

資料 1 - 1

厚生労働省発生食 0928 第 1 号
令和 3 年 9 月 28 日

食品安全委員会
委員長 山本 茂貴 殿

厚生労働大臣 田村 憲久
(公 印 省 略)

食品健康影響評価について

食品安全基本法（平成 15 年法律第 48 号）第 24 条第 1 項第 1 号の規定に基づき、下記事項に係る同法第 11 条第 1 項に規定する食品健康影響評価について、貴委員会の意見を求めます。

記

食品衛生法（昭和 22 年法律第 233 号）第 13 条第 1 項の規定に基づき、次に掲げる添加物の使用基準を改正すること。

硫酸銅



**「硫酸銅」の食品安全基本法第 24 条に基づく
食品健康影響評価について**

食品添加物「硫酸銅」について、使用基準改正の検討を開始するに当たり、食品安全基本法（平成15年法律第48号）第24条第1項第1号の規定に基づき、食品安全委員会に食品健康影響評価を依頼するものである。

評価依頼添加物の概要は、以下のとおりである。

なお、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、使用基準の改正について検討することとしている。

1. 今回の諮問の経緯

- ・硫酸銅については、日EU経済連携協定において、国内で流通するぶどう酒での使用に向けた手続きを行うことが規定されている。
- ・令和3年9月28日、指定等要請者からの使用基準改正の要請を受理

2. 評価依頼物質の概要

| | | |
|---------------------------|--|---|
| 名称 | 硫酸銅 | |
| 構造式等 | 分子式: $\text{CuSO}_4 \cdot 5\text{H}_2\text{O}$ 分子量: 249.69 | |
| 用途 | 製造用剤（不快な臭いの除去） | |
| 成分概要 | 硫酸銅はぶどう酒中で銅イオンと硫酸イオンに解離する。銅イオンは、ぶどう酒の不快な臭いの原因となる硫化水素と反応して不溶性の硫化銅を形成し、沈殿することにより除去する。生じた沈殿は、滓（おり）引き、ろ過等の工程で除かれる。 | |
| 日本における使用状況 | 1983年に銅塩類（グルコン酸銅及び硫酸銅に限る。）として添加物指定され、母乳代替食品にのみ使用が認められている。銅の栄養強化を目的として使用されている。 | |
| 使用基準（案） （下線部： 改正箇所） | <p>硫酸銅は、<u>ぶどう酒及び母乳代替食品以外の食品に使用してはならない。</u> <u>硫酸銅の使用量は、硫酸銅(II)五水和物として、ぶどう酒にあってはその1 Lにつき 10 mg 以下でなければならない。</u>また、硫酸銅は、銅として、<u>ぶどう酒にあってはその1 Lにつき 2 mg を超えて残存しないように使用しなければならない。</u></p> <p>硫酸銅は、<u>母乳代替食品にあっては、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（6）の規定による厚生労働大臣の承認を受けて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1 Lにつき、銅として、0.60 mg を超える量を含むないように使用しなければならない。</u></p> | |
| 国際機関、海外での状況等 | JECFA、EFSA、FASEB | JECFAにおいて、硫酸銅のADIは設定されていないが、銅として最大耐容一日摂取量は 0.5 mg/kg 体重/日とされた（1982年）。 |

| | | |
|--------------|------|---|
| | | <p>EFSAでは、硫酸銅の評価は確認できないが、銅については、摂取量の上限値を 0.15 mg/kg 体重/日とされた(2018年)。</p> <p>FASEB (FDAの委託を受けて評価を実施) では、硫酸銅及び銅塩類について、現在又は将来予想される使用方法で公衆への有害影響を示す合理的根拠はないと報告された(1979年)。</p> |
| | 国際規格 | なし (Codex) |
| | 使用状況 | <p>EU では、ワイン製造における使用量は、処理された製品の銅濃度が 1 mg/L (一部のリキュールワインでは 2 mg/L) を超えないことを条件として、1 g/hL 以下と定められている。</p> <p>米国では、GRAS 物質として加工助剤や栄養補助剤として使用することが認められている。ワイン製造における添加量は銅換算で 6 mg/L を超えないこと、最終製品中の銅濃度が 1 mg/L を超えないことが規定されている。</p> <p>オーストラリアでは、加工助剤としてワインを含むあらゆる食品に使用することが認められている。なお、EU-オーストラリア間では、相手国内で流通させるワインの製造においては、硫酸銅の使用量を、処理された製品の銅濃度が 1 mg/L を超えないことを条件として、最大 1 g/hL としている (2020年時点)。</p> |
| 食品安全委員会での評価等 | 初回 | |

ADI (Acceptable Daily Intake) : 許容一日摂取量

EFSA (European Food Safety Authority) : 欧州食品安全機関

EU (European Union) : 欧州連合

FASEB (Federation of American Societies for Experimental Biology) : 米国実験生物学会連合

FDA (Food and Drug Administration) : 米国食品医薬品局

GRAS (Generally Recognized As Safe) : 一般に安全とみなされている

JECFA (Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives) : FAO/WHO 合同食品添加物専門家会議