

1
2
3
4
5
6
7
8
9
10
11
12
13
14
15
16
17
18
19
20
21
22
23
24
25
26
27

摂取量推計に関する過去の事例等について（炭酸カルシウム関連資料）

事務局より：
過去の事例等を確認した結果は次の通りです。

○評価書「硫酸亜鉛」（2015年9月）（抜粋）

【概要】使用基準改正に係る食品健康影響評価

<p>改正案 (下線部追記)</p>	<p>硫酸亜鉛は、母乳代替食品及び発泡性酒類以外の食品に使用してはならない。</p> <p>硫酸亜鉛は、乳及び乳製品の成分規格等に関する省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)の規定による厚生労働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、亜鉛として 6.0 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>硫酸亜鉛は、発泡性酒類に使用するとき、亜鉛として、その 1 kg につき 0.0010 g を超えないようにしなければならない。</p>
------------------------	---

Ⅲ. 一日摂取量の推計等

1. 一日摂取量の推計

現在、添加物「硫酸亜鉛」は、母乳代替食品に対してのみ使用が認められている。規格基準改正要請者によれば、添加物「硫酸亜鉛」は、今般の使用基準改正（以下「本改正」という。）により発泡性酒類に使用されることが想定されることから、本改正により、全てのヒトにおける亜鉛の摂取量に変更を及ぼすものではなく、発泡性酒類から亜鉛を摂取する成人においてのみ摂取量の変更が生じうるものと考えたとされている。また、病院食の代替として総合栄養食品を使用する者は一般に発泡性酒類を摂取しないと考え、成人の一日当たりの摂取量の推計に当たっては考慮しないこととしたとしている。

(1) 添加物「硫酸亜鉛」由来の亜鉛の摂取量

規格基準改正要請者は、添加物「硫酸亜鉛」の過剰摂取リスクの高い多量飲酒者¹²を基準として、以下のとおり摂取量を推計している。

規格基準改正要請者は、添加物「硫酸亜鉛」の使用基準（案）「硫酸亜鉛は、発泡性酒類に使用するとき、亜鉛として、その 1 kg につき 0.0010 g を超えないようにしなければならない。」に基づき、全ての発泡性酒類に硫酸亜鉛が亜鉛として 1.0 mg/kg 使用され、多量飲酒者が一日あたり 1.5 L 相当の発泡性酒類を摂取すると仮定し、発泡性酒類に係る硫酸亜鉛の摂取量について亜鉛として 1.5 mg/人/日と推定している。

1 (12) 厚生労働省の健康日本 21 によれば、1 日あたり純アルコール換算で 60g (発泡性酒
2 類 (平均アルコール濃度: 5V/V%)、1.5 L 相当) を超えて摂取する人を多量飲酒者として
3 いる。なお、1.5L の算出は以下のとおり。

4 多飲者のビール摂取量/日

5 =多飲者のアルコール摂取量 g/日 ÷ (ビール中のアルコール濃度 V/V% × アルコール比
6 重) × 100

7 =60 g/日 ÷ (5V/V% × 0.7947) × 100

8 ≒ 1.5L

10 (2) 栄養機能食品由来の亜鉛の摂取量

11 現在、亜鉛を含有する食品添加物として添加物「グルコン酸亜鉛」の使用が認めら
12 れており、サプリメントなどの栄養機能食品に対して亜鉛として 15 mg の一日摂取
13 目安量が示されている。

15 (3) 食事由来の亜鉛の摂取量

16 平成 25 年国民健康・栄養調査の結果によれば、成人男女平均で 8.0 mg/人/日の亜
17 鉛を摂取しているとされている。

19 (4) その他の亜鉛の摂取量

20 亜鉛の摂取は食事由来のほか、飲料水からの摂取も考えられるが、平成 12 年の水
21 道統計調査によると、水道水の亜鉛濃度は調査地点の約 99.2%で 0.1 mg/L 以下であ
22 ることが報告されている。規格基準改正要請者は、一日 3 L の水道水を飲むと仮定し
23 ても、水道水からの亜鉛の摂取量は 0.3 mg/人/日以下であり、亜鉛の一日摂取量に対
24 して影響しないとしている。

25
26 以上から、規格基準改正要請者は、食品添加物としての使用を含む亜鉛の摂取量につ
27 いて、(1) ~ (3) を合計し、24.5 mg/人/日としている。

28
29 本委員会としては、飲料水からの亜鉛の摂取については、NITE (2008) を参照し、
30 0.1 mg/人/日と判断した。添加物「硫酸亜鉛」の使用基準改正に係る亜鉛の推定一日
31 摂取量については、(1) ~ (3) の合計に飲料水からの摂取量を加算し、成人におい
32 て 24.6 mg/人/日 (0.45 mg/kg 体重/日) (亜鉛として) と判断した。

