

消 食 基 第 3 2 9 号
令 和 8 年 7 月 2 1 日

食品安全委員会

委員長 祖父江 友孝 殿

内閣総理大臣 高市 早苗
(公 印 省 略)

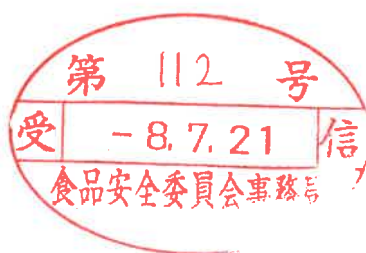
食品健康影響評価について

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 12 条及び第 13 条第 1 項の規定に基づき、次に掲げるものについて、人の健康を損なうおそれのない添加物として新たに定めるとともに、規格基準を設定すること。

酸化亜鉛



「酸化亜鉛」の食品安全基本法第24条第1項第1号に基づく食品健康影響評価について

令和8年7月
食品衛生基準審査課

「酸化亜鉛」について、食品添加物としての新規指定及び規格基準の設定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、食品衛生基準審議会において、食品添加物としての新規指定及び規格基準の設定について検討することとしている。

1. 今回の諮問の経緯

- ・令和8年6月19日、指定等要請者からの指定及び規格基準設定の要請を受理

2. 評価依頼物質の概要

名 称	酸化亜鉛
分 子 式 等	分子式：ZnO 分子量：81.38 (CAS 番号：1314-13-2)
用 途	栄養強化剤
成 分 概 要	亜鉛は必須微量元素であり、生体の恒常性維持のため適正量の摂取が必須である。酸化亜鉛は、亜鉛の酸化物であり、体内で亜鉛イオンとして吸収されることから、亜鉛摂取のための栄養強化剤として使用が可能である。
日本における使用状況	添加物として指定されていない。
使用基準（案）	酸化亜鉛は、特定保健用食品 ^{※1} 、総合栄養食品 ^{※2} 及び栄養機能食品 ^{※3} 以外の食品に使用してはならない。 酸化亜鉛は、特定保健用食品又は栄養機能食品に使用するとき、当該食品の1日当たりの摂取目安量に含まれる亜鉛の量が15 mgを超えないようにしなければならない。 酸化亜鉛は、総合栄養食品に使用するとき、その100 kcalにつき、亜鉛として1.73 mg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。

使用基準（案）への補足	※1 健康増進法に規定する特別用途表示の許可等に関する内閣府令（平成21年内閣府令第57号）第2条第1項第5号に規定する特定保健用食品 ※2 健康増進法に規定する特別用途表示の許可等に関する内閣府令別表第三に掲げる総合栄養食品の許可区分に該当するものとして特別用途表示の許可又は承認を受けた食品 ※3 食品表示基準（平成27年内閣府令第10号）第2条第1項第11号に規定する栄養機能食品	
国際機関、海外での状況等	JECFA、SCF	JECFAでは、亜鉛（汚染物質を含む）として、暫定的な最大耐容一日摂取量（MTDI）を1 mg/kg体重/日と評価している。また亜鉛の暫定的な必要量を0.3～1.0 mg/kg体重/日と評価している。（1982年） SCFによる酸化亜鉛単独の評価実績はないが、欧州住民の亜鉛の集団基準摂取量は成人男性と女性それぞれ9.5mg/日、7.0mg/日と評価している（1993年）。亜鉛のULに関する意見書において亜鉛の安全性評価を行い、有害事象が認められなかった臨床試験における亜鉛の摂取量の知見を基に、無毒性量（NOAEL）を50 mg/人/日、UFを2として、成人並びに妊娠中あるいは授乳中の女性のUL 25mg/日が推奨されている。17歳以下については、成人のULに体重補正をかけ、1～3歳は7 mg/日、4～6歳は10 mg/日、7～10歳は13 mg/日、11～14歳は18 mg/日、15～17歳は22 mg/日とされている（2003年）。
	国際規格	コーデックス委員会では、ミネラルは食品添加物として取り扱われていないため、食品添加物に関する一般規格（GSFA）では使用基準が規定されていない。
	使用状況	欧州では、ビタミン及びミネラルは食品添加物として取り扱われていない。食品への使用及び栄養補助食品への使用、12か月未満及び1～3歳の幼児用食品、シリアルベースの加工食品及びベビーフード、特別医療食及び体重管理用総合代替食への使用が認められている。 米国では、一般に安全と認められる（Generally Recognized As Safe）物質であり、連邦規則集（CFR）には使用基準に関する記載はなく、適正製造規範に従って使用される場合、一般的に安全であると認識されている。 オーストラリアでは、ビタミン及びミネラルは食品添加物として取り扱われていない。使用できるビタミン及びミネラルに関しては、オーストラリア・ニュージーランド食品基準局（FSANZ）のFood Standards CodeのStandard1.3.2に定められている

		おり、亜鉛化合物の一つとして、リスト（Schedule 17 のS17-3）に挙げられている。
食品安全委員会での評価等	初回	

JECFA：FAO/WHO 合同食品添加物専門家会議

SCF：欧州食品科学委員会