

◆ 食品中の硝酸塩／亜硝酸塩について（「食品安全情報」から抜粋・編集）

－北米（2003年6月～2021年6月）－

「食品安全情報」（<http://www.nihs.go.jp/dsi/food-info/foodinfonews/index.html>）に掲載した記事の中から、食品中の硝酸塩／亜硝酸塩についての記事を抜粋・編集したものです。

他の地域/機関の情報については下記サイトをご参照下さい。

「食品安全情報（化学物質）」のトピックス

<https://www.nihs.go.jp/dsi/food-info/chemical/index-topics.html>

公表機関ごとに古い記事から順に掲載しています。

- 米国食品医薬品局（[FDA](#) : Food and Drug Administration）
- 米国農務省（[USDA](#) : Department of Agriculture）

記事のリンク先が変更されている場合もありますので、ご注意下さい。

● 米国食品医薬品局 (FDA : Food and Drug Administration)

1. **Viga or Viga for Women** の自主回収

Voluntary Recall of Viga or Viga for Women Tablets

http://www.fda.gov/oc/po/firmrecalls/viga6_03.html

「食品安全情報」 No.8 (2003)

2003年6月24日、Health Nutrition (RMA Laboratories Inc)は、ダイエタリーサプリメント VIGA または VIGA FOR WOMEN に、表示されていない薬物シルデナフィル (sildenafil) が入っているため、購入もしくは使用しないように注意を呼びかけた。

(シルデナフィルはバイアグラの有効成分)

これらは Health Nutrition (RMA Laboratories Inc)から錠剤の形で販売されているが、医薬品としての処方箋なしで売られている。シルデナフィルは硝酸塩 (ニトログリセリンなど) との相互作用により重篤かつ生命の危険がある血圧低下を引き起こすことがあるので、これらの併用は禁忌となっている。性的機能不全は、糖尿病、高血圧症、高脂血症患者や喫煙者、虚血性心疾患のある人に同時にみられる場合が多いので、硝酸塩 (の医薬品) を服用している人が知らないで Viga などの製品を摂取することは、現実には起こり得る問題である。

2. **FDA は肥満や性的不能に関して誤解を与える表記をしているサプリメントの販売流通を阻止**

FDA Stops Sale and Distribution of Dietary Supplements Making Misleading Claims About Obesity and Impotence (October 8, 2003)

<http://www.fda.gov/bbs/topics/NEWS/2003/NEW00953.html>

「食品安全情報」 No.15 (2003)

FDA は、9月22日に地方裁判所判事がいくつかの企業とそのトップに対し、無許可で誤った表示の製品の販売流通を禁止する判決を下したと発表した。再三の警告にも拘わらず被告側が繰り返し、肥満やインポテンスの治療をうたってダイエタリーサプリメントを販売したため、FDA が法的措置に訴えたものである。

2003年6月20日にFDAは、これらの企業のダイエタリーサプリメントに処方薬並みの効力を有する“taldalafil” (または“tadalafil”、タダラフィル) が含まれているとして、消費者に購入または使用しないように警告していた。タダラフィルは、欧州でインポテンス治療薬として認可されているシアリス (Cialis) の有効成分である。硝酸塩を含む処方薬 (ニトログリセリンなど) とタダラフィルを併用すると相互作用を起こして急激な血圧低下を招くおそれがある。インポテンスは、糖尿病、高血圧、高コレステロ

ールの人や喫煙者によくみられるので、硝酸塩を服用している患者がこのサプリメントを飲む危険性がある。

(注：バイアグラの有効成分であるシルデナフィルも同様に硝酸塩との相互作用を起こすため併用禁忌となっている。シアリスは日本で医薬品として認可されていないが、個人輸入代行サイトは多い。)

3. 非表示成分が含まれるため、Jack Distribution 社は 2 種類のダイエタリーサプリメントの特定ロットを自主回収

・ Jack Distribution, LLC. Issues a Voluntary Nationwide Recall of Select Lots of Rize 2 The Occasion Capsules and Rose 4 Her Capsules, Products Marketed as Dietary Supplements, Containing an Undeclared Ingredient (July 01, 2008)

http://www.fda.gov/oc/po/firmrecalls/devine07_08.html

「食品安全情報」 No.15 (2008)

FDA は、Jack Distribution 社の 2 種類のダイエタリーサプリメント (Rize 2 The Occasion カプセル及び Rose 4 Her カプセル) に、シルデナフィルの類似成分である thiomethisosildenafil を検出した。この成分は製品に表示されていない。同社は FDA から連絡を受け、該当する製品を自主回収している。シルデナフィルやその類似成分は、ニトログリセリンなどの処方薬中の硝酸塩と反応し、血圧を危険レベルまで低下させるおそれがある。

