

## 硫酸亜鉛の規格基準の改正に関する部会報告書（案）

今般の添加物としての規格基準の改正の検討については、事業者より規格基準の改正にかかる要請がなされたことに伴い、食品安全委員会において食品健康影響評価がなされたことを踏まえ、添加物部会において審議を行い、以下の報告を取りまとめるものである。

### 1. 品目名

和名：硫酸亜鉛

英名：Zinc sulfate

化学名：Zinc sulfate heptahydrate

CAS 番号：7446-20-0

INS 番号：なし

### 2. 分子式及び分子量

分子式及び分子量：

$\text{ZnSO}_4 \cdot 7\text{H}_2\text{O}$  287.58（分子量）

### 3. 用途

栄養強化剤、製造用剤（イーストフード）

### 4. 概要及び諸外国での使用状況

#### （1）概要

硫酸亜鉛は、硫酸と亜鉛の塩である白色の結晶性の粉末であり、我が国では、母乳代替食品の栄養強化剤の目的で使用される食品添加物として、昭和58年に指定されている。

FAO/WHO 合同食品添加物専門家会議（JECFA）では、1982年の第26回会合において、亜鉛について最大耐容一日摂取量（MTDI）を暫定的に、0.3～1.0mg/kg 体重/日と評価されている。

また、1985年の第25回会合において、硫酸イオンのADIについて「特定しない(not specified)」と評価している。

#### （2）諸外国での使用状況

コーデックス委員会では、栄養素及び加工助剤（イーストフード）は食品添加物に分類されないため、コーデックス食品添加物部会（CCFA）が作成する添加物の使用基

準（食品添加物に関するコーデックス一般規格（GSFA<sup>1</sup>））に規格は設定されていない。

米国では、硫酸亜鉛は一般に安全と認められている物質（GRAS物質）として、食品全般に対して、適正製造規範（GMP）の下で必要量を食品に使用することが認められており、ビールのほか、乳幼児用の栄養強化品、フレーバー飲料、シリアル、スナック、ヨーグルト、卵製品等に使用されている。

欧州連合では、ビール<sup>2</sup>、乳幼児の栄養強化品等への使用が認められており、使用目的、使用基準等は設定されていない。

我が国では、母乳代替食品への栄養強化剤として使用が認められている。

## 5. 食品添加物としての有効性

### （1）食品添加物としての有効性

ビール醸造における麦汁中の亜鉛含量が欠乏すると酵母発酵が緩慢になることが知られており、欧米等では、ビール醸造の発酵過程における酵母の必須栄養源として硫酸亜鉛が使用されている。

硫酸亜鉛を、使用される酵母や仕込工程、発酵工程等の製造工程中に添加することにより、発酵工程において酵母の栄養状態を良好に維持し、健全な発酵（遅延のない発酵、製品ビール類の良好な香味）となる効果が確認されている。

また、欧州のビール醸造学会では、硫酸亜鉛を含む幾つかの亜鉛の塩を用いて、麦汁の発酵に対する亜鉛の影響に関する試験が行われている。亜鉛含有量が低い麦汁に硫酸亜鉛を亜鉛濃度として、0.3、0.6、1.6mg/Lとなるように添加し、添加後の麦汁の発酵度合いを経時的に確認した。その結果、0.6mg/L添加した場合において、最大の発酵促進効果が認められ、その効果は0.3mg/L及び1.6mg/L群では減弱する結果となった。（図1）

---

<sup>1</sup> コーデックスにおける食品添加物の最も基本的な規格。食品添加物の使用に関する一般原則（食品添加物の安全性、使用の妥当性及び適正製造規範（GMP）の考え方等）、食品へのキャリーオーバー（食品の原材料の製造等に使用された食品添加物が食品中に存在すること）の考え方等の他、生鮮食品及び加工食品を階層的に分類した「食品分類システム」や、個別の食品添加物について、使用が認められている食品分類ごとに食品中の最大濃度を規定した「食品添加物条項」等から構成されている。

