

◆ 食品中の鉛について（「食品安全情報」から抜粋・編集）

－北米（2003年5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、食品中の鉛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）
- 米国国家毒性プログラム（[NTP](#)：National Toxicology Program）
- 米国環境保護庁（[EPA](#)：Environmental Protection Agency）
- 米国消費者製品安全委員会（[CPSC](#)：Consumer Product Safety Commission）
- 米国疾病予防管理センター（[CDC](#)：Centers for Disease Control and Prevention）
- 米国下院監視・政府改革委員会（[HCOR](#)：House Committee on Oversight and Reform）
- 米国農務省（[USDA](#)：Department of Agriculture）
- カリフォルニア州司法府（[State of California Department of Justice](#)）
- 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）
- カナダ統計局（[Statistics Canada](#)）

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。

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

1. 高濃度の鉛が含まれているイナゴについての警告

Recall -- State Press Release

State Health Department Issues Health Warning on Lead-Contaminated Chapulines (Grasshoppers) (November 13, 2003)

http://www.fda.gov/oc/po/firmrecalls/grasshoppers11_03.html

食品安全情報 2003-18

カリフォルニア州の衛生当局が、消費者（特に妊婦や子供）に対し、メキシコのオアハカ（Oaxaca）産イナゴにはきわめて高濃度の鉛が含まれており健康に悪影響を与えるおそれがあるため、食べないように警告した。イナゴはメキシコのある地域（オアハカなど）からの住民にとっては伝統的なスナックである。一般に広く売られているものではないが、オアハカやその他の地域を最近訪問した個人が米国内に持ち込んだり、ヒスパニック系の小売店やレストラン、あるいはフリーマーケットなどで売られている。最近の分析では、オアハカ産イナゴ製品 1 グラムあたり 2,300 μg もの鉛が含まれていた。FDA は 6 才以下の子供は食品から 1 日あたり 6.0 μg 以上の鉛を摂取しないように勧告しているが、この高濃度の鉛を含むイナゴを 1 匹食べると勧告値の 60 倍になる。鉛が検出されないイナゴもあるが、消費者には見分けることができない。現在、イナゴ中の鉛のソースについて調査中である。

* Chapulines : メキシコのオアハカ料理を代表するイナゴ料理（前菜）。イナゴをニンニク、トウガラシなどで味付けしたり野菜と炒めたりして食べる。

2. メキシコから輸入されたキャンディ製品の鉛汚染に関する FDA の声明

FDA Statement on Lead Contamination in Certain Candy Products Imported from Mexico (April 9, 2004)

<http://www.fda.gov/bbs/topics/news/2004/NEW01048.html>

食品安全情報 2004-8

FDA は米国で販売されているある種のメキシコ産キャンディに鉛汚染の問題があることから子どもの保護者に対して子どもたちがこうした製品を食べないように注意を呼びかける。

鉛含量が多いのはチリパウダーを含むキャンディ製品で、例えば塩・レモン香料・唐辛子で味付けされた棒付きキャンディや唐辛子味のスナック菓子などである。さらにメキシコ産のキャンディ原料タマリンドは、上等でない釉薬を使った陶器に入れて売られている場合、釉薬からキャンディに鉛が溶け出している可能性がある。

FDA は食品からの鉛暴露をできるだけ減らすよう対策をとっている。鉛の有害影響はよく知られており、精神的・肉体的発達の遅延と学習障害をもたらす。

このケースではチリパウダーの製造工程で鉛汚染があったと考えられ、メキシコ政府や製造業者と連絡を取ってこの問題の解決に当たる。また製造・輸入・販売業者にはさらに厳格な規格遵守を求める手紙を出している。

文書：<http://www.cfsan.fda.gov/%7Edms/pbltr.html>

キャンディ中の鉛の規制値は1995年に0.5 ppm以下と設定されている。これはFood Chemicals Codex (FCC)でキャンディの主要原料である砂糖の鉛の基準が0.5 ppmであったのと同じであるが、その後FCCは基準値を0.5から0.1ppmに下げている。

3. FDAはある種のキャンディによる子どもの鉛暴露リスク低減のための新しいガイダンスを提案

FDA Proposes New Guidance to Further Reduce Children's Risk From Lead Exposure in Certain Candy (December 22, 2005)

<http://www.fda.gov/bbs/topics/NEWS/2005/NEW01284.html>

食品安全情報 2006-1

FDAは、ある種のメキシコ産キャンディに許容量以上の鉛が含まれることから、鉛のガイダンスレベルを現行の0.5ppmから0.1ppmに引き下げることを提案している。鉛については、FDAは環境中のバックグラウンド値からみて食品中にある程度の鉛が存在することは避けられないと認めているが、子どもへの有害影響は長期にわたる問題となるためキャンディ中の鉛は減らすべきだと考えている。ほとんどの国産及び輸入キャンディ中の鉛は0.1ppm以下であるが、メキシコからの輸入キャンディの中にはチリパウダーやある種の食塩由来と思われる鉛が含まれている場合があり、FDAはこれらの成分が鉛の暴露源として避け得るものと考えている。またFDAは、キャンディ中の鉛が不適切な釉薬を使った陶器の容器に由来する可能性もあるとしている。

・小さな子どもが食べるキャンディ中の鉛の推奨最大量について (December 2005)

企業向けガイダンス：<http://www.cfsan.fda.gov/~dms/pbguid2.html>

解説文書：<http://www.cfsan.fda.gov/~dms/pbcandy.html>

4. 高濃度の鉛を含むためチョコレートのリコール

Dagoba Organic Chocolate Recalls "Eclipse 87%," "Los Rios 68%," And "Prima Matera 100%" Dark Chocolate Products Because of High Lead Levels (March 31, 2006)

http://www.fda.gov/oc/po/firmrecalls/dagoba03_06.html

食品安全情報 2006-8

Dagoba オーガニックチョコレートが高濃度の鉛を含んでいたため、"Eclipse 87%"、"Los Rios 68%" 及び "Prima Matera 100%" ダークチョコレートが回収された。会社による定期検査で見つかったもので原因は調査中である。濃度については記載されていない。

5. ソフトビニール製ランチボックス中の鉛含有に関する製造・販売業者への文書

Letter to Manufacturers and Suppliers Concerning the Presence of Lead in Soft Vinyl Lunchboxes (July 20, 2006)

<http://www.cfsan.fda.gov/~dms/pbltr2.html>

食品安全情報 2006-16

FDA は、米国で市販されているソフトビニール製ランチボックスの製造・販売業者宛に文書を送付した。消費者製品安全委員会 (CPSC) が行った検査によれば、ある種の軟らかいランチボックスのポリ塩化ビニル(PVC)製内張に鉛が含まれていた。鉛の由来は PVC 製造の際にアジュバントとして使用した鉛含有化合物の可能性がある。食品と接触する製品用の PVC を製造する際に鉛や鉛化合物を使用することは認められておらず、またその結果としての食品への鉛の溶出も認められていない。したがって FDA は、業者に対しこれらの鉛含有ランチボックスの販売を中止するよう要請している。

これらのランチボックスから食品に移行する鉛の量は比較的少ないが、FDA は消費者の食品からの鉛暴露を低減する長期的な努力を行ってきている。子供での高濃度鉛の悪影響はよく知られており、長期的もしくは永久的な影響を生じる可能性がある。鉛は体に蓄積するため、低レベルでも悪影響を生じる恐れがある。

関連情報：

消費者製品安全委員会 (CPSC) のビニール製ランチボックス Q & A

Q&As: Vinyl Lunch Boxes

<http://www.cpsc.gov/phth/vinyl.html>

Q 子供用のランチボックスに危険な量の鉛が含まれるという最近のニュースは正しいのか？

A 正しくない。CPSC ではさまざまな種類のランチボックス約 60 検体について検査した。ボックスの内側や外側の表面を検査したが、危険なレベルの鉛は検出されなかった。検査では 1 個のランチボックスの同じ場所を 30 回拭き取って行った。結果は、すべて拭き取り 1 回あたり 1 μ g 以下であった。検体のほぼ 90% は 0.1 μ g 以下である。この濃度では子供たちの健康に害はない。

Q 子供たちがランチボックスから有害な量の鉛に暴露されていないことをどうやって確かめるのか？

A CPSC では、ランチボックスを触った手を舐めることによりどれだけの鉛に暴露される可能性があるのか検査した。ほとんどの場合、健康上問題となる量の鉛に暴露されるには、毎日 600 回ランチボックスを触って舐める動作を 15～30 日間続ける必要がある。

Q このような問題が起こることを予防するために CPSC はどうするか？

A CPSC は業界に対し、子供用製品には鉛に代わる代替品を使用するよう促している。また、ビニールランチボックスの輸入業者や製造業者には CPSC の方法による鉛検査を行うよう勧めている。

6. ある種の輸入乾燥プラムを食べないよう消費者に注意喚起

Consumers Warned Not to Eat Certain Imported Dried Plums (October 1, 2009)

<http://www.fda.gov/Safety/Recalls/ucm184811.htm>

食品安全情報 2009-21

テキサス州保健福祉局 (Texas Department of State Health Services、DSHS) は、鉛の濃度が高いため、一部の輸入乾燥プラムもしくはこれを含む製品を摂取しないよう消費者に注意を喚起した。これらの製品の大部分は、アジアショップまたはヒスパニックショップで販売されている塩漬けまたは砂糖漬けプラムであるが、その他の小売りアウトレットでも売られている。DSHS の担当者は、これらの乾燥プラムがアジア産であろうと考えているが、現在さらに産地の特定作業を進めている。DSHS の分析機関の検査結果によれば、乾燥プラム製品には 0.11～30.3 ppm の鉛が含まれていた。

製品のリストや写真は、以下のサイトに掲載されている。新たな検査結果が出ればこのサイトに追加される。DSHS は、このサイトを定期的にチェックし、該当する製品は廃棄するよう消費者に助言している。

<http://www.dshs.state.tx.us/foods/plumproducts.shtm>

7. 一部のジュースに低濃度鉛

Low Levels of Lead in Some Juice Products

November 10, 2010

<http://www.fda.gov/Food/FoodSafety/Product-SpecificInformation/FruitsVegetablesJuices/ucm233520.htm>

食品安全情報 2010-24

FDA は定期的サーベイランスの一環として、フルーツジュースや缶詰果物などの鉛

を検査している。2010年7月に最新検査を完了した。許容できない健康へのリスクとなる量の鉛は検出されなかった。以下 Q & A。

Q：何故食品に鉛が入っているのか？

A：鉛は環境中に極微量存在する。植物は土壌中の鉛を吸収する。植物の鉛は、洗ったり加工したりしても完全に排除はできない。大抵の食品に鉛は極微量 ppb レベルで存在し得る。

Q：FDA が検査したのは？

A：リンゴジュース、ブドウジュース、モモスライス、ナシ、ミックスフルーツ及びフルーツカクテル。

Q：なぜそれらを検査したのか？

A：カリフォルニアの環境団体 Environmental Law Foundation (ELF) が、環境及び健康問題として最近言及したためである。ELF はジュースや缶詰果物の製造業者に、鉛含量を開示していないのはカリフォルニア州法令である California Safe Drinking Water and Toxic Enforcement Act of 1986 (California Proposition 65) 違反であるという通知を送付した。

Q：鉛は検出されたのか？

A：ほとんど全ての製品から極微量検出されたが、許容できない健康リスクとはならない。

Q：食品中の鉛はどのくらいなら認められるのか？

A：FDA はボトル入り飲料や砂糖のような一部の食品については鉛の基準を定めている。またキャンディやジュースなどの一部の食品については、鉛の量についてのガイドラインを提供している。ジュースについては企業向けガイド (Juice HACCP Hazards and Controls) で 50 ppb 以上は健康ハザードとなる可能性があるとしている。規制値がない場合は、ケースバイケースで重要性を評価している。2010年7月の検査では許容できない健康へのリスクとなる量の鉛は検出されなかった。

Q：何故食品中の鉛が問題なのか？

A：食品由来又は他由来のいずれでも大量の鉛に暴露されると、中枢神経系や腎臓、免疫系などの多様な人体機能に影響する可能性があるからである。子どもでは低濃度でも慢性暴露は、IQ 低下などの認知機能不全や行動上の問題に関連する。

Q：食品にはどのくらいの鉛が含まれるか？

A：FDA のトータルダイエットスタディでは 1970 年代から鉛暴露量は劇的に減っている。例えば 2 才の子どもの食事からの鉛摂取量は 1979 年から 90% 以上減った。

Q：FDA の食品中鉛対策は？

A：FDA は何十年も食品中の鉛を監視している。過剰な鉛を含む製品がある場合には、必要な対策をとる。これまでも鉛摂取量は減ったが、特に子どもがよく喫食する食品に

についてはさらに削減対策を進める。例えば 2006 年には、小さい子どもが喫食するキャンディの鉛の推奨最大量を 100 ppb に引き下げた。

8. 鉛入り釉薬を使った伝統的陶器についての Q & A

Questions and Answers on Lead-Glazed Traditional Pottery

November 2010

<http://www.fda.gov/Food/FoodSafety/FoodContaminantsAdulteration/Metals/Lead/ucm233281.htm>

食品安全情報 2010-25

FDA は、地方当局からメキシコのいくつかの製造業者が製造した「鉛フリー」表示のある伝統的陶器から実際には鉛入り釉薬を使った場合と同程度の鉛が溶出し、一部では FDA のアクションレベルを超過する量になるという報告をいくつか受けた。鉛は一部の伝統的陶器の表面に使われている釉薬や装飾に含まれる可能性がある。適切に製造されていない場合この鉛が食品や飲料に溶出する。

Q. 鉛とは何か、どのように暴露されるか

A. 環境中に微量存在する有害物質で、ダストの吸入、食品の喫食、飲水などの日常生活で誰もが暴露されている。一般的に少量の暴露なら公衆衛生上の懸念とはならないが、多量に暴露されると鉛中毒になる。

Q. 鉛中毒による健康リスクは？

A. 症状は暴露量、暴露期間及び年齢による。多量の鉛に暴露されると明白に重症な症状を呈すものである。しかしながら、乳幼児や小さい子ども、胎児などが慢性的に暴露された場合には鉛中毒の明らかな症状は観察されない可能性があり、病気のように見えない場合もある。子どもの鉛中毒は学習困難、発達遅延、IQ 低下などと関連する。

Q. なぜ鉛が陶器に使われるのか？

A. 釉薬に鉛が含まれ、適切な温度で焼き付けを行わないと溶出しやすい。近代窯業では無鉛釉薬に切り替えているが、古いものを使っているところもある。

Q. 鉛を含む陶器の販売を禁止する法律はあるか？

A. 鉛が含まれるものでも適切に作られていれば販売できる。ガイドラインが発行されている。

Q. どのような種類の陶器に食品に溶出する鉛が含まれる可能性があるか？

A. 手作り形で形が整っていないもの、アンティーク、壊れている、のみの市で買ったもの、装飾性の高いもの

Q. どうすれば自分の陶器が安全であることがわかるか？

A. 金物店やオンラインで鉛検査キットを購入し、検査することができる。検査で鉛が検出したら食品や飲料に使用しないよう強く警告する。もし検査ができず良くわから

ない場合は食品には使わないようにすること。陶器の鉛は洗浄、煮沸などしても除くことはできない。

9. Candy Dynamics が Toxic Waste®ブランドの Nuclear Sludge®お菓子をリコール

Candy Dynamics Recalls Toxic Waste® brand Nuclear Sludge® Chew Bars all flavors -- Net wt. 0.7 oz (20 g) package

January 13, 2011

<http://www.fda.gov/Safety/Recalls/ucm240012.htm>

食品安全情報 2011-2

Candy Dynamics 社が、Toxic Waste®ブランドの Nuclear Sludge®お菓子のリコールを実施している。当該製品はパキスタンからの輸入品である。今回の措置は、カリフォルニア公衆衛生局の検査で鉛が 0.24 ppm 検出されたためである（FDA の基準値は 0.1 ppm）。これまでに、当該製品による健康被害は報告されていない。製品包装の写真は本ウェブサイトを参照。

*カナダ食品検査庁（CFIA）も同様の注意喚起

Candy Dynamics Recalls Toxic Waste® brand Nuclear Sludge® Chew Bars all flavors -- Net wt. 0.7 oz (20 g) package, January 13, 2011

<http://inspection.gc.ca/english/corpaffr/recarapp/2011/20110114e.shtml>

10. Candy Dynamics は Toxic Waste®風船ガムをリコール

Candy Dynamics Recalls Toxic Waste® Short Circuits™ Bubble Gum Net wt. 3.2 oz. (90g) Package --- Lot # 15070SC12

March 26, 2011

<http://www.fda.gov/Safety/Recalls/ucm248548.htm>

食品安全情報 2011-7

当該ロットの製品から基準値を超過する鉛（0.189 ppm、FDA のトレランスレベルが 0.1 ppm）が検出されたため。

11. リコール関連情報

食品安全情報 2013-21

- OnTime Distribution Inc. Recalls PRAN brand Spice Powder TURMERIC Due To Excessive Levels of Lead

October 3, 2013

<http://www.fda.gov/Safety/Recalls/ucm370702.htm>

OnTime Distribution 社は、PRAN ブランドのスパイスパウダーターメリックを過剰の鉛が含まれるため自主的リコールを行っている。当該製品から 28~42 ppm の鉛が検出されている。これまで 1 件の病気の苦情が寄せられている。製品の写真は本ウェブサイトを参照。

- Asia Cash & Carry Inc. Recalls PRAN Brand Spice Powder Turmeric Due to Elevated Levels of Lead

<http://www.fda.gov/Safety/Recalls/ucm370854.htm>

Asia Cash & Carry 社は、PRAN ブランドのスパイスパウダーターメリックを鉛含量が多いため自主的リコールを行っている。最近の検査で当該製品から 28 ppm の鉛が検出された。これまで 1 件の病気の苦情が寄せられている。このリコールは、ニューヨーク州保健省のサンプリングと民間検査機関の検査で高濃度の鉛が検出されたため発せられている。問題の製品を購入した消費者は使用しないように注意すること。

12. リコール情報

食品安全情報 2013-22

次の各社は、PRAN ブランドのターメリックパウダーを鉛含量が多いためリコール。

- Fahman Enterprises Inc.

October 17, 2013

<http://www.fda.gov/Safety/Recalls/ucm371206.htm>

FDA の検査により 48 ppm の鉛が検出された。

- Best Value, Inc.

October 15, 2013

<http://www.fda.gov/Safety/Recalls/ucm371042.htm>

FDA の検査により 53ppm の鉛が検出された。

13. FDA はトータルダイエットスタディの結果を更新

FDA Posts Updated Results for its Total Diet Study

July 11, 2014

<http://www.fda.gov/Food/NewsEvents/ConstituentUpdates/ucm404465.htm>

食品安全情報 2014-15

FDA は、食品中の汚染物質や栄養の量を測定するトータルダイエットスタディ (TDS) 計画の更新データを発表した。新しいデータは、2006 年~2011 年に集めた食品に関するデータである。FDA は、このデータを用いて経時的変化を解析する。例として、い

くつかの加工食品ではナトリウム含量が減少している。

TDS 計画では、米国で一般的に消費されている約 280 の食品や飲料の検体を対象に、生の食品ではなく調理済みの状態で栄養や汚染物質を分析している。これにより、暴露量をより正確に推定できる。

FDA は、科学コミュニティが情報を入手して解析できるようにデータを公開している。更新情報では、ヒ素、カドミウム、鉛、水銀とカルシウム、銅、ヨウ素、鉄、マグネシウム、マンガン、モリブデン、ニッケル、リン、セレン、ナトリウム、亜鉛を報告しており、個別の測定結果も含む。

TDS は、1961 年に食品中の放射性汚染物質監視計画として開始した。その後、農薬、有害物質、栄養へと拡大してきた。これらの解析により、FDA は公衆衛生の傾向やリスクの可能性を監視することができる。

FDA は消費者に対し、食事ガイドラインに従った多様なバランスの取れた食生活を薦める。

*TDS の専用サイト

Total Diet Study

<http://www.fda.gov/Food/FoodScienceResearch/TotalDietStudy/ucm2006799.htm>

Total Diet Study - Analytical Results

<http://www.fda.gov/Food/FoodScienceResearch/TotalDietStudy/ucm184293.htm>

14. 警告文書

- Black Onyx World LLC dba Alikay Naturals 3/16/16

<http://www.fda.gov/ICECI/EnforcementActions/WarningLetters/2016/ucm491505.htm>

食品安全情報 2016-7

“Bentonite Me Baby” から鉛が 37.5 ppm 検出された。皮膚に使用する他にデトックス用に経口摂取することを薦めており未承認新規医薬品に該当する

15. リコール情報

Gel Spice 社は Fresh Finds 挽いたターメリックパウダーの 1 ロットの鉛濃度が高いことに警告

Gel Spice, Inc. Issues Alert on Elevated Lead Levels in One Lot of Fresh Finds Ground Turmeric Powder

July 28, 2016

<http://www.fda.gov/Safety/Recalls/ucm513844.htm>

食品安全情報 2016-16

ニューヨーク州農務省の定期市場調査で発見された（濃度の記載なし）。当該製品の写真を掲載。

16. 更新：JM Exotic Foods 社は鉛濃度が高いため挽いたターメリックをリコール

Update: JM Exotic Foods, Inc. Recalls Ground Turmeric Due to Elevated Levels of Lead

August 5, 2016

<http://www.fda.gov/Safety/Recalls/ucm515105.htm>

食品安全情報 2016-17

対象製品は 2016 年 5 月から 8 月の間に Doraville のファーマーズマーケットでのみ販売された。製品の写真を掲載。

FDA にはスパイスの鉛に特定の規制値は設定していないが、キャンディには 0.1 ppm の基準がある。EPA は飲料水中に 0.015 ppm 以上の鉛が検出されたら処置が必要だとしている。

17. リコール情報

食品安全情報 2016-17

- **Oriental Packing 社はカレー粉の鉛に警告**

Oriental Packing Co., Inc. Issues Alert on Lead in Curry Powder

August 12, 2016

<http://www.fda.gov/Safety/Recalls/ucm516541.htm>

鉛汚染のある約 377,000 ポンドのブレンドカレー粉を回収している。製品リストと対象ロットは本ウェブサイトを参照。

- **Ton Shen Health は公衆衛生上のリスクとなる可能性があるため「DHZC-2 Tablet」を回収**

Ton Shen Health Recalls “DHZC-2 Tablet” Because of Possible Health Risk

August 11, 2016

<http://www.fda.gov/Safety/Recalls/ucm516439.htm>

鉛濃度が高いため。これまでこの問題に関連して 1 例の病気が報告されている。問題の原因を調査中。製品の写真を掲載。

18. FDA は口紅とその他化粧品の鉛含量規制値ガイダンス案を発表

FDA Issues Draft Guidance Recommending a Limit on the Amount of Lead in Lipstick and Other Cosmetics

December 21, 2016

<http://www.fda.gov/Food/NewsEvents/ConstituentUpdates/ucm534120.htm>

食品安全情報 2017-1

FDA は口紅やリップグロス、リップライナーなどの唇用化粧品とアイシャドウ、頬紅、化粧用コンパクト、シャンプー、ボディーローションなどの外部に使う化粧品の不純物としての鉛の上限値を 10 ppm とするガイダンス案を発表した。

FDA の科学者が開発した検査法を用いて 685 製品を分析し、99%以上の製品の鉛が FDA の推奨値以下であることを見出している。FDA は 2009 年と 2011 年に口紅の調査結果を発表しているが、本日はさらなるデータを発表した。

FDA は最大推奨値に適合している化粧品の使用は健康リスクとはならず、消費者には現在の使用に関し鉛を理由に変更することは薦めない。

19. FDA はある種の鉛検査の結果が不正確であるリスクについてアメリカ人に警告

FDA warns Americans about risk of inaccurate results from certain lead tests

May 17, 2017

<https://www.fda.gov/NewsEvents/Newsroom/PressAnnouncements/ucm558769.htm>

食品安全情報 2017-11

FDA 及び CDC は、Magellan Diagnostics の製造したある種の鉛検査の結果が不正確な結果を報告していた可能性があるとして警告する。静脈血を使うこの検査キットは、実際の量より少ない結果を出す可能性がある。問題は 2014 年に遡る可能性がある。製品名は LeadCare、LeadCare II、LeadCare Plus 及び LeadCare Ultra である。

20. Balguti Kesaria アーユルベータ医薬品：FDA 警告－高濃度鉛

Balguti Kesaria Ayurvedic Medicine: FDA Warning - High Levels Of Lead

Posted 08/04/2017

<https://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedicalProducts/ucm570257.htm>

食品安全情報 2017-17

FDA は両親や保護者に対し、鉛中毒のリスクがあるため「Balguti Kesaria (あるいは Kesaria Balguti)アーユルベータ医薬品」を使用しないよう警告している。

FDA はこの製品の安全性と有効性をレビューしていない。鉛暴露は中枢神経系、腎臓、免疫系に重大な障害をもたらす可能性がある。子どもでは、たとえ低用量でも慢性

暴露は IQ 低下、行動上の問題などを含む認知機能不全に関連する。

背景

この製品はオンラインで販売され、インドの Kesari Ayurvedic Pharmacy を含む複数企業が製造している。個人が米国に持ち込むあるいは郵送する場合もある。「Balguti Kesaria アーユルベータ医薬品」は乳幼児の多数の病状に使われる。

最初に FDA は、このリスクについてノースカロライナ公衆衛生部から鉛濃度が高いという検査結果を知らされた。またミシガン保健福祉省からもこの製品を与えられた子ども二人の鉛濃度が高いことを通知された。ミシガンでは製品の高濃度鉛も検出している。これまで FDA は、この製品を与えられた子ども一人の高濃度鉛と発達遅延の有害事象報告一件を受け取っている。

助言

この製品を使用しているあるいは子どもに与えている人は直ちに使用を中止し医療の専門家に相談すること。

21. FDA、Becton Dickinson & Company 社に警告、鉛検査問題の調査中に著しい法令違反が発覚

FDA warns Becton Dickinson & Company of significant violations of the law as part of ongoing investigation into lead testing issues

January 11, 2018

<https://www.fda.gov/NewsEvents/Newsroom/PressAnnouncements/ucm592163.htm>

食品安全情報 2018-3

FDA は、BD (Becton Dickinson & Company)社に対し、要請されている FDA のクリアランス（市販承認）や認可のない状況で、また定められた期限内に FDA に医療機器報告書を提出することなく、大きく改変した血液採取チューブ（BD Vacutainer blood collection tubes: BD チューブ）製品を市販していたことを含む、いくつかの著しい違法行為があったとして警告文書*1を送付した。これらの違反は、New Jersey にある BD 社の施設の査察において発覚した。また、BD チューブの中には Magellan Diagnostics' LeadCare test system（Magellan 鉛検査システム）を用いて行った検査結果にばらつきがみられるものがあり、そうした苦情があったにも関わらず、BD 社は苦情の審査や調査を行っていなかった。

今回の査察は、Magellan 鉛検査システムを用いて行われた鉛検査の結果が不正確となっている原因を調べる調査*2の一環として行われた。

FDA によると、BD チューブが鉛検査の不正確な結果を導いているかどうかを含め、この問題について積極的な調査が続けられるという。

2017年5月、FDAは米国国民に対し、Magellan鉛検査システムで静脈血を検査した場合、不正確な結果が得られる場合があると警告し*3、検査施設や医療関係者には、FDAの助言*4に従って、指や踵の静脈穿刺で得た血液で再検査するように求めていた。この警告に先立って、Magellan社は利用者に対し、不正確な検査結果がBDチューブの特定の形式に使われているゴムストッパーの組成と関連している可能性を伝えていた。具体的には、先端がラベンダー色あるいは黄色のBDチューブである。Magellan社は以降、自社の鉛検査システムでこうしたチューブで採決した血液を用いないように進言していた。その時点では、FDAはそうした知見を検証することができず、自ら調査を行うことを決めた。New JerseyにあるBD社の施設への査察もその一環であった。

この時には、FDAは他の血液検査でもBDチューブによって有害影響が出ることを示す根拠を持っておらず、BDチューブは市販され続けた。FDAはBD社とこの問題に関するBD社の調査について積極的に情報交換し、国民に情報を提供し続けるつもりである。

