

◆ 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）

－その1（2003年4月～2020年3月）－

「食品安全情報」(<http://www.nihs.go.jp/hse/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。

公表機関ごとに古い記事から順に掲載しています。

- 世界保健機関（WHO：World Health Organization）
- 欧州委員会（EC：European Commission）
- 欧州食品安全機関（EFSA：European Food Safety Authority）
- ドイツ連邦リスクアセスメント研究所（BfR：Federal Institute for Risk Assessment）
- ドイツ連邦消費者保護食品安全庁
（BVL：Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit）
- 英国 食品基準庁（FSA：Food Standards Agency）
- 英国 NHS（National Health Service、国営保健サービス）
- オランダ RIVM（国立公衆衛生環境研究所：National Institute for Public Health and the Environment）
- アイルランド食品安全局（FSAI：Food Safety Authority of Ireland）
- ノルウェー食品安全局（Norwegian Food Safety Authority）
- 旧フィンランド食品庁（National Food Agency Finland）、旧フィンランド食品安全局（Evira） / 現フィンランド食品局（Finnish Food Authority）
- 米国食品医薬品局（FDA：Food and Drug Administration）
- 米国農務省（USDA：Department of Agriculture）
- カナダ保健省（Health Canada、ヘルスカナダ）
- オーストラリア・ニュージーランド食品基準局（FSANZ：Food Standards Australia New Zealand）
- ニュージーランド食品安全局（旧 NZFSA） / ニュージーランド一次産業省（現 MPI：Ministry of Primary Industry）
- 韓国食品医薬品局安全庁（旧 KFDA） / 韓国食品医薬品安全処（現 MFDS）
- 香港政府ニュース

記事のリンク先が変更されている場合もありますので、ご注意ください。

● 世界保健機関 (WHO : World Health Organization)

1. 最近の IARC 会合における評価

Recent Meetings - Recently Evaluated

<http://monographs.iarc.fr/ENG/Meetings/index1.php>

「食品安全情報」 No.23 (2006)

2006年6月14~21日にフランスのリヨンで開かれた IARC モノグラフ (Vol. 94) についての評価結果の要約が記載されている。

IARC Monograph Vol. 94, Ingested Nitrates and Nitrites, and Cyanobacterial Peptide Toxins

◇経口摂取した硝酸塩と亜硝酸塩(グループ 2A)

Ingested Nitrates and Nitrites (Group 2A)

<http://monographs.iarc.fr/ENG/Meetings/94-nitratenitrite.pdf>

- 食品中の亜硝酸塩のヒト発ガン性については、限定的な証拠がある (*limited evidence*)。食品中の亜硝酸塩は胃ガン発生頻度の増加と関連している。
- 食品中の硝酸塩のヒト発ガン性については、不適切な証拠しかない (*inadequate evidence*)。
- 飲料水中の硝酸塩のヒト発ガン性については、不適切な証拠しかない (*inadequate evidence*)。
- 亜硝酸塩とアミンまたはアミドと一緒に与えた実験動物での発ガン性については、十分な証拠がある (*sufficient evidence*)。
- 亜硝酸塩そのもの (*per se*) の発ガン性については、実験動物で限定的な証拠がある (*limited evidence*)。
- 硝酸塩の発ガン性については、実験動物での不適切な証拠しかない (*inadequate evidence*)。

全体評価：

経口摂取した硝酸塩または亜硝酸塩は、内因性のニトロソ化が生じる条件下で、おそらくヒト発ガン性がある (*probably carcinogenic to humans* (Group 2A))。メカニズムは、硝酸塩が亜硝酸塩に還元されてニトロソ化がおこることである。硝酸塩と亜硝酸塩は *in vivo* で相互変換される。胃内の酸性条件で亜硝酸塩からニトロソ化剤が生成し、それが二級アミンやアルキルアミドなどニトロソ化され得る物質と容易に反応して *N*-ニトロソ化合物が生成する。多くの *N*-ニトロソ化合物は発ガン性がある。

2. WHO 飲料水水質ガイドライン第3版第2次追補版

Guidelines for Drinking-Water Quality, Second Addendum to the 3rd Edition
Volume 1 – Recommendations (Geneva, 2008)

http://www.who.int/water_sanitation_health/dwg/gdwq3rd_2ndadd/en/index.html

「食品安全情報」 No.1 (2009)

WHO 飲料水水質ガイドライン第3版の第2次追補版が出された。第3版は2004年、第1次追補版は2005年に出されている（*1参照）。第2次追補版に収載されている化学物質ファクトシートの項では、カルバリルやジクロロイソシアヌル酸ナトリウムなどのファクトシートが新たに収載された他、ヒ素、フッ素、硝酸塩/亜硝酸塩など重要な化学物質のファクトシート内容が更新された。

*1：WHOの飲料水水質ガイドラインに関するサイト

http://www.who.int/water_sanitation_health/dwg/guidelines/en/index.html

● 欧州委員会 (EC : Food Safety: from the Farm to the Fork)

1. 委員会は硝酸塩・亜硝酸塩量を減らすための食品添加物規則の改定を提案

Commission proposes revised rules on food additives reducing nitrates and nitrites levels (11 October 2004)

<http://europa.eu.int/rapid/pressReleasesAction.do?reference=IP/04/1201&format=HTML&aged=0&language=EN&guiLanguage=en>

「食品安全情報」 No.21 (2004)

10月11日 ECは、色素と甘味料以外の食品添加物に関する EC 指令 (Directive 95/2/EC) を改訂する提案を行った。この提案は議会に提出される。

提案内容：肉製品の硝酸及び亜硝酸の認可基準値を引き下げる、ミニカップゼリーに使われるゲル化剤の認可を取り消す、ある種のパラベン(E216 プロピルパラベン及び E217 プロピルパラベンのナトリウム塩)の使用許可を取り消す、4つの新しい食品添加物 (エチルセルロース・エリスリトール・4-ヘキシルレゾルシノール・大豆ヘミセルロース) を認可する。

2. SCFCAH (フードチェーン・動物衛生常任委員会) 会合概要

2006年12月14日の会合の概要

SCFCAH - Toxicological Safety of the Food Chain

Summary record of the meeting held on 14 December 2006 (21-12-2006)

http://ec.europa.eu/food/committees/regulatory/scfcab/toxic/summary23_en.pdf

「食品安全情報」 No.1 (2007)

主な議題 (抜粋)

- ・ ソーセージにハウレンソウ抽出物を使用したため高濃度の硝酸塩が含まれるものがある。しかもそのような製品は「保存料不使用」と表示されて販売されているため、そのような使い方には疑問があるとされてきた。2006年9月に開催された食品添加物に関する政府専門調査委員会の会合では、もし食品の保存目的で使用される場合には食品添加物と見なすものとされた。したがって、食品添加物規制に従い、添加物を使用している旨が表記されるべきであるとの結論が出された。この件について貿易協会に周知させる。

● 欧州食品安全機関 (EFSA : European Food Safety Authority)

1. 肉製品への亜硝酸塩の添加について

Addition of nitrites in meat products (10/04/2008)

http://www.efsa.europa.eu/EFSA/efsa_locale-1178620753812_1178699923762.htm

「食品安全情報」 No.9 (2008)

ある種の肉製品への亜硝酸塩添加は、重要な保存効果がある（特にある種の病原性微生物の増殖阻害効果）。しかしながら、肉類への亜硝酸塩の使用は発がん性のあるニトロソアミン類を生じる可能性がある。欧州議会及び理事会の指令 2006/52/EC では、肉製品や滅菌製品に添加できる亜硝酸塩の最大量、及びある種の伝統的に製造された肉製品の最大残留濃度を設定している。この規制は、元食品科学委員会 (SCF) 及び EFSA により 2003 年に発表された意見をうけたものである。

2008年2月、欧州委員会は EFSA に対し、デンマークが EU の規制より厳しい亜硝酸塩規制を維持したいとして提出した情報を考慮し、2003年の SCF の意見が今も有効か諮問した。欧州委員会は迅速な回答を求めたため、EFSA は 2008年3月に科学的助言を発表した。

◇回答文書

http://www.efsa.europa.eu/EFSA/DocumentSet/nitrites_efsa_reply.pdf

EU 指令では、添加する亜硝酸塩の最大濃度を、肉製品で 150 mg/kg、滅菌製品で 100 mg/kg としている。デンマークの規制では、製品のタイプによって異なるが、最も通常みられるコールドミート製品では最大濃度 60 mg/kg である。EFSA の生物ハザー

ド科学委員会 (Scientific Panel on Biological Hazards) は、微生物学的見地からボツリヌス菌の増殖阻害には 50~100 mg/kg の亜硝酸塩が必要であることなどを指摘し、デンマークの情報は特に新しい毒性情報を提供するものではなく、結論として 2003 年の意見は今も有効であるとしている。

2. 野菜中の硝酸塩による消費者のリスクと、野菜や果実を多く摂取するバランスの取れた食生活のベネフィットについて

EFSA balances the consumer risks from nitrate in vegetables with the benefits of a balanced diet high in vegetables and fruit (05/06/2008)

http://www.efsa.europa.eu/EFSA/efsa_locale-1178620753812_1178712852771.htm

「食品安全情報」 No.13 (2008)

欧州委員会からの諮問をうけて、EFSA の CONTAM パネル (フードチェーンにおける汚染物質に関する科学パネル) は、野菜中の硝酸塩によるリスクとベネフィットを評価し、野菜や果実の摂取によるベネフィットが、野菜からの硝酸塩暴露による消費者の健康リスクを上回ると結論した。

硝酸塩の主な摂取源は、野菜、貯蔵肉、飲料水であるが、そのうち野菜や果実に由来する部分が総硝酸塩摂取量の半分以上~2/3 を占める。硝酸塩はほとんどの野菜にさまざまな濃度で含まれるが、食事からの硝酸塩摂取量が高くなる主要因は、野菜の総摂取量ではなく、野菜の種類 (葉菜など) とその硝酸塩濃度である。ハウレンソウ、レタス、ルッコラなど緑の葉菜類は硝酸塩含量がもっとも高い。また野菜の硝酸塩含量は、硝酸系肥料の使用や野菜が日光にさらされる量など、その他の要因にも依存する (北欧の野菜は硝酸塩含量が高い傾向がある)。CONTAM パネルの意見によれば、野菜や果実を多く摂取するベジタリアンやベーガンは、通常、タンパク質を補うために硝酸塩含量の少ないナッツ、穀物、豆類を摂取するので、硝酸塩の ADI を超えないと考えられる。

レタスやハウレンソウなどの野菜は、既に EU の規制の対象となっており、硝酸塩の最大基準値が定められている。EU 加盟国からの報告によれば、葉菜の中ではルッコラが最も高濃度の硝酸塩を含み、たとえば 1 日に 47g のルッコラを食べるとそれだけで ADI を超える。しかしながら EFSA は、長期間にわたって毎日それだけの量のルッコラを食べることは考えにくく、時々 ADI を超えたとしても健康上問題はないとしている。

◇野菜中の硝酸塩—CONTAM パネルの意見

Nitrate in vegetables - Scientific Opinion of the Panel on Contaminants in the Food chain (05/06/2008)

http://www.efsa.europa.eu/EFSA/efsa_locale-1178620753812_1178712852460.htm

硝酸塩は、窒素サイクルの一部として天然に存在し、食品添加物としても認可されている。野菜に蓄積するため、硝酸塩は野菜の重要な成分である。硝酸塩濃度は一般に、葉で高く種子や塊茎で低い傾向にある。レタスやホウレンソウなどの葉菜は、硝酸塩含量が高い。人の硝酸塩の暴露源は主に外因性で、野菜の摂取によるものが最も多く、水やその他の食品からの暴露はより少ない。硝酸塩は体内でも作られる。一方、硝酸塩の代謝物である亜硝酸塩への暴露は、主に体内で硝酸塩が亜硝酸塩に変換されることによる。

