

加工デンプンに関する追加資料（SCFにおける評価等） （第21回専門調査会での審議に関する補足資料）

1．国民栄養調査等の資料から、乳幼児のデンプン摂取量がどのくらいか調査すること。 （要求の理由：加工デンプンの安全性評価に必要であるため）

回答：平成16年の国民健康・栄養調査報告によると、1歳から6歳までの炭水化物の平均摂取量は186.7g/人/日とされています（追加文献1；P52）。しかし、国民健康・栄養調査ではデンプン摂取量のデータが得られませんでした。そこで、炭水化物の摂取量から、炭水化物を構成する単糖や二糖などの糖類及び食物繊維を差し引いて、以下の通りおおまかにデンプン摂取量を推定します。

糖類に関するデータがないため、仮にネオチームの審議の際に提出した砂糖の推定摂取量(30.26g/人/日 指定要請資料概要P33～35)を用い、食物繊維については、国民健康・栄養調査報告の食物繊維の摂取量(8.4 g/人/日、1歳から6歳)を用いると、1歳から6歳までのデンプンの平均摂取量は148.04 g/人/日以下になると推測されます。

その他に、米国で、1980年には、総炭水化物摂取量のうち糖類の比率が半分程度であったというような情報があります（追加文献2；P57）。それを参考とし、上記の炭水化物摂取量をもとに、デンプンの摂取量を仮に算出するとおよそ90g/人/日となります。

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（表 1）をかけたことにより推定した、加工デンプンの摂取量を以下の表にまとめました。

	加工デンプンの摂取量(g/人/日)
1歳	4.90
2歳	6.05
3歳	6.31
4歳以上	8.19

C O D E XやE Uにおいては、infantは12ヶ月以下及びYoung Childrenは12ヶ月から3歳迄としておりますので、3歳以下を中心とし、4歳以上についても参考として摂取量を推定しています。

（参考）日本食品標準成分表における炭水化物の算出

国民健康・栄養調査では栄養素等の摂取量の算出は日本食品標準成分表を用いて行われています。日本食品標準成分表の炭水化物はいわゆる「差し引き法による炭水化物」で示されています。具体的には、水分、タンパク質、脂質及び灰分の合計（g）を100gから引いた値となっています。

2．乳幼児及び小児が摂取する離乳食以外の食品に対するEUにおける規制の実態について調査すること。

(要求の理由：加工デンプンの安全性評価に必要であるため)

回答：infant及びYoung Children用の食品に係るEUの添加物規制は European Parliament and Council Directive No95/2/EC of 20 February 1995 on food additives other than colours and sweetenersのANNEX VIに示されています(追加文献3 ;P48-52)。

ANNEX VIの、Infant Formulae for infant (Part1)及びFollow-on Formulae for infant (Part2)では加工デンプンの使用は認められておりませんが、Weaning Food for Infant and Young Children(Part3)では、9種類の加工デンプン類が、5%を上限として使用可能です。

なお、乳幼児及び小児が摂取する可能性がある上記以外の食品に対して加工デンプンの使用に係る規制は設けられていません。

(参考)

ECのInfant Formulae及びFollow-on Formulaeの定義(仮訳)

Infant Formulae：生後4ヶ月～6ヶ月までの乳幼児に使用され、必要な栄養が満足できるよう意図して調製された食品。

Follow-on Formulae：4ヶ月令以上の乳幼児向けの栄養補給を意図して調製され、この月令児群において食の多様化を促すべく、主として液状成分から構成される食品。

3．EUのSCFが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を添加物として乳幼児用食品に使用すべきでないとする理由。

(要求の理由：加工デンプンの安全性評価に必要であるため)

回答：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の製造工程において、エーテル化剤としてプロピレンオキシド等を使用しております。

ECのSCFはプロピレンオキシド等及びその副生成物についての安全性情報が不足していることから、乳幼児食品への使用は適切ではないとしています。(追加文献4 ;P10 パラグラフ8)

