

米国におけるヒ素および有害重金属等の規制に関する情報

2016年2月

日本貿易振興機構（ジェトロ）

ニューヨーク事務所

農林水産・食品部 農林水産・食品課

【免責条項】本報告書で提供している情報は、ご利用される方のご判断・責任においてご使用ください。ジェトロでは、できるだけ正確な情報の提供を心掛けておりますが、本報告書で提供した内容に関連して、ご利用される方が不利益等を被る事態が生じたとしても、ジェトロおよび執筆者は一切の責任を負いかねますので、ご了承ください。

はじめに

本情報は、米国における食品輸入制度調査（品目別輸出ガイド：

<https://www.jetro.go.jp/industry/foods/exportguide.html>）内に記載している、食品中のヒ素および有害重金属等の規制と米国食品医薬局（FDA）が行った牛肉、水産物、野菜・果実、緑茶におけるサンプリング調査を基にまとめたものである。

食品医薬品局（FDA）を中心とした連邦レベルと、カリフォルニア州 Prop. 65（安全飲料水および有害物質施行法）など関連適用規制を調査することにより、食品中のヒ素および有害重金属に係る規制および警告文を記載する義務なども併せて明確にした。

日本食品輸出事業者の一助となれば幸いである。

日本貿易振興機構（ジェトロ）
ニューヨーク事務所
農林水産・食品部 農林水産・食品課

目次

はじめに	1
目次	2
1. 重金属について.....	3
a) 重金属汚染（ヒ素、鉛、水銀）	3
b) 銅、亜鉛.....	4
c) アクションレベル	5
2. 食品医薬品局（FDA）による最大許容量.....	6
3. 食品医薬品局（FDA）によるサンプリング調査	6
3-1 牛肉	6
3-2 水産物.....	7
3-3 野菜・果実	8
3-4 茶.....	11
4. カリフォルニア州法プロポジション 65.....	12
a) 規制対象金属リスト.....	12
b) 最大許容量レベル	13

食品に含まれるヒ素および有害重金属等の汚染に関する規制は食品医薬品局（FDA）が中心となって定めているが、総括的な法的水準は決められていないのが現状である。それぞれの金属が長期的に健康に与える影響は不明確とし有害な物質の含有量はなるべく避けることが望ましいとしている。

米国では連邦レベルより州レベルで更に厳しい規制を設けている場合がある。一般的にカリフォルニア州は全米で最も厳しいとされている。詳しくは、州、地方自治体のウェブサイトにて確認のこと。

1. 重金属について

a) 重金属汚染（ヒ素、鉛、水銀）

金属による汚染物質として食品医薬品局（FDA）がウェブサイトで取り上げられているのは、ヒ素、鉛、水銀の3種類のみ。詳細表については以下のリンクを参照。

<http://www.FDA.gov/Food/FoodborneIllnessContaminants/Metals/>

◆ヒ素

<コメ、コメ製品>

食品医薬品局（FDA）は長期に亘り [コメとコメ製品に含まれるヒ素をサンプル調査した結果](#)（1,300のサンプル）を発表している。同成分の含有量は一食分 0.12 μg から 7.2 μg であったとしているものの、その量が人間の健康に与える長期的影響については依然不確定で研究中、と説明している。食品医薬品局（FDA）は引き続き、

- ・ [米国農務省](#) (USDA=U. S. Department of Agriculture)
- ・ [環境庁](#) (EPA =the Environmental Protection Agency)
- ・ [国立環境衛生科学研究所](#) (NIEHS=the National Institute of Environmental Health Sciences)
- ・ [疾病対策予防センター](#) (CDC=Centers for Disease Control and Prevention)
- ・ [世界保健機関](#) (WHO=the World Health Organization)
- ・ その他関連業界の民間サイエンティスト

と協働し研究を進めていると記載されている。

<洋ナシジュース（濃縮果汁を含む）>

食品医薬品局（FDA）は、2005～2011年間に亘り洋ナシジュース等に関する142件のサンプル調査を行い、この中で23件が、食品医薬品局（FDA）が懸念しているヒ素のレベル23ppbを超えていたという調査結果を報告している。また、このレベルを超えていたものについては市場から除去したと説明している。

