

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（案）

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 oxidizes 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する。

分子式 : $(C_6H_{10}O_5)_n(PO_2)_x(C_2H_3O)_y$

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。

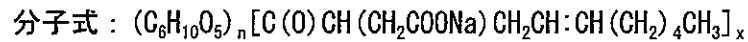
分子式 : $(C_6H_{10}O_5)_n(CHO_2)_x(C_2H_3O)_y$

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。

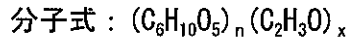


デンプン分子の水酸基のうち、いくつかがおクテニルコハク酸でエステル化されている。

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。

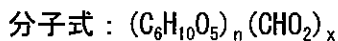


デンプン分子の水酸基のうち、いくつかがアセチル化されている。

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。ただし、カルボキシメチルセルロースに比べ、耐塩性、耐酸性が低い。

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。

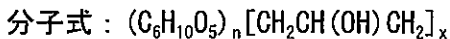


デンプン分子の水酸基のうち、いくつかが酸化されている。

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。

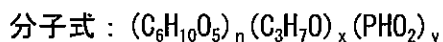


デンプン分子の水酸基のうち、いくつかはヒドロキシプロピル基でエーテル化されている。

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。電解性があるので耐塩性、耐酸性が低い。

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。



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、いくつかは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、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、高架橋度の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って、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 -アミラーゼなどでの酵素処理、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ー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 年にかけて、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、ゲル化、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断され粘度低下等の組織、物性変化が起き易い。

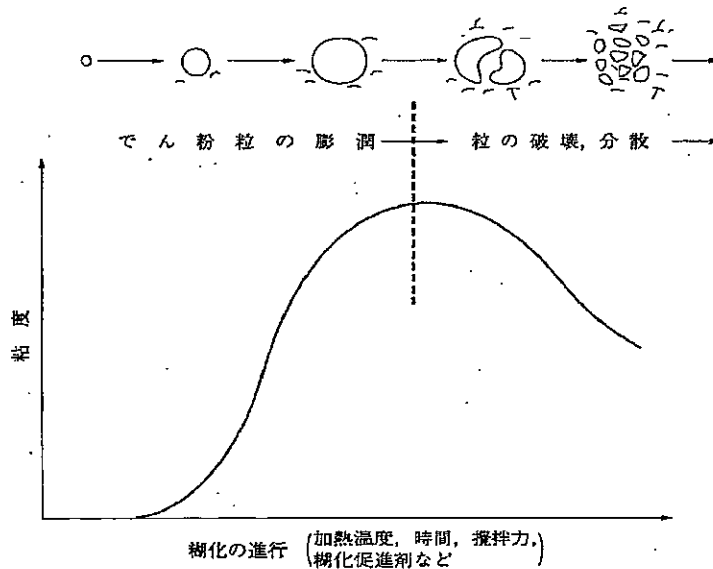
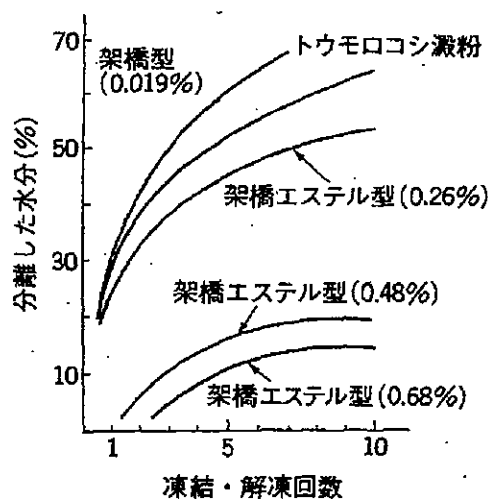