4. 「加工デンプン類の指定に向けた検討のための報告書」の76ページ下から3行及び78ページの表の欄外に、ラットを用いた長期毒性試験で腎臓障害（腎盂上皮の肥厚等）がみられたことを考慮して、乳幼児用に特別に調整された食品（離乳食等）に加工デンプンの最大使用量を5%と制限していると記載されているが、5%とする根拠はどこに記載されているのか。（EUが乳幼児及び小児に対して規制を行っている理由）

（要求の理由：加工デンプンの安全性評価に必要であるため）

回答：乳幼児食品への使用についての検討はSCF Second series (1976)において行なわれ、グループBの加工デンプン（9成分）については、ラットの長期毒性試験で腎臓障害が見られているものの、原因が明確でなく、またその情報が不十分であること、一方で長年の間、特段の問題なく食品に用いられてきたとする議論を踏まえ、技術上の必要限度として最大5%の範囲内で暫定的に1980年末までの使用を認めております（追加文献4；P9 Conclusions パラグラフ2）。

その後、SCF Thirteenth series (1981)においてラットを用いた長期毒性試験で腎臓障害（腎盂上皮の肥厚等）がみられたことについて以下の結論となりました（追加文献5；P8 Conclusions パラグラフ1、2及び4）。

腎臓障害については、カルシウムの吸収促進と関係しており、感受性の高いラットに特異的な所見であり、加工デンプンの人に対する安全性評価にほとんど関係しない。

個々の加工デンプンにADIは不要

baby foodへの使用は最大5%まで可能。

なお、5%の根拠を説明する資料は確認できませんでした。

5. わが国でこれまで食品として使用されてきた加工デンプンの使用実態はどうなっているのか（「加工デンプン類の指定に向けた検討のための報告書」の36～38ページの表4-1についてきちんと説明できるようにすること。例えば、使用濃度100%の食品とはどのようなものか等。）。

（要求の理由：加工デンプンの安全性評価に必要であるため）

回答：ご指摘の表は、平成15年に食品産業センターが加工デンプン毎の使用目的や使用濃度について、関係事業者に対してアンケート調査したものです。

加工デンプンの濃度が重量比で80～100%近くを占める製品としては、餅類やミックス粉が挙げられます。

なお、表4-1の調味料としてはスープやソース、菓子としては煎餅やキャラメル穀物加工品としてはパンや麺、食肉製品としてはハムやソーセージが該当します。

6. わが国において、乳幼児用食品に加工デンプンの使用実績があるのか。あるとすれば、その使用濃度はどの程度か。

(要求の理由：加工デンプンの安全性評価に必要であるため)

回答：日本ベビーフード協会によるベビーフードにおける加工デンプン使用実態調査の結果を提出します(表-2)。これは、各加工デンプンの食品への配合割合を示したもので、0.1~52.0%の範囲で使用されています。ただし、ドライタイプのベビーフードは、希釈して飲食に供される食品です。

7. 「加工デンプン類の指定に向けた検討のための報告書」の77ページの上から6行目に、上限値の設定の提案に関するなお書きがあるが、コーデックス委員会における検討の現状を把握すること。

(要求の理由：加工デンプンの安全性評価に必要であるため)

回答：コーデックス委員会の乳幼児食品の規格は下記文献のとおりです。

- 1) Codex Standard for Infant Formula (CODEX STAN 72-1981 追加文献6)
- 2) Codex Standard for Follow-up Formula (CODEX STAN 156-1987 追加文献7)
- 3) Codex Standard for Processed Cereal-Based Foods for Infants and Young Children (CODEX STAN 074-1981, REV. 1-2006 追加文献8)

1) 及び 2) においては、粘稠化剤として

- ・リン酸架橋でん粉
- ・アセチル化リン酸架橋でん粉
- ・リン酸モノエステル化リン酸架橋でん粉
- ・アセチル化アジピン酸架橋でん粉

を大豆基盤の製品に100ml 中0.5gの範囲内の使用と、蛋白加水分解物とアミノ酸調合製品に100ml 中2.5gの範囲内で使用を認めています。(追加文献6 ;P4、追加文献7 ;P47)

また、3) では、9種類の加工デンプン類を5%の範囲内で使用を認めています。(追加文献8 ;P7)