詳細内容については以下のリンクを参照。

<http://www.FDA.gov/Food/FoodborneIllnessContaminants/Metals/ucm275452.htm>

<アップルジュース>

食品医薬品局（FDA）は、過去 20 年にわたるサンプリングテストの結果、ほとんどすべてのアップルジュースのヒ素含有量は 10 ppb であり、食品医薬品局（FDA）は現在ボトル入り飲料水と同様のレベル 10 ppb をアクションレベル*とすることを提案中である。

詳細表については以下のリンクを参照。

<http://www.FDA.gov/NewsEvents/Newsroom/PressAnnouncements/ucm360466.htm>

◆鉛

食品医薬品局（FDA）は子供が頻繁に消費する食品（キャンディやジュース）を中心に鉛についてのサンプル調査を長年にわたって実施している。

食品医薬品局（FDA）は 1970 年代から鉛の含有量の削減について働きかけており、最近の分析データでは 1979 年に比較し 2 歳児が摂取する鉛の量が 90%程度減少してきているという結果を示している。詳細内容については以下のリンクを参照。

<http://www.FDA.gov/Food/FoodborneIllnessContaminants/Metals/ucm233520.htm>

◆水銀

食品医薬品局（FDA）は妊娠中の人、授乳中の人、そして子供達はもっと魚を多く消費するようにと勧めているが、その際なるべく水銀含有量の少ない魚を選ぶよう注意している。

特に水銀含有量の比較的少ない魚としてサケ、エビ、マグロ、ティラピア、ナマズ、タラ、スケソウダラを挙げており、一方、水銀含有量の比較的多い魚としてメキシコ湾からのアマダイ、サメ、メカジキ、キングマカレル（オオサワラ）を挙げ消費を避けるよう助言している。

詳細については以下のリンクを参照。

<http://www.FDA.gov/Food/FoodborneIllnessContaminants/Metals/ucm393070.htm>

b) 銅、亜鉛

銅と亜鉛は正常な身体の機能のために必要とされており、食品医薬品局（FDA）は、銅と亜鉛について GRAS Substance Opinion（一般的に安全とされる物質についての食品医薬品局（FDA）の意見）のセクションに現在のスタンスを説明しているため、前述のヒ素、鉛、水銀の金属汚染とは別の扱いになっている。370 品目の GRAS Substances（SCOGS）に関する 115 件の報告が参照可能である。

詳細については以下のリンクを参照。

<http://www.FDA.gov/Food/IngredientsPackagingLabeling/GRAS/SCOGS/default.htm>

◆銅

生物（人間、動物、植物）の必須微量元素であり、銅の必要量が不足すると正常な身体の機能が妨げられる。通常大人の1日摂取必要量は体重1キロ当たり0.5ミリグラム（国際基準では大人一日30ミリグラム）とされている。また、多く摂取量した場合は吸収されずに廃棄される、とあり特に現時点では食品毎の最大許容量基準は設けられていないと見受けられる。

詳細については以下のリンクを参照。

<http://www.FDA.gov/Food/IngredientsPackagingLabeling/GRAS/SCOGS/ucm261260.htm>

◆亜鉛

人体に有害であるというレベルの量については調査により大きな幅がある。また、亜鉛消費量と発ガン性の関係については今までの研究結果では明確な関係が見られない。ただし、亜鉛は代謝機能をコントロールする役割を持つため、人体には必要である一方、摂取し過ぎると代謝機能に障害がでけると推測される。現在は食品毎の最大許容量基準は設定されていないが、食品医薬品局（FDA）としては特に乳幼児用のミルクなど亜鉛の食品中の最大許容含有量を設定していくことが望ましい、と記載されている。

詳細については以下のリンクを参照。

<http://www.FDA.gov/food/ingredientspackaginglabeling/gras/scogs/ucm261041.htm>

c) アクションレベル

食品医薬品局（FDA）により有害物質のアクションレベルが公開されている。

アクションレベルとは、それ以上の量が含まれている場合、食品医薬品局（FDA）が法的措置に則って市場から撤去することができる量とされる分量である。この表に含まれる物質は農薬をはじめ有害性が非常に強い物質であり、重金属に関しては、カドミウム、鉛、水銀のみ含まれている。

