食品安全情報（化学物質）No. 9/ 2021（2021. 04. 28）別添

国立医薬品食品衛生研究所　安全情報部
（http://www.nihs.go.jp/dsi/food-info/foodinfonews/index.html）

●ドイツ連邦リスクアセスメント研究所（BfR：Bundesinstitut fur Risikobewertung）
http://www.bfr.bund.de/

１．フードサプリメントと強化食品のビタミンやミネラルの最大量

Maximum levels for vitamins and minerals in food supplements and fortified foods
16.03.2021
https://www.bfr.bund.de/en/press_information/2021/11/maximum_levels_for_vitamins_and_minerals_in_food_supplements_and_fortified_foods-270796.html

－BfR はフードサプリメントと強化食品のビタミンやミネラルの最大量の助言を更新－

フードサプリメントと強化食品の市場は多様で成長し続けている。広告は健康、くらしや福祉、パフォーマンスに関するよい効果を約束する。ドイツの成人の約 3 分の 1 は定期的にビタミンやミネラルを含むことが多いフードサプリメントを使用する。しかし栄養摂取データによるとドイツでは、ビタミン D、カルシウム、葉酸及びヨウ素を含むいくつかのビタミンやミネラルの摂取が少なくドイツ栄養協会（DGE）が助言する摂取量を満たさないのは一部の集団で、ほんの僅かであることを示す。経験則では、健康な体はバランスのとれた様々な食事により不可欠な栄養素の量を十分とれる。加えて、ヒトが高用量のフードサプリメントを摂取し、強化食品も摂取すると、その微量栄養素の過剰摂取のリスクが増える。約 20 年、ドイツ連邦リスク評価研究所（BfR）はビタミンとミネラルの健康リスクの評価に関わってきて、2004 年に初めてフードサプリメント及び強化食品の最大量に関する提案をした。今回これらを新たな科学知見に基づき改定した。BfR 代表の Professor Dr. Dr. Andreas Hensel は「多いほど良いービタミンとミネラルに関してはこれも誤解である。健康に効果があるか有害かは用量によって決まる」と述べる。

＊最大量の助言の更新に関する BfR 意見書：
https://www.bfr.bund.de/cm/349/updated-recommended-maximum-levels-for-the-addition-of-vitamins-and-minerals-to-food-supplements-and-conventional-foods.pdf
＊ビタミン及びミネラルのページ：
https://www.bfr.bund.de/en/vitamins_and_minerals-54417.html

BfR はフードサプリメントにより引き起こされる健康リスクに関する意見を頻繁に共有

し、これらの製品の使用に関連する可能性のある健康問題について消費者に周知する。ドイツ国内あるいは欧州全域でフードサプリメント及び強化食品のビタミンやミネラルについて法的拘束力のある最大量は現在存在しない。これを念頭に、BfR はこれまでの最大量の提案を再評価し、新たな科学知見をもとに改訂している。これらは議論の基礎としてリスク管理者に提供し、最終的には欧州全域で最大量の規則を設定することを目的とする。

BfR の助言は重要な栄養素摂取量はこれらの製品使用により達成でき、同時に一方で、摂取が十分である集団の大多数が過剰な栄養素摂取から保護されるように、フードサプリメント及び強化食品を介した栄養素摂取量を制限することが目的である。最大量を導く中で、3 つの不可欠なパラメーターを考慮した：欧州食品安全機関（EFSA）の耐容上限摂取量（ULs）、通常の食事を介したビタミンやミネラルの摂取量、及びそれぞれの食事摂取基準値（DRVs）である。フードサプリメント及び強化食品に推奨される最大量を導きだす第一段階として、BfR は耐容上限摂取量（UL）と通常の食事による栄養素高摂取者の量の差異を設定した。

フードサプリメント及び強化食品の摂取による健康障害が成人だけでなく青年期にもほとんどないことを確実にするため、15-17 歳の年齢集団がフードサプリメントの最大量を導き出すための参照集団として選ばれた。さらにほとんどすべての栄養素に対し、科学的不確実性と、様々なフードサプリメントの摂取による複合暴露の可能性を考慮し、不確実性係数 2 を適用した。強化食品の最大量を導きだす場合、ULs 及び幼い子供の食生活が考慮された。

