

加工デンプンに係る過去の審議について

1. 平成 17 年 3 月 23 日 第 19 回添加物専門調査会

毒性としてはほぼ同じものと考えられること、食品として長期の摂取経験があること、動物実験が数十%という高用量で行われていることなどから、11品目は一括して取り扱うこととする。今回、11品目について、個別に議論するが結論としては一括で出すこととする。

遺伝毒性については、11品目を構造等からグループ分けして、4種類のものを代表として試験が行われている。微生物を用いた試験、培養細胞を用いた染色体異常試験及びマウスを用いた *in vivo* の小核試験でいずれも陰性の結果が得られており、遺伝毒性については全く問題ない。

短期毒性及び長期毒性については、盲腸の重量増加、腎盂上皮の肥厚、腎の皮髄境界におけるカルシウム沈着等がみられている。

発がん性については、いずれも認められない。

生殖発生毒性については、いずれも認められない。

2. 平成 17 年 5 月 17 日 第 21 回添加物専門調査会

体内動態については、呼気中排泄の記載を追記した。その他、特段問題となる変更はない。

毒性データにおいて、動物の死亡例が散見されたが、原著に詳細な記述はなかった。1970年代のデータであり、GLP規制以前のデータであることから、飼育環境がよくなかったと思われる。従って、マイコプラズマ性肺炎などの呼吸器感染症が起こっていた可能性がある。

ヒトの知見については特段のご意見はなし。

推定摂取量については、推定に推定を重ねて3gと記載するのか、もう少し幅を持たせて記載するという方法も考えられる。いずれにしろ、今回の評価において、この数値を精密に決める必要はない。

リン酸化デンプンについては、反復投与毒性試験が全く実施されていないが、一連の加工デンプンの品目に起こる変化として、盲腸、腎臓の変化があり、それ

らから類推すると、リン酸化デンプンに関しても同じような変化が推測できることから、他の加工デンプンとまとめて評価することとする。

EU では、乳幼児及び小児向け食品における加工デンプンの最大含有量を 5%としており、これはラットの実験により、加工デンプンの混餌投与実験により腎臓障害がみられたために設定していると記載されているが、この論理には納得できない。

国民健康・栄養調査における炭水化物の摂取量から、加工デンプンの摂取量を予測するのに有用なデータがあるのではないか。加工デンプンの平均摂取量が炭水化物の平均摂取量の 5%に届かないのであれば、規制を設ける必要は特段ないのではないか。EU で設定した 5%の根拠はあまり科学的でないと思われる。

現時点では、JECFA、FDA、EU と同様に、「ADI を特定しない。」という評価となる。

次回、乳幼児への使用に関する追加資料の結果をもって結論を出すこととする。