査察*5の間FDAは、BDチューブの特定の形式で、安全性や有効性に影響を及ぼし得るような、ゴムストッパーの規格変更がFDAへの申告無しに行われているなど、数々の法令違反を検出した。機器設計の妥当性確認の要件を満たしていない、苦情に対する十分なレビュー、審査、調査が行われていないなど、GMP要件の順守違反も見つかった。

BD社は、2018年2月1日までにこれらの違反への対処の進捗状況および再発防止策をFDAに提示しなくてはならない。それらが速やかに行われなかった場合、FDAは差し押え、営業禁止命令および民事的賠償請求などの追加措置を取る可能性がある。

FDAは引き続き、国民に対し、米国疾病対策センター（CDC）の再検査についての助言*6および医療関係者向けのFDAの助言*7に従うことを奨める。FDAはさらに、不正確な検査結果の根本原因を追究するとともに、CDCと共同でMagellan鉛検査システムやBDチューブについて独立した分析を行っていく。

*1: <https://www.fda.gov/ICECI/EnforcementActions/WarningLetters/ucm592062.htm>

*2: <https://www.fda.gov/NewsEvents/Newsroom/FDAInBrief/ucm572207.htm>

*3: <https://www.fda.gov/NewsEvents/Newsroom/PressAnnouncements/ucm558769.htm>

*4: <https://www.fda.gov/MedicalDevices/Safety/AlertsandNotices/ucm558733.htm>

*5: <https://www.fda.gov/downloads/AboutFDA/CentersOffices/OfficeofGlobalRegulatoryOperationsandPolicy/ORA/ORAElectronicReadingRoom/UCM571749.pdf>

*6: <https://emergency.cdc.gov/han/han00403.asp>

*7: <https://www.fda.gov/MedicalDevices/Safety/AlertsandNotices/ucm558733.htm>

22. 一部のクラトム製品にニッケルや鉛などの重金属リスクが見つかったことについての
Scott Gottlieb FDA 長官の声明

Statement by FDA Commissioner Scott Gottlieb, M.D., on risk of heavy metals,
including nickel and lead, found in some kratom products

November 27, 2018

<https://www.fda.gov/NewsEvents/Newsroom/PressAnnouncements/ucm626738.htm>

食品安全情報 2018-25

昨年から FDA はクラトムの使用に関連する重大なリスクについて無数の警告を発表してきた。その中にはサルモネラ汚染率の高さなども含まれ、FDA が初めて強制リコールを命令した。今回は、サルモネラ汚染や表示違反への取り組みの一環で入手した 25 製品の検査で、高濃度の重金属が検出されたことを報告する。検出した重金属は鉛とニッケルで、ヒトが摂取するのに安全ではない濃度であった。1 回の使用でただちに急性重金属中毒になるほどの量ではないが、慢性的に摂取すると重金属中毒を生じる可能性がある。FDA は、市場にある他のクラトム製品についても重金属の含有の可能性を懸念している。

23. リコール情報

- **Life Rising Corporation** は健康リスクの可能性があるため中国のハーブサプリメントを回収措置

Life Rising Corporation Recalls Chinese Herbal Supplements Because of Possible Health Risk

May 03, 2019

<https://www.fda.gov/safety/recalls-market-withdrawals-safety-alerts/life-rising-corporation-recalls-chinese-herbal-supplements-because-possible-health-risk>

食品安全情報 2019-10

Life Rising Corporation は超過濃度の鉛を含む可能性があるため、Life Rising Holder-W Holder Warmer カプセル、Life Rising NECK-ND Neck Clear カプセル、及び HoliCare Metabolism Cleansing (MET-CLS) 錠剤をリコールしている。製品写真あり。

24. 米国連邦保安局が不適正な製造管理のため **Life Rising Corporation** の不純なダイエタリーサプリメントを押収する

Federal officials seize adulterated dietary supplements from Life Rising Corporation due to poor manufacturing practices

June 14, 2019

<https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/federal-officials-seize-adulterated-dietary-supplements-life-rising-corporation-due-poor>

食品安全情報 2019-13

FDA の要請により、米国連邦保安局はダイエタリーサプリメント CGMP に準拠せず製造された Life Rising Corporation の錠剤、カプセル及び茶葉を含むダイエタリーサプリメント 300,000 以上の容器を押収した。先月、FDA は当該事業者の 3 製品について、鉛汚染を理由に安全性警告を出した。その直前に製品は事業者によってリコールされた。さらに 2016 年にも Life Rising は鉛が高濃度に含まれたあるダイエタリーサプリメント製品をリコールしただけでなく、2017 年には CGMP 違反のため FDA が警告文書を送っている。今回の措置は、そのフォローアップ査察時に確認されたことによる。FDA は、これらの度重なるリコールや違反を理由に、消費者に向けて当該事業者が販売する Life Rising、Holicare、HopeStream ブランドの製品の購入や使用を行わないことを勧める。

25. リコール情報

- **Collect Products Inc. と Oglethorpe Ltd. は高濃度のヒ素、鉛を含む可能性があるとして、Collect Unflavored Powder 及び Essentials Factor Cell Synergy Unflavored Powder2 製品の世界規模の自主的リコール措置を発表**

Collect Products Inc. and Oglethorpe Ltd. Issue Voluntary Worldwide Recall of Collect Unflavored Powder & Essentials Factor Cell Synergy Unflavored Powder, Lot #041907 Due to Potential Unsafe Levels of Arsenic and Lead

September 30, 2019

<https://www.fda.gov/safety/recalls-market-withdrawals-safety-alerts/collect-products-inc-and-oglethorpe-ltd-issue-voluntary-worldwide-recall-collect-unflavored-powder>

食品安全情報 2019-21

Collect Products Inc. と Oglethorpe Ltd. は、安全でない高濃度のヒ素、鉛を含む可能性があるとして、マルチミネラル・ビタミンサプリメントとして使用される製品「Collect Unflavored Powder & Essentials Factor Cell Synergy Unflavored Powder」をリコール措置。米国内で小売及びインターネット販売されているだけでなく、諸外国の個人向けに輸出している（注：日本含む）。製品ラベルの写真を掲載。

26. FDA はホメオパシーと表示されている未承認注射薬の製造業者 4 社に警告

FDA Warns Four Manufacturers of Unapproved Injectable Drugs Labeled as Homeopathic

June 16, 2020

<https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/fda-warns-four-manufacturers-unapproved-injectable-drugs-labeled-homeopathic>

食品安全情報 2020-14

患者の健康に重大なリスクとなりうる違法なもので注射薬には特に懸念している。さらに問題なのは有毒成分を含むと表示されていることである。現在ホメオパシーと表示されて販売されている医薬品で FDA が認可したものはなく、FDA はそれらが現代の安全性と有効性と品質の基準を満たすことを保証できない。ホメオパシー製品は様々な原料（物質）が使用され、天然、安全、処方/非処方薬の有用な代替品と称してしばしば販売されている。今回対象の企業が販売している医薬品の多くには、ホミカ、ベラドンナ、水銀、鉛などの有毒な可能性のある成分が含まれると表示されている。これらを直接血中に注射することは重大な害をもたらす可能性がある。

* Drug Products Labeled as Homeopathic Guidance for FDA Staff and Industry Draft Revised Draft (OCTOBER 2019)

<https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/drug-products-labeled-homeopathic-guidance-fda-staff-and-industry>

意見募集中。本ガイダンスは、FDA のリスクに基づいた執行アプローチのもとでのホメオパシー製品の 카테고리 について説明する。

27. リコール情報

- **InHe Manufacturing, LLC** 及び **MHR Brands** は基準値超過の鉛による健康リスクの可能性のためいくつかの製品の全国的な自主的リコールを発表

InHe Manufacturing, LLC and MHR Brands Issues Voluntary Nationwide Recall of Several Products Due to Potential Health Risk for Excess Lead

July 17, 2020

<https://www.fda.gov/safety/recalls-market-withdrawals-safety-alerts/inhe-manufacturing-llc-and-mhr-brands-issues-voluntary-nationwide-recall-several-products-due>

食品安全情報 2020-14

フロリダ衛生当局からヒト及びペット用チンキ剤のいくつかの製品に高濃度の重金属（鉛）が含まれているとの連絡を受けたため調査したところ、第三者の容器供給業者

から納入されたメモリ付きスポイトが関係していることが確認された。そのため、関連製品についての全国的な自主的リコールを発表した。対象製品のリストは多数。

28. リコール情報

- **Summitt Labs** は高濃度の鉛のため、**KORE ORGANIC Watermelon CBD** オイルの全国的な自主的リコールを発表

Summitt Labs Issues Voluntary Nationwide Recall of KORE ORGANIC Watermelon CBD Oil Due to High Lead Results

July 28, 2020

<https://www.fda.gov/safety/recalls-market-withdrawals-safety-alerts/summitt-labs-issues-voluntary-nationwide-recall-kore-organic-watermelon-cbd-oil-due-high-lead>

食品安全情報 2020-16

Summitt Labs は高濃度の鉛のため、KORE ORGANIC Watermelon CBD オイルの全国的な自主的リコールを発表する。製品に無作為のサンプル検査において 4.7ppm の鉛が検出された。

29. 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 2021-5

(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っ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「トータルダイエツトスタディ」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中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 は裁判所の命令の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。Beech-Nut は柔らか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は無機ヒ素 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：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。

30. 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 2021-6

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（トータルダイエツスタディ）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。米國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事が重

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.gov/ip/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）

31. 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 2021-8

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.gov/ip/dsi/food-info/foodinfonews/2021/foodinfo202106c.pdf>

32. FDAは染髪料への酢酸鉛使用の色素添加物認可を取り消す

FDA to Repeal Color Additive Approval for the Use of Lead Acetate in Hair Dyes
October 7, 2021

<https://www.fda.gov/food/cfsan-constituent-updates/fda-repeal-color-additive-approval-use-lead-acetate-hair-dyes>

食品安全情報 2021-22

<更新情報>

本日、FDA は、最終規則 Termination of List of Color Additives Exempt From; Lead Acetate（色素添加物免除認定指定の停止；酢酸鉛）の延期を 2022 年 1 月 6 日より解除することを発表した。この最終規則は、頭髮を着色することを目的とした染髪料に酢酸鉛の使用を認める規制を廃止するものである（21 CFR 73.2396）。2018 年 10 月に発行された最終規則（83 FR 54665）は、FDA が期間内に異議申し立てと公聴会の要求を受け取ったため、延期された（84 FR 12081）。法律上、色素添加物の最終規則は、異議申し立てに対する FDA の最終的な措置が行われるまで自動的に延期される。FDA は、異議申し立てと公聴会の要求に対して最終的な措置をとり、公聴会を正当化する重要な事実が提起されていないと判断した。FDA は、業界に現在の在庫を消費させ、酢酸鉛を含む染髪製品を組成変更する機会を提供するために、発効日から 12 ヶ月間、執行裁量権を行使する。その他の詳細については、連邦官報で確認することができる。

33. Murray Int'l Trading Inc 社は鉛及びカドミウム濃度の上昇により Angelicae Sinensis を自主的リコール

Murray Int'l Trading Inc is Voluntary Recalling Angelicae Sinensis Due to Elevated Levels of Lead and Cadmium

November 02, 2021

<https://www.fda.gov/safety/recalls-market-withdrawals-safety-alerts/murray-intl-trading-inc-voluntary-recalling-angelicae-sinensis-due-elevated-levels-lead-and-cadmium>

食品安全情報 2021-23

Purina® Animal Nutrition 社は、鉛とカドミウム濃度が高い可能性があり、スープに使用される Angelicae Sinensis（セリ科のトウキ）をリコール。製品写真有り。

34. 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 2021-26

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。

35. **El Chavito, Inc.**は「**Saladitos 乾燥塩漬けプラム**」と「**Saladitos Enchilados チリ塩漬けプラム**」が健康被害の可能性があるので、リコールする

El Chavito, Inc. Recalls Saladitos Dried Salted Plums and Saladitos Enchilados Salted Plums with Chili Because of Possible Health Risk

February 03, 2022

<https://www.fda.gov/safety/recalls-market-withdrawals-safety-alerts/el-chavito-inc-recalls-saladitos-dried-salted-plums-and-saladitos-enchilados-salted-plums-chili>

食品安全情報 2022-4

EL CHAVITO, INC.は、「Saladitos 乾燥塩漬けプラム」と「Saladitos Enchilados チリ入り塩漬けプラム」の全ロットを、鉛に汚染されている可能性があるとしてリコールする。

* 「Saladitos 乾燥塩漬けプラム」に関するリコール: 「Saladitos Con Chile (チリ入り塩漬けプラム)」の全ロットを、鉛に汚染されている可能性があるとしてリコール。

- ・ La Fiesta Food Products Recalls Saladitos Salted Plums with Chili Because of Possible Health Risk

February 04, 2022

<https://www.fda.gov/safety/recalls-market-withdrawals-safety-alerts/la-fiesta-food-products-recalls-saladitos-salted-plums-chili-because-possible-health-risk>

- ・ A&E Corrales LLC Recalls Saladitos Dried Salted Plums with Chili Because of Possible Health Risk

February 04, 2022

<https://www.fda.gov/safety/recalls-market-withdrawals-safety-alerts/ae-corrales-llc-recalls-saladitos-dried-salted-plums-chili-because-possible-health-risk>

- ・ El Super Leon Ponchin Snacks Inc Recalls Saladitos Dry Salted Plums Because

of Possible Health Risk

February 06, 2022

<https://www.fda.gov/safety/recalls-market-withdrawals-safety-alerts/el-super-leon-ponchin-snacks-inc-recalls-saladitos-dry-salted-plums-because-possible-health-risk>

*訳注：今号のカリフォルニア州司法府の記事に関連したリコールである。

36. カリフォルニア州プロポジション 65 の関連リコール

食品安全情報 2022-5

- ・ American Gourmet は Saladitos ドライ塩漬けプラムが健康被害の可能性があるためリコール

American Gourmet Recalls Saladitos Dry Salted Plums Because of Possible Health Risk

February 10, 2022

<https://www.fda.gov/safety/recalls-market-withdrawals-safety-alerts/american-gourmet-recalls-saladitos-dry-salted-plums-because-possible-health-risk>

- ・ Candies Tolteca は塩漬けプラム「Saladitos」及び唐辛子とレモン入りプラム「Saladitos Con Chile Y Limon」を健康被害の可能性があるためリコール

Candies Tolteca Recalls “Saladitos” Salted Dried Plums and “Saladitos Con Chile Y Limon” Dried Plums with Chili & Lemon Because of Possible Health Risk

February 14, 2022

<https://www.fda.gov/safety/recalls-market-withdrawals-safety-alerts/candies-tolteca-recalls-saladitos-salted-dried-plums-and-saladitos-con-chile-y-limon-dried-plums>

- ・ 乾燥プラムリコール情報

Dried Plums Recall Information

February 24, 2022

<https://www.fda.gov/safety/recalls-market-withdrawals-safety-alerts/dried-plums-recall-information>

Alli & Rose LLC社はコストコホールセールで販売される乾燥プラム Snak Yardが、鉛に汚染されている可能性があるとしてリコールする。製品写真あり。

37. FDAは食品中の有害元素への暴露をさらに低減するためにジュース中の鉛を制限する

FDA Takes Steps to Limit Lead in Juice to Further Reduce Exposure to Toxic Elements in Foods

April 27, 2022

<https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/fda-takes-steps-limit-lead-juice-further-reduce-exposure-toxic-elements-foods>

食品安全情報 2022-10

FDA は本日、濃縮していない（そのまま飲める）リンゴジュース、並びにその他の濃縮していないジュース及びブレンドジュースに含まれる鉛について、アクションレベル案を発表した。これは、鉛への食事暴露による健康への負の影響の可能性を低減させ、子供における食品中の有害元素への暴露を減らすための科学に基づいたアプローチ「よりゼロに近づける（Closer to Zero）」行動計画を支持するものである。

アクションレベル案

- ・ 濃縮していない（そのまま飲める）リンゴジュース：10 ppb
- ・ その他の濃縮していないジュース及びブレンドジュース（リンゴジュースを混合したものも含む）：20 ppb

本日発表したガイダンス案は、事業者が達成可能であり、適宜段階的に下げてきたジュース中の鉛の推奨基準としてアクションレベルを説明している。FDA は、ガイダンス案へのコメントを 60 日間受け付けている。製造業者は、ガイダンス案が最終化される前に推奨内容を実施することができる。FDA は、ジュース中の鉛の濃度を下げするための最善の実践方法の採用に向けて、当該製造業者と一緒に取り組む予定である。

FDA は、保護者には、良い栄養を得るためにアメリカ人のための食事ガイドラインに従うことを勧める。食事ガイドラインでは、子供に与えるジュースの量を制限するよう推奨している。ジュースの摂取量を減らすことは、ジュース由来の鉛への暴露量を減らすことにもなる。食事ガイドラインは、子供は毎日の果物の必要量のうち少なくとも半量はジュースではなく果物として食すべきであり、さらに 12 か月未満の子供はジュースを飲むべきではないと推奨している。

ジュース中の鉛のアクションレベルに関するガイダンス案は、食品由来の鉛、ヒ素、水銀及びカドミウムへの暴露量を減らすための FDA による幅広い取り組みの一部であり、2021 年 4 月に開始したよりゼロに近づける行動計画を前進させるものである。行動計画も 2 年目となり、FDA は現在、ヒ素、カドミウム及び水銀に関する参照量の同定と、乳幼児が一般的に食する食品中の鉛についてのアクションレベルに関する事業者向けガイダンス案の策定作業を行っている。また、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の発表に向けた作業も継続している。

● ジュース中の鉛のアクションレベル：事業者向けガイダンス

Action Levels for Lead in Juice: Guidance for Industry

April 2022

<https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/draft-guidance-industry-action-levels-lead-juice>

FDA は、実行可能な範囲で食品中の鉛を低減することに取り組んでいる。FDA の「よりゼロに近づける」行動計画は、時間をかけて、食品中の有害元素を減らすための科学に基づいた、反復的なアプローチである。本ガイダンスは、事業者に向けて、ジュース中の鉛のアクションレベルに関する情報を提供する。アクションレベルが最終化された場合には、ジュース HACCP ガイダンスに記された現行基準の 50 ppb に取って代わる。FDA は、事業者が鉛を最小限にするための措置を講じれば達成可能なアクションレベルであると考えている。

ジュースは、原料やはんだ付けした古い製造機器などを介して鉛に汚染される可能性がある。鉛は、乳児、幼児、妊娠女性とその胎児、慢性疾患の人などの脆弱集団に特に有害である。子供の健康にとって鉛への安全な暴露量は同定できないと判断されたため、2018 年に FDA は暫定耐容一日摂取量の代わりに暫定参照量 (interim reference levels: IRLs) を設定した。その際 FDA は、米国 CDC が子供に対する公衆衛生上の介入の参照値としている血中鉛濃度 5 µg/dL と、EPA が計算した食事変換係数を用いて、子供についての IRLs を 3 µg/日、出産可能年齢の女性について IRLs を 12 µg/日と導出した。FDA は、この IRLs を考慮して、鉛のアクションレベルを、濃縮していない（そのまま飲む）リンゴジュースには 10 ppb、その他の濃縮していないジュース及びブレンドジュース（リンゴジュースを混合したものも含む）には 20 ppb と設定している。リンゴジュースがより低い値なのは、米国の小さい子供が飲む最も一般的なジュースだからである。リンゴジュースにアクションレベル 10 ppb を適用すると、子供における摂取量 90 パーセントで鉛の食事暴露量が 46%低減し、その他の果物・野菜ジュースに 20 ppb を適用するとそれが 19%低減すると推定される。

国際規格である Codex では鉛の最大基準値について、ベリー及びその他の小果物を原料とする果物ジュースは 0.05 mg/kg (50 ppb)、ブドウジュースは 0.04 mg/kg (40 ppb)、その他の全ての果物ジュースは 0.03 mg/kg (30 ppb) と設定しており、本ガイダンスのアクションレベル案は Codex と整合していない。その理由は、Codex は国際的な汚染実態データをもとに設定されているのに対し、アクションレベル案は米国の国産・輸入品のデータに基づいているためである。

FDA は、ジュースの事業者が CGMP の範囲内でジュース中の鉛の濃度の低減化に継続的に取り組むことを推奨する。

38. 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 2022-16

米国 FDA が、食品中の元素に関するトータルダイエツトスタディ (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

39. 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 2023-2

- **ジュース中の鉛**
- ・ Analytical Results for Lead in Juice Sampled Under the FDA’s Toxic Elements in Food and Foodware, and Radionuclides in Food – Import and Domestic Compliance Program
(FY2005-FY2018)
Posted April 2022
<https://www.fda.gov/media/157533/download>

FDA の食品及び食品用具中の有害元素、食品中の放射性物質のコンプライアンスプログラムの一環として、FDA が分析を行った 2005-2018 会計年度のジュースサンプル 1,643 件の鉛の検査結果。

*鉛に関する専用サイト

Lead in Food, Foodwares, and Dietary Supplements

<https://www.fda.gov/food/environmental-contaminants-food/lead-food-foodwares-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.

◆ FDA の「Closer to Zero」行動計画を支援するため食事からの鉛の暫定参照値の更新

Updated interim reference levels for dietary lead to support FDA's Closer to Zero action plan
Regul Toxicol Pharmacol. 2022 Aug;133:105202.
doi: 10.1016/j.yrtph.2022.105202.

40. FDA はベビーフード中の鉛のアクションレベルに関する事業者向けガイダンスを発表

FDA Issues Guidance for Industry on Action Levels for Lead in Baby Foods

January 24, 2023

<https://www.fda.gov/food/cfsan-constituent-updates/fda-issues-guidance-industry-action-levels-lead-baby-foods>

食品安全情報 2023-3

本日、米国食品医薬品局（FDA）は、「*Action Levels for Lead Intended for Babies and Young Children: Draft Guidance for Industry*（赤ちゃん及び小さい子供向け食品中の鉛のアクションレベル：事業者向けガイダンス案）」を発表し、パブリックコメントを求めた。FDA が「よりゼロに近づける（Closer to Zero）」で概説したように、本ガイダンスと他の活動が、時間をかけて、食品中の鉛の濃度を可能な限り減少させるよう、業界を導くことを期待する。本ガイダンス案は、栄養価の高い食品の入手を維持しつつ、鉛、ヒ素、カドミウム及び水銀への食事暴露とそれに伴う健康への影響を低減す

るという FDA の目標を支持するものである。

本ガイダンス案の対象となる食品は、瓶、袋、タブ容器、箱などに包装された食品など、特に 2 歳未満の赤ちゃん及び小さい子供向けと表示又は宣伝された加工食品である。これらの食品の原材料である果物、野菜、穀物及び動物などの農産物は、栄養素を取り込むのと同じように環境中の汚染物質を取り込むため、鉛が存在する可能性がある。これらの食品は子供の成長と発達に不可欠な栄養素を提供すると同時に汚染物質への暴露源となる可能性もある。

環境やフードサプライから鉛を完全に除去することはできないが、食品中の鉛濃度を下げることは可能である。アクションレベルは、一定レベルの汚染物質が避けられない場合、FDA が食品中の化学汚染物質の濃度を下げるために用いる規制ツールの一つであるが、業界が達成すべき最低基準を設定することを意図しているわけではない。

「Closer to Zero」計画の下、FDA は赤ちゃん及び小さい子供向け製品中の鉛の濃度を可能な限り低くするために行動をとることを約束している。拘束力はないが、FDA は、特定の事例で執行措置をとるかどうかを検討する際に、他の情報に加え、このアクションレベルを考慮する。アクションレベルの有無にかかわらず、すべての食品について、FDA は鉛の濃度が食品の安全性を損なうと判断した場合、製造業者と協力し、その製品が米国市場に流入又は残留することを防止するなどの措置を講じる。

本ガイダンス案は、消費者への食品の選択の指示を意図するものではない。FDA は、保護者や保育者が、野菜、果物、穀物、乳製品及びタンパク質を含む食品、また本ガイダンス案で取り上げた食品を含め主要な食品群の中で、年齢に応じた様々な栄養密度の高い食品を子供に与えるよう助言している。保育者は、加工食品や包装された赤ちゃん及び小さい子供向けの食品を捨てたり、特定の食品を食べさせることやめたりする必要はない。子供の食事から食品群全体を排除すると、栄養不足や健康状態の悪化を招く恐れがある。

食品の分類に対するアクションレベルを特定するために、FDA は他の要因とともに、食事による暴露が FDA の暫定参照値である 2.2 µg/日を超えない範囲の鉛の濃度を考慮した。本ガイダンス案の対象となる食品を食べる赤ちゃん及び小さい子供について、FDA は、これらのアクションレベルにより、これらの食品からの鉛への暴露が 24-27% 程度減少すると推定する。

FDA は、製造業者が自社製品中の鉛の存在を低減又は排除するために必要な予防的管理を実施していることを確認しつつ、本ガイダンス案で同定された食品中の鉛濃度の低減における業界の進捗をモニターする。さらに、我々は食品中の鉛の量を低減するための科学的進歩と、鉛暴露による健康への影響を低減するために栄養が果たす役割を引き続き評価する。アクションレベルを最終決定する前に、関係者の意見やその他の情報やデータを評価し、さらなる調整が必要かどうかを判断する。FDA は、ガイダンス案の概要を説明し、関係者の質問に答えるためのウェビナーを開催する予定である。

本ガイダンス案に関する意見は 2023 年 3 月 27 日まで受け付ける。

赤ちゃん及び小さい子供向け食品中の鉛のアクションレベル：事業者向けガイダンス案

Action Levels for Lead in Food Intended for Babies and Young Children: Draft Guidance for Industry

January 24, 2023

<https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/draft-guidance-industry-action-levels-lead-food-intended-babies-and-young-children>

(一部抜粋)

I. 序論

FDA は食品中の鉛の低減に取り組んでいる。FDA の「よりゼロに近づける (Closer to Zero)」行動計画は、科学的根拠に基づく反復的なアプローチで、アクションレベルの設定を含め、食品中の鉛を含む有害元素を長期的に減少させることを目指すものである。本ガイダンスは事業者に向けて、赤ちゃん及び小さい子供向けの加工食品*1に含まれる鉛に関する FDA のアクションレベルについて、その背景と根拠を紹介するものである。FDA は、本ガイダンスに記載されたアクションレベルについて、鉛を最小限に抑えるための措置を講じれば達成可能であると考えている。アクションレベルは FDA が食品を異物混入 (adulterated) とみなす可能性がある濃度であり、特定の事例で執行措置を行うべきかどうかを検討する際に、測定された分析値に対する信頼度などの他の要因に加えて、これらのアクションレベルを考慮する。

一般に、FDA のガイダンス文書は、法的強制力のある責任を確立するものではない。その代わりに、あるトピックに関する FDA の現在の考え方を記述するもので、特定の規制又は法的要件が記載されていない限り、推奨事項とみなすべきである。

*1：赤ちゃん及び小さい子供向けの加工食品とは、特に 2 歳未満の赤ちゃん及び小さい子供向けであると説明又は表示された、瓶、袋、タブ型容器、箱などに包装された食品のことである。それらの食品には、そのまま喫食可能な食品（例：ピューレ）だけでなく半調理済み食品も含む（例：乾燥乳児用シリアル）。生鮮農産品や自家製食品（例：家庭で調理された果実ピューレ）は含まれない。本ガイダンスは乳児用調製乳と飲料品（幼児用を含む）には適用しない。ジュース中の鉛については、別途ガイダンス案（下記）を提供している。

Draft Guidance for Industry: Action Levels for Lead in Juice (APRIL 2022)

<https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/draft-guidance-industry-action-levels-lead-juice>

IV. 赤ちゃん及び小さい子供を対象とした食品中の鉛に対する FDA のアクションレベル

連邦規則 21CFR109.6 に基づき、2 歳未満の赤ちゃん及び小さい子供を対象とした加工食品中の鉛に対する可能なアクションレベルを評価する際、以下のようないくつかの事項を考慮した：

