量1000以上のものに限る。
67	安息香酸	*	*	*	*	*	*	・アルミニウム、カリウム、カルシウム、ナトリウム及びマグネシウムの塩を含む。 ・通し番号412に該当するものを除く。
68	安息香酸、2-エチルヘキサン酸及びトリメチロールプロパンからなるトリエステル	-	-	-	32	-	-	
69(1)	安息香酸、2-エチルヘキサン酸及びネオペンチルグリコールからなるジエステル	-	-	-	32	-	-	通し番号69(2)又は69(3)を併用する場合は、それぞれの使用量の和が通し番号69(1)の材質区分別使用制限以下でなければならない。
69(2)	安息香酸及びネオペンチルグリコールからなるジエステル	-	-	-	32	-	-	通し番号69(1)又は69(3)を併用する場合は、それぞれの使用量の和が通し番号69(2)の材質区分別使用制限以下でなければならない。
69(3)	2-エチルヘキサン酸及びネオペンチルグリコールからなるジエステル	-	-	-	32	-	-	通し番号69(1)又は69(2)を併用する場合は、それぞれの使用量の和が通し番号69(3)の材質区分別使用制限以下でなければならない。
70	安息香酸及びジエチレングリコールからなるジエステル	10	2.0	20	-	20	20	
71	安息香酸及びジプロピレングリコールからなるジエステル	30	30	30	-	30	30	
72	安息香酸及びショ糖からなるエステル	-	-	-	3.0	-	-	
73	安息香酸及びトリエチレングリコールからなるジエステル	5.0	5.0	5.0	-	5.0	5.0	
74	安息香酸及びプロピレングリコールからなるジエステル	*	*	*	-	*	*	
75	安息香酸の亜鉛塩	-	-	-	*	-	-	
76	安息香酸のリチウム塩	-	*	-	-	*	*	
77	アントラキノン	0.050	0.20	0.20	0.20	0.20	0.20	
78	イソシアヌル酸トリアリル	6.5	1.0	1.0	-	6.5	1.0	材質区分2及び3に使用する場合を除き、100°Cを超える温度で食品に接触する部分に使用してはならない。
79	イソシアヌル酸トリス(2-ヒドロキシエチル)	-	-	-	2.0	-	-	
80	イソシアヌル酸1,3,5-トリス(4-ヒドロキシ-3,5-ジ-tert-ブチルベンジル)	1.0	0.50	0.50	-	1.0	0.50	
81	イソシアヌル酸1,3,5-トリス(3-ヒドロキシ-4-tert-ブチル-2,6-ジメチルベンジル)	0.10	0.10	0.10	0.050	0.10	0.10	
82	イソソルビド	-	-	5.0	-	5.0	5.0	
83	イソブチル酸及び2,2,4-トリメチル-1,3-ペンタンジオールからなるエステル	20	10	20	15	20	20	
84	イソブテン、ジクロロペンタジエン及び4-メチルフェノールを主な構成成分とする重合体	1.0	1.0	1.0	-	1.0	1.0	分子量1000未満のものに限る。
85	イソプロピル化処理されたフェノール及びリン酸からなるエステル	-	-	23	-	23	23	
86	イソプロピル化処理されたメチルフェノール	1.6	-	-	-	1.6	-	
87	イソホロンジアミン	0.50	0.50	0.50	-	0.50	0.50	

88	イソホロンジイソシアネート及びシクロヘキシルイソシアネートを主な構成成分とする重合体	3.0	3.0	3.0	3.0	3.0	3.0	3.0	・食品に接触しない部分に限り、すべての材質区分における材質区分別使用制限は10%とする。 ・分子量1000以上のものに限る。 ・100°Cを超える温度で食品に接触する部分に使用してはならない。
89	2-イミダゾリジノン	5.0	5.0	5.0	5.0	5.0	5.0		
90	エタノール	*	*	*	*	*	*	*	
91	エタノールアミン	*	*	*	*	*	*	*	油脂及び脂肪性食品に接触する部分に使用してはならない。
92	1, 2-エタンジオン	—	0.050	0.050	0.050	0.050	0.050		
93	2, 2'-エチリデンビス(4, 6-ジ-tert-ブチルフェノール)	0.10	0.20	0.20	0.20	0.20	0.20		
94	N-エチル-2-アミノエタノール	—	—	1.0	—	1.0	1.0		
95	N-(2-エチルフェニル)-N'-(2-エトキシフェニル)-シユウ酸ジアミド	2.0	—	0.50	1.0	2.0	0.50		
96	2-エチルヘキサン酸及びトリエチレングリコールからなるジエステル	50	—	50	—	50	50		
97	2-エチルヘキサン酸のコバルト塩	3.0	2.0	2.0	—	3.0	2.0		
98	2-エチルヘキサン酸の1, 8-ジアザビシクロ[5.4.0]-7-ウンデセン塩	0.50	0.50	0.50	—	0.50	0.50		
99	2-エチルヘキサン酸のジルコニウム塩	3.0	2.0	2.0	—	3.0	2.0		
100	2-エチルヘキサン酸のスズ塩	5.0	0.10	0.10	0.10	5.0	0.10		
101	2-エチルヘキサン酸のセリウム塩	5.0	—	—	—	5.0	—		
102	2-エチルヘキサン酸のビスマス塩	0.50	0.50	0.50	—	0.50	0.50		
103	2-エチルヘキサン酸のマンガン塩	3.0	—	—	—	3.0	—		
104	エチルメチルケトンオキシム	3.0	3.0	3.0	—	3.0	3.0		
105	N-エチル-メチルベンゼンスルホン酸アミド	40	40	40	—	40	40		
106	エチレングリコール	2.0	2.0	25	0.50	25	25		
107(1)	エチレングリコール及び1, 4-ブタンジオールのうち一又は複数の物質、4, 4'-ジシクロヘキシルメタンジイソシアネート並びにアルキルアルコール又は1-ジエチルアミノ-2-プロパノールを主な構成成分とする重合体	3.0	3.0	3.0	3.0	3.0	3.0		・アルキルアルコールは炭素数が12から14までのもの及びそれらの混合物に限る。 ・エチレングリコールの重合体（エチレンオキシドの付加数が4以上のものに限る。）の合計が全体の50%以上であること。 ・常温常圧で固形状でないものに限る。 ・食品に接触しない部分に限り、すべての材質区分における材質区分別使用制限は10%とする。 ・通し番号107(2)と併用する場合は、それぞれの使用量の和が通し番号107(1)の材質区分別使用制限以下でなければならない。 ・分子量1000以上のものに限る。
107(2)	エチレングリコール及び1, 4-ブタンジオールのうち一又は複数の物質並びに4, 4'-ジシクロヘキシルメタンジイソシアネートを主な構成成分とする重合体	3.0	3.0	3.0	3.0	3.0	3.0		・エチレングリコールの重合体（エチレンオキシドの付加数が4以上のものに限る。）の合計が全体の50%以上であること。 ・常温常圧で固形状でないものに限る。 ・食品に接触しない部分に限り、すべての材質区分における材質区分別使用制限は10%とする。 ・通し番号107(1)と併用する場合は、それぞれの使用量の和が通し番号107(2)の材質区分別使用制限以下でなければならない。 ・分子量1000以上のものに限る。
108(1)	エチレングリコール及びプロピレングリコールのうち一又は複数の重合体並びに第1表に該当する重合体のブロック共重合体又はグラフト共重合体	*	*	*	*	*	*		・エチレングリコール及びプロピレングリコールのうち一又は複数の重合体（エチレンオキシド及びプロピレンオキシドの付加数が合計4以上のものに限る。）の合計が全体の50%未満であること。 ・常温常圧で固形状でないものに限る。 ・第1表に該当する重合体は分子量1000以上のものに限る。 ・第1表に該当する重合体は被膜形成時に化学反応を伴う塗膜用途の重合体を除く。 ・通し番号412に該当するものを除く。

108(2)	第1表に該当する重合体	*	*	*	*	*	*	・常温常圧で固形状でないものに限る。 ・通し番号412に該当するものを除く。 ・被膜形成時に化学反応を伴う塗膜用途の重合体を除く。 ・分子量1000以上のものに限る。
109(1)	エチレングリコール及びプロピレングリコールのうち一又は複数の物質、 $\alpha$ , $\alpha'$ , $\alpha''$ -テトラメチル-1, 3-キシレンジイソシアネート並びにラウリルアルコールを主な構成成分とする重合体	3.0	3.0	3.0	3.0	3.0	3.0	・エチレングリコール及びプロピレングリコールのうち一又は複数の重合体（エチレンオキシド又はプロピレンオキシドの付加数が合計4以上のものに限る。）の合計が全体の50%以上であること。 ・常温常圧で固形状でないものに限る。 ・通し番号109(2)と併用する場合は、それぞれの使用量の和が通し番号109(1)の材質区分別使用制限以下でなければならない。 ・分子量1000以上のものに限る。
109(2)	エチレングリコール及びプロピレングリコールのうち一又は複数の物質並びに $\alpha$ , $\alpha'$ , $\alpha''$ -テトラメチル-1, 3-キシレンジイソシアネートを主な構成成分とする重合体	3.0	3.0	3.0	3.0	3.0	3.0	・エチレングリコール及びプロピレングリコールのうち一又は複数の重合体（エチレンオキシド又はプロピレンオキシドの付加数が合計4以上のものに限る。）の合計が全体の50%以上であること。 ・常温常圧で固形状でないものに限る。 ・通し番号109(1)と併用する場合は、それぞれの使用量の和が通し番号109(2)の材質区分別使用制限以下でなければならない。 ・分子量1000以上のものに限る。
110	エチレングリコール及びプロピレングリコールのうち一又は複数の物質並びに2, 2', 2'', 2'''- {スルホニルビス [4, 1-フェニレン-2, 1-ジアゼンジイル (3-メチル-4, 1-フェニレン) ニトリロ] } テトラエタノールを主な構成成分とする重合体	-	0.30	-	-	0.30	0.30	分子量1000以上のものに限る。
111	エチレングリコール及びプロピレングリコールのうち一又は複数の物質並びに5-(2-{4-[ビス(2-ヒドロキシエチル)アミノ]-2-メチルフェニル}ジアゼンイル)-3-メチル-2, 4-チオフェンジカルボニトリルを主な構成成分とする重合体	-	0.10	-	-	0.10	0.10	分子量1000以上のものに限る。
112	エチレングリコール及びプロピレングリコールのうち一又は複数の物質並びにヘキサメチレンジイソシアネートを主な構成成分とする重合体	1.7	1.0	1.7	-	1.7	1.7	・エチレングリコール及びプロピレングリコールのうち一又は複数の重合体（エチレンオキシド又はプロピレンオキシドの付加数が合計4以上のものに限る。）の合計が全体の50%以上であること。 ・常温常圧で固形状でないものに限る。 ・分子量1000以上のものに限る。
113	エチレングリコール及びプロピレングリコールのうち一又は複数の物質並びに2, 2'-( {3-メチル-4-[2-(4-メチル-2-ベンゾチアゾリル)ジアゼンイル]フェニル} イミノ)ジエタノールを主な構成成分とする重合体	-	0.30	-	-	0.30	0.30	分子量1000以上のものに限る。
114	エチレングリコール及びプロピレングリコールを構成成分とする重合体	*	*	*	*	*	*	
115	エチレングリコール及びプロモ酢酸からなるジエステル	-	0.001	0.002	-	0.002	0.002	
116	エチレングリコール、1, 3-キシレンジアミン及びトルエンジイソシアネートを主な構成成分とする重合体	6.0	6.0	6.0	-	6.0	6.0	分子量1000未満のものに限る。
117	エチレングリコール、スチレン及びメタクリル酸を主な構成成分とする重合体	1.8	1.8	1.8	-	1.8	1.8	・エチレングリコールの重合体（エチレンオキシドの付加数が4以上のものに限る。）の合計が全体の50%以上であること。 ・分子量1000以上のものに限る。
118	エチレングリコール単独重合体	*	*	*	*	*	*	エチレングリコール及びトリエチレングリコールを除く。
119	エチレングリコール、トール油脂肪酸及び無水マレイン酸を主な構成成分とする重合体	10	1.0	1.6	1.0	10	1.6	分子量1000未満のものに限る。
120	エチレングリコール、二量化処理された不飽和脂肪酸及び無水マレイン酸を主な構成成分とする重合体	2.2	2.2	2.2	-	2.2	2.2	・不飽和脂肪酸は炭素数が18のものに限る。 ・分子量1000未満のものに限る。
121	エチレングリコール、1, 3-ブタンジオール及びグリセロールのうち一又は複数の物質並びにモンタンワックス脂肪酸からなるエステル	11	10	11	5.0	11	11	

122(1)	エチレンジアミン及び12-ヒドロキシステアリン酸からなるジアミド	—	2.0	2.0	—	2.0	2.0	通し番号122(2)と併用する場合は、それぞれの使用量の和が通し番号122(1)の材質区分別使用制限以下でなければならない。
122(2)	エチレンジアミン、脂肪酸及び12-ヒドロキシステアリン酸からなるジアミド	—	2.0	2.0	—	2.0	2.0	・脂肪酸は炭素数が8及び10のもの並びにそれらの混合物に限る。 ・脂肪酸は直鎖のものに限る。 ・通し番号122(1)と併用する場合は、それぞれの使用量の和が通し番号122(2)の材質区分別使用制限以下でなければならない。
123	エチレンジアミン、オレイルアミン及びトルエンジイソシアネートを主な構成成分とする重合体	0.45	—	0.45	—	0.45	0.45	分子量1000未満のものに限る。
124	エチレンジアミン四酢酸	*	*	*	*	*	*	・カルシウム及びナトリウムの塩を含む。 ・通し番号412に該当するものを除く。
125	N, N'-エチレンービス(脂肪酸アミド)	50	3.0	50	5.0	50	50	各脂肪酸は炭素数が8から22までのもの及びそれらの混合物に限る。
126	N, N'-エチレンービス(12-ヒドロキシステアリン酸アミド)	5.0	5.0	5.0	5.0	5.0	5.0	100°Cを超える温度で食品に接触する部分に使用してはならない。
127	エトキシル化及び二量化処理された不飽和脂肪酸	0.60	—	0.60	—	0.60	0.60	・エチレンオキシドの付加数が4以上のものに限る。 ・脂肪酸は炭素数が18のものに限る。
128	エトキシル化及びプロポキシル化処理のうち一又は複数の処理がされたビス(トリメチルシロキシ)メチル(3-ヒドロキシプロピル)シラン	4.0	3.0	3.0	3.0	4.0	3.0	・エチレンオキシド及びプロピレンオキシドのうち一又は複数の付加数が合計4以上のものに限る。 ・末端メチル化処理されたものを含む。
129	エトキシル化及びプロポキシル化のうち一又は複数の処理がされたアクリル酸2-エチルヘキシル、ジエチレントリアミン、パレロラクトン、2-フェノキシエタノール並びにヘキサメチレンジイソシアネートを主な構成成分とする重合体	3.0	2.0	4.0	—	4.0	4.0	・エチレングリコール及びプロピレングリコールのうち一又は複数の重合体(エチレンオキシド及びプロピレンオキシドの付加数が合計4以上のものに限る。)の合計が全体の50%以上であること。 ・分子量1000以上のものに限る。
130	エトキシル化及びプロポキシル化のうち一又は複数の処理がされたアクリル酸ブチル、メタクリル酸並びにメタクリル酸3, 3, 4, 4, 5, 5, 6, 6, 7, 7, 8, 8, 8-トリデカフルオロオクチルを主な構成成分とする重合体	1.6	1.6	1.6	1.6	1.6	1.6	・エチレングリコール及びプロピレングリコールのうち一又は複数の重合体(エチレンオキシド及びプロピレンオキシドの付加数が合計4以上のものに限る。)の合計が全体の50%以上であること。 ・分子量1000以上のものに限る。
131	エトキシル化及びプロポキシル化のうち一又は複数の処理がされた1-アジリジンプロピオン酸2-エチルヘキシル、エチレンジアミン並びにリン酸を主な構成成分とする重合体	10	12	10	5.0	12	12	・エチレングリコール及びプロピレングリコールのうち一又は複数の重合体(エチレンオキシド及びプロピレンオキシドの付加数が合計4以上のものに限る。)の合計が全体の50%以上であること。 ・分子量1000以上のものに限る。
132	エトキシル化及びプロポキシル化のうち一又は複数の処理がされた2-アミノプロパノール、2, 2'-アゾビス(2-メチルブチロニトリル)、2, 4-ジフェニル-4-メチル-1-ペンテン、スチレン並びに無水マレイン酸を主な構成成分とする重合体	1.0	—	—	—	1.0	—	・エチレングリコール及びプロピレングリコールのうち一又は複数の重合体(エチレンオキシド及びプロピレンオキシドの付加数が合計4以上のものに限る。)の合計が全体の50%以上であること。 ・分子量1000以上のものに限る。
133	エトキシル化及びプロポキシル化のうち一又は複数の処理がされた2-アミノプロパノール、スチレン並びに無水マレイン酸を主な構成成分とする重合体	8.0	8.0	8.0	8.0	8.0	8.0	・エチレングリコール及びプロピレングリコールのうち一又は複数の重合体(エチレンオキシド及びプロピレンオキシドの付加数が合計4以上のものに限る。)の合計が全体の50%以上であること。 ・分子量1000以上のものに限る。
134	エトキシル化及びプロポキシル化のうち一又は複数の処理がされたアリルアルコール	2.5	1.5	1.5	0.90	2.5	1.5	分子量1000以上のものに限る。