<sup>2</sup> なお、ドイツでは、ビール純粋令が制定されており、ドイツ国内業者がドイツ国内向けにビール醸造を行う場合は、大麦麦芽、ホップ、酵母及び水（上面発酵ビールの一部は、小麦麦芽やサトウキビから抽出した糖分も含む。）以外の原料を使用してはならないこととされているため、ビールへの硫酸亜鉛の使用は認められていない。

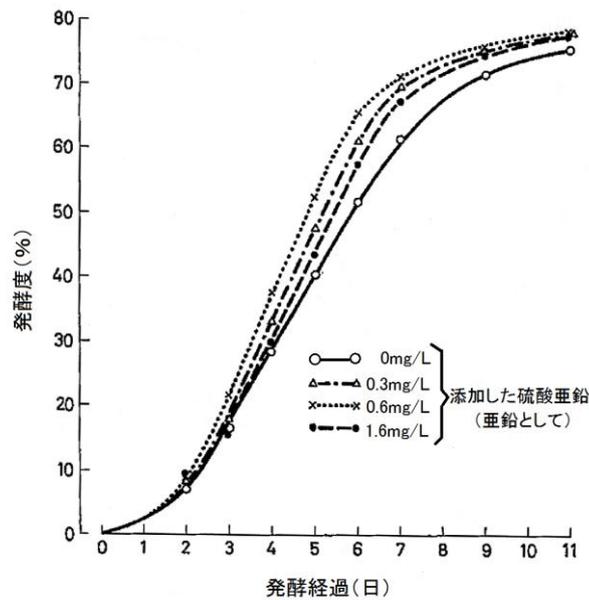


図1 亜鉛不足の麦汁における発酵速度に対する硫酸亜鉛の影響について

## (2) 食品中での安定性

硫酸亜鉛は比較的水によく溶け、水中ではよくかい離し、水溶液中では硫酸イオン及び亜鉛イオンとして存在することから、麦汁中においても、硫酸イオン及び亜鉛イオンに分離する。また、硫酸イオン及び亜鉛イオンはビールの醸造過程において酵母により利用されるため、ほとんど麦汁中には残存しない。

## (3) 食品中の栄養成分（亜鉛）に及ぼす影響

硫酸亜鉛はビールの醸造過程における麦汁中でかい離し、また、後述の基準案のとおり使用される限りは、亜鉛イオンは大部分が酵母によって消費される。このため、硫酸亜鉛の添加は、製造されるビール中の亜鉛量にほとんど影響を与えない。

## 6. 食品安全委員会における評価結果

食品添加物としての使用基準改正のため、食品安全基本法（平成15年法律第48号）第24条第1項第1号の規定に基づき、平成27年1月21日付け厚生労働省発食安0121第1号により食品安全委員会に対して意見を求めた硫酸亜鉛に係る食品健康影響評価については、添加物専門調査会の議論を踏まえ、以下の評価結果が平成27年9月15日付け府食第730号で通知されている。

### 【食品健康影響評価（添加物評価書抜粋）】

本委員会としては、添加物「硫酸亜鉛」については、亜鉛としての摂取を評価することが適当であり、亜鉛が生物学的に必須な栄養成分であることに留意する必要がある。

ると考えた。

本委員会としては、体内動態の知見から、硫酸亜鉛は水に易溶性とされていることから、添加物「硫酸亜鉛」は、胃液中において硫酸イオンと亜鉛イオンに解離すると考えた。また、胃液中においては、pH が十分に低ければ、多くの亜鉛化合物は解離し、亜鉛イオンとして存在すると考えた。また、亜鉛イオンは大部分が小腸で吸収されると考えた。

本委員会としては、添加物「硫酸亜鉛」には生体にとって特段問題となるような遺伝毒性はないと判断した。

本委員会としては、添加物「硫酸亜鉛」の亜鉛としての評価については、体内動態における検討の結果を踏まえ、添加物「グルコン酸亜鉛」における評価と同様に、ヒト介入研究において 65.92 mg/人/日 (0.94 mg/kg 体重/日) (亜鉛として) の摂取で認められた赤血球 SOD 活性の低下について、直ちに臨床症状に直結するとは考えにくい。ヒトの知見に関する複数の報告において生体影響として認められたことは毒性的に意義があると判断し、この所見を摂取に起因する変化と考え、65.92 mg/人/日 (0.94 mg/kg 体重/日) (亜鉛として) を硫酸亜鉛の毒性に係る LOAEL と考えた。