- アクションレベルは、消費者が暫定参照値 (interim reference levels: IRLs) を超える濃度の鉛に暴露される可能性を最小限に抑えるべきである；
- 適宜、簡略化のためにアクションレベルは限られた数にすべきである；
- アクションレベルは鉛への暴露を低減させるものでなければならない；
- 鉛濃度がすでに比較的低いベビーフードについては、達成可能性が 90-95 パーセントایلとなる範囲でアクションレベルを設定すべきである。

これらの考慮点、連邦規則 21 CFR 109.6 の適用基準、及びデータの解析に基づき、赤ちゃん及び小さい子供向けの加工食品に含まれる鉛のアクションレベルを以下のよう

に特定した：

- 果物、野菜（根菜類の単一食材の製品を除く）、混合品（穀類と肉を主原料とする混合品を含む）、ヨーグルト、カスタード/プリン、単一食材の肉類：10 ppb
- 根菜類（単一食材）：20 ppb
- 乾燥乳児用シリアル：20 ppb

果物、野菜（根菜類の単一食材の製品を除く）、混合品（穀類と肉を主原料とする混合品を含む）、ヨーグルト、カスタード/プリン、単一食材の肉類の製品は、いずれも鉛濃度が低いため、アクションレベルは 10 ppb で設定可能である。達成率は 96% であり、赤ちゃん及び小さい子供の鉛への食事暴露量を 90 パーセントایل消費レベルで 26% 低減させる。

この解析に使用されたデータによると、根菜類を単一食材とする製品は他の野菜よりも鉛の濃度が高い。根菜類は他の作物よりも土壌から鉛を吸収しやすい。さらに、アクションレベル 10 ppb（本ガイダンスで他の野菜製品に提示されているアクションレベル）では、根菜類の達成率はわずか 71% であった。根菜類については、達成可能性を考慮しつつ、アクションレベル 20 ppb が、鉛への著しい暴露の可能性を最小化するのに役立つと期待される。アクションレベル 20 ppb の場合、根菜類の達成率は 88% であり、赤ちゃん及び小さい子供の鉛への食事暴露量を 90 パーセントایل消費レベルで 27% 低減させる。根菜類は赤ちゃん及び小さい子供の成長と発達に重要ないくつかの栄養素の供給源であり、アクションレベルが低いと、赤ちゃん及び小さい子供向けの単一食材の根菜類食品の市場での入手性が低下する可能性がある。したがって、単一食材の根菜類を独自のカテゴリーに分類することが適切であると考えている。

消費者が IRL を超える鉛に暴露される可能性についてのデータを評価する際、特定の製品固有の事項も考慮した。例えば、乾燥乳児用シリアルは幼児に初めて与えられる食品であることが多く、発育の重要な時期に長期間にわたって消費される唯一の固形食品となる可能性がある。これらを考慮し、FDA は乾燥乳児用シリアルについて、十分に健康を保護できるアクションレベルを設定した。20 ppb のアクションレベルでは、乾燥乳児用シリアルの達成率は 90% であり、赤ちゃん及び小さい子供の鉛への食事暴露量を 90 パーセントイル消費レベルで 24% 低減させる。

FDA は赤ちゃん及び小さい子供向け食品中の鉛のアクションレベルに関する事業者向けガイダンス草案のウェビナーを開催

FDA to Hold Webinar on the Draft Guidance for Industry on Action Levels for Lead in Food Intended for Babies and Young Children

January 26, 2023

<https://www.fda.gov/food/cfsan-constituent-updates/fda-hold-webinar-draft-guidance-industry-action-levels-lead-food-intended-babies-and-young-children>

FDA は 2 歳未満向けの食品中の鉛のアクションレベルに関する事業者向けガイダンス草案のウェビナーを 2023 年 3 月 2 日午後 1 時（東部時間）に開催する。ウェビナーでは、FDA がガイダンス草案の概要を説明し、利害関係者の質問に答える。

* 登録 URL : <https://www.surveymonkey.com/r/C2Z-March-2023>

* ウェビナーのスケジュール及び講演者 : <https://www.fda.gov/food/workshops-meetings-webinars-food-and-dietary-supplements/stakeholder-webinar-action-levels-lead-food-intended-babies-and-young-children-draft-guidance>

41. FDA は高濃度の鉛のために親や保育者に対し、WanaBana Apple Cinnamon Fruit Puree のパウチを乳幼児に購入及び提供しないよう助言する

FDA Advises Parents and Caregivers Not to Buy or Feed WanaBana Apple Cinnamon Fruit Puree Pouches to Toddlers and Young Children Because of Elevated Lead Levels

10/28/2023

<https://www.fda.gov/food/alerts-advisories-safety-information/fda-advises-parents-and-caregivers-not-buy-or-feed-wanabana-apple-cinnamon-fruit-puree-pouches>

食品安全情報 2023-23

対象製品は WanaBana の apple cinnamon fruit puree パウチのすべてのロットと有効期限の製品で、本製品は全国で販売されてる。WanaBana 社は、期限に関係なく、すべての本製品を自主的リコールすることに同意した。

FDA は WanaBana の apple cinnamon fruit puree パウチが高濃度の鉛を含む可能性があるため、この製品を子供に購入したり、食べさせたりしないよう勧告する。製品を最近購入し、乳幼児や子供に摂取させた可能性のある両親及び保育者は、血液検査について子供の医療従事者に相談する必要がある。

鉛はヒトに対して毒性があり、年齢や健康状態にかかわらず影響を受ける可能性がある。子供たちを鉛の暴露から保護することは、生涯にわたる健康にとって重要である。子供の鉛暴露は、しばしば目に見えにくく、ほとんどの子供は、直ちに明らかな症状を示さない。子供が鉛に暴露された疑いがある場合、親は子供の血液検査を医療従事者に相談すべきである。鉛は臨床検査によってのみ診断でき、鉛中毒の徴候と症状は暴露量によって異なる。鉛への短期暴露は、頭痛、腹痛/仙痛、嘔吐、貧血の症状を引き起こす可能性がある。長期的暴露は、イライラ、無気力、疲労、筋肉痛又は筋肉のチクチク/灼熱感、時折の腹部不快感、便秘、集中力低下/筋肉疲労、頭痛、振戦、体重減少の症状が追加される可能性がある。

FDA は最近、急性鉛中毒の可能性を示す 4 人の子供に関するノースカロライナ州保健社会福祉局(NCDHHS)及びノースカロライナ州農業消費者サービス局(NCDA&CS)による調査が進行中であることを知った。NCDHHS の調査では、WanaBana apple cinnamon fruit puree パウチが潜在的な共通暴露源であることが同定され、複数のロットから非常に高濃度の鉛を検出した。FDA は NCDHHS の分析結果をレビューした結果、彼らの判断を支持し、このレベルの分析結果は急性毒性をもたらす可能性があると判断した。

FDA は、親や保育者に対し、本製品を乳幼児に購入したり食べさせたりしないよう、この公衆衛生上の警告を発信する。FDA は引き続き州当局及び企業と協力し、追加情報を収集し、すべての汚染製品を市場から取り除くための措置を講じる。

* 関連記事

NCDHHS Urges Caution After Reportable Lead Found in WanaBana Brand Apple Cinnamon Puree

<https://www.ncdhhs.gov/news/press-releases/2023/10/28/ncdhhs-urges-caution-after-reportable-lead-found-wanabana-brand-apple-cinnamon-puree>

42. WanaBana 社は高濃度の鉛のため、WanaBana、Weis 及び Schnucks の Apple Cinnamon Fruit Purée Pouches & Cinnamon Apple Sauce をリコールする

WanaBana Recalls WanaBana, Weis, and Schnucks Apple Cinnamon Fruit Purée Pouches & Cinnamon Apple Sauce Due to Elevated Lead Levels

November 09, 2023

<https://www.fda.gov/safety/recalls-market-withdrawals-safety-alerts/wanabana-recalls-wanabana-weis-and-schnucks-apple-cinnamon-fruit-puree-pouches-cinnamon-apple-sauce>

食品安全情報 2023-24

情報更新。WanaBana USA は、製品の特定のユニットで検出された高濃度の鉛のため、WanaBana Apple Cinnamon Fruit Puree パウチのすべてのロットを自主的にリコールする。

43. 高濃度の鉛の調査：シナモンアップルソースパウチ(2023年11月)

<https://www.fda.gov/food/outbreaks-foodborne-illness/investigation-elevated-lead-levels-applesauce-pouches-november-2023>

● **情報更新 (November 3, 2023)**

食品安全情報 2023-23

最初の警告が発出されて以来、この調査は FDA の「調製されたアウトブレイク対応と評価 (Coordinated Outbreak Response & Evaluation : CORE)」ネットワークに移管され、疾病対策予防センター (CDC) および州や地域のパートナーと協力して、さらなるフォローアップが行われている。追加で 2 つのブランドの製品もリコールの対象となっている：Schnucks 社の cinnamon-flavored applesauce pouches とバラエティパック、及び Weis 社の cinnamon applesauce pouches である。

FDA はさらなる疾病の報告を受けており、これらの苦情の評価に取り組んでいる。FDA の調査は、鉛の汚染源を特定するため、また他の製品が病気に関連しているかどうかを特定するために進行中である。FDA は情報が入り次第、この勧告を更新する。

リコール製品 (全てのロットと有効期限が含まれる)

- WanaBana apple cinnamon fruit puree pouches
- Schnucks brand cinnamon-flavored applesauce pouches 及び variety pack
- Weis brand cinnamon applesauce pouches (i.e., 特定ロット：UPC 041497216123)

● **情報更新 (November 16, 2023)**

食品安全情報 2023-24

高濃度の鉛のため、2023年10月31日、Wanabana LLC はすべての WanaBana Apple Cinnamon Fruit ピューレパウチの自主的リコールを開始した。2023年11月9日、Wanabana LLC はリコールの発表を拡大し、Schnucks 及び Weis の cinnamon applesauce パウチに関する情報を追加した。2023年11月16日の時点で、FDA に提出されたリコール製品に関連する可能性のある病気の報告は 34 件である。

FDA と他の州のパートナーは、フルーツピューレとアップルソースパウチの製品サ

ンプルを追加で収集し、分析した。FDA は Dollar Tree から採取した WanaBana Apple Cinnamon Puree の完成品サンプル 1 個から高濃度の鉛を検出した。検出された濃度は 2.18 ppm で、これは FDA が乳幼児向けのフルーツピューレや類似製品のガイダンス案で提案しているアクションレベルの 200 倍以上である。

現在までのところ、シナモンを含まない WanaBana、Weis、Schnucks のフルーツピューレパウチ（リコール対象外）のサンプル分析では、鉛濃度の上昇は確認されていない。FDA は、パウチに使用されたシナモンが汚染源である可能性が高いと推測しているが、まだリコール製品に使用されているシナモンのサンプルを採取して検査できていない。FDA は引き続きエクアドル当局と協力してシナモンの出所を調査している。現時点では、この問題がリコール外の製品にも波及するとは示唆しないが、公衆衛生をさらに保護するために、FDA は複数の国からのシナモンの入荷をスクリーニングし、鉛汚染を調べている。

FDA は、シナモンの出所を特定することに加え、汚染箇所を特定し、さらに他の製品が病気に関連しているかどうかを調査中である。今のところ、他のシナモン含有製品やシナモンについて、病気や血中鉛濃度上昇の有害事象に関する報告は把握していない。

● 情報更新 (November 22, 2023)

食品安全情報 2023-25

FDA は、CDC 及び州や地域のパートナーとともに、エクアドルで製造され、WanaBana、Weis、Schnucks ブランドで販売された Apple Cinnamon Fruit Puree パウチへの暴露が報告された個人の血中鉛濃度上昇の報告を調査している。2023 年 11 月 22 日現在、リコール製品に関連する可能性のある有害事象の報告 (2023 年 10 月 17 日 ~ 11 月 20 日) が全国規模で 52 件 FDA に提出されている。現在までに確認され被害届を出した人は 1~4 歳未満である。FDA は、寄せられた有害事象報告の評価を継続している。

FDA は、リコールされた WanaBana の Apple Cinnamon Fruit Puree が複数の州の Dollar Tree のいくつかの店舗に残っていることを認識している。FDA は効果的なリコールを確実にするために同社と協力している。この製品は販売すべきではなく、消費者はこの製品を購入したり消費したりすべきではない。本製品を適切に廃棄するために、消費者及び小売業者は、廃棄にあたっては袋を注意深く開封し、中身をゴミ箱に空けて、製品がゴミ箱から回収されることのないようにすること。製品を廃棄した後、こぼれたものをきれいにし、手を洗うこと。

FDA の調査は、汚染された地点と、その他の製品が病気に関連しているかどうかを特定するために進行中である。現時点では、FDA は、他のシナモン含有製品やシナモンについて報告された病気や血中鉛濃度上昇の有害事象に関する他の報告を把握して

いない。FDA は情報が入り次第、この勧告を更新する。

- **情報更新 (November 30, 2023)**

食品安全情報 2023-25

2023年11月30日、Austrofood社は、米国における WanaBana 製品の販売代理店である Wanabana USA 社とともに、Wanabana 社が根本原因調査を実施したことを報告する声明を発表した。この調査に基づき、同社は現在までの有力な仮説として、リコール製品に含まれる高濃度の鉛の原因はシナモンにあるとしている。Wanabana USA と Austrofood が本日発表した声明によれば、リコール製品の製造に使用されたシナモンは、エクアドルにある第三者流通会社 Negasmart として営業している Negocios Asociados Mayoristas S.A. から供給されたものである。FDA はエクアドル当局と協力し、汚染源を調査し、リコールされた製品に含まれるシナモンが他の製品に使用されていないか、あるいは原料として他の国に流通していないかを調査中である。FDA は、Negasmart 社がシナモンを米国に直接輸入していないことを確認している。

2023年11月30日現在、リコール製品に関連する可能性のある有害事象の報告が 57 件 FDA に提出されている。 現在までに確認された被害者は 1~5 歳未満である。FDA は関連する有害事象報告を医療従事者、消費者及び一部の州パートナーからの自己申告に頼っている。現時点では、FDA に届いた報告をカウントしており、その他の手段（例：州保健局から CDC への症例報告）は報告数に含まれていないが、可能な限りデータを収集し、評価するよう努めている。

FDA は複数の国からのシナモンの入荷品に鉛が混入していないかスクリーニングを行っているが、2023年11月30日現在、高濃度の鉛が検出された報告はない。これとは別に、米国に輸出された Austrofood CIA LDA の Apple Cinnamon Fruit Puree パウチ製品は、重金属（有害元素）汚染のため、食品の物理的検査なしで差し止める輸入警告 99-42 に追加された。

- **情報更新 (December 5, 2023)**

食品安全情報 2023-26

FDA はエクアドルにある Austrofoods 社の施設の立入検査を開始した。成分サンプルの採取が進行中である。シナモンのアップルパウチ中の鉛濃度上昇の原因調査については、エクアドル当局と調整を続けており、エクアドル当局の報告によれば、Negasmart 社のシナモンにはエクアドルの許容値を上回る鉛が含まれており、Austrofoods 社にシナモンを供給している Negasmart 社は現在、汚染の責任者を特定するためにエクアドルの行政制裁手続き下にあるとのことである。

2023年12月5日の時点で、米国食品医薬品局 (FDA) はリコール製品に関連する可能性のある有害事象の報告を 64 件受け取った。 現在までに、確認された苦情申し立

て人、又は有害事象が報告された人は6歳未満である。報告書には、対象製品の摂取後3か月以内の血中鉛濃度が、全血 3.5 µg/dL 以上の鉛であることを記載したものがあつた。FDA は、寄せられた有害事象の報告を評価し続けている。血中基準値 3.5 µg/dL は、米国疾病予防管理センター (CDC) が小児の鉛暴露の臨床モニタリングを推奨するレベルである。

CDC の国立環境衛生センターは、州及び地方の保健局と協力して関連する症例の発見に取り組んでいる。12月1日現在、CDC は報告体制を通じて、13の異なる州から18件の確定症例、30件の推定症例、4件の疑い症例の報告を受けている。

- **情報更新 (December 12, 2023)**

- 食品安全情報 2023-26**

FDA はエクアドルの Austrofoods 社施設の現地査察を実施している。シナモンの検体を集め検査する予定。分析が終了したら更新する。2023年12月11日の時点で、FDA はリコール製品に関連する可能性のある有害事象の報告を65件受け取った。現在までに、確認された苦情申し立て人、又は有害事象が報告された人は6歳未満である。

- **情報更新 (December 18, 2023)**

- 食品安全情報 2023-26**

FDA によるエクアドルの Austrofoods 社施設への立ち入り検査は終了した。しかし、回収されたシナモンアップルソースのパウチ中の鉛濃度の上昇に関する FDA の調査は継続されている。Negasmart 社から Austrofoods 社に供給されたシナモンサンプルを採取し分析した結果、5,110 ppm と 2,270 ppm という極めて高いレベルの鉛汚染が確認された。なお、国際的な規格策定組織であるコーデックス委員会は、2024年にシナモンを含む樹皮スパイス中の鉛の最大基準値を 2.5 ppm とすることを検討している。

FDA は複数の製品を検査したが、現在のエビデンスに基づき、現時点ではこれ以上リコールに追加される製品はない。さらに、FDA と州のパートナーは、少なくとも136サンプルの非シナモン含有製品を検査し、すべてのサンプルで鉛濃度の上昇はなかった。これらのサンプルのうち、11サンプルが WanaBana ピューレの Smoothie Mango Passionfruit Banana 味であり、これらのうち3つは、国家規制・管理・衛生監視庁 (Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria : ARCSA) が当初、鉛について陽性と報告したものと同一ロットであった。FDA の結果はすべてのサンプルについて鉛濃度の上昇はなかった。さらに、FDA は輸入時に WanaBana Organic Mango Puree のサンプルを採取したが、鉛濃度の上昇について陰性であった。

現時点では、FDA はまだ、Negasmart 社に対する調査支援をエクアドル当局に頼っている。今のところ、FDA は Negasmart 社が米国に直接製品を出荷していないこと、

Negasmart 社の直接の顧客のうち、Austrofoods 社のみが米国に製品を出荷していることを確認している。

さらに、ARCSEA のエクアドル政府関係者によれば、Negasmart 社はエクアドル国外に製品を出荷していないとのことである。また、ARCSEA の報告によると、これまでの検査では、エクアドルのすべてのシナモン輸入業者の生鮮シナモン／未加工シナモンは鉛に汚染されていないが、Negasmart 社の粉砕または粉末シナモンは汚染されているとのことである。Negasmart 社が使用しているエクアドルの加工業者は現在操業していない。

現時点での情報では、米国では汚染されたシナモンはすでにリコールされたアップルソース製品のみ限定されているが、FDA はリコールされた製品に含まれるシナモンが米国に輸出された他の製品に使用されたかどうかを調査中である。今のところ、特定の国からの輸入シナモンに対するスクリーニング強化は継続中で、FDA はこの問題が今回のリコール製品以外にも拡大する兆候はないとしている。

FDA は、米国に製品を直接出荷しない外国の原料供給業者に対する権限が限られている。従って、FDA は Negasmart 社に対して直接的な措置を講じることはできない。しかしながら、エクアドル当局とは緊密に連携しており、エクアドル当局は汚染の原因について迅速な独自調査を行っている。FDA は寄せられた情報を積極的に評価し、公衆衛生をさらに守るために利用可能なあらゆる資源を活用している。

エクアドル当局との調整に加え、FDA は Austrofoods 社が製造したシナモンアップルソースのパウチから高濃度の鉛が検出されたことについて、現在進行中の調査を他国にも周知する措置を取っている。この努力の一環として、FDA は、200 を超えるパートナー国を有する世界保健機関（WHO）の国際食品安全機関ネットワーク（INFOSAN）を通じて、FDA の公衆衛生勧告の最新版を他国に送っている。

最後に、特に小さな子供のいる家庭では、この事件に対する認識と関心が高いことを理解している。そのため、FDA は、調査に関する最新情報をタイムリーに提供し続けることに加え、可能な限り透明性を保ち、情報を率直に提供するために、調査の初期段階を詳述したタイムラインも提供している。

最初のタイムラインには掲載されていない過去の更新情報は、「Previous Updates」のセクションで見ることができる。FDA は情報が入手可能になり次第、勧告を更新する。

- **情報更新（December 19, 2023）**

- **食品安全情報 2023-26**

2023 年 12 月 19 日現在、FDA はリコール製品に関連する可能性のある有害事象について 69 件の苦情／報告を受けている。現在までのところ、確認された苦情申立人、すなわち苦情または有害事象が提出された人は 6 歳未満である。

CDC の国立環境衛生センターは、州および地方の保健局と協力して症例発見活動を行っている。CDC の州パートナーに対する症例定義には、2022 年 11 月以降にリコールされた WanaBana、Schnucks、Weis ブランドのフルーツピューレ製品を摂取後 3 カ月以内に測定された血中鉛濃度が $3.5 \mu\text{g/dL}$ 以上であることが含まれている。12 月 15 日現在、CDC は報告体制を通じて、33 の異なる州から 67 例の確定症例、122 例の可能性症例、16 例の疑い症例、合計 205 例の報告を受け取っている。詳細については、CDC のページで症例報告の方法と調査結果を確認すること。

CDC と FDA はデータソースが異なるため、各機関が報告した数は直接一致しない。さらに、汚染された製品の影響を受けた人の中には、FDA が報告した数と CDC が報告した数の両方に反映されている可能性があるため、両者の数を合算すべきではない。

● 更新情報 (December 26, 2023)

食品安全情報 2024-1

FDA は、リコールされたアップルソースパウチの原材料として使用されたシナモンの検査結果及びリコールされたパウチの検査結果における鉛の量について、追加情報を提供している。最近報告されたように、FDA はエクアドルにある Austrofoods 社の製造工場から回収したシナモンを検査した。最高値は 5,110 ppm で、国際的な基準設定機関であるコーデックス委員会が樹皮スパイス (シナモンを含む) について検討している最大基準値である 2.5ppm の 2,000 倍以上であった。

さらに、ダラーツリーから回収された WanaBana シナモンアップルピューレパウチサンプルについて以前報告された検査結果では、鉛濃度が 2.18 ppm であり、これは FDA が乳幼児向けのフルーツピューレ及び類似製品のガイダンス草案で提案しているアクションレベル 0.01ppm の 200 倍以上である。

2023 年 12 月 26 日現在、FDA はリコール製品に関連する可能性のある有害事象について 82 件の確認された苦情/報告を受け取っている。現在までのところ、確認された苦情報告者、すなわち苦情又は有害事象が提出され、FDA の苦情報告者の定義を満たした人々の年齢は 0~53 歳である。

2023 年 12 月 18 日に既報の通り、FDA は複数の製品を検査したが、現在のエビデンスに基づき、現時点ではこれ以上リコールに追加される製品はない。さらに、FDA と州のパートナーは、少なくとも 136 の非シナモン含有製品のサンプルを検査し、すべてのサンプルで鉛濃度の上昇は陰性であった。さらに、FDA は輸入時に WanaBana オーガニックマンゴーピューレのサンプルを採取し検査した結果、鉛の上昇は陰性であった。

● 更新情報 (January 2, 2024)

食品安全情報 2024-1

2024年1月2日時点で、FDAはリコール製品に関連する可能性のある有害事象に関する新たな苦情／報告を受けていない。現在までに苦情申し立て者、又は苦情や有害事象を提出した年齢は0～53歳で、年齢の中央値は1歳である。

2023年12月29日現在、CDCは報告体制を通じて、37の異なる州から80例の確定例、187例の可能性例、20例の疑い例、総計287例の報告を受け取っている。詳細については、CDCのページで症例報告の方法と調査結果を参照のこと。

● 更新情報 (January 5, 2024)

食品安全情報 2024-1

FDAが行ったリコール製品及びAustrofoods社の施設で採取されたシナモンの検査で、クロムが検出された。リコール製品を食べた人、特に血中鉛濃度が高かった人は、クロムに暴露された可能性があるため、医療従事者に報告し、健康状態を観察し、必要に応じてサポートケアを提供する必要がある。医療従事者は、CDCの臨床医支援とコミュニケーション活動 (Clinician Outreach and Communication Activity: COCA Now) の発表を参照し、さらなるガイダンスに関する情報を得ることができる。

クロムは天然に存在する元素である。3価クロムと6価クロムの2つの形態で主に存在し、食生活に重要な必須微量栄養素である。6価クロムは3価クロムよりも毒性が強い。利用可能な検査法に限界があるため、FDAはシナモンアップルピューレのサンプルに含まれるクロムの形態 (すなわち、存在するクロムが3価クロムか6価クロムか) を明確に特定することができなかった。シナモンアップルピューレのサンプルの鉛とクロムの比率は、クロム酸鉛 (PbCrO_4) (6価クロムを含む) の比率と一致しているが、これはクロム酸鉛又は6価クロム (より毒性の強い形態のクロム) が存在するという決定的な指標ではない。6価クロムに汚染された食品を食べた場合の健康への影響に関する情報は限られている。また、クロム酸鉛に含まれるクロムは、アップルソースと胃の酸性により、3価クロム (毒性の低い形態のクロム) に変換される可能性がある。

FDAの追加検査結果はクロム汚染を示唆

FDAは、回収されたシナモンアップル製品及びエクアドルの製造業者から回収されたシナモンを追加分析した結果、鉛に加えて、シナモン及び回収された製品にも高濃度のクロムが含まれていることを突き止めた。2つのシナモンサンプルから検出されたクロムのレベルは1201 ppmと531 ppmであった。最終製品に使用されたシナモンの量は限られていたため、リコールされたWanaBanaシナモンアップルピューレ製品のFDAサンプルの再分析で検出されたクロムのレベルは0.590 ppmと0.566 ppmであった。

FDAはヒ素とカドミウムの検査も行ったが、これらの元素はエクアドルのAustrofoods社の施設で採取されたシナモンからも、リコール製品からも微量レベル以上には検出されなかった。この調査の一環として、いくつかの州のパートナーも有害元

素の検査を実施したが、検出されたのは高濃度の鉛とクロムのみであった。

健康への影響と推奨事項

クロム酸鉛の構成成分である 6 価クロムに汚染された食品を食べることによる健康への影響はよく分かっていない。汚染された食品を食べることによるクロム暴露の症状は、非特異的である可能性がある。症状が出ない人もいる。小児の症状は成人と同様である可能性が高い。食事で推奨される量を超えるクロムの急性摂取は、腹痛、吐き気、嘔吐、下痢、貧血、腎機能障害、肝機能障害を引き起こす可能性がある。

消費者は、リコール製品の摂取後に何らかの症状を経験した場合、医療従事者に連絡すべきである。また、リコール製品を摂取した場合、高濃度のクロム及び鉛に暴露された可能性があることを医療従事者に報告し、医療従事者が健康への有害影響を監視し、対処できるようにすること。医療従事者は、CDC の「COCA Now」の発表を参照し、さらなるガイダンスに関する情報を得ることができる。

FDA の調査は、汚染地点の特定及び追加製品が疾病に関連しているか否かを確認するために継続中である。FDA は情報が入手可能になり次第、勧告を更新する。

● 更新情報 (January 9, 2024)

食品安全情報 2024-2

2024 年 1 月 8 日現在、FDA はリコール製品に関連する可能性のある有害事象に関する 87 件の苦情／報告を確認した。現在までのところ、確認された苦情申立人、すなわち苦情又は有害事象が提出され、FDA の苦情申立人の定義に合致した人々の年齢は 0 歳から 53 歳で、中央値は 1 歳である。1 月 5 日現在、CDC は、38 の異なる州から 86 例の確定例、209 例の可能性例、26 例の疑い例、総計 321 例の報告を受け取っている。

● 更新情報 (January 16, 2024)

食品安全情報 2024-2

2024 年 1 月 16 日現在、FDA はリコール製品に関連する可能性のある有害事象に関する 89 件の苦情／報告を確認した。1 月 12 日現在、CDC は、41 の異なる州から 93 例の確定例、233 例の可能性例、28 例の疑い例、総計 354 例の報告を受け取っている。詳細については、CDC のページで症例報告の方法と調査結果を確認のこと。

● 更新情報 (January 23, 2024)

