

「グルコン酸亜鉛」の規格基準の改正に関する食品健康影響評価について

1. 経緯

食品添加物の新規指定要請の手続き等については、平成8年3月22日衛化第29号厚生省生活衛生局長通知により、指定等の要請をする者は、有効性、安全性等に関する資料を添えて厚生労働大臣あてに要請書を提出することとされている。

今般、「グルコン酸亜鉛」の規格基準の改正について事業者より要請書が提出されたことから、規格基準の改正の検討を開始するに当たり、食品安全基本法に基づき、食品安全委員会に食品健康影響評価を依頼する。

2. 「グルコン酸亜鉛」について

用途	栄養強化剤（亜鉛として）
使用基準（案）	（使用基準改正の趣旨） 現在使用が認められている母乳代替食品※¹及び保健機能食品（栄養機能食品及び特定保健用食品）に加え、特別用途食品における総合栄養食品※²として許可を受けたものを対象食品に追加する。 ※¹ 母乳の代替として飲用に供する調製粉乳及びこれ以外の育児用粉乳 ※² 疾患等により通常の食事で十分な栄養を摂ることが困難な者用であって、食事として摂取すべき栄養素をバランスよく配合した食品 （具体的な使用基準案） 現行の使用基準及び改正後の使用基準（案）は別添のとおり。なお、「総合栄養食品」は法律上の用語ではないため、使用基準における対象食品は、総合栄養食品よりも範囲の広い、「病者用」※³の食品とする。 ※³ 病者用の食品については、平成23年6月23日付け消費者庁表示課長通知「特別用途食品の表示許可等について」（消表第277号）により、許可基準型の低たんぱく質食品、アレルギー除去食品、無乳糖食品及び総合栄養食品と、個別評価型のその他（脱水状態における水分、電解質の補給等）に分類されている。
海外における使用状況等	米国では、GRAS（一般に安全と認められる物質）として使用が認められており、使用量の制限は設定されていない。 欧州連合では、食品成分として使用が認められており、調製乳についてのみ使用量の制限があり、その他の食品への使用量は設定されていない。 FAO/WHO 合同食品添加物専門委員会（JECFA）では、亜鉛に関して、一日摂取許容量（ADI）を設定していないが、1982年に亜鉛の最大耐容一日摂取量（MTDI）を、暫定値として0.3～1.0 mg/kg と評価している。なお、グルコン酸については、1998年にグルコン酸塩類（グルコノデルタラクトン、グルコン酸カルシウム、グルコン酸マグネシウム、グルコン酸カリウム及びグルコン酸ナトリウム）のグループADIとして、「特定せず（not specified）」と評価している。

成分概要	亜鉛は、亜鉛含有酵素（DNA ポリメラーゼ、RNA ポリメラーゼ、アルコール脱水素酵素等）などの構成成分として、種々の生理機能に重要な役割を果たしている。欠乏症としては、皮膚炎や味覚障害等が知られている。 日本人の食事摂取基準（2010 年版）では、18 歳以上の推奨量は、男性 11－12mg/日、女性 9mg/日とされているが、20 歳以上の平均摂取量は 8.0mg/日（男性 8.9mg、女性 7.3mg/日）である。耐容上限量は、成人で 0.66 mg/kg 体重/日⁽¹⁾（性別及び年齢によって 30～45 mg/人/日）、小児、乳児、妊婦、授乳婦は設定を見合わせている。
化学式	$\left[\begin{array}{c} \text{HO} \quad \text{H} \quad \text{H} \quad \text{OH} \\ \quad \quad \quad \\ \text{HO}-\text{C}-\text{C}-\text{C}-\text{C}-\text{COO}^- \\ \quad \quad \quad \\ \text{HO} \quad \text{H} \quad \text{H} \quad \text{OH} \end{array} \right]_2 \cdot \text{Zn}^{2+} \cdot n\text{H}_2\text{O}$ n=3 又は 0 【名称】グルコン酸亜鉛 【CAS 番号】82139-35-3（無水物）

3. 今後の方向

食品安全委員会の食品健康影響評価結果の通知を受けた後に、薬事・食品衛生審議会において「グルコン酸亜鉛」について、食品添加物としての規格基準の改正について検討する。

¹ 日本人の食事摂取基準（2015 年版）策定検討会の報告書においても同様の根拠に基づき、0.66 mg/kg 体重/日とされているが、参照体重の変化により、ヒト当たりの耐容上限量は 35～45 mg/人/日と変更されている。本報告を基に、平成 26 年度中に「日本人の食事摂取基準（2015 年度版）」が告示される予定。

(別添)

○現行の使用基準及び改正後の使用基準（案）の比較

改正部分は下線箇所

現行	改正後
グルコン酸亜鉛は、母乳代替食品及び保健機能食品以外の食品に使用してはならない。	グルコン酸亜鉛は、母乳代替食品、 <u>栄養機能食品及び特別用途表示の許可又は承認を受けた食品（病者用又は特定の保健の用途のものに限る。）</u> 以外の食品に使用してはならない。
グルコン酸亜鉛は、乳及び乳製品の成分規格等に関する省令（昭和 26 年厚生省令第 52 号）別表二乳等の成分規格並びに製造、調理及び保存の方法の基準の部（五）乳糖の成分又は製造若しくは保存の方法に関するその他の規定又は基準の款(5)の規定による厚生労働大臣の承認を受けて調整粉乳に使用する場合を除き、母乳代替食品を標準調乳濃度に調整したとき、その 1L につき、亜鉛として 6.0mg を超える量を含有しないように使用しなければならない。グルコン酸亜鉛は、保健機能食品に使用したとき、当該食品の一日当たりの摂取目安量に含まれる亜鉛の量が 15mg を超えないようにしなければならない。	グルコン酸亜鉛は、乳及び乳製品の成分規格等に関する省令（昭和 26 年厚生省令第 52 号）別表二乳等の成分規格並びに製造、調理及び保存の方法の基準の部（五）乳糖の成分又は製造若しくは保存の方法に関するその他の規定又は基準の款(5)の規定による厚生労働大臣の承認を受けて調整粉乳に使用する場合を除き、母乳代替食品を標準調乳濃度に調整したとき、その 1L につき、亜鉛として 6.0mg を超える量を含有しないように使用しなければならない。グルコン酸亜鉛は、保健機能食品に使用したとき、当該食品の一日当たりの摂取目安量に含まれる亜鉛の量が 15mg を超えないようにしなければならない。