アクションレベルは、“含有が避けられない分量”について定められた基準であり、有害物質は含有が避けられるものはなるべく避けるように、また含有量の多いバッチと少ないバッチを混ぜることにより全体の有害物質含有量をアクションレベル以下に下げることが違法行為である、と警告している。以下有害物質の含有量規制設定は容器を対象としているが、食品に対して設定されていない物質がある。

- ・ カドミウムの規制対象製品はセラミックスなど容器などで、食品に関するアクションレベルの設定は無い。
- ・ 鉛も規制対象製品は容器などで、食品に関するアクションレベルの設定無し。
- ・ 水銀については、水産物について1ppm、小麦（ピンクカーネルのみ）1ppm

2. [食品医薬品局 \(FDA\)](#) による最大許容量

食品医薬品局 (FDA) は食品に含まれるヒ素および有害重金属の最大許容量などの具体的な基準については総括的に設定していないのが現状だが、個々の食品については最大許容量を設けているものもある。

例として、ボトル入り飲料水、ジュース、キャンディなど。

食品名	ヒ素および重金属	最大許容量
ボトル入り飲料水	ヒ素	0.0010mg/L
	鉛	0.005mg/L
	カドミウム	0.005mg/L
キャンディ	鉛	0.1ppm
ジュース	鉛	50ppb

3. 食品医薬品局 (FDA) によるサンプリング調査

◆[食品医薬品局 \(FDA\) の総食品調査 \(TDS=Total Diet Study\)](#)

食品医薬品局 (FDA) は 1991 年より様々な食品に含まれる物質 (ヒ素および有害重金属等を含む) のサンプルテスト (総食品調査 TDS=Total Diet Study) を実施しており食品医薬品局 (FDA) のウェブ上で結果が公開されている。これは法的に設定された許容量や基準値ではないが、米国で消費されている様々な食品中食品医薬品局 (FDA) が懸念する物質の含有量についての最小値、最大値、平均値などを知ることができ参考指標として有効利用することができる。

(資料: [ヒ素および有害重金属等の含有量サンプル調査 2006~2011 より一部抜粋しジェトロ作成](#))

3-1 牛肉

畜肉関係は通常 [USDA \(米国農務省\)](#) の管轄であるが、ヒ素および有害重金属等の汚染のサンプリングは食品医薬品局 (FDA) が行っている。それぞれの金属が長期的に健康に与える影響は不明確であり有害な物質の含有量はできるだけ避けることが望ましいとしている。2006 年から 2011 年のサンプリングでは以下のような結果となっており、米国で消費されている食品に含まれるヒ素および有害重金属等含有量の参考指標として活用することができる。ここでは一例として加熱済み牛ひき肉について取り上げる。

<牛ひき肉>

(単位：mg/Kg)

名称	最小値	最大値	平均値
ヒ素	0	0	0
カドミウム	0	0	0
銅	0.7	0.9	0.8
鉛	0	0	0
マンガン	0	0	0
亜鉛	46.20	72.30	57.10

3-2 水産物

それぞれの金属が長期的に健康に与える影響は不明確とし有害な物質の含有量はなるべく避けることが望ましいとしている。2006年から2011年に行ったサンプリングでは以下のような結果となっており、米国で消費されている食品に含まれるヒ素および有害重金属等の参考指標として活用することができる。ここでは一例としてサケについて取り上げる。

<サケ>

(単位：mg/Kg)

名称	最小値	最大値	平均値
ヒ素	0	0.436	0.305
水銀	0	0.039	0.022
カドミウム	0	0.004	0.001
銅	0.4	0.8	0.5
鉛	0	0	0
マンガン	0	0	0
亜鉛	3.90	5.77	4.47

水産物については食品医薬品局（FDA）の有害物質のアクションレベルが設定されており水銀については1ppmとされている。アクションレベルとは、それ以上の量が含まれている場合、食品医薬品局（FDA）が法的措置に則って市場から撤去することができる分量である。1ppm=1mg/Kgであるため、上記の水銀の含有量は最大値でもアクションレベルを下回っている。