食品安全情報 2024-3

2024 年 1 月 22 日現在、FDA はリコール製品に関連する可能性のある有害事象に関する 90 件の苦情／報告を確認した。1 月 19 日現在、CDC は、42 の異なる州から 97 例の確定例、253 例の可能性例、35 例の疑い例、総計 385 例の報告を受け取っている。

詳細については、CDC のページで症例報告の方法と調査結果を確認のこと。

- **更新情報 (January 30, 2024)**

食品安全情報 2024-3

2024 年 1 月 29 日現在、FDA はリコールされた製品に関連する可能性のある有害事象に関する追加の確認された苦情／報告を受けていない。1 月 26 日現在、CDC は、43 の異なる州から 98 例の確定例、269 例の可能性例、37 例の疑い例、総計 404 例の報告を受け取っている。詳細については、CDC のページで症例報告の方法と調査結果を確認のこと。

- **更新情報 (February 6, 2024)**

食品安全情報 2024-4

エクアドルの ARCSA (Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria) 当局によれば、Negasmart 社から Austrofoods 社に供給され、後に回収されたアップルシナモン製品に使用された挽き割りシナモンの加工業者であるエクアドルの Carlos Aguilera 社が汚染源である可能性が高く、現時点では操業していないとのことである。さらに ARCSA によれば、リコール製品に使用された未加工のシナモンスティックはスリランカ産で、ARCSA がサンプリングした結果、鉛の混入はなかったという。ARCSA の調査と、汚染に対する最終的な責任を決定するための法的手続きは、現在も進行中である。

2024 年 2 月 5 日現在、FDA はリコールされた製品に関連する追加の確認された苦情／報告を受けていない。2 月 2 日現在、CDC は、43 の異なる州から 100 例の確定例、277 例の可能性例、36 例の疑い例、総計 413 例の報告を受け取っている。詳細については、CDC のページで症例報告の方法と調査結果を確認のこと。

- **更新情報 (February 13, 2024)**

食品安全情報 2024-4

2024 年 2 月 13 日現在、FDA はリコールされた製品に関連する追加の確認された苦情／報告を受けていない。2 月 9 日現在、CDC は、44 の異なる州から 101 例の確定例、284 例の可能性例、37 疑い例、総計 422 報告を受け取っている。詳細については、CDC のページで症例報告の方法と調査結果を確認のこと。

- **更新情報 (February 27, 2024)**

食品安全情報 2024-5

2024 年 2 月 27 日現在、FDA はリコールされた製品に関連する追加の確認された苦情／報告を受けていない。2 月 23 日現在、CDC は、44 の異なる州から 111 例の確定

例、320 例の可能性例、37 疑い例、総計 468 報告を受け取っている。詳細については、CDC のページで症例報告の方法と調査結果を確認のこと。

- **更新情報 (February 29, 2024)**

- **食品安全情報 2024-5**

FDA は、エクアドルの製造業者 (Austrofoods 社) から収集したシナモンを更に分析した結果、シナモンから以前に検出された鉛とクロムがクロム酸鉛に由来するものであることを確認した。リコール製品を食べた人、特に血中鉛濃度が上昇した人は、クロムに暴露された可能性があるため、医療提供者に報告する必要がある。医療提供者は、CDC の「Clinician Outreach and Communication Activity (COCA Now)」のアナウンスメントを参照し、さらなるガイダンスを得ることができる。

歴史的に、ある種のスパイスにクロム酸鉛が違法に添加され、その重量を増やし、色を濃くすることで、混入スパイスの金銭的価値を高めてきた。FDA の有力な仮説では、これは経済的動機による混入行為である可能性が高いとしている。

* COCA Now : Update on High Blood Lead Levels in Children Consuming Recalled Cinnamon Applesauce Pouches and Potential Chromium Exposure

<https://emergency.cdc.gov/newsletters/coca/2024/010524.html>

- **更新情報 (March 13, 2024)**

- **食品安全情報 2024-6**

現在までに FDA は、リコール製品に関連する可能性のある有害事象に関する 90 件の確認された苦情／報告を検討している。3 月 8 日現在、CDC は、44 の異なる州から 126 例の確定例、336 例の可能性例、37 疑い例、総計 499 報告を受け取っている。詳細については、CDC のページで症例報告の方法と調査結果を確認のこと。

- **更新情報 (March 26, 2024)**

- **食品安全情報 2024-7**

現在までに、FDA の CORE ネットワーク (Coordinated Outbreak Response & Evaluation) は、リコールされた製品に関連する可能性のある有害事象について確認された 90 件の苦情／報告を検討した。3 月 22 日現在、CDC は、44 の異なる州から 136 例の確定例、345 例の可能性例、38 疑い例、総計 519 報告を受け取っている。詳細については、CDC のページで症例報告の方法と調査結果を確認のこと。

44. FDA はある種のシナモン製品の鉛濃度の高さに警告

FDA Alert Concerning Certain Cinnamon Products Due to Presence of Elevated

Levels of Lead

March 6, 2024

<https://www.fda.gov/food/alerts-advisories-safety-information/fda-alert-concerning-certain-cinnamon-products-due-presence-elevated-levels-lead>

食品安全情報 2024-6

FDA は、製品テストを通じて、一部のシナモン粉末には高濃度（2.03～3.4 ppm の範囲）の鉛が含まれており、これらの製品に長時間さらされることは安全でない可能性があるとして判断した。FDA は該当製品の表を掲載し、消費者に対し、これらのシナモン粉末を廃棄し、購入しないよう薦めている。ただし、これらの製品で検出された鉛の濃度は、有害事象が報告されたアップルピューレやアップルソース製品のシナモンに含まれていた濃度（2,270 ppm～5,110 ppm）と比べると遙かに低いことに留意すること。

45. シナモンに含まれる安全でないレベルの鉛に対処するために FDA が講じている措置についての対話

A Conversation with FDA on Steps the Agency is Taking to Address Unsafe Levels of Lead Found in Cinnamon

<https://www.fda.gov/food/conversations-experts-food-topics/conversation-fda-steps-agency-taking-address-unsafe-levels-lead-found-cinnamon>

食品安全情報 2024-6

2024年3月6日、FDA は、ある種のシナモン粉末製品から高濃度の鉛が検出されたため、これらの製品を買ったり食ったりしないよう消費者に勧告する安全警告を発表した。この注意喚起は、FDA がディスカウント小売店のシナモン粉末製品を対象とした鉛のターゲット分析調査及びラボラトリーフレキシブルファンディングモデル協力協定（LFFM）に基づく各州による追加検査を実施したことを受けたものである。FDA は、2023年10月にシナモンアップルピューレとアップルソース製品の自主的リコールを行ったが、その際、シナモン中の鉛の存在を評価するためにこの検査を開始した。これは、これらの製品に含まれるシナモンに関連した高濃度の鉛が子供たちの鉛中毒の原因となったためである。

FDA は小売店から 75 の検体を収集して検査し、メリーランド州保健局とミズーリ州保健局は LFFM の下で追加分析を行った。これらの検査結果に基づき、FDA は安全警告を發出し、高濃度の鉛を含む 6 ブランドのシナモンを代表とする製品の自主的リコールを勧告した。これらの製品に関連する疾病や有害事象は報告されておらず、検出された鉛のレベルは、2023年10月のリコールに関連するアップルソースパウチに使用されたシナモンから検出されたレベルよりもかなり低いことに留意することが重要である。しかし、私たちは、消費者が耳にしているニュースに懸念を抱いているだろう

ことは理解している。

FDA の食品安全・応用栄養センター (CFSSAN) の規制担当副センター長代理である Conrad Choiniere 博士が、消費者の質問に答え、米国市場におけるシナモンやその他のスパイスの安全性を高めるために FDA が行っていることを説明している。

消費者はパントリーにあるシナモンを気にする必要があるか？

私たちも同じことを知りたいと思い、このテストを開始した。その結果、安全警告に記載されている特定の製品について、購入や使用を控えるよう勧告する結果となった。家にあるその他のシナモンについては、現時点では安全性に懸念があるという証拠はない。私たちの考えを変えるような新しい情報が見つかった場合は、助言を更新し公表する。

これらのシナモン製品を使用していた消費者は、鉛中毒症状を経験するか？

鉛への暴露は、体格、体重、年齢、鉛の吸収を防ぐことができる食事の栄養素、摂取した鉛の量など、様々な要因によって、個人に異なる影響を与える可能性がある。私たちは、例えば妊娠中の発育を含む、幼児やすでに血中鉛濃度が上昇している人々など、最も脆弱である可能性のある人々を考慮して、公衆衛生保護アプローチを用いている。FDA の評価によると、鉛の濃度が上昇していることが判明したこれらの特定のシナモン製品に長期的、継続的に暴露されると、健康への有害影響につながる可能性がある。あなた又はあなたの家族の誰かが、安全警告に記載されているシナモンを摂取した、又は高濃度の鉛への暴露の可能性について懸念する何らかの理由がある場合は、医療機関に連絡することを勧める。

鉛の体内吸収を減らすために、消費者ができることはあるか？

米国人のための食生活ガイドラインで推奨されているような、多様で栄養価の高い食事は、鉛への暴露による健康への有害影響を防ぐのに役立つ。鉄、亜鉛、カルシウムのような必須栄養素を食事から摂取することは重要である。他の多くの重要な利点の中でも、鉛が体内に吸収される量を減少させ、体内に十分な栄養素が蓄積されていることは、鉛が有害な影響を及ぼすのを防ぐのに役立つ。FDA は、十分な食品のバラエティを得るために、野菜、果物、穀物、乳製品、タンパク質食品という 5 つの食品グループから多くの異なる食品を食べること、そして同じ食品を食べる頻度を交互に変えることを消費者に推奨している。

これらの製品はどのようにして汚染されたのか？

FDA は、これらの製品がどのようにして鉛に汚染されたのかを把握していない。鉛は、食品が栽培、飼育、加工される環境から食品供給源に入る可能性がある。環境中の鉛のレベルは、地理的な違いや現在又は過去に鉛で製造された製品が使用された場所への近さによって異なる可能性がある。しかし、鉛は、鉛を含む非食品グレードの機器の使用など、加工や製造を通じて食品に混入する可能性もある。FDA は、これらの製

品がどのように汚染されたかをさらに調査するため、企業と協力する予定である。

この警告とリコールは、昨年の秋のシナモンアップルピューレとアップルソース製品のリコールとどのような関係があるか？

FDA は、昨年の秋のシナモンアップルピューレとアップルソース製品のリコールとその関連調査を受けて、小売レベルでのシナモンのサンプリングを開始した。その結果わかったことは、安全警告に記載され、今回のリコールに関連するシナモン粉末に含まれる鉛のレベルは、リコールされたアップルピューレ及びアップルソース製品に含まれるシナモンに関連する鉛のレベルよりも約 2,000 ppm~5,000 ppm 低いことである。私たちが小売店で収集したシナモン粉末中の鉛レベルは 2~3.4 ppm であったのに対し、リコールされたアップルピューレとアップルソース製品に含まれるシナモンは 2,270 ppm~5,110 ppm であった。そのため、安全警告ではこれらの製品に懸念を示しているが、アップルピューレやアップルソース製品に含まれるシナモンと同レベルのヒトへのリスクはない。

このリコールは、FDA の Closer to Zero (ゼロに近づける) イニシアチブとどのような関係があるのか？

私たちの Closer to Zero イニシアチブは、特に乳幼児がよく口にする食品から、鉛のような汚染物質への食事からの暴露を可能な限り減らすことを目的としている。安全警告に記載されているシナモン粉末は、幼児を直接対象とした食品ではないかもしれないが、多くの親が幼児向けにシナモンを使った食品を調理している可能性があることは理解している。一般的に子どもは鉛暴露の影響を受けやすいため、FDA は業界と協力し、汚染による鉛暴露を防止するための対策を講じようとしている。

FDA の次のステップは？

私たちは、安全でない製品を市場から排除し、汚染源をさらに調査するために、製造業者、流通業者、小売業者と引き続き協力している。また、米国内のすべてのシナモン製造業者、加工業者、流通業者、施設運営者に対し、シナモン粉末製品を含め、食品中の潜在的な化学物質によるハザードからの汚染を防止するための管理を実施することが義務付けられていることを喚起する書簡を送付した。

FDA は有害元素監視プログラムを継続しており、これには米国で販売されるスパイスを含む様々な食品の検査が含まれる。過去に実施し、現在も継続している輸入時のサンプリングにより、鉛の濃度が高いシナモンが米国の商取引に入るのを防いでいるが、私たちのすべての監視活動と同様に、これらの監視プログラムは輸入される商品のごく一部を評価するにすぎない。最終的には、米国市場に入る製品の安全性を確保するのは、製造業者と輸入業者の責任である。

FDA はまた、スパイス業界と協力して、スパイス業界が製品の安全性を確保するために十分な情報を得た上で意思決定ができるよう、今回の調査結果についての認識を提供したいと考えている。FDA は、これらの知見をフォローアップするとともに、安

全でないシナモンが米国の消費者に届くのを防ぐため、輸入スパイスに関する監視活動を継続し、必要な場合には輸入警告に企業や製品を追加する。

FDA は、最終製品にシナモンを使用している施設に対し、FDA のヒト用食品に関する予防的管理規則の遵守を確認するための追加検査を検討している。FDA はまた、FDA の食品輸入業者の外国供給者検証プログラム（**Foreign Supplier Verification Program for Food Importers : FSVP**）規制の対象となる輸入業者の検査を実施する際に、鉛を含む化学汚染物質にさらに焦点を当てることを検討している。FSVP 規制は、輸入業者に対し、食品が適用される FDA 食品安全規制を遵守して生産されていることを適切に保証する FSVP を作成し、維持し、それに従うことを求めている。

鉛のアクションレベルがあれば、このような事態は避けられたのか？

アクションレベルは、FDA がその食品を異物混入（**adulterated**）とみなす可能性のある食品中の汚染物質のレベルを、業界に向けて明確にするものである。しかし FDA は、鉛のように汚染物質の濃度が安全でない場合、行動を起こすのにアクションレベルやガイダンスは必要ない。製造する食品の安全性を確保するために必要な措置を講じることは業界の責任である。

だから、これらの製品から検出された高濃度の鉛が、アクションレベルによって完全に防げたとは思わない。しかし、これらの製品が市場に出回るのを防ぐのに役立つ可能性があるのは、最終製品の検査である。現在、連邦法は業界に対し、原材料や最終製品の汚染物質検査を明確に義務づけていない。大統領の 2024 年度予算案の一部として、我々は議会に対し、連邦食品・医薬品・化粧品法を改正し、業界が最終製品（乳幼児が摂取するために販売されるものを含む）の汚染物質検査を実施し、FDA による査察用に検査結果を保持し、FDA に検査結果へのリモートアクセスを提供する要件を追加するよう要請した。これらの新しい権限は、FDA が食品中の汚染物質のレベルを理解するのに役立ち、FDA が時間の経過とともにレベルの低減における業界の進捗状況を監視し、FDA がより多くの時間とリソースを割くべき場所を特定することを可能にする。

このような状況において、業界にはどのような責任があるか？

鉛が食品に混入するのを完全に防ぐことは不可能であるが、鉛を含む食品については、農法や製造方法の変更により、その濃度を下げることは可能であろう。法律により、食品製造業者には、必要に応じて化学物質のハザードを大幅に低減又は防止する責任がある。

さらに、輸入業者には、米国に輸入する製品の安全性を確保する重要な責任がある。FDA の食品安全強化法（**FSMA**）の下、**FSVP** プログラムは、製品を輸入する製造業者が適用される食品安全要件に従っていることを確認するという輸入業者に対する新たな責任を導入した。

46. 事件後の対応措置：シナモンアップルソースパウチ中の鉛とクロム濃度の上昇

Post-Incident Response Activities: Elevated Lead and Chromium Levels in Cinnamon Applesauce Pouches

04/16/2024

<https://www.fda.gov/food/outbreaks-foodborne-illness/post-incident-response-activities-elevated-lead-and-chromium-levels-cinnamon-applesauce-pouches>

食品安全情報 2024-9

調査の概要

2023年10月、FDAは州や地域のパートナーと協力し、急性鉛中毒の可能性を示す血中鉛濃度の上昇した子供の報告について調査を開始した。この調査により、FDAは安全性警告を発し、WanaBana社は2023年10月下旬にアップルシナモンフルーツピューレ製品のリコールを開始した。2023年11月、WanaBana社はリコールを拡大し、追加ブランドの製品を含めた。

*リコールの内容とFDAによる鉛汚染の原因調査に関する詳細は以下を参照：

- Investigation of Elevated Lead & Chromium Levels: Cinnamon Applesauce Pouches (November 2023)

<https://www.fda.gov/food/outbreaks-foodborne-illness/investigation-elevated-lead-chromium-levels-cinnamon-applesauce-pouches-november-2023>

調査によってFDAは鉛汚染の原因を特定し、安全でない製品を確実に米国市場から排除した。FDAは、さらなる疾病が発生しないよう事象を封じ込め、問題の原因を特定するための初期対応活動から移行した。FDAは現在、追加的な監視、予防及びコンプライアンス活動などの、事件後の対応措置及び活動に注力している。FDAは、この件に関する追加措置について、引き続きこのページを更新する予定である。

FDAの苦情/有害事象報告の概要

2024年3月現在、FDAはCFSAN有害事象報告システム(CAERS)において、シナモンアップルソースパウチに関連する可能性のある有害事象の報告を200件以上受けている。しかし、調査ページに記載されているように、2024年1月31日現在、FDAが関連性を確認できたのは90件である。この「確認された苦情(confirmed complaints)」とは、FDAに直接提出された苦情報告で、2022年11月以降にAustroFood S.A.S.(エクタドル)が製造したアップルシナモンピューレパウチを摂取した後3ヶ月以内に、検査所による分析で血中鉛濃度が3.5 µg/dL以上上昇したことが示されたものと定義された。

FDAの事件後の対応措置及び活動

2024年3月6日、FDAは消費者に対し、特定のシナモン粉末製品を買ったり食べたりしないよう勧告する安全性警告を発表した。これは、FDAが実施した、ディスカウントストアのシナモン粉末製品に焦点を当てた鉛の分析調査、及び検査所の選択的

資金調達モデル協力協定（Laboratory Flexible Funding Model Cooperative Agreement : LFFM）に基づく各州による追加検査を受けたものである。

* FDA によるサンプリングと検査、及び安全性警告に関する詳細は以下のサイトを参照：

- FDA Alert Concerning Certain Cinnamon Products Due to Presence of Elevated Levels of Lead

<https://www.fda.gov/food/alerts-advisories-safety-information/fda-alert-concerning-certain-cinnamon-products-due-presence-elevated-levels-lead>

- A Conversation with FDA on Steps the Agency is Taking to Address Unsafe Levels of Lead Found in Cinnamon

<https://www.fda.gov/food/conversations-experts-food-topics/conversation-fda-steps-agency-taking-address-unsafe-levels-lead-found-cinnamon>

FDA はまた、米国内のシナモン製造業者、加工業者、流通業者および施設運営者に対し、シナモン粉末製品を含む食品中の潜在的な化学的ハザードによる汚染を防止するため、管理措置の必要性を喚起する書簡を発送した。

- Letter to Cinnamon Manufacturers, Processors, Distributors, and Facility Operators Recommending Recall of Certain Ground Cinnamon Products

<https://www.fda.gov/media/176824/download?attachment>

追加措置

FDA は、外国企業及び輸入食品に対する監視を最適化するための作業を継続しており、これには輸入審査の強化及び的を絞った審査が含まれる。FDA は、予防やコンプライアンス活動と同様に、さらなる監視を引き続き検討していく。

FDA は有害元素モニタリング・プログラム、対象を絞った割り当て、州による検査を通じてサンプリングを継続しており、こうした検査には、米国で販売されている着色スパイスも含まれている。安全でない可能性のある有毒元素を含む輸入食品は、輸入警告 99-42 に指定され、物理的検査なしで留置される。また継続中の輸入時のサンプリングは、高鉛濃度のシナモンの輸入を防いでいる。しかし、他の監視活動と同様、これらのモニタリング・プログラムは、輸入される商品のごく一部を評価しているにすぎない。最終的に、米国市場に入る製品の安全性を確保するのは、製造業者と輸入業者の責任である。FDA はまた、経済的動機に基づく異物混入、特に食品安全上のハザードにつながる異物混入に対処するため、シグナルモニタリング、リスクの優先順位付け、監視、強制措置などの取り組みを行っている。

FDA はまた、スパイス業界と協力し、スパイス業界が製品の安全性を確保するために十分な情報を得た上で意思決定ができるよう、これらの調査結果に関する認識を提供したいと考えている。FDA のスタッフは、2024 年春に開催されるコーデックス委員会の国際会議に参加し、シナモンのような樹皮スパイスに含まれる鉛の国際的な推奨

される最大基準値の策定に向けて取り組んでいる。コーデックスの目的は、食品の安全性と品質の全分野にわたって、科学的根拠に基づく規格、ガイドライン、実施規範を採択することにより、消費者の健康を守り、公正な貿易慣行を促進することである。FDA はこれらの所見をフォローアップするとともに、輸入スパイスに関する監視活動を継続し、適切な場合には輸入警告 99-42 のような輸入警告に企業や製品を追加することも含め、安全でないシナモンが米国の消費者に届くのを防ぐ。

47. FDA はアップルシナモンピューレ製品に含まれる鉛とクロムの濃度上昇に関する調査を受けて追加措置を講じる

FDA Takes Additional Steps Following Investigation of Elevated Lead and Chromium Levels in Apple Cinnamon Puree Products

June 18, 2024

<https://www.fda.gov/food/cfsan-constituent-updates/fda-takes-additional-steps-following-investigation-elevated-lead-and-chromium-levels-apple-cinnamon>

食品安全情報 2024-13

米国食品医薬品局（FDA）は、昨年秋の子供の血中鉛濃度の上昇を受けて実施されたアップルシナモンフルーツピューレパウチの鉛とクロムの調査を受けて、引き続き対策を講じている。汚染源を調査し、更なる病気を防ぐための初期対応活動は完了しているが、今後も予防、コンプライアンス、監視活動の調査を続ける。

対応後の重要な活動の 1 つは、リコールを実施する場合の小売業者の責任についての重要性の強調である。FDA は Dollar Tree 社が、リコール時に対象製品の WanaBana アップルシナモンフルーツピューレパウチを店頭から適切に撤去しなかったため、警告書を発している。本警告書は、FDA が現在実施する事後対応活動の一環である。食品リコールでは、小売業者が、対象製品を消費者が店頭で入手できないようにすることが重要である。

さらに、FDA は、外国企業と輸入食品の監視を継続している。そのため、FDA は、製品に使用されているシナモンの販売業者 Negasmart 社に対しても、複数の輸入警告を発した。また、製造元である Austrofood S.A.S.社も輸入警告に追加した。

FDA の優先事項は米国の消費者の健康と福祉であり、FDA は業界にガイダンスと監督を提供し、食中毒を減らす規則を確立して施行し、サプライチェーン上で食品が汚染されていないことを保証するために関係者とのパートナーシップと協力を強化する。食品の安全性は、食品生産者、流通業者、製造業者、小売業者が同様に関与する共通の責任である。

* 警告文書

Dollar Tree Inc.

JUNE 11, 2024

<https://www.fda.gov/inspections-compliance-enforcement-and-criminal-investigations/warning-letters/dollar-tree-inc-674301-06112024>

ヒト食品の異物混入の問題。アップルシナモンフルーツピューレパウチ製品を含む。

48. FDA の公衆衛生警告（シナモン製品中の高濃度の鉛含有）

食品安全情報 2024-16

- 高濃度の鉛による粉末シナモン製品について FDA の公衆衛生警告の追加（今年 2 回目）

FDA Public Health Alert for Additional Ground Cinnamon Product Due to Presence of Elevated Levels of Lead

July 25, 2024

<https://www.fda.gov/food/alerts-advisories-safety-information/fda-public-health-alert-additional-ground-cinnamon-product-due-presence-elevated-levels-lead>

- 高濃度の鉛により、さらに多くの粉末シナモン製品が FDA の公衆衛生警告に追加される（今年 3 回目）

More Ground Cinnamon Products Added to FDA Public Health Alert Due to Presence of Elevated Levels of Lead

July 30, 2024

<https://www.fda.gov/food/alerts-advisories-safety-information/more-ground-cinnamon-products-added-fda-public-health-alert-due-presence-elevated-levels-lead>

FDA は、粉末シナモン製品のサンプルに高濃度の鉛が含まれていることが判明したため、消費者にこれらの製品を廃棄し、購入しないよう勧告している。FDA の評価によると、高濃度の鉛含有の製品に長期間さらされると危険であり、血中鉛濃度の上昇につながる可能性がある。現在までに、今回の製品に関連する病気や有害事象は報告されていない。

FDA は、乳幼児が頻繁に摂取する食品に使用される粉末シナモンの安全性を確保するため、粉末シナモンに関する今年 3 回目の公衆衛生警告を発令するという追加措置を講じた。FDA は 2 回目の警告で、20 ppm の高濃度の鉛を含む粉末シナモン製品 1 ブランド、3 回目の警告で 2.03~7.01 ppm の高濃度の鉛を含む粉末シナモン製品 9 ブランドのリコールを勧告している。ただし、これらの含有量は、2023 年秋にリコールされた WanaBana シナモンアップルピューレ及びアップルソース製品に関連する鉛含

有量（シナモンに 2,270~5,110 ppm の鉛含有）よりも大幅に低いものである。

FDA は、小売店で消費者に直接販売されるシナモンの検査と輸入時のシナモンの検査を各州と連携して継続している。

49. FDA は鉛とクロムの含有量が高いアップルシナモンフルーツピューレ製品の製造業者に警告文書を発出する

FDA Issues Warning Letter to Manufacturer of Apple Cinnamon Fruit Puree Products Containing Elevated Levels of Lead and Chromium

August 15, 2024

<https://www.fda.gov/food/cfsan-constituent-updates/fda-issues-warning-letter-manufacturer-apple-cinnamon-fruit-puree-products-containing-elevated>

食品安全情報 2024-17

2024 年 8 月 9 日、FDA は、昨年リコールされ、高濃度の鉛とクロムが含まれていることが判明したアップルシナモンフルーツピューレパウチの製造業者である Austrofood 社に警告文書を発出した。本警告文書は、シナモン、粉末スパイス、その他の食品、特に乳幼児が口にする食品の安全性を高めるための FDA の継続的な取り組みの一環である。

複数州にわたる調査の一環として、アップルシナモンフルーツピューレパウチを研究所で分析したところ、極めて高濃度の鉛が検出された。エクアドルの Austrofood 社施設で製造されたこれらの製品は、健康に有害となる可能性のある毒性又は有害物質を添加又は含有するという点で、連邦食品医薬品化粧品法（FD&C 法）の下で異物混入（adulterated）と判断され、違法である。

更に、FDA はエクアドルの Austrofood 社の施設の査察により、「Current Good Manufacturing Practice, Hazard Analysis, and Risk-Based Preventive Controls for Human Food（ヒト用食品のための現行適正製造規範（CGMP）、ハザード分析、及びリスクに基づく予防的管理）」規則に対する重大な違反を特定したため、本警告文書を発出した。リコール前に、Austrofood 社はフルーツピューレパウチに関して、規則により食品製造業者に義務付けられている、既知又は合理的に予見可能なハザード（この場合、鉛）の同定、評価するためのハザード分析を適切に実施せず、そのハザードに予防的管理が必要かどうか判断しなかった。

高濃度の鉛に経口暴露されると、特に乳幼児に健康上のリスクをもたらす可能性がある。そのため、警告文書には、シナモンの原料に含まれる鉛は、特に子供が敏感な既知又は合理的に予見可能なハザードであると記載されている。

[本警告文書に加えて、FDA は州のパートナーと協力し、小売店で販売される粉末シナモンのサンプルを採取して鉛濃度の調査を続けている。FDA は最近、2024 年 3 月の](#)

[警告に続き、2024年7月に、高濃度の鉛を含む粉末シナモン製品に関する2つの公衆衛生警告を発した。公衆衛生警告の粉末シナモンは、昨年 Austrofood 社が製造したアップルシナモンフルーツピューレパウチ（シナモンに 2,270 ppm～5,110 ppm の鉛含有）の含有量よりも大幅に低いものである。](#)

* 警告文書

• AUSTROFOOD S.A.S.

