

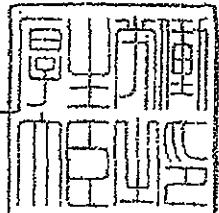
参考資料2
添加物部会
令和6年6月5日

資料 2-5-1

厚生労働省発食安第1115001号
平成19年11月15日

薬事・食品衛生審議会
会長 望月正隆 殿

厚生労働大臣 幷添要



諮詢問書

食品衛生法（昭和22年法律第233号）第10条の規定に基づき、下記の事項について、貴会の意見を求める。

記

アセチル化アジピン酸架橋デンプン、アセチル化リン酸架橋デンプン、アセチル化酸化デンプン、オクテニルコハク酸デンプンナトリウム、酢酸デンプン、酸化デンプン、ヒドロキシプロピルデンプン、ヒドロキシプロピル化リン酸架橋デンプン、リン酸モノエステル化リン酸架橋デンプン、リン酸化デンプン及びリン酸架橋デンプンの食品添加物としての指定の可否について

平成 20 年 2 月 14 日

薬事・食品衛生審議会
食品衛生分科会
分科会長 吉倉 廣 殿

薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会
添加物部会長 長尾 美奈子

食品添加物の指定等に関する薬事・食品衛生審議会
食品衛生分科会添加物部会報告について

平成 19 年 11 月 15 日付け厚生労働省発食安第 1115001 号をもって厚生労働大臣から諮問された加工デンプン 11 品目（アセチル化アジピン酸架橋デンプン、アセチル化リン酸架橋デンプン、アセチル化酸化デンプン、オクテニルコハク酸デンプンナトリウム、酢酸デンプン、酸化デンプン、ヒドロキシプロピルデンプン、ヒドロキシプロピル化リン酸架橋デンプン、リン酸モノエステル化リン酸架橋デンプン、リン酸化デンプン、リン酸架橋デンプン）の食品添加物としての指定の可否について、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。

アセチル化アジピン酸架橋デンプン、アセチル化リン酸架橋デンプン、アセチル化酸化デンプン、オクテニルコハク酸デンプンナトリウム、酢酸デンプン、酸化デンプン、ヒドロキシプロピルデンプン、ヒドロキシプロピル化リン酸架橋デンプン、リン酸モノエステル化リン酸架橋デンプン、リン酸化デンプン及びリン酸架橋デンプンの食品添加物の指定に関する添加物部会報告書

1. 品目名

① アセチル化アジピン酸架橋デンプン

英名 : Acetylated distarch adipate

簡略名 : 加工デンプン

[CAS 番号 : なし]

② アセチル化リン酸架橋デンプン

英名 : Acetylated distarch phosphate

簡略名 : 加工デンプン

[CAS 番号 : 68130-14-3]

③ アセチル化酸化デンプン

英名 : Acetylated oxidized starch

簡略名 : 加工デンプン

[CAS 番号 : 68187-08-6]

④ オクテニルコハク酸デンプンナトリウム

英名 : Starch sodium octenylsuccinate

簡略名 : 加工デンプン、オクテニルコハク酸デンプン Na

[CAS 番号 : なし]

⑤ 酢酸デンプン

英名 : Starch acetate

簡略名 : 加工デンプン

[CAS 番号 : 9045-28-7]

⑥ 酸化デンプン

英名 : Oxidized starch

簡略名 : 加工デンプン

[CAS 番号 : なし]

⑦ ヒドロキシプロピルデンプン

英名 : Hydroxypropyl starch

簡略名 : 加工デンプン

[CAS 番号 : 9049-76-7]

- ⑧ ヒドロキシプロピル化リン酸架橋デンプン
 英名 : Hydroxypropyl distarch phosphate
 簡略名 : 加工デンプン
 [CAS 番号 : 53124-00-8]
- ⑨ リン酸モノエステル化リン酸架橋デンプン
 英名 : Phosphated distarch phosphate
 簡略名 : 加工デンプン
 [CAS 番号 : なし]
- ⑩ リン酸化デンプン
 英名 : Monostarch phosphate
 簡略名 : 加工デンプン
 [CAS 番号 : 63100-01-6]
- ⑪ リン酸架橋デンプン
 英名 : Distarch phosphate
 簡略名 : 加工デンプン
 [CAS 番号 : 55963-33-2]
2. 製法、分子式、性質
 製法、分子式、性質は以下の通り。なお、性質はデンプンと比較した場合の付加的性質を示す。
- ① アセチル化アジピン酸架橋デンプン
 製 法 : デンプンを無水酢酸と無水アジピン酸でエステル化する。
 分子式 : $(C_6H_{10}O_5)_n(C_6H_8O_2)_x(C_2H_3O)_y$
 デンプン分子間のいくつかの水酸基がアジピン酸基で架橋されている。また、デンプン分子の水酸基のうち、いくつかがアセチル化されている。
 性 質 : 糊化開始温度が低い。加熱時に膨潤しにくい。離水等のデンプン老化が遅い。耐せん断性、耐酸性を有する。(酢酸デンプンと架橋デンプンの性質を併せ持つ。)
- ② アセチル化リン酸架橋デンプン
 製 法 : デンプンをオキシ塩化リン又はトリメタリン酸及び無水酢酸又は酢酸ビニルでエステル化する。
 分子式 : $(C_6H_{10}O_5)_n(PHO_2)_x(C_2H_3O)_y$
 デンプン分子間のいくつかの水酸基がリン酸で架橋されている。また、デンプン分子の水酸基のうち、いくつかがアセチル化されている。
 性 質 : アセチル化アジピン酸架橋デンプンと同様。
- ③ アセチル化酸化デンプン
 製 法 : デンプンを次亜塩素酸ナトリウムで処理(酸化)後、無水酢酸でエステル化する。
 分子式 : $(C_6H_{10}O_5)_n(CHO_2)_x(C_2H_3O)_y$
 デンプン分子の水酸基のうち、いくつかがアセチル化、酸化されている。
 性 質 : 糊化開始温度が低い。糊液の粘性が低い。透明性が高い。老化が遅い。色が白い。(酢酸デンプンと酸化デンプンの性質を併せ持つ。)

④ オクテニルコハク酸デンプンナトリウム

製 法：デンプンを無水オクテニルコハク酸でエステル化する。

分子式： $(C_6H_{10}O_5)_n[C(O)CH(CH_2COONa)CH_2CH:CH(CH_2)_4CH_3]_x$

デンプン分子の水酸基のうち、いくつかがオクテニルコハク酸でエステル化されている。

性 質：糊化温度はやや低い。粘性が高い。保存安定性も高い。乳化能を持つ。

⑤ 酢酸デンプン

製 法：デンプンを無水酢酸又は酢酸ビニルでエステル化する。

分子式： $(C_6H_{10}O_5)_n(C_2H_3O)_x$

デンプン分子の水酸基のうち、いくつかがアセチル化されている。

性 質：グルコース 1 残基当たりの置換基の数（以下「置換度」という。）が増すほど糊化温度が低下し、弾力が減少し、粘着性が強い。デンプンを含む食品の調理後の老化に対する安定性と透明性が高い。

⑥ 酸化デンプン

製 法：デンプンを次亜塩素酸ナトリウムで処理（酸化）したもの。

分子式： $(C_6H_{10}O_5)_n(CHO_2)_x$

デンプン分子の水酸基のうち、いくつかが酸化されている。

性 質：糊化開始温度が低い。糊液の粘性が低い。糊液の粘度安定性が高い。老化が遅い。透明性が高い。色が白い。

⑦ ヒドロキシプロピルデンプン

製 法：デンプンをプロピレンオキシドでエーテル化したもの。

分子式： $(C_6H_{10}O_5)_n[CH_2CH(OH)CH_2]_x$

デンプン分子の水酸基のうち、いくつかがヒドロキシプロピル基でエーテル化されている。

性 質：ヒドロキシプロピル基の導入により親水性が増大する（置換度 0.1 で糊化温度が 10°C 程度低下する）。水と加熱すると均一な糊液となる。糊液は冷却しても透明であり、冷蔵や、凍結融解に対して優れた安定性を持つ。

⑧ ヒドロキシプロピル化リン酸架橋デンプン

製 法：デンプンをトリメタリン酸ナトリウム又はオキシ塩化リンでエステル化し、プロピレンオキシドでエーテル化したもの。

分子式： $(C_6H_{10}O_5)_n(C_3H_7O)_x(PHO_2)_y$

デンプン分子間のいくつかの水酸基がリン酸で架橋されている。また、デンプン分子の水酸基のうち、いくつかがヒドロキシプロピル基でエーテル化されている。

性 質：ヒドロキシプロピル基の導入により親水性が増大し、糊化温度が低下する、加熱時に糊液が膨潤しにくい。粘性が調節されている。冷却時、凍結、融解時及び加熱時の透明性・安定性が高い。（ヒドロキシプロピルデンプンとリン酸架橋デンプンの性質を併せ持つ。）

⑨ リン酸モノエステル化リン酸架橋デンプン

製 法：リン酸化デンプンとリン酸架橋デンプンの製造法を組み合わせて製造したもの。

分子式： $(C_6H_{10}O_5)_n(PHO_2)_x(PH_2O_3)_y$

デンプン分子間のいくつかの水酸基がリン酸で架橋されている。また、デンプ

ン分子の水酸基のうち、いくつかがリン酸化されている。

性 質：透明で安定性が高い。凍結に対する安定性が高い。電解性があるので耐塩性、耐酸性が低い。

⑩ リン酸化デンプン

製 法：デンプンをオルトリリン酸、又はオルトリリン酸カリウム、又はオルトリリン酸ナトリウム、又はトリポリリン酸ナトリウムでエステル化する。

分子式： $(C_6H_{10}O_5)_n(PH_2O_3)_x$

デンプン分子の水酸基のうち、いくつかがリン酸化されている。

性 質：置換度が上がるにつれて糊化しやすくなる。置換度 0.05 付近から冷水でも膨潤する。糊液は高粘性で透明である。保水性が強く老化しにくいので耐冷凍性が高い。

⑪ リン酸架橋デンプン

製 法：デンプンをトリメタリン酸ナトリウム又はオキシ塩化リンでエステル化する。

分子式： $(C_6H_{10}O_5)_n(PHO_2)_x$

デンプン分子間のいくつかの水酸基がリン酸で架橋されている。

性 質：デンプン粒の膨潤や糊化が抑制され、かく拌や酸による粘度低下に抵抗性を持つ。

低架橋度のものは、デンプン粒の膨潤が適度に抑制されて粘度が上昇するが、高架橋度ものはデンプン粒の膨潤が強く抑制され、粘度は低下する。

3. 用途

糊料、乳化剤、増粘安定剤等

4. 概要及び諸外国での使用状況

(1) 加工デンプンの指定の経緯

加工デンプンは、一般にデンプン本来の物理的性状（高粘性、冷却時のゲル化等）を改善するために、物理的、酵素的又は化学的に処理を行ったものを称しており、糊料、乳化剤、増粘安定剤及び食品の製造用剤として広く利用されている。

このうち、通常の調理過程でも起こりうる加熱処理等の物理的処理を行ったもの及びアミラーゼ等の酵素による処理を行ったものについては、我が国及び EU においては食品として取扱われているが、米国においては添加物として取扱われている。一方、各種化学物質を用いて化学的処理を行ったものは、米国及び EU ではともに添加物として取扱われている。

我が国においては、化学的処理を行ったもののうち、デンプングリコール酸ナトリウム及びデンプンリン酸エステルナトリウムの 2 品目が昭和 30 年代に添加物として指定されている。その他の化学的処理を行ったものは、昭和 54 年以降、FAO/WHO 合同食品添加物専門家会議 (JECFA) において安全性評価が終了しているものに限り、食品として取扱われている。

このようなことから、化学的処理を行ったものは、米国及び EU においては添加物として取扱われており、我が国においても該当する 11 品目については、添加物として指定を行うものである。

(2) 加工デンプンの概要

加工デンプンは、デンプンを食品に工業的に利用する際に冷水、室温溶解性がない、糊化温度が高い、加熱溶解時粘性が安定しない、放冷時、保存時の物性安定性に欠け、離水するといった欠点を克服するために、デンプンに物理的、酵素的、又は化学的に加工を加えたものである。物理的加工は、乾燥、加熱、かく拌等の処理、酵素的加工は α -アミラーゼなどの酵素処理、化学的加工は各種の化学物質を用いてデンプンを構成するグルコ-

ス鎖を化学的に修飾する、又はデンプン分子間若しくは分子内架橋処理を行うものをいう。化学的処理による加工デンプンは、グルコースの水酸基に種々の官能基を導入して様々な特性を付与したもので、欧米を始めとする諸外国において使用されている。

(3) 諸外国での使用状況

米国では、加工デンプンは 1950 年代から FDA の管理下で使用されており、現在は、FDA の連邦規則集 21 (21CFR) の中で、ヒトが摂取する食品への直接添加が認められる食品添加物とされている。ただし、21CFR では個々の食品添加物名を記載するのではなく、化学的処理に使用する物質名が記載されており、今回指定の対象としている 11 品目の加工デンプンを製造するための物質は全てこの中に含まれている。

EU では、1995 年に今回対象としている 11 品目の加工デンプンの使用を認めている。ただし、乳幼児を対象とする食品に対し、以下のとおり使用基準を設定している。

- Infant Formulae for infant 及び Follow-on Formulae for infant に対しては加工デンプンを使用してはならない。
- Weaning Food for Infant and Young Children に対しては、ヒドロキシプロピルデンプン、ヒドロキシプロピル化リン酸架橋デンプン以外の 9 品目の加工デンプンが、5% を上限として使用することができる。

JECFA では、今回対象としている 11 品目の加工デンプンは 1969 年から 2001 年にかけ、各時点で入手可能な資料に基づき安全性に関して慎重な検討が行われ、最終的に各物質について「ADI を特定しない (not specified) 」と評価されている。

5. 食品添加物としての有効性

デンプンは、増粘性の付与（例：ソース）、食感・外観の改善（例：プディング）、粘度調整（例：洋菓子の詰め物）、乳化安定（例：ドレッシング）、固結防止（例：アイシング）など、技術的機能性を期待して食品に使用される場合が多いが、未加工のデンプンは原料や製造法の違いなどにより構造や物性は一様ではなく、食品加工に利用するにあたり一般に以下のような欠点がある。

① 水への溶解性

冷水、温水に溶解性がなく、水を加えただけでは増粘効果が得られない

② 加熱による糊化とその安定性

水を加えたけん濁液を加熱するとデンプンの種類によって異なる一定の温度からデンプン粒は水を吸収して膨潤を始め、粘度が上がり糊化する。液は透明になり溶解状態になる。加熱を続けると膨潤が進み、粘度も最高値を記録するが、ある温度を過ぎるとデンプン粒が崩壊し、粘度が下降し、デンプン分子は加熱前の結晶状態からコロイド状に分散する。このように未加工のデンプンは加熱処理で物性が変化するため、デンプンを加えた食品の物性（例えば粘性）が安定しない。（図 1）

③ 老化

加熱して糊化したデンプン糊液は、放冷により流動性を失い、白濁し、粘性を失い離水する。コロイド状に分散したデンプン分子は再び結晶化する。このため、未加工のデンプンを加えた食品、特に冷蔵、冷凍食品では組織、粘度の変化、離水が起きやすい。

④ 熱、酸、機械的せん断による物性変化

糊化しコロイド状に分散したデンプンは高温・加圧（例：レトルト殺菌）、酸（酸性食品）、

機械的せん断力（例：強い攪拌）などによってデンプン分子が低分子に切斷され粘度低下等の組織、物性変化が起き易い。

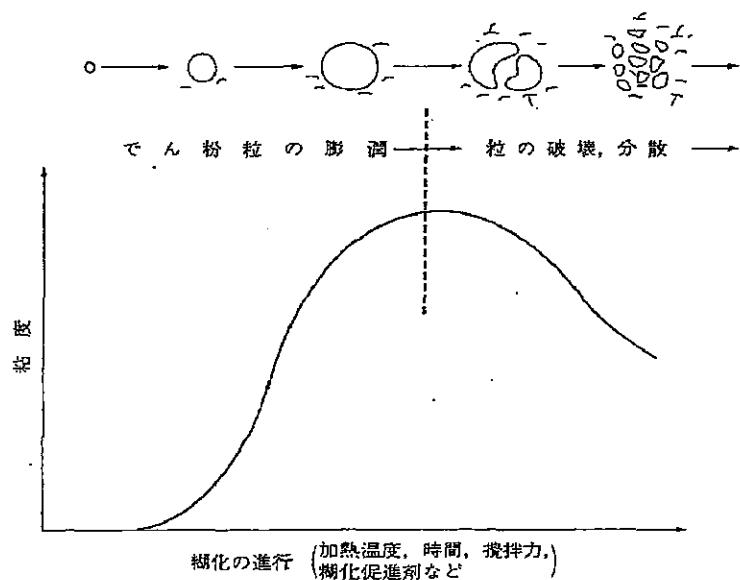


図1 デンプンの糊化の模式図

加工デンプンは、このような欠点を補うと共に、様々な機能性を増強・付与し、さらに、食品の調理・加工性を改善する点で有用性がある。

(1) 保存時の老化抑制

未加工のデンプンを含む食品、特にチルド流通食品や冷凍食品では保存に伴い質感、粘性の低下、離水が起き品質の劣化や冷凍変性が起きることがあるが、エステル基やエーテル基を導入した加工デンプンの使用によってこのような変化を抑えることができる（図2）。

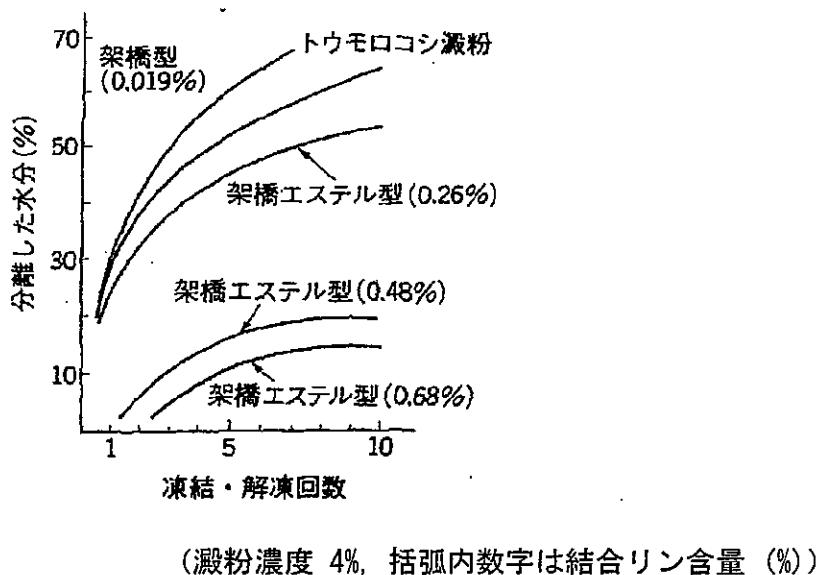


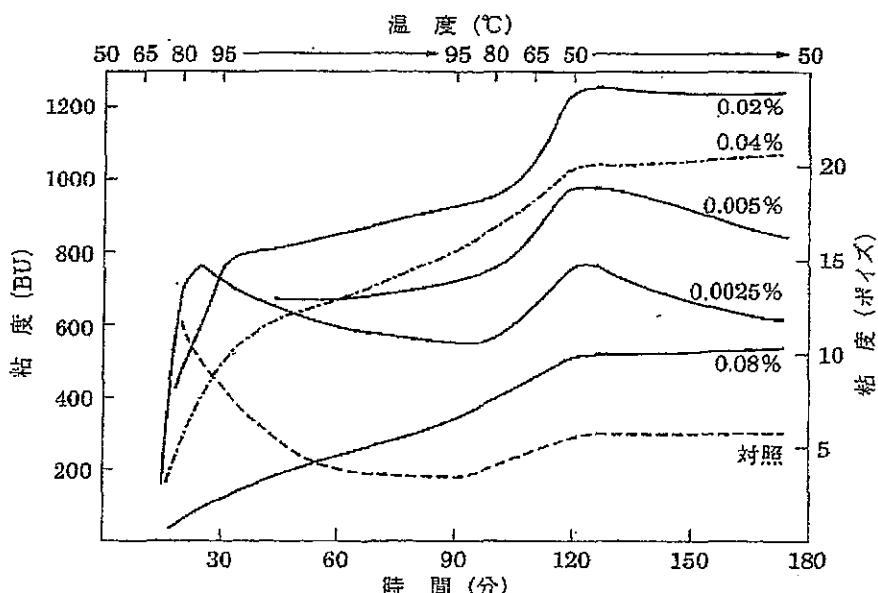
図2 リン酸デンプンの凍結—解凍特性図

(2) 機能性の増強・付与

加工デンプンは、官能基や架橋の導入、酸化処理によって、加工前のデンプンが持っている性質、例えば、糊化温度、粘性、結着性・崩壊性、食感、膨化性、外観、粉末化、油脂吸着性等を改善し、改変することによって食品の嗜好性を高める。

例として、架橋度の異なるリン酸架橋デンプンについて、加熱に伴う粘度変化の状況(アミログラム)を図3に示す。デンプンにトリメタリン酸塩を僅か0.0025%添加し処理した場合でも無処理デンプンと違いが認められ、デンプン粒の膨化、糊化が抑えられ安定な粘度が確保されている。架橋度の増大に伴い、粘度は上昇するが、0.02%以上では逆に粘度は低下し、0.08%では粘度はあまり上昇しない。

このような機能性の強化した加工デンプンを食品に添加して用いることにより、例えば、麺類におけるゆで時間の短縮、畜肉食品製造時のドリップ防止、もちやおでん等の調理時の煮崩れ防止、揚げ物における衣のはがれ防止など、調理加工作業性の向上にも役立つ。



(図中の数字はデンプンに対する架橋化剤、トリメタリン酸の添加率)

図3 架橋ワキシーモロコシデンプンのアミログラム

(3) 食品への使用試験

① リン酸化デンプンの水系食品への利用¹⁾

無処理コーンスターク、0.13%オルトリン酸処理コーンスターク(EB 851)、0.37%オルトリン酸処理コーンスターク(EB 852)を試料とし、それら7.5 gを試験溶液(クランベリー果汁、水)100 mlにそれぞれ加え懸濁し、加熱攪拌して190°F(87.8°C)まで加熱し、10分間同温度で静置した。ショ糖15gを加え攪拌しながら溶かし、容器を60°F(15.6°C)の水浴に漬け、攪拌せず5時間置き、性状や透明性を観察したところ、リン酸の置換度が高いほど、老化しにくく、透明性に優れているという結果が得られた(表1)。

表1 リン酸化デンプンの水系食品における性状等

試 料	クランベリー果汁(約pH3)		水(約pH6)	
	性状	透明性	性状	透明性
無処理	硬いゲル	白濁	硬いゲル	白濁

1) National Starch and Chemical Co. Starch Phosphate 申請書及び資料 1967

EB 851	やや柔らかいゲル	濁り抑制	硬いゲル	濁り抑制
EB 852	老化しない	透明	やや柔らかいゲル	透明性向上

② アセチル化アジピン酸架橋デンプンの凍結—解凍安定性²⁾

無水アジピン酸(デンプンに対し、0.12%)及び無水酢酸(デンプンに対し 3.0、5.0、9.0、10.0%)でそれぞれ処理したワキシーコーンスターーチを試料とし、それら 7.5 g を試験溶液(クランベリー果汁、水) 100 ml にそれぞれ加え懸濁し、加熱攪拌して 190° F(87.8°C)まで加熱し、10 分間同温度で静置した。ショ糖 15g を加え攪拌しながら溶かし、容器を 60° F(15.6°C)の水浴に漬け、攪拌せず 5 時間置き、0° F(-17.8°C)で 16 時間保存後、室温に 6 時間おき解凍。これを 1 サイクルとし、数回繰り返した時の外観と食感を調べた。その結果アセチル基が多いほど、透明性に優れ、食感の改良や老化の遅れが見られた(表2)。

表2 アセチル化アジピン酸架橋デンプンの凍結—解凍安定性

無水酢酸処理濃度(%)	アセチル化度(%)	クランベリー果汁(pH 3)	水
3.0	0.96	サイクルを 2 回繰り返すと透明性が低下。3 回目以降乳白。7 回以降離水し、塊あり。	サイクルを 4 回繰り返すと曇る。5 回目以降乳白。
5.0	1.61	サイクルを 3 回繰り返すと曇る。6 回目以降乳白、塊あり。9 回以降離水し、塊状。	サイクルを 4 回繰り返すと曇る。6 回目以降乳白。
9.0	2.85	サイクルを 6 回繰り返すと曇る。10 回以上でも離水なく、柔らかく滑らかな食感。	サイクルを 6 回繰り返すと曇る 8 回目以降乳白。
10.0	3.22	サイクルを 6 回繰り返すと曇る。10 回以上でも離水なく、柔らかく滑らかな食感。	サイクルを 8 回繰り返すと曇る 9 回目以降乳白。

6. 食品安全委員会における評価結果について

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、平成 16 年 11 月 26 日厚生労働省発食安第 1126002 号により食品安全委員会にて意見を求めた加工デンプン(アセチル化アジピン酸架橋デンプン、アセチル化リン酸架橋デンプン、アセチル化酸化デンプン、オクテニルコハク酸デンプンナトリウム、酢酸デンプン、酸化デンプン、ヒドロキシプロピルデンプン、ヒドロキシプロピル化リン酸架橋デンプン、リン酸モノエステル化リン酸架橋デンプン、リン酸化デンプン及びリン酸架橋デンプンに限る。)に係る食品健康影響評価については、平成 17 年 3 月 23 日、平成 17 年 5 月 17 日、平成 19 年 8 月 27 日及び平成 19 年 9 月 28 日に開催された添加物専門調査会の議論を踏まえ、以下の評価結果が平成 19 年 11 月 28 日付けで通知されている。

今回評価の対象となった 11 種類の加工デンプン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、一日摂取許容量(ADI)を特定する必要はないとの評価した。

2) National Starch and Chemical Co. Starch Phosphate 申請書及び資料 1966

但し、リスク管理機関は今後、乳幼児向け食品における加工デンプンの使用についてモニタリングを実施することを検討するべきである。また、プロピレンオキシドが残留する可能性のある加工デンプンについては、技術的に可能なレベルでプロピレンオキシドの低減化を図るよう留意するべきである。

なお、その詳細は下記の通りである。

今回評価の対象となった11種類の加工デンプンについて、提出された毒性試験成績等は必ずしも網羅的なものではないが、それぞれの化学構造の類似性及び認められている毒性影響から総合的に判断し、これらをグループとして評価することは可能と判断した。

加工デンプンの安全性試験成績（表1～11）を評価した結果、発がん性、生殖発生毒性及び遺伝毒性を有さないと考えられる。また、反復投与毒性試験では、高用量投与群で、主に盲腸や腎臓に変化が認められているが、これらの変化は通常の未加工のデンプンでも発生するラットに特異的な所見であり、ヒトに対する安全性評価にはほとんど関係しないと考えられた。

EUにおいては、加工デンプンのうち9種類について、ラットの長期毒性試験でみられた腎臓の変化を根拠に乳幼児向け食品に対し、5%の使用制限を設けているが、その論拠は明確となっておらず、EUの規制の妥当性は判断できない。従って、以下の理由から、わが国でEUと同様の規制を設ける必要性は低いと考えられる。

1. 規制の根拠とされている腎臓の変化は、未加工のデンプンでも発生するラットに特異的な所見であり、ヒトの安全性評価においては重要なものではないと考えられること。
2. わが国の乳幼児（1～3歳）の平均の加工デンプン推定摂取量は、4.90～6.31g/ヒト/日であり、乳幼児向け食品の摂取量は不明であるが、より安全側にたって炭水化物の平均摂取量に対する割合を算出したところ、5%を超えないと推察されること。

また、EUにおいては、ヒドロキシプロピルデンプン及びヒドロキシプロピル化リン酸架橋デンプンの2種類の加工デンプンについては、エーテル化剤として用いられるプロピレンオキシド等の安全性情報が不足していることから、乳幼児向け食品には用いるべきではないとされている。プロピレンオキシドは、遺伝毒性発がん物質であることが否定できることから、米国における発がんリスクの定量評価結果をもとに、わが国の推定摂取量に基づく生涯リスクを導いたところ、一般に遺伝毒性発がん物質の無視しうるレベルとされる100万分の1レベルを下回った。また、生体組織に吸収されたプロピレンオキシドは、グルタチオン抱合や加水分解により代謝、解毒されるとされており、そのリスクは極めて低いと考えられた。

今回評価の対象となった11種類の加工デンプンについては、わが国においても、食品として長い食経験があり、これまでに安全性に関して特段の問題は指摘されていない。JECFAでは、「ADIを特定しない（not specified）」と評価している。

以上から、今回評価の対象となった11種類の加工デンプン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評価した。

但し、リスク管理機関は今後、乳幼児向け食品における加工デンプンの使用についてモニタリングを実施することを検討するべきである。また、プロピレンオキシドが残留する可能性のある加工デンプンについては、技術的に可能なレベルでプロピレンオキシドの低減化を図るよう留意するべきである。

7. 摂取量の推計

上記の食品安全委員会の評価結果によると以下の通りである。

わが国に輸入される加工デンプンの量は、2002 年度合計量で 171 千トン、うちタイ国からが全体の約 55%と多く約 95 千トン、ほかドイツ 14.2 千トン、オーストラリア 13.7 千トン、米国 13.7 千トン、スウェーデン 11.1 千トンなどとなっている。国内における加工デンプンの生産量は、デキストリン（食品）を除いて約 40 万トンで、輸入分を加えると約 60 万トンとなり、このうち、約 15 万トンが食品に使用されていると推定されている。

平成 16 年の国民健康・栄養調査報告によると、1~6 歳までの食品の総摂取量は 1273.5 g/ヒト/日とされ、このうち炭水化物の平均摂取量は 186.7 g/ヒト/日とされている。

また、国民健康・栄養調査報告による各食品の各年齢段階における摂取量データに、関連事業者より提供された加工デンプンの各食品への添加率をかけあわせることにより、一人当たりの一日の加工デンプンの平均摂取量は、1~3 歳の乳幼児で 4.90~6.31 g/ヒト/日、4 歳以上で 8.19 g/ヒト/日と推定される。

米国における NAS/NRC 調査報告書では、焙焼デンプン、漂白デンプン等も含む加工デンプンの摂取量は 38,300 トン（米国の人口を 2.1 億人として約 0.5 g/ヒト/日に相当）と報告されている。

英国における食品添加物の摂取量調査報告では、化学的加工デンプン類の摂取量は 1509.3 mg/ヒト/日とされている。

8. 新規指定について

アセチル化アジピン酸架橋デンプン、アセチル化リン酸架橋デンプン、アセチル化酸化デンプン、オクテニルコハク酸デンプンナトリウム、酢酸デンプン、酸化デンプン、ヒドロキシプロピルデンプン、ヒドロキシプロピル化リン酸架橋デンプン、リン酸モノエステル化リン酸架橋デンプン、リン酸化デンプン及びリン酸架橋デンプンを食品衛生法第 10 条に基づく添加物として指定することは差し支えない。ただし、同法第 11 条第 1 項の規定に基づき、次の通り成分規格を定めることが適当である。

また、食品安全委員会による評価結果や、米国において GMP のもとで使用することとされ、特段の使用基準が設定されていないこと、また、EUにおいて離乳食等を除いた一般の食品に対して、必要量を使用することができるとされ、特段の使用基準が設定されていないことを踏まえ、使用基準は設定しないこととすることが適当である。ただし、その添加は食品中で目的とする効果を得る上で必要とされる量を超えないものとすることが前提であり、その旨を関係業界等に周知すること。

ただし、食品安全委員会の評価結果では、EUにおける離乳食等に対する規制を考慮し、「今回評価の対象となった 11 種類の加工デンプン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評価した。」としながらも、「乳幼児向け食品における加工デンプンの使用についてモニタリングを実施することを検討するべきである。」としている。これを踏まえ、食品添加物としての指定後、調製粉乳* 及び離乳食に対する加工デンプンの使用の実態を調査整理した上で、改めて食品安全委員会に報告することが適当である。

* 調製粉乳は、乳又は乳製品のほか、その種類及び混合割合につき厚生労働大臣の承認を受けて使用するものの以外のものの使用が認められていない。

(1) 成分規格について

アセチル化アジピン酸架橋デンプン、アセチル化酸化デンプン、アセチル化リン酸架橋デンプン、オクテニルコハク酸デンプンナトリウム、酢酸デンプン、酸化デンプン、ヒドロキシプロピル化リン酸架橋デンプン、ヒドロキシプロピルデンプン、リン酸架橋デンプン、リン酸化デンプン及びリン酸モノエステル化リン酸架橋デンプンの成分規格をそれぞれ別紙1、3、5、7、9、11、13、15、17、19、21のとおり設定することが適当である。

