

◆ 食品中のトランス脂肪酸について（「食品安全情報」から抜粋・編集）
—北米（2003年7月～2024年4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、食品中のトランス脂肪酸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。

- 米国保健福祉省（[DHHS](#) : Department of Health & Human Services）
- 米国食品医薬品局（[FDA](#) : Food and Drug Administration）
- 米国農務省（[USDA](#) : Department of Agriculture）
- 米国疾病予防管理センター（[US CDC](#) : Centers for Disease Control and Prevention）
- ニューヨーク市 保健精神衛生局（[NYC DOHMH](#) : The New York City Department of Health and Mental Hygiene）
- カナダ保健省（[Health Canada](#)、ヘルスカナダ）
- カナダ食品検査局（[CFIA](#) : Canadian Food Inspection Agency）

記事のリンク先が変更されている場合もありますので、ご注意下さい。

- 米国保健福祉省 (DHHS : Department of Health & Human Services)

1. 米国保健福祉省は食品にトランス脂肪酸含量表示を要求

HHS to require food labels to include trans fat contents

Improved labels will help consumers choose heart-healthy foods (9 July 2003)

<http://www.hhs.gov/news/press/2003pres/20030709.html>

食品安全情報 2003-9

関連記事

- FDA はトランス脂肪酸／トランス脂肪に関して消費者によりよい情報提供を行うためのルールを公表。

<http://www.fda.gov/oc/initiatives/transfat/backgrounder.html>

そのルール (11 July 2003)

<http://www.cfsan.fda.gov/~lrd/fr03711a.html>

- 米国Institute of Medicineが2002年に発表した報告書

Letter Report on Dietary Reference Intakes for Trans Fatty Acids

<http://www.iom.edu/includes/DBFile.asp?id=13083>

トランス脂肪酸が心血管系疾患や肥満などに関係する。この報告書を受けて、Cadbury Trebor BassettやNestlé、 Kellogg、United Biscuitsなどの大企業がトランス脂肪酸を特定の製品から除去または減少させると発表。既にデンマークでは食品中トランス脂肪酸の含量に制限を設けている。

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

1. トランス脂肪酸の食品ラベル表示

Trans Fat Now Listed With Saturated Fat and Cholesterol on the Nutrition Facts Label

(January 16, 2004)

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

食品安全情報 2004-2

FDA は、食品ラベルにトランス脂肪酸を表示するように食品メーカーに求めているところである。2003年7月9日にFDAはトランス脂肪酸の表示を義務付ける新しい規則を発表しており（下記の関連資料参照）、2006年1月1日から施行されることになっている。飽和脂肪酸及び食物コレステロールは既に1993年から表示が義務づけら

れている。飽和脂肪酸、トランス脂肪酸及び食物コレステロールは低比重リポ蛋白（LDL または悪玉）コレステロール濃度を上昇させ、冠動脈性心疾患（CHD）のリスクを増加させることが科学的に証明されている。国立研究所 NHLBI によれば、米国では 1250 万もの国民が CHD にかかっており、毎年 50 万人以上が死亡している。トランス脂肪酸は天然にはごくわずかしか存在せず、大部分は食品製造において液状の油に水素添加し固形の脂（ショートニングやハードタイプのマーガリンなど）に加工する際に生成する。

関連資料

FDA はトランス脂肪酸に関する消費者への情報提供のため、メーカーにトランス脂肪酸の表示義務を課す

FDA Acts to Provide Better Information to Consumers on Trans Fats (July 9, 2003)
<http://www.fda.gov/oc/initiatives/transfat/>

2. FDA は加工食品のトランス脂肪をさらに削減するために対応

FDA takes step to further reduce trans fats in processed foods

Nov. 7, 2013

<http://www.fda.gov/NewsEvents/Newsroom/PressAnnouncements/ucm373939.htm>

食品安全情報 2013-23

—トランス脂肪摂取量を減らすことで数千人の心臓発作や死亡を予防できる—

FDA は、部分水素添加油（PHO）が食品に使用できる GRAS（一般的に安全だと認識される：generally recognized as safe）ではないとする予備的決定を発表した。追加データの収集と食品企業が製品の仕様を変更するのに必要な時間についての情報を得るために、60 日間のパブリックコメントを募集する。

FDA の Margaret A. Hamburg 長官は、「有害な可能性のある人工のトランス脂肪酸の米国の摂取量はここ 20 年間で減ってきたが、現在の摂取量でもまだ公衆衛生上の懸念がある。また、この対応はアメリカ人をさらに守るために重要なステップである。」と述べた。

近年多くの食品製造業者が自主的にトランス脂肪の含量を減らしてきた。これにより米国人のトランス脂肪摂取量は 2003 年の 1 日 4.6g から 2012 年の約 1g まで減少した。

* 官報 : Tentative Determination Regarding Partially Hydrogenated Oils; Request for Comments and for Scientific Data and Information
78 FR 67169

<https://www.federalregister.gov/articles/2013/11/08/2013-26854/tentative-determination-regarding-partially-hydrogenated-oils-request-for-comments->

and for

3. 消費者向け情報：FDA は加工食品のトランス脂肪を標的とする

FDA Targets Trans Fat in Processed Foods

11/07/2013

<http://www.fda.gov/ForConsumers/ConsumerUpdates/ucm372915.htm>

食品安全情報 2013-23

10 年以上前から、米国人の食生活は消費者がトランス脂肪を避け企業が製品のトランス脂肪含量を削減することで変化し始めた。これは FDA が 1999 年に初めて栄養成分表示にトランス脂肪を表示するよう提案したことから始まった。この表示は 2006 年から発効した。しかしながら、加工食品の主要トランス脂肪摂取源である部分水素添加油（PHO : partially hydrogenated oil）を使用した食品は依然として多い。トランス脂肪は、動脈の内側に心臓発作の原因となる可能性のあるplaqueができる冠動脈心疾患のリスク増加と関連する。米国疾病予防管理センター（CDC）は、食品中トランス脂肪のさらなる削減が毎年 7,000 人の心疾患による死亡と 20,000 件の心臓発作を予防できると推定している。

FDA の仕事のひとつは、米国に供給されている食品が安全であることを確保することである。そのため PHO を摂取することに関連するリスクについて、FDA は PHO はもはや GRAS ではないという予備的決定を官報で通知した。この予備的決定が最終化された場合には、PHO は FDA の事前認可が必要な食品添加物となる。未承認添加物を含む食品は、米国の法により異物混入されたものとみなされるので、合法的に販売することはできない。FDA の食品添加物部門の長である Dennis M. Keefe 博士は、「もし FDA が PHO を GRAS ではないと決定した場合には、合成の、工業トランス脂肪を食品に使用することはできなくなることを意味する」と述べている。FDA は、もし最終決定された場合に、中小企業にどのような影響があるか、どうすればスムーズな移行ができるかについて意見を募集している。Keefe 博士は、天然に肉及び乳製品に含まれるため、トランス脂肪が完全になくなるわけではないことに注意する。また製造工程で生じるのは避けられないため、完全水素添加油にも極微量存在する。

トランス脂肪と PHO について

PHO は、ベーカリーや冷凍食品などの一般的な多くの食品に使われている。1950 年代から長持ちと風味の安定性向上のため広く使われるようになった。しかしやがて心疾患との関連を示す研究が発表され、2002 年の全米科学アカデミー（NAS : National Academy of Science）の医学研究所（IOM : Institute of Medicine）報告書では、トランス脂肪の摂取量と LDL コレステロールの増加に直接的関連を見いだした。2006 年に食品にトランス脂肪を表示することが義務化されたが、消費者はそれより早く FDA

が最終規則を発表した 2003 年からトランス脂肪を含む食品を避け始めた。消費者に導かれる形で多くの食品製造業者は自主的にトランス脂肪の低減化や除去を行ってきた。しかしながら、FDA の消費者安全担当官 Mical E. Honigfort によると、トランス脂肪はまだクラッカーやクッキー、冷凍パイ、ベーカリー製品、電子レンジポップコーンのようなスナック、冷凍ピザ、スティックマーガリン、植物性ショートニング、コーヒークリーム、冷凍生地、すぐ使えるフロスティング（ケーキなどの飾り）などに含まれるとしている。

GRASについて

連邦食品医薬品化粧品法の 409 条に基づき、意図的に食品に添加されるあらゆる物質は食品添加物であり、FDA による市販前承認とレビューが必要であるが、いくつか例外がある。この例外に「一般的に安全だと認識される（GRAS）」物質があり、それらは意図される使用条件で資格のある専門家により一般的に安全と認められる。これまで最も広く使用してきた PHO は食品企業により長く GRAS とみなされてきた。企業がある成分の使用を GRAS と判断した場合は自主的に FDA に通知はあるが、市販前に GRAS 通知を提出する法的義務はない。FDA が最終的に PHO を GRAS でないと決定すれば、食品企業は食品に PHO を使用する前に FDA に認可されなければならない。