図1 デンプンの糊化の模式図

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）。



（澱粉濃度 4%, 括弧内数字は結合リン含量 (%)）

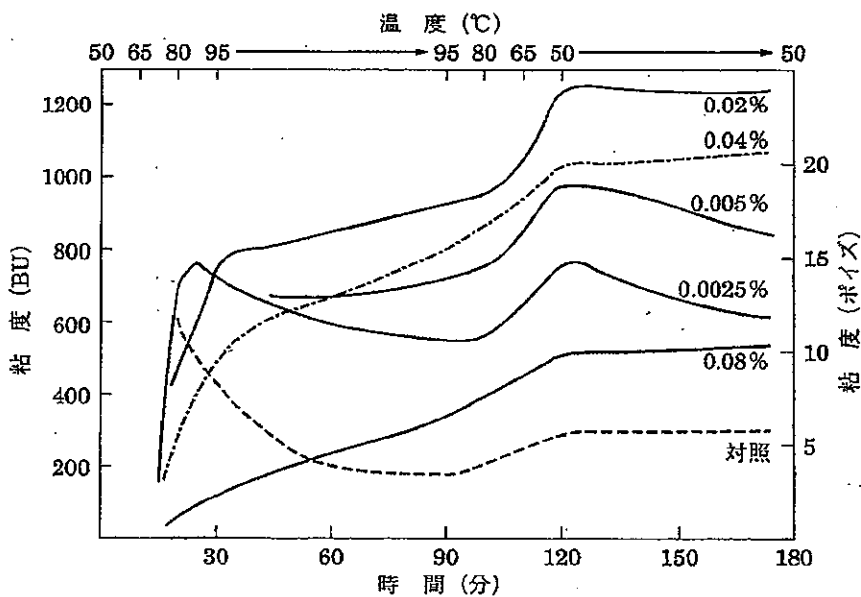
図2 リン酸デンプンの凍結—解凍特性図

(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増強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チ、0.13%オルトリン酸処理コーンスターチ (EB 851)、0.37%オルトリン酸処理コーンスターチ (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。シヨ糖 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)
----	------------------	-----------

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

	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
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⁾

無処理ワキシコーンスターチ、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コーンスターチを試料とし、それら7.5gを試験溶液(クランベリー果汁、水)100ml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。シヨ糖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(pH3)	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(案)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あ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(案)が平成19年10月11日付けで公表されている。

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

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。

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ないことから、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（案）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1273.5g/ヒト/日とされ、このうち炭水化物の平均摂取量は186.7g/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4.90～6.31g/ヒト/日、4歳以上で8.19g/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0.5g/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1509.3mg/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（案）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こととされ、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のが前提であり、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（案）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を特定する必要はないと評価した。」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 μ g/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は、念のため流通実態を確認した上で、リン酸化デンプンの指定の際に、指定を削除するべきと考えられる。

* 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) 10 ml 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 0.5 ml 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

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 を正確に加える。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 100 ml とする。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(8→50)50ml を加え、5 分間振とうする。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℃以下で酢酸エチルを完全に留去する。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,N-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。別に、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 0.45 μm)でろ過し、ろ液に塩酸 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。

別に、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 とし、標準原液とする。4 個の三角フラスコに未加工ワキシコーンスターチ 1.0g ずつを量り、各フラスコに水 50ml を加え、更に内標準溶液 1ml を正確に加える。それぞれに、標準原液 0.25, 0.50, 0.75 又は 1.0ml 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(8→50)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 種類の標準液とする。

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 1 μl ずつ量り、次の操作条件でガスクロマトグラフィーを行う。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の含量を求める。

$$\text{アジピン酸基の含量} = \frac{\text{総アジピン酸測定用検液中のアジピン酸濃度(g/ml)} \times 3}{\text{乾燥物換算した試料の採取量(g)}} - \frac{\text{遊離アジピン酸測定用検液中のアジピン酸濃度(g/ml)} \times 3}{\text{乾燥物換算した試料の採取量(g)}} \times 100(\%)$$

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 0.25 μm 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)

キャリアーガス 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 5 g を精密に量り, 三角フラスコに入れ, 水 50ml を加えて懸濁し, 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 0.1mol/L 水酸化ナトリウム溶液を滴下する。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 S ml 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 B ml とする。次式により, アセチル基の含量を求める。