135	エトキシル化及びプロポキシル化のうち一又は複数の処理がされたアリルアルコール並びにカプロラクトンを主な構成成分とする重合体	0.60	0.12	0.12	0.12	0.60	0.12	• エチレングリコール及びプロピレングリコールのうち一又は複数の重合体（エチレンオキシド及びプロピレンオキシドの付加数が合計4以上のものに限る。）の合計が全体の50%以上であること。 • 分子量1000以上のものに限る。
136	エトキシル化及びプロポキシル化のうち一又は複数の処理がされたアリルアルコール並びに酢酸からなるエステル	6.0	6.0	6.0	6.0	6.0	6.0	エチレンオキシド及びプロピレンオキシドのうち一又は複数の付加数が合計4以上のものに限る。
137	エトキシル化及びプロポキシル化のうち一又は複数の処理がされたアリルアルコールのブチルエーテル	3.5	3.5	3.5	3.5	3.5	3.5	エチレンオキシド及びプロピレンオキシドのうち一又は複数の付加数が合計4以上のものに限る。
138	エトキシル化及びプロポキシル化のうち一又は複数の処理がされたアリルアルコールのメチルエーテル	3.0	3.0	3.0	0.40	3.0	3.0	エチレンオキシド及びプロピレンオキシドのうち一又は複数の付加数が合計4以上のものに限る。
139	エトキシル化及びプロポキシル化のうち一又は複数の処理がされたアルキルアルコール並びにオレイン酸からなるエステル	0.070	0.070	0.45	0.070	0.45	0.45	• アルキルアルコールは炭素数が14及び15のもの並びにそれらの混合物に限る。 • エチレンオキシド及びプロピレンオキシドのうち一又は複数の付加数が合計4以上のものに限る。
140	エトキシル化及びプロポキシル化のうち一又は複数の処理がされたN-イソブロピルーマレイミド、N-[3-(ジメチルアミノ)-N'-オキシド]プロピルマレイミド、スチレン及びマレイン酸を主な構成成分とする重合体	5.0	5.0	5.0	—	5.0	5.0	• エチレングリコール及びプロピレングリコールのうち一又は複数の重合体（エチレンオキシド及びプロピレンオキシドの付加数が合計4以上のものに限る。）の合計が全体の50%以上であること。 • 分子量1000以上のものに限る。 • マレイン酸はアンモニウム塩を含む。
141	エトキシル化及びプロポキシル化のうち一又は複数の処理がされたエチレンジアミン	10	10	10	5.0	10	10	エチレンオキシド及びプロピレンオキシドのうち一又は複数の付加数が合計4以上のものに限る。
142	エトキシル化及びプロポキシル化のうち一又は複数の処理がされたエピクロルヒドリン、ジブチルアミン並びにビスフェノールAを主な構成成分とする重合体	5.0	5.0	5.0	5.0	5.0	5.0	• エチレングリコール及びプロピレングリコールのうち一又は複数の重合体（エチレンオキシド及びプロピレンオキシドの付加数が合計4以上のものに限る。）の合計が全体の50%以上であること。 • 分子量1000以上のものに限る。
143	エトキシル化及びプロポキシル化のうち一又は複数の処理がされたグリセロール	5.0	5.0	15	1.0	15	15	エチレンオキシド及びプロピレンオキシドのうち一又は複数の付加数が合計4以上のものに限る。
144	エトキシル化及びプロポキシル化のうち一又は複数の処理がされたα-シアノ-4-[ビス(2-ヒドロキシエチル)アミノ]-2-メチルケイ皮酸エチル	—	0.30	—	—	0.30	0.30	エチレンオキシド及びプロピレンオキシドのうち一又は複数の付加数が合計4以上のものに限る。
145	エトキシル化及びプロポキシル化のうち一又は複数の処理がされた2-(ジエチルアミノ)エタノール	4.0	4.0	4.0	2.0	4.0	4.0	エチレンオキシド及びプロピレンオキシドのうち一又は複数の付加数が合計4以上のものに限る。
146	エトキシル化及びプロポキシル化のうち一又は複数の処理がされた脂肪酸	*	*	*	*	*	*	脂肪酸は炭素数が8から22までのもの及びそれらの混合物に限る。
147	エトキシル化及びプロポキシル化のうち一又は複数の処理がされたN,N-ジメチル-1,3-プロパンジアミン、トルエンジイソシアネート並びにブタノールを主な構成成分とする重合体	0.90	0.30	2.0	—	2.0	2.0	• エチレングリコール及びプロピレングリコールのうち一又は複数の重合体（エチレンオキシド及びプロピレンオキシドの付加数が合計4以上のものに限る。）の合計が全体の50%以上であること。 • 分子量1000以上のものに限る。
148	エトキシル化及びプロポキシル化のうち一又は複数の処理がされたN-ステアリカルバミン酸並びにペントエリスリトールを主な構成成分とする重合体	5.0	—	—	—	5.0	—	• エチレングリコール及びプロピレングリコールのうち一又は複数の重合体（エチレンオキシド及びプロピレンオキシドの付加数が合計4以上のものに限る。）の合計が全体の50%以上であること。 • 分子量1000以上のものに限る。
149	エトキシル化及びプロポキシル化のうち一又は複数の処理がされたソルビタン並びに脂肪酸からなるエステル	50	50	10	10	50	50	• エチレンオキシド及びプロピレンオキシドのうち一又は複数の付加数が合計2以上のものに限る。 • 脂肪酸は炭素数が8から24までのもの及びそれらの混合物に限る。 • 通し番号412に該当するものを除く。
150	エトキシル化及びプロポキシル化のうち一又は複数の処理がされたソルビトール	0.33	0.33	0.33	0.33	0.33	0.33	エチレンオキシド及びプロピレンオキシドのうち一又は複数の付加数が合計4以上のものに限る。

151	エトキシ化及びプロポキシ化のうち一又は複数の処理がされた2, 4, 7, 9-テトラメチル-5-デシン-4, 7-ジオール	0.20	0.20	0.20	—	0.20	0.20	・エチレンオキシド及びプロピレンオキシドのうち一又は複数の付加数が合計4以上のものに限る。 ・食品に接触する部分に使用できない。
152	エトキシ化及びプロポキシ化のうち一又は複数の処理がされたトリメチロールプロパン	5.0	5.0	5.0	1.6	5.0	5.0	エチレンオキシド及びプロピレンオキシドのうち一又は複数の付加数が合計4以上のものに限る。
153	エトキシ化及びプロポキシ化のうち一又は複数の処理がされたトリメチロールプロパン並びにステアリン酸からなるエステル	0.30	0.30	0.30	0.30	0.30	0.30	エチレンオキシド及びプロピレンオキシドのうち一又は複数の付加数が合計4以上のものに限る。
154	エトキシ化及びプロポキシ化のうち一又は複数の処理がされたトール油脂脂肪酸	0.40	0.40	0.40	0.10	0.40	0.40	エチレンオキシド及びプロピレンオキシドのうち一又は複数の付加数が合計4以上のものに限る。
155	エトキシ化及びプロポキシ化のうち一又は複数の処理がされたヒマシ油脂脂肪酸	3.0	3.0	3.0	—	3.0	3.0	エチレンオキシド及びプロピレンオキシドのうち一又は複数の付加数が合計2以上のものに限る。
156	エトキシ化及びプロポキシ化のうち一又は複数の処理がされたブタノール	10	10	10	3.0	10	10	エチレンオキシド及びプロピレンオキシドのうち一又は複数の付加数が合計4以上のものに限る。
157	エトキシ化及びプロポキシ化のうち一又は複数の処理がされたブタノール並びに脂肪酸からなるエステル	5.0	5.0	5.0	3.0	5.0	5.0	・エチレンオキシド及びプロピレンオキシドのうち一又は複数の付加数が合計4以上のものに限る。 ・脂肪酸は炭素数が8から24までのもの及びそれらの混合物に限る。
158	エトキシ化及びプロポキシ化のうち一又は複数の処理がされたメタノール	3.5	0.40	0.40	1.4	3.5	0.40	・エチレンオキシド及びプロピレンオキシドのうち一又は複数の付加数が合計4以上のものに限る。 ・食品に接触しない部分に限り、材質区分1及び3の材質区分別使用制限は5%とする。
159	エトキシ化及びプロポキシ化のうち一又は複数の処理がされたヤシ油脂脂肪酸	5.0	3.0	3.0	4.0	5.0	3.0	エチレンオキシド及びプロピレンオキシドのうち一又は複数の付加数が合計4以上のものに限る。
160	エトキシ化及びプロポキシ化のうち一又は複数の処理がされたリン酸	2.1	2.1	2.1	—	2.1	2.1	エチレンオキシド及びプロピレンオキシドのうち一又は複数の付加数が合計4以上のものに限る。
161	エトキシ化及びプロポキシ化のうち一又は複数の処理並びに水素化処理されたヒマシ油	*	*	*	*	*	*	エチレンオキシド及びプロピレンオキシドのうち一又は複数の付加数が合計3以上のものに限る。
162(1)	エトキシ化及びプロポキシ化のうち一又は複数の処理並びにスチレン修飾処理されたフェノール	20	20	20	20	20	20	・エチレンオキシド及びプロピレンオキシドのうち一又は複数の付加数が合計4以上のものに限る。 ・通し番号162(2)と併用する場合は、それぞれの使用量の和が通し番号162(1)の材質区分別使用制限以下でなければならない。
162(2)	エトキシ化及びプロポキシ化のうち一又は複数の処理並びにスチレン修飾処理されたメチルフェノール	20	20	20	20	20	20	・エチレンオキシド及びプロピレンオキシドのうち一又は複数の付加数が合計4以上のものに限る。 ・通し番号162(1)と併用する場合は、それぞれの使用量の和が通し番号162(2)の材質区分別使用制限以下でなければならない。
163	エトキシ化及びプロポキシ化のうち一若しくは複数の処理がされた脂肪族第一級アルコール又は脂肪族第二級アルコール	*	*	*	*	*	*	・脂肪族第一級アルコール及び脂肪族第二級アルコールは炭素数が6から22までのもの及びそれらの混合物に限る。 ・末端メチル化処理されたものを含む。
164	エトキシ化及びマレイン酸修飾処理されたオレイン酸	0.90	0.90	0.90	—	0.90	0.90	
165	エトキシ化処理されたアルキルアルコール及びコハク酸からなるエステル	5.0	5.0	5.0	0.030	5.0	5.0	・アルキルアルコールは炭素数が13から15までのもの及びそれらの混合物に限る。 ・エチレンオキシドの付加数が4以上のものに限る。
166	エトキシ化処理されたグリセロール及び脂肪酸からなるエステル	3.0	3.0	3.0	3.0	3.0	3.0	・エチレンオキシドの付加数が4以上のものに限る。 ・グリセロールはジグリセロールを含む。 ・脂肪酸は炭素数が12から18までのもの及びそれらの混合物に限る。
167	エトキシ化処理されたラウリルアルコール及びグリコール酸からなるエーテル	6.0	6.0	6.0	—	6.0	6.0	エチレンオキシドの付加数が4以上のものに限る。

168	エトキシ化処理されたアクリル酸2-エチルヘキシル、メタクリル酸及びメタクリル酸メチルを主な構成成分とする重合体	2.0	—	—	—	2.0	—	・エチレングリコールの重合体（エチレンオキシドの付加数が4以上のものに限る。）の合計が全体の50%以上であること。 ・分子量1000以上のものに限る。
169	エトキシ化処理されたアクリル酸及びアクリル酸アルキルを主な構成成分とする重合体	2.0	2.0	2.0	—	2.0	2.0	・アルキルの炭素数が4及び8のもの並びにそれらの混合物に限る。 ・エチレングリコールの重合体（エチレンオキシドの付加数が4以上のものに限る。）の合計が全体の50%以上であること。 ・分子量1000以上のものに限る。
170	エトキシ化処理されたアクリル酸ブチル、飽和脂肪酸のビニルエステル及びメタクリル酸を主な構成成分とする重合体	5.0	5.0	5.0	—	5.0	5.0	・エチレングリコールの重合体（エチレンオキシドの付加数が4以上のものに限る。）の合計が全体の50%以上であること。 ・脂肪酸部分の炭素数が10のもの及び直鎖でないものに限る。 ・分子量1000以上のものに限る。
171	エトキシ化処理されたアジリジン、ブタノール及びリン酸を主な構成成分とする重合体	10	10	10	2.0	10	10	・エチレングリコールの重合体（エチレンオキシドの付加数が4以上のものに限る。）の合計が全体の50%以上であること。 ・分子量1000以上のものに限る。
172	エトキシ化処理されたアルキルアルコール及びスルホコハク酸からなるエステルのナトリウム塩	0.40	0.40	5.0	0.20	5.0	5.0	アルキルアルコールは炭素数が8から14までのもの及びそれらの混合物に限る。
173	エトキシ化処理されたアルキルチオール	—	—	0.20	—	0.20	0.20	・エチレンオキシドの付加数が4以上のものに限る。 ・炭素数が12のもの及び直鎖でないものに限る。
174	エトキシ化処理されたアルキルフェノール	*	*	*	*	*	*	・アルキルの炭素数が7以上のもの及びその混合物に限る。 ・エチレンオキシドの付加数が4以上のものに限る。
175	エトキシ化処理されたアルキルフェノール並びに硫酸からなるエステルのナトリウム及びアンモニウムのうち一又は複数の塩	3.0	3.0	3.0	3.0	3.0	3.0	・アルキルフェノールは炭素数が7以上のもの及びそれらの混合物に限る。 ・エチレンオキシドの付加数が4以上のものに限る。
176	エトキシ化処理された安息香酸	1.6	—	4.8	—	4.8	4.8	エチレンオキシドの付加数が4以上のものに限る。
177	エトキシ化処理されたカプロラクトン及びリン酸を主な構成成分とする重合体	4.3	1.3	1.3	0.13	4.3	1.3	・エチレングリコールの重合体（エチレンオキシドの付加数が4以上のものに限る。）の合計が全体の50%以上であること。 ・分子量1000以上のものに限る。
178	エトキシ化処理された牛脂	0.050	0.050	0.050	0.050	0.050	0.050	
179	エトキシ化処理された牛脂アルキルアルコール及び硫酸からなるエステルのナトリウム塩	—	—	—	1.0	—	—	エチレンオキシドの付加数が4以上のものに限る。
180	エトキシ化処理された牛脂アルコール	5.0	—	5.0	—	5.0	5.0	エチレンオキシドの付加数が4以上のものに限る。
181	エトキシ化処理された2-シアノ-3-(4-ヒドロキシフェニル)アクリル酸ブチル	0.12	0.12	0.12	0.12	0.12	0.12	エチレンオキシドの付加数が4以上のものに限る。
182	エトキシ化処理された2-シアノ-3-(4-ヒドロキシ-3-メトキシフェニル)アクリル酸ブチル	—	—	0.40	—	0.40	0.40	エチレンオキシドの付加数が4以上のものに限る。
183	エトキシ化処理されたジアルキルフェノール	—	3.0	3.0	—	3.0	3.0	・エチレンオキシドの付加数が4以上のものに限る。 ・各アルキルの炭素数が9のものに限る。
184	エトキシ化処理されたジアルキルフェノール及び硫酸からなるエステルのアンモニウム塩	—	3.0	3.0	—	3.0	3.0	・エチレンオキシドの付加数が4以上のものに限る。 ・各アルキルの炭素数が9のものに限る。
185	エトキシ化処理された脂肪酸アミド	0.40	—	0.40	—	0.40	0.40	・エチレンオキシドの付加数が4以上のものに限る。 ・脂肪酸は炭素数が16から18までのもの及びそれらの混合物に限る。
186	エトキシ化処理された脂肪族アミン	4.0	4.0	50	0.20	50	50	・塩酸塩を含む。 ・脂肪族の炭素数が8から18までのもの及びそれらの混合物に限る。

