

「硫酸亜鉛」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等については、平成8年3月22日付け衛化第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宛てに要請書を提出することとされている。

今般、「硫酸亜鉛」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. 「硫酸亜鉛」について

用途	栄養強化剤（母乳代替食品に限る。）、製造用剤（イーストフード）
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に加え、発泡性酒類 ※²を対象食品に追加する。また、その使用量は、発泡性酒類中に亜鉛として 0.0010g/kg 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こととする。 ※1 乳児用調製粉乳、特殊医療用調製粉乳（アレルギー用ミルク等）及びその他の育児用調製粉乳。 ※2 酒税法に定める発泡性酒類をいう。 （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。
海外における使用状況等	米国では、一般に安全と認められる（GRAS）物質として、適正製造規範（GMP）の下での使用が認められている。 欧州連合においても、GMP の下での使用が認められている。 FAO/WHO の合同食品添加物専門家会議（JECFA）における評価は実施されていない。なお、硫酸は昭和51年（1976年）の第20回会合において、食品添加物の酸として分類されている。亜鉛については、一日摂取許容量（ADI）を設定していないが、昭和57年（1982年）に、暫定値として食事からの必要摂取量を0.3mg/kg 体重/日、最大耐容一日摂取量（MTDI）を1.0mg/kg 体重/日 と評価している。 我が国では、食品安全委員会において、平成25年（2013年）に硫酸カリウムの食品健康影響評価の中で硫酸について、平成27年（2015年）にグルコン酸亜鉛の食品健康影響評価の中で亜鉛について、それぞれ評価が行われている。
成分概要	硫酸亜鉛は、硫酸と亜鉛の塩で水によく溶け、日本国内において母乳代替食品の栄養強化の目的で使用する食品添加物として、昭和58年（1983年）に指定されている。 また、ビール醸造における麦汁中の亜鉛含量が欠乏すると酵母発酵が緩慢になることが知られており、欧米等では、ビール醸造の発酵過程における酵母の必須栄養源として使用されている。

化学式	$\text{ZnSO}_4 \cdot 7\text{H}_2\text{O}$ 【名称】硫酸亜鉛 【CAS 番号】7446—20—0
-----	--

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「硫酸亜鉛」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。

(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
硫酸亜鉛は、母乳代替食品以外の食品に使用してはならない。 硫酸亜鉛は、乳及び乳製品の成分規格等に関する省令別表の二 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） 乳等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格又は基準の款（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乳したとき、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。	硫酸亜鉛は、<u>母乳代替食品 及び発泡性酒類</u> 以外の食品に使用してはならない。 硫酸亜鉛は、乳及び乳製品の成分規格等に関する省令別表の二 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） 乳等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格又は基準の款 <u>（6）</u>の規定による厚生労働大臣の承認を受けて調製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乳したとき、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。 <u>硫酸亜鉛は、発泡性酒類に使用するとき、亜鉛として、その1kgにつき0.0010g を超えないようにしなければならない。</u>