

オクテニルコハク酸デンプンナトリウムの規格案及び国際規格との比較

CAS	本規格案 設定しない	JECFA	FCC	EU
定義	デンプンを無水オクテニルコハク酸でエステル化して得られたもの	無水オクテニルコハク酸でエステル化したデンプン	無水オクテニルコハク酸(3%以下)でエステル化したデンプン	無水オクテニルコハク酸でエステル化したデンプン
性状	白～類白色の粉末、薄片又は顆粒で、わずかににおいがある。	白色又はオフホワイトの粉末においてはない。乾燥の方法によって、これらの粉末は元の未加工デンプンの外観を持つ完全な顆粒又は顆粒の集合体、又は α 化されたものは、薄片、無定形の粉末又は粗い粒子	白又は類白色の粉末。顆粒、 α 化されたものは、薄片、無定形の粉末又は粗い粒子	白又は類白色の粉末、顆粒又は(α 化されたものは)薄片、無定形の粉末又は粗い粒子
確認試験				
ヨウ素による呈色	本品の懸濁液(1→20)及びヨウ素試液数滴を加えるとき、暗青～赤色を呈する。	試料の懸濁液に、0.1N 三ヨウ化カリウムを数滴加えると、同じ起源の未加工デンプンと同様に染まる。色は暗青～赤色となる。	懸濁液(1→20)に数滴のヨウ素試液を加えると、暗青～赤色を呈する。	陽性(暗青～赤色)
フェーリング試液による反応	赤色沈殿を生じる	赤色沈殿を生じる	赤色沈殿を生じる	—
検鏡	設定しない	検鏡する (α 化でんぶんを除く)	検鏡する (α 化でんぶんを除く)	検鏡する (α 化でんぶんを除く)
エステルの赤外吸収	設定しない	エステルの赤外吸収 1720cm^{-1}	—	—
純度試験				乾燥減量以外、すべて乾燥物換算
残存オクテニルコハク酸	0.8%以下(乾燥物換算)	0.3%以下(乾燥物換算)	—	0.3%以下
オクテニルコハク酸基	3.0%以下(乾燥物換算)	3%以下(乾燥物換算)	—	3%以下
鉛	Pbとして $2.0\mu\text{g/g}$ 以下	2mg/kg 以下	1mg/kg 以下	2mg/kg 以下
ヒ素	As ₂ O ₃ として $4.0\mu\text{g/g}$ 以下	—	—	1mg/kg 以下
二酸化硫黄	50 $\mu\text{g/g}$ 以下	穀類デンプン:50 mg/kg その他の加工デンプン:10 mg/kg 以下(特に指示のない限り)	0.005% 以下	穀類デンプン:50 mg/kg その他の加工デンプン:10 mg/kg 以下(特に指示のない限り)
乾燥減量	21.0%以下(120°C, 13.3kPa以下、4時間)	—	穀類デンプン:15.0%, ジャガイモデンプン:21.0%, サゴヤシ、タピオカデンプン:18.0%以下 (5g, 100mmHg, 120°C, 4時間)	穀類デンプン:15.0%, ジャガイモデンプン:21.0%, その他:18.0%以下
液性	設定しない	—	pH3.0～9.0	—
水銀	設定しない	—	—	0.1mg/kg 以下
粗脂肪	設定しない	—	0.15%以下	—
タンパク質	設定しない	—	0.5%以下 ただし、高アミロースでんぶん由来の加工でんぶんは1%以下	—

—は記述無し

酢酸デンプン
Starch Acetate

[9045-28-7]

定義 本品は、デンプンを無水酢酸又は酢酸ビニルでエステル化して得られたものである。

性状 本品は、白～類白色の粉末、薄片又は顆粒で、わずかににおいがある。

確認試験 (1) 「アセチル化アジピン酸架橋デンプン」の確認試験(1)を準用する。

(2) 「アセチル化アジピン酸架橋デンプン」の確認試験(2)を準用する。

(3) 「アセチル化アジピン酸架橋デンプン」の確認試験(3)を準用する。

純度試験 (1) アセチル基 2.5%以下

「アセチル化アジピン酸架橋デンプン」の純度試験(2)を準用する。

(2) 酢酸ビニル (アルファーハイデンプンの場合を除く) $0.1 \mu\text{g/g}$ 以下

「アセチル化リン酸架橋デンプン」の純度試験(2)を準用する。

(3) 鉛 Pb として $2.0 \mu\text{g/g}$ 以下 (5.0 g, 第1法)

(4) ヒ素 As_2O_3 として $4.0 \mu\text{g/g}$ 以下 (0.50g, 第3法, 装置B)

(5) 二酸化硫黄 $50 \mu\text{g/g}$ 以下

「アセチル化アジピン酸架橋デンプン」の純度試験(5)を準用する。

乾燥減量 21.0%以下 (120°C , 13.3kPa 以下, 4時間)

酢酸デンプンの規格案及び国際規格との比較

	本規格案	JECFA	FCC	EU
CAS	9045-28-7	9045-28-7	—	—
定義	デンプンを無水酢酸又は酢酸ビニルでエステル化して得られたもの	無水酢酸又は酢酸ビニルでエステル化したデンプン	無水酢酸又は酢酸ビニルでエステル化したデンプン	(Acetylated starch) 無水酢酸又は酢酸ビニルでエステル化したデンプン
性状	白～類白色の粉末、薄片又は顆粒で、わずかににおいがある。	白色又はオフホワイトの粉末でにおいはない。乾燥の方法によって、これらの粉末は元の未加工デンプンの外観を持つ完全な顆粒又は顆粒の集合体、又は α 化されたものは、薄片、無定形の粉末又は粗い粒子	白又は類白色の粉末、顆粒、 α 化されたものは、薄片、無定形の粉末又は粗い粒子	白又は類白色の粉末、顆粒又は(α 化されたものは)薄片、無定形の粉末又は粗い粒子
確認試験				
ヨウ素による呈色	本品の懸濁液(1→20)及びヨウ素試液数滴を加えるとき、暗青～赤色を呈する。	試料の懸濁液に、0.1N 三ヨウ化カリウムを数滴加えると、同じ起源の未加工デンプンと同様に染まる。色は暗青～赤色となる。	懸濁液(1→20)に数滴のヨウ素試液を加えると、暗青～赤色を呈する。	陽性(暗青～赤色)
フェーリング試液による反応	赤色沈殿を生じる	赤色沈殿を生じる	赤色沈殿を生じる	—
アセチル基	本品0.5gに炭酸ナトリウム試液10mlを加えて5分間煮沸し、希硫酸10mlを加えるとき、酢酸のにおいを発する。	本品約10gを水25ml加えて懸濁し、0.4mol/L水酸化ナトリウム溶液20mlを加える。1時間振とうした後、ろ過し、ろ液を110°Cで乾燥する。その残渣に数滴の水を加えて溶かし、試験管に移す。水酸化カルシウムを加えて加熱したとき、アセトンのにおいを発する。	—	—
検鏡	設定しない	検鏡する (α 化でんぶんを除く)	検鏡する (α 化でんぶんを除く)	検鏡する (α 化でんぶんを除く)
純度試験				乾燥減量以外、すべて乾燥物換算
アセチル基	2.5%以下(乾燥物換算)	2.5%以下(乾燥物換算)	2.5%以下	2.5%以下
酢酸ビニル	0.1 μ g/g以下(乾燥物換算)	—	—	0.1mg/kg以下
鉛	Pbとして2.0 μ g/g以下	2mg/kg 以下	1mg/kg 以下	2mg/kg 以下
ヒ素	As ₂ O ₃ として4.0 μ g/g以下	—	—	1mg/kg 以下
二酸化硫黄	50 μ g/g以下	穀類デンプン:50 mg/kg その他の加工デンプン:10 mg/kg 以下(特に指示のない限り)	0.005% 以下	穀類デンプン:50 mg/kg その他の加工デンプン:10 mg/kg 以下(特に指示のない限り)
乾燥減量	21.0%以下(120°C, 13.3kPa以下、4時間)	—	穀類デンプン:15.0%, ジャガイモデンプン:21.0%, サゴヤシ、タピオカデンプン:18.0%以下 (5g, 100mmHg, 120°C, 4時間)	穀類デンプン:15.0%, ジャガイモデンプン:21.0%, その他:18.0%以下
液性	設定しない	—	pH3.0～9.0	—
水銀	設定しない	—	—	0.1mg/kg 以下
粗脂肪	設定しない	—	0.15%以下	—
タンパク質	設定しない	—	0.5%以下 ただし、高アミロースでんぶん由来の加工でんぶんは1%以下	—