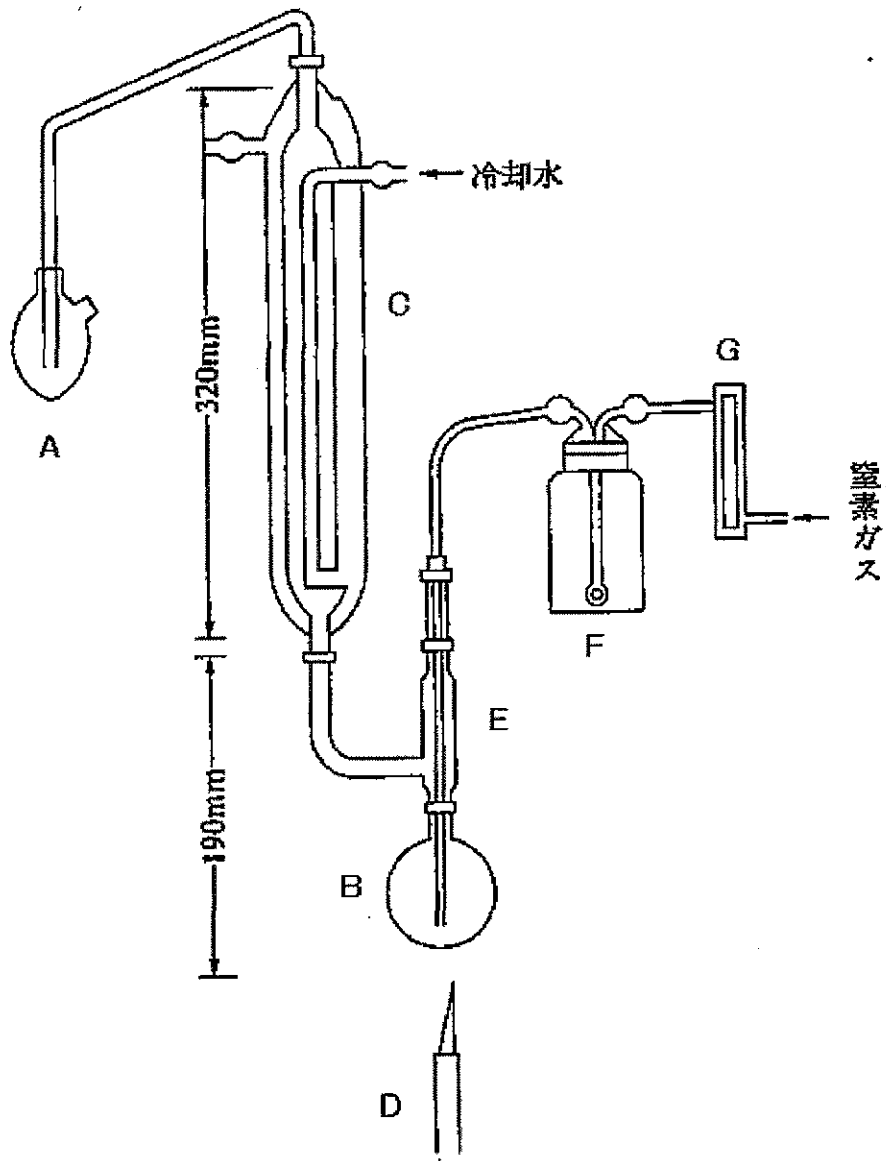
$$\text{アセチル基の含量 (CH}_3\text{CO}\cdot) = \frac{(B-S) \times 0.2 \times 0.043}{\text{乾燥物換算した試料の採取量(g)}} \times 100(\%)$$

(3) 鉛 Pb として 2.0 μg/g 以下(5.0g, 第 1 法)

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

(5) 二酸化硫黄 50 μg/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 0.1mo/L 水酸化ナトリウム溶液 20 ml 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 滴及びリン酸溶液 (1→4) 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 0.5~0.6L/

分の速度で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、マイクロバーナーDの高さを4~5cmとし、窒素ガスを0.5~0.6L/分の速度で流しながら、フラスコBを約10分間加熱する。フラスコAをはずし、検液とする。検液5mlを正確に量り、水0.1mlを加えたものをA液とし、別に、検液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、パラロザニン・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分間放置した後、それぞれの液を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、呈色反応後の吸光度($A_A - A_B$)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とし、標準原液とする。標準原液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、標準液とする。それぞれの標準液につき、検液と同様に操作し、呈色反応後の吸光度($A_A - A_B$)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($\mu\text{g/ml}$)を求め、次式により二酸化硫黄の含量($\mu\text{g/g}$)を求める。