本委員会としては、認められた毒性所見及び我が国において添加物「硫酸亜鉛」の使用基準改正が認められた場合の亜鉛の推定一日摂取量 24.6 mg/人/日 (0.45 mg/kg 体重/日) (亜鉛として) を勘案すると、添加物「硫酸亜鉛」について、亜鉛の摂取量に関する上限値を特定することが必要と判断した。

本委員会としては、添加物「グルコン酸亜鉛」における評価と同様に、ヒト介入研究の LOAEL 65.92 mg/人/日 (0.94 mg/kg 体重/日) (亜鉛として) の根拠の所見である赤血球 SOD 活性の低下は非常に軽微な所見であること、また、亜鉛が生物学的に必須な栄養成分であることに留意し、0.94 mg/kg 体重/日を 1.5 で除した 0.63 mg/kg 体重/日 (亜鉛として) を添加物「硫酸亜鉛」の亜鉛の摂取量に関する上限値とした。

また、通常の食事から摂取されている亜鉛の量を考慮し、亜鉛の摂取が過剰にならないよう、適切な注意喚起が行われるべきである。

なお、亜鉛の摂取量に関する上限値は、18 歳以上の成人を対象としたものである。亜鉛は生物学的に必須な栄養成分ではあるが、亜鉛化合物の摂取にあたっては、小児、乳児、妊婦及び授乳婦の亜鉛の摂取が過剰にならないよう、適切な注意喚起が行われるべきである。

## 7. 摂取量の推計

食品安全委員会の評価の結果によると次のとおりである。

### 【一日摂取量の推計等（添加物評価書抜粋）】

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<sup>(12)</sup>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、多量飲酒者が一日当たり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<sup>(13)</sup>と推定している。（参照40）

#### （2）栄養機能食品由来の亜鉛の摂取量

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の一日摂取目安量が示されている。（参照10）

#### （3）食事由来の亜鉛の摂取量

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<sup>(14)</sup>の亜鉛を摂取しているとされている。（参照41、42）

#### （4）その他の亜鉛の摂取量

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以下であることが報告されている。（参照43）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して影響しないとしている。（参照 2）

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いて、（1）～（3）を合計し、24.5 mg/人/日としている。

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、0.1 mg/人/日<sup>(15)</sup>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、成人において 24.6 mg/人/日（0.45 mg/kg 体重/日<sup>(16)</sup>）（亜鉛として）と判断した。

## 8. 規格基準の改正について

食品衛生法（昭和 22 年法律第 233 号）法第 11 条第 1 項の規定に基づく規格基準については、次のとおり改正することが適当である。

### （1）規格基準の改正について

食品安全委員会の評価結果、摂取量の推計結果等を踏まえ、以下のとおり規格基準を改めることが適当である。

#### （現行）

硫酸亜鉛は、母乳代替食品以外の食品に使用してはならない。

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(5)の規定による厚生労働大臣の承認を受けて調整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 1L につき、亜鉛として 6.0mg を超える量を含有しないように使用しなければならない。

#### （改正案）

硫酸亜鉛は、母乳代替食品及び発泡性酒類<sup>※3</sup>以外の食品に使用してはならない。

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

---

<sup>3</sup>発泡性酒類とは、酒税法（昭和 28 年法律第 6 号）で規定されるものをいう。ビール、発泡酒及びその他の発泡性酒類（リキュール、スピリッツ等の発泡性を有するもの（アルコール分が 10 度未満のものに限る。)) が該当する。

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 1L につき、亜鉛として 6.0mg を超える量を含有しないように使用しなければならない。

硫酸亜鉛の使用量は、亜鉛として、発泡性酒類にあってはその 1kg につき 0.0010g 以下でなければならない。

(2) 成分規格について

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。

成分規格

硫酸亜鉛  
Zinc Sulfate

$\text{ZnSO}_4 \cdot 7\text{H}_2\text{O}$  分子量 287.58

Zinc sulfate heptahydrate [7446-20-0]

