

◆ 食品中のヒ素について（「食品安全情報」から抜粋・編集）

－その2（2016年05月～2020年8月）－

「食品安全情報」(<http://www.nihs.go.jp/hse/food-info/foodinfonews/index.html>)に掲載した記事の中から、食品中のヒ素に関連する主な記事を抜粋・編集したものです。

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。

---

【過去の掲載記事（日付順）】

1. 2016年4月8日の議題

COT Meeting: 8 April 2016

Last updated: 23 March 2016

英国毒性委員会（COT）

<http://cot.food.gov.uk/cot-meetings/cotmeets/cot-meeting-8-april-2016>

**「食品安全情報」No.7 (2016)**

・乳児用食のヒ素・鉛・アルミニウムによるリスクについて

<ヒ素>

<http://cot.food.gov.uk/sites/default/files/tox2016-13.pdf>

英国の生後0～12ヶ月の乳児及び1～5才の幼児における食事由来ヒ素暴露のリスクに関する最初の声明案。注意点は「無機ヒ素」として亜砒酸塩(As(III))と砒酸塩(As(V))の他にモノメチル化された砒素(MMA)を含むこと。

MOEはFSA(2009)が設定したBMDL<sub>01</sub>(0.3～8µg/kg体重/日)の0.3µg/kg体重/日を使用して算出し、飲料水や環境(埃、土壌)由来を含む全ての暴露についてMOEは、0-4ヶ月は0.7～6.7、4-6ヶ月0.9～2.8、6-9ヶ月0.6～1.6、9-12ヶ月0.5～1.2、12-15ヶ月0.2～0.4、15-18ヶ月0.3～0.4、18-24ヶ月0.2～0.4、24-60ヶ月0.3～0.5であった。このようにMOEは小さく、健康にリスクとなる可能性がある。従って砒素暴露はALARP(合理的に実行可能な限り低く)すべきである。

2. FDAは乳児用コメシリアルは無機ヒ素規制値を提案

FDA Proposes Limit for Inorganic Arsenic in Infant Rice Cereal

April 1, 2016

米国食品医薬品局 (FDA)

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

### 「食品安全情報」 No.8 (2016)

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

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

以下、いくつかの詳細情報を同時に公表している。

#### ・コメとコメ製品のヒ素

Arsenic in Rice and Rice Products

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

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

#### ・コメとコメ製品のヒ素の検査と分析についての FDA の声明

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

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

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

#### 保護者と妊娠女性への助言

保護者向けは以下の通り。

- \* 赤ちゃんには鉄を強化したシリアルを与えること。
- \* 鉄を強化したコメシリアルは赤ちゃんの良い栄養源ではあるが、それだけを与えないように、また最初の選択肢である必要もない。オート麦や大麦や複数穀物の強化乳児用シリアルもある。
- \* 幼児には多様な穀物を含むバランスのとれた食事を与えるように。

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

FDA の新しい研究を含む公表されている研究によると、コメを大量の水（コメの 6～10 倍）で調理し、余分な水を捨てることで無機ヒ素含量をコメの種類に応じて 40～60%減らせる。ただし、この方法はコメの重要な栄養素も減らす可能性がある。

#### 提案された規制値と消費者助言の根拠

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

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

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

#### ・ FDA プレスリリース

##### **FDA は乳児用コメシリアルの無機ヒ素規制値を提案**

FDA proposes limit for inorganic arsenic in infant rice cereal

April 1, 2016

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

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

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

#### 消費者向け助言

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

(先の記事との重複部分は省略)

#### 提案した規制値と消費者助言の根拠

FDA は、食事暴露を含む疫学的根拠から、乳児と妊娠女性の無機ヒ素暴露は、子どもの学習を測定するある種の発達検査の成績の悪さにつながる可能性のあることを発見した。

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

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

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

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

#### 次のステップ

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

#### **・ Q & A: コメとコメ製品のヒ素**

Questions & Answers: Arsenic in Rice and Rice Products

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

(先の記事との重複部分は省略)

<食品中のヒ素>

ヒ素とは何か？

ヒ素には違う種類のものがあるのか？

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

どうしてヒ素が食品にはいるか？

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

### コメのヒ素については？

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

### オーガニック食品はオーガニックでない食品よりヒ素は少ないか？

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

### ヒ素暴露による健康リスクとは何か？

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

### FDA は食品のヒ素を調べているか？

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

### < FDA はコメのヒ素について何をしているか >

### なぜ FDA はコメのヒ素を集中的に取り上げることにしたのか？

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

### FDA のコメとコメ製品の検査データは何を示したか？

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

### FDA はコメのヒ素について何をしたか？

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

### 一部の国や地域のコメは安全性が高いか？

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

### < 消費者向け助言 >

### コメ及びコメ製品を食べることについて FDA の消費者向け勧告は何か？

私はコメを食べてもいいか、子どもにコメを与えてもいいか？

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

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

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

コメのヒ素を減らすために消費者ができることは？

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

表 1. 洗った場合の各成分の減少率 (%)

