

消 食 基 3 4 8 号

令和 8 年 7 月 30 日

内閣府食品安全委員会事務局評価第一課長 殿

消費者庁食品衛生基準審査課長

(公 印 省 略)

食品健康影響評価に係る補足資料の提出について

令和 7 年 3 月 18 日付け消食基第 167 号をもって内閣総理大臣から食品安全委員会委員長あて意見を求めたグルコン酸銅について、令和 7 年 7 月 11 日付け府食第 506 号により食品安全委員会事務局から補足資料提出の依頼がありましたが、別添のとおり要請者より資料の提出が遅延する旨の連絡がありましたので提出します。

令和 8 年 6 月 29 日

消費者庁

食品衛生基準審査課長 殿

一般社団法人 日本流動食協会

技術委員会 山口 泉

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）で必要とされた補足資料の提出について（遅延）

令和7年7月11日付け府食第506号により令和8年7月末までに提出するよう依頼のありましたグルコン酸銅の食品健康影響評価に係る補足資料について、別紙のとおり遅延する旨の理由書を提出いたしますので、よろしくお取り計らい願います。

(別紙)

[提出遅延理由]

グルコン酸銅に係る必要な補足資料要求のうち、質問1に関して、現在回答書の取りまとめを行っておりますが、取りまとめに更なる時間を必要とします。

今後取りまとめ次第、速やかに提出いたします。

[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7月11日府食第506号)

●質問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（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。

●質問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。