—は記述無し

酸化デンプン
Oxidized Starch

定義 本品は、デンプンを次亜塩素酸ナトリウムで処理して得られたものである。

性状 本品は、白～類白色の粉末、薄片又は顆粒で、においがない。

確認試験 (1) 「アセチル化アジピン酸架橋デンプン」の確認試験(1)を準用する。

(2) 「アセチル化アジピン酸架橋デンプン」の確認試験(2)を準用する。

(3) カルボキシ基

「アセチル化酸化デンプン」の確認試験(4)を準用する。

純度試験 (1) カルボキシ基 1.1%以下

「アセチル化酸化デンプン」の純度試験(2)を準用する。

(2) 鉛 Pb として $2.0 \mu\text{g/g}$ 以下 (5.0 g, 第1法)

(3) ヒ素 As_2O_3 として $4.0 \mu\text{g/g}$ 以下 (0.50 g, 第3法, 装置B)

(4) 二酸化硫黄 $50 \mu\text{g/g}$ 以下

「アセチル化アジピン酸架橋デンプン」の純度試験(5)を準用する。

乾燥減量 21.0%以下 (120°C, 13.8kPa 以下, 4時間)

酸化デンプンの規格案及び国際規格との比較

CAS	本規格案 設定しない	JECFA	FCC	EU
定義	デンプンを次亜塩素酸ナトリウムで処理して得られたもの	次亜塩素酸ナトリウムで処理したデンプン	塩素(次亜塩素酸ナトリウム、乾燥デンプン454gに対して塩素として25g以下)で処理したデンプン	次亜塩素酸ナトリウムで処理したデンプン
性状	本品は、白～類白色の粉末、薄片又は顆粒でにおいがない。	白色又はオフホワイトの粉末でにおいはない。乾燥の方法によって、これらの粉末は元の未加工デンプンの外観を持つ完全な顆粒又は顆粒の集合体、又は α 化されたものは、薄片、無定形の粉末又は粗い粒子	白又は類白色の粉末、顆粒、 α 化されたものは、薄片、無定形の粉末又は粗い粒子	白又は類白色の粉末、顆粒又は(α 化されたものは)薄片、無定形の粉末又は粗い粒子
確認試験				
ヨウ素による呈色	本品の懸濁液(1→20)及びヨウ素試液数滴を加えるとき、暗青～赤色を呈する。	試料の懸濁液に、0.1N三ヨウ化カリウムを数滴加えると、同じ起源の未加工デンプンと同様に染まる。色は暗青～赤色となる。	懸濁液(1→20)に数滴のヨウ素試液を加えると、暗青～赤色を呈する。	陽性(暗青～赤色)
フェーリング試液による反応	赤色沈殿を生じる	赤色沈殿を生じる	赤色沈殿を生じる	—
カルボキシ基	顕微鏡下で暗青色を観測	顕微鏡下で暗青色を観測	—	—
検鏡	設定しない	検鏡する (α 化でんぶんを除く)	検鏡する (α 化でんぶんを除く)	検鏡する (α 化でんぶんを除く)
溶解性	設定しない	α 化デンプンでなければ、冷たい水に溶けない。熱水中で粘性を持つ、典型的なコロイド溶液を作る。エタノールに溶けない。	—	—
純度試験				乾燥減量以外、すべて乾燥物換算
カルボキシ基	1.1%以下(乾燥物換算)	1.1%以下(乾燥物換算)	—	1.1%以下
鉛	Pbとして $2.0\mu\text{g/g}$ 以下	2mg/kg以下	1mg/kg以下	2mg/kg以下
ヒ素	As ₂ O ₃ として $4.0\mu\text{g/g}$ 以下	—	—	1mg/kg以下
二酸化硫黄	50 $\mu\text{g/g}$ 以下	50mg/kg以下	0.005%以下	穀類デンプンは50mg/kg、その他は10mg/kg以下
乾燥減量	21.0%以下(120°C, 13.3kPa以下、4時間)	—	穀類デンプン:15.0%, ジャガイモデンプン:21.0%, サゴヤシ、タピオカデンプン:18.0%以下 (5g, 100mmHg, 120°C, 4時間)	穀類デンプン:15.0%, ジャガイモデンプン:21.0%, その他:18.0%以下
液性	設定しない	—	pH3.0～9.0	—
水銀	設定しない	—	—	0.1mg/kg以下
粗脂肪	設定しない	—	0.15%以下	—
タンパク質	設定しない	—	0.5%以下 ただし、高アミロースでんぶん由来の加工でんぶんは1%以下	—

—は記述無し

ヒドロキシプロピル化リン酸架橋デンプン

Hydroxypropyl Distarch Phosphate

[53124-00-8]

定義 本品は、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。

性状 本品は、白～類白色の粉末、薄片又は顆粒で、においがない。

確認試験 (1) 「アセチル化アジピン酸架橋デンプン」の確認試験(1)を準用する。

(2) 「アセチル化アジピン酸架橋デンプン」の確認試験(2)を準用する。

純度試験 (1) ヒドロキシプロピル基 7.0%以下

本品約0.1gを精密に量り、硫酸(1→36)25mlを加えて水浴中で加熱して溶かし、冷後、水で正確に100mlとする。必要に応じてヒドロキシプロピル基が4mg/100ml以上とならないように希釈し、試料液とする。試料液1mlを正確に量り、25mlの目盛り付試験管に入れ、冷水で冷却しながら硫酸8mlを滴下する。よくかくはんした後、水浴中で正確に3分間加熱し、直ちに氷水中で冷却する。冷後、加工デンプン用ニンヒドリン試液0.6mlを注意しながら管壁に沿って加え、直ちに振り混ぜ、25°Cの水浴中に100分間放置する。硫酸を加えて25mlとし、栓をして静かに数回上下を反転させ、検液とし、直ちに吸光度測定用のセルに移し、正確に5分後に、対照液に対する590nmの吸光度を測定する。ただし、対照液は、同じ植物を基原とする未加工デンプンを用いて検液の場合と同様に操作し調製する。別にプロピレングリコール約0.025gを精密に量り、水を加えて正確に100mlとし、この液2, 4, 6, 8, 10mlを正確に量り、それぞれに水を加えて正確に50mlとする。これらの液1mlずつを正確に量り、25mlの目盛り付試験管に入れ、冷水中で硫酸8mlを滴下し、以下検液の場合と同様に操作して標準液とし、検量線を作成する。検量線から、検液中のプロピレングリコール濃度(μg/ml)を求め、次式によりヒドロキシプロピル基の含量を求める。

ヒドロキシプロピル基の含量

検液中のプロピレングリコール濃度(μg/ml) × 0.7763 × 希釈率

= _____ (%)

乾燥物換算した試料の採取量(g) × 100

(2) プロピレングロヒドリン類 1.0 μg/g 以下

本品50.0gを正確に量り、三角フラスコに入れ、硫酸(1→18)125mlを加え、内容物を良く分散させる。緩く栓をして水浴中で10分間加熱し、内容物を良く混合し、更に30分間加熱する。ただし、コムギ由来のデンプン等、加水分解を受けにくいデンプンでは、加熱時間を長くする。冷後、水酸化ナトリウム溶液(1→4)を加えてpH7とする。ガラス纖維ろ紙を用いて吸引ろ過し、別のフラスコに入れる。元のフラスコ及びろ紙上の残留物を水25mlで洗い、洗液をろ液に合わせる。この液に無水硫酸ナトリウム30gを加え、5~10分間かくはんした後、分液漏斗に移し、フラスコを水25mlで洗い、洗液を分液漏斗に合わせる。沈殿が残る場合には、少量の水を加えて溶かし、ジエチルエーテル50mlで5回抽出する。ジエチルエーテル抽出液を合わせ、無水硫酸ナトリウム3gを加え、ろ紙を用いてろ過し、フラスコとろ紙をジエチルエーテル25mlで洗い、洗液をろ液に合わせる。約40°Cの水浴中で大気圧下にて、4mlに濃縮し、冷後、ジエチルエーテルを加えて正確に