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

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

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

・リスク評価

Arsenic in Rice and Rice Products Risk Assessment

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

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

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

- 1) 長期暴露による肺がん及び膀胱がんの定量的推定、並びにリスク低減のための様々なシナリオの予測される影響について、
- 2) 影響を受けやすいライフステージ (母親の摂取による子宮内暴露、乳幼児期暴露) における可能性がある非発がんリスクの定性的評価。

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

#### がん推定及び予測

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

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

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

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

#### 非発がんリスクの定性的評価

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

#### コメ及びコメ製品の摂取量と無機ヒ素暴露量

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

### **3. 2016 年 5 月 24 日の会議の議題**

COT Meeting: 24 May 2016

英国毒性委員会 (COT)

<http://cot.food.gov.uk/cot-meetings/cotmeets/cot-meeting-24-may-2016>

### 「食品安全情報」 No.11 (2016)

- ・乳幼児の食品中のヒ素のリスクについて

Second draft statement on potential risks from arsenic in the diet of infants aged 0 to 12 months and children aged 1 to 5 years

<http://cot.food.gov.uk/sites/default/files/tox2016-21.pdf>

2016年4月にCOTが0～5歳児のヒ素暴露に関する最初の声明案(TOX/2016/13)について発表した際、その議論の中で、土壌からのヒ素暴露、井戸水からの暴露の可能性、JECFAのBMDL<sub>0.5</sub>(3.0 µg/kg体重/日)とEFSAの最も低いBMDL<sub>01</sub>(0.3 µg/kg体重/日)のどちらを使うかについての説明などが求められた。そのため、ここに示す声明の第2案ではその議論を考慮している。

土壌データは、イングランドは中央値14 mg/kgで95thパーセンタイルは32 mg/kg、ウェールズは18 mg/kgと36 mg/kgだった。土壌を飲み込む量は6-12ヶ月の子どもが60 mg/dayで、1-5才は100 mg/dayを使った(EPAのデフォルト値)。ただし生物学的利用度は60%ではなく100%とみなした。

EFSAのBMDL<sub>01</sub>のもとになった研究(症例対照研究)よりJECFAのBMDL<sub>0.5</sub>の研究(質の高い前向きコホート研究)の方が質が高いため3.0 µg/kg体重/日を採用する。

この声明では「無機ヒ素」とは亜ヒ酸(As(III))ヒ酸(As(V))およびモノメチル化ヒ素(メチル亜アルソン酸(MMAIII)とメチルアルソン酸(MMAV)としてのモノメチルヒ素MMA)の合計を指す。食事(母乳やミルク含む)、水、土壌からの暴露量を合計すると6から18ヶ月までの子どもの暴露マージンは2～10で、健康上のリスクとなる。ALARP(合理的に実行可能な限り低く)を維持すべき。

#### 4. 食品医薬品安全処、米の無機ヒ素の基準新設

畜産物基準課/汚染物質課 2016-09-12

韓国食品医薬品安全処(MFDS)

<http://www.mfds.go.kr/index.do?mid=675&pageNo=1&seq=33419&cmd=v>

### 「食品安全情報」 No.20 (2016)

食品医薬品安全処は、米の安全管理を強化するために米の無機ヒ素基準を0.2 ppm(mg/kg)以下に設定すると9月12日発表した。

今回の基準設定は、2013年から2015年まで国内流通米の無機ヒ素含量(0.01～0.16 ppm)を調査してリスク評価結果を反映したものである。参考として、新設された基準は国際食品規格委員会(Codex)、EU、中国などと同様で、日本と米国は米の無機ヒ素基準を設定していない。

※ 米国は米を含む離乳食について無機ヒ素0.1 mg/kg以下管理

乳幼児が食べる離乳食や菓子などの米を原料に使う加工食品は、米含有の割合によって



今回設定された基準が適用される。今後の実態調査によって無機ヒ素の基準設定を検討する計画である。

※ 離乳食中の米含有量が 50%の場合、無機ヒ素基準は 0.1 ppm 適用

食薬処は、国内流通米の無機ヒ素汚染実態調査及びリスク評価の結果、我が国の国民の無機ヒ素リスクは懸念しなくてもよい水準であるとし、韓国国民が毎日米飯を食べても安全な水準だと説明した。韓国の国民 1 人当りの米摂取量は一日平均 170 g（米飯一碗は約 100 g 相当）で、米から摂取する無機ヒ素は PTWI の 13%水準である。

※ 暫定耐容週間摂取量 (Provisional Tolerable Weekly Intake、PTWI) : 一生の間毎週摂取しても健康に有害な影響が現われない量で、無機ヒ素は「9.0 μg/体重 kg/週」である