含量 本品を無水物換算したものは、硫酸亜鉛( $\text{ZnSO}_4=161.47$ )98.0%以上を含む。

性状 本品は、無色の結晶又は白色の結晶性の粉末で、においが無い。

確認試験 本品は、亜鉛塩の反応及び硫酸塩の反応を呈する。

純度試験 (1) 遊離酸 本品0.25gを量り、水5mlを加えて溶かし、メチルオレンジ試液1滴を加えるとき、液は、赤色を呈さない。

(2) 鉛 Pbとして $10\mu\text{g/g}$ 以下

本品1.00gを量り、硝酸1ml及び水20mlを加えて溶かし、水を加えて100mlとし、検液とする。鉛試験法第2法により試験を行う。

(3) アルカリ金属及びアルカリ土類金属 0.50%以下

本品2.0gを量り、水150mlを加えて溶かし、沈殿が生じなくなるまで硫化アンモニウム試液を加え、水を加えて200mlとし、乾燥ろ紙でろ過する。初めのろ液20mlを捨て、次のろ液100mlをとり、蒸発乾固し、 $450\sim 550^\circ\text{C}$ で恒量になるまで強熱し、残留物の質量を量る。

(4) ヒ素  $\text{As}_2\text{O}_3$ として $4.0\mu\text{g/g}$ 以下 (0.50g, 第1法, 装置B)

水分 43.5%以下 (0.1g, 直接滴定)

定量法 本品約0.4gを精密に量り、水100mlを加え、必要があれば加温して溶かし、アンモニア・塩化アンモニウム緩衝液 (pH10.7) 5mlを加え、 $0.05\text{mol/L}$  EDTA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。更に無水物換算を行う。

$0.05\text{mol/L}$  EDTA溶液1ml= $8.074\text{mg ZnSO}_4$

## これまでの経緯

平成27年	1月21日	厚生労働大臣から食品安全委員会委員長宛てに食品添加物の使用基準改正に係る食品健康影響評価を依頼
平成27年	1月27日	第546回食品安全委員会（要請事項説明）
平成27年	2月27日	第2回食品安全委員会添加物専門調査会栄養成分関連添加物ワーキンググループ
平成27年	4月27日	第3回食品安全委員会添加物専門調査会栄養成分関連添加物ワーキンググループ
平成27年	6月12日	添加物専門調査会栄養成分関連添加物ワーキンググループ座長から添加物専門調査会座長へ報告
平成27年	6月12日	第142回食品安全委員会
平成27年	7月28日	第571回食品安全委員会（報告）
平成27年	7月29日	食品安全委員会における国民からの意見募集 （～平成27年 8月27日）
平成27年	9月15日	第577回食品安全委員会（報告）
平成27年	9月15日	食品安全委員会より食品健康影響評価の結果の通知
平成27年	9月30日	薬事・食品衛生審議会へ諮問
平成27年	10月23日	薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会添加物部会

## ●薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会添加物部会（平成27年10月現在）

[委員]

氏名	所属
穂山 浩	国立医薬品食品衛生研究所食品部長
石見 佳子	国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所国立健康・栄養研究所食品保健機能研究部長
井手 速雄	東邦大学薬学部名誉教授
井部 明広	実践女子大学生生活科学部食生活科学科教授
小川 久美子	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病理部長
鎌田 洋一	岩手大学農学部共同獣医学科教授
杉本 直樹	国立医薬品食品衛生研究所食品添加物部第二室長
戸塚 ゆ加里	国立研究開発法人国立がん研究センター研究所発がん・予防研究分野ユニット長
中島 春紫	明治大学農学部農芸化学科教授
二村 睦子	日本生活協同組合連合会組織推進本部組合員活動部長
由田 克士	大阪市立大学大学院生活科学研究科教授
吉成 浩一	静岡県立大学薬学部衛生分子毒性学分野教授
若林 敬二※	静岡県立大学特任教授

※部会長