◆ 食品中のヒ素について（「食品安全情報」から抜粋・編集）
－北米（2011 年 9 月～2025 年 1 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、ヒ素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）
- 米国環境保健研究所（NIEHS：National Institute of Environmental Health Sciences）
- 米国環境保護庁（EPA：Environmental Protection Agency）
- 米国下院監視・政府改革委員会（HCOR：House Committee on Oversight and Reform）
- カナダ保健省（Health Canada、ヘルスカナダ）
- カナダ食品検査庁（CFIA：Canadian Food Inspection Agency）

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）

◆　コメ・乳児用食中のヒ素

１．玄米シロップのヒ素についての FDA の声明

FDA Statement on Arsenic in Brown Rice Syrup

February 17, 2012

http://www.fda.gov/Food/FoodSafety/FoodContaminantsAdulteration/Metals/ucm292531.htm

「食品安全情報」No.4 (2012)

FDA は食品中の汚染物質からアメリカの公衆衛生を保護する役割を担っており、20 年以上ヒ素の含量を測定している。

ヒ素は土壌中に天然に存在し、長年農薬としても使用されてきたため、多くの食品に微量存在する。そのため FDA は消費者保護のためコメにも調査を拡大してきた。実際 2011 年 10 月から FDA はコメ及びコメ製品のヒ素の濃度と種類を知るため、さらなるヒ素調査を開始した。この調査は 2012 年春に完了する予定である。

FDA は、オーガニック玄米シロップ（OBRS）を含む乳児用ミルク製品を認知していない。1 ブランドの「幼児用ミルク」で OBRS を甘味料として使用している。この製品は 12 ヶ月以上の子ども用と表示されており、さらにこの製品を 12 ヶ月以下の乳児に使用する前に医療の専門家に相談するよう表示されている。

＊参考：Environmental Health Perspectives にオーガニック製品の乳児用ミルク製品などからヒ素が検出されたとの論文が報告されたことを受けて、FDA が声明を発表した。

＊問題となった論文：

ヒ素、オーガニック食品、玄米シロップ

Arsenic, Organic Foods, and Brown Rice Syrup

Brian P. Jackson et al.

http://ehp03.niehs.nih.gov/article/fetchArticle.action?articleURI=info%3Adoi%2F10.1289%2Fehp.1104619

玄米シロップのヒ素濃度は総ヒ素として 78～406 ng/g、そのうち無機ヒ素が 51～91%、DMA が 6～46%、MMA が 3～4%であった。シリアルバーの総ヒ素濃度は 8～128 ng/g で、原材料にコメを使用していると高くなった。玄米シロップを使用した乳幼児用飲料の無機ヒ素及び DMA の合計は、EPA 及び WHO の飲料水基準である 10 ppb の数倍になり、そのような製品を飲む乳幼児の暴露量も安全基準より高くなる。従って食品中のヒ素についての規制値が緊急に必要であると結論している。

２．FDA はコメ及びコメ製品のヒ素濃度の予備的データを発表

FDA releases preliminary data on arsenic levels in rice and rice products

September 19, 2012

http://www.fda.gov/NewsEvents/Newsroom/PressAnnouncements/ucm319972.htm

「食品安全情報」No.20 (2012)

完全データ収集は 2012 年末までに完了し、FDA は追加の助言のための科学的根拠の提供を優先的に実施

FDA は、食品の安全性を監視し汚染物質に対応するための積極的取り組みの一環として、ある種のコメ及びコメ製品のヒ素濃度についての予備的データを発表した。このデータは、より大規模なデータ収集の一部であり、米国で市販されていた約 200 の検体を対象にしたものである。FDA はこの問題を徹底的に検討するため、合計で約 1,200 の検体を収集・解析中である。データ収集は 2012 年末に完了する予定であり、その後、結果を解析して追加の助言を行うか決定する。

FDA のデータは Consumer Reports の発表と一致しているが、FDA の初期データ収集は現在進行中の、より包括的な解析の最初のステップである。

コメのヒ素

Arsenic in Rice

Page Last Updated　09/19/2012

http://www.fda.gov/Food/FoodSafety/FoodContaminantsAdulteration/Metals/ucm319870.htm

FDA は、約 20 年にわたってコメの総ヒ素の検査を行ってきた。2012 年 9 月 19 日に、約 200 検体のコメ及びコメ製品の総ヒ素及び無機ヒ素の両方についての初めての検査結果を発表した。FDA はさらに 1,000 以上のコメ及びコメ製品検体を収集して分析しており、結果が出次第追加データを発表する。

検体には、乳児用ライスシリアル、朝食シリアル、餅、コメ飲料など各種ブランドのコメ及びコメ製品が含まれる。FDA の科学者は、総ヒ素と無機ヒ素、そして有害影響のある可能性のある 2 種類の有機ヒ素（ジメチルアルシン酸 DMA、モノメチルアルシン酸 MMA）を調べた。さらに、結果を一食あたりの無期ヒ素の量でも示した。一食あたりの量は連邦基準で定義されている標準的に摂取される参照量に基づいている。

FDA が発表した以下の表は、各検体の一食あたりの無機ヒ素（iAs）の平均値及び範囲をマイクログラムで示している。

製品	iAs の平均値 ［μg/1 食］	iAs の範囲 ［μg/1 食］	検体数
バスマティ米	3.5	1.2 - 9.0	52

コメシリアル	3.5	1.5 - 9.7	32
コメ飲料	3.8	Trace - 4.1	28
餅	5.4	3.0 - 8.2	32
バスマティ以外のコメ	6.7	2.2 - 11.1	49

Q & A : FDA のコメ及びコメ製品のヒ素解析

Questions & Answers: FDA's Analysis of Arsenic in Rice and Rice Products

Page Last Updated: 09/19/2012

http://www.fda.gov/Food/FoodSafety/FoodContaminantsAdulteration/Metals/ucm319948.htm

・ヒ素とは何か？

ヒ素は、ヒ素含有岩の崩壊及び火山の噴火、採鉱や鉱石の製錬由来、過去に使用されたヒ素含有農薬などの天然および人工由来で環境中に存在する元素である。

・コメ及びコメ製品を食べることについて FDA はどう助言するか？

現在入手できるデータと科学文献から、FDA はコメ及びコメ製品について現在の食生活を変えることを薦めてはいない。我々の助言は、栄養のためだけではなく、どんなものでも特定の一種類の食品のみを摂取することによる影響を最小化するために、多様な穀物を含むバランスのとれた食生活をすることである。

・コメは食べても安全か？子どもが食べても安全か？

コメは多くの人々にとって重要で栄養価のある主食である。現時点では、FDA がヒ素への懸念から食生活の変更を助言するのは時期尚早だと考えている。研究には、ヒトでのコメ及びコメ製品の多量摂取とヒ素に通常関連する病気との因果関係を示す科学的データが欠けている。しかしながら、FDA はこの件について研究を継続しており、他の要因についても注意している。

・乳幼児の食べるコメシリアルについてはどうか？

乳児用コメシリアルは、グルテンを含まない、アレルギーになりにくい、消化が良い、ビタミンやミネラルの良い供給源となるという理由で長年使用されてきた。入手できるデータは限られるが、米国における乳児のコメ摂取による急性健康影響は報告されていない。

・子どもにコメ飲料を与えることには心配すべきか？

他の種類のコメ製品については、ヒ素の量を理由に FDA が子どもの食生活の変更を助言するのは時期尚早であると考えている。しかしながら、コメ飲料は、乳児用ミルクとして牛乳の代用品としては適切ではない。例として、カロリーが牛乳と同程度でもタンパク質及び脂肪などの重要な栄養素が少ない。

・FDA は Consumer Reports の報告した知見や助言に同意するか？

FDA の約 200 検体の検査結果の予備的レビューは、Consumer Reports の報告した

結果と一致している。しかし検出された濃度については、Consumer Reports の報告と一致しているものの、FDA は多くのコメの品種や産地、コメを成分として含む多様な食品を網羅するためにさらに 1000 検体を採集して解析中である。これによりコメのヒ素への暴露量についてより良く理解でき、リスク分析を行い、長期暴露を減らすための対応を検討することが可能になると考えられる。世界には多様な種類のコメがある。それらの栽培方法は異なり、年ごと、ロットごとにヒ素濃度が異なる可能性がある。

・FDA はコメ製品にヒ素基準を設定し、動物にヒ素含有薬物を投与するのを禁止するとしている Consumer Reports の助言に合意するか？

FDA の主な関心事は、食品の安全性、供給、消費者が情報を与えられた上での選択ができるように最良の科学的情報を得ることである。FDA は連邦政府の他の機関と協力して一般の人々のヒ素暴露を制限するために適切なあらゆる対応を検討する。

・なぜ Consumer Reports のコメをあまり食べないようにという助言と FDA の助言とが違うのか？

現在入手できる科学文献から、FDA は消費者にコメ及びコメ製品について食生活の変更を薦めない。

さらなる解析が完了するまで、ヒ素のために食生活の変更を薦めるのは時期尚早だと考えている。消費者にとっては、栄養のためだけではなく、どんなものでも特定の一種類の食品だけを摂取することによる影響を最小化するために、多様な穀物を含むバランスのとれた食生活をすることが重要である。

・ヒ素には種類の違うものがあるのか？

水、食品、大気及び土壌中には 2 種類のヒ素化合物がある：有機物と無機物である。これらの合計を総ヒ素という。長期健康影響と関連するのは無機ヒ素である。どちらも土壌及び地下水に存在するため、ある種のヒ素がコメやフルーツジュースを含む食品や飲料に含まれる。

・ヒ素はどうして食品に入るのか？すべての食品にヒ素が含まれるのか？

ヒ素は、穀物、野菜及び果実などの多くの食品に土壌及び水からの吸収により含まれる。ほとんどの作物は土壌から多くのヒ素を取り込むわけではないが、コメは他の穀物より土壌や水のヒ素を取り込みやすい。さらに一部の海産物には毒性の低い有機ヒ素が大量に含まれる。

・オーガニック食品はオーガニックでない食品よりヒ素が少ないのか？

コメ中のヒ素の量についてオーガニック品と従来品の違いについてのデータは確認されていない。ヒ素は天然に土壌及び水に存在するため、慣行栽培や有機栽培に関係なく吸収される。

・ヒ素による健康リスクとは何か？

長期的な高濃度ヒ素暴露は、皮膚、膀胱、肺がん、心疾患の発症率の高さと関連する。FDA は、これらの影響及び他の長期影響について検討している。研究の検討によれば、

ヒトでのコメ及びコメ製品の多量摂取とヒ素に通常関連する疾病との因果関係を示す科学的データが欠けている。しかしながら FDA はこれについて研究を継続し他の要因についても検討している。

・FDA は食品のヒ素濃度を検査しているか？

FDA は 1991 年からのトータルダイエットスタディ計画で各種食品の総ヒ素を検査している。また有害元素計画において特定の食品の有害元素も監視している。

・コメのヒ素について FDA は何をしているか？

FDA は汚染物質による食品リスクを最小化するための包括的科学的リスクに基づいたアプローチの一環として、コメ及びコメ製品のヒ素の濃度や種類を知るために検査を増やしている。

消費者がコメのヒ素濃度を理解するのに役立つように、FDA は約 200 のコメ製品の解析結果を発表した。これはより大規模で現在進行中の 1,000 以上のコメ製品研究の一部である。FDA が 1,000 以上のコメ製品の解析完了後にはこの追加データを発表し、必要であれば助言を更新する予定である。また、USDA、EPA、CDC、WHO、企業、科学者、その他関係者と、リスク評価、リスク最小化のための方法について協力している。オーガニック企業を含むコメ企業、消費者団体などと面会し、生産、製造、コメの産地などの情報を交換している。

FDA は食品の安全と供給を確保するための役割の一環としてこの問題への対応を継続し、人々に何をしているかについての情報を継続的に提供する。

・「コメ製品」とは何か？

玄米シロップのようなコメ以外のコメ及びコメ由来成分を含む食品のことである。

・FDA のコメやコメ製品についての予備的データでは何が示されたか？

最初の検体の解析では、各種コメ及びコメ製品には一食あたり平均 3.5～6.7 μg の無機ヒ素が含まれることが確認された。

CDC の最近の調査では、人々は平均すると週に 2 カップの調理済みコメを摂取している。予備的調査データからは、どのような健康影響があるか、影響があるとしたらどの程度か、あるいは程度を下げるためにどうすべきかについては不明である。リスクを評価し最小化するためには、データを集積・解析することが重要な最初のステップである。

FDA は、より広範な検査が完了した後に徹底した評価を行う予定である。ヒ素を含む汚染物質のリスクを監視して最小化する責任を重大に受け止めている。

・FDA はコメのヒ素についてさらにどうするか？

FDA は、米国及び世界中で栽培されている多様なコメの品種及び多数のコメ製品について、より包括的な実態を知るため、追加で 1,000 の検体を集めている。長粒米、中粒米、短粒米、玄米、バスマティ米を含む国産および海外産も検査している。さらに、煎餅、米水、乳児用ミルク、米の菓子、酒、朝食シリアル及びグラノーラバーも含まれ

る。

・FDA はコメやコメ製品にヒ素の基準値を設定するつもりか？

消費者がコメのヒ素を懸念していることは理解しており、消費者により良い情報を提供するためにデータの収集と解析に努力している。今回、消費者に初期データを提供したが、残り 1,000 以上のデータについては年末までに完了する予定である。その後の科学的リスク評価をもとに規制値などが必要かを決定する。

・FDA はこの研究をいつやるのか？

FDA は追加の収集と解析を 2012 年末までに完了することを目標にしている。完了後、完全リスク評価を行い、必要であれば助言を更新する。

＊コメのヒ素：コメ/コメ製品検体の分析結果要約　2012 年 9 月

Arsenic in Rice: Summary Analytical Results from Rice/Rice Product Sampling - September 2012

http://www.fda.gov/Food/FoodSafety/FoodContaminantsAdulteration/Metals/ucm319924.htm

＊コメのヒ素：コメ/コメ製品検体の完全分析結果　2012 年 9 月

Arsenic in Rice: Full Analytical Results from Rice/Rice Product Sampling - September 2012

http://www.fda.gov/Food/FoodSafety/FoodContaminantsAdulteration/Metals/ucm319916.htm

こちらには、総ヒ素、無機ヒ素、DMA、MMA を記載

３．コメ及びコメ製品のヒ素の検査及び分析に関する FDA 声明

FDA Statement on Testing and Analysis of Arsenic in Rice and Rice Products

September 6, 2013

http://www.fda.gov/Food/NewsEvents/ConstituentUpdates/ucm367510.htm

「食品安全情報」No.19 (2013)

FDA は、現在進行中の食品の安全性を監視する事前予防的努力の一環として、約 1,300 検体のコメ及びコメ製品のヒ素に関する検査結果を発表した。この報告には、2012 年 9 月に公表済みの約 200 検体も含んでいる。

コメ及びコメ製品のヒ素

Arsenic in Rice and Rice Products

Page Last Updated: 09/06/2013

http://www.fda.gov/Food/FoodborneIllnessContaminants/Metals/ucm319870.htm

ヒ素は、環境中に天然物質としてあるいはヒトの活動による汚染の結果として存在する。食品中にはヒ素は無機（毒性が高い）あるいは有機ヒ素として存在する。FDA は何十年も食品中のヒ素レベルについて監視してきたが、2011 年から検査を強化している。

FDA は 2013 年 9 月 6 日に、米国市場のコメ及びコメ製品を摂取することに関連するヒ素由来リスクの理解と管理のための努力の一環として、新たに約 1,100 検体のコメ及びコメ製品の分析結果を発表した。これは 2012 年 9 月に発表した約 200 検体の結果に加わるものである。

①FDA のコメ及びコメ製品分析についての声明

検査の結果、検出された量は直ちに、あるいは短期の有害健康影響を引き起こす量より遙かに低い。FDA は、今後は長期暴露による長期リスクとその管理方法について中心に検討する。

＊FDA Statement on Testing and Analysis of Arsenic in Rice and Rice Products
http://www.fda.gov/Food/FoodborneIllnessContaminants/Metals/ucm367263.htm

FDA は、現在進行中の食品の安全性を監視する事前予防的努力の一環として、コメ及びコメ製品のヒ素に関する約 1,300 検体の検査結果を発表した。検査した製品によりレベルは相当違うが、検出されたヒ素濃度は直ちに、あるいは短期の有害健康影響を引き起こす量より遙かに低い。この新しいデータは、米国市場のこれらコメ製品を摂取することに関連するヒ素由来リスクの理解と管理のための現在進行中の取り組みの最新のものである。

FDA は、コメのヒ素について 20 年以上監視しており、コメの総ヒ素濃度が変化しているという根拠は見られていない。現在我々は食品中に存在する異なる種類のヒ素についてより特異的に知るツールを得ている。コメは多くのヒトにとって一生に渡る主食であるため、FDA は次はこの新しいツールを用いて極微量のヒ素の長期暴露について検討する。

妊娠女性や乳幼児を含む消費者への FDA の助言は、栄養のためと、どのようなものでも特定の食品を過剰に摂取することによる有害影響の可能性を最小化するために、バランスのとれた食生活をすることである。この助言は、長い間保護者に向けて乳幼児にはバランスのとれた食生活の一環として多様な食品を与えるべきであるとしてきた米国小児科学会によるガイダンスと一致する。

<u>データ収集の結果</u>

ヒ素は天然物質としてあるいはヒトの活動による汚染の結果として環境中に存在する。水、空気、土壌、食品中に存在する。食品中ではヒ素は無機ヒ素（最も有害な形態）と有機ヒ素として存在する。両者を併せて総ヒ素という。

FDA は 2012 年に 1,300 以上の検体を検査し、最近各種コメ（例えば白米、ジャス

ミン、バスマティ)、乳幼児用シリアル、パスタ、穀物ベースのバー、スナック、クッキー、ペストリー、デザート、プリン、ビール、酒、ライスウォーターを含む飲料についても検査した。一食の量は、製品の種類によって様々である。全部で検体は米国で消費されているコメ及びコメ製品のほとんどをカバーしている。

コメについては、一食あたりの平均無機ヒ素濃度は 2.6～7.2 μg で、インスタントご飯が最も低く、玄米が最も高い。コメ製品の中では、幅広いが、一食あたりの平均無機ヒ素濃度は 0.1～6.6 μg で、最も少ないのは乳児用ミルク、多いのはライスパスタであった。これらの量は直ちに、あるいは短期の有害健康影響を引き起こす量より十分低い。検査結果の要約はコメのヒ素メインページから入手できる。

検査数は米国市場で販売されているコメ及びコメ製品の平均ヒ素濃度を正確に推定するのに十分であるが、特定のブランドの製品を評価するのには十分ではない。さらに一部の企業は異なる産地のコメを使っており、同じブランドでも時期によってヒ素濃度は違う可能性がある。そのためブランド名を報告することに意味はないと結論した。

＊検査結果の詳細データ

http://www.fda.gov/downloads/Food/FoodborneIllnessContaminants/Metals/UCM352467.pdf

次のステップ

FDA はコメのヒ素についての定量的リスク評価論文を知らない。FDA はコメ及びコメ製品からどれだけヒ素を摂取しているのか、ある種の集団に健康影響についての多様性はあるのかを検討してリスク評価を行うつもりである。

現在リスク評価案を作成中で、ピアレビュー後に公表される。完了したら FDA がさらなる対策が必要かどうかを決めるのに役立てるだろう。それまで、FDA は企業や連邦機関、農業コミュニティ、消費者団体などと情報交換を継続する。

さらに FDA は乳幼児製品のデータを充実させるため追加の検査を行う。

消費者向け助言

現在入手可能なデータと化学文献に基づき、FDA は消費者に以下のように助言する。

・バランスのとれた食生活をすること。妊婦や乳幼児を含む全ての消費者に対し、栄養のためと、どのようなものでも特定の食品を過剰に摂取することによる有害影響の可能性を最小化するために、バランスのとれた食生活をするよう薦める。この助言は、長い間保護者に向けて乳幼児にはバランスのとれた食生活の一環として多様な食品を与えるべきであるとしてきた米国小児科学会によるガイダンスと一致する。

・穀類は様々なものを摂取する。コメ、米粉、あるいは玄米シロップはクッキーやグルテンフリーパスタ、赤ちゃん用ビスケット、ビールなどいろいろな食品に使われている。FDA は企業に対し多い順で成分表示を求めており、消費者には成分表を見るよう勧める。コメ同様他の穀物－小麦、大麦、オート麦、は栄養のある穀物であり食生活の多様化に役立つ。保護者は乳幼児が週当たりにコメを食べる回数を減らすために他の穀物

でできたシリアルを使うことができる。
・子どもの食品はいろいろなものにすること：FDA は定期的にコメ製品を食べる子どもがいること、伝統的に多くの乳児の最初の固形食品がコメであることを認識している。米国小児科学会によると、コメが離乳食として他の穀物に比べて何らかのメリットがあるという根拠はなく、乳児はいろいろな穀物を食べることにより利益を得られるであろう。

②消費者向け情報

FDA はコメのヒ素の影響を探る

FDA Explores Impact of Arsenic in Rice

09/06/2013

http://www.fda.gov/ForConsumers/ConsumerUpdates/ucm352569.htm

FDA は、コメ及びコメ製品のヒ素が公衆衛生リスクとなるかどうかについて知るための大きなステップを踏み出した。FDA はコメ及びコメ製品 1,300 検体を集め、総ヒ素と、より毒性の高い形態である無機ヒ素の両方を調べた。FDA の科学者は検体中の無機ヒ素濃度は急性健康障害をもたらすには低すぎると結論した。

コメの平均無機ヒ素濃度は一回提供量当たり 2.6～7.2 μg で、インスタントライスが最も低く玄米が最も高い。コメ製品については、平均無機ヒ素濃度は一回提供量当たり 0.1～6.6 μg で、乳児用ミルクが最も低くライスパスタが最も高い（μg は 1 g の 100 万分の 1 で、一回提供量は製品の種類によって異なる）。しかし、長期影響についてはどうだろうか？コメは人々が一生に渡って食べ続ける食品である。

FDA は、次のステップとして包括的リスク評価を行うと FDA の CFSAN の毒性シニアアドバイザーSuzanne C. Fitzpatrick 博士は説明する。コメ及びコメ製品を食べることによる健康リスクの解析は、将来の FDA の対応の基盤となる。次の段階は、暴露量を調べ、リスクを解析し、子どもや妊娠女性を含む感受性の高い集団を含む消費者全体の安全性のためにどうすればリスクを最小化できるか決めることである。