(各成分規格(案)とそれぞれ対応する国際規格等との比較は別紙2、4、6、8、10、12、14、16、18、20、22、設定根拠は別紙23のとおり。)

なお、ヒドロキシプロピルデンプン及びヒドロキシプロピル化リン酸架橋デンプンに残存するプロピレンオキシドについては、JECFA等において規格が設定されていないこと及びサンプルとして提出された検体からは、検出されなかった(検出限界約0.006 μg/g)ことから成分規格としては設定する必要はないが、不純物として含有されることは好ましくないため、技術的に可能な範囲で低減化を図るよう関係業界等に周知すること。

(2) デンプンリン酸エステルナトリウムについて

デンプンリン酸エステルナトリウム*は、今回指定するリン酸化デンプンと成分規格が一部重複するものと考えられる。つまり、1つの物質に対し、成分規格が2つ存在することになり、規定上混乱することになる。一方で、デンプンリン酸エステルナトリウムは、平成10年、13年、17年の生産量調査によると、食品添加物としての使用実績が無いとされている³⁾⁴⁾。

このことを踏まえ、デンプンリン酸エステルナトリウムについて、都道府県等を通じて念のため流通実態の調査を行ったところ、販売等の使用実績は確認できなかった。については、リン酸化デンプンの指定の際に、本品目の指定を削除するのが適当である。

* デンプンリン酸エステルナトリウムは、昭和39年に食品添加物として指定されている。

デンプンに、リン酸塩を作用させて、エステル化して得られるものであり、結合リンの規格として、0.2~3.0%が設定されている。リン酸化デンプンの結合リンの規格(案)は0.5%以下としている。

3) 平成16年度厚生労働科学研究費補助金報告書 生産量統計を基にした食品添加物の摂取量の推定
4) 平成18年度厚生労働科学研究費補助金報告書 生産量統計を基にした食品添加物の摂取量の推定

アセチル化アジピン酸架橋デンプン
Acetylated Distarch Adipate

定義 本品は、デンプンを無水酢酸及び無水アジピン酸でエステル化して得られたものである。

性状 本品は、白～類白色の粉末、薄片又は顆粒で、わずかににおいがある。

確認試験 (1) 本品の懸濁液(1→20)にヨウ素試液数滴を加えるとき、暗青～赤色を呈する。

(2) 本品2.5gを、塩酸(1→10)10ml及び水70mlを加えて懸濁し、還流冷却管を付けて約3時間加熱する。冷後、この液0.5mlを沸騰したフェーリング試液5mlに加えるとき、赤色の沈殿を生じる。

(3) 本品0.5gに炭酸ナトリウム試液10mlを加えて5分間煮沸し、希硫酸10mlを加えるとき、酢酸のにおいを発する。

純度試験 (1) アジピン酸基 0.135%以下

(i) 総アジピン酸測定用検液

本品約1gを精密に量り、三角フラスコに入れ、水50mlを加え、更に内標準溶液1mlを正確に加え、よく振り混ぜてデンプンを分散させた後、水酸化ナトリウム溶液(4→25)50mlを加え、5分間振とうする。ただし、内標準溶液は、グルタル酸0.10gを正確に量り、水を加えて溶かし、正確に100mlとする。フラスコを室温の水浴に入れ、塩酸20mlを注意しながら加える。冷後、内容物を分液漏斗に移し、三角フラスコを少量の水で洗い、洗液を分液漏斗に入れる。酢酸エチル100mlずつで3回抽出し、酢酸エチル層を合わせ、無水硫酸ナトリウム20gを加えて時々振り混ぜながら10分間放置した後、ろ過する。容器及びろ紙上の残留物を酢酸エチル50mlで2回洗い、洗液をろ液に合わせ、6.7kPaの減圧下、40°C以下で酢酸エチルを留去し、さらに窒素気流で酢酸エチルを完全に除去する。酢酸エチルの留去はできるだけすみやかに行う。次いで、残留物にピリジン2ml及びN,O-ビストリメチルシリルトリフルオロアセタミド1mlを加えて栓をし、残留物を溶解する。1時間放置後、2mlをガラス製バイアル瓶にとり、直ちに密封し、総アジピン酸測定用検液とする。

(ii) 遊離アジピン酸測定用検液

本品約5gを精密に量り、三角フラスコに入れ、水100mlを加え、更に内標準溶液1mlを正確に加える。1時間振とう後、メンブランフィルター(孔径0.45μm)でろ過し、ろ液に塩酸1mlを加え、分液漏斗に移す。ただし、アルファーハイデンプン及び水可溶デンプンの場合は、メンブランフィルターでろ過せず、懸濁液に塩酸1mlを加え、分液漏斗に移す。以下、総アジピン酸測定用検液と同様に操作し、遊離アジピン酸測定用検液とする。

(iii) 標準液

アジピン酸0.10gを正確に量り、水を加えて溶かし、正確に100mlとする。この液1ml、5ml、10ml及び20mlを正確に量り、水を加えてそれぞれ正確に50mlとし、4濃度の標準原液とする。4個の三角フラスコに、同じ植物を基原とする未加工デンプン1.0gずつを量り、水50mlを加え、更に内標準溶液1mlを正確に加える。各フラスコに、濃度の異なる標準原液5mlを正確に加え、よく振り混ぜてデンプンを分散させた後、水酸化ナトリウ

ム溶液(4→25)50mlを加え、5分間振とうする。各フラスコを室温の水浴に入れ、塩酸20mlを注意しながら加える。冷後、内容物を分液漏斗に移す。以下、総アジピン酸測定用試験溶液と同様に操作し、4濃度の標準液とする。

総アジピン酸測定用検液、遊離アジピン酸測定用検液及び4種類の標準液をそれぞれ1μl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。4種類の標準液のグルタル酸のピーク面積に対するアジピン酸のピーク面積比と標準液に含まれるアジピン酸濃度から検量線を作成する。総アジピン酸測定用検液及び遊離アジピン酸測定用検液のグルタル酸のピーク面積に対するアジピン酸のピーク面積比を求め、検量線より両検液中のアジピン酸濃度を求める。次式によりアジピン酸基の含量を求める。

$$\text{アジピン酸基の含量} = \left(\frac{C_T}{W_T} - \frac{C_F}{W_F} \right) \times 300(\%)$$

ただし、
 W_T ：総アジピン酸測定用検液中の乾燥物換算した試料採取量(g)
 W_F ：遊離アジピン酸測定用検液中の乾燥物換算した試料採取量(g)
 C_T ：総アジピン酸測定用検液中のアジピン酸濃度(g/ml)
 C_F ：遊離アジピン酸測定用検液中のアジピン酸濃度(g/ml)

操作条件

検出器 水素炎イオン化検出器

検出器温度 250°C

カラム 内径0.25mm、長さ15mのケイ酸ガラス製の細管に、ガスクロマトグラフィー用50%ジフェニル-50%ジメチルポリシロキサンを0.25μmの厚さで被覆したもの。

カラム温度 120°Cで5分保持、その後150°Cまで毎分5°Cで昇温する。

注入口温度 250°C

注入方式 スプリット(30:1)

キャリヤーガス ヘリウム又は窒素

流量 アジピン酸の保持時間が約8分に、グルタル酸の保持時間が約5分になるように調整する。

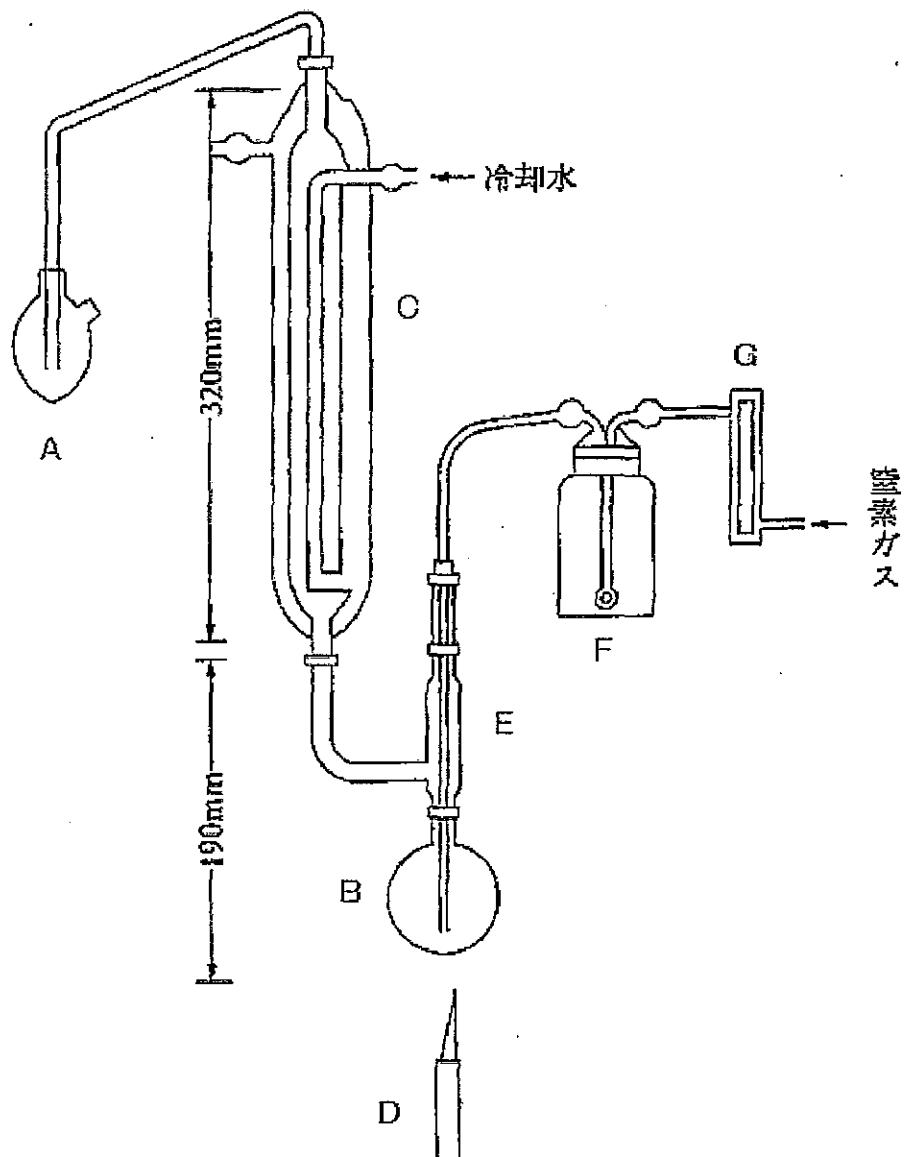
(2) アセチル基 2.5%以下

本品約5gを精密に量り、三角フラスコに入れ、水50mlを加えて懸濁する。ただし、アルファ-化デンプン及び水可溶デンプンについては、水の量は100mlとする。フェノールフタレイン試液数滴を加え、液が微紅色を呈するまで水酸化ナトリウム溶液(1→250)を滴下する。0.45mol/L水酸化ナトリウム溶液25mlを正確に加え、栓をして、30分間激しく振り混ぜる。栓を取り、すり合わせ部分及びフラスコの内壁を少量の水で洗い込み、検液とする。検液中の過量の水酸化ナトリウムを0.2mol/L塩酸で滴定し、その消費量をSmlとする。終点は液の微紅色が消えるときとする。別に0.45mol/L水酸化ナトリウム25mlを0.2mol/L塩酸で滴定し、その消費量をBmlとする。次式により、アセチル基の含量を求める。

$$(B-S) \times 0.2 \times 0.043$$

$$\text{アセチル基 } (\text{CH}_3\text{CO}-) \text{ の含量} = \frac{(B-S) \times 0.2 \times 0.043}{\text{乾燥物換算した試料の採取量(g)}} \times 100(\%)$$

- (3) 鉛 Pb として $2.0 \mu\text{g/g}$ 以下(5.0g, 第1法)
 - (4) ヒ素 As_2O_3 として $4.0 \mu\text{g/g}$ 以下(0.50g, 第3法, 装置B)
 - (5) 二酸化硫黄 $50 \mu\text{g/g}$ 以下
- (i) 装置 概略は、次の図による。



A : 50 ml ナシ型フラスコ

B : 100 ml 丸底フラスコ

C : 二重冷却管

D : ミクロバーナー

E : ガラスキャピラリー

F：脈流防止瓶

G：流量計

(ii) 操作法

あらかじめ装置を組み立て、フラスコAに0.1mol/L水酸化ナトリウム溶液20mlを入れ、装置に取り付ける。次にフラスコBに蒸留水20ml, 5%ジメドンエタノール試液1ml, アジ化ナトリウム溶液(1→100)1ml, エタノール2ml, シリコーン樹脂2滴及びリン酸(3→10)10mlを入れ、装置に取り付ける。窒素ガスを流量計Gを通じて1分間に0.5~0.6Lの速さで5分間通気する。次にフラスコBをはずし、本品2.0gを正確に量り、速やかに入れ、フラスコBを再び装置に取り付け、ミクロバーナーDの高さを4~5cmとし、窒素ガスを1分間に0.5~0.6Lの速さで流しながら、フラスコBを約10分間加熱する。フラスコAをはずし、試料液とする。試料液5mlを正確に量り、水0.1mlを加えたものをA液とし、別に、試料液5mlを正確に量り、0.3%過酸化水素溶液0.1mlを加えたものをB液とする。A液及びB液のそれぞれに、パラローズアニリン・ホルムアルデヒド試液1mlずつを正確に加え、よく振り混ぜ、室温で15分間放置し、検液A及びBとする。0.1mol/L水酸化ナトリウム溶液を対照とし、波長580nmにおける吸光度 A_A 及び A_B を測定し、 $A_A - A_B$ を求める。別に、亜硫酸水素ナトリウム0.1625gを正確に量り、0.1mol/L水酸化ナトリウム溶液に溶かして100mlとする。この液1mlを正確に量り、0.1mol/L水酸化ナトリウム溶液で100mlとする。この液1, 2, 3, 4ml及び5mlをそれぞれ正確に量り、それぞれに0.1mol/L水酸化ナトリウム溶液を加えてそれぞれ正確に25mlとし、標準原液とする。それぞれの標準原液につき、検液と同様に操作し、それぞれの標準液A及びBとし、 $A_A - A_B$ を求め、検量線を作成する。検量線より、検液中の二酸化硫黄濃度($\mu\text{g}/\text{ml}$)を求め、次式により二酸化硫黄の含量($\mu\text{g}/\text{g}$)を求める。

$$\text{二酸化硫黄の含量} = \frac{\text{検液中の二酸化硫黄濃度 } (\mu\text{g}/\text{ml}) \times 20}{\text{乾燥物換算した試料の採取量 } (\text{g})} \quad (\mu\text{g/g})$$

乾燥減量 21.0%以下(120°C, 13.3kPa以下, 4時間)

アセチル化アジピン酸架橋デンプンの規格案及び国際規格との比較

	本規格案	JECFA	FCC	EU
CAS	設定しない	68130-14-3	—	—
定義	デンプンを無水酢酸及び無水 アジピン酸でエステル化して得 られたもの	無水酢酸及び無水アジピン酸 でエステル化したデンプン	無水アジピン酸(0.12%以下)と 無水酢酸で処理したエステル 化デンプン	無水アジピン酸で架橋し、無水 酢酸でエステル化したデンプン
性状	白～類白色の粉末、薄片又は 顆粒で、わずかににおいがあ る。	白色又はオフホワイトの粉末で においはない。乾燥の方法に よって、これらの粉末は元の未 加工デンプンの外観を持つ完 全な顆粒又は顆粒の集合体、 又は α 化されたものは、薄片、 無定形粉末又は粗い粒子	白又は類白色の粉末、顆粒、 α 化されたものは、薄片、無定 形の粉末又は粗い粒子	白又は類白色の粉末、顆粒又 は(α 化されたものは)薄片、 無定形の粉末又は粗い粒子
確認試験				
ヨウ素による呈色	本品の懸濁液(1→20)及びヨ ウ素試液数滴を加えるとき、暗 青～赤色を呈する。	試料の懸濁液に、0.1N 三ヨウ 化カリウムを数滴加えると、同 じ起源の未加工デンプンと同 様に染まる。色は暗青～赤色 となる。	懸濁液(1→20)に数滴のヨウ 素試液を加えると、暗青～赤色 を呈する。	陽性(暗青～赤色)
フェーリング試液によ る反応	赤色沈殿を生じる	赤色沈殿を生じる	赤色沈殿を生じる	—
アセチル基	本品0.5gに炭酸ナトリウム試液 10mlを加えて5分間煮沸し、希硫酸 10mlを加えるとき、酢酸のにおいを発する。	本品約10gを水25ml加えて懸 濁し、0.4mol/L水酸化ナトリウ ム溶液20mlを加える。1時間振 とうした後、ろ過し、ろ液を 110°Cで乾燥する。その残渣に 数滴の水を加えて溶かし、試 験管に移す。水酸化カルシウ ムを加えて加熱したとき、アセ トンのにおいを発する。	—	—
検鏡	設定しない	検鏡する (α 化でんぶんを除く)	検鏡する (α 化でんぶんを除く)	検鏡する (α 化でんぶんを除く)
溶解性	設定しない	α 化デンプンでなければ、市販 の水に溶けない。熱水中で粘 性を持つ、典型的なコロイド溶 液を作る。エタノールに溶けな い。	—	—
エステルの赤外吸収	設定しない	エステルの赤外吸収 1720cm^{-1}	—	—
純度試験				乾燥減量以外、すべて乾燥物換算
アジピン酸基	0.135%以下(乾燥物換算)	0.135%以下(乾燥物換算)	—	0.135%以下
アセチル基	2.5%以下(乾燥物換算)	2.5%以下(乾燥物換算)	2.5%以下	2.5%以下
鉛	Pbとして $2.0\mu\text{g/g}$ 以下	2mg/kg以下	1mg/kg以下	2mg/kg以下
ヒ素	As ₂ O ₃ として $4.0\mu\text{g/g}$ 以下	—	—	1mg/kg以下
二酸化硫黄	50 $\mu\text{g/g}$ 以下	穀類デンプン:50 mg/kg その他の加工デンプン:10 mg/kg以下(特に指示のない 限り)	0.005%以下	穀類デンプン:50 mg/kg その他の加工デンプン:10 mg/kg以下(特に指示のない 限り)
乾燥減量	21.0%以下(120°C, 13.3kPa以 下、4時間)	—	穀類デンプン:15.0%, ジャガイモデンプン:21.0%, サゴヤシ、タピオカデンプ ン:18.0%以下 (5g, 100mmHg, 120°C, 4時間)	穀類デンプン:15.0%, ジャガイモデンプン:21.0%, その他:18.0%以下
液性	設定しない	—	pH3.0~9.0	—
水銀	設定しない	—	—	0.1 mg/kg以下
粗脂肪	設定しない	—	0.15%以下	—
タンパク質	設定しない	—	0.5%以下 ただし、高アミロースデンプン 由来の加工デンプンは1%以下	—

—は記述無し

アセチル化酸化デンプン
Acetylated Oxidized Starch

[68187-08-6]

定義 本品は、デンプンを次亜塩素酸ナトリウムで処理した後、無水酢酸でエステル化して得られたものである。

性状 本品は、白～類白色の粉末、薄片又は顆粒でわずかににおいがある。

確認試験 (1) 「アセチル化アジピン酸架橋デンプン」の確認試験(1)を準用する。

(2) 「アセチル化アジピン酸架橋デンプン」の確認試験(2)を準用する。

(3) 「アセチル化アジピン酸架橋デンプン」の確認試験(3)を準用する。

(4) カルボキシ基

本品 0.05g をメチレンブルー溶液(1→100)25ml に懸濁し、時々かくはんしながら 5~10 分間放置した後、上澄液を傾斜して除き、沈殿物を水で洗い、鏡検試料とする。光学顕微鏡を用いて鏡検するとき、濃青色を呈するでん粉粒を認める。ただし、アルファー化デンプンについては、本品 0.05g をメチレンブルー・メタノール溶液(1→100)25ml に懸濁し、一晩放置した後、上澄液を傾斜して除き、沈殿物をメタノールで洗い、鏡検試料とする。光学顕微鏡を用いて鏡検するとき、濃青色を呈するでん粉粒の断片を認める。

純度試験 (1) アセチル基 2.5%以下

「アセチル化アジピン酸架橋デンプン」の純度試験(2)を準用する。

(2) カルボキシ基 1.3%以下

本品 3.00g を正確に量り、ビーカーに入れる。ただし、本品は、必要があれば、あらかじめ、吸湿しないように注意しながらすりつぶし、標準網ふるい 850 μm を通過させ、よく混合したものを用いる。塩酸(1→120)25ml を加え、時々かき混ぜながら 30 分間放置した後、吸引ろ過し、ビーカーの残留物を水でろ過器に洗い込む。ろ紙上の残留物を洗液が塩化物の反応を呈さなくなるまで水で洗浄する。残留物をビーカーに入れ、水 300ml を加えて懸濁し、かくはんしながら水浴中で加熱して糊化させ、更に 15 分間加熱する。水浴から取り出し、熱いうちに 0.1 mol/L 水酸化ナトリウム溶液で滴定し、その消費量を S ml とする(指示薬 フェノールフタレンイン試液 3 滴)。別に同量の試料を量り、ビーカーに入れ、水 10ml を加えて懸濁し、30 分間かくはんする。懸濁液を吸引ろ過し、ビーカーの残留物を水でろ過器に洗い込み、ろ紙上の残留物を水 200ml で洗う。残留物に水 300ml を加えて懸濁し、以下本試験と同様に操作し、その消費量を B ml とする。ただし、アルファー化デンプンについては、塩酸(1→120)の代わりに塩酸の 80vol% エタノール溶液(9→1,000)を、水の代わりに 80vol% エタノール溶液を用い、必要があれば、吸引ろ過にフィルター・ホールダーを用いる。次式よりカルボキシ基の含量を求める。

$$(S-B) \times 0.45$$

$$\text{カルボキシ基}(\text{-COOH})\text{の含量} = \frac{(S-B) \times 0.45}{\text{乾燥物換算した試料の採取量(g)}} \times 100 \quad (\%)$$

ただし、バレイショデンプンを基原とするものの場合は、「アセチル化リン酸架橋デンプン」の純度試験(3)を準用し、リンの含量 P % を求め、その寄与分を次式により算出し、先に

求めたカルボキシ基の含量より差し引いて補正する。

$$\text{リンによる寄与} = \frac{2 \times 45.02 \times P}{30.97} (\%)$$

- (3) 鉛 Pb として $2.0 \mu\text{g/g}$ 以下 (5.0 g, 第1法)
- (4) ヒ素 As_2O_3 として $4.0 \mu\text{g/g}$ 以下 (0.50 g, 第3法, 装置B)
- (5) 二酸化硫黄 $50 \mu\text{g/g}$ 以下

「アセチル化アジピン酸架橋デンプン」の純度試験(5)を準用する。

乾燥減量 21.0%以下 (120°C, 13.3kPa 以下, 4時間)

アセチル化酸化デンプンの規格案及び国際規格との比較

CAS	本規格案 68187-08-6	JECFA 68187-08-6	EU —
定義	デンプンを次亜塩素酸ナトリウムで処理した後、無水酢酸でエステル化して得られたもの	次亜塩素酸ナトリウムで処理した後、無水酢酸でエステル化したデンプン	次亜塩素酸ナトリウムで処理した後、無水酢酸でエステル化したデンプン
性状	本品は、白～類白色の粉末、薄片又は顆粒でわずかににおいがある。	白色又はオフホワイトの粉末においてはない。乾燥の方法によって、これらの粉末は元の未加工デンプンの外観を持つ完全な顆粒又は顆粒の集合体、又は α 化されたものは、薄片、無定形の粉末又は粗い粒子	白又は類白色の粉末、顆粒又は(α 化されたものは)薄片、無定形の粉末又は粗い粒子
確認試験			
ヨウ素による呈色	本品の懸濁液(1→20)及びヨウ素試液数滴を加えるとき、暗青～赤色を呈する。	試料の懸濁液に、0.1N 三ヨウ化カリウムを数滴加えると、同じ起源の未加工デンプンと同様に染まる。色は暗青～赤色となる。	陽性(暗青～赤色)
フェーリング試液による反応	赤色沈殿を生じる	赤色沈殿を生じる	—
アセチル基	本品0.5gに炭酸ナトリウム試液10mlを加えて5分間煮沸し、希硫酸10mlを加えるとき、酢酸のにおいを発する。	本品約10gを水25ml加えて懸濁し、0.4mol/L水酸化ナトリウム溶液20mlを加える。1時間振とうした後、ろ過し、ろ液を110°Cで乾燥する。その残渣に数滴の水を加えて溶かし、試験管に移す。水酸化カルシウムを加えて加熱したとき、アセトンのにおいを発する。	—
カルボキシ基	顕微鏡下で暗褐色を観測	顕微鏡下で暗青色を観測	—
検鏡	設定しない	検鏡する (α 化でんぶんを除く)	検鏡する (α 化でんぶんを除く)
溶解性	設定しない	α 化デンプンでなければ、冷たい水に溶けない。熱水中で粘性を持つ、典型的なコロイド溶液を作る。エタノールに溶けない。	—
エステルの赤外吸収	設定しない	エステルの赤外吸収 1720cm^{-1}	—
純度試験			乾燥減量以外、すべて乾燥物換算
アセチル基	2.5%以下(乾燥物換算)	2.5%以下(乾燥物換算)	2.5%以下
カルボキシ基	1.3%以下(乾燥物換算)	1.3%以下(乾燥物換算)	1.3%以下
鉛	Pbとして $2.0\mu\text{g/g}$ 以下(5.0g、第1法)	2mg/kg 以下	2mg/kg 以下
ヒ素	As_2O_3 として $4.0\mu\text{g/g}$ 以下 (0.5g、第3法、装置B)	—	1mg/kg 以下
二酸化硫黄	$50\mu\text{g/g}$ 以下	穀類デンプン:50 mg/kg その他の加工デンプン:10 mg/kg 以下(特に指示のない限り)	穀類デンプン:50 mg/kg その他の加工デンプン:10 mg/kg 以下(特に指示のない限り)
乾燥減量	21.0%以下(120°C, 13.3kPa以下、4時間)	—	穀類デンプン:15.0%, ジャガイモデンプン:21.0%, その他:18.0%以下
水銀	設定しない	—	0.1mg/kg 以下

—は記述無し

アセチル化リン酸架橋デンプン
Acetylated Distarch Phosphate

[68130-14-3]

定 義 本品は、デンプンをトリメタリン酸ナトリウム又はオキシ塩化リン及び無水酢酸又は酢酸ビニルでエステル化して得られたものである。

性 状 本品は、白～類白色の粉末、薄片又は顆粒で、わずかににおいがある。

確認試験 (1) 「アセチル化アジピン酸架橋デンプン」の確認試験(1)を準用する。

(2) 「アセチル化アジピン酸架橋デンプン」の確認試験(2)を準用する。

(3) 「アセチル化アジピン酸架橋デンプン」の確認試験(3)を準用する。

純度試験 (1) アセチル基 2.5%以下

「アセチル化アジピン酸架橋デンプン」の純度試験(2)を準用する。

(2) 酢酸ビニル (アルファー化デンプンの場合を除く) $0.1 \mu\text{g/g}$ 以下

乾燥物換算して 5.0 g に対応する量の本品を量り、かくはん子を入れた 20ml の専用バイアル瓶に入れ、水 5ml を正確に加えて密栓し、20 分間かくはんし、検液とする。別に、水を入れた 100ml のメスフラスコに、酢酸ビニル 0.10g を正確に量り、水を加えて溶かし、100ml とする。この液 1ml を正確に量り、水を加えて正確に 100ml とする。この液 1ml を正確に量り、水を加えて正確に 100ml とし、標準原液とする。この液 5ml を正確に量り、乾燥物換算して 5g に対応する量の同じ植物を基原とする未加工デンプン及びかくはん子を入れた 20ml の専用バイアル瓶に加えて密栓し、20 分間かくはんし、標準液とする。検液及び標準液につき、次の操作条件でヘッドスペースガスクロマトグラフィーを行うとき、検液の酢酸ビニルのピーク面積は、標準液の酢酸ビニルのピーク面積を超えない。

操作条件

検出器 水素炎イオン化検出器

検出器温度 250°C

カラム 内径 0.25mm、長さ 10m のケイ酸ガラス製の細管に、ガスクロマトグラフィー用スチレンジビニルベンゼンポリマーを $3 \mu\text{m}$ の厚さで被覆したもの。

カラム温度 90～110°C付近の一定温度

注入口温度 200°C

注入方式 スプリット(10 : 1)

キャリヤーガス 窒素又はヘリウム

流量 酢酸ビニルのピークが 9～11 分後に現れるように調整する。

ヘッドスペースサンプラーの操作条件

バイアル内平衡温度 70°C

バイアル内平衡時間 30 分間

(3) リン P として 0.14%以下

本品約 10g を精密に量り、蒸発皿に入れ、酢酸亜鉛試液 10 ml を試料に均一になるように加える。ホットプレート上で注意しながら蒸発乾固し、温度を上げて炭化する。その後、電気炉に入れ、炭化物がなくなるまで、550°Cで 1～2 時間加熱する。冷後、水 15ml を加え、

器壁を硝酸（1→3）5mlで洗い込む。加熱して沸騰させ、冷後、200mlのメスフラスコに移し、蒸発皿を水20mlずつで3回洗い、洗液を合わせ、水を加えて200mlとする。この液の、Pとして1.5mgを超えない一定量Vmlを正確に量り、100mlのメスフラスコに入れ、硝酸（1→3）10ml、バナジン酸試液10ml、加工デンプン用モリブデン酸アンモニウム試液10mlを十分に混和しながら加え、水を加えて正確に100mlとし、10分間放置した後、検液とする。別に、リン酸一カリウム標準液10mlを正確に量り、水を加えて正確に100mlとする。この液5、10、15mlを正確に量り、それぞれ100mlのメスフラスコに入れ、それぞれのフラスコに、硝酸（1→3）10ml、バナジン酸試液10ml、加工デンプン用モリブデン酸アンモニウム試液10mlを十分に混和しながら加え、水を加えて正確に100mlとし、10分間放置し、標準液とする。硝酸（1→3）10ml、バナジン酸試液10ml、加工デンプン用モリブデン酸アンモニウム試液10mlを十分に混和しながら加え、水を加えて正確に100mlとし、10分間放置した液を対照液とし、検液及び標準液の460nmにおける吸光度を測定し、得られた検量線から検液中のリン濃度を求め、次式によりリンの含量を求める。

$$\text{リン(P)の含量} = \frac{\text{検液中のリン濃度 (mg/ml)} \times 2000}{V \times \text{乾燥物換算した試料の採取量 (g)}} (\%)$$

- (4) 鉛 Pb として $2.0 \mu\text{g/g}$ 以下 (5.0g, 第1法)
- (5) ヒ素 As_2O_3 として $4.0 \mu\text{g/g}$ 以下 (0.50g, 第3法, 装置B)
- (6) 二酸化硫黄 $50 \mu\text{g/g}$ 以下

「アセチル化アジピン酸架橋デンプン」の純度試験(5)を準用する。

乾燥減量 21.0%以下 (120°C, 13.3kPa以下, 4時間)