硝酸塩そのものは比較的毒性が低いが、その代謝物や反応生成物である亜硝酸塩、一酸化窒素、*N*-ニトロソ化合物は、メトヘモグロビン血症や発がん性などの有害健康影響との関係が懸念されている。一方、最近の研究では、亜硝酸塩には抗菌作用があり生体防御に関与していることや、一酸化窒素など他の代謝物が血管調節などの重要な生理作用を有することが示されている。野菜は硝酸塩の主要な摂取源ではあるが、健康上の利点から野菜を多く摂取することが広く推奨されている。

食事からの硝酸塩暴露に関する健康リスク管理のため、CONTAM パネルはリスク評価を更新した。本意見は、野菜から摂取する硝酸塩量、及びリスクとベネフィットのバランスを考慮したものである。

野菜中の硝酸塩レベルに関するデータの提供の要請により、EFSA は 20 の加盟国及びノルウェーから 41,969 の分析データを入手した。野菜中の硝酸塩濃度は、中央値が 1 mg/kg (豆や芽キャベツなど) ~4,800 mg/kg (ルッコラ) とさまざまであった。硝酸塩が検出限界以下のものは、全体の 5%未満であった。欧州における野菜摂取量は、GEMS/Food Consumption Cluster Diets データベースと各国から提出された摂取量データから推定した。基本事例 (base case) として、野菜及び果実の摂取量は WHO が推奨している 1 人あたりの 1 日摂取量 400g を用いたが、ただしそのすべてを野菜として推定した。またさらに、いくつかの摂取パターンシナリオを検討した。

硝酸塩の ADI は、(再編前の) 食品科学委員会 (SCF) が設定し、2002 年に JECFA が再確認している。この ADI は 3.7 mg/kg bw/日、体重 60kg の成人では 1 日あたり硝酸塩 222 mg に相当する。CONTAM パネルは、この ADI を改定する必要があるような新しいデータはないとしている。

硝酸塩の健康影響評価のため、パネルは、さまざまな野菜摂取シナリオからの硝酸塩摂取量と ADI に相当する 222mg を比較した。飲料水や加工肉などその他の硝酸塩源への暴露については、平均摂取量を 35~44 mg/人/日として検討した。保守的基本事例 (conservative base case) として、典型的な硝酸塩含量の野菜を毎日 400g 摂取した場合、食事からの平均暴露量は 157 mg/日となり、これは ADI の範囲内である。ほとんどの人が、野菜より硝酸塩濃度の低い果実 (10 mg/kg オーダー) を WHO の 1 日推奨摂取量 (野菜・果実) 400g の最大 50%程度摂取していることを考慮すると、多くのヨーロッパ人の実際の硝酸塩摂取量は 81~106 mg/日程度と考えられる。また、野菜の

洗浄、皮剥き、調理などにより、硝酸塩摂取量はさらに減少すると考えられる。

いくつかの EU 加盟国の一部の人 (2.5%程度) は、葉菜だけを多量に摂取するため、ADI を超過する可能性がある。また、望ましくない生育条件で栽培された野菜では、ADI の約 2 倍になることがある。パネルは、中央値レベルの硝酸塩を含むルッコラを 47g 以上摂取すると、その他の摂取源を入れなくても ADI を超えるとしている。

疫学研究では、食事や飲料水からの硝酸塩摂取と発がんリスクの増加との関連は示唆されていない。多量の硝酸塩摂取による発がんリスクの増加についての根拠ははっきりしていない (equivocal)。

CONTAM パネルは、野菜からの硝酸塩暴露のリスクとベネフィットを比較した。全体として、野菜からの硝酸塩の推定暴露量は、感知され得るほどの健康リスクがあるとは考えにくく (unlikely to result in appreciable health risks)、野菜の摂取による利点の方がまさっている。CONTAM パネルは、望ましくない条件下で栽培された野菜が食事の多くの部分をしめる場合やルッコラなどを多量に摂取する場合のように、特定の状況については個別に評価する必要があるとしている。

3. 動物飼料中の望ましくない物質としての亜硝酸塩—CONTAM パネルの意見

Nitrite as undesirable substances in animal feed - Scientific Opinion of the Panel on Contaminants in the Food Chain (15 April 2009)

http://www.efsa.europa.eu/EFSA/efsa_locale-1178620753812_1211902444119.htm

「食品安全情報」 No.9 (2009)

亜硝酸塩は、天然に窒素サイクルの窒素固定時に生成し、さらに、植物が取り込む主要な栄養素である硝酸塩に変換される。亜硝酸塩は、主にナトリウム塩及びカリウム塩として存在する。

動物の組織中では、亜硝酸塩は主に内因性の硝酸塩の変換により天然に存在する。動物飼料は外因性の亜硝酸塩源であり、過剰摂取によって毒性を示す可能性があるため、Directive 2002/32/EC により亜硝酸ナトリウムの最大基準値が設定されている (亜硝酸ナトリウムとして、フィッシュミール中 60 mg/kg (亜硝酸イオン 40 mg/kg に相当)、鳥及び観賞魚以外のペット用飼料を除く完全飼料中 15 mg/kg (亜硝酸イオン 10 mg/kg に相当))。欧州では、飲料水中の亜硝酸塩濃度は最大基準 0.5 mg/L に規制されている。まぐさは、硝酸塩濃度が天然に高く、硝酸塩と亜硝酸塩の相互変換のため食用動物の亜硝酸塩暴露に最も大きく寄与する。飼料からの亜硝酸塩そのものの暴露源は、植物飼料やまぐさ、肥料や堆肥、サイレージでの保存料としての使用、加工ペットフードなどであり、以前はフィッシュミールもあった。さらに硝酸塩の還元により、飲料水も重要な亜硝酸塩暴露源となり得る。硝酸塩及び亜硝酸塩双方の測定には、感受性及び特異性の点から主に分光法が用いられる。EU 加盟 3 ヶ国から飼料中の分析結果が報告されてお

り、亜硝酸塩濃度はすべての飼料において最大基準値を下回っていた。

急性毒性については、亜硝酸塩は硝酸塩より約 10 倍高く、毒性の主なエンドポイントとして以下の 3 つ：メトヘモグロビンの生成（ヒトを含む多くの生物種）、副腎球状帯の肥大（ラット）、発がん性に関する明確ではない根拠（equivocal evidence）（雌のマウス）が知られている。亜硝酸塩の ADI（0～0.07 mg/kg 体重/日）については、CONTAM パネルが最近の野菜中の硝酸塩に関するリスク-ベネフィット評価（**）の中で、この値を支持している。

単胃動物では、亜硝酸塩の大部分が上部消化管で生成し吸収される。一方、反芻動物では、硝酸塩と亜硝酸塩は第一胃で代謝される。過剰の亜硝酸塩暴露による有害影響の報告があるが、主要な食用動物としては、ブタと反芻動物の感受性が特に高い。これは、ブタで亜硝酸還元酵素活性が相対的に低いこと、反芻動物で第一胃における外因性硝酸塩から亜硝酸塩への変換率が高いことによる。報告されている研究の飼育条件はさまざまであるが、文献から、ブタとウシの NOAEL はいずれも 3.3 mg/kg/日と推定されている。一方、完全飼料から現行の最大基準（10 mg/kg）レベルで亜硝酸塩を摂取した場合の総摂取量は、ブタで 0.37 mg/kg/日、ウシで 0.65 mg/kg/日と推定され（内因性亜硝酸塩生成を除く）、NOAEL と比較した安全マージンはそれぞれ 9 及び 5 である。CONTAM パネルは、このレベルでは GAP（適正農業規範）の下で飼育されている動物の健康に懸念はないと考えている。飼料中の硝酸塩濃度が高いと硝酸塩から亜硝酸塩への変換が起こり亜硝酸中毒が起こる可能性があることを、もっと家畜生産者に周知すれば、家畜の保護をさらに強化することができるであろう。

CONTAM パネルは、人が 1 日に食事から摂取する亜硝酸塩の量について、生鮮動物由来製品（乳、肉、卵など）から摂取する標準的な量はすべての食事から摂取する量のわずか 2.9%に過ぎないと結論した。パネルは、この低い値は人の健康への懸念とはならないと結論した。

**野菜中の硝酸塩－CONTAM パネルの意見

Nitrate in vegetables - Scientific Opinion of the Panel on Contaminants in the Food chain (05/06/2008)

http://www.efsa.europa.eu/EFSA/efsa_locale-1178620753812_1178712852460.htm

4. 肉製品の亜硝酸塩に関する声明

Statement on nitrites in meat products

11 May 2010

<http://www.efsa.europa.eu/en/scdocs/scdoc/1538.htm>

「食品安全情報」 No.11 (2010)

ANC パネル（食品添加物及び食品に添加される栄養源に関する科学パネル）は、デンマーク当局から提供されたデータを評価するよう欧州委員会からの緊急に要請された。質問事項は、1) デンマーク当局の提出したデータは亜硝酸塩の ADI 再評価につながるものか、2) 現在の亜硝酸塩暴露量は ADI を超過するか、3) 保存作用に必要な亜硝酸塩濃度はどの程度かを検討することである。ANC パネルは、デンマーク当局の提出したデータは亜硝酸塩の ADI（0.07 mg/kg 体重/日）の再評価の根拠とはならないと結論としている。また、いくつかの国において ADI を超過し、技術的必要性の評価について ANC パネルは権限外であるとしている。

5. EFSA は食品に添加される亜硝酸塩と硝酸塩の安全量を確認する

EFSA confirms safe levels for nitrites and nitrates added to food

15 June 2017

<http://www.efsa.europa.eu/en/press/news/170615-0>

「食品安全情報」 No.14 (2017)

肉や他の食品に意図的に添加される亜硝酸塩と硝酸塩の既存の安全量は消費者を十分保護していると、EFSA はその安全性を再評価したのち結論した。食品添加物としての亜硝酸塩と硝酸塩の消費者暴露は、これらの添加物を含む食品を多く食べる子どもでわずかに超過していることを除けば、全ての年齢集団で安全量以内である。だが、亜硝酸塩と硝酸塩の全ての食事摂取源を考慮すると、全ての年齢集団で安全量(ADIs)を超過する可能性がある。

亜硝酸と硝酸のナトリウムとカリウム塩 (E 249-252) は EU で食品添加物として認可されている。それらは、肉、魚、チーズ製品の微生物の成長を妨げ、特にボツリヌス中毒症の予防に、また肉を赤く保ち風味を増すために使用されている。硝酸塩は天然でも特定の野菜に高濃度で存在し、また主に水中の環境汚染物質としてフードチェーンにも入ることがある。

EFSA の食品添加物及び食品に添加する栄養源に関するパネルの一員であり、再評価作業グループの議長である Maged Younes 教授は述べた：

「2009 年以前に EU で認可された全ての食品添加物の EFSA の再評価計画の一部として、食品に添加される亜硝酸塩と硝酸塩の安全性を再評価した。入手可能な証拠に基づき、以前設定された両物質の安全量を変える必要はないと結論した。」

硝酸塩の現在の許容一日摂取量(ADI)は 3.7 mg/kg 体重/日である。亜硝酸塩の安全量は、わずかに保守的な既存の ADI 0.06 mg/kg 体重/日に近い、0.07 mg/kg 体重/日に再設定された。

暴露評価は更新され改善された

専門家は詳細暴露評価を用いて、食品添加物のみからの硝酸塩への消費者暴露は食

品の硝酸塩全暴露量の5%未満で、安全量を超過しないと推定した。だが、食事由来の全硝酸塩摂取源（食品添加物、天然に食品に存在するもの、環境汚染物質）を考慮すると、全年齢集団の中～高暴露群のヒトは安全量を超過する可能性がある。