4. FDA は消費者に亜硝酸塩「ポッパーズ」を購入あるいは使用しないよう助言する

FDA Advises Consumers Not to Purchase or Use Nitrite “Poppers”

June 24, 2021

<https://www.fda.gov/food/alerts-advisories-safety-information/fda-advises-consumers-not-purchase-or-use-nitrite-poppers>

「食品安全情報」 No.14 (2021)

対象

- ・ 亜硝酸塩「ポッパーズ」を娯楽使用あるいは性的体験を高める目的で購入あるいは使用する消費者

製品

- ・ 「ポッパーズ」はオンラインあるいは成人用商品店で販売される。しばしばマニキュア除光液あるいは洗浄製品として販売され、エネルギーショットに似た 10 から 40 mL の小さなボトルに入っている。
- ・ ブランド名称には、Jungle Juice、Extreme Formula、HardWare、Quick Silver、

Super RUSH、 Super RUSH Nail Polish Remover 及び Premium Ironhorse などが含まれる。(写真あり)

目的

FDA は「ポップァーズ」を摂取あるいは吸引した場合、死亡を含めた深刻な健康への有害影響を生じる可能性があるため、消費者に亜硝酸塩「ポップァーズ」を購入あるいは使用しないよう助言する。オンラインあるいは成人用商品店で販売される「ポップァーズ」は、マニキュア除光液として販売されるが、娯楽使用あるいは性的体験を高めるために摂取あるいは吸引されている。これらの製品は亜硝酸塩を含んでおり、これは医療従事者の指定/処方なしに摂取あるいは吸引すべきでない化学物質である。

問題点と範囲の要約

FDA は、亜硝酸塩「ポップァーズ」の経口摂取あるいは吸引後、激しい頭痛、めまい、体温上昇、呼吸困難、急な血圧低下、血中酸素問題（メトヘモグロビン血症）及び脳死といった問題で死亡や入院の報告が増加していることを確認している。

FDA の対応

FDA は亜硝酸塩「ポップァーズ」の経口摂取あるいは吸引による有害事象報告の追跡を続け、公衆衛生を保護するための適切な対策をとる。FDA は連邦パートナーとも連絡を取り、最近の有害事象報告に関し警告している。

消費者への助言

- ・ 娯楽使用あるいは性的体験を高める目的で亜硝酸塩「ポップァーズ」を購入あるいは使用しないこと。
- ・ これらの製品の使用に関連する死亡を含む深刻なリスクを認識し、即座に使用を中止すること。未使用製品はすべて破棄すること。
- ・ これらの製品を使用後、気分が悪くなった場合は即座に医療従事者に連絡すること。
- ・ 最近これらの製品を使用し、健康に懸念がある場合には医療従事者に相談すること。

苦情や有害事象（疾患又は傷害）を報告するには以下の方法がある。

- ・ 問題について人と直接話したい場合は、FDA 消費者苦情コーディネーターに電話する。
- ・ オンラインで電子 MedWatch フォームに記入する。
- ・ 書面の MedWatch フォームに記入し、FDA に郵送する。

FDA に問題を報告する

亜硝酸塩「ポップァーズ」を使用後、有害事象（疾患又は傷害）を経験した消費者は医療従事者に相談すること。消費者はまた、有害事象を MedWatch（FDA 安全情報及び有害事象報告プログラム）に報告すること、使用した製品に関する情報は FDA のサイト「インターネット上の違法な医薬品販売の報告」に報告することを考えて欲

しい。

* MedWatch: The FDA Safety Information and Adverse Event Reporting Program

<https://www.fda.gov/Safety/MedWatch/default.htm>

* Reporting Unlawful Sales of Medical Products on the Internet

<https://www.fda.gov/safety/report-problem-fda/reporting-unlawful-sales-medical-products-internet>

● 米国農務省 (USDA : Department of Agriculture)

1. **House of Smoke** は規制値を超える亜硝酸塩のため製品をリコール

House of Smoke Recalls Products Due To Nitrite Levels in Excess of Regulatory Limit

2016/07/22

<http://www.fsis.usda.gov/wps/portal/fsis/topics/recalls-and-public-health-alerts/recall-case-archive/archive/2016/recall-063-2016-release>

「食品安全情報」 No.16 (2016)

「燻製野生イノシシ Brotwurst」製品。FSIS の定期ラベル監査で亜硝酸ナトリウムの少量が規制値を上回ることが発見された。クラス II リコール。

最終更新： 2022 年 10 月

国立医薬品食品衛生研究所安全情報部

食品安全情報ページ (<http://www.nihs.go.jp/dsi/food-info/index.html>)