5mlとし、検液とする。別にプロピレンクロロヒドリン約0.05gを精密に量り、水を加えて正確に100mlとする。この液10mlを正確に量り、水を加えて正確に100mlとし、標準原液とする。未加工ワキシーコーンスターCH50.0gずつを5個の三角フラスコに量り、硫酸(1→18)125mlを加える。各フラスコに、標準原液0, 0.5, 1, 2又は5mlを正確に加え、以下検液の場合と同様に操作して標準液を調製する。検液及び標準液をそれぞれ1μlずつ量り、次の操作条件でガスクロマトグラフィーを行う。それぞれの標準液のプロピレンクロロヒドリンの1-クロロ-2-プロパノールと2-クロロ-1-プロパノールのピーク面積を測定し、その和を用いてプロピレンクロロヒドリン類の検量線を作成する。検液のプロピレンクロロヒドリンの1-クロロ-2-プロパノールと2-クロロ-1-プロパノールのピーク面積を測定し、その和を用いて検量線から検液中のプロピレンクロロヒドリン類の濃度(μg/ml)を求め、次式により試料中のプロピレンクロロヒドリン類の含量を求める。

プロピレンクロロヒドリン類の含量

$$=\frac{\text{検液中のプロピレンクロロヒドリン類の濃度} \ (\mu\text{g}/\text{ml}) \times 5}{\text{乾燥物換算した試料の採取量}(\text{g})} \ (\mu\text{g}/\text{g})$$

操作条件

検出器 水素炎イオン化検出器

検出器温度：230°C

カラム 内径0.25mm, 長さ30mのケイ酸ガラス製の細管に、ガスクロマトグラフィー用ポリエチレングリコールを0.25μmの厚さで被覆したもの。

カラム温度 40°Cで2分間保持し、毎分5°Cで昇温し、80°Cに到達後8分保持する。その後、毎分25°Cで昇温し、230°Cに到達後5分間保持する。

注入口温度 150°C

注入方式 スプリットレス(注入1分後にページ開始)

キャリヤーガス 窒素又はヘリウム

流量 1-クロロ-2-プロパノールの保持時間が約15分になるように調整する。

(3) リン Pとして0.14%以下

「アセチル化リン酸架橋デンプン」の純度試験(4)を準用する。

(4) 鉛 Pbとして2.0μg/g以下(5.0g, 第1法)

(5) ヒ素 As₂O₃として4.0μg/g以下(0.50g, 第3法, 装置B)

(6) 二酸化硫黄 50μg/g以下

「アセチル化アジピン酸架橋デンプン」の純度試験(5)を準用する。

乾燥減量 21.0%以下(120°C, 13.3kPa以下, 4時間)

ヒドロキシプロピル化リン酸架橋デンプンの規格案及び国際規格との比較

	本規格案 CAS 53124-00-8	JECFA 53124-00-8	FCC —	EU —
定義	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	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たデンプン	オキシ塩化リン(0.1%以下)でエステル化し、酸化プロピレン(10%以下)でエーテル化したデンプン	トリメタリン酸ナトリウム又はオキシ塩化リンで架橋し、酸化プロピレンでエーテル化したデンプン
性状	本品は、白～類白色の粉末、薄片又は顆粒で、においがない。	白色又はオフホワイトの粉末でにおいはない。乾燥の方法によって、これらの粉末は元の未加工デンプンの外観を持つ完全な顆粒又は顆粒の集合体、又は α 化されたものは、薄片、無定形の粉末又は粗い粒子	白又は類白色の粉末。顆粒、 α 化されたものは、薄片、無定形の粉末又は粗い粒子	白又は類白色の粉末、顆粒又は(α 化されたものは)薄片、無定形の粉末又は粗い粒子
確認試験				
ヨウ素による呈色	本品の懸濁液(1→20)及びヨウ素試液数滴を加えるとき、暗青～赤色を呈する。	試料の懸濁液に、0.1N 三ヨウ化カリウムを数滴加えると、同じ起源の未加工デンプンと同様に染まる。色は暗青～赤色となる。	懸濁液(1→20)に数滴のヨウ素試液を加えると、暗青～赤色を呈する。	陽性(暗青～赤色)
フェーリング試液による反応	赤色沈殿を生じる	赤色沈殿を生じる	赤色沈殿を生じる	—
検鏡	設定しない	検鏡する (α 化でんぶんを除く)	検鏡する (α 化でんぶんを除く)	検鏡する (α 化でんぶんを除く)
純度試験				乾燥減量以外、すべて乾燥物換算
ヒドロキシプロピル基 プロピレンクロロヒドリン	7.0%以下(乾燥物換算) 1 μ g/g以下(乾燥物換算)	7.0%以下(乾燥物換算) 1mg/kg 以下(乾燥物換算)	— 3mg/kg 以下	7.0%以下 1mg/kg 以下
リン	Pとして0.14%以下(乾燥物換算)	小麦、ジャガイモデンプン: 0.14% その他:0.04%以下(乾燥物換算、Pとして)	—	小麦、ジャガイモデンプン: 0.14% その他:0.04%以下(Pとして)
鉛	Pbとして2.0 μ g/g以下	2mg/kg 以下	1mg/kg 以下	2mg/kg 以下
ヒ素	As ₂ O ₃ として4.0 μ g/g以下	—	—	1mg/kg 以下
二酸化硫黄	50 μ g/g以下	穀類デンプン:50 mg/kg その他の加工デンプン:10 mg/kg 以下(特に指示のない限り)	0.005% 以下	穀類デンプン:50 mg/kg その他の加工デンプン:10 mg/kg 以下(特に指示のない限り)
乾燥減量	21.0%以下(120°C, 13.3kPa以下、4時間)	—	穀類デンプン:15.0%, ジャガイモデンプン:21.0%, サゴヤシ、タビオカデンプン:18.0%以下 (5g, 100mmHg, 120°C, 4時間)	穀類デンプン:15.0%, ジャガイモデンプン:21.0%, その他:18.0%以下
液性	設定しない	—	pH3.0～9.0	—
水銀	設定しない	—	—	0.1 mg/kg 以下
粗脂肪	設定しない	—	0.15%以下	—
タンパク質	設定しない	—	0.5%以下 ただし、高アミロースでんぶん由来の加工でんぶんは1%以下	—

—は記述無し

(別紙 15)

ヒドロキシプロピルデンプン

Hydroxypropyl Starch

[9049-76-7]

定義 本品は、デンプンを酸化プロピレンでエーテル化して得られたものである。

性状 本品は、白～類白色の粉末、薄片又は顆粒で、においがない。

確認試験 (1) 「アセチル化アジピン酸架橋デンプン」の確認試験(1)を準用する。

(2) 「アセチル化アジピン酸架橋デンプン」の確認試験(2)を準用する。

純度試験 (1) ヒドロキシプロピル基 7.0%以下

「ヒドロキシプロピル化リン酸架橋デンプン」の純度試験(1)を準用する。

(2) プロピレンクロロヒドリン類 $1.0 \mu\text{g/g}$ 以下

「ヒドロキシプロピル化リン酸架橋デンプン」の純度試験(2)を準用する。

(3) 鉛 Pb として $2.0 \mu\text{g/g}$ 以下 (5.0g, 第1法)

(4) ヒ素 As_2O_3 として $4.0 \mu\text{g/g}$ 以下 (0.50g, 第3法, 装置B)