アセチル化リン酸架橋デンプンの規格案及び国際規格との比較

	本規格案	JECFA	FCC	EU
CAS	68130-14-13	—	—	—
定義	デンプンをトリメタリン酸ナトリウム又はオキシ塩化リン及び無水酢酸又は酢酸ビニルでエステル化して得られたもの	トリメタリン酸ナトリウム又はオキシ塩化リンでエステル化し、更に無水酢酸又は酢酸ビニルでエステル化したデンプン	オキシ塩化リン(0.1%以下)でエステル化し、さらに無水酢酸(8%以下)又は酢酸ビニル(7.5%以下)で処理したエステル化デンプン	トリメタリン酸ナトリウム又はオキシ塩化リンで架橋され、無水酢酸又は酢酸ビニルでエステル化したデンプン
性状	白～類白色の粉末、薄片又は顆粒で、わずかににおいがある。	白色又はオフホワイトの粉末でにおいはない。乾燥の方法によつて、これらの粉末は元の未加工デンプンの外観を持つ完全な顆粒又は顆粒の集合体、又は α 化されたものは、薄片、無定形の粉末又は粗い粒子	白又は類白色の粉末、顆粒、 α 化されたものは、薄片、無定形の粉末又は粗い粒子	白又は類白色の粉末、顆粒又は(α 化されたものは)薄片、無定形の粉末又は粗い粒子
確認試験				
ヨウ素による呈色	本品の懸濁液(1→20)及びヨウ素試液数滴を加えるとき、暗青～赤色を呈する。	試料の懸濁液に、0.1N三ヨウ化カリウムを数滴加えると、同じ起源の未加工デンプンと同様に染まる。色は暗青～赤色となる。	懸濁液(1→20)に数滴のヨウ素試液を加えると、暗青～赤色を呈する。	陽性(暗青～赤色)
フェーリング試液による反応	赤色沈殿を生じる	赤色沈殿を生じる	赤色沈殿を生じる	—
アセチル基	本品0.5gに炭酸ナトリウム試液10mlを加えて5分間煮沸し、希硫酸10mlを加えるとき、酢酸のにおいを発する。	本品約10gを水25ml加えて懸濁し、0.4mol/L水酸化ナトリウム溶液20mlを加える、1時間振とうした後、ろ過し、ろ液を110°Cで乾燥する。その残渣に数滴の水を加えて溶かし、試験管に移す。水酸化カルシウムを加えて加熱したとき、アセトンのにおいを発する。	—	—
検鏡	設定しない	検鏡する (α 化でんぶんを除く)	検鏡する (α 化でんぶんを除く)	検鏡する (α 化でんぶんを除く)
溶解性	設定しない	α 化デンプンでなければ、冷たい水に溶けない。熱水中で粘性を持つ、典型的なコロイド溶液を作る。エタノールに溶けない。	—	—
エステルの赤外吸収	設定しない	エステルの赤外吸収 1720cm^{-1}	—	—
純度試験				乾燥減量以外、すべて乾燥物換算
アセチル基	2.5%以下(乾燥物換算) 0.1 $\mu\text{g/g}$ 以下(乾燥物換算)	2.5%以下(乾燥物換算) 0.1mg/kg以下(乾燥物換算)	2.5%以下 —	2.5%以下 0.1mg/kg以下
酢酸ビニル				
リン	0.14%以下(乾燥物換算)	小麦、ジャガイモデンプン: 0.14% その他:0.04%以下(乾燥物換算、Pとして)	—	小麦、ジャガイモデンプン: 0.14% その他:0.04%以下(Pとして)
鉛	Pbとして2.0 $\mu\text{g/g}$ 以下	2mg/kg 以下	1mg/kg 以下	2mg/kg 以下
ヒ素	As ₂ O ₃ として4.0 $\mu\text{g/g}$ 以下	—	—	1mg/kg 以下
二酸化硫黄	50 $\mu\text{g/g}$ 以下	穀類デンプン:50 mg/kg その他の加工デンプン:10 mg/kg 以下(特に指示のない限り)	0.005% 以下	穀類デンプン:50 mg/kg その他の加工デンプン:10 mg/kg 以下(特に指示のない限り)
乾燥減量	21.0%以下(120°C, 13.3kPa以下、4時間)	—	穀類デンプン:15.0%, ジャガイモデンプン:21.0%, サゴヤシ、タピオカデンプン:18.0%以下 (5g, 100mmHg, 120°C, 4時間)	穀類デンプン:15.0%, ジャガイモデンプン:21.0%, その他:18.0%以下
液性	設定しない	—	pH3.0～9.0	—
水銀	設定しない	—	—	0.1 mg/kg 以下
粗脂肪	設定しない	—	0.15%以下	—
タンパク質	設定しない	—	0.5%以下 ただし、高アミロースでんぶん由来の加工でんぶんは1%以下	—

—は記述無し

オクテニルコハク酸デンプンナトリウム

Starch Sodium Octenyl Succinate

定義 本品は、デンプンを無水オクテニルコハク酸でエステル化して得られたものである。

性状 本品は、白～類白色の粉末、薄片又は顆粒で、わずかににおいがある。

確認試験 (1) 「アセチル化アジピン酸架橋デンプン」の確認試験(1)を準用する。

(2) 「アセチル化アジピン酸架橋デンプン」の確認試験(2)を準用する。

純度試験 (1) 残存オクテニルコハク酸 0.8%以下

本品約0.1gを精密に量り、メタノール20mlを加え、18時間以上振とうする。毎分約3,000回転で5分間遠心分離し、上澄液10mlを正確に量り、減圧下、40°Cで乾固し、水を加えて溶かし、正確に5mlとし、検液とする。別に、無水オクテニルコハク酸約0.02gを精密に量り、水酸化カリウム溶液(7→1250)10mlを加え、80°Cで3時間加熱する。冷後、リン酸(1→200)8mlを加え、更に水を加えて正確に20mlとする。この液2mlを正確に量り、水を加えて20mlとする。この液1, 2, 5, 10mlを正確に量り、水を加えて正確に20mlとし、標準液とする。検液及び標準液をそれぞれ20μlずつ量り、次の操作条件で液体クロマトグラフィーを行う。それぞれの標準液のオクテニルコハク酸の二つのピークの面積を測定し、その和を用いて、無水オクテニルコハク酸の検量線を作成する。検液のオクテニルコハク酸の二つのピークの面積を測定し、その和から、検量線を用いて検液中の無水オクテニルコハク酸としての濃度(μg/ml)を求める。次式により、試料中の残存オクテニルコハク酸の含量を求める。

残存オクテニルコハク酸(C₁₂H₂₀O₄)の含量

$$= \frac{\text{検液中の無水オクテニルコハク酸濃度} (\mu\text{g/ml}) \times 1.086}{\text{乾燥物換算した試料の採取量(g)} \times 1,000} (%)$$

操作条件

検出器 紫外吸光光度計(測定波長 205nm)

カラム充てん剤 5μmの液体クロマトグラフィー用オクタデシルシリル化シリカゲル

カラム管 内径4.6mm、長さ25cmのステンレス管

カラム温度 40°C

移動相 リン酸(1→1,000)／アセトニトリル混液(1:1)

流量 主ピークの保持時間が約9分になるように調整する。

(2) オクテニルコハク酸基 3.0%以下

本品約0.02gを精密に量り、水酸化カリウム溶液(7→1250)10mlを加えて溶かし、密栓して80°Cで3時間加熱する。冷後、リン酸(1→200)8mlを加えて、更に水を加えて正確に20mlとし、検液とする。純度試験(1)に規定する操作条件で液体クロマトグラフィーを行う。検液のオクテニルコハク酸の二つのピークの面積を測定し、その和から、純度試験(1)の検量線を用いて検液中の無水オクテニルコハク酸としての濃度(μg/ml)を求める。次式により試料中の総オクテニルコハク酸の含量(%)を求め、更に、試料中のオクテニルコハク酸基の

含量(%)を求める。

総オクテニルコハク酸($C_{12}H_{20}O_4$)の含量

$$= \frac{\text{検液中の無水オクテニルコハク酸濃度}(\mu\text{g/ml}) \times 1.086}{\text{乾燥物換算した試料の採取量(g)} \times 500} (\%)$$

オクテニルコハク酸基の含量

$$= \text{総オクテニルコハク酸の含量} - \text{残存オクテニルコハク酸の含量}(\%)$$

(3) 鉛 Pb として $2.0 \mu\text{g/g}$ 以下 (5.0 g, 第1法)

(4) ヒ素 As_2O_3 として $4.0 \mu\text{g/g}$ 以下 (0.50g, 第3法, 装置B)

(5) 二酸化硫黄 $50 \mu\text{g/g}$ 以下

「アセチル化アジピン酸架橋デンプン」の純度試験(5)を準用する。

乾燥減量 21.0%以下 (120°C , 13.3kPa 以下, 4時間)

オクテニルコハク酸デンプンナトリウムの規格案及び国際規格との比較

CAS	本規格案 設定しない	JECFA	FCC	EU
定義	デンプンを無水オクテニルコハク酸でエステル化して得られたもの	無水オクテニルコハク酸でエステル化したデンプン	無水オクテニルコハク酸(3%以下)でエステル化したデンプン	無水オクテニルコハク酸でエステル化したデンプン
性状	白～類白色の粉末、薄片又は顆粒で、わずかににおいがある。	白色又はオフホワイトの粉末においてはない。乾燥の方法によって、これらの粉末は元の未加工デンプンの外観を持つ完全な顆粒又は顆粒の集合体、又は α 化されたものは、薄片、無定形の粉末又は粗い粒子	白又は類白色の粉末。顆粒、 α 化されたものは、薄片、無定形の粉末又は粗い粒子	白又は類白色の粉末、顆粒又は(α 化されたものは)薄片、無定形の粉末又は粗い粒子
確認試験				
ヨウ素による呈色	本品の懸濁液(1→20)及びヨウ素試液数滴を加えるとき、暗青～赤色を呈する。	試料の懸濁液に、0.1N 三ヨウ化カリウムを数滴加えると、同じ起源の未加工デンプンと同様に染まる。色は暗青～赤色となる。	懸濁液(1→20)に数滴のヨウ素試液を加えると、暗青～赤色を呈する。	陽性(暗青～赤色)
フェーリング試液による反応	赤色沈殿を生じる	赤色沈殿を生じる	赤色沈殿を生じる	—
検鏡	設定しない	検鏡する (α 化でんぶんを除く)	検鏡する (α 化でんぶんを除く)	検鏡する (α 化でんぶんを除く)
エステルの赤外吸収	設定しない	エステルの赤外吸収 1720cm^{-1}	—	—
純度試験				乾燥減量以外、すべて乾燥物換算
残存オクテニルコハク酸	0.8%以下(乾燥物換算)	0.3%以下(乾燥物換算)	—	0.3%以下
オクテニルコハク酸基	3.0%以下(乾燥物換算)	3%以下(乾燥物換算)	—	3%以下
鉛	Pbとして $2.0\mu\text{g/g}$ 以下	2mg/kg 以下	1mg/kg 以下	2mg/kg 以下
ヒ素	As ₂ O ₃ として $4.0\mu\text{g/g}$ 以下	—	—	1mg/kg 以下
二酸化硫黄	50 $\mu\text{g/g}$ 以下	穀類デンプン:50 mg/kg その他の加工デンプン:10 mg/kg 以下(特に指示のない限り)	0.005% 以下	穀類デンプン:50 mg/kg その他の加工デンプン:10 mg/kg 以下(特に指示のない限り)
乾燥減量	21.0%以下(120°C, 13.3kPa以下、4時間)	—	穀類デンプン:15.0%, ジャガイモデンプン:21.0%, サゴヤシ、タピオカデンプン:18.0%以下 (5g, 100mmHg, 120°C, 4時間)	穀類デンプン:15.0%, ジャガイモデンプン:21.0%, その他:18.0%以下
液性	設定しない	—	pH3.0～9.0	—
水銀	設定しない	—	—	0.1mg/kg 以下
粗脂肪	設定しない	—	0.15%以下	—
タンパク質	設定しない	—	0.5%以下 ただし、高アミロースでんぶん由来の加工でんぶんは1%以下	—

—は記述無し

酢酸デンプン
Starch Acetate

[9045-28-7]

定義 本品は、デンプンを無水酢酸又は酢酸ビニルでエステル化して得られたものである。

性状 本品は、白～類白色の粉末、薄片又は顆粒で、わずかににおいがある。

確認試験 (1) 「アセチル化アジピン酸架橋デンプン」の確認試験(1)を準用する。

(2) 「アセチル化アジピン酸架橋デンプン」の確認試験(2)を準用する。

(3) 「アセチル化アジピン酸架橋デンプン」の確認試験(3)を準用する。

純度試験 (1) アセチル基 2.5%以下

「アセチル化アジピン酸架橋デンプン」の純度試験(2)を準用する。

(2) 酢酸ビニル (アルファーハイデンプンの場合を除く) $0.1 \mu\text{g/g}$ 以下

「アセチル化リン酸架橋デンプン」の純度試験(2)を準用する。

(3) 鉛 Pb として $2.0 \mu\text{g/g}$ 以下 (5.0 g, 第1法)

(4) ヒ素 As_2O_3 として $4.0 \mu\text{g/g}$ 以下 (0.50g, 第3法, 装置B)

(5) 二酸化硫黄 $50 \mu\text{g/g}$ 以下

「アセチル化アジピン酸架橋デンプン」の純度試験(5)を準用する。

乾燥減量 21.0%以下 (120°C , 13.3kPa 以下, 4時間)

酢酸デンプンの規格案及び国際規格との比較

	本規格案	JECFA	FCC	EU
CAS	9045-28-7	9045-28-7	—	—
定義	デンプンを無水酢酸又は酢酸ビニルでエステル化して得られたもの	無水酢酸又は酢酸ビニルでエステル化したデンプン	無水酢酸又は酢酸ビニルでエステル化したデンプン	(Acetylated starch) 無水酢酸又は酢酸ビニルでエステル化したデンプン
性状	白～類白色の粉末、薄片又は顆粒で、わずかににおいがある。	白色又はオフホワイトの粉末でにおいはない。乾燥の方法によって、これらの粉末は元の未加工デンプンの外観を持つ完全な顆粒又は顆粒の集合体、又は α 化されたものは、薄片、無定形の粉末又は粗い粒子	白又は類白色の粉末、顆粒、 α 化されたものは、薄片、無定形の粉末又は粗い粒子	白又は類白色の粉末、顆粒又は(α 化されたものは)薄片、無定形の粉末又は粗い粒子
確認試験				
ヨウ素による呈色	本品の懸濁液(1→20)及びヨウ素試液数滴を加えるとき、暗青～赤色を呈する。	試料の懸濁液に、0.1N 三ヨウ化カリウムを数滴加えると、同じ起源の未加工デンプンと同様に染まる。色は暗青～赤色となる。	懸濁液(1→20)に数滴のヨウ素試液を加えると、暗青～赤色を呈する。	陽性(暗青～赤色)
フェーリング試液による反応	赤色沈殿を生じる	赤色沈殿を生じる	赤色沈殿を生じる	—
アセチル基	本品0.5gに炭酸ナトリウム試液10mlを加えて5分間煮沸し、希硫酸10mlを加えるとき、酢酸のにおいを発する。	本品約10gを水25ml加えて懸濁し、0.4mol/L水酸化ナトリウム溶液20mlを加える。1時間振とうした後、ろ過し、ろ液を110°Cで乾燥する。その残渣に数滴の水を加えて溶かし、試験管に移す。水酸化カルシウムを加えて加熱したとき、アセトンのにおいを発する。	—	—
検鏡	設定しない	検鏡する (α 化でんぶんを除く)	検鏡する (α 化でんぶんを除く)	検鏡する (α 化でんぶんを除く)
純度試験				乾燥減量以外、すべて乾燥物換算
アセチル基	2.5%以下(乾燥物換算)	2.5%以下(乾燥物換算)	2.5%以下	2.5%以下
酢酸ビニル	0.1 μ g/g以下(乾燥物換算)	—	—	0.1mg/kg以下
鉛	Pbとして2.0 μ g/g以下	2mg/kg 以下	1mg/kg 以下	2mg/kg 以下
ヒ素	As ₂ O ₃ として4.0 μ g/g以下	—	—	1mg/kg 以下
二酸化硫黄	50 μ g/g以下	穀類デンプン:50 mg/kg その他の加工デンプン:10 mg/kg 以下(特に指示のない限り)	0.005% 以下	穀類デンプン:50 mg/kg その他の加工デンプン:10 mg/kg 以下(特に指示のない限り)
乾燥減量	21.0%以下(120°C, 13.3kPa以下、4時間)	—	穀類デンプン:15.0%, ジャガイモデンプン:21.0%, サゴヤシ、タピオカデンプン:18.0%以下 (5g, 100mmHg, 120°C, 4時間)	穀類デンプン:15.0%, ジャガイモデンプン:21.0%, その他:18.0%以下
液性	設定しない	—	pH3.0～9.0	—
水銀	設定しない	—	—	0.1mg/kg 以下
粗脂肪	設定しない	—	0.15%以下	—
タンパク質	設定しない	—	0.5%以下 ただし、高アミロースでんぶん由来の加工でんぶんは1%以下	—

—は記述無し

酸化デンプン
Oxidized Starch

定義 本品は、デンプンを次亜塩素酸ナトリウムで処理して得られたものである。

性状 本品は、白～類白色の粉末、薄片又は顆粒で、においがない。

確認試験 (1) 「アセチル化アジピン酸架橋デンプン」の確認試験(1)を準用する。

(2) 「アセチル化アジピン酸架橋デンプン」の確認試験(2)を準用する。

(3) カルボキシ基

「アセチル化酸化デンプン」の確認試験(4)を準用する。

純度試験 (1) カルボキシ基 1.1%以下

「アセチル化酸化デンプン」の純度試験(2)を準用する。

(2) 鉛 Pb として $2.0 \mu\text{g/g}$ 以下 (5.0 g, 第1法)

(3) ヒ素 As_2O_3 として $4.0 \mu\text{g/g}$ 以下 (0.50g, 第3法, 装置B)

(4) 二酸化硫黄 $50 \mu\text{g/g}$ 以下

「アセチル化アジピン酸架橋デンプン」の純度試験(5)を準用する。

乾燥減量 21.0%以下 (120°C, 13.8kPa 以下, 4時間)

酸化デンプンの規格案及び国際規格との比較

CAS	本規格案 設定しない	JECFA	FCC	EU
定義	デンプンを次亜塩素酸ナトリウムで処理して得られたもの	次亜塩素酸ナトリウムで処理したデンプン	塩素(次亜塩素酸ナトリウム、乾燥デンプン454gに対して塩素として25g以下)で処理したデンプン	次亜塩素酸ナトリウムで処理したデンプン
性状	本品は、白～類白色の粉末、薄片又は顆粒でにおいがない。	白色又はオフホワイトの粉末でにおいはない。乾燥の方法によって、これらの粉末は元の未加工デンプンの外観を持つ完全な顆粒又は顆粒の集合体、又は α 化されたものは、薄片、無定形の粉末又は粗い粒子	白又は類白色の粉末、顆粒、 α 化されたものは、薄片、無定形の粉末又は粗い粒子	白又は類白色の粉末、顆粒又は(α 化されたものは)薄片、無定形の粉末又は粗い粒子
確認試験				
ヨウ素による呈色	本品の懸濁液(1→20)及びヨウ素試液数滴を加えるとき、暗青～赤色を呈する。	試料の懸濁液に、0.1N三ヨウ化カリウムを数滴加えると、同じ起源の未加工デンプンと同様に染まる。色は暗青～赤色となる。	懸濁液(1→20)に数滴のヨウ素試液を加えると、暗青～赤色を呈する。	陽性(暗青～赤色)
フェーリング試液による反応	赤色沈殿を生じる	赤色沈殿を生じる	赤色沈殿を生じる	—
カルボキシ基	顕微鏡下で暗青色を観測	顕微鏡下で暗青色を観測	—	—
検鏡	設定しない	検鏡する (α 化でんぶんを除く)	検鏡する (α 化でんぶんを除く)	検鏡する (α 化でんぶんを除く)
溶解性	設定しない	α 化デンプンでなければ、冷たい水に溶けない。熱水中で粘性を持つ、典型的なコロイド溶液を作る。エタノールに溶けない。	—	—
純度試験				乾燥減量以外、すべて乾燥物換算
カルボキシ基	1.1%以下(乾燥物換算)	1.1%以下(乾燥物換算)	—	1.1%以下
鉛	Pbとして $2.0\mu\text{g/g}$ 以下	2mg/kg以下	1mg/kg以下	2mg/kg以下
ヒ素	As ₂ O ₃ として $4.0\mu\text{g/g}$ 以下	—	—	1mg/kg以下
二酸化硫黄	50 $\mu\text{g/g}$ 以下	50mg/kg以下	0.005%以下	穀類デンプンは50mg/kg、その他は10mg/kg以下
乾燥減量	21.0%以下(120°C, 13.3kPa以下、4時間)	—	穀類デンプン:15.0%, ジャガイモデンプン:21.0%, サゴヤシ、タピオカデンプン:18.0%以下 (5g, 100mmHg, 120°C, 4時間)	穀類デンプン:15.0%, ジャガイモデンプン:21.0%, その他:18.0%以下
液性	設定しない	—	pH3.0～9.0	—
水銀	設定しない	—	—	0.1mg/kg以下
粗脂肪	設定しない	—	0.15%以下	—
タンパク質	設定しない	—	0.5%以下 ただし、高アミロースでんぶん由来の加工でんぶんは1%以下	—

—は記述無し

ヒドロキシプロピル化リン酸架橋デンプン

Hydroxypropyl Distarch Phosphate

[53124-00-8]

定義 本品は、デンプンをトリメタリン酸ナトリウム又はオキシ塩化リンでエステル化し、酸化プロピレンでエーテル化して得られたものである。

性状 本品は、白～類白色の粉末、薄片又は顆粒で、においがない。

確認試験 (1) 「アセチル化アジピン酸架橋デンプン」の確認試験(1)を準用する。

(2) 「アセチル化アジピン酸架橋デンプン」の確認試験(2)を準用する。

純度試験 (1) ヒドロキシプロピル基 7.0%以下

本品約0.1gを精密に量り、硫酸(1→36)25mlを加えて水浴中で加熱して溶かし、冷後、水で正確に100mlとする。必要に応じてヒドロキシプロピル基が4mg/100ml以上とならないように希釈し、試料液とする。試料液1mlを正確に量り、25mlの目盛り付試験管に入れ、冷水で冷却しながら硫酸8mlを滴下する。よくかくはんした後、水浴中で正確に3分間加熱し、直ちに氷水中で冷却する。冷後、加工デンプン用ニンヒドリン試液0.6mlを注意しながら管壁に沿って加え、直ちに振り混ぜ、25°Cの水浴中に100分間放置する。硫酸を加えて25mlとし、栓をして静かに数回上下を反転させ、検液とし、直ちに吸光度測定用のセルに移し、正確に5分後に、対照液に対する590nmの吸光度を測定する。ただし、対照液は、同じ植物を基原とする未加工デンプンを用いて検液の場合と同様に操作し調製する。別にプロピレングリコール約0.025gを精密に量り、水を加えて正確に100mlとし、この液2, 4, 6, 8, 10mlを正確に量り、それぞれに水を加えて正確に50mlとする。これらの液1mlずつを正確に量り、25mlの目盛り付試験管に入れ、冷水中で硫酸8mlを滴下し、以下検液の場合と同様に操作して標準液とし、検量線を作成する。検量線から、検液中のプロピレングリコール濃度(μg/ml)を求め、次式によりヒドロキシプロピル基の含量を求める。

ヒドロキシプロピル基の含量

検液中のプロピレングリコール濃度(μg/ml) × 0.7763 × 希釈率

= _____ (%)

乾燥物換算した試料の採取量(g) × 100

(2) プロピレングロヒドリン類 1.0 μg/g以下

本品50.0gを正確に量り、三角フラスコに入れ、硫酸(1→18)125mlを加え、内容物を良く分散させる。緩く栓をして水浴中で10分間加熱し、内容物を良く混合し、更に30分間加熱する。ただし、コムギ由来のデンプン等、加水分解を受けにくいデンプンでは、加熱時間を長くする。冷後、水酸化ナトリウム溶液(1→4)を加えてpH7とする。ガラス纖維ろ紙を用いて吸引ろ過し、別のフラスコに入れる。元のフラスコ及びろ紙上の残留物を水25mlで洗い、洗液をろ液に合わせる。この液に無水硫酸ナトリウム30gを加え、5~10分間かくはんした後、分液漏斗に移し、フラスコを水25mlで洗い、洗液を分液漏斗に合わせる。沈殿が残る場合には、少量の水を加えて溶かし、ジエチルエーテル50mlで5回抽出する。ジエチルエーテル抽出液を合わせ、無水硫酸ナトリウム3gを加え、ろ紙を用いてろ過し、フラスコとろ紙をジエチルエーテル25mlで洗い、洗液をろ液に合わせる。約40°Cの水浴中で大気圧下にて、4mlに濃縮し、冷後、ジエチルエーテルを加えて正確に

5mlとし、検液とする。別にプロピレンクロロヒドリン約0.05gを精密に量り、水を加えて正確に100mlとする。この液10mlを正確に量り、水を加えて正確に100mlとし、標準原液とする。未加工ワキシーコーンスターCH50.0gずつを5個の三角フラスコに量り、硫酸(1→18)125mlを加える。各フラスコに、標準原液0, 0.5, 1, 2又は5mlを正確に加え、以下検液の場合と同様に操作して標準液を調製する。検液及び標準液をそれぞれ1μl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。それぞれの標準液のプロピレンクロロヒドリンの1-クロロ-2-プロパノールと2-クロロ-1-プロパノールのピーク面積を測定し、その和を用いてプロピレンクロロヒドリン類の検量線を作成する。検液のプロピレンクロロヒドリンの1-クロロ-2-プロパノールと2-クロロ-1-プロパノールのピーク面積を測定し、その和を用いて検量線から検液中のプロピレンクロロヒドリン類の濃度(μg/ml)を求め、次式により試料中のプロピレンクロロヒドリン類の含量を求める。

プロピレンクロロヒドリン類の含量

$$=\frac{\text{検液中のプロピレンクロロヒドリン類の濃度} \ (\mu\text{g}/\text{ml}) \times 5}{\text{乾燥物換算した試料の採取量}(\text{g})} \ (\mu\text{g}/\text{g})$$

操作条件

検出器 水素炎イオン化検出器

検出器温度：230°C

カラム 内径0.25mm, 長さ30mのケイ酸ガラス製の細管に、ガスクロマトグラフィー用ポリエチレングリコールを0.25μmの厚さで被覆したもの。

カラム温度 40°Cで2分間保持し、毎分5°Cで昇温し、80°Cに到達後8分保持する。その後、毎分25°Cで昇温し、230°Cに到達後5分間保持する。

注入口温度 150°C

注入方式 スプリットレス(注入1分後にページ開始)

キャリヤーガス 窒素又はヘリウム

流量 1-クロロ-2-プロパノールの保持時間が約15分になるように調整する。

(3) リン Pとして0.14%以下

「アセチル化リン酸架橋デンプン」の純度試験(4)を準用する。

(4) 鉛 Pbとして2.0μg/g以下(5.0g, 第1法)

(5) ヒ素 As₂O₃として4.0μg/g以下(0.50g, 第3法, 装置B)

(6) 二酸化硫黄 50μg/g以下

「アセチル化アジピン酸架橋デンプン」の純度試験(5)を準用する。

乾燥減量 21.0%以下(120°C, 13.3kPa以下, 4時間)

ヒドロキシプロピル化リン酸架橋デンプンの規格案及び国際規格との比較

	本規格案 CAS 53124-00-8	JECFA 53124-00-8	FCC —	EU —
定義	デンプンをトリメタリン酸ナトリウム又はオキシ塩化リンでエステル化し、酸化プロピレンでエーテル化して得られたもの	トリメタリン酸ナトリウム又はオキシ塩化リンでエステル化し、酸化プロピレンでエーテル化したデンプン	オキシ塩化リン(0.1%以下)でエステル化し、酸化プロピレン(10%以下)でエーテル化したデンプン	トリメタリン酸ナトリウム又はオキシ塩化リンで架橋し、酸化プロピレンでエーテル化したデンプン
性状	本品は、白～類白色の粉末、薄片又は顆粒で、においがない。	白色又はオフホワイトの粉末でにおいはない。乾燥の方法によって、これらの粉末は元の未加工デンプンの外観を持つ完全な顆粒又は顆粒の集合体、又は α 化されたものは、薄片、無定形の粉末又は粗い粒子	白又は類白色の粉末。顆粒、 α 化されたものは、薄片、無定形の粉末又は粗い粒子	白又は類白色の粉末、顆粒又は(α 化されたものは)薄片、無定形の粉末又は粗い粒子
確認試験				
ヨウ素による呈色	本品の懸濁液(1→20)及びヨウ素試液数滴を加えるとき、暗青～赤色を呈する。	試料の懸濁液に、0.1N 三ヨウ化カリウムを数滴加えると、同じ起源の未加工デンプンと同様に染まる。色は暗青～赤色となる。	懸濁液(1→20)に数滴のヨウ素試液を加えると、暗青～赤色を呈する。	陽性(暗青～赤色)
フェーリング試液による反応	赤色沈殿を生じる	赤色沈殿を生じる	赤色沈殿を生じる	—
検鏡	設定しない	検鏡する (α 化でんぶんを除く)	検鏡する (α 化でんぶんを除く)	検鏡する (α 化でんぶんを除く)
純度試験				乾燥減量以外、すべて乾燥物換算
ヒドロキシプロピル基 プロピレンクロロヒドリン	7.0%以下(乾燥物換算) 1 μ g/g以下(乾燥物換算)	7.0%以下(乾燥物換算) 1mg/kg 以下(乾燥物換算)	— 3mg/kg 以下	7.0%以下 1mg/kg 以下
リン	Pとして0.14%以下(乾燥物換算)	小麦、ジャガイモデンプン: 0.14% その他:0.04%以下(乾燥物換算、Pとして)	—	小麦、ジャガイモデンプン: 0.14% その他:0.04%以下(Pとして)
鉛	Pbとして2.0 μ g/g以下	2mg/kg 以下	1mg/kg 以下	2mg/kg 以下
ヒ素	As ₂ O ₃ として4.0 μ g/g以下	—	—	1mg/kg 以下
二酸化硫黄	50 μ g/g以下	穀類デンプン:50 mg/kg その他の加工デンプン:10 mg/kg 以下(特に指示のない限り)	0.005% 以下	穀類デンプン:50 mg/kg その他の加工デンプン:10 mg/kg 以下(特に指示のない限り)
乾燥減量	21.0%以下(120°C, 13.3kPa以下、4時間)	—	穀類デンプン:15.0%, ジャガイモデンプン:21.0%, サゴヤシ、タビオカデンプン:18.0%以下 (5g, 100mmHg, 120°C, 4時間)	穀類デンプン:15.0%, ジャガイモデンプン:21.0%, その他:18.0%以下
液性	設定しない	—	pH3.0～9.0	—
水銀	設定しない	—	—	0.1 mg/kg 以下
粗脂肪	設定しない	—	0.15%以下	—
タンパク質	設定しない	—	0.5%以下 ただし、高アミロースでんぶん由来の加工でんぶんは1%以下	—

—は記述無し

(別紙 15)

ヒドロキシプロピルデンプン

Hydroxypropyl Starch

[9049-76-7]

定義 本品は、デンプンを酸化プロピレンでエーテル化して得られたものである。

性状 本品は、白～類白色の粉末、薄片又は顆粒で、においがない。

確認試験 (1) 「アセチル化アジピン酸架橋デンプン」の確認試験(1)を準用する。

(2) 「アセチル化アジピン酸架橋デンプン」の確認試験(2)を準用する。

純度試験 (1) ヒドロキシプロピル基 7.0%以下

「ヒドロキシプロピル化リン酸架橋デンプン」の純度試験(1)を準用する。

(2) プロピレンクロロヒドリン類 $1.0 \mu\text{g/g}$ 以下

「ヒドロキシプロピル化リン酸架橋デンプン」の純度試験(2)を準用する。

(3) 鉛 Pb として $2.0 \mu\text{g/g}$ 以下 (5.0g, 第1法)

(4) ヒ素 As_2O_3 として $4.0 \mu\text{g/g}$ 以下 (0.50g, 第3法, 装置B)

(5) 二酸化硫黄 $50 \mu\text{g/g}$ 以下

「アセチル化アジピン酸架橋デンプン」の純度試験(5)を準用する。

乾燥減量 21.0%以下 (120°C , 13.3kPa 以下, 4時間)

ヒドロキシプロピルデンプンの規格案及び国際規格との比較

	本規格案 CAS	JECFA 9049-76-7	FCC —	EU —
定義	デンプンを酸化プロピレンでエーテル化して得られたもの	酸化プロピレンでエステル化したデンプン	酸化プロピレン(25%以下)でエーテル化したデンプン	酸化プロピレンでエーテル化したデンプン
性状	本品は、白～類白色の粉末、薄片又は顆粒でにおいがない。	白色又はオフホワイトの粉末でにおいはない。乾燥の方法によって、これらの粉末は元の未加工デンプンの外観を持つ完全な顆粒又は顆粒の集合体、又は α 化されたものは、薄片、無定形の粉末又は粗い粒子	白又は類白色の粉末、顆粒、 α 化されたものは、薄片、無定形の粉末又は粗い粒子	白又は類白色の粉末、顆粒又は(α 化されたものは)薄片、無定形の粉末又は粗い粒子
確認試験				
ヨウ素による呈色	本品の懸濁液(1→20)及びヨウ素試液数滴を加えるとき、暗青～赤色を呈する。	試料の懸濁液に、0.1N 三ヨウ化カリウムを数滴加えると、同じ起源の未加工デンプンと同様に染まる。色は暗青～赤色となる。	懸濁液(1→20)に数滴のヨウ素試液を加えると、暗青～赤色を呈する。	陽性(暗青～赤色)
フェーリング試液による反応	赤色沈殿を生じる	赤色沈殿を生じる	赤色沈殿を生じる	—
検鏡	設定しない	検鏡する (α 化でんぶんを除く)	検鏡する (α 化でんぶんを除く)	検鏡する (α 化でんぶんを除く)
純度試験				
ヒドロキシプロピル基	7.0%以下(乾燥物換算)	7.0%以下(乾燥物換算)	—	7.0%以下
プロピレンクロロヒドリン	1 μ g/g 以下(乾燥物換算)	1mg/kg 以下(乾燥物換算)	1mg/kg 以下	1mg/kg 以下
鉛	Pbとして2.0 μ g/g以下	2mg/kg 以下	1mg/kg 以下	2mg/kg 以下
ヒ素	As ₂ O ₃ として4.0 μ g/g以下	—	—	1mg/kg 以下
二酸化硫黄	50 μ g/g以下	穀類デンプン:50 mg/kg その他の加工デンプン:10 mg/kg 以下(特に指示のない限り)	0.005% 以下	穀類デンプン:50 mg/kg その他の加工デンプン:10 mg/kg 以下(特に指示のない限り)
乾燥減量	21.0%以下(120°C, 13.3kPa以下、4時間)	—	穀類デンプン:15.0%, ジャガイモデンプン:21.0%, サゴヤシ、タピオカデンプン:18.0%以下 (5g, 100mmHg, 120°C, 4時間)	穀類デンプン:15.0%, ジャガイモデンプン:21.0%, その他:18.0%以下
液性	設定しない	—	pH3.0～9.0	—
水銀	設定しない	—	—	0.1 mg/kg 以下
粗脂肪	設定しない	—	0.15%以下 0.5%以下	—
タンパク質	設定しない	—	ただし、高アミロースでんぶん由来の加工でんぶんは1%以下	—