「我々は一歩一歩着実に進み、アプローチの方法に忠実でなければならない。」と Michael R. Taylor 食品動物用医薬品副長官は述べる。「我々は科学を置き去りにすることはできない」

<u>何故コメか？</u>

強調しなければならないのは、ヒ素は天然に存在する汚染物質で、土壌や水に含まれるため食品にも存在するということだと Fitzpatrick 博士は述べる。それを市場から排除することはできない。

ヒ素は地殻に分布する元素である。燃料を燃やしたり採鉱したり農薬としてヒ素化合物を使ったりすることでも環境中のヒ素は増える。しかし、もしヒトの活動が全て無くなったとしても食品中のヒ素は無くならない。

そしてコメは特にヒ素に影響されやすい。コメは水田で育てられヒ素を吸収する。コメには他の食品よりヒ素が多い。FDA は食品中のヒ素濃度を 20 年以上監視しているが、検査方法の進歩によりより詳細な情報が得られるようになった。

これまでの経緯

FDA の消費者安全担当職員は、全国の小売店から検体を集めた。コメそのもの以外に、シリアル、もち、飲料、スナックバー、乳幼児用食品など米国人が食べるほとんどの種類のコメベース製品をカバーしている。そして FDA の研究室や一部委託機関で分析した。実験室で作業する人たちには「スペシエーション（化学形を同定すること）」とよばれる新しい化学分析法の訓練を行う必要があった。この検査法で単に有機か無機かだけではなく、検体に存在する全ての異なるヒ素の化学形を調べることができる。これは極めて複雑な作業で多くの人員を必要とする。我々は最良の科学的答えを得るために大変な努力をしたと Fitzpatrick 博士は述べる。

一方、FDA は別の方法でヒ素について研究している。研究者らは、チリ、台湾、バングラデシュなどの高濃度のヒ素に暴露されている国の人々での研究をよく検討した。がんや糖尿病、心血管系疾患などの発症率を調査した。これらの高濃度暴露文化圏でのデータが米国の消費者に当てはまるかどうか検討しなければならない。

次は？

次はリスク評価である。これらの情報は全て FDA のリスク管理者により検討される。専門家はコメ製品中のヒ素のハザードと人々がどれだけ暴露されているかを検討する。リスク評価チームはある種の集団がライフスタイル要因（コメの摂取量が多い人種）やライフステージ（妊娠女性や子ども）により、よりリスクが大きいかどうかについても検討する。そしてコメのヒ素の公衆衛生リスクを評価することになる。リスク評価の完了には数ヶ月かかる可能性がある。専門家のレビューを経て、評価案をパブリックコメントにかける。これは我々にとって重要な問題なので、消費者はできる限り最良の情報を必要とすると Fitzpatrick は述べる。

FDA は、USDA、EPA、NIEHS、CDC などの他の連邦機関や企業の科学者、消費者団体、その他とコメのヒ素について協力し、栽培や加工方法の変更によりヒ素が減らせるかどうかなどのような方法を評価している。さらに、FDA は全ての乳幼児用製品のヒ素濃度についてのデータを拡充するために追加のサンプリングを行っている。

消費者がすべきことは？

・バランスのとれた食生活
・穀物は多様なものを
・乳児の最初の固形食にはコメ以外のものを検討

③Q＆A：更新

Questions & Answers: Arsenic in Rice and Rice Products

http://www.fda.gov/Food/FoodborneIllnessContaminants/Metals/ucm319948.htm
（一部抜粋）

食品中のヒ素

- ヒ素とは何か
- ヒ素には異なる種類のものがあるか
- 何故食品にヒ素が含まれるのか
- オーガニック食品はヒ素濃度が少ないか
- 「コメ製品」とは何か

コメのヒ素について FDA は何をしているか

- ヒ素暴露による健康リスクは何か
- FDA は食品中のヒ素を調べているか
- コメのヒ素について FDA は何をしたか
- FDA のコメ及びコメ製品のデータは何を示しているか
- コメの産地について何が言えるか
- コメのヒ素について FDA は次に何をするか
- コメやコメ製品のヒ素基準を設定する予定か
- FDA のリスク評価はいつ終わるか

消費者がすべきこと

- FDA はコメ及びコメ製品を食べることについて消費者に何を勧めるか：どんな食品でも食べ過ぎることなくバランスのとれた食生活をすること
- コメは食べても安全か？子どもにも？
- 乳児のコメシリアルについては？
- 食道逆流傾向にある乳児は乳児用コメシリアルが飲み込みやすいためよく食べる。これらについて FDA はコメの代わりに何を薦めるか？：小麦、大麦、その他穀物のシリアルでも同様の効果がある。子どものニーズにとって最良のシリアルを選ぶには小児科医に相談すること。
- コメのヒ素を減らすために消費者ができることは？：いろいろな種類の穀物を含むバランスのとれた食生活をすること

④農場で実験室で、FDA と協力者はコメのヒ素についての回答を得るために働いている

On Farms and in Labs, FDA and Partners Are Working to Get Answers on Arsenic in Rice

Posted on September 6, 2013 by FDA Voice

By: Margaret A. Hamburg, M.D.

http://blogs.fda.gov/fdavoice/index.php/2013/09/on-farms-and-in-labs-fda-and-

partners-are-working-to-get-answers-on-arsenic-in-rice/

今週私は同僚と、コメのヒ素について直接学ぶためにカリフォルニアに行った。コメは他の食品のように、水や空気、土壌に存在する元素である微量のヒ素を含む。しかしコメは他の作物より多くヒ素を吸収する。FDA は何十年もコメを含む食品のヒ素濃度を監視してきた。

9 月 4 日水曜日、我々はコメの品質と安全性を改善するための研究をしている施設に行った。そしてカリフォルニア米の生まれた場所として知られる、サクラメント北部の Richvale の歴史的農業共同体を訪問した。各地で私は公衆衛生への真の貢献を見た。世界中の人々が多様な食生活の一環としてコメやコメ製品を食べ続けることができるように、リスクを最小化するための目標に向かっていた。

本日、FDA は、1,300 検体以上のコメ及びコメ製品についての検査結果を発表した。我々は、無機ヒ素濃度は急性あるいは短期健康リスクとはならないことを見いだした。この情報をもとに長期健康影響について現在 FDA が検討中である。

我々のカリフォルニア訪問は、USA Rice Federation を含むコメ企業からの招待で、これまでのアーカンソーとミズーリに次いで三番目の事実を見つけるための訪問である。私（FDA 長官）と、Michael Taylor 食品動物用医薬品副長官、USDA の ARS 地方長官 Andy Hammond が同行した。

水曜日は、最初にカリフォルニア共同コメ研究財団が運営するビッグスの米実験施設に行った。この施設を見て企業を含む全ての関係者の、ヒ素がどうやってコメにはいるのかどういう栽培方法なら減らせるのかについて理解しようという意志の強さを感じた。午後は Richvale で 30 年以上農業をしている家族を訪問し、オーガニックコメ農家のいろいろなアプローチについて学んだ。農家は彼らの仕事に誇りをもっていた。彼らの努力と直面している課題を理解したいという熱望に打たれた。コメは彼らにとって単なる作物ではなく生き方であった。

9 月 5 日は、数百のコメを検査している Alameda にある FDA のラボを訪問した。FDA の科学者がスペシエーション方法を開発した。

これらはどういう意味があるか？

一人の母親として、私はあなた方が「子どもたちに食べさせるべきか？」と自問することを想像できる。我々の最良の助言は、米国小児科学会の助言と同様であるが－多様な穀物を含むバランスのとれた食生活をすることである。

我々はまだ全ての答えをもっていないが、答えを得るために働いている。農家や企業や大学やその他公衆衛生機関と協力して、コメにヒ素による長期健康リスクを知りどうすればリスクを減らせるかについて知るためにできる全てのことを行っている。

コメのヒ素は世界的健康問題である。我々が探している答えは、究極的には世界中の消費者を守るであろう。

⑤ヒ素とコメについての次のステップ

Next Steps on Arsenic and Rice

September 12, 2013　by　FDA Voice

By: Suzanne Fitzpatrick, Ph.D., DABT

http://blogs.fda.gov/fdavoice/index.php/2013/09/next-steps-on-arsenic-and-rice/

9 月 6 日に FDA はコメ及びコメ製品のヒ素についての 1,300 の検査結果を発表し、コメのヒ素濃度は、急性または短期の健康リスクとはならないことを見いだした。（ただちに健康に影響はない。）

先週述べたように、次のステップは長期健康リスクを評価することである。そしてここからが私の仕事である。私は FDA で働く科学者の一人で、この国の最も優秀なヒ素の専門家たちが今後数ヶ月で行うであろう作業について説明したい。

この仕事は手強いもので、その理由の一つはコメ製品がたくさんあることである。リンゴジュースのヒ素のリスク評価を行う時には、基本的に対象製品はひとつであった。コメについては数百の製品がある。我々は既に取り組んでいる。FDA の CFSAN の科学者が FDA の毒性研究センターや NIEHS、EPA などのその他連邦機関と相談しながらリスク評価を行っている。

あらゆる種類の科学者や医療専門家と協力している。私は毒性学者でコメのヒ素暴露による可能性のある様々な有害影響データを吟味している。栄養学者がコメの摂取パターンを研究し、疫学者は疾患のパターンを検討している。統計学者やヒ素暴露の専門家やその他が協力する。

我々は、高濃度のヒ素を含む飲料水に何年も暴露された人々についての研究を利用するだろう。特に若い人や影響を受けやすい人について良く検討する。この解析には時間がかかるだろう。同時に、コメ産業、大学の研究者、USDA がコメのヒ素濃度を減らす方法を探る。これは我々の食品からのヒ素のような汚染物質暴露を可能な限り最小化するために重要である。それまでは、FDA のアドバイスー多様な穀物を含むバランスのとれた食生活をーを繰り返させて欲しい。

私や私の同僚は科学者であるが、同時に親であり消費者でもある。我々のミッションはこの問題ーコメ及びコメ製品にヒ素が含まれることによる長期リスクを理解し最小化することーに最良の科学を提供することである。

４．FDA は乳児用コメシリアルの無機ヒ素規制値を提案

FDA Proposes Limit for Inorganic Arsenic in Infant Rice Cereal

April 1, 2016

http://www.fda.gov/Food/NewsEvents/ConstituentUpdates/ucm493714.htm

「食品安全情報」No.8 (2016)

FDA は乳児の主な無機ヒ素暴露源である乳児用コメシリアルの無機ヒ素を減らすための対策をとっている。企業向けガイダンス案で、FDA は乳児用コメシリアルの無機ヒ素の規制値あるいは「アクションレベル」100 ppb を提案している。現在市販されている乳児用コメシリアルの多くはこの基準を満たすか、あるいは近い値である。

提案された規制値はコメとコメ以外の製品の広範な検査と、無機ヒ素暴露と人生の初期での神経影響と妊娠への有害アウトカムとの関連を示した科学的研究を解析した 2016 年の FDA のリスク評価、乳児用コメシリアルの無機ヒ素を減らすことの実行可能性の評価、による。

以下、いくつかの詳細情報を同時に公表している。

・コメとコメ製品のヒ素

Arsenic in Rice and Rice Products

http://www.fda.gov/Food/FoodborneIllnessContaminants/Metals/ucm319870.htm

FDA は食品中のヒ素について何十年も監視してきたが、2011 年にヒ素の形態毎の分析が可能になって以来検査を拡大してきた。コメは他の食品より無機ヒ素が多く、2016 年 4 月に FDA は乳児用コメシリアルに対して 100 ppb の規制値を提案した。この濃度は膨大な科学的情報の FDA の評価に基づき、乳児の無機ヒ素暴露を減らそうとしたものである。さらに FDA は妊娠女性と乳児の世話をしている人達に向けたコメの摂取についての助言を作成した。

・コメとコメ製品のヒ素の検査と分析についての FDA の声明

FDA Statement on Testing and Analysis of Arsenic in Rice and Rice Products

http://www.fda.gov/Food/FoodborneIllnessContaminants/Metals/ucm367263.htm

乳児は体重あたりの食事の摂取量が多いため、成人に比べて約 3 倍ヒ素の摂取量が多い。その主な摂取源が乳児用コメシリアルである。

保護者と妊娠女性への助言

保護者向けは以下の通り。

＊赤ちゃんには鉄を強化したシリアルを与えること。

＊鉄を強化したコメシリアルは赤ちゃんの良い栄養源ではあるが、それだけを与えないように、また最初の選択肢である必要もない。オート麦や大麦や複数穀物の強化乳児用シリアルもある。

＊幼児には多様な穀物を含むバランスのとれた食事を与えるように。

同時に、妊娠女性についても小麦やオート麦、大麦などの多様な穀物を含む多様な食品を摂取するのが賢明であろう。この助言は米国産科婦人科学会によるこれまでの妊娠女性向けの“半分は全粒穀物に”という栄養ガイドと一致する。

FDA の新しい研究を含む公表されている研究によると、コメを大量の水（コメの 6

～10 倍）で調理し、余分な水を捨てることで無機ヒ素含量をコメの種類に応じて 40～60%減らせる。ただし、この方法はコメの重要な栄養素も減らす可能性がある。

提案された規制値と消費者助言の根拠

FDA は 2016 年 4 月 1 日にコメ及びコメ製品について集めたデータを公表し、レビューを完了した。これらのデータは乳児用コメシリアルのヒ素について理解を深めるのに必要だったものである。乳児や幼児が食べるコメのみを原料とするシリアル 76 検体、複数の穀類からなるコメ以外のシリアル約 36 検体、その他食品の無機ヒ素濃度を示した。さらに乳児や幼児が食べる 14 カテゴリー、400 検体以上のその他の食品についても検査した。これらの新しい検体は、2013 年にそれまで調べた結果として報告していた約 1300 検体のコメとコメ製品の検査に追加された。

2014 年に小売店で販売されていた乳児用コメ製品の約半分（47%）が提案されているアクションレベル 100ppb を満たし、78%は 110ppb 以下であった。

FDA は、製造業者は GMP やコメの産地をヒ素濃度の低いところにするなどの手段で提案されている基準値以下の乳児用コメシリアルの生産が可能だと予想する。FDA は法的執行を検討する場合にはアクションレベルを考慮する。

・FDA プレスリリース

FDA は乳児用コメシリアルの無機ヒ素規制値を提案

FDA proposes limit for inorganic arsenic in infant rice cereal

April 1, 2016

http://www.fda.gov/NewsEvents/Newsroom/PressAnnouncements/ucm493740.htm

FDA は、乳児の主要なヒ素暴露源である乳児用コメシリアルの無機ヒ素を低減するための措置を講じる。体重当たりで乳児のコメ摂取量は成人より多く、主にコメシリアルである。さらに全国摂取量データでは体重当たりの摂取量が一番多いのは約 8 ヶ月齢である。

FDA が提案しているアクションレベルの 100 ppb は、EC の乳幼児用食品製品のためのコメの規制値と同じである（EC 基準はコメそのものについての基準で、FDA の企業向けガイドラインは乳児用コメシリアルの無機ヒ素である）。

消費者向け助言

FDA は全ての消費者に向けて、栄養と特定の食品を過剰に食べることによる有害影響の可能性を最小限にするためにバランスのとれた食事をするよう助言し続ける。FDA は一般の人に対してヒ素を理由に現在のコメの摂取を変えるように助言してはいないが、妊娠女性と乳児に対しては暴露量を減らすために情報を提供する。

（先の記事との重複部分は省略）

提案した規制値と消費者助言の根拠

FDA は、食事暴露を含む疫学的根拠から、乳児と妊娠女性の無機ヒ素暴露は、子ど

もの学習を測定するある種の発達検査の成績の悪さにつながる可能性のあることを発見した。

FDA は乳児用コメシリアルの無機ヒ素濃度を示すデータを発表した。さらに他にヒ素暴露源があるかどうかを評価するために 400 以上の乳幼児がよく食べる他の食品も調べた。コメ以外の食品は全て無機ヒ素濃度が 100 ppb より十分低く、バランスのとれた食生活に取り入れることのできるヒ素濃度の低い選択肢はあることが示された。

上述の健康リスクを評価するのに加えて、FDA はコメとコメ製品を食べることに関連する肺がんと膀胱がんについて数学的モデルを開発した。FDA はコメとコメ製品に含まれる無機ヒ素への暴露により米国においては 10 万人あたり生涯 4 例の肺がんと膀胱がんが追加で発生すると推定する。この推定値は米国の肺がんと膀胱がんの 1%より遥かに小さい。

FDA の無機ヒ素暴露による有害健康影響の可能性についての科学的評価は、他の政府機関同様外部ピアレビューを受けた。

ヒ素は地殻に存在し水や空気や土壌にある。ヒ素は天然に土壌や水に生じる。肥料や農薬も濃度に寄与する。ヒ素には有機と無機の二つの形態があり、食事中では無機ヒ素の方が毒性が高いと考えられている。コメは他の食品より無機ヒ素濃度が高い。理由の一部はコメが他の作物よりヒ素を吸収するためである。

次のステップ

FDA は提案されているアクションレベルとリスク評価について 90 日間パブリックコメントを受け付ける。製造業者はガイダンス案が最終化される前に助言を受け容れることを選ぶことができる。

・Q & A:コメとコメ製品のヒ素

Questions & Answers: Arsenic in Rice and Rice Products

http://www.fda.gov/Food/FoodborneIllnessContaminants/Metals/ucm319948.htm

（先の記事との重複部分は省略）

＜食品中のヒ素＞

ヒ素とは何か？

ヒ素には違う種類のものがあるのか？

一般的に 2 つのタイプがある。有機ヒ素と無機ヒ素であり、両方を合わせて総ヒ素とする。もしヒ素が炭素に結合すれば有機型となり、炭素がなければ無機型である。この 2 つのタイプでは無機型の方が有害な健康影響と関連している。

どうしてヒ素が食品にはいるか？

ヒ素は水、大気、土壌中に存在し、いくつかの食用作物が生長とともに吸収する。これら作物から完全には排除できない。

コメのヒ素については？

コメはその食べ方と育て方の両方により無機ヒ素の主な摂取源である。コメは他の食用作物よりヒ素を吸収しやすい。

オーガニック食品はオーガニックでない食品よりヒ素は少ないか？

オーガニック栽培は関係ない。慣行栽培と有機栽培でのコメのヒ素濃度に違いがあるというデータを知らない。

ヒ素暴露による健康リスクとは何か？

高濃度長期暴露は皮膚、膀胱、肺のがん及び心疾患と関連する。FDA は様々な長期影響について調べているところである。

FDA は食品のヒ素を調べているか？

FDA はトータルダイエットスタディ（TDS）を通じてコメを含む食品中の総ヒ素を検査してきた。また、他の計画でも国産/輸入食品中のヒ素濃度を調べている。2011 年に無機型と有機型を分けて測定できる新規測定法が利用できるようになってからは、その方法を用いて米国の食品摂取に関連するリスクのさらなる理解と管理を行っている。

＜FDA はコメのヒ素について何をしているか＞

なぜ FDA はコメのヒ素を集中的に取り上げることにしたのか？

予備的データからコメが他の食品より無機ヒ素濃度が高いことが示されており、それが確認されたからである。コメは乳児を含めて広く食べられている。さらに乳児は成人より体重当たりの摂取量が多い。

FDA のコメとコメ製品の検査データは何を示したか？

2016 年 4 月 1 日、FDA はコメ及びコメ製品中のヒ素についてのレビューを完了するために、それまでの測定データを統合し公表した。乳児用コメシリアルの平均無機ヒ素濃度は 103 ppb であった。

FDA はコメのヒ素について何をしたか？

乳児用コメシリアルの無機ヒ素についてアクションレベルあるいは規制値 100 ppb を提案した。

一部の国や地域のコメは安全性が高いか？

FDA の検査の目的は米国市場の多様なコメやコメ製品の無機ヒ素濃度を知るためで州や国の比較をするためではない。意味のある比較をするためには同じコメの品種を比べなければならないが、サンプル数が小さすぎてそのような比較はできない。さらに土壌や肥料、季節変動、栽培条件（特に灌漑の利用）など様々な要因がヒ素濃度に影響する。したがって検査結果を公表したものの州や国の比較をしないように注意する。

＜消費者向け助言＞

コメ及びコメ製品を食べることについて FDA の消費者向け勧告は何か？

私はコメを食べてもいいか、子どもにコメを与えてもいいか？

消費者はバランスのとれた食生活の一部としてコメを食べることができる。子どもにはコメシリアルだけではなく多様な強化シリアルを与えることが賢明である。妊娠女性にも多様な穀物を含む多様な食品を食べることを薦める

食道逆流しやすい子どもは飲み込むのが簡単なのでコメシリアルに頼っている。FDA はコメの代わりに何を薦める？

小麦、大麦、その他穀物ベースのシリアルも同様に液体を吸収し食道逆流しやすい乳児にも効果的である。

コメのヒ素を減らすために消費者ができることは？

大量の水で調理して水を捨てる。調理前に水洗いすることはヒ素含量にはあまり効果が無いが、精米やパーボイル米の鉄、葉酸、チアミン、ナイアシンを洗い流す。以下の表に追加情報を記す。

表 1. 洗った場合の各成分の減少率（%）

コメ	無機ヒ素	鉄	ナイアシン	チアミン	葉酸
玄米	0	10	0	0	12
精米	16	71	85	83	87
パーボイルド米	9	81	28	51	73

表 2. 大量の水で調理した場合の各成分の減少率（%）（平均 6:1 及び 10:1）

コメ	無機ヒ素	鉄	ナイアシン	チアミン	葉酸
玄米	50	0	0	42	45
精米	43	46	42	39	43
パーボイルド米	61	75	53	64	62

・リスク評価

Arsenic in Rice and Rice Products Risk Assessment

http://www.fda.gov/Food/FoodScienceResearch/RiskSafetyAssessment/ucm485278.htm

http://www.fda.gov/downloads/Food/FoodScienceResearch/RiskSafetyAssessment/UCM486543.pdf