FDA は、成分が GRAS でないと判断された場合には対応することができる。そしてこれが、現在 FDA が部分水素添加油について予備的に決定したことである。2013 年 11 月 7 日に官報で告知し、60 日間のパブリックコメントを受け付ける。

もし FDA が最終的に PHO は GRAS でないと決定すれば、FDA と企業は最終的に PHO の使用を取りやめるための方法を探ることになる。これを適切に行うために、官報では、食品企業が PHO の使用を段階的に中止するためにどの程度の時間が必要であるか意見を求めている。

消費者がすべきことは？

それまでの間、消費者は、食品の栄養成分表を見て購入すべきである。飽和脂肪、コレステロール及びトランス脂肪の量を検討するのが最良である。これらの全ての合計が少ないものを選ぶと良い。もし食品に「トランス脂肪ゼロ」と書いてあっても、成分表を見た方がよいだろう。現在の規制では、一食あたり 0.5g 以下ならばトランス脂肪ゼロと表示できる。しかし原料に“部分水素添加油”が表示してあれば、微量のトランス脂肪を含む可能性がある。

*参考（食品安全委員会）：

食品に含まれるトランス脂肪酸の食品健康影響評価の状況について

http://www.fsc.go.jp/sonota/trans_fat/trans_fat.html

4. FDA Voice

トランス脂肪：次の重要な段階に踏み出す

Trans Fat: Taking the Next Important Step

By: Michael R. Taylor

<http://blogs.fda.gov/fdavoice/index.php/2013/11/trans-fat-taking-the-next-important-step/>

食品安全情報 2013-23

食品安全近代化法の履行のために、FDA は公衆衛生保護のために効果的対応を執らなければならない。

FDA の重要な役割のひとつは、食品に添加される物質も含めて食品の安全を確保することである。もし既に食品に使用されているものが安全でないという根拠があれば、FDA は公衆衛生保護のために対策する。これが現在人工トランス脂肪の主要摂取源である部分水素添加油について行っていることである。

(以下、先の記事と同じ内容なので略)

5. FDA は加工食品のトランス脂肪削減対策についての意見募集期間を延長

FDA to Extend Comment Period on Measure to Further Reduce Trans Fat in Processed Foods – UPDATE

December 30, 2013

<http://www.fda.gov/Food/NewsEvents/ConstituentUpdates/ucm379916.htm>

食品安全情報 2014-1

FDA の予備的決定に関する意見募集期間を 2014 年 3 月 8 日まで 60 日延長する。

*参考：食品安全情報（化学物質）No. 23/ 2013 (2013. 11. 13) 参照

【FDA】FDA は加工食品のトランス脂肪をさらに削減するために対応

<http://www.nihs.go.jp/hse/food-info/foodinfonews/2013/foodinfo201323c.pdf>

FDA は、部分水素添加油 (PHO : partially hydrogenated oil) が食品に使用できる GRAS (一般的に安全だと認識される : generally recognized as safe) ではないとする予備的決定を発表した。PHO に含まれるトランス脂肪の摂取が冠動脈心疾患のリスク増加と関連するという懸念を受けての決定である。この予備的決定について、トランス脂肪に関する追加データの収集と食品企業が製品の仕様を変更するのに必要な時間についての情報を得るために、2013 年 11 月 7 日に官報で告知し、60 日間のパブリックコメントを受け付ける。

6. FDA は加工食品の人工トランス脂肪を排除する対策をとる

The FDA takes step to remove artificial trans fats in processed foods

June 16, 2015

<http://www.fda.gov/NewsEvents/Newsroom/PressAnnouncements/ucm451237.htm>

食品安全情報 2015-13

一対応により冠動脈心疾患を減らし年に数千件の致死的心臓発作を予防することが期待されるー

科学的根拠の包括的レビューにより、FDAは本日、加工食品中的人工トランス脂肪の主な摂取源である部分水素添加油（PHOs）を、ヒト食用の「一般的に安全と認められる」あるいは「GRAS」ではないという決定を最終化した。食品業者は製品からPHOを排除するのに3年の猶予を与えられる。

FDAは2013年にPHOはもはやGRASとはみなされないと暫定的に決定していて、パブリックコメントを検討した後この決定を最終的なものとした。

2006年以降、製造業者は食品の栄養成分表示にトランス脂肪を含めることを求めてきた。FDAは2003年から2012年の間にトランス脂肪の摂取は78%減少したと推定しており、表示規則と企業による食品組成の変更が重要な要因だった。IOMはトランス脂肪の摂取は栄養学的に適切な食事の中で可能な限り少なくすることを薦めている。

FDAは規則に従うための期間として3年を設定した。この期間に企業は製品をPHOを使用しないものに組成変更する及び/またはFDAに特定のPHOの使用について認可申請をすることができる。この期間が過ぎれば、FDAの認可を得ない限り食品にPHOを添加することはできない。

消費者に対しては食品の成分表をチェックすることでトランス脂肪の削減を薦める。現在食品には一食あたり0.5g以内ならトランス脂肪「0」と表示できる。

多くの企業が既に加工食品からPHOを排除するための対応をしていて、3年内に多くの企業は排除できるだろう。

*消費者をトランス脂肪から守る

Protecting Consumers from Trans Fat

Posted on June 15, 2015 by FDA Voice

By: Susan Mayne

<http://blogs.fda.gov/fdavoice/index.php/2015/06/protecting-consumers-from-trans-fat/>

本日FDAは食品供給網から人工トランス脂肪を排除するための対応をした。

PHOは1950年代以降、加工食品の保持期限を改善するために使われてきた。FDAは加工食品中の人工トランス脂肪の主な摂取源であるPHOを、GRASではないという最終決定を発表した。このことは、2018年6月18日以降はFDAが別途認可しない限

り食品に添加できないことを意味する。

この場合、食品を長持ちさせるためには良いことがヒトの寿命をのばすことにも良くはないことが明らかになった。2002 年の NAS の IOM の報告書でトランス脂肪の摂取量と血中 LDL コレステロールの増加が直接関連することがわかった。このことは心疾患リスクが増加することを意味するので心疾患を予防するための対策が期待された。2006 年に FDA は栄養成分表にトランス脂肪の量を表示することを求め、多くの企業は自主的に製品の組成を変え、消費者はトランス脂肪を避け始めた。食品中のトランス脂肪量は減ったが、フロスティングや電子レンジポップコーン、パックされたパイ、冷凍ピザ、スティックマーガリン、コーヒークリームなどの一部の食品に PHO は使い続けられ、それらをとり続ける消費者のトランス脂肪摂取量は平均的消費者の 2 倍になっていた。本日 FDA は PHO が GRAS ではないという決定を発表した。

7. FDA は 2014 健康食事調査の知見を発表

FDA Releases 2014 Health and Diet Survey Findings

May 6, 2016

<http://www.fda.gov/Food/NewsEvents/ConstituentUpdates/ucm499141.htm>

食品安全情報 2016-10

FDA は、2014 年 6 月から 8 月に、50 州とコロンビア特別区で 18 才以上の成人 2,480 人を対象に行った電話調査の結果を発表した。1982 年の開始以降 11 回目の調査で、初めて携帯電話の使用者も対象にした。この調査の重要な知見には以下のようなものがある：

- ・ 成人の 50%は食品を購入するときに「常に」あるいは「ほとんどの場合」栄養成分表示を読むと回答し、27%は時々読むと回答した。
- ・ 90%近くの成人は食塩を摂りすぎていると考えており、3/4 の成人はスーパー・マーケットの製品の食塩含量が 5 年前と同じかそれ以上だと述べた。
- ・ 90%の成人はトランス脂肪あるいはトランス脂肪酸について聞いたことがある。そのうち 66%はトランス脂肪が心疾患リスクを上げることを知っているが、1/4 はトランス脂肪が心疾患リスクを上げるか下げるかわからない。

8. FDA は食品中の部分水素添加油 (PHOs) の特定の使用に関して遵守日を延期 : PHOs の特定の使用に関する申請を拒否

FDA Extends Compliance Date for Certain Uses of Partially Hydrogenated Oils in Food; Denies Petition for Certain Uses of PHOs