食薬処は、今後も米の無機ヒ素汚染度の調査を持続的に実施し、国民の無機ヒ素暴露量を周期的に再評価して基準を合理的に管理して行くと発表した。

## 5. 食品（改定）規則 2017

FOOD (AMENDMENT) REGULATIONS 2017

30 March 2017

シンガポール農畜産食品局 (AVA : Agri-Food Veterinary Authority of Singapore)

[http://www.ava.gov.sg/docs/default-source/default-document-library/circular-on-food-\(amdt\)-regns-2017.pdf](http://www.ava.gov.sg/docs/default-source/default-document-library/circular-on-food-(amdt)-regns-2017.pdf)

### 「食品安全情報」 No.8 (2017)

食品（改定）規則 2017 が 2017 年 4 月 1 日から発効することを、食品輸入業者及び製造業者に向けて通知する。本改定には、新規食品添加物の追加や大麦 β-グルカンに関する健康強調表示、農薬 MRL の取り下げ等に関する内容を含む。また、乳児用ミルクの鉛の最大基準値 (ML) を“消費される状態 (as consumed)”として 0.01 ppm に、精米の無機ヒ素の ML を 0.2 ppm に設定する。これらの改定は一般的に国際的な動向に従い貿易を促進する措置である。

\* FOOD (AMENDMENT) REGULATIONS 2017

[http://www.ava.gov.sg/docs/default-source/legislation/sale-of-food-act/food-\(amendment\)-regulations-2017.pdf?sfvrsn=2](http://www.ava.gov.sg/docs/default-source/legislation/sale-of-food-act/food-(amendment)-regulations-2017.pdf?sfvrsn=2)

## 6. Behind the headlines

- 乳児用コメせんべいの「有害」なヒ素濃度についての懸念

Concerns about alleged 'harmful' arsenic levels in baby rice cakes

Friday May 5 2017

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

<http://www.nhs.uk/news/2017/05May/Pages/Concerns-about-alleged-harmful-arsenic-levels-in-baby-rice-cakes.aspx>

**「食品安全情報」 No.11 (2017)**

「研究者によると、欧州連合(EU)によって新規則が設定されたにもかかわらず、約半数の乳児用コメ食品には違法な濃度の無機ヒ素が含まれる」と ITV News は報道している。

これは衝撃的に思うかもしれないが、ヒ素は環境中に自然に存在する一般的な化合物である。ヒ素は英国では水道水にごく微量で含まれるが、水汚染がより高い場所で生産された食品中に存在する。低濃度では、問題はない。懸念は健康問題を引き起こすほどの、乳児の場合発育上の問題を引き起こすほどの高濃度であるかどうかということである。

この研究はベルファストの 11 人の乳児の離乳前後での尿中ヒ素濃度が測定された。ヒ素濃度は離乳前より、多くの乳児がコメ食品を食べる時期である、離乳後のほうが高かった。

研究者はまた 2016 年 2 月に購入した乳児用コメ食品を検査し、ヒ素濃度が最大基準値を超えていたことが分かった。しかし、欧州委員会は 2016 年 1 月にコメに存在するヒ素の量に関する規制を導入したばかりだった。

コメせんべい製造業者を代表する業界団体である英国専門家栄養協会の広報担当は、「研究は…2016 年 2 月に購入した製品を使用して実施された。これは法的要件の適用後 1 か月である。すべての検体は法律が効力を発する以前に製造された可能性が高い」と指摘する。

この研究は 1 つの地域からの非常に少規模のサンプルを対象とした。そのうえ、英国のほかの地域の比較群がない。これは測定されたヒ素濃度が直接コメによるのか、またはこれらの濃度が発育上悪影響を与えるのかどうかは確信をもって結論を出すことはできない。コメ食品のさらなる検査が有用であろう。

## 7. 食品医薬品安全処、乾燥ヒジキなど加工食品の無機ヒ素基準

2017-12-28 新設危害物質基準課/汚染基準課

韓国食品医薬品安全処 (MFDS : Ministry of Food and Drug Safety)

<http://www.mfds.go.kr/index.do?mid=675&pageNo=2&seq=40042>

**「食品安全情報」 No.2 (2018)**

ーヒジキの無機ヒ素は熱湯で茹でれば問題なくなるー

食品医薬品安全処は、無機ヒ素濃度が比較的高いヒジキ・ホンダワラを原料として、乾燥製品や粉末製品を製造する場合に、「水に浸す、茹でるなどの無機ヒ素除去」工程を義務付ける製造・加工基準を新設するため、「食品の基準及び規格」改正案を 12 月 28 日に行政予告した。