食品添加物として使用される亜硝酸塩は、わずかにADIを超過する恐れのある子どもの高暴露群を除くと、暴露は全年齢集団で安全量内だと専門家は推定した。全食事源からの暴露は、中程度の暴露の乳児、幼児、子どもで、また全年齢集団の高暴露群で、ADIを超える可能性がある。

亜硝酸塩は、そのうちのいくつかは発がん物質であるニトロソアミンとして知られる化合物グループの形成にも関連している。そのためEFSAの専門家は、食品添加物として亜硝酸塩を使用した後に体内で形成されるニトロソアミンについても推定した。彼らは亜硝酸塩が認可された量で使用される時、ニトロソアミンの全暴露への寄与の健康への懸念は低いと結論した。

環境汚染物質などの他の供給源由来の、意図せず肉製品に存在する亜硝酸塩も、ニトロソアミンの形成に寄与することがある。EFSAの専門家は、これらのニトロソアミンの量は潜在的に健康の懸念を生じる恐れがあるが、この複雑な分野の不確実性と知識のギャップに対応するためにはより多くの研究が必要だと結論した。

* 暴露とは何を意味するのか？

暴露は、特定の時間内に、特定の頻度で、個人、集団、あるいは生態系に取り入れられる特定の物質の濃度や量である。専門家がある化学物質の消費者の食事暴露を評価する際には、食品の濃度に関するデータと消費された食品の量とを組み合わせる。子どもは、体重あたりの食品摂取量がより多くなるため、しばしば多く暴露する。

助言と次の段階

Younes 教授は述べた：「すべての入手可能な証拠を調査したのち、私達は許可された量で食品に添加される亜硝酸塩と硝酸塩は欧州の消費者に安全だと結論した。だが、なお今後の研究で満たすべき知識のギャップがある。

「特に、ヒトの唾液での亜硝酸塩－硝酸塩変換と、その結果として生じるメトヘモグロビンについて、亜硝酸塩が添加された食品でのニトロソアミンの形成について、またヒトのさらなる疫学的証拠について、さらなる研究が役立つだろう。」

彼はつけ加えた：「添加物よりも他の食品由来の亜硝酸塩/硝酸塩の暴露に関するよりよいデータ（野菜や汚染物質由来も含む）は、より完全な全体像や将来の詳細リスク評価を提供するのにも役立つだろう。」

EFSAの科学的助言は、食品添加物としての亜硝酸塩と硝酸塩の安全な使用やEUの食品中の全体的な量を規制する欧州委員会と加盟国のリスク管理者に情報を提供するだろう。EFSAは一般の人に食品に添加される亜硝酸塩と硝酸塩の再評価を説明し、解釈可能にするわかりやすい要約を作成した。

食品添加物としての硝酸ナトリウム(E251)及び硝酸カリウム(E252)の再評価

Re-evaluation of sodium nitrate (E 251) and potassium nitrate (E 252) as food additives

EFSA Journal 2017;15(6):4787 [123 pp.].15 June 2017

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/4787>

食品添加物と食品に添加される栄養源に関するパネル(ANS)は、食品添加物として使用する際の硝酸ナトリウム(E 251)と硝酸カリウム(E 252)の安全性を再評価する科学的意見を提出した。SCF(1997年)とJECFA(2002年)が現在の硝酸塩の許容一日摂取量(ADIs) 3.7 mg/kg 体重/日を設定した。入手可能なデータは、硝酸ナトリウム及び硝酸カリウムの遺伝毒性を示さなかった。マウスとラットでの発がん性試験は陰性だった。パネルは、唾液中に分泌される硝酸塩が亜硝酸塩に変換されて、メトヘモグロビンの形成に基づく硝酸塩のADIの導出を検討した。だが、ヒトの唾液中の硝酸塩から亜硝酸塩への変換に関するデータには大きなばらつきがあったため、パネルは入手可能なデータから一つのADI値を導出することは不可能だと考えた。パネルは、硝酸塩から亜硝酸塩への最大の変換係数を用いても、これにより生じる亜硝酸は臨床的に重要ではなく、理論上推定される内因性N-ニトロソ化合物(ENOC)生成量の懸念は低いことを注記する。それゆえ、SCFが設定したADIに関連する不確実性はあるものの、パネルは現在このADIを取り下げるには証拠不十分だと結論した。食品添加物としての使用だけによる硝酸塩への暴露は、詳細暴露推定シナリオに基づき食品中の硝酸塩への総暴露の5%未満だと推定された。この暴露は現在のADI(SCF, 1997年)を超過しなかった。だが、もし、食事由来の硝酸の全暴露源(食品添加物、天然物および汚染物質)を考慮すると、すべての年齢集団の平均及び高暴露群でADIは超過するだろう。

食品添加物としての亜硝酸カリウム(E 249)及び亜硝酸ナトリウム(E 250)の再評価

Re-evaluation of potassium nitrite (E 249) and sodium nitrite (E 250) as food additives

EFSA Journal 2017;15(6):4786 [157 pp.]. 15 June 2017

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/4786>

食品添加物及び食品に添加される栄養源に関するパネル(ANS)は、食品添加物として使用される際の亜硝酸カリウム(E 249)と亜硝酸ナトリウム(E 250)の安全性を再評価する科学的意見を提出した。SCF(1997年)とJECFA(2002年)が亜硝酸塩に設定したADIはそれぞれ0-0.06と0-0.07 mg/kg 体重/日だった。入手可能な情報は、亜硝酸ナトリウムと亜硝酸カリウムの*in vivo* 遺伝毒性を示さなかった。全体として、亜硝酸塩それ自体のADIは、発がん性の陰性結果も考慮し、入手可能な動物の反復投与毒性試験から導出することができた。パネルは、ヒトと動物で観察されたメトヘモグロビン量増加がADIを導出するための妥当な影響だと結論した。パネルはBMDアプローチを

用いて、ADI 0.07 mg 亜硝酸イオン/kg 体重/日を導出した。食品添加物としての使用に由来する亜硝酸塩の暴露は、最高のパーセントイルでの子どものわずかな超過を除き、一般人ではADIを超過しなかった。パネルはADIでの亜硝酸の摂取により生じるN-ニトロソジメチルアミン（NDMA）の理論的計算に基づき、亜硝酸由来内因性ニトロソアミンの生成を評価し、MoE > 10,000 と推定した。パネルは高暴露群のすべての年齢集団で肉製品の外因性ニトロソアミンはMoE < 10,000 と推定している。系統的レビューの結果に基づき、外から添加することなく食品中の亜硝酸塩から生成したニトロソアミンと、認可された量で添加された亜硝酸塩から生成したニトロソアミンを明確に識別することは不可能だった。疫学研究では、(i)食事の亜硝酸塩と胃がん、(ii)加工肉由来の亜硝酸塩と硝酸塩の合計と結腸直腸がんの関連に幾分かの根拠（some evidence）があった。既にできているNDMAと結腸直腸がんの関連の根拠があったが、2つのコホート研究と1つの症例対照研究にのみに基づいており、パネルはさらなる大規模前向き観察研究の実施を勧告した。

EFSA がリスク評価を説明：食品へ添加される硝酸塩と亜硝酸塩

EFSA explains risk assessment: nitrites and nitrates added to food

<http://www.efsa.europa.eu/en/corporate/pub/nitritesandnitrates170614>

なぜ食品中に硝酸塩と亜硝酸塩が存在し、EFSA 専門家はそれらの安全性についてどのような結論を出したのかを Q&A 形式でやさしく説明したファクトシート。

● ドイツ連邦リスクアセスメント研究所（BfR : Federal Institute for Risk Assessment）

1. ルッコラ、ホウレンソウ、その他のレタスの硝酸塩

Nitrate in rocket lettuce, spinach and other lettuces (13.08.2009)

http://www.bfr.bund.de/cm/245/nitrate_in_rocket_lettuce_spinach_and_other_lettuces.pdf

「食品安全情報」 No.18 (2009)

硝酸塩は、土壌中に天然に存在し、肥料としても使用される窒素化合物である。植物が蛋白質を作るには硝酸塩が必要である。また、肉、チーズ、魚製品などに食品添加物としても用いられている。硝酸塩そのものの毒性は強くないが、硝酸塩は体内で亜硝酸塩になる。亜硝酸塩は、ニトロソアミンなどのN-ニトロソ化合物（動物実験で発がん性を示すものが多い）を生成する可能性がある。

消費者は、さまざまな食品から硝酸塩を摂取している。主な摂取源は野菜で、次いで飲料水、穀物や果実、一部の肉、チーズ、魚などである。WHO は、ADI を 0~3.65

mg/kg 体重/日に設定している。すなわち、体重が 70kg の成人男性の場合は 256mg、58kg の女性の場合は 212 mg、25kg の子どもの場合は 93mg の硝酸塩を生涯にわたって毎日摂取しても健康に悪影響がないと考えられる。

レタス、ホウレンソウ、白菜、ケール、ビート根、ラディッシュなどの野菜は、季節や産地により天然の硝酸塩濃度が高い。ルッコラは特に硝酸塩を蓄積する。このことは、2000～2008 年のモニタリングにより確認されている。ドイツや外国の研究におけるルッコラ中の硝酸塩の平均濃度は 4,700～4,800 mg/kg である。4 年前はルッコラの半分以上で硝酸塩濃度が 5,000 mg/kg を超えており、その後わずかに減少したとみられる。ホウレンソウの硝酸塩濃度も同様に減少しており、これは農家の努力に負う部分があると思われる。

BfR は、硝酸塩濃度が高いルッコラ健康リスクを評価した。こうした野菜を多量に摂取すると、時に WHO の設定した ADI を超過することがあるが、ADI を超える量の硝酸塩を長期に渡って摂取することは考えにくく、消費者への健康リスクはないと考えられる。

EU は現在、ホウレンソウとレタスにおける硝酸塩の最大基準の引き上げを予定している。また、ルッコラについて最大基準を初めて設定するとしている。

BfR は、ホウレンソウとレタスの最大基準の引き上げについては、それが食品中の硝酸塩濃度低減の努力に逆行していることから反対である。もし最大基準を引き上げるとなると、近年の農家による硝酸塩低減のための努力が損なわれる。BfR は、ルッコラの最大基準値導入については賛成であるが、EU が現在検討している値 (5,000 または 6,000 mg/kg) はもっと低くすべきであると考えている。理由は、硝酸塩を含む他の食品を平均量摂取し、さらに硝酸塩を平均濃度 (4,252 mg/kg) 含むルッコラを 1 日に 26g 以上摂取すると、ADI を超えるためである。BfR は、硝酸塩を低減するためには旬の野菜を摂取するよう消費者に助言している。旬の野菜は最適な成長条件下で成熟し必要な肥料の量も少ないため、硝酸塩濃度が低くなる。

◇フルテキスト (ドイツ語)

http://www.bfr.bund.de/cm/208/nitrat_in_rucola_spinat_und_salat.pdf

2. 食品中の硝酸と亜硝酸についての FAQ

Frequently Asked Questions on nitrate and nitrite in food

FAQ by the BfR of 11 June 2013

02.07.2013

http://www.bfr.bund.de/en/frequently_asked_questions_on_nitrate_and_nitrite_in_food-187207.html

「食品安全情報」 No.14 (2013)

レタス、ロケット、ホウレンソウ、コールラビ、ビートの根及びラディッシュなどの野菜は、大量の硝酸を含む。硝酸は、人体あるいは野菜中で亜硝酸に変化する。体内で天然に、あるいは食品中のアミドやアミンとの反応により N-ニトロソ化合物が生じる。N-ニトロソ化合物の多くは、動物でがんを作る。BfR の見解では、食品からの硝酸及び亜硝酸の摂取は減らすべきである。低減化は、食品の選択の他、適切な栽培と収穫を行うことで達成すべきである。