May 18, 2018

<https://www.fda.gov/Food/NewsEvents/ConstituentUpdates/ucm608076.htm>

食品安全情報 2018-11

米国 FDA は、部分水素添加油（PHOs）の使用中止に関する遵守日を、特定の使用に関して延期する。PHOs の使用の大部分については、2018 年 6 月 18 日が遵守日として維持され、製造業者はその日以降、食品に PHOs を使用出来なくなる。しかし、市場に混乱を招かないようするため、FDA は 2018 年 6 月 18 日以前に製造された製品の流通については遵守日を延期し 2020 年 1 月 1 日とした。この措置は、食品から PHOs を排除することによる健康への有益性と市場の混乱のない移行の必要性とのバランスを取ったものである。PHOs は食品を介した人工トランス脂肪酸の主要な摂取源である。

同時に、FDA は全米食品製造業者協会(GMA: Grocery Manufacturers Association)から提出された PHOs の限定的な使用を求める食品添加物申請を却下している。PHOs を用いない組成への変更に要する時間を持たせるため、FDA は、この特定の、GMA から申請された PHOs の限定的な使用については、その食品の製造中止の遵守日を 2019 年 6 月 18 日に、流通中止の遵守日を 2021 年 1 月 1 日に延期した。

2015 年 6 月 17 日に FDA は、PHOs の食品への使用はもはや GRAS (一般的に安全であると認められる) に該当しないという最終決定を下し、食品事業者が組成変更するためや、特定の使用を求める食品添加物申請を提出するための移行期間を 3 年とした遵守日を設定した。その最終決定が下された後に GMA が提出した申請は、着色料や香料物質のキャリアー、離型剤及び加工助剤としての PHOs の限定的な使用であった。これに対し FDA は、申請された使用で安全が確保されるという十分な根拠が提示されていなかったという理由で却下している。

FDA は、PHOs を使用した製造の中止期限である 2018 年 6 月 18 日は遵守可能であるとの情報を業界から得ている。流通に関する遵守日の延期は、2018 年 6 月 18 日までに製造された食品の賞味期限が 3~24 ヶ月とさまざま業務用や小売店での販売が継続する可能性があることに基づいている。FDA は GMA から申請された PHOs の使用とその他の使用を区別し、GMA から申請された PHOs の使用については食品事業者が適当な代替品を特定するのに追加の時間が必要であることを認識している。遵守日は次の通りであり、それ以降は FDA による強制措置の対象となる。

対象	変更前	変更後 (延期された遵守日)
その他の全ての使用について	PHOs を使用する食品の製造	2018 年 6 月 18 日 変更なし (2018 年 6 月 18 日)

(Non-Petitioned Uses)	2018年6月18日よ り前にPHOsを使用 して製造された食品	2018年6月18日	2020年1月1日
GMA から申請さ れた限定的な使用 (Petitioned Uses)	PHOs の申請された 使用による食品の製 造	2018年6月18日	2019年6月18日
	2019年6月18日よ り前に、PHOs の申 請された使用で製造 された食品	2018年6月18日	2021年1月1日

9. 全米食品製造業者協会の食品添加物申請の却下

Grocery Manufacturers Association; Denial of Food Additive Petition

<https://www.federalregister.gov/documents/2018/05/21/2018-10715/grocery-manufacturers-association-denial-of-food-additive-petition>

食品安全情報 2018-11

(FDA による申請内容のレビューの抄訳)

GMA は、PHO 又は PHOs 混合品について次の 3 つの使用条件について認可を申請した。ただし添加する対象食品について、ダイエタリーサプリメントは除外した。

- ①. 香料、風味増強剤及び着色料の溶媒又はキャリアーとして最終製品中 150 mg/kg 未満
- ②. 加工助剤として最終製品中 50 mg/kg 未満
- ③. 焼く時の離型剤としてスプレー油中に PHO 又は PHOs 混合品が最大 0.2 g/100 g であり、使用する PHO は工業的に生産されたトランス脂肪酸がスプレー中に 0.14 g/100 g 未満となるようにする

今回の食品添加物申請は PHOs に含まれる工業的に生産されたトランス脂肪酸によるヒトでの心血管系疾患リスクに着目した特別なものであり、FDA は、認可されるには、申請された条件下で食品添加物として使用された場合にヒトに害を与えないという安全性の科学的根拠が確実に示されている必要があると考えている。FDA は申請された使用について、以下の評価結果をもとに、その安全性に関する科学的根拠が十分に示されていないと判断し、申請を却下した。

A. PHOs の化学的同一性、目的とする技術的効果、および申請された用途

- ・ FDA は申請者より使用例のサンプル提示を受けたが、それらで使用されている PHOs は酸敗臭や酸化を防止するなどの食品への持続的な技術的効果を有しており、申請者が用途として申請している加工助剤とはみなされない。

B. トランス脂肪酸 (TFA) への推定暴露量

- 申請者は、PHOs を申請された用途で使用した場合に、工業的に生産された TFA(IP-TFA)への暴露量を低く見積もりすぎている。

C. TFA の消費に関する最近の科学文献および専門家の意見

- 申請者が提示した特定の話題に関する情報は不完全であり（注：都合の良い部分しか提出されていない）、いくつかの科学的結論については申請者の解釈は誤っている。

D. 閾値用量反応関係に関する最近の研究

- PHOs が血中 LDL コレステロール値に及ぼす影響に関して申請者が引用した 2 試験は、デザインにいくつかの不備があり、データの解釈にも疑義が残る。作用機序の論文についても被験動物とヒトとの間の生物学的反応の違いが考慮されていない。メタ回帰分析に関する論文でも、誤ってデータポイントが重複しているのが見受けられた。

E. リスクの推定および安全性の議論

- 申請者は、*de minimis* (取るに足らない)リスクの基準を持ち出している。*de minimis* リスクとみなされるのは、
 - (1) リスクが生じる可能性が認容される打ち切りレベル (bright line 輝線もしくは閾値) より低い場合
 - (2) 存在するリスクを確定する科学的データが無い場合(すなわちリスクが検出不能)
 - (3) リスクが生じる可能性が自然発生でリスクが生じる可能性よりも低い場合と述べている。

• (1)について

申請者は、Castorina and Woodruff の論文をもとに、非腫瘍性の健康リスク（冠動脈性心疾患:CHD）に関して、申請された PHOs の使用で生じる IP-TFA の“bright line”は一日の総エネルギー摂取量に対し 0.05%であるとしている。しかし FDA は、同じ論文から、CHD よりも深刻ではないが有意な健康リスクがいくつか生じる恐れがあることを確認した。0.05%の摂取ではリスクはほとんど生じないとする申請者の主張は、FDA の分析結果からは支持されない。

• (2)について

申請者は、トランス脂肪酸が LDL コレステロール値等におよぼす影響に関し、線形用量反応モデルを当てはめて定量することに疑問を呈し、低用量のトランス脂肪酸摂取が CHD のリスクを高める経験的な根拠は無いと論じている。しかし FDA は、申請者が根拠としている試験の個体数が少なく、統計的検出力が小さいと判断した。また、最近の集団調査で、低用量の IP-TFA 摂取が CHD のリスクを増大させるという経験的な根拠が示されている。さらに、大多数の科学的試験は、TFA 消

費量と血中脂質や CHD リスクとの間に線形関係が存在することで一致している。

- (3)について

申請者は、肉や乳製品などの自然由来の TFA 摂取は平均で一日の総エネルギーの 0.46%であり、一方、IP-TFA では 0.05%で無視できるほど少量であると主張している。しかし FDA は、IP-TFA の割合が平均 TFA 摂取量の約 10%であることに着目している。IP-TFA で内在性の TFA の 10%が置き換わるのではなく、総 TFA に 10%が加わるのであって無視できる値ではない。

- 結論として、申請者が提出したデータに基づき、FDA は、申請された用途により生じるリスクは *de minimis* でも無視できるものでもないと判断した。

10. FDA は食品中の部分水素添加油に関する最終行政措置を完了する

FDA Completes Final Administrative Actions on Partially Hydrogenated Oils in Foods

August 8, 2023

<https://www.fda.gov/food/cfsan-constituent-updates/fda-completes-final-administrative-actions-partially-hydrogenated-oils-foods>

食品安全情報 2023-17

米国 FDA は、食品への部分水素添加油 (PHO) の使用はもはや一般的に安全であると認められるもの (GRAS) ではないとする 2015 年 6 月の最終決定を反映した行政措置を完了するため、直接最終規則 (direct final rule) を発行する。2015 年の最終決定において、FDA は規則の中に PHO に関する古い言及があり、FDA が別途対処していた。食品供給からの PHO の除去に関して、FDA は、メーカーが食品を再製造する時間を確保し、市場での秩序ある移行を確実にするために、2021 年 1 月 1 日を最終的な遵守日として設定した。