\*無機ヒ素：ヒ素化合物のうち、酸素、塩素、硫黄などと化合したヒ素で、有機ヒ素に比べて毒性が強く、一部の水産物、稲(米)などに存在する。

今回の改正案ではさらに、ヒジキ・ホンダワラ含有加工食品の無機ヒ素濃度を 1 mg/kg 以

下とする基準を新設し、安全管理を強化する。同時に、成人に比べて無機ヒ素など重金属に脆弱な0歳児～乳児が摂取する特殊用途食品(離乳食など)と菓子類、シリアル類、麺類に対しても、無機ヒ素について0.1 mg/kg以下とする基準を新設し、管理を強化する。

食薬処は、カルシウム、鉄、食物繊維を多量に含み栄養的価値があるヒジキを、無機ヒ素を除去して安全に摂取できるように「ヒジキ摂取ガイド」を提供すると明らかにした。

生ヒジキは、水に浸す、茹でるなどの伝統的な料理方法を活用すれば、無機ヒ素を効果的に除去して摂取できる。

\*ヒジキの無機ヒ素は水に浸して茹でる過程を通じて80%以上除去される(平均無機ヒ素含量: 3.3 → 0.7 mg/kg)

ー生ヒジキは熱湯で5分間茹でた後に使う。

ー乾燥ヒジキは30分間水戻しした後30分間茹でてから使う。

\*乾燥ヒジキを水で戻さずに煮るよりも水に戻してから熱湯で茹でれば無機ヒ素がさらに多く減少する。

ヒジキを浸した水には無機ヒ素が溶けており、それを料理に使ってはいけない。

最近の食薬処の研究結果では、ヒジキとホンダワラの無機ヒ素濃度は各々3.3 mg/kg と4.0 mg/kg であり、海苔・ワカメ・昆布では無機ヒ素は検出されなかった。

食薬処は、今回改正案が、ヒジキ、ホンダワラを乾燥または粉末化する過程で無機ヒ素が濃縮されることがあることから、危害評価結果などに基づいて安全管理を強化するためのものであること、そして今後も国民が好んで摂取する食品に対しては暴露量を定期的に再評価して基準設定などの安全管理を施して国民に正確な情報を提供する予定であることを明らかにした。

## 8. 家庭菜園用土壌のヒ素のリスク評価ガイド

Guidance on the risk assessment of arsenic in soil for private vegetable gardening

23-01-2018

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

[http://www.rivm.nl/en/Documents\\_and\\_publications/Scientific/Reports/2018/January/Guidance\\_on\\_the\\_risk\\_assessment\\_of\\_arsenic\\_in\\_soil\\_for\\_private\\_vegetable\\_gardening](http://www.rivm.nl/en/Documents_and_publications/Scientific/Reports/2018/January/Guidance_on_the_risk_assessment_of_arsenic_in_soil_for_private_vegetable_gardening)

**「食品安全情報」 No.3 (2018)**

(本文オランダ語)

育てた野菜を食べることと、野菜を育てることによる暴露(土を飲み込む等)、および購入した食品由来のヒ素の摂取量とを比較。

## 9. コメ中のヒ素への消費者の暴露を低減することに向けた FDA の取り組み

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

April 17, 2018

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

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

### 「食品安全情報」 No.9 (2018)

（CFRAN のセンター長である Susan Mayne 博士の声明）

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

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

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

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

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

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

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

びダイエタリーサプリメントに含まれる有毒元素への暴露を低減することも目的としている。このワーキンググループは、FDA の CFSAN に所属するシニアリーダーやリスク管理者で構成され、彼らは、毒性学、化学、医学、疫学、政策や法律の作成の経験者である。

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

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

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

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

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

\*1: 乳児用コメシリアル中の無機ヒ素の上限値を提案

<https://www.fda.gov/NewsEvents/Newsroom/PressAnnouncements/ucm493740.htm>

\*2: コメ及びコメ製品中のヒ素に関するリスク評価

<https://www.fda.gov/Food/FoodScienceResearch/RiskSafetyAssessment/ucm485278.htm>

\*3: 食品中の有毒金属から消費者を保護する取り組み

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

\*4: コメ中のヒ素のリスク管理に対する政府の取り組み

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

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

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

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

\*5: コメ及びコメ中のヒ素に関するリスク評価書

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

\*6: コメ及びコメ製品中のヒ素

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

(総合ウェブサイトで、経緯、分析結果などがリンクされている)

## 10. 試験検査機関対象の無機ヒ素試験法の教習実施

2018-08-21 汚染物質課

韓国食品医薬品安全処 (MFDS : Ministry of Food and Drug Safety)

[http://www.mfds.go.kr/brd/m\\_99/view.do?seq=42988](http://www.mfds.go.kr/brd/m_99/view.do?seq=42988)

### 「食品安全情報」 No.18 (2018)

－ 無機ヒ素試験法解説書製作・配布 －

食品医薬品安全処食品医薬品安全評価院は、2018年8月24日、地方食品医薬品安全処、市・道保健環境研究員および専門試験・検査機関などを対象として、「無機ヒ素試験法教習」を実施する。今回の教習は、最近、食品安全管理強化のために、玄米、岩のり、ホンダワラが入っている加工食品と、0歳・乳児用食品にも無機ヒ素基準が新設された(2018.7.13.)ため、加工食品に適用することができるように改定された無機ヒ素試験法に対する理解を支援するために行われる。

