

グルコン酸亜鉛、グルコン酸銅、2-エチル-3,(5or6)-ジメチル
ピラジン、2,3,5,6-テトラメチルピラジン及びイソブタノール
の食品健康影響評価に関する審議結果についての御意見・情
報の募集結果関係資料

- 1 「グルコン酸亜鉛及びグルコン酸銅の食品健康影響評価に関する審議結果について」並びに「2-エチル-3,(5or6)-ジメチルピラジンの食品健康影響評価に関する審議結果について」 …… 1
- 2 グルコン酸亜鉛の食品健康影響評価に関する審議結果についての御意見・情報の募集結果について …… 2
- 3 グルコン酸銅の食品健康影響評価に関する審議結果についての御意見・情報の募集結果について …… 3
- 4 2-エチル-3,(5or6)-ジメチルピラジンの食品健康影響評価に関する審議結果についての御意見・情報の募集結果について …… 4
- 5 2,3,5,6-テトラメチルピラジンの食品健康影響評価に関する審議結果についての御意見・情報の募集結果について …… 5
- 6 イソブタノールの食品健康影響評価に関する審議結果についての御意見・情報の募集結果について …… 6
- 7 グルコン酸亜鉛及びグルコン酸銅の審議結果案について薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会添加物部会の審議の過程で出されたコメント …… 7
- 8 グルコン酸亜鉛の使用基準拡大に係る要請資料 …… 9
- 9 添加物 グルコン酸亜鉛の使用基準改正に係る食品健康影響評価に関する審議結果（案） ……23
- 10 添加物 グルコン酸銅の使用基準改正に係る食品健康影響評価に関する審議結果（案） ……33

- 1 1 2-エチル-3,(5or6)-ジメチルピラジンを添加物として定めることに係る食品健康影響評価に関する審議結果（案） ……43
- 1 2 2,3,5,6-テトラメチルピラジンを添加物として定めることに係る食品健康影響評価に関する審議結果（案） ……47
- 1 3 イソブタノールを添加物として定めることに係る食品健康影響評価に関する審議結果（案） ……51

グルコン酸亜鉛及びグルコン酸銅の食品健康影響評価に関する 審議結果について

○第39回食品安全委員会における指摘事項

【指摘事項】

- 例えばカキ等の食品の摂取により、既に亜鉛や銅を多く摂っているような場合、さらにサプリメントから摂取するようなケースについては、注意が必要。
- 特殊な疾病（ウイルソン病等）をもつ人に対する注意も必要ではないか。
- 若い世代では鉄と銅の摂取量が問題になっており、亜鉛の過剰摂取による鉄、銅の摂取不足について危惧する。

【修正案】

過剰摂取については、一般的に注意が必要な事項であると考えられる。このため、審議結果の中に「7. その他」として、「成人においても、今後、過剰摂取が生じないよう注意が必要であり、実際の摂取量の把握及びその結果を踏まえた措置の検討も必要と考えられる。」と追記する。

○表現の適正化

審議結果案の表現を以下のとおり修正（修正箇所は下線部）。

・グルコン酸亜鉛 p-2 「体内動態」 4 行目

修正前：「一晚断食後と通常的に食事を摂取後にグルコン酸亜鉛をヒトに経口投与した場合等における亜鉛の生物学的利用性への影響等の比較検討から、絶食状態では亜鉛の吸収が早くなり、・・・」

修正後：「グルコン酸亜鉛をヒトが経口摂取した場合等における亜鉛の生物学的利用性への影響等の比較検討から、絶食状態では亜鉛の吸収が早くなり、・・・」

2-エチル-3,(5or6)-ジメチルピラジンの食品健康影響評価に関する 審議結果について

○表現の適正化

審議結果案の文章を以下のとおり修正（修正箇所は下線部）。

・2-エチル-3,(5or6)-ジメチルピラジン p-2 「構造クラスに基づく評価」 6 行目

修正前：「…、効率の良い代謝経路が存在し、…」

修正後：「…、酸化の代謝経路が存在し、…」

**グルコン酸亜鉛の食品健康影響評価に関する審議
結果についての御意見・情報の募集結果について**

1. 実施期間 平成16年4月1日～平成16年4月28日
2. 提出方法 インターネット、ファックス、郵送
3. 提出状況 5通
4. 御意見・情報の概要及びそれに対する添加物専門調査会の回答

御意見・情報の概要	専門調査会の回答
<p>「使用基準案」について</p> <ul style="list-style-type: none"> ・医療用に供されている濃厚流動食品に使用上限を製品表示すると誤解を招くのではないかと懸念する。 ・今回の基準値は非常に難しすぎ、混乱する恐れがあると思われる。一般の食品と医療現場、栄養管理に使うものと区別できないか。 ・病院を中心に使用されている濃厚流動食品を除外されたい。 	<p>食品安全委員会では、科学的に食品健康影響評価を実施しています。</p> <p>当委員会の審議結果を受け、リスク管理機関である厚生労働省がグルコン酸亜鉛及びグルコン酸銅の使用基準の改正について検討を行い、適切な措置を行うこととなります。</p> <p>頂いた御意見は、リスク管理に関する御意見であり、担当のリスク管理機関である厚生労働省にも転達いたします。</p>

**グルコン酸銅の食品健康影響評価に関する審議
結果についての御意見・情報の募集結果について**

1. 実施期間 平成16年4月1日～平成16年4月28日
2. 提出方法 インターネット、ファックス、郵送
3. 提出状況 5通
4. 御意見・情報の概要及びそれに対する添加物専門調査会の回答