FDA の PHO に関する措置は、トランス脂肪の人工的な発生源に対処するものであるが、トランス脂肪は、肉や乳製品に自然に存在し、他の食用油にも非常に低いレベルで存在するため、食品供給から完全に除去されることはない。

<直接最終規則の要点>

- ピーナッツバターとツナ缶の食品規格に関する規則を改訂し、任意成分 (optional ingredients : 含まれる可能性がある成分) として PHO を含めないようにする。
- FDA の GRAS 認証規則 (Affirmation regulation) を改訂し、メンヘーデン油 (*Brevoortia* 属の魚からとれる油) と低エルカ酸ナタネ油 (LEAR) の部分水素添加の認証を取り消す。
- 乾燥食品の包装材に使用される綿・綿織物への部分水素添加魚油の使用に関する規則を取り消す。

- マーガリン、ショートニング、パン、ロールパン、バンズに PHO を使用できるという 1958 年以前の認可を取り消す。この認可は、1958 年の食品添加物改正法が制定される前に行われたため、それらの PHO の使用を食品添加物として規制できなかった。

FDA は、2015 年に PHO をヒト用食品の GRAS ではないと宣言しており、重要な反対意見はないと予想されることから、これらの改正を最終規則として直接発行する。しかし、FDA は、重要な反対意見が寄せられ直接最終規則が撤回されることになった場合に備えて、連邦官報の同じ号に付随提案規則を掲載し、適宜、その提案規則の実施に向けて手続きを進める必要がある。

FDA は直接最終規則と提案規則の両方について意見を 2023 年 10 月 23 日まで受け付けている。この間に直接最終規則について重要な反対意見がなければ、2023 年 12 月 22 日に発効する。

11. FDA は食品中の部分水素添加油に対する最終行政措置を完了する

FDA Completes Final Administrative Actions on Partially Hydrogenated Oils in Foods

December 13, 2023

<https://www.fda.gov/food/cfsan-constituent-updates/fda-completes-final-administrative-actions-partially-hydrogenated-oils-foods>

食品安全情報 2023-26

(更新情報)

FDA は、食品への部分水素添加油 (PHO) の使用の取り消しに関する直接最終規則の発効日を 2023 年 12 月 22 日と発表した。

* 官報通知情報 : Revocation of Uses of Partially Hydrogenated Oils in Foods; Confirmation of Effective Date

<https://www.federalregister.gov/public-inspection/2023-27506/revocation-of-uses-of-partially-hydrogenated-oils-in-foods-confirmation-of-effective-date>

米国食品医薬品局 (FDA) は、2023 年 12 月 22 日の発効日を確認する。この直接最終規則は、部分水素添加油 (PHOs) の使用はもはや「一般的に安全と認められるもの (GRAS)」ではないと判断したことに基づき、食品への部分水素添加油 (PHOs) の使用に関する規定を取り下げ、FDA の規則を改正するものである。

12. 中小企業向けコンプライアンスガイド：食品への部分水素添加油の使用の取り消し

Small Entity Compliance Guide: Revocation of Uses of Partially Hydrogenated Oils

in Foods

04/29/2024

<https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/small-entity-compliance-guide-revocation-uses-partially-hydrogenated-oils-foods>

食品安全情報 2024-10

2023 年 8 月 9 日付け連邦官報(88FR53764)において、FDA は「Revocation of Uses of Partially Hydrogenated Oils in Foods」と題する直接最終規則を公表した。この最終規則では、部分水素添加油(PHO)がもはや一般的に安全と認められるもの(GRAS)ではないとの判断に基づき、食品中の PHO の使用に関する規則が修正された。これを受け、中小企業向けコンプライアンスガイドを作成した。

*コンプライアンスガイド

Revocation of Uses of Partially Hydrogenated Oils in Foods: Guidance for Industry Small Entity Compliance Guide

<https://www.fda.gov/media/178185/download?attachment>

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

1. パーム油はトランス脂肪の健康的な代替品ではない

Palm Oil Not a Healthy Substitute for Trans Fats (April 15, 2009)

<http://www.ars.usda.gov/is/pr/2009/090415.htm>

食品安全情報 2009-19

現在、製造業者には、包装食品のラベルにトランス脂肪酸量の表示が求められている。トランス脂肪酸、飽和脂肪酸いずれも心疾患リスク要因である。ARS の支援による研究で、トランス脂肪と類似した性質を有するパーム油が、部分硬化油 (partially hydrogenated fat) の良い代用品となるかを調査した。

この研究では、悪玉コレステロールがやや高い（血中 LDL 130 mg/dL 以上）15人の成人男女ボランティア（いずれも 50 才以上）が 35 日間実験食を摂取した。試験対象とした油は、部分硬化大豆油（トランス脂肪がやや多い）、パーム油（飽和脂肪が多い）、キャノーラ油（一価不飽和脂肪が多い）、大豆油（多価不飽和脂肪が多い）である。

実験の結果、パーム油と部分硬化大豆油が多い食事を摂取したグループでは、キャノーラ油もしくは大豆油が多い食事を摂取したグループに比べ、LDL とアポリポ蛋白質 B の値に同じような好ましくない影響がみられた。この結果から、パーム油がトランス脂肪の良い代替品にはならないとしている。

2. 肉及び家禽製品の栄養成分表示の改訂とある種の通常食べる参考量の更新

Revision of the Nutrition Facts Labels for Meat and Poultry Products and Updating Certain Reference Amounts Customarily Consumed
Docket No. FSIS-2014-0024

<https://www.fsis.usda.gov/wps/wcm/connect/a8674ea1-0c26-4bf3-8413-43b6551c0680/2014-0024.pdf?MOD=AJPERES>

食品安全情報 2017-3

(連邦公報)

FDA の改訂に合わせ、肉及び家禽製品の栄養成分表示の改訂を提案する。本件について 2017 年 3 月 20 日まで意見募集を行う。肉に天然に含まれるトランス脂肪も表示することを検討の上決定している。

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

1. CDC の研究は米国白人成人の血中トランス脂肪酸濃度が減少したことを見いだした CDC study finds levels of trans-fatty acids in blood of U.S. white adults has decreased

February 8, 2012

http://www.cdc.gov/media/releases/2012/p0208_trans-fatty_acids.html

食品安全情報 2012-4

JAMA に発表された CDC の調査によれば、2000～2009 年の間に米国の白人成人の血中トランス脂肪酸濃度は 58% 減少した。CDC は 2003 年に FDA が製造業者に栄養成分表示にトランス脂肪酸量の表示を求めた規制（2006 年発効）前である 2000 年と後である 2009 年の NHANES の参加者を選んで血中濃度を測定した。

*論文 : Levels of Plasma trans-Fatty Acids in Non-Hispanic White Adults in the United States in 2000 and 2009

<http://jama.ama-assn.org/content/307/6/562.full>

測定したのは 2000 年が 229 人、2009 年が 292 人であり、全てのサンプルでトランス脂肪酸が測定可能だった。バクセン酸が $43.7 \mu\text{mol/L}$ から $19.4 \mu\text{mol/L}$ に、エライジン酸、パルミトエライジン酸、リノエライジン酸についても同様の傾向で 4 種のトランス脂肪酸の合計の平均は 2000 年より 2009 年が 58% 低かった。

-
- ニューヨーク市 保健精神衛生局 (NYC DOHMH : The New York City Department of Health and Mental Hygiene)

1. 保健委員会はニューヨーク市のレストランから人工トランス脂肪の段階的廃止を票決

Board of Health Votes to Phase Out Artificial Trans Fat from New York City's Restaurants (December 5, 2006)

<http://www.nyc.gov/html/doh/html/pr2006/pr114-06.shtml>

食品安全情報 2006-25

2006年12月5日、ニューヨーク市保健委員会 (Board of Health) は、ニューヨーク市が2008年7月1日（今後18ヶ月）までに市内の全てのレストランから人工のトランス脂肪を除去する提案を行うことを満場一致で可決した（※1）。

※1：採択された最終決定内容：Notice of Adoption of an Amendment (§81.08) to Article 81 of the New York City Health Code

<http://www.nyc.gov/html/doh/downloads/pdf/public/notice-adoption-hc-art81-08.pdf>