33 事務局より：

硫酸亜鉛の評価書において、規格基準改正要請者が、過剰摂取リスクの高い多量
飲酒者を基準として、発泡性酒類に係る硫酸亜鉛の摂取量を行い、摂取量として採
用しております。

この事例のように、特定の集団を対象として摂取量推計を個々のケースにおいて
実施している例がございます。

従って、前回調査会でご議論いただいたとおり、平成 29 年国民健康・栄養調査において、飲酒習慣のある者（週に 3 日以上、飲酒日 1 日あたり清酒換算で 1 合以上飲酒すると回答した者）の割合（20.0%）を成人人口に掛けて計算した場合、当該対象者すべてがぶどう酒を摂取したと仮定したぶどう酒推定一日摂取量である 49.3 mL/人/日を採用することによろしいでしょうか。

1

1 ○評価書「二炭酸ジメチル」(2019年1月)(抜粋)

2 Ⅲ. 一日摂取量の推計等

3 添加物「二炭酸ジメチル」の一日摂取量の推計等を検討するに当たっては、DMDC
4 のほか、添加飲料中で生成する DMDC 関連化合物についても検討を行った。

5 1. 我が国における摂取量

6 (1) 現在の摂取量

7 (略)

8 (2) 使用基準策定後の摂取量の推計

9 指定等要請者は、我が国における DMDC の使用対象飲料の摂取量を、「平成 28 年
10 国民健康・栄養調査」及び一般社団法人全国清涼飲料工業会 (2016) による報告値か
11 ら以下のとおり推計している。

12

13 「平成 28 年国民健康・栄養調査」の食品群別摂取量データのうち野菜ジュース、
14 果汁・果汁飲料及び嗜好飲料類(日本酒及びビールを除外。)が全て DMDC の使用対
15 象と仮定すると、DMDC の適用が予想される飲料の国民平均及び小児における平均
16 摂取量は表 63 のとおりである。

17

18 表 63 国民健康・栄養調査による DMDC 添加対象飲料の平均摂取量 (g/人/日)

食品群		平均摂取量		
		国民平均	小児	
野菜類	野菜ジュース	12.2	10.0	
果物類	果汁・果汁飲料	10.7	25.6	
嗜好飲料	アルコール飲料	洋酒・その他	28.6	0.2
	その他の嗜好飲料	茶	237.9	38.9
		コーヒー・ココア	133.3	1.7
		その他の嗜好飲料	134.7	169.1
合計		557.5	245.5	

19 注) 国民平均は1歳以上、小児は1~6歳

20

21 また、飲料の生産量統計資料に基づく年間生産量及び年間輸入・輸出量等から推計
22 された1人当たりの推定年間消費量及び推定一日消費量は表 64 のとおりである。

23

1 表 64 生産量統計資料による DMDC 添加対象飲料の平均摂取量 (mL/人) 注1

飲料の分類	国内生産量に基づく推定消費量		年間輸入／ 輸出量	国内生産量、年間輸入・輸出量に基づく推定消費量	
	年間	一日		年間	一日
果実ジュース	3,325	9			
果汁入り飲料	10,902	30			
野菜系飲料	4,401	12			
果汁・野菜系飲料 (小計)	18,628	51			
			1,912/34	20,506	56
コーヒー飲料	23,430	64			
スポーツ飲料	11,586	32			
炭酸飲料	29,338	80			
茶系飲料	45,128	124			
ノンアルコール飲料	2,414	7			
清涼飲料 (小計)	111,896	307			
			878/641	112,133	307
果実酒類	3,704	10	0注2 / 34注3	3,670	10
合計	134,228	368	2,790/709	136,309	373

2 注1) 「2016年 清涼生産量統計調査」(一般社団法人全国清涼飲料工業会(2016))及び「2015年 酒類の輸出金額・数量の推移」(国税庁課税部酒税課(2016))に基づく推計。人口は2015年(平成27年)人口127,110千人
3
4 (2015年国勢調査人口速報集計による人口を基準として算出した人口推計の確定値を用いて一般社団法人全国清涼飲料工業会が推定。)による。酒類は成人人口を対象として、10,502万人で推計している。
5

6 注2) 酒量の生産量は国税庁課税数量(国産分及び輸入分の合計)による。
7

8 注3) 「酒類の輸出金額・数量の推移」国税庁課税部酒税課(2016)による。
9

10 指定等要請者は、上記の推計のうち、過小な見積もりを防ぐため、より摂取量が多く
11 推計された「平成28年国民健康・栄養調査」に基づく平均摂取量を一日摂取量と
12 して、それにDMDC 250 mg/L添加時の最終製品中の最大含有量(DMDCの検出限
13 界値及びDMDC関連化合物の生成量の最大値)を乗じて、表65のとおりDMDC関
14 連化合物の推定一日摂取量を推計している。

