

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。

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

課題	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 スターチ)	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 群に腎盂上皮の過形成及び 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 ンプン) (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。 腎の皮髄境界域の 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 加工デンプ 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。投与群で腎盂の Ca 沈着 が対照群よりも高率にみられた。腎盂の 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
	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)	1日当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 加工デンプ 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。 投与群で腎皮質の癒痕化と尿細管の拡 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

試験観	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チ)	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

濃度	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% 未加工デンプ 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 着を伴う腎盂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、病理組織学的変化は伴うも 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 加工デンプ 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盂のCa沈着 が対照群よりも高頻度にみられた。腎盂 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

課題	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 スターチ)	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。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 知見	4日間	経口	ヒト 12名	アセチル 化率 1.5、 2.33%	60 g	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

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	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
	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%投与群の雌雄に腎盂上皮の肥厚並びに腎盂及び腎の皮髄境界域の 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

試験項目	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/日 ^{※2} (又は35%コーンスターチ)	OS 投与群はコーンスタ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/日 ^{※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、腎の皮髄境界における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
	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
遺伝毒性	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	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、雄における腎盂の 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、投与群において腎盂の 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	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	/	S. typhimurium (TA98、TA100、TA1535、TA1537) E.coli (WP2uvrA)	—	50.0 ~ 5,000 µg/plate	S9mix の有無にかかわらず陰性であった。	30
				—	2.5 ~ 5,000 µg/plate	S9mix の有無にかかわらず陰性であった。	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った。	32
ヒトにおける知見	4日間	経口	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。	33
			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った。	4

表 6 酸化デンプン 安全性試験結果

試験種	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: コーンスターチ)	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	/	S. typhimurium (TA98、TA100、TA1535、TA1537) E.coli (WP2uvrA)	—	50.0 ~ 5,000 µg/plate	S9mix の有無にかかわらず陰性であった。	34
				—	2.5 ~ 5,000 µg/plate	S9mix の有無にかかわらず陰性であった。	35
	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った。	36
	小核試験	/	雄マウス	—	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 項目	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 [*] 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軽 度な抑制及び軽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

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

観 測	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% 未加工デンプ 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)で腎盂の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 加工デンプ 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

試験項目	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 ^{※2} (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	ミニプタ 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沈着と腎盂上皮の過形成の発生率が対照群に比べ軽度が高かった。	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

験 種	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	—	60 g	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

試験項目	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		S. <i>typhimurium</i> (TA98、 TA100、 TA1535、 TA1537) <i>E.coli</i> (WP21vrA)	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

濃 額	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 った。	3
遺 伝 毒 性	復 帰 突 然 変 異 試験	/	S. typhimurium (TA98、 TA100、 TA1535、 TA1537) E.coli (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った。	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

<参照>

- 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. *澱粉科学* (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, Fouillat 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 Science 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	<p>【品目の概要】</p> <p>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。</p>	<p>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。</p>
2	<p>【体内動態】</p> <p>二次資料を翻訳しまとめたに過ぎない。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。</p>	<p>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。</p>

	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っ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	<p>【摂取量】</p> <p>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。</p>	<p>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。</p>
10	<p>【摂取量】</p> <p>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。</p>	<p>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により算出しております。</p> <p>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。</p>
11	<p>【摂取量】</p> <p>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。</p>	<p>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。</p>
12	<p>【摂取量】</p> <p>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。</p>	<p>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。</p>

	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、コーデ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」こ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當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ったのか、評価を行うに適切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ったのか、実施されたが結果が思わしくないのか、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も、「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てもよいなど、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。</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11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	<p>【その他】</p> <p>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。</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>
22	<p>【その他】</p> <p>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すれ増加することはあり得ないと思われる。</p>	<p>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。</p>
23	<p>【その他】</p> <p>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。</p>	<p>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。</p>
24	<p>【その他】</p> <p>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ことになるので、生産者としても評価したい。</p>	<p>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。</p>
25	<p>【その他】</p> <p>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ます。</p>	<p>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。</p>