レストランからトランス脂肪を除去する提案は国内ではニューヨークが初めてである。提案では、今後6ヶ月で揚げ物調理用等に使用されるマーガリンやショートニングなどのトランス脂肪を1食あたり0.5g以下とし、さらに18ヶ月後（2008年7月1日以降）は、レストランで提供されるすべての食事中のトランス脂肪を1食あたり0.5g以下とする。人工トランス脂肪は、悪玉コレステロールを増やし善玉コレステロールを減らすことにより、心疾患や脳卒中のリスクを増加させる。今回の措置の背景には、ニューヨークにおける死因の主なものが心疾患であること、食事から摂取するトランス脂肪の多くは部分硬化植物油由来であること、総トランス脂肪摂取量の約80%が人工起源で約20%が反芻動物由来製品であること、米国人のカロリー摂取量の3分の1はレストランで摂っているなどの状況がある。

米国心臓学会の2006年6月ガイドラインでは、トランス脂肪摂取量は総エネルギーの1%以下を推奨している。また、カナダの2006年6月トランス脂肪タスクフォースの報告書では、マーガリンや植物油のトランス脂肪は総脂肪の2%、その他の食品については総脂肪の5%を推奨している。デンマークは、人工的に作られたトランス脂肪については食品の脂肪由来のカロリーの2%以下に制限している。

この案について寄せられたコメント（※2）は合計2,287件で、公開ヒアリングの場での発言は53人であった。全体として賛成2,266、反対74であった。

※2：コメントの詳細

<http://www.nyc.gov/html/doh/downloads/pdf/cardio/cardio-transfat-comments->

response.pdf

反対意見への回答の主なものとして、トランス脂肪摂取量の削減による健康上の利益については科学的根拠がないことを認めているが、トランス脂肪の摂取が多いリスクがあることから、削減により良い影響が期待できると回答している。また、他に重要な心血管系疾患のリスク因子があり、トランス脂肪は複数ある因子のひとつに過ぎないことを認めているが、トランス脂肪は代替品があり必須ではないためと回答している。

2. 現在ニューヨーク市のレストランの 80%以上はトランス脂肪ゼロの油を使用

More than 80% of NYC restaurants now using zero grams trans fat oils (June 29, 2007)

<http://www.nyc.gov/html/doh/html/pr2007/pr052-07.shtml>

食品安全情報 2007-14

ニューヨーク市では、市内のレストランからトランス脂肪を段階的に排除することが決まっており、2007年7月1日からは揚げ物、フライパンでのソテーあるいはグリルの際に部分硬化植物油、ショートニング、マーガリンを使用しないことになっている（1食あたりトランス脂肪が0.5g以上になる場合）。スプレッド類についても同様の規制が適用される。また2008年7月1日からは、今回対象外の焼き製品（baked goods）やディープフライ用油なども含め、この規制が市内の食品サービス施設で貯蔵、使用、提供される食品全体に適用される。

第一段階のトランス脂肪規制は2007年7月1日に発効する。保健当局の新しい調査結果では、6月1日の時点で市内のレストランのほとんど（83%）が既に揚げ油にトランス脂肪を使っていなかった。

また7月1日からは、別の規則によりメニューでのカロリー情報提供も発効している。

3. ニューヨーク市のレストランは来月までにトランス脂肪フリーになる

New York city restaurants to be trans fat-free by next month (June 16, 2008)

<http://www.nyc.gov/html/doh/html/pr2008/pr041-08.shtml>

食品安全情報 2008-13

ニューヨーク市では2008年7月1日から、トランス脂肪規制の第2フェーズ（最終段階）が発効し、市内のレストランのすべてのメニューから人工トランス脂肪が排除される。本規制が初めて施行された昨年の段階（第1フェーズ）では、新基準はフライ油及びスプレッドにのみ適用されたが、今回は、昨年除外されていた製品（焼いた製品、

冷凍食品、カノーリ（イタリア菓子の名前）、ドーナツなど）にも適用される。密封パックのキャンディやクラッカーなどは例外のままである。

昨年の第1フェーズにおける遵守状況はきわめて良好で、先月検査したレストランの98%以上が規制に従っていた。一部のチェーン店や食用油製造業者は、消費者の健康のため、トランス脂肪だけではなく飽和脂肪も減らしていた。

トランス脂肪ヘルプセンターは6月初め、ニューヨーク市のすべてのレストラン25,000店や、市に食品を供給しているニューヨーク州の業者に、人工トランス脂肪なしの製パン等についてのパンフレットを郵送した。

◇The Regulation to Phase Out Artificial Trans Fat

規制についての詳細

<http://www.nyc.gov/html/doh/downloads/pdf/cardio/cardio-transfat-bro.pdf>

◇トランス脂肪ヘルプセンター

http://www.citytech.cuny.edu/notransfatznyc/english/index_en.html

トランス脂肪削減のための情報

● カナダ保健省（Health Canada、ヘルスカナダ）

1. トランス脂肪専門委員会

Task Force on Trans Fat (April 1, 2005)

http://www.hc-sc.gc.ca/food-aliment/e_trans_fat.html

・ヘルスカナダはカナダの食品中のトランス脂肪を削減する方向へ前進

Health Canada moves forward on commitments to reduce trans fat in Canadian foods

http://hc-sc.gc.ca/english/media/releases/2005/2005_19.html

保健大臣は4月1日、トランス脂肪専門委員会の第1回会合がオタワで開催されたことを発表した。この専門委員会はカナダの食品中のトランス脂肪をできるだけ低くするために作られ、トランス脂肪と代替品のリスクとベネフィットを評価する。

2005年の春の終わりまでに委員会は保健大臣に一般への教育や表示などについての勧告を行う。秋の終わりまでには加工食品中のトランス脂肪を下げるための規制の枠組みを提案する。委員会の次回会合は6月はじめに予定されている。

トランス脂肪は動物由来食品にも天然に存在するが、液状の油をマーガリンやショートニングに加工する際にも生じる。トランス脂肪は飽和脂肪と同様に「悪玉」コレス

テロールとして知られる血中 LDL コリステロール濃度を上昇させ、「善玉」コレステロールとして知られる HDL コリステロールを減少させる。カナダ人は心疾患リスクを削減するため、トランス脂肪の摂取量を減らすことが必要である。

2. トランス脂肪酸専門委員会 協議事項

Task Force on Trans Fat Consultation questionnaire (May 20, 2005)

http://www.hc-sc.gc.ca/food-aliment/e_trans_fat_workbook_invitation_5_2005.html

ヘルスカナダとカナダ心臓脳卒中財団は、カナダの加工食品中のトランス脂肪酸含量を削減するためのトランス脂肪酸専門委員会を共催している。この委員会は 2005 年 11 月までに保健大臣に対して政策案の最終答申を行う予定である。2005 年 6 月 13 日に、委員会に参加していない関係者と協議会を開催する。この協議会で意見を述べる希望があれば以下の事項に関する見解を 6 月 3 日までに送付する。

質問事項

- A. 部分水素添加油の代替品に関すること
- B. 代替品の健康影響に関すること
- C. より健康的な代替品への移行に関すること
- D. 規制について
- E. その他

3. トランス脂肪タスクフォース中間報告書に関するカナダ政府の対応

The Government of Canada Responds to Trans-Fat Task Force Interim Report

(August 31, 2005)

http://www.hc-sc.gc.ca/ahc-asc/media/nr-cp/2005/2005_94_e.html

8 月 31 日、トランス脂肪タスクフォースの中間報告書が発表された。この報告書は、政府、国民、食品産業界に対しカナダ人のトランス脂肪摂取の削減策を示したものである。カナダはトランス脂肪摂取量が世界でも最も多い国のひとつであり、カナダ政府ではトランス脂肪を減らすためにタスクフォースの助言に従って対策を取っている。また本報告書では、カナダ国民に対し栄養表示を読んでトランス脂肪と飽和脂肪の両方が少ない商品を選ぶよう助言し、レストランや食品産業界に対しては部分硬化植物油の使用を減らすよう求めている。

タスクフォースは、消費者のトランス脂肪摂取量を減らすためにはカナダ保健省の栄養表示に関する法律が鍵となるとしている。この法律では、2005 年 12 月 12 日までにほとんどの包装食品にカロリーとトランス脂肪を含む 13 の主要な栄養成分を表示する必要がある。トランス脂肪タスクフォースはさらに情報を収集し、2005 年秋には 2

回目のパブリックコメントを募集する予定である。最終報告書は 2005 年秋の終わりに大臣に提出される。

報告書 : Interim Report Of The Trans Fat Task Force

http://www.hc-sc.gc.ca/fn-an/nutrition/gras-trans-fats/tftf_interim_report_rapport_preliminaire_e.html

4. トランス脂肪に関するタスクフォース : 専門家協議

Health Experts Consultation

http://www.hc-sc.gc.ca/fn-an/nutrition/gras-trans-fats/tftf_public_invitation_e.html