—は記述無し

リン酸架橋デンプン
Distarch Phosphate

[55963-33-2]

定義 本品は、デンプンをトリメタリン酸ナトリウム又はオキシ塩化リンでエステル化して得られたものである。

性状 本品は、白～類白色の粉末、薄片又は顆粒で、においがない。

確認試験 (1) 「アセチル化アジピン酸架橋デンプン」の確認試験(1)を準用する。

(2) 「アセチル化アジピン酸架橋デンプン」の確認試験(2)を準用する。

純度試験 (1) リン Pとして 0.5%以下

「アセチル化リン酸架橋デンプン」の純度試験(3)を準用する。

(2) 鉛 Pb として $2.0 \mu\text{g/g}$ 以下 (5.0g, 第1法)

(3) ヒ素 As_2O_3 として $4.0 \mu\text{g/g}$ 以下 (0.50g, 第3法, 装置B)

(4) 二酸化硫黄 $50 \mu\text{g/g}$ 以下

「アセチル化アジピン酸架橋デンプン」の純度試験(5)を準用する。

乾燥減量 21.0%以下 (120°C , 13.3kPa 以下, 4時間)

リン酸架橋デンプンの規格案及び国際規格との比較

	本規格案	JECFA	FCC	EU
CAS	55963-33-2	—	—	—
定義	デンプンをトリメタリン酸ナトリウム又はオキシ塩化リンでエステル化して得られたもの	トリメタリン酸ナトリウム又はオキシ塩化リンでエステル化したデンプン	トリメタリン酸ナトリウム又はオキシ塩化リン(0.1%以下)でエステル化したデンプン	トリメタリン酸ナトリウムまたはオキシ塩化リンで架橋したデンプン
性状	本品は、白～類白色の粉末、薄片又は顆粒で、においがない。	白色又はオフホワイトの粉末でにおいはない。乾燥の方法によつて、これらの粉末は元の未加工デンプンの外観を持つ完全な顆粒又は顆粒の集合体、又は α 化されたものは、薄片、無定形の粉末又は粗い粒子	白又は類白色の粉末、顆粒、 α 化されたものは、薄片、無定形の粉末又は粗い粒子	白又は類白色の粉末、顆粒又は(α 化されたものは)薄片、無定形の粉末又は粗い粒子
確認試験				
ヨウ素による呈色	本品の懸濁液(1→20)及びヨウ素試液数滴を加えるとき、暗青～赤色を呈する。	試料の懸濁液に、0.1N三ヨウ化カリウムを数滴加えると、同じ起源の未加工デンプンと同様に染まる。色は暗青～赤色となる。	懸濁液(1→20)に数滴のヨウ素試液を加えると、暗青～赤色を呈する。	陽性(暗青～赤色)
フェーリング試液による反応	赤色沈殿を生じる	赤色沈殿を生じる	赤色沈殿を生じる	—
検鏡	設定しない	検鏡する (α 化でんぶんを除く)	検鏡する (α 化でんぶんを除く)	検鏡する (α 化でんぶんを除く)
純度試験				乾燥減量以外、すべて乾燥物換算
リン	Pとして0.5%以下(乾燥物換算)	小麦、ジャガイモデンプン: 0.5%、その他:0.4%以下(乾燥物換算、Pとして)	0.04%以下(Pとして)	小麦、ジャガイモデンプン: 0.5%、その他: 0.4%以下(Pとして)
鉛	Pbとして2.0 μ g/g以下	2mg/kg以下	1mg/kg以下	2mg/kg以下
ヒ素	As ₂ O ₃ として4.0 μ g/g以下	—	—	1mg/kg以下
二酸化硫黄	50 μ g/g以下	穀類デンプン:50 mg/kg その他の加工デンプン:10 mg/kg以下(特に指示のない限り)	0.005%以下	穀類デンプン:50 mg/kg その他の加工デンプン:10 mg/kg以下(特に指示のない限り)
乾燥減量	21.0%以下(120°C, 13.3kPa以下、4時間)	—	穀類デンプン:15.0%, ジャガイモデンプン:21.0%, サゴヤシ、タピオカデンプン:18.0%以下 (5g, 100mmHg, 120°C, 4時間)	穀類デンプン:15.0%, ジャガイモデンプン:21.0%, その他:18.0%以下
液性	設定しない	—	pH3.0～9.0	—
水銀	設定しない	—	—	0.1 mg/kg以下
粗脂肪	設定しない	—	0.15%以下	—
タンパク質	設定しない	—	0.5%以下 ただし、高アミロースでんぶん由来の加工でんぶんは1%以下	—

—は記述無し

(別紙19)

リン酸化デンプン
Monostarch Phosphate

[63100-01-6]

定義 本品は、デンプンをオルトリシン酸、そのカリウム塩若しくはナトリウム塩又はトリポリリン酸ナトリウムでエステル化して得られたものである。

性状 本品は、白～類白色の粉末、薄片又は顆粒で、においがない。

確認試験 (1) 「アセチル化アジピン酸架橋デンプン」の確認試験(1)を準用する。

(2) 「アセチル化アジピン酸架橋デンプン」の確認試験(2)を準用する。

純度試験 (1) リン Pとして0.5%以下

「アセチル化リシ酸架橋デンプン」の純度試験(3)を準用する。

(2) 鉛 Pbとして $2.0\mu\text{g/g}$ 以下 (5.0g, 第1法)

(3) ヒ素 As_2O_3 として $4.0\mu\text{g/g}$ 以下 (0.50g, 第3法, 装置B)

(4) 二酸化硫黄 $50\mu\text{g/g}$ 以下

「アセチル化アジピン酸架橋デンプン」の純度試験(5)を準用する。

乾燥減量 21.0%以下 (120°C , 13.3kPa 以下, 4時間)

リン酸化デンプンの規格案及び国際規格との比較

CAS	本規格案 63100-01-6	JECFA	FCC	EU
定義	デンプンをオルトリン酸、そのカリウム塩若しくはナトリウム塩又はトリポリリン酸ナトリウムでエステル化して得られたもの	オルトリン酸、オルトリン酸ナト リウム又はカリウム又はエス テル化したデンプン	オルトリン酸ナトリウムでエ ステル化したデンプン	オルトリン酸、そのカリウム塩 若しくはナトリウム塩又はトリポ リリン酸ナトリウムでエステル 化したデンプンである。
性状	本品は、白～類白色の粉末、薄片又は顆粒で、においがない。	白色又はオフホワイトの粉末で においはない。乾燥の方法に よって、これらの粉末は元の未 加工デンプンの外観を持つ完全 な顆粒又は顆粒の集合体、 又は α 化されたものは、薄片、無定 形の粉末又は粗い粒子	白又は類白色の粉末、顆粒、 α 化されたものは、薄片、無定 形の粉末又は粗い粒子	白又は類白色の粉末、顆粒又 は(α 化されたものは)薄片、 無定形の粉末又は粗い粒子
確認試験				
ヨウ素による呈色	本品の懸濁液(1→20)及びヨウ素試液数滴を加えるとき、暗青～赤色を呈する。	試料の懸濁液に、0.1N三ヨウ 化カリウムを数滴加えると、同 じ起源の未加工デンプンと同 様に染まる。色は暗青～赤色 となる。	懸濁液(1→20)に数滴のヨウ 素試液を加えると、暗青～赤色 を呈する。	陽性(暗青～赤色)
フェーリング試液による反応	赤色沈殿を生じる	赤色沈殿を生じる	赤色沈殿を生じる	—
検鏡	設定しない	検鏡する (α 化でんぶんを除く)	検鏡する (α 化でんぶんを除く)	検鏡する (α 化でんぶんを除く)
純度試験				乾燥減量以外、すべて乾燥物換算
リン	Pとして0.5%以下(乾燥物換算)	小麦、ジャガイモデンプン: 0.5%、その他:0.4%以下(乾燥物 換算、Pとして)	0.4%以下(Pとして)	小麦、ジャガイモデンプン: 0.5%、その他:0.4%以下(Pとし て)
鉛	Pbとして2.0 μ g/g以下	2mg/kg以下	1mg/kg以下	2mg/kg以下
ヒ素	As ₂ O ₃ として4.0 μ g/g以下	—	—	1mg/kg以下
二酸化硫黄	50 μ g/g以下	穀類デンプン:50 mg/kg その他の加工デンプン:10 mg/kg以下(特に指示のない 限り)	0.005%以下	穀類デンプン:50 mg/kg その他の加工デンプン:10 mg/kg以下(特に指示のない 限り)
乾燥減量	21.0%以下(120°C、13.3kPa以 下、4時間)	—	穀類デンプン:15.0%, ジャガイモデンプン:21.0%, サゴヤシ、タピオカデンブ ン:18.0%以下 (5g, 100mmHg, 120°C, 4時間)	穀類デンプン:15.0%, ジャガイモデンプン:21.0%, その他:18.0%以下
液性	設定しない	—	pH3.0～9.0	—
水銀	設定しない	—	—	0.1 mg/kg以下
粗脂肪	設定しない	—	0.15%以下	—
タンパク質	設定しない	—	0.5%以下 ただし、高アミロースでんぶん 由来の加工でんぶんは1%以下	—

—は記述無し

(別紙 21)

リン酸モノエステル化リン酸架橋デンプン

Phosphated Distarch Phosphate

定義 本品は、デンプンをオルトリリン酸、そのカリウム塩若しくはナトリウム塩又はトリポリリン酸ナトリウムでエステル化し、トリメタリン酸ナトリウム又はオキシ塩化リンでエステル化して得られたものである。

性状 本品は、白～類白色の粉末、薄片又は顆粒で、においがない。

確認試験 (1) 「アセチル化アジピン酸架橋デンプン」の確認試験(1)を準用する。

(2) 「アセチル化アジピン酸架橋デンプン」の確認試験(2)を準用する。

純度試験 (1) リン Pとして 0.5%以下

「アセチル化リン酸架橋デンプン」の純度試験(3)を準用する。

(2) 鉛 Pbとして $2.0 \mu\text{g/g}$ 以下 (5.0 g, 第1法)

(3) ヒ素 As_2O_3 として $4.0 \mu\text{g/g}$ 以下 (0.50g, 第3法, 装置B)

(4) 二酸化硫黄 $50 \mu\text{g/g}$ 以下

「アセチル化アジピン酸架橋デンプン」の純度試験(5)を準用する。

乾燥減量 21.0%以下 (120°C, 13.3kPa 以下, 4時間)

リン酸モノエステル化リン酸架橋デンプンの規格案及び国際規格との比較

CAS	本規格案 設定しない	JECFA	FCC	EU
定義	デンプンをオルトリン酸、そのカリウム塩若しくはナトリウム塩又はトリポリリン酸ナトリウムでエステル化し、トリメタリン酸ナトリウム又はオキシ塩化リンでエステル化して得られたもの	リン酸化デンプンとリン酸架橋デンプンの処理を組み合わせて得られるデンプン	トリメタリン酸ナトリウム及びトリポリリン酸ナトリウムでエステル化したデンプン	リン酸化デンプンとリン酸架橋デンプンの処理を組み合わせて得られるデンプン
性状	本品は、白～類白色の粉末、薄片又は顆粒で、においがない。	白色又はオフホワイトの粉末でおいはない。乾燥の方法によって、これらの粉末は元の未加工デンプンの外観を持つ完全な顆粒又は顆粒の集合体、又は α 化されたものは、薄片、無定形の粉末又は粗い粒子	白又は類白色の粉末、顆粒、 α 化されたものは、薄片、無定形の粉末又は粗い粒子	白又は類白色の粉末、顆粒又は(α 化されたものは)薄片、無定形の粉末又は粗い粒子
確認試験				
ヨウ素による呈色	本品の懸濁液(1→20)及びヨウ素試液数滴を加えるとき、暗青～赤色を呈する。	試料の懸濁液に、0.1N 三ヨウ化カリウムを数滴加えると、同じ起源の未加工デンプンと同様に染まる。色は暗青～赤色となる。	懸濁液(1→20)に数滴のヨウ素試液を加えると、暗青～赤色を呈する。	陽性(暗青～赤色)
フェーリング試液による反応	赤色沈殿を生じる	赤色沈殿を生じる	赤色沈殿を生じる	—
検鏡	設定しない	検鏡する (α 化でんぶんを除く)	検鏡する (α 化でんぶんを除く)	検鏡する (α 化でんぶんを除く)
純度試験				乾燥減量以外、すべて乾燥物換算
リン	Pとして0.5%以下(乾燥物換算)	小麦、ジャガイモデンプン: 0.5%、その他:0.4%以下(乾燥物換算、Pとして)	0.4% 以下(Pとして)	小麦、ジャガイモデンプン: 0.5%、その他:0.4%以下(Pとして)
鉛	Pbとして $2.0\mu g/g$ 以下	2mg/kg 以下	1mg/kg 以下	2mg/kg 以下
ヒ素	As ₂ O ₃ として $4.0\mu g/g$ 以下	—	—	1mg/kg 以下
二酸化硫黄	$50\mu g/g$ 以下	穀類デンプン:50 mg/kg その他の加工デンプン:10 mg/kg 以下(特に指示のない限り)	0.005% 以下	穀類デンプン:50 mg/kg その他の加工デンプン:10 mg/kg 以下(特に指示のない限り)
乾燥減量	21.0%以下(120°C, 13.3kPa以下、4時間)	—	穀類デンプン:15.0%, ジャガイモデンプン:21.0%, サゴヤシ、タピオカデンプン:18.0%以下 (5g, 100mmHg, 120°C, 4時間)	穀類デンプン:15.0%, ジャガイモデンプン:21.0%, その他:18.0%以下
液性	設定しない	—	pH3.0～9.0	—
水銀	設定しない	—	—	0.1 mg/kg 以下
粗脂肪	設定しない	—	0.15%以下	—
タンパク質	設定しない	—	0.5%以下 ただし、高アミロースでんぶん由来の加工でんぶんは1%以下	—

—は記述無し

試薬・試液

アジ化ナトリウム NaN_3 本品は、白色の結晶性の粉末で、においがない。

融点 275°C, 融点以下で分解する。

アジピン酸試液 アジピン酸 1.00g を温水 900ml に溶かし、室温まで冷却した後 1L とする。

グルタル酸 $\text{HOOC}(\text{CH}_2)_3\text{COOH}$ 本品は、白色の結晶性の粉末で、水に溶ける。

融点 95~99°C

酢酸亜鉛試液 酢酸亜鉛二水和物 120g を水 880ml に溶かし、使用前に定量用ろ紙（5種 C）を用いてろ過する。

酢酸ビニル $\text{CH}_3\text{COOCH=CH}_2$ 本品は、無色透明の液体で、水に溶ける。

屈折率 $n_D^{20}=1.394\sim 1.396$

比重 $d_4^{20}=0.9300$

沸点 72~73°C

ジメドン $\text{C}_8\text{H}_{12}\text{O}_2$ 本品は、白～微黄色の結晶性の粉末である。

融点 145~149°C

5%ジメドンエタノール試液 ジメドン 5g を量り、エタノール(99.5)を加えて溶かして 100ml とする。用時調製する。

炭酸ナトリウム試液 無水炭酸ナトリウム 10.6g を量り、水を加えて溶かして 100ml とする。

o-ニトロベンズアルデヒド 2-ニトロベンズアルデヒド $\text{O}_2\text{NC}_6\text{H}_4\text{CHO}$ 本品は、微黄色の結晶又は結晶性の粉末で、アルコール又はジエチルエーテルに溶け、水にわずかに溶ける。

融点 42~44°C

加工デンプン用ニンヒドリン試液 ニンヒドリン試液、加工デンプン用を見よ。

加工デンプン用モリブデン酸アンモニウム試液 モリブデン酸アンモニウム、加工デンプン用を見よ。

ニンヒドリン試液、加工デンプン用 ニンヒドリン 3.0g を 5%亜硫酸水素ナトリウム溶液に溶かし、100ml とする。

パラローズアニリン塩酸塩 $\text{C}_{19}\text{H}_{17}\text{N}_3 \cdot \text{HCl}$

融点 268~270°C

パラローズアニリン・ホルムアルデヒド試液 パラローズアニリン塩酸塩 40mg を塩酸 20ml に溶かし、水を加えて 100ml とする。別に、ホルマリン 3 g に水を加えて 500ml とする。要時調製する。これらの液を当量混合する。

バナジン酸試液 メタバナジン酸アンモニウム 2.5g を沸騰水 600ml に溶かし、60~70°C に冷却後、硝酸 20ml を加え、室温まで冷却後水を加えて 1000ml とする。

BANASS-ブリリアントエロー溶液 4,4'-ビス(4-アミノ-1-ナフチルアゾ)-2,2'-スチルベンスルホン酸 0.10g 及びブリリアントエロー 0.020g を量り、水酸化ナトリウム溶液(1→250)3ml を加えて溶かした後、水 7ml を加え、メタノールを加えて 100ml とする。褐色ガラス瓶に保存する。

4,4'-ビス(4-アミノ-1-ナフチルアゾ)-2,2'-スチルベンスルホン酸 $C_{34}H_{26}N_6O_6S_2$ 本品は、金属光沢ある黒色の粒である。本品を水酸化ナトリウム溶液(1→2500)に溶かした液は、波長 516nm 付近に極大吸収部がある。

N,O-ビストリメチルシリルトリフルオロアセタミド $CF_3CO[Si(CH_3)_3]N[Si(CH_3)_3]$

本品は、無色の液体である。

屈折率 $n_D^{20}=1.414\sim 1.418$

比重 0.825~0.835

沸点 71~73°C

ブリリアントエロー $C_{26}H_{18}N_4Na_2O_8S_2$ 橙茶色の粉末で、水に溶ける。本品を水酸化ナトリウム溶液(1→2500)に溶かした液は、波長 492nm 付近に極大吸収部がある。

プロピレンクロロヒドリン $CH_3CH(OH)CH_2Cl$ 本品は、無色~微黄色の液体で、水、エタノール又はジエチルエーテルに溶ける。

含量 本品は 1-クロロ-2-プロパノールを 70%以上、2-クロロ-1-プロパノールを約 25%含有する。

屈折率 $n_D^{20}=1.439\sim 1.441$

比重 $d_4^{20}=1.111\sim 1.115$

沸点 126~127°C

定量法 香料試験法中の香料のガスクロマトグラフィーの面積百分率法の操作条件(2)を準用し、定量する。

無水オクテニルコハク酸 本品は、*cis* 及び *trans* 型無水オクテニルコハク酸の混合物である。無色又は微黄色の液体である。

含量 本品は、無水オクテニルコハク酸($C_{12}H_{18}O_3$)95.0%以上を含む。

屈折率 $n_D^{20}=1.468\sim 1.470$

比重 1.025~1.028

定量法 本品約 1.5g を精密に量り、共通すり合わせ三角フラスコ 200ml に入れる。0.5mol/L メタノール製モルホリン溶液 25ml を正確に加えて溶かし、1 時間放置後、過量のモルホリンを 0.5mol/L メタノール製塩酸溶液で滴定し、その消費量を S ml とする (指示薬 BANASS-

ブリリアントエロー試液)。終点は、液の赤色が青紫色に変わるときとする。別に空試験を行い、
0.5mol/L メタノール製塩酸溶液の消費量を B ml として、次式により、含量を求める。

$$(B-S) \times 0.1051$$

$$\text{無水オクテニルコハク酸 (C}_{12}\text{H}_{18}\text{O}_3\text{)の含量} = \frac{(B-S) \times 0.1051}{\text{試料の採取量(g)}} \times 100(\%)$$

モリブデン酸アンモニウム試液、加工デンプン用 モリブデン酸アンモニウムの 50 g を量り、温
水 900 ml に溶かし、室温まで冷却後、水を加えて 1L とする。

0.5mol/L 塩酸溶液、メタノール製 1,000ml 中塩酸 (HCl、分子量 36.46) 18.23g を含む。

塩酸 45ml を量り、水 45ml を加えた後、メタノールを加えて 1,000ml とする。用時標定す
る。

標定 あらかじめ 600°C で 1 時間乾燥した炭酸ナトリウム(標準試薬)約 0.6~0.7g を精密に量り、
水 20ml を加えて溶かし、このメタノール製塩酸溶液で滴定する(指示薬 ブロモフェノールブルー試液 2 滴)。ただし、終点付近で煮沸して二酸化炭素を除き、冷後、滴定を続ける。終点
は、液の青紫色が青緑色に変わるときとする。

$$0.5\text{mol/L 塩酸 } 1\text{ml} = 26.50\text{mg Na}_2\text{CO}_3$$

0.45mol/L 水酸化ナトリウム溶液 1,000ml 中水酸化ナトリウム(NaOH、分子量 40.00) 18.00g を含
む。

水酸化ナトリウム約 20g を用い、1mol/L 水酸化ナトリウム溶液に準じて調製し、標定し、保
存する。本液は、たびたび標定し直す。

0.5mol/L メタノール製塩酸溶液 0.5mol/L 塩酸溶液、メタノール製を見よ。

0.5mol/L メタノール製モルホリン 0.5mol/L モルホリン、メタノール製を見よ。

0.5mol/L モルホリン、メタノール製 1,000ml 中モルホリン (C₄H₉NO、分子量 87.12) 43.56g
を含む。

モルホリン 11ml を量り、メタノールを加えて 250ml とする。

(別添 2 3)

加工デンプン 11 品目の規格設定の根拠

JECFA 規格, FCC V 規格, EU の食品添加物規格を参考とし, 成分規格案を設定した。

○ 加工デンプン 11 品目に共通する項目

定義 加工デンプンに関しては, FCC では製造方法が決められ, JECFA でも製造する試薬に関して規定されていることから, これらに準じて, 定義として製造方法を記載した。

性状 JECFA, FCC, EU の記載に準じ, 「白～類白色の粉末, 薄片又は顆粒」とし, においては, 検討に用いたサンプルの性状に基づき記載した。

確認試験 JECFA, FCC に準じ, ヨウ素による呈色, フェーリング試液による反応を採用した。

JECFA 又は FCC 等に設定され, 本規格では採用しなかった確認試験

検鏡は, デンプンの特性を観察するものであるが, 他の確認試験で十分に担保できるものと考えられるため設定しなかった。

純度試験

鉛 JECFA, EU での規格値は, Pb として 2mg/kg 以下である。FCC での規格値は, 1mg/kg 以下であるが, 本規格案では国際的な規格値を採用し「Pb として 2.0 μ g/g 以下」とした。

ヒ素 JECFA 及び FCC では, 設定されていない。一方で, EU では As として 1mg/kg としている。そこで, 本規格案ではデンブングリコール酸ナトリウム等の規格に準じ「As₂O₃ として 4.0 μ g/g 以下」を採用した。

二酸化硫黄 JECFA, EU での規格値は SO₂ として, 50mg/kg, FCC では, 0.005% であることから, 本規格案でも, SO₂ として 50 μ g/g を採用した。試験法は, 我が国の食品中の亜硫酸化合物の測定で使用されているものとした。

JECFA 又は FCC 等に設定され, 本規格では採用しなかった純度試験

液性, 粗脂肪, タンパク質については, FCC では規格化されているが, JECFA 及び EU では設定されていないため, 採用しなかった。水銀については, EU では規格化されているが, JECFA 及び FCC では設定されていないため, 採用しなかった。

乾燥減量 乾燥減量については, JECFA では, 設定されていない。一方で, FCC 及び EU に

において原料のデンプンに応じた規格値が設定されている。原料のデンプンに応じた規格値とする必要性は低いと考えられるため、本規格案では、規定されている最も高い値を採用した。

○ 個別品目ごとに検討を要する項目

() 書きで示したものは対象となる加工デンプンである。

確認試験

アセチル基 (アセチル化アジピン酸架橋デンプン、アセチル化酸化デンプン、アセチル化リン酸架橋デンプン、酢酸デンプン)

JECFAに準じ採用した。ただし、JECFAのアセチル基の試験法は、煩雑なため、医薬品添加物規格、酢酸セルロースの確認試験(2)「本品0.5gに炭酸ナトリウム試液10mlを加えて5分間煮沸し、希硫酸10mlを加えて生じた沈殿をろ去し、ろ液にエタノール3ml及び硫酸3mlを加えて加熱するとき、酢酸エチルのにおいを発する。」を行うことを検討した。その結果、酢酸エチルの臭いの判別は困難であったものの、煮沸後、希硫酸を加えた際に酢酸臭がしたことから、それを採用した。

カルボキシ基 (アセチル化酸化デンプン、酸化デンプン)

JECFAに準じ採用した。ただし、アルファーハク酸デンプンは、水を加えると糊状になるため、メチレンブルー・メタノール溶液(1→100)により染色し、鏡検することとした。

JECFA又はFCC等に設定され、本規格では採用しなかった確認試験

赤外吸収スペクトル (アセチル化アジピン酸架橋デンプン、アセチル化リン酸架橋デンプン、アセチル化酸化デンプン、オクテニルコハク酸デンプンナトリウム)

JECFAで採用されているが、加工デンプンの置換基の量が少ないこともあり、確認試験としての有用性はあまりないことから採用しなかった。

溶解性 (アセチル化アジピン酸架橋デンプン、アセチル化酸化デンプン、アセチル化リン酸架橋デンプン、酸化デンプン)

JECFAで採用されているが、確認試験として溶解性の項を設定する必要はないと考えられるため、採用しなかった。

純度試験

アジピン酸基 (アセチル化アジピン酸架橋デンプン)

JECFA及びEUにおいて0.135%以下と設定されており、本規格案でもそれを採用した。試験法はJECFAに準じた。ただし、(ii)遊離アジピン酸測定用検液において、アルファーハク酸デンプン及び水可溶デンプンの場合は、膨潤し、メンブランフィルターでろ過ができないため、ろ液ではなく、懸濁液を用いることとした。JECFA及びEUでは、乾燥物換算

を明記しているため、これを採用した。

アセチル基（アセチル化アジピン酸架橋デンプン、アセチル化酸化デンプン、アセチル化リン酸架橋デンプン、酢酸デンプン）

JECFA、FCC、EUにおいて2.5%以下と設定されており、本規格案でもそれを採用した。試験法はJECFAに準じた。ただし、アルファー化デンプン及び水可溶デンプンについては、水50mlでは、膨潤し、攪拌が困難であるため、加える水の量を100mlとした。また、JECFA及びEUでは、乾燥物換算を明記しているため、これを採用した。

カルボキシ基（アセチル化酸化デンプン、酸化デンプン）

アセチル化酸化デンプンについては、JECFA及びEUで、1.3%以下と設定されており、酸化デンプンについては、JECFA及びEUで、1.1%以下と設定されていることから、本規格案でもそれらを採用した。

酢酸ビニル（アセチル化リン酸架橋デンプン、酢酸デンプン）

アセチル化リン酸架橋デンプンはJECFA、EUでの規格値を準用し、酢酸デンプンは、EUの規格を準用し、ともに0.1μg/gを採用した。試験法は、国内で汎用されているキャピラリーカラムを用いたGC-FIDヘッドスペース分析システムで分析できるように、20mlの専用のバイアル瓶に本品5g及び水5mlを加えて密栓し、検液とした。(JECFAでは、本品30gを100mlのフラスコに入れ密栓し、パックドカラムを用いたGC-FIDで分析)。

アルファー化デンプンは、水を加えただけで膨潤するため、5mlに懸濁すること難しく、本法で分析できない。しかしながら、アルファー化デンプンは、高熱のドラムにデンプンスラリーを流し込み、水分を飛ばしながら糊化させて調製するため、温度は100°C～150°Cになると考えられ、この工程で、揮発性の高い酢酸ビニルは、デンプンに残るとは考えにくいことから、分析の対象外とした。なお、サンプルとして提出されたアルファー化したアセチル化リン酸架橋デンプン及び酢酸デンプンの検体中の残留量を測定したところ、酢酸ビニルは検出されなかった。また、アセチル化リン酸架橋デンプン及び酢酸デンプン(ベータデンプン)に対して50μg/g相当の酢酸ビニルを噴霧し、それを糊化してアルファー化デンプンを調整し、両加工デンプン中に残留する酢酸ビニルを測定した場合においても、酢酸ビニルは検出されなかった(検出限界0.025μg/g)。

リン（アセチル化リン酸架橋デンプン、ヒドロキシプロピルリン酸架橋デンプン、リン酸モノエステル化リン酸架橋デンプン、リン酸化デンプン、リン酸架橋デンプン）

JECFA及びEUにおいて原料のデンプンに応じた規格値が設定されている。原料のデンプンに応じた規格値とする必要性は低いと考えられるため、本規格案では、規定されている最も高い値を採用した。

残存オクテニルコハク酸（オクテニルコハク酸デンプンナトリウム）

JECFA及びEUで設定されており、本規格案でも採用した。ただし、JECFAの誘導体化-HPLCでは、誘導体化がうまくいかない場合があり、結果にばらつきが生じるため、

誘導体化せず、そのままHPLCで分析することとした。サンプルの実測値から、規格値を0.8%以下とした。

オクテニルコハク酸基（オクテニルコハク酸デンプンナトリウム）

JECFA及びEUで3%以下と設定されており、本規格案でも採用した。ただし、JECFA法では、 α 化デンプンで、値が高くなる傾向がみられたため、加水分解を行い、残存オクテニルコハク酸のHPLC条件で分析を行い、総オクテニルコハク酸の量から残存オクテニルコハク酸の量を引いて、オクテニルコハク酸基の量を求めるにした。

ヒドロキシプロピル基（ヒドロキシプロピルデンプン、ヒドロキシプロピルリン酸架橋デンプン）

JECFA、EUにおいて7.0%以下と設定されており、本規格案でもそれを採用した。

プロピレンクロロヒドリン類（ヒドロキシプロピル化リン酸架橋デンプン、ヒドロキシプロピルデンプン）

JECFA、FCC、EUにおいて1 μ g/g以下と設定されており、本規格案でもそれを採用した。

ただし、硫酸による加水分解が不十分であると、吸引ろ過が困難となるため、加熱時間を10+15分間から10+30分間に延長し、さらに、「コムギ由来のデンプン等、加水分解を受けにくいデンプンでは、加熱時間を長くする。」とした。また、無水硫酸ナトリウムは、飽和に近い量を加えるので、気温によっては溶け残ることがあるので、「沈殿が残る場合には、少量の水を加えて溶かし、ジエチルエーテル50mlで5回抽出する。」とした。なお、標準液の調製に、未加工デンプンを用いるが、原料によっては操作が困難になるものもあるため、同じ植物を基原とする未加工デンプンではなく、JECFA同様、未加工ワキシーコーンスターチを用いることとした。