187	エトキシル化処理された脂肪族アミン及び飽和脂肪酸からなるエステル	—	2.0	—	—	2.0	2.0	・エチレンオキシドの付加数が2及び3のものに限る。 ・脂肪酸は炭素数が12、16及び18のもの並びにそれらの混合物に限る。 ・脂肪酸は直鎖のものに限る。 ・脂肪族アミンは炭素数が18のものに限る。
188	エトキシル化処理された脂肪族アルコール	1.5	3.0	3.0	1.5	3.0	3.0	・エチレンオキシドの付加数が4以上のものに限る。 ・脂肪族の炭素数が23以上のもの及びそれらの混合物に限る。
189	エトキシル化処理されたステアリルイソシアネート	3.0	3.0	3.0	—	3.0	3.0	エチレンオキシドの付加数が4以上のものに限る。
190	エトキシル化処理されたスルホコハク酸及びスチレン修飾処理されたフェノールからなるエーテルのナトリウム塩	0.40	0.40	0.40	—	0.40	0.40	エチレンオキシドの付加数が4以上のものに限る。
191	エトキシル化処理されたソルビトール及びオレイン酸からなるエステル	—	*	*	—	*	*	エチレンオキシドの付加数が4以上のものに限る。
192	エトキシル化処理された2, 4, 7, 9-テトラメチル-5-デシン-4, 7-ジオール	10	10	10	10	10	10	
193	エトキシル化処理された2, 5, 8, 11-テトラメチル-6-ドデシン-5, 8-ジオール	5.0	5.0	5.0	—	5.0	5.0	エチレンオキシドの付加数が4以上のものに限る。
194	エトキシル化処理された動植物性油脂由来の脂肪族アミン	5.0	5.0	5.0	5.0	5.0	5.0	
195	エトキシル化処理された2, 4, 6-トリス(sec-ブチル)フェノール及び硫酸からなるエステルのナトリウム塩	—	0.30	0.30	—	0.30	0.30	エチレンオキシドの付加数が4以上のものに限る。
196	エトキシル化処理されたトリデシルフェノール及びリン酸からなるエステル	1.6	—	—	—	1.6	—	エチレンオキシドの付加数が4以上のものに限る。
197	エトキシル化処理された2, 4-トルエンジイソシアネート、1, 6-ヘキサンジオールのジグリシジルエーテル及びベンジルアミンを主な構成成分とする重合体	21	21	21	21	21	21	・エチレングリコールの重合体(エチレンオキシドの付加数が4以上のものに限る。)の合計が全体の50%以上であること。 ・分子量1000以上のものに限る。
198	エトキシル化処理されたノニルフェノール及びリン酸からなるエステル	1.6	3.0	3.0	1.0	3.0	3.0	エチレンオキシドの付加数が4以上のものに限る。
199	エトキシル化処理された4-ノニル-2-(1-プロペニル)フェノール及び硫酸からなるエステルのアンモニウム塩	—	—	1.0	—	1.0	1.0	エチレンオキシドの付加数が4以上のものに限る。
200	エトキシル化処理された12-ヒドロキシステアリン酸	—	*	—	*	*	*	エチレンオキシドの付加数が4以上のものに限る。
201	エトキシル化処理されたヒマシ油	1.0	1.0	1.0	0.10	1.0	1.0	
202	エトキシル化処理されたフェノール及びリン酸からなるエステル	0.93	0.93	2.2	0.93	2.2	2.2	エチレンオキシドの付加数が4以上のものに限る。
203	エトキシル化処理されたブタノール及びリン酸からなるエステルの2-(ジブチルアミノ)エタノール塩	0.70	0.70	0.70	0.70	0.70	0.70	エチレンオキシドの付加数が4以上のものに限る。
204	エトキシル化処理された3-(2H-ベンゾトリアゾール-2-イル)-5-(tert-ブチル)-4-ヒドロキシフェニルプロピオン酸	5.0	5.0	12	5.0	12	12	エチレンオキシドの付加数が4以上のものに限る。
205	エトキシル化処理された飽和脂肪酸及び水素化処理されたヒマシ油を主な構成成分とする重合体	0.20	0.20	0.20	—	0.20	0.20	・エチレングリコールの重合体(エチレンオキシドの付加数が4以上のものに限る。)の合計が全体の50%以上であること。 ・脂肪酸は炭素数が18のもの及び直鎖でないものに限る。 ・分子量1000以上のものに限る。
206	エトキシル化処理された飽和脂肪族二価アルコールのアリルエーテル及び硫酸からなるエステル	0.50	—	5.0	—	5.0	5.0	・アンモニウム塩を含む。 ・エチレンオキシドの付加数が4以上のものに限る。 ・脂肪族二価アルコールは炭素数が10から14までのもの及びそれらの混合物に限る。
207	エトキシル化処理されたメタノール及びペルフルオロアルケニルアルコールからなるエーテル	—	—	0.10	—	0.10	0.10	・エチレンオキシドの付加数が4以上のものに限る。 ・分子量1000以上のものに限る。 ・ペルフルオロアルケニルアルコールは炭素数が9のものに限る。
208	エトキシル化処理されたメタノール、トリエチレングリコールのブチルエーテル及びN, N'-{1, 3-フェニレンビス[メチレンイミノカルボニルイミノ(メチル-3, 1-フェニレン)]}ジカルバミン酸からなるエステル	5.5	5.5	5.5	0.60	5.5	5.5	エチレンオキシドの付加数が4以上のものに限る。

209	エトキシル化処理されたモンタンワックス脂肪酸	5.0	1.0	1.0	1.0	5.0	1.0	エチレンオキシドの付加数が4以上のものに限る。
210	エトキシル化処理されたヤシ油アルキルアミン及びオクタン酸からなるエステル	—	1.0	0.50	0.50	1.0	1.0	エチレンオキシドの付加数が4以上のものに限る。
211	エトキシル化処理されたラウリルアルコール及びマレイン酸からなるエステル	1.5	1.5	1.5	—	1.5	1.5	エチレンオキシドの付加数が4以上のものに限る。
212	エトキシル化処理されたリシノール酸	0.20	0.20	0.70	5.0	0.70	0.70	エチレンオキシドの付加数が4以上のものに限る。
213	エトキシル化、1, 2-ブトキシル化及びプロポキシル化のうち一又は複数の処理がされた脂肪族アルコール並びに硫酸からなるエステルのアンモニウム、カリウム、カルシウム及びナトリウムの塩	6.0	50	50	6.0	50	50	・エチレンオキシド及びプロピレンオキシドのうち一若しくは複数、又は1, 2-ブチレンオキシドの付加数が合計2以上のものに限る。 ・脂肪族アルコールは炭素数が4から24までのもの及びそれらの混合物に限る。
214	エトキシル化又はプロポキシル化処理されたフェノール	2.0	2.0	5.0	0.050	5.0	5.0	
215	エピクロルヒドリン、オクタノール及び2-メルカプトエタノールの反応生成物	5.0	5.0	5.0	—	5.0	5.0	
216	エピクロルヒドリン、ジエタノールアミン及びビスフェノールAを主な構成成分とする重合体	2.5	—	—	—	2.5	—	分子量1000以上のものに限る。
217	エピクロルヒドリン、ステアリン酸、トール油脂肪酸及びビスフェノールAを主な構成成分とする重合体	2.5	—	—	—	2.5	—	分子量1000以上のものに限る。
218	エポキシ化処理されたアマニ油	30	30	30	30	30	30	
219	エポキシ化処理されたアマニ油脂肪酸のブチルエステル	—	0.10	0.10	30	0.10	0.10	
220	エポキシ化処理されたサフラワー油	—	0.10	0.10	30	0.10	0.10	
221	エポキシ化処理された大豆油	*	*	*	*	*	*	
222	エポキシ化処理された1, 3-ブタジエンを主な構成成分とする重合体	5.0	5.0	5.0	5.0	5.0	5.0	分子量1000以上のものに限る。
223	4, 5-エポキシシクロヘキサン-1, 2-ジカルボン酸ジアルキル	—	—	—	34	—	—	各アルキルの炭素数が8のものに限る。
224	4, 5-エポキシシクロヘキサン-1, 2-ジカルボン酸ビス(9, 10-エポキシステアリル)	—	—	—	34	—	—	
225	エポキシステアリン酸アルキル	2.0	2.0	2.0	30	2.0	2.0	アルキルの炭素数が8のものに限る。
226	エポキシステアリン酸の亜鉛、アンモニウム及びカルシウムのうち一又は複数の塩	1.6	0.60	—	6.0	1.6	0.60	
227	エリソルビン酸	*	*	*	*	*	*	・通し番号412に該当するものを除く。 ・ナトリウム塩を含む。
228	塩化コリン	*	—	*	—	*	*	
229	塩化ベンゾイル	5.0	0.20	5.0	5.0	5.0	5.0	
230	塩素化処理された飽和炭化水素	10	50	50	50	50	50	・炭素数が10以上のもの及びそれらの混合物に限る。ただし、炭素数が10から13までのもの及びそれらの混合物であって、塩素が重合体全体の48%を超えるものを除く。 ・分子量1000以上の場合は、常温常圧で固形状でないものに限る。
231	4, 4'-オキシビス(ベンゼンスルホニルヒドロジド)	—	0.002	0.50	0.50	0.50	0.50	
232	2-オキソ-2-エトキシエチルホスホン酸ジエチル	0.14	—	0.070	—	0.14	0.070	
233	オクタン酸のコバルト塩	*	—	*	—	*	*	
234	オクタン酸のジルコニウム塩	3.0	—	—	—	3.0	—	
235	オクタン酸2-メルカプトエチル、ジクロロジメチルスズ、デカン酸2-メルカプトエチル、トール油脂肪酸の2-メルカプトエチルエステル、トリクロロメチルスズ及び硫化ナトリウムの反応生成物	—	—	—	2.0	—	—	
236	オクタン、セバシン酸ビス(2, 2, 6, 6-テトラメチル-4-ピペリジニル)及びtert-ブチルヒドロペルオキシドの反応生成物	5.0	5.0	5.0	—	5.0	5.0	
237	N-オクチル-1イソチアゾロン	0.085	0.085	0.15	0.085	0.15	0.15	
238	N-オクチル-4, 5-ジクロロイソチアゾロン	—	—	0.10	—	0.10	0.10	
239	オクチルホスホン酸	2.0	0.17	0.17	0.17	2.0	0.17	・カリウム塩を含む。 ・材質区分1に使用する場合を除き、油脂及び脂肪性食品に接触する部分に使用してはならない。
240	オレイルアミン	0.60	0.60	0.60	—	0.60	0.60	
241	オレイルアミン及びマレイン酸修飾処理された脂肪酸の反応生成物	10	10	10	—	10	10	脂肪酸は炭素数が14から18までのもの及びそれらの混合物に限る。ただし、不飽和脂肪酸である場合は、炭素数が16から18までのものに限る。

242	N-オレイルー飽和脂肪酸アミド	*	*	*	*	*	*	*	・脂肪酸は炭素数が16及び18のもの並びにそれらの混合物に限る。 ・脂肪酸は直鎖のものに限る。
243	オレイン酸及びトール油脂肪酸のうち一又は複数の2-メルカプトエチルエステル、ジクロロジメチルスズ、トリクロロメチルスズ並びに硫化ナトリウムの反応生成物	-	-	10	2.0	10		10	
244	オレイン酸及び1, 4-ブantanジオールからなるジエステル	-	0.050	0.050	-	0.050	0.050		
245	オレイン酸及び1, 6-ヘキサンジオールからなるジエステル	-	0.050	0.20	-	0.20	0.20		
246	オレイン酸及びN-メチルタウリンからなるアミドのナトリウム塩	-	0.20	0.50	0.50	0.50	0.50		
247	オレイン酸のスズ塩	-	-	-	1.0	-	-		
248	オレイン酸のセリウム塩	-	1.0	1.0	-	1.0	1.0		
249	オレイン酸のトリエタノールアミン塩	-	-	0.10	-	0.10	0.10		
250	オレイン酸のマンガン塩	-	1.0	1.0	-	1.0	1.0		
251	オレイン酸2-メルカプトエチル	-	-	-	1.0	-	-		
252	過塩素酸のN-(2-ヒドロキシエチル)-N,N-ジメチルオクチルアンモニウム塩	-	-	1.0	-	1.0	1.0		
253	加水分解処理されたエピクロルヒドリン及び2, 2, 4, 4-テトラメチル-7-オキサ-3, 20-ジアザジスピロ-[5. 1. 11. 2]-ヘネイコサン-21-オンの塩酸塩の反応生成物	-	0.50	0.50	0.50	0.50	0.50		
254	カプロラクタム	3.0	1.0	3.0	-	3.0	3.0		
255	N-(3-カルボキシー-2-スルホプロピオニル)-N-ステアリルアスペラギン酸のナトリウム塩	1.6	-	-	-	1.6	-		
256	カンフェン及びフェノールの反応生成物	-	20	-	-	20	20		
257	ギ酸	*	*	*	*	*	*		・通し番号412に該当するものを除く。 ・ナトリウム塩を含む。
258	キシレン	5.0	5.0	5.0	-	5.0	5.0		
259	牛脂アルコール及び脂肪族アルコールのうち一又は複数のリン酸エステル	10	3.0	10	5.0	10	10		・カリウム、カルシウム及びナトリウムの塩を含む。 ・牛脂アルコール及び脂肪族アルコールは、エトキシリ化及びプロポキシリ化のうち一又は複数の処理をしたものに限る。 ・脂肪族アルコールは炭素数が4から18のもの及びそれらの混合物に限る。
260	牛脂脂肪酸及びプロピレングリコールからなるエステル	3.0	3.0	10	5.0	10	10		
261	クエン酸	*	*	*	*	*	*		・アンモニウム、カリウム、カルシウム、ナトリウム及びマグネシウムの塩並びに重合体を含む。 ・通し番号412に該当するものを除く。
262	クエン酸及びモノオレイン酸グリセリルからなるエステル	10	10	10	10	10	10		
263	クエン酸及びモノステアリン酸グリセリルからなるエステル	10	10	10	10	10	10		
264	クエン酸のステアリルエステル	*	*	*	*	*	*		
265	グリコール酸エチルの4-tert-ブチルフェニルエーテル及びホルムアルデヒドを主な構成成分とする重合体	-	-	1.0	-	1.0	1.0		分子量1000未満のものに限る。
266	グリコール酸ブチル	1.0	1.0	1.0	0.20	1.0	1.0		
267	グリシジル[3-(トリメトキシシリル)プロビル]エーテル	20	20	20	5.0	20	20		
268	グリシジル(2-フェニルフェニル)エーテル	*	*	*	*	*	*		
269	グリセロリン酸のカルシウム及びマグネシウムのうち一又は複数の塩	*	*	*	*	*	*		通し番号412に該当するものを除く。
270	グリセロール及び脂肪酸からなるエステル	50	50	50	30	50	50		・グリセロールはジグリセロールを含む。 ・脂肪酸は炭素数が2から24までのもの及びそれらの混合物に限る。 ・通し番号412に該当するものを除く。
271	グリセロール単独重合体	1.0	1.0	1.0	1.0	1.0	1.0		ジグリセロールを除く。
272	グリセロール単独重合体及び脂肪酸からなるエステル	*	*	*	*	*	*		・グリセロール単独重合体はジグリセロールを除く。 ・脂肪酸は炭素数が6から22までのもの及びそれらの混合物に限る。 ・通し番号412に該当するものを除く。
273	グリセロール単独重合体及びリシノール酸からなるエステル	*	*	*	*	*	*		・グリセロール単独重合体はジグリセロールを除く。 ・リシノール酸は重合体を含む。
274	グルコース	*	*	*	*	*	*		