(5) 二酸化硫黄 $50 \mu\text{g/g}$ 以下

「アセチル化アジピン酸架橋デンプン」の純度試験(5)を準用する。

乾燥減量 21.0%以下 (120°C , 13.3kPa 以下, 4時間)

ヒドロキシプロピルデンプンの規格案及び国際規格との比較

	本規格案 CAS	JECFA 9049-76-7	FCC —	EU —
定義	デンプンを酸化プロピレンでエーテル化して得られたもの	酸化プロピレンでエステル化したデンプン	酸化プロピレン(25%以下)でエーテル化したデンプン	酸化プロピレンでエーテル化したデンプン
性状	本品は、白～類白色の粉末、薄片又は顆粒でにおいがない。	白色又はオフホワイトの粉末でにおいはない。乾燥の方法によって、これらの粉末は元の未加工デンプンの外観を持つ完全な顆粒又は顆粒の集合体、又は α 化されたものは、薄片、無定形の粉末又は粗い粒子	白又は類白色の粉末、顆粒、 α 化されたものは、薄片、無定形の粉末又は粗い粒子	白又は類白色の粉末、顆粒又は(α 化されたものは)薄片、無定形の粉末又は粗い粒子
確認試験				
ヨウ素による呈色	本品の懸濁液(1→20)及びヨウ素試液数滴を加えるとき、暗青～赤色を呈する。	試料の懸濁液に、0.1N 三ヨウ化カリウムを数滴加えると、同じ起源の未加工デンプンと同様に染まる。色は暗青～赤色となる。	懸濁液(1→20)に数滴のヨウ素試液を加えると、暗青～赤色を呈する。	陽性(暗青～赤色)
フェーリング試液による反応	赤色沈殿を生じる	赤色沈殿を生じる	赤色沈殿を生じる	—
検鏡	設定しない	検鏡する (α 化でんぶんを除く)	検鏡する (α 化でんぶんを除く)	検鏡する (α 化でんぶんを除く)
純度試験				
ヒドロキシプロピル基	7.0%以下(乾燥物換算)	7.0%以下(乾燥物換算)	—	7.0%以下
プロピレンクロロヒドリン	1 μ g/g 以下(乾燥物換算)	1mg/kg 以下(乾燥物換算)	1mg/kg 以下	1mg/kg 以下
鉛	Pbとして2.0 μ g/g以下	2mg/kg 以下	1mg/kg 以下	2mg/kg 以下
ヒ素	As ₂ O ₃ として4.0 μ g/g以下	—	—	1mg/kg 以下
二酸化硫黄	50 μ g/g以下	穀類デンプン:50 mg/kg その他の加工デンプン:10 mg/kg 以下(特に指示のない限り)	0.005% 以下	穀類デンプン:50 mg/kg その他の加工デンプン:10 mg/kg 以下(特に指示のない限り)
乾燥減量	21.0%以下(120°C, 13.3kPa以下、4時間)	—	穀類デンプン:15.0%, ジャガイモデンプン:21.0%, サゴヤシ、タピオカデンプン:18.0%以下 (5g, 100mmHg, 120°C, 4時間)	穀類デンプン:15.0%, ジャガイモデンプン:21.0%, その他:18.0%以下
液性	設定しない	—	pH3.0～9.0	—
水銀	設定しない	—	—	0.1 mg/kg 以下
粗脂肪	設定しない	—	0.15%以下 0.5%以下	—
タンパク質	設定しない	—	ただし、高アミロースでんぶん由来の加工でんぶんは1%以下	—

—は記述無し

リン酸架橋デンプン
Distarch Phosphate

[55963-33-2]

定義 本品は、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て得られたものである。

性状 本品は、白～類白色の粉末、薄片又は顆粒で、においがない。

確認試験 (1) 「アセチル化アジピン酸架橋デンプン」の確認試験(1)を準用する。

(2) 「アセチル化アジピン酸架橋デンプン」の確認試験(2)を準用する。

純度試験 (1) リン Pとして 0.5%以下

「アセチル化リン酸架橋デンプン」の純度試験(3)を準用する。

(2) 鉛 Pb として $2.0 \mu\text{g/g}$ 以下 (5.0g, 第1法)

(3) ヒ素 As_2O_3 として $4.0 \mu\text{g/g}$ 以下 (0.50g, 第3法, 装置B)

(4) 二酸化硫黄 $50 \mu\text{g/g}$ 以下

「アセチル化アジピン酸架橋デンプン」の純度試験(5)を準用する。

乾燥減量 21.0%以下 (120°C , 13.3kPa 以下, 4時間)

リン酸架橋デンプンの規格案及び国際規格との比較

	本規格案	JECFA	FCC	EU
CAS	55963-33-2	—	—	—
定義	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て得られたもの	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たデンプン	トリメタリン酸ナトリウム又はオキシ塩化リン(0.1%以下)でエステル化したデンプン	トリメタリン酸ナトリウムまたはオキシ塩化リンで架橋したデンプン
性状	本品は、白～類白色の粉末、薄片又は顆粒で、においがない。	白色又はオフホワイトの粉末でにおいはない。乾燥の方法によつて、これらの粉末は元の未加工デンプンの外観を持つ完全な顆粒又は顆粒の集合体、又は α 化されたものは、薄片、無定形の粉末又は粗い粒子	白又は類白色の粉末、顆粒、 α 化されたものは、薄片、無定形の粉末又は粗い粒子	白又は類白色の粉末、顆粒又は(α 化されたものは)薄片、無定形の粉末又は粗い粒子
確認試験				
ヨウ素による呈色	本品の懸濁液(1→20)及びヨウ素試液数滴を加えるとき、暗青～赤色を呈する。	試料の懸濁液に、0.1N三ヨウ化カリウムを数滴加えると、同じ起源の未加工デンプンと同様に染まる。色は暗青～赤色となる。	懸濁液(1→20)に数滴のヨウ素試液を加えると、暗青～赤色を呈する。	陽性(暗青～赤色)
フェーリング試液による反応	赤色沈殿を生じる	赤色沈殿を生じる	赤色沈殿を生じる	—
検鏡	設定しない	検鏡する (α 化でんぶんを除く)	検鏡する (α 化でんぶんを除く)	検鏡する (α 化でんぶんを除く)
純度試験				乾燥減量以外、すべて乾燥物換算
リン	Pとして0.5%以下(乾燥物換算)	小麦、ジャガイモデンプン: 0.5%、その他:0.4%以下(乾燥物換算、Pとして)	0.04%以下(Pとして)	小麦、ジャガイモデンプン: 0.5%、その他: 0.4%以下(Pとして)
鉛	Pbとして2.0 μ g/g以下	2mg/kg以下	1mg/kg以下	2mg/kg以下
ヒ素	As ₂ O ₃ として4.0 μ g/g以下	—	—	1mg/kg以下
二酸化硫黄	50 μ g/g以下	穀類デンプン:50 mg/kg その他の加工デンプン:10 mg/kg以下(特に指示のない限り)	0.005%以下	穀類デンプン:50 mg/kg その他の加工デンプン:10 mg/kg以下(特に指示のない限り)
乾燥減量	21.0%以下(120°C, 13.3kPa以下、4時間)	—	穀類デンプン:15.0%, ジャガイモデンプン:21.0%, サゴヤシ、タピオカデンプン:18.0%以下 (5g, 100mmHg, 120°C, 4時間)	穀類デンプン:15.0%, ジャガイモデンプン:21.0%, その他:18.0%以下
液性	設定しない	—	pH3.0～9.0	—
水銀	設定しない	—	—	0.1 mg/kg以下
粗脂肪	設定しない	—	0.15%以下	—
タンパク質	設定しない	—	0.5%以下 ただし、高アミロースでんぶん由来の加工でんぶんは1%以下	—

—は記述無し

(別紙19)

リン酸化デンプン
Monostarch Phosphate

[63100-01-6]