フードサプリメントの最大量のいくつかには、BfR は製品ラベルに追加情報の表示義務を助言する。さらに、BfR は新たな科学知見と将来の市場の発展により最大量を調整することが必要であるかもしれないという事実にも注意を促したい。

＊最大量の助言の更新に関する BfR 意見書：

https://www.bfr.bund.de/cm/349/updated-recommended-maximum-levels-for-the-addition-of-vitamins-and-minerals-to-food-supplements-and-conventional-foods.pdf

BfR が助言する最大量は、足りていない重要な栄養素を追加で摂取し、一方で十分に栄養がとれている人々における栄養素の過剰摂取を予防するために、フードサプリメントと強化食品を介した栄養素の摂取を制限することが目的である。この助言は、最終的には EU 規模での最大量に関する規制の確立に向けた議論の基礎資料として、リスク管理者に提供するものである。

＜物質の推奨最大量に関する資料＞

- **脂溶性ビタミン**

ビタミン A：

既成ビタミン A（レチノール、レチニルエステル）は UL と 95 パーセンタイル摂取量や食事摂取基準との安全マージンが小さいため、フードサプリメントについては次の 2 つの

選択肢を提案する。

- 選択肢 1：フードサプリメントに添加しない。
- 選択肢 2：追加は 1 日当たり最大 0.4 mg レチノール当量（RE）まで。フードサプリメントでは 0.2 mg RE まで。ビタミン A を含むフードサプリメントには妊娠中は医師の助言を得るよう表示されることを勧告。
- 強化食品：既成ビタミン A は安全マージンが小さいため強化食品には使用すべきではない。バターの代替食品としてビタミン A が強化されるマーガリンや脂肪混合製品は例外で、最大量 100 g あたり 1.0 mg RE とする。

https://www.bfr.bund.de/cm/349/proposed-maximum-levels-for-the-addition-of-vitamin-a-tofoods-including-food-supplements.pdf

ベータカロテン：

BfR は、フードサプリメントの個々の製品におけるベータカロテンの 1 日当たりの推奨用量は最大量 3.5 mg と助言する。

一般食品への強化については、BfR は以下を提案する。

- 選択肢 1：固形食品は 1.7 mg/100 g、飲料は 0.45 mg/100 ml を最大量とする
- 選択肢 2：「朝食用シリアル」「乳製品」「ジュース及びソフトドリンク」の 3 食品グループでは、栄養表示の参照値の 15%及び 7.5%に一致する最大量を設定する。これらは固形食品なら 0.72 mg/100 g、ジュース及びソフトドリンクでは 0.36 mg/100 ml となる。
- 選択肢 3：固形食品への栄養価目的とするベータカロテンの添加を制限する。

https://www.bfr.bund.de/cm/349/maximum-levels-for-the-addition-of-beta-carotene-to-foodsincluding-food-supplements.pdf

ビタミン D：

BfR は以下を助言する。フードサプリメントは 1 日当たり 20.0 µg、乳・乳製品 1.5 µg/100 g、パンとシリアル製品 5.0 µg/100 g、スプレッド及び食用油 7.5 µg/100g、紫外線照射の食用キノコ 10.0 µg/100 g、紫外線照射の乳 3.2 µg/100 g を最大量とし、その他の食品は添加すべきでない。

https://www.bfr.bund.de/cm/349/proposed-maximum-levels-for-the-addition-of-vitamin-d-tofoods-including-food-supplements.pdf

ビタミン E：

BfR はビタミン E のフードサプリメントは 1 日当たりの最大量 30 mg を助言する。55 歳以上の男性には、管理せずにビタミン E を摂取すると前立腺がんのリスクが上昇するという助言をするべきである。固形の強化食品は 7 mg/100 g、強化飲料は 2 mg/100 ml を助言する。

https://www.bfr.bund.de/cm/349/proposed-maximum-levels-for-the-addition-of-vitamin-e-tofoods-including-food-supplements.pdf

ビタミン K：

フードサプリメントのビタミン K_1 は 1 日当たり 80.0 µg、ビタミン K_2 は 1 日当たり 25.0 µg を最大量とし、一般食品には添加すべきでない。抗凝固剤を服用する患者は医師の助言を得ること。

https://www.bfr.bund.de/cm/349/proposed-maximum-levels-for-the-addition-of-vitamin-k-tofoods-including-food-supplements.pdf