加工デンプンの処理方法と取り扱い状況

	和名	英語名	処理		取り扱い		
				架橋の有無	米	欧州	日本
化学的処理による加工デンプン	アセチル化アジピン酸架橋デンプン	Acetylated distarch adipate	アセチル化	架橋	添加物	添加物	食品→添加物
	アセチル化リン酸架橋デンプン	Acetylated distarch phosphate	アセチル化	架橋	添加物	添加物	食品→添加物
	アセチル化酸化デンプン	Acetylated oxidized starch	アセチル化、酸化	—	添加物	添加物	食品→添加物
	オクテニルコハク酸デンプンナトリウム	Starch sodium octenylsuccinate	エステル化	—	添加物	添加物	食品→添加物
	酢酸デンプン	Starch acetate	アセチル化	—	添加物	添加物	食品→添加物
	酸化デンプン	Oxidized starch	酸化	—	添加物	添加物	食品→添加物
	ヒドロキシプロピルデンプン	Hydroxypropyl starch	エーテル化	—	添加物	添加物	食品→添加物
	ヒドロキシプロピル化リン酸架橋デンプン	Hydroxypropyl distarch phosphate	エーテル化、エステル化	架橋	添加物	添加物	食品→添加物
	リン酸モノエステル化リン酸架橋デンプン	Phosphated distarch phosphate	エステル化	架橋	添加物	添加物	食品→添加物
	リン酸化デンプン	Monostarch phosphate	エステル化	—	添加物	添加物	食品→添加物
	リン酸架橋デンプン	Distarch phosphate	エステル化	架橋	添加物	添加物	食品→添加物
	デンブングリコール酸ナトリウム	Sodium carboxymethylstarch	エーテル化	—	—	—	添加物(指定済)
	デンブンリン酸エステルナトリウム	Sodium starch phosphate	エステル化	架橋	添加物	添加物	添加物(指定済)
物理的処理による加工デンプン(*)	焙焼デキストリン	Dextrin roasted starch	乾熱処理	—	GRAS	食品	食品
	酸処理デンプン	Acid treated starch	酸処理	—	添加物	食品	食品
	アルカリ処理デンプン	Alkaline treated starch	アルカリ処理	—	添加物	食品	食品
	漂白デンプン	Bleached starch	漂白処理	—	添加物	食品	食品
酵素的処理による加工デンプン	酵素処理デンプン	Enzym-treated starch	α -アミラーゼ、 β -アミラーゼ、グルコアミラーゼ、イソアミラーゼ、ブルラーゼ処理	—	添加物	食品	食品

(*)酸処理、アルカリ処理、漂白処理といった加水分解程度の簡単な化学的加工を含む。

(参考)

これまでの経緯

平成16年11月26日	厚生労働大臣から食品安全委員会委員長あてに添加物の指定に係る食品健康影響評価について依頼
平成16年12月2日	第72回食品安全委員会（依頼事項説明）
平成17年3月23日	第19回食品安全委員会添加物専門調査会
平成17年5月17日	第21回食品安全委員会添加物専門調査会
平成19年8月27日	第47回食品安全委員会添加物専門調査会
平成19年9月28日	第48回食品安全委員会添加物専門調査会
平成19年10月11日 ～平成19年11月9日	第210回食品安全委員会（報告） 食品安全委員会における国民からの意見聴取
平成19年11月28日	薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会添加物部会
平成19年11月29日	第217回食品安全委員会（報告） 食品安全委員会より食品健康影響評価が通知
平成20年3月11日 ～平成20年4月11日	国民からの意見聴取
平成20年7月4日	薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会添加物部会

●薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会添加物部会（平成20年7月現在）

[委員]

氏名	所属
石田 裕美	女子栄養大学教授
井手 速雄	東邦大学薬学部教授
井部 明広	東京都健康安全研究センター
北田 善三	畿央大学健康科学部教授
佐藤 恭子	国立医薬品食品衛生研究所食品添加物部第一室長
棚元 憲一	国立医薬品食品衛生研究所食品添加物部長
長尾 美奈子※	慶應義塾大学薬学部客員教授
堀江 正一	埼玉県衛生研究所 水・食品担当部長
米谷 民雄	静岡県立大学 食品栄養科学部 客員教授
山内 明子	日本生活協同組合連合会組織推進本部 本部長
山川 隆	東京大学大学院農学生命科学研究科准教授
山添 康	東北大学大学院薬学研究科教授
吉池 信男	青森県立保健大学健康科学部 栄養学科長 公衆栄養学教授
由田 克士	独立行政法人国立健康・栄養研究所 栄養疫学プログラム国民健康・栄養調査プロジェクトリーダー

※部会長

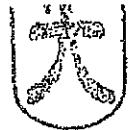
答申（案）

アセチル化アジピン酸架橋デンプン、アセチル化リン酸架橋デンプン、アセチル化酸化デンプン、オクテニルコハク酸デンプンナトリウム、酢酸デンプン、酸化デンプン、ヒドロキシプロピルデンプン、ヒドロキシプロピル化リン酸架橋デンプン、リン酸モノエステル化リン酸架橋デンプン、リン酸化デンプン、リン酸架橋デンプンについては、食品添加物として人の健康を損なうおそれはないことから、指定することは差し支えない。

なお、指定に当たっては、以下のとおり成分規格を設定することが適当である。

成分規格

- ・ アセチル化アジピン酸架橋デンプン：部会報告書 別紙1 (p. 16-19) に記載のとおり。
- ・ アセチル化酸化デンプン：部会報告書 別紙3 (p. 21-22) に記載のとおり。
- ・ アセチル化リン酸架橋デンプン：部会報告書 別紙5 (p. 24-25) に記載のとおり。
- ・ オクテニルコハク酸デンプンナトリウム：部会報告書 別紙7 (p. 27-28) に記載のとおり。
- ・ 酢酸デンプン：部会報告書 別紙9 (p. 30) に記載のとおり。
- ・ 酸化デンプン：部会報告書 別紙11 (p. 32) に記載のとおり。
- ・ ヒドロキシプロピル化リン酸架橋デンプン：部会報告書 別紙13 (p. 34-35) に記載のとおり。
- ・ ヒドロキシプロピルデンプン：部会報告書 別紙15 (p. 37) に記載のとおり。
- ・ リン酸架橋デンプン：部会報告書 別紙17 (p. 39) に記載のとおり。
- ・ リン酸化デンプン：部会報告書 別紙19 (p. 41) に記載のとおり。
- ・ リン酸モノエステル化リン酸架橋デンプン：部会報告書 別紙21 (p. 43) に記載のとおり。



資料 2-5-3

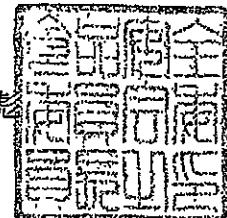
府食第1172号
平成19年11月29日

厚生労働大臣

舛添 要一 殿

食品安全委員会

委員長 見上



食品健康影響評価の結果の通知について

平成16年11月26日付け厚生労働省発食安第1126002号をもって貴省から当委員会に意見を求められた加工デンプン（アセチル化アジピン酸架橋デンプン、アセチル化リン酸架橋デンプン、アセチル化酸化デンプン、オクテニルコハク酸デンプンナトリウム、酢酸デンプン、酸化デンプン、ヒドロキシプロピルデンプン、ヒドロキシプロピル化リン酸架橋デンプン、リン酸モノエステル化リン酸架橋デンプン、リン酸化デンプン及びリン酸架橋デンプンに限る。）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

評価の対象となった11種類の加工デンプン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、一日摂取許容量を特定する必要はない。

添加物評価書

加工デンプン

アセチル化アジピン酸架橋デンプン、アセチル化リン酸架橋デンプン、
アセチル化酸化デンプン、オクテニルコハク酸デンプンナトリウム、
酢酸デンプン、酸化デンプン、ヒドロキシプロピルデンプン、ヒドロキ
シプロピル化リン酸架橋デンプン、リン酸モノエステル化リン酸架橋
デンプン、リン酸化デンプン及びリン酸架橋デンプンに限る。

2007年11月

食品安全委員会

目次

○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.....	3
I. はじめに.....	4
II. 背景等.....	4
III. 添加物指定の概要.....	5
IV. 名称等.....	5
V. 安全性.....	8
1. 体内動態.....	8
2. 毒性.....	10
(1) 反復投与毒性(短期毒性)	10
(2) 反復投与毒性(長期毒性)	14
(3) 大量反復投与による腎変化についての検討	16
(4) 発がん性.....	17
(5) 生殖発生毒性.....	19
(6) 遺伝毒性.....	21
(7) ヒトにおける知見	22
VI. 国際機関等における評価	22
1. JECFA における評価	22
2. 米国食品医薬品庁(FDA)における評価	24
3. 歐州食品科学委員会(SCF) における評価	24
4. 国際がん研究機関(IARC) における評価.....	25
VII. 一日摂取量の推計等	25
VIII. 食品健康影響評価	26
表1 アセチル化アジピン酸架橋デンプン 安全性試験結果.....	28
表2 アセチル化リン酸架橋デンプン 安全性試験結果.....	30
表3 アセチル化酸化デンプン 安全性試験結果.....	32
表4 オクテニルコハク酸デンプンナトリウム(OS) 安全性試験結果.....	33
表5 酢酸デンプン 安全性試験結果.....	34
表6 酸化デンプン 安全性試験結果.....	36
表7 ヒドロキシプロピルデンプン 安全性試験結果.....	37
表8 ヒドロキシプロピル化リン酸架橋デンプン 安全性試験結果.....	38
表9 リン酸モノエステル化リン酸架橋デンプン 安全性試験結果.....	39
表10 リン酸化デンプン 安全性試験結果.....	41
表11 リン酸架橋デンプン 安全性試験結果.....	42
<参照>	43

〈審議の経緯〉

2004年11月26日	厚生労働大臣から添加物の指定に係る食品健康影響評価について要請、関係書類の接受
2004年12月2日	第72回食品安全委員会(要請事項説明)
2005年3月23日	第19回添加物専門調査会
2005年5月17日	第21回添加物専門調査会
2007年8月27日	第47回添加物専門調査会
2007年9月28日	第48回添加物専門調査会
2007年10月11日	第210回食品安全委員会(報告)
2007年10月11日から11月9日	国民からの意見・情報の募集
2007年11月28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
2007年11月29日	第217回食品安全委員会(報告) (同日付け厚生労働大臣に通知)

〈食品安全委員会委員〉

(2006年6月30日まで)	(2006年12月20日まで)	(2006年12月21日から)
寺田 雅昭 (委員長)	寺田 雅昭 (委員長)	見上 彪 (委員長)
寺尾 允男 (委員長代理)	見上 彪 (委員長代理)	小泉 直子 (委員長代理*)
小泉 直子	小泉 直子	長尾 拓
坂本 元子	長尾 拓	野村 一正
中村 靖彦	野村 一正	畠江 敬子
本間 清一	畠江 敬子	廣瀬 雅雄**
見上 彪	本間 清一	本間 清一

*平成19年2月1日から

**平成19年4月1日から

〈食品安全委員会添加物専門調査会専門委員〉

(2005年9月30日まで)	(2007年9月30日まで)	(2007年10月1日から)
福島 昭治 (座長)	福島 昭治 (座長)	石塚 真由美
山添 康 (座長代理)	山添 康 (座長代理)	井上 和秀
井上 和秀	石塚 真由美	今井田 克己
今井田 克己	井上 和秀	梅村 隆志
江馬 真	今井田 克己	江馬 真
大野 泰雄	江馬 真	久保田 紀久枝
西川 秋佳	大野 泰雄	頭金 正博
林 真	久保田 紀久枝	中江 大
三森 国敏	中島 恵美	中島 恵美
吉池 信男	西川 秋佳	林 真
	林 真	福島 昭治
	三森 国敏	三森 国敏
	吉池 信男	山添 康
		吉池 信男

〈参考人〉

梅村 隆志

要 約

増粘剤、安定剤、乳化剤等として使用される添加物「アセチル化アジピン酸架橋デンプン」、「アセチル化リン酸架橋デンプン」、「アセチル化酸化デンプン」、「オクテニルコハク酸デンプンナトリウム」、「酢酸デンプン」、「酸化デンプン」、「ヒドロキシプロピルデンプン」、「ヒドロキシプロピル化リン酸架橋デンプン」、「リン酸モノエステル化リン酸架橋デンプン」、「リン酸化デンプン」及び「リン酸架橋デンプン」(CAS番号: 68130-14-3、なし(INS番号: 1414)、68187-08-6、なし(INS番号: 1450)、9045-28-7、なし(INS番号: 1404)、68130-14-3、53124-00-8、なし(INS番号: 1413)、なし(INS番号: 1410)、なし(INS番号: 1412))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。

評価に供した試験成績は、反復投与毒性、発がん性、生殖発生毒性、遺伝毒性等である。

今回評価の対象となった11種類の加工デンプンについて、提出された毒性試験成績等は必ずしも網羅的なものではないが、それぞれの化学構造の類似性及び認められている毒性影響から総合的に判断し、これらをグループとして評価することは可能と判断した。

加工デンプンの試験成績を評価した結果、発がん性、生殖発生毒性及び遺伝毒性を有さないと考えられる。また、反復投与毒性試験では、高用量投与群で、主に盲腸や腎臓に変化が認められているが、これらの変化は通常の未加工のデンプンでも発生するラットに特異的な所見であり、ヒトの安全性に対する懸念はほとんどないと考えられた。

今回評価の対象となった11種類の加工デンプンについては、わが国においても、食品として長い食経験があり、これまでに安全性に関して特段の問題は指摘されていない。また、評価に際しては、国際機関、米国及びEUにおける評価結果を参照した。

以上から、今回評価の対象となった11種類の加工デンプン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、一日摂取許容量(ADI)を特定する必要ないと評価した。

但し、リスク管理機関は今後、乳幼児向け食品における加工デンプンの使用についてモニタリングを実施することを検討すべきである。また、プロピレンオキシドが残留する可能性のある加工デンプンについては、技術的に可能なレベルでプロピレンオキシドの低減化を図るよう留意するべきである。

I. はじめに

加工デンプン（Modified Starch）は、デンプンを工業的に利用する際に、本来の物理化学的性状のうち高粘性や冷却するとゲル化するという欠点を克服するために、物理的、酵素的又は化学的に加工を加えたものをいう。

このうち、通常の調理過程にありうる加工法（加熱処理等）である物理的加工を行ったもの及びアミラーゼ等の酵素による加工を行ったものについては、わが国及び欧州連合（EU）においては食品として、米国においては食品添加物として取り扱われている。

一方、各種化学物質を用いて化学的加工を行ったものは、デンプンの糖（グルコース）の水酸基に種々の官能基を導入する等の分子構造の変化によって、それぞれ特性を付与したもので、食品用途としては糊料、乳化剤、増粘安定剤、その他食品の製造加工用剤として使用されており、米国及びEUにおいては食品添加物として取り扱われている。わが国においては、化学的加工を行ったもののうち「デンプングリコール酸ナトリウム」及び「デンプンリン酸エステルナトリウム」の2品目が昭和30年代に食品添加物として指定されており、その他の化学的加工を行ったものについては、昭和54年以降、FAO/WHO 合同食品添加物専門家会議（JECFA）において安全性評価の終了したものに限り、食品として取り扱われてきている¹⁾。これらの品目については、国際的な整合性を図るために、わが国においても食品添加物として指定することが必要とされている。

JECFAにおいては、加工デンプンであるアセチル化アジピン酸架橋デンプン、アセチル化リン酸架橋デンプン、アセチル化酸化デンプン、オクテニルコハク酸デンプンナトリウム、酢酸デンプン、酸化デンプン、ヒドロキシプロピルデンプン、ヒドロキシプロピル化リン酸架橋デンプン、リン酸モノエステル化リン酸架橋デンプン、リン酸化デンプン及びリン酸架橋デンプンについて、1969年から2001年までに食品添加物としての安全性が評価されており、グループとして「ADIを特定しない（not specified）」としている²⁾⁻⁶⁾。

II. 背景等

厚生労働省は、2006年7月の薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会での了承事項に従い、①JECFAで国際的に安全性評価が終了し、一定の範囲内で安全性が確認されており、かつ、②米国及びEU諸国等で使用が広く認められていて国際的に必要性が高いと考えられる食品添加物46品目については、企業等からの指定要請を待つことなく、指定に向けた検討を開始する方針を示している。この方針に従い、加工デンプン^{*1}について評価資料がまとまったことから、食品安全基本法に基づき、厚

*1 アセチル化アジピン酸架橋デンプン、アセチル化リン酸架橋デンプン、アセチル化酸化デンプン、オクテニルコハク酸デンプンナトリウム、酢酸デンプン、酸

生労働省から食品安全委員会に食品健康影響評価が依頼されたものである。（2004年11月26日、関係書類を接受）

III. 添加物指定の概要

国際的な状況を踏まえ、加工デンプン^{*1}の使用基準及び成分規格について検討した上で、新たに添加物として指定しようとするものである。

IV. 名称等⁷⁾⁻⁹⁾

加工デンプン^{*1}の処理方法、構造式、性状等を以下にまとめる。

1. アセチル化アジピン酸架橋デンプン

定義：デンプンを無水酢酸と無水アジピン酸でエステル化したもの。

英名：Acetylated Distarch Adipate

構造式： $(C_6H_{10}O_5)_n(C_6H_8O_2)_x(C_2H_3O)_y$

隣り合ったデンプン分子のうち、いくつかの水酸基がアジピン酸基で結合している。また、デンプン分子の水酸基のうち、いくつかがアセチル化されている。

CAS番号：68130-14-3

性状等：糊化開始温度が低い、加熱時の膨潤が抑制される、離水等のデンプン老化が抑制される、耐せん断性、耐酸性など、酢酸デンプンと架橋デンプンの性質を併せ持つ。

2. アセチル化リン酸架橋デンプン

定義：デンプンをオキシ塩化リン又は三メタリン酸及び無水酢酸又は酢酸ビニルでエステル化したもの。

英名：Acetylated Distarch Phosphate

構造式： $(C_6H_{10}O_5)_n(PHO_2)_x(C_2H_3O)_y$

オキシ塩化リン又は三メタリン酸を用いてデンプン分子間が架橋されている。また、他の水酸基がアセチル基でエステル化されている。

CAS番号：なし（INS番号：1414）

性状等：上記アセチル化アジピン酸架橋デンプンと同様。

3. アセチル化酸化デンプン

定義：デンプンを次亜塩素酸ナトリウムで処理（酸化）後、無水酢酸でエステル化したもの。

英名：Acetylated Oxidized Starch

化デンプン、ヒドロキシプロピルデンプン、ヒドロキシプロピル化リン酸架橋デンプン、リン酸モノエステル化リン酸架橋デンプン、リン酸化デンプン及びリン酸架橋デンプンに限る。

構造式 : $(C_6H_{10}O_5)_n(CHO_2)_x(C_2H_3O)_y$

デンプン分子の水酸基のうち、いくつかがアセチル化されている。

CAS 番号 : 68187-08-6

性状等 : 糊化開始温度が低い、糊液の粘性が抑制される、透明性が高い、老化が抑制される、漂白性があるなど、酢酸デンプンと酸化デンプンの性質を併せ持つ。

4. オクテニルコハク酸デンプンナトリウム

定義 : デンプンを無水オクテニルコハク酸でエステル化したもの。

英 名 : Starch Sodium Octenyl Succinate

構造式 : $(C_6H_{10}O_5)_n[C(O)CH(CH_2COONa)CH_2CH:CH(CH_2)_4CH_3]_x$

CAS 番号 : なし (INS 番号 : 1450)

性状等 : 糊化温度はやや低く、粘性は上昇し保存安定性も向上する。界面活性を持つデンプンとなり、乳化能を持つ。

5. 酢酸デンプン

定義 : デンプンを無水酢酸又は酢酸ビニルでエステル化したもの。

英 名 : Starch Acetate

構造式 : $(C_6H_{10}O_5)_n(C_2H_3O)_x$

CAS 番号 : 9045-28-7

性状等 : グルコース 1 残基当たりの置換基の数 (DS : 置換度) が増すほど糊化温度が低下し、弾力が減少し、粘着性が強くなる。デンプンを含む食品の調理後の老化に対する安定性と透明性が増す。カルボキシメチルセルロースに比べ、耐塩性、耐酸性で劣る。

6. 酸化デンプン

定義 : デンプンを次亜塩素酸ナトリウムで処理 (酸化) したもの。

英 名 : Oxidized Starch

構造式 : $(C_6H_{10}O_5)_n(CHO_2)_x$

CAS 番号 : なし (INS 番号 : 1404)

性状等 : 糊化開始温度が低く、糊液の粘度安定性が高く、老化しにくい。透明性が増す。漂白効果により天然のデンプンより白いのが特徴である。

7. ヒドロキシプロピルデンプン

定義 : デンプンをプロピレンオキシドでエーテル化したもの。

英 名 : Hydroxypropyl Starch

構造式 : $(C_6H_{10}O_5)_n[CH_2CH(OH)CH_2]_x$

デンプン分子のうち、いくつかの水酸基がヒドロキシプロピル基でエーテル化されている。

CAS 番号 : 68130-14-3

性状等 : 親水性が増大するので、DS 0.1 で糊化温度は 10°C程度低下する。水と加熱すると均一な糊液となる。糊液は冷却しても透明であり、冷蔵や、凍結融解に対して優れた安定性を持つ。電解性があるので耐塩性、耐酸性で劣る。

8. ヒドロキシプロピル化リン酸架橋デンプン

定義: デンプンをトリメタリン酸ナトリウム又はオキシ塩化リンでエステル化し、プロピレンオキシドでエーテル化したもの。

英 名 : Hydroxypropyl Distarch Phosphate

構造式 : $(C_6H_{10}O_5)_n(C_3H_7O)_x(PHO_2)_y$

CAS 番号 : 53124-00-8

性状等 : 親水性増大、糊化温度低下、糊液の膨潤抑制、粘性調節、冷却時、凍結・融解時及び加熱時の透明性・安定性など、ヒドロキシプロピルデンプンとリン酸架橋デンプンの性質を併せ持つ。

9. リン酸モノエステル化リン酸架橋デンプン

定義 : リン酸化デンプンとリン酸架橋デンプンの製造法を組み合わせて製造したもの。

英 名 : Phosphated Distarch Phosphate

構造式 : $(C_6H_{10}O_5)_n(PHO_2)_x(PH_2O_3)_y$

CAS 番号 : なし (INS 番号 : 1413)

性状等 : 透明で安定性の高い糊液を作る。凍結に対する安定性に優れる。電解性があるので耐塩性、耐酸性で劣る。

10. リン酸化デンプン

定義 : デンプンをオルトリン酸、又はオルトリン酸カリウム、又はオルトリン酸ナトリウム、又はトリポリリン酸ナトリウムでエステル化したもの。

英 名 : Monostarch Phosphate

構造式 : $(C_6H_{10}O_5)_n(PH_2O_3)_x$

CAS 番号 : なし (INS 番号 : 1410)

性状等 : DS が上がるにつれて糊化しやすくなり、DS 0.05 付近から冷水でも膨潤し、糊液は高粘性で透明であり、保水性が強く老化しにくいので耐冷凍性にも富んでいる。

11. リン酸架橋デンプン

定義 : デンプンをトリメタリン酸ナトリウム又はオキシ塩化リンでエステル化したもの。

英 名 : Distarch Phosphate

構造式 : $(C_6H_{10}O_5)_n(PHO_2)_x$

CAS 番号 : なし (INS 番号 : 1412)

性状等 : 架橋によりデンプン粒の膨潤や糊化が抑制され、かく拌や酸による粘度低下に抵抗性を持つようになる。低架橋度では、デンプン粒の膨潤が適度に抑制されて粘度が上昇するが、高架橋度ではデンプン粒の膨潤が強く抑制されるので粘度は低下する。

V. 安全性

1. 体内動態

(1) アセチル化アジピン酸架橋デンプン

アセチル基は、パンクレアチンやアミログルコシダーゼで効率よく加水分解されるが、アジピン酸との結合部位は十分加水分解されない。一方、ラットでのデンプン¹⁴C 標識アジペートの体内動態について調べた結果、¹⁴C アジピン酸とデンプンの混合物投与に比し、デンプン¹⁴C 標識アジペートでは¹⁴CO₂の排泄速度は遅かったが、投与後 23 時間までに投与放射能の 70.5% (アジピン酸では 99.3%) が呼気中に、24.5% (アジピン酸では検出されず) が糞中に、7.2% (アジピン酸では 5.8%) が尿中に排泄された^{3), 4), 10)}。

(2) アセチル化リン酸架橋デンプン

パンクレアチン及びブタ小腸粘膜酵素による加水分解率は、未加工デンプンと比較して、アセチル化度 1.6% の場合には 93%、また、アセチル化度 2.3% の場合には 31% であった³⁾。

(3) アセチル化酸化デンプン

本加工デンプンの消化酵素分解や体内動態に関する文献は見当たらないが、強酸処理すると徐々に加水分解され、グルコース、グルコン酸及び酢酸を生成する⁶⁾。

(4) オクテニルコハク酸デンプンナトリウム

本加工デンプンの消化酵素分解に関する文献は見当たらない。一般的に、多くの化合物のエステル結合部位は消化管のエステラーゼにより容易に分解されると考えられる。本加工デンプンを混餌投与したラットの体重増加率に関する報告では、未加工デンプンを投与したラットと差は認められていない⁴⁾。

¹⁴C 標識オクテニルコハク酸ナトリウム塩をラットへ経口投与したところ、投与後 3 日間で、投与放射能の 80.9% が尿中へ、18.2% が糞中へ排泄された。投与後 24 時間の尿中代謝物の検索の結果、投与量の約 10% が未変化体であり、その他多くの酸化代謝物が同定された¹¹⁾。また、イヌを用いた同様の試験では、投与後 3~4 日間で、投与放射能の 63~76% が尿中へ、18~29% が糞中へ排泄され、

投与後 24 時間の尿中代謝物の検索の結果は、40～60%が未変化体であった¹²⁾。なお、ラット、イヌいずれにおいても、呼気中排泄は極めてわずかであった。

(5) 酢酸デンプン

*In vitro*において、生物化学的酸素要求量（BOD）により算出される加水分解率、カビ、パンクレアチニン及びブタ小腸粘膜酵素による加水分解率を調べた結果、未加工デンプンに比べ若干低かった³⁾。

(6) 酸化デンプン

消化酵素による加水分解率は、*in vitro*において、未加工デンプンに比べ若干低いとする報告もあるが、ラットに酸化小麦デンプンを 28 日間混餌投与した試験では、消化分解率に未加工デンプンとの差は認められていない。他方、ラットに酸化デンプン（カルボキシル基 0.57%、0.8%、0.9%含有）を 10 日間混餌投与した結果、酸化度が増えるに従い消化分解率は低下した³⁾。

(7) ヒドロキシプロピルデンプン

¹⁴C 標識プロピレンオキシド処理により製造した加工デンプンを雄ラットに経口投与したところ、投与後 50 時間で放射能の 92%が糞中に、3.6%が尿中に排泄された。また、*in vitro*において、ヒドロキシプロピル基の低置換及び高置換デンプンは、程度の差はあるものの共に、未加工デンプンと同様に消化酵素により加水分解されることが示されている。一方、パンクレアチニンによる消化分解率は、DS の增加に伴い減少した³⁾。

(8) ヒドロキシプロピル化リン酸架橋デンプン

本加工デンプンの体内動態に関する報告はみられないが、*in vitro*において、パンクレアチニン、アミラーゼによる加水分解率は、デンプンの糊化条件（時間、温度、pH）や糊化状態に依存するとされている³⁾。

(9) リン酸モノエステル化リン酸架橋デンプン

*In vitro*において、アミラーゼ、パンクレアチニン及びブタ小腸粘膜酵素による加水分解率を調べた結果、未加工デンプンに比べ消化分解率は幾分低かった³⁾。

(10) リン酸化デンプン

小麦 α アミラーゼによる加水分解率は、未加工デンプンと大差ないことが示されている。また、³²P 標識リン酸化デンプンをラットに経口投与した結果、投与後 48 時間までの放射能の排泄量及び分布量は、オルトリリン酸やピロリン酸と同様であった³⁾。

(11) リン酸架橋デンプン

トリメタホスフェート処理したリン酸架橋デンプンのアミラーゼによる加水

分解率は、未加工デンプンに比べ若干低かった。一方、オキシ塩化リン処理コーン及びじやがいもリン酸架橋デンプンの消化酵素による加水分解様相は未加工デンプンのそれと類似していた。また、修飾度が高くなるにつれ体内への吸収は低下する。オキシ塩化リン処理した加工デンプンのアミログルコシダーゼによる加水分解率は 96.4~98.3% であった。ラットでの経口投与時の ^{32}P 標識リン架橋デンプンの放射能の体内動態を調べた結果、大部分の放射能は、投与後 24 時間までに糞及び尿中に排泄された（主排泄経路は糞、尿は一部）^{3), 13)}。

2. 毒性

(1) 反復投与毒性（短期毒性）

①アセチル化アジピン酸架橋デンプン

ラット（各群雄 15 匹、雌 10 匹）にアセチル化率 3.1% のアセチル化アジピン酸架橋デンプン（投与群：50%；25 g/kg 体重/日^{※2}）又は未加工デンプン（対照群：50%；25 g/kg 体重/日^{※2}）を 90 日間混餌投与したところ、投与群の雌雄で盲腸の重量増加が、雄で体重増加率の減少が認められた。肝及び腎重量、血液学的検査、血液生化学的検査、尿検査及び病理組織学的検査等において両群間に差がみられなかった^{3), 4)}。

②アセチル化リン酸架橋デンプン

シリアンゴールデンハムスター（各群雌雄各 10 匹）にアセチル化リン酸架橋デンプン（投与群：30%；45 g/kg 体重/日^{※3}）又は未加工デンプン（対照群：30%；45 g/kg 体重/日^{※3}）を 30 日間混餌投与したところ、投与群は対照群に比べ、1 日あたりの体重増加率及び摂餌量が減少していたが、飼料効率については両群間に差はみられなかった。血液学的検査、血液生化学的検査及び尿検査には異常はなく、肝臓及び腎臓の病理組織学的検査においても投与による病変はみられなかった⁴⁾。

ラット（各群雌雄各 10 匹）に 2 種類のアセチル化リン酸架橋デンプン（無水酢酸、ビニル酢酸処理）（0%、25%、50%；0、12.5、25 g/kg 体重/日^{※2}）を 8 週間

^{※2} JECFA で用いられている換算値を用いて摂取量を推定¹⁴⁾。

種	最終体重 (kg)	摂餌量 (g/動物/日)	摂餌量 (g/kg 体重/日)
マウス	0.02	3	150
ラット	0.4	20	50
ブタ	60	2,400	40

^{※3} 「実験動物の生物学的特性データ」（ソフトサイエンス社）で用いられている換算値を用いて摂取量を推定。なお、摂餌量はシリアンハムスターで 2.8~22.7 g/動物/日、ミニブタで 227~907 g/動物/日とされている¹⁵⁾。

種	最終体重 (kg)	摂餌量 (g/動物/日)	摂餌量 (g/kg 体重/日)
シリアンハムスター	0.1	15	150
ミニブタ	50	500	10

混餌投与した。50%投与群に体重の軽度な減少傾向がみられたが、対照群との間に有意差はみられなかった。糞の水分含量は個体間で変動が認められたが、加工デンプンの添加濃度との関係はみられなかった。乾燥糞量は50%投与群で増加し、25%投与群においても増加傾向がみられた。下痢の発現には群間の差はなかったが、盲腸重量は用量に相関した増加がみられた。拡張した盲腸を組織学的に検査したが異常は認められなかった⁴⁾。

ブタ（各群雌雄各4匹）にアセチル化リン酸架橋デンプン（0%、35%、70%；0、14、28 g/kg 体重/日^{※2}）を約14週間混餌投与した。血液学的検査、血液生化学的検査、尿検査において投与による有害影響は認められず、臓器重量や病理組織学的検査において異常は認められなかった。70%投与群の3例が投与期間中に突然に死亡し、70%及び35%投与群の各1例に神経症状が発現したが病理組織学的な変化は認められていない⁴⁾。

ブタ（各群8匹）にアセチル化リン酸架橋デンプン（0%、5%、15%、25%；0、2、6、10 g/kg 体重/日^{※2}）を14週間混餌投与した結果、成長、摂餌量、血液学的検査及び血液生化学的検査に異常はみられなかった⁴⁾。

③アセチル化酸化デンプン

Wistarラット（各群雄5匹）にアセチル化酸化デンプン（0%、10%、30%、50%（未加工デンプンを加えて各飼料のデンプン濃度を50%に調製；0、5、15、25 g/kg 体重/日相当））を14日間混餌投与したところ、30%投与群以上で盲腸重量増加及び盲腸の拡張がみられた。10%投与群には盲腸の変化がみられなかったことから、無影響量（NOEL）は10%（5.0 g/kg 体重/日）とされている⁶⁾。

Wistarラット（各群雌雄各10匹）にアセチル化酸化デンプン（0%、5%、10%、30%（雄：0、3、5.9、18 g/kg 体重/日、雌：0、3.4、6.6、20 g/kg 体重/日相当））を90日間混餌投与したところ、外見、行動、眼科的検査、血液学的検査、血液生化学的検査及び尿検査には加工デンプン投与に関連する異常はみられていない。体重及び飼料効率にも有意な変動がみられなかった。盲腸重量は30%投与群の雌雄において有意な増加がみられた。病理組織学的検査では、30%投与群の雄に膀胱上皮の過形成がみられ、30%投与群の雌雄に腎盂上皮の肥厚並びに腎盂及び腎の皮膚境界域のカルシウム（Ca）沈着の増加が認められた。腎及び膀胱の組織学的变化に基づき、NOELは10%（5.9 g/kg 体重/日）とされている⁶⁾。