FDA はコメ及びコメ製品中の無機ヒ素による健康リスクのリスク評価を実施した。評価は次の 2 つのことを含んでいる。

1）長期暴露による肺がん及び膀胱がんの定量的推定、並びにリスク低減のための様々なシナリオの予測される影響について、2）影響を受けやすいライフステージ（母

親の摂取による子宮内暴露、乳幼児期暴露）における可能性がある非発がんリスクの定性的評価。

リスク評価は第三者ピアレビューを受けており、ピアレビュー報告書及びその回答も本ウェブサイトで公表されている。他に分析結果、企業向けガイダンス案へのリンクもある。

がん推定及び予測

コメ及びコメ製品中の無機ヒ素の測定結果の平均値は、白米 92 ppb、玄米 154 ppb、乳児用乾燥白米シリアル 104 ppb、乳児用乾燥玄米シリアル 119 ppb であった。平均濃度は白米よりも玄米の方が高いが、白米の方が喫食量が多いため、リスクには白米が主に寄与している。

全てのコメ及びコメ製品への生涯暴露による肺がん及び膀胱がんリスクは 100 万人あたり膀胱がん 10 例、肺がん 29 例の合計 39 例である。モデルによると、1 日の喫食回数（servings）に応じてリスクはほぼ比例的に増加する。平均的な米国人は、1 人あたり 1 日 1 食以下である。もし、これが平均で 1 日 1 食にまで増えたら、生涯発がんリスクは先の例数から 100 万人あたり 74～184 例に増加する。発がんの予測リスクは、生涯のうち乳児期の暴露が 1 週間のうちの喫食回数に応じて直線的に増加する。

一般的な人では、コメ及びコメ製品中の無機ヒ素の基準値を 200 ppb 以上にするとがんリスクは変わらず、200 ppb 以下にするとリスクは下がると予測される。150 ppb にすると 0～23%、100 ppb では 2～47%、75 ppb では 17～79%リスクが下がるが、米国市場への影響もあり 100 ppb にすると米の種類にもよるが供給量は 4～93%減少する。

乳幼児の食事からコメ及びコメ製品を除くと生涯がんリスクは小さくなる可能性がある。

非発がんリスクの定性的評価

妊婦の約 90%がコメ及びコメ製品を食べている。女性の一日当たりの無機ヒ素への暴露量は 1 食あたり約 5.2～7.8μg である。文献レビューによると、母親の無機ヒ素暴露によって胎児への有害健康影響が増加する可能性がある。また乳幼児期の暴露には神経毒性影響の可能性があるが、影響の継続性は不明である。本件について今回は定量的評価を実施しなかった。

コメ及びコメ製品の摂取量と無機ヒ素暴露量

1 歳未満における乳児用コメシリアルの摂取量は平均 0.664 g/kg 体重/日（喫食者のみだと 1.125 g/kg 体重/日）であり、無機ヒ素の暴露量に換算すると平均 69.0 ng/kg 体重/日であった。一方、全てのコメ及びコメ製品は平均 0.925 g/kg 体重/日、無機ヒ素の暴露量は平均 94.1 ng/kg 体重/日であった。0～50 歳における全てのコメ及びコメ製品の摂取量は平均 0.332 g/kg 体重/日であり、無機ヒ素の暴露量は平均 31.9 ng/kg 体重/日であった。

５．コメ中のヒ素への消費者の暴露を低減することに向けた FDA の取り組み

Statement by Dr. Susan Mayne on FDA efforts to reduce consumer exposure to arsenic in rice

April 17, 2018

https://www.fda.gov/NewsEvents/Newsroom/PressAnnouncements/ucm604807.htm

「食品安全情報」No.9 (2018)

（CFSAN のセンター長である Susan Mayne 博士の声明）

FDA は、国産および輸入食品の安全管理任務に真剣に取り組んでおり、食品中の汚染物質のモニタリング、起こりうる暴露やリスクの評価、および消費者の汚染物質への暴露低減策の実施のなどにより、この任務を遂行している。

FDA の専門家たちは、食品中のヒ素濃度の検査を実施することにより、暴露量に関する情報を得て、健康リスクが生じる可能性について検討を行っている。長年、我々は他の政府機関や外部組織と提携し、コメ及びコメ製品に含まれるヒ素への消費者の暴露を低減する取り組みを行ってきた。

コメシリアルは、乳幼児が最初に食べる一般的な食品で、体重に対する割合でみると乳幼児は成人よりも多くコメを摂取している。FDA の研究者たちは、ヒ素のうち毒性がより高い無機ヒ素への暴露が子供の神経認知障害と関係があることを明らかにした。

2016 年 FDA は、乳児用コメシリアルに由来する無機ヒ素への暴露を低減する対策*1 に乗り出した。

FDA の科学者たちは、コメ中の有機ヒ素と無機ヒ素を区別する方法を開発して妥当性確認を行った。我々は、ピアレビュー文献を広範にレビューし、コメ及びコメ製品のヒ素に暴露されることで健康に及ぶ可能性のある影響に関するリスク評価書*2 を公表した。また、1000 検体を超えるコメ及びコメ製品の試料を検査した。

こうしたデータのすべてを検討した結果、我々は、事業者向けガイダンス案を発表するに至った。その中で、乳児用コメシリアル中の無機ヒ素について「アクションレベル」を 100 ppb と示した。我々は、食品製造業者に対し、安全側に考慮したこの対策を実施するよう要請し、大部分においてそれは達成可能であると認識した。妊婦や乳幼児が様々な穀物を摂取することを推奨し続けており、コメ以外の乳児用シリアルの選択肢もバランスの取れた食事に組み込むことが可能であると発信し続けている。

コメを介したヒ素への消費者の暴露を低減する FDA の取り組みは、食品中のヒ素や他の有毒金属によるリスクを低減するために実施されている広範な計画の一部である。この計画の一環として、我々は最近、有毒元素に関するワーキンググループ(Toxic Elements Working Group*3)を創設した。その任務は、有毒元素への暴露を可能な限り低減するという公衆衛生上の目標を達成するために FDA が取るべき活動について、そ

れを明確にすること、対象を設定すること、および優先順位付けすることである。さらに、食品、化粧品およびダイエタリーサプリメントに含まれる有毒元素への暴露を低減することも目的としている。このワーキンググループは、FDA の CFSAN に所属するシニアリーダーやリスク管理者で構成され、彼らは、毒性学、化学、医学、疫学、政策や法律の作成の経験者である。

米国会計検査院(GAO)は、コメ中のヒ素の問題に関する報告を行っており*4、我々のこの分野での取り組みを承認し、それらをさらに進めることを支持している。実施が急がれる 2 つの勧告を FDA に提示した。一つは、2016 年のリスク評価の更新を行うこと、もう一つは乳児用コメシリアル中の無機ヒ素に関するアクションレベルのガイダンス案を最終的なものに仕上げることである。それ以外にも、より良い組織間協力の仕組みを構築することを求める 2 つの勧告が出された。

全体として我々はこれらの勧告に同意しているが、2016 年に公表したコメ及びコメ製品中のヒ素に関するリスク評価書*5 の更新は、その結論に影響を与えるような新規の進化的な科学的知見が出てくるかどうかによることを指摘した。我々は、継続的に科学文献を調査し、米国環境保護庁(EPA)のような提携機関と協働しており、EPA の統合リスク情報システム(IRIS)計画は、我々の最新科学情報源の一例である。我々が行った既存のリスク評価の結論に影響を与える新しい科学的知見が入手された場合には、我々は必ずその評価の更新に着手する。

乳児用コメシリアルに関するアクションレベルのガイダンス案に関しては、最終的なものにまとめ、乳児用コメシリアル中の無機ヒ素についての正式なアクションレベルを設定できるよう尽力する。今年の末までにガイダンスを完成させる予定である。

組織間協力に関しては、米国農務省や他の機関の対応組織といつどのように連動すべきかを考慮して、その仕組みをさらに改善･強化する方法を検討する。それには、リスク評価および食品中汚染物質の分析法における役割や責務などが関わってくる。

厳格な科学的調査を通じてコメ及びコメ製品に含まれるヒ素への消費者の暴露を評価し低減することは、FDA による国民の健康を保護する取り組みの一つに過ぎない。我々はこれからも、重要な公衆衛生任務を遂行するに当たり、関連科学の進歩を先導し、またそれに追従し、連携者との協働を行い、そして、良く説明を受けた状態で栄養に関する決定が行われるように消費者と情報交換を行っていく。

*1: 乳児用コメシリアル中の無機ヒ素の上限値を提案
https://www.fda.gov/NewsEvents/Newsroom/PressAnnouncements/ucm493740.htm

*2: コメ及びコメ製品中のヒ素に関するリスク評価
https://www.fda.gov/Food/FoodScienceResearch/RiskSafetyAssessment/ucm485278.htm

*3: 食品中の有毒金属から消費者を保護する取り組み

https://www.fda.gov/Food/FoodborneIllnessContaminants/Metals/ucm604173.htm

*4: コメ中のヒ素のリスク管理に対する政府の取り組み

概略(別項に和訳有り): https://www.gao.gov/products/GAO-18-199

主要部(別項に和訳有り): https://www.gao.gov/assets/700/690700.pdf

全文: https://www.gao.gov/assets/700/690701.pdf

情報・データ源を含む全文: https://www.gao.gov/assets/700/690829.pdf

*5: コメ及びコメ中のヒ素に関するリスク評価書

https://www.fda.gov/downloads/Food/FoodScienceResearch/RiskSafetyAssessment/UCM486543.pdf

*6: コメ及びコメ製品中のヒ素

https://www.fda.gov/Food/FoodborneIllnessContaminants/Metals/ucm319870.htm

（総合ウェブサイトで、経緯、分析結果などがリンクされている）

6．FDA は無機ヒ素について乳児用コメシリアルの検査結果を利用可能にする

FDA Makes Available Results from Testing of Infant Rice Cereal for Inorganic Arsenic

March 6, 2020

https://www.fda.gov/food/cfsan-constituent-updates/fda-makes-available-results-testing-infant-rice-cereal-inorganic-arsenic

「食品安全情報」No.6 (2020)

本日 FDA は、無機ヒ素についての乳児用コメシリアルの最新の検査結果を利用可能にする。結果は、製造業者がこれら製品中の無機ヒ素の濃度低減化において著しく進展していることを示す。

FDA は、2016 年に乳児用コメシリアルに含まれる無機ヒ素についてアクションレベル 100 ppb を提示した事業者向けガイダンス案を公表したことに続き、2018 年に 149 の乳児用コメシリアル（精米と玄米製品の両方を含む）を集めて検査した。アクションレベルを満たす製品の割合は、2011～2013 年の検査では 36%であったのに対し、今回の検査では 76%であった。ただし、それらの改善は、全般的に無機ヒ素の濃度がより低い精米シリアルで顕著だった。今回のデータは、現在提案されているアクションレベルが適正製造基準（GMP）の利用により達成可能であることを支持する。

消費者は、鉄強化ライスシリアルは乳児にとって良い栄養源であるが、唯一の又は最初の選択肢にする必要はないことを知るべきである。その他の鉄強化乳児用シリアルには、オート麦や大麦、混合品（multigrain）がある。妊婦にもバランスの良い食事の

一部として様々な穀類を食べるよう助言する。

＊検査結果：Testing for Inorganic Arsenic in Rice Cereal for Infants - Analytical Results, Posted March 2020

https://www.fda.gov/media/135552/download

・検査数 149 製品（原料穀類がコメのみの製品）

・無機ヒ素の平均値 85 ppb、範囲 22~142 ppb

・他に、総ヒ素、ジメチルアルシン酸（DMA）、モノメチルアルソン酸（MMA）も測定

7．FDA は乳児用コメシリアル中の無機ヒ素に関するアクションレベルについて企業向け最終ガイダンスを発表

FDA Issues Final Guidance for Industry on Action Level for Inorganic Arsenic in Infant Rice Cereals

August 5, 2020

https://www.fda.gov/food/cfsan-constituent-updates/fda-issues-final-guidance-industry-action-level-inorganic-arsenic-infant-rice-cereals

「食品安全情報」No.17 (2020)

FDA は、2016 年に公表した乳児用コメシリアル中の無機ヒ素に関するガイダンス案を最終版にしたと発表した。このガイダンスでは、アクションレベル 100 μg/kg（100 ppb）を特定している。FDA は、無機ヒ素への暴露が神経発達影響に関連があると判断し、今回の対応を行っている。

直近 10 年間における乳児用コメシリアルの検査結果から、製造業者の適正な製造管理（優良適正規範：CGMP）によって、すでにこのアクションレベルが達成されていることが示されている。例えば、原料元の選定や検査などである。2018 年サンプリングでは検体の 76%がアクションレベル以下であり、それに対して 2014 年は 47%、2011～2013 年は 36%であった。特に精米シリアルで改善が著しい。

鉄が強化された乳児用コメシリアルは乳児にとって良い栄養源であり、最初の又は唯一の穀類として利用される。しかしながら、オート麦、大麦、マルチグレインなど他の鉄強化乳児用シリアルも同様に利用できる。妊婦はバランスのとれた食事の一環として様々な穀類を食べるよう助言されている。

この無機ヒ素のアクションレベルは、乳児用コメシリアルが異物混入（adulterated）に該当するのかを示す重要な情報源となる。異物混入であるかはケースバイケースで検討し、執行措置についても異物混入に該当するかを考慮することになるだろう。

＊連邦公報

Inorganic Arsenic in Rice Cereals for Infants: Action Level; Guidance for

Industry; Availability
08/06/2020
https://www.federalregister.gov/documents/2020/08/06/2020-17169/inorganic-arsenic-in-rice-cereals-for-infants-action-level-guidance-for-industry-availability
＊ガイダンス
Inorganic Arsenic in Rice Cereals for Infants: Action Level Guidance for Industry
August 2020
https://www.fda.gov/media/97234/download
＊リスク評価
Arsenic in Rice and Rice Products Risk Assessment
https://www.fda.gov/food/cfsan-risk-safety-assessments/arsenic-rice-and-rice-products-risk-assessment

乳児用コメシリアル中の無機ヒ素のアクションレベルに関する付属文書
Supporting Document for Action Level for Inorganic Arsenic in Rice Cereals for Infants
08/05/2020
https://www.fda.gov/food/chemical-metals-natural-toxins-pesticides-guidance-documents-regulations/supporting-document-action-level-inorganic-arsenic-rice-cereals-infants
＜FDA のアクションレベルに関する背景と根拠を示す文書＞
FDA はこれまで、2013 年 7 月にリンゴジュース中の無機ヒ素への暴露による生涯発がんリスクの定量的評価を実施し、リンゴジュース中の無機ヒ素に関するアクションレベルとともに企業向けガイダンス案を発表した。その後、2013、2016、2018 年にコメ及びコメ製品に着目した無機ヒ素の調査を実施し、2016 年 4 月 6 日に乳児用コメシリアル中の無機ヒ素に関する企業向けガイダンス案（アクションレベル）とリスク評価の報告書を発表した。2018 年に FDA は、米国会計検査院（GAO）から、ガイダンス案を最終版にするための予定を立てるよう勧告を受けていた。
乳児用コメシリアルは、米国で最も一般的に消費されている乳児用シリアルである。乳幼児は成人よりもコメ及びコメ製品が無機ヒ素の暴露源となりやすい。これは、乳幼児の方が食事の多様性が低く、体重当たりの消費量が多くなるためである。加えて、乳幼児は無機ヒ素の暴露により有害な神経発達影響を受けやすい。無機ヒ素の濃度が低い原料を使うなどの企業による CGMP への準拠によって暴露量を低減させることができる。それゆえ、FDA は乳児用コメシリアル中の無機ヒ素に関するアクションレベルのガイダンスを公表する。
リスク評価と達成可能性の評価結果

a）リスク評価

コメ及びコメ製品に含まれる無機ヒ素への乳児・小さい子供・妊娠中の暴露による非発がん影響に関する定性的評価と、生涯発がんリスクに関する定量的評価を行った。さらに、乳児用コメシリアル中の無機ヒ素の最大量の制限を含む可能な低減措置による、暴露量と発がんリスクの低下を推定した。

定性的評価は特に乳児への影響を重視し、妊娠期・乳児期・幼少期における無機ヒ素暴露と有害影響との関連性について、2015 年 2 月までに公表された科学文献についてシステマティックレビューを実施した。その結果、ヒトと動物の試験から、これらの生涯ステージにおける無機ヒ素への暴露は、妊娠期と幼児期の発達低下や乳児及び小さい子供における神経発達毒性を含む有害影響リスクを増大させ、その影響は後の生涯継続することを示唆する根拠が増えてきている。子供が特に神経毒性影響を受けやすいことも示唆されている。子供は体重当たりの食事摂取量が成人の 2～3 倍と多いため、無機ヒ素などの汚染物質への暴露量が成人に比べてはるかに多くなる。

2011～2013、2014 年の検査結果をもとにした、乳児用コメシリアルに無機ヒ素の最大基準を設定した場合の影響評価によると、無機ヒ素の濃度が 100 ppb を超える製品を除いた場合のモデルでは、無機ヒ素の平均濃度が乳児用玄米シリアルでは 119.0 ppb から 79.0 ppb、精米シリアルでは 103.9 ppb から 83.5 ppb に低下した。暴露量の減少によって神経発達影響は低減されるだろうと予測されるが、定量的な評価はできなかった。台湾人の疫学調査データを利用した肺がんと膀胱がんへの影響に関する用量反応モデルによる定量的評価によると、100 ppb 基準の設定により、乳児用玄米シリアルのみに起因する生涯発がんリスクは 37%の低下、乳児用精米シリアルの場合は 18.8%の低下となった。

b）達成可能性の評価

乳児用コメシリアル中の無機ヒ素について、企業が仮定の最大基準を達成できるのか（達成可能性）を評価した。評価では、2011～2013 年の 81 製品、2014 年の 76 製品、2018 年の 149 製品の乳児用コメシリアルについて、仮定の最大基準（75、100、125、150 ppb）を満たす割合がそれぞれにどの程度になるかを調べた。その結果、100 ppb を満たす製品の割合は 2011～2013 年の 36%から 2018 年の 76%に増加した。全体的な濃度分布も濃度が低い方へシフトしており、製造業者による原料元の選定や検査などを含む CGMP への準拠が製品中の無機ヒ素濃度の低下につながり、100 ppb のアクションレベルを達成することにもなる。

（2018 年 149 製品中の無機ヒ素濃度は、平均値 85 ppb、90 パーセンタイル値 107 ppb、範囲 22~142 ppb）

<u>結論</u>

FDA は、コメ及びコメ製品に関するリスク評価と、乳児用コメシリアルの濃度データや企業の達成可能性を考慮した上で、乳児用コメシリアル中の無機ヒ素に関するア

クションレベル 100 ppb を設定した。このガイダンスは、全ての種類の乳児用コメシリアル（例：精米、玄米、オーガニック栽培、慣行栽培）に適用する。

FDA の調査によると、コメ及びコメ製品は他の食品に比べて無機ヒ素の濃度が高い。FDA のリスク評価によると、胎児、乳児、幼児の発達期における無機ヒ素暴露は神経発達影響と生涯発がんリスクの上昇に寄与し、アクションレベルの設定が無機ヒ素への暴露量とリスクを低減させる。さらに、最近の調査結果に基づき、設定した 100 ppb のアクションレベルは CGMP のもとで達成可能なレベルであると結論した。

８．FDA は議会報告書を受けてベビーフードの有害元素についての疑問に応える

FDA Response to Questions About Levels of Toxic Elements in Baby Food, Following Congressional Report

February 16, 2021

https://www.fda.gov/food/cfsan-constituent-updates/fda-response-questions-about-levels-toxic-elements-baby-food-following-congressional-report

「食品安全情報」No.5 (2021)

（訳注：米国下院委員会の経済及び消費者政策に関する小委員会が、乳児に有害なヒ素、鉛、カドミウム、水銀を高濃度に含むベビーフードが販売されており、FDA が十分に対応していないと指摘する内容のスタッフ報告書を発表したことを受けて、FDA が回答書を発表した。小委員会のスタッフ報告書は、ベビーフードで検出された濃度を、ボトル入り飲料水（FDA）及び飲料水（EPA）に設定された非常に低い基準値と比較しており、またトランプ政権が消費者の信頼を打ち砕いたということを主張する内容になっている。

小委員会の指摘に対し、FDA は、有害元素への暴露について深刻に考え、リスクベースで適切に管理していることを次のように説明している。）

FDA は、食品供給における有害元素への暴露をとても深刻に捉えており、特に、それが最も若齢で感受性が高い集団の健康と安全性の保護につながる場合には深刻だと考えている。有害元素、例えばヒ素、鉛は環境中に存在し、土壌や水、大気を介して食品供給に入り、完全に取り除くことはできない。FDA の目標は、最大限に実施可能な範囲で、さらなる研究や関係者との協力強化によって暴露量を減らすことである。

FDA の規制と監視は米国で販売・製造されたベビーフードの安全性確保を支援する

2021 年 2 月 4 日に米国下院委員会の経済・消費者政策に関する改革小委員会が発表したベビーフード中の有害元素に関するスタッフ報告書は、ベビーフード中の有害元素を減らすためにさらに何が出来るのかという重大な疑問を投げかけるものであったが、この問題について FDA は、優先順位をつけ重点的に労力を注ぐためにリスクベー

スで積極的に取り組んできた。FDA の科学者は、ベビーフードの有害元素の濃度を「トータルダイエットスタディ」や「食品及び食品容器中の有害元素と食品中の放射性物質」のコンプライアンス計画で定期的に監視している。

食品中の有害元素に健康上の懸念がある場合に、FDA は、アクションレベルの設定などの低減措置、データ公開、有効的な低減戦略を特定するための企業との協働など段階的に対処する

例として、FDA が 2011 年に乳児用コメシリアルのヒ素について検査を開始して以来、製造業者は汚染低減に取り組み、それらは最終的に FDA が公表したアクションレベルに関する事業者向けガイダンスにつながった。このような取り組みにより、現在の乳児用コメシリアルは 10 年前よりも安全になった。そして、企業による最新の科学と優良製造規範の導入により乳児用コメシリアル中のヒ素濃度は引き続き減少するだろうと予測している。製造・販売者には、連邦食品医薬品化粧品法のもと、製品の安全性を保証する法的責任がある。法律に違反した製品については、FDA が情報を吟味してケースバイケースで対処する。例えば 2021 年 1 月 15 日には、有害な量の無機ヒ素とカビ毒のパツリンを含むジュース製品の流通を中止するよう、FDA は裁判所の命令をもとに企業に要請した。さまざまな食品の有害元素に関連した輸入警告も複数発出している。さらに、国産と輸入の食品が有害元素の同じ基準値を満たすよう、コーデックスへの参加など、継続的に取り組んでいる。

