

「食品衛生法施行規則（昭和23年厚生省令第23号）」及び「食品、添加物等の規格基準（昭和34年厚生省告示第370号）」の一部改正に寄せられた御意見等について（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、リン酸架橋デンプン）

平成 20 年 10 月（平成 21 年 7 月一部修正）

厚生労働省医薬食品局

食品安全部基準審査課

標記について、平成 20 年 3 月 13 日から平成 20 年 4 月 11 日まで、ホームページを通じて御意見を募集したところ、御意見をいただきました。

お寄せいただいた御意見とそれらに対する事務局の考え方につきまして、以下のとおり取りまとめました。

なお、お寄せいただきました御意見のうち、同趣旨のものは適宜集約させていただきます。

今回、御意見をお寄せいただきました方々の御協力に厚く御礼申し上げます。

[内容についての照会先]

厚生労働省医薬食品局食品安全部

基準審査課添加物係

03-5253-1111（内線 2453）

## I. 成分規格について

### 意見

1. ヒドロキシプロピル化リン酸架橋デンプンは「デンプンをトリメタリン酸ナトリウム又はオキシ塩化リンでエステル化し、酸化プロピレンでエーテル化して得られたものである」と定義されているが、どちらの反応が先でもよいか。他の複合反応についても同様に考えてよいか。

(回答)

アセチル化酸化デンプンを除いては、最終製品である加工デンプンが成分規格に適合するものであれば、規定された物質を用いた化学的処理の順番は、成分規格の定義で規定された順番に限定されるものではありません。

### 意見

2. アセチル化アジピン酸架橋デンプンの定義は、「無水酢酸及び無水アジピン酸でエステル化・・・」とされているが、無水アジピン酸は市場で流通しておらず、無水酢酸にアジピン酸を溶かして無水アジピン酸として用いている。この製法でも差し支えないことを確認したい。

(回答)

無水酢酸にアジピン酸を溶かしたもの（無水酢酸、酢酸、アジピン酸、無水アジピン酸の平衡混合物）を用いてエステル化することでも差し支えありません。

### 意見

3. 定義に示された製法の原理・大筋の大筋に従っておれば、定義に記載されていない化学物質を、少量、副原料的に使用することは禁じていないと解釈してよいか。

(回答)

成分規格における定義は、デンプンを構成するグルコースの水酸基に種々の官能基を導入してさまざまな特性を付与するために使用が可能な化学物質を規定したものです。よって、それぞれの加工デンプンを製造する上で技術的に必要な範囲で、酸やアルカリ等、定義に示されていない化学物質を製造工程で使

用することを禁止するものではありません。

ただし、最終製品である加工デンプンは成分規格に適合する必要があるとともに、人の健康を損なうおそれがある不純物の混入等がないよう適切に製造管理を行うことが原則です。

意見
----

4. 酸化デンプンと漂白デンプンの区別が曖昧なように思われるため、より明確にしていきたい。漂白は色を改善するための加工であり、色調以外の物性・機能が変化しているようならばカルボキシ含量が0.1%以下であっても加工デンプン（酸化デンプンと）として扱われるべき。
---

（回答）

酸化デンプンは、デンプンを次亜塩素酸ナトリウムで処理しカルボキシ基を導入することによりデンプンの性質を変化させたものです。一方、漂白デンプンは、デンプンを酸化剤（次亜塩素酸ナトリウム等、添加物としての使用が認められているものに限る）で処理することにより、基本的には、化学的修飾を行うことなく、他の色素成分を酸化等することにより、デンプンの色調を調整したものです。

これらの点及び JECFA 等の規格を踏まえ、

①カルボキシ基が 0.1%を超える場合（酸化デンプンの純度試験(1)参照）

②カルボキシ基が 0.1%以下のものにおいても、カルボキシ基の確認試験（酸化デンプンの確認試験(3)参照）の結果が陽性又は擬陽性と判断され、デンプンの性質（粘度等）の変化が酸化によるものでないことを合理的に説明できない場合

については、デンプンの性質を変化させるほどの化学的処理が行われていると判断し、酸化デンプンとして取り扱うこととします。

意見
----

5. 酸化デンプンの酸化剤として高度さらし粉の使用は可能か。
--------------------------------

（回答）

酸化デンプンの製造に酸化剤として用いることができるのは、次亜塩素酸ナトリウムのみです。高度さらし粉を酸化剤として用いたい場合は、必要な資料等を添付のうえ、規格改正の要請を行っていただくことが必要となります。