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

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化でんぷんを除く)	検鏡する (α化でんぷんを除く)	検鏡する (α化でんぷんを除く)
溶解性	設定しない	α化デンプンでなければ、布に水に溶けない。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 μg/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 μg/g以下	—	—	1mg/kg以下
二酸化硫黄	50 μg/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 Oxidizes 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 1%メチレンブルー溶液 25ml に懸濁し、時々攪拌しながら 5～10 分間放置した後、上澄液を傾斜して除き、沈殿しているデンプン粒を水で洗い、鏡検試料とする。光学顕微鏡を用いて鏡検するとき、暗青色を呈するデンプン粒を認める

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

本品約 3g を精密に量り、ビーカーに入れる。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 840 μm を通過させ、よく混合しておく。0.1mol/L 塩酸 25ml を加え、30 分間時々かき混ぜた後、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 300ml 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上で加熱してゲル化させ、更に 15 分加熱する。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 フェノールフタレイン試液 3 滴）。別に空試験を行う。同量の試料を量り、ビーカーに入れ、水 10ml を加えて懸濁し、約 5 分間隔で 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。次式よりカルボキシ基の含量を求める。

$$\text{カルボキシ基(-COOH)の含量} = \frac{(S-B) \times 0.0045}{\text{乾燥物換算した試料の採取量(g)}} \times 100(\%)$$

ただし、バレイショデンプンを基原とするもの場合は、「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

	本規格案	JECFA	EU
CAS	68187-08-6	68187-08-6	—
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ではない。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 化でんぷんを除く)	検鏡する (α 化でんぷんを除く)
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 1720 cm^{-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 ₂ O 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 0.1 μ 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 のヘッドスペースガスクロマトグラフィー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、酢酸ビニル 0.05g 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 を正確に量り、水を加えて正確に 100ml とする。この液 2ml 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 のヘッドスペースガスクロマトグラフィー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、検液より得られるピーク面積は、標準液より得られる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 μ m の厚さで被覆したもの。

カラム温度 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)

キャリアーガス 窒素

流量 酢酸ビニルの保持時間が約 9 分になるように調整する。

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

注入ライン温度 80°C

注入量 1.0ml

(3) リン P として 0.14% 以下

冷水不溶性デンプンの場合、本品 20～25g を量り、250ml のビーカーに入れ、メタノール

／水混液（7：3）200ml を加えて分散させ、15 分間かくはんする。吸引ろ過し、ろ紙上の残留物をメタノール／水混液（7：3）200ml で洗う。再びメタノール／水混液（7：3）200ml に懸濁し、吸引ろ過して同様に洗う。残留物を 50℃以下で乾燥後、砕き、標準網ふるい 840 μm を通過させ、良く混合し試料とする。ただし、水に膨潤しやすいデンプンでは、残留物を 50℃以下で乾燥する前に、再度エタノールに分散させ、よく振とう後、ろ過し、同様の操作を行い、試料とする。得られた試料約 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℃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 20 ml 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 1.5 mg を超えない一定量 V ml 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 0.5, 1.0, 1.5ml を量り、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。

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

- (4) 鉛 Pb として 2.0 μg/g 以下 (5.0 g, 第 1 法)
- (5) ヒ素 As₂O₃ として 4.0 μg/g 以下 (0.50 g, 第 3 法, 装置 B)
- (6) 二酸化硫黄 50 μg/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℃, 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 化でんぷんを除く)	検鏡する (α 化でんぷんを除く)	検鏡する (α 化でんぷんを除く)
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 1720 cm^{-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	2.5%以下
酢酸ビニル	0.1 $\mu\text{g/g}$ 以下(乾燥物換算)	0.1mg/kg以下(乾燥物換算)	—	0.1mg/kg以下
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、高アミロースでんぷん由来の加工でんぷんは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℃で乾固し、水を加えて溶かし、正確に 5ml 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、0.1mol/L 水酸化カリウム溶液 10ml を加え、80℃で 3 時間加熱する。冷後、リン酸 (5→1,000) 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 20 μ l 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 2 本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 2 本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(μ g/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

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

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 5 μ m 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 4.6 mm, 長さ 25cm のステンレス管