FDA は、食品に由来する有害元素への暴露を制限するために、すぐに実施可能な消費者向け助言を提供する

議会報告書の勧告に一致して、FDA は、乳児には様々な穀類の乳児用シリアルを食べさせるよう助言してきた。鉄を強化したコメシリアルは乳幼児の良い栄養源ではあるが、それのみを供給源にしたり、最初の供給源にすべきではない。

FDA は、連邦政府のパートナー、業界、消費者、衛生活動家団体とともに、食品由来の有害元素への消費者暴露を減らすという目標を共有し、ともに取り組み続けていく。

＊米国下院委員会の経済及び消費者政策に関する小委員会のスタッフ報告書

Oversight Subcommittee Staff Report Reveals Top Baby Foods Contain Dangerous Levels of Toxic Heavy Metals

Feb 4, 2021

https://oversight.house.gov/news/press-releases/oversight-subcommittee-staff-report-reveals-top-baby-foods-contain-dangerous

経済及び消費者政策に関する小委員会が、2019 年 11 月 6 日、米国のベビーフード（オーガニック製品と従来製品）の大規模製造業者 7 社に向けて、ベビーフード製品中の有害重金属（無機ヒ素、鉛、カドミウム、水銀）に関する社内文書と検査結果の提

出を要請した（7 社：Nurture, Inc.; Beech-Nut Nutrition Company; Hain Celestial Group, Inc.; Gerber; Campbell Soup Company; Walmart Inc.; Sprout Foods, Inc.）。

この要請に 7 社のうち 4 社が応じ、小委員会が入手したそれら社内文書と検査結果によると、ベビーフードは相当量の有害重金属に汚染されている。Walmart、Campbell、Sprout Organic Foods ら 3 社は、調査への協力を拒否した。

4 社の社内文書からは、次のことが指摘された。

ヒ素

- Nurture（HappyBABY）は、無機ヒ素を 180 ppb 相当含むとの検査結果がでた後もベビーフードを販売した。販売前に検査された Nurture の 25%以上が 100 ppb を超える無機ヒ素を含んでいた。Nurture の検査では、販売された代表的なベビーフード製品は 60 ppb の無機ヒ素を含んでいた。
- Hain（Earth's Best Organic）は、129 ppb 相当の無機ヒ素を含むベビーフード最終製品を販売した。Hain は原料のみを検査し、最終製品は検査していなかった。文書によると Hain は 309 ppb 相当のヒ素が検出された原料を使用した。
- Beech-Nut は 913.4 ppb 相当のヒ素が検出された後に、その原料を使用した。Bee-Nut は柔らかさなどの特徴を持たせるために 300 ppb を超えるヒ素が検出された添加物を定期的に使用した。Berber は 90 ppb を超える無機ヒ素が検出されたコメ粉 67 バッチを使用した。

鉛

- Nurture は 641 ppb 相当の鉛が検出されたベビーフード最終製品を販売した。Nurture が検査したベビーフード最終製品の約 20%が 10 ppb を超える鉛を含んでいた。
- Beech-Nut は 886.9 ppb を超える鉛を含む原料を使用した。鉛を含む多くの原料が使用された：鉛濃度が 5 ppb 超過のものを 483、15 ppb 超過のものを 89、20 ppb 超過のものを 57。
- Hain は 352 ppb 相当の鉛を含む原料を使用した。Hain は鉛を含む多くの原料を使用した：鉛濃度が 20 ppb 超過のものを 88、200 ppb 超過のものを 6。
- Gerber は 48 ppb 相当の鉛を含む原料を使用し、20 ppb を超える鉛を含む多くの原料を使用した。

カドミウム

- Beech-Nut は 20 ppb を超えるカドミウムが検出された 105 の原料を使用し、検査したいくつかの最大は 344.55 ppb であった。
- Hain は 20 ppb を超えるカドミウムが検出された 102 の原料をベビーフードに使用し、最大は 260 ppb であった。
- Nurture のベビーフード最終製品の 65%は 5 ppb を超えるカドミウムを含んでいた。

- Gerber キャロットの 75%は 5 ppb を超えるカドミウムを含み、最大は 87 ppb であった。

水銀

- Nurture は 10 ppb 相当の水銀を含むベビーフード最終製品を販売した。
- Beech-Nut 及び Hain はベビーフード中の水銀について検査していない。
- Gerber はまれにしか検査しない。

これらの結果は、その他の製品に対する既存の規制値よりも高い。例えば、FDA がボトル入り飲料水について設定した最大許容値は、無機ヒ素 10 ppb、鉛 5 ppb、カドミウム 5 ppb であり、EPA が飲料水（注：水道水）について設定した水銀の許容値は 2 ppb である。

社内基準は次の通り。

- Nurture は、有害重金属が含まれる量に関係なく、検査した全ての製品を販売する。企業方針によると、Nurture の検査は消費者の安全性のためではない。FDA は、乳児用コメシリアルに含まれる無機ヒ素は 100 ppb までという、たった一つの基準を最終化した。Nurture は社内基準として、これより 15%高い 115 ppb を設定している。
- Beech-Nut は、社内基準として、ビタミンミックスなどの添加物中のヒ素とカドミウムについて 3,000 ppb、ある種の原料中の鉛について 5,000 ppb を設定している。
- Hain は、社内基準として、いくつかの原料のヒ素、鉛、カドミウムについて 200 ppb を設定した。しかし Hain は、その社内基準を超過して 353 ppb の鉛と 309 ppb のヒ素を含む原料を使用した。Hain は理論計算にもとづき原材料の検査基準逸脱を正当化した。

小委員会は､調査協力を拒否した 3 社のベビーフードについて非常に懸念している。

Hain が有害重金属を多く含む原料（例：ビタミン/ミネラルプレミックス）をベビーフード製品に添加している、との秘密の企業提示があったが、トランプ政権は無視した。FDA は、この件について何も新しいことをしておらず、設定している基準も、乳児用コメシリアルの無機ヒ素 100 ppb のみである。

小委員会は次のことを勧告する。

- 検査を義務化：ベビーフード製造業者は、原料ではなく最終製品について有害重金属を検査するよう、FDA から要請されるべきである
- 表示：製造業者は、食品ラベルに有害重金属の濃度を報告するよう、FDA から要請されるべきである
- 有害な原料の自主的排除：製造業者は有害重金属の濃度が高い原料の代替品を自

主的に見つける、あるいは、コメのように、高濃度の有害重金属が頻繁に検出される原料を多く含む製品を自主的に排除すべきである

- FDA 基準：FDA はベビーフードに許容される有害重金属の最大基準値を設定すべきである。各重金属について 1 つの濃度を全てのベビーフードに適用すべきである。そして、その濃度は、有害重金属の神経影響から赤ちゃんを保護すべきものでなくてはならない
- 保護者は警戒するように：保護者はコメ製品のような有害重金属が多く検出される原料を含むベビーフードを避けるべきである。上記の 1 から 4 つの勧告を通じて、保護者らが赤ちゃんを保護するために情報に基づいた決定を下すのに必要な情報を得られるだろう。

ベビーフード製造業者は、公共の信頼という特別な立場にある。消費者は、安全でない製品は販売されていないと信じている。消費者はまた、連邦政府は安全でないベビーフードの販売を知っていながら許可することはないと信じている。この報告書は、ベビーフード製造業者とトランプ政権の規制担当者が信頼を打ち砕いたことを露呈する。

9．FDA の、有害元素を含む食品中化学ハザードについての企業への文書と、FDA の赤ちゃんや小さい子どもの食品の安全性向上のために努力について更新

FDA Letter to Industry on Chemical Hazards, including Toxic Elements, in Food and Update on FDA Efforts to Increase the Safety of Foods for Babies and Young Children

March 5, 2021

https://www.fda.gov/food/cfsan-constituent-updates/fda-letter-industry-chemical-hazards-including-toxic-elements-food-and-update-fda-efforts-increase

「食品安全情報」No.6 (2021)

FDA は、赤ちゃんや小さい子供用食品の有害元素をさらに減らすための我々の仕事の最新情報を提供する。有害元素は環境中に存在するため、食品供給に存在する。特定食品のヒ素、水銀、カドミウムの量は多くの要因による；例えば、生育条件、製造及び農業工程、過去や現在の環境汚染、元素を取り込む食用作物の遺伝的能力など。我々はアメリカの子供たちの健康についての国民の懸念を共有し、FDA の検査（トータルダイエットスタディ）で確認された量では、子供たちに食品中の有害元素暴露による差し迫った健康上のリスクがないことを両親や保護者に再確認したい。FDA は定期的に食品中の有害元素の量を監視しており、健康リスクを引き起こすことがわかると、FDA はそれらの食品を市場から取り除くための措置を講じる。

研究により、有害元素への暴露を減らすことは、乳児や子供たちの脳の発育に長期的

に影響する可能性を最小化するのに重要だとわかった。従って、この問題は FDA の最優先事項の 1 つであり、我々は、乳幼児が一般的に摂取する食品をより安全にするために、影響力のある解決の特定と実施を推進することに積極的に取り組んでいる。

企業への文書

FDA がこの分野の仕事を進めるには、企業も同様にしなければならない。本日 FDA は、「ヒト用食品のための CGMP、ハザード分析、リスクに基づく予防的管理」規則の予防管理規定の対象である、乳幼児用食品の製造業者と加工業者に文書を出した。この文書は、乳幼児用製品などのハザード分析を実施する際に、有害元素などを含む化学ハザードリスクを考慮する既存の責任を彼らに再確認する。予防的管理規定は、管理が必要な特定された化学ハザードを大幅に最小化又は防止するため、企業に管理を実施するよう求めている。例えば、一部の製造業者は最終製品の検査などの検証活動を実施することがある。

両親や保護者への助言

FDA は、必要な栄養素を得るために年齢に適した様々な健康的な食品を含む食事について、小児科医と話すよう助言する。適切な成長と発育のために、両親や保護者は、生後 6 ヶ月以上の赤ちゃんに鉄分強化穀物や他の鉄を含む食品を確実に与える必要がある。米国小児科学会には乳幼児に食事を与えるための詳細な助言がある。

＜バランスのとれた食事へのカギは、様々な健康的食品を食べることである＞

FDA は両親や保護者に、パック入り離乳食を与えるのを否定したり、乳幼児に特定の食品を与えるのを完全にやめるよう助言していない。食品供給中に発生する特定の有害元素を避けるために子供の食事から食品グループを排除すると、特定の栄養素が不足し、健康状態が悪化する可能性がある。

食品製造業者は、より低濃度の有害元素の成分を使用できる能力があるため、自分で離乳食を作ることを選択した親は、手作りが離乳食中の有害元素の潜在的な暴露を減らす可能性は低く、それどころかより高濃度になる可能性があることを知ることが重要である。最後に、両親や保護者は、乳児に自家製の乳児用ミルクを作って与えようとしないことが重要だと強調したい—これが有害元素への暴露を減らす可能性は非常に低く、乳児は、重度の栄養不足や微生物による食中毒など、生命を脅かす結果に苦しむことになる。

FDA の活動の更新

FDA は乳幼児用食品の有害元素の量をさらに削減するための総合計画を最終化している。

短期的には、FDA は以下のことに取り組んでいる。

- リンゴジュース中のヒ素に関するガイダンス案の最終化やジュース中の鉛のアクションレベルを記したガイダンス案を発表することなど、食品をより安全にするのに役立つ現在のアクションレベルの再検討や、追加のアクションレベルの策定。

・　査察を含む、焦点を絞ったコンプライアンスと執行活動。
・　現行規則のもと義務を果たす方法について企業にガイダンスを提供する。

FDA はこれらの製品を対象とした継続的な監視サンプリング業務も継続する予定である。

我々は、乳幼児用食品中の鉛、カドミウム、水銀、ヒ素のアクションレベルの策定に役立てるために、連邦政府のパートナー、学界、他の関係者と協力したいと思っている。我々は乳幼児が一般的に食べる食品中のそれらの存在の程度をよりよく理解するために、さらなるデータ源を探し、これらの元素の検査を増やす予定である。我々はまた継続して、様々な食品中の有害元素の量の変動性や、もしあるなら、低用量暴露による幼児期の発育への潜在的な影響についての理解を深めていくつもりである。さらに、来年には、FDA はこれらの問題に関する知識を共有するために我々の関係者を集めてワークショップを開催し、緩和戦略の可能性について話し合う予定である。

乳児用コメシリアル中の無機ヒ素のアクションレベルを設定するための作業で明示されたように、食品中の有害元素の濃度を低減させるプロセスは複雑で多面的である。食品中の有害元素を制限するための対策が、栄養面で大きなメリットがある食品の排除、あるいはある有害元素の存在を減らして別の有害元素を増やすような、意図しない結果をもたらさないことを確実にするのが重要である。この理由のため、FDA のプロセスは慎重かつ包括的でなければならない、そして、来週には我々は計画を共有し、この重要な問題に関する FDA の今後の作業のより詳細情報を提供する予定である。

消費者向け追加情報

・FDA は赤ちゃんと小さい子供用食品中の有害元素のさらなる削減を目的とした新しい対策を公表する
https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/fda-announces-new-actions-aimed-further-reducing-toxic-elements-food-babies-young-children
・ヒ素の暴露を制限するためにできること
https://www.fda.gov/food/metals-and-your-food/what-you-can-do-limit-exposure-arsenic
・消費者向け：コメと雑穀中のヒ素について妊婦と親が知っておくべき 7 つのこと
https://www.fda.gov/consumers/consumer-updates/consumers-seven-things-pregnant-women-and-parents-need-know-about-arsenic-rice-and-rice-cereal
・重金属とあなたの食品
https://www.fda.gov/food/chemicals-metals-pesticides-food/metals-and-your-food

FDA インフォグラフィック：バランスのとれた食事へのカギは様々な健康的な食品を食べることである
https://www.fda.gov/media/146439/download

- バランスのとれた食事へのカギは様々な健康的食品を食べることである
- これは生後 6 ヶ月以上の乳幼児の成長と発育に重要である。
- 重金属や他の有害元素は環境中に存在し、土壌、水、空気を通して食品供給に入る可能性がある。
- 食品中の有害元素の濃度の低減化は FDA の最優先事項である。
- 我々は食品の安全性を確保するために定期的に有害元素の濃度を監視している。
- 我々は両親や保護者に、パック入り離乳食を与えるのを否定したり、乳幼児に特定の食品を与えるのを完全にやめるよう助言していない。
- 生後 6 ヶ月以上の乳幼児に必要な栄養素を得るために、様々な健康的食品を含む食事について担当の小児科医と話をしよう。

＊参考：食品安全情報（化学物質）No. 5/ 2021（2021. 03. 03）
【FDA】FDA は議会報告書を受けてベビーフードの有害元素についての疑問に応える
http://www.nihs.go.jp/hse/food-info/foodinfonews/2021/foodinfo202105c.pdf
（訳注：この議会報告書が米国で大きなニュースになっており、FDA がその対応に追われている）

１０．　FDA は赤ちゃんと小さい子供向けの食品由来の有害元素への暴露の提言についての行動計画を共有

FDA Shares Action Plan for Reducing Exposure to Toxic Elements from Foods for Babies and Young Children
April 8, 2021
https://www.fda.gov/food/cfsan-constituent-updates/fda-shares-action-plan-reducing-exposure-toxic-elements-foods-babies-and-young-children
「食品安全情報」No.8 (2021)

本日 FDA は、赤ちゃんや小さい子供向けの食品由来の有毒元素への暴露を減らすための行動計画「さらにゼロに近づける（Closer to Zero）」を発表した。

さらにゼロに近づける：ベビーフードのための行動計画
Closer to Zero: Action Plan for Baby Foods
https://www.fda.gov/food/metals-and-your-food/closer-zero-action-plan-baby-foods

対象に含める有害元素は、ヒ素、鉛、カドミウム及び水銀である。FDA は、これまで関係者らとともに意義ある暴露低減化を成してきた。この行動計画は、それらの作業の上に築くものであり、赤ちゃんや小さい子供における有害元素への暴露量を継続的に減らしていくための、科学に基づく反復的なアプローチである。さらなる暴露の低減

化のために、次のことを実施する。

- 有害元素への食事暴露量の変化に関する調査と評価を推進する
- 関係者からの情報提供を得ながら、アクションレベルを設定する
- 農産品や製品中の有害元素の濃度をさらに低減させるために、業界による優良実践の採用を促す
- 焦点を絞ったコンプライアンス活動と執行活動を推し進める
- 経時的な濃度変化をモニタリングする

＊アクションレベルとは：食品が、連邦食品医薬品化粧品法の section 402(a)(1)に記された異物混入（adulterated）であると見なされる可能性のある汚染物質濃度のことである。FDA は、特定の事例で執行措置を行うべきかどうか検討するにあたり、その他の要因や科学的根拠に加えてアクションレベルを考慮する。

FDA は、科学をもとに、透明性を持って、活動的な関係者や一般の人達ともデータや情報を共有できる包括的なプロセスで取り組もうとしている。

＜FDA のアプローチ＞

FDA の行動計画では、次の 4 つの段階からなる反復的なアプローチを導入する。

- アクションレベルのための科学的根拠を評価する：暴露量の低減化のための継続的な改善のサイクルは、食品の定期検査の既存データ、化学分析法の研究及びデータ、毒性試験、暴露及びリスク評価など、関係する科学的情報を評価することから始まる。関係者や助言委員会との関わり、公開ワークショップ、専門家や関係機関などとの対話を通じて、FDA は必要に応じて特定の有害元素についての暫定参照値（interim reference levels: IRLs）を設定する予定である。IRL は、FDA が食品を介したある元素への暴露量が特定の健康影響をもたらすのかどうかを判断するのに利用される値である。
- アクションレベルを提案する：IRLs は、FDA が赤ちゃんや小さい子供がよく食べるベビーフード（例：シリアル、乳児用調製乳、果実・野菜のピューレ）やその他の食品について、ある有害元素のアクションレベルを提案する際に参考となる重要な因子である。
- 提案されたアクションレベルについて、その達成可能性や実行可能性を含めて関係者の意見を聞く：特定された各食品カテゴリー中の各種有毒元素について、FDA は、提案されたアクションレベルの達成可能性及び実行可能性とタイムフレームを評価するために、ワークショップや科学会議の開催や関係機関との対話なども含めた、意見募集のプロセスを通じてデータや情報を集める予定である。
- アクションレベルを最終決定する：FDA は、アクションレベルを調整して最終決定するために、関係者から得られた情報や、更新された科学研究、定期的モニタリングで得られた情報を利用する予定である。

＜行動内容と今後の予定＞

アクションレベルが決定した後は、それに対応する業界の取り組み状況を評価し、科学データをもとにアクションレベルをさらに調整すべきか判断するという一連のサイクルを再開する。有害元素ごとにデータの入手可能性や調査の必要性が異なるため、先ずは 2018 年に IRL（子供 3 μg/日）が設定されている「鉛」のアクションレベルの提案に向けて作業を開始する。その他の作業も含めた今後の計画予定は次の通り。全ての段階において、モニタリングや暴露評価などの研究と公表は行っていく。

- 第 1 段階（2021 年 4 月から 2022 年 4 月）:「ヒ素」について IRL 設定に向けたデータ収集などの作業を行う。「鉛」について赤ちゃんと小さい子供が食べる食品カテゴリーのアクションレベルを提案し、その実行可能性などについて関係者の意見を聞く。
- 第 2 段階（2022 年 4 月から 2024 年 4 月）:「カドミウム」と「水銀」について IRL 設定に向けたデータ収集などの作業を行う。「ヒ素」についてアクションレベルを提案し、関係者の意見を聞く。「鉛」のアクションレベルを最終決定する。
- 第 3 段階（2024 年 4 月以降）:「鉛」について、新しいデータをレビューし、アクションレベルによる低減効果を評価する。「カドミウム」と「水銀」についてアクションレベルを提案し、関係者の意見を聞く。「ヒ素」のアクションレベルを最終決定する。

＊参考：食品安全情報（化学物質）No. 6/ 2021（2021. 03. 17）
【FDA】FDA の、有害元素を含む食品中化学ハザードについての企業への文書と、FDA の赤ちゃんや小さい子どもの食品の安全性向上のために努力について更新
http://www.nihs.go.jp/dsi/food-info/foodinfonews/2021/foodinfo202106c.pdf

◆ リンゴジュース中のヒ素

1．消費者向け情報　リンゴジュースとヒ素についての Q＆A

Questions & Answers: Apple Juice and Arsenic
09/13/2011
http://www.fda.gov/Food/ResourcesForYou/Consumers/ucm271595.htm
「食品安全情報」No.19 (2011)

ヒ素とは何か？

天然に環境中に存在し、水や空気、土壌中に有機ヒ素または無機ヒ素の形態で存在する。有機ヒ素と無機ヒ素の 2 つの種類があり、無機ヒ素の方が有害である。どちらも土壌や地下水に存在するため、食品中からも微量検出される。

フルーツジュースから検出されたヒ素はどの種類か？

ジュースには有機ヒ素も無機ヒ素も両方が存在している。

一方の方がもう一方より有害なのか？

その通りである。無機ヒ素は有害で有機ヒ素は基本的に無害である。

リンゴやその他のフルーツのジュースは飲んでも安全か？

安全である。FDA は食品中の有害物質検査の一環として何年もフルーツジュースのヒ素を調べてきた。現在リンゴジュースを含むフルーツジュースに公衆衛生上のリスクがあるという根拠はない。

なぜフルーツジュースからヒ素が検出されるのか？

土壌や地下水に存在するからである。

1970 年代まではヒ素を含む農薬が米国で普通に使われていたため、一部の農場では微量のヒ素が検出される。

FDA はフルーツジュースのヒ素基準を定めているか？

定めていない。現在の科学的根拠では、もしヒ素が検出されても極めて微量である。

FDA はボトル入り飲料水のヒ素基準を定めているか？

定めている。1L あたり 10μg、10 ppb が基準値である。

なぜボトル入り飲料水に基準があるのにフルーツジュースにはないのか？

FDA がボトル入り飲料水に基準を設定したのは飲料水安全法（Safe Drinking Water Act）による EPA の飲料水基準に対応したものである。この基準は飲料水の方が摂取量が多いこと、飲料水中のヒ素はフルーツジュースと違ってほぼ全てが無機ヒ素であることなど各種要因にもとづいている。