定義 本品は、デンプンをオルトリシン酸、そのカリウム塩若しくはナトリウム塩又はトリポリリン酸ナトリウムでエステル化して得られたものである。

性状 本品は、白～類白色の粉末、薄片又は顆粒で、においがない。

確認試験 (1) 「アセチル化アジピン酸架橋デンプン」の確認試験(1)を準用する。

(2) 「アセチル化アジピン酸架橋デンプン」の確認試験(2)を準用する。

純度試験 (1) リン Pとして0.5%以下

「アセチル化リシ酸架橋デンプン」の純度試験(3)を準用する。

(2) 鉛 Pbとして $2.0\mu\text{g/g}$ 以下 (5.0g, 第1法)

(3) ヒ素 As_2O_3 として $4.0\mu\text{g/g}$ 以下 (0.50g, 第3法, 装置B)

(4) 二酸化硫黄 $50\mu\text{g/g}$ 以下

「アセチル化アジピン酸架橋デンプン」の純度試験(5)を準用する。

乾燥減量 21.0%以下 (120°C , 13.3kPa以下, 4時間)

リン酸化デンプンの規格案及び国際規格との比較

CAS	本規格案 63100-01-6	JECFA	FCC	EU
定義	デンプンをオルトリン酸、そのカリウム塩若しくはナトリウム塩又はトリポリリン酸ナトリウムでエステル化して得られたもの	オルトリン酸、オルトリン酸ナト リウム又はカリウム又はエス テル化したデンプン	オルトリン酸ナトリウムでエ ステル化したデンプン	オルトリン酸、そのカリウム塩 若しくはナトリウム塩又はトリポ リリン酸ナトリウムでエステル 化したデンプンである。
性状	本品は、白～類白色の粉末、薄片又は顆粒で、においがない。	白色又はオフホワイトの粉末で においはない。乾燥の方法に よって、これらの粉末は元の未 加工デンプンの外観を持つ完全 な顆粒又は顆粒の集合体、 又は α 化されたものは、薄片、無定 形の粉末又は粗い粒子	白又は類白色の粉末、顆粒、 α 化されたものは、薄片、無定 形の粉末又は粗い粒子	白又は類白色の粉末、顆粒又 は(α 化されたものは)薄片、 無定形の粉末又は粗い粒子
確認試験				
ヨウ素による呈色	本品の懸濁液(1→20)及びヨウ素試液数滴を加えるとき、暗青～赤色を呈する。	試料の懸濁液に、0.1N三ヨウ 化カリウムを数滴加えると、同 じ起源の未加工デンプンと同 様に染まる。色は暗青～赤色 となる。	懸濁液(1→20)に数滴のヨウ 素試液を加えると、暗青～赤色 を呈する。	陽性(暗青～赤色)
フェーリング試液による反応	赤色沈殿を生じる	赤色沈殿を生じる	赤色沈殿を生じる	—
検鏡	設定しない	検鏡する (α 化でんぶんを除く)	検鏡する (α 化でんぶんを除く)	検鏡する (α 化でんぶんを除く)
純度試験				乾燥減量以外、すべて乾燥物換算
リン	Pとして0.5%以下(乾燥物換算)	小麦、ジャガイモデンプン: 0.5%、その他:0.4%以下(乾燥物 換算、Pとして)	0.4%以下(Pとして)	小麦、ジャガイモデンプン: 0.5%、その他:0.4%以下(Pとし て)
鉛	Pbとして2.0 μ g/g以下	2mg/kg以下	1mg/kg以下	2mg/kg以下
ヒ素	As ₂ O ₃ として4.0 μ g/g以下	—	—	1mg/kg以下
二酸化硫黄	50 μ g/g以下	穀類デンプン:50 mg/kg その他の加工デンプン:10 mg/kg以下(特に指示のない 限り)	0.005%以下	穀類デンプン:50 mg/kg その他の加工デンプン:10 mg/kg以下(特に指示のない 限り)
乾燥減量	21.0%以下(120°C、13.3kPa以 下、4時間)	—	穀類デンプン:15.0%, ジャガイモデンプン:21.0%, サゴヤシ、タピオカデンブ ン:18.0%以下 (5g, 100mmHg, 120°C, 4時間)	穀類デンプン:15.0%, ジャガイモデンプン:21.0%, その他:18.0%以下
液性	設定しない	—	pH3.0～9.0	—
水銀	設定しない	—	—	0.1 mg/kg以下
粗脂肪	設定しない	—	0.15%以下	—
タンパク質	設定しない	—	0.5%以下 ただし、高アミロースでんぶん 由来の加工でんぶんは1%以下	—

—は記述無し

(別紙 21)

リン酸モノエステル化リン酸架橋デンプン

Phosphated Distarch Phosphate

定義 本品は、デンプンをオルトリリン酸、そのカリウム塩若しくはナトリウム塩又はトリポリリン酸ナトリウムでエステル化し、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て得られたものである。

性状 本品は、白～類白色の粉末、薄片又は顆粒で、においがない。

確認試験 (1) 「アセチル化アジピン酸架橋デンプン」の確認試験(1)を準用する。

(2) 「アセチル化アジピン酸架橋デンプン」の確認試験(2)を準用する。

純度試験 (1) リン Pとして 0.5%以下

「アセチル化リン酸架橋デンプン」の純度試験(3)を準用する。

(2) 鉛 Pbとして $2.0 \mu\text{g/g}$ 以下 (5.0 g, 第1法)

(3) ヒ素 As_2O_3 として $4.0 \mu\text{g/g}$ 以下 (0.50g, 第3法, 装置B)

(4) 二酸化硫黄 $50 \mu\text{g/g}$ 以下

「アセチル化アジピン酸架橋デンプン」の純度試験(5)を準用する。

乾燥減量 21.0%以下 (120°C, 13.3kPa 以下, 4時間)

リン酸モノエステル化リン酸架橋デンプンの規格案及び国際規格との比較

CAS	本規格案 設定しない	JECFA	FCC	EU
定義	デンプンをオルトリン酸、そのカリウム塩若しくはナトリウム塩又はトリポリリン酸ナトリウムでエステル化し、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て得られたもの	リン酸化デンプンとリン酸架橋デンプンの処理を組み合わせて得られるデンプン	トリメタリン酸ナトリウム及びトリポリリン酸ナトリウムでエステル化したデンプン	リン酸化デンプンとリン酸架橋デンプンの処理を組み合わせて得られるデンプン
性状	本品は、白～類白色の粉末、薄片又は顆粒で、においがない。	白色又はオフホワイトの粉末でおいはない。乾燥の方法によって、これらの粉末は元の未加工デンプンの外観を持つ完全な顆粒又は顆粒の集合体、又は α 化されたものは、薄片、無定形の粉末又は粗い粒子	白又は類白色の粉末、顆粒、 α 化されたものは、薄片、無定形の粉末又は粗い粒子	白又は類白色の粉末、顆粒又は(α 化されたものは)薄片、無定形の粉末又は粗い粒子
確認試験				
ヨウ素による呈色	本品の懸濁液(1→20)及びヨウ素試液数滴を加えるとき、暗青～赤色を呈する。	試料の懸濁液に、0.1N 三ヨウ化カリウムを数滴加えると、同じ起源の未加工デンプンと同様に染まる。色は暗青～赤色となる。	懸濁液(1→20)に数滴のヨウ素試液を加えると、暗青～赤色を呈する。	陽性(暗青～赤色)
フェーリング試液による反応	赤色沈殿を生じる	赤色沈殿を生じる	赤色沈殿を生じる	—
検鏡	設定しない	検鏡する (α 化でんぶんを除く)	検鏡する (α 化でんぶんを除く)	検鏡する (α 化でんぶんを除く)
純度試験				乾燥減量以外、すべて乾燥物換算
リン	Pとして0.5%以下(乾燥物換算)	小麦、ジャガイモデンプン: 0.5%、その他:0.4%以下(乾燥物換算、Pとして)	0.4% 以下(Pとして)	小麦、ジャガイモデンプン: 0.5%、その他:0.4%以下(Pとして)
鉛	Pbとして $2.0\mu g/g$ 以下	2mg/kg 以下	1mg/kg 以下	2mg/kg 以下
ヒ素	As ₂ O ₃ として $4.0\mu g/g$ 以下	—	—	1mg/kg 以下
二酸化硫黄	$50\mu g/g$ 以下	穀類デンプン:50 mg/kg その他の加工デンプン:10 mg/kg 以下(特に指示のない限り)	0.005% 以下	穀類デンプン:50 mg/kg その他の加工デンプン:10 mg/kg 以下(特に指示のない限り)
乾燥減量	21.0%以下(120°C, 13.3kPa以下、4時間)	—	穀類デンプン:15.0%, ジャガイモデンプン:21.0%, サゴヤシ、タピオカデンプン:18.0%以下 (5g, 100mmHg, 120°C, 4時間)	穀類デンプン:15.0%, ジャガイモデンプン:21.0%, その他:18.0%以下
液性	設定しない	—	pH3.0～9.0	—
水銀	設定しない	—	—	0.1 mg/kg 以下
粗脂肪	設定しない	—	0.15%以下	—
タンパク質	設定しない	—	0.5%以下 ただし、高アミロースでんぶん由来の加工でんぶんは1%以下	—