硝酸及び亜硝酸による極小さいリスクの可能性よりも、野菜を多く含む食生活によるメリットのほうが大きい。従って、消費者は野菜の摂取量を減らすべきではない。ただし、多様な種類の野菜を摂取すべきである。以下に FAQ を示す。

(一部抜粋)

- ・ 硝酸とは何か？
 - ・ 亜硝酸とは何か？
 - ・ どのような食品に硝酸が多いのか？
 - ・ 食品の硝酸含量に影響するのは？
- 土壌、気候、遺伝子など。一般的に欧州北部では南部よりも多い。
- ・ 衛生状態の悪さが硝酸含量にどう影響するのか？
- 細菌が硝酸を亜硝酸に変える。
- ・ 何故漬け物に硝酸塩が使われるのか？
 - ・ 食品中の硝酸や亜硝酸による健康リスクは？
 - ・ 健康上の影響がない硝酸摂取量は？
- WHO は硝酸の ADI を 3.7 mg/kg bw としているが、3ヶ月未満の乳児には当てはまらない。
- ・ 植物由来食品に硝酸の法的上限はあるか？

(本文中の表を参照)

- ・ 食品の硝酸や亜硝酸を減らす方法は？
- 肥料を最小限にする、日光と新鮮な空気を十分与える、夕方収穫する、茎や外側の葉を取り除く、添加物を減らす、適切な保管と衛生などである。
- ・ 硝酸やその代謝物に健康への良い影響はあるか？
 - ・ BfR は、欧州委員会によるレタスの硝酸基準値の引き上げ (4,500~5000mg/kg から夏 6,000、冬 7,000mg/kg へ) についてどう考えるか？
- 基準値 MRL は毒性学的制限値ではなく GAP の参照値である。
- ・ 消費者への助言は？
 - ・ 乳幼児に特別なリスクとなるか？
- 生後数ヶ月は特に亜硝酸に感受性が高いが、この時期は食品を食べる可能性が低い。EFSA によると、消化管の病原細菌感染がある子どもは亜硝酸への変換率が高いため、

ホウレンソウを与えるべきではないとしている。

● ドイツ連邦消費者保護食品安全庁

(BVL : Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit)

1. 食品モニタリング報告書 2006

Berichte zur Lebensmittelsicherheit 2006, Lebensmittel-Monitoring

http://www.bvl.bund.de/cln_027/DE/01_Lebensmittel/00_doks_download/01_lm_mon_dokumente/01_Monitoring_Berichte/bericht_2006.templateId=raw.property=publicationFile.pdf/bericht_2006.pdf

「食品安全情報」 No.22 (2007)

BVL は 2006 年の食品モニタリング報告書を公表した。BVL の食品モニタリングでは 2003 年以降、2 種類のプログラムを実施している。ひとつは代表的なサンプリング条件で残留状況を監視する目的の「マーケットバスケット・モニタリング」、もうひとつは特定の事項を重点的に検査する目的の「プロジェクト・モニタリング」である。

検査対象品目

「マーケットバスケット・モニタリング」

- ・ 動物由来食品：チーズ、バター、鶏卵、牛・子牛・豚の肝臓及び腎臓、サメ、マグロ、メカジキ、燻製ウナギ、油漬けタラ肝など。
- ・ 植物由来食品：なたね油、ヒマワリ油、小麦穀粒、リーフレタス (red oak leaf lettuce 、lollo rosso/bianco)、カリフラワー、パプリカ、メロン、ナス、冷凍豆、トマトジュース、オレンジジュース、ブドウ、バナナ、チョコレート、茶など。

「プロジェクト・モニタリング」

トウモロコシ含有の乳児食や特別用途食品 (dietetic food) のフモニシン、マーシュ (ラムズレタス、葉野菜の一種) の硝酸塩、脂肪含有食品のフタル酸エステル類、乳児食のダイオキシン及びダイオキシン様 PCB 類、パプリカの残留農薬、ウナギの薬理的活性物質、乾燥果実 (ブドウを除く) のオクラトキシン A、一部の野菜における除草剤の残留、ルッコラの臭化物、硝酸塩及び二硫化炭素、輸入魚・魚製品のトリフェニルメタン系色素など。

結果 (抜粋)

- ・ バターで、トルエンやクロロホルムなどの溶剤が検出される頻度が高かった。また

BTEX（ベンゼン、トルエン、エチルベンゼン、キシレンの総称）が検出されたものがいくつかあった。

- 重金属汚染はマグロでは低いですが、サメやメカジキでカドミウムや水銀の濃度が比較的高かった。
- 燻製ウナギの重金属や PAH（多環芳香族炭化水素）レベルは低く、また薬理的活性物質は検出されなかった。スモークガスにも含まれる BTEX の検出頻度は高かった。
- 生鮮ウナギで微量のマラカイトグリーン及びロイコマラカイトグリーンが検出されたものがいくつかあった。これとは別に、各種の魚 178 検体のうち、コイとニジマスそれぞれ 1 検体中にマラカイトグリーンが検出された。
- タラの肝臓で有機塩素系化合物、特にダイオキシン及びダイオキシン様 PCB 類の濃度が前年に比べて高く、すべての検体に検出された。カドミウム濃度も明らかに増加した。
- トウモロコシ含有乳児食ではフモニシンはほとんど含まれていなかったが、トウモロコシ含有特別用途食品ではカビ毒濃度が高いものがあり、時には TDI を超える基準値超過もみられることから、今後も継続的に監視していく必要がある。
- リーフレタスでは、残留農薬及び硝酸塩が基準値を超過するものが比較的多かった。このうちいくつかは、暴露評価で ARfD（急性参照用量）を超過した。
- パプリカの 8.8%で残留農薬の MRL 超過がみられた。該当する生産国からのパプリカについて継続的な監視が必要である。
- マーシュ（ラムズレタス）は他のレタスと同様、硝酸塩濃度が高かった。消費量も他のレタスに匹敵することから、BfR のリスク評価をベースとした最大基準値の設定を勧める。
- イタリア産ルッコラでは、全検体の 10%以上で臭化物及びジチオカーバメート系農薬（二硫化炭素として測定）が MRL を超過した。しかしどちらも植物中に天然に含まれる物質であり、また二硫化炭素としての測定も食品固有の物質の影響を受けることから、これらの陽性の結果については誤った解釈を避けるためさらに検討が必要である。ルッコラは硝酸塩濃度が高く、BfR のリスク評価をベースとした最大基準値の設定を検討すべきである。
- 葉野菜や根菜など各種野菜の特定の分析で除草剤の残留が比較的頻繁にみられるが、実際の除草剤の濃度は全体的にきわめて低く、MRL 超過はわずか 2.4%であった。これは毒性学的には重要ではない。ただ検出頻度が高いということは、食品の農薬汚染に占めるシェアが大きいことを意味しており、今後も継続して分析対象とすべきである。
- ブドウの重金属レベルは低いですが残留農薬は依然として比較的高く（中程度）、欧州産は南アフリカ共和国産や南米産のものに比べて残留農薬濃度が高い。残留状況は

- 過去数年改善されておらず、残留件数や濃度を低くする方策を講じる必要がある。
- ・ 乾燥果実（ブドウを除く）のオクラトキシン A 汚染はほとんどなかったが、外来の果実では検出頻度は比較的高かった。乾燥イチジクについては、8%がドイツ国内で採用している最大基準を超えた。消費者の健康保護のため、EU 全体でのオクラトキシン A の最大基準を設定する必要がある。
 - ・ 乾燥茶葉では、緑茶の 13.8%、紅茶の 2.3%で残留農薬の MRL 超過がみられた。
 - ・ ダークチョコレートにオクラトキシン A が検出される頻度が比較的高いため、ココア製造工程におけるカビ増殖を最小限に抑えるよう注目していく必要がある。カドミウム以外の重金属レベルは低いが、カドミウムについては依然として比較的高いレベルにとどまっている。

2. 食品のモニタリング報告書 2007

Berichte zur Lebensmittelsicherheit 2007

http://www.bvl.bund.de/cln_007/DE/01_Lebensmittel/00_doks_download/01_lm_mon_dokumente/01_Monitoring_Berichte/lmm_bericht_2007.templateId=raw.property=publicationFile.pdf/lmm_bericht_2007.pdf

「食品安全情報」 No.22 (2008)

(Summary は英語)

BVL は 2007 年の食品モニタリング結果報告書を発表した。BVL は 2003 年以降、マーケットバスケット方式のモニタリング及びプロジェクト・モニタリング（特定の事項を対象としたモニタリング）の 2 種類の食品モニタリングを実施している。2007 年は、国産及び外国産合わせて食品 4,955 検体について、残留農薬、重金属、ダイオキシン類や PCB 類、マイコトキシンなどの汚染物質を分析した。

調査対象

- ・ マーケットバスケット・モニタリング
動物由来食品：牛肉、猪の肉及び脂肪組織、ハム、ベーコン、ハチミツ
植物由来食品：ライ麦粒（rye grains）、ナッツ類、レタス、キャベツ、リーキ、トマト、大根、イチゴ、リンゴ、梨、柿、マンゴー、乾燥アプリコット、レーズン、ビール、香辛料など
- ・ プロジェクト・モニタリング
外来果実（exotic fruits）の残留農薬、炒ったコーヒーのオクラトキシン A、ミネラルウォーターのホウ素、各種食品のダイオキシン類及び PCB 類のバックグラウンド汚染、有機栽培食品の銅、乳幼児用食品のフラン、家禽製品の 3-MCPD、ケールの残留農薬、ハーブティーの硝酸塩など。

結果

モニタリングの結果は全体として良好であった。栗で MRL を超過する高濃度の臭化物が高頻度で検出され、原因究明のためさらに調査が必要とされた。ヘッドレタスでは、農薬の MRL を超えたものが 9.5%、硝酸塩の規制値を超えたものが 23%あり、何らかの低減策を講じる必要があるとされた。チリメンキャベツ (savoy cabbage) の 14.3%で農薬の MRL を超過していた。チリメンキャベツで検出された殺菌剤ジチオカーバメート系農薬については、天然由来のイオウ化合物によるものかどの程度なのかも含め、さらに検討する必要がある。2007/2008 年の冬期に収穫されたケールの残留農薬については 20%が MRL を超過し、暴露評価で ARfD を超過するものやケールに使用が認められていない農薬が検出されるなど、管理強化が必要である。乾燥アプリコットは臭化物の濃度が比較的高く、貯蔵法と関連している可能性がある。チリパウダーのほとんどで農薬が検出され、40%は 5 種類以上の農薬が検出された。また 14%は MRL を超過していた。しかしチリパウダーの摂取量は少ないため、残留農薬等の暴露量は低い。イラクサ (stinging nettle) やペパーミントのハーブティー、あるいはその他のハーブミックスを日常的に摂取した場合、硝酸塩の摂取量はかなり高くなる。イラクサを含むハーブティーは、授乳中の女性によいと宣伝されているケースがあるが、授乳中の女性には推奨できず、またそうした宣伝をしてはならない。消費者保護のため、一部のハーブティーには最大基準値の設定など法的規制が必要である。

● 英国 食品基準庁 (FSA : Food Standards Agency)

1. 硝酸塩に関する情報更新

Update on developments regarding nitrate (10 December 2004)

<http://www.food.gov.uk/news/newsarchive/2004/dec/nitrateupdateip1204>

「食品安全情報」 No.26 (2004)