フルーツジュースのヒ素から人々を守るために FDA は何をしているか？

FDA は食品中の有害物質検査の一環としてフルーツジュース及び濃縮物中のヒ素を調べている。ケースバイケースで検査結果により適切に対応している。さらに輸入食品について検査のための警告をしている。

リンゴジュースから高濃度のヒ素が検出されたという報道を見たが、この件について FDA は消費者にどんな助言をするか？

無機ヒ素の検出方法が正しく適切な検査が行われたかどうかを確認できるまでその結果については言えない。総ヒ素の検査では無機ヒ素と有機ヒ素を区別できないことに注意する必要がある。総ヒ素濃度をもとに、安全性について結論を出すことはできない。

＊リンゴジュースとヒ素について、FDA から Dr. Oz Show への手紙

1 通目

Letter from FDA to The Dr. Oz Show Regarding Apple Juice and Arsenic (09/09/2011)

September 9, 2011

http://www.fda.gov/Food/ResourcesForYou/Consumers/ucm271630.htm

EMSL Analytical, 社が市販のリンゴジュースの総ヒ素を 50 検体分析したという話を聞いている。その結果を受けて Dr. Oz Show がリンゴジュースは安全でないと報道する予定だと理解している。その検査結果を我々に提供して欲しい。以前あなた方に注意したように、総ヒ素濃度からは食品の安全性を判断することはできない。無機ヒ素の測定法は総ヒ素より複雑である（方法の参照サイト）。

Dr. Oz Show が総ヒ素濃度だけを根拠にリンゴジュースは安全でないというのは誤解を招く無責任なものである。

2 通目

Second Letter from the FDA to The Dr. Oz Show Regarding Apple Juice and Arsenic (09/13/2011)

September 13, 2011

http://www.fda.gov/Food/ResourcesForYou/Consumers/ucm271632.htm

あなたの番組のリンゴジュースの総ヒ素濃度の結果を見て、FDA の調査官がリンゴジュースを集めて分析するために Nestle/Gerber を訪問した。EMSL Analytical 社が 36 ppb の総ヒ素を検出したという同じロットのリンゴジュースと、そのほかのジュースを入手して分析した。総ヒ素の結果は 2.0 ppb から 6.0 ppb であった。さらに Nestle/Gerber 社が自社でも検査を行っており、別の検査機関での検査結果なども入手した。それらの結果は FDA の結果と一致するものであった。Nestle/Gerber 社はこれらの結果をあなた方に伝えている。我々の調査結果からは、EMSL Analytical 社の結果が間違って高いことが懸念される。食品の分析は検査機関にとっては難しいもので、サンプルの些細な処理方法の違いで大きな差になることがある。

以上をまとめると、これらの検査結果からはリンゴジュースが安全でないということは示されないということである。FDA は 9 月 9 日の手紙でも述べたように、Dr. Oz Show がリンゴジュースは安全でないというのは誤解を招く無責任なものであると考えている。

＊FDA:リンゴジュースは飲んでも安全

FDA: Apple Juice is Safe To Drink

09/13/2011

http://www.fda.gov/ForConsumers/ConsumerUpdates/ucm271394.htm

飲料水基準と比較するのは妥当ではないことなどを、消費者の意見や質問に答えるような形式で説明している（内容は上記の Q&A とほぼ同じ）。

２．消費者向け情報　リンゴジュースとヒ素についてのＱ＆Ａ

Questions & Answers: Apple Juice and Arsenic

Page Last Updated: 11/30/2011

http://www.fda.gov/Food/ResourcesForYou/Consumers/ucm271595.htm

「食品安全情報」No.25 (2011)

（更新部分のみ抜粋）

リンゴジュースのヒ素検査について

FDA は最初に総ヒ素を測定し、その量が多い場合にはより有害影響の大きい無機ヒ素を測定する。リンゴジュースで検出された有機ヒ素のうち 2 種類も有害だという研究があるため、FDA はこれら 2 種類も無機ヒ素含量に加えた。これによる増分は総無機ヒ素の 1%以下で公衆衛生上のリスクとはならない。

３．消費者向け情報　FDA はリンゴジュースのヒ素調査を拡大

FDA Widens Look at Arsenic in Apple Juice

12/09/2011

http://www.fda.gov/ForConsumers/ConsumerUpdates/ucm283235.htm

「食品安全情報」No.25 (2011)

水、大気及び土壌、その結果としてリンゴジュースを含むある種の食品や飲料にヒ素が含まれることを知って消費者が驚くのも当然である。

ヒ素は環境中に天然物質や過去のヒ素含有肥料の使用のようなヒトの活動の結果として存在している。FDA の CFSAN の主任科学アドバイザーDonald Zink 博士は、「ヒ素のような環境汚染物質が食品中に存在するのは避けられない。目標は一生涯の間人々が摂取するヒ素の量をできるだけ少なくすることである。」と述べた。これが FDA と EPA のゴールである。FDA 及び EPA の仕事は食品や環境を監視し、アメリカの人々を守るために必要な対応をすることである。

ヒ素検査

FDA はリンゴジュースを含むフルーツジュースのヒ素含量を 20 年以上検査してきた。FDA の食品部門副長官 Michael R. Taylor は、「我々はこの国で消費されているリンゴジュースの全体的な安全性については自信がある。これまで平均するとヒ素濃度は低いという結果が続いている。」と述べた。実際 FDA が 2010 年と 2011 年に行った最新の検査ではリンゴジュースのヒ素濃度は平均約 3 ppb である。これは EPA の飲料水基準 10 ppb より低い。

次のステップ

Taylor は、「我々の何年にも渡る検査の結果はリンゴジュースの全体的安全性を支持してはいるが、一部のサンプルにはヒ素濃度が高いものがある。我々はできる限り人々

のヒ素暴露量を最少化したい。」と述べている。FDA は、関連情報を検討し、リンゴジュースやジュース製品のヒ素をさらに減らすためにガイドラインの作成及び濃度基準の改訂を行う可能性がある。

公衆衛生保護向上のため、FDA はさらに以下の対応をする。

- リンゴジュースとジュース製品のヒ素検査の強化。まもなくさらに 90 件の結果が得られる予定である。
- 中国から米国に輸入されるリンゴジュースの検査は継続する。最も新しい検査では中国産の 70 件中 95%は 10 ppb 以下であった。
- EPA と共同でリスク評価を見直し、環境や食品中のヒ素濃度全体を下げるためにできることを議論する。

基本的に FDA は最良の科学にもとづき、人々の食べる食品の安全性確保のために努力している。そのために消費者ができることは、食事ガイドラインに従って多様な食品や飲料からなるバランスのとれた食事をすることである。

4．FDA はリンゴジュースのヒ素の「アクションレベル」を提案

FDA proposes “action level” for arsenic in apple juice

July 12, 2013

http://www.fda.gov/NewsEvents/Newsroom/PressAnnouncements/ucm360466.htm

「食品安全情報」No.15 (2013)

－FDA の検査及び解析でリンゴジュースの全体的な安全性を確認－

FDA は、リンゴジュースの無機ヒ素のアクションレベルとして、EPA の飲料水基準と同様の 10 ppb を提案した。FDA は、過去 20 年間リンゴジュースのヒ素を継続的に監視しており、ヒ素濃度は一部の例外を除き低いことを一貫して確認し続けてきた。しかしながら、新しい測定機器により、ヒ素を無機ヒ素と有機ヒ素に分けて測定できるようになった。昨年 FDA はリンゴジュース 94 検体のヒ素についての知見を発表し、それによると検査した検体の 95%は総ヒ素が 10 ppb 以下で、100%が無機ヒ素 10 ppb 以下であった。

提案された 10 ppb は、これらのサンプリングデータと最近完了したリンゴジュース中の無機ヒ素のピアレビューされたリスク評価を考慮したものである。評価は生涯暴露に基づいている。無機ヒ素は、天然及び過去のヒ素含有農薬の使用などにより環境中に存在するため食品から検出される。無機ヒ素は発がん性の他に、皮膚障害、発達への影響、心血管系疾患、神経毒性、糖尿病と関連する。

提案されたアクションレベルについては、60 日間パブリックコメントを受け付ける。

（以下、関連情報リンク）

・企業向けガイダンス案

Draft Guidance for Industry, Arsenic in Apple Juice: Action Level

http://www.fda.gov/downloads/Food/GuidanceRegulation/GuidanceDocumentsRegulatoryInformation/ChemicalContaminantsMetalsNaturalToxinsPesticides/UCM360048.pdf

・FDA は何故リンゴジュースのヒ素の「アクションレベル」を提案したのか？

Why FDA Proposes an 'Action Level' for Arsenic in Apple Juice

July 12, 2013

By: Michael R. Taylor, J.D.

http://blogs.fda.gov/fdavoice/index.php/2013/07/why-fda-proposes-an-action-level-for-arsenic-in-apple-juice/

5．FDA はリンゴジュースのヒ素の「アクションレベル」提案についてのパブリックコメント期間を延長

FDA Extends Comment Period for Proposed "action level" for Arsenic in Apple Juice

September 12, 2013

http://www.fda.gov/Food/NewsEvents/ConstituentUpdates/ucm367989.htm

「食品安全情報」No.19 (2013)

FDA は、「リンゴジュース中のヒ素：アクションレベル」のガイダンス案に関連するコメント、科学データ及び他の情報の募集期限を 2013 年 11 月 12 日まで延長する。

＊参考：食品安全情報（化学物質）No. 15/ 2013（2013. 07. 24）参照

【FDA】FDA はリンゴジュースのヒ素の「アクションレベル」を提案

http://www.nihs.go.jp/hse/food-info/foodinfonews/2013/foodinfo201315c.pdf

FDA は、リンゴジュースの無機ヒ素のアクションレベルとして、EPA の飲料水基準と同様の 10 ppb を提案し、2013 年 7 月 12 日より 60 日間のパブリックコメント募集を行った。

6．ジュース中のヒ素及び鉛の検査結果

FDA は、果実・野菜ジュース中のヒ素と鉛について定期的に汚染実態調査を実施し、その結果を公表している。

「食品安全情報」No. 2 (2023)

- リンゴジュース中のヒ素

- Analytical Results for Total Arsenic in Single-Strength Apple Juice Sampled Under the FDA's Toxic Elements in Food and Foodware, and Radionuclides in Food – Import and Domestic Compliance Program (FY2013-FY2022)
  Posted December 2022
  https://www.fda.gov/media/164093/download
  FDA の食品及び食品用具中の有害元素、食品中の放射性核種のコンプライアンスプログラムの一環として、2013-2022 会計年度に FDA が分析したリンゴジュース（ストレート）における総ヒ素の検査結果。
- Speciation Results for Arsenic Analysis in Single-Strength Apple Juice Sampled Under the FDA's Toxic Elements in Food and Foodware, and Radionuclides in Food – Import and Domestic Compliance Program (FY2013-FY2022)
  Posted December 2022
  https://www.fda.gov/media/164091/download
  リンゴジュース（ストレート）に関する上記検査結果のうち、選択されたヒ素の種類（総ヒ素、無機ヒ素、モノメチルアルソン酸、ジメチルアルシン酸）について分析した結果。

＊ヒ素に関する専用サイト
Arsenic in Food and Dietary Supplements
https://www.fda.gov/food/environmental-contaminants-food/arsenic-food-and-dietary-supplements

＊上記の他に、FDA が実施した調査結果を学術雑誌に発表している。【その他】の項に紹介。

◆　そのまま喫食可能なベビーフード中の有害元素に関する US 市場調査 2021 年
A survey of toxic elements in ready to eat baby foods in the US market 2021
Food Addit Contam Part B Surveill. 2022 Dec 20;1-7. (Online ahead of print)
doi: 10.1080/19393210.2022.2146209.

◆　米国で市販される海藻中のヒ素の種類
Arsenic Species in Seaweeds Commercially Available in the United States
ACS Food Sci. Technol. 2021, 1, 4, 511–523
doi: 10.1021/acsfoodscitech.0c00120

7．FDA はリンゴジュース中の無機ヒ素のアクションレベルに関する最終ガイダンスを業界向けに発表

FDA Issues Final Guidance to Industry on Action Level for Inorganic Arsenic in Apple Juice
June 1, 2023
https://www.fda.gov/food/cfsan-constituent-updates/fda-issues-final-guidance-industry-action-level-inorganic-arsenic-apple-juice

「食品安全情報」No. 12（2023）

本日、FDA は、「リンゴジュース中の無機ヒ素のアクションレベル」と題された業界向けの最終ガイダンスを発表した。最終ガイダンスは業界に対し、2013 年に当局によって草案で発行された、リンゴジュース中の無機ヒ素のアクションレベルを 10 ppb と特定している。このガイダンスは、乳幼児が一般的に消費する食品からの環境汚染物質への暴露を減らすという FDA の目標をサポートしている

FDA の試験結果は、市場に出回っているリンゴジュース中の無機ヒ素の量の減少傾向を反映しており、3 ppb 及び 5 ppb 未満のサンプルの割合が増加している。しかし、ガイダンス草案の発表以降、無機ヒ素レベルが 10 ppb を超えるリンゴジュースのサンプルをいくつか特定した。したがって、10 ppb のアクションレベルを最終決定しているのは、このレベルが適正製造基準を使用することで達成可能であると考えるからである。

FDA は、10 ppb のアクションレベルに拘束力はないが、製造業者がリンゴジュース中の無機ヒ素のレベルを下げることを奨励するのに役立つと期待している。FDA は、リンゴジュースサンプル中のヒ素を監視する現在の慣行を継続し、検査で 10 ppb を超えるリンゴジュース中の無機ヒ素が特定された場合、FDA は他の要因に加え、このアクションレベルを考慮して、強制措置を講じるかどうかを決定する。ヒ素レベルが低いほど公衆衛生の保護が強化されるため、FDA の「よりゼロに近づける（Closer to Zero）」行動計画の一環として、このアクションレベルを再検討する予定である。

＊Guidance for Industry: Action Level for Inorganic Arsenic in Apple Juice
https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/guidance-industry-action-level-inorganic-arsenic-apple-juice

◆ その他

1．FDA は消費者に対し、鉛とヒ素濃度が高いため Black Oxygen Organics の Fulvic Care 粉末や錠剤を使用しないよう助言する

FDA Advises Consumers Not to Use Fulvic Care Powder and Tablets from Black Oxygen Organics Due to Elevated Levels of Lead and Arsenic
12/03/2021
https://www.fda.gov/food/alerts-advisories-safety-information/fda-advises-

consumers-not-use-fulvic-care-powder-and-tablets-black-oxygen-organics-due-elevated

「食品安全情報」No.26 (2021)

対象

- Black Oxygen Organics 社の Fulvic Care 粉末及び錠剤の購入者は、直ちに自身や家族又はペットへの使用を中止し、製品を廃棄すること。

製品について

- 製品： Black Oxygen Organics 社の Fulvic Care 粉末及び錠剤
- 流通情報：オンライン販売： www.blackoxygenorganics.com

目的

米国食品医薬品局（FDA）は、鉛とヒ素の濃度が高いため、Black Oxygen Organics 社の Fulvic Care 粉末及び錠剤を使用したり、製品をペットに与えたりしないよう消費者に助言する。Fulvic Care 粉末及び錠剤は、カナダのオンタリオ州に本社を置く Black Oxygen Organics 社によってオンライン（www.blackoxygenorganics.com）で販売されていた。当該企業のウェブサイトは現在、停止されている。Fulvic Care 粉末及び錠剤を所持する者は、直ちに使用を中止し、廃棄すること。

高濃度の鉛及びヒ素への暴露

鉛やヒ素のような金属は環境中に存在し、空気、水及び土壌を通じて我々のフードサプライに入り込む。高濃度になると深刻な健康問題を引き起こす可能性があるため、FDA は、食品、ダイエタリーサプリメント及び化粧品に含まれる鉛やヒ素の濃度を監視し、適宜、規制措置を講じる。高濃度のこれらの金属に継続して暴露すると、深刻な健康リスクが生じる可能性があり、年齢や健康状態にかかわらず、ヒトや動物は影響をうける可能性がある。乳幼児、幼い子供及び妊娠中の女性とその胎児、慢性的な疾患がある人及びペットなど影響を受けやすい人々には特に有害である可能性がある。鉛やヒ素中毒は、臨床検査によって診断することができる。

問題の概要と範囲

FDA はカナダ国境で Fulvic Care 粉末を採取し、高濃度の鉛とヒ素を検出した。FDA はこの貨物を差し止め、製品に輸入警告 99-42 を発した。2021 年 9 月 14 日以降、Fulvic Care 粉末の追加出荷が行政的に留置されたが、同社は留置すべき時期に FDA の知らないところでこれらの商業的出荷を行った。これを発見し、FDA はリコールを要求したが、同社は製品のリコールを行う前に 2021 年 11 月 23 日に廃業した。カナダ食品検査庁（CFIA）は、Black Oxygen Organics 社製品に対する独自のエビデンスと懸念に基づき、2021 年 9 月に Fulvic Care 粉末及び錠剤のリコールを実施した。Fulvic Care 粉末と錠剤は同じ成分を含んでいるため、FDA は消費者に Fulvic Care 粉末と錠剤の両方を直ちに廃棄するよう助言する。

FDA の対応

FDA は、Black Oxygen 社の Fulvic Care 粉末及び錠剤を使用したり、ペットに与えたりすることの危険性を消費者に助言するために、本公衆衛生警報を発し、消費者に製品を廃棄することを勧告する。FDA は、州や自治体のパートナーと協力して、汚染された全ての製品を市場から排除するために引き続き取り組む。

消費者への推奨事項

鉛又はヒ素中毒の症状がある消費者は、医療従事者に連絡して症状を報告し、治療を受けること。

2．FDA は新たなトータルダイエットスタディ報告書を発表

FDA Releases New Total Diet Study Report

July 15, 2022

https://www.fda.gov/food/cfsan-constituent-updates/fda-releases-new-total-diet-study-report

食品安全情報 No. 16(2022)

米国 FDA が、食品中の元素に関するトータルダイエットスタディ（TDS）の 2018-2020 会計年度（FY）報告書を発表した。本報告書では、TDS のデータの質を向上させ、食事暴露評価を改善するために、2018 年より新しいスタディデザインを導入している。主な変更点は、分析法の合理化、人口に基づくサンプリング計画、更新された食品リスト、TDS データと国民健康栄養調査における食事摂取アンケート「What We Eat In America（WWEIA）」のデータを関連づけるシステムの導入である。

FY2018-FY2020 年調査では、307 品目（食品、飲料品、水を含む）について、25 元素（栄養素と有害元素の両方）を分析した。選択した栄養素には不足すると健康状態の悪化をまねく可能性があるカルシウム、ヨウ素、鉄、カリウムを含み、有害元素には乳幼児を対象にした「よりゼロに近づける計画」において優先度が高いヒ素、カドミウム、鉛、水銀を含んでいる。

FDA Total Diet Study (TDS): Results

https://www.fda.gov/food/fda-total-diet-study-tds/fda-total-diet-study-tds-results

＜サンプリングデザイン＞

人口サイズが同程度になるように全米を 6 地域に分け、各地域内で 3 都市を選択し、その都市内で無作為に選んだ 3 つの住所の近隣店舗をサンプリング地点とした。サンプリングは、6 地域に冬シーズン（10 月から翌年 3 月までの 6 ヶ月）と夏シーズン（4 月から 9 月の 6 ヶ月）の各ひと月を割り当てて行う。これは、季節と地域による変動や傾向の情報を得るために計画した。

TDS 期間は通常は 2 年であるが、今回の 2018-2020 会計年度の TDS は、2018 年 12

月から 2019 年 1 月の連邦政府の一時帰休と 2020 年の COVID-19 パンデミックのため期間が 2 年以上となり、また天候の影響によるサンプリングの変更もあった。

＜結果＞

主要な有害元素 4 種（総ヒ素、カドミウム、鉛、水銀）の結果の要点は下記の通り。食品毎にデータをまとめた PDF とエクセルファイルを公開しているため、他の元素も含めて詳細はそちらを参照のこと。

1）全体

- 鉛：検出率は 15%、検出濃度は ND から 164 ppb（次に高濃度だったのは 63 ppb）
- 総ヒ素：検出率 43%、検出濃度は ND から 10900 ppb（次は 9100 ppb）、さらに無機ヒ素も分析したサンプルの検出濃度は 6.1 から 103 ppb（次は 90 ppb）
- カドミウム：検出率 61%、検出濃度は ND から 400 ppb（次は 300 ppb）
- 水銀：検出率 8%、検出濃度 ND から 250 ppb（次は 220 ppb）

FDA が設定した下記のアクションレベルと基準値を超える結果はなかった。

- アクションレベル：リンゴジュース（鉛 10 ppb、無機ヒ素 10 ppb）、チョコレート及びハードキャンディ（100 ppb）、乳児用コメシリアル（無機ヒ素 100 ppb）
- ボトル入り飲料水の基準値：鉛 5 ppb、ヒ素 10 ppb、カドミウム 5 ppb、水銀 2 ppb

2）追加調査：ベビーフード

2019 年に集めたベビーフード 384 サンプルを対象にした。有害元素は、1536 検査結果のうち 995（65%）が不検出、541（35%）が検出可能レベルであった。

- 総ヒ素：検出率は 51%。濃度が高かったのは、乳児用シリアル、歯固めビスケットやパフスナックなどのスナック類で、過去の調査と同様であった。総ヒ素の濃度が高かった 6 品目について無機ヒ素も測定したが、アクションレベルを超えるものはなかった。
- カドミウム：サンプルの 65%は不検出。最も濃度が高かったのは原材料にホウレンソウを含むベビーフードの 49 ppb、次いでニンジンベビーフードの 41 ppb であった。ただし、14 のニンジンベビーフードの平均値は 20 ppb。
- 鉛：サンプルの 79%は不検出。最も濃度が高かったのはスイートポテトベビーフードの 38 ppb。
- 水銀：サンプルの 97%は不検出。検出された 13 結果は全て 3 ppb 未満。

＊FDA Total Diet Study (TDS): Results

https://www.fda.gov/food/fda-total-diet-study-tds/fda-total-diet-study-tds-results

報告書、食品毎のデータをまとめた PDF とエクセルファイルをダウンロード可

● 米国環境保健研究所（NIEHS : National Institute of Environmental Health Sciences）

１．プレスリリース：低用量のヒ素は雄マウスにがんを誘発

Low Doses of Arsenic Cause Cancer in Male Mice

July 8, 2014

http://www.niehs.nih.gov/news/newsroom/releases/2014/july8/index.cfm

「食品安全情報」No.15 (2014)

