

グルコン酸亜鉛の規格基準の改正に関する部会報告書（案）

1. 食品添加物の規格基準について

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、内閣総理大臣は、販売の用に供する食品添加物について、製造、加工、使用、調理又は保存の方法について基準を定めること、及び販売の用に供する食品添加物の成分について規格を定めることができる。とされている。

法第 13 条第 1 項に基づく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、通則、一般試験法、試薬・試液等、成分規格・保存基準各条、製造基準及び使用基準が定められている。

2. 告示の改正の経緯

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。）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。

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。本改正については、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」に該当すると解することの可否を照会するものである。

3. 告示の改正の概要

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。

4. 食品安全委員会における評価結果

告示の改正案については、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、食品安全委員会に意見を求めたところ、以下の理由から『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、令和 7 年 3 月 27 日付け府食 219 号により通知されている。

5. 規格基準の改正について

食品衛生法第 13 条第 1 項の規定に基づく規格基準については、次のとおりとすることが適当である。

(1) 使用基準について

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、使用基準を改正する（下線部分は改正箇所）。

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</u> 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、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。）</u> 及び栄養機能食品以外の食品に使用してはならない。

(2) 成分規格・保存基準について

成分規格は別紙のとおり設定されている。本規格基準改正において変更の必要はない。

(参考)

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

●食品衛生基準審議会添加物部会

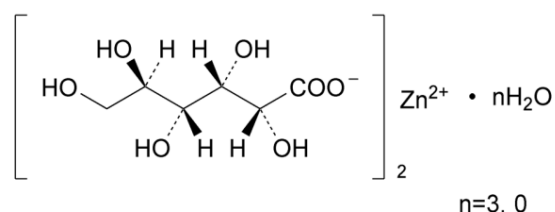
※

氏 名	所 属
大塚 健治	東京都健康安全研究センター食品化学部食品添加物研究科長
児玉 浩明	千葉大学大学院園芸学研究院先端園芸工学講座
近藤 麻子	日本生活協同組合連合会組織推進本部長
杉本 直樹	国立医薬品食品衛生研究所食品添加物部部長
瀧本 秀美	国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所理事
多田 敦子	国立医薬品食品衛生研究所食品添加物部第一室長
戸塚 ゆ加里	星薬科大学教授
西村 拓也	国立医薬品食品衛生研究所 安全性生物試験研究センター毒性部第三室長
原 俊太郎	昭和医科大学薬学部教授
前川 京子	同志社女子大学薬学部教授

※部会長

グルコン酸亜鉛

Zinc Gluconate



分子量 3水和物 509.72

無水物 455.67

 $\text{C}_{12}\text{H}_{22}\text{O}_{14}\text{Zn} \cdot n\text{H}_2\text{O}$ ($n=3$ 又は 0)

Monozinc bis(D-gluconate) trihydrate

Monozinc bis(D-gluconate) [4468-02-4]

含 量 本品を無水物換算したものは、グルコン酸亜鉛 ($\text{C}_{12}\text{H}_{22}\text{O}_{14}\text{Zn}$) 97.0～102.0%を含む。

性 状 本品は、白色の結晶性の粉末又は粒である。

確認試験 (1) 本品の水溶液 (1→20) は、亜鉛塩の反応を呈する。

(2) 本品の温水溶液 (1→10) 5 mL を量り、以下「グルコノデルタラクトン」の確認試験(2)を準用する。

純度試験 (1) 鉛 Pb として $2\mu\text{g}/\text{g}$ 以下 (2.0 g、比較液 鉛標準液 4.0 mL、フレイム方式)

本品に塩酸 (1→4) 40 mL を加え、時計皿等で覆い、10 分間沸騰させる。冷後、試料液とする。試料液にクエン酸水素二アンモニウム溶液 (1→2) 10 mL を加える。指示薬としてチモールブルー試液 1 mL を加え、アンモニア水を液の色が黄色から緑色に変わるまで加える。冷後、ピロリジンジチオカルバミン酸アンモニウム溶液 (3→100) 5 mL を加え、生じた白色沈殿が溶けるまでアンモニア水を加える。この液を分液漏斗に移し、容器を少量の水で洗い、洗液を合わせ、約 150 mL とする。酢酸ブチル 10 mL を正確に加えて 5 分間振とうした後、放置又は遠心分離をする。酢酸ブチル層を取り、これを検液とする。別に、鉛標準液を正確に量り、試料液と同様に操作し、比較液とする。

(2) ヒ素 As として $3\mu\text{g}/\text{g}$ 以下 (0.50 g、第 1 法、標準色 ヒ素標準液 3.0 mL、装置 B)

(3) 還元糖 D-グルコースとして 1.0% 以下

本品 1.0 g を量り、250 mL の三角フラスコに入れ、水 10 mL を加えて溶かし、クエン酸銅 (II) 試液 (アルカリ性) 25 mL を加え、小型のビーカーで蓋をして正確に 5 分間穏やかに煮沸した後、室温まで急冷する。この液に酢酸 (1→10) 25 mL を加え、 $0.05\text{mol}/\text{L}$ ヨウ素溶液 10 mL を正確に量って加え、更に塩酸 (1→4) 10 mL 及びデンプン試液 3 mL を加えた後、過量のヨウ素を $0.1\text{mol}/\text{L}$ チオ硫酸ナトリウム溶液で滴定するとき、その消費量は、6.3 mL 以上である。

水分 11.6%以下 (0.2 g、容量滴定法、直接滴定)

定量法 本品約 0.7 g を精密に量り、水 100mL を加え、必要な場合には加温して溶かし、アンモニウム緩衝液 (pH10.7) 5 mL を加え、0.05mol/L エチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム溶液で滴定する (指示薬 エリオクロムブラック T 試液 0.1mL)。終点は、液が青色を呈するときとする。さらに、無水物換算を行う。

0.05mol/L エチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム溶液 1 mL = 22.79mg $\text{C}_{12}\text{H}_{22}\text{O}_{14}\text{Zn}$