- **水溶性ビタミン**

ビタミン B_1、B_2、パントテン酸：

ビタミン B_1、B_2、パントテン酸については耐容上限摂取量（ULs）が導出されておらず、助言摂取量を超えても有害事象は観察されてない。そのため今のところフードサプリメント及び一般食品への添加量の設定の必要はない。

https://www.bfr.bund.de/cm/349/maximum-levels-for-the-addition-of-vitamin-b1-vitamin-b2-and-pantothenic-acid-to-foods-including-food-supplements.pdf

ナイアシン：

BfR は、ニコチンアミド(= ニコチン酸アミド)の添加については、フードサプリメントは 1 日当たりの最大量 160 mg/100 g、固形の強化食品は 37 mg/100 g、強化飲料は 10 mg/100 ml を助言する。ニコチン酸については、フードサプリメントは 1 日当たりの最大量 4 mg とし、一般強化食品には添加すべきでない。ニコチン酸イノシトールについては、フードサプリメントは 1 日当たりの最大量 4.4 mg とし、一般強化食品は添加すべきでない。

https://www.bfr.bund.de/cm/349/maximum-levels-for-the-addition-of-niacin-to-foods-including-food-supplements.pdf

ビタミン B_6：

BfR はビタミン B_6 のフードサプリメントにおける 1 日当たりの推奨用量は最大量 3.5 mg を助言する。他の固形の強化食品は 0.85 mg/100 g、飲料は 0.23 mg/100 ml を助言する。

https://www.bfr.bund.de/cm/349/proposed-maximum-levels-for-the-addition-of-vitamin-b6-tofoods-including-food-supplements.pdf

葉酸：

BfR は葉酸のフードサプリメントにおける 1 日当たりの推奨用量は最大量 200 µg を助言する。神経管欠損（NRD）のリスクを減らすため出産可能年齢及び妊娠初期の女性は 1 日当たりの最大量 400 µg を助言する。

一般食品への強化については、以下を助言する。

- 選択肢 1：固形食品には 80 µg/100g、飲料には 20 µg/100 ml の最大量を提案する。
- 選択肢 2：栄養表示の参照値（葉酸 200 µg）の 15%と 7.5%という最大量を設定する。これらは、固形の強化食品には 30 µg/100 g、強化飲料には 15 µg/100 ml を意味する。
- 選択肢 3：「朝食用シリアル」「乳製品」は 50 µg/100 g、「ジュース及びソフトドリンク」は 15 µg/100 ml までの強化にし、添加量を制限する。
- 選択肢 4：固形食品への葉酸添加は最大量 80 µg/100 g に制限する。

https://www.bfr.bund.de/cm/349/maximum-levels-for-the-addition-of-folic-acid-to-foods-including-food-supplements.pdf

ビタミン B_{12}：

BfR はビタミン B_{12} のフードサプリメントにおける 1 日当たりの推奨用量は最大量 25 µg を助言する。固形の強化食品は 6 µg /100 g、強化飲料は 1.6 µg/100 ml を助言する。
https://www.bfr.bund.de/cm/349/maximum-levels-for-the-addition-of-vitamin-b12-to-foodsincluding-food-supplements.pdf

ビオチン：

ビオチンについては耐容上限摂取量（ULs）が導出されておらず、摂取参照量を超えても有害事象は観察されてない。そのため今のところフードサプリメント及び一般食品への使用の設定の必要はない。
https://www.bfr.bund.de/cm/349/proposed-maximum-levels-for-the-addition-of-biotin-tofoods-including-food-supplements.pdf

ビタミン C：

BfR はビタミン C のフードサプリメントにおける 1 日当たりの推奨用量は最大量 250 mg を助言する。固形の強化食品は 60 mg/100 g、強化飲料は 16 mg/100 ml を助言する。
https://www.bfr.bund.de/cm/349/proposed-maximum-levels-for-the-addition-of-vitamin-c-tofoods-including-food-supplements.pdf

- **ミネラル及び微量栄養素**

ナトリウム：

フードサプリメント、一般食品に添加しないことを助言する。ただし、ナトリウムの喪失を補う特別食品には最低量 460 mg/L、最大量 1,150 mg/L 含むべきである。
https://www.bfr.bund.de/cm/349/proposed-maximum-levels-for-the-addition-of-sodium-tofoods-including-food-supplements.pdf