August 09, 2024

<https://www.fda.gov/inspections-compliance-enforcement-and-criminal-investigations/warning-letters/austrofood-sas-679052-08092024>

食品の CGMP、製造、包装、表示、保管、異物混入の問題。査察後に FDA へ提出された 2024 年 4 月 2 日の回答書で「最終製品の重金属モニタリング計画」が提示されていたが、アップルシナモンピューレ製品及びシナモンパウダーの各バッチの検査を行う外部試験所が利用する手順書に、代表サンプル、分析法及びその保証に関する記載がない。検査を行う外部試験所は、信頼できる正確な検査結果を提供できるようにするために科学的に妥当性が確認された分析法を使用すべきである。

* 関連情報：米国疾病予防管理センター（CDC）

アップルシナモンフルーツピューレパウチに関連した小児期の鉛暴露-ノースカロライナ州、2023年6月～2024年1月

Childhood Lead Exposure Linked to Apple Cinnamon Fruit Puree Pouches — North Carolina, June 2023–January 2024

July 18, 2024

<https://www.cdc.gov/mmwr/volumes/73/wr/mm7328a2.htm>

鉛への暴露は、低レベルであっても有毒であり、その結果、子供の生涯の成功に影響しうる障害をもたらす。ノースカロライナ州では、1歳時と2歳時にすべての子供に鉛の検査を行うことが奨励されており、メディケイド（訳注：連邦政府と州による低所得者への医療費補助制度）が適用される子供には義務付けられている。血中鉛濃度（BLL）が 5 µg/dL 以上の子供については、潜在的な暴露源を特定するための調査が行われる。2023年6月から8月にかけて、定期的な鉛検査により、関連のない3世帯で BLL が 5 µg/dL 以上の無症状の子供が4人確認された。

家庭での調査により、WanaBana ブランドのアップルシナモンフルーツピューレパウチのみが暴露源となる可能性が特定され、製品サンプルからは 1.9～3.0 ppm の鉛が検出された。全国的な拡大調査により、アップルシナモンピューレの摂取に関連していると考えられる小児期の鉛暴露事例が約 500 件特定され、その中にはノースカロライナ州の 22 件も含まれていた。これらのうち、メディケイドが適用された子供は半数以下（45%）であった。

ノースカロライナ州では、複数の機関が連携したコミュニケーション戦略が実施され、消費者にハザードを通知し、さらなる暴露を防ぐための推奨事項を提供した。FDA は 2023 年 10 月 28 日に全国的な公衆衛生勧告を発表し、その 2 日後に製造業者は自主回収を行った。徹底した環境調査と組み合わせて、幼児の鉛暴露検査を定期的を実施することで、鉛暴露の新たな原因を特定し、さらなる被害を抑えることができる。

50. FDA は特定の輸入調理器具に含まれる鉛について小売業者と流通業者に文書を発行する

FDA Issues Letter to Retailers and Distributors Concerning Lead in Certain Imported Cookware

December 12, 2024

<https://www.fda.gov/food/hfp-constituent-updates/fda-issues-letter-retailers-and-distributors-concerning-lead-certain-imported-cookware>

食品安全情報 2024-26

米国食品医薬品局 (FDA) は、調理器具製品の小売業者及び販売業者に文書を発行した。アルミニウム、真鍮、及び Hindalium/Hindolium 又は Indalium/Indolium として知られるアルミニウム合金で作られた特定の輸入調理器具製品には、食品に鉛が溶出する可能性があること、及びこの調理器具を米国市場で流通又は販売すべきではないことを通知した。(Hindalium/Hindolium 又は Indalium/Indolium はインドで製造されるアルミニウム合金である。) FDA は、シアトル及びキング郡公衆衛生局(PHSKC) と協力し、PHSKC が実施した輸入調理器具と再定住難民集団における関連する高い血中鉛濃度の検査の結果から、この問題を認識した。

FDA は 2022 年 3 月に調理器具の製造元である Rashko Baba 社を輸入警告対象に追加したが (https://www.accessdata.fda.gov/cms_ia/importalert_1173.html)、当該製品及びその類似製品が米国市場に残っている可能性があるため、本文書を発行した。

* 調理器具の小売業者及び販売業者への文書

<https://www.fda.gov/food/environmental-contaminants-food/letter-retailers-and-distributors-cookware>

* シアトル及びキング郡公衆衛生局(PHSKC)の情報 : FDA が推奨する 1 日の摂取量を超える鉛が溶出された調理器具のリスト

Cookware that released lead above the FDA's recommended daily intake levels

<https://cdn.kingcounty.gov/-/media/king-county/depts/dph/documents/health-safety/environmental-health/toxins/cookware-releasing-lead.pdf>

表に示されている調理器具では、FDA の子供と妊婦に対する IRL (暫定参照値) を

超える鉛が浸出液に溶出されたことが確認された。FDA の 1 日の鉛摂取量の IRL は、子供では 2.2 μg /日、妊娠する可能性のある人では 8.8 μg /日である。

51. FDA は赤ちゃん及び小さい子供向け加工食品の鉛の基準値に関する事業者向け最終ガイダンスを公表する

FDA Issues Final Guidance for Industry on Action Levels for Lead in Processed Food Intended for Babies and Young Children

January 6, 2025

<https://www.fda.gov/food/hfp-constituent-updates/fda-issues-final-guidance-industry-action-levels-lead-processed-food-intended-babies-and-young>

食品安全情報 2025-2

FDA は赤ちゃん及び小さい子供向け加工食品の鉛の基準値に関する事業者向けガイダンスを公表した。本ガイダンスは、栄養価の高い食品へのアクセスを維持しながら、食品に含まれる鉛などの汚染物質への食事による暴露を可能な限り低く抑えるという FDA の Closer to Zero イニシアチブをサポートしているが、消費者に食品の選択を指示するものではない。親や保育者は、十分な食品の多様性を確保し、5つの食品グループ(野菜、果物、穀類、乳製品、タンパク質食品)から様々な食品を子供に与えることが推奨される。

*事業者向けガイダンス：赤ちゃん及び小さい子供向け加工食品中の鉛のアクションレベル

Guidance for Industry: Action Levels for Lead in Processed Food Intended for Babies and Young Children

01/06/2025

<https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/guidance-industry-action-levels-lead-processed-food-intended-babies-and-young-children>

*ガイダンス本文

<https://www.fda.gov/media/164684/download>

(一部抜粋)

I 序論

FDA は食品中の鉛の低減に取り組んでいる。FDA の「よりゼロに近づける (Closer to Zero)」イニシアチブは、科学的根拠に基づく反復的なアプローチで、アクションレベルの設定を含め、食品中の鉛等の有害元素を長期的に減少させることを目指すものである。本ガイダンスの目的は、赤ちゃん及び小さい子供向けの加工食品*1における鉛

のアクションレベルに関する情報を業界に提供することである。FDA は、本ガイダンスに記載されたアクションレベルについて、鉛を最小限に抑えるための措置を講じれば達成可能であると考えている。アクションレベルは FDA が食品を異物混入 (adulterated) とみなす可能性がある濃度であり、特定の事例で執行措置を行うべきかどうかを検討する際に、測定された分析値に対する信頼度などの他の要因に加えて、これらのアクションレベルを考慮する。Closer to Zero イニシアチブは、食品中の鉛(及びその他の有害元素)をさらに減らすために講じるその他の対策を概説しており、業界が長期的に削減に努めることを期待する。さらに、このガイダンス文書は、事業者に向けて、赤ちゃん及び小さい子供向けの加工食品における鉛の FDA アクションレベルの背景と根拠を示すものである。

一般に、FDA のガイダンス文書は、法的強制力のある責任を定めるものではない。その代わりに、あるトピックに関する FDA の現在の考え方を記述するもので、特定の規制又は法的要件が記載されていない限り、推奨事項とみなすべきである。

*1：赤ちゃん及び小さい子供向けの加工食品とは、特に 2 歳未満の赤ちゃん及び小さい子供向けであると説明又は表示された、瓶、袋、タブ型容器、箱などに包装された食品のことである。これらの食品には、そのまま喫食可能な食品（例：ピューレ）だけでなく半調理済み食品も含む（例：乾燥乳児用シリアル）。生鮮農産品や自家製食品（例：家庭で調理された果実ピューレ）、穀類ベースまたはフリーズドライのスナック（例：アロールートのクッキー、パフ、ラスク、歯が生える時期のビスケット）を含むスナック食品は含まれない。FDA は、アクションレベルが適切かどうかを判断するために、穀類ベースのスナックに関する追加データの収集を継続している。本ガイダンスは乳児用調製乳と飲料（幼児用を含む）には適用しない。ジュース中の鉛については、別途ガイダンス案（下記）を提供している。

Draft Guidance for Industry: Action Levels for Lead in Juice (APRIL 2022)

<https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/draft-guidance-industry-action-levels-lead-juice>

IV. 赤ちゃん及び小さい子供向け加工食品中の鉛に対する FDA のアクションレベル

連邦規則 21CFR109.6 に基づき、2 歳未満の赤ちゃん及び小さい子供を対象とした加工食品中の鉛に対するアクションレベルを評価する際、以下のようないくつかの事項を考慮した：

- アクションレベルは、消費者が暫定参照値 (interim reference levels: IRLs) を超える濃度の鉛に暴露される可能性を最小限に抑えるべきである；
- 適宜、簡略化のためにアクションレベルは限られた数にすべきである；
- アクションレベルは鉛への暴露を低減させるものでなければならない；

- 鉛濃度がすでに比較的低いベビーフードについては、達成可能性が 90-95 パーセント以内となる範囲でアクションレベルを設定するべきである。

これらの考慮点、連邦規則 21 CFR 109.6 の適用基準、及びデータの分析に基づき、赤ちゃん及び小さい子供向けの加工食品に含まれる鉛のアクションレベルを以下のよう

- 果物、野菜（根菜類の単一食材の製品を除く）、混合品（穀類と肉を主原料とする混合品を含む）、ヨーグルト、カスタード/プリン、単一食材の肉類：10 ppb
- 根菜類（単一食材）：20 ppb
- 乾燥乳児用シリアル：20 ppb

果物、野菜（根菜類の単一食材の製品を除く）、混合品、ヨーグルト、カスタード/プリン、単一食材の肉類の製品は、いずれも鉛濃度が低いため、アクションレベルは 10 ppb で設定可能である。10 ppb の基準値により、食事による鉛への暴露が低減され、達成率は 97%になると予想される。

この分析に使用されたデータによると、根菜類を単一食材とする製品は他の野菜よりも鉛の濃度が高い。根菜類は他の作物よりも土壌から鉛を吸収しやすい。さらに、アクションレベル 10 ppb（本ガイダンスで他の野菜製品に提示されているアクションレベル）では、根菜類の達成率は 79%であった。根菜類については、達成可能性を考慮しつつ、アクションレベル 20 ppb が、鉛への著しい暴露の可能性を最小化するのに役立つと期待される。アクションレベル 20 ppb の場合、根菜類の達成率は 88%である。根菜類は赤ちゃん及び小さい子供の成長と発達に重要ないくつかの栄養素の供給源であり、アクションレベルが低いと、赤ちゃん及び小さい子供向けの根菜類食品の市場での入手性が低下する可能性がある。したがって、根菜類を独自のカテゴリーに分類することが適切であると考えている。

消費者が IRL を超える鉛に暴露される可能性についてのデータを評価する際、特定の製品固有の事項も考慮した。例えば、乾燥乳児用シリアルは乳児に初めて与えられる食品であることが多く、発育の重要な時期に長期間にわたって摂取される唯一の固形食品となる可能性がある。これらを考慮し、FDA は乾燥乳児用シリアルについて、達成可能性も考慮しながら食事による鉛への暴露を減らすことを目指したアクションレベルを設定した。アクションレベル 20 ppb では、乾燥乳児用シリアルの達成率は 91%である。

V. 結論

アクションレベルは、栄養価の高い食品へのアクセスを維持しながら、赤ちゃん及び小さい子供が食べる食品からの有害元素への暴露を可能な限り低いレベルに減らすた

めの「Closer to Zero」イニシアチブに基づく FDA の取り組みの一部である。FDA の経験では、アクションレベルは、製造業者に製品中の汚染物質の濃度を下げるよう促す効果的なツールであった。FDA は、食事の鉛に関する IRL を考慮してこれらのアクションレベルを設定した。そして、鉛の存在を最小限に抑えるための管理措置を講じれば、アクションレベルは業界によって達成可能である。

● 米国 NTP (National Toxicology Program、米国国家毒性プログラム)

1. NTP モノグラフ：低用量鉛の健康影響について

NTP Monograph on health Effects on Low-level Lead

<http://ntp.niehs.nih.gov/NTP/ohat/Lead/DraftNTPMonographonHealthEffectsofLowLevelLead.pdf>

11 月 17-18 日に開催されるピアレビューで評価される案。会議の詳細は以下のウェブサイトを参照。

Upcoming Peer Reviews of Draft NTP Monographs

<http://ntp.niehs.nih.gov/?objectid=98DAF3E2-E316-D8D9-A4F834B80E0EE1C4>

食品安全情報 2011-21

この案では NTP は、子ども及び成人において血中鉛濃度 10 μ g/dL 以下及び 5 μ g/dL 以下で各種健康への有害影響について「十分な根拠がある (sufficient)」としている。

さらに、子どもでは認知機能や成績の低下、注意欠陥多動性障害 (ADHD) の増加及び問題行動が、成人では糸球体濾過速度の低下が、5 μ g/dL 以下の血中鉛濃度の影響として「sufficient」と判断された。

2. 低用量鉛の健康影響についてのモノグラフ

NTP Monograph on Health Effects of Low-level Lead

(June 2012 prepublication copy)

<http://ntp.niehs.nih.gov/?objectid=4F04B8EA-B187-9EF2-9F9413C68E76458E>

(最終版の出版前コピーPDF が公表された)

食品安全情報 2012-13

低用量鉛の健康影響に関する NTP の主な結論：本文 Table 1.1 より。

子ども

- 血中鉛濃度 <5 μ g/dL

学業成績・IQ・特定の認知測定結果の低下、認知機能及び行動上の問題があるという

根拠は十分である (Sufficient)。

思春期遅延及び 12 才以上の腎臓機能の低下があるという根拠は限られている (Limited)。

- 血中鉛濃度 <10 µg/dL

思春期遅延、生後の成長低下、IQ 低下及び聴力低下があるという根拠は十分である。

アレルゲンへのプリックテストで過敏性/アレルギー性が増大及び IgE が増加という根拠は限られている。

全年齢への喘息、皮膚炎、非アレルギー性免疫機能及び心血管系影響、及び 12 才未満の腎臓機能影響の根拠は不十分である (Inadequate)。

成人

- 血中鉛濃度 <5 µg/dL

糸球体ろ過量の低下、母体血中鉛が胎児成長の低下に関連するという根拠は十分である。

本態性振戦 (ふるえ) の発生増加という根拠は限られている。

- 血中鉛濃度 <10 µg/dL

血圧上昇、高血圧リスクの増加、本態性振戦の発生増加という根拠は十分である。

心理的影響、認知機能低下、聴力低下、筋萎縮性側索硬化症の発生増加、心血管系関連死亡の増加、母体血中鉛が自然流産及び早産の発生増加に関連するという証拠は限られている。

免疫機能、死産、内分泌影響、出生時欠損、生殖機能に関する根拠は不十分である。

- 米国環境保護庁 (EPA : Environmental Protection Agency)

1. 飲料水中の鉛の削減計画

Drinking Water Lead Reduction Plan (March 2005)

http://www.epa.gov/safewater/lcrmr/lead_review.html

食品安全情報 2005-6

EPA は鉛及び銅規則のレビューに対応して行動計画を発表した。計画には、2005 年半ばにワークショップを開催すること、2005 年中又は 2006 年はじめまでの間にガイドラインを改定することなどが含まれている。

◇Fact Sheet - Drinking Water Lead Reduction Plan - EPA Activities to Improve Implementation of the Lead and Copper Rule (March 2005)

http://www.epa.gov/safewater/lcrmr/reductionplan_fs.html

◇Drinking Water Lead Reduction Plan - March 2005

http://www.epa.gov/safewater/lcrmr/reductionplan_actions.html

2. EPA は釣具の鉛禁止申請を拒否

EPA Denies Petition that Sought a Ban on Lead in Fishing Gear

11/04/2010

<http://yosemite.epa.gov/opa/admpress.nsf/d0cf6618525a9efb85257359003fb69d/15ff49b5b1e0c2f2852577d1004c79bc!OpenDocument>

食品安全情報 2010-24

EPA は、釣具の鉛禁止を訴えた申請者らが有害物質規制法 (TSCA) の下で健康や環境への不当な (unreasonable) リスクから守るのに規制が必要であることを示さなかったため、この申請を拒否した。地方自治体レベルで既に鉛の使用禁止や自粛が進んでおり、全国規模での使用禁止規則をさらに作ることが効率の良い適切な方法であるとは言えない状況にある。

3. EPA は米国の子どもの健康及び環境についての新しい報告書を発表

EPA Releases New Report on Children's Health and the Environment in America

01/25/2013

<http://yosemite.epa.gov/opa/admpress.nsf/bd4379a92ceceecac8525735900400c27/1fe31a8bc6eb3c4385257afe0061b1f4!OpenDocument>

食品安全情報 2013-3

EPA は、子どもの健康及び環境について各種情報源からの情報を包括的に集約した「アメリカの子どもと環境 第3版」を発表した。この報告では、大気、水、食品、土壌の汚染物質の傾向や、子ども及び子どもを産む年齢の女性の体内の汚染物質濃度、子どもの病気及び健康状態などを示す。

重要な知見は次の通りである。

- ✓ 1～5 才の子どもたちの血中鉛濃度の中央値は、1976～1980 年に比べて 2009～2010 年は 92%低い。大幅な減少は 1980 年代であるが、1999 年以降も継続的に減少している。
- ✓ タバコの煙への暴露の指標である血中コチニン濃度が、3～17 才の非喫煙者で 1988～1991 年より 2009～2010 年で 88%低い。1994 年には家庭に喫煙者がいる 0～6 才までの子どもは 27%であったが、2010 年には 6%になった。
- ✓ 1 つ以上の大気汚染の国内基準を超過している地域に住む子どもたちが、1999～2009 年の間に 75%から 59%に減少した。

他に、喘息は 2001 年の 8.7%から 2010 年の 9.4%に増加しているが、重症度は低下

している。救急外来と入院が減少した。多動性障害（ADHD）は増加した。

4. EPA は発電所から水路に排出される有害汚染物質の削減を提案

EPA Proposes to Reduce Toxic Pollutants Discharged into Waterways by Power Plants

04/19/2013

<http://yosemite.epa.gov/opa/admpress.nsf/d0cf6618525a9efb85257359003fb69d/8f5ef6c6955f6d2085257b52006dd32f!OpenDocument>

食品安全情報 2013-9

EPA は蒸気を使用する発電所から放出される水銀、ヒ素、鉛、セレンなどの有害汚染物質を減らすための一連の選択肢を提案する。現在、蒸気を使用する発電所は、米国で許可されている工業施設から水系への有害汚染物質排出の半分以上を占める。これらの汚染物質は大量に暴露されると神経系への障害やがん、循環器系、腎臓、肝臓への障害等をもたらす。有害重金属は環境中で分解することなく、水系の土壌を汚染して水棲生物に影響する。

* Steam Electric Power Generating Effluent Guidelines

<http://water.epa.gov/scitech/wastetech/guide/steam-electric/index.cfm>

5. EPA は人々を有害な鉛暴露から守るために対応

EPA Takes Action to Protect Public from Harmful Lead Exposure

12/19/2014

<http://yosemite.epa.gov/opa/admpress.nsf/bd4379a92ceceec8525735900400c27/4d5ce2ba2475c83485257db30058c496%21OpenDocument>

食品安全情報 2014-26

EPA は鉛ベースの塗料改修・修復・塗り直し（RRP）基準に違反した事業者に 62 の行政処分を行った。本ウェブサイトには処分対象事業者が掲載されている。

1978 年以前の建築物の不適切な修築により生じる鉛の粉塵や屑が鉛の暴露源となり、鉛中毒を引き起こす可能性がある。住居に鉛を主成分とするペンキを使用することは 1978 年以降禁止されているが、現在も全国に 3 千万戸以上が存在している。RRP 規則は子どもや他の脆弱者を鉛暴露から保護している。

* 鉛に関する情報サイト

Lead

<http://www2.epa.gov/lead>

（HP トップに、「鉛中毒は避けられる：あなたの家が 1978 年前に建築されたものな

ら、壁、ドア、窓、敷居の古い鉛ペンキは危険な可能性がある」と記されている)

6. 第1種飲料水規則：鉛・銅の規定改訂

National Primary Drinking Water Regulations: Lead and Copper Rule Revisions

<https://www.federalregister.gov/documents/2021/01/15/2020-28691/national-primary-drinking-water-regulations-lead-and-copper-rule-revisions>

食品安全情報 2021-3

EPAは安全飲料水法（Safe Drinking Water Act）のもと、飲料水中の鉛と銅について第1種飲料水規則の改訂を行った。今回の改訂は、飲料水中の鉛と銅への暴露を低減することで、公衆衛生保護をさらに強化し、より効果的にすることを要請するものである。今回初めて公共水道システムに対して学校や児童施設における飲料水中の鉛の検査と教育の実施を求めている。さらに鉛製の配管の交換を加速としている。その他、飲料水中の鉛濃度について、アクションレベル（action level）15 µg/Lに追加してトリガーレベル（trigger level）10 µg/Lを設定した。トリガーレベル（TL）は、健康に基づく基準ではなく、アクションレベルよりも低くて実務的な定量限界である5 µg/Lを超える値であり、アクションレベルを超える前に鉛濃度を下げするための計画立案、モニタリング、処理の必要性などを検討する目安として設定された。この改訂の発効日は2021年3月16日である。

7. EPAは全国鉛中毒予防週間の対策を強調する

EPA Highlights Actions During National Lead Poisoning Prevention Week

October 25, 2021

<https://www.epa.gov/newsreleases/epa-highlights-actions-during-national-lead-poisoning-prevention-week>

食品安全情報 2021-23

2021年10月25-29日は全国鉛中毒予防週間。EPAは、米国住宅都市開発省（HUD）及び米国疾病対策予防センター（CDC）とともに、子供の鉛暴露を減らすための意識向上、リソースの提供、予防行動の奨励に取り組む。

EPAの活動

- ・ 鉛暴露削減のための国家戦略の発表
- ・ 鉛と銅規則（Lead and Copper Rule）の見直し
- ・ 飲料水における鉛への対応：鉛を含む水道管の特定とその交換を支援する。
- ・ 学校や保育施設の飲料水に含まれる鉛の検査と改善
- ・ 飲料水提供者へのトレーニングと技術的支援の提供

- ・ スーパーファンドサイト（廃棄物による汚染が深刻で、浄化が必要だと政府が指定した場所）の鉛を浄化する
- ・ 鉛を含む塗料からの暴露を削減
- ・ 鉛による子供の健康被害防止のため、行政執行措置を取る

● **米国コミュニティの鉛暴露と不平等を減らすための戦略案**

Draft Strategy to Reduce Lead Exposures and Disparities in U.S. Communities

October 28, 2021

<https://www.epa.gov/lead/draft-strategy-reduce-lead-exposures-and-disparities-us-communities>

2021年10月28日、EPAは米国コミュニティの鉛暴露と不平等を減らすための戦略案（鉛戦略）を発表し、90日間のパブリックコメント募集を開始した。戦略案では、負担の大きい地域での鉛暴露を減らすための3つの重要な方法が紹介されている：

- ・ 地域格差のあるコミュニティに焦点を当て、環境正義の推進による、地域における鉛暴露の削減
- ・ 保護的な基準、分析ツール、及びアウトリーチを通じた、全国的な鉛暴露の削減
- ・ 「EPA全体」及び「政府全体」のアプローチによる鉛暴露の削減

* 戦略案

https://www.epa.gov/system/files/documents/2021-10/public-comment-draft-epa-lead-strategy_oct-28_2021.pdf

● **EPAの執行は脆弱な地域を鉛ベースの塗料の健康ハザードから守るのに役立つ**

EPA Enforcement Actions Help Protect Vulnerable Communities from Lead-Based Paint Health Hazards

October 28, 2021

<https://www.epa.gov/newsreleases/epa-enforcement-actions-help-protect-vulnerable-communities-lead-based-paint-health-0>

EPAは今週の鉛中毒予防週間に、2020年10月から2021年9月の間に、鉛ベースの塗料暴露から人々を守るための、100以上の連邦執行行為を完了したと発表した。いくつか例示している。

連邦の有害物質規制法（TSCA）と住宅用鉛ベース塗料ハザード低減法（Residential Lead-Based Paint Hazard Reduction Act : LHRA）に基づく規制は、1978年以前のほとんどの住居と、幼稚園や保育園などの子供が利用する施設に適用される。EPAは、連邦政府の鉛ベース塗料に関する要求事項の遵守を確実にすることで、全米の地域社会で発生している鉛暴露の主要な原因に対処している。

8. EPA は飲料水中の鉛を減らすため 2000 万ドルの提供を発表

EPA Announces Availability of \$20 Million to Reduce Lead in Drinking Water

February 18, 2022

<https://www.epa.gov/newsreleases/epa-announces-availability-20-million-reduce-lead-drinking-water>

食品安全情報 2022-5

本日 EPA は、地域や学校が飲料水中の鉛の発生源を排除するのに援助するための資金提供を行うと発表した。この資金と、超党派インフラストラクチャー法による追加資金により、全国の鉛対策と鉛配管撤去の目標が急速に進展することになるだろう。

9. EPA は鉛及び銅に関する規則改良に環境正義を取り入れる機会を発表

EPA Announces Opportunities for Public Input on Environmental Justice for the Lead and Copper Rule Improvements

October 12, 2022

<https://www.epa.gov/newsreleases/epa-announces-opportunities-public-input-environmental-justice-lead-and-copper-rule>

食品安全情報 2022-22

—今後予定されている(飲料水中の)鉛及び銅に関する規則改良(Lead and Copper Rule Improvements: LCRI)に環境正義を検討する意見を募集—

10月25日と11月1日に公聴会を開催し、文書によるコメントを11月15日まで受け付ける。EPAはLCRI案を2023年にパブリックコメントにかけ、2024年10月16日までは最終化する予定。

● 鉛と銅の規則改良

Lead and Copper Rule Improvements

<https://www.epa.gov/ground-water-and-drinking-water/lead-and-copper-rule-improvements>

鉛には安全な暴露量は存在せず、飲料水中の鉛の主な発生源は水道管である。きれいな飲料水を供給し鉛製の水道管を置き換える全政府対応の一環として、EPAは1991年に公布された「鉛及び銅に関する規則 (Lead and Copper Rule: LCR)」を強化する新しい規則案「LCRI」を開発している。LCRIでは、積極的かつ公平な鉛製の水道管の交換、飲料水中の鉛のリスクが最も高いコミュニティをより良く特定し鉛低減化の行動を強制するための水道水サンプリングの強化、アクションレベルとトリガーレベルの構成の改善による規制の複雑性の軽減を優先事項として掲げている。

この文脈での環境正義の検討事項には、人種や肌の色や出身国や収入にかかわらず全ての人が公平に取り扱われ意味のある関与をすること、環境上の害やリスクに不平等に晒されているコミュニティの直面している特有の課題に配慮して環境法や規制、政策を開発、履行、執行すること、を含む。

10. EPA は有鉛燃料を使う航空機エンジンからの鉛排出を危険状況と提案

EPA Proposes Endangerment Finding for Lead Emissions from Aircraft Engines that Operate on Leaded Fuel

October 7, 2022

<https://www.epa.gov/newsreleases/epa-proposes-endangerment-finding-lead-emissions-aircraft-engines-operate-leaded-fuel>

食品安全情報 2022-22

米国における空中鉛のレベルは 1980 年以降 99%低下しているが、有鉛燃料で運航する航空機は空気中への鉛排出の残る最大の要因である。有鉛燃料で運航する航空機の大部分は 2~10 人の乗客を運ぶピストンエンジンの小型航空機である。民間輸送に使用するジェット機は有鉛燃料では運航していない。最終化されると空気中鉛の残る最大の排出源への対策が前進する。