—は記述無し

試薬・試液

アジ化ナトリウム NaN_3 本品は、白色の結晶性の粉末で、においがない。

融点 275°C, 融点以下で分解する。

アジピン酸試液 アジピン酸 1.00g を温水 900ml に溶かし、室温まで冷却した後 1L とする。

グルタル酸 $\text{HOOC}(\text{CH}_2)_3\text{COOH}$ 本品は、白色の結晶性の粉末で、水に溶ける。

融点 95~99°C

酢酸亜鉛試液 酢酸亜鉛二水和物 120g を水 880ml に溶かし、使用前に定量用ろ紙（5種 C）を用いてろ過する。

酢酸ビニル $\text{CH}_3\text{COOCH=CH}_2$ 本品は、無色透明の液体で、水に溶ける。

屈折率 $n_D^{20}=1.394\sim 1.396$

比重 $d_4^{20}=0.9300$

沸点 72~73°C

ジメドン $\text{C}_8\text{H}_{12}\text{O}_2$ 本品は、白～微黄色の結晶性の粉末である。

融点 145~149°C

5%ジメドンエタノール試液 ジメドン 5g を量り、エタノール(99.5)を加えて溶かして 100ml とする。用時調製する。

炭酸ナトリウム試液 無水炭酸ナトリウム 10.6g を量り、水を加えて溶かして 100ml とする。

o-ニトロベンズアルデヒド 2-ニトロベンズアルデヒド $\text{O}_2\text{NC}_6\text{H}_4\text{CHO}$ 本品は、微黄色の結晶又は結晶性の粉末で、アルコール又はジエチルエーテルに溶け、水にわずかに溶ける。

融点 42~44°C

加工デンプン用ニンヒドリン試液 ニンヒドリン試液、加工デンプン用を見よ。

加工デンプン用モリブデン酸アンモニウム試液 モリブデン酸アンモニウム、加工デンプン用を見よ。

ニンヒドリン試液、加工デンプン用 ニンヒドリン 3.0g を 5%亜硫酸水素ナトリウム溶液に溶かし、100ml とする。

パラローズアニリン塩酸塩 $\text{C}_{19}\text{H}_{17}\text{N}_3 \cdot \text{HCl}$

融点 268~270°C

パラローズアニリン・ホルムアルデヒド試液 パラローズアニリン塩酸塩 40mg を塩酸 20ml に溶かし、水を加えて 100ml とする。別に、ホルマリン 3 g に水を加えて 500ml とする。要時調製する。これらの液を当量混合する。

バナジン酸試液 メタバナジン酸アンモニウム 2.5g を沸騰水 600ml に溶かし、60~70°C に冷却後、硝酸 20ml を加え、室温まで冷却後水を加えて 1000ml とする。

BANASS-ブリリアントエロー溶液 4,4'-ビス(4-アミノ-1-ナフチルアゾ)-2,2'-スチルベンスルホン酸 0.10g 及びブリリアントエロー 0.020g を量り、水酸化ナトリウム溶液(1→250)3ml を加えて溶かした後、水 7ml を加え、メタノールを加えて 100ml とする。褐色ガラス瓶に保存する。

4,4'-ビス(4-アミノ-1-ナフチルアゾ)-2,2'-スチルベンスルホン酸 $C_{34}H_{26}N_6O_6S_2$ 本品は、金属光沢ある黒色の粒である。本品を水酸化ナトリウム溶液(1→2500)に溶かした液は、波長 516nm 付近に極大吸収部がある。

N,O-ビストリメチルシリルトリフルオロアセタミド $CF_3CO[Si(CH_3)_3]N[Si(CH_3)_3]$

本品は、無色の液体である。

屈折率 $n_D^{20}=1.414\sim 1.418$

比重 0.825~0.835

沸点 71~73°C

ブリリアントエロー $C_{26}H_{18}N_4Na_2O_8S_2$ 橙茶色の粉末で、水に溶ける。本品を水酸化ナトリウム溶液(1→2500)に溶かした液は、波長 492nm 付近に極大吸収部がある。

プロピレンクロロヒドリン $CH_3CH(OH)CH_2Cl$ 本品は、無色~微黄色の液体で、水、エタノール又はジエチルエーテルに溶ける。

含量 本品は 1-クロロ-2-プロパノールを 70%以上、2-クロロ-1-プロパノールを約 25%含有する。

屈折率 $n_D^{20}=1.439\sim 1.441$

比重 $d_4^{20}=1.111\sim 1.115$

沸点 126~127°C

定量法 香料試験法中の香料のガスクロマトグラフィーの面積百分率法の操作条件(2)を準用し、定量する。

無水オクテニルコハク酸 本品は、*cis* 及び *trans* 型無水オクテニルコハク酸の混合物である。無色又は微黄色の液体である。

含量 本品は、無水オクテニルコハク酸($C_{12}H_{18}O_3$)95.0%以上を含む。

屈折率 $n_D^{20}=1.468\sim 1.470$

比重 1.025~1.028

定量法 本品約 1.5g を精密に量り、共通すり合わせ三角フラスコ 200ml に入れる。0.5mol/L メタノール製モルホリン溶液 25ml を正確に加えて溶かし、1 時間放置後、過量のモルホリンを 0.5mol/L メタノール製塩酸溶液で滴定し、その消費量を S ml とする (指示薬 BANASS-

ブリリアントエロー試液)。終点は、液の赤色が青紫色に変わるときとする。別に空試験を行い、
0.5mol/L メタノール製塩酸溶液の消費量を B ml として、次式により、含量を求める。

$$(B-S) \times 0.1051$$

$$\text{無水オクテニルコハク酸 (C}_{12}\text{H}_{18}\text{O}_3\text{)の含量} = \frac{(B-S) \times 0.1051}{\text{試料の採取量(g)}} \times 100(\%)$$

モリブデン酸アンモニウム試液、加工デンプン用 モリブデン酸アンモニウムの 50 g を量り、温
水 900 ml に溶かし、室温まで冷却後、水を加えて 1L とする。

0.5mol/L 塩酸溶液、メタノール製 1,000ml 中塩酸 (HCl、分子量 36.46) 18.23g を含む。

塩酸 45ml を量り、水 45ml を加えた後、メタノールを加えて 1,000ml とする。用時標定す
る。

標定 あらかじめ 600°C で 1 時間乾燥した炭酸ナトリウム(標準試薬)約 0.6~0.7g を精密に量り、
水 20ml を加えて溶かし、このメタノール製塩酸溶液で滴定する(指示薬 ブロモフェノールブルー試液 2 滴)。ただし、終点付近で煮沸して二酸化炭素を除き、冷後、滴定を続ける。終点
は、液の青紫色が青緑色に変わるときとする。

$$0.5\text{mol/L 塩酸 } 1\text{ml} = 26.50\text{mg Na}_2\text{CO}_3$$

0.45mol/L 水酸化ナトリウム溶液 1,000ml 中水酸化ナトリウム(NaOH、分子量 40.00) 18.00g を含
む。

水酸化ナトリウム約 20g を用い、1mol/L 水酸化ナトリウム溶液に準じて調製し、標定し、保
存する。本液は、たびたび標定し直す。

0.5mol/L メタノール製塩酸溶液 0.5mol/L 塩酸溶液、メタノール製を見よ。

0.5mol/L メタノール製モルホリン 0.5mol/L モルホリン、メタノール製を見よ。

0.5mol/L モルホリン、メタノール製 1,000ml 中モルホリン (C₄H₉NO、分子量 87.12) 43.56g
を含む。

モルホリン 11ml を量り、メタノールを加えて 250ml とする。

(別添 2 3)

