

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 2.0µg/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, 本規格案ではデンプングリコール酸ナトリウム等の規格に準じ「As<sub>2</sub>O<sub>3</sub> として 4.0 µg/g 以下」を採用した。

**二氧化硫黄** JECFA, EU での規格値は SO<sub>2</sub> として, 50mg/kg, FCC では, 0.005%であることから, 本規格案でも, SO<sub>2</sub> として 50 µg/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。

削除: 重金属, pH,

**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, アルファー化デンプンは, 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, アルファー化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 0.1 $\mu$ g/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 $^{\circ}$ C ~150 $^{\circ}$ 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 50  $\mu$  g/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 0.025  $\mu$  g/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、 $\alpha$ 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ことにした。

**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 $\mu$ 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	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
	デンプ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)
	デンプ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
酵素処理による加工デンプン	酵素処理デンプン	Enzym-treated starch	$\alpha$ -アミラーゼ、 $\beta$ -アミラーゼ、グルコアミラーゼ7、イソアミラーゼ、プルラーナーゼ処理		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