④オクテニルコハク酸デンプンナトリウム

離乳アルビノラット（各群雌雄各6匹）にオクテニルコハク酸デンプンナトリウム（OS）（35%；17.5 g/kg 体重/日^{※2}）又はコーンスターーチ（35%；17.5 g/kg 体重/日^{※2}）を混餌投与したところ、OS投与群はコーンスターーチ投与群に比べて成長率の軽度な低下がみられたが、この変化は摂餌量の減少によるもので、飼料効率については、群間に相違はないとされている⁴⁾。

ビーグル犬（幼犬、各群雌雄各 3 又は 5 匹）に OS (0、3、6、12 g/kg 体重/日) を 6 週間混餌投与 (0 及び 12 g/kg 体重/日投与群については回復期間 3 週間) したところ、試験期間中、一般状態には異常はなく、摂餌量に群間の差はみられなかった。12 g/kg 体重/日投与群の雄で体重増加の減少が認められた。眼科的検査、血液生化学的検査、剖検所見及び病理組織学的所見について OS 投与による影響は認められなかった。著者は、NOEL は雄で 6 g/kg 体重/日、雌で 12 g/kg 体重/日としている¹⁶⁾。

⑤酢酸デンプン

ラット（各群雄 10 匹）にアセチル化率 0%、1.24%、2%、2.56% 又は 3.25% の酢酸デンプン (60% ; 30 g/kg 体重/日^{※2}) を 28 日間混餌投与したところ、アセチル化率 2% 以上のデンプン投与群に体重増加率の減少及び下痢の発現がみられたが、盲腸には明らかな変化はなかったとされている^{3), 4)}。

ラット（各群雌雄各 10 匹）にアセチル化率 1.36% のじゃがいも酢酸デンプン (0%、5%、15%、45% ; 0、2.5、7.5、22.5 g/kg 体重/日^{※2}) を 13 週間混餌投与した結果、死亡例はなく、成長率及び血液学的検査に異常がみられなかった。45% 及び 15% 投与群の雄に盲腸重量増加及び盲腸の拡張がみられたが、病理組織学的变化はみられなかった^{3), 4)}。

ラット（各群雌雄各 10 匹）にアセチル化率 1.98% の酢酸デンプン (0%、25%、50% ; 0、12.5、25 g/kg 体重/日^{※2}) を 8 週間混餌投与したところ、体重増加、糞中の水分含量と糞便量に変化はみられなかった。下痢はみられなかったが、摂取飼料単位重量あたりの乾燥糞便重量が 50% 投与群において増加の傾向がみられた。盲腸重量は用量に相関して増加したが、病理組織学的に異常は認められなかった^{3), 4)}。

⑥酸化デンプン

離乳アルビノラット（各群性及び匹数不明）に 0.375% の塩素で処理したデンプン (70% ; 35 g/kg 体重/日^{※2}) 又はコーンスター（対照群）を 10 週間混餌投与したところ、有害影響はみられなかつたと報告されている³⁾。

ラット（各群雌雄各 15 匹）に 5.5% の塩素で処理したコーンスター（0%、5%、10、25% ; 0、2.5、5、12.5 g/kg 体重/日^{※2}）を 90 日間混餌投与したところ、一般状態、成長、摂餌量、飼料効率、血液学的検査、血液生化学的検査、尿検査及び剖検所見には異常はみられなかつた。下痢はみられなかつたが、25% 投与群で摂取飼料単位重量あたりの乾燥糞便量に軽度な増加がみられた。25% 投与群の雌でわずかな盲腸の重量増加がみられた³⁾。

⑦ヒドロキシプロピルデンプン

ラット（各群雌雄各 10 匹）に 25% プロピレンオキシドで処理したヒドロキシプロピルデンプン (0%、2%、5%、10%、25% ; 0、1、2.5、5、12.5 g/kg 体重/日^{※2})

又は未加工デンプン (25% ; 12.5 g/kg 体重/日^{※2}) を 90 日間混餌投与したところ、死亡率、尿検査及び血液学的検査に異常はみられなかった。25%投与群で成長率及び飼料効率の軽度な抑制及び軽度の下痢がみられた。剖検所見、臓器重量及び病理組織所見には投与による変化はみられなかった^{3), 4)}。

ラット（各群雌雄各 10 匹）に 5% プロピレンオキシドで処理したヒドロキシプロピルデンプン (0%、5%、15%、45% ; 0、2.5、7.5、22.5 g/kg 体重/日^{※2}) を 90 日間混餌投与したところ、飼料効率及び血液学的検査に差異はみられなかった。45%投与群で盲腸の拡張が顕著であったが 15%投与群では極めて軽度であった。病理組織学的検査ではいずれの器官にも異常はみられず、拡張した盲腸においても病理組織学的に異常な所見は認められなかった^{3), 4)}。

⑧ヒドロキシプロピル化リン酸架橋デンプン

ラット（各群雄 10 匹）にヒドロキシプロピル化リン酸架橋デンプン (0%、17%、34%、51%、68% ; 0、8.5、17、22.5、34 g/kg 体重/日^{※2}) を 28 日間混餌投与したところ、68%及び 51%投与群で体重が減少し、盲腸重量が用量相関的に増加した。肝臓、腎臓、脾臓、心臓及び盲腸において病理組織学的变化はみられなかった³⁾。

ラット（各群雌雄各 15 匹）に 0.1% オキシ塩化リンで処理したヒドロキシプロピル化率 0.07% のヒドロキシプロピル化リン酸架橋デンプン (0%、5%、10%、25% ; 0、2.5、5、12.5 g/kg 体重/日^{※2}) を 90 日間混餌投与したところ、一般状態、成長、摂餌量、飼料効率、血液学的検査、血液生化学的検査、尿検査、剖検所見及び病理組織学的所見に異常はみられなかった。下痢はみられなかつたが、25%及び 10%投与群で糞中の水分量及び摂取飼料単位重量あたりの乾燥糞便量の増加がみられた。25%投与群の雌雄で盲腸重量の増加、雄で副腎及び精巣重量の軽度な減少が認められているが、投与に起因した病理組織学的な変化は認められなかつた³⁾。

離乳 FDRL-Wistar ラット（各群雌雄各 15 匹）に 10% プロピレンオキシドで処理したヒドロキシプロピル化リン酸架橋デンプン (5%、10%、25% ; 2.5、5、12.5 g/kg 体重/日^{※2}) 又は未加工デンプン (25% ; 12.5 g/kg 体重/日^{※2}) を 90 日間混餌投与したところ、試験期間中に計 4 例が死亡したが、投与によるものではないとされている。25%投与群では、試験開始後 7 週間で軟便がみられたが、残りの試験期間では正常に回復した。25%投与群の雄で飼料効率の軽度な減少及び盲腸重量の有意な増加がみられたが、成長、摂餌量、血液学的検査、血液生化学的検査及び尿検査では異常はみられなかった。病理組織学的検査では、全投与群 (5%群 : 18/30、10%群 : 20/30、25%群 : 22/30) で腎孟の Ca 沈着と上皮の過形成がみられた³⁾。

⑨リン酸モノエステル化リン酸架橋デンプン

ラット（各群雌雄 10 匹）に 0.3% リンを含むリン酸モノエステル化リン酸架橋デンプン (0%、25%、50% ; 0、12.5、25 g/kg 体重/日^{※2}) を 8 週間混餌投与したところ、体重に異常はみられず、50%投与群で糞の水分含量にやや高値の傾向が

みられたが、変動が大きく有意ではなかった。25%投与群の雄でわずかな盲腸の重量増加がみられた。下痢はいずれの群でも認められなかつた^{3), 4)}。

ラット（各群雌雄各 10 匹）にリン酸モノエステル化リン酸架橋デンプン（10 ~35%；5~17.5 g/kg 体重/日^{※2}）を 60 日間混餌投与したところ、試験期間中を通して雌で体重増加抑制がみられた。投与群の 4 匹、対照群の 2 匹が試験期間中に死亡したが、投与とは無関係とされた。投与群において、血液学的検査及び尿検査に異常は認められなかつた。臓器重量については、雌雄で腎重量の低値、雄で肝重量の低値がみられたが、肉眼的又は病理組織学的な変化を伴うものではなかつた^{3), 4)}。

ラット（各群雌雄各 25 匹）に加工デンプン（0.2%、1.0%、5.0%；0.1、0.5、2.5 g/kg 体重/日^{※2}）又は未加工デンプンを 90 日間混餌投与したところ、対照群の 11 匹、投与群の 3 匹が死亡したが、投与とは無関係とされている。投与に起因する肉眼的又は病理組織学的变化は認められず、臓器重量、血液学的検査及び尿検査に異常は認められなかつた^{3), 4)}。

ビーグル犬（各群雌雄各 3 匹）にリン酸モノエステル化リン酸架橋デンプン（0.05、0.25、1.25 g/kg 体重）を含有したゼラチンカプセルを 90 日間連日経口投与した結果、行動、体重、死亡率、血液学的検査、血液生化学的検査、尿検査、肝機能検査、臓器重量、剖検所見及び病理組織学的所見に異常はみられなかつた^{3), 4)}。

Pitman-Moore ミニブタ（各群 8 匹）を生後 3 日に離乳させ、リン酸モノエステル化リン酸架橋デンプン（5.6%；0.56 g/kg 体重/日^{※3}）又は未加工デンプン（5.4%；0.54 g/kg 体重/日^{※3}）を 25 日間混餌投与したところ、成長、血液生化学的検査、血中ヘモグロビン量及び臓器比重量等について、両群間に差はみられなかつた^{3), 4)}。

⑩リン酸架橋デンプン

ラット（各群雌雄各 10 匹）にエステル化率 0.085% 又は 0.128% のリン酸架橋デンプン（0%、5%、15%、45%；0、2.5、7.5、22.5 g/kg 体重/日^{※2}）を 90 日間混餌投与したところ、一般状態、行動、死亡率、摂餌量、血液学的検査、血液生化学的検査、尿検査、剖検所見及び病理組織学的検査において、投与に起因する変化は認められなかつた³⁾。

リン酸化デンプンについて、短期毒性試験のデータは報告されていない。

（2）反復投与毒性（長期毒性）

①アセチル化アジピン酸架橋デンプン

SD 由来 OFA ラット（4~5 週齢、各群雌雄各 30 匹）にアセチル基 2.5% 以下、アジピル基 0.09% 以下を含むアセチル化アジピン酸架橋デンプン（投与群：62%；

31 g/kg 体重/日^{※2}) 又はコーンスター (対照群 : 62% ; 31 g/kg 体重/日^{※2}) を 2 年間混餌投与したところ、投与群において体重増加抑制がみられ、2 年までの生存率は投与群 (60%) の方が対照群 (52%) に比べてやや高かった。摂餌量、血液学的検査及び血液生化学的検査に異常が認められなかった。剖検において、投与群に脂肪組織の減少がみられた。両群に腎孟上皮の過形成及び Ca 沈着がみられているが、雌では投与群で発現頻度が高率であった。病理組織学的検査では、対照群との間に非腫瘍病変又は腫瘍病変に明らかな差は認められなかった¹⁷⁾。

②アセチル化リン酸架橋デンプン

Wistar ラット (各群雌雄各 30 匹) にアセチル化率 2.33% のアセチル化リン酸架橋デンプン (0%、5%、10%、30% ; 0、2.5、5、15 g/kg 体重/日^{※2}) を 104 週間混餌投与したところ、外観、行動、摂餌量、死亡率、血液学的検査、血液生化学的検査及び尿検査に投与による有害影響はみられず、下痢の発現も群間に差はなかった。30%投与群の雌雄及び 10%投与群の雄で盲腸の重量増加がみられたが、拡張した盲腸について病理組織学的に異常はみられなかった。その他の臓器重量や病理組織学的検査において投与に起因する影響は認められず、発がん性も認められなかった¹⁸⁾。

Wistar ラット (各群雌雄各 30 匹) にアセチル化リン酸架橋デンプン (0%、5%、10%、30% ; 0、2.5、5、15 g/kg 体重/日^{※2}) 又は未加工デンプン (30% ; 15 g/kg 体重/日^{※2}) を 2 年間混餌投与したところ、摂餌量、生存率、血液学的検査及び血液生化学的検査に投与による影響は認められなかった。30%投与群において、軽度の成長抑制と盲腸の重量増加がみられ、雄では Ca 沈着を伴う腎孟上皮の過形成が認められた。雌では用量に相関して副腎比重重量が増加したが、病理組織学的变化を伴うものではなかった⁴⁾。

③酢酸デンプン

Swiss アルビノ SPF マウス (各群雌雄各 75 匹) にアセチル化率 1.6~2.5% の酢酸デンプン (投与群 : 55% ; 82.5 g/kg 体重/日^{※2}) 又は未加工デンプン (対照群 : 55% ; 82.5 g/kg 体重/日^{※2}) を 89 週間混餌投与したところ、投与群で体重増加率の減少がみられたが、死亡率は対照群の方がやや高率であった。投与群では摂水量の増加がみられたが、軟便の頻度は両群間に差がみられなかった。対照群に比べ、投与群では盲腸及び結腸重量の増加が認められた。投与群の雄では対照群に比べ、尿中の Ca の析出が著しく、膀胱上皮の肥厚も高率にみられた。病理組織学的検査では、腎尿細管中の Ca の析出が対照群 (5/28) よりも投与群 (25/49) の方が高率で、雄における腎孟の Ca 沈着は投与群で 9/74、対照群で 0/73 であった^{19), 20)}。

離乳ラット (各群雌雄各 30 匹) にアセチル化率 1.98% の酢酸デンプン (0%、5%、10%、30% ; 0、2.5、5、15 g/kg 体重/日^{※2}) を 2 年間混餌投与したところ、行動、一般状態、死亡率、成長、摂餌量、血液学的検査、血液生化学的検査及び尿検査

に投与による影響はみられなかった。30%投与群の雌及び10%投与群以上の雄で盲腸重量の増加がみられ、投与群において腎孟のCaの沈着が対照群に比べやや高率にみられた。その他に変化は認められなかったことから、無毒性量(NOAEL)は10% (5 g/kg 体重/日) とされている²¹⁾。

④ヒドロキシプロピル化リン酸架橋デンプン

SwissアルビノSPFマウス(各群雌雄各75匹)に0.09%リンを含むヒドロキシプロピル化率0.075%のヒドロキシプロピル化リン酸架橋デンプン(投与群:55%; 82.5 g/kg 体重/日^{※2})又は未加工デンプン(対照群:55%; 82.5 g/kg 体重/日^{※2})を89週間混餌投与したところ、わずかな軟便の発生増加、盲腸及び結腸の肥大等がみられた^{19), 20)}。

⑤リン酸モノエステル化リン酸架橋デンプン

Wistarラット(各群雌雄各30匹)に0.3%リンを含むリン酸モノエステル化リン酸架橋デンプン(0%, 5%, 10%, 30%; 0, 2.5, 5, 15 g/kg 体重/日^{※2})を104週間混餌投与した結果、一般状態、行動、死亡率、摂餌量、成長率、飼料効率、血液学的検査、血液生化学的検査及び尿検査に投与による影響はみられなかった。30%投与群の雌で腎比重量増加がみられた。また、病理組織学的検査において、投与群で、腎のCa沈着と腎孟上皮の過形成の発生率が対照群に比べ軽度に高かった^{22), 23)}。

アセチル化酸化デンプン、オクテニルコハク酸デンプンナトリウム、酸化デンプン、ヒドロキシプロピルデンプン、リン酸化デンプン及びリン酸架橋デンプンについて、長期毒性試験の報告はない。

(3) 大量反復投与による腎変化についての検討

①アセチル化アジピン酸架橋デンプン

離乳SDラット(各群雌雄各6又は12匹)にアセチル化アジピン酸架橋デンプン(30%; 15 g/kg 体重/日^{※2})と未加工デンプン(10%; 5 g/kg 体重/日^{※2})、又は未加工デンプン(対照群: 40%; 20 g/kg 体重/日^{※2})を30日間混餌投与した。飼料中のCa、リン(P)及びマグネシウム(Mg)の濃度は試験目的により変動させ、その他のミネラル濃度は一定にしている。飼料中のCa/P比を低くすると投与群の雌では血清中のCa濃度の軽度な増加傾向がみられた。投与群では尿中のMg濃度の増加傾向、剖検において盲腸の拡張がみられた。病理組織学的検査において、腎の皮髓境界域のCa沈着が両群にみられたが、その程度は投与群の雌により著明であった。腎のCa沈着は飼料中のCa/Pの比率を高く(5.8/1)し、P濃度を低く(0.26%)すると抑制された。Ca/P比を著しく変動させても骨及び副甲状腺には影響がみられなかった⁴⁾。

離乳期及び9ヶ月齢のSDラット(各群雌25匹)にアセチル化アジピン酸架橋

デンプン（投与群：30%；15 g/kg 体重/日^{※2}）又は未加工デンプン（対照群：30%；15 g/kg 体重/日^{※2}）をそれぞれ 1 年間、9 ヶ月間混餌投与した。飼料中の Ca 濃度は約 1%、P 濃度は約 0.8%、Mg 濃度は約 0.15%としている。尿中の Ca 濃度及び尿中への Ca 総排泄量は両試験共に投与群に有意な増加がみられた。剖検において、投与群で盲腸の拡張と重量増加がみられた。病理組織学的検査において、投与群で腎孟の Ca 沈着が対照群よりも高率にみられた。腎孟の Ca 沈着、Ca の尿中排泄量、腎組織中の Ca 蓄積の間には相関がみられた。投与群における腎組織中の Ca 残留量は対照群に比べ有意に高かった⁴⁾。

シリアンゴールデンハムスター（各群雌雄各 10 匹）にアセチル化アジピン酸架橋デンプン（30%；45 g/kg 体重/日^{※3}）又は未加工デンプン（30%；45 g/kg 体重/日^{※3}）を 30 日間混餌投与したところ、1 日当たりの体重増加率と摂餌量は対照群に比べ投与群において減少がみられた。血液学的検査、血液生化学的検査並びに腎及び肝の病理組織学的検査において、投与による影響はみられなかった⁴⁾。

離乳シリアンゴールデンハムスター（各群雄 8 匹、雌 12 匹）にアセチル化アジピン酸架橋デンプン（投与群：30%；45 g/kg 体重/日^{※3}）又は未加工デンプン（対照群：30%；45 g/kg 体重/日^{※3}）を 30 日間及び 60 日間混餌投与した。飼料中の Ca 濃度は 0.51%、P 濃度は 0.4%、Mg 濃度は 0.017%～0.21%としている（Mg の要求量約 0.6%）。投与群では盲腸の重量増加がみられた。病理組織学的検査では、投与群で腎皮質の瘢痕化と尿細管の拡張がみられたが、この変化は飼料中の Mg 量を補強した例では発現しなかった⁴⁾。

②アセチル化リン酸架橋デンプン

離乳期及び 9 ヶ月齢の SD ラット（各群雌 25 匹）にアセチル化リン酸架橋デンプン（投与群：30%；15 g/kg 体重/日^{※3}）又は未加工デンプン（対照群：30%；15 g/kg 体重/日^{※3}）をそれぞれ 1 年間、9 ヶ月間混餌投与した。飼料中の Ca 濃度は約 1%、P 濃度は約 0.8%、Mg 濃度は約 0.15%としている。投与群で、尿中の Ca 濃度及び Ca の総排泄量の有意な増加並びに盲腸重量の増加がみられた。病理組織学的検査において、投与群においては腎孟の Ca 沈着が対照群よりも高頻度にみられた。腎孟の Ca 沈着と腎中の Ca の蓄積量並びに尿中への Ca の排泄量との間には相関があるとされている⁴⁾。

（4）発がん性

①アセチル化アジピン酸架橋デンプン

SD 由来 OFA ラット（SPF）（各群雌雄各 40 匹）にアセチル基 2.5%以下、アジピル基 0.09%以下を含むアセチル化アジピン酸架橋デンプン（62%；31 g/kg 体重/日^{※2}）又は未加工デンプン（62%；31 g/kg 体重/日^{※2}）を 2 年間混餌投与したところ、病理組織学的検査において腫瘍の誘発は認められず、また、自然発生腫瘍への影響も認められなかった¹⁷⁾。

②アセチル化リン酸架橋デンプン

Wistar ラット（各群雌雄各 30 匹）にアセチル化率 2.33% のアセチル化リン酸架橋デンプン（5%、10%、30%；2.5、5、15 g/kg 体重/日^{※2}）又は未加工じゃがいもデンプン（30%；15 g/kg 体重/日^{※2}）を 104 週間混餌投与したところ、病理組織学的に腫瘍の誘発は認められず、また、自然発生腫瘍の発生促進も認められなかつた¹⁸⁾。

Wistar ラット（各群雌雄各 30 匹）にアセチル化リン酸架橋デンプン（5%、10%、30%；2.5、5、15 g/kg 体重/日^{※2}）又はコーンスターーチ（30%；15 g/kg 体重/日^{※2}）を 2 年間混餌投与したところ、発生腫瘍に一定の傾向はなく、投与による影響は認められなかつた⁴⁾。

③オクテニルコハク酸デンプンナトリウム

Colworth Wistar ラット（各群雌雄各 52 匹）にオクテニルコハク酸デンプンナトリウム（0、5%、12.5%、30%；0、2.5、6.25、15 g/kg 体重/日^{※2}）を 130 週間混餌投与したところ、発がん性を示す証拠は得られなかつた²⁴⁾。

④酢酸デンプン

Swiss マウス（各群雌雄各 75 匹）にアセチル化率 1.6～2.5% の酢酸デンプン（55%；82.5 g/kg 体重/日^{※2}）又はゼラチン化じゃがいもデンプン（55%；82.5 g/kg 体重/日^{※2}）を 89 週間混餌投与したところ、発がん性を示す所見は認められなかつた^{19), 20)}。

Wistar ラット（雌雄各 30 匹）にアセチル化率 1.98% の酢酸デンプン（5%、10%、30%；2.5、5、15 g/kg 体重/日^{※2}）又はじゃがいもデンプン（30%；15 g/kg 体重/日^{※2}）を 2 年間混餌投与したところ、発がん性を示唆する所見は認められなかつた²¹⁾。

⑤ヒドロキシプロピル化リン酸架橋デンプン

Swiss マウス（各群雌雄各 75 匹）に 0.09% リンを含むヒドロキシプロピル化率 0.075% のヒドロキシプロピル化リン酸架橋デンプン（55%；82.5 g/kg 体重/日^{※2}）又はゼラチン化じゃがいもデンプン（55%；82.5 g/kg 体重/日^{※2}）を 89 週間混餌投与した結果、発がん性は認められなかつた^{19), 20)}。

⑥リン酸モノエステル化リン酸架橋デンプン

Wistar ラット（各群雌雄各 30 匹）に 0.35% リンを含むリン酸モノエステル化リン酸架橋デンプン（5%、10%、30%；2.5、5、15 g/kg 体重/日^{※2}）又は未加工コーンスターーチ（30%；15 g/kg 体重/日^{※2}）を 2 年間混餌投与したところ、発がん性は認められなかつた^{22), 23)}。

アセチル化酸化デンプン、酸化デンプン、ヒドロキシプロピルデンプン、リン

酸化デンプン及びリン酸架橋デンプンについて、発がん性を検討した報告はない。

(5) 生殖発生毒性

①アセチル化アジピン酸架橋デンプン

SD由来OFAラット（各群雌雄各10匹）にアセチル基2.5%以下、アジピル基0.09%以下を含むアセチル化アジピン酸架橋デンプン（投与群：62%；31 g/kg 体重/日^{※2}）又は未加工コーンスターク（対照群：62%；31 g/kg 体重/日^{※2}）を2年間混餌投与した。親動物（P）から無作為に選び交配させ、F1aとF1bを得た。F1aは離乳時に屠殺剖検された。F1bからは無作為に雌雄各10匹を選び、F2aとF2bを得るために交配させた。F1bのその他の動物は屠殺した。同様にF2bにおいてもF3a及びF3bを出産させた。F3aは離乳時に屠殺し、F3bは離乳後6週で屠殺した。離乳前の新生児死亡率がF3bで前世代に比べ両群で上昇したが、死亡率は背景データの範囲内であった。その他、同腹児数、死産率、離乳児の性比、離乳前成長率は対照群と同様であった。F3bの剖検時の検査において、主要臓器の病理組織学的検査を含め明らかな変化は認められなかった¹⁷⁾。

②アセチル化リン酸架橋デンプン

Wistarラット（雄10匹、雌20匹）に3世代にわたってアセチル化率2.33%のアセチル化リン酸架橋デンプン（10%；5 g/kg 体重/日^{※2}）又は未加工コーンスターク（10%；5 g/kg 体重/日^{※2}）を混餌投与し、これらの母動物は離乳後12週と20週目に交配し連続的に同腹児を出産させた。F3bの雌雄各10匹には離乳後3週間アセチル化リン酸架橋デンプン（10%；5 g/kg 体重/日^{※2}）又は未加工コーンスターク（10%；5 g/kg 体重/日^{※2}）を混餌投与し、その後組織学的検査のため屠殺された。一般状態、行動、死亡率、成長率、受胎能、同腹児数、着床後胚死亡率、新生児の離乳時体重及び死亡率に影響は認められなかった。F3aで、甲状腺重量のわずかな減少、盲腸重量のわずかな増加が観察された。病理組織学的検査では、投与に関連した明らかな変化は認められなかった^{23), 25)}。

Wistarラット（各群雄10匹、雌20匹：P）にアセチル化リン酸架橋デンプン（10%；5 g/kg 体重/日^{※2}）と未加工デンプン（20%；10 g/kg 体重/日^{※2}）、又は未加工デンプン（対照群：30%；15 g/kg 体重/日^{※2}）を交配前、妊娠、授乳期間を通して混餌投与し、12週と20週時に雄5匹と雌10匹で交配させ連続的に児（F1a、F1b）を出産させた。離乳時F1bから無作為に各群雄10匹及び雌20匹を選択し、上記の方法に準じてF2a及びF2bを出産させた。同様に、F2bの雌雄を交配しF3a及びF3bを出産させた。F3bは離乳時に雄10匹及び雌20匹が選ばれ、さらに3週間各群の飼料を混餌投与した後、屠殺した。死亡率、受胎能及び新生児の成長率について、投与群と対照群の間で差は認められなかった。着床後胚死亡率及び離乳前の死亡率は全ての投与群で低値を示した。F3bでは肉眼的及び病理組織学的検査において投与に関係した変化は観察されなかった⁴⁾。

③オクテニルコハク酸デンプンナトリウム

Fischer344 ラット（各群雄 50 匹、雌 70 匹 : P）にオクテニルコハク酸デンプン (OS) (6%、12%、30% ; 3、6、15 g/kg 体重/日^{※2}) 又は未加工コーンスターーチ (30% ; 15 g/kg 体重/日^{※2}) を混餌投与し、雄 1 匹と雌 3 匹を交配させ、F1a を出産させた。また、母動物は休養期間を経過した後 2 回目の交配を行い、同様に F1b を出産させた。母動物には交配期間中、妊娠及び授乳期間を通して混餌投与された。F1a は離乳時に肉眼的検査が行われた後、屠殺された。F1b は、離乳時に各投与群のそれぞれの同腹児から無作為的に雌雄各 2 匹が選ばれ、この後 90 日間、母動物と同用量の加工デンプンを混餌投与した。成長率、体重並びに血液学的及び血液生化学的検査において、投与群と対照群との間に統計学的に有意な差はみられなかった。雌雄で腎重量、雌で肝重量が OS 投与量の増加とともに軽度の増加傾向を示した。尿検査では Ca 及び Mg 濃度が雄よりも雌で高値を示した。30%OS 投与群の 30 日の屠殺例では雌雄共に盲腸の重量が増加していたが、同群の 90 日目の屠殺例では盲腸変化が雌のみにみられた。病理組織学的検査では、腎の皮髓境界における Ca 沈着が加工デンプン投与群に認められ、その程度は雌でより著明であった。この腎変化は大量の炭水化物を飼料に用いる際にみられる Mg のわずかな欠乏に基づくものとされている^{26), 27)}。

④酢酸デンプン

Wistar ラット（雄 10 匹、雌 20 匹）に 3 世代にわたってアセチル化率 1.98% の酢酸デンプン (10% ; 5 g/kg 体重/日^{※2}) 又は未加工コーンスターーチ (10% ; 5 g/kg 体重/日^{※2}) を混餌投与し、これらの母動物は離乳後 12 週と 20 週目に交配し連続的に同腹児を出産させた。F3b の雌雄各 10 匹には離乳後 3 週間同用量の酢酸デンプンを混餌投与し、その後屠殺された。一般状態、行動、死亡率、成長率、受胎能、同腹児数、着床後胚死亡率、新生児の離乳時体重及び死亡率に影響は認められなかった。F3b で盲腸重量の増加が認められたが、肉眼的及び病理組織学的検査では投与に関連した明らかな変化は観察されなかった^{23), 25)}。

⑤リン酸モノエステル化リン酸架橋デンプン

ラット（雄 10 匹、雌 20 匹）に 3 世代にわたって 0.35% リンを含むリン酸モノエステル化リン酸架橋デンプン (10% ; 5 g/kg 体重/日^{※2}) 又は未加工コーンスターーチ (10% ; 5 g/kg 体重/日^{※2}) を混餌投与し、これらの母動物は離乳後 12 週と 20 週目に交配し連続的に同腹児を出産させた。F3b の雌雄各 10 匹には離乳後 3 週間同用量のリン酸モノエステル化リン酸架橋デンプンを混餌投与し、その後屠殺された。一般状態、行動、死亡率、成長率、受胎能、同腹児数、着床後胚死亡率、新生児の離乳時体重及び死亡率に影響は認められなかった。F1 の雄動物において盲腸重量の増加が認められた。F3b の雌で脾臓重量の増加が認められたが、肉眼的及び病理組織学的検査では明らかな変化は観察されなかった^{23), 25)}。

アセチル化酸化デンプン、酸化デンプン、ヒドロキシプロピルデンプン、ヒドロキシプロピル化リン酸架橋デンプン、リン酸化デンプン及びリン酸架橋デンプンについて、生殖発生毒性試験は実施されていない。

(6) 遺伝毒性

①オクテニルコハク酸デンプンナトリウム

細菌 (*Salmonella typhimurium* TA98、TA100、TA1535、TA1537、TA1538) を用いた復帰突然変異試験 (50~5,000 µg/plate)²⁸⁾ 及びチャイニーズ・ハムスター-V79細胞を用いた姉妹染色体分体交換試験 (0.5~50 mg/mL)²⁹⁾において、S9mix の有無にかかわらず、陰性であった。

②酢酸デンプン (酢酸化系)

細菌 (*S. typhimurium* TA98、TA100、TA1535、TA1537、*Escherichia coli* WP2uvrA) を用いた復帰突然変異試験 (50.0~5,000 µg/plate³⁰⁾、2.5~5,000 µg/plate³¹⁾) 及びチャイニーズ・ハムスター肺線維芽細胞株 (CHL/IU) を用いた染色体異常試験 (1.3~5.0 mg/mL)³²⁾において、S9mix の有無にかかわらず、陰性であった。

ICR 雄マウスを用いた *in vivo* 小核試験 (0.25、0.5、1.0、2.0 g/kg 体重/日)において、小核の誘発は認められなかった³³⁾。

③酸化デンプン (酸化系)

細菌 (*S. typhimurium* TA98、TA100、TA1535、TA1537、*E. coli* WP2uvrA) を用いた復帰突然変異試験 (50.0~5,000 µg/plate³⁴⁾、2.5~5,000 µg/plate³⁵⁾) 及びチャイニーズ・ハムスター肺線維芽細胞 (CHL/IU) を用いた染色体異常試験 (1.3~5.0 mg/mL)³⁶⁾において、S9mix の有無にかかわらず、陰性であった。

ICR 雄マウスを用いた *in vivo* 小核試験 (0.125、0.25、0.5、1.0 g/kg 体重/日)において、小核の誘発は認められなかった³⁷⁾。

④リン酸化デンプン (リン酸化系)

細菌 (*S. typhimurium* TA98、TA100、TA1535、TA1537、*E. coli* WP2uvrA) を用いた復帰突然変異試験 (156~5,000 µg/plate³⁸⁾、2.5~5,000 µg/plate³⁹⁾) 及びチャイニーズ・ハムスター肺線維芽細胞 (CHL/IU) を用いた染色体異常試験 (1.3~5.0 mg/mL)⁴⁰⁾において、S9mix の有無にかかわらず、陰性であった。

BDF₁ 雄マウスを用いた *in vivo* 小核試験 (0.25、0.5、1.0、2.0 g/kg 体重/日)において、小核の誘発は認められなかった⁴¹⁾。

⑤リン酸架橋デンプン (架橋系)