※ 無機ヒ素基準：

精米 (0.2 mg/kg 以下)

玄米、米ぬか、胚芽、岩のりまたはホンダワラを使った食品 (乳幼児用食品 0.1 mg/kg 以下、その他の食品 1 mg/kg 以下)

教習は、改正された無機ヒ素試験法の原理などの理論教育と、試料の前処理、機器分析などを含んだ現場実習教育で構成される。安全評価院は今回の試験法教習を通じて、試験検査機関の無機ヒ素試験法に対する理解度を高めて分析結果の信頼性を強化するきっかけにしたいとしている。同時に、改正された無機ヒ素試験法の解説書も製作・配布して、食品安全管理業務に活用することができるようにする予定。

## 11. コメ中のヒ素－コメとライスマイルクのヒ素の安全な値に関する助言

Arsenic in rice－Advice on safe levels of arsenic in rice and rice milk.

18 September 2018

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

<https://www.food.gov.uk/safety-hygiene/arsenic-in-rice>

**「食品安全情報」 No.21 (2018)**

ヒ素は環境に天然に存在する物質である。これは世界中の様々な地域において異なった量が食品と水に含まれているということである。食品からヒ素を除去することは不可能である。食事において過度の量のヒ素を摂取することは、健康に有害となる可能性がある。

(動画を掲載)

コメは、品種や栽培方法にもよるが、他の穀類よりも環境からヒ素を吸収しやすい。コメ中のヒ素はより毒性の高い型であり、ヒトへの疾病リスクも高くなるが、だからといってコメを食べてはいけないという意味ではない。健康的で、バランスのよい食事の一部として楽しむことができる。EU ではコメ及びコメ製品について無機ヒ素の最大基準値を設定している。製造業者は、自らが製造する食品が安全でヒ素の濃度も合理的に達成可能な限り低くなるようにする責任がある。

コメはしばしばミルクの代用品として使用される。5才以下の小さい子供には、母乳、乳児用調製乳、牛乳の代わりにライスマルクを与えられるべきではない。アレルギーや乳/大豆不耐症の子供には多くの代用品があるので、医師などに相談して欲しい。5才以上の子供や成人ではバランスの良い食事の一部としてライスマルクを飲むことができる。

**12. オーストラリアトータルダイエットスタディは食品供給の安全性を示す**

Australian Total Diet Study demonstrates safety of the food supply

30/06/2019

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

<http://www.foodstandards.gov.au/media/Pages/Australian-Total-Diet-Study-demonstrates-safety-of-the-food-supply.aspx>

**「食品安全情報」 No.14 (2019)**

FSANZ 最高責任者 (CEO) である Mark Booth 氏は、本日発表された第 25 回オーストラリアトータルダイエットスタディ (ATDS) の結果により、オーストラリアの食品供給の安全性が再び示されたと述べている。Booth 氏は、88 の食品が、226 の農薬・動物用医薬品 (化学物質) 及び 4 つの金属 (ヒ素、カドミウム、鉛および水銀) について試験され、「農薬および動物用医薬品の濃度は一般的に非常に低く、大部分のサンプルには検出可能な残留物はなかった」と述べた。

**報告書 : 25th Australian Total Diet Study**

<https://www.foodstandards.gov.au/publications/Pages/25th-Australian-Total-Diet-Study.aspx>

#### 金属汚染物質

多くの金属汚染は環境中に自然に発生するため、食事暴露はまず避けられない。Food Standards Code は、公衆衛生と安全を守るため、暴露量が合理的に達成可能な限り低く (ALARA) 保たれるよう、食事暴露の主な原因となる特定品目においてこれらの汚染物質を制限している。金属汚染物質に関する結果は、国の規制基準と高い精度で一致しており、概ね以前の ATDS 調査および国際的に決定された濃度と比較して低いか同等であった。

#### ● ヒ素

ヒ素及び無機ヒ素への推定食事暴露は、国際的に報告されたレベルと一致するか、それより低かった。無機ヒ素の食事暴露に主に寄与しているのは、コメ及びコメ製品、魚及び頭足類や鮭を含む水産食品、乳児用穀類製品である。無機ヒ素への食事暴露量は健康への有害影響に関連するレベル以下であると決定された。分析上の限界及び毒性データにおける不確実性から、FSANZ は食事暴露および消費者への潜在的なリスクを完全に理解するためには、さらなるデータが必要であると考えている。

### 1 3. 生活の中の重金属の摂取を減らす方法

消費者危害予防政策課 2019-08-01

韓国食品医薬品安全処 (MFDS : Ministry of Food and Drug Safety)