FSA スコットランドは、最近の硝酸塩に関する政策と研究の進歩についてまとめた文書を関係機関宛に発送した。この文書では、欧州における硝酸塩に関する議論の状況、英国でのレタス及びほうれん草のモニター計画、市販サラダ中の硝酸塩調査結果の公表、ベビーフード中の硝酸塩限度を定めた EC 指令 No 466/2001 の履行、FSA による食品中汚染化学物質調査研究の解説が記載されている。

文書：<http://www.food.gov.uk/multimedia/pdfs/nitrateipletter1204.pdf>

2. 硝酸塩についての情報更新

Update on developments regarding nitrate (28 January 2005)

<http://www.food.gov.uk/news/newsarchive/2005/jan/nitratescotjan05>

「食品安全情報」 No.3 (2005)

FSA スコットランドは、硝酸塩に関する方針及び研究分野における最近の進捗状況についての概要を関係者に送付した。この文書では、最近の欧州における硝酸塩についての議論の結果、英国でのレタス及びほうれん草のモニタリング、行政による規制について取り上げている。

本文：<http://www.food.gov.uk/multimedia/pdfs/nitratescotjan05.pdf>

3. レタスとホウレンソウの硝酸塩調査

Nitrate in lettuce and spinach survey (29 September 2005)

<http://www.foodstandards.gov.uk/news/newsarchive/2005/sep/letspinsurv>

「食品安全情報」 No.21 (2005)

FSA が行ったモニタリング調査の結果、英国で栽培されたレタスとホウレンソウの硝酸塩レベルは一般に低く、人の健康への心配はない。硝酸塩はほとんどの植物や野菜に天然に含まれる。植物中の硝酸塩の量は、種類、肥料、品種、生育条件（特に光の量）により変動する。

欧州ではレタスとホウレンソウの硝酸塩について最大許容量を設定しているが、英国産については現在適用免除中（**derogation**：移行期間として適用を免除し、基準値を超えても国内流通は認める）であり、現在ブリュッセルでこの免除期間の延長について討議中である。2004年のモニタリング調査では、全部で118検体の英国産レタスを分析した。このうち12検体（10%）が欧州の基準値（※注）を越え、アイスバーグレタス41検体は基準値以下であった。ホウレンソウは40検体中5検体（13%）が基準値を越えていた。

ECの食品科学委員会（SCF）やJECFAは、硝酸塩のADIを3.7mg/kg体重/日としている（60kgの成人で1日220mgの硝酸塩に相当）。今回のモニタリング調査結果から硝酸塩摂取量を推定すると、消費者が最も高濃度のレタスやホウレンソウを多量に摂取したとしてもADIを超えることは考えにくい（ここでは食事からのすべての硝酸塩摂取源を考慮に入れている）。従って英国産レタスやホウレンソウの硝酸塩レベルに関して消費者の健康への心配はない。

詳細な調査結果については以下のサイトに記載されている。

<http://www.foodstandards.gov.uk/multimedia/pdfs/fsis7405.pdf>

※1：レタス及びホウレンソウの硝酸塩については、1997年からEUが基準値を設定

している。値は種類、時期、生育条件によって異なるが、レタスは 2,000~4,000 mg 硝酸塩/kg、ホウレンソウは 2,000~3,000 mg 硝酸塩/kg である。

(http://europa.eu.int/eur-lex/pri/en/oj/dat/2002/l_086/l_08620020403en00050006.pdf)

レタスについては 2005 年 1 月 1 日まで一定期間基準値の適用を免除する移行期間 (derogation) が設けられていた。しかし、英国など国によってはそれまでに達成が困難なところもあり、移行期間の延長について議論が続いている。

(<http://www.foodlaw.rdg.ac.uk/news/eu-05002.htm>)

4. 新しい規制が 3 月に発効

New regulations in force from start of March (01 March 2007)

<http://www.food.gov.uk/news/newsarchive/2007/mar/contamreg>

「食品安全情報」 No.6 (2007)

食品中の汚染物質に関する 3 つの新しい EC 規則が 3 月 1 日から発効する。

- ・ 食品中の汚染物質についての基準値設定 (Regulation (EC) 1881/2006)
- ・ レタス及びホウレンソウの硝酸塩の公定サンプリング法及び分析法 (Regulation (EC) 1882/2006)
- ・ 食品中のダイオキシン類及びダイオキシン様 PCB 類の公定サンプリング法及び分析法 (Regulation (EC) 1883/2006)

食品汚染物質規則 The Contaminants in Food (England) Regulations 2006 は、The Contaminants in Food (England) Regulations 2007 に置き換えられる。

5. 「Zam Zam」水を飲むことについての警告

Warning about drinking 'Zam Zam' water

Wednesday 3 August 2011

<http://www.food.gov.uk/news/newsarchive/2011/aug/zamzam>

「食品安全情報」 No.16 (2011)

イスラム教徒がラマダンに入るため、FSAは「Zam Zam」水とされる水を飲むのは避けるように警告する。英国に持ち込まれる「Zam Zam」水には高濃度のヒ素や硝酸塩が含まれる可能性がある。「Zam Zam」水はサウジアラビアの特別な水源から得られるイスラム教徒にとって神聖な水で、商業用の輸出は違法である。そのため英国で販売されているものは取水地が不明である。英国へ持ち込まれた「Zam Zam」水を数年間検査してきた結果、法的基準の3 倍のヒ素が検出されている。

*参考：例年ラマダンの時期になると FSA が同様の警告を出している。

6. ホウレンソウとレタスの硝酸塩モニタリング-サーベイランス計画

Nitrate monitoring in spinach and lettuce - surveillance programme

Last updated 20 January 2020

<https://www.food.gov.uk/research/research-projects/nitrate-monitoring-in-spinach-and-lettuce-surveillance-programme>

「食品安全情報」 No.6 (2020)

<背景>

導入

欧州委員会は食用レタスとホウレンソウの硝酸塩(nitrate;最大基準値は mg NO₃/kgで適用)の最大基準値(MLs)を設定している。気候条件や光の量が、レタスやホウレンソウなど特定の野菜の硝酸塩濃度に大きく影響し、一般に硝酸塩濃度は冬に多くなる。植物が硝酸を自然に取り込む際に気候条件が直接影響することを認めて、硝酸塩のMLsを逸脱(derogation)として高く設定している加盟国もある(2008年12月まで、その後継続)。この規定で加盟国は、硝酸塩モニタリングの結果を毎年委員会に提出するよう求められている。

このモニタリング調査では逸脱延長のための適切なデータを提供する。国産及び輸入レタス、ホウレンソウ、ルッコラ、他の葉物野菜のサンプルは、2014年4月に終了するこの調査期間で2009年から2013年まで暦年ごとに収集された。委員会はEFSAの評価に従ってより高いMLsを永続的に設定し、新しい委員会規則No 1258/2011が2011年12月に施行された。この規則で新しい永続的な葉物野菜の硝酸塩の限度やルッコラのMLsを設定した。加盟国はまだEFSAにモニタリングデータを提出するよう求められている。

2014年4月のモニタリング期間終了時に、2014年5月から2019年4月までモニタリングを続ける新しい調査が委託された。

<研究方法>

目的

このプロジェクトは、食品の慢性暴露による硝酸由来リスクが公衆衛生上のリスクとならないようにするために、管理に必要な、詳細で堅固な情報を提供することを目的としている。

この作業の主な目的は、英国で栽培された作物や輸入生鮮品について最大250のサンプリングを実施することである(2011~2013年には115、2014年には200に削減された)。主にレタスとホウレンソウだが、必要に応じルッコラ、ベビーリーフ、チャード、アブラナ科野菜など他の種も含まれる可能性がある。国産及び輸入品における英国の実態データがEFSAに提出される。

<結果>

この調査は、レタス、ルッコラ、ホウレンソウ、他の葉物野菜の、2009～2014年4月までと2014年から2019年4月までのモニタリング期間中の、毎年の硝酸塩のモニタリングデータの収集である。

英国で栽培されたレタスとホウレンソウの硝酸塩濃度は、冬に栽培されたものより夏に栽培された作物の濃度が低く、季節による影響を受けていた。施設栽培の英国のレタスは露地栽培の英国で栽培されたレタスより平均硝酸塩濃度が高い。結球レタスは結球しない種類のレタスよりも平均硝酸塩濃度がかなり低い。輸入レタスのサンプルは国内レタスサンプルよりも平均硝酸塩濃度が低く、英国で栽培されたホウレンソウの平均硝酸塩濃度は国内レタスに相当する。モニタリングプログラムの結果は前年得た結果とほぼ同等で、EFSAに毎年提出されている。

2014年5月～2019年4月の調査

<https://www.food.gov.uk/sites/default/files/media/document/nitrate-surveillance-programmes-report-2014-2019-updated.pdf>

英国で栽培された作物では、ルッコラが最大平均硝酸塩濃度(4131 mg/kg)、最も高い最大硝酸塩濃度(8052 mg/kg)、最大レンジ(7990 mg/kg)であった。

全種類では、冬のサンプルは夏のサンプルよりも平均濃度が高かった(2830 mg/kgと比較して3519 mg/kg)。だが、その範囲は夏のサンプルでより大きく、基準値を超えたサンプルの割合も夏の数か月の方が高かった。露地栽培の結球レタスは全種類の中で平均硝酸塩濃度が最も低く、幅も最小だった。2018年の平均年間硝酸塩濃度は、露地栽培の結球しない種類のレタスの夏冬両方のサンプルでそれぞれの長期平均(LTA)より高かった。

入手可能なデータによると、許容硝酸塩濃度を超えるサンプル(ルッコラを除く)の割合は5年ごとにおよそ3%下がっている。

● 英国 NHS (National Health Service、国営保健サービス)

1. Behind the headlines

- 硝酸の多い葉物野菜が「心臓によい」

Nitrate-rich leafy greens 'good for the heart'

Thursday December 4 2014

<http://www.nhs.uk/news/2014/12December/Pages/Nitrate-rich-leafy-greens-good-for-the-heart.aspx>

「食品安全情報」 No.25 (2014)

Mail Online が「葉物野菜には心臓の健康によい化学物質の硝酸が含まれる」と報道した。最近の研究で研究者らがラットに硝酸の多い食事を与えた場合の影響を調べた。硝酸は多数の化合物と様々な反応をする。例えば肥料として使われたり、爆弾の活性成分にもなる。ある種の硝酸塩は血管を拡張するので狭心症の薬としても使われる。この研究では硝酸を与えられたラットでは対照群に比べて赤血球数が少なく、エリスロポエチン量も少なかった。赤血球が多すぎるとしばしば血栓ができ、血栓は脳卒中のような重大な合併症を引き起こす。この研究では食事の硝酸を増やすと酸素濃度が低いときにエリスロポエチンの過剰産生を止めることを見いだした。この研究はラットであってヒトではないが、緑の野菜を食べるのは常に良いことである。

● オランダ RIVM (国立公衆衛生環境研究所 : National Institute for Public Health and the Environment)

1. オランダの低年齢の子どもにおける食事からの汚染物質及び残留農薬暴露に関するリスク評価

Risk assessment of the dietary exposure to contaminants and pesticide residues in Dutch young children (2009-09-22)

<http://www.rivm.nl/bibliotheek/rapporten/350070002.html>

「食品安全情報」 No.21 (2009)

食品中の汚染物質や残留農薬への暴露に関して、子どもは成人に比べ影響を受けやすいグループに属する。本研究の目的は、子どもにおける特定の化合物の食事からの暴露及び健康リスクの評価である。評価には、オランダ国民食品摂取量調査(低年齢の子ども、2005/2006)と最近のモニタリングデータを用いた。また食事からの急性暴露評価には有機リン農薬類、慢性暴露評価には、アクリルアミド、ダイオキシン類、マイコトキシン類、硝酸塩を用いた。