275	L-グルタミン酸	*	-	*	-	*	*	*	・アンモニウム、塩酸、カリウム及びナトリウムの塩を含む。 ・通し番号412に該当するものを除く。
276	グルタル酸ジイソブチル	0.20	0.20	0.20	-	0.20	0.20		
277	グルタル酸ジメチル	20	-	20	-	20	20		
278	2-クロロアセタミド	-	0.10	0.10	-	0.10	0.10		
279	1-(3-クロロアリル)-3,5,7-トリアザ-1-アゾニアアダマンタンの塩化物	0.20	0.20	0.20	-	0.20	0.20		
280	1-クロロ-3,3,3-トリフルオロー-1-trans-プロパン	20	-	20	-	20	20		
281	クロロベンゼン	0.10	-	0.10	-	0.10	0.10	食品に接触する部分に使用できない。	
282	4-[4-クロロベンジル]アミノ]安息香酸のナトリウム塩	-	0.25	-	-	0.25	0.25		
283	4-クロロ-3-メチルフェノール	1.6	-	-	-	1.6	-		
284	ケイ酸のエチルエステル	10	10	10	10	10	10		
285	コハク酸及び2-(4-ヒドロキシ-2,2,6,6-テトラメチルピペリジン)エタノールを主な構成成分とする重合体	1.0	0.30	1.0	-	1.0	1.0	分子量1000以上のものに限る。	
286	コハク酸ジイソブチル	0.10	0.10	0.10	-	0.10	0.10		
287	コハク酸ジパルミチル	1.0	1.0	4.0	4.0	4.0	4.0		
288	コハク酸ビス[2-[2-(2-メトキシエトキシ)エトキシ]エチル]	-	-	9.1	-	9.1	9.1		
289	酢酸	*	*	*	*	*	*	・カリウム、カルシウム、ナトリウム及びマグネシウムの塩並びに無水物を含む。 ・通し番号412に該当するものを除く。	
290	酢酸2-(2-エトキシエトキシ)エチル	3.0	3.0	3.0	-	3.0	3.0		
291	酢酸及び脂肪酸からなるグリセリルエステル	*	*	*	*	*	*	・脂肪酸が不飽和脂肪酸の場合は、炭素数が18のものに限る。 ・脂肪酸が飽和脂肪酸の場合は、炭素数が8から24までのもの及びそれらの混合物に限る。	
292	酢酸D-α-トコフェリル	*	*	-	-	*	*		
293	酢酸の亜鉛塩	*	*	*	*	*	*		
294	酢酸のジエチルアミン塩	-	-	1.0	-	1.0	1.0		
295	酢酸の銅塩	-	-	0.10	-	0.10	0.10		
296	酢酸のマンガン塩	-	0.001	0.10	-	0.10	0.10		
297	酢酸のリチウム塩	-	-	0.10	-	0.10	0.10		
298	酢酸2-(2-ブロキシエトキシ)エチル	5.0	5.0	5.0	-	5.0	5.0	食品に接触しない部分に限り、材質区分1及び3の材質区分別使用制限は30%とする。	
299	酢酸1-メトキシ-2-ブロビル	1.0	1.0	1.0	-	1.0	1.0		
300	サリチル酸の亜鉛塩	-	-	-	0.40	-	-		
301	サリチル酸4-tert-ブチルフェニル	*	*	*	*	*	*		
302	三塩化リン、2,4-ジ-tert-ブチル-5-メチルフェノール及び1,1'-ビフェニルの反応生成物	0.30	0.30	0.30	-	0.30	0.30	分子量1000以上のものに限る。	
303	酸化ケイ素及びジメチルシリコサンを主な構成成分とする重合体の反応生成物	30	30	30	30	30	30	分子量1000未満のものに限る。	
304	酸化処理及び水素化処理された牛脂アルキルアミン	-	0.60	0.20	-	0.60	0.60		
305	酸化処理された炭化水素	*	*	*	*	*	*	・遺伝毒性の懸念がある物質を除く。 ・炭素数が20以上のもの及びそれらの混合物に限る。 ・分子量1000以上の場合は、常温常圧で固形状でないものに限る。	
306	酸化処理された炭化水素のリチウム塩	10	10	10	10	10	10	・遺伝毒性の懸念がある物質及び通し番号387に該当するものを除く。 ・炭素数が9以上のものに限る。 ・分子量1000未満のものに限る。	
307(1)	三量化処理された脂肪酸	10	5.0	-	-	10	5.0	・カリウム及びナトリウムの塩を含む。 ・脂肪酸は炭素数が16から18までのもの及びそれらの混合物に限る。 ・通し番号307(2)と併用する場合は、それぞれの使用量の和が通し番号307(1)の材質区分別使用制限以下でなければならない。	

307(2)	二量化処理された脂肪酸	10	5.0	—	—	10	5.0	・カリウム及びナトリウムの塩を含む。 ・脂肪酸は炭素数が16から18までのもの及びそれらの混合物に限る。 ・通し番号307(1)と併用する場合は、それぞれの使用量の和が通し番号307(2)の材質区分別使用制限以下でなければならない。
308	2, 3-ジアセトキシコハク酸及びモノステアリン酸グリセリルからなるエステル	5.0	5.0	5.0	5.0	5.0	5.0	
309	シアヌル酸トリアリル	0.90	0.90	0.90	0.90	0.90	0.90	
310	シアヌル酸の亜鉛塩	10	10	10	—	10	10	
311	N-シアノカルバモジチオニ酸のナトリウム塩	*	—	—	—	*	—	
312	N-シアノーグアニジン	*	*	*	—	*	*	
313	2-シアノ-3, 3-ジフェニルアクリル酸エチル	3.0	2.0	2.0	0.30	3.0	2.0	
314	2-シアノ-3, 3-ジフェニルアクリル酸2-エチルヘキシル	—	—	0.50	—	0.50	0.50	
315	2, 4-ジアミノ-6-ヒドロキシピリミジン	—	—	—	0.20	—	—	
316	2, 5-ジ-tert-アミルヒドロキノン	1.0	0.20	1.0	2.0	1.0	1.0	
317	ジ亜リン酸ジアルキルペントエリスリチル	—	—	0.10	—	0.10	0.10	・アルキルは直鎖でないものに限る。 ・各アルキルの炭素数が10のものに限る。
318	ジ亜リン酸ジステアリルペントエリスリチル	1.5	0.25	1.5	1.0	1.5	1.5	
319	ジ亜リン酸ビス(2, 4-ジクミルフェニル)ペントエリスリチル	0.30	0.20	0.20	0.20	0.30	0.20	材質区分4に使用する場合は、酒類、油脂及び脂肪性食品に接触する部分に使用してはならない。
320	ジ亜リン酸ビス(2, 4-ジ-tert-ブチルフェニル)ペントエリスリチル	1.0	5.0	1.0	1.0	5.0	5.0	
321	ジ亜リン酸ビス(2, 6-ジ-tert-ブチル-4-メチルフェニル)ペントエリスリチル	2.1	2.1	2.1	2.1	2.1	2.1	
322	ジアルキルジスルフィド	0.020	—	0.020	—	0.020	0.020	・アルキルは直鎖でないものに限る。 ・各アルキルの炭素数が12のものに限る。 ・酸性食品及び酒類に接触する部分に使用してはならない。 ・100°Cを超える温度で食品に接触する部分に使用してはならない。
323	ジアルキルフェニルオキシドジスルホン酸及びモノアルキルフェニルオキシドジスルホン酸のうち一又は複数の物質	50	50	50	3.0	50	50	・各アルキルの炭素数が8から20までのもの及びそれらの混合物に限る。 ・ナトリウム塩を含む。
324	2, 6-ジイソプロピルフェニルイソシアネート及び1, 3, 5-トリイソブロピルベンゼン-2, 4-ジイソシアネート単独重合体の反応生成物	—	—	0.30	—	0.30	0.30	分子量1000以上のものに限る。
325	N-(2, 6-ジイソプロピルフェニル)-6-[4-(1, 1, 3, 3-テトラメチルブチル)フェノキシ]-1H-ベンゾ[d, e]イソキノリン-1, 3(2H)-ジオン	—	—	0.50	—	0.50	0.50	
326	ジイソプロピルベンゼンヒドロペルオキシド	5.0	1.3	1.3	1.3	5.0	1.3	
327	ジエタノールアミン	2.0	2.0	2.0	—	2.0	2.0	
328	ジエタノールアミン及び動植物性油脂由来の脂肪酸からなるアミド	*	*	*	*	*	*	
329	N, N-ジエチルアーニリン	3.0	—	—	—	3.0	—	
330	2-(ジエチルアミノ)エタノール	*	*	*	*	*	*	
331	ジエチルジオカルバミン酸の亜鉛塩	—	0.001	0.001	—	0.001	0.001	
332	ジエチレングリコール	10	10	10	10	10	10	
333	ジエチレングリコール及びトール油脂肪酸からなるエステル	2.0	2.0	2.0	—	2.0	2.0	
334	ジエチレングリコールのモノエチルエーテル	7.0	7.0	7.0	3.0	7.0	7.0	
335	ジエチレングリコールのモノフェニルエーテル	10	1.0	10	—	10	10	
336	ジエチレングリコールのモノブチルエーテル	5.0	5.0	5.0	5.0	5.0	5.0	
337	ジエチレングリコールのモノメチルエーテル	0.001	0.001	0.002	0.001	0.002	0.002	
338	ジエチレントリアミン及びトール油脂肪酸の反応生成物	5.0	1.2	1.2	0.50	5.0	1.2	
339	1, 3-ジオクチル-1, 3-ジチオキソジスタンナチアン	—	—	—	1.5	—	—	酒類、酸性食品、油脂及び脂肪性食品に接触する部分に使用してはならない。
340	ジオクチルチオキソスズ	—	—	—	1.5	—	—	重合体を含む。
341	1, 2-シクロヘキサンジカルボン酸及びトリシクロデカンジメタノールからなるエステル	0.80	0.80	0.80	—	0.80	0.80	
342	1, 2-シクロヘキサンジカルボン酸ジアルキル	—	—	30	45	30	30	各アルキルの炭素数が9のものに限る。
343	1, 2-シクロヘキサンジカルボン酸のカルシウム塩	—	0.35	0.25	—	0.35	0.35	
344	4, 4'-シクロヘキシリデンビス(2-シクロヘキシルフェノール)	0.10	—	—	—	0.10	—	

345(1)	シクロヘキシリアミン又はシクロヘキシリソシアネート及び4, 4'-ジシクロヘキシリメタンジイソシアネートを主な構成成分とする重合体	3.0	3.0	3.0	3.0	3.0	3.0	3.0	・通し番号345(2)を併用する場合は、それぞれの使用量の和が通し番号345(1)の材質区分別使用制限以下でなければならない。 ・分子量1000以上のものに限る。
345(2)	4, 4'-ジシクロヘキシリメタンジイソシアネート単独重合体	3.0	3.0	3.0	3.0	3.0	3.0	3.0	・通し番号345(1)を併用する場合は、それぞれの使用量の和が通し番号345(2)の材質区分別使用制限以下でなければならない。 ・分子量1000以上のものに限る。
346	1, 3-シクロペンタジエン	—	0.001	0.001	—	0.001	0.001	0.001	
347	2, 4-ジクロロ-6-(4-モルホリニル)-1, 3, 5-トリアジン及びN, N'-ビス(2, 2, 6, 6-テトラメチル-4-ビペリジニル)-ヘキサメチレンジアミンを主な構成成分とする重合体	0.60	0.30	0.30	0.30	0.60	0.30	0.30	
348	N, N'-ジシクロヘキシリ-2, 6-ナフタレンジカルボン酸アミド	—	0.40	—	—	0.40	0.40	0.40	
349	ジ(ステアリル)ジスルフィド	—	1.0	1.0	—	1.0	1.0	1.0	
350	N, O-ジステアリン酸-エタノールアミン	1.0	—	1.0	3.0	1.0	1.0	1.0	
351	3, 3'-ジスルホジフェニルスルホンのカリウム塩	0.015	—	—	—	0.015	—	—	
352	9, 10-ジヒドロ-9-オキサ-10-ホスファフェナントレン-10-オキシド	0.50	0.50	0.50	0.50	0.50	0.50	0.50	
353	9, 10-ジヒドロキシステアリン酸	—	—	10	1.0	10	10	10	重合体を含む。
354	2, 4-ジヒドロキシ-2-メチルベンタン	5.0	1.0	1.0	1.0	5.0	1.0	1.0	
355	2, 2'-ジヒドロキシ-4-メトキシベンゾフェノン	0.30	0.30	0.30	0.30	0.30	0.30	0.30	
356	ジフェニルアミン及び2, 4, 4-トリメチルベンテンの反応生成物	1.0	—	0.50	—	1.0	0.50	0.50	
357	N, N'-ジフェニル-エチレンジアミン	—	—	—	2.0	—	—	—	
358	ジフェニルエーテルジスルホン酸のモノアルキルエステルのナトリウム塩	1.5	1.7	1.7	3.0	1.7	1.7	1.7	アルキルの炭素数が12のものに限る。
359	N, N'-ジフェニル-チオ尿素	0.50	—	—	0.50	0.50	—	—	
360	2-(4, 6-ジフェニル-1, 3, 5-トリアジン-2-イル)-5-(ヘキシリオキシ)フェノール	0.50	—	0.50	—	0.50	0.50	0.50	
361	4, 4'-ジフェニルメタンジイソシアネート重合体	3.0	3.0	3.0	3.0	3.0	3.0	3.0	・食品に接触しない部分に限り、すべての材質区分における材質区分別使用制限は10%とする。 ・フェニルイソシアネート又は2-ブロパノールとの反応生成物を含む。 ・分子量1000以上のものに限る。 ・100°Cを超える温度で食品に接触する部分に使用してはならない。
362	2-(ジブチルアミノ)エタノール	3.0	3.0	3.0	—	3.0	3.0	3.0	
363	2, 6-ジ-tert-ブチル-4-エチルフェノール	0.20	0.10	0.10	—	0.20	0.10	0.10	酒類に接触する部分に使用してはならない。
364	ジブチルジチオカルバミン酸の亜鉛塩	5.0	5.0	5.0	5.0	5.0	5.0	5.0	
365	1, 3-ジブチル-1, 3-ジチオキソジスタンナチアン	—	—	—	1.0	—	—	—	重合体を含む。
366	3, 5-ジ-tert-ブチル-4-ヒドロキシ安息香酸4-tert-ブチル-2-(5-tert-ブチル-2, 3-ジヒドロ-2-オキソ-3-ベンゾフラニル)フェニル	—	0.020	—	—	0.020	0.020	0.020	
367	5, 7-ジ-tert-ブチル-3-ヒドロキシ-2(3H)-ベンゾフラノン及び1, 2-ジメチルベンゼンの反応生成物	0.050	0.10	0.050	0.050	0.10	0.10	0.10	
368	2, 5-ジ-tert-ブチルヒドロキノン	1.5	0.10	2.0	—	2.0	2.0	2.0	
369	2, 6-ジ-tert-ブチル-4-フェニルフェノール	—	—	—	2.0	—	—	—	
370	2, 4-ジ-tert-ブチルフェノール	0.20	—	—	—	0.20	—	—	
371	ジ-tert-ブチルペルオキシド	—	—	0.40	—	0.40	0.40	0.40	
372	2, 2-ジフルオロ-2-[1, 1, 2, 2-テトラフルオロ-2-(1, 1, 2, 2-ベントラフルオロエトキシ)エトキシ]酢酸のアンモニウム塩	0.80	—	—	—	0.80	—	—	
373	ジプロピレングリコール	*	*	*	*	*	*	*	
374	ジプロピレングリコールのモノブチルエーテル	—	—	20	—	20	20	20	
375	ジプロピレングリコールのモノメチルエーテル	5.0	5.0	5.0	0.010	5.0	5.0	5.0	
376	2, 2-ジブロモ-2-シアノ酢酸アミド	*	*	*	*	*	*	*	
377	1, 2-ジブロモ-2, 4-ジシアノブタン	—	0.003	—	—	0.003	0.003	0.003	
378	ジ(ベンジリデン)ソルビトール	—	*	*	—	*	*	*	
379	ジベンゾイルメタン	—	—	—	1.0	—	—	—	
380	ジベンタエリスリトール	—	—	—	*	—	—	—	