細菌 (*S. typhimurium* TA98、TA100、TA1535、TA1537、*E. coli* WP2uvrA) を用いた復帰突然変異試験 (51.2~5,000 µg/plate⁴²⁾、2.5~5,000 µg/plate⁴³⁾) 及びチャイニーズ・ハムスター肺線維芽細胞 (CHL/IU) を用いた染色体異常試験 (1.3~5.0

mg/mL)⁴⁴⁾において、S9mix の有無にかかわらず、陰性であった。

BDF₁ 雄マウスを用いた *in vivo* 小核試験 (0.5、1.0、2.0 g/kg 体重/日) において、小核の誘発は認められなかった⁴⁵⁾。

アセチル化アジピン酸架橋デンプン、アセチル化リン酸架橋デンプン、アセチル化酸化デンプン、ヒドロキシプロピルデンプン、ヒドロキシプロピル化リン酸架橋デンプン及びリン酸モノエステル化リン酸架橋デンプンについて、遺伝毒性試験は報告されていない。

加工デンプンの遺伝毒性に関する試験成績は限られているが、オクテニルコハク酸デンプンナトリウム及びその他加工デンプン 10 種類の化学構造を考慮した 4 系統（酢酸化系、酸化系、リン酸化系、架橋系）のうち代表的な加工デンプンについて、いずれも陰性との報告があり、加工デンプンは生体にとって特段問題となる遺伝毒性を有するものではないと考えられる。

(7) ヒトにおける知見

①アセチル化リン酸架橋デンプン

成人 12 名にアセチル化率 1.5% 又は 2.33% のアセチル化リン酸架橋デンプン (60 g) を連日 4 日間投与する試験において、便通の回数と量、糞便中の水分含量と乳酸含量に異常はなく、その他の有害影響もみられなかった⁴⁾。

②酢酸デンプン

成人 12 名にアセチル化率 1.98% の酢酸デンプン (60 g) を連日 4 日間投与する試験において、便通の回数と量、糞便中の水分含量と乳酸含量に変化はみられず、その他の有害影響もみられなかった⁴⁾。

③リン酸モノエステル化リン酸架橋デンプン

成人 12 名にリン酸モノエステル化リン酸架橋デンプン (60 g) を連日 4 日間投与する試験において、有害影響はみられず、便通の回数と量、糞便中の水分含量と乳酸含量に変化はみられなかった⁴⁾。

VII. 国際機関等における評価

1. JECFA における評価

JECFA において、今回評価の対象となった 11 種の加工デンプンは 1969 年から 2001 年にかけ、各時点で入手可能な資料に基づき安全性に関して慎重な検討が行われ、最終的に各物質について「ADI を特定しない (not specified)」と評価されている³⁾⁻⁶⁾。評価に際し JECFA が議論の対象とした事項は以下のとおり。

(1) アセチル化アジピン酸架橋デンプン⁴⁾

短期間の大量反復投与試験では盲腸の重量増加と拡張がみられるが、病理組織学的变化を伴っていないので毒性学的意義は少ないと判断される。腎組織における Ca 沈着はミネラルの不均衡に基づく変化で、飼料中の Ca/P 比を高く、P 濃度を低くし、Mg 濃度を適切にすれば抑制されるとの知見が得られている。生殖発生毒性はなく、62%混餌投与による生涯試験においても腎孟上皮の過形成がみられたのみである。

(2) アセチル化リン酸架橋デンプン⁴⁾

アセチル化アジピン酸架橋デンプンと同様の意見が述べられている。

(3) アセチル化酸化デンプン⁶⁾

大量の反復投与による盲腸の重量増加と拡張は高濃度の難消化性炭水化物に対する小動物、特にラットにみられる反応として周知されており、その機序として、微生物代謝によって生成した短鎖脂肪酸に基づく浸透圧の上昇と水分の貯留が考えられている。膀胱上皮の過形成は尿中に析出した Ca による刺激によると判断される。

(4) オクテニルコハク酸デンプンナトリウム⁴⁾

本加工デンプンの大量反復投与による腎の Ca 沈着は、腎孟ではなく皮髓境界域を主体としている点に特徴がある。この腎変化は Mg の尿中排泄量の増加を伴い、雌により著明に起きる。この病変の発生には Mg を欠乏させた状態で炭水化物を主とした飼料を用いて飼育するという条件が関係していると考察されている。

(5) 酢酸デンプン⁴⁾

短期毒性試験、長期毒性試験及び生殖発生毒性試験を通じて、極端な大量投与による体重增加率の減少、盲腸の拡張及び腎の Ca 沈着以外には特記すべき影響がみられていない。

(6) 酸化デンプン³⁾

次亜塩素酸による酸化デンプンについて、生体内での消化性は未加工デンプンと同様であるとの知見が得られている。JECFA ではグルコース 25 分子についてカルボキシル基の生成が 1 以下ならば加工デンプンの生物作用に有害性が現れないと判断している。

(7) ヒドロキシプロピルデンプン⁴⁾

¹⁴C 標識ヒドロキシプロピルデンプンを用いたラットでの代謝試験において、投与した放射能の大半 (92%) が糞中に排出されるとの知見が得られている。長

期毒性試験は実施されていないが、より高度に加工されているヒドロキシプロピル化エピ架橋デンプン (Hydroxypropyl distarch glycerol) の長期毒性試験において有害影響がみられていないことから、デンプン分子へのヒドロキシプロピル基の導入は有害影響を惹起しないと考えられる。

(8) ヒドロキシプロピル化リン酸架橋デンプン⁵⁾

得られているいくつかの短期毒性試験では、加工デンプン投与による重篤な毒性影響は認められていない。腎への Ca 沈着が報告されているが、他のリン酸化エデンプンと同様の変化である。

(9) リン酸モノエステル化リン酸架橋デンプン⁴⁾

導入したリン酸部分の代謝については調べられていない。短期毒性試験において、加工デンプン投与による有害影響はみられていない。また、長期毒性及び生殖発生毒性試験において、わずかな腎孟過形成及び腎のミネラル沈着を除き、投与による有害影響は認められていない。腎の変化は、飼料中の Ca/P 及び Mg のアンバランスによるものと考えられる。

(10) リン酸化デンプン³⁾

生化学的試験により本加工デンプンは未加工デンプンと同様の代謝挙動を示すとの知見が得られている。

(11) リン酸架橋デンプン³⁾

導入したリン酸部分の代謝については調べられていない。長期毒性試験の成績はないが、短期毒性試験の知見及び類縁加工デンプン（リン酸モノエステル化リン酸架橋デンプン）での知見から、長期投与による有害影響はないと判断される。

2. 米国食品医薬品庁 (FDA) における評価

米国において加工デンプンは 1950 年代から FDA の管理下で使用されている⁴⁶⁾。現在は、FDA の連邦規則集 21 (21CFR) の中で、ヒトが摂取する食品への直接添加が認められる食品添加物とされている⁴⁷⁾。ただし、21CFR では個々の食品添加物名を記載するのではなく、化学的処理に使用する物質名が記載されており、今回対象としている 11 品目の加工デンプンを製造するための物質は全てこの中に含まれている。なお、ここでは化学的処理に使用する物質の製造基準が設定されていると共に、食品中の残留基準等が規定されている⁴⁷⁾。

3. 歐州食品科学委員会 (SCF) における評価

EU では、1995 年に今回対象としている 11 品目の加工デンプン中アセチル化酸化デンプンを除く 10 品目について、一部の食品を除く全ての食品に必要量を添加

することができる食品添加物としている。1998 年にはアセチル化酸化デンプンもリストに追加されている⁴⁸⁾。

SCF では、第 2 回（1976 年）⁴⁹⁾、第 13 回（1982 年）⁵⁰⁾、第 32 回（1994 年）⁵¹⁾及び第 36 回（1995 年）⁵²⁾会合において、加工デンプンの評価を行い、最終的に 11 品目の加工デンプンを「グループ B（乳幼児向け食品については 5% 以下の濃度で使用すべきであるとし、それ以外の食品には特に制限なく使用できる。ただし、プロピレンオキシドで処理したデンプン（ヒドロキシプロピルデンプン及びヒドロキシプロピル化リン酸架橋デンプン）については、乳幼児向け食品には用いるべきではない。）」に入れることとしている。なお、5% の根拠となる資料は確認されていないが、SCF では、「腎障害については、カルシウムの吸収促進と関係しており、感受性の高いラットに特異的な所見であり、加工デンプンのヒトに対する安全性評価にほとんど関係しない。」、「個々の加工デンプンに ADI は不要である。」と評価している。また、プロピレンオキシドで処理したデンプンを乳幼児向け食品には用いるべきではないとする理由については、エーテル化剤として用いられるプロピレンオキシド等の安全性情報が不足していることを挙げている⁴⁹⁾。

4. 國際がん研究機関 (IARC) における評価

ヒドロキシプロピルデンプン及びヒドロキシプロピル化リン酸架橋デンプンに残存するおそれのあるプロピレンオキシドの評価を行っている。

1994 年、プロピレンオキシドは、ヒトに発がん性を示す証拠はないが、実験動物には十分な証拠があることから、「グループ 2B（ヒトに対して発がん性を示す可能性がある）」と評価している⁵³⁾。

VII. 一日摂取量の推計等

わが国に輸入される加工デンプンの量は、2002 年度合計量で 171 千トン、うちタイ国からが全体の約 55% と多く約 95 千トン、ほかドイツ 14.2 千トン、オーストラリア 13.7 千トン、米国 13.7 千トン、スウェーデン 11.1 千トンなどとなっている⁵⁴⁾。国内における加工デンプンの生産量は、デキストリン（食品）を除いて約 40 万トンで、輸入分を加えると約 60 万トンとなり、このうち、約 15 万トンが食品に使用されていると推定されている^{9), 55)}。

平成 16 年の国民健康・栄養調査報告によると、1~6 歳までの食品の総摂取量は 1273.5 g/ヒト/日とされ、このうち炭水化物の平均摂取量は 186.7 g/ヒト/日とされている⁵⁶⁾。

また、国民健康・栄養調査報告による各食品の各年齢段階における摂取量データに、関連事業者より提供された加工デンプンの各食品への添加率をかけあわせることにより、一人当たりの一日の加工デンプンの平均摂取量は、1~3 歳の乳幼児で 4.90~6.31 g/ヒト/日、4 歳以上で 8.19 g/ヒト/日と推定される。

米国における NAS/NRC 調査報告書では、焙焼デンプン、漂白デンプン等も含む加工デンプンの摂取量は 38,300 トン（米国の人口を 2.1 億人として約 0.5 g/ヒト/日に相当）と報告されている⁵⁷⁾。

英国における食品添加物の摂取量調査報告では、化学的加工デンプン類の摂取量は 1509.3 mg/ヒト/日とされている⁵⁸⁾。

VII. 食品健康影響評価

今回評価の対象となった 11 種類の加工デンプンについて、提出された毒性試験成績等は必ずしも網羅的なものではないが、それぞれの化学構造の類似性及び認められている毒性影響から総合的に判断し、これらをグループとして評価することは可能と判断した。

加工デンプンの安全性試験成績（表 1～11）を評価した結果、発がん性、生殖発生毒性及び遺伝毒性を有さないと考えられる。また、反復投与毒性試験では、高用量投与群で、主に盲腸や腎臓に変化が認められているが、これらの変化は通常の未加工のデンプンでも発生するラットに特異的な所見であり、ヒトに対する安全性評価にほとんど関係しないと考えられた。

EU においては、加工デンプンのうち 9 種類について、ラットの長期毒性試験でみられた腎臓の変化を根拠に乳幼児向け食品に対し、5%の使用制限を設けているが、その論拠は明確となっておらず、EU の規制の妥当性は判断できない。従って、以下の理由から、わが国で EU と同様の規制を設ける必要性は低いと考えられる。

1. 規制の根拠とされている腎臓の変化は、未加工のデンプンでも発生するラットに特異的な所見であり、ヒトの安全性評価においては重要なものではないと考えられること。
2. わが国の乳幼児（1～3 歳）の平均の加工デンプン推定摂取量は、4.90～6.31g/ヒト/日であり、乳幼児向け食品の摂取量は不明であるが、より安全側にたって炭水化物の平均摂取量に対する割合を算出したところ、5%を超えないと推察されること。

また、EU においては、ヒドロキシプロピルデンプン及びヒドロキシプロピル化リン酸架橋デンプンの 2 種類の加工デンプンについては、エーテル化剤として用いられるプロピレンオキシド等の安全性情報が不足していることから、乳幼児向け食品には用いるべきではないとされている。プロピレンオキシドは、遺伝毒性発がん物質であることが否定できることから、米国における発がんリスクの定量評価結果をもとに、わが国の推定摂取量に基づく生涯リスクを導いたところ、一般に遺伝毒性発がん物質の無視しうるレベルとされる 100 万分の 1 レベルを下回った。また、生体組織に吸収されたプロピレンオキシドは、グルタチオン抱合や加水分解により

代謝、解毒されるとされており、そのリスクは極めて低いと考えられた。

今回評価の対象となった 11 種類の加工デンプンについては、わが国においても、食品として長い食経験があり、これまでに安全性に関して特段の問題は指摘されていない。JECFA では、「ADI を特定しない (not specified)」と評価している。

以上から、今回評価の対象となった 11 種類の加工デンプン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の評価した。

但し、リスク管理機関は今後、乳幼児向け食品における加工デンプンの使用についてモニタリングを実施することを検討するべきである。また、プロピレンオキシドが残留する可能性のある加工デンプンについては、技術的に可能なレベルでプロピレンオキシドの低減化を図るよう留意するべきである。

表1 アセチル化アジピン酸架橋デンプン 安全性試験結果

試験 種類	投与 期間	投与 方法	動物種・ 動物数/群	被験物質	投与量又は 濃度	試験結果	文献 No.
短期 毒性	90日間	混餌	ラット 雄15、雌10	アセチル 化率3.1%	50%; 25 g/kg 体重/日 ^{※2} (対 照群: 50%未 加工デンプ ン)	投与群の雌雄で盲腸の重量増加が、雄で 体重増加率の減少が認められた。	3 4
長期 毒性	2年間	混餌	ラット 雌雄各30	アセチル 基 2.5%以 下、アジピ ル基 0.09% 以下	62%; 31 g/kg 体重/日 ^{※2} (対 照群: 62%未 加工コーン スター)	投与群において体重増加抑制がみられ、 2年までの生存率は投与群(60%)の方 が対照群(52%)に比べてやや高かった。 投与群に脂肪組織の減少がみられた。両 群に腎孟上皮の過形成及びCa沈着がみ られているが、雌では投与群で発現頻度 が高率であった。	17
大量 反復 投与 による 腎変化 につい ての 検討	30日間	混餌	ラット 雌雄各6又 は12	—	30%; 15 g/kg 体重/日 ^{※2} + 10%; 5 g/kg 体重/日 ^{※2} 未 加工デンプ ン (対照群: 40%未加工デ ンブン) (Ca, P, Mg 濃度を変動)	飼料中のCa/P比を低くすると投与群の 雌では血清中のCa濃度の軽度な増加傾 向がみられた。投与群では尿中のMg濃 度の増加傾向、盲腸の拡張がみられた。 腎の皮膚境界域のCa沈着が両群にみら れたが、その程度は投与群の雌により著 明であった。腎のCa沈着は飼料中の Ca/Pの比率を高く(5.8/1)し、P濃度を 低く(0.26%)すると抑制された。	4
	1年間 及び 9ヶ月間	混餌	雌ラット 25匹	—	30%; 15 g/kg 体重/日 ^{※2} (対 照群: 30%未 加工デンブ ン) (Ca: 約 1%、P: 約 0.8%、Mg: 約0.15%)	尿中のCa濃度及び尿中へのCa総排泄 量は両試験共に投与群に有意な増加が みられた。投与群で盲腸の拡張と重量増 加がみられた。投与群で腎孟のCa沈着 が対照群よりも高率にみられた。腎孟の Ca沈着、Caの尿中排泄量、腎組織中の Ca蓄積の間には相関がみられた。投与 群における腎組織中のCa残存量は対照 群に比べ有意に高かった。	4
	30日間	混餌	ハムスター 雌雄各10	—	30%; 45 g/kg 体重/日 ^{※3} (対 照群: 30%未 加工デンブ ン)	1口当たりの体重増加率と摂餌量は対照群 に比べ投与群において減少がみられた。	4
	30日間 及び 60日間	混餌	ハムスター 雄8、雌12	—	30%; 45 g/kg 体重/日 ^{※3} (対 照群: 30%未 加工デンブ ン) (Ca: 0.51%、 P: 0.4%、 Mg: 0.017~ 0.21%)	投与群では盲腸の重量増加がみられた。 投与群で腎皮質の瘢痕化と尿細管の拡 張がみられたが、この変化は飼料中の Mg量を補強した例では発現しなかつ た。	4

試験 種類	投与 期間	投与 方法	動物種・ 動物数/群	被験物質	投与量又は 濃度	試験結果	文献 No.
発がん性	2年間	混餌	ラット 雌雄各40	アセチル 基 2.5%以 下、アジピ ル基 0.09% 以下	62%; 31 g/kg 体重/日 ^{※2} (対 照群: 62%未 加工デンプ ン)	病理組織学的検査において腫瘍の誘発 は認められず、また、自然発生腫瘍への 影響も認められなかった。	17
生殖 発生 毒性	2年間 (3世代)	混餌	ラット 雌雄各10	アセチル 基 2.5%以 下、アジピ ル基 0.09% 以下	62%; 31 g/kg 体重/日 ^{※2} (対 照群: 62%未 加工コーン スター)	離乳前の新生児死亡率が F3b で前世代 に比べ両群で上昇したが、死亡率は背景 データの範囲内であった。その他、同腹 児数、死産率、離乳児の性比、離乳前成 長率は対照群と同様であった。F3b の剖 検時の検査において、主要臓器の病理組 織学的検査を含め明らかな変化は認め られなかった。	17

表2 アセチル化リン酸架橋デンプン 安全性試験結果

試験 種類	投与 期間	投与 方法	動物種・ 動物数/群	被験物質	投与量又は 濃度	試験結果	文献 No.
短期 毒性	30日間	混餌	ハムスター 雌雄各10	—	30%; 45 g/kg 体重/日 ^{※3} (対 照群: 30%未 加工デンプ ン)	投与群は対照群に比べ、1日あたりの体 重増加率及び摂餌量が減少していたが、 飼料効率については両群間に差はみら れなかった。	4
	8週間	混餌	ラット 雌雄各10	無水酢酸 及びビニ ル酢酸処 理	0、25、50%; 0、12.5、25 g/kg 体重/日 ^{※2}	50%投与群に体重の軽度な減少傾向が みられたが、対照群との間に有意差はみ られなかった。糞の水分含量は個体間で 変動が認められたが、加工デンプンの添 加濃度との関係はみられなかった。乾燥 糞量は50%投与群で増加し、25%投与群 においても増加傾向がみられた。下痢の 発現には群間の差はなかったが、盲腸重 量は用量に相関した増加がみられた。拡 張した盲腸を組織学的に検査したが異 常は認められなかった。	4
	14週間	混餌	ブタ 雌雄各4	—	0、35、70%; 0、14、28 g/kg 体重/日 ^{※2}	70%投与群の3例が投与期間中に突然に 死亡し、70%及び35%投与群の各1例に 神経症状が発現したが病理組織学的な 変化は認められていない。	4
	14週間	混餌	ブタ 8匹	—	0、5、15、25%; 0、2、6、10 g/kg 体重/日 ^{※2}	成長、摂餌量、血液学的検査及び血液生 化学的検査に異常はみられなかった。	4
長期 毒性	104週間	混餌	ラット 雌雄各30	アセチル 化率 2.33%	0、5、10、 30%; 0、2.5、 5、15 g/kg 体 重/日 ^{※2}	30%投与群の雌雄及び10%投与群の雄 で盲腸の重量増加がみられたが、拡張し た盲腸について病理組織学的に異常は みられなかった。	18
	2年間	混餌	ラット 雌雄各30	—	0、5、10、30%; 0、2.5、5、15 g/kg 体重/日 ^{※2} (対照群 30% 未加工デン ブン)	30%投与群において、軽度の成長抑制と 盲腸の重量増加がみられ、雄ではCa沈 着を伴う腎孟上皮の過形成が認められ た。雌では用量に相関して副腎比重量が 増加したが、病理組織学的变化は伴うも のではなかった。	4
大量 反復 投与 による 腎変 化につ いての 検討	1年間 及び 9ヶ月間	混餌	雌ラット 25匹	—	30%; 15 g/kg 体重/日 ^{※2} (対 照群: 30%未 加工デンブ ン) (Ca: 約 1%、P: 約 0.8%、Mg: 約0.15%)	投与群で、尿中のCa濃度及びCaの総 排泄量の有意な増加並びに盲腸重量の 増加がみられた。病理組織学的検査にお いて、投与群においては腎孟のCa沈着 が対照群よりも高頻度にみられた。腎孟 のCa沈着と腎中のCaの蓄積量並びに 尿中のCaの排泄量との間には相関が あるとされている。	4

試験 種類	投与 期間	投与 方法	動物種・ 動物数/群	被験物質	投与量又は 濃度	試験結果	文献 No.
発がん性	104週間	混餌	ラット 雌雄各30	アセチル 化率2.33%	5、10、30%; 2.5、5、15 g /kg 体重/日 ^{※2} (対照群: 30%未加工 じゃがいも デンプン)	病理組織学的に腫瘍の誘発は認められ ず、また、自然発生腫瘍の発生促進も 認められなかった。	18
	2年間	混餌	ラット 雌雄各30	—	5、10、30% (対照群: 30%コーン スター)	発生腫瘍に一定の傾向はなく、投与によ る影響は認められなかった。	4
生殖 発生 毒性	2世代	混餌	ラット 雄10、雌20	アセチル 化率2.33%	10%; 5 g/kg 体重/日 ^{※2} (対照群: 30%未加工 コーンスター)	一般状態、行動、死亡率、成長率、受胎 能、同腹児数、着床後胚死亡率、新生児 の離乳時体重及び死亡率に影響は認め られなかった。F3aで、甲状腺重量のわ ずかな減少、盲腸重量のわずかな増加が 観察された。病理組織学的検査では、投 与に関連した明らかな変化は認められ なかった。	23 25
	3世代	混餌	ラット P:雄10、 雌20	—	10%; 5 g/kg 体重/日 ^{※2} + 20%; 10 g/kg 体重/日 ^{※2} 未 加工デンプ ン(対照群: 30%未加工 デンプン)	死亡率、受胎能及び新生児の成長率につ いて、投与群と対照群の間で差は認めら れなかった。着床後胚死亡率及び離乳前 の死亡率は全ての投与群で低値を示し た。F3bでは肉眼的及び病理組織学的検 査において投与に関係した変化は観察 されなかった。	4
ヒト における	4日間	経口	ヒト 12名	アセチル 化率1.5、 2.33%	60g	便通の回数と量、糞便中の水分含量と乳 酸含量に異常はなく、その他の有害影響 もみられなかった。	4

表3 アセチル化酸化デンプン 安全性試験結果

試験 期間	投与 方法	動物種・ 動物数/群	投与量又は 濃度	試験結果	文献 No.
短 期	14日間	混餌	雄ラット 5匹 0、10、30、50% (0、5、15、25 g/kg 体重/日相当)	30%投与群以上で盲腸重量増加及び盲腸の拡張 がみられた。 [NOEL : 10% (5.0 g/kg 体重/日)]	6
毒 性	90日間	混餌	ラット 雌雄各10 0、5、10、30% (雄 : 0、3、5.9、 18 g/kg 体重/日、 雌 : 0、3.4、6.6、 20 g/kg 体重/日相 当)	盲腸重量は 30%投与群の雌雄において有意な増 加がみられた。病理組織学的検査では、30%投与 群の雄に膀胱上皮の過形成がみられ、30%投与群 の雌雄に腎孟上皮の肥厚並びに腎孟及び腎の皮 膚境界域のCa沈着の増加が認められた。 [NOEL : 10% (5.9 g/kg 体重/日)]	6

表4 オクテニルコハク酸デンプンナトリウム(OS) 安全性試験結果

試験 種類	投与 期間	投与 方法	動物種・ 動物数/群	投与量又は 濃度	試験結果	文献 No.
短期 毒性		混餌	ラット 雌雄各6	35%; 17.5 g/kg 体重/口 ^{※2} (又は 35%コーンスターーチ)	OS 投与群はコーンスターーチ投与群に比べて成長率の軽度な低下がみられたが、この変化は摂餌量の減少によるもので、飼料効率については、群間に相違はない」とされている。	4
	6週間 (0及び 0.12g/kg 体重/日 について は回復期 間 3週 間)	混餌	イヌ 雌雄各3又は5	0, 3, 6, 12 g/kg 体重/日	12 g/kg 体重/日投与群の雄で体重増加の減少が認められた。 [NOEL: 6 g/kg 体重/日 (雄) 12 g/kg 体重/日 (雌)]	16
発がん性	130週間	混餌	ラット 雌雄各52	0, 5, 12.5, 30%; 0, 2.5, 6.25, 15 g/kg 体重/口 ^{※2}	発がん性を示す証拠は得られなかった。	24
生殖 発生 毒性	交配前 ～授乳 期間 (F1b は～離 乳後 90 日)	混餌	ラット P: 雄50、雌70	6, 12, 30%; 3, 6, 15 g/kg 体重/日 ^{※2} (又は 30% 未加工コーンスターーチ)	雌雄で腎重量、雌で肝重量が OS 投与量の増加とともに軽度の増加傾向を示した。尿検査では Ca 及び Mg 濃度が雄よりも雌で高値を示した。30%OS 投与群の 30 日の屠殺例では雌雄共に盲腸の重量が増加していたが、同群の 90 日目の屠殺例では盲腸変化が雌のみにみられた。病理組織学的検査では、腎の皮膚境界における Ca 沈着が加工デンプン投与群に認められ、その程度は雌でより著明であった。この腎変化は大量の炭水化物を飼料に用いる際にみられる Mg のわずかな欠乏に基づくものとされている。	26 27
遺伝 毒性	復帰突 然変異 試験	/	S. <i>typhimurium</i> (TA98、 TA100、 TA1535、 TA1537、 TA1538)	50 ～ 5,000 µg/plate	S9mix の有無にかかわらず陰性であった。	28
	姉妹染 色体分 体交換 試験	/	チャイニーズハムスターV79細胞	0.5～50 mg/mL	S9mix の有無にかかわらず陰性であった。	29

表5 酢酸デンプン 安全性試験結果

試験 種類	投与 期間	投与 方法	動物種・ 動物数/群	被験物質	投与量又は 濃度	試験結果	文献 No.
短期 毒性	28日間	混餌	雄ラット 10匹	アセチル化率 0、1.24、2、 2.56、 3.25%	60%; 30 g/kg 体重/日 ※2	アセチル化率 2%以上のデンプン投与群に体重増加率の減少及び下痢の発現がみられたが、盲腸には明らかな変化はなかった。	3 4
	13週間	混餌	ラット(F1) 雌雄各10	アセチル化率 1.36%	0、5、15、 45%; 0、2.5、 7.5 g/kg 体重/日 ※2	45%及び 15%投与群の雄に盲腸重量増加及び盲腸の拡張がみられたが、病理組織学的変化はみられなかった。	3 4
	8週間	混餌	ラット 雌雄各10	アセチル化率 1.98%	0、25、50%; 0、12.5、25 g/kg 体重/日 ※2	下痢はみられなかったが、摂取飼料単位重量あたりの乾燥糞便重量が 50%投与群において増加の傾向がみられた。盲腸重量は用量に相関して増加したが、病理組織学的に異常は認められなかった。	3 4
長期 毒性	89週間	混餌	マウス 雌雄各75	アセチル化率 1.6 ～2.5%	55%; 82.5 g/kg 体重/日 ※2 (対照群: 55%未加工デンプン)	投与群で体重増加率の減少がみられたが、死亡率は対照群の方がやや高率であった。投与群では摂水量の増加がみられたが、軟便の頻度は両群間に差がみられなかった。対照群に比べ、投与群では盲腸及び結腸重量の増加が認められた。投与群の雄では対照群に比べ、尿中の Ca の析出が著しく、膀胱上皮の肥厚も高率にみられた。腎尿細管中の Ca の析出が対照群(5/28)よりも投与群(25/49)の方が高率で、雄における腎孟の Ca 沈着は投与群で 9/74、対照群で 0/73 であった。	19 20
	2年間	混餌	ラット 雌雄各30	アセチル化率 1.98%	0、5、10、 30%; 0、2.5、 5 g/kg 体重/日 ※2	30%投与群の雌及び 10%投与群以上の雄で盲腸重量の増加がみられ、投与群において腎孟の Ca の沈着が対照群に比べやや高率にみられた。	21
発がん性	89週間	混餌	マウス 雌雄各75	アセチル化率 1.6 ～2.5%	55%; 82.5 g/kg 体重/日 ※2	発がん性を示す所見は認められなかった。	19 20
	2年間	混餌	ラット 雌雄各30	アセチル化率 1.98%	0、5、10、 30%; 0、2.5、 5、15 g/kg 体重/日 ※2	発がん性を示唆する所見は認められなかった。	21
生殖 発生 毒性	3世代	混餌	ラット P:雄10、雌20	アセチル化率 1.98%	10%; 5 g/kg 体重/日 ※2	一般状態、行動、死亡率、成長率、受胎能、同腹児数、着床後胚死亡率、新生児の離乳時体重及び死亡率に影響は認められなかった。F3b で盲腸重量の増加が認められたが、肉眼的及び病理組織学的検査では投与に関連した明らかな変化は観察されなかった。	23 25

試験 種類	投与 期間	投与 方法	動物種・ 動物数/群	被験物質	投与量又は 濃度	試験結果	文献 No.
遺伝 毒性	復帰突 然変異 試験		<i>S. typhimurium</i> (TA98、 TA100、 TA1535、 TA1537) <i>E.coli</i> (WP2uvrA)	—	50.0～5,000 μg/plate	S9mix の有無にかかわらず陰性であつた。	30
				—	2.5～5,000 μg/plate	S9mix の有無にかかわらず陰性であつた。	31
	染色体 異常試 験		CHL/TU 細胞	—	1.3～5.0 mg/mL	S9mix の有無にかかわらず陰性であつた。	32
	小核試 験		雄マウス	—	0.25、0.5、 1.0、2.0 g/kg 体重/日	小核の誘発は認められなかつた。	33
ヒトに 見おける	4 日間	経口	ヒト 12名	アセチル 化率 1.98%	60 g	便通の回数と量、糞便中の水分含量と乳酸含量に変化はみられず、その他の有害影響もみられなかつた。	4

表 6 酸化デンプン 安全性試験結果

試験 種類	投与 期間	投与 方法	動物種・ 動物数/群	被験物質	投与量又は 濃度	試験結果	文献 No.
短期 毒性	10 週間	混餌	ラット	0.375% 塩 素処理	70%; 35 g/kg 体重/日※2 (対 照群: コーン スター)	有害影響はみられなかった。	3
	90 日間	混餌	ラット 雌雄各 15	5.5% 塩素 処理	0、5、10、25%; 0、2.5、5、12.5 g/kg 体重/日※ 2	下痢はみられなかったが、25%投与群で 摂取飼料単位重量あたりの乾燥糞便量 に軽度な増加がみられた。25%投与群の 雌でわずかな盲腸重量の増加が認めら れた。	3
遺 伝 毒 性	復帰突然変異 試験		<i>S. typhimurium</i> (TA98、 TA100、 TA1535、 TA1537) <i>E.coli</i> (WP2uvrA)	—	50.0 ~ 5,000 μg/plate	S9mix の有無にかかわらず陰性であつ た。	34
				—	2.5 ~ 5,000 μg/plate	S9mix の有無にかかわらず陰性であつ た。	35
染色体異常試験		CHL/IU 細胞		—	1.3 ~ 5.0 mg/mL	S9mix の有無にかかわらず陰性であつ た。	36
				—	0.125、0.25、 0.5、1.0 g/kg 体重/日	小核の誘発は認められなかった。	37

表7 ヒドロキシプロピルデンプン 安全性試験結果

試験 種類	投与 期間	投与 方法	動物種・ 動物数/群	被験物質	投与量又は 濃度	試験結果	文献 No.
短期 毒性	90日間	混餌	ラット 雌雄各10	25%プロピ レンオキ シド処理	0、2、5、10、 25%; 0、1、 2.5、5、12.5 g/kg 体重/日 ^{※1} ² (又は 25% 未加工デン プン)	25%投与群で成長率及び飼料効率の輕 度な抑制及び輕度の下痢がみられた。	3 4
	90日間	混餌	ラット 雌雄各10	5%プロピ レンオキ シド処理	0、5、15、45%; 0、2.5、7.5、 22.5 g/kg 体重 /日 ^{※2}	45%投与群で盲腸の拡張が顯著であつ たが 15%投与群では極めて輕度であつ た。病理組織学的検査ではいずれの器官 にも異常はみられず、拡張した盲腸にお いても病理組織学的に異常な所見は認 められなかった。	3 4