11. 米国コミュニティの鉛暴露と格差を減らすための鉛戦略

Final Strategy to Reduce Lead Exposures and Disparities in U.S. Communities

OCTOBER 27, 2022

<https://www.epa.gov/lead/final-strategy-reduce-lead-exposures-and-disparities-us-communities>

食品安全情報 2022-23

EPA はハイリスクコミュニティに重点を置いた鉛からの公衆衛生保護をさらに進めるために「米国コミュニティの鉛暴露と格差を減らすための鉛戦略」（鉛戦略）を作成した。

米国は、鉛暴露の低減において大きな進展を遂げたが、人種、民族、及び社会経済的な差に伴って著しい格差が残っている。この戦略の下、EPA は、生涯にわたる健康影響や社会的・経済的福利の障害につながる可能性のある小児期の暴露や暴露の不公平を防止するための具体的行動をとることにより、血中鉛濃度の格差の解消に焦点を当てる予定である。

<鉛戦略の 4つの目標>

1. 鉛への暴露量を減らす
2. 鉛暴露の高いコミュニティを特定し、健康アウトカムを改善する

3. 関係者とより効率的にコミュニケーションを取る
4. 鉛暴露と関連する健康リスクを低減するための努力に情報を提供するため、重要研究を援助及び実施する

<4つの目標を達成するための3つのアプローチ>

- ・ 格差のある地域社会に焦点を当てて鉛暴露を地域的に低減し、環境正義を促進する
- ・ 保護基準、分析ツール、アウトリーチを通じて全国的に鉛暴露を低減する
- ・ 「EPA 全体」及び「政府全体」のアプローチにより鉛暴露を低減する

* 米国コミュニティの鉛暴露と格差を減らすための鉛戦略

<https://www.epa.gov/system/files/documents/2022-10/Lead%20Strategy.pdf>

12. EPA と HHS は、乳幼児ケアと教育の状況での鉛の検出と対策のため、州に連邦資源の活用を薦める

EPA and HHS Encourage States to Utilize Federal Resources for Lead Detection and Mitigation in Early Care and Education Settings

March 28, 2023

<https://www.epa.gov/newsreleases/epa-and-hhs-encourage-states-utilize-federal-resources-lead-detection-and-mitigation>

食品安全情報 2023-8

EPAとHHSは、地方政府に対して、小学校や保育施設のような状況での飲料水中の鉛の削減と除去のために連邦資金を使うよう薦める共同文書を発した。「科学は明確である：鉛には安全な暴露量はない、特に子供には」とMichael S. Regan EPA長官は言う。

13. 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 2023-9

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、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を行っている。

14. 全国で地域鉛啓発セッションシリーズを開始

EPA Launches Nationwide Series of Community Lead Awareness Sessions

June 12, 2023

<https://www.epa.gov/newsreleases/epa-launches-nationwide-series-community-lead-awareness-sessions>

食品安全情報 2023-13

鉛啓発カリキュラムに基づいて、鉛の危険性と暴露を予防・削減する方法について学

ぶ一連の無料教育集会を行う。

- 鉛啓発カリキュラム

<https://www.epa.gov/lead/tribal-lead-curriculum>

EPA は、200 を超える部族パートナーとともにカリキュラムを設計した。部族コミュニティで、小児期の鉛曝露についての意識を高める。鉛が子どもの健康と文化的慣行に与える潜在的な影響についての理解を深める。そして小児期の鉛曝露を削減および/または防止するために取ることができる行動を奨励する。

15. Biden-Harris 政権は、アメリカの全てのコミュニティを飲料水中の鉛から守るため、鉛・銅規則の強化を提案

Biden-Harris Administration Proposes to Strengthen the Lead and Copper Rule to Protect All Communities in America from Lead in Drinking Water

November 30, 2023

<https://www.epa.gov/newsreleases/biden-harris-administration-proposes-strengthen-lead-and-copper-rule-protect-all>

食品安全情報 2023-25

本日、米国環境保護庁（EPA）は、10 年以内に鉛製の水道管を交換することを全米の水道システムに義務付ける鉛・銅規則（Lead and Copper Rule）の強化案を発表した。EPA はまた、公衆衛生を守るため、鉛のアクションレベルの引き下げや、水道局が利用するサンプリングプロトコルの改善など、さらなる改善も提案している。本日の措置案は、飲料水に含まれる鉛の悪影響から子供たちや脆弱集団、特に恵まれない地域に住む人々を守るため、米国内のすべての鉛製の水道管を 100%除去する目標達成を加速するものである。

提案の重要な項目には以下が含まれる：

- 10 年以内に鉛の水道管を 100%置き換える。
- 過去の鉛の水道管を探す。
- 水道検査の改善。
- 鉛のアクションレベルを 15 µg/L から 10 µg/L へ引き下げる。

* 提案の詳細：Proposed Lead and Copper Rule Improvements

<https://www.epa.gov/ground-water-and-drinking-water/proposed-lead-and-copper-rule-improvements>

16. CERCLA サイトと RCRA 修正施設の土壌鉛ガイダンス更新

Updated Soil Lead Guidance for CERCLA Sites and RCRA Corrective Action

Facilities

January 17, 2024

<https://www.epa.gov/superfund/updated-soil-lead-guidance-cercla-sites-and-rcra-corrective-action-facilities>

食品安全情報 2024-2

子供たちが生活し遊ぶ居住地域の鉛汚染土壌の調査とクリーンアップのための推奨スクリーニング濃度 (RSL) を引き下げ (200 ppm 及び 100 ppm へ)、ガイダンスを強化する。

背景としては、1998 年には RSL は 400 ppm だったが、当時は血中鉛濃度の 95th として 10 µg/dL が目標とされていた。10 µg/dL と有害影響が関連すると認識されていたからである。しかし、その後 2012 年に NTP の低濃度鉛モノグラフでは 5 µg/dL で子供の ADHD のような有害影響に関連するとされ、さらに 2013 年の EPA の鉛の統合科学評価では、最も低い有害影響の可能性のある濃度として 2 µg/dL が同定された。この値から RSL は 100 ppm と予測されていた。2020 年の ATSDR では認知機能への影響が 1 µg/dL 以下にまで拡大する可能性があると考えられた。目標とする血中鉛濃度も 10 µg/dL から 5 µg/dL、そして 3.5 µg/dL と引き下げられてきた。意見は 60 日間受け付ける。

17. EPA、住宅・都市開発省 (HUD)、保健福祉省 (HHS) は鉛暴露リスクに対応するより頑健な協力のために省庁間誓約を発表

EPA, HUD and HHS announce interagency commitments to more robust collaboration on addressing risks of exposures to lead

February 26, 2024

<https://www.epa.gov/newsreleases/epa-hud-and-hhs-announce-interagency-commitments-more-robust-collaboration-addressing>

食品安全情報 2024-5

本日 2024 年 2 月 26 日、EPA、住宅・都市開発省 (HUD)、保健福祉省 (HHS) は、特にリスクの高い子供たちが鉛の危険による健康リスクにさらされないようにするため、これらの機関が共有する作業を強化する「政府全体」のアプローチをさらに進めるための 2 つの補完的な協定 (覚書: MOU) を発表した。これら 2 つの MOU は、鉛・塗料行動計画、EPA の戦略計画、HUD の戦略計画、HHS の戦略計画における公約を支援するもので、恵まれない地域社会に焦点を当て、政府全体の取り組みを通じて鉛暴露を地域的に削減し、環境正義を促進することを目指すものである。

最初の MOU は、EPA と HUD の間で 1997 年に交わされた、住宅における鉛塗料の危険に対する取締り努力を調整するための合意を拡大、更新、再確認するものである。

2つ目の MOU は、血中鉛濃度が高い、あるいは鉛暴露リスクが高い地域社会に関する情報共有を促進し、最大のリスクを抱える地域社会でそれぞれの協力的な取り組みに集中できるようにするための試験的プログラムを開始するものである。

18. EPA は、小児鉛中毒予防のためニューハンプシャー州マンチェスター広域で鉛の一斉検査を開始する：1978年以前に建てられた住宅は、鉛塗料を含む可能性が非常に高い
EPA starts lead inspection sweep in the greater Manchester New Hampshire area to prevent childhood lead poisoning

March 28, 2024

<https://www.epa.gov/newsreleases/epa-starts-lead-inspection-sweep-greater-manchester-new-hampshire-area-prevent>

食品安全情報 2024-8

EPA は、鉛暴露のリスクが高い地域社会で小児鉛中毒を予防するためのイニシアチブを、ニューハンプシャー州マンチェスター広域に導入する。鉛は、子供が脳や神経系への損傷を含む鉛の影響をより受けやすいために、子供にとって特に有害である。

EPA の鉛塗料イニシアチブの目的は、連邦政府の鉛塗料要件、特に改築・修理・塗装 (RRP) 及び鉛情報開示規則に対する意識の向上と遵守の改善を通じて、小児期の鉛暴露を減らすことである。

「2023年に市長・市会議員会はマンチェスター鉛暴露防止委員会を設立した。この委員会は、様々な専門分野と生活経験を持つ地域住民で構成され、鉛中毒を減らし、地域社会における鉛の危険に対する認識と予防を高めるための戦略を特定するために活動する」と Jay Ruais 市長は述べた。

マンチェスターにおける鉛塗料イニシアチブの一環として、検査官は、1978年以前に建設された住宅や子供が居住する施設の改築現場に適用される、有害物質規制法の鉛塗料 RRP 規則の遵守状況を評価する。

現場スタッフはまた、不動産管理会社や不動産会社を含む家主が、入居希望者や購入希望者に対し、鉛含有塗料の存在や鉛含有塗料の危険性について、適切な情報開示を行っているかどうかを確認する。鉛の開示は、1978年以前に建てられたほとんどの住宅を賃貸または売却する前に、住宅用鉛含有塗料ハザード削減法第 1018 条に基づき、義務付けられている。

背景

EPA の改築・修理・塗装 (RRP) 規則は、1978年以前の住宅、学校、および子供がいるその他の建物における改築・修理・塗装工事の結果、子供が鉛含有塗料及び／又は鉛含有塗料の危険にさらされることを防止することを目的としている。さらに、RRP 規則は、法律への準拠を文書化するために、特定の記録を作成し維持することを義務付

けている。

EPA の鉛情報開示規則は、1978 年以前に建てられた住宅の購入希望者及び賃借希望者が、購入又は賃借の義務を負う前に、その住宅に含まれる鉛含有塗料および鉛含有塗料の危険性に関する一定の情報を確実に入手できるようにすることを目的としており、購入者に対しては、独立した鉛検査の機会を提供している。売主、家主、代理人は、法令順守の責任を負う。

19. バイデン-ハリス政権、鉛中毒から子供たちを守るための大きな進展を報告

Biden-Harris Administration Reports Significant Progress Toward Protecting Children from Lead Poisoning

May 9, 2024

<https://www.epa.gov/newsreleases/biden-harris-administration-reports-significant-progress-toward-protecting-children>

食品安全情報 2024-10

5月9日、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は、小児鉛暴露の削減に向けた2018年以降の政府の進捗状況を包括的にまとめた連邦鉛行動計画に関する進捗報告書を公表した。米国住宅都市開発省（HUD）、米国環境保護庁（EPA）、米国保健福祉省（HHS）は、タスクフォースの鉛暴露小委員会の共同主導メンバーとして、鉛暴露対策への積極的な行動を主導している。

「我々は、環境正義と全ての地域社会の保護に対するバイデン大統領のコミットメントを推進し、鉛暴露のリスクから子供たちを守るために素晴らしい進歩を遂げた。連邦政府は、鉛への暴露を削減する有意義な措置を講じており、我々は、子供たちの健康を改善し、汚染に過重な負担を強いられている人々がより健康的な生活を送る機会を確保するために、一致団結して取り組んでいる」と EPA の Janet McCabe 副長官は述べた。

この進捗報告書には、鉛への暴露を減らし子供の健康を改善するために、以下のような画期的な取り組みを通じて達成された大きな前進がまとめられている。

- 飲料水、土地、大気、食品、住宅、消費者製品に含まれる鉛を削減する。
- 子どもの健康状態を改善するために、小児鉛中毒検査を改善する。
- 合理化されたメッセージングにより、パートナーや一般市民との鉛ハザードコミュニケーションを強化する。
- 鉛の暴露と健康リスクの低減に向けた取り組みに情報を提供する重要な研究の支援など。

*連邦鉛行動計画に関する進捗報告書（2018年12月-2024年4月）全53ページ

<https://ptfcehs.niehs.nih.gov/sites/niehs-ptfceh/files/files/progress-report>

[flap_508.pdf](#)

なお、2018年の連邦鉛行動計画における4大目標は以下のとおり。

- 目標1：子供たちの鉛源への暴露を減らす。
- 目標2：鉛に暴露された子供たちを特定し、その健康状態を改善する。
- 目標3：利害関係者とのより効果的なコミュニケーション
- 目標4：鉛暴露と関連する健康リスクを削減する取り組みに情報を提供するための重要な研究を支援し実施する。

20. バイデン-ハリス政権、米国への投資アジェンダの一環として、安全な飲料水を促進するための鉛管交換に30億ドルを拠出すると発表

Biden-Harris Administration Announces \$3 Billion for Lead Pipe Replacement to Advance Safe Drinking Water as Part of Investing in America Agenda

May 2, 2024

<https://www.epa.gov/newsreleases/biden-harris-administration-announces-3-billion-lead-pipe-replacement-advance-safe>

食品安全情報 2024-10

5月2日、EPAは、バイデン大統領の米国への投資アジェンダから30億ドルを拠出し、各州および準州が鉛製給水管を特定して交換し、飲料水中の鉛への暴露を防止するのを支援することを発表した。鉛は、子供の脳の発達への不可逆的な有害影響を含め、さまざまな深刻な健康影響を引き起こす可能性がある。この発表は、超党派のインフラ法により資金提供され、EPAの成功した飲料水国家再生基金(DWSRF)を通じて利用できるもので、この作業と環境正義に対する政権のコミットメントを前進させるための新たな大きな一歩を踏み出すものである。この資金提供は、政権の鉛管及び塗料行動計画並びにEPAのGet the Lead Out(鉛を取り除く)イニシアティブに基づくものである。

鉛への暴露は、有色人種と低所得世帯のコミュニティに不釣り合いな影響を及ぼす。EPAの鉛管取替飲料水国家再生基金プログラムを通じてこれまでに発表された総額90億ドルの資金により、全国で最大170万本の鉛管が取り替えられ、数え切れないほどの家庭にきれいな飲料水が確保される見込みである。

「科学的に明らかのように、安全な鉛暴露レベルは存在せず、飲料水への有害な暴露の主な原因は鉛管によるものである。バイデン大統領は、鉛管をできるだけ早く特定し撤去することが極めて重要であることを理解しており、危険な鉛管の恒久的な撤去を一刻も早く進めるため、州と地域に対して多額の資金を確保した」とMichael S. Regan EPA長官は述べた。

21. バイデン-ハリス政権、学校や保育施設の飲料水に含まれる鉛から子供たちを守るため 2,600 万ドルの助成金を発表

Biden-Harris Administration Announces \$26 Million in Grants to Protect Children from Lead in Drinking Water at Schools and Childcare Facilities

August 22, 2024

<https://www.epa.gov/newsreleases/biden-harris-administration-announces-26-million-grants-protect-children-lead-drinking>

食品安全情報 2024-18

EPA は、学校や保育施設の飲料水に含まれる鉛から子供たちを守るため、2,600 万ドルの資金提供を発表した。この助成金は、バイデン-ハリス政権の鉛管および塗料行動計画の目標を推進しながら、子供たちが学び、遊ぶ場所での鉛暴露を減らすために、55 の州と地域、コロンビア特別区によって使われる。

子供の場合、鉛は心身の発達に深刻な有害影響を及ぼし、学習能力を低下させ、脳に不可逆的な損傷を与える。成人の場合、鉛は血圧上昇、心臓病、腎臓機能低下、がんを引き起こす可能性がある。

この助成金プログラムでは、飲料水中の鉛を削減するために、3Ts (訓練 (Training)、検査 (Testing)、行動 (Taking Action)) を実施することが義務付けられている。3Ts プログラムは、州、準州、および部族が鉛に関する行動を起こし、早期ケアや教育環境における子供たちを保護するための貴重なリソースを提供する。

EPA はまた、超党派インフラ法の下、鉛管撤去のために 150 億ドルを投資しており、地域社会が鉛管交換プロジェクトを立案および実施できるよう技術支援を行っている。EPA は GLO (Get the Lead Out : 鉛の除去) イニシアチブを推進しており、全国の十分なサービスを受けていない地域社会と提携し、鉛製配水管を特定および除去するために必要な技術支援を提供している。GLO は特に、参加地域社会が鉛製のサービスラインを特定し、交換計画を立て、鉛を除去するための資金を申請するのを支援している。GLO イニシアチブの助成金を利用しようとする地域社会は、EPA の WaterTA ウェブサイトにある WaterTA 要望書に記入することにより、支援を要請することができる。

22. DIY 愛好家のための鉛に安全なリフォーム

Lead-Safe Renovations for DIYers

August 1, 2024

<https://www.epa.gov/lead/lead-safe-renovations-diyers>

食品安全情報 2024-18

1978 年以前の鉛含有塗料を使用した住宅で、改築、修理、塗装 (RRP) 工事を行う

と、危険な鉛粉塵が容易に発生する可能性がある。1978年以前の住宅で RRP 事業を計画している場合、EPA は、住宅所有者に対し、改築及び修理活動に起因する鉛暴露を防止するための技術を意味する鉛安全作業実施について認定され、訓練を受けている鉛安全認定業者に依頼することを推奨している。実際、RRP 規則は、1978年以前の住宅、保育施設、および幼稚園で RRP 事業を行う請負業者に対し、鉛安全認定を受けることを義務付けている。

一般的に RRP 規則は、自宅で RRP プロジェクトを行う住宅所有者には適用されない。(自宅の全部または一部を賃貸している場合、自宅で託児所を運営している場合、営利目的で住宅を購入、改築、販売している場合(ハウスフリップパー)には適用される。)自分で工事をする場合は、自分と家族を守るために、Do-it-yourself (DIY)住宅改修プロジェクトで鉛に安全な作業方法を使用すること。

以下の DIY による鉛の安全な作業方法で、危険な鉛の粉塵が家中に広がるのを防ぐことができる。

- 鉛含有塗料があるかどうかを判断する。
- 安全にセットアップする。
- 自分の身を守る。
- 粉塵を最小限に抑える。
- 作業場所を清潔に保つ。
- 廃棄物を管理する。
- 繰り返し掃除をする。

* 詳細情報 : Steps to LEAD Safe Renovation, Repair and Painting (PDF)

https://www.epa.gov/sites/default/files/2013-11/documents/steps_0.pdf

23. バイデン-ハリス政権は、10年以内に鉛管の交換を義務付け、EPA 第8 Region に1億6800万ドル以上の資金提供を発表

Biden-Harris Administration requires replacement of lead pipes within 10 years, announces over \$168M in funding to EPA Region 8 states

October 8, 2024

<https://www.epa.gov/newsreleases/biden-harris-administration-requires-replacement-lead-pipes-within-10-years-announces>

食品安全情報 2024-22

バイデン-ハリス政権は、10年以内に鉛管を特定し交換することを全米の飲料水システムに義務付ける最終規則を発表した。この要件を支援するため、EPA は、超党派インフラ法を通じて、EPA 第8 Region のコロラド州、モンタナ州、ノースダコタ州、サ

ウスダコタ州、ユタ州、ワイオミング州に対し、飲料水インフラ資金 1 億 6,810 万 6,000 ドルを提供することを発表した。

鉛及び銅に関する規則改良（LCRI）の最終規則は、飲料水のより厳密な検査と、より低い基準値を要求している。またこの最終規則は、10 年以内に国内のすべての鉛管を取り替えるという大統領の公約の一部であり、すべての地域社会がきれいな水道水を確保できるようにするものである。EPA の推計によると、全国で最大 900 万戸の住宅が旧来の鉛管を通して水を使用しており、またその多くは低所得者層や有色人種の地域社会であり、これらの家庭にとって鉛暴露の負担は不釣り合いである。

* 関連情報 :

ファクトシート : バイデン-ハリス政権は、10 年以内に鉛管を取り替える最終規則を発表し、きれいな飲料水を供給するための新たな資金を発表

<https://www.whitehouse.gov/briefing-room/statements-releases/2024/10/08/fact-sheet-biden-harris-administration-issues-final-rule-to-replace-lead-pipes-within-a-decade-announces-new-funding-to-deliver-clean-drinking-water/>

鉛及び銅に関する規則改良（LCRI）

<https://www.epa.gov/ground-water-and-drinking-water/lead-and-copper-rule-improvements>

24. EPA は鉛塗料粉塵への暴露から子供を守る基準を強化

EPA Strengthens Standards to Protect Children from Exposure to Lead Paint Dust
October 24, 2024

<https://www.epa.gov/newsreleases/epa-strengthens-standards-protect-children-exposure-lead-paint-dust>

食品安全情報 2024-23

全国鉛中毒予防週間にあたり EPA は、1978 年以前に建てられた住宅や保育施設における鉛塗料の粉塵を特定し、除去するためのより厳しい要件を最終決定した。EPA は、この規則により毎年最大 120 万人近く（うち 17 万 8,000~32 万 6,000 人は 6 歳未満の子供）の鉛暴露が削減されると推定している。

今回の最終規則は、EPA が有害とみなす粉塵の鉛レベルを、EPA が認定した試験所により測定された報告可能なレベルまで引き下げるものである。本規則はまた、鉛塗料の除去が行われた後に、床、窓枠、窓の溝の粉塵に残留する可能性のある鉛の量を、試験所で確実かつ迅速に測定できる最低レベル以下に引き下げる。これにより、以前の基準と比較して、暴露量が大幅に削減されることになる。この規則は、これらの基準を次のように強化するものである。

- 床については 10 $\mu\text{g}/\text{ft}^2$ から 5 $\mu\text{g}/\text{ft}^2$ へ
- 窓枠については 100 $\mu\text{g}/\text{ft}^2$ から 40 $\mu\text{g}/\text{ft}^2$ へ
- 窓の溝については 400 $\mu\text{g}/\text{ft}^2$ から 100 $\mu\text{g}/\text{ft}^2$ へ

不動産所有者、鉛塗料の専門家、および政府機関は、1978 年以前に建てられた住宅および保育施設において、粉塵による鉛のハザードを特定することがある。鉛の除去が必要な場合、EPA の鉛塗料活動プログラムは、除去を行う個人や企業に、認定を受け、特定の作業方法に従うことを義務付けている。除去後は検査が必要であり、新たな粉塵の鉛レベルがアクションレベル以下であることが確認されれば、除去が完了したとみなされる

● 米国消費者製品安全委員会 (CPSC : Consumer Product Safety Commission)

1. CPSC は子ども用製品の鉛含量に新しい、より低い規制値を発表

CPSC Announces New, Lower Limit for Lead Content in Children's Products

July 15, 2011

<http://www.cpsc.gov/cpscpub/prerel/prhtml11/11278.html>

食品安全情報 2011-15

CPSC は、12 歳以下の子ども用製品の鉛含量の基準について、2009 年 2 月に 600 ppm、2009 年 8 月 14 日に 300 ppm と段階的に引き下げてきたが、最終的に 100 ppm を設定した。2011 年 8 月 14 日以降、子ども製品の輸入業者や小売業者は新しい規制値 100 ppm に従わなければならない。この基準値は子どもが触れることのできない内部部品やコネクターやプラグなどのある種の電子部品には適用されない。子ども製品に設定した鉛含量基準と塗料や表面コーティングの基準は異なる。塗料や表面コーティングについては 0.009% が規制値であり、2009 年 8 月 14 日より設定されている。

● 米国疾病予防管理センター CDC (Centers for Disease Control and Prevention)

1. 環境化学物質へのヒトの暴露に関する第 3 次報告書

Third National Report on Human Exposure to Environmental Chemicals

(July 21, 2005)

<http://www.cdc.gov/exposurereport/3rd/>

食品安全情報 2005-16

CDCは148の化学物質のヒト暴露に関する報告書を発表した。この種の報告としてはこれまでで最も大規模でわかりやすいものである（フルテキスト：475ページ）。

例えば1才～5才の子どものうち血中鉛濃度が10 $\mu\text{g/dL}$ 以上の子どもの割合はここ数年で急激に減少しており、最も新しい報告(1999～2002)では1.6%になっている。また4～11才、12～19才、20～74才の人の血中コチニン（ニコチン代謝物）濃度は受動喫煙の低下のため過去10年で下がってきている。主に喫煙により増加するカドミウムについては、20才以上の5%で尿中カドミウム濃度が健康影響の懸念があるレベルより高かった。水銀に関しては、胎児に影響のある58 $\mu\text{g/L}$ 以上の水銀値を示す女性はいなかった。

◇サマリー：http://www.cdc.gov/exposurereport/3rd/pdf/thirdreport_summary.pdf

◇フルテキスト：<http://www.cdc.gov/exposurereport/3rd/pdf/thirdreport.pdf>

目次の物質名をクリックするとその物質のページが出る。

◇Telebriefing Transcript：ウェブキャストの内容

<http://www.cdc.gov/od/oc/media/transcripts/t050721.htm>

第3次報告書についての説明と、その後に質疑応答が掲載されている。

◇掲載されている物質：金属（カドミウム、鉛、水銀など）、タバコの煙（コチニン）、多環芳香族炭化水素、ダイオキシン類、非ダイオキシン様ポリ塩化ビフェニル類、フタル酸エステル類、植物エストロゲン、有機塩素系農薬、有機リン系農薬、除草剤、ピレスロイド系殺虫剤、カーバメート系殺虫剤、その他

2. 現場報告：5才未満の子どもたちの急性鉛中毒アウトブレイク ザムファラ、ナイジェリア 2010

Notes from the Field: Outbreak of Acute Lead Poisoning Among Children Aged <5 Years --- Zamfara, Nigeria, 2010

MMWR July 16, 2010 / 59(27);846

http://www.cdc.gov/mmwr/preview/mmwrhtml/mm5927a3.htm?s_cid=mm5927a3_w

食品安全情報 2010-16

2010年5月8日、ナイジェリア保健大臣はザムファラの少なくとも6つの村での鉛中毒による死亡の報告に関する調査団を組織した。CDCやWHO、国境なき医師団（MSF）等が参加して、5月16日から中毒が発生した2ヶ所の村について調査を開始した。

2010年5月23日から6月4日までの間に119の家族を調査した。2009年5月以降の12ヶ月間でこの家族の中の5才未満の子ども463人中118人（26%）が死亡して

いた。その死亡のうち82%は6ヶ月以内だった。親の報告では、死亡した子どもの82%が死亡前に重症鉛中毒の兆候である痙攣をおこしていた。5才未満の生存の子ども205人の血液検査の結果、全員が鉛中毒($\geq 10 \mu\text{g/dL}$)であり、97%がキレート剤治療を開始する閾値($\geq 45 \mu\text{g/dL}$)以上だった。血中鉛濃度は33.3~445 $\mu\text{g/dL}$ であった。家族の3分の2が鉛を多く含む金鉱石を家庭内で扱っていて、そのような作業を始めたのは12ヶ月以内が76%だった。土壌やダスト中の鉛濃度は45 ppmから $>100,000$ ppmであり、85%の家庭はEPAが子どものいる地域に対し設定した環境基準値400ppmを超過していた。

対策法としてはキレート治療や汚染地域の同定と汚染除去、公衆衛生メッセージの発出と採鉱の規制などである。7月13日までにMSFが166人の子どもにキレート剤治療を行った。多くの子どもの反応は良く、痙攣は治療後1日以内に消失している。6月8日から2つの村で汚染除去作業が始まっている。他の村に患者がいないかどうかの調査、動物の健康、子どもたちの長期モニタリングや支援が現在進行中である。

3. カンボジアのお守り使用による子どもの鉛中毒 ニューヨーク市、2009

Lead Poisoning of a Child Associated with Use of a Cambodian Amulet --- New York City, 2009

