

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1273.5g/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

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℃, 13.3kPa 以下, 4時間)

(参考)

これまでの経緯

平成20年 9月 9日 薬事・食品衛生審議会へ諮問

平成20年 9月24日 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10月10日 薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会

●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9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）

デンプンリン酸エステルナトリウムの食品衛生法第10条の規定に基づく添加物としての指定を削除することは差し支えない。また、同法11条第1項の規定に基づく規格基準を削除することが適当である。