オランダの2~6才の子どもにおいて、フモニシン B₁、デオキシニバレノール、パツリン、硝酸塩、有機リン農薬の食事からの暴露については安全である。主に動物脂肪に多いダイオキシン類については、健康への有害影響がある可能性は限定的である (limited probability)。焼いた食品や揚げた食品に含まれるアクリルアミドについては、子どもの健康への有害影響の可能性 (probability) はあるが、その程度については依然として明らかでない。アフラトキシン B₁ とオクラトキシン A については、この年齢グループにおける有害影響の可能性を評価できない。

アクリルアミド、アフラトキシン B₁、ダイオキシン類、オクラトキシン A については、より詳細なリスク評価を行うためにさらなる研究が必要である。そのために最も必

要とされる事項は、食品中のアフラトキシン B₁ 及びオクラトキシン A の濃度に関するデータ、及びアクリルアミドの毒性影響データである。

◇報告書本文（英語、190 ページ）

<http://www.rivm.nl/bibliotheek/rapporten/350070002.pdf>

2. オランダ在住の 7～69 才のアクリルアミド、硝酸塩、オクラトキシン A 摂取量

The intake of acrylamide, nitrate and ochratoxin A in people aged 7 to 69 living in the Netherlands

2014-10-09

http://www.rivm.nl/en/Documents_and_publications/Scientific/Reports/2014/oktober/The_intake_of_acrylamide_nitrate_and_ochratoxin_A_in_people_aged_7_to_69_living_in_the_Netherlands

「食品安全情報」 No.21 (2014)

オランダ国民栄養調査と食品中濃度のデータを併せて食事からの暴露量を計算した。

* 本文（英語）

The intake of acrylamide, nitrate and ochratoxin A in people aged 7 to 69 living in the Netherlands

RIVM Letter report 2014-0002

L. Geraets et al.

http://www.rivm.nl/dsresource?objectid=rivmp:261750&type=org&disposition=inline&ns_nc=1

DNFCS 2007-2010

栄養調査は DNFCS 2007-2010 で、3 年にわたり連続しない 2 日間の食事思い出し調査とした。調査は、7～15 才の子どもについては親同伴で自宅での面接方式で行い、16 才以上は電話で行った。2 日間の間隔は 2～6 週間とした。

濃度データ

食品データは、アクリルアミドは 2006、2007 年、オクラトキシン A (OTA) は 2002～2006 年に集めたデータを使用した。硝酸塩は最新データとして 2007～2010 年のものを使用した。これらのデータは Netherlands Food and Product Safety Authority (NVWA) が実施したモニタリング計画で得られたものであり、全ての濃度データは Quality Agricultural Products (KAP) database に保管してある。不検出の検体については報告下限 (LOR) の半分とする中央値推定を採用した。食事暴露評価では、7～15 才 1,296 名、16 以上 2,523 名の 2 回分の食事 (7,638 食パターン) をもとに推定した。

硝酸塩

推定摂取量は、7～15才では P50 が 1.2 mg/kg bw/d、P95 が 2.0 mg/kg bw/d、P99 が 2.6 mg/kg bw/d であり、成人では順に 0.9、1.8、2.4 mg/kg bw/d であった。許容一日摂取量（ADI：3.7 mg/kg bw/d）を超過したのは、子ども及び成人の 1%以下であった。

結論

硝酸塩の摂取については安全である。アクリルアミドは健康への有害影響の可能性がある。OTA は安全であると決定するのは適しておらず、摂取量計算を改善するためにさらなる研究が必要である。

3. 肥料過剰による飲料水抽出への影響

Consequences of overfertilization for drinking water extraction

2014-12-04

http://www.rivm.nl/en/Documents_and_publications/Scientific/Reports/2014/december/Consequences_of_overfertilization_for_drinking_water_extraction

「食品安全情報」 No.25 (2014)

1990年代のオランダ政府による厳しい堆肥規制により、地下水の硝酸塩は減少した。第5次硝酸指令行動計画（2014-2017）によりさらに硝酸濃度は減少してオランダの大部分で基準を満たすようになるだろう。

4. 食品添加物亜硝酸塩と硝酸塩の摂取量評価

Intake assessment of the food additives nitrite (E 249 and E 250) and nitrate (E 251 and E 252)

15-05-2017

http://www.rivm.nl/en/Documents_and_publications/Scientific/Reports/2017/mei/Intake_assessment_of_the_food_additives_nitrite_E_249_and_E_250_and_nitrate_E_251_and_E_252:yMHm7WOxSEG9GqEKqVcntw

「食品安全情報」 No.11 (2017)

RIVM Report 2016-0208

亜硝酸塩及び硝酸塩は、サラミ、ハム及びチーズのようなある食品製品に保存料として認可されている。RIVM は 2～79 才における暴露量を評価した。硝酸塩は ADI を超過しなかった。食品への最大使用量を用いて計算すると亜硝酸塩の摂取量が ADI を超過するが、実際にはそれより少ないと考えられ精細化が必要である。実際に消費者が摂取する場合、亜硝酸塩の濃度は減るが逆にニトロソアミンなどの誘導体が増える可能

性もある。食品中の亜硝酸塩やニトロソアミンの分析値が望まれる。

● アイルランド食品安全局（FSAI : Food Safety Authority of Ireland）

1. 食肉製品中の亜硝酸塩の使用と除去

Use and Removal of Nitrite in Meat Products

5/2/2019

https://www.fsai.ie/faq/use_and_removal_of_nitrite.html

「食品安全情報」 No.4 (2019)

(Q&A 形式)

- ◆ 硝酸塩、亜硝酸塩とは何か？
- ◆ 亜硝酸塩は食肉製品においてどんな役割を果たすか？
- ◆ 硝酸塩/亜硝酸塩の使用に関する法律は何か？
- ◆ 硝酸塩/亜硝酸塩の表示に関する法律は何か？
- ◆ 食肉製品から亜硝酸塩/硝酸塩を除去したい場合、何について考慮すべきか？
- ◆ 亜硝酸と硝酸のナトリウムまたはカリウムの代わりに亜硝酸塩/硝酸塩の供給源である成分を使用できるか？

保存または着色という意図された技術的目的のために最終食品に使用される場合、亜硝酸塩/硝酸塩の供給源でもある成分を使用することはできない。そのような使用は食品添加物の意図的な使用と考えられるだろう。

硝酸塩および亜硝酸塩の使用は、改訂規則 (EC) No. 1333/2008 の Annex II part E に規定されている使用条件および規則 (EC) No. 231/2012 の Annex の純度基準を含む食品添加物法を遵守しなければならない。植物抽出物や発酵野菜ブrossのような亜硝酸塩/硝酸塩の供給源でもある成分の使用は、食品添加物に関する欧州委員会の作業部会や EU の食物連鎖および動物の健康に関する常任委員会で何度も議論されてきた。こうした場で、欧州委員会およびすべての加盟国は、最終食品の保存または着色という意図された技術的目的のために使用される場合、そのような行為は食品添加物の意図的な使用であると合意した。

保存または着色の目的で、植物抽出物/発酵ブrossなどの他の成分を介して食品に添加された亜硝酸塩は、現在これらの抽出物は保存料として承認されておらず、その使用は規則 (EC) No. 231/2012 に規定された現在の純度基準にも適合しないため、規則 (EU) No. 1333/2008 では今のところ認められない。

これら 2 つの常任委員会の決定に関するさらなる情報は、以下のリンク先を参照：

- 2006 年 議題 4：ソーセージに使用される硝酸塩を高濃度を含むハウレンソウ抽

出物について https://ec.europa.eu/food/sites/food/files/safety/docs/reg-com_toxic_summary23_en.pdf

- 2010年 議題5：亜硝酸塩を多く含む発酵野菜ブrossの使用について

https://ec.europa.eu/food/sites/food/files/safety/docs/reg-com_toxic_summary19052010_en.pdf

2018年9月、技術的機能を果たすことができる成分が豊富な野菜抽出物の使用について、さらなる意見が出された。これらの意見とは：

- 2006年および2010年の声明の正当性の再確認（訳注：食品添加物に該当するという判断）。
- 両声明の適用範囲は、高濃度の硝酸塩／亜硝酸塩を含む（発酵／非発酵）抽出物だけに限るのではなく、食品に添加された場合に、食品において技術的機能を果たすことができる成分（またはその前駆体）濃度となる全ての植物抽出物に普遍的に適用されるべきものである。
- 添加された食品において技術的機能（例えば防腐剤、抗酸化剤、安定剤（色安定剤）など）を発揮する抽出物を使用することは、食品添加物としての意図的な使用とみなされるとした。

したがって、そのような使用は食品添加物の定義を満たすとみなされ、それゆえ食品添加物法で定められた条件（関連規格を含む）を遵守し、食品添加物の表示規定に従わなければならない。

加えて、いくつかの植物抽出物は香料および添加物としての機能の両方を果たすことができる。香料が食品添加物としての技術的機能を有する場合は、食品添加物法が適用されるものとする。この場合、抽出物は香料としての使用を主張できない。

◆ **亜硝酸塩が除去された食肉製品の食品ラベルに「ナチュラル」という言葉を使用する場合の制限は何か？**

「ナチュラル」という言葉は、食品業界でマーケティング用語として使用されることが多く、現在、食品を規制する法律では定義されていない。しかし、食品事業者は一般的な食品法により、食品の表示、宣伝、プレゼン、およびいずれのメディア用の情報も消費者に誤解を与えないようにすることを確保する義務が課せられている。

より具体的には、法律は、使用された表示および方法が、実際には他のすべての類似食品が同様の特徴を持っているのにその食品が特別な特徴を持っていると示唆することで消費者を誤解させるようなものであってはならない、と定めている。食品事業者は、自分たちの製品に関して行いたいかなる強調表示も立証できなければならない。

したがって、消費者を誤解させず、それによって表示法に違反しないために、「ナチュラル」という言葉の使用は、食品という背景で大多数の消費者が一般的に理解するだろう言葉の意味に沿ったものでなければならず、また他のすべての類似食品が同じ特性を持っている時に、その食品が異なることを示唆するためにこの言葉を使用しては

ならない。

FSAI は、「ナチュラル」という用語を含む食品マーケティング用語の使用に関するガイダンス文書を作成した。

The Use of Food Marketing Terms

https://www.fsai.ie/publications_food_marketing_terms/

◆ 成分表示に「ナチュラル」という言葉を使用できるか？

香料に関する法律では、食品に使用される香料に関して「ナチュラル」という言葉を使用するための要件が定められている。一般的な成分については、上記のようにナチュラルという言葉の定義はない。しかしながら、食品の表示は、使用された表示および方法が、実際には他のすべての類似食品が同様の特徴を持っているのにその食品が特別な特徴を持っていると示唆することで消費者を誤解させるようなものであってはならない、と定めている。他の食品中の類似成分と比較してその成分が特別な特徴を持たない場合、「ナチュラル」という言葉は、法律で特に許可されている場合（例えば、「天然香料（ナチュラルフレーバー）」）を除き使用されるべきではない。

◆ 亜硝酸塩を除去した製品は安全か？

その食品における新しい保存システムの完全な検証が行われなかった限り、安全性は当然のこととは言えない。硝酸塩は伝統的に食肉製品において有害な細菌、ボツリヌス菌 (*Cl. Botulinum*) によるボツリヌス中毒の発生を防ぐために使用されてきた。亜硝酸塩の除去は、ボツリヌス菌成長を阻むハードルの除去に相当すると考えられる。食品の安全性を維持するためには、亜硝酸塩に代わって別の同様のハードルを使用するか、そうでなければ残りのハードルの「高さ」を高めてボツリヌス菌の増殖を防ぐ必要がある。例えば、食品の安全性を回復させるために、消費期限を短くする、塩の量を増やす（そうやって水分活性を高める：Aw）、pH を下げる、および/あるいは別の防腐剤を加える必要があるかもしれない。実際には、食品を一貫して安全に製造できるようにするためには、製品の成分を見直し、消費期限を検証し、HACCP システムを再調整する必要がある。