－ヒトの飲料水中と同程度の低濃度ヒ素に暴露されたマウスは肺がんになった－

公共水道中のヒ素の濃度は 10 ppb を超えてはならないという基準が、EPA により設定されている。しかし、個人的に使用している井戸水には基準はない。

この研究では、マウスに 50 、500、5000 ppb のヒ素（亜ヒ酸ナトリウムとして）を含む水を与えた。マウスはヒトと代謝率が異なるので、マウスで同じ健康影響を与える生物学的に同等な濃度はヒトより高いことから、50 ppb を最低濃度とした。ヒトの暴露状況に近くするために、交配の 3 週間前から、妊娠・授乳中も継続してヒ素を与えた。離乳後は子どもに直接与え、成長してからも継続的に与えて腫瘍を調べた。

この論文の主著者で NTP ラボのディレクターである Michael Waalkes 博士は、「この研究はヒトの暴露されている濃度に近い低濃度のヒ素に暴露された動物で腫瘍ができることを示した最初の研究である」と述べた。さらに、「この結果は予期しなかったもので、確実な懸念材料となる。」とも述べている。

ヒ素は、天然にあるいはヒトの活動からの汚染で環境中に存在する。ヒ素は土壌や水から吸収されて多くの食品に存在する。この研究では、ヒト発がん物質であることが既に知られており、世界中の数百万人の人々の飲料水にしばしば多く含まれる無機ヒ素に焦点を絞った。研究では、50 と 500 ppb で半分以上の雄マウスが良性および悪性肺腫瘍を発症した。雌マウスでも良性肺腫瘍は観察された。興味深いことに、どちらの性でも 5000 ppb では肺腫瘍は増加しなかった。

この研究はひとつの実験に過ぎないが、極微量のヒ素の健康への有害影響を示す根拠の増加にさらに付け加えるもので、ヒ素には安全な量は存在しないという可能性を上げるものである。

＊論文

Lung tumors in mice induced by “whole-life” inorganic arsenic exposure at human-relevant doses

Michael P. Waalkes et al., Arch Toxicol. 2014 Jul 9. [Epub ahead of print]

http://link.springer.com/article/10.1007/s00204-014-1305-8

ヒ素ファクトシート

Arsenic

July 2014
http://www.niehs.nih.gov/health/materials/arsenic_508.pdf
（新しい実験結果を受けて更新された）

消費者にとって最も注意すべきは飲料水で、特に井戸水を使用している人は調べる必要がある。水道水のヒ素基準は現行 10 ppb であるが、州によってはそれより厳しい基準を設定している。井戸水用の基準はない。

ヒ素は、皮膚、肺、膀胱、腎臓及び肝臓がんと関連するヒト発がん性物質として知られている。NTP による新しい研究で、飲用水に含まれた低濃度のヒ素に暴露されたマウスで肺がんが生じることが分かった。NTP では、ヒ素が遺伝子発現を変える可能性があるのかを調べている。また、ヒ素は発がんだけでなく他の健康影響もあり、特に人生の初期に暴露されたことによる影響についての研究が報告されている。

ヒ素のリスクを低減する方法は、飲料水の検査をする、そして特定の食品に偏ることによる負の健康影響を小さくするため、栄養バランスのよい食事をし、様々な穀類を食べることだとしている

● 米国環境保護庁（EPA：Environmental Protection Agency）https://www.epa.gov/

1．EPA は子どもの重金属暴露防止に役立つ新しいオンラインリソースを公開する

EPA Publishes a New Online Resource to Help Prevent Heavy Metal Exposures in Children
April 14, 2023
https://www.epa.gov/newsreleases/epa-publishes-new-online-resource-help-prevent-heavy-metal-exposures-children-0

「食品安全情報」No. 9（2023）

米国 EPA は、文化的製品からの重金属暴露を防止するための連邦、州及び地方の一連のリソースを多言語で紹介するオンラインリソースガイドを公開した。子どもや妊娠中の人は、特定の製品に含まれる重金属への暴露によってもたらされる健康リスクに対して特に脆弱であり、長期的な健康リスクにつながる可能性がある。この新しく利用可能となったリソースは、「2022 EPA Strategy to Reduce Lead Exposures and Disparities in U.S. Communities（米国地域社会における鉛暴露と格差を減らすための 2022 年 EPA 戦略）」で示された多くの約束目標のうちの 1 つを達成するもので、汚染によって過度の負荷を受けているコミュニティの鉛暴露量を減らし、環境正義と公平性へのバイデン＝ハリス政権の取り組みを推進するための戦略となっている。

「EPA の最優先事項の 1 つは公衆衛生、特に鉛などの重金属への暴露による健康へ

の影響を最も受けやすい子どもたちの健康を保護することである。暴露を防止するための最初のステップは、暴露について知ることである。この新しいリソースガイドは、全国の非常に多くのコミュニティで、有害な暴露から子どもたちを保護するのに役立つ重要な環境衛生情報を入手できる。」と、EPA の土地及び緊急事態管理局の Clifford Villa 氏は述べた。

化粧品、宗教用パウダー、スパイス、伝統薬及び調理器具などの文化的製品の中には、鉛、水銀、ヒ素、カドミウムなどの重金属を含むことがある。鉛などの汚染物質に暴露されると、IQ の低下、学習障害及び多動や注意力の欠如といった行動問題など、健康への影響を引き起こす可能性がある。これらの影響は、人生の後半に現れるため、明らかでないことがある。「Heavy Metals in Cultural Products Online Resource（文化的製品に含まれる重金属オンラインリソース）（https://www.epa.gov/children/heavy-metals-cultural-products）」ガイドは、これらの有害製品を特定し、暴露を低減する方法について一般市民に教えるための資料を提供する。

EPA は、この種の製品に含まれる鉛を規制していないが、このような製品に含まれる鉛への暴露は、全体的な血中鉛濃度の上昇の一因となる可能性がある。EPA は、鉛暴露を含む子どもの健康に関心のある話題について、「子どもの環境健康リスクと安全リスクに関する大統領タスクフォース」を通じて、連邦パートナーとの共同主導及び協力を行っている。

2．無機ヒ素

Arsenic, Inorganic

October 2023

https://iris.epa.gov/Document/&deid=253756

「食品安全情報」No. 22（2023）

IRIS 毒性学的レビュー案をパブリックコメント募集のため公表した。IRIS 毒性学的レビュー案では、がんスロープファクターは肺がんと膀胱がんの合計で 5.3×10^{-2} (μg/kg 体重/日)、非がん影響（心血管系疾患）は RfD を 0.031 μg/kg 体重/日としている。EPA は 60 日間の意見公募期間（2023 年 12 月 15 日まで）と外部査読を実施する。外部査読会議の後、寄せられたすべてのパブリックコメントと外部査読コメントを考慮して、評価が改訂される予定である。

3．IRIS（統合リスク情報システム）による無機ヒ素の毒性学的レビュー

IRIS Toxicological Review of Inorganic Arsenic

13 January 2025

https://iris.epa.gov/static/pdfs/0278tr.pdf

「食品安全情報」No. 3（2025）

（要旨抜粋）

存在および健康影響の概要

無機ヒ素（iAs）は、天然に存在する化合物で、水、食品、土壌、大気中に含まれる。さらに、ヒ素は、工業プロセスや排出物を通して環境中に放出されることもある。ヒ素は、塗料、染料、金属、医薬品、石鹸、半導体、および木材防腐剤（商業および海洋用途に限定）に使用されている。農業用途、採掘、製錬も環境中のヒ素放出の一因となっている。ヒ素は無味無臭の化学物質であり、地中の自然堆積物や農業・工業活動から、飲料水、フードサプライ、土壌、空気に入り込む可能性がある。そのため、飲料水や食品の摂取、空気の吸入、経皮接触によって暴露される可能性がある。

ヒト疫学研究により、iAs 暴露とがんおよびがん以外の健康転帰との関連性が多数特定されている。皮膚がん、膀胱がん、肺がん、および皮膚病変は、EPA および他の保健機関による過去の評価に基づき、iAs のハザードの結果として認められている。EPA は 1995 年、疫学的エビデンスに基づき、ヒ素をヒトに対する発がん性があると分類しており、その分類は現在の評価でも維持されている。今回の評価の焦点は、これらの結果について、がんリスクの定量的推定値を更新することである。今回の評価では、全米科学・工学・医学アカデミー（NASEM）が推奨し支持しているように利用可能な疫学的エビデンスのレビューに基づき、循環器系の非がん影響、胎児、新生児、乳児の健康転帰、神経発達への影響、糖尿病について、新たなエビデンスの統合と判断の結論が策定された。

強固な疫学的エビデンスに基づき、現在入手可能なエビデンスは、十分な暴露条件があれば、iAs がヒトにおいて循環器系疾患（DCS）と糖尿病を引き起こすことを示している。循環器系疾患では、虚血性心疾患（IHD）および高血圧の増加、ならびに、動脈硬化および再分極異常という心血管疾患のエンドポイントに関するエビデンスが、このハザードの結論の主な裏付けとなった。糖尿病に関しては、2 型糖尿病の発症の増加が主な裏付けエビデンスとなった。これら 2 つの非がんハザードについて定量的推定値が導き出され、生涯の参照用量（reference dose: RfD）の特定に用いられた。

胎児、新生児、乳児の健康転帰と神経発達への影響については、エビデンス統合の判定が中程度となり、現在利用可能なエビデンスは、無機ヒ素の十分な暴露があれば、ヒトの胎児、新生児、乳児の健康転帰と神経発達への影響を引き起こす可能性が高いことを示している。胎児、新生児、乳児の健康転帰については、胎児および乳児の死亡率の増加、胎児および出生後の成長の逆行、妊娠期間または出生体重等が主な裏付けエビデンスであった。神経発達への影響については、子供や青少年における認知および行動障害などが主な裏付けエビデンスとなった。胎児、新生児、乳児の健康転帰、および、発

達期の神経認知について、それぞれ RfD が導出された。

非がんおよびがんに対する毒性値（抜粋）

非がん影響については、ベイズ用量反応メタ解析を用いて、IHD と糖尿病についてそれぞれ 0.057 μg/kg 体重/日（$BMDL_{05}$ の 0.171 μg/kg 体重/日に不確実係数 UF 3 を適用）と 0.058 μg/kg 体重/日（$BMDL_{05}$ 0.174 μg/kg 体重/日、UF 3）の生涯 RfD 毒性値候補が推定された。胎児、新生児、乳児の健康転帰（出生時体重の減少）および発達期の神経認知影響については、0.079 μg/kg 体重/日（$BMDL_{05}$ 0.237 μg/kg 体重/日、UF 3）および 0.105 μg/kg 体重/日（$BMDL_{05}$ 0.315 μg/kg 体重/日、UF 3）の生涯 RfD の候補が推定された。総合して、ヒトにおける糖尿病と IHD の発症の増加に基づき、0.06 μg/kg 体重/日の RfD が最終的に選択された。糖尿病の臓器・全身特異的 RfD の信頼度は高く、IHD の臓器・全身特異的 RfD の信頼度は中程度である。最終的な RfD については、すべてのライフステージにおいて、iAs に関連するすべてのがん以外の健康への有害影響に対する予防効果が期待される。IHD と糖尿病の両方について最終的な RfD の根拠とする決定は、これらの RfD の全体的な信頼度と複合的不確実性に加え、利用可能なすべての臓器特異的 RfD に基づいて行われた。

膀胱がんと肺がんのがんスロープファクター（CSF）は、それぞれ 1.76×10^{-2}（μg/kg 体重/日）$^{-1}$、2.13×10^{-2}（μg/kg 体重/日）$^{-1}$ と推定された。これらの CSF は、ほぼ直線的な用量反応関係を示す低用量域（0.2 μg/kg 体重/日未満）のリスク推定値から推定された。また、複合 CSF は 3.17×10^{-2}（μg/kg 体重/日）$^{-1}$ と算出された。

膀胱がん、肺がん、IHD、および糖尿病に関する EPA の用量反応メタ解析によるリスク推定値は、ゼロ用量を超えた場合の予測される生涯追加リスクを表している。ゼロ用量時のリスクを推定するために、CDC の生命表で報告された、または文献から得られた米国の生涯バックグラウンドリスクは、iAs の米国バックグラウンド用量 0.0365 μg iAs/kg 体重/日（食事および飲料水から）に関連すると想定されている。感度解析は、吸入暴露が生涯追加リスク推定値に大きな影響を与えないことを示している。したがって、経口暴露のリスク推定値は、吸入暴露がゼロであると仮定して計算されている。膀胱がん、肺がん、DCS、糖尿病の用量反応メタ解析には、iAs の 1 日総摂取量と iAs の飲料水暴露量が米国でのレベル範囲（主に 1 μg/kg 体重/日未満から 100 μg/L）にある研究が含まれている。低～中等度暴露群（100 μg/L 未満）と高暴露群（100 μg/L 以上）の両方を含む研究であっても、他のすべての研究包含基準を満たしていれば、用量反応解析から除外されていない。

＊参考情報：IRIS の無機ヒ素評価情報サイト

https://iris.epa.gov/Document/&deid=253756

● 米国下院監視・政府改革委員会（HCOR : House Committee on Oversight and Reform）

1．新たな開示はさらに多くのベビーフードに危険な量の有害重金属が含まれることを示す

米国下院監視・政府改革委員会の経済及び消費者政策に関する小委員会スタッフ報告書

New Disclosures Show Dangerous Levels of Toxic Heavy Metals in Even More Baby Foods

Staff Report

Subcommittee on Economic and Consumer Policy, Committee on Oversight and Reform

U.S. House of Representatives

September 29, 2021

https://oversight.house.gov/sites/democrats.oversight.house.gov/files/ECP%20Second%20Baby%20Food%20Report%209.29.21%20FINAL.pdf

「食品安全情報」No.26 (2021)

2021 年 2 月 4 日に公表したスタッフ報告書ではベビーフードを販売する 3 社（Campbell, Plum、Walmart、Sprout Foods, Inc.）が自社製品中の有害重金属（無機ヒ素、鉛、カドミウム、水銀）に関する社内文書や検査結果の提供を拒否していたが、その後、協力を始めたので更新する。また、アラスカ州当局が 2021 年 3 月末から 4 月末にかけてアンカレッジ近郊で購入し、検査を実施した Beech-Nut と Gerber（訳注：前回の報告書で情報提供に協力した企業）のベビーフードについても報告する。

新たな知見

- アラスカ州当局の検査結果によると、Beech-Nut コメシリアル中の無機ヒ素の濃度は最大 125 ppb、平均 85.47 ppb であった。検査した 6 サンプルのうち 2 サンプルで FDA が乳児用コメシリアルに設定した無機ヒ素の基準（訳注：アクションレベル）100 ppb を超過したため、販売中止とリコールが行われた。
- Beech-Nut は最終製品ではなく原料を検査しており、そのことがリコール製品で危険な無機ヒ素の濃度を検出出来なかった要因である。
- Gerber のコメシリアル中の無機ヒ素の濃度は最大 116 ppb、平均 87.43 ppb であった。しかし、Beech-Nut のようなリコールは実施されなかった。
- Gerber のオーガニックコメシリアルは通常製品よりも値段が高いものの、無機ヒ素の濃度は最大 76 ppb、平均 65.6ppb であった。
- 新たに検査結果（2017～2019 年）が提供された Plum's Super Puffs 製品については、ヒ素の濃度が最大 470 ppb、平均 233.74 ppb、無機ヒ素の濃度が最大 225

ppb、平均 79 ppb だった。さらに、Plum Organics 製品の 54.5%で鉛の濃度が FDA のボトル入り飲料水の基準 5 ppb を超過し、38.3%ではカドミウムの濃度も FDA のボトル飲料水の基準 5 ppb を超過していた。

・ Walmart は、当初 6 年もの間、ベビーフードの最終製品について無機ヒ素の基準を 23 ppb と設定していたが、2018 年に 100 ppb に緩和した。

小委員会による勧告

➢ FDA 向け

- 有害重金属の最大基準値の策定作業をより迅速にすべきである。以前に発表している行動計画「よりゼロに近づける（Closer to Zero）」では時間がかかりすぎる。
- 調査した全ての企業がベビーフードの最終製品ではなく原料を検査しており、そのことが有害重金属の過小推定の原因になっているため、最終製品の検査を義務化すべきである。

➢ 業界向け

- FDA が要請しなくても、最終製品の検査を自主的に実施すべきである。
- 自主的に、有害重金属を高濃度に含む原料（コメなど）の使用を段階的に廃止すべきである。

また小委員会は、FDA の無機ヒ素の基準 100 ppb について、発がんを根拠に設定された値であり神経系障害のリスクが考慮されていないことから、ベビーフードに対してより低い許容基準を設定することに賛同する。

● カナダ保健省（Health Canada、ヘルスカナダ）

◆ コメ・乳児用食中のヒ素

1．精米と玄米中の無機ヒ素に関する最大基準値を、食品中の汚染物質と異物混入物質のリスト Part2 に追加することの通知

Notice of Modification to Add Maximum Levels for Inorganic Arsenic in Polished (White) and Husked (Brown) Rice to Part 2 of the List of Contaminants and Other Adulterating Substances in Foods

June 5, 2020

カナダ保健省（Health Canada）

https://www.canada.ca/en/health-canada/services/food-nutrition/public-involvement-partnerships/modification-maximum-levels-inorganic-arsenic.html

「食品安全情報」No.13 (2020)

無機ヒ素（亜ヒ酸塩(As III)とヒ酸塩(As V)の合計）の最大基準値を玄米 0.35 ppm、精米 0.2 ppm とし、2020 年 6 月 5 日に発効する。

＊List of contaminants and other adulterating substances in foods
https://www.canada.ca/en/health-canada/services/food-nutrition/food-safety/chemical-contaminants/contaminants-adulterating-substances-foods.html

２．ヘルスカナダの乳幼児用のコメを主原料とする食品中の無機ヒ素の最大基準値を追加する提案

Health Canada's Proposal to Add a Maximum Level for Inorganic Arsenic in Rice-based Foods Intended Specifically for Infants and Young Children
April 9, 2021
https://www.canada.ca/en/health-canada/services/food-nutrition/public-involvement-partnerships/proposal-add-maximum-level-inorganic-arsenic-rice-based-foods/document.html

「食品安全情報」No.9 (2021)

ヘルスカナダは、「食品中の汚染物質及びその他の異物物質のリスト」のパート 2 において、特に乳幼児用のコメを主原料とする食品の無機ヒ素の最大基準値（ML）を 0.1 ppm と新しく設定することを提案している。

物質	食品	最大基準値（ML）
無機ヒ素（亜ヒ酸塩 As III とヒ酸塩 As V の総量）	乳幼児用のコメを主原料とする食品	0.1 ppm

この ML は、コメが主原料で特に乳幼児向けの食品、例えば乳児用のコメシリアル、コメビスケット及び溶けやすいコメのパフなどに適用されるが、カナダ国民のすべての年齢がよく食べるコメ製品、例えばパフライスの朝食用シリアル、ライスケーキ、ライスクラッカー等には適用されない。ヘルスカナダはこれまでに精米及び玄米の無機ヒ素の ML を設定しており、これらの ML は、カナダで販売されるコメを主原料とする他の食品の原料として使用される精米と玄米にも適用される。

今回の ML の提案は、乳幼児用食品の生産用のコメの無機ヒ素の基準値が 0.1 ppm という欧州委員会（EC）の ML、また米国 FDA の 2020 年に最終決定された乳児用コメシリアルの無機ヒ素のアクションレベル 0.1 ppm とも一致する。コーデックス委員会（CAC）と FSANZ は、乳幼児用のコメを主原料とする食品や、それらに使用するコメについて無機ヒ素の ML は設定していない。ただし CAC は精米（2014 年）と玄米（2016 年）について無機ヒ素の ML を設定しており（CXS 193-1995）、同様の ML が 2020 年 6 月からカナダでも発効している（NOM/ADM C-2020-1）。

提案された更新は「食品中の汚染物質及びその他の異物物質のリスト」のパート 2 に公表される日に効力を発する。提案変更に関わるデータや情報が提出されない限り、75

日で意見募集を終え、リストの変更の公表を提案する。

３．2020 食品と栄養ハイライト：あなたの健康の維持増進を助ける

Food and nutrition highlights 2020: Helping you maintain and improve your health

2021-07-12

https://www.canada.ca/en/health-canada/services/publications/food-nutrition/highlights-2020.html

「食品安全情報」No.17 (2021)

（一部抜粋）

カナダの食料供給の安全性を確保するために

安全基準の設定

ヘルスカナダと CFIA はリスク管理措置のひとつとして、化学汚染物質の最大濃度（ML）を設定し、食品中の特定の汚染物質への暴露の低減に取り組む。その基準値は、「List of Contaminants and Other Adulterating Substances in Foods」（食品中の汚染物質およびその他の混入物質リスト）及び「Maximum Levels for Various Chemical Contaminants in Foods」（食品中の各種化学汚染物質の最大基準値）に示される。2020 年に設定した ML の例を以下 2 つ紹介する。

- コメに含まれるヒ素

2020 年 6 月、ヘルスカナダは精米（白米）および玄米に含まれる無機ヒ素の ML を追加し、「食品中の汚染物質およびその他の混入物質リスト」の修正通知を発表した。

４．乳幼児向けコメを主原料とする食品中の無機ヒ素の最大基準値を追加するための修正通知

Notice of Modification to Add a Maximum Level for Inorganic Arsenic in Rice-based Foods Intended Specifically for Infants and Young Children

August 17, 2022

https://www.canada.ca/en/health-canada/services/food-nutrition/public-involvement-partnerships/notice-modification-maximum-level-inorganic-arsenic-rice-based-foods-infants-young-children.html

「食品安全情報」No. 18(2022)

ヘルスカナダは 2022 年 8 月 17 日より、乳幼児を特に対象としたコメを主原料とする食品中の無機ヒ素の最大基準値（ML）として 0.1 ppm（亜ヒ酸塩/As III とヒ酸塩/As

V の合計として）を *List of Contaminants and Other Adulterating Substances in Foods* パート 2 に新たに追加し、発効した。