加工デンプン 11 品目の規格設定の根拠

JECFA 規格, FCC V 規格, EU の食品添加物規格を参考とし, 成分規格案を設定した。

○ 加工デンプン 11 品目に共通する項目

定義 加工デンプンに関しては, FCC では製造方法が決められ, JECFA でも製造する試薬に関して規定されていることから, これらに準じて, 定義として製造方法を記載した。

性状 JECFA, FCC, EU の記載に準じ, 「白～類白色の粉末, 薄片又は顆粒」とし, においては, 検討に用いたサンプルの性状に基づき記載した。

確認試験 JECFA, FCC に準じ, ヨウ素による呈色, フェーリング試液による反応を採用した。

JECFA 又は FCC 等に設定され, 本規格では採用しなかった確認試験

検鏡は, デンプンの特性を観察するものであるが, 他の確認試験で十分に担保できるものと考えられるため設定しなかった。

純度試験

鉛 JECFA, EU での規格値は, Pb として 2mg/kg 以下である。FCC での規格値は, 1mg/kg 以下であるが, 本規格案では国際的な規格値を採用し「Pb として 2.0 μ g/g 以下」とした。

ヒ素 JECFA 及び FCC では, 設定されていない。一方で, EU では As として 1mg/kg としている。そこで, 本規格案ではデンブングリコール酸ナトリウム等の規格に準じ「As₂O₃ として 4.0 μ g/g 以下」を採用した。

二酸化硫黄 JECFA, EU での規格値は SO₂ として, 50mg/kg, FCC では, 0.005% であることから, 本規格案でも, SO₂ として 50 μ g/g を採用した。試験法は, 我が国の食品中の亜硫酸化合物の測定で使用されているものとした。

JECFA 又は FCC 等に設定され, 本規格では採用しなかった純度試験

液性, 粗脂肪, タンパク質については, FCC では規格化されているが, JECFA 及び EU では設定されていないため, 採用しなかった。水銀については, EU では規格化されているが, JECFA 及び FCC では設定されていないため, 採用しなかった。

乾燥減量 乾燥減量については, JECFA では, 設定されていない。一方で, FCC 及び EU に

において原料のデンプンに応じた規格値が設定されている。原料のデンプンに応じた規格値とする必要性は低いと考えられるため、本規格案では、規定されている最も高い値を採用した。

○ 個別品目ごとに検討を要する項目

() 書きで示したものは対象となる加工デンプンである。

確認試験

アセチル基 (アセチル化アジピン酸架橋デンプン、アセチル化酸化デンプン、アセチル化リン酸架橋デンプン、酢酸デンプン)

JECFAに準じ採用した。ただし、JECFAのアセチル基の試験法は、煩雑なため、医薬品添加物規格、酢酸セルロースの確認試験(2)「本品0.5gに炭酸ナトリウム試液10mlを加えて5分間煮沸し、希硫酸10mlを加えて生じた沈殿をろ去し、ろ液にエタノール3ml及び硫酸3mlを加えて加熱するとき、酢酸エチルのにおいを発する。」を行うことを検討した。その結果、酢酸エチルの臭いの判別は困難であったものの、煮沸後、希硫酸を加えた際に酢酸臭がしたことから、それを採用した。

カルボキシ基 (アセチル化酸化デンプン、酸化デンプン)

JECFAに準じ採用した。ただし、アルファーハク酸デンプンは、水を加えると糊状になるため、メチレンブルー・メタノール溶液(1→100)により染色し、鏡検することとした。

JECFA又はFCC等に設定され、本規格では採用しなかった確認試験

赤外吸収スペクトル (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)

JECFAで採用されているが、加工デンプンの置換基の量が少ないこともあり、確認試験としての有用性はあまりないことから採用しなかった。

溶解性 (アセチル化アジピン酸架橋デンプン、アセチル化酸化デンプン、アセチル化リン酸架橋デンプン、酸化デンプン)

JECFAで採用されているが、確認試験として溶解性の項を設定する必要はないと考えられるため、採用しなかった。

純度試験

アジピン酸基 (アセチル化アジピン酸架橋デンプン)

JECFA及びEUにおいて0.135%以下と設定されており、本規格案でもそれを採用した。試験法はJECFAに準じた。ただし、(ii)遊離アジピン酸測定用検液において、アルファーハク酸デンプン及び水可溶デンプンの場合は、膨潤し、メンブランフィルターでろ過ができないため、ろ液ではなく、懸濁液を用いることとした。JECFA及びEUでは、乾燥物換算

を明記しているため、これを採用した。

アセチル基（アセチル化アジピン酸架橋デンプン、アセチル化酸化デンプン、アセチル化リン酸架橋デンプン、酢酸デンプン）

JECFA、FCC、EUにおいて2.5%以下と設定されており、本規格案でもそれを採用した。試験法はJECFAに準じた。ただし、アルファー化デンプン及び水可溶デンプンについては、水50mlでは、膨潤し、攪拌が困難であるため、加える水の量を100mlとした。また、JECFA及びEUでは、乾燥物換算を明記しているため、これを採用した。

カルボキシ基（アセチル化酸化デンプン、酸化デンプン）

アセチル化酸化デンプンについては、JECFA及びEUで、1.3%以下と設定されており、酸化デンプンについては、JECFA及びEUで、1.1%以下と設定されていることから、本規格案でもそれらを採用した。

酢酸ビニル（アセチル化リン酸架橋デンプン、酢酸デンプン）

アセチル化リン酸架橋デンプンはJECFA、EUでの規格値を準用し、酢酸デンプンは、EUの規格を準用し、ともに0.1μg/gを採用した。試験法は、国内で汎用されているキャピラリーカラムを用いたGC-FIDヘッドスペース分析システムで分析できるように、20mlの専用のバイアル瓶に本品5g及び水5mlを加えて密栓し、検液とした。(JECFAでは、本品30gを100mlのフラスコに入れ密栓し、パックドカラムを用いたGC-FIDで分析)。

アルファー化デンプンは、水を加えただけで膨潤するため、5mlに懸濁すること難しく、本法で分析できない。しかしながら、アルファー化デンプンは、高熱のドラムにデンプンスラリーを流し込み、水分を飛ばしながら糊化させて調製するため、温度は100°C～150°Cになると考えられ、この工程で、揮発性の高い酢酸ビニルは、デンプンに残るとは考えにくいことから、分析の対象外とした。なお、サンプルとして提出されたアルファー化したアセチル化リン酸架橋デンプン及び酢酸デンプンの検体中の残留量を測定したところ、酢酸ビニルは検出されなかった。また、アセチル化リン酸架橋デンプン及び酢酸デンプン(ベータデンプン)に対して50μg/g相当の酢酸ビニルを噴霧し、それを糊化してアルファー化デンプンを調整し、両加工デンプン中に残留する酢酸ビニルを測定した場合においても、酢酸ビニルは検出されなかった(検出限界0.025μg/g)。

リン（アセチル化リン酸架橋デンプン、ヒドロキシプロピル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）

JECFA及びEUにおいて原料のデンプンに応じた規格値が設定されている。原料のデンプンに応じた規格値とする必要性は低いと考えられるため、本規格案では、規定されている最も高い値を採用した。

