

**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><b>【品目の概要】</b> 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番号が適切と考えており、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><b>【体内動態】</b> 二次資料を翻訳しまとめたに過ぎない。一次資料の点検がなされるべき。また、その中に引用された unpublished report は確認しているのか。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用いて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思わ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unpublished report はございませんでした。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><b>【体内動態】</b></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 &amp; 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><b>【体内動態】</b></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><b>【体内動態】</b></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><b>【体内動態】</b></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、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><b>【毒性】</b></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><b>【毒性】</b></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><b>【摂取量】</b></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><b>【摂取量】</b></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><b>【摂取量】</b></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><b>【摂取量】</b></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><b>【国際機関等における評価】</b></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><b>【国際機関等における評価】</b></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><b>【全般的なご意見】</b></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思われる引用文献は別途取り寄せるなどしており、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><b>【全般的なご意見】</b></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が公表されないのか、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と懸念する。</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であり、不必要なデータを求めることが科学的であるとは考えておりません。</p>
17	<p><b>【その他】</b></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><b>【その他】</b></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><b>【その他】</b></p> <p>製造基準（使用薬品と純度の規定）はどのようなものか、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>

	御意見・情報の概要	専門調査会の回答
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>
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>ご指摘のとおり、これまで無制限に使用されてきた加工デンプンについて、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、添加物指定の前と比較して、品質の確保及び向上が期待されます。</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>