

平成 17 年 12 月 15 日
食品安全委員会事務局

「食品健康影響評価の結果に基づく施策の実施状況の調査結果について（平成 17 年 10 月）」に係る審議における御指摘について（報告）

食品安全委員会第 117 回会合（平成 17 年 10 月 27 日）での「食品健康影響評価の結果に基づく施策の実施状況の調査結果について（平成 17 年 10 月）」に係る審議における「亜酸化窒素」、「グルコン酸亜鉛」及び「グルコン酸銅」についての御指摘を踏まえ、厚生労働省から別添「亜酸化窒素、グルコン酸亜鉛及びグルコン酸銅の使用基準の設定に係る経緯について」により報告を受けるとともに、添加物専門調査会座長に当該内容について御確認をいただきました。

その結果、座長より「今回の『亜酸化窒素』、『グルコン酸亜鉛』及び『グルコン酸銅』に係る使用基準の改正については、安全性の観点から問題はなく、専門調査会で再審議を行う必要はない。」との御回答をいただきました。

以上、御報告いたします。

亜酸化窒素、グルコン酸亜鉛及びグルコン酸銅の使用基準の設定に係る経緯について

平成17年11月16日

厚生労働省食品安全部

I 「亜酸化窒素」の使用基準の設定について

- 1) 「亜酸化窒素」については、平成15年10月20日付けで食品安全委員会に食品健康影響評価を依頼し、平成16年12月9日付けで食品安全委員会より以下の通りの評価結果が厚生労働省あて通知された。

亜酸化窒素を乳脂肪及び／又は植物性脂肪のエアゾール缶入り加工食品（ホイップクリーム缶）に添加物として適切に使用する限りにおいては、安全性に懸念がないと考えられ、ADIを設定する必要はない。

なお、亜酸化窒素の薬理作用を考慮すると、通常の使用方法によらない本物質の直接摂取等、本物質の過剰な摂取には注意が必要と考える。

- 2) この評価結果を踏まえ、薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会において成分規格・使用基準などの審議を行い、上記の評価結果を踏まえた使用基準案をとりまとめた。
- 3) 成分規格案・使用基準案等についてパブリックコメントの募集を行ったところ、「ホイップクリームのみならず、広いクリーム状の製品について使用を認められたい。」との意見が寄せられた。これを検討したと

ころ、寒天・ゼラチン等の乳脂肪代替食品を主要原料とするクリームに使用を認めたとしても、亜酸化窒素の摂取の方法は通常のクリームと変わらず、また摂取量が大きく増加することは考えられないとの審議会委員の了解を得て使用基準案を一部修正することとした。

- 4) この修正に伴い、再度食品健康影響評価を受けるべきか厚生労働省食品安全部基準審査課から食品安全委員会事務局に照会（口頭）したところ、その必要はないとの回答を得た。以上を踏まえ、平成17年2月22日付けで「ホイップクリーム類(乳脂肪分を主成分とする食品又は乳脂肪代替食品を主要原料として泡立てたものをいう。)以外の食品に使用してはならない。」の旨の使用基準を案とする審議会の答申を得て、平成17年3月22日に関係省令及び告示の改正を行った。

II 「グルコン酸銅」「グルコン酸亜鉛」の使用基準の設定について

- 1) 「グルコン酸亜鉛」及び「グルコン酸銅」の使用基準に「栄養機能食品であって液剤、カプセル、顆粒、錠剤及び粉末の形態をした食品」を追加する改正について、平成15年12月2日付けで食品安全委員会に食品健康影響評価を依頼した。平成16年5月27日付けで食品安全委員会より以下の評価結果が厚生労働省あて通知された。

グルコン酸亜鉛

グルコン酸亜鉛の許容上限摂取量(UL)を亜鉛として30mg/ヒト/日と設定する。

なお、今回評価を行ったULは成人を対象としたものであり、乳幼児～小児が過剰に亜鉛を摂取することがないように、適切な注意喚起が行われるべきである。

グルコン酸銅

グルコン酸銅の許容上限摂取量（UL）を銅として9mg/ヒト/日と設定する。

なお、今回評価を行ったULは成人を対象としたものであり、乳幼児～小児が過剰に銅を摂取することがないように、適切な注意喚起が行われるべきである。

2) この評価結果を踏まえた薬事・食品衛生審議会での使用基準の検討に際し、

- ① 使用量の上限を設けること、
- ② 「特定保健用食品」を含む「保健機能食品」には摂取の目安量の表示が義務づけられていること、
- ③ 「特定保健用食品」は個別に審査の上、許可を与えるものであり、より厳格なリスク管理を行っていることから、

特定の形態の「栄養機能食品」に使用を限定する必要はないのではないかという議論が行われたところである。これを踏まえ、本品の使用基準については、「栄養機能食品」の他に「特定保健用食品」を加えて、「保健機能食品」とし、その一日当たりの摂取目安量についてそれぞれ規定する旨の薬事・食品衛生審議会からの答申を平成16年9月2日付けで得て、関係告示の改正を平成16年12月24日に行った。

III まとめ

上記の食品安全委員会の食品健康影響評価結果時の使用基準案からの変更は、薬事・食品衛生審議会での審議を踏まえたリスク管理措置として行われたものである。今後は、先般の食品安全委員会における当該案件の議論を踏まえ、食品健康影響評価に基づくリスク管理措置の実施にあたっては食品安全委員会との連携をより緊密に行ってまいりたい。