

## グルコン酸亜鉛の規格基準の改正について（報告）

## 1. 概要

- 食品衛生法（昭和 22 年法律第 233 号。以下「法」という。）第 4 条において、「添加物とは、食品の製造の過程において又は食品の加工若しくは保存の目的で、食品に添加、混和、浸潤その他の方法によつて使用する物」とされており、法第 13 条第 1 項に基づき、食品添加物の規格基準については、「食品、添加物等の規格基準」（昭和 34 年厚生省告示第 370 号。以下「告示」という。）において、定められている。
- グルコン酸亜鉛は、昭和 58 年に添加物として指定され、現在、母乳代替食品、特定保健用食品、特別用途食品（病者用食品に限る。以下この目において同じ。）及び栄養機能食品にのみ使用が認められている。特別用途食品への使用については、対象食品を「総合栄養食品」とした範囲での要請として食品健康影響評価が行われたが、厚生労働省（当時）で使用基準を策定する際、当時は「総合栄養食品」が通知上の用語であったことから、告示たる使用基準における対象食品については健康増進法で定められていた「病者用」の食品として規定した。
- 今般、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（平成 21 年内閣府令第 57 号）が改正されたことに伴い、「総合栄養食品」が府令である法令にて定められたことから、食品健康影響評価の結果に沿った記載とするため、グルコン酸亜鉛の規格基準の改正を行う。
- 告示の第 2 添加物の部 F 使用基準のうち、指定添加物「グルコン酸亜鉛」について、使用対象食品の記載を「病者用食品」から「総合栄養食品」に変更する。なお、今回のグルコン酸亜鉛の規格基準の改正は、既に使用が認められている添加物の使用対象食品の記載の適正化が目的である。現行の使用基準下においても、「病者用」の食品のうち「総合栄養食品」以外の食品には使用が確認されなかった。

## 2. 答申（案）

グルコン酸亜鉛の添加物としての規格基準については、使用基準を以下のとおり改正することが適当である。

### F 使用基準（案）

改正後	改正前
<p>グルコン酸亜鉛は、母乳代替食品並びに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（平成21年内閣府令第57号）第2条第1項第5号に規定する特定保健用食品（以下「特定保健用食品」という。）、<u>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>グルコン酸亜鉛は、母乳代替食品並びに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（平成21年内閣府令第57号）第2条第1項第5号に規定する特定保健用食品（以下「特定保健用食品」という。）、<u>特別用途表示の許可又は承認を受けた食品（病者用のものに限る。）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>

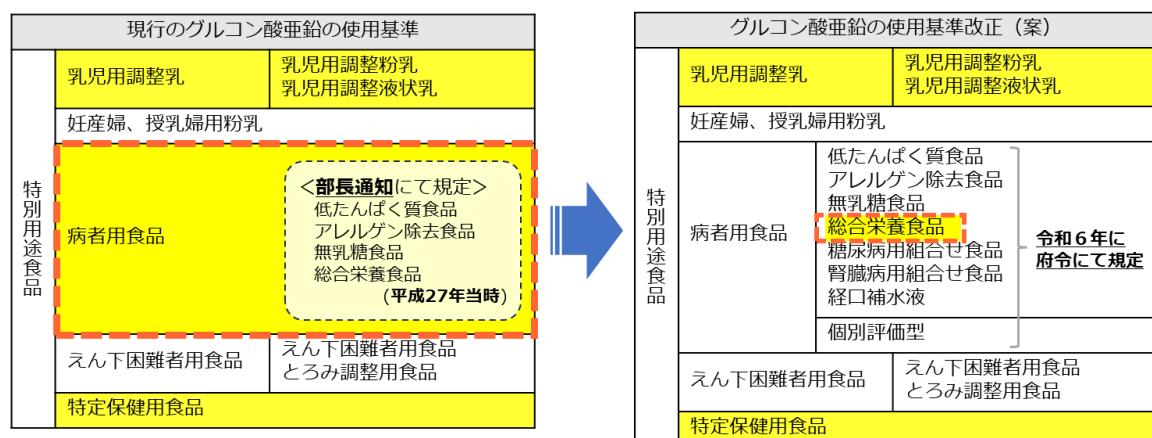
(参考)

○ 食品安全委員会からの意見

食品安全基本法（平成 15 年法律第 48 号）第 24 条第 1 項第 1 号に基づき、令和 7 年 3 月 18 日付け消食基第 203 号により、食品安全委員会に照会を行ったところ、『食品安全基本法第 11 条第 1 項第 1 号の食品健康影響評価を行うことが明らかに必要でないときに該当すると認められる』旨の回答があった。（令和 7 年 3 月 27 日付け府食 219 号）

○ 使用基準改正のイメージ図

※黄色塗りつぶし枠が使用対象食品



○これまでの経緯

- 令和 7 年 3 月 18 日 内閣総理大臣から食品安全委員会委員長宛てに食品健康影響評価を行うことが明らかに必要でないときに該当するかについて確認を依頼（消食基第 203 号）
- 令和 7 年 3 月 25 日 第 977 回食品安全委員会（要請事項説明）
- 令和 7 年 3 月 27 日 食品安全委員会より食品健康影響評価の結果の通知（府食 219 号）
- 令和 7 年 10 月 24 日 食品衛生基準審議会へ諮問
- 令和 7 年 11 月 18 日 食品衛生基準審議会添加物部会

※ 今後、パブリックコメントおよび WTO 通報を実施する予定