MMWR January 28, 2011 / 60(03);69-71

http://www.cdc.gov/mmwr/preview/mmwrhtml/mm6003a2.htm?s_cid=mm6003a2_w

食品安全情報 2011-3

ニューヨークの鉛中毒予防計画において1才の子どもの鉛中毒の原因を調査した結果、原因は子どもが生後3ヶ月より身につけていた鉛のビーズで作られたカンボジア産のお守りのmouthing(しゃぶったりする行動)だった。このビーズには450,000 mg/kgの鉛が含まれていた。お守りを身につけるのをやめた後は血中の鉛濃度も減少した。製品の写真は本ウェブサイトを参照。

4. 発表：子どもの鉛中毒予防に関する助言委員会の報告書への反応：低濃度の鉛暴露は子どもに有害影響を与える：一次予防をあらためて喚起

Announcement: Response to the Advisory Committee on Childhood Lead Poisoning Prevention Report, Low Level Lead Exposure Harms Children: A Renewed Call for Primary Prevention

MMWR May 25, 2012 / 61(20);383

http://www.cdc.gov/mmwr/preview/mmwrhtml/mm6120a6.htm?s_cid=mm6120a6_x

食品安全情報 2012-11

2012年1月4日に子どもの鉛中毒予防に関する助言委員会（ACCLPP）が、「低濃度の鉛暴露は子どもに有害影響を与える：一次予防をあらためて喚起（Low Level Lead Exposure Harms Children: A Renewed Call for Primary Prevention）」という報告書を発表した。委員会は米国保健福祉省と CDC に新しい技術の発展や科学的知見を提言した。

ACCLPP は、子どもの血中鉛濃度について $<10 \mu\text{g/dL}$ を「懸念レベル」として使用することを止め、米国の1～5才の子どもの血中鉛濃度の97.5パーセンタイルである「参照値」を用いることを推奨した。現在この値は $5 \mu\text{g/dL}$ である。さらにACCLPPは、血中の鉛濃度が参照値を超えた子どもを一次予防の対象とし、ガイダンスを提供することをCDCへ推奨した。

5. 成人の極めて高い血中鉛濃度—米国 2002～2011年

Very High Blood Lead Levels Among Adults — United States, 2002–2011

MMWR November 29, 2013 / 62(47);967-971

http://www.cdc.gov/mmwr/preview/mmwrhtml/mm6247a6.htm?s_cid=mm6247a6

[w](#)

食品安全情報 2013-25

米国成人の血中鉛濃度は平均では下がったが、一部許容できない暴露量の人たちがいる。2002～2011年の間に成人血中鉛疫学サーベイランス（ABLES）計画で同定した極めて高い血中鉛濃度（ $\geq 40 \mu\text{g/dL}$ ）の11,536人についての報告。職業暴露が最も多く、暴露源が判明している成人のうち91%の7076人は職業由来の暴露であった。職業は、バッテリー製造業、金属加工生産、塗装、リフォーム、自動車修理、鉱業であった。職業以外による暴露としては、銃の使用、リフォーム、補完代替医療（アーユルベータ）、鉛を含む食品の摂取、異食などであった。

6. 5才未満の子どもの血中鉛濃度—Zamfara州、ナイジェリア 2012年6～7月

Assessment of Blood Lead Levels Among Children Aged ≤ 5 Years — Zamfara State, Nigeria, June–July 2012

MMWR April 18, 2014 / 63(15);325-327

http://www.cdc.gov/mmwr/preview/mmwrhtml/mm6315a2.htm?s_cid=mm6315a2

[w](#)

食品安全情報 2014-9

2010年の鉛含有金鉱加工による鉛中毒アウトブレイクで約400人の5才未満の子ど

もが死亡して以降、ナイジェリアと米国 CDC を含む国際コミュニティは対応を継続している。教育、ハイリスクの村の調査、血中鉛濃度の検査、治療、環境のクリーンアップなどが行われている。その評価のために、2012 年 6～7 月に子どもたちの血中鉛濃度測定が行われた。

乳児や子どもの血中鉛濃度については、5 $\mu\text{g}/\text{dL}$ で認知機能や行動、聴覚障害、身長
の低下などの発達障害に関連が見られ、75 $\mu\text{g}/\text{dL}$ を超えると昏睡や麻痺、死亡となる
可能性がある。子どもについて安全な血中鉛濃度はないとされている。

子ども 392 人のうち 383 人の血液が集められ、平均鉛濃度は 6.9 $\mu\text{g}/\text{dL}$ (範囲 : 1.6
～61.0 $\mu\text{g}/\text{dL}$) で、88 人が 10 $\mu\text{g}/\text{dL}$ 以上、キレート療法の閾値である 45 $\mu\text{g}/\text{dL}$ を超過
したのは 4 人だった。

7. 電子機器スクラップリサイクル施設から親が持ち帰ったことによる暴露による子どもの鉛中毒の調査

Investigation of Childhood Lead Poisoning from Parental Take-Home Exposure from
an Electronic Scrap Recycling Facility — Ohio, 2012

MMWR July 17, 2015 / 64(27);743-745

http://www.cdc.gov/mmwr/preview/mmwrhtml/mm6427a3.htm?s_cid=mm6427a3_w

食品安全情報 2015-16 別添

2010 年 6 月、1 才の男児と 2 才の女児が定期スクリーニングで血中鉛濃度が 18
 $\mu\text{g}/\text{dL}$ と 14 $\mu\text{g}/\text{dL}$ と高いことが発見された。医師が報告し、シンシナティ保健省の子
ども鉛中毒予防計画が家庭の鉛リスクを評価した。父親が電子機器のスクラップとリ
サイクル会社で働いていてブラウン管を壊していた。彼は個人用防護装置をつけずに
働き、帰宅後に子どもと遊んでいた。家族によると、彼の毛髪にはしばしば目に見える
ダストがついていて、子ども達は髪に触っていた。父親の血中鉛濃度は 25 $\mu\text{g}/\text{dL}$ だっ
た。鉛リスク評価では家の床に目に見える鉛のダストを検出していたが、鉛塗料は検出
していない。その後父親は仕事を辞め、子どもの血中鉛濃度は三ヶ月で 8.7 $\mu\text{g}/\text{dL}$ およ
び 7.9 $\mu\text{g}/\text{dL}$ に低下した。

2012 年に NIOSH が上述の事象とは無関係に、問題の施設の健康ハザード評価をし
ていくつかの改善点を指摘している。

8. CDC 調査 : 血中鉛濃度はフリント川の水に変えた後高くなった

CDC investigation: Blood lead levels higher after switch to Flint River water

June 24, 2016

<http://www.cdc.gov/media/releases/2016/p0624-water-lead.html>

食品安全情報 2016-14

CDC はフリントの水の鉛汚染の健康影響の可能性についての調査結果を発表した。調査の結果、水源を、適切な腐食管理対策をしないでフリント川に変更してから、この水を飲んだ子ども達の血中鉛濃度が、水源がデトロイト水系だったときより有意に高くなった。デトロイト水系に戻した後、6才未満の子どもの血中鉛濃度の高い割合は変更前のレベルに戻った。

CDC の環境健康センター長の Patrick Breyse 博士は「この危機は完全に予防可能だった。そして我々の子ども達の全ての鉛暴露源を排除することの必要性についての大きな警鐘になった。」という。「CDC はフリントの人々の支援を継続し、全国の地域にこの重大な公衆衛生問題についての啓発と対応を促進する」

健康影響について理解するため、6才以下の子ども達の血中鉛濃度のデータを解析した。CDC の参照レベルは $\geq 5 \mu\text{g/dL}$ で、これは1~5才の子ども達の上位 2.5%の血中鉛濃度である。

2014年4月25日から2015年10月15日まで（フリント川の水が飲料水に使われた時期）、フリントの水道水の鉛濃度が徐々に上がり子ども達の血中鉛濃度が $\geq 5 \mu\text{g/dL}$ になった。 $\geq 5 \mu\text{g/dL}$ の血中鉛濃度になる確率は以前に比べて 50%高くなった。CDC は子ども達の血中鉛検査を引き続き薦めることとし、 $\geq 5 \mu\text{g/dL}$ 以上の場合は自宅の鉛源や健康や発育評価を含む評価とフォローアップを受けるべきとした。

*MMWR : Blood Lead Levels Among Children Aged <6 Years — Flint, Michigan, 2013–2016

http://www.cdc.gov/mmwr/volumes/65/wr/mm6525e1.htm?s_cid=mm6525e1_w

9. 5才未満の子どもの血中鉛濃度—米国、2009-2014

Childhood Blood Lead Levels in Children Aged <5 Years — United States, 2009–2014

MMWR Surveillance Summaries / January 20, 2017 / 66(3);1–10

https://www.cdc.gov/mmwr/volumes/66/ss/ss6603a1.htm?s_cid=ss6603a1_w

食品安全情報 2017-3

CDC 子ども血中鉛サーベイランス（CBLS）システムに州・地方当局から送付された生データをもとに検討した。2009~2014年における血中鉛濃度（BLLs）が $\geq 10 \mu\text{g/dL}$ 及び $\geq 70 \mu\text{g/dL}$ の子どもの数のデータについてまとめた。

BLL については安全な量はなく、 $5 \mu\text{g/dL}$ 以下で神経や行動の障害と関連するとされる。CDC は 1991 年に BLLs $\geq 10 \mu\text{g/dL}$ の子どもを介入対象にした。2012 年には NHANES の 97.5 パーセンタイルレベルを参照濃度とするよう助言し、現在の値は 5

μg/dL である。

(データは表で提供)

10. CDC は子供の血中鉛濃度参照値を更新

CDC Updates Blood Lead Reference Value for Children

October 28, 2021

<https://www.cdc.gov/media/releases/2021/p1028-blood-lead.html>

食品安全情報 2021-23

CDC は最近、2021 年 5 月 14 日の鉛暴露予防助言委員会 (LEPAC) の助言に対応して、血中鉛濃度参照値 (BLRV) を 5 μg/dL から 3.5 μg/dL に更新した。BLRV は血中鉛濃度が他の大多数の子供より高い子供を同定するためのもので、直近 2 回分の米国民健康栄養調査 (NHANES : 2015-2016、2017-2018) から得られた米国の 1-5 才の子供の血中鉛濃度データの分布の 97.5 パーセントイルに基づく。

鉛には安全な量がなく、米国の子供の半分はしばしば自宅で鉛暴露リスクがある。米国での主な暴露源は、鉛を含む塗料、ほこり、土壌、鉛製の水道管や機器に由来する水であり、子供の場合には他国から輸入されたおもちゃやゼリー・キャンディもある。

保護者はなるべく早く、かかりつけ医に子供の血中鉛濃度の検査を依頼するよう推奨する。

*Update of the Blood Lead Reference Value — United States, 2021.

Ruckart PZ, et al., MMWR Morb Mortal Wkly Rep 2021;70:1509–1512.

https://www.cdc.gov/mmwr/volumes/70/wr/mm7043a4.htm?s_cid=mm7043a4_w

この BLRV は、米国の子供 (1-5 歳) の 2.5%の血中鉛濃度が 3.5 μg/dL 以上であることを示す集団に基づく測定値であり、健康に基づく基準や毒性学的閾値というわけではない。BLRV は、次の指針値として利用すべきである : 1) 個々の子供に対して医学的又は環境的なフォローアップ活動を開始すべきかの決定、2) 暴露への一次予防が最も必要とされる集団の優先順位付けと予防措置の有効性の評価。

(1960 年以降に提示されてきた子供の血中鉛濃度の介入レベルの経緯、1999 年以降の子供の血中鉛濃度の変遷が記載されている。)

11. 有害金属中毒に関連するケーキの装飾用ラスターダスト—ロードアイランドとミズーリ、2018-2019

Cake Decorating Luster Dust Associated with Toxic Metal Poisonings — Rhode Island and Missouri, 2018–2019.

Viveiros B, et al. MMWR Morb Mortal Wkly Rep 2021;70:1501–1504.

https://www.cdc.gov/mmwr/volumes/70/wr/mm7043a2.htm?s_cid=mm7043a2_w

食品安全情報 2021-23

2018年から2019年に、二つの州で行われた、高濃度の銅、鉛、その他金属を含むラスターダスト（訳注：キラキラ光る粉）を使った市販の、あるいは手作りのケーキに関連する重金属中毒症例の調査報告。問題になった製品の写真あり。一つの事例は、製品の表示に「gold dust」と記載され、試験所の検査においてケーキのフロスティング 1 g あたり 22.1 mg の銅が検出された（ケーキ一切れで銅 900 mg 近い）。もう一つの事例では、飾り用の花に使われたダストで、250,000 ppm の鉛を含んでいた。

市販の、あるいは手作りのケーキにラスターダストを使用することは人気だが、装飾用のグリッターやダストすべてが食用ではない。FDA の助言によると、ラスターダスト製品は「食用」と表示され、成分表が記載されている場合にのみ摂取可能としている。「無害 (non toxic)」の表示は、その製品が食用として安全であることを意味するものではない。

12. ターメリックスパイスに関連する子供の鉛中毒—ラスベガス、2019年

Childhood Lead Poisoning Associated with Turmeric Spices — Las Vegas, 2019

Kappel M et al.,

MMWR Morb Mortal Wkly Rep 2021;70:1584–1585.

https://www.cdc.gov/mmwr/volumes/70/wr/mm7045a4.htm?s_cid=mm7045a4_w

食品安全情報 2021-24

2019年3月、南ネバダ保健区疫学及び疾患サーベイランス事務所に地元の小児科医から2才の男の子の血中鉛濃度 48 µg/dL（参照値<5 µg/dL）の報告があった。小児科医は明らかな鉛暴露源がわからないこと、別の家に住むいとこの9ヶ月の女の子も血中鉛濃度 11 µg/dL と高いことを報告した。どちらの親もアフガニスタンからの移民で、子供たちはアメリカ生まれ。当初、標準質問表からは暴露源が不明であった。XRFアナライザーで自宅の食器、挽き肉器、ターメリックスパイス、コメ調味料が鉛ハザードと同定され、認証検査機関での検査の結果、鉛が 2000 mg/kg（ターメリック）、0.6 mg/kg（コメ調味料）が確認された。またもう一軒では、アフガニスタンからの輸入ターメリックから 15000 mg/kg、地元マーケットのものから 3000 mg/kg の鉛が検出された。他の家族の鉛濃度も調べたところ高く、どちらにも鉛を含むターメリックの使用を止めるよう助言した。その後血中濃度は低下している

ターメリックの鉛汚染は、意図的に重量を増やすあるいは色を加えるために加えられている場合がある。

13. シナモンアップルソースパウチ製品に関連した鉛中毒の発生

Lead Poisoning Outbreak Linked to Cinnamon Applesauce Pouches

Data updated as of December 5, 2023.

<https://www.cdc.gov/nceh/lead/news/lead-poisoning-outbreak-linked-to-cinnamon-applesauce-pouches.html>

食品安全情報 2023-26

2023年10月31日、WanaBana社は、現在進行中の鉛汚染食品に関するFDA調査の一環として、WanaBana社のアップルシナモンフルーツピューレパウチ製品を賞味期限やロットコードに関係なく全てリコールした。2023年11月9日、WanaBana社はリコールを拡大した。さらに2つのブランド製品もリコールの対象となっている：
1) Schnucks社のシナモン味のアップルソースパウチ製品とバラエティパックの一部、
2) Weis社のシナモンアップルソースパウチ製品の一部。

CDCとFDAはデータソースが異なるため、各機関が報告した数が一致しない可能性があることに注意すること。さらに、汚染された製品の影響を受けた人の中には、FDAが報告した数とCDCが報告した数の両方に反映されている可能性があるため、両者の数を合算すべきではない。FDAは、FDAに有害事象報告書として医療従事者、消費者、および一部の州のパートナーから提出された自己報告情報を、ある製品が苦情申し立て者の間で共有される暴露源となる可能性があるかどうかを判断する最初のステップとして信頼している。病原体と遺伝的に関連する食中毒の集団発生とは異なり、個人の鉛暴露は複数の原因から生じる可能性がある。個人の鉛暴露を特定の発生源と結びつける確立された方法はないため、因果関係の立証は困難である。

症例は州保健局を通じてCDCに報告される。州保健局は、さまざまな情報源から潜在的症例の報告を受け、症例の定義に合致するかどうかを判断するためにフォローアップを行う。CDCの症例カウントの対象となるためには、2022年11月以降にリコールされたWanaBana、Schnucks、Weisブランドのフルーツピューレ製品を摂取した後、3ヶ月以内に測定された血中鉛濃度が3.5 µg/dL以上でなければならない。入手可能な情報量に基づいて、CDCは各州に対し、症例をさらに「疑い例 (suspected case)」、「可能性例 (probable case)」、「確定例 (confirmed case)」に分類するよう求めている。調査が進むにつれて、症例が異なる症例カテゴリーに分類されることもある。

何をすべきか

- リコールされたアップルシナモンフルーツピューレパウチ製品は食べないこと。捨てるか、購入先に返品する。
- あなたやあなたの子供がリコール製品を摂取した可能性がある場合、鉛の血液検査を受けることについて医療機関に連絡する。

企業がなすべきこと

- アップルシナモンフルーツピューレパウチ製品を販売・提供しないこと。

- 製品を適切に廃棄するために、小売業者はゴミ箱からリコール製品を回収することを防ぐため、包装を廃棄する前に袋を注意深く開封し、中身をゴミ箱に空けなければならない。
- 製品を捨てた後、こぼれたものをきれいにし、手を洗う。

鉛暴露の症状

鉛に暴露された子供は、明らかな急性症状を示さないこともある。しかし、低レベルの鉛であっても、学習や行動の問題、聴覚や言葉の問題、成長や発達の遅れと関連している。これは、IQ の低下、注意力の低下、学校での成績不振として現れる可能性がある。大量の鉛にさらされた子供は、以下のような急性鉛中毒の症状を発症する可能性がある。

- 腹痛、便秘、吐き気
- 貧血
- 衰弱と疲労
- 重度の神経症状（痙攣、脳障害、昏睡を含む）

子供が鉛に暴露された可能性があると思われる場合、親は子供の医療提供者に血液中の鉛検査を受けるよう相談すべきである。医療機関やほとんどの地域の保健所では、血液中の鉛を検査することができる。多くの民間保険は、血中鉛の検査費用を負担している。メディケイドに加入している子供の血中鉛検査費用は、メディケア&メディケイド・サービスセンターが負担する。

暴露による健康への影響は、6歳未満の子供ほど大きくなる。幼児はまた、鉛の粉塵に汚染されている可能性のある手や他の物を口に入れる傾向があるため、年長児よりも鉛にさらされる可能性が高い。

CDC の症例定義

（訳注：CDC は 2021 年に、医学的な観察を必要とする血中鉛濃度の参考値 BLRV を 3.5 µg/dL と指定している）

- 「疑い例 (suspected case)」：リコール製品の摂取後 3 カ月以内に、キャピラリー採血又は不特定の検査で血中鉛濃度が 3.5 µg/dL を超過。キャピラリー採血検査よりも静脈検査の方が正確。
- 「可能性例 (probable case)」：リコール製品の摂取後 3 カ月以内に、静脈検査で血中鉛濃度が 3.5 µg/dL を超過。ただし、他の鉛暴露源を除外するためのフォローアップ調査を受けていない、又は受けており他の暴露源が確認された例。
- 「確定例 (confirmed case)」：リコール製品の摂取後 3 カ月以内に、静脈検査で血中鉛濃度が 3.5 µg/dL を超過。かつ、他の鉛暴露源を排除するフォローアップ調査を受けている例。

- **速報（2023 年 12 月 15 日時点）**

食品安全情報 2023-26

CDC は州および地方の保健局から以下の報告を受けている：

- 総症例数：205
- 確定例：67
- 可能性例：122
- 疑い例：16
- 州：総計 33 州
- リコール：あり
- 調査状況：活動中

● 速報（2023 年 12 月 29 日時点）

食品安全情報 2024-1

CDC は州及び地方の保健局から以下の報告を受けている：

- 総症例数：287
- 確定例：80
- 可能性例：187
- 疑い例：20
- 州：総計 37 州
- リコール：あり
- 調査状況：活動

● 更新情報（2024 年 1 月 5 日）

食品安全情報 2024-1

FDA の製品検査で、シナモンのサンプルと回収されたアップルソースパウチ製品から、鉛に加えて高濃度のクロムが検出された。（影響を受けた製品のリスト：<https://www.fda.gov/food/outbreaks-foodborne-illness/investigation-elevated-lead-levels-cinnamon-applesauce-pouches-november-2023>）

健康への影響の可能性

クロムは自然界に存在する元素で、通常、食事に含まれる微量元素である。クロム化合物に含まれるクロムの最も一般的な形態は、3 価クロム（クロム（III））と 6 価クロム（クロム（VI））である。3 価クロムは必須栄養素と考えられており、通常の食事や一部のダイエタリーサプリメントに含まれている。また、職業環境において 6 価クロムに慢性的、長期的に吸入や皮膚から暴露された場合、慢性肺疾患や皮膚・粘膜の潰瘍と関連している。6 価クロムは既知の発がん物質である。リコールされたアップルソース製品に含まれるクロムの正確な形態は不明である。しかし、クロム酸鉛は香辛料や食品の汚染物質として以前に報告されている。

クロム酸鉛などのクロム化合物で汚染された食品を摂取した場合の健康影響に関する情報は限られている。実験動物が 6 価クロム化合物を摂取した場合に見られる主な健康影響は、炎症と潰瘍（胃と小腸）及び貧血である。

ただし、クロム酸鉛の形で 6 価クロムに汚染された食品を食べた場合の健康への影響については、よくわかっていない。6 価クロム化合物は酸性環境では 3 価クロムに変換される可能性がある。汚染された食品の摂取によって吸収される 6 価クロム及び 3 価クロムの量を予測することは難しい。そのためクロムの健康への影響を予測することは難しいが、鉛の安全なレベルは存在しないことがわかっている。CDC は、影響を受けた製品はすべて廃棄し、一切食べないことを推奨している。影響を受けた製品を食べた可能性のある人は、かかりつけの医師に相談すること。

どうすればよいか？

FDA のリコール発表に含まれるシナモンを含むアップルピューレーやアップルソース製品を食べないこと。対象製品を食べた可能性のある人は、医療従事者に相談すること。クロム暴露に対する医学的対応は、症状の治療が中心となる。クロム暴露を治療するための特定の解毒剤はなく、キレーション療法を支持する根拠はない。

さらに、あなたやあなたの子供が鉛に暴露されている可能性があると思われる場合は、血中鉛検査を受けることを医療従事者に相談すること。医療機関やほとんどの地域の保健所では、血液中の鉛を検査することができる。多くの民間保険は、血中鉛検査費用をカバーしている。

* 追加情報

- クロムに関する追加情報：ToxFAQs™ for Chromium
<https://www.cdc.gov/TSP/ToxFAQs/ToxFAQsDetails.aspx?faqid=61&toxid=17>
COCA NOW に記載の医療者向け情報
- 回収されたシナモンアップルソースのパウチを摂取した子供の血中鉛濃度の高値とクロム暴露の可能性に関する最新情報
Update on High Blood Lead Levels in Children Consuming Recalled Cinnamon Applesauce Pouches and Potential Chromium Exposure
January 5, 2024
<https://emergency.cdc.gov/newsletters/coca/2024/010524.html>

● 更新情報（2024 年 1 月 12 日時点）

食品安全情報 2024-2

CDC は州及び地方の保健局から以下の報告を受けている：

- 総症例数：354
- 確定例：93
- 可能性例：233

- 疑い例：28
- 州：総計 41 州
- リコール：あり
- 調査状況：活動

- **更新情報（2024 年 1 月 26 日時点）**

食品安全情報 2024-3

CDC は州及び地方の保健局から以下の報告を受けている：

- 総症例数：404
- 確定例：98
- 可能性例：269
- 疑い例：37
- 州：総計 43 州
- リコール：あり
- 調査状況：活動

- **更新情報（2024 年 2 月 9 時点）**

食品安全情報 2024-4

CDC は州及び地方の保健局から以下の報告を受けている：

- 総症例数：422
- 確定例：101
- 可能性例：284
- 疑い例：37
- 州：総計 44 州
- リコール：あり
- 調査状況：活動

- **更新情報（2024 年 2 月 23 日時点）**

食品安全情報 2024-5

FDA の製品検査では、シナモンのサンプルと回収されたアップルソースのパウチ製品から、鉛に加えて高濃度のクロムが検出された。消費者は、シナモン・アップルソースのパウチから検出された高濃度のクロム及び鉛と、健康への有害影響の可能性に注意すべきである。

CDC は州及び地方の保健局から以下の報告を受けている：

- 総症例数：468
- 確定例：111

- 可能性例：320
- 疑い例：37
- 州：計 44 州
- リコール：あり
- 調査状況：活動

● **更新情報（2024年3月8日時点）**

食品安全情報 2024-6

CDC は州及び地方の保健局から以下の報告を受けている：

- 総症例数：499
- 確定例：126
- 可能性例：336
- 疑い例：37
- 州：計 44 州
- リコール：あり
- 調査状況：活動

● **更新情報（2024年3月22日時点）**

食品安全情報 2024-7

CDC は州及び地方の保健局から以下の報告を受けている：

- 総症例数：519
- 確定例：136
- 可能性例：345
- 疑い例：38
- 州：計 44 州
- リコール：あり
- 調査状況：活動

● **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 2021-21

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。

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

1. **Crider Foods は外部由来の安全でない量の鉛の可能性からグレービー入り缶詰ビーフをリコール**

Crider Foods Recalls Canned Beef With Gravy Products Due to Possible Unsafe Levels of Lead From Outside Source

10/08/2021

<https://www.fsis.usda.gov/recalls-alerts/crider-foods-recalls-canned-beef-gravy-products-due-possible-unsafe-levels-lead>

食品安全情報 2021-21

USDA 食品安全検査局 (FSIS) は本日、Crider Foods が、外部由来のスパイスミックスから安全でない量の鉛が含まれる可能性があるとして、グレービー入り缶詰ビーフ約 525,717 ポンドをリコールすると発表した。

2. **食品中の鉛を低減するための米国 Codex 事務所の仕事**

U.S. Codex Office's Work to Reduce the Presence of Lead in Food

Mar 29, 2022 by Amanda Humphreys, Program Analyst, U.S. Codex Office

<https://www.usda.gov/media/blog/2022/03/29/us-codex-offices-work-reduce-presence-lead-food>

食品安全情報 2022-8

鉛は土壌や水や空気に含まれる天然の重金属で、脳や腎機能、妊娠の帰結に影響する可能性のある有害物質である。しっかりした国際食品安全規格が全ての国の有害な鉛暴露の低減に役立つ。2021年に、米国コーデックスオフィス(USCO)はコーデックス委員会と協力して科学に基づく食品規格の策定のために働いた。注力分野の一つは食品の鉛汚染の低減化である。

コーデックス食品汚染物質部会(CCCF)において米国はいくつかのメンバー国との共同作業を主導し、食品中の鉛汚染の防止及び低減のための実施規範(CXC 56-2004)の改訂を行った。さらにいくつかの品目の最大基準値 (ML) を下げた。また料理用ハーブや砂糖類などその他の追加の食品についてのML策定作業に積極的に関与している。我々の仕事の結果は我が国の消費者が、そして世界中の消費者が、世界中で貿易される製品の安全性をより信頼できることにつながる。

● カリフォルニア州司法府 (State of California Department of Justice)

1. カリフォルニア **Bonta** 司法長官は、乾燥プラムとキャンディ製品に検査で危険な量の鉛が発見されたとして消費者警告を発行

Attorney General Bonta Issues Consumer Alert After Testing Finds Dangerous Levels of Lead in Dried Plum Fruit and Candy Products

Friday, February 4, 2022

<https://oag.ca.gov/news/press-releases/attorney-general-bonta-issues-consumer-alert-after-testing-finds-dangerous>

食品安全情報 2022-4

プロポジション 65により、1日に0.5マイクログラム以上の鉛暴露につながる製品はプロポジション 65警告なしに売ることができない。検査の結果、多数の乾燥プラムとキャンディがこの最大許容量を遙かに超える鉛を含んでいた。さらに他のカリフォルニアの法律条項により販売禁止と判断され、これらの製品はカリフォルニアで販売できない。