コメを主原料とする乳幼児用コメ食品中のヒ素に関するリスク評価のための評価

Assessment in Support of Risk Management for Arsenic in Rice-Based Foods Intended for Infants and Young Children

https://open.canada.ca/data/en/dataset/3b62274a-b926-4eea-9bee-9bb3a5bb2377

ヒ素のハザード同定とハザードキャラクタリゼーションは、欧州食品安全機関（EFSA）、FAO/WHO 合同食品添加物専門家委員会（JECFA）及び米国 FDA の報告を参考にした。そのうち JECFA が肺がんをエンドポイントに導出した $BMDL_{0.5}$ 3 µg/kg 体重/日を採用し、CFIA とヘルスカナダが 2008 年から 2013 年に調査した食品中の汚染実態データ及び 2004 年の食品摂取量データをもとに暴露量を推定した上で、カナダ国民の食品を介した無機ヒ素の暴露マージン（MOE）を算出したところ、11 から 43 の範囲であり、特に小さい子供で小さかった（MOE：1 歳未満 17、1-3 歳 11、4-8 歳 14）。暴露への寄与度が高かった食品は、1 才未満ではコメシリアル（寄与度 17%）、1-3 歳と 4-8 歳ではともに果実ジュース（18-22%）とコメ（11-12%）であった。

カナダで販売されるコメを主原料とする乳幼児用食品中の無機ヒ素の最大基準値（ML）は、米国 FDA（乳児用コメシリアルのアクションレベル）と EU（乳幼児用食品向けのコメの ML）がすでに設定した ML 100 ppb（0.1 ppm）を候補にして、CFIA が調査した 2010-2014 年、2019-2020 年の汚染実態データをもとに実行可能性を考慮して検討した。その結果、当該品目中の無機ヒ素の ML を 100 ppb としても容易に達成可能であることが示された。玄米シリアルと玄米を原料にした製品では適合率が精米製品よりも下がるものの、無機ヒ素が少ない地域からコメを調達することにより 100 ppb の ML を満たすことができるだろう。

最終的にヘルスカナダは、コメを主原料とした乳幼児用食品中の無機ヒ素の ML を 100 ppb と決定した。この ML は「合理的に達成可能な限り低く（ALARA）」原則に則っており、また米国 FDA のアクションレベルや EU の ML にも一致している。

5．果実ジュースと果実ネクターに含まれる総ヒ素量の最大基準値を *List of Contaminants and Other Adulterating Substances in Foods* パート 2 に更新するための修正通知

Notice of Modification to Update the Maximum Level for Total Arsenic in Fruit Juice and Fruit Nectar to Part 2 of the List of Contaminants and Other Adulterating Substances in Foods

August 17, 2022
https://www.canada.ca/en/health-canada/services/food-nutrition/public-involvement-partnerships/notice-modification-maximum-level-total-arsenic-fruit-juice-nectar.html

「食品安全情報」No. 18(2022)

ヘルスカナダは 2022 年 8 月 17 日より、*List of Contaminants and Other Adulterating Substances in Foods* パート 2 を改定し、総ヒ素の ML の対象品目のうち「飲料品、果実ジュース、果実ネクター」を「飲料品（果実ジュース、果実ネクター、ブドウジュース及びブドウネクターを除く）へ変更した上で、新たに無機ヒ素の ML として果実ジュース（ブドウジュースを除く）と果実ネクター（ブドウネクターを除く）を対象に 0.01 ppm、ブドウジュース及びブドウネクターを対象に 0.03 ppm を追加し、発効した。これらの ML は全て消費される状態の製品に適用され、亜ヒ酸塩/As III とヒ酸塩/As V の合計とする。

果実ジュース及び果実ネクター中のヒ素の最大基準値の変更に関するリスク評価のための評価

Assessment in Support of Changes to the Maximum Level for Arsenic in Fruit Juice and Fruit Nectar
https://open.canada.ca/data/en/dataset/36868800-ca97-4dd8-8891-78ab54ee23bc

（前記事の MOE 評価までは同様なので省略）

果実ジュースは、カナダの 1-8 歳の子供における無機ヒ素への暴露に大きく寄与しており、この製品を対象にした措置が暴露量の低減につながる。カナダでは、これまで飲料品、果実ジュース、果実ネクターに対して総ヒ素の ML 0.1 ppm（100 ppb）を設定していたが、汚染実態調査の結果からより低い ML にしても達成可能であること、米国 FDA がリンゴジュース中の無機ヒ素のアクションレベルとしてより低い 10 ppb を設定していることなどを受け、ML の引き下げについて検討した。

ヘルスカナダは、米国 FDA のアクションレベルと同じ 10 ppb を ML の候補とし、カナダで販売されていた果実ジュース及び果実ネクター中の無機ヒ素に関する 2009-2016 年の汚染実態データをもとに実行可能性を考慮して検討した。その結果、ブドウ製品を除き、果実ジュース及び果実ネクター中の無機ヒ素の ML を 10 ppb としても適合率は 95%を超え、容易に達成可能であることが示された。一方、ブドウ製品については、10 ppb では適合率が 67.0%と低くなることから、合理的に達成可能な ML 案を模索したところ、30 ppb であれば 95%以上の適合率を容易に達成できることが示唆された。

最終的にヘルスカナダは、ブドウ製品を除く果実ジュース及び果実ネクター中の無機ヒ素の ML を 10 ppb、ブドウジュース及びブドウネクターの ML を 30 ppb と決定

した。この ML は ALARA 原則に則っており、また米国 FDA のアクションレベルにも一致している。

◆ その他

1．ヘルスカナダの果実ジュースと果実ネクターに含まれる総ヒ素量の最大基準値を更新する提案

Health Canada's Proposal to Update the Maximum Level for Total Arsenic in Fruit Juice and Fruit Nectar

April 9, 2021

https://www.canada.ca/en/health-canada/services/food-nutrition/public-involvement-partnerships/proposal-update-maximum-level-total-arsenic-fruit-juice-fruit-nectar/document.html

「食品安全情報」No.9 (2021)

食品中の特定の化学汚染物質への暴露を減らすために、禁止あるいは最大基準値（ML）を設定するリスク管理措置を行うことがある。カナダの食品中の化学汚染物質に対する禁止や最大基準値（ML）は、「食品中の汚染物質及びその他の異物物質のリスト（List of Contaminants and Other Adulterating Substances in Foods）」（＊）のパート 1 及びパート 2 で設定する。最大基準値は「食品中の化学汚染物質の最大基準値リスト（List of Maximum Levels for Various Chemical Contaminants in Foods）」（＊＊）でも設定され、ヘルスカナダのウェブサイトに掲載される。食品中の汚染物質に対する全ての禁止や最大基準値（ML）は、ヘルスカナダの食品局が科学的根拠に基づき利害関係者との意見交換のもと設定し、CFIA により執行される。

ヘルスカナダは、「食品中の汚染物質及びその他の異物物質のリスト」のパート 2 において、次の更新を提案する。

物質	食品	最大基準値（ML）
総ヒ素	飲料品（果実ジュース、果実ネクター、ブドウジュース及びネクターを除く）	0.1 ppm （消費される形態のものに適用）
無機ヒ素（亜ヒ酸塩 As III とヒ酸塩 As V の総量）	果実ジュース（ブドウジュース除く） 果実ネクター（ブドウネクター除く）	0.01 ppm （消費される形態のものに適用）
	ブドウジュース、ブドウネクター	0.03 ppm （消費される形態のものに適用）

これらの食品が ML を超える濃度のヒ素を含むならば、それらは異物混入（adultrated）とみなされ食品医薬品法の違反である。現行の果実ジュース及びネクターについての総ヒ素の ML（0.1 ppm：消費される形態で）は数十年前に設定されたが、その後ヒ素を含む農薬が果樹に使用されなくなり今日の食品の典型的なヒ素濃度を反映していないので、ヘルスカナダは総ヒ素の ML を更新し、2 つの ML の引き下げを提案している。

果実ジュースはカナダの子供の主要なヒ素の暴露源である。ヒ素の無機型はヒトの健康に大きな懸念があり、果実ジュースと果実ネクターによくみられることを考慮し、提案された 2 つのより低い ML は、総ヒ素でなく無機ヒ素についての基準である。ブドウジュースとブドウネクターは、天然に他の果実ジュースと果実ネクターより無機ヒ素の濃度が高い。

提案された ML は「消費される形態（as consumed）」に適用される。ML は混合された飲料やその他の食品の果実ジュースあるいはネクターにも適用されるだろう。

提案された果実ジュース及び果実ネクターの無機ヒ素の新たな ML は、ブドウジュースとブドウネクターを除き、米国 FDA のリンゴジュースの無機ヒ素に関するアクションレベル 0.01 ppm と一致する。コーデックス委員会、欧州委員会及び FSANZ は果実ジュースと果実ネクターについてヒ素の ML は設定していない。

提案された更新は「食品中の汚染物質及びその他の異物物質のリスト」のパート 2 に公表される日に効力を発する。提案変更に関わるデータや情報が提出されない限り、75 日で意見募集を終え、リストの変更の公表を提案する。

＊List of Contaminants and Other Adulterating Substances in Foods
https://www.canada.ca/en/health-canada/services/food-nutrition/food-safety/chemical-contaminants/contaminants-adulterating-substances-foods.html

＊＊List of Maximum Levels for Various Chemical Contaminants in Foods
https://www.canada.ca/en/health-canada/services/food-nutrition/food-safety/chemical-contaminants/maximum-levels-chemical-contaminants-foods.html

２．カナダ政府はカナダ健康指標調査の最新結果を発表

Government of Canada announces the release of the latest results from the Canadian Health Measures Survey

December 14, 2021

https://www.canada.ca/en/health-canada/news/2021/12/government-of-canada-announces-the-release-of-the-latest-results-from-the-canadian-health-measures-survey.html

本日、保健大臣は、カナダ健康指標調査（CHMS）第 6 サイクル（2018-2019）の最新の結果を取り上げた「カナダにおける環境化学物質のヒトバイオモニタリングに関する第 6 回報告書」を公開した。この最新の結果と、CHMS の過去のサイクルの結果を組み合わせることで、経時的な化学物質暴露の傾向を知ることができる。

また、本日発表された一連の新しいバイオモニタリングファクトシートは、カナダの人口における化学物質濃度の主要な傾向や特定の脆弱な集団との比較に焦点を当てたものである。

- Sixth Report on Human Biomonitoring of Environmental Chemicals in Canada
https://www.canada.ca/en/health-canada/services/environmental-workplace-health/reports-publications/environmental-contaminants/sixth-report-human-biomonitoring.html

- バイオモニタリングファクトシート

Biomonitoring fact sheets
2021-12-14
https://www.canada.ca/en/health-canada/services/environmental-workplace-health/reports-publications/environmental-contaminants/human-biomonitoring-resources.html

バイオモニタリングファクトシートは、カナダ人における最新の環境化学物質暴露データを視覚化したものである。暴露の経年変化、年齢層別の分布、男女間の差、異なる集団間の比較などを取り上げている。現在掲載されているタイトルは 8 つで、それぞれ「背景」「データソース」「結果」「追加情報」の項目で情報が得られる。

掲載中のタイトル：ヒ素、カドミウム、鉛、水銀、パー及びポリフルオロアルキル化合物（PFAS）、フタル酸ビス(2-エチルヘキシル)（DEHP）、ビスフェノール A（BPA）、パラベン類。

● カナダ食品検査庁（CFIA：Canadian Food Inspection Agency）

1. 各種製品のヒ素検査の結果は消費者にリスクはない

Testing of arsenic in various products determines no health risk to consumers
November 18, 2013
http://www.inspection.gc.ca/about-the-cfia/newsroom/news-releases/2013-11-18/eng/1384697508388/1384697518948

「食品安全情報」No.24 (2013)

CFIA の定期検査の一環として、2013 年 11 月 18 日に発表した調査からは、コメ及びコメ製品、朝食及び乳児用シリアル、果実製品、ボトル入り水、海藻製品のヒ素濃度は食べても安全であることが確認された。

CFIA は国産及び輸入の食品 1,071 検体を検査した。内訳は、コメ及びコメ製品 280 検体、朝食及び乳児用シリアル 355 検体、果物製品 251 検体、ボトル入り水 95 検体、海藻製品 90 検体である。全て総ヒ素、各種有機及び無機ヒ素分子種を分析した。

2010～2011 年調査では、大部分の製品（1,071 検体中 1,034 検体：96.5%）からヒ素が検出された。これはヒ素が天然の元素であることから予想されたとおりである。

現在、果実ジュース、果実ネクター、ミネラル及びスプリングウォーターを除く密封容器入り水のヒ素トレランスは 0.1 ppm であるが、この値についてヘルスカナダが見直し中である。

Food Safety Action Plan Report 2010/2011

http://www.inspection.gc.ca/food/chemical-residues-microbiology/chemical-residues/fsap/eng/1384694429803/1384694539890

最も平均ヒ素濃度が高かったのは海藻製品で総ヒ素 26.30 ppm、次いで朝食及び乳児用シリアル 100.54 ppb、以下コメおよびコメ製品 89.38 ppb、果実製品 12.95 ppb、ボトル入り水 2.06 ppb であった。無機ヒ素と有機ヒ素の割合は商品により多様であった。

2. 食品安全検査報告：特定食品中の農薬と金属（2018 年～2019 年）

2020-09-09 Food Safety Testing Bulletin

https://www.inspection.gc.ca/food-safety-for-industry/chemical-residues-microbiology/food-safety-testing-bulletins/2020-09-09/pesticides-and-metals-in-selected-foods/eng/1596227691284/1596228117041

「食品安全情報」No.19 (2020)

（ターゲット調査）

穀物、ナッツ/種子、野菜ベース製品はカナダで消費される主要食料である。これらは農産物で、環境由来の残留農薬や、あるいは輸送中及び/又は保存中の虫、カビ、その他害虫による被害防止のために作物が畑で農薬処理されることによる残留農薬を含む可能性がある。これらの製品は環境由来の金属も含まれている可能性がある。ヒ素、カドミウム、鉛、水銀などの金属は食品への添加が許可されていないが、製造業者には、主に環境中に天然に存在することにより食品中にごく少量で存在すると予想されている食品中のこれらの元素の予想外の取り込みを削減する対策の責任がある（製鉄設備の鉛はんだなど）。

このターゲット調査の主な目的は、カナダ市場で入手できる特定の穀物、ナッツ/種

子、野菜ベースの食品の残留農薬と金属の量に関する追加のベースライン調査データを作り、このターゲット調査の農薬の検出率を、以前の調査で記録されたものと比較することである。

全部で 3348 サンプルが集められ、農薬と金属の検査を受けた。5 種類の農薬の残留物がサンプルの 1327 (40%)で検出された。検査した製品の農薬の全体的な遵守率は 99.2%だった。違反結果のほとんど（26 のうち 25）は、一律 MRL 0.1 ppm（mg/kg）を超える残留農薬に関連しており、残り 1 つの違反結果は亜麻仁に個別に設定された MRL に違反する残留農薬を含んでいた。HC はこの調査で観察された農薬の量がヒトの健康上の懸念をもたらすことは予想されないと判断し、従ってこの調査によるリコールはなかった。CFIA は、翌年度に同様の製品をさらに検査することを含む遵守改善のための適切なフォローアップ活動を実施した。

集めた 3348 サンプルのうち 3153 について一連の 20 金属を分析した。低暴露量でヒトの健康に最大の懸念のある金属のデータだけがこの報告書に示されている。中でも注目すべきなのは、ヒ素、カドミウム、鉛、水銀である。鉛とカドミウムは全体的な検出率がそれぞれ最低と最高だった。ジャガイモ製品とそのまま喫食可能な(RTE)食事は検出率が最も低く、観察された金属量は最低だった。一方、植物性粉末は、しばしばこれらの金属に検出された最高量を含むことがわかった。カナダには検査した製品の金属量の規制はない。生成した全てのデータは、ヒトのリスク評価のために HC に送られ、ヒトの健康に影響を及ぼさないと判断された。

3. **食品安全検査報告：特定の食品中の有毒金属―2018 年 4 月 1 日～2019 年 3 月 31 日**

Toxic Metals in Selected Foods - April 1, 2018 to March 31, 2019

2020-10-07 Food Safety Testing Bulletin

https://www.inspection.gc.ca/food-safety-for-industry/chemical-residues-microbiology/food-safety-testing-bulletins/2020-10-07/toxic-metals-in-selected-foods-april-1-2018-to-mar/eng/1598636159688/1598636160141

「食品安全情報」No.21 (2020)

（ターゲット調査）

食品中の化学物質ハザードは様々な原因に由来することがある。金属は岩、水、土壌、空気中にごく少量で存在する可能性がある、天然に存在する元素である。微量濃度は、ほとんどの場合環境からの通常の蓄積を反映しているため、食品中にこれらの物質を発見することは予想外ではない。金属は、食品の製造に用いられる原料に存在し、及び/又は非意図的に食品生産チェーンに入る可能性があるため、完成食品に存在する可能性がある。ヒトの健康に最も懸念される金属は、ヒ素、カドミウム、鉛、水銀などで、長期間暴露した後でヒトの健康に影響があることが示されている。

このターゲット調査の主な目的は、他の CFIA プログラムでは定期的に監視されていない食品中の金属類の濃度に関する追加のベースライン監視データを生成し、以前のターゲット調査の結果とこの調査の検出率を比較することである。

全部で 985 の飲料品（胚芽製品 99、乳児用ミルク 395、代替食品 198、プロテインパウダー195、コメ製品 98）をカナダ 6 都市の小売店から収集し、金属類の検査を行った。本報告書では、最も懸念される金属類（ヒ素、カドミウム、鉛、水銀）の結果のみを示した。

乳児用ミルクは検出頻度が最も低く、ヒ素、カドミウム、鉛、水銀の平均濃度は最も低かった。そのまま飲める飲料品（代替食品）とそのまま飲める乳児用ミルクに検出されたヒ素と鉛の濃度は既存の耐容量を満たしていた。検査した他の製品の金属量にカナダの規制はない。ヘルスカナダは、この調査で金属量の分析をしたサンプルはどれもヒトの健康上の懸念をもたらさなかったと決定した。

4. 食品安全検査報告：穀類製品及びそのまま喫食可能な食事中の農薬と金属―2016 年 4 月 1 日～2017 年 3 月 31 日

Pesticides and Metals in Grain Products and Ready-to-Eat Meals - April 1, 2016 to March 31, 2017

2020-10-07 Food Safety Testing Bulletin

https://www.inspection.gc.ca/food-safety-for-industry/chemical-residues-microbiology/food-safety-testing-bulletins/2020-10-07/pesticides-and-metals-in-grain-products-and-ready-/eng/1598548756758/1598548757243

「食品安全情報」No.21 (2020)

（ターゲット調査）

穀類と野菜をそれぞれ主原料とした製品は、カナダで摂取される主要食品である。これらは農産品であり、環境に由来して、あるいは輸送及び/又は保管中に昆虫、カビ、他の害虫による損傷を防ぐために作物が畑で農薬処理された場合に、残留農薬を含む可能性がある。これらの製品は環境由来の金属も含む可能性がある。ヒ素、カドミウム、鉛、水銀などの金属は食品への添加は認可されておらず、製造業者は食品中のこれらの元素の偶発的混入の低減措置を担う責任があるが（鉄鋼設備の鉛はんだからなど）、食品中には環境中の天然に存在する結果としてごく少量存在すると予測される。

このターゲット調査の主な目的は、カナダ市場で入手できる選択した穀類を主原料とする食品とそのまま喫食可能な(RTE)食事の中の残留農薬と金属の濃度に関するさらなるベースライン調査データを作成することだった。

穀類を主原料とする製品（トウモロコシ製品 575、オート麦製品 348、その他/混合穀類製品 650、小麦製品 425）と、ピザ、スープ、幼児用完全食などの RTE 食（2000）

からなる全 3,998 サンプルを収集し、農薬と金属の検査を実施した。127 種の様々な残留農薬が 1,189 (30%)サンプルに検出された。検査した穀類製品と RTE 食の農薬の全遵守率は 99.6%だった。不適合の全結果が残留農薬の一律 MRL 0.1 ppm(mg/kg)の超過に関連していた。ヘルスカナダは最新調査で観察された農薬濃度はヒトの健康に懸念をもたらすことは予測されないと決定し、そのためこの調査によるリコールはなかった。CFIA はその後数年間同様の製品のさらなる検査を含む、法令遵守を改善するための適切なフォローアップ活動を実施した。

集めた全てのサンプルは、多金属分析法を用いて 20 金属が分析された。少ない暴露量でヒトの健康に最も懸念される金属として、最も注目すべきヒ素、カドミウム、鉛、水銀のデータのみを本報告書で示した。トウモロコシ製品が最も検出率・量が少なかった。原料の種類や以前の研究結果に基づき予想されたように、検出率は RTE 食などの複数の原料を含む製品で最も高かった。カナダでは検査した製品中の金属量の規制はない。集めた全てのデータはヒトのリスク評価のためにヘルスカナダに送られ、ヒトの健康に懸念をもたらさないと決定された。

集めた全ての作物種の農薬の検出率は、米国、欧州連合(EU)、英国、オーストラリアなど他の管轄で報告された結果と同様だった。一般的に、ヒ素、カドミウム、鉛、水銀の検出率と観察された最大濃度は米国、EU、オーストラリアで報告された結果と同等だった。これは、これらの食品に由来するカナダの消費者の農薬や金属への暴露が、他の管轄の消費者暴露と比べて、より少ないあるいは同等であることを意味する。

5. 食品安全検査報告 - 残留化学物質及び微生物報告

Food Safety Testing Bulletin - Chemical residue and microbiology report

2021-07-07

カナダ食品検査庁（CFIA：Canadian Food Inspection Agency）

https://inspection.canada.ca/food-safety-for-industry/food-chemistry-andmicrobiology/food-safety-testing-bulletin-andreports/eng/1453324778043/1453327843364#a1

「食品安全情報」No.15 (2021)

カナダの消費者が 2017 年から 2018 年に入手可能だった食用昆虫の微生物および化学ハザードの解析

CFIA はモニタリング計画の一環として食品安全を促進するために微生物汚染、残留農薬及び有害金属の存在を監視する。新興の「新規食品」は、食用昆虫である。これには、乾燥昆虫/シルクワーム（蚕よう蛹）全体、プロテインパウダー（コオロギ単体あるいは主原料）、また原料として昆虫を含む複合原料の製品（プロテインバーやミックススムージーなど）を含む。CFIA は、化学物質及び微生物による汚染レベルの基礎情報を