[https://www.mfds.go.kr/brd/m\\_99/view.do?seq=43617](https://www.mfds.go.kr/brd/m_99/view.do?seq=43617)

#### 「食品安全情報」 No.18 (2019)

食品医薬品安全処は、消費者が日常生活の中で食品や調理器具などから容易に暴露される可能性のある重金属を減らすことができるよう、食品の調理及び摂取方法などの情報を提供する。

重金属は、鉛、カドミウム、ヒ素などが代表的であり、一般的に水によく溶ける性質を持っていて、家庭での食品調理時、少し注意すれば十分に重金属暴露を最小限に抑えることができる。

#### 食品調理・摂取時の重金属を減らすことができる方法

- ヒジキは、水に晒して茹でるだけでも無機ヒ素を 80%以上除去することができる。
  - 生ヒジキは、熱湯で 5 分間茹でて使用し、乾燥ヒジキは 30 分間水さらし後 30 分間煮て使用することを勧める。
  - また、ヒジキを浸したり茹でた水は調理に再利用できない。
- 麺や春雨 (デンプンで作った麺) などは、水を十分に入れて茹で、残ったものはなるべく使わずに捨てる。
  - 麺は、熱湯で 5 分間茹でるとカドミウム 85.7%、アルミニウム 71.7%除去するこ



とができ、春雨は 10 分以上茹でると鉛 69.2%、アルミニウム 64.6%除去できる。

- ティーバッグタイプの緑茶と紅茶には重金属が微量入っているが、ティーバッグを長く浸しておくほど重金属量が増加するので 2~3 分間で引き上げるのがお勧め。
  - 緑茶や紅茶のティーバッグは、98℃で 2 分間浸出時よりも 10 分浸出した時、カドミウム、ヒ素量のはるかに増加する。
- 重金属濃度が高い魚の内臓部位はなるべく摂取しないことが望ましく、メチル水銀への感受性が高い妊婦・授乳婦と乳児・子供は魚の種類と摂取量を調節するのが安全。
  - 妊娠・授乳期間中、通常の魚類とマグロの缶詰の場合、週に 400g 以下\*で摂取することが望ましく、マグロ・サメ類は週に 100g 以下で 1 回の摂取が望ましい
    - \* 一回摂取量 60g の基準で週に 6 回程度に分けて摂取するのが良い
  - 1~2 歳の幼児は、一般魚類とマグロの缶詰の場合、週に 100g 以下\*で摂取して、マグロ・カジキ類・サメ類はなるべく取らないのが良いが摂取する場合、週に 25g 以下を勧奨。
    - \* 一回摂取量 15g の基準で週に 6 回程度に分けて摂取するのが良い
  - 3~6 歳の子供は、一般魚類とマグロの缶詰の場合、週に 150g 以下\*で摂取して、マグロ・カジキ類・サメ類は週に 40g 以下で 1 回の摂取を勧奨します。
    - \* 一回摂取量 30g を基準で週に 5 回程度に分けて摂取するのが良い
  - 7~10 歳の子供は、一般魚類とマグロの缶詰の場合、週に 250g 以下で摂取して、マグロ・カジキ類・サメ類は週に 65g 以下で 1 回の摂取を勧奨します。
    - \* 一回摂取量 45g を基準で週に 5 回程度に分けて摂取するのが良い

#### 金属製の食品用器具で調理する時、重金属を減らすことができる方法

- 新たに購入した金属製器具・容器は使用前に酢水を入れて 10 分程度煮沸した後、きれいに洗浄すると、より安全に使うことができる。
  - 金属成分は、酸性溶液でよく溶出されるので、酢を利用すると、金属の表面を汚染した重金属を効果的に除去可能。
- 金属製フライパンは洗浄後、水気をふいて食用油をひき熱する方法を 3~4 回繰り返して使用することを勧める。
  - さびを防止して、金属成分の溶出も減らすことができる。
- 金属製フライパンや鍋で調理した食品は、別の食器に移し替えて食べたり、保管する場合、専用の容器に入れて保管する必要がある。
  - 酸度が強い酢・トマトソースや塩分の多い漬物・塩辛類などは、重金属の溶出を増加させるので、長時間保管しない。
- 使用後洗浄する時は、金属たわしなどの鋭利な材質を使わないことを勧める。

## 14. ヒ素

Arsenic

(August 2019)

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

<http://www.foodstandards.gov.au/consumer/chemicals/arsenic/Pages/default.aspx>

### 「食品安全情報」 No.21 (2019)

ヒ素は、天然に存在する物質として、又はヒトの活動による汚染のために、水、大気、食物、土壌に存在する化学元素である。ヒ素には有機と無機の形態がある。有機型は比較的毒性が低く、無機型は危険度が高い。両方とも土壌と地下水に天然に存在するため、少量が一部の食品や飲料に含まれるのは避けられない。ヒ素化合物は、過去には農薬や動物用医薬品などに広く使用されていたが、現在、オーストラリアとニュージーランドでは、食用作物や畜産における無機ヒ素の登録された使用法はない。木材防腐剤として、また木材のシロアリ防除としての無機ヒ素使用の登録は現在も存在する。