表8 ヒドロキシプロピル化リン酸架橋デンプン 安全性試験結果

試験 種類	投与 期間	投与 方法	動物種・ 動物数/群	被験物質	投与量又は 濃度	試験結果	文献 No.
短期 毒性	28日間	混餌	雄ラット 10匹	—	0、17、34、 51、68%; 0、 8.5、17、 22.5、34 g/kg 体重/日 ※ ²	68%及び51%投与群で体重が減少し、盲腸重量が用量相関的に増加した。	3
	90日間	混餌	ラット 雌雄各15	0.1%オキシ 塩化リン処理、ヒドロ キシプロピ ル化率 0.07%	0、5、10、 25%; 0、2.5、 5、12.5 g/kg 体重/日※ ²	下痢はみられなかったが、25%及び10%投与群で糞中の水分量及び摂取飼料単位重量あたりの乾燥糞便量の増加がみられた。25%投与群の雌雄で盲腸重量の増加、雄で副腎及び精巣重量の軽度な減少が認められているが、投与に起因した病理組織学的な変化は認められなかった。	3
	90日間	混餌	ラット 雌雄各15	10%プロピ レンオキシド処理	5、10、25%; 2.5、5、12.5 g/kg 体重/日 ※ ² (又は25% 未加工デン ブン)	試験期間中に計4例が死亡したが、投与によるものではないとされている。25%投与群では、試験開始後7週間軟便がみられたが、残りの試験期間では正常に回復した。25%投与群の雄で飼料効率の軽度な減少及び盲腸重量の有意な増加がみられた。全投与群(5%群: 18/30、10%群: 20/30、25%群: 22/30)で腎孟のCa沈着と上皮の過形成がみられた。	3
長期 毒性	89週間	混餌	マウス 雌雄各75	リン0.09%、 ヒドロキシ プロピル化 率0.075%	55%; 82.5 g/kg 体重/日 ※ ² (対照 群: 55%未 加工デンブ ン)	わずかな軟便の発生増加、盲腸及び結腸の肥大等がみられた。	19 20
発がん性	89週間	混餌	マウス 雌雄各75	リン0.09%、 ヒドロキシ プロピル化 率0.075%	55%; 82.5 g/kg 体重/日 ※ ²	発がん性は認められなかった。	19 20

表9 リン酸モノエステル化リン酸架橋デンプン 安全性試験結果

試験 種類	投与 期間	投与 方法	動物種・ 動物数/群	被験物質	投与量又は 濃度	試験結果	文献 No.
短期 毒性	8週間	混餌	ラット 雌雄各10	リン0.3%	0.25、50%; 0、 12.5、25 g/kg 体重/日 ^{※2}	50%投与群で糞の水分含量にやや高値 傾向がみられたが、変動が大きく有意で はなかった。25%投与群の雄でわずかな 盲腸の重量増加がみられた。	3 4
	60日間	混餌	ラット 雌雄各10	—	10~35%; 5~ 17.5 g/kg 体重 /日 ^{※2}	試験期間中を通して雌で体重増加抑制 がみられた。投与群の4匹、対照群の2 匹が試験期間中に死亡したが、投与とは 無関係とされた。雌雄で腎重量の低値、 雌で肝重量の低値がみられたが、肉眼的 又は病理組織学的な変化を伴うものでは なかった。	3 4
	90日間	混餌	ラット 雌雄各25	—	0.2、1.0、5.0%; 0.1、0.5、2.5 g/kg 体重/日 ^{※ 3} (又は未加工 デンプン)	対照群の11匹、投与群の3匹が死亡し たが、投与とは無関係とされている。投 与に起因する肉眼的又は病理組織学的 変化は認められず、臓器重量、血液学的 検査及び尿検査に異常は認められなか った。	3 4
	90日間	経口	イヌ 雌雄各3	—	0.05、0.25、 1.25 mg/kg 体 重/日	行動、体重、死亡率、血液学的検査、血 液生化学的検査、尿検査、肝機能検査、 臓器重量、剖検所見及び病理組織学的所 見に異常はみられなかった。	3 4
	25日間	混餌	ミニブタ 8匹	—	5.6%; 0.56 g/kg 体重/日 ^{※ 3} (又は5.4%; 0.54 g/kg 体重 /日 ^{※3} 未加工 デンプン)	成長、血液生化学的検査、血中ヘモグロ ビン量及び臓器比重量等について、両群 間に差はみられなかった。	3 4
長期 毒性	104週 間	混餌	ラット 雌雄各30	リン0.3%	0、5、10、30%; 0、2.5、5、15 g/kg 体重/日 ^{※ 3}	30%投与群の雌で腎比重量増加がみら れた。投与群で、腎のCa沈着と腎孟上 皮の過形成の発生率が対照群に比べ軽 度に高かった。	22 23
発 がん性	2年間	混餌	ラット 雌雄各30	リン0.35%	5、10、30%; 2.5、5、15 g/kg 体重/日 ^{※2} (又 は未加工デ ンプン)	発がん性は認められなかった。	22 23
生殖 発生 毒性	3世代	混餌	ラット P: 雄10、 雌20	リン0.35%	10%; 5 g/kg 体重/日 ^{※2} (又 は10%未加 工コーンス ターチ)	一般状態、行動、死亡率、成長率、受胎 能、同腹児数、着床後胚死亡率、新生児 の離乳時体重及び死亡率に影響は認め られなかった。F1の雄動物において盲 腸重量の増加が認められた。F3bの雌で 脾臓重量の増加が認められたが、肉眼的 及び病理組織学的検査では明らかな変 化は観察されなかった。	23 25

試験 種類	投与 期間	投与 方法	動物種・ 動物数/群	被験物質	投与量又は 濃度	試験結果	文献 No.
ヒトにおける 知見	4日間	経口	ヒト 12名	—	60g	有害影響はみられず、便通の回数と量、糞便中の水分含量と乳酸含量に変化はみられなかった。	4

表 10 リン酸化デンプン 安全性試験結果

試験 種類	投与 期間	投与 方法	動物種・ 動物数/群	投与量又は 濃度	試験結果	文献 No.
遺 伝 毒 性	復帰突然変異試験		<i>S. typhimurium</i> (TA98、TA100、TA1535、TA1537) <i>E. coli</i> (WP2uvrA)	156 ~ 5,000 µg/plate	S9mix の有無にかかわらず陰性であった。	38
				2.5 ~ 5,000 µg/plate	S9mix の有無にかかわらず陰性であった。	39
	染色体異常試験		CHL/IU 細胞	1.3~5.0 mg/mL	S9mix の有無にかかわらず陰性であった。	40
	小核試験		雄マウス	0.25、0.5、1.0、2.0 g/kg 体重/日	小核の誘発は認められなかった。	41

表 11 リン酸架橋デンプン 安全性試験結果

試験 観察	投与 期間	投与 方法	動物種・ 動物数/群	被験物質	投与量又は 濃度	試験結果	文献 No.
短期 毒性	90 日間	混餌	ラット 雌雄各 10	エステル化率 0.085 、 0.128%	0、5、15、45%; 0、2.5、7.5、 22.5 g/kg 体重/ 日 ^{※2}	一般状態、行動、死亡率、摂餌量、血液学的検査、血液生化学的検査、尿検査、剖検所見及び病理組織学的検査について、投与に起因する変化は認められなかつた。	3
、 遺 伝 毒 性	復帰突然変異試験	<i>S. typhimurium</i> (TA98 、 TA100 、 TA1535 、 TA1537) <i>E. coli</i> (WP2uvrA)		—	51.2 ~ 5,000 μg/plate	S9mix の有無にかかわらず陰性であつた。	42
				—	2.5 ~ 5,000 μg/plate	S9mix の有無にかかわらず陰性であつた。	43
	染色体異常試験	CHL/IU 細胞	—	1.3 ~ 5.0 mg/mL	S9mix の有無にかかわらず陰性であつた。	44	
	小核試験	雄マウス	—	0.5、1.0、2.0 g/kg 体重/日	小核の誘発は認められなかつた。	45	

^{※2} JECFA で用いられている換算値を用いて摂取量を推定¹⁴⁾。

種	最終体重 (kg)	摂餌量 (g/動物/日)	摂餌量 (g/kg 体重/日)
マウス	0.02	3	150
ラット	0.4	20	50
ブタ	60	2,400	40

^{※3} 「実験動物の生物学的特性データ」(ソフトサイエンス社)で用いられている換算値を用いて摂取量を推定。なお、摂餌量はシリアンハムスターで 2.8~22.7 g/動物/日、ミニブタで 227~907 g/動物/日とされている¹⁵⁾。

種	最終体重 (kg)	摂餌量 (g/動物/日)	摂餌量 (g/kg 体重/日)
シリアンハムスター	0.1	15	150
ミニブタ	50	500	10

<参考>

- 1) 化工デンプンの取扱い通知（米国大使館宛）環食化第46号 昭和54年9月20日
- 2) JECFA. Summary of evaluations performed by the JECFA (2001) Modified starches.
- 3) JECFA. Toxicological evaluation of some food additives including anticaking agents, antimicrobials, antioxidants, emulsifier and thickening agents. WHO Food Additive Series No.5 (1974).
- 4) JECFA. Toxicological evaluation of certain food additives. WHO Food Additive Series No.17. (1982).
- 5) JECFA. Toxicological evaluation of some food colours, enzymes, flavour enhancers. WHO Food Additive Series No.6 (1975).
- 6) JECFA. Safety evaluation of certain food additives and contaminants. WHO Food Additive Series No.48 (2001).
- 7) 島下 昌夫. 化工澱粉について. 澄粉科学 (1991) 38: 55-63.
- 8) 稲田 和之. 食品産業における加工デンプン. 化学経済 (1995) 42(1): 73-81
- 9) 高橋 禮治. デンプン製品の知識 (幸書房)
- 10) Further studies on 78-1087 starch rate of metabolism in albino rats. Food and Drug Research Laboratories (1959).
- 11) Machinist JM, Bopp BA. Metabolism of [¹⁴C] octenylsuccinate in male rats following oral and intravenous administration. Abbott Laboratories (1985).
- 12) Machinist JM, Bopp BA. Metabolism of [¹⁴C] octenylsuccinate in adult and young beagle dogs following oral administration. Abbott Laboratories (1985).
- 13) Rat metabolism of modified starches final report distarch phosphate. Hazleton Laboratories (1971)
- 14) Principles for the safety assessment of food additives and contaminants in food. Environmental Health Criteria 70. IPCS in cooperation with the JECFA. World Health Organization, Geneva. (1987).
- 15) 田嶋 嘉雄 監修. 実験動物の生物学的特性データ. ソフトサイエンス社 (1989)
- 16) Kehoe DF. Six-week oral toxicity study of octenyl succinate-modified food starch in beagle puppies. Hazleton Laboratories (1988).
- 17) Truhaut R, Coquit B, Fouillot X, Galland D, Guyot D, Long D, Rouaud JL. Two-year oral toxicity and multigeneration studies in rats on two chemically modified maize starches. *Fd Cosmet. Toxicol.* (1978) 17: 11-17.
- 18) Til HP, Feron VJ, Spanjers MTh, de Groot AP. Chronic (two-year) feeding study in rats with two chemically modified starches (acetylated distarch phosphate and acetylated diamylopectin phosphate). Central Institute for Nutrition and Food Research (1971).
- 19) Feron VJ, Til HP, Immel HR. Chronic (89-week) feeding study with hydroxypropyl

- distarch phosphate, starch acetate, lactose and sodium alginate in mice. Central Institute for Nutrition and Food Research (1978).
- 20) Feron VJ, Til HP, Immel HR, Vogel WF. Chronic (89-week) feeding study with hydroxypropyl distarch phosphate, starch acetate, lactose and sodium alginate in mice. *Fd Chem. Toxicol.* (1986) 24: 825-834.
 - 21) Til HP, Spanjers MTh, Meulen HC, de Groot AP. Chronic (two-year) feeding study in rats with two chemically modified starches (starch acetate and hydroxypropyl distarch glycerol). Central Institute for Nutrition and Food Research (1971).
 - 22) de Knecht-Van E, Eekelen A, Til HP, Willems MI, de Groot AP. Chronic (two-year) feeding study in albino rats with phosphated distarch phosphate (a chemically modified starch). Central Institute for Nutrition and Food Research (1971).
 - 23) Feron VJ, Til HP, de Groot AP. Two-year feeding and multigeneration studies in rats on five chemically modified starches. *Fd Cosmet. Toxicol.* (1974) 12: 651-663.
 - 24) Parish WE. Combined chronic toxicity and carcinogenicity study in rats fed starch octenyl succinate for 130 weeks (2.5 years). Environmental Safety Laboratory Unilever Research (1987).
 - 25) Til HP, Spanjers MTh, Meulen HC, de Groot AP. Multi-generation study in rats with five chemically modified starches. Central Institute for Nutrition and Food Research (1971).
 - 26) Newbern PM, Buttolph ML. Final report on study #78-1 octenyl succinate modified food starch. Massachusetts Institute of Technology (1979).
 - 27) Newbern PM, Buttolph ML. Subchronic studies in rats fed octenyl succinate-modified food starch. *Fd Cosmet. Toxicol.* (1980) 18: 357-362.
 - 28) Parish WE. The effect of starch sodium octenyl succinate in a bacterial mutation assay (Ames test). Environmental Safety Laboratory Unilever Research (1984).
 - 29) Parish WE. The effect of starch sodium octenyl succinate in the sister chromatid exchange assay. Environmental Safety Laboratory Unilever Research (1984).
 - 30) (財) 食品薬品安全センター秦野研究所. ELASTITEX 2 の細菌を用いる復帰突然変異試験 (2003).
 - 31) Bio Reliance. Ames test. Acetylated starch. Nippon NSC Ltd. (2004).
 - 32) (財) 食品薬品安全センター秦野研究所. ELASTITEX 2 のチャイニーズ・ハムスター培養細胞を用いる染色体異常試験. (2003)
 - 33) (財) 食品薬品安全センター秦野研究所. ELASTITEX 2 のマウスを用いる小核試験 (2004).
 - 34) (財) 食品薬品安全センター秦野研究所. NATIONAL I の細菌を用いる復帰突然変異試験 (2003).
 - 35) Bio Reliance. Ames test. Oxidized starch. Nippon NSC Ltd. (2004).
 - 36) (財) 食品薬品安全センター秦野研究所. NATIONAL I のチャイニーズ・ハム

- スター培養細胞を用いる染色体異常試験 (2003).
- 37) (財) 食品薬品安全センター秦野研究所. NATIONAL I のマウスを用いる小核試験 (2004).
- 38) (財) 食品農医薬品安全性評価センター. Regular corn starch の細菌を用いる復帰突然変異試験 (2003).
- 39) Bio Reliance. Ames test. Monostarch phosphate. Nippon NSC Ltd. (2004).
- 40) (財) 食品農医薬品安全性評価センター. Regular corn starch のほ乳類培養細胞を用いる染色体異常試験 (2003).
- 41) (財) 食品農医薬品安全性評価センター. Regular corn starch のマウスを用いる小核試験 (2003).
- 42) (財) 食品農医薬品安全性評価センター. Waxy corn starch の細菌を用いる復帰突然変異試験 (2003).
- 43) Bio Reliance. Ames test. Distarch phosphate. Nippon NSC Ltd. (2004).
- 44) (財) 食品農医薬品安全性評価センター. Waxy corn starch のほ乳類培養細胞を用いる染色体異常試験 (2003).
- 45) (財) 食品農医薬品安全性評価センター. Waxy corn starch のマウスを用いる小核試験 (2003).
- 46) White TA. Food starches modified. *Cereal Sience Today* (1963) vol. 8.
- 47) US FDA. 21CFR172.892. "Food Starch-Modified".
- 48) European Parliament and Council Directive No 95/2/EC of 20 February 1995 on food additives other than colours and sweetener. 1995L0002-EN-24.02.2001.
- 49) Reports of the scientific committee for food (Second series). Commission of the European Communities (1976).
- 50) Food-science and techniques. Reports of the scientific committee for food (Thirteenth series). Commission of the European Communities (1982).
- 51) Food-science and techniques. Reports of the scientific committee for food (Thirty-second series). European Commission (1994).
- 52) Food-science and techniques. Reports of the scientific committee for food (Thirty-sixth series). European Commission (1997).
- 53) IARC Monographs on the Evaluation of Carcinogenic Risks to Humans. Volume 60 (1994)
- 54) 2002年度加工デンプン輸入実績. 厚生労働省基準審査課
- 55) 加工澱粉の利用の現状と法規制. 月刊フードケミカル (1997) 70-73.
- 56) 厚生労働省. 平成16年国民健康・栄養調査報告. (平成18年9月): 52
- 57) National Research Council, Washington DC. 1987 Poundage and Technical Effects Update of Substances Added to Food. NTIS Technical Report, Dec, 89 (PB91-127266).
- 58) Ministry of Agriculture, Fisheries and Food. Dietary intake of food additives in the UK: initial surveillance. Food Surveillance Paper No.37.

**加工デンプンに係る食品健康影響評価に関する審議結果（案）
についての御意見・情報の募集結果について**

1. 実施期間 平成19年10月11日～平成19年11月9日

2. 提出方法 インターネット、ファックス、郵送

3. 提出状況 5通

4. 御意見・情報の概要及び添加物専門調査会の回答

御意見・情報の概要		専門調査会の回答
1 【品目の概要】 CAS番号のほか、コーデックス等の国際的な場で使用されているINS番号が記載されるべき。		評価対象物質の特定という観点からは、CAS番号が適当と考えており、食品添加物に固有であるINS番号を記載する必要はないと考えます。ただし、今回の評価品目のうち、CAS番号がないものについては、INS番号を追記することとしました。
2 【体内動態】 二次資料を翻訳しまとめに過ぎない。一次資料の点検がなされるべき。また、その中に引用されたunpublished reportは確認しているのか。		いわゆる国際汎用添加物については、従来から、JECFA等の国際的な評価機関の評価書や公表文献等を参考にしつつ評価を進めております。また、評価のためにより詳細な情報が必要と判断される引用文献については別途取り寄せて評価を進めております。なお、今回の評価にあたり、取り寄せる必要があるとされた引用文献の中にunpublished reportはございませんでした。

	御意見・情報の概要	専門調査会の回答
3	<p>【体内動態】</p> <p>ヒドロキシプロピルデンプンについて、「WHO Food Additives Series」（文献3）では、Leegwater & Luten の1971年の文献を引用して「(消化分解率は、) DSが0.04のとき、未加工デンプンの約80%であった。」とされていることから、評価書には「程度の差はあるものの共に消化酵素により分解される」と記載されたものと考えられる。しかし、原著には、パンクレアチン消化分解率はDSが0.23のとき未加工デンプンの20%、DSが0.45のとき未加工デンプンの3.8%と大幅に減少(DSの増加に対して対数的に減少)し、殆ど分解しないことが示されているので、(上述の)実験事実と異なるのではないか。</p>	<p>要請者から提出されている規格基準案では、ヒドロキシプロピルデンプンの置換度(DS)は、JECFAと同様に0.07(7.0%)以下とされていますので、それ以上のDSでの使用は想定されません。規定のDSの範囲内では、未加工デンプンと比べて消化酵素による分解率が80%から大幅に減少することは考えにくいと考えます。</p> <p>よって、ヒドロキシプロピルデンプンについては、DSの違いにより「程度の差はあるものの、未加工デンプンと同様に消化酵素により加水分解される」と記載しております。</p>
4	<p>【体内動態】</p> <p>ヒドロキシプロピル化リン酸架橋デンプンについて、「WHO Food Additives Series No.5」、「No.6」に記載されている1961年の文献にしか評価書案では触れられていない。それ以降の文献は検討された上で棄却されたのか。</p>	<p>ご指摘の箇所は、[BIOCHEMICAL ASPECTS]の部分と思慮します。記載されている1961年以降の報告のうち、消化分解率に影響する要因に関する記載は追記することとしますが、それ以外は体内動態とは直接関係のない毒性試験結果であり、本評価書の体内動態の項に記載する必要はないと考えております。</p>
5	<p>【体内動態】</p> <p>加工デンプンのDSあるいは架橋度の差による一定時間後の消化酵素分解率の差は明らかであるから、体内動態に及ぼすDSあるいは架橋度の影響をまず明らかにし、整理しなければならない。</p> <p>評価書案においては、生化学に関する情報がまとめられただけであり、体内動態に関する情報ではない。</p>	<p>消化酵素による分解率の違いについては、主に栄養学的な観点からの有効性を評価する際に必要な事項と考えておりますので、担当の厚生労働省にお伝えします。</p> <p>なお、今回提出された安全性データにおいて、未加工デンプンと比べた消化酵素分解率の変化に伴う、栄養学的な変化に起因すると考えられる影響は認められておりません。</p>

	御意見・情報の概要	専門調査会の回答
6	<p>【体内動態】</p> <p>調理過程が消化率等に与える影響をみることも必要である。例えば、沸騰水浴で 10 分間加熱されたタピオカ由来のリン酸架橋デンプンの摂取 22 時間後の消化酵素による分解率は、未加熱のそれに比べ大幅に高くなつたことが示されている。</p>	<p>調理過程には加熱等の様々な過程が想定されますが、今回、指定要請された 11 種類の加工デンプンについては、実際に食品として長い食経験がある中で、これまでに安全性に関して特段の問題は報告されておりません。また、JECFA 等の国際的な評価機関においても、調理を施していない加工デンプンを用いた試験成績を基にリスク評価を行っています。</p>
7	<p>【毒性】</p> <p>毒性試験の実施、文献調査にあたっては、試験に供された加工デンプンの由来、DS あるいは架橋度を確認し、記載しなければならない。</p>	<p>提出された資料、文献から確認できる範囲で、可能な限り記載しております。なお、評価書案に記載している毒性試験結果については、JECFA でも評価に用いられたものであり、試料には JECFA の成分規格に準じたものが使用されていると考えられます。</p>
8	<p>【毒性】</p> <p>アセチル化酸化デンプン、酸化デンプン、ヒドロキシプロピルデンプン、リン酸架橋デンプンの安全性の確認が、短期試験（90 日間反復投与毒性試験）のみで、しかも二次資料を用いて評価されている。リン酸化デンプンの安全性の確認においては、短期試験も行われていない。</p> <p>生化学データ等から、加工デンプンをひとまとめに評価することはできない。試験に用いられた試料の詳細を原著で確認し、試験が行われていないものについては追加試験をすべきである。</p>	<p>添加物専門調査会においては、「今回評価の対象となった 11 種類の加工デンプンについて、提出された毒性試験成績等は必ずしも網羅的なものではないが、それぞれの化学構造の類似性及び認められている毒性影響から総合的に判断し、これらをグループとして評価することは可能」と評価しております。特に、リン酸化デンプンについては、ご指摘のとおり、短期試験もございませんが、第 21 回添加物専門調査会において、他の加工デンプンとまとめて評価することが可能であることを確認しております。</p> <p>よって、今回の評価において、新たに追加試験を行う必要はないと考えております。</p>

御意見・情報の概要		専門調査会の回答
9	【摂取量】 JECFA のモノグラフには、16 種類の加工デンプンについて記載されている。評価対象以外の 5 種類についても食品として摂取されているのであれば、「一日摂取量の推計等」の項に反映されるべき。	今回、要請者は、各加工デンプンのそれぞれの摂取量を確認できないことから、加工デンプンの摂取量を、国民健康・栄養調査における各食品の摂取量データに、関連事業者より提出された加工デンプンの添加率を掛け合わせることにより算出しており、現在わが国で流通している加工デンプンの全体の摂取量として推計しております。
10	【摂取量】 提出された資料により、11 種類の加工デンプンのそれぞれの摂取が確認されたのであれば、その旨記載されるべき。確認されていないのであれば確認すべき。1～3 歳の乳幼児についても同様である。	上述のとおり、今回、要請者は、各加工デンプンのそれぞれの摂取量を確認できないことから、加工デンプンの摂取量を、国民健康・栄養調査における各食品の摂取量データに、関連事業者より提出された加工デンプンの添加率を掛け合わせることにより算出しております。 添加物専門調査会においては 11 種類の加工デンプンをまとめて評価することが可能と評価した上で、11 種類の加工デンプンの推定摂取量を基に評価を行っております。
11	【摂取量】 企業秘密のため明確に引用できないが、加工デンプンの業界の常識では、米国の食品用加工デンプンの概略市場規模は年間少なくとも 1.1 billion pounds (約 500,000 トン) であり、評価書案に記載されている 38,300 トンとは一桁以上異なることをお伝えしたい。	添加物専門調査会としては、要請者たるリスク管理機関から入手した情報に基づき評価を行っております。ご指摘については、リスク管理に関するご意見でもあることから、担当の厚生労働省にお伝えします。
12	【摂取量】 守秘義務のため詳細はお伝えできないが、民間調査会社の調査によると、英国におけるリン酸架橋デンプン類の近未来の摂取予想量は 9.0 g/ヒト/日との推定がある。なお、資料は調査会社から購入可能である。	添加物専門調査会としては、要請者たるリスク管理機関から入手した情報に基づき評価を行っております。ご指摘については、リスク管理に関するご意見でもあることから、担当の厚生労働省にお伝えします。

	御意見・情報の概要	専門調査会の回答
13	<p>【国際機関等における評価】</p> <p>第38回CCFACにおいて、離乳食に対する4種の加工デンプンの添加上限を5,000 mg/kg (0.5%) とすることがStep8で採択された。また、コードックス規格においては、乳幼児向けの穀類加工食品に対する11種の加工デンプンの添加上限を0.5%にすることなどが提案されていたと思う。</p> <p>また、摂取22時間後の消化酵素分解率がほぼゼロで栄養源にならないものもあることから、乳幼児向け食品への添加量が制限されることは当然である。乳幼児の栄養に関するWHA決議が尊重されなければならない。</p> <p>規制しないのであれば、合理的、科学的な根拠が必要である。</p>	<p>ご指摘の乳幼児への使用については、現在、EUでは規制されているものの、その根拠は明確でなく、米国では特段の規制がなされていないと承知しております。</p> <p>また、添加物専門調査会の審議においては、現時点で、EUの規制の根拠とされているラット反復投与毒性試験における腎臓の変化に関する評価やわが国での乳幼児の加工デンプンの平均摂取量の評価、わが国でこれまでに安全性に関して特段の問題は指摘されていないことなどから、使用を規制しなければいけない合理的、科学的な根拠がないと判断したものです。</p> <p>ただし、乳幼児における加工デンプンの摂取量の傾向を把握するために、「乳幼児向け食品における加工デンプンの使用についてモニタリングを実施することを検討するべきである」とを厚生労働省に伝えることとしております。</p> <p>なお、栄養学的な観点からのご指摘は、担当の厚生労働省にお伝えします。</p>
14	<p>【国際機関等における評価】</p> <p>国際汎用添加物であるなら、GSFAとの整合性を図るべきである。GSFAでは加工デンプンごとに最大添加量(GMPとされる場合も含む)が定められているので、「適切に使用される場合」ではなく、「使用基準を設け適切に使用される場合」とされるべき。</p>	<p>添加物専門調査会においては、「ADIを特定する必要はない。」と評価しております。</p> <p>規格基準に対するご意見は、最終的な検討を行う厚生労働省にお伝えします。</p>

	御意見・情報の概要	専門調査会の回答
15	<p>【全般的なご意見】</p> <p>本評価書案は、国際機関等の二次資料を翻訳あるいはまとめ、また安価な遺伝毒性試験の結果をまとめたのみであって、一次資料の点検、試験に供された試料が安全性評価を行うに適当であったかどうか等が検討されたとは思えない。</p> <p>これでは、食品安全委員会としての独立した評価がなされたとは言えないのではないか。</p>	<p>添加物専門調査会の審議においては、JECFA 等の国際的な評価機関、米国及び EU における評価結果を評価の参考にしております。</p> <p>いわゆる国際汎用添加物については、上述のとおり、従来から、二次資料を確認の上、評価のためにより詳細な情報が必要と判断される引用文献は別途取り寄せ、検討するなどしております。また、試験に供された試料については、提出された資料、文献から確認できる範囲で、可能な限り記載しております。</p> <p>従来から、評価を行うために追加の資料が必要であると判断した場合には、より詳細な情報の提出、追加試験の実施を要請者に指示するなど、最新の科学的知見に基づき、中立公正に審議を行っております。</p>

	御意見・情報の概要	専門調査会の回答
16	<p>【全般的なご意見】</p> <p>なぜ遺伝毒性試験しか追加試験がなされなかつたのか、評価を行うに適当な試料が用いられたか、また、なぜ短期試験すら実施されなかつたのか、実施されたが結果が思わしくないので公表されないのか、明確にしてほしい。</p> <p>この評価書案が、わが国の食品添加物の健康影響評価の科学的レベルが極めて低く粗雑であることを証明することになるのではないか。</p>	<p>遺伝毒性試験の追加試験については、食品安全委員会への食品健康影響評価の依頼の前に、厚生労働省の指示により実施されたものと承知しております。</p> <p>添加物専門調査会においては、「今回評価の対象となった 11 種類の加工デンプンについて、提出された毒性試験成績等は必ずしも網羅的なものではないが、それぞれの化学構造の類似性及び認められている毒性影響から総合的に判断し、これらをグループとして評価することは可能」と評価しております。また、遺伝毒性試験について、「化学構造を考慮した 4 系統(酢酸化系、酸化系、リン酸化系、架橋系)のうち代表的な加工デンプンについて、いずれも陰性との報告があり、加工デンプンは生体にとって特段問題となる遺伝毒性を有するものではないと考えられる」と評価しております。</p> <p>よって、提出されたデータから十分に評価は可能と判断しております。</p>
17	<p>【その他】</p> <p>今回の取扱いの変更により、各社ではラベルの改版が必要となり、経費の負担も伴うので、現在使用しているラベルは再印刷する時期まで改版しなくともよいなど、十分な移行期間と弾力的な取扱いをお願いしたい。</p>	<p>ご指摘については、リスク管理に関するご意見であることから、担当の厚生労働省にお伝えします。</p>
18	<p>【その他】</p> <p>指定に伴う製造制限等に一定のご配慮を頂きたいたい。</p>	<p>ご指摘については、リスク管理に関するご意見であることから、担当の厚生労働省にお伝えします。</p>
19	<p>【その他】</p> <p>製造基準（使用薬品と純度の規定）はどのようになるのか、JECFAと同様と理解してよいのか。</p>	<p>ご指摘については、リスク管理に関するご意見であることから、担当の厚生労働省にお伝えします。</p>
20	<p>【その他】</p> <p>製造許可にあたり、対象II品目は一括又は個別のどちらの扱いになるのか。</p>	<p>ご指摘については、リスク管理に関するご意見であることから、担当の厚生労働省にお伝えします。</p>

	御意見・情報の概要	専門調査会の回答
21	【その他】 酸化デンプンについて、JECFAの規格ではカルボキシル基1.1%以下とある一方で、わが国では0.1-1.1%と下限を追加することが提案されている。分析方法の変更などの特殊な事情がない状況下で、JECFAと外れる品質規格基準を盛り込むことは問題ではないか。	ご指摘については、リスク管理に関するご意見であることから、担当の厚生労働省にお伝えします。
22	【その他】 今回の加工デンプンの食品添加物指定の問題は非常に特異的な事例ではないかと思う。加工でん粉については、昭和59年以来、食品（食用デンプン）として制限なしに食用に供されてきて健康障害の報告事例もない物質が、今後は11品目に限って食品添加物として一定の規制の下で流通・使用されるようになる。これら加工デンプンの添加物指定により健康上のリスクは減少しこそそれ増加することはあり得ないと思われる。	これまで特段の制限なく使用されてきた加工デンプンについては、添加物指定と同時に規格基準が設けられると承知しております。
23	【その他】 でん粉原料用馬鈴しょは、北海道畑作農業の合理的な輪作体系の確立に欠かすことのできない重要な作物であり、更に農協を始めとするでん粉製造業者は地域経済にとって重要な役割を担っている。	リスク評価及び管理に係る事項ではございませんので、ご意見として頂戴いたしました。
24	【その他】 今回の評価結果については、国産馬鈴しょでん粉の販路面での新規用途確保に向け、糖化用向けの安定供給と、付加価値の高い加工でん粉向けの販路開拓が出来る仕組みの導入が図られるになるので、生産者としても評価したい。	リスク評価及び管理に係る事項ではございませんので、ご意見として頂戴いたしました。
25	【その他】 今後は、加工でん粉等市場評価がより高い用途向け販売への転換や、原料いもの生産・流通及びいもでん粉の製造販売のコスト低減を図っていくことが不可欠であると考える。	リスク評価及び管理に係る事項ではございませんので、ご意見として頂戴いたしました。