◆ ボツリヌス中毒とは何か？

◆ 亜硝酸塩はどのようにボツリヌス中毒を防ぐのか？

◆ 食肉製品から亜硝酸と硝酸ナトリウムまたはカリウムを除去し、それを亜硝酸塩/硝酸塩の供給源でもある代替成分で置き換えた場合、製品が安全で正しく表示されていると所管官庁に認めてもらうには何をしなければならないか？

1. 未承認食品添加物を使用したサケ製品の回収

Withdrawal of smoked salmon, hot smoked salmon and cured salmon with unauthorised food additives (21.12.2005)

「食品安全情報」 No.1 (2006)

ノルウェーの 3 つの会社がスモークサーモン、温スモークサーモン、塩漬けサーモンの製造に亜硝酸塩を使用していたことが明らかになり、市場から回収された。これらの食品への亜硝酸塩の使用は認められていない。亜硝酸塩は主に発色剤として用いられる。

2. 未承認添加物を使用していたスモークサーモン、ホットスモークサーモン、加工サーモンの回収

Withdrawal of smoked salmon, hot smoked salmon and cured salmon with unauthorised food additives (16.01.2006)

http://www.mattilsynet.no/english/food_safety/withdrawal_of_smoked_salmon_hot_smoked_salmon_and_cured_salmon_with_unauthorised_food_additives_31356

「食品安全情報」 No.2 (2006)

(前報の続報)

ノルウェー食品安全局は、未承認の亜硝酸塩を使用していた 8 企業のうち 6 企業がスモークサーモン、ホットスモークサーモン、加工サーモンを海外に輸出していたことを明らかにした。関係する製品を市場から回収すると共に、輸入国の担当機関に通告した。

亜硝酸塩は、ある種の肉製品には食品添加物としての使用が認められているが魚への使用は認められていない。亜硝酸塩はスモークサーモンの発色を良くするために使用されていた。

● 旧フィンランド食品庁 (National Food Agency Finland)、旧フィンランド食品安全局 (Evira) / 現フィンランド食品局 (Finnish Food Authority)

1. ノルウェーの養殖サケの生産は効果的に管理されている

Production of farmed salmon under efficient control in Norway (27.01.2006)

http://www.palvelu.fi/evi/show_inform.php?inform_id=345&lang=3&back=inform_frontpage.php%3Flang%3D3%23a345

「食品安全情報」 No.4 (2006)

ノルウェー産サケが汚染されているとするニュースによって不安定な状況が生じている。

米国からのニュース

ノルウェーの養殖サケについての混乱をもたらした最初のニュースは、2004年の米国研究者の報告である。報告ではノルウェー産養殖サケ中のダイオキシン、ダイオキシン様 PCB 及び農薬レベルが高いことから年に2回しか食べてはならないとされたが、検出された汚染物質レベルはEUの最大基準値以下であった。米国のリスクアセスメントに関する考え方は欧州とは異なる。このためEU委員会はノルウェー産サケの摂食制限は必要ないと発表した。

中国産魚飼料中の硫酸亜鉛

2005年初め、ノルウェーの飼料規制当局はノルウェーの動物及び魚の飼料中に高濃度の鉛及びカドミウムを検出した。調査の結果この汚染は飼料に含まれる中国産硫酸亜鉛由来であることがわかり、この物質の使用はノルウェーで直ちに禁止された。汚染飼料は4ヶ月以上市場に出回っていたが、ヒトの健康への悪影響はない。さらにこの報告によりいくつかの国で検査が行われたが、日本で行われた検査ではノルウェー産サケは規制に適合していた。しかしロシアはノルウェー産サケの輸入を禁止した。現在ノルウェーはこの件についてロシアと交渉中である。フィンランド食品局もノルウェー産サケの検査を行い、市場から入手した5検体については鉛やカドミウムは検出されなかった。

最近のニュースー魚製品の亜硝酸塩

2006年の最も新しいノルウェー当局発表ニュースでは、魚製品を製造しているいくつかの工場で発色を良くするために亜硝酸塩を違法使用していた。亜硝酸はある種の食品への使用が許可されている添加物であるが、魚には使用できない。問題の製品は回収され、またフィンランドには輸入されていない。

2. 時折過剰となる食品からの亜硝酸塩

Occasional excess of nitrite from foods

13.12.2013

<http://www.evira.fi/portal/en/food/current+issues/?bid=3743>

「食品安全情報」 No.1 (2014)

Evira の行った研究で、フィンランドにおける食品及び生活用水からの亜硝酸塩の摂取は、3歳児の約14%と6歳児の約11%で一日摂取許容量を超えていることが分かった。ソーセージ料理が最大の亜硝酸塩源だった。小児の健康への有害影響の可能性を排除できなかった。しかしながら、たまに過剰摂取することより長期的な平均一日摂取量の方が重要である。

研究内容

Evira は、数年間にわたる科学リスク分析プロジェクトの一環として、多様な食品と生活用水を介した、1、3、6 歳児と 25～74 歳の成人の硝酸塩及び亜硝酸塩の暴露を調査した。

フィンランド人にとって亜硝酸塩の最大の暴露源はソーセージである。硝酸塩と亜硝酸塩は食中毒の原因となる微生物の増殖を妨げる食品添加物として使用される。食品と生活用水からの亜硝酸塩の暴露は、フィンランドでは成人の約 0.2%、3 歳児の約 14%、6 歳児の 11% で ADI を超えることがわかった。常に ADI を超える長期間暴露は、暴露量が増えるにつれ健康リスクの可能性も増加する。一般的に、果実と野菜を食べることの栄養上の利益は硝酸塩によるリスクを凌ぐ。2008 年に EFSA は、果実と野菜を食べることによる健康上の利益は、たまに硝酸塩の ADI を超過することによる不利益より大きいとした。

Evira、フィンランド国立保健福祉研究所およびフィンランド国立栄養会議は、就学年齢の子ども達のソーセージやハム、硝酸を多く含む野菜を食べることに関しては、与えないあるいは量を限るように勧告を出している。

*硝酸を多く含む野菜：ホウレン草、レッドビート、青梗菜やロケットなどの各種サラダ菜、ハーブ、キャベツ、コールラビ、カボチャ、ラディッシュ、セロリ、フェンネル、スプラウト、根菜ジュース

子ども達のハムとソーセージの適量摂取

Moderation in consumption of cold cuts and sausages by children

13.12.2013

<http://www.evira.fi/portal/en/food/current+issues/?bid=3744>

Evira、フィンランド国立保健福祉研究所およびフィンランド国立栄養会議は、1 歳以下の子どもは亜硝酸塩を含むためハムやソーセージを全く食べるべきではないと勧告した。1～2 歳児は調理ソーセージを週に一食以上食べるべきではなく、ハムは時々にする。3～6 歳児もハムとソーセージの消費を控えめにするべきである。一方、果物と野菜の栄養上の利益は、バランスのとれた食べ方をしていれば硝酸塩の潜在的なリスクを凌ぐ。しかし、硝酸塩の多い野菜は 1 歳以下の子どもに与えるべきではない。

● 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ール (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。

(シルデナフィー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。シルデナフィールは硝酸塩 (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ー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。

● 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。

● カナダ保健省 (Health Canada、ヘルスカナダ)

1. ヘルスカナダは消費者に対し、健康リスクの可能性があるため天然性機能増強剤 **Libidus** を使用しないよう警告

Health Canada warns consumers not to use natural sex enhancer Libidus due to potential health risks (September 19, 2006)

http://www.hc-sc.gc.ca/ahc-asc/media/advisories-avis/2006/2006_92_e.html

「食品安全情報」 No.20 (2006)

ヘルスカナダは消費者に対し、表示されていない医薬品成分バルデナフィルの修飾化合物を含むナチュラルヘルス製品 Libidus を使用しないよう警告している。Libidus は男性及び女性の天然性機能増強剤として宣伝されているが、カナダでの販売は認められていない。この製品は Bio-Gulf Sdn Bhd によりマレーシアで製造され、NorthRegentRX によりカナダに輸入・販売されている。

バルデナフィルを含む製品を硝酸塩系の医薬品と一緒に摂取すると生命に危険がある血圧低下を引き起こす可能性がある。

-
- オーストラリア・ニュージーランド食品基準局
(FSANZ : Food Standards Australia New Zealand)

1. FSANZ は家庭での調理における亜硝酸ナトリウム使用の危険性について警告

FSANZ warns consumers of danger of sodium nitrite in home cooking. (12 October 2006)

<http://www.foodstandards.gov.au/newsroom/mediareleases/mediareleases2006/fsanzwarnsconsumerso3383.cfm>

「食品安全情報」 No.22 (2006)

FSANZ は消費者に対し、亜硝酸ナトリウムを含有するいくつかの粉製品（ベーキングパウダーなど、本サイトにブランド名が記載されている）を使用しないよう警告した。シドニー南西部で 5 人が入院し、これらの製品が回収されたためである。

FSANZ の担当者によれば、家庭での調理で亜硝酸塩を直接食品に使用するの適切でないが、一部のアジアショップで直接消費者に販売されている。これらの製品は 100%亜硝酸ナトリウムを含有し、家庭での調理に使うと極めて危険である。高濃度の亜硝酸ナトリウムはメトヘモグロビン血症を誘発する。亜硝酸ナトリウム中毒は摂取後数分以内に発症し、重症の場合は死亡することもある。症状は、息切れ、心拍数増加、疲労、チアノーゼ、嘔吐、意識障害などである。

2. 食品サーベイランスニュースー2011 年春号

Food Surveillance News – Spring edition 2011

<http://www.foodstandards.gov.au/srcfiles/Food%20Surveillance%20news%202.pdf>

「食品安全情報」 No.26 (2011)

(一部抜粋)

● 硝酸及び亜硝酸調査

硝酸及び亜硝酸イオンは環境及び植物性食品中に存在している。また硝酸塩及び亜硝酸塩は、加工肉製品の添加物としても使用される。食事由来の硝酸及び亜硝酸の暴露量を推定し、現在の暴露レベルによる健康リスクについて検討した。一般的に、硝酸塩濃度が最も高いのは葉物野菜である。食事由来の硝酸塩暴露へ寄与しているのは主に野菜(42~78%)及び果実(ジュース含む:11~30%)である。亜硝酸塩暴露では主に野菜(44~57%)及び果実(ジュース含む:20~38%)であり、加工肉由来は5~7%のみである。食事由来の推定暴露量では、健康や安全性へのリスクはない。野菜及び果実については、バランスが良い食事で摂取することによる有効性の方が大きい。

● ニュージーランド食品安全局(旧 NZFSA) / ニュージーランド一次産業省(現 MPI : Ministry of Primary Industry)

1. 食品安全に関する回答

Food safety concerns answered (04 November 2004)

<http://www.nzfsa.govt.nz/publications/media-releases/2004-11-04.htm>

「食品安全情報」 No.23 (2004)

NZFSA による新しい調査の結果が、11月3日の消費者フォーラムで発表された。調査の結果、食品安全に関する懸念材料はみつからなかった。調査結果は以下の通りである。

・硝酸塩及び亜硝酸塩

加工食品100検体及び野菜100検体の検査の結果、検出された量は特に高いということはなく、バランスのとれた食事をしていれば硝酸及び亜硝酸塩の過剰摂取になることはない。食品由来の硝酸塩の97%以上は野菜由来である。

