

グルコン酸亜鉛の 規格基準改正について

消費者庁
食品衛生基準審査課

「グルコン酸亜鉛」の指定及び規格基準

- グルコン酸亜鉛は、昭和58年に食品添加物として指定された。
- 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。）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（病者用食品に限る。）への使用については、平成26年に特別用途食品における「総合栄養食品」のみを対象食品に追加する趣旨の要請として食品安全委員会に評価を依頼し、平成27年に食品安全委員会から対象食品を「総合栄養食品」とした範囲での食品健康影響評価が行われた。当該評価結果に基づき、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。

参考〈使用基準〉 食品、添加物等の規格基準（昭和34年厚生省告示第370号）

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。）、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。

グルコン酸亜鉛は、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6.0mgを超える量を含むないように使用しなければならない。

グルコン酸亜鉛は、特定保健用食品又は栄養機能食品に使用するとき、当該食品の1日当たりの摂取目安量に含まれる亜鉛の量が15mgを超えないようにしなければならない。

「グルコン酸亜鉛」の使用基準改正に係る諮問

- 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の一部を改正する内閣府令（令和6年内閣府令第111号）において、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）別表第三に「総合栄養食品」が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もの。

現行のグルコン酸亜鉛の使用基準		
特別用途食品	乳児用調整乳	乳児用調整粉乳 乳児用調整液状乳
	妊産婦、授乳婦用粉乳	
	病者用食品 ＜部長通知にて規定＞ 低たんぱく質食品 アレルゲン除去食品 無乳糖食品 総合栄養食品 （平成27年当時）	
	えん下困難者用食品	えん下困難者用食品 とろみ調整用食品
	特定保健用食品	



グルコン酸亜鉛の使用基準改正（案）		
特別用途食品	乳児用調整乳	乳児用調整粉乳 乳児用調整液状乳
	妊産婦、授乳婦用粉乳	
	病者用食品	低たんぱく質食品 アレルゲン除去食品 無乳糖食品 総合栄養食品 糖尿病用組合せ食品 腎臓病用組合せ食品 経口補水液 】 令和6年に 府令にて規定
	個別評価型	
	えん下困難者用食品	えん下困難者用食品 とろみ調整用食品
	特定保健用食品	

食品添加物「グルコン酸亜鉛」の規格基準の改正（案）

- 食品、添加物等の規格基準の第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、使用対象食品のうち「病者用食品」を「総合栄養食品」に変更する。

規格基準の改正について

食品衛生法第13条第1項の規定に基づく「グルコン酸亜鉛」の規格基準について、案のとおり改正することかどうか。

【 F 使用基準 】

グルコン酸亜鉛

改正後	改正前
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>	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>

食品安全委員会の食品健康影響評価結果について

- 本改正について、食品安全委員会に対し、食品安全基本法（平成15年法律第48号）第11条第1項第1号の規定に基づく「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」に該当するとしてよいか照会した。
- 食品安全委員会における評価結果の概要は以下のとおり。

令和7年3月18日付け消食基第203号により当委員会に対し照会された、食品、添加物等の規格基準（昭和34年厚生省告示第370号）の改正については、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）の改正（令和6年12月10日施行）により同府令別表第3に「総合栄養食品」が定められたことに伴う規定の適正化のための改正であり、食品安全基本法（平成15年法律第48号）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。