ヘルスカナダ及びカナダ心臓・脳卒中財団 (Heart and Stroke Foundation) は、カナダの食品中のトランス脂肪をできるだけ低いレベルに押さえる方策を検討するためタスクフォースを共催している。2005 年秋には保健大臣に対して最終勧告を行う予定である。代替品の健康影響等について研究者の意見を聞く会合を 2005 年 11 月 2 日に開催する。

5. トランス脂肪タスクフォースの最終報告書

TRANSforming the Food Supply (June 28, 2006)

http://www.hc-sc.gc.ca/fn-an/nutrition/gras-trans-fats/tf-ge/tf-gt_rep-rap_e.html

トランス脂肪タスクフォースは 2005 年初め、カナダで販売されている食品中のトランス脂肪をいかに効果的に最小化できるか」を目的に作られた。メンバーは、政府、企業、一般の代表から成る。

トランス脂肪は、液状の植物油を硬化させ安定化するための部分的水素添加（硬化）工程で生じる。我々の食事中のトランス脂肪の多くは部分硬化油を使って作った食品由来である。トランス脂肪は冠動脈心疾患と関連があり、血中 LDL コレステロールを増加させ HDL コレステロールを減少させる。2002 年、米国科学アカデミーの微量栄養素委員会はトランス脂肪摂取量をできるだけ少なくするよう助言した。委員会は、トランス脂肪が例えわずかであっても増加すれば冠動脈心疾患リスクが増大するとして、トランス脂肪の安全上限値を設定しなかった。2003 年には WHO が、トランス脂肪摂取量は全体のエネルギー摂取量の 1%未満にすべきであると提言した。その後各国政府が対応を開始し、2003 年にはデンマークが世界で初めて加工食品中トランス脂肪の上限を食品総脂肪中 2%に設定した。2005 年にカナダは世界で初めて包装済み食品のトランス脂肪表示を義務化した。2006 年には米国が 1 食あたり 0.5g 以上のトランス脂肪を含む食品に表示義務を課した。

カナダではカナダの食品中のトランス脂肪に関して 1990 年から科学者が懸念を表明

していた。しかしながら部分硬化油の使用は増加し続けた。1990年代半ばにはカナダ人のトランス脂肪摂取量は、世界でも最も高い方であると推定された。今日その状況は改善されている。栄養表示義務化による消費者の関心が製造業者に対してトランス脂肪の低減を促した。例えば現在、ほとんどのパンやドレッシングはトランス脂肪を含んでいない。しかしこれでもトランス脂肪を多く含むものもあり、表示のみではさらなる改善は困難である。

タスクフォースはさまざまな情報を集め、規制方法について検討した結果、以下のように勧告（recommendations）した。

- ・小売業者や食品サービス施設が消費者への直接販売用として製造業者から購入する食品の場合は、最終商品ベースまたはアウトプットベースで規制する。一方、小売業者や食品サービス施設がその場で食品を調理する場合は成分ベースまたはインプットベースで規制する。
- ・植物油やマーガリン中の総トランス脂肪は総脂肪量の2%に制限する。
- ・その他の食品については総脂肪量の5%に制限する。ただし食品の脂肪が専ら反芻動物の肉や乳製品に由来する場合はこの制限は適用されない。
- ・規制は2008年6月までに最終化する。
- ・基本的な移行期間は、最終規制の発効後1年間とする。
- ・拡大移行期間は特定目的や中小企業に限定したもので、ほとんどの場合最終規制発効後2年で移行可能である。
- ・カナダ政府や食品業界の協会は企業に対し、最も健康的な油の使用を促すこと。

6. トランス脂肪

Trans Fat (2006-06-27)

http://www.hc-sc.gc.ca/iyh-vsv/food-aliment/trans_e.html

食品中のトランス脂肪は心疾患リスクを増加させることが示されている。このリストは、トランス脂肪含量が少ないより健康的な食品を選択することで低減できる。

背景

脂肪は必須脂肪酸やエネルギーの供給源として健康的な食生活の重要な一部であり、さらにビタミンA、D、Eの吸収を助ける。油脂は主に脂肪酸から成る。脂肪酸には主に4種類あり、大部分の油脂はこの4種類の混合物を含むが、こうした混合物は通常、どれか特定の脂肪酸1種類を他よりも高い割合で含んでいる。

4種の主要脂肪酸とは？

- ・多価不飽和脂肪酸：普通の植物油（大豆、コーン、ヒマワリ）、油分の多い魚（サケ、マス、サバ、キュウリウオ、ニシン）、魚油、亜麻仁、ヒマワリの種、大豆、ナッツ（くるみ）などは多価不飽和脂肪酸を多く含む。

- ・单価不飽和脂肪酸：オリーブ油、キャノーラ油、高オレイン酸ヒマワリ油、アボカド、ある種のナッツ（カシュー、ピーカン、アーモンド、ピーナツ）は单価不飽和脂肪酸を多く含む。
- ・飽和脂肪酸：ココナツ、パーム、パームカーネル油、動物脂肪（ポークやビーフ）、バター、チーズその他の乳製品は飽和脂肪酸を多く含む。
- ・トランス脂肪酸：ある種の食品（乳製品、ビーフ、ラム）には天然に微量含まれる。また液状植物油（キャノーラや大豆油）の精製時に微量生じる。「部分硬化」と呼ばれる工程でも生じる。この工程は、液状の油をショートニングやマーガリンなどのように半固形状態にする。

飽和脂肪酸やトランス脂肪酸を多く含む油脂で作られた食品は、その他の脂肪酸を多く含む油で作られた食品より長持ちする。また飽和脂肪酸やトランス脂肪酸は焼き菓子類やスナック類に魅力的な食感や香りをもたらす。例えば焼き菓子が「口の中で溶ける」ように感じるのは、飽和及びトランス脂肪酸による。

食事由来脂肪の健康影響

一般に多価不飽和脂肪酸や单価不飽和脂肪酸は心疾患リスクを下げる。これらはより健康的な脂肪であり、食事から摂れる。飽和及びトランス脂肪酸は心疾患リスクを上げることから、健康的でない脂肪である。トランス脂肪が心疾患リスクを上げる原因是2つある。

- ・トランス脂肪は血中悪玉コレステロール（LDLコレステロール）濃度を上げる。LDLコレステロールは心疾患のリスク因子である。
- ・トランス脂肪は血中善玉コレステロール（HDLコレステロール）濃度を下げる。HDLコレステロールは心疾患から保護する作用がある

飽和脂肪酸も血中悪玉コレステロール濃度を上げるが、同時に善玉コレステロールも上げる。

トランス脂肪酸の主な摂取源

典型的カナダ人の食事のうちほとんどのトランス脂肪は、マーガリン（特にハードタイプ）、部分硬化油等で作った市販の揚げ物食品やベーカリー製品などに由来する。これらにはクラッカー、クッキー、ドーナツ、ケーキ、ペストリー、マフィン、クロワッサン、スナック菓子、フレンチフライやパン粉をつけて揚げた食品などがある。これらの製品では脂肪含量のうち最大45%がトランス脂肪酸である可能性がある。トランス脂肪酸は、乳製品、ビーフ、ラムなどに低レベル（脂肪の2~6%）存在する。精製した液状油には微量（油の0.5~2.5%）のトランス脂肪酸が含まれているものもある。

リスクを最小化するために

- トランス脂肪酸に関連する有害健康影響リスクを最小化するための最良の方法は、トランス脂肪酸を含む食品の摂取を減らすことである。
- ・トランス脂肪が少なくなっているかまたは含まないことが確認できない市販の揚げ

物や高脂肪のベーカリー製品を避ける。

- ・カナダの健康的な食生活のためのフードガイドに従う。このガイドでは低脂肪乳製品や脂肪の少ない肉、調理に油を使わない食品の選択を勧めている。
- ・加工食品の表示をよく読む。2005年12月からほとんどの食品の「栄養成分」表示にトランス脂肪酸含量が義務づけられている。さらに「部分硬化油」表示に注意する。この文言が表示されていればその製品はトランス脂肪を含む。
- ・トランス脂肪を含まないかまたは非硬化脂肪で作られたソフトマーガリンを選ぶ。
- ・食品は何度も揚げない。食品を揚げるときは単価不飽和脂肪を多く含む健康的な油を使う。2~3回以上使った油は使わない。
- ・外食時には、メニューにある食品のトランス脂肪含量を尋ねる。