塩化物：

フードサプリメント、一般食品に添加しないことを助言する。他のミネラルやビタミンとの塩素化合物として添加され、存在することがあるが、塩化物としてのミネラルやビタミンに最大量が設定されているので塩素の摂取量が制限される。
https://www.bfr.bund.de/cm/349/proposed-maximum-levels-for-the-addition-of-chloride-tofoods-including-food-supplements.pdf

カリウム：

カリウムの添加は、フードサプリメントには 1 日当たり最大量 500 mg を助言する。BfR は一般食品へのカリウム添加の最大量の設定については、以下の選択肢を提案する。

- 選択肢 1：例外として有害影響のない最大量が許容できるだろう。目標とする安全性レベルによって食品の 120 又は 240 mg/100 g、あるいは 32 又は 64 mg/100 ml。
- 選択肢 2：特定の食品群については一般食品のへの相当量（300 mg/100 g 以上あるい

は 150 mg/100 ml 以上）の強化は制限する。

- 選択肢 3：栄養目的での食品の強化にカリウムは使わない。その場合には、1 日当たり 2,000 mg に対する残量分を、フードサプリメントのみに割り当てることはできるだろう。
- 食卓塩の代用を含めた技術的な目的でカリウムを使用する可能性については提案した選択肢の影響を受けない。

https://www.bfr.bund.de/cm/349/proposed-maximum-levels-for-the-addition-of-potassium-tofoods-including-food-supplements.pdf

カルシウム：

BfR はカルシウムの添加を、フードサプリメントは 1 日当たりの最大量 500 mg を助言する。フードサプリメントからのカルシウム総摂取量が 1 日あたり 500 mg を越えるべきでない。そのため添加が 1 日当たり 250 mg 以上であるフードサプリメント製品は、追加のカルシウムを含むフードサプリメントの使用を控えるよう表示することが提案される。提案した最大量は青年や他の年齢の男性ですでに通常の食事でカルシウムを多く摂取しており、UL を越える可能性があり、強化食品を介した追加のカルシウム暴露量の余地はない。元々カルシウムを多く含む一般の食品である乳・乳製品の代用として消費される製品には、最大量は天然と同等量にする。例：牛乳代替飲料へのカルシウム添加は 100 ml あたり 120 mg。

https://www.bfr.bund.de/cm/349/maximum-levels-for-the-addition-of-calcium-to-foodsincluding-food-supplements.pdf

リン/リン酸塩：

リンをフードサプリメント、強化食品に栄養目的で添加しないことを助言する。リン/リン酸塩の高用量の摂取あるいはリン酸塩の恒常性に関連し、望ましくない有害事象の可能性がある。リン化合物として、ミネラルやビタミンへの添加が制限され、設定される最大量により摂取は制限される。

https://www.bfr.bund.de/cm/349/proposed-maximum-levels-for-the-addition-of-phosphorusphosphate-to-foods-including-food-supplements.pdf

マグネシウム：

BfR はマグネシウムの添加は、フードサプリメントは 1 日当たりの最大量 250 mg を助言する。この量を 2 日それ以上の日で分けることを助言する。固形の強化食品、一般食品は 31 mg/100 g、飲料は 8 mg/100 ml を助言する。

https://www.bfr.bund.de/cm/349/proposed-maximum-levels-for-the-addition-of-magnesiumto-foods-including-food-supplements.pdf

鉄:

BfR は鉄のフードサプリメントにおける 1 日当たりの最大量は 6 mg を助言する。成人男性、閉経後の女性及び妊娠女性は医師に相談の上鉄を摂取すべきであると、鉄を含むフードサプリメントは警告表示することを助言する。BfR は一般食品への鉄添加に以下の選択肢

があると考える。

- 選択肢 1：鉄分の添加なし。
- 選択肢 2：「朝食シリアル」の食品グループへの添加を制限し、現在のドイツの強化実施要領に従い最大量を設定する。

https://www.bfr.bund.de/cm/349/proposed-maximum-levels-for-the-addition-of-iron-to-foodsincluding-food-supplements.pdf

ヨウ素：

BfR はヨウ素のフードサプリメントにおける 1 日当たりの推奨用量は最大量 100 µg を助言する。妊娠中及び授乳中の女性向けのフードサプリメントの 1 日当たりの最大量は 150 µg とする。ドイツでは最大量 2500 µg/100 g に規制されたヨウ素強化塩が推奨されている。しかし、他の一般食品のヨウ素強化のための添加の余地はなく、添加すべきでない。

https://www.bfr.bund.de/cm/349/proposed-maximum-levels-for-the-addition-of-iodine-tofoods-including-food-supplements.pdf