381	脂肪酸	*	*	*	*	*	*	*	・アルミニウム、アンモニウム、カリウム、カルシウム、鉄、ナトリウム及びマグネシウムの塩を含む。 ・炭素数が8から28までのもの及びそれらの混合物に限る。 ・通し番号412に該当するものを除く。
382	脂肪酸アミド	50	11	50	6.0	50	50	50	炭素数が6から24までのもの及びそれらの混合物に限る。
383	脂肪酸及びトリメチロールプロパンからなるエステル	1.0	3.0	3.0	3.0	3.0	3.0	3.0	脂肪酸は炭素数が8から18までのもの及びそれらの混合物に限る。
384	脂肪酸及び2-プロパノールのチタン塩	0.10	1.0	—	1.0	1.0	1.0	1.0	脂肪酸は炭素数が14から18までのもの及びそれらの混合物に限る。
385	脂肪酸の亜鉛塩	15	15	15	15	15	15	15	脂肪酸は炭素数が8から22までのもの及びそれらの混合物に限る。
386	脂肪酸のペンタエリスリチルエステル	50	50	50	10	50	50	50	脂肪酸は炭素数が8から18までのもの及びそれらの混合物に限る。
387	脂肪酸のリチウム塩	0.50	1.0	0.50	1.0	1.0	1.0	1.0	脂肪酸は炭素数が8から22までのもの及びそれらの混合物に限る。
388	脂肪酸、N-(2-ヒドロキシアルキル)-アルキレンジアミン及び尿素の反応生成物	2.0	—	2.0	—	2.0	2.0	2.0	・アルキレンの炭素数が2から4までのもの及びそれらの混合物に限る。 ・脂肪酸は炭素数が8から24までのもの及びそれらの混合物に限る。
389	脂肪族アミン	*	*	*	—	*	*	*	炭素数が8から18までのもの及びそれらの混合物に限る。ただし、不飽和の場合は、炭素数が18のものに限る。
390	脂肪族一価アルコール	50	50	50	3.0	50	50	50	・炭素数が5から26までのもの及びそれらの混合物に限る。ただし、直鎖又は飽和でない場合は、炭素数が8から18までのものに限る。 ・通し番号412に該当するものを除く。
391	N,N'-ジホルミル-N,N'-ビス(2,2,6,6-テトラメチル-4-ビペリジニル)-ヘキサメチレンジアミン	0.50	0.50	0.50	0.50	0.50	0.50	0.50	
392	N,N-ジメチル-アニリン	3.0	—	—	—	3.0	—	—	
393	N,N-ジメチル-6-アミノウラシル	—	—	—	1.0	—	—	—	
394	2-(ジメチルアミノ)エタノール	*	*	*	*	*	*	*	
395	5-(ジメチルアミノ)-2-メチル-5-オキソ-吉草酸メチル	0.60	0.60	0.60	0.60	0.60	0.60	0.60	
396	ジメチルエーテル	—	2.7	2.7	—	2.7	2.7	2.7	
397	N-(1,1-ジメチル-3-オキソブチル)-アクリルアミド	—	—	0.50	—	0.50	0.50	0.50	
398	N,N-ジメチル-ジアルキルアンモニウムの塩化物	*	*	*	*	*	*	*	各アルキルの炭素数が8から18までのもの及びそれらの混合物に限る。
399	N,N-ジメチル-シクロヘキシルアミン	0.20	0.20	0.20	—	0.20	0.20	0.20	
400	1,3-ジメチル-1,3-ジチオキソジスタンナチアン	—	—	—	0.50	—	—	—	
401	ジメチルシロキサンを主な構成成分とする重合体	50	15	50	—	50	50	50	・環状物質を含む。 ・ケイ素元素の数が4以上のもの及び分子量1000未満のものに限る。 ・通し番号412に該当するものを除く。
402	N,N-ジメチル-(水素化処理された牛脂アルキルアミン)	0.25	—	0.25	—	0.25	0.25	0.25	
403	ジメチルチオキソスズ	—	—	—	1.5	—	—	—	
404	N,N-ジメチル-ビス(水素化処理された牛脂アルキル)アンモニウムの塩化物	5.0	5.0	5.0	—	5.0	5.0	5.0	
405	2,5-ジメチル-2,5-ビス(tert-ブチルペルオキシ)-ヘキサン	—	1.0	1.0	—	1.0	1.0	1.0	
406	2,5-ジメチル-2,5-ビス(tert-ブチルペルオキシ)-3-ヘキシン	—	0.10	0.10	—	0.10	0.10	0.10	
407	N,N-ジメチル-1,3-プロパンジアミン	0.60	0.60	0.60	—	0.60	0.60	0.60	
408	N,N-ジメチル-1,3-プロパンジアミン、1,3-プロパンジアミン及び二量化処理された不飽和脂肪酸の反応生成物	1.6	1.6	1.6	—	1.6	1.6	1.6	脂肪酸は炭素数が18のものに限る。
409	3,5-ジメチル-1-ヘキシン-3-オール	0.50	—	—	—	0.50	—	—	
410	2,4-ジメチル-6-(1-メチルペンタデシル)フェノール	0.50	0.50	0.50	0.50	0.50	0.50	0.50	
411	酒石酸	*	*	*	*	*	*	*	・カリウム及びナトリウムの塩を含む。 ・通し番号412に該当するものを除く。
412	食品衛生法施行規則(昭和23年厚生省令第23号)別表第1又は既存添加物名簿(平成8年厚生省告示第120号)に掲げる添加物	*	*	*	*	*	*	*	

413	植物性油脂及びロウのうち一又は複数の物質	*	*	*	*	*	*	*	・重合体を含む。 ・通し番号416に該当するものを除く。
414	植物性油脂由来の脂肪酸のセリウム塩	—	1.0	—	—	1.0	1.0	1.0	
415	植物性油脂由来の脂肪酸のマンガン塩	—	*	*	—	*	*	*	
416	食用油脂	*	*	*	*	*	*	*	
417	食用油脂由来の脂肪酸	*	*	*	*	*	*	*	・アルミニウム、アンモニウム、カリウム、カルシウム、鉄、ナトリウム及びマグネシウムの塩を含む。 ・通し番号412に該当するものを除く。
418	ショ糖	*	—	*	—	*	*	*	
419	ジヨードメチル(4-メチルフェニル)スルホン	—	0.005	0.005	—	0.005	0.005	0.005	
420	ジラウリン酸ジオクチルスズ	0.50	0.50	0.50	1.5	0.50	0.50	0.50	
421	水酸化処理されたレシチン	*	—	*	—	*	*	*	
422	水酸化テトラエチルアンモニウム	—	—	0.001	—	0.001	0.001	0.001	
423	水素化処理された牛脂アミド	3.0	10	10	0.50	10	10	10	
424	水素化処理された牛脂アルキルアミン	5.0	0.060	0.060	0.060	5.0	0.060	0.060	
425	水素化処理された牛脂脂肪酸のグリセリルエステル	2.0	4.0	0.50	—	4.0	4.0	4.0	
426	水素化処理された植物性油脂	50	50	50	5.0	50	50	50	通し番号427に該当するものを除く。
427	水素化処理された食用油脂	10	10	10	5.0	10	10	10	
428	水素化処理された動植物性油脂由来の脂肪酸	*	*	*	*	*	*	*	カリウム塩を含む。
429	水素化処理された動物性油脂	*	*	*	*	*	*	*	通し番号427に該当するものを除く。
430	水素化処理されたN,N-ビス(2-ヒドロキシエチル)-牛脂アルキルアミン	4.0	1.2	—	—	4.0	1.2	1.2	
431	水素化処理されたヒマシ油、グリセロール及び無水酢酸の反応生成物	3.0	3.0	3.0	50	3.0	3.0	3.0	
432	水素化処理されたヒマシ油脂肪酸及び1,4-ブタンジアミンの反応生成物	0.60	0.60	0.60	—	0.60	0.60	0.60	
433	スチレン修飾処理されたクレゾール	—	—	—	2.0	—	—	—	
434	スチレン修飾処理されたフェノール	20	—	20	2.0	20	20	20	
435	N-ステアリル-エルカ酸アミド	*	*	*	*	*	*	*	
436	N-ステアリル-D-グルコン酸アミド	1.0	—	—	—	1.0	—	—	
437	ステアリン酸及び乳酸からなるグリセリルエステル	—	—	—	0.50	—	—	—	
438	ステアリン酸のコバルト塩	—	1.0	1.0	—	1.0	1.0	1.0	
439	ステアリン酸のジルコニウム塩	—	0.050	0.050	—	0.050	0.050	0.050	油脂及び脂肪性食品に接触する部分に使用してはならない。
440	ステアリン酸のセリウム塩	—	1.0	1.0	—	1.0	1.0	1.0	
441	ステアリン酸のマンガン塩	—	1.0	1.0	—	1.0	1.0	1.0	
442	ステアリン酸メチル及び1-(2-ヒドロキシ-2-メチルプロポキシ)-2,2,6,6-テトラメチル-4-ピペリジノールの反応生成物	—	0.10	0.10	—	0.10	0.10	0.10	100°Cを超える温度で食品に接触する部分に使用してはならない。
443	5-スルホイソフタル酸ジメチルのカリウム及びナトリウムのうち一又は複数の塩	5.0	—	2.0	0.50	5.0	2.0	2.0	
444	5-スルホイソフタル酸ジメチルのバリウム塩	—	—	2.0	—	2.0	2.0	2.0	
445	9-スルホオキシステアリン酸及び10-スルホオキシステアリン酸のうち一又は複数のナトリウム塩	—	—	1.0	—	1.0	1.0	1.0	
446	スルホコハク酸のアルキルエステル又はシクロヘキシリエステル	*	*	*	*	*	*	*	・各アルキルの炭素数が4から20までのもの及びそれらの混合物に限る。 ・カリウム、カルシウム、ナトリウム及びマグネシウムの塩を含む。
447	スルホン化処理された牛脂	5.0	—	—	—	5.0	—	—	
448	セバシン酸ジアルキル	*	*	*	*	*	*	*	各アルキルの炭素数が8のものに限る。
449	セバシン酸ビス(2,2,6,6-テトラメチル-4-ピペリジニル)	5.0	5.0	5.0	0.50	5.0	5.0	5.0	材質区分4に使用する場合に限り、100°Cを超える温度で酒類に接触する部分に使用してはならない。
450	セバシン酸ビス(1,2,2,6,6-ペンタメチル-4-ピペリジニル)	5.0	5.0	5.0	—	5.0	5.0	5.0	
451	セバシン酸メチル1,2,2,6,6-ペンタメチル-4-ピペリジニル	5.0	5.0	5.0	—	5.0	5.0	5.0	
452	ソルビタン及び動植物性油脂由来の脂肪酸からなるエステル	—	1.0	10	—	10	10	10	
453	ソルビトール及び動植物性油脂由来の脂肪酸からなるエステル	—	0.21	0.21	—	0.21	0.21	0.21	
454	ソルビトール及びベンズアルデヒドの反応生成物	1.0	0.70	1.0	0.70	1.0	1.0	1.0	
455	ソルビトール、ベンズアルデヒド及び4-メチルベンズアルデヒドの反応生成物	—	0.50	—	—	0.50	0.50	0.50	
456	ソルビン酸	*	*	*	*	*	*	*	・カリウム、カルシウム及びナトリウムの塩を含む。 ・通し番号412に該当するものを除く。

457	ソルビン酸及びトリメチロールプロパンからなるトリエステル	—	0.40	—	—	0.40	0.40	
458	大豆油脂肪酸及びプロピレングリコールからなるエステル	3.0	3.0	10	5.0	10	10	
459	脱水処理及びマレイン酸修飾処理されたヒマシ油脂肪酸	1.5	1.5	1.5	—	1.5	1.5	
460	脱水処理されたヒマシ油脂肪酸	5.0	5.0	10	—	10	10	
461	チオグリコール及びトール油脂肪酸からなるエステル	—	—	—	1.0	—	—	
462	チオグリコール酸2-エチルヘキシル	—	—	—	1.5	—	—	
463	チオシアン酸のナトリウム塩	—	—	0.20	—	0.20	0.20	
464	3, 3'-チオジプロピオン酸	* —	* —	* —	* —	*	*	
465	3, 3'-チオジプロピオン酸ジアルキル	* —	* —	* —	* —	*	*	各アルキルの炭素数が12から22までのもの及びそれらの混合物に限る。ただし、直鎖でない場合は、炭素数が16から26までのものに限る。
466	チオ尿素	* —	— —	* —	— —	*	*	
467	4, 4'-チオビス(3-メチル-6-tert-ブチルフェノール)	5.0	5.0	5.0	5.0	5.0	5.0	
468	1, 10-デカンジカルボン酸	—	0.010	0.010	—	0.010	0.010	
469	1, 10-デカンジカルボン酸ビス(N'-サリチロイルヒドラジド)	0.15	—	0.15	—	0.15	0.15	
470	デキストリン	* —	— —	* —	* —	*	*	
471	テトラキス(2-シアノ-3, 3-ジフェニルアクリル酸)ペンタエリスリチル	0.50	0.50	0.50	0.50	0.50	0.50	70°Cを超える温度で食品に接触する部分に使用してはならない。
472	N, N', N'', N'''-テトラキス{4, 6-ビス[ブチル-(N-メチル-2, 2, 6, 6-テトラメチルペリジン-4-イル)アミノ]トリアジン-2-イル}-4, 7-ジアザデカシ-1, 10-ジアミン	0.40	0.40	0.40	0.10	0.40	0.40	
473	テトラキス[3-(4-ヒドロキシ-3, 5-ジ-tert-ブチルフェニル)プロピオン酸]ペンタエリスリチル	* —	* —	* —	* —	*	*	
474	N, N, N', N'-テトラキス(2-ヒドロキシプロピル)-エチレンジアミン	* —	* —	* —	— —	*	*	
475	テトラキス(3-ラウリルチオプロピオン酸)ペンタエリスリチル	5.0	5.0	5.0	5.0	5.0	5.0	材質区分3に使用する場合を除き、100°Cを超える温度で食品に接触する部分に使用してはならない。
476	4, 4'-(1, 3, 6, 8-テトラヒドロ-1, 3, 6, 8-テトラオキソベンゾ[1m n][3.8]フェナントロリン)-2, 7-ジイル)ビス(安息香酸エチル)、テレフタル酸、2, 6-ナフタレンジカルボン酸及び1, 4-ブタンジオールを主な構成成分とする重合体	—	—	7.0	—	7.0	7.0	分子量1000以上のものに限る。
477	テトラヒドロフラン	—	0.001	6.0	0.010	6.0	6.0	
478	2, 4, 8, 10-テトラ-tert-ブチル-6-[(2-エチルヘキシル)オキシ]-12H-ジベンゾ[d, g][1. 3. 2]ジオキサホスホシン	1.0	1.0	1.0	0.25	1.0	1.0	
479	2, 4, 8, 10-テトラ-tert-ブチル-6-ヒドロキシ-12H-ジベンゾ[d, g][1. 3. 2]ジオキサホスホシン-6-オキシドのリチウム塩	—	0.30	—	—	0.30	0.30	
480	1, 1, 1, 2-テトラフルオロエタン	* —	— —	— —	— —	*	—	
481	テトラフルオロエチレン及びヘキサフルオロプロピレンのうち一又は複数を主な構成成分とする重合体	—	—	5.5	—	5.5	5.5	分子量1000未満のものに限る。
482	$\alpha$ , $\alpha$ , $\alpha'$ , $\alpha'$ -テトラメチル-1, 3-キシレンジイソシアネートを主な構成成分とする重合体	3.0	3.0	3.0	3.0	3.0	3.0	・食品に接触しない部分に限り、すべての材質区分における材質区分別使用制限は10%とする。 ・分子量1000以上のものに限る。 ・100°Cを超える温度で食品に接触する部分に使用してはならない。
483	N, N, N', N'-テトラメチル-チウラムジスルフィド	—	—	0.10	—	0.10	0.10	
484	2, 4, 7, 9-テトラメチル-4, 7-デカンジオール	5.0	5.0	5.0	—	5.0	5.0	
485	2, 4, 7, 9-テトラメチル-5-デシ-4, 7-ジオール	5.0	5.0	5.0	3.0	5.0	5.0	
486	2, 5, 8, 11-テトラメチル-6-ドデシ-5, 8-ジオール	2.0	2.0	2.0	—	2.0	2.0	
487	4-(1, 1, 3, 3-テトラメチルブチル)フェノール	* —	— —	* —	— —	*	*	
488	デヒドロ酢酸	* —	* —	* —	* —	*	*	・通し番号412に該当するものを除く。 ・ナトリウム塩を含む。
489	デヒドロ酢酸の亜鉛塩	—	—	—	1.0	—	—	
490	テレフタル酸ビス(2-エチルヘキシル)	—	—	—	43	—	—	
491	テレフタル酸ビス[2-tert-ブチル-6-(2-ヒドロキシ-3-tert-ブチル-5-メチルベンジル)-4-メチルフェニル]	—	* —	* —	— —	*	*	
492	動植物性油脂由来の脂肪酸	5.0	5.0	5.0	5.0	5.0	5.0	・アルミニウム、アンモニウム、カリウム、カルシウム、鉄、ナトリウム及びマグネシウムの塩を含む。 ・通し番号412及び417に該当するものを除く。
493	動植物性油脂由来の脂肪酸アミド	2.0	2.0	10	5.0	10	10	