なお、飽和脂肪も心疾患リスクを高めることに留意する。野菜、果実、魚介類その他のシーフード、全粒粉パンやシリアル、豆類、ナッツをたくさん食べることで飽和脂肪とトランス脂肪の両方の摂取量を減らすことができる。また多価不飽和脂肪酸や単価不飽和脂肪酸の多い油脂を選ぶこともできる。

最後に、子どもたちには健康的な食習慣をつけさせる。子どもたちにはトランス脂肪や飽和脂肪の少ない健康的なスナック（果実、野菜、ミルク、ヨーグルト、全粒粉製品など）を与える。

カナダ政府の役割

カナダ政府は加工食品への栄養成分表示を義務づけ、カナダ人が健康的なライフスタイルを選択するための情報を提供する努力を続ける。

7. カナダ新政府は企業に対しトランス脂肪の規制値を採用するよう要請

Canada's New Government Calls on Industry to Adopt Limits for Trans Fat
(June 20, 2007)

http://www.hc-sc.gc.ca/ahc-asc/media/nr-cp/2007/2007_74_e.html

カナダ保健相は、ヘルスカナダが食品中のトランス脂肪に関するタスクフォースの勧告を採用し、カナダの食品業者に対して、植物油やソフトマーガリンなどについては総脂肪の2%まで、他の食品についてはレストランに販売されるものも含めて5%までトランス脂肪含量を制限するよう要請した。

トランス脂肪タスクフォース (The Trans Fat Task Force) はさまざまな関係者のグループから成り、2006年6月にヘルスカナダに対して勧告 (recommendations) を行っている。

8. カナダ政府は食品中のトランス脂肪濃度に関するデータを発表

The Government of Canada Releases Data Showing the Trans Fats Levels in Foods
(December 20, 2007)

http://www.hc-sc.gc.ca/ahc-asc/media/nr-cp/2007/2007_176_e.html

保健大臣は 2007 年 12 月 20 日、「トランス脂肪モニタリング計画」に関する最初のデータセットを発表した。結果は良好であった。2007 年 6 月、カナダ政府は企業に対し、カナダにおける食品中のトランス脂肪濃度を“トランス脂肪タスクフォース”が勧告している最低レベルまで自主的に低減するよう呼びかけた。また政府はその進捗状況をモニターすると発表した。“トランス脂肪タスクフォース”的勧告は、トランス脂肪の上限を、全ての植物油やソフトマーガリンの総脂肪含量の 2%まで、その他の食品についてはレストランで販売されるものも含めて総脂肪含量の 5%までとするものである。モニタリングの結果、多くの食品でトランス脂肪レベルが減少していた。企業は 2009 年 6 月までに成果を出すことを求められており、成果が出ない場合は政府が規制を導入する予定であった。

◇ 「トランス脂肪モニタリング計画」

Trans Fat Monitoring Program

http://www.hc-sc.gc.ca/fn-an/nutrition/gras-trans-fats/tfa-age_tc-tm_e.html

本計画は、トランス脂肪濃度が高い食品や濃度はさほど高くはないが多くの消費者が多量に摂取する食品などについて、トランス脂肪含量を分析するために始められた。分析作業は現在も進行中で、結果は概ね 6 ヶ月ごとにヘルスカナダの web サイトに掲載される。

2007 年 12 月付けの最初のデータセットには、2005~2007 年の分析結果が収載されており、表には食品中の総脂肪、トランス脂肪、飽和脂肪レベルが記載されている。科学的証拠から、飽和脂肪、トランス脂肪共に心疾患リスクを増加させることが示されている。したがってヘルスカナダは食品企業に対し、トランス脂肪を飽和脂肪に置き換えるのではなく、モノ不飽和脂肪やポリ不飽和脂肪など、より健康的な代替品に置き換えるよう求めている。

最初のデータセットの結果では、多くの場合、総脂肪量の最大 5%とする勧告値までトランス脂肪量が低くなっていた。例えばこの値を達成していた食品は、市販製品についてはクッキーで 60%、クラッカーで 85%、冷凍ポテト製品で 75%、冷凍チキン製品で 83% であった。レストランで提供されている食品については、チキンナゲットで 76%、魚製品で 83%、フレンチフライで 73%、その他のファストフードで 60% であった。各食品についての詳細データの表には、メーカー名、食品名、採取時期なども記載されている。

◇ 関連情報サイト（「It's Your Health」サイト）

トランス脂肪（更新）

Trans Fat (2007-12-20)

http://www.hc-sc.gc.ca/iyh-vsv/food-aliment/trans_e.html

9. カナダ政府は食品中のトランス脂肪レベルの低下を示すさらなるデータを発表

The Government of Canada Releases More Data Showing the Trans Fat Levels in Foods are Declining (July 21, 2008)

http://www.hc-sc.gc.ca/ahc-asc/media/nr-cp/_2008/2008_113-eng.php

2007年6月、カナダ政府は企業に対し、カナダにおける食品中のトランス脂肪レベルを“トランス脂肪タスクフォース”が勧告しているレベルまで自主的に低減するよう呼びかけると共に、その進捗状況をモニターすると発表した（＊1）。“トランス脂肪タスクフォース”的勧告は、トランス脂肪の上限を、全ての植物油やソフトマーガリンの総脂肪含量の2%まで、その他の食品についてはレストランで販売されるものも含めて総脂肪含量の5%までとするものである。

カナダ政府は2007年12月に、「トランス脂肪モニタリング計画」の第1回目のデータセットを発表したが（＊2）、今回、第2回目の結果を発表した。第2回目のデータセットは、人気のあるファストフード・チェーンやファミリーレストランを中心に調査した結果である。政府関係者は、企業のトランス脂肪レベル低減の努力が進んでいることを歓迎している。

データの詳細：

Second Set of Trans Fat Monitoring Data - July 2008

<http://www.hc-sc.gc.ca/fn-an/nutrition/gras-trans-fats/tfa-age2-eng.php>

10. カナダ政府はカナダの食品中のトランス脂肪濃度が低下していることを示すデータを発表

The Government of Canada Releases Data Showing Trans Fat Levels in Canadian Foods are Declining (February 12, 2009)

http://www.hc-sc.gc.ca/ahc-asc/media/nr-cp/_2009/2009_15-eng.php

カナダ保健省は2月12日、カナダの食品中のトランス脂肪レベルが低下し続けていると発表した。この日に発表されたトランス脂肪モニタリングプログラムの新しいデータによれば、検討した包装食品（pre-packaged foods）の80%が、2006年6月にトランス脂肪タスクフォース（Trans Fat Task Force）が設定したトランス脂肪の基準値に適合していた。

今回発表されたデータの主な検査対象食品は、以下のとおりである。

- ・ 食料品店から購入したベーカリー製品（クロワッサン、パイ、タルト、ケーキ、ブランニー、ドーナツなど）
- ・ 各種レストランの食品（チャイニーズ、タイ、東インド、レバノン、カリブ、日本、ベトナム料理）
- ・ 人気のあるコーヒーショップ及びドーナツショップのドーナツやマフィン
- ・ 食料品店から購入した包装食品（クッキー、クラッカー、即席麺、冷凍ポテト、デザート、スナック、ポップコーンなど）

2006 年にトランス脂肪タスクフォースは、食品中のトランス脂肪の基準値について勧告し、すべての植物油脂やソフトタイプのマーガリンについては総脂肪量の 2%、その他の食品（レストラン向け販売用も含む）については総脂肪量の 5%とした。2007 年、ヘルスカナダはこの勧告を採択し、業界に対して対応のための 2 年間の移行期間を提示した。ヘルスカナダはその進捗状況をトランス脂肪モニタリングプログラムによってモニターし、その結果を web サイトに公表している。

今回発表されたデータは、ヘルスカナダによるトランス脂肪モニタリングプログラムの第 3 回目のものである。第 1 回目及び第 2 回目のデータでは、以前の調査でトランス脂肪レベルが最も高いとされた食品カテゴリー（ファミリーレストラン、人気のあるファストフード・チェーン、包装食品）が検査対象となった。第 4 回目及び最終のデータは、2009 年夏に発表予定である。

- ・ モニタリングの第 3 回目のデータ (Third Set of Monitoring Data)
<http://www.hc-sc.gc.ca/fn-an/nutrition/gras-trans-fats/tfa-age3-eng.php>
- ・ トランス脂肪に関する web サイト
<http://www.hc-sc.gc.ca/fn-an/nutrition/gras-trans-fats/index-eng.php>