フッ化物：

フッ化物をフードサプリメント、一般強化食品に使用しないこと、また一般食品へのフッ化物の添加は食卓塩に限り最大量 0.25 mg/g とすることを助言する。

https://www.bfr.bund.de/cm/349/proposed-maximum-levels-for-the-addition-of-fluoride-tofoods-including-food-supplements.pdf

亜鉛：

BfR は、亜鉛の添加についてフードサプリメントは 1 日当たり最大量 6.5 mg を助言する。亜鉛含有フードサプリメントを複数利用する可能性があるため、1 日当たりの亜鉛摂取量を 3.5 mg 以上としているフードサプリメントは、追加の亜鉛を含むフードサプリメントを摂取しないよう助言を表示することが推奨される。一般の強化食品には添加すべきでない。

https://www.bfr.bund.de/cm/349/proposed-maximum-levels-for-the-addition-of-zinc-to-foodsincluding-food-supplements.pdf

セレン：

BfR はセレンのフードサプリメントにおける 1 日当たりの推奨用量は最大量 45 µg を助言する。

一般食品の強化については以下を助言する。

- 選択肢 1：最大量は 10 µg/100 g を推奨し、固形食品への強化は制限する。
- 選択肢 2：強化食品の一部しかセレンを強化していないと想定し、固形食品には 22 µg/100 g、飲料には 6 µg/100 ml の最大量が可能である。

https://www.bfr.bund.de/cm/349/proposed-maximum-levels-for-the-addition-of-selenium-tofoods-including-food-supplements.pdf

銅：

15 歳以上の若者に向けたフードサプリメントの銅の最大量は 0 を助言する。成人を対象

としたフードサプリメントは子供や青年向けでなく、BfR は製品が子供や青年には適さないことを表示し、フードサプリメントに 1 日当たり 1 mg の最大量を推奨する。銅は一般の食品を強化するために使用すべきではない。
https://www.bfr.bund.de/cm/349/proposed-maximum-levels-for-the-addition-of-copper-tofoods-including-food-supplements.pdf

マンガン：

BfR はマンガンは、フードサプリメントには 1 日当たりの最大量 0.5 mg を助言する。一般食品には添加すべきでない。
https://www.bfr.bund.de/cm/349/proposed-maximum-levels-for-the-addition-of-manganeseto-foods-including-food-supplements.pdf

クロム：

BfR はクロムのフードサプリメントにおける 1 日当たりの推奨用量は最大量 60 µg を助言する。一般食品の強化では、固形食品は 15 µg /100 g、飲料は 4 µg /100 ml を最大量とする。
https://www.bfr.bund.de/cm/349/proposed-maximum-levels-for-the-addition-of-chromium-tofoods-including-food-supplements.pdf

モリブデン：

BfR はモリブデンの添加は、フードサプリメントには 1 日当たりの最大量 80 µg を助言する。一般食品の強化では、固形食品は 19 µg/100 g、飲料は 5 µg /100 ml を最大量とする。
https://www.bfr.bund.de/cm/349/maximum-levels-for-the-addition-of-molybdenum-to-foodsincluding-food-supplements.pdf

ホウ素：

BfR はホウ素のフードサプリメントにおける 1 日当たりの推奨用量は最大量 0.5 mg を助言する。固形食品や飲料には添加すべきでない。ホウ素を含むフードサプリメントは子供や青年に適さないことを表示するべきである。
https://www.bfr.bund.de/cm/349/proposed-maximum-levels-for-the-addition-of-boron-tofoods-including-food-supplements.pdf

ケイ素：

BfR はケイ素について、フードサプリメントの 1 日当たりの最大量として、二酸化ケイ素の形態で 350 mg、ケイ酸（シリカゲル）の形態で 100 mg、モノメチルシラントリオール及びコリン安定化オルトケイ酸の形態で 10 mg を助言する。ケイ素化合物は、一般食品の強化について、いまだ認可されていない。
https://www.bfr.bund.de/cm/349/proposed-maximum-levels-for-the-addition-of-silicon-tofoods-including-food-supplements.pdf

以上

食品化学物質情報
連絡先：安全情報部第三室