494	ジエタノールアミン及びトリエタノールアミンのうち一又は複数の物質並びに動植物性油脂由来の脂肪酸の反応生成物	1.0	2.5	1.5	1.0	2.5	2.5	通し番号328に該当するものを除く。
495	動植物性油脂由来の脂肪酸のグリセリルエステル	50	50	50	30	50	50	
496	動植物性油脂由来の脂肪酸のジシクロヘキシリアルアミン塩	1.6	—	—	—	1.6	—	
497	動植物性油脂由来の脂肪酸のメチルエステル	5.0	5.0	5.0	5.0	5.0	5.0	
498	動物性油脂及びロウのうち一又は複数の物質	* 1.0	* —	* 2.0	* —	* 2.0	* 2.0	通し番号416に該当するものを除く。
499	2-ドデセニルコハク酸							カリウム塩及び無水物を含む。
500	トリイソプロパノールアミン	10	10	10	1.0	10	10	100°Cを超える温度で食品に接触する厚さ0.1mmを超える部分に使用してはならない。
501	トリエタノールアミン	* —	* —	* 10	* 1.0	* 10	* 10	
502	トリエタノールアミン及びマレイン酸修飾処理されたトール油脂肪酸の反応生成物	10	10	10	0.50	10	10	被膜形成時に化学反応を伴う塗膜用途の分子量1000以上の重合体又はその構成成分として使用する場合を除く。
503	トリエチルアミン	2.9	10	10	2.9	10	10	
504	トリエチレングリコール	* 5.0	* 5.0	* 12	* —	* 12	* 12	
505	トリエチレングリコールのモノブチルエーテル							
506	トリエチレングリコールのラウリルエーテル及びマレイン酸からなるエステル	6.0	6.0	6.0	—	6.0	6.0	
507	トリエチレンジアミン	* 0.060	* 0.001	* 0.10	* —	* 0.10	* 0.10	
508	トリエチレンテトラミン							
509	トリエトキシオクチルシラン	1.0	1.0	1.0	—	1.0	1.0	
510	トリエトキシビニルシラン	6.0	—	6.0	—	6.0	6.0	
511	2, 4, 6-トリクロロ-1, 3, 5-トリアジン、N, N'-ビス(3-アミノプロピル)-エチレンジアミン及びN-ブチル-2, 2, 6, 6-テトラメチル-4-ピペリジンアミンを主な構成成分とする重合体	—	0.30	—	—	0.30	0.30	分子量1000以上のものに限る。
512	ジブチルアミン、2, 4, 4-トリメチル-2-ペンタンアミン及びN-ブチル-2, 2, 6, 6-テトラメチル-4-ピペリジンアミンのうち一又は複数の物質、2, 4, 6-トリクロロ-1, 3, 5-トリアジン並びに1, 6-ビス(2, 2, 6, 6-テトラメチル-4-ピペリジニルアミノ)ヘキサンを主な構成成分とする重合体	6.0	1.0	3.0	0.60	6.0	3.0	分子量1000以上のものに限る。
513	トリクロロフェノールのカリウム及びナトリウムのうち一又は複数の塩	* —	—	—	—	*	—	
514	トリス(2-エチルヘキサン酸)モノブチルスズ	0.10	0.10	0.10	—	0.10	0.10	
515	1, 3, 5-トリス(2, 2-ジメチルプロピオニ酸アミド)ベンゼン	—	0.025	—	—	0.025	0.025	
516	トリス(チオグリコール酸オクチル)モノオクチルスズ	3.0	—	—	3.0	3.0	—	チオグリコール酸オクチルにおけるオクチル部分は直鎖でないものを含む。
517	トリス(チオグリコール酸アルキル)モノオクチルスズ	—	—	—	3.0	—	—	アルキルの炭素数が10から16までのもの及びそれらの混合物に限る。
518	トリス(チオグリコール酸アルキル)モノメチルスズ	—	—	—	2.0	—	—	アルキルの炭素数が8のものに限る。
519	トリス{2-[ (2, 4, 8, 10-テトラ-tert-ブチルジベンゾ[d, f][1, 3, 2]-ジオキサホスフェピン-6-イル) オキシ] エチル}アミン	0.60	0.30	0.30	—	0.60	0.30	
520	1, 1, 3-トリス(4-ヒドロキシ-5-tert-ブチル-2-メチルフェニル)ブタン	0.20	0.30	0.25	0.25	0.30	0.30	
521	1, 1, 3-トリス[2-メチル-4-(亜リン酸ジトリデシル)-5-tert-ブチルフェニル]ブタン	—	0.50	0.50	0.50	0.50	0.50	
522	N, N', N''-トリス(2-メチルシクロヘキシル)-1, 2, 3-プロパントリカルボン酸アミド	—	0.25	—	—	0.25	0.25	
523	7, 8, 9-トリデオキシ-3, 5: 4, 6-O-ビースー(4-プロピルフェニル)メチレンD-グリセロ-L-グロ-ノニトール	—	0.75	—	—	0.75	0.75	
524	1, 2, 3-トリデオキシ-4, 6: 5, 7-O-ビス[(4-プロピルフェニル)メチレン]ノニトール	—	0.50	0.050	—	0.50	0.50	
525	トリフェニルホスフィン	2.0	2.0	2.0	2.0	2.0	2.0	
526	1, 1, 1-トリフルオロメタンスルホン酸	1.0	—	—	—	1.0	—	
527	トリフルオロメタンスルホン酸の1-エチル-3-メチルイミダゾリウム塩	—	—	1.0	—	1.0	1.0	
528	トリプロピレングリコール	—	0.13	0.13	—	0.13	0.13	
529	トリプロピレングリコールのモノメチルエーテル	—	—	20	—	20	20	
530	トリフロロ酢酸	—	—	1.0	—	1.0	1.0	
531	1, 3, 5-トリメチル-2, 4, 6-トリス(4-ヒドロキシ-3, 5-ジ-tert-ブチルベンジル)ベンゼン	* —	* —	* —	* —	* —	* —	
532	N, N, N-トリメチル-ベンジルアンモニウムの塩化物	3.0	—	—	—	3.0	—	

533	2-{2-[ (2, 2, 4-トリメチルペニチル) フェノキシ] エトキシ} エタンスルホン酸及び2-{2-[ (2, 4, 4-トリメチルペニチル) フェノキシ] エトキシ} エタンスルホン酸のうち一又は複数のナトリウム塩	2.0	2.0	2.0	2.0	2.0	2.0	
534	N, N, N-トリメチルヤシ油アルキルアンモニウムの塩化物	—	45	0.030	—	45	45	
535	N, N'-トリメチレンービス(4-ヒドロキシ-3, 5-ジ-tert-ブチルフェニルプロピオン酸アミド)	—	—	0.40	—	0.40	0.40	
536	トリメチロールプロパン	5.0	5.0	5.0	5.0	5.0	5.0	
537	3-トリメトキシシリル-1-プロパンチオール	1.0	1.0	1.0	—	1.0	1.0	
538	N-[3-(トリメトキシシリル)プロピル]-エチレンジアミン	20	20	20	10	20	20	
539	トリメトキシメタン	1.5	1.5	3.0	—	3.0	3.0	
540	トリメリット酸トリアルキル	0.10	5.0	5.0	55	5.0	5.0	各アルキルの炭素数が8及び10のものに限る。
541	トール油脂肪酸及びトリエチレングリコールからなるエステル	—	0.25	—	—	0.25	0.25	
542	トール油脂肪酸及びプロピレングリコールからなるジエステル	3.0	3.0	10	5.0	10	10	
543	ナタネ油脂肪酸及びプロピレングリコールからなるエステル	1.8	1.8	1.8	1.8	1.8	1.8	
544	ナフタレン	0.080	0.040	0.080	0.010	0.080	0.080	
545	ナフテン酸	3.0	0.50	0.50	1.0	3.0	0.50	アルミニウム、カルシウム及びマグネシウムの塩を含む。
546	ナフテン酸の亜鉛塩	3.0	—	—	1.0	3.0	—	
547	ナフテン酸のコバルト塩	*—	—	—	—	*	—	
548	ナフテン酸のジルコニウム塩	3.0	—	—	—	3.0	—	
549	ナフテン酸の銅塩	3.0	—	—	—	3.0	—	
550	ナフテン酸のマンガン塩	*—	—	—	—	*	—	
551	ナフテン酸のリチウム塩	—	—	—	1.0	—	—	
552	$\beta$ -ナフトール	1.6	—	—	—	1.6	—	
553	ニトリロトリ酢酸のナトリウム塩	*—*	*—*	*—*	—	*—*	—	
554	ニトリロトリス(メチレンホスホン酸)	1.0	1.0	1.0	1.0	1.0	1.0	ナトリウム塩を含む。
555	乳酸	*—*	*—*	*—*	—	*—*	—	• カリウム、カルシウム及びナトリウムの塩を含む。 • 通し番号412に該当するものを除く。
556	乳酸のチタン塩	50	—	30	—	50	30	乳酸はアンモニウム塩を含む。
557	尿素	*—*	*—*	*—*	—	*—*	—	
558	二量化処理された植物性油脂由来の脂肪酸	0.57	0.57	0.57	—	0.57	0.57	
559	二量化処理された不飽和脂肪酸及びプロポキシル化処理されたグリセロールを主な構成成分とする重合体	2.1	2.1	2.1	—	2.1	2.1	• 脂肪酸は炭素数が18のものに限る。 • プロピレングリコールの重合体(プロピレンオキシドの付加数が4以上のものに限る。)の合計が全体の50%以上であること。 • 分子量1000以上のものに限る。
560	二量化処理された不飽和脂肪酸及びプロポキシル化処理されたブタノールからなるエステル	5.0	5.0	5.0	—	5.0	5.0	• 脂肪酸は炭素数が18のものに限る。 • プロピレンオキシドの付加数が4以上のものに限る。
561	二量化処理された不飽和脂肪酸及びジエタノールアミンからなるアミド	3.0	1.1	0.60	1.1	3.0	1.1	脂肪酸は炭素数が18のものに限る。
562	ノルボルナン-2, 3-ジカルボン酸のジナトリウム塩	—	0.31	0.25	—	0.31	0.31	
563	1-パルミチルピリジニウムの塩化物	0.050	—	0.050	—	0.050	0.050	
564	パルミチン酸のマンガン塩	—	0.030	0.030	—	0.030	0.030	
565	ビシクロ[2.2.1]-ヘプタン-2, 3-ジカルボン酸のカルシウム塩	—	0.25	—	—	0.25	0.25	
566	ビス(イソプロピル)ナフタレン	1.0	1.0	1.0	1.0	1.0	1.0	
567	1, 3:2, 4-O-ビス(4-エチルベンジリデン)-ソルビトール	—	*	—	—	*	*	
568	ビス[3-エチル-5-メチル-4-(N-マレイミド)フェニル]メタン	—	2.0	2.0	—	2.0	2.0	
569	2, 4-ビス(オクチルチオ)-6-(4-ヒドロキシ-3, 5-ジ-tert-ブチルアニリノ)-1, 3, 5-トリアジン	0.50	0.50	0.50	1.0	0.50	0.50	
570	2, 4-ビス(オクチルチオメチル)-6-メチルフェノール	0.20	1.0	1.0	1.0	1.0	1.0	
571	N, N'-ビス(サリチリデン)-1, 2-プロパンジアミン	—	—	—	2.0	—	—	
572	N, N'-ビス(2, 6-ジイソプロピルフェニル)-カルボジイミド	1.6	1.0	2.0	1.0	2.0	2.0	
573	1, 4-ビス(3, 4-ジヒドロキシフェニル)-2, 3-ジメチルブタン	—	*	*	*	*	*	
574	N, N'-ビス[3-(3, 5-ジ-tert-ブチル-4-ヒドロキシフェニル)プロピオニル]-ヒドラジン	0.10	0.25	0.20	0.20	0.25	0.25	
575	2-[4, 6-ビス(2, 4-ジメチルフェニル)-1, 3, 5-トリアジン-2-イル]-5-オクチルオキシフェノール	—	0.30	0.30	—	0.30	0.30	• 油脂及び脂肪性食品に接触する部分に使用してはならない。 • 100°Cを超える温度で食品に接触する部分に使用してはならない。

576	N-[3, 5-ビス(2, 2-ジメチルプロピオニルアミノ)フェニル]-2, 2-ジメチルプロピオン酸アミド	-	0.025	-	-	0.025	0.025	
577	1, 3:2, 4-O-ビス(3, 4-ジメチルベンジリデン)-ソルビトール	-	*	-	-	*	*	
578	4, 4'-ビス(α, α-ジメチルベンジル)ジフェニルアミン	0.30	-	0.50	-	0.50	0.50	
579	N, N-ビス(水素化処理されたナタネ油アルキル)-メチルアミン-N-オキシド	-	0.10	-	-	0.10	0.10	
580	ビス(チオグリコール酸アルキル)ジオクチルスズ	-	-	-	3.0	-	-	アルキルの炭素数が10から16までのもの及びそれらの混合物に限る。
581	ビス(チオグリコール酸アルキル)ジメチルスズ	-	-	-	2.5	-	-	アルキルの炭素数が8のものに限る。
582	ビス(チオグリコール酸オクチル)ジオクチルスズ	2.0	2.0	2.0	5.0	2.0	2.0	チオグリコール酸オクチルにおけるオクチル部分は直鎖でないものを含む。
583	ビス(チオグリコール酸)ジオクチルスズ及び1, 4-ブタンジオールからなるエステル	-	-	-	1.5	-	-	
584	1, 6-ビス(2, 2, 6, 6-テトラメチル-4-ピペリジニルアミノ)ヘキサン、メチル化処理された2, 4, 6-トリクロロ-1, 3, 5-トリアジン及びモルホリンを主な構成成分とする重合体	-	0.30	0.30	-	0.30	0.30	分子量1000以上のものに限る。
585	N, N'-ビス(2, 2, 6, 6-テトラメチル-4-ピペリジニル)-イソフタル酸ジアミド	0.50	-	0.50	-	0.50	0.50	
586	ビス(ノニルフェニル亜リン酸)ペンタエリスリチル	-	-	1.0	-	1.0	1.0	
587	N, N-ビス(2-ヒドロキシエチル)-脂肪酸アミド	*	*	*	*	*	*	脂肪酸は炭素数が12から18までのもの及びそれらの混合物に限る。
588	ビス[3-(4-ヒドロキシ-3, 5-ジ-tert-ブチルフェニル)プロピオニ酸](1, 2-ジオキソエチレン)ビス(イミノエチレン)	*	*	*	*	*	*	
589	ビス[3-(4-ヒドロキシ-3, 5-ジ-tert-ブチルフェニル)プロピオニ酸]チオジエチレン	0.50	0.030	0.50	-	0.50	0.50	
590	2, 6-ビス[(2-ヒドロキシ-3-ノニル-5-メチルフェニル)メチル]-4-メチルフェノール	-	2.0	2.0	2.0	2.0	2.0	
591	3, 3-ビス(4-ヒドロキシ-3-tert-ブチルフェニル)酪酸及びエチレングリコールからなるジエステル	0.50	0.50	0.50	-	0.50	0.50	
592	ビス(2-ヒドロキシプロピル)アミン	3.0	-	0.0006	-	3.0	0.0006	
593	2, 2-ビス(ヒドロキシメチル)プロピオニ酸	3.0	3.0	3.0	-	3.0	3.0	
594	ビス(4-tert-ブチル安息香酸)ヒドロキシアルミニウム	-	1.0	-	-	1.0	1.0	
595	2, 5-ビス(5'-tert-ブチル-2-ベンゾオキサゾリル)チオフェン	1.0	1.0	1.0	0.050	1.0	1.0	
596(1)	ビス(マレイン酸モノアルキルエステル)ジオクチルスズ	-	-	-	5.0	-	-	・アルキルの炭素数が2及び6から18までのもの並びにそれらの混合物に限る。 ・通し番号596(2)、596(3)又は596(4)を併用する場合は、それぞれの使用量の和が通し番号596(1)の材質区分別使用制限以下でなければならない。
596(2)	ビス(マレイン酸モノシクロヘキシリ)ジオクチルスズ	-	-	-	5.0	-	-	通し番号596(1)、596(3)又は596(4)を併用する場合は、それぞれの使用量の和が通し番号596(2)の材質区分別使用制限以下でなければならない。
596(3)	ビス(マレイン酸モノベンジル)ジオクチルスズ	-	-	-	5.0	-	-	通し番号596(1)、596(2)又は596(4)を併用する場合は、それぞれの使用量の和が通し番号596(3)の材質区分別使用制限以下でなければならない。
596(4)	ビス(マレイン酸モノメトキシブチル)ジオクチルスズ	-	-	-	5.0	-	-	通し番号596(1)、596(2)又は596(3)を併用する場合は、それぞれの使用量の和が通し番号596(4)の材質区分別使用制限以下でなければならない。
597	N, N'-ビス(2-メチルフェニル)-エチレンジアミン	-	-	-	2.0	-	-	
598	2, 6-ビス(1-メチルヘプタデシル)-4-メチルフェノール	0.30	-	-	-	0.30	-	
599	1, 3:2, 4-O-ビス(メチルベンジリデン)-ソルビトール	-	*	*	-	*	*	
600	3, 3-ビス(メトキシメチル)-2, 5-ジメチルヘキサン	-	0.030	-	-	0.030	0.030	
601	9, 9-ビス(メトキシメチル)-9H-フルオレン	-	0.030	-	-	0.030	0.030	
602	2, 4-ビス(ラウリルチオメチル)-6-メチルフェノール	0.30	1.0	1.0	1.0	1.0	1.0	
603	ヒドロキシアルキルスルホン酸及び不飽和脂肪族スルホン酸のうち一つは複数のナトリウム塩	1.0	0.20	10	-	10	10	・脂肪族スルホン酸は炭素数が14から18までのもの及びそれらの混合物に限る。 ・ヒドロキシアルキルスルホン酸は炭素数が14から18までのもの及びそれらの混合物に限る。
604	4-ヒドロキシ安息香酸アルキル	1.0	1.0	1.0	0.10	1.0	1.0	・アルキルの炭素数が3のものに限る。 ・通し番号412に該当するものを除く。 ・ナトリウム塩を含む。

