

亜鉛（案）

今般の残留基準の検討については、飼料の安全性の確保及び品質の改善に関する法律に基づく飼料添加物の指定並びに基準及び規格の設定について農林水産大臣から意見聴取があったことに伴い、食品衛生法に基づく人の健康を損なうおそれのないことが明らかであるものとして厚生労働大臣が定める物質（以下「対象外物質」という。）の見直しについて、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、農薬・動物用医薬品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. 概要

(1) 品目名：亜鉛[Zinc]

(2) 用途：ミネラル類製剤、飼料の栄養成分その他の有効成分の補給

ヒト及び動物の微量必須栄養素であり、様々な食品に含まれている。ヒト体内には約2,000 mg存在し、主に骨格筋、骨、皮膚、肝臓、脳、腎臓等に分布している。亜鉛含有酵素が多く代謝作用に関与している。

国内では、動物用医薬品又は飼料添加物として承認又は指定されている。ヒト用医薬品としては、酸化亜鉛、硫酸亜鉛水和物等を含む製剤が承認されている。また、食品添加物、化粧品成分等としても使用されている。

海外では、動物用医薬品、飼料添加物又は食品添加物として使用されている。

(3) 化学名及びCAS番号

Zinc (IUPAC)

Zinc (CAS : No. 7440-66-6)

(4) 元素記号

元素記号 Zn

原子量 65.38

2. 適用方法及び用量

(1) 国内での使用方法

① 動物用医薬品としての使用方法

酸化亜鉛、炭酸亜鉛又は硫酸亜鉛を有効成分とする飼料添加剤、舐剤、塗布剤等が牛、豚、鶏等を対象として承認されている。

② 飼料添加物としての使用方法

炭酸亜鉛、ペプチド亜鉛、硫酸亜鉛及び硫酸亜鉛メチオニンが指定されている。今回、2-デアミノ-2-ヒドロキシメチオニン亜鉛を新たに飼料添加物として指定すること等について、農林水産省から意見聴取がなされている。

(2) 海外での使用方法

米国、カナダ、EU 等において、牛、豚、鶏等を対象とした動物用医薬品又は飼料添加物として使用されている。

3. 食品健康影響評価

食品安全基本法（平成 15 年法律第 48 号）第 24 条第 2 項の規定に基づき、食品安全委員会あて意見を求めた亜鉛に係る食品健康影響評価において、以下のとおり評価されている。

日本における亜鉛の推定一日摂取量は、平均的な見積もりでは0.090~0.14 mg/kg 体重/日、亜鉛を多く摂取していると仮定した場合（高摂取量）の見積もりでは0.26 mg/kg 体重/日であり、さらに過大な見積もりとして、その他の食品を加えて推定した場合、0.55 mg/kg 体重/日であった。これらの見積もりを、ヒトにおける知見から得られたLOAEL 0.94 mg/kg 体重/日を1.5で除して得られた亜鉛摂取量に関する上限値である0.63 mg/kg 体重/日と比較した場合、飲料水、食事等からの亜鉛の摂取によって健康影響が生じるリスクは低いと判断した。

亜鉛は動物用医薬品及び飼料添加物として長年使用されているが、亜鉛が投与された対象動物由来の食品からの亜鉛摂取量は、上述の推定一日摂取量の食事の数値に含まれている。また、亜鉛を投与した対象動物では、体内の恒常性が働き、亜鉛の吸収率が低下し、内因性排泄が増加すると考えられる。

さらに、現時点では、対象動物に動物用医薬品及び飼料添加物として亜鉛を投与したことに起因するヒトへの悪影響が生じたという報告は確認されなかった。

以上のことから、亜鉛は、動物用医薬品及び飼料添加物として通常使用される限りにおいて、食品に残留することにより人の健康を損なうおそれのないことが明らかであると考えた。

4. 諸外国における状況

JECFA における毒性評価が行われ、1982 年に暫定最大耐容一日摂取量 (PMTDI) を 0.3 ~1.0 mg/kg 体重/day と設定している。国際基準は設定されていない。

米国、カナダ、EU、豪州及びニュージーランドについて調査した結果、いずれの国及び地域においても基準値が設定されていない。

5. 対象外物質としての設定

亜鉛は、動物用医薬品及び飼料添加物として適切に使用される限りにおいて、食品に残留することにより人の健康を損なうおそれのないことが明らかであるものと考えられている。

食品安全委員会における評価結果を踏まえ、亜鉛を食品衛生法第 11 条第 3 項の規定に基づく対象外物質として設定することは妥当である。

(参考)

これまでの経緯

| | | |
|-------|--------|--|
| 平成17年 | 11月29日 | 対象外物質告示 |
| 平成29年 | 6月13日 | 農林水産大臣から厚生労働大臣あてに飼料添加物の指定並びに基準及び規格の設定について意見聴取 |
| 平成29年 | 6月15日 | 厚生労働大臣から食品安全委員会委員長あてに人の健康を損うおそれのないことが明らかであるものとして定めることに係る食品健康影響評価について要請 |
| 平成30年 | 2月13日 | 食品安全委員会委員長から厚生労働大臣あてに食品健康影響評価について通知 |
| 平成30年 | 3月23日 | 薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会農薬・動物用医薬品部会 |

● 薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会農薬・動物用医薬品部会

[委員]

| | |
|--------|-----------------------------|
| ○ 穂山 浩 | 国立医薬品食品衛生研究所食品部長 |
| 石井 里枝 | 埼玉県衛生研究所化学検査室長 |
| 井之上 浩一 | 立命館大学薬学部薬学科臨床分析化学研究室准教授 |
| 折戸 謙介 | 麻布大学獣医学部生理学教授 |
| 魏 民 | 大阪市立大学大学院医学研究科分子病理学准教授 |
| 佐々木 一昭 | 東京農工大学大学院農学研究院動物生命科学部門准教授 |
| 佐藤 清 | 元 一般財団法人残留農薬研究所理事 |
| 佐野 元彦 | 東京海洋大学海洋生物資源学部門教授 |
| 永山 敏廣 | 明治薬科大学薬学部薬学教育研究センター基礎薬学部門教授 |
| 根本 了 | 国立医薬品食品衛生研究所食品部第一室長 |
| 二村 睦子 | 日本生活協同組合連合会組織推進本部長 |
| 宮井 俊一 | 一般社団法人日本植物防疫協会技術顧問 |
| 由田 克士 | 大阪市立大学大学院生活科学研究科公衆栄養学教授 |
| 吉成 浩一 | 静岡県立大学薬学部衛生分子毒性学分野教授 |

(○：部会長)

答申（案）

亜鉛については、食品衛生法第11条第3項の規定により人の健康を損なうおそれのないことが明らかであるものとして定めることは妥当である。