### 海藻及びその他の食品におけるヒ素

一部の魚介類や海藻製品の中には、高濃度の無機ヒ素を含むものがある。これらの製品にはヒジキが含まれる。ヒジキとは、見かけは黒く、通常細断された形で販売されている褐色の海藻である。主にコメやスープなどの他の食品に添加されるもので、寿司製品や海藻ラップ（のり）として使用されるものではない。特定の食品については Food Standards Code で無機ヒ素の基準値が定められている。海藻と軟体動物には 1 mg/kg、魚及び甲殻類については 2 mg/kg の基準値が設定されている。また総ヒ素の基準値として、コメなどの穀類については 1 mg/kg、塩について 0.5 mg/kg が定められている。これらの基準値は、公衆衛生と安全を守ると同時に合理的に達成可能なレベルに設定されており、ヒ素暴露に寄与する可能性が高い主要な食品に対して設定されている。

また輸入ヒジキは、「高リスク食品」とみなされ、(農務省による) ヒ素検査も行われる。この分類により、輸入ヒジキの 100%が無機ヒ素に関してまず検査、分析される。Food Standards Code のヒ素の基準値を満たさないヒジキの積荷は輸入されない。

一般的に、ヒ素は大部分の食品に非常に低い濃度で存在する。高濃度のヒ素から人々を守るための対策が講じられている一方で、ヒ素を含む可能性のある他の食品とともにヒジキを定期的に消費する人は一般的な人よりも潜在的な健康リスクが高いと考えられる。FSANZ は、限定された食事に伴うリスクを最小限に抑えるために、様々な食品を摂取する混合食を推奨する。暴露量が心配な場合は医師などの医療専門家に相談することを勧める。

### サーベイランス

FSANZ は、オーストラリアのトータルダイエットスタディ (ATDS) 及び対象を絞った調査を通じて、多様な食品における汚染物質のレベルを定期的に監視している。第 23 回、第 25 回の ATDS では、様々な食品における総ヒ素及び無機ヒ素の分析が含まれた。ニュー

ジーランドでも同様の調査が実施されている。さらに、近年 FSANZ が実施したいくつかのターゲット調査は、海藻中の無機ヒ素（2013）、リンゴジュースと梨ジュース中の総ヒ素及び無機ヒ素（2014）、並びに缶詰果実におけるスズ、鉛、ヒ素（2015）のモニタリングに関わっている。

また直近では、FSANZ は、ニュージーランドの一次産業省が委託し環境科学研究所の研究所が実施した分析調査に情報提供を行った。この調査では、オーストラリアとニュージーランドの、乳児及び幼児向け食品を含む 200 のコメ及びコメを主原料とする食品中の無機ヒ素を調査した。検出されたとしても、コメ及びコメを主原料とする製品の無機ヒ素濃度は、同じような海外研究で報告された濃度と比較して低かった。

FSANZ は引き続き食事のヒ素濃度の監視及び調査結果の公開を行い、必要に応じて助言を更新する。

\* Monitoring the safety of the food supply

<http://www.foodstandards.gov.au/science/surveillance/pages/default.aspx>

（FSANZ が実施した TDSs やターゲット調査等のリンク集）

## 1 5. 食品中の金属汚染物質に関する改定規則が発効

Food Adulteration (Metallic Contamination) (Amendment) Regulation 2018 comes into force November 1, 2019

香港政府ニュース

**「食品安全情報」 No.23 (2019)**

「Food Adulteration (Metallic Contamination) (Amendment) Regulation 2018」（改定規則）では食品中の金属汚染物質についての基準値を更新し、11 月 1 日に発効した。

（MLs 設定対象の金属：アンチモン、ヒ素（総ヒ素、無機ヒ素）、バリウム、ホウ素、カドミウム、クロム、銅、鉛、マンガン、水銀（メチル水銀、総水銀、無機水銀）、ニッケル、セレン、スズ、ウラン

## 1 6. 基調講演

ヘルスカナダの Mark Feeley 氏が基調講演「食品中化学物質－見えない課題」を行った。

\* 基調講演：食品中化学物質－見えない課題

Chemicals in food - the invisible challenge

国連食糧農業機関（FAO：Food and Agriculture Organization of the United Nations）

<http://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/sh-proxy/en/?lnk=1&url=https%253A%252F%252Fworkspace.fao.org%252Fsites%252Fcodex%252FMeetings%252FCX-734-10%252FCRDs%252FCRD02.pdf>