カラム温度 40℃

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%以下

本品約 0.02g を精密に量り、0.1mol/L 水酸化カリウム溶液 10ml を加えて溶かし、密栓して 80℃で 3 時間加熱する。冷後、リン酸 (5→1,000) 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 2 本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(μ g/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

検液中の無水オクテニルコハク酸濃度($\mu g/ml$) $\times 1.086$

= $\frac{\hspace{10em}}{\hspace{10em}}$ (%)

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

= 総オクテニルコハク酸の含量 - 残存オクテニルコハク酸の含量 (%)

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

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

(5) 二酸化硫黄 $50 \mu g/g$ 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

	本規格案	JECFA	FCC	EU
CAS	設定しない	—	—	—
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ではない。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 化でんぷんを除く)	検鏡する (α 化でんぷんを除く)	検鏡する (α 化でんぷんを除く)
エステルの赤外吸収	設定しない	エステルの赤外吸収 1720 cm^{-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、高アミロースでんぷん由来の加工でんぷんは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 0.1 μ 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 μ g/g 以下 (5.0 g, 第1法)

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

(5) 二酸化硫黄 50 μ 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

CAS	本規格案 9045-28-7	JECFA 9045-28-7	FCG —	EU —
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化でんぷんを除く)	検鏡する (α化でんぷんを除く)	検鏡する (α化でんぷんを除く)
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 μg/g以下(乾燥物換算)	—	—	0.1mg/kg以下
鉛	Pbとして2.0 μg/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 μg/g以下	—	—	1mg/kg以下
二酸化硫黄	50 μg/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、高アミロースでんぷん由来の加工でんぷんは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、においが無い。

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, 13.3kPa 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

	本規格案	JECFA	FCC	EU
GAS	設定しない	—	—	—
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無い。	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 化でんぷんを除く)	検鏡する (α 化でんぷんを除く)	検鏡する (α 化でんぷんを除く)
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 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	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、高アミロースでんぷん由来の加工でんぷんは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、においが無い。

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、0.5mol/L 硫酸 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。別に、同じ植物を基原とする未加工デンプンについて同様に操作し、吸光度測定のための対照液とする。これらの液 1ml ずつを正確に量り、それぞれ 25ml の目盛り付試験管に入れ、冷水で冷却しながらそれぞれに硫酸 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、それぞれに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℃の水浴中に 100 分間放置する。それぞれに硫酸を加えて 25 ml とし、栓をして静かに数回上下を反転させる。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。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、標準原液とする。標準原液 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 とし、標準液とする。それぞれの標準液の 1ml 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、それぞれに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、以下試料と同様に操作して検量線を作成する。検量線から、検液中のプロピレングリコール濃度 ($\mu\text{g/ml}$) 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

$$= \frac{\text{検液中のプロピレングリコール濃度}(\mu\text{g/ml}) \times 0.7763 \times \text{希釈率} \times 10}{\text{乾燥物換算した試料の採取含量}(\text{g}) \times 1000} \quad (\%)$$

(2) プロピレクロロヒドリン類 $1\mu\text{g/g}$ 以下

本品 50.0g を正確に量り、三角フラスコに入れ、1mol/L 硫酸 125ml を加え、内容物を良く分散させる。水浴中で 10 分間加熱し、内容物を良く混合し、更に 15 分間加熱する。冷後水酸化ナトリウム溶液(1→4)を加えて pH7 とする。ガラス繊維ろ紙を用いて吸引ろ過し、別のフラスコに入れる。元のフラスコとろ紙を水 25 ml 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 分間かくはんして硫酸ナトリウムを完全に溶かした後、分液漏斗に移す。フラスコを水 25ml で洗い、洗液を分液漏斗に合わせる。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℃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 25 μl を 50 μl マイクロシリンジを用いて量り、シリンジごと精密に量り、内容物を 500ml メスフラスコに入れ水を加えて正確に 500ml とし、標準原液とする。空のシリンジを精密に量り、プロピレンクロロヒドリンの質量を求める。未加工ワキシコーンスターチ 50.0 g ずつを 5 個の三角フラスコに量り、1 mol/L 硫酸 125 ml を加える。各フラスコに、標準原液 0, 0.5, 1, 2 又は 5 ml 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 1 μl ずつ量り、次の操作条件でガスクロマトグラフィーを行う。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

$$= \frac{\text{検液中のプロピレンクロロヒドリン類の濃度 } (\mu\text{g/ml}) \times 5}{\text{乾燥物換算した試料の採取量(g)} \times 10,000} (\%)$$