意見

6. ヒドロキシプロピルデンプンおよびヒドロキシプロピル化リン酸架橋デンプンについて、「提出された検体からは、プロピレンオキシドは検出されなかった（検出限界約0.006  $\mu\text{g/g}$ ）ことから規格を設定する必要はない」とされたが、常に検体と同レベルのものが生産されるとは限らないため、プロピレンオキシドの限度試験を加えるべきと考える。

（回答）

プロピレンオキシドについては、検体から検出されなかったことの他に、JECFA、EC 及び米国において規格が設定されていないことや「生体組織に吸収されたプロピレンオキシドは、グルタチオン抱合や加水分解により代謝、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」等とする食品安全委員会の食品健康影響評価の結果を踏まえ、規格としては設定しないこととしました。

なお、プロピレンオキシドは、沸点が 34.23℃と低く、蒸気圧は 58kPa (20℃) と高いため、プロピレンオキシドのまま加工デンプン中に残留することは考えにくく、未反応のプロピレンオキシドは、プロピレンクロロヒドリン類に変化しているものと考えられます。なお、クロロヒドリン類については規格値を設定しています。

しかしながら、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諮るよう関係業界等に周知することとします。

意見

7. 11品目の加工デンプンを酸焙焼や焙焼した場合、アルファ化、酸又はアルカリ処理等を行った場合は、どのような扱いになるのか。

（例）

- ・アセチル化リン酸架橋デンプンの水懸濁液を糊化した後、乾燥、粉碎したもの。
- ・ヒドロキシプロピル化デンプンを塩酸処理した後、中和、洗浄、脱水、乾燥、粉碎したもの。

（回答）

焙焼やアルファ化、酸処理等は、加工デンプンを製造する上での製造工程とみなすことで差し支えありません。ただし、最終製品である加工デンプンは成分規格に適合する必要があるとともに、人の健康を損なうおそれがある不純物の混入等がないよう適切に製造管理を行うことが原則です。

## II. 経過措置期間について

### 意見

8. 多数の製品に加工デンプンが使用されているため表示変更の対応に多大な時間が必要。経過措置期間の前例に基づき、2年11ヶ月以上の経過措置期間を設けていただきたい。これが不可能な場合にあっても、少なくとも2年5ヶ月以上の経過措置期間を設けていただきたい。

(回答)

過去の取扱いを踏まえ、2年6ヶ月の経過措置期間を設定いたします。

### 意見

9. 表示変更の対応に多大な時間と手間がかかるため、表示変更対応時期について選択の幅を持たせる必要性が高い。経過措置期間内において、「新規食品添加物加工デンプン11品目」に関する食品添加物表示のなされた原料」を使用した食品の原材料表示については、従前の例による表示（食品として使用した場合の表示）を認めていただきたい。

(回答)

経過措置期間中は、食品添加物表示がなされた加工デンプンを使用して製造した食品の原材料表示において、従前の例により食品としての原材料表示を行うことで差し支えありません。

### 意見

10. 表示変更の対応に多大な時間と手間がかかり、また、表示対応原料の納入されるまでに長期間を要するため、表示変更対応時期について選択の

幅を持たせる必要性が高い。経過措置期間内において、食品表示の加工デンプンが添加物として指定された加工デンプン11品目の規格・基準に適合することが確認できた場合には、食品添加物として使用した場合の表示も可としていただきたい。

(回答)

施行後は、経過措置期間中かどうかを問わず、当該加工デンプンが、添加物として指定された加工デンプン11品目の規格・基準に適合することを確認した場合についてのみ、食品添加物としての原材料表示を行っても差し支えありません。

#### 意見

11. 現在、食品衛生管理者を置かずに加工デンプンの小分けを業としている者が、経過措置期間中に加工デンプンの小分けを行い食品添加物として出荷する場合、経過措置期間中でも食品衛生管理者をおく必要があるか。食品として出荷する場合はどうか。

(回答)

経過措置期間中においても、食品添加物として出荷する場合にあっては、添加物製造業の許可の取得及び食品衛生管理者の設置が必要となります。食品として出荷する場合は、従前の例によることで差し支えありませんが、経過措置期間の終了までに、許可の取得及び管理者の設置を行うことが必要となります。

### III. 表示について

#### 意見

12. 加工デンプンの表示方法について、用途名併記の適用は以下の理由により望ましくないとする。

①加工デンプンの特性上、使用目的は食品の増粘、安定、ゲル化、乳化、増量、テクスチャー改善等、多岐にわたり、また、単一目的でなく複合的な目的に使用される場合が多い。このため、増粘剤、安定剤、ゲル化剤、糊料のいずれかの用途名併記を他の食品添加物と同様に加工デンプンに適用することは実態を反映することにならない。