3-3 野菜・果実

ここでは以下、野菜（キャベツ、レタス、かんしょ）と果物（いちご、ぶどう、りんご、柑橘類、なし、もも）の例を取り上げる。

野菜

キャベツ

(単位：mg/Kg)

名称	最小値	最大値	平均値
ヒ素	0	0	0
カドミウム	0.002	0.009	0.004
銅	0	0	0
鉛	0	0	0
マンガン	0.5	2.88	1.16
亜鉛	0.40	1.32	0.84

レタス（アイスバーグ）

(単位：mg/Kg)

名称	最小値	最大値	平均値
ヒ素	0	0	0
カドミウム	0.016	0.157	0.057
銅	0	0.6	0.2
鉛	0	0.017	0.001
マンガン	0.72	2.28	1.16
亜鉛	0.70	2.15	1.16

レタス（葉）

(単位：mg/Kg)

名称	最小値	最大値	平均値
ヒ素	0	0.027	0.002
カドミウム	0.012	0.175	0.063
銅	0	0.8	0.4
鉛	0	0.014	0.004
マンガン	0.71	3.15	2.21
亜鉛	1.01	2.93	2.03

かんしょ

(単位：mg/Kg)

名称	最小値	最大値	平均値
ヒ素	0	0.011	0
カドミウム	0	0.006	0.004
銅	0.06	1.1	0.8
鉛	0	0.018	0.012
マンガン	1.22	4.31	2.53
亜鉛	1.15	2.24	1.58

果物

いちご

(単位：mg/Kg)

名称	最小値	最大値	平均値
ヒ素	0	0	0
カドミウム	0.003	0.044	0.015
銅	0	0.8	0.3
鉛	0	0.015	0.002
マンガン	2.33	6.25	3.84
亜鉛	0.74	1.39	1.04

リンゴ

(単位：mg/Kg)

名称	最小値	最大値	平均値
ヒ素	0	0	0
カドミウム	0	0.022	0.001
銅	0	0.6	0.2
鉛	0	0	0
マンガン	0	0.45	0.09
亜鉛	0	0	0

ブドウ

(単位：mg/Kg)

名称	最小値	最大値	平均値
ヒ素	0	0.018	0.003
カドミウム	0	0.003	0.001
銅	0.6	2.8	1.2
鉛	0	0.019	0.001
マンガン	0.43	1.27	0.74
亜鉛	0	0.54	0.37

柑橘類

(単位：mg/Kg)

名称	最小値	最大値	平均値
ヒ素	0	0	0
カドミウム	0	0.006	0
銅	0	0.9	0.5
鉛	0	0.021	0.001
マンガン	0	0.37	0.22
亜鉛	0.33	0.92	0.57

なし

(単位：mg/Kg)

名称	最小値	最大値	平均値
ヒ素	0	0.010	0
カドミウム	0	0.006	0.001
銅	0.4	1.1	0.8
鉛	0	0.009	0.001
マンガン	0.29	0.54	0.43
亜鉛	0.49	1.16	0.91

もも

(単位：mg/Kg)

名称	最小値	最大値	平均値
ヒ素	0	0.009	0
カドミウム	0	0.006	0.002
銅	0.3	0.9	0.6
鉛	0	0.007	0
マンガン	0.34	0.61	0.46
亜鉛	0.50	1.32	0.88

3-4 茶

食品に含まれるヒ素および有害重金属等の汚染に関する規制は食品医薬品局（FDA）（米国食品医薬品局）が中心に行っているが、総括的な法的水準は決められていないのが現状である。それぞれの金属が長期的に健康に与える影響は不明確とし有害な物質の含有量はなるべく避けることが望ましいとしている。2006年から2011年に実施しサンプリング調査では以下のような結果となっており、米国で消費されている食品に含まれるヒ素および有害重金属等の参考指標として活用することができる。この調査には”緑茶”のカテゴリーがないため、ここではティーバッグの「茶」に関するデータを参考に取り上げる。

(単位：mg/Kg)

名称	最小値	最大値	平均値
ヒ素	0	0	0
カドミウム	0	0.002	0
銅	0	0	0
鉛	0	0	0
マンガン	0	3.03	1.64
亜塩	0	0.16	0.01