15 なお、DMDCについては、最終製品において検出限界値未満とされており、「加工
16 助剤(殺菌料及び抽出溶媒)の食品健康影響評価の考え方」(「添加物に関する食品健
17 康影響評価指針」(2017年7月改正)附則)に基づき、検出限界値0.05mg/Lに対象
18 飲料の合計1日摂取量を乗じて推定一日摂取量を推計している。なお、指定等要請者
19 は、検出限界値を用いて算出していることから、この数値は過大な推計と考えられる
20 としている。

1 表 65 国民・健康栄養調査に基づく DMDC 及び DMDC 関連化合物の推定一日摂
 2 取量^{注1}

	添加対象飲料の 推定一日摂取量		DMDC 250 mg/L 添加時の 最終製品中の 最大含有量 (mg/L)	推定一日摂取量			
	(g/人/日)			(mg/人/日)		(mg/kg 体重/日)	
	国民平 均	小児		国民 平均	小児	国民 平均	小児
DMDC	557.5	245.5	0.05 ^{注2}	0.028	0.012	0.00051	0.00074
メタノール	557.5	245.5	120	66.9	29.5	1.21	1.79
MCC	557.5	245.5	5	2.79	1.23	0.051	0.074
MEC ^{注3}	28.6	0.2	10	0.29	0.002	0.0052	0.00012
MC	557.5	245.5	0.025	0.014	0.006	0.00025	0.00037
DMC	557.5	245.5	0.5	0.28	0.12	0.0051	0.0074

3 注1) 国民平均(1歳以上)及び小児(1~6歳)の体重は55.1kg及び16.5kgとして算出。「食品健康影響評価
 4 に用いる平均体重の変更について」(平成26年3月31日食品安全委員会決定))

5 注2) 消費される段階ではDMDCは検出限界値未満として、検出限界値(0.05mg/L)を最大含有量とした。

6 注3) MECはアルコール飲料(洋酒・その他)でのみ生成と仮定。

7

事務局より：

二炭酸ジメチルの評価においては、より摂取量が多く推計された「平成28年国民健康・栄養調査」に基づく平均摂取量(表63)を一日摂取量としてDMDC関連化合物の推定一日摂取量を推計しており、表64における果実酒類の一日推定消費量を49.3mL/人/日に変更しても、「平成28年国民健康・栄養調査」に基づく平均摂取量の方がより摂取量が多く推計されたという結果に変更はなく、評価結果に影響がないと考えております。

8

1 OEFSA の評価例：ワインの安定剤としての L-アスパラギン酸カリウム塩の単独重合
 2 体 (Safety of potassium polyaspartate (A-5D K/SD) for use as a stabiliser in
 3 wine)

4 (食品安全関係情報 <https://www.fsc.go.jp/fsciis/foodSafetyMaterial/show/syu04450060149> より抜粋)

5
 6 提案されている用途に起因する L-アスパラギン酸カリウム塩の単独重合体への推
 7 定ばく露量が、最大使用濃度及び標準使用濃度の両方について算出された。提案され
 8 ている最大使用濃度の 300 mg/L で使用した場合の L-アスパラギン酸カリウム塩の
 9 単独重合体の摂取量が多いワーストケースシナリオでは、推定最大摂取量は、高齢者
 10 (訳注：65 歳以上)において 1.8 mg/kg 体重/日、成人(訳注：18～64 歳)において 1.4
 11 mg/kg 体重/日であり、安全マージンは約 550 になった。

12 ANS パネルは、提案されている L-アスパラギン酸カリウム塩の単独重合体の用途
 13 及び使用濃度に起因した安全性の懸念はない、と結論づけた。

14

Table 6: Estimated exposure to potassium polyaspartate (A-5D K/SD) from its proposed use as a food additive: at the proposed use levels and at the proposed MLs

Estimated exposure (mg/kg bw per day)	Infants (4–11 months)	Toddlers (12–35 months)	Children (3–9 years)	Adolescents (10–17 years)	Adults (18–64 years)	The elderly (≥65 years)
Proposed typical use level: 200 mg/L						
Mean	<0.001	0–0.005	0–0.01	0–0.01	0.01–0.2	0.04–0.4
High level	<0.001	0–0.002	0–0.08	0–0.08	0–1.0	0.3–1.2
Proposed maximum Level: 300 mg/L						
Mean	<0.001	0–0.007	0–0.02	0–0.02	0.02–0.4	0.05–0.6
High level	<0.001	0–0.004	0–0.1	0–0.1	0–1.4	0.4–1.8

15

16

事務局より：

EFSA における評価を確認したところ、ワインの安定剤として使用されるものについて、食品添加物摂取量モデル(Food Additives Intake Model: FAIM)を用いて、摂取量が多いワーストケースシナリオにおいて、安全マージンによる評価を実施していました。

17