

消食基第167号  
令和7年3月18日

食品安全委員会  
委員長 山本 茂貴 殿

内閣総理大臣 石破 茂  
( 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。

グルコン酸銅



# 「グルコン酸銅」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

令和7年3月  
食品衛生基準審査課

食品添加物「グルコン酸銅」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。

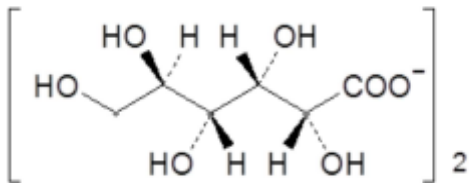
評価依頼添加物の概要は、以下のとおりである。

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、食品衛生基準審議会において、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

- ・令和7年3月17日、規格基準改正要請者からの規格基準改正の要請を受理

## 2. 評価依頼物質の概要

名称	グルコン酸銅
構造式等	 $\text{Cu}^{2+}$ 分子式： $\text{C}_{12}\text{H}_{22}\text{CuO}_{14}$ 、 分子量： 453.84
用途	栄養強化剤
成分概要	銅は必須元素であり、エネルギー生成や鉄代謝、細胞外マトリクスの成熟、神経伝達物質の産生、活性酸素除去などに関与している。 グルコン酸銅は人工栄養児の銅強化の目的で、昭和58年（1983年）に食品添加物として指定され母乳代替食品への使用が認められ、平成16年（2004年）に特定保健用食品及び栄養機能食品への使用が認められている。
日本における使用状況	1983年に添加物として指定され、母乳代替食品、特定保健用食品及び栄養機能食品への使用が認められている。
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、特定保健用食品及び栄養機能食品に加え、特別用途食品（総合栄養食品に限る。）を対象食品に追加する。 改正後の使用基準（案）は以下のとおり。

	<p>&lt;具体的な使用基準案（下線部が改正部分）&gt;</p> <p><u>グルコン酸銅は、母乳代替食品並びに特定保健用食品、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（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。</u></p> <p>グルコン酸銅は、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(5)の規定による内閣総理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1 Lにつき、銅として0.60 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。</p> <p><u>グルコン酸銅は、総合栄養食品に使用するとき、その100 kcalにつき、銅として0.25 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。</u></p> <p>グルコン酸銅は、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銅の量が5 mg を超えないようにしなければならない。</p>	
国際機関、海外での状況等	JECFA	JECFAでは、グルコン酸銅の評価を行っていないが、銅に関して暫定最大耐容一日摂取量（PMTDI）として0.05～0.5 mg/kg体重/日と評価している（1982年）。グルコン酸については、グルコン酸塩類のグループADIとして「特定せず（not specified）」と評価している（1998年）。
	FDA	FDAでは、SCOGSにおいて、現在又は将来予想される量で使用されるときに、公衆衛生に危険があることを立証又は疑う十分な根拠を示唆するエビデンスはないと結論している（1979年）。
	EFSA	EFSAでは、「銅の健康影響に基づく指標値の再評価」において、5 mg/日の銅摂取では蓄積が起こらないと予測されることから、銅のADIを0.07 mg/kg体重/日（成人体重70 kgとして5 mg/日）と設定している（2023年）。
	国際規格	なし
	使用状況	<p>米国では、GRAS物質（一般に安全と認められる物質）として、母乳代替食品、サプリメント、あめ、飲料等に強化剤として使用されている。</p> <p>欧州では、強化剤は、食品添加物に分類されず、食品成分として取り扱われている。</p>
食品安全委員会での評価等	平成16年5月27日付けで食品健康影響評価済み	

JECFA : FAO/WHO 合同食品添加物専門家会議

FDA : 米国食品医薬品局

SCOGS : GRAS 物質に関する専門委員会

EFSA : 欧州食品安全機関

グルコン酸塩類 : グルコノデルタラクトン、グルコン酸カルシウム、グルコン酸マグネシウム、  
グルコン酸カリウム及びグルコン酸ナトリウム

グルコン酸銅に係る使用基準（案）と現行の使用基準

使用基準（案）	現行
<p>グルコン酸銅は、母乳代替食品並びに特定保健用食品、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（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>グルコン酸銅は、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(5)の規定による内閣総理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。</p> <p>グルコン酸銅は、総合栄養食品に使用するとき、その100 kcalにつき、銅として0.25 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。</p> <p>グルコン酸銅は、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銅の量が5 mg を超えないようにしなければならない。</p>	<p>グルコン酸銅は、母乳代替食品並びに特定保健用食品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>グルコン酸銅は、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(5)の規定による内閣総理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。</p> <p>グルコン酸銅は、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銅の量が5 mg を超えないようにしなければならない。</p>