605	4-ヒドロキシ安息香酸エチル	*	*	*	*	*	*	*	・通し番号412に該当するものを除く。 ・ナトリウム塩を含む。
606	4-ヒドロキシ安息香酸メチル	*	*	*	*	*	*	*	
607	4-ヒドロキシ安息香酸を主な構成成分とする重合体	30	10	—	—	30	10		分子量1000未満のものに限る。
608	$\beta$ -[(ヒドロキシエチル)アミノ]アルキル第二級アルコール	2.0	3.0	3.0	1.0	3.0	3.0		アルキルの炭素数が11から14までのもの及びそれらの混合物に限る。
609	N-(2-ヒドロキシエチル)-イミダゾリジノン	1.5	—	—	0.60	1.5	—		
610	1-(2-ヒドロキシエチル)-2-(8-ヘプタデセニル)-2-イミダゾリン	0.50	0.50	0.50	0.50	0.50	0.50		
611	2-ヒドロキシ-4-オクチルオキシベンゾフェノン	2.0	0.50	1.0	0.50	2.0	1.0		
612	4-ヒドロキシ-3,5-ジ-tert-ブチル安息香酸2,4-ジ-tert-ブチルフェニル	*	*	*	*	*	*		油脂及び脂肪性食品に接触する部分に使用してはならない。
613	4-ヒドロキシ-3,5-ジ-tert-ブチル安息香酸パルミチル	—	*	*	—	*	*		
614	2-(2'-ヒドロキシ-3',5'-ジ-tert-ブチルフェニル)-5-クロロベンゾトリアゾール	1.0	1.0	1.0	0.50	1.0	1.0		
615	4-ヒドロキシ-3,5-ジ-tert-ブチルフェニルプロピオン酸アルキル	5.0	—	5.0	—	5.0	5.0		アルキルの炭素数が8のものに限る。
616	3-(4-ヒドロキシ-3,5-ジ-tert-ブチルフェニル)プロピオン酸アルキル	—	0.060	—	—	0.060	0.060		アルキルの炭素数が13から15までのもの及びそれらの混合物に限る。
617	4-ヒドロキシ-3,5-ジ-tert-ブチルフェニルプロピオン酸及び1,6-ヘキサンジオールからなるジエステル	1.0	—	0.50	—	1.0	0.50		
618	3-(4-ヒドロキシ-3,5-ジ-tert-ブチルフェニル)プロピオン酸ステアリル	2.5	6.0	2.5	2.5	6.0	6.0		
619	4-ヒドロキシ-3,5-ジ-tert-ブチルベンジルホスホン酸ジエチル	—	—	0.20	—	0.20	0.20		
620	4-ヒドロキシ-3,5-ジ-tert-ブチルベンジルホスホン酸モノエチルのカルシウム塩	0.50	0.25	0.50	0.20	0.50	0.50		
621	12-ヒドロキシステアリルアルコール	5.0	5.0	5.0	5.0	5.0	5.0		
622	12-ヒドロキシステアリン酸	*	*	*	*	*	*		アルミニウム、カルシウム、ナトリウム及びマグネシウムの塩、重合体並びに重合体のステアリン酸エステルを含む。
623	12-ヒドロキシステアリン酸アミド	1.0	1.0	1.0	—	1.0	1.0		
624	12-ヒドロキシステアリン酸の亜鉛塩	2.5	2.5	2.0	0.020	2.5	2.5		
625	12-ヒドロキシステアリン酸のグリセリルエステル	5.0	5.0	5.0	5.0	5.0	5.0		
626	12-ヒドロキシステアリン酸のリチウム塩	0.50	0.50	0.50	1.0	0.50	0.50		
627	2-ヒドロキシ-1-[4-(2-ヒドロキシエトキシ)フェニル]-2-メチル-1-プロパン	—	—	0.10	—	0.10	0.10		
628	2-(2'-ヒドロキシ-3'-tert-ブチル-5'-メチルフェニル)-5-クロロベンゾトリアゾール	1.0	1.0	0.50	0.50	1.0	1.0		
629	3-(4-ヒドロキシ-3-tert-ブチル-5-メチルフェニル)プロピオン酸及びトリエチレングリコールからなるジエステル	1.0	1.0	5.0	1.0	5.0	5.0		
630	(4-ヒドロキシ-3-tert-ブチル-5-メチルフェニル)プロピオン酸の2,4,8,10-テトラオキサスピロ[5.5]ウンデカノン-3,9-ジイルビス(2,2-ジメチル-2,1-エタンジイル)ジエステル	5.0	5.0	5.0	5.0	5.0	5.0		
631	2-ヒドロキシ-4-ヘキシルオキシベンゾフェノン	0.50	—	—	—	0.50	—		
632	1-ヒドロキシメタンスルフィン酸のナトリウム塩	3.0	—	—	—	3.0	—		
633	2-ヒドロキシ-2-メチル-1-オキソプロピル化処理された $\alpha$ -メチルスチレンを主な構成成分とする重合体	2.1	—	—	—	2.1	—		分子量1000未満のものに限る。
634	4-ヒドロキシメチル-2,6-ジ-tert-ブチルフェノール	*	*	*	*	*	*		
635	2-(2'-ヒドロキシ-5'-メチルフェニル)ベンゾトリアゾール	5.0	5.0	10	5.0	10	10		
636	2-ヒドロキシ-4-メトキシベンゾフェノン	0.50	0.30	0.30	0.50	0.50	0.30		
637	ヒドロキノン	0.20	—	—	—	0.20	—		
638	ビニルトリメトキシラン	1.0	1.0	1.0	—	1.0	1.0		
639	N-ビニルピロリドン	—	—	0.30	—	0.30	0.30		
640	$\alpha$ -ピネン及びフェノールを主な構成成分とする重合体	—	50	48	—	50	50		分子量1000未満のものに限る。
641	4,4'-ビフェニレンジ亜ホスホン酸テトラキス(2,4-ジ-tert-ブチルフェニル)	1.0	0.70	1.0	0.20	1.0	1.0		
642	ピリチオンの亜鉛塩	0.050	0.080	0.50	0.10	0.50	0.50		
643	ピリチオンのナトリウム塩	0.050	0.020	0.050	0.001	0.050	0.050		
644	ピロリン酸及びジブチルアミンからなるモノアミド	1.6	—	—	—	1.6	—		
645	ピロリン酸P,P-ジオクチル及び2-プロパノールのチタン塩	2.0	2.0	2.0	—	2.0	2.0		
646	ピロリン酸のビペラジン塩	1.6	1.6	1.6	—	1.6	1.6		
647	2-フェニルインドール	—	—	—	1.0	—	—		

648	1-フェニル-1, 3-エイコサンジオン及び1-フェニル-1, 3-オクタデカンジオンのうち一又は複数の物質	-	-	-	1.0	-	-	-	
649	3-(フェニルスルホニル)ベンゼンスルホン酸のカリウム塩	0.035	-	-	-	0.035	-	-	
650	2-フェニルフェノール及び4-フェニルフェノールのうち一又は複数の物質	2.0	2.0	2.0	2.0	2.0	2.0	2.0	・通し番号412に該当するものを除く。 ・ナトリウム塩を含む。
651	フェニルホスホン酸	-	-	0.010	-	0.010	0.010	-	
652	フェニルホスホン酸の亜鉛塩	-	-	2.0	-	2.0	2.0	-	
653	4-(フェニルメトキシ)フェノール	-	-	-	2.0	-	-	-	
654	2, 2'-(1, 4-フェニレン)ビス(3, 1-ベンゾオキサジン-4-オノン)	-	-	1.0	-	1.0	1.0	-	
655	N, N'-フェニレンビス(メチレン)-ビス(12-ヒドロキシステアリン酸アミド)	8.6	8.6	8.6	-	8.6	8.6	-	
656	フェノチアジン	4.0	-	0.12	2.0	4.0	0.12	-	
657	フェノール及びメチルフェノールのうち一又は複数の物質並びに硫酸からなるエステルの塩	-	-	5.0	-	5.0	5.0	-	・アンモニウム及びナトリウムの塩に限る。 ・フェノール又はメチルフェノールは、エトキシリ化(エチレンオキシドの付加数が4以上のものに限る。)及びスチレン修飾されたものに限る。
658	tert-ブタノール	*	*	*	-	*	*	-	
659	ブタノールのアルミニウム塩	10	-	10	-	10	10	-	
660	ブタノールのチタン塩	35	0.050	20	-	35	20	-	重合体を含む。
661	フタル酸エチルエトキカルボニルメチル	*	-	-	-	*	-	-	
662	フタル酸オクチルデシル	-	-	-	30	-	-	-	
663	フタル酸ジイソブチル	2.0	2.0	2.0	-	2.0	2.0	-	
664	フタル酸ジエチル	*	-	*	*	*	*	-	
665	フタル酸ジオクチル	30	2.0	30	50	30	30	-	
666	フタル酸ジシクロヘキシリ	50	76	50	20	76	76	-	
667	フタル酸ジデシル	9.5	-	-	50	9.5	-	-	デシルは直鎖でないものを含む。
668	フタル酸ジノイル	5.0	5.0	5.0	50	5.0	5.0	-	ノイルは直鎖でないものを含む。
669	フタル酸ジヘキシリ	-	-	-	30	-	-	-	
670	フタル酸パルミチルステアリル	-	-	-	3.0	-	-	-	
671	フタル酸ビス(2-エチルヘキシリ)	-	-	-	50	-	-	-	油脂及び脂肪性食品を含有する食品に接触する部分に使用してはならない。ただし、溶出または浸出して食品に混和するおそれのないように加工されている場合は除く。
672	フタル酸ビス(2-ブトキシエチル)	-	-	40	-	40	40	-	
673	フタル酸ブチルベンジル	6.0	6.0	6.0	33	6.0	6.0	-	
674	フタル酸ブトキカルボニルメチルブチル	*	-	-	*	*	-	-	
675	1, 3-ブタンジオール	-	-	-	*	-	-	-	
676	1, 4-ブタンジオール	1.0	1.0	1.0	1.0	1.0	1.0	-	
677	1, 3-ブタンジオール及びメタクリル酸からなるジエステル	0.30	0.30	0.50	0.30	0.50	0.50	-	
678	1, 2, 3, 4-ブタントラカルボン酸1, 2, 3, 4-テトラキス(2, 2, 6, 6-テトラメチル-4-ピペリジニル)	-	0.15	-	-	0.15	0.15	-	
679	ブタン-1, 2, 3, 4-テトラカルボン酸テトラキス(1, 2, 6, 6-ペンタメチル-4-ピペリジニル)	-	0.50	-	-	0.50	0.50	-	
680	4, 4'-ブチリデンビス(6-tert-ブチル-3-メチルフェニルアリシン酸ジトリデシル)	1.5	2.0	1.5	0.50	2.0	2.0	-	
681	4, 4'-ブチリデンビス(2-tert-ブチル-5-メチルフェノール)	0.60	1.0	1.0	2.0	1.0	1.0	-	
682	4-tert-ブチル安息香酸	1.0	1.0	1.0	-	1.0	1.0	-	
683	4-tert-ブチル安息香酸の亜鉛塩	-	-	-	0.50	-	-	-	
684	ブチル化処理されたビスフェノールA	-	-	-	2.0	-	-	-	
685	4-tert-ブチルカテコール	1.0	-	-	-	1.0	-	-	
686	N-ブチルカルバミン酸3-ヨード-2-プロピニル	0.30	-	-	-	0.30	-	-	
687	2-ブチル-2-(4-ヒドロキシ-3, 5-ジ-tert-ブチルベンジル)マロン酸ビス(1, 2, 2, 6, 6-ペンタメチル-4-ピペリジニル)	7.5	1.0	1.0	-	7.5	1.0	-	
688	tert-ブチルヒドロキノン	*	-	*	*	*	*	-	
689	tert-ブチルヒドロペルオキシド	5.0	5.0	5.0	-	5.0	5.0	-	
690	N-ブチル-ベンゼンスルホン酸アミド	6.0	-	6.0	-	6.0	6.0	-	
691	tert-ブチルホスホン酸のカルシウム塩	-	0.15	-	-	0.15	0.15	-	
692	2-tert-ブチル-6-メチル-4-[3-[2, 4, 8, 10-テトラ-tert-ブチルジベンゾ[d, f][1, 3, 2]ジオキサホスフェビン-6-イル]オキシ]プロピル}フェノール	0.50	0.50	0.50	0.20	0.50	0.50	-	

693	1, 2-ブロキシル化及びプロポキシル化のうち一又は複数の処理がされたショ糖	4.0	4.0	4.0	—	4.0	4.0	1, 2-ブチレンオキシド及びプロピレンオキシドのうち一又は複数の付加数が合計4以上のものに限る。
694	不飽和脂肪酸及びソルビタンからなるエステル	*	*	*	*	*	*	・脂肪酸は炭素数が8から22までのもの及びそれらの混合物に限る。 ・モノ、ジ及びトリエステル並びにそれらの混合物を含む。
695	不飽和脂肪酸及び直鎖脂肪族一価アルコールからなるエステル	30	5.0	30	30	30	30	・脂肪酸は炭素数が4から22までのもの及びそれらの混合物に限る。 ・脂肪族一価アルコールは炭素数が1から18までのもの及びそれらの混合物に限る。 ・通し番号412に該当するものを除く。
696	不飽和脂肪酸及び分枝脂肪族一価アルコールからなるエステル	*	*	*	*	*	*	・脂肪酸は炭素数が16及び18のもの並びにそれらの混合物に限る。 ・脂肪酸は直鎖でないものに限る。 ・脂肪族一価アルコールは炭素数が3から18までのもの及びそれらの混合物に限る。
697	フマル酸	*	*	*	*	*	*	・通し番号412に該当するものを除く。 ・ナトリウム塩を含む。
698	フマル酸ジブチル	1.6	1.0	0.50	—	1.6	1.0	重合体を含む。
699	フマル酸ビス(2-エチルヘキシル)	3.0	3.0	3.0	—	3.0	3.0	
700	2-ブロパノール及びラウリルベンゼンスルホン酸のチタン塩	4.0	—	2.5	—	4.0	2.5	
701	2-ブロパノールのチタン塩	2.0	2.0	2.0	0.020	2.0	2.0	
702	N, N'-1, 3-ブロパンジイルービス(N'-ステアリル-尿素)	0.080	0.080	0.080	0.080	0.080	0.080	
703	プロピルトリメトキシシラン	1.0	1.0	1.0	—	1.0	1.0	
704	プロピレングリコール単独重合体	*	*	*	*	*	*	ジプロピレングリコール及びトリプロピレングリコールを除く。
705	プロモ酢酸2-ニトロブチル	—	—	0.0005	—	0.0005	0.0005	
706	2-ブロモ-2-ニトロ-1, 3-ブロパンジオール	5.0	5.0	5.0	1.0	5.0	5.0	
707	分子量1000以上の不飽和炭化水素	*	*	*	*	*	*	・遺伝毒性の懸念がある物質並びに通し番号108(2)及び412に該当するものを除く。 ・常温常圧で固形状でないものに限る。 ・炭素数が9以上のもの及びそれらの混合物に限る。 ・芳香族炭化水素を含む。
708	分子量1000以上の飽和炭化水素	*	*	*	*	*	*	・脂環式炭化水素を含む。 ・常温常圧で固形状でないものに限る。 ・炭素数が8以上のもの及びそれらの混合物に限る。 ・通し番号108(2)及び412に該当するものを除く。
709	分子量1000未満の不飽和炭化水素	*	*	*	*	*	*	・遺伝毒性の懸念がある物質並びに通し番号412、544及び566に該当するものを除く。 ・炭素数が9以上のもの及びそれらの混合物に限る。 ・芳香族炭化水素を含む。
710	分子量1000未満の飽和炭化水素	*	*	*	*	*	*	・脂環式炭化水素を含む。 ・炭素数が8以上のもの及びそれらの混合物に限る。 ・通し番号412に該当するものを除く。
711	ヘキサ(ステアリン酸)ジペンタエリスリチル	0.50	—	—	1.0	0.50	—	
712	1, 1, 1, 3, 3-ヘキサメチルジシラザン	1.0	1.0	1.0	—	1.0	1.0	
713	ヘキサメチレンジイソシアネート	—	—	—	5.0	—	—	
714	ヘキサメチレンテトラミン	*	*	*	*	*	*	
715	N, N'-ヘキサメチレンビス[3-(4-ヒドロキシ-3, 5-ジ-tert-ブチルフェニル)プロピオニ酸アミド]	1.0	1.0	1.0	1.0	1.0	1.0	
716	ヘキサメチレンビス(12-ヒドロキシステアリン酸アミド)	3.5	3.5	3.5	2.0	3.5	3.5	
717	ヘキシルトリメトキシシラン	1.0	1.0	1.0	—	1.0	1.0	
718	ヘプタン酸	—	—	—	1.0	—	—	アルミニウム、カリウム、カルシウム、ナトリウム及びマグネシウムの塩を含む。
719	ヘプタン酸のリチウム塩	—	—	—	0.60	—	—	
720	N-ベンジル-N, N-ジメチル-アルキルアンモニウムの塩化物	3.0	3.0	10	—	10	10	アルキルの炭素数が8から20までのもの及びそれらの混合物に限る。

