

府 食 第 506 号
令和 7 年 7 月 11 日

消費者庁 食品衛生基準審査課長 殿

内閣府食品安全委員会事務局
評価第一課長

食品健康影響評価に係る補足資料の提出依頼について

令和 7 年 3 月 18 日付け消食基第 167 号をもって当委員会に意見を求められたグルコン酸銅に係る食品健康影響評価について、令和 7 年 6 月 18 日開催の食品安全委員会栄養成分関連添加物ワーキンググループ（第 22 回会合）における審議の結果、別紙のとおり補足資料が必要となりましたので、令和 8 年 7 月末までに提出をお願いいたします。

なお、令和 8 年 7 月末までに補足資料を提出できないことが明らかとなった場合は、速やかに提出できない理由及び今後の対応方針について提出をお願いいたします。

グルコン酸銅の食品健康影響評価に必要な補足資料

	補足資料	要求の理由
1	グルコン酸銅の安全性に係る知見に関し、ヒトにおける知見のエビデンステーブルを作成し提出すること。特に、要請者が提出した概要書の表 E-4 及び表 E-5 に記載の知見に加えて、概要書の本文に記載の Turnlund ら（1990）についてエビデンステーブルを作成し、その他にも必要な知見があれば作成すること。 なお、エビデンステーブルの項目は以下に基づいて作成すること。 ○項目（介入試験） ・対象者の属性と被験者数 ・被験物質（プラセボ or 銅） ・銅の投与形態（食品、サプリメント、飲料水等） ・投与量 ・投与期間 ・背景食由来の銅及び亜鉛の摂取量と摂取評価方法 ・試験結果（調査のエンドポイント、摂取量と反応（有害影響）の関係、影響の大きさ、重要な有害影響の性質など） ・交絡因子や効果修飾因子 ・研究デザイン ・ヒトにおける影響の 1～7 の分類 ・科学的水準（A～C の分類） ・参考文献 ○項目（観察研究） ・対象者の属性と被験者数 ・調査期間 ・銅及び亜鉛の摂取量と摂取評価方法（該当する場合は各摂取源（食品、サプリメント、飲料水等）由来の摂取量 ・試験結果（調査のエンドポイント、摂取量と反応	ヒトにおける知見に関する評価にあたり、最終的な NOAEL 又は LOAEL を判断するために、エビデンステーブルについてまとめ、考察する必要があるため。 特に、「背景食由来の銅及び亜鉛の摂取量と摂取評価方法」の項目については、背景食と比較してどの程度の銅及び亜鉛を摂取しているかを「投与量」の項目と比較して確認する必要があり、また、銅と亜鉛は吸収が拮抗することから各物質の摂取量の関係を確認する必要があるため。

	(有害影響) の関係、影響の大きさ、重要な有害影響の性質など) ・ 交絡因子や効果修飾因子 ・ 研究デザイン ・ ヒトにおける影響の 1 ～ 7 の分類 ・ 科学的水準 (A～C の分類) ・ 参考文献 なお、以下の点に留意すること。 ・ 「被験物質 (プラセボ or 銅)」 の項目について、銅化合物の種類を明確にすること (グルコン酸銅や硫酸銅など)。なお、酵母由来の銅の場合は、そのことを明確にすること。 ・ 「背景食由来の銅及び亜鉛の摂取量と摂取評価方法」 の項目について、飲料水等中の濃度が示されている場合など、摂取量が直接明記されていない知見については、濃度と量を計算した銅又は亜鉛の摂取量を mg/人/日などの単位で記載すること。 ・ 「ヒトにおける影響の 1 ～ 7 の分類」 及び「科学的水準 (A～C の分類)」 の項目について、NOAEL 又は LOAEL を判断するために必要な指標であり、栄養成分関連添加物に関する食品健康影響評価指針 (平成 29 年 7 月 18 日食品安全委員会決定) に記載の基準を参考に判断すること。 ・ 不明点がある場合は上記指針に基づいて検討すること。	
2	上記 1 に関連する資料や考察があれば、併せて提供すること。	