製品と鉛濃度、推奨摂取量あたりの鉛量が記載された表を掲載。

***訳注:** プロポジション 65 (正式名: Safe Drinking Water and Toxic Enforcement Act of 1986) はカリフォルニア州独自の法律である。この法律を管轄するカリフォルニア州環境衛生ハザード評価局 (OEHHA) が、発がん性又は生殖毒性があると知られている天然物質や合成化学物質のリストを作成し、それらを含む製品には警告表示を記すよう求めている。プロポジション 65 は非常に保守的な法律であり、今回の検

査結果は国際基準と照らし合わせてみても、かなり低い濃度であるため解釈には注意が必要である。

● カナダ保健省（Health Canada、ヘルスカナダ）

1. カナダ政府はカナダ健康対策調査の最新結果を発表し、ヒトバイオモニタリングの10年を祝福する

Government of Canada celebrates 10 years of human biomonitoring with the release of the latest results of the Canadian Health Measures Survey

August 24, 2017

https://www.canada.ca/en/health-canada/news/2017/08/government_of_canadacelebrates10yearsofhumanbiomonitoringwiththe.html

食品安全情報 2017-18

この調査は豊富なデータを提供し、カナダ政府が化学物質暴露からカナダ人の健康を守るための対応に役立っていた。

化学物質は日常生活の一部である。経済や地域、家庭に必須である。化学物質には利点があるが、適切に管理されなければ有害影響もある。カナダ政府は化学物質暴露からカナダ人を守ることは世界のリーダーである。「カナダ健康対策調査(CHMS)」のバイオモニタリング部門では、カナダ人の健康と安全を守るための根拠に基づいた決定をするのに情報を提供する、意味のあるデータを集めている。

今年 CHMS の 10 周年で、この機会に Jane Philpott 保健大臣と Navdeep Bains 革新科学経済発展大臣がカナダ統計局主任統計学者 Anil Arora とともに CHMS のサイクル 4（2014-2015）の結果を発表する。このサイクルではビスフェノール A や鉛、水銀、カドミウム、パラベン、クロルピリホス、マラチオンなどの化合物への暴露を理解する重要な新しい知見を加えた。この調査に含まれる化合物リストは以下ウェブサイトを参照。

<https://www.canada.ca/en/health-canada/services/environmental-workplace-health/reports-publications/environmental-contaminants/biomonitoring-content-summary-canadian-health-measures-survey-cycles1-4-2007-2015.html>

* 報告書

Fourth Report on Human Biomonitoring of Environmental Chemicals in Canada

<https://www.canada.ca/en/health-canada/services/environmental-workplace-health/reports-publications/environmental-contaminants/fourth-report-human>

[biomonitoring-environmental-chemicals-canada.html](#)

(239 ページ、7.39 MB)

2. 海外製品警告

Trio Healthcare の Quiz капсуル

Foreign Product Alert: Quiz Capsules by Trio Healthcare

December 13, 2018

<https://healthycanadians.gc.ca/recall-alert-rappel-avis/hc-sc/2018/68602a-eng.php>

食品安全情報 2018-26

ブリティッシュコロンビア中毒管理センターの報告により Trio Healthcare の Quiz капсуルは表示されていない鉛や水銀を含むことが分かった。ヘルスカナダは未承認の製品を使用しないよう消費者に警告している。製品の写真も掲載。

3. A1 Herbal Ayurvedic Clinic Ltd が販売する製品は深刻な健康被害をもたらす可能性があるとヘルスカナダは警告する

Health Canada warns that products sold by A1 Herbal Ayurvedic Clinic Ltd. may pose serious health risks

January 24, 2019

<https://healthycanadians.gc.ca/recall-alert-rappel-avis/hc-sc/2019/68940a-eng.php>

食品安全情報 2019-3

ヘルスカナダは A1 Herbal Ayurvedic Clinic Ltd が販売するアーユルヴェーダ製品は深刻な健康被害をもたらす可能性があると市民に警告する。製品に鉛と水銀が検出された。

4. ヘルスカナダは飲料水中の鉛の新しいガイドラインを設定

Health Canada Sets New Guideline for Lead in Drinking Water

March 8, 2019

<https://www.canada.ca/en/health-canada/news/2019/03/health-canada-sets-new-guideline-for-lead-in-drinking-water-latest-in-series-of-government-actions-to-protect-canadians-from-exposure-to-lead.html>

食品安全情報 2019-6

ニュースリリース

鉛暴露からカナダ人を守る政府の一連の措置、最新ニュース

カナダ政府は、全てのカナダ人の健康を守り、鉛を含む有害物質から環境を保護する

ことを約束している。最新の科学に基づき、カナダ保健省は、州、準州及びその他の連邦機関と協力し、飲料水ガイドラインを更新して、1992年に設定された最大許容濃度 0.01 mg/L を 0.005 mg/L に引き下げた。

カナダ人における鉛濃度は過去 30 年で大きく減少している。これは、以下における鉛の使用制限を含むカナダ政府による鉛暴露を減らすための強力な措置のおかげである。

- 製錬所、製鉄所、製油所及び鉱業
- ガソリン
- 塗料、陶磁器、ガラス製品、やかん、コード付きウィンドウカバー、化粧品及び医薬品
- その他のナチュラルヘルス製品および消費者製品、特に子供向け

鉛濃度が大幅に削減されている一方で、この金属はいまだ我々を取り巻く世界で見つけることができる。鉛は通常、配水及び配管システムの部品から浸出して飲料水中に存在する。鉛は歴史的にサービスライン（家や仕事を道路の水道本管に接続するパイプ）と接続金具及びはんだで使用された。1975 年まで、鉛はカナダの National Plumbing Code に基づくパイプの許容材料であったため、より古い家や古い地域に存在する可能性が高い。鉛はこれらの配管システムの部品に長年使用されてきたため、カナダの飲料水システムには現在でもこれらの鉛成分の一部が残っている可能性がある。そのため、全ての管轄区域が飲料水中の鉛の最大濃度に関する新しいガイドラインに適合できるようになるまでには時間がかかると予想される。

カナダにおける全ての管轄区域は鉛への曝露を減らす必要性に同意している。カナダ保健省は、新しいガイドラインの実施について、州、準州及びその他の連邦機関を引き続き支援する。我々はまた、州、準州、およびカナダ先住民サービスを含むその他の連邦機関と協力し、飲料水における鉛濃度の健康影響について懸念する自治体及びカナダ人に正確で適切な情報を提供する。

カナダの飲料水水質に関するガイドライン：ガイドライン技術文書—鉛

Guidelines for Canadian Drinking Water Quality: Guideline Technical Document – Lead

<https://www.canada.ca/en/health-canada/services/publications/healthy-living/guidelines-canadian-drinking-water-quality-guideline-technical-document-lead.html>

1.0 ガイドライン

飲料水中の総鉛の最大許容濃度（MAC: maximum acceptable concentration）は、水道で採取した水のサンプルに基づき、またサンプリングする建物の種類に適したプロトコルを使用した上で、0.005 mg / L（5 µg / L）となっている。飲料水中の鉛濃度

を合理的に達成可能な限り低く（または ALARA）維持するため、あらゆる努力を惜しむべきではない。

2.0 エグゼクティブ・サマリー

鉛は通常、配水および配管システムの構成要素からの浸出の結果として飲料水中に存在し、特に攻撃性の（腐食性の）水で見られる。鉛は歴史的にサービスライン、はんだ及び接続金具で広く使用され、そのためより古い家や地域で飲料水中に存在する可能性が高い。

このガイドラインの技術文書は、飲料水中の鉛に関連して特定された全ての健康リスクを見直し評価する。文書はまた新しい研究とアプローチを評価し、適切な対策と分析技術の有用性と限界を考慮する。この文書に含まれる情報は、飲料水配水システムにおける腐食防止に関するガイダンスにある情報を補足するものである。

2.1 健康影響

無機鉛化合物は、実験動物での所見に基づき、おそらくヒトに対して発がん性ありと分類されている。しかしがんは、ヒトで懸念される主な健康影響ではない。

ヒトにおける鉛の毒性は、血中鉛濃度（BLL: blood lead levels）に基づき広く文書化されている。これまでに研究されてきた影響には、成人の血圧上昇および腎機能障害、並びに子供の認知および行動における有害影響が含まれる。今日までに観察された最も強い関連は、子供における BLL の増加と知能指数 (IQ) スコアの減少との間にあり、これが懸念される重要な健康上のエンドポイントである。その濃度以下では有害な神経発達作用と関連しなくなるとする鉛の閾値は同定されていない。MAC（最大許容濃度）は子供の神経発達影響に関連する飲料水濃度を超えるため、飲料水中の鉛濃度は合理的に達成可能な限り低く（または ALARA）維持するために、あらゆる努力をするべきである。

2.2 暴露

鉛は自然に、またヒトの活動の結果として、環境中に一般に存在する。カナダ人は、水、食料、空気、土壌および消費者製品中に存在する少量の鉛に暴露されている。鉛は歴史的に飲料水の分配や配管システム、塗料やガソリンの添加剤として使用されてきた。ガソリンや塗料などの製品から鉛が大幅に減少したことは、平均的な成人集団にとって食料や飲料水がより重要な鉛暴露源になったことを意味する。有鉛ガソリンがまだ使用されている可能性がある競馬場や空港など、特定の汚染源の近くに居住する個人にとっては、吸入もまた重要な暴露源となり得る。

2.3 分析および対策

飲料水ガイドラインの確立には、汚染物質を測定する能力を考慮しなければならない。飲料水中の総鉛の分析にはいくつかの方法があり、MAC 以下の飲料水中の総鉛を確実に測定するための分析方法が利用可能である。

ガイドライン策定プロセスでは、MAC に適合するよう飲料水から汚染物質を除去す

る能力についても考慮している。処理工場で鉛を効率的に除去する処理技術はあるが、地方自治体の処理だけでは水道水の鉛を MAC 以下の濃度へ減らすための有効な戦略ではないかもしれない。これは、配水および配管システムに鉛が含まれている可能性があるため、これらのシステムでの腐食により鉛は水中に浸出する可能性がある。したがって、地方自治体レベルで飲料水からの鉛への暴露を最小限に抑えるための最善の方法は、全サービスラインを廃棄し、配水および処理システムの腐食を抑制することである。

飲料水の鉛の主な発生源は配水および配管システムの部品からの浸出であるため、飲料水処理装置は、住居レベルでの飲料水からの鉛への暴露を減らすための効果的な選択肢である。ただし、フィルターは定期的に交換する必要があり、システムは継続的なメンテナンスを必要とするため、これらの使用を恒久的な解決策と見なすべきではない。

2.4 国際社会の判断

飲料水に関する諸外国や国際機関のガイドライン、基準、及び/又はガイダンスは、評価の時期、主要な研究の選択、異なる消費率、体重、配分係数の使用など、方針やアプローチの違いによって異なると考えられる。

さまざまな組織が飲料水中の鉛の値を設定している。US EPA は、飲料水中の鉛の最大汚染濃度を設定していないが、最大汚染濃度の目標値をゼロに設定し、処理に基づく鉛及び銅の規則（Lead and Copper Rule）の中でアクションレベルを 0.015 mg/L（15 µg/L）に設定している。ただし、この規則は現在見直し中である。WHO は 0.01 mg/L（10 µg/L）の暫定飲料水水質ガイドラインを設定し、EU 指令は 0.01 mg/L（10 µg/L）のパラメーター値を含み、そしてオーストラリア国立保健医療研究委員会は、飲料水中の鉛について 0.01 mg/L（10 µg/L）のガイドライン値を設定している。

飲料水：鉛についてどう思う？

Drinking water: what about lead?

<https://www.canada.ca/en/health-canada/services/environmental-workplace-health/reports-publications/water-quality/what-about-lead.html>

消費者向けの概要。

（注：リーフレット和訳は本号の別添を参照）

5. 助言：ヘルスカナダの検査により A1 Herbal Ayurvedic Clinic Ltd が販売する未承認の製品を含め追加の健康被害を確認する

Health Canada testing identifies additional health risks involving unauthorized products sold by A1 Herbal Ayurvedic Clinic Ltd.

April 12, 2019

<https://healthycanadians.gc.ca/recall-alert-rappel-avis/hc-sc/2019/69596a-eng.php>

食品安全情報 2019-8

ヘルスカナダは January 28, 2019 の助言に追加し、A1 Herbal Ayurvedic Clinic Ltd が販売するすべての製品が未承認であり、使用しないようカナダ市民に警告する。A1 Herbal の製品に追加の健康被害を確認する。押収された製品及び成分の追加検査により、以前の鉛、水銀に追加し鉛、ヒ素及びにニメスリドが確認された。製品写真あり。

6. 外国製品警告

● Aphrodisiac capsules, Blue M, BMSW 4600MG Black Ant, Double Maxx D.B.M. capsules, HoliCare Metabolism Cleansing (MET-CLS) tablets, Horny Little Devil, Kopi Jantan Tradisional Natural Herbs Coffee, Life Rising Holder-W Holder Warmer capsules, Life Rising NECK-ND Neck Clear capsules

June 28, 2019

<https://healthycanadians.gc.ca/recall-alert-rappel-avis/hc-sc/2019/70319a-eng.php>

食品安全情報 2019-14

他国の検査において、海外健康製品に表示されない成分（鉛、リグノカイン、シブトラミン、シルデナフィル、タダラフィル）が検出された。製品写真あり。

7. 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 2021-17

(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。

▶ 乳児用調製乳中の鉛

2020年7月3日、ヘルスカナダは乳児用調製乳製品に含まれる鉛が低濃度である現状を反映し、また、国際基準を考慮して、「食品中の汚染物質およびその他の混入物質リスト」を修正して乳児用調製乳の鉛のMLを引き下げた。

8. ヘルスカナダはオンタリオ州トロントの **Kerela Ayurvedic & Natural Herbal Consultation** が販売する製品は深刻な健康被害を引き起こす可能性があるとして警告する
Health Canada warns that products sold by Kerela Ayurvedic & Natural Herbal Consultation in Toronto, ON, may pose serious health risks

2021-11-25

<https://recalls-rappels.canada.ca/en/alert-recall/health-canada-warns-products-sold-kerela-ayurvedic-natural-herbal-consultation-toronto>

食品安全情報 2021-25

ヘルスカナダは、Kerela Ayurvedic & Natural Herbal Consultation が販売する未承認のアールヴェーダ製品に高濃度の鉛と水銀が検出され、深刻な健康被害をもたらす可能性があるとして消費者に警告する。

9. 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>

食品安全情報 2021-26

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. **George Laming / Jersey Oakes Farm** メープルシロップに高濃度の鉛が検出されたため、自主回収。消費者には食べないよう呼びかけ。

<http://www.inspection.gc.ca/english/corpaffr/recarapp/2003/20030522e.shtml>

食品安全情報 2003-5

- Health Hazard Alert
- George Laming / Jersey Oakes Farm maple syrup may be contaminated with lead

2. **メープルシロップに鉛 (August 1, 2003)**

Hollowtree farm Canadian pure maple syrup may be contaminated with lead

<http://www.inspection.gc.ca/english/corpaffr/recarapp/2003/20030801e.shtml>

食品安全情報 2003-10

カナダ食品検査局(CFIA) は、メープルシロップ (Hollowtree Farm Canadian Pure Maple Syrup) が高濃度の鉛で汚染されている可能性があるため摂取しないようにと警告を出した。

メーカーは問題の製品を市場から自主回収した。

高濃度の鉛を連続的に摂取すると、中枢神経系、腎、血液に障害を起こす可能性があり、子供は特にリスクが高い。この製品に関連する疾病は報告されていない。CFIA は回収の効果をモニターしている。

3. Fergusons メープルシロップに鉛が含まれる可能性

Fergusons Maple Syrup may be contaminated with lead (May 7, 2004)

<http://www.inspection.gc.ca/english/corpaffr/recarapp/2004/20040507e.shtml>

食品安全情報 2004-10

高濃度鉛が含まれる可能性があるためリコール (濃度不明)。

4. John Strickler メープルシロップの鉛汚染

John Strickler Maple Syrup may be contaminated with lead (May 21, 2004)

<http://www.inspection.gc.ca/english/corpaffr/recarapp/2004/20040521e.shtml>

食品安全情報 2004-11

John Strickler メープルシロップが高濃度の鉛に汚染されているため消費しないよう注意をよびかけた。この製品は農場直売品として知られている。

5. メープルシロップに鉛汚染

Russell and Abby Miners Pure Maple Syrup may be contaminated with lead (August 25, 2005)

<http://www.inspection.gc.ca/english/corpaffr/recarapp/2005/20050825e.shtml>

食品安全情報 2005-18

CFIA は、Russell and Abby Miners のメープルシロップに高濃度の鉛が含まれる可能性があるため、食べないように消費者に警告している。

6. L. Edmunds & Son のメープルシロップに鉛汚染の可能性

Health Hazard Alert - L. Edmunds & Son maple syrup may be contaminated with lead

(October 5, 2006)

<http://www.inspection.gc.ca/english/corpaffr/recarapp/2006/20061005e.shtml>

食品安全情報 2006-21

CFIA 及び L. Edmunds & Son 社は、同社のカナディアン・ピュア・メープルシロップに鉛が混入している可能性があるため、この製品を摂取しないよう警告している。同社はこの製品を市場から回収し、CFIA は回収状況を監視している。

7. Candy Dynamics は Toxic Waste®ブランドの Nuclear Sludge®製品の全ての風味と全てのサイズにリコールを拡大

Candy Dynamics Expands Recall To All Toxic Waste® Brand Nuclear Sludge® Products All Flavors And All Sizes

January 27, 2010

<http://inspection.gc.ca/english/corpaffr/recarapp/2011/20110128e.shtml>

食品安全情報 2011-3

2011 年 1 月 13 日に Candy Dynamics 社が、Toxic Waste®ブランドの Nuclear Sludge®お菓子のリコールを実施した。企業によるさらなる検査の結果、一部の製品において FDA 基準値 (0.1 ppm) を超える量の鉛 (0.101~0.311 ppm) が確認されたため、リコール対象を Nuclear Sludge®お菓子の全製品に拡大した。関連する有害影響は報告されていない。

注 1 : 食品安全情報 (化学物質) 2011 年 No.2 より

Candy Dynamics が Toxic Waste®ブランドの Nuclear Sludge®お菓子をリコール

<http://www.nihs.go.jp/hse/food-info/foodinfonews/2011/foodinfo201102c.pdf>

8. Candy Dynamics が Toxic Waste® Short Circuits™風船ガムをリコール

Candy Dynamics Recalls Toxic Waste® Short Circuits™ Bubble Gum

Net wt. 3.2 oz. (90g) Package --- Lot # 15070SC12

March 26, 2011

<http://www.inspection.gc.ca/english/corpaffr/recarapp/2011/20110328e.shtml>

食品安全情報 2011-7

FDA の検査で基準値を超過する鉛が検出されたため、Candy Dynamics が Toxic Waste® Short Circuits™風船ガムをリコールする。製品の写真は当該サイトを参照。

9. 残留農薬及び金属を調べた子ども用食品の 99.7%は基準を遵守

Children's food tested for pesticide residues and metals - 99.7% compliant

June 20, 2014

<http://news.gc.ca/web/article-en.do?nid=859869>

食品安全情報 2014-13

CFIA は、2〜15 才の子どもがよく食べる 710 検体について 2,300 以上の検査を行い、286,000 以上の検査結果を出した。スクールランチ用として販売されているクッキー、クラッカー、ドライフルーツ、シリアル、乳製品、果実・野菜ベースの食品などを集中的に調べた。安全上の懸念はなかった。

* 結果の詳細 : 2011-2012 Children's Food Project

<http://inspection.gc.ca/food/chemical-residues-microbiology/chemical-residues/2011-2012-children-s-food/eng/1402583730176/1402583731567>

710 検体中 491 検体からは残留農薬は検出されなかった。219 検体は検出可能な量の農薬を含み、そのうち 68 検体は複数農薬を含んでいた。農薬が検出されたもののうち最大残留濃度 (MRL) を超過していたのは 2 検体だった。

金属については最大量が設定されている食品は非常に少ない。ヒト健康にリスクとなるヒ素、カドミウム、鉛、水銀の検出量はこれまでと同様であった。最も高濃度のヒ素はコメを原料とする食品に検出されている。

10. キャンディ、チョコレート、ココアパウダー中の鉛の検査では健康上の懸念はない

No health concerns found in candy, chocolate and cocoa powder tested for lead

July 4, 2014

<http://news.gc.ca/web/article-en.do?nid=865409>

食品安全情報 2014-14

CFIA の定期検査の一環として発表されたキャンディ、チョコレート、ココアパウダーの検査では、不検出あるいは微量の鉛しか検出されなかった。ヘルスカナダは、この調査結果は消費者の安全上の懸念とはならないと評価した。

CFIA は、ココアパウダー24 検体、チョコレート 124 検体、キャンディ 149 検体の合計 297 検体について検査し、60%から微量の鉛が検出され、その濃度は 0.0032~0.2359 ppm であった。鉛は天然に環境中に存在し、多様なルートで食品に入る。全ての食品企業は、食品中の鉛は実行可能な限り低く (ALARA) すべきという方針に従って最小限にすることを期待されている。

* 報告書は以下のサイトから入手可

2011-2012 Lead in Candy, Chocolate and Cocoa Powder

<http://inspection.gc.ca/food/chemical-residues-microbiology/chemical-residues/2011-2012-lead/eng/1403631710217/1403631711264>

11. 消費者向け情報 インド産マギーブランドヌードル製品についての情報更新

Consumer Advisory - Updated information for consumers on Maggi brand noodle products from India

July 2, 2015

<http://www.inspection.gc.ca/about-the-cfia/newsroom/food-recall-warnings/complete-listing/2015-07-02/eng/1435863611886/1435863616524>

食品安全情報 2015-16 別添

CFIA は、2015 年 6 月 5 日にインドでのマギーヌードルの件への対応についての消費者助言を発表した。CFIA の安全性調査の結果、カナダで販売されているマギーヌードル製品を摂取することに関連する健康リスクは見つからなかった。

* 消費者助言

Consumer Advisory - Information for consumers on Maggi brand noodle products from India

June 5, 2015

<http://www.inspection.gc.ca/about-the-cfia/newsroom/food-recall-warnings/complete-listing/2015-06-05/eng/1433553475394/1433553478977>

CFIA は、ネスレがインド市場からマギーブランドのヌードルを回収した事件を承知しており、カナダへ輸入されたマギーブランドヌードルに鉛が存在するか安全性調査を実施している。もし問題の製品が特定された場合には、食品回収警告を発する予定である。

12. 食品安全検査報告

2020-09-09 Food Safety Testing Bulletin

September 2020

<https://www.inspection.gc.ca/food-safety-for-industry/chemical-residues-microbiology/food-safety-testing-bulletins/2020-09-09/eng/1598023703819/1598023871813>

食品安全情報 2020-19

- 特定食品中の農薬と金属 (2018 年～2019 年)

<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](https://www.inspection.gc.ca/food-safety-testing-bulletins/2020-09-09/pesticides-and-metals-in-selected-foods/eng/1596227691284/1596228117041)

(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。

13. 食品安全検査報告

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/eng/1600177492396/1600177492961](https://www.inspection.gc.ca/food-safety-testing-bulletins/2020-10-07/eng/1600177492396/1600177492961)

食品安全情報 2020-21

● **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

<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>

(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。

● **穀類製品及びそのまま喫食可能な食事の農薬と金属—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

<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>

(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。

14. 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>

食品安全情報 2021-15

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。

15. 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](https://www.inspection.gc.ca/microbiology/food-safety-testing-bulletin-and-reports/children-s-food-project-annual-report-2019/eng/1626276662878/1626276663550)

食品安全情報 2021-19

<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れなかった。

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。

16. スパイス中のクロム酸鉛 2018年～2019年

Lead Chromates in Spices 2018 to 2019

<https://inspection.canada.ca/food-safety-for-industry/food-chemistry-and-microbiology/food-safety-testing-bulletin-and-reports/final-report/eng/1642701011598/1642701012113>

食品安全情報 2022-4

食品偽装は食品業界で深刻化している問題である。食品偽装あるいは虚偽表示とは、経済的利益のために、食品、成分、包装の意図的な置換、希釈、偽造、虚偽表示、あるいは製品自体についての虚偽または誤解を招く記述を含む表示である。つまり、消費者は主張されている物ではない製品に多くの金額を支払っている可能性がある。特定されていないアレルゲンや有害物質が食品に添加されている場合、消費者に健康リスクをもたらす可能性がある。

クロム酸鉛は、ターメリックなど鮮やかな色の黄色いスパイスに色を加えたり強めるために違法に使用されている鉛ベースの化学物質である。鉛は環境中に天然に生じ、消費者は食品、飲料水、空気、埃、土壌中の低量の鉛に暴露している。それは神経毒で、貧血、高血圧、免疫毒性を誘発する可能性があり、腎臓や生殖器に有毒である可能性がある。この調査はカナダの小売市場で入手可能なスパイス中のクロム酸塩の偽装を監視するために行われた。ヘルスカナダはスパイス中の鉛に最大限度を設定していない。

クロムは岩、植物、土壌、動物、火山灰、ガスに天然に存在する元素である。主に三価クロム(Cr III)、六価クロム(Cr VI)の2つの形態で環境中に生じる。クロムへの暴露は主に食品や水の摂取および吸入による。Cr IIIは、ブドウ糖、タンパク質、脂肪代謝に必要なヒトに欠かせないミネラルである。Cr VIは通常工業過程で生産され、クロム酸塩に含まれる可能性がある。Cr VIは有毒で発がん性があり、胃腸、呼吸、神経学的問題の原因となる可能性がある。ヘルスカナダは、スパイス中のクロムに最大基準値を設定していない。

合計 131 のターメリック、カレー粉、パプリカなど黄色や赤色のスパイスサンプルを小売店から集め、クロム酸鉛の混入の兆候を調べた。この調査のサンプルに高濃度の鉛やクロムは含まれていないことがわかった。全ての結果はヘルスカナダの化学物質

安全局にレビューされ、どのサンプルも消費者への健康リスクとは見なされないと判断された。

17. 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 2022-17

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

18. 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 2022-24

（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（ブリング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lowかった（7%）。3つのブリング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。

19. 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>

食品安全情報 2023-14

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様だった。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。

<鉛>

鉛はこの調査で調べたサンプルの 31%に検出された。鉛は海藻サンプルの 97%に検出されたが、検出可能なレベルの鉛が含まれていた乳幼児用 RTE 料理はわずか 6%だった。これらの乳幼児用製品に検出された鉛のレベルは比較的少なく最大量 0.0207 ppm だったが、成人用 RTE 料理に検出された鉛の最大レベルは 0.295 ppm だった。この調査で最大レベルの鉛(1.12 ppm)が検出されたのは乾燥ワカメだった。

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想されていた。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ました。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。

20. 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。

鉛: 果実ジュースの鉛の ML は 0.05 ppm である。合計 97.9% (285 件) で鉛は検出されなかった。

< 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。

● カナダ統計局 (Statistics Canada)

1. カナダ人の鉛、水銀及びカドミウム濃度

Study: Lead, mercury and cadmium levels in Canadians (November 19, 2008)

<http://www.statcan.ca/Daily/English/081119/d081119b.htm>

食品安全情報 2008-25

2007/2008年の6～79才のカナダ人のうち、血中鉛濃度が閾値を超えるのは1%未満であり、1978年から大幅に低下している。また20～79才のカナダ人のうち、血中水銀濃度が閾値を超えるのは1%未満である。カドミウムについては閾値が設定されていないが、米国やドイツと同程度の濃度であった。ほとんどのカナダ人はこれら3種類の重金属を血中に測定可能なレベル含むが、必ずしも有害な健康影響はない。

鉛濃度： 平均 1.37 μ g/dL (閾値：10 μ g/dL)

水銀濃度： 平均 0.76 μ g/dL (閾値：20 μ g/dL)

カドミウム：平均 0.35 μ g/dL

◇詳細：Lead, mercury and cadmium levels in Canadians

<http://www.statcan.ca/english/freepub/82-003-XIE/2008004/article/10717-en.htm>

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>)