

**食品安全基本法第 11 条第 1 項第 1 号の食品健康影響評価を行うことが  
明らかに必要でないときについて  
(グルコン酸亜鉛の規格基準の改正)**

### 1. 経緯

添加物の規格基準については食品衛生法（昭和 22 年法律第 233 号）第 13 条第 1 項に基づいて、食品、添加物等の規格基準（昭和 34 年厚生省告示第 370 号。以下「告示」という。）において定められている。

グルコン酸亜鉛は、昭和 58 年に添加物として指定され、現在、母乳代替食品、特定保健用食品、特別用途食品（病者用食品に限る。）及び栄養機能食品にのみ使用が認められている。

特別用途食品（病者用食品に限る。）への使用については、平成 26 年に特別用途食品における「総合栄養食品」のみを対象食品に追加する趣旨の要請として食品安全委員会に評価を依頼し、平成 27 年に食品安全委員会から対象食品を「総合栄養食品」とした範囲での食品健康影響評価が行われた。当該評価結果に基づき、厚生労働省（当時）で使用基準を策定する際、当時は「総合栄養食品」が法令上の用語ではなかったため、使用基準における対象食品を「病者用」の食品として規定した。

今般、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の一部を改正する内閣府令（令和 6 年内閣府令第 111 号）において、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）別表第三に「総合栄養食品」が定められたことから、食品健康影響評価の結果に沿った記載とするため、グルコン酸亜鉛の規格基準の改正を行う。本改正については、食品安全基本法（平成 15 年法律第 48 号）第 11 条第 1 項第 1 号の規定に基づく「食品健康影響評価を行うことが明らかに必要でないとき」に該当すると解することの可否を照会するものである。

### 2. 食品添加物「グルコン酸亜鉛」の規格基準の改正の概要

告示の第 2 添加物の部 F 使用基準のうち、指定添加物「グルコン酸亜鉛」について、使用対象食品の記載を「病者用食品」から「総合栄養食品」に変更する。

なお、今回のグルコン酸亜鉛の規格基準の改正は、既に使用が認められている添加物の使用対象食品の記載の適正化が目的である。現行の使用基準下においても、「病者用」の食品のうち「総合栄養食品」以外の食品には使用が確認されなかった。

### 3. 今後の方針

食品安全委員会の回答を受けた後に、その結果等を踏まえ、食品衛生基準審議会において食品添加物の規格基準の改正について検討する。

グルコン酸亜鉛に係る使用基準（案）と現行の使用基準

使用基準（案）	現行
<p>グルコン酸亜鉛は、母乳代替食品並びに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（以下「特定保健用食品」という。）、<u>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</u>（以下単に「総合栄養食品」という。）及び栄養機能食品以外の食品に使用してはならない。</p> <p>グルコン酸亜鉛は、乳及び乳製品の成分規格等に関する命令別表の二 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)の規定による内閣総理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1Lにつき、亜鉛として6.0mgを超える量を含むしないように使用しなければならない。</p> <p>グルコン酸亜鉛は、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15mgを超えないようにしなければならない。</p>	<p>グルコン酸亜鉛は、母乳代替食品並びに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（以下「特定保健用食品」という。）、<u>特別用途表示の許可又は承認を受けた食品</u>（病者用のものに限る。）及び栄養機能食品以外の食品に使用してはならない。</p> <p>グルコン酸亜鉛は、乳及び乳製品の成分規格等に関する命令別表の二 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)の規定による内閣総理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1Lにつき、亜鉛として6.0mgを超える量を含むしないように使用しなければならない。</p> <p>グルコン酸亜鉛は、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15mgを超えないようにしなければならない。</p>