

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。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, とともに 0.1 μ 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 μ 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 μ 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、 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 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
52 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。



府食第 1 1 7 2 号

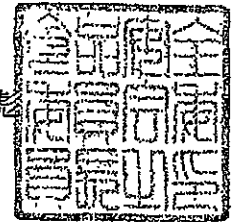
平成 1 9 年 1 1 月 2 9 日

厚生労働大臣

舛添 要一 殿

食品安全委員会

委員長 見上 彪



食品健康影響評価の結果の通知について

平成 1 6 年 1 1 月 2 6 日付け厚生労働省発食安第 1 1 2 6 0 0 2 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 1 5 年法律第 4 8 号）第 2 3 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 1 1 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. 欧州食品科学委員会(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ブン 安全性試験結果	28
表2 アセチル化リン酸架橋デンブン 安全性試験結果	30
表3 アセチル化酸化デンブン 安全性試験結果	32
表4 オクテニルコハク酸デンブンナトリウム(OS) 安全性試験結果	33
表5 酢酸デンブン 安全性試験結果	34
表6 酸化デンブン 安全性試験結果	36
表7 ヒドロキシプロピルデンブン 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ブン 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ブン 安全性試験結果	39
表10 リン酸化デンブン 安全性試験結果	41
表11 リン酸架橋デンブン 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	畑江 敬子
本間 清一	畑江 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 眞	今井田 克己	江馬 眞
大野 泰雄	江馬 眞	久保田 紀久枝
西川 秋佳	大野 泰雄	頭金 正博
林 眞	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 眞
	林 眞	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しないと考えられる。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。

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、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、いくつかは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。