### 「食品安全情報」 No.24 (2019)

私達はいつ心配し、何を知らなければならないのか？食品はヒトの健康の基礎である。近東地域では、食品化学汚染物質（アフラトキシン、重金属、新興汚染物質など）が食品安全と品質において最も関心のある課題である。我々が気に掛けるべき事項は、食品生産で恣意的に使用される有毒な化学物質やプレマーケット管理の課題（安全性評価、リスク管理）であり、非意図的に食品中に存在する化学物質はさらに大きな健康リスクであるということである。その中でもアフラトキシン、ヒ素（無機）をとりあげ、コメの無機ヒ素の最大基準値の設定をコーデックスの重要な活動として紹介する。

食品化学物質の安全は起こりうるリスクを知ることから始まる。食事暴露量の情報でリスクを同定し、必要に応じてリスク管理の優先順位も決める。そして管理措置について関係者と情報交換を行う。食品安全は責任を分かち合うことである。

### 17. FDAは無機ヒ素について乳児用コメシリアルを検査結果を利用可能にする

FDA Makes Available Results from Testing of Infant Rice Cereal for Inorganic Arsenic  
March 6, 2020

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

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

### 「食品安全情報」 No.6 (2020)

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

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

消費者は、鉄強化ライスシリアルは乳児にとって良い栄養源であるが、唯一の又は最初の選択肢にする必要はないことを知るべきである。その他の鉄強化乳児用シリアルには、オート麦や大麦、混合品（multigrain）がある。妊婦にもバランスの良い食事の一部として様々な穀類を食べるよう助言する。

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

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

- ・ 検査数 149 製品（原料穀類がコメのみの製品）
- ・ 無機ヒ素の平均値 85 ppb、範囲 22~142 ppb
- ・ 他に、総ヒ素、ジメチルアルシン酸（DMA）、モノメチルアルソン酸（MMA）も測定

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

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

August 5, 2020

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

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

### 「食品安全情報」 No.17 (2020)

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

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

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

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

\* 連邦公報

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

08/06/2020

<https://www.federalregister.gov/documents/2020/08/06/2020-17169/inorganic-arsenic-in-rice-cereals-for-infants-action-level-guidance-for-industry-availability>

\* ガイダンス

Inorganic Arsenic in Rice Cereals for Infants: Action Level Guidance for Industry  
August 2020

<https://www.fda.gov/media/97234/download>

\* リスク評価

Arsenic in Rice and Rice Products Risk Assessment

<https://www.fda.gov/food/cfsan-risk-safety-assessments/arsenic-rice-and-rice-products-risk-assessment>

### 乳児用コメシリアル中の無機ヒ素のアクションレベルに関する付属文書

Supporting Document for Action Level for Inorganic Arsenic in Rice Cereals for Infants  
08/05/2020

<https://www.fda.gov/food/chemical-metals-natural-toxins-pesticides-guidance-documents-regulations/supporting-document-action-level-inorganic-arsenic-rice-cereals-infants>

< FDA のアクションレベルに関する背景と根拠を示す文書 >

FDA はこれまで、2013 年 7 月にリンゴジュース中の無機ヒ素への暴露による生涯発がんリスクの定量的評価を実施し、リンゴジュース中の無機ヒ素に関するアクションレベルとともに企業向けガイダンス案を発表した。その後、2013、2016、2018 年にコメ及びコメ製品に着目した無機ヒ素の調査を実施し、2016 年 4 月 6 日に乳児用コメシリアル中の無機ヒ素に関する企業向けガイダンス案 (アクションレベル) とリスク評価の報告書を発表した。2018 年に FDA は、米国会計検査院 (GAO) から、ガイダンス案を最終版にするための予定を立てるよう勧告を受けていた。

乳児用コメシリアルは、米国で最も一般的に消費されている乳児用シリアルである。乳幼児は成人よりもコメ及びコメ製品が無機ヒ素の暴露源となりやすい。これは、乳幼児の方が食事の多様性が低く、体重当たりの消費量が多くなるためである。加えて、乳幼児は無機ヒ素の暴露により有害な神経発達影響を受けやすい。無機ヒ素の濃度が低い原料を使うなどの企業による CGMP への準拠によって暴露量を低減させることができる。それゆえ、FDA は乳児用コメシリアル中の無機ヒ素に関するアクションレベルのガイダンスを公表する。

#### リスク評価と達成可能性の評価結果

##### a) リスク評価

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

定性的評価は特に乳児への影響を重視し、妊娠期・乳児期・幼少期における無機ヒ素暴露

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

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

#### b) 達成可能性の評価

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

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

#### 結論

FDAは、コメ及びコメ製品に関するリスク評価と、乳児用コメシリアル中の無機ヒ素に関するアクションレベル100 ppbを設定した。このガイダンスは、全ての種類の乳児用コメシリアル(例:精米、玄米、オーガニック栽培、慣行栽培)に適用する。

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

\*\*\*\*\*

最終更新：2020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/hse/food-info/index.html>)