得るために昆虫を原料に含む食品を検査し、その結果を査読付き科学論文として発表した。検査したすべての製品に微生物汚染（例：サルモネラ属菌（Salmonella spp.）や大腸菌（E.coli））はないという結果を示した。これらサンプルは残留農薬と有害金属についても検査された。全体として、検査した製品の 89%がカナダの残留農薬基準を満たしていた。すべての検査結果を評価したところ、いずれのサンプルも消費者にリスクをもたらすことはないと考えられた。

- **カナダの消費者が入手可能な食用昆虫の微生物および化学ハザードの解析**

Journal of Food Protection
Analysis of Microbiological and Chemical Hazards in Edible Insects Available to Canadian Consumers
Beata Maria Kolakowski; Krystyna Johaniuk; Helen Zhang; Etsuko Yamamoto
J Food Prot (2021) https://doi.org/10.4315/JFP-21-099
https://meridian.allenpress.com/jfp/article/doi/10.4315/JFP-21-099/464903/Analysis-of-Microbiological-and-Chemical-Hazards

食用昆虫は多くの国で新規の食品である；その高タンパク/低脂肪含有、簡単な生産及び環境への影響が少ないため人気が高まっている。我々の知る限り、これは食用昆虫の微生物及び化学ハザード双方に取り組む初めての報告書である。小売販売店やオンライン購入でサンプルは採集された。乾燥した昆虫そのまま又は昆虫パウダーの合計 51 サンプルについて、食品生産チェーン全体の衛生状態の指標となる大腸菌（*E. coli*）及び細菌性病原体のサルモネラ属菌（*Salmonella* spp.）の検査を行った。どのサンプルにも、（100 コロニー形成単位（CFU)/g 以上で）サルモネラ属菌も大腸菌も見つからなかった。コオロギの 43 サンプル（プロテインバー、パウダー、粉末、昆虫そのまま）とシルクワーム（昆虫そのまま）の 4 サンプルを対象に、最大 511 の農薬が分析された。うち 39 サンプルに 1～4 種の残留農薬が含まれた；34 サンプルはカナダの規則に適合し、5 つのサンプルが違法であった。グリホサートとその代謝物である AMPA を主な残留物として、全部で 7 種の残留農薬が検出された。農薬を検査した 19 のサンプルについて、金属検査には不十分な残量ではあったものの、ヒ素、カドミウム、水銀及び鉛についても分析した。ヒ素、カドミウム、鉛及び水銀の陽性率はそれぞれ 100%、79%、58%、74%であった。ヒ素の検出濃度の範囲は 0.030 mg/kg から 0.34 mg/kg、カドミウムは 0.031 mg/kg から 0.23 mg/kg、鉛は 0.019 mg/kg から 0.059 mg/kg、水銀は 0.00094 mg/kg から 0.028 mg/kg であった。微生物汚染の検出がなかったことと、製品で観察された農薬及び金属の陽性率及び濃度に基づき、ヘルスカナダは分析されたすべての昆虫食品はヒトの消費にとって安全であると判断した。今回の調査は限定的なものであり、CFIA はこの新規食品を継続的に監視する予定である。

6. 子供の食品プロジェクト年次報告 2019 年

Children's Food Project – Annual report – 2019

2021-07-14

https://inspection.canada.ca/food-safety-for-industry/food-chemistry-and-microbiology/food-safety-testing-bulletin-and-reports/children-s-food-project-annual-report-2019/eng/1626276662878/1626276663550

「食品安全情報」No.19 (2021)

＜要約＞

カナダ食品検査庁（CFIA）は、食品の安全性とカナダの基準の遵守を確認するために、食品中の残留化学物質や汚染物質に関するさまざまな監視プログラムを実施している。子供の食品プロジェクト年次報告（CFP）は、乳幼児や子供向け食品の残留化学物質や汚染物質の情報を収集する。2019 年 CFP の目的は以下。

- 乳児用食品におけるカナダの残留農薬及び金属/元素に関する基準の遵守について、データ収集と評価を行う
- メラミンに関する乳を主原料とする乳児用調製乳のデータ収集と基準遵守の評価を行う

2019 年 CFP では、2019 年 8 月と 9 月にオンタリオ州オタワとケベック州ガティノー地域で、乳幼児用食品を対象に合計 298 サンプル（乳児用シリアル、果物と野菜のピューレ、乳幼児用スナック、乳を主原料とする乳児用調製乳、ヨーグルト及びヨーグルト飲料など）を採集した。

農薬に関する乳幼児用食品サンプルの全体的な遵守率は 99.7%であった。検査した合計 298 サンプルのうち 77.2 % (230 サンプル) で、検出可能な残留農薬はなかった。1 サンプル（クッキー）のみで、MGK-264（別名 zengxiaoan）が 0.873 ppm 検出され、MRL の 0.1 ppm を超えていたが、安全上のリスクとはみなされなかった。298 サンプルのうち 150 サンプルが「オーガニック」と表示されていた。このうち 82.7% (124 サンプル）から残留農薬は検出されず、残りの 26 サンプルでは、農薬は検出されたもののすべてカナダの MRL を下回った。

懸念される金属/元素を検査した 251 サンプル（乳を主原料とする乳児用調製乳を除く）のうち約 53.4%で、検出可能な濃度のヒ素、カドミウム、鉛、水銀は含まれなかった。今回の調査時点では、コメと乳児用食品におけるヒ素の最大基準値（ML）はなかったが、調査終了後に無機ヒ素の ML が、精（白）米に 0.2 ppm、玄米に 0.35 ppm と設定された。ヘルスカナダは今後追加で、乳幼児向けコメ由来食品に無機ヒ素の ML を 0.1 ppm と設定する予定である。総ヒ素は合計で 19.5%の 49 サンプルで検出された。結果は 0 - 0.33 ppm の範囲であり、コメ由来の乳幼児用スナックで最も高い値を示した。カドミウムは 34.7 %の 87 サンプルから、鉛は 7.6 %の 19 サンプルから、水銀は

14.7 %の 37 サンプルから検出された。濃度はいずれも安全上のリスクがあるとは考えらなかった。

乳児用調製乳 47 サンプルのうち、1 サンプル（2.1%）に 0.258 ppm のメラミンが検出されたが、ML 0.5 ppm を下回っていた。

これらのデータは、カナダの子供たちの食事からの暴露評価に役立つ。CFP の結果はヘルスカナダと共有され、検査したいずれの食品もカナダの乳児や子供に健康上のリスクを与えるものではないと判断された。オーガニックサンプルの結果は、CFIA オーガニックオフィスと共有された。来年は、シリアル、乳児・幼児用スナック、フルーツスナック、ヨーグルト、プリンのサンプルを対象に、残留農薬、有害金属/元素（ヒ素、カドミウム、水銀、鉛）、残留動物用医薬品、アフラトキシン M1 を調査する予定である。

7. 子供の食品プロジェクト：2020 年次報告書

Children's Food Project – Annual report 2020

2022-08-10

https://inspection.canada.ca/food-safety-for-industry/food-chemistry-and-microbiology/food-safety-testing-bulletin-and-reports/children-s-food-project-2020/eng/1657134074819/1657134075190

「食品安全情報」No. 17(2022)

子供の食品プロジェクト（CFP）は、カナダ食品検査庁（CFIA）が行う食品中の残留化学物質や汚染物質に関するさまざまな監視プログラムのうち、特に乳児や子供が頻繁に消費する食品、及び彼らを対象とする食品に含まれる残留化学物質や汚染物質に関する情報を収集するものである。これは、体重の軽さ、発達や成長、消費パターンなどから、乳児と子供はこれらの化学物質への暴露によるリスクが高い可能性があるためである。

2020 年 CFP の主な目的は以下の通り：

- 農薬、動物用医薬品、金属・元素の残留に関するカナダの基準に対する乳児用食品のデータ収集と適合性の評価
- ヨーグルト/ヨーグルト飲料及びプリン中のアフラトキシン M1 濃度に関するデータ収集

2020 年 CFP では、2020 年 10 月にノバスコシア州ハリファックスで合計 175 件の子供用食品サンプル（子供用シリアル、ヨーグルト/ヨーグルト飲料、プリン、フルーツスナック、グラノーラ/シリアルバーなど）を購入した。国産品と輸入品の両方が含まれた（国産品 53 件、輸入品 96 件、不明 26 件）。ヨーグルト/ヨーグルト飲料以外の全サンプルで残留農薬及び金属/元素について分析し、ヨーグルト/ヨーグルト飲料及び

プリンに関してはアフラトキシン M1 と残留動物用医薬品について分析した。

＜金属/元素＞

合計 135 件について金属/元素の検査を行った。48.9%で、検出可能なレベルの金属/元素（ヒ素、カドミウム、鉛、水銀）は含まれていなかった。検出されたサンプルの金属/元素濃度は HC によって検討され、いずれも安全上のリスクはないとされた。

ヒ素：今回の調査時点で設定されていた最大基準値（ML）は、2020 年 7 月に施行された無機ヒ素の ML：精米 0.2 ppm と玄米 0.35 ppm。HC は、乳幼児を対象としたコメを主原料とする食品中の無機ヒ素の ML 0.1 ppm を追加する予定である。

合計 81.5%（110 件）で総ヒ素（有機及び無機の両方を含む）は検出されなかった。陽性サンプルの結果は 0-0.308 ppm で、最も高い濃度が検出されたのはコメシリアルだった。

カドミウム：合計 62.2%（84 件）でカドミウムは検出されなかった。

鉛：合計 96.3%（130 件）で鉛は検出されなかった。

水銀：合計 78.5%（106 件）で水銀は検出されなかった

8. **アルコール飲料、魚類、貝類及び甲殻類における総ヒ素及びヒ素の種類（2018 年 4 月 1 日～2019 年 3 月 31 日）**

Total Arsenic and Arsenic Speciation in Alcoholic Beverages, Fish, Shellfish and Crustaceans – April 1, 2018 to March 31, 2019

2022-10-05

https://inspection.canada.ca/food-safety-for-industry/food-chemistry-and-microbiology/food-safety-testing-bulletin-and-reports/total-arsenic-and-arsenic-speciation/eng/1660957424257/1660957425211

「食品安全情報」No. 21(2022)

アルコール飲料、魚類、貝類及び甲殻類の 402 のサンプルについてヒ素の検査を行った。検査したすべてのサンプルが安全に消費できると判断された。

ヒ素は地殻に存在する天然に生じる元素である。環境中に自然に蓄積した結果、食品にごく少量存在することが予想される。ヒ素は食品に有機型と無機型の両方で存在する可能性がある；無機型はヒトに対してより毒性が高いと広く考えられている。食品中に存在するヒ素の量や種類は、食品の種類、生育条件、加工技術など様々な要因による。無機ヒ素への慢性暴露はヒトの様々な有害健康影響となる可能性があり、消化管、腎臓、肝臓、肺、皮膚に影響したり、特定のがんのリスクに寄与したりする。

CFIA は定期的な監視活動で様々な製品中の総ヒ素の濃度を調べているが、特定のヒ素についてはあまり調べない。そのため、カナダの小売り製品の、総ヒ素の存在や濃度、様々な種類のヒ素、特に無機ヒ素の濃度に関する調査データが必要である。

カナダの 6 都市の小売店から、ブドウを原料とするアルコール飲料、国産の魚類、国産の貝類及び甲殻類について合計 402 サンプルを集め、ヒ素の検査をした。予想されたように、調査したサンプルのほぼ全て(98.8%)に微量のヒ素が含まれ、無機ヒ素は調べた製品の 78.6%に検出された。無機ヒ素の濃度のみでは（他の種類のヒ素よりもヒトへの毒性が高いことに注意）、魚類の平均濃度が最も低く、貝類及び甲殻類には最大の平均濃度の無機ヒ素が含まれていた。無機ヒ素は調べた全てのワイン、貝類及び甲殻類のサンプルに検出された。検出された総ヒ素の平均値と無機ヒ素の平均値はそれぞれ順に、アルコール飲料で 3.31 ppb、3.12 ppb、ワインが 4.16 ppb、3.19 ppb、その他が 1.85 ppb，2.79 ppb、魚類が 1027 ppb、1.31 ppb、貝類及び甲殻類が 5832 ppb、34.28 ppb であった。

そのまま提供できる飲料品(アルコール飲料)に検出されたヒ素の濃度は、既存の耐容基準 100 ppb を満たしていた。カナダでは調べた他の製品中の金属濃度についての規制はない。ヘルスカナダ(HC)はこの調査で、ヒ素を分析したサンプルにヒトの健康への懸念となるものはなかったと判断した。

9. 植物性粉末、冷凍果実及び野菜中の有毒金属（2020 年 4 月 1 日～2021 年 3 月 31 日）

Toxic Metals in Botanical Powders, Frozen Fruits and Vegetables – April 1, 2010 to March 31, 2021

2022-11-02

https://inspection.canada.ca/food-safety-for-industry/food-chemistry-and-microbiology/food-safety-testing-bulletin-and-reports/toxic-metals-in-botanical-powders-frozen-fruits-an/eng/1665086755744/1665086756072

「食品安全情報」No. 24（2022）

（ターゲット調査）

カナダ国内 11 都市の小売店から植物性粉末や冷凍の果物・野菜 993 点を採取し、金属・元素の有無を調べた。報告書では、最も懸念される金属(ヒ素、カドミウム、鉛、水銀)の結果のみが示された。調査サンプルのほとんど（92%）が 1 種類以上の金属を含み、12%が 4 種類の有害金属すべてを微量に含んでいた。

検査したサンプルの 36%からヒ素が検出され、検出率が最も高かったのは植物性粉末（92%）であった。平均ヒ素濃度の最大値（2.19 及び 2.20 ppm）は植物性粉末（ブリンガラージ及び大麦若葉粉末）のサンプルから検出された。冷凍の果物・野菜では、葉物野菜（特にケール）がより高い濃度のヒ素を含んでいた。金属の中ではカドミウムの検出率が最も高く、359 検体（36%）から検出された。検出されたカドミウム濃度は 0 ppm から 1.11 ppm の範囲で、検出率、最大値ともに植物性粉末に関連した。鉛は検査したサンプルの 33%から検出された。検出率は植物性製品で最も高く（92%）、冷凍

果実・野菜では比較的低かった（7%）。3 つのブリンガラージ粉末サンプルで平均鉛濃度の最大値（4.12、4.60、6.54 ppm）が検出された。全体の検出率が最も低かったのは水銀（18%）であった。検出可能なレベルの水銀を含む冷凍果物・野菜はわずか 6%（0 ppm～0.0052 ppm）で、最大値（0.186ppm）は植物性粉末から検出された。

10. 2019 年から 2020 年までの乳幼児用食品、アルコール飲料、魚類、貝類及び甲殻類における総ヒ素及びヒ素の種類（2019 年 4 月 1 日～2020 年 3 月 31 日）

Total Arsenic and Arsenic Speciation in Infant Foods, Alcoholic Beverages, Fish, Shellfish and Crustaceans – April 1, 2019 to March 31, 2020

2022-11-02

https://inspection.canada.ca/food-safety-for-industry/food-chemistry-and-microbiology/food-safety-testing-bulletin-and-reports/total-arsenic-and-arsenic-speciation-in-infant-foo/eng/1665086574334/1665086574693

「食品安全情報」No. 24（2022）

（ターゲット調査）

カナダ国内 11 都市の小売店から、ブドウを原料としたアルコール飲料(ワイン、ブランデー、シェリー、ベルモット)、コメを原料とした乳児用食品、国産の魚類、国産の貝類、甲殻類など 343 種類のサンプルを採取し、ヒ素の検査を行った。

全サンプルから微量の総ヒ素が検出され、無機ヒ素は 81.6%の製品から検出された。無機ヒ素に着目すると、魚類の平均濃度が最も低く、コメを原料とする乳児用食品の平均濃度が最も高かった。無機ヒ素は、検査したすべてのワインと乳児用食品から検出された。総ヒ素に対する無機ヒ素の割合は製品の種類によって異なり、ワインでその割合は最も高かった。アサリは、他の種類の貝類や甲殻類よりも無機ヒ素の濃度が高く、報告された無機ヒ素の最大値（425 ppb）はアサリから検出された。魚類では、平均無機ヒ素濃度はすべての種類で同程度であった。

アルコール飲料から検出されたヒ素は既存の基準値（100 ppb）以下であった。コメの基準値はこの調査の時点ではまだ設定されていなかったが、コメを原料とした乳児用食品はすべて、その後設定された基準値を遵守していた。その他の製品には、ヒ素濃度に関する規制はない。分析されたサンプルのいずれも、ヒトの健康に懸念を示さないと判断された。

11. そのまま喫食可能な料理や海藻製品中の有害金属―2019 年 4 月 1 日から 2020 年 3 月 31 日

Toxic Metals in Ready-to-Eat Meals and Seaweed Products – April 1, 2019 to March

31, 2020
https://inspection.canada.ca/food-safety-for-industry/food-chemistry-and-microbiology/food-safety-testing-bulletin-and-reports/toxic-metals-in-ready-to-eat-meals-and-seaweed-pro/eng/1685713921086/1685713921541

このターゲット調査の主な目的は、他の CFIA プログラムにおいて定期的に監視されていない食品中の金属レベルに関する更なるベースライン監視データを作成することと、この調査における食品中の金属の検出率を以前のターゲット調査の割合と比較することだった。

全部で 993 検体のそのまま喫食可能な(RTE)食品（魚・肉・パスタ料理、ピザ製品、乳幼児用完全食品）と海藻製品のサンプル(生鮮、焼いたもの、乾燥・脱水、スープ、スナック)をカナダの 11 都市の小売店から収集し、金属/元素を調べた。最も懸念される金属（ヒ素、カドミウム、鉛、水銀）の結果だけをこの報告書で示している。検出率の最低は水銀、最高はカドミウムだった。調査サンプルのほとんど(80%)に 1 つ以上の金属が含まれ、サンプルの 24%には微量の 4 つ全ての有害金属が含まれていた。海藻サンプルにこれらの金属が最も多く含まれていた。海藻サンプルの 91%に検出可能なレベルの 4 つ全ての金属が含まれていた。このターゲット調査で報告された金属の検出率とレベルは同じ種類の製品に以前に含まれていたものと同等だった。カナダでは、調べた製品に金属レベルの規制はない。

カナダ保健省は、この調査で金属を分析したサンプルに、ヒトの健康に懸念を引き起こすものはないと判断した。

＜ヒ素＞

ヒ素はこのターゲット調査で調べたサンプルの 46%から検出された。検出可能なヒ素が最も多く含まれていたサンプルは海藻製品(99.6%)で、次に成人用 RTE 料理（30%)、乳幼児用 RTE 料理(28%)だった。海藻製品は他の種類の製品よりも検出されたヒ素の量が広範囲だった。RTE 料理サンプルに含まれるヒ素の量は少ないが、サンプルの中で、RTE 料理と魚や海藻を含むスープにはしばしば平均レベル以上が観察された。

海藻製品中の高濃度の金属は、海藻が汚染された水生環境から高濃度の金属を急速に蓄積する可能性があるという事実と一致していた。乾燥工程は金属汚染物質をさらに濃縮することが知られている。高濃度の金属が海藻のみ、あるいは海藻を主成分とする製品に検出されたことも予期されていた。これらの海藻サンプルは販売されているものを分析したもので、摂取したものではないため、これらのサンプルに含まれている金属のレベルは、そのまま喫食可能な製品や原料として海藻が含まれる製品とは比較できない可能性があることに注意する必要がある。以前観察されたように、RTE 料理は金属の検出率やレベルが比較的少ないことに関連していた。これらの製品のうち、穀物製品や魚や魚介類を含む RTE 料理は（金属の生物濃縮により）、しばしば検出され

た最大量の有害金属を含むことがわかっていた。この調査では、乳幼児製品にはこれらの金属が含まれる可能性は少ないことも確認された。おそらく製造業者がより注意深く原料を選択したためと思われる。

12. 子供の食品プロジェクト―2021 年次報告書

Children's Food Project – Annual Report 2021

2023-10-27

https://inspection.canada.ca/food-safety-for-industry/food-chemistry-and-microbiology/food-safety-testing-reports-and-journal-articles/2021-children-s-food-project/eng/1698107840784/1698107841613

「食品安全情報」No. 23（2023）

カナダ食品検査庁（CFIA）はカナダのフードサプライが安全で確実に基準に準拠していることを確認するため、様々な監視プログラムを使って食品中の残留化学物質や汚染物質を監視している。子供の食品プロジェクト（CFP）は、特に乳幼児がよく口にする食品や乳幼児をターゲットとした食品に含まれる残留化学物質や汚染物質についての情報を収集する。乳幼児は、体重の軽さ、発育と成長、摂取パターンにより、これらの化学物質への暴露によるリスクがより高い可能性がある。

2021 年の CFP の主な目的は、データを収集し、残留農薬及び金属/元素の乳児用食品のカナダ基準への遵守を評価することである。過去数年は、農薬、金属/元素、動物用医薬品残留物、アフラトキシン M1 及び環境汚染物質を分析している。2021 年の CEP では、2021 年 10 月に、オンタリオ州オタワとケベック州ガティノーの小売店から、全部で 294 件の国産及び輸入乳幼児食品（果物と野菜のピューレ、乳幼児向け食品、缶詰と乾燥パスタ、ジュースなど）が購入された。294 検体中 166 検体がオーガニックと表示され、国産品が 93 件、輸入品が 125 件、原産国不明が 76 件だった。291 検体が残留農薬と金属/元素について分析され、3 検体は残留農薬のみ分析された。

＜金属/元素＞

金属/元素について検査した 291 件のうち約 79.0% (230 件)に検出可能なレベルの懸念となる金属/元素（ヒ素、カドミウム、鉛、水銀）はなかった。

ヒ素：この調査時点で調べた製品に関連するヒ素の最大基準値(MLs)は、玄米の無機ヒ素(0.35 ppm)、精米（白米）の無機ヒ素(0.2 ppm)、果実ジュースの総ヒ素(0.1 ppm)であった。ヘルスカナダは乳幼児を対象としたコメ由来の食品中の無機ヒ素の ML を 0.1 ppm に追加する予定である。合計 97.6%（284 件）から総ヒ素（有機・無機の両方を含む）は検出されなかった。ヒ素の検出レベルは 0.02～0.251ppm で、缶詰と乾燥パスタで最も高かった。

＜結論＞

ヘルスカナダは全てのデータをレビューし、検査した食品にカナダの乳幼児への健康リスクは確認されなかった。今回の調査の結果、健康リスクに基づく製品措置やリコールはなく、検査された乳幼児用食品は、国産であれ輸入品であれ、食用として安全である。

****

最終更新： 2025 年 4 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）