操作条件

検出器 水素炎イオン化検出器

検出器温度 : 230℃

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ポリエチレングリコールを 0.25 μm の厚さで被覆したもの。

カラム温度 40℃で 1 分間保持し、毎分 5℃で昇温し、55℃に到達後 8 分保持する。その後、毎分 25℃で昇温し、230℃に到達後 5 分間保持する。

注入口温度 230℃

注入方式 スプリットレス

キャリアーガス ヘリウム

流量 1-クロロ-2-プロパノールの保持時間が約 10 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ブン」の純度試験(4)を準用する。

(4) 鉛 Pb として 2.0 μg/g 以下 (5.0 g, 第 1 法)

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

(6) 二酸化硫黄 50 μg/g 以下

「アセチル化アジピン酸架橋デンブン」の純度試験(5)を準用する。

乾燥減量 21.0%以下 (120℃, 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	JECFA	FCC	EU
CAS	53124-00-8	53124-00-8	—	—
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、においが無い。	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 化でんぷんを除く)	検鏡する (α 化でんぷんを除く)	検鏡する (α 化でんぷんを除く)
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	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)	3mg/kg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、高アミロースでんぷん由来の加工でんぷんは1%以下	—

—は記述無し

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、においが無い。

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 $1 \mu\text{g/g}$ 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	JECFA	FCC	EU
CAS	9049-76-7	9049-76-7	—	—
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、薄片又は顆粒でにない。	白色又はオフホワイトの粉末でにない。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化でんぷんを除く)	検鏡する(α化でんぷんを除く)	検鏡する(α化でんぷんを除く)
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	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	1μg/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2.0μg/g以下	2mg/kg以下	1mg/kg以下	2mg/kg以下
ヒ素	As ₂ O ₃ として4.0μg/g以下	—	—	1mg/kg以下
二酸化硫黄	50μg/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、高アミロースでんぷん由来の加工でんぷんは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、においが無い。

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、においが無い。	白色又はオフホワイトの粉末ではない。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、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 化でんぷんを除く)	検鏡する (α 化でんぷんを除く)	検鏡する (α 化でんぷんを除く)
純度試験				
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)	乾燥減量以外、すべて乾燥物換算 小麦、ジャガイモデンプン: 0.5%、その他: 0.4%以下(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、高アミロースでんぷん由来の加工でんぷんは1%以下	—

—は記述無し

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、においが無い。

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)

リン酸化デンプンの規格案及び国際規格との比較

CAS	本規格案	JECFA	FCC	EU
	63100-01-6	—	—	—
定義	デンプンをオ尔特リン酸、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	オ尔特リン酸、オ尔特リン酸ナトリウム又はカリウム又はでエステル化したデンプン	オ尔特リン酸ナトリウムでエステル化したデンプン	オ尔特リン酸、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、においが無い。	白色又はオフホワイトの粉末ではない。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化でんぷんを除く)	検鏡する (α化でんぷんを除く)	検鏡する (α化でんぷんを除く)
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 μg/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 μg/g以下	—	—	1mg/kg以下
二酸化硫黄	50 μg/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、高アミロースでんぷん由来の加工でんぷんは1%以下	—

—は記述無し

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、においが無い。

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

	本規格案	JECFA	FCG	EU
CAS	設定しない	—	—	—
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、においが無い。	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 化でんぷんを除く)	検鏡する (α 化でんぷんを除く)	検鏡する (α 化でんぷんを除く)
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、高アミロースでんぷん由来の加工でんぷんは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、においが無い。

融点 275°C ，融点以下で分解する。

アジピン酸 $\text{C}_4\text{H}_8(\text{COOH})_2$ 「アジピン酸」

アジピン酸試液 アジピン酸 1.00 g を温水 900 ml に溶かし，室温まで冷却した後 1 L 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 $95\sim 99^\circ\text{C}$

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 $\text{CH}_3\text{COOCH}=\text{CH}_2$ 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 $72\sim 73^\circ\text{C}$