4. カリフォルニア州法プロポジション 65

米国では連邦レベルより州レベルで更に厳しい規制を設けている場合があり、一般的にカリフォルニア州は全米で最も厳しいとされている。以下、Prop 65 (カリフォルニア安全飲料制度) 関連の調査結果は以下の通りである。

カリフォルニア州法プロポジション 65 (Safe Drinking Water and Toxic Enforcement Act of 1986 (安全飲料水及び有害物質施行法)) は、人体へ有害な化学物質が暴露することを防止するために、(1) 飲料水の水源へ有害な化学物質が混入することを防ぐ環境保護と、(2) 人へ有害な化学物質が暴露することを防止する目的で 1986 年 11 月にカリフォルニア州で施行された法律である。

製造会社や販売会社は、カリフォルニアで製品を販売する際に使用者や消費者に対して、Prop. 65 のリストにある化学物質が含まれている場合、明確で妥当な警告を与えることが義務付けられている。同法には明確な適用範囲の指定、対象製品という概念がない。即ち人体への暴露すべてを含むため、化粧品として体表面への接触による暴露、食品や飲み水、空気からの暴露、職務中の暴露などすべての暴露が適用対象となる。

プロポジション 65 の対象となる物質リストはウェブ上で公表されているが、このリストには 900 種以上の化学物質が収載されている。このリストは発がん性がある、または発育不全をもたらす可能性のある、出生異常、その他生殖への危害などかなり包括的なリストである。違反すると 1 日 3,000 ドルの罰金が課されるが多くの製品が問題有と取り上げられている。日本の企業も昨今、海苔から鉛が検出された件、チョコレートからカドミウムが検出された件、化粧品からコカミド ジエタノールアミンが検出された件などで問題対処に取り組んだ経緯がある。

a) 規制対象金属リスト

金属の種類	毒性	ラベル規則
ヒ素	発がん性	1 日当たりの暴露量が 10 μ g 以上である場合は発がん性についての警告ラベルを貼る必要あり。
水銀	発育毒性	含まれている場合は量にかかわらず発育毒性の警告ラベルを記載する必要あり。
カドミウム	生殖毒性	1 日当たりの暴露量が 4.1 μ g 以上である場合は生殖毒性についてのラベルを貼る必要あり。
六価クロム	発がん性 生殖毒性 発育毒性	含まれている場合は量にかかわらず、発がん性、生殖毒性、発育毒性の警告ラベルを貼る必要あり。
鉛	発がん性 生殖毒性	0.5 μ g 以上の場合生殖毒性について、更に 15 μ g 以上では発ガン性についても、警告ラベルを貼る必要あり。
アンチモニー	発がん性	含まれている場合は量にかかわらずラベル発がん性についての警告ラベルを貼る必要あり。

詳細については以下のリンクを参照。

http://www.oehha.ca.gov/prop65/prop65_list/files/P65single051115.pdf

b) 最大許容量レベル

このうち約 300 物質について、Safe harbor level として「有意なリスクの無いレベル、最大許容量レベル」の値が、公表されている。ただし、この「有意なリスクの無いレベル、最大許容量レベル」とはその化学物質の使用を禁止、制限するものではなく、あくまでも、暴露の危険性を警告する必要があるかどうかを決定するための目安となる数値である。最大許容量レベルの最新情報は以下のウェブサイトを確認することができる。

<http://www.oehha.ca.gov/prop65/pdf/safeharbor081513.pdf>

また、「有意なリスクの無いレベル、最大許容レベル」が決められていない化学物質の場合には、原則として警告の表示義務が発生する。

WARNING: This product contains a chemical known to the State of California to cause cancer.

WARNING: This product contains a chemical known to the State of California to cause birth defects or other reproductive harm.

(警告文ラベルの例)

米国におけるヒ素および有害重金属等の規制に関する情報
2016年2月作成

日本貿易振興機構（ジェトロ）農林水産・食品部 農林水産・食品課
〒107-6006 東京都港区赤坂 1-12-32 アーク森ビル
Tel. 03-3582-5186

禁無断転載