721	1, 2-ベンゾイソチアゾロン	1.0	2.0	1.0	0.20	2.0	2.0	ナトリウム塩を含む。
722	4-(2-ベンゾキサゾリル)-4'-(5-メチル-2-ベンゾキサゾリル)スチルベン	0.050	0.030	1.0	0.050	1.0	1.0	
723	ベンゾグアニン	35	—	0.20	—	35	0.20	
724	1, 2, 3-ベンゾトリアゾール	0.50	0.10	0.50	—	0.50	0.50	
725	2-(2H-ベンゾトリアゾール-2-イル)-4-(1, 1, 3, 3-テトラメチルブチル)フェノール	10	10	10	5.0	10	10	
726	2-(2H-ベンゾトリアゾール-2-イル)-4, 6-ビス(1-メチル-1-フェニルエチル)フェノール	3.0	1.0	10	2.0	10	10	
727	2-(2H-ベンゾトリアゾール-2-イル)-4-メチル-6-アルキルフェノール	5.0	—	5.0	5.0	5.0	5.0	アルキルの炭素数が12のものに限る。
728	2-(2H-ベンゾトリアゾール-2-イル)-6-(1-メチル-1-フェニルエチル)-4-(1, 1, 3, 3-テトラメチルブチル)フェノール	5.0	5.0	5.0	—	5.0	5.0	
729	ペンタエリスリトール	*	*	*	*	*	*	
730	ペンタエリスリトール及びホスホン酸モノアルキルからなる環状ジエステル	1.0	—	1.0	—	1.0	1.0	各アルキルの炭素数が13のものに限る。
731	16, 18-ペンタトリアコンタンジオン及び18, 20-ヘプタトリアコンタンジオンのうち一又は複数の物質	—	—	—	0.040	—	—	
732	2, 2, 5, 7, 8-ペンタメチル-6-クロマノール	—	—	0.008	—	0.008	0.008	100°Cを超える温度で食品に接触する部分に使用してはならない。
733	ホウ酸及び飽和脂肪酸からなるグリセリルエステル	2.0	2.0	2.0	4.0	2.0	2.0	・カルシウム塩を含む。 ・脂肪酸は炭素数が16及び18のもの並びにそれらの混合物に限る。
734	飽和脂肪酸及び直鎖脂肪族一価アルコールからなるエステル	50	5.0	50	40	50	50	・脂肪酸は炭素数が4から22までのもの及びそれらの混合物に限る。 ・脂肪族一価アルコールは炭素数が1から18までのもの及びそれらの混合物に限る。 ・通し番号412に該当するものを除く。
735	飽和脂肪酸及び分枝脂肪族一価アルコールからなるエステル	30	2.0	30	30	30	30	・脂肪酸は炭素数が12から22までのもの及びそれらの混合物に限る。 ・脂肪族一価アルコールは炭素数が3から18までのもの及びそれらの混合物に限る。 ・通し番号412に該当するものを除く。
736	飽和脂肪酸の銀塩	0.020	—	—	—	0.020	—	・脂肪酸は炭素数が14、16及び18のもの並びにそれらの混合物に限る。 ・脂肪酸は直鎖のものに限る。
737	飽和脂肪酸のコバルト塩	—	1.0	1.0	—	1.0	1.0	・脂肪酸は炭素数が10のものに限る。 ・脂肪酸は直鎖でないものに限る。
738	飽和脂肪酸の銅塩	3.0	—	—	—	3.0	—	・脂肪酸は炭素数が10のものに限る。 ・脂肪酸は直鎖でないものに限る。
739	飽和脂肪酸のビスマス塩	0.50	0.50	0.50	—	0.50	0.50	・脂肪酸は炭素数が10のものに限る。 ・脂肪酸は直鎖でないものに限る。
740	飽和炭化水素	*	*	*	*	*	*	・脂環式炭化水素を含む。 ・炭素数が2から7までのもの及びそれらの混合物に限る。 ・通し番号412に該当するものを除く。
741	没食子酸	3.0	3.0	3.0	—	3.0	3.0	
742	没食子酸アルキル	1.6	0.001	0.001	5.0	1.6	0.001	・アルキルは直鎖のものに限る。 ・各アルキルの炭素数が3、8及び12のもの並びにそれらの混合物に限る。 ・通し番号412に該当するものを除く。
743	マルチトール	—	—	—	*	—	—	
744	マレイン酸	3.0	—	3.0	3.0	3.0	3.0	
745	マレイン酸ジアリル	0.50	—	—	—	0.50	—	
746	マレイン酸ジオクチルスズ	1.0	0.10	0.10	5.0	1.0	0.10	エステル化処理されたもの及び重合体を含む。
747	マレイン酸ジブチル	5.0	—	—	—	5.0	—	
748	マレイン酸修飾処理された脂肪酸	11	10	10	10	11	10	脂肪酸は炭素数が14から18までのもの及びそれらの混合物に限る。ただし、不飽和脂肪酸である場合は、炭素数が16から18までのものに限る。
749	マレイン酸修飾処理されたトール油脂肪酸	1.1	1.1	1.1	—	1.1	1.1	
750	マレイン酸ビス(2-エチルヘキシル)	48	—	48	—	48	48	

751	マレイン酸モノエチル	2.0	2.0	2.0	—	2.0	2.0	
752	無水コハク酸	*	*	*	—	*	*	
753	無水5-(2,5-ジオキソテトラヒドロフリル)-3-メチル-3-シクロヘキセン-1,2-ジカルボン酸	5.0	5.0	5.0	—	5.0	5.0	
754	無水トリメリット酸	1.0	1.0	1.0	—	1.0	1.0	
755	無水ピロメリット酸	1.0	1.0	2.0	—	2.0	2.0	
756	無水フタル酸	*	—	*	—	*	*	
757	無水3-ヘキサデセニルコハク酸	1.0	1.0	1.0	—	1.0	1.0	
758	無水マレイン酸	1.0	1.0	1.0	3.0	1.0	1.0	
759	無水4-メチル-1,2-シクロヘキサンジカルボン酸	0.50	0.50	0.50	—	0.50	0.50	
760	無水メチルシクロヘキセン-1,2-ジカルボン酸	1.0	1.0	1.0	—	1.0	1.0	
761	メタクリル酸グリシル	2.0	2.0	2.0	2.0	2.0	2.0	100°Cを超える温度で食品に接触する部分に使用してはならない。
762	メタクリル酸3-(トリメトキシシリル)プロピル	2.0	2.0	2.0	—	2.0	2.0	
763	メタクリル酸2-ヒドロキシエチル及びリン酸からなるエステル	1.0	—	—	—	1.0	—	
764	メタノール	*	*	*	*	*	*	
765	N-メチル-1-イソチアゾロン	1.0	1.0	1.0	1.0	1.0	1.0	塩酸塩を含む。
766	2-メチルオキシラン	*	—	*	—	*	*	
767	N-メチルカルバミン酸2-sec-ブチルフェニル	0.45	—	0.45	—	0.45	0.45	
768	N-メチル-5-クロロイソチアゾロン	5.0	5.0	5.0	0.10	5.0	5.0	塩酸塩を含む。
769	N-メチルジエタノールアミン	—	—	0.030	—	0.030	0.030	
770	4-メチル-2-ジオキソラノン	5.0	5.0	5.0	—	5.0	5.0	
771	N-メチルタウリン及びヤシ油脂肪酸からなるアミドのナトリウム塩	1.0	1.0	1.0	1.0	1.0	1.0	
772	メチルトリメトキシラン	1.0	1.0	1.0	—	1.0	1.0	
773	N-メチルピロリドン	*	*	*	—	*	*	
774	4-メチルベンゼンスルホン酸	5.0	0.50	0.50	0.50	5.0	0.50	カリウム塩を含む。
775	2-メチルベンゼンスルホン酸アミド	0.50	0.50	0.50	—	0.50	0.50	
776	4-メチルベンゼンスルホン酸アミド	5.0	—	0.30	—	5.0	0.30	
777	メチレンジオシアネート	0.20	0.20	0.20	—	0.20	0.20	
778	2,2'-メチレンビス(4-エチル-6-tert-ブチルフェノール)	1.0	1.0	1.0	2.0	1.0	1.0	
779	2,2'-メチレンビス(6-シクロヘキシル-4-メチルフェノール)	2.0	2.0	2.0	0.010	2.0	2.0	
780	2,2'-メチレンビス(4,6-ジ-tert-ブチルフェニル)リン酸のナトリウム塩	2.0	2.0	2.0	0.30	2.0	2.0	
781	2,2'-メチレンビス(4,6-ジ-tert-ブチルフェニル)リン酸の水酸化アルミニウム塩	1.2	1.2	1.2	0.25	1.2	1.2	
782	4,4'-メチレンビス(2,6-ジ-tert-ブチルフェノール)	0.50	0.50	0.50	—	0.50	0.50	
783	N,N'-メチレンビス(ステアリン酸アミド)	0.050	0.50	0.50	—	0.50	0.50	
784	4,4'-メチレンビス(フェニルカルバミン酸)ジステアリル	—	—	1.2	—	1.2	1.2	
785	2,2'-メチレンビス[6-(2H-ベンゾトリアゾール-2-イル)-4-(1,1,3,3-テトラメチルブチル)フェノール]	6.0	0.40	2.0	—	6.0	2.0	
786	2,2'-メチレンビス[6-(1-メチルシクロヘキシル)-4-メチルフェノール]	—	0.20	0.20	5.0	0.20	0.20	
787	2,2'-メチレンビス(4-メチル-6-ノルフレノール)	—	—	2.0	2.0	2.0	2.0	
788	2,2'-メチレンビス(4-メチル-6-tert-ブチルフェノール)	1.0	2.0	2.0	2.0	2.0	2.0	
789	2-(メトキシカルボニルアミノ)-1H-ベンゾイミダゾール	—	5.0	3.0	3.0	5.0	5.0	
790	1-(2-メトキシ-1-メチルエトキシ)-2-プロパノール	0.050	0.050	0.50	—	0.50	0.50	
791	3-メトキシ-3-メチル-1-ブタノール	1.0	1.0	5.0	1.0	5.0	5.0	
792	メラミン	1.5	0.10	0.010	—	1.5	0.10	
793	3-メルカプトプロピオン酸ジオクチルスズ	—	—	—	2.0	—	—	重合体を含む。
794	2-メルカプトベンゾイミダゾール	—	—	0.20	—	0.20	0.20	
795	2-メルカプトベンゾチアゾールの亜鉛塩	0.20	—	—	—	0.20	—	
796	2-メルカプトベンゾチアゾールのナトリウム塩	*	—	—	—	*	—	
797	綿実油脂肪酸及びプロビレングリコールからなるジエステル	3.0	3.0	10	5.0	10	10	
798	モノブチルスズオキシド	0.50	0.050	0.050	0.020	0.50	0.050	
799	モルホリン	*	*	*	—	*	*	
800	モンタン酸2-ヒドロキシエチル	*	—	*	*	*	*	
801	モンタンワックス	*	*	*	*	*	*	遺伝毒性の懸念がある物質を除く。
802	モンタンワックス脂肪酸	10	5.0	10	5.0	10	10	カルシウム及びナトリウムの塩を含む。
803	ヤシ油アルキルアミン	1.0	1.0	1.0	1.0	1.0	1.0	
804	ヤシ油脂肪酸のステアリルエステル	—	0.050	0.050	—	0.050	0.050	
805	N-ラウリルーグアニジンの塩酸塩	2.0	2.0	2.0	—	2.0	2.0	

806	ラウリルベンゼンスルホン酸のイソプロピルアミン塩	0.50	0.50	0.50	—	0.50	0.50	
807	ラノリン脂肪酸の2-オクチルドデシルエステル	8.0	—	1.0	—	8.0	1.0	
808	リシノール酸	5.0	2.0	10	3.0	10	10	・カリウム、カルシウム、ナトリウム及びマグネシウムの塩並びに重合体を含む。 ・材質区分4に使用する場合を除き、酸性食品及び酒類に接触する部分並びに70°Cを超える温度で食品に接触する部分に使用してはならない。
809	リシノール酸の亜鉛塩	—	—	—	3.0	—	—	
810	リシノール酸のグリセリルエステル	—	0.010	10	—	10	10	
811	硫酸アルキル	*	*	*	*	*	*	・アルキルの炭素数が8から22までのもの及びそれらの混合物に限る。 ・アンモニウム、カリウム及びナトリウムの塩を含む。
812	硫酸エチルの1-エチル-3-メチルイミダゾリウム塩	—	0.13	0.13	—	0.13	0.13	100°Cを超える温度で油脂及び脂肪性食品に接触する部分に使用してはならない。
813	硫酸修飾処理された動植物性油脂	—	0.10	0.10	0.090	0.10	0.10	カリウム及びナトリウムの塩を含む。
814	リン酸オレイル	0.50	0.50	0.50	—	0.50	0.50	カリウム塩を含む。
815	リン酸ジアルキル及びリン酸モノアルキルのうち一又は複数の物質	2.5	2.5	2.5	—	2.5	2.5	・各アルキルの炭素数が8、13及び18のもの並びにそれらの混合物に限る。 ・カリウム及びナトリウムの塩を含む。 ・材質区分3に使用する場合を除き、100°Cを超える温度で食品に接触する部分に使用してはならない。 ・リン酸ビス(2-エチルヘキシル)に使用する場合を除き、100°Cを超える温度で食品に接触する部分に使用してはならない。
816	リン酸ジエチル、リン酸ジブチル、リン酸モノエチル及びリン酸モノブチルのうち一又は複数の物質	—	—	0.50	—	0.50	0.50	
817	リン酸ジステアリル及びリン酸モノステアリルのうち一又は複数の亜鉛塩	1.0	—	—	3.0	1.0	—	
818	リン酸ジフェニル2-エチルヘキシル	*	*	*	*	*	*	
819	リン酸ジフェニルメチルフェニル	—	—	40	—	40	40	
820	リン酸トリエチル	0.50	—	0.050	—	0.50	0.050	
821	リン酸トリス(2-エチルヘキシル)	0.50	—	—	—	0.50	—	
822	リン酸トリフェニル	1.5	0.10	25	—	25	25	
823	リン酸トリブチル	1.0	0.010	0.50	0.010	1.0	0.50	
824	リン酸ビス(4-tert-ブチルフェニル)のナトリウム塩	—	0.50	—	—	0.50	0.50	
825	リン酸2-ブトキシエチル	—	20	20	—	20	20	ナトリウム塩を含む。
826	リン酸モノトリデシルのモルホリン塩	1.0	—	—	—	1.0	—	
827	レシチン	*	*	*	*	*	*	通し番号412に該当するものを除く。

## 備考

- a 材質区分別使用制限欄は、次に定めるとおりとする。  
① 「—」は、材質区分別使用制限欄に掲げる量が使用不可であることを示す。  
② 「\*」は、表中の物質が、第1表に対応する材質区分欄に示す物質に対して、目的とする特性を発揮する最少量として、合成樹脂を設計する際に事業者の責任で設定する使用量とするものを示す。
- b 特記事項欄において特段の定めがある場合とは、使用温度、対象食品、材質の厚さ、食品への直接接触の有無、使用量の和に係る事項の記載がある場合とする。
- c 1つの通し番号において、複数の物質が示され、かつ、示される物質について混合物の制限が無い場合、その通し番号には、示される複数の物質の混合物及び複塩も含む。また、その通し番号において示される複数の物質の混合物又は複塩を使用する場合、材質区分別使用制限はその混合物又は複塩に対して適用する。