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 $145\sim 149^\circ\text{C}$

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 10.6 g を量り，水を加えて溶かして 100 ml 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，アルコール及びジエチルエーテルに溶け，水にわずかに溶ける。

融点 $42\sim 44^\circ\text{C}$

加工デンブ用ニンヒドリン試液 ニンヒドリン試液，加工デンブ用を見よ。

加工デンブ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，加工デンブ用を見よ。

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

パラロザニリン塩酸塩 $(\text{H}_2\text{NC}_6\text{H}_4)_2\text{C}:\text{C}_6\text{H}_4:\text{NHHCl}$

融点 268~270°C

パラロザニリン・ホルムアルデヒド試液 パラロザニリン塩酸塩 40 mg を塩酸 20 ml に溶かし、水を加えて 100 ml とする。別に、ホルマリン 3 g に水を加えて 500 ml 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 2.5 g を沸騰水 600 ml に溶かし、60~70°C に冷却後、硝酸 20 ml を加え、室温まで冷却後水を加えて 1000 ml 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、0.1mol/L 水酸化ナトリウム溶液 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 $\text{C}_{34}\text{H}_{26}\text{N}_6\text{O}_6\text{S}_2$ 本品は、金属光沢ある黒色の粒である。本品を 0.01mol/L 水酸化ナトリウム溶液に溶かした液は、波長 516nm 付近に極大吸収部がある。

N,N-ビストリメチルシリルトリフルオロアセタミド $\text{CF}_3\text{CON}[\text{Si}(\text{CH}_3)_3]_2$

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 $\text{C}_{26}\text{H}_{18}\text{N}_4\text{Na}_2\text{O}_8\text{S}_2$ 橙茶色の粉末で、水に溶ける。本品を 0.01mol/L 水酸化ナトリウム溶液に溶かした液は、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 $\text{CH}_3\text{CH}(\text{OH})\text{CH}_2\text{Cl}$ 本品は、無色又は微黄色の液体で、水及びエタノールに溶ける。

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 $n_D^{20}=1.4390\sim 1.4410$

比重 $d_4^{20}=1.1150$

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($\text{C}_{12}\text{H}_{18}\text{O}_3$)95.0%以上を含む。

屈折率 $n_D^{20}=1.4680\sim 1.4700$

比重 1.0250~1.0280

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。

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

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 プ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、液の色が青紫から青みの緑になる点とする。

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

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。

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「As₂O₃ として 4.0 µg/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 µg/g を採用した。測定器具は, 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

粗脂肪, 重金属, pH, 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, アセチル化リン酸架橋デンプン, アセチル化酸化デンプン, 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。

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, アセチル化リン酸架橋デンプン, アセチル化酸化デンプン, 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。
アセチル基 (アセチル化アジピン酸架橋デンプン, アセチル化リン酸架橋デンプン, アセチル化酸化デンプン, 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。
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。

酢酸ビニル (アセチル化リン酸架橋デンブun, 酢酸デンブun)

アセチル化リン酸架橋デンブunは JECFA, EU での規格値を準用し, 酢酸デンブunは, EU の規格を準用し, ともに $0.1 \mu\text{g/g}$ を採用した。

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

JECFA及びEU において原料のデンブunに応じた規格値が設定されている。原料のデンブun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。

カルボキシ基 (アセチル化酸化デンブun, 酸化デンブun)

アセチル化酸化デンブunについては, JECFA及びEUで, 1.3%以下と設定されており, 酸化デンブun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ブun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ブun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 化デンブun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ブun, ヒドロキシプロピルリン酸架橋デンブun)

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 (ヒドロキシプロピル化リン酸架橋デンブun, ヒドロキシプロピルデンブun)

JECFA, FCC, EU において $1 \mu\text{g/g}$ 以下と設定されており, 本規格案でもそれを採用した。

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	第210回食品安全委員会（報告）
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

●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28日開催)

[委員]

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	共立薬科大学客員教授
堀江 正一	埼玉県衛生研究所水・食品担当部長
米谷 民雄	国立医薬品食品衛生研究所食品部長
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	独立行政法人国立健康・栄養研究所研究企画評価主幹

(○:部会長)