②欧米での加工デンプンの表示はカテゴリーの名称 (Modified Starch) の

表示のみであり、用途名併記は国際慣習に沿っていない。また、用途併記の適用は混乱を招く要因となる。

(回答)

加工デンプンの主たる使用目的が増粘剤、安定剤、ゲル化剤又は糊料に該当する場合には、その使用目的に最も適切と考えられる用途名の併記が必要となりますが、主たる使用目的がこれらに該当しない場合は、用途名の併記は不要です。

意見

13. ばれいしょデンプンに化学的加工をした「加工デンプン」が製品の「主な原材料」の場合、食品添加物なので遺伝子組み換え表示は必要ないのか。

(回答)

食品衛生法では、原則として、組換え DNA 技術応用作物から得られた原料を用いて製造した食品については、遺伝子組換え表示を義務づけておりますが、食品添加物については遺伝子組み換え表示を義務づけておりません。

(※ 意見に対して、「表示が必要」である旨の回答をしておりましたが、誤った回答でしたので、平成21年7月に修正いたしました。)

意見

14. 従来から加工デンプンを含む澱粉類を、食品素材として、合成膨張剤等に吸湿防止・保存性向上等製剤の安定性を保つ目的で使用してきた。この経緯から、加工デンプンを膨張剤の副剤として認めていただきたい。膨張剤は、添加物製剤には物質名及び%を記載するが、食品への表示は「膨張剤」の一括名表示とされている。従来、食品素材として使用してきた加工デンプンの添加量は、膨張剤中通常25%以下程度であり、この範囲をキャリアオーバーとして考えていただけようをお願いしたい。

(回答)

添加物製剤である合成膨張剤等を製造するため、これに吸湿防止等製剤の安定化の目的で加工デンプンを使用することは、加工デンプンが添加物指定された後であっても、これまでと同様に問題はない。

なお、この添加物製剤を原材料に添加して加工食品を製造する場合に、添加物製剤中の加工デンプンが次の全ての要件を満たした場合にのみ、キャリアオ

一バーとして取り扱うことができるものであり、最終食品に占める使用割合で一律に判断することはできない。

- ①原材料に対して、食品添加物の使用が認められていて、
- ②その量が許可されている最大量を超えておらず、
- ③食品が、原材料から持ち越される量より多量の当該食品添加物を含有せず、
- ④持ち越された食品添加物の量が食品中で効果を発揮するのに必要な量より有意に少ない場合

意見

15. 漂白デンプンは食品扱いとなるとのことだが、その場合、それを使った加工食品に漂白デンプンという名称で成分表示することは可能か。

(回答)

漂白デンプンを原材料として表示することで差し支えありません。

意見

16. 酸化デンプンとコーンスターチを混合することにより、その混合物のカルボキシ基が漂白デンプン並の0.1%以下になった場合、本来の漂白デンプンとの区別は通常困難と思われる。その場合、漂白デンプンとして食品表示することは認められるか。

(回答)

ご指摘の例については、酸化デンプンを食品の製造に用いていると判断されることから、漂白デンプンとして食品表示をすることは認められません。適切に、酸化デンプンについて添加物としての表示を行ってください。

意見

17. 加工デンプン20kg入り紙袋1,000袋をコンテナで輸入しコンテナのまま販売する場合、表示はコンテナの外にしてよいのでしょうか。

コンテナごと購入した食品加工会社が加工デンプンの紙袋(表示は英文のみ)が複数袋ラップされたパレット積で自社工場へ配送する場合は添加物表示は必要ないでしょうか? 必要ありの場合、表示義務者は誰でしょ



うか。

加工デンプンを輸入コンテナごと輸入業者から購入し、複数の関係会社または製造委託先工場に紙袋を販売する場合の表示義務は輸入業者ではなく購入した販売会社にあると考えられますがそれで間違いないでしょうか。

(回答)

コンテナやパレットは、一般的には食品等の容器包装ではなく、運搬用器具とみなされます。本件については、個別に判断する必要がありますが、運搬用器具と見なされれば、表示を省略することができますが、容器包装への表示は省略することはできません。

なお、表示義務は、販売し、販売の用に供するために陳列し、又は営業上使用する者にあります。

#### 意見

18. 11品目の加工デンプンとその他食品素材を混合して加熱処理などの物理的処理等を行った場合、それは加工食品、添加物製剤のいずれに該当すると考えればよいか。

(例)

- ・ヒドロキシプロピル化リン酸架橋デンプンと油脂の混合水懸濁液を糊化後、乾燥、粉碎したもの。
- ・架橋デンプン、食用油脂を混合して、2時間加熱したもの。
- ・コーンスターチ、架橋デンプン、大豆粉、食用油脂を混合して加熱したもの。