11. トランス脂肪モニタリング計画

Trans Fat Monitoring Program (2009-12-21)

http://www.hc-sc.gc.ca/fn-an/nutrition/gras-trans-fats/tfa-age_tc-tm-eng.php

高濃度のトランス脂肪を含む食品、あるいはトランス脂肪含量は低いが多くの方が多量に摂取する食品は、重要なトランス脂肪源となる。トランス脂肪モニタリング計画は、こうした食品中のトランス脂肪量を測定するために立ち上げられた。食品の分析作業は現在も進行中で、分析結果はヘルスカナダの web サイトから約 6 ヶ月ごとに提供されている。モニタリング・データの第 4 回目の結果が 2009 年 12 月に公表された。

◇第 4 回目の結果

The Results from the Fourth Set of Monitoring Data

http://www.hc-sc.gc.ca/fn-an/nutrition/gras-trans-fats/tfa-age-four-data_quat-donn-eng.php

ハイライト

- 多くの食品メーカーが、トランス脂肪含有量を総脂肪の 5%までに制限する基準を満たすために製品中のトランス脂肪含有量を減らしており、栄養表示規制がそのための有効な要因になっていることが示唆された。
- 一部の小規模・中規模レストランでもトランス脂肪の低減に成功したことが示された。
- 施設内のカーテリアでも、他の部門よりペースは若干遅いものの、改善がみられた。
- 一部の製品（ベーカリー製品、デザート、クッキー等）では、トランス脂肪含有量は依然として高かった。品質を維持しつつトランス脂肪を低減するのは困難であるが、現在代替法ができている。

12. It's Your Health : 脂肪：善玉、悪玉、卑劣漢

(1967 年のイタリア映画の英語のタイトル 「The Good, the Bad and the Ugly」、邦題「続・夕陽のガンマン」)

Fats: The Good the Bad and the Ugly

Date Modified: 2012-04-17

<http://www.hc-sc.gc.ca/hl-vs/iyh-vsv/med/fats-gras-eng.php>

(一部抜粋)

摂取する脂肪の種類が重要である。脂肪を食事から摂る必要があるが、摂りすぎは健康に悪い。さらにある種の脂肪（飽和やトランス）は心疾患発症リスクを増加させる可能性があるため制限すべきである。

脂肪とは何か？

健康に重要な栄養素である。人体で多くの役割を果たす：

- エネルギー源になる
- ビタミン A、D、E、K の吸収を助ける
- 生長や発育に役立つ

食品中の脂肪には異なる種類のものがある：

- 善玉：不飽和脂肪
- 悪玉：飽和脂肪
- 卑劣漢：トランス

食事中の脂肪は必要であるが、食べ過ぎないこと及び正しい選択が重要である。

善玉：不飽和脂肪

不飽和脂肪は食品中に含まれる。飽和脂肪やトランス脂肪を不飽和脂肪に置換することは、コレステロール濃度を下げ心疾患リスクを下げるのに役立つ。不飽和脂肪はオメガ-3 及び-6 脂肪酸の供給源になる。カナダ食生活ガイド「Eating Well with Canada's Food Guide.」を利用し、バランスの取れた食生活の一環として不飽和脂肪を含む食品を選択すること。不飽和脂肪が「善玉」であっても、摂りすぎはカロリー過剰につながり、体重増加により肥満、2型糖尿病、心疾患及びがんなどになるリスクを増やす。

不飽和脂肪には主に2種類があり、以下のものに含まれる：

1. 単価不飽和脂肪：

アボカド、ナッツ及び種子（カシュー、ペカン、アーモンド、ピーナッツ）、植物油（キャノーラ、オリーブ、ピーナッツ、紅花、ゴマ、ひまわり）

2. 多価不飽和脂肪：

油分の多い魚（ニシン、サバ、サケ、マス、スマート）、魚油、ナッツや種子（カシュー、ペカン、アーモンド、ピーナッツ）、植物油（キャノーラ、コーン、亜麻仁、大豆、ひまわり）

悪玉：飽和脂肪

飽和脂肪は食品に含まれ、LDL または悪玉コレステロール濃度を上げる。LDL コレステロール濃度が高いと心疾患リスクが増加する。飽和脂肪は以下のような多くの食品に含まれる：

- ・動物由来食品（牛肉、鶏肉、ラム、豚肉、子牛肉）
- ・ココナツ、椰子および椰子の実油
- ・乳製品（バター、チーズ、全乳）
- ・ショートニング

脂肪の少ない肉や乳製品を選ぶと飽和脂肪量を減らすことができる。バターやハードタイプのマーガリンやラード、ショートニングの代わりに飽和脂肪やトランス脂肪の少ない植物油やソフトタイプのマーガリンをつかうこと。

卑劣漢：トランス脂肪

トランス脂肪は部分水素添加として知られる化学工程により作られる。これは液状の油を固体の脂肪にする。トランス脂肪は飽和脂肪同様 LDL または悪玉コレステロール濃度を上げ、心疾患リスクを増加させる。飽和脂肪と異なるのは、トランス脂肪はさらに HDL または善玉コレステロールを下げる。HDL コレステロール濃度が低いこともまた心疾患のリスク要因である。最近までは典型的なカナダ人の食生活においてほとんどのトランス脂肪は以下のものに由来していた：

- ・マーガリン（特にハードタイプ）
- ・市販の揚げた食品
- ・ショートニングやマーガリンまたは部分水素添加油脂を使用した焼き製品（ケーキ、

クッキー、クラッカー、クロワッサン、ドーナツ、フライ食品、マフィン、ペストリー
その他スナックなど)

ある製品がトランス脂肪含量 0.2g 以下かつ飽和脂肪 0.5g 以下であればその製品をトランス脂肪フリーと言うことができる。我々の食品供給は急速に変化しており、これらの製品の多くは現在はトランス脂肪含量が低下した。しかし栄養成分表示を見ることは今でも重要である。

脂肪はどのくらい必要か？

毎日必要な脂肪の量は年齢による。

推奨脂肪摂取量（総摂取カロリーに占める割合）：

1~3 才の小さな子ども：30~40%

4~18 才の子どもや十代：25~35%

19 才以上の成人：20~35%

13. 変更通知：食品への部分水素添加油の使用禁止

Notice of Modification: Prohibiting the Use of Partially Hydrogenated Oils in Foods
September 15, 2017

<https://www.canada.ca/en/health-canada/services/food-nutrition/public-involvement-partnerships/modification-prohibiting-use-partially-hydrogenated-oils-in-foods.html>

ヘルスカナダは 2017 年 4 月 7 日に食品への部分水素添加油（PHOs）の使用禁止を提案し、75 日間の意見募集を行った。期間中に 30 件の意見が寄せられ、その大部分はヘルスカナダの提案を支持するものだった。従ってヘルスカナダは、「食品中の汚染物質及びその他の不純物のリスト（List of Contaminants and Other Adulterating Substances in Foods）」の Part 1（禁止物質）の改訂による、PHOs 使用禁止への手続きを進めている。通知日から 12 ヶ月での改訂を予定しており、PHOs がリストに掲載された時点で発効となる。詳細は情報文書を参照。

* 情報文書 : Notice of Modification: Prohibiting the Use of Partially Hydrogenated Oils (PHOs) in Foods - Reference Number: NOM/ADM-C-2017-3.

<https://www.canada.ca/en/health-canada/services/food-nutrition/public-involvement-partnerships/modification-prohibiting-use-partially-hydrogenated-oils-in-foods/information-document.html>

対象は、全ての食品。PHOs の定義は「水素添加されている」及び「ヨウ素価 4 超」であり、米国 FDA の定義に一致している。

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

14. 食品中の汚染物質及びその他の不純物リストパート 1 に「部分的水素添加油」の定義を追加する修正通知

Notice of Modification to Part 1 of the List of Contaminants and Other Adulterating Substances in Foods to Add the Definition for 'Partially Hydrogenated Oils' - Reference Number: NOM/ADM C-2022-1

2022-07-20

<https://www.canada.ca/en/health-canada/services/food-nutrition/public-involvement-partnerships/notice-modification-list-contaminants-adulterating-substances-foods-partially-hydrogenated-oils.html>

カナダでは、2018年9月より、部分的水素添加油を含む食品の販売を禁止している。この禁止要件が適切に履行されるよう、食品中の汚染物質及びその他の不純物リストのパート 1 に「部分水素化 (partially hydrogenated)」の定義が追加された。

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

1. トランス脂肪酸の表示について

Information Letter: Labelling of Trans Fatty Acids (2005-09-23)

<http://www.inspection.gc.ca/english/fssa/labeti/inform/20050914e.shtml>

食品安全情報 2005-20

トランス脂肪酸の表示に関する規制や表示方法を Q&A 形式で解説している。

最終更新： 2024 年 8 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>)