2. 中国に送られた乳製品原料中に硝酸塩が見つかったため、輸出許可証取消

Export certificates revoked after nitrate found in dairy ingredient sent to China

19 August 2013

<http://www.mpi.govt.nz/news-resources/news/export-certificates-revoked-for>

[lactoferrin](#)

「食品安全情報」 No.18 (2013)

一次産業省 (MPI) は、ニュージーランドの基準値を超える濃度の硝酸塩が検出されたため、Westland Milk Products 製造のラクトフェリンの 4 貨物について輸出許可証を取り消した。

ラクトフェリンは乳中に天然に存在するタンパク質である。貨物は、Westland のホキティカ工場で製造されたラクトフェリンの 2 バッチに由来する。1 つ目のバッチは、Westland の他の乳製品の原料として中国に直接輸出され、2 つ目は Tatua 乳業社に供給され、これも中国へ輸出された。

MPI は、Westland、Tatua 及びその取引先から、少量のラクトフェリンが消費者製品に使用されたとの情報を受けとった。それらの製品のすべては、現在サプライチェーンでの留置が確認されている。ニュージーランド内に影響を受けたラクトフェリンを使用した製品はない。

MPI 長官代理の Scott Gallacher 氏は、次のように述べた。「MPI の技術専門家はこの問題を厳密に調べ、消費者製品に使用されたラクトフェリンの量がとても少なく、中国の消費者への食品安全上のリスクは無視してよいと考えている。つまり、これらの製品の硝酸塩濃度は十分に許容濃度内である。MPI、外務省及び関連会社は、この問題について中国当局と緊密に協力している。MPI、この問題がどのようにして起こったのか、問題が特定された 2 バッチのみに限定されるのか確認するため、ホキティカ工場へチームを派遣している。現時点では、2 バッチだけのようである。中国に輸出した貨物には、製品がニュージーランドと中国の基準を遵守しているという公的輸出証明書が添えられている。これは、製造時に行われた複合成分からなるバッチの検査に基づいており、問題はなかった。現在それが事実ではないことが分かり、証明は取り消されている。」

3. 一次産業省は酪農部門の暫定措置を検討する

MPI exploring interim measures for dairy sector

20 August 2013

<http://www.mpi.govt.nz/news-resources/news/mpi-exploring-interim-measures-for-dairy-sector>

「食品安全情報」 No.18 (2013)

MPI は、ニュージーランドの酪農製品をめぐる消費者の信頼を強化するために暫定措置を調査している。

MPI 長官代理の Scott Gallacher 氏は、次のように述べた。「ニュージーランドの酪農部門は、高い評判のもとで取引を行っており、その評判はニュージーランドの規制制

度への強い信頼と製品の品質の上に成り立っている。過去 6 か月に集中的に発生した出来事は、我々の食品システムのいくつかの要素に関する論争のもととなった。我々はそれに答える必要がある。閣僚は、酪農部門の食品安全システムをどうしたらより改善できるかについて、長期にわたる助言を提供するための調査プロセスを構築した。それまで、MPI は暫定措置を検討している。」

一次産業省は次のことを行う予定である。

- ・製造現場での規制を強化する。
- ・規制違反の検出を改善するために酪農製品の検査水準を高める。
- ・サプライチェーンを通して迅速に製品を追跡し突き止める企業能力を検査するための追跡シミュレーションを実行する。
- ・酪農生産者が製造施設向けに作成しているリスク管理計画のレビューを増やす。

さらに、Scott Gallacher 氏は次のことを述べた。「同時に MPI は、酪農部門における違反取締のための定期検査の水準も上げている。MPI は、さらなる暫定措置が必要であるか見極めるために傾向を監視していく。どのような食品システムにおいても、その時々によって生じる問題がある。ニュージーランドの食品システムも同様である。ニュージーランドの検査制度は、世界の優れた酪農国と比較しても優れたものである。問題が生じた場合には、取引先とともに迅速に隠し立てすることなくそれらに対応する。食品の安全性にリスクが存在する場合には、消費者へ知らせ、時には、硝酸塩の問題のようなより広範な基準違反問題についても通知する。それにもかかわらず、たえず改善の余地がある。これらの暫定措置は、消費者の信頼と酪農製品への信頼を強化するための手助けとなると確信している。」

(参考 : Westland Milk Products 社)

基準違反製品は食品の安全上問題ではない

Non complying product not a food safety issue

19 August 2013

<http://westland.co.nz/article/non-complying-product-not-a-food-safety-issue>

ホキティカにある乳製品会社 Westland 乳業は、本日、硝酸塩濃度の高いラクトフェリン粉末の少量が中国に輸出されたと公表した。当該製品は、追跡され、検疫で隔離されている。さらに、その硝酸塩濃度は食品安全リスクとはならない。

最高経営責任者 Rod Quin 氏は、ラクトフェリンの 2 バッチ (合算 390kg) はそれぞれ 610、2198 ppm の硝酸塩濃度であったと MPI へ報告した。ニュージーランドでの硝酸塩の最大基準は 150 ppm である。当該製品は、当初は Westland の定期検査で違反だとは確認されていなかった。基準に適さないラクトフェリン 390 kg 全てが中国へ送られた。

「私達は至急その製品のすべてを探し、隔離する作業を開始し、保留している」と

Quin氏は述べた。

Quin氏は、硝酸塩は緑葉野菜のような食品に天然に存在する物質であると述べている。論点は、ラクトフェリン粉末に硝酸塩が存在していたことではなく、390 kgが許容基準を超えていたということである。また、Quin氏は次のようにも述べた。「食品安全は、この事例では論点ではない。何故なら、ラクトフェリンは食品に極めて少量のみ使用されるからである。つまり、硝酸塩濃度の高いラクトフェリンが食品に加えられたとしても、小売り製品は許容基準より十分低い硝酸塩濃度を保てるということを意味する。」

また、Westlandは自社の倉庫内に問題のラクトフェリンすべてを保留しており、全バッチの再検査を開始している。これまで検査された他のラクトフェリン製品は、すべてニュージーランドでの硝酸塩基準未満の結果であった。他のWestland製品は影響を受けていない。

Quin氏は、「これらの結果とこれまでの調査に基づき、Westlandでは、今回の事件がラクトフェリン工場のみでの孤立した事件であるとの見解である。硝酸塩を含む洗剤が、製品の製造を開始する前に適切に洗浄されていなかった。我々の調査は、根本的原因を究明するために進行中であり、是正措置を実行している。よって、同様のことは二度と起こらないと保証する。」と述べた。

● 韓国食品医薬品局安全庁（旧 KFDA） / 韓国食品医薬品安全処（現 MFDS）

1. ハム・ソーセージの亜硝酸塩の摂取量調査結果に関する報道について（2006.04.12）

http://www.kfda.go.kr/cgi-bin/t4.cgi/intro/hot_issue.taf?f=user_detail&num=109

「食品安全情報」 No.9 (2006)

最近一部報道機関で、食肉製品に使用される亜硝酸塩が有害であるため食品医薬品安全庁（食薬庁）がハム及びソーセージの摂取量基準を設定すると報道された。

亜硝酸塩の摂取に関する安全性の問題がよく取り上げられることから国民の間に漠然とした不安があるため、食薬庁は2005年度に亜硝酸塩及び二酸化イオウの摂取量調査を行った。調査の結果、大部分の国民において亜硝酸塩及び二酸化イオウの摂取量は一日許容摂取量（ADI）より低く、問題はなかった。但し食肉製品の摂取が多い1～19才の年齢層のうち一部の上位摂取群（0.6%）については、対象食品の継続的な過剰摂取によりADIを超過する可能性がある。食薬庁は消費が多いこれらの層に対する正しい食生活指導及び正確な情報提供のため、亜硝酸塩のADIを超えるような摂取量等についての広報パンフレットを作成した。これが、亜硝酸塩がすべての人に問題があるので「摂取量基準」を設定すると一部で報道された。

2. 加工食品に含まれる亜硫酸塩及び亜硝酸塩について心配する必要はない (2010.02.02)
<http://www.kfda.go.kr/index.kfda?mid=56&page=safeinfo&mmid=349&seq=11379&cmd=v>

「食品安全情報」 No.4 (2010)

食薬庁は、2009年の亜硫酸塩及び亜硝酸塩の摂取に関する安全性評価結果を公表した。食薬庁は、市場に流通している菓子やハムなど46品目946検体の亜硫酸塩及び亜硝酸塩を検査し、国民の平均食品摂取量からこれらの摂取量を評価した。その結果、亜硫酸塩についてはADIの1/20、亜硝酸塩については1/10であった。

検出された亜硫酸塩は、乾燥果実類で最大1.87 g/kg (基準値: 2.0 g/kg)、カンピョウで最大1.51 g/kg (基準値: 5.0 g/kg)であった。また亜硝酸塩は、ハムで最大0.054 g/kg (基準値: 0.07 g/kg)、ソーセージで最大0.046 g/kg (基準値: 0.07 g/kg)であった。

3. 説明資料(ノーカットニュース 「3人死亡 有毒牛乳、国内には規制基準さえない」と「食品医薬品安全庁の亜硝酸塩対応は生ぬるいと再び批判」記事関連)

食品基準課/食品添加物基準課 2011.04.11

<http://www.kfda.go.kr/index.kfda?mid=57&pageNo=1&seq=14779&cmd=v>

「食品安全情報」 No.9 (2011)

ノーカットニュース (4月10日付)「3人死亡 中国 有毒牛乳、国内には規制基準さえない」と「食品医薬品安全庁の亜硝酸塩対応は生ぬるいと再び批判」記事内容について、下記のように説明する。

主要記事内容：国内の乳製品に亜硝酸塩の基準がないため食の安全に穴が開いているという批判

硝酸や亜硝酸塩は食肉加工品など限定された品目以外には使用が禁止されている。メラミンなどと同様、窒素含量を誤魔化すために牛乳に混入することも禁止されている。したがって、例外品目(食肉加工品等)を除き、硝酸及び亜硝酸の基準は不検出が原則である。ただし通常野菜などの原料に由来する水準で存在する場合は例外である。

食薬庁は、中国での牛乳死亡事件をきっかけに亜硝酸の基準設定を検討しているわけではない。先日離乳食から亜硝酸が検出されたことを受けて、ベビーフードの流通品などについて乳児の亜硝酸ADIを超過しないように適正な原料管理がされているか監視している。中国の亜硝酸中毒事件は、野菜などの原料由来の亜硝酸よりはるかに多くの量を意図的に混入したものだと考えられる。

● 香港政府ニュース

Centre for Food Safety of Food and Environmental Hygiene Department, The Government of the Hong Kong Special Administrative Region の承諾を得て掲載しています。

1. 調理師に野菜を湯通しすることを要請

Cooks urged to blanch vegetables

July 30, 2010

<http://www.news.gov.hk/en/category/healthandcommunity/100730/txt/100730en05005.htm>

「食品安全情報」 No.17 (2010)

食品安全センターは野菜の硝酸塩を減らすには浸漬より湯通しが効果的だと助言する。

最新の調査結果によれば地元で食べられている野菜の硝酸や亜硝酸濃度は急性の健康リスクとはならない。また調理法による影響では3分湯通しすることで最大31%減少する。

食品安全センターは73種の野菜700検体を地元のスーパーマーケットなどで購入して調査した。80%以上の検体で硝酸濃度が2,000mg/kg以下だった。野菜の種類ごとの平均濃度は、葉物野菜2,100mg/kg、根菜や芋720mg/kg、果菜や豆類14~370 mg/kgだった。苜蓿菜、小棠菜、白菜が比較的硝酸含量が多く平均で3,500 mg/kgを超えていた。

消費者にはいろいろな種類の野菜を含むバランスのとれた食生活を薦める。

最終更新：2020年7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/hse/food-info/index.html>)