また、次のような例は、食品、食品添加物製剤のいずれに該当すると考えればよいか。販売相手が加工食品業者と消費者の場合とで扱いはことなるのか。その場合の表示（ミックス・混合物への表示、このもの用いて製造した食品への表示）はどのように行えばよいか。

(例)

- ・酸化デンプンが主体のバターミックス、加工デンプンを30%使ったうどんミックス、加工デンプンを主原料にした蕨餅ミックス、コーンスターチ75%と加工デンプン25%の混合物

(回答)

ご指摘の加工デンプンとその他の食品原材料を混合し物理的処理等を行って製造されたものが、調理を経て食品として喫食することを目的としたものである場合は、食品添加物の製剤ではなく、食品と解されます。(例：パン、菓子、うどん、蕨餅、から揚げのあげ衣等の製造に用いる液状ミックスやミックスパウダー)

一方で、そのような液状ミックスやミックスパウダーの製造に使用することを目的として、使用上便利なように製造されたものは食品添加物の製剤と解されます。

なお、販売相手が加工食品業者と消費者の場合でこの取扱いに違いはありません。

表示については、上記の取扱いに基づき、食品添加物の製剤に該当する場合は、それぞれの加工デンプンの名称と重量パーセントの表示が必要であり、「加工デンプン」といった簡略名での表示は認められません。食品に該当する場合には、加工デンプンは添加物として適切に表示することが必要であり、その際には、「加工デンプン」といった簡略名での表示も可能です。

意見
----

19. 加工デンプンを単独使用し製造した「餅」や水・砂糖・香料・色素以外は加工デンプンだけからなる「蕨餅」、加工デンプン100%のものを例えば「片栗粉」や「わらび粉」として販売する場合は、これらは食品とみなされると考えていいか。
--

(回答)

「餅」「蕨餅」はそのまま食品として喫食されるものであり、また、「片栗粉」「わらび粉」は調理を経て食品として喫食することを目的としているものであるため、食品添加物の製剤ではなく、食品と解されます。

その場合においても、原材料名の表示にあたっては、加工デンプンは添加物として適切に表示することが必要です。

#### IV. 製造業許可について

意見
----

20. 添加物に指定されると添加物製造業の許可が必要となる。設備の対象範囲の判断等、製造許可基準が都道府県により異なるが、通知等で具体的な指導予定はあるか。添加物指定後も既存設備で製造できるように許可基準について考慮願いたい。

(回答)

営業施設の基準設定や営業の許可については、都道府県等の自治事務に属するものであることから、最終的には都道府県等の自治体の判断によることとなります。

## V. その他

意見

21. 厚生労働省の添加物部会での審議は11月28日に行われているが、食品安全委員会からの食品健康影響評価の結果通知は11月29日に行われている。最終的な報告書の内容は、添加物部会で審議を行ったものから一部変更が加えられている。この変更は、軽微なもので健康影響評価の結果を変えるものではないが、食品添加物専門調査会の最終的な報告を待たずに、審議を終えたことになる。

(回答)

指定に向けての手続きをできる限り効率的に進めるために、可能な場合には、食品安全委員会で評価書案がパブリックコメントに付された段階で、添加物部会での審議を開始しています。ただしその場合においても、パブリックコメントを受けて行われた評価書の変更の内容が、最終的な健康影響評価の結果の変更を伴うものである場合には、再度、添加物部会においてその変更を踏まえた対応について検討することとしています。

意見

22. 第38回CCFACにおいて、離乳食に対する4種類の加工デンプンの添加量の上限を5,000mg/kg (0.5%) にすることがStep8とされたと聞いている。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単独あるいは合計添加量の上限を0.5%にすることなど

が提案されていたと思う。このように様々な検討がなされてきているので、乳児や小児の摂取に関しては、「ヒトの健康を損なうおそれのない場合」と断定できないと思われ、離乳食や乳幼児用の食品に関して何らかの規制を行う必要があると考える。

(回答)

EU では乳幼児向けの食品に対し5%の使用制限が設けられていますが、食品安全委員会では「わが国で EU と同様の規制を設ける必要性は低いと考えられる。」と評価されていること、わが国の乳幼児の炭水化物の平均摂取量に対し加工デンプンが占める割合は5%を超えないと推察されること、米国では特段の使用基準が設定されていないこと等を踏まえ、使用基準は設定しないこととしました。

なお、食品安全委員会の評価結果を踏まえ、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うえで、改めて食品安全委員会に報告することとしています。