残存オクテニルコハク酸（オクテニルコハク酸デンプンナトリウム）

JECFA及びEUで設定されており、本規格案でも採用した。ただし、JECFAの誘導体化-HPLCでは、誘導体化がうまくいかない場合があり、結果にばらつきが生じるため、

誘導体化せず、そのままHPLCで分析することとした。サンプルの実測値から、規格値を0.8%以下とした。

オクテニルコハク酸基（オクテニルコハク酸デンプンナトリウム）

JECFA及びEUで3%以下と設定されており、本規格案でも採用した。ただし、JECFA法では、 α 化デンプンで、値が高くなる傾向がみられたため、加水分解を行い、残存オクテニルコハク酸のHPLC条件で分析を行い、総オクテニルコハク酸の量から残存オクテニルコハク酸の量を引いて、オクテニルコハク酸基の量を求めるにした。

ヒドロキシプロピル基（ヒドロキシプロピルデンプン、ヒドロキシプロピルリン酸架橋デンプン）

JECFA、EUにおいて7.0%以下と設定されており、本規格案でもそれを採用した。

プロピレンクロロヒドリン類（ヒドロキシプロピル化リン酸架橋デンプン、ヒドロキシプロピルデンプン）

JECFA、FCC、EUにおいて1 μ g/g以下と設定されており、本規格案でもそれを採用した。

ただし、硫酸による加水分解が不十分であると、吸引ろ過が困難となるため、加熱時間を10+15分間から10+30分間に延長し、さらに、「コムギ由来のデンプン等、加水分解を受けにくいデンプンでは、加熱時間を長くする。」とした。また、無水硫酸ナトリウムは、飽和に近い量を加えるので、気温によっては溶け残ることがあるので、「沈殿が残る場合には、少量の水を加えて溶かし、ジエチルエーテル50mlで5回抽出する。」とした。なお、標準液の調製に、未加工デンプンを用いるが、原料によっては操作が困難になるものもあるため、同じ植物を基原とする未加工デンプンではなく、JECFA同様、未加工ワキシーコーンスターチを用いることとした。

加工デンプンの処理方法と取り扱い状況

	和名	英語名	処理		取り扱い		
				架橋の有無	米	欧州	日本
化学的処理による加工デンプン	アセチル化アジピン酸架橋デンプン	Acetylated distarch adipate	アセチル化	架橋	添加物	添加物	食品→添加物
	アセチル化リン酸架橋デンプン	Acetylated distarch phosphate	アセチル化	架橋	添加物	添加物	食品→添加物
	アセチル化酸化デンプン	Acetylated oxidized starch	アセチル化、酸化	—	添加物	添加物	食品→添加物
	オクテニルコハク酸デンプンナトリウム	Starch sodium octenylsuccinate	エステル化	—	添加物	添加物	食品→添加物
	酢酸デンプン	Starch acetate	アセチル化	—	添加物	添加物	食品→添加物
	酸化デンプン	Oxidized starch	酸化	—	添加物	添加物	食品→添加物
	ヒドロキシプロピルデンプン	Hydroxypropyl starch	エーテル化	—	添加物	添加物	食品→添加物
	ヒドロキシプロピル化リン酸架橋デンプン	Hydroxypropyl distarch phosphate	エーテル化、エステル化	架橋	添加物	添加物	食品→添加物
	リン酸モノエステル化リン酸架橋デンプン	Phosphated distarch phosphate	エステル化	架橋	添加物	添加物	食品→添加物
	リン酸化デンプン	Monostarch phosphate	エステル化	—	添加物	添加物	食品→添加物
	リン酸架橋デンプン	Distarch phosphate	エステル化	架橋	添加物	添加物	食品→添加物
	デンブングリコール酸ナトリウム	Sodium carboxymethylstarch	エーテル化	—	—	—	添加物(指定済)
	デンブンリン酸エステルナトリウム	Sodium starch phosphate	エステル化	架橋	添加物	添加物	添加物(指定済)
物理的処理による加工デンプン(*)	焙焼デキストリン	Dextrin roasted starch	乾熱処理	—	GRAS	食品	食品
	酸処理デンプン	Acid treated starch	酸処理	—	添加物	食品	食品
	アルカリ処理デンプン	Alkaline treated starch	アルカリ処理	—	添加物	食品	食品
	漂白デンプン	Bleached starch	漂白処理	—	添加物	食品	食品
酵素的処理による加工デンプン	酵素処理デンプン	Enzym-treated starch	α -アミラーゼ、 β -アミラーゼ、グルコアミラーゼ、イソアミラーゼ、ブルラーゼ処理	—	添加物	食品	食品

(*)酸処理、アルカリ処理、漂白処理といった加水分解程度の簡単な化学的加工を含む。

(参考)

これまでの経緯

平成16年11月26日	厚生労働大臣から食品安全委員会委員長あてに添加物の指定に係る食品健康影響評価について依頼
平成16年12月2日	第72回食品安全委員会（依頼事項説明）
平成17年3月23日	第19回食品安全委員会添加物専門調査会
平成17年5月17日	第21回食品安全委員会添加物専門調査会
平成19年8月27日	第47回食品安全委員会添加物専門調査会
平成19年9月28日	第48回食品安全委員会添加物専門調査会
平成19年10月11日 ～平成19年11月9日	第210回食品安全委員会（報告） 食品安全委員会における国民からの意見聴取
平成19年11月28日	薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会添加物部会
平成19年11月29日	第217回食品安全委員会（報告） 食品安全委員会より食品健康影響評価が通知
平成20年3月11日 ～平成20年4月11日	国民からの意見聴取
平成20年7月4日	薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会添加物部会

●薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会添加物部会（平成20年7月現在）

[委員]

氏名	所属
石田 裕美	女子栄養大学教授
井手 速雄	東邦大学薬学部教授
井部 明広	東京都健康安全研究センター
北田 善三	畿央大学健康科学部教授
佐藤 恭子	国立医薬品食品衛生研究所食品添加物部第一室長
棚元 憲一	国立医薬品食品衛生研究所食品添加物部長
長尾 美奈子※	慶應義塾大学薬学部客員教授
堀江 正一	埼玉県衛生研究所 水・食品担当部長
米谷 民雄	静岡県立大学 食品栄養科学部 客員教授
山内 明子	日本生活協同組合連合会組織推進本部 本部長
山川 隆	東京大学大学院農学生命科学研究科准教授
山添 康	東北大学大学院薬学研究科教授
吉池 信男	青森県立保健大学健康科学部 栄養学科長 公衆栄養学教授
由田 克士	独立行政法人国立健康・栄養研究所 栄養疫学プログラム国民健康・栄養調査プロジェクトリーダー

※部会長

答申（案）

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については、食品添加物として人の健康を損なうおそれはないことから、指定することは差し支えない。

なお、指定に当たっては、以下のとおり成分規格を設定することが適当である。

成分規格

- ・ アセチル化アジピン酸架橋デンプン：部会報告書 別紙1 (p. 16-19) に記載のとおり。
- ・ アセチル化酸化デンプン：部会報告書 別紙3 (p. 21-22) に記載のとおり。
- ・ アセチル化リン酸架橋デンプン：部会報告書 別紙5 (p. 24-25) に記載のとおり。
- ・ オクテニルコハク酸デンプンナトリウム：部会報告書 別紙7 (p. 27-28) に記載のとおり。
- ・ 酢酸デンプン：部会報告書 別紙9 (p. 30) に記載のとおり。
- ・ 酸化デンプン：部会報告書 別紙11 (p. 32) に記載のとおり。
- ・ ヒドロキシプロピル化リン酸架橋デンプン：部会報告書 別紙13 (p. 34-35) に記載のとおり。
- ・ ヒドロキシプロピルデンプン：部会報告書 別紙15 (p. 37) に記載のとおり。
- ・ リン酸架橋デンプン：部会報告書 別紙17 (p. 39) に記載のとおり。
- ・ リン酸化デンプン：部会報告書 別紙19 (p. 41) に記載のとおり。
- ・ リン酸モノエステル化リン酸架橋デンプン：部会報告書 別紙21 (p. 43) に記載のとおり。