御意見・情報の概要	専門調査会の回答
<p>「使用基準案」について</p> <ul style="list-style-type: none"> ・医療用に供されている濃厚流動食品に使用上限を製品表示すると誤解を招くのではないかと懸念する。 ・今回の基準値は非常に難しすぎ、混乱する恐れがあると思われる。一般の食品と医療現場、栄養管理に使うものと区別できないか。 ・病院を中心に使用されている濃厚流動食品を除外されたい。 	<p>食品安全委員会では、科学的に食品健康影響評価を実施しています。</p> <p>当委員会の審議結果を受け、リスク管理機関である厚生労働省がグルコン酸亜鉛及びグルコン酸銅の使用基準の改正について検討を行い、適切な措置を行うこととなります。</p> <p>頂いた御意見は、リスク管理に関する御意見であり、担当のリスク管理機関である厚生労働省にも転達いたします。</p>

**2-エチル-3, (5or6)-ジメチルピラジンの食品健康影響評価に
関する審議結果についての御意見・情報の募集結果について**

1. 実施期間 平成16年4月1日～平成16年4月28日
2. 提出方法 インターネット、ファックス、郵送
3. 提出状況 1通

4. 御意見・情報の概要及びそれに対する添加物専門調査会の回答

御意見・情報の概要	専門調査会の回答
<p>本物質はアーモンド様の加熱香気を有する食品に通常に存在する成分であり、種々の食品の香りを再現する上で、日本で使用できるようにすることが不可欠と考えられる。</p>	<p>食品安全委員会では、科学的に食品健康影響評価を実施しています。</p> <p>当委員会の審議結果を受け、リスク管理機関である厚生労働省が食品添加物の指定、規格・基準の設定等について検討を行い、適切な措置を行うこととなります。</p> <p>頂いた御意見は、リスク管理に関する御意見であり、担当のリスク管理機関である厚生労働省に転達いたします。</p>

2,3,5,6-テトラメチルピラジンの食品健康影響評価に関する
審議結果についての御意見・情報の募集結果について

1. 実施期間 平成16年4月1日～平成16年4月28日
2. 提出方法 インターネット、ファックス、郵送
3. 提出状況 1通
4. 御意見・情報の概要及びそれに対する添加物専門調査会の回答

御意見・情報の概要	専門調査会の回答
<p>本物質はアーモンド様の加熱香気を有する食品に通常に存在する成分であり、種々の食品の香りを再現する上で、日本で使用できるようにすることが不可欠と考えられる。</p>	<p>食品安全委員会では、科学的に食品健康影響評価を実施しています。</p> <p>当委員会の審議結果を受け、リスク管理機関である厚生労働省が食品添加物の指定、規格・基準の設定等について検討を行い、適切な措置を行うこととなります。</p> <p>頂いた御意見は、リスク管理に関する御意見であり、担当のリスク管理機関である厚生労働省に転達いたします。</p>

イソブタノールの食品健康影響評価に関する審議結果に
ついての御意見・情報の募集結果について

1. 実施期間 平成16年4月15日～平成16年5月12日
2. 提出方法 インターネット、ファックス、郵送
3. 提出状況 なし

グルコン酸亜鉛及びグルコン酸銅の審議結果案について薬事・食品衛生審議会
食品衛生分科会添加物部会の審議の過程で出されたコメント

平成16年4月8日に開催された薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会添加物部会におけるグルコン酸亜鉛及びグルコン酸銅の使用基準改正に係る審議の過程で以下のコメントがあったとの連絡があった。

物質名	薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会添加物部会におけるコメント	対応
グルコン酸亜鉛	<p>審議結果案 p.1「2 背景等」2-4行目</p> <p>今回の要請の背景として、「亜鉛は肉類、乳製品等主に動物性の食品に多く含有され、動物性食品を多く摂取する欧米人に比べ、日本人は亜鉛が摂取し難いと推察し、一部の食品に食品添加物として亜鉛を強化する必要があるとして、厚生労働大臣に対し、グルコン酸亜鉛の使用基準の改正を要請した。」と、されている。本記載は要請者の考えをとりまとめたものであるが、亜鉛については日本人の主食である米をはじめ、魚や豆の寄与が多いことが知られていることから、誤解を招くことが懸念されるため、御配慮を頂きたい。</p> <p>※薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会添加物部会の審議を受け、要請者から提出された資料概要が差し替えられた。</p>	<p>本記載の根拠となった要請者の提出資料の該当部分が修正（該当部分の削除）の上、再提出されていることから、審議結果から「また、亜鉛は肉類、乳製品等主に動物性の食品に多く含有され、動物性食品を多く摂取する欧米人に比べ、日本人は亜鉛が摂取し難いと推察し、」を削除する。</p>
グルコン酸銅	<p>審議結果案 p.4「5 安全性に関する検討 4) 毒性」5行目</p> <p>評価結果として、「ヒト（男性3名、女性4名）への12週間グルコン酸銅10mg/日（5mg銅/カプセル、1日2回）投与では、投与による影響は認められていない。」とされているが、血液生化学検査など、何を調べたのか記載がないとわかりにくい。</p>	<p>本試験の原著に基づき、審議結果案の該当箇所について「…投与では、血清、尿又は毛髪中の銅濃度に変化はみられず、また、血清亜鉛、マグネシウム、トリグリセリド、SGOT、GGT、LDH及びアルカリホスファターゼ等の変化もみられず、吐き気、下痢等は対照群と同様であり、投与による影響は認められていない。」と修正する。</p>

