

# ペットフード中の砒素の基準の 見直しについて

令和2年9月

# 目次

1. 砒素について
2. 現行の砒素（総砒素）の基準値設定
3. 砒素の基準値見直し（案）

# 1. 砒素について

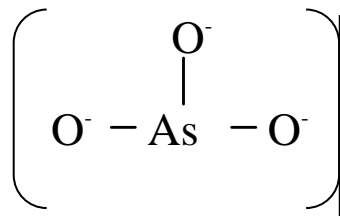
# 砒素について

1. 天然に広く分布する元素であり、生物に対する毒性が強いことで注目されてきたが、毒性が強い無機砒素から毒性が低いといわれるアルセノベタインまで様々な形態が存在
2. ウェットフードの原料は、魚類を相当程度利用
3. 魚類の総砒素濃度は、他の食品より概して高い
4. 総砒素に占める無機砒素の割合は、魚介類で0.5～10%程度 (US Environmental Protection Agency) との報告
5. 犬猫が、高濃度の砒素を含有するペットフードを食べ続けることにより、嘔吐や下痢などの症状を引き起こす可能性
6. ヒト (JECFA, IARC) やマウス・ラット (IARC) に対し発がん性があるとの報告

# 砒素の形態

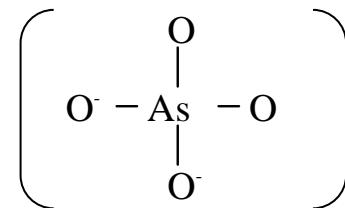
## 総砒素

### 無機砒素



三価

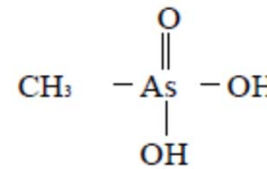
- ・ 三酸化二ヒ素
- ・ 亜ヒ酸



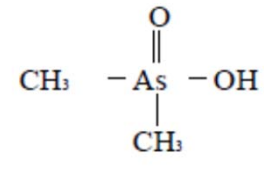
五価

- ・ 五酸化二ヒ素
- ・ ヒ酸

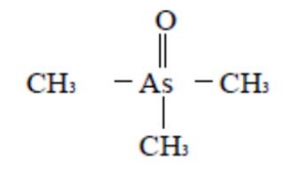
### 有機砒素



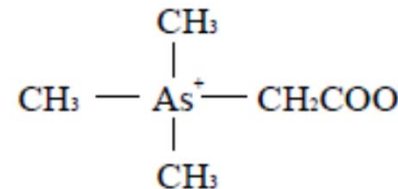
MMA



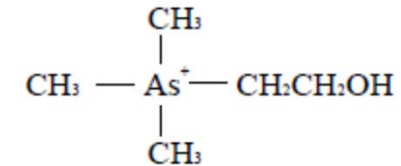
DMA



トリメチル  
アルシンオキシド



アルセノベタイン



アルセノコリン

- 無機砒素の毒性が高いことが確認されている。有機砒素は無機砒素に比べて、毒性の程度が小さい。

# 無機砒素の毒性

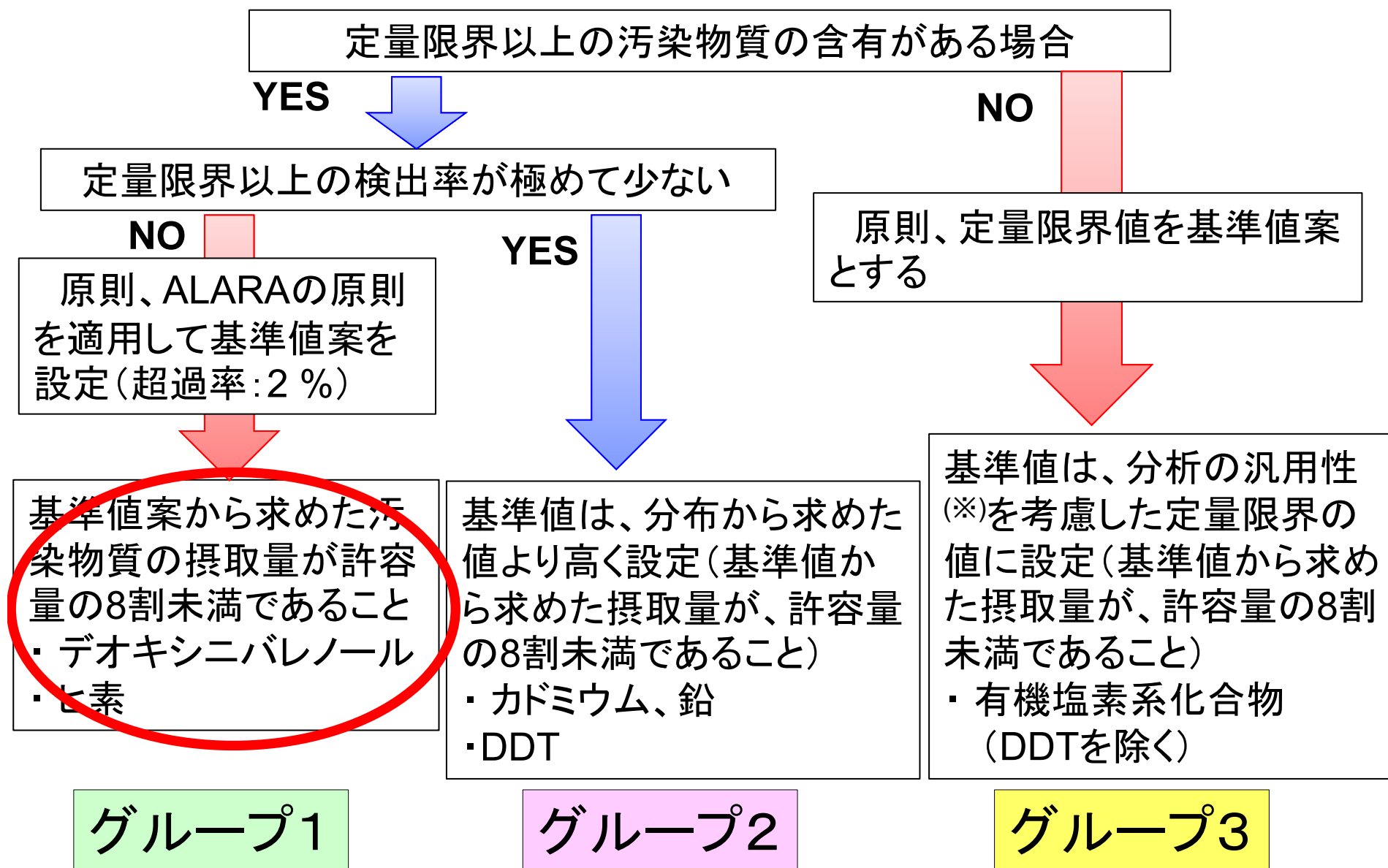
試験の種類 <sup>(※)</sup>	26週亜急性毒性試験 (無機砒素)
試験した動物	犬
投与量	0, <u>0.8</u> , 1.5, 1.9 mg/kg 体重/日
NOAEL (mg/kg 体重/日)	0.8 mg/kg 体重/日
症状	増体重の減少 (摂取量の減少)
安全係数	10
犬・猫の体重当たりの 許容量 ( mg/kg 体重/日)	0.08

(※) 出典: ATSDR, 2007

## 2. 現行の砒素（総砒素）の基準値設定

# 基準値設定の考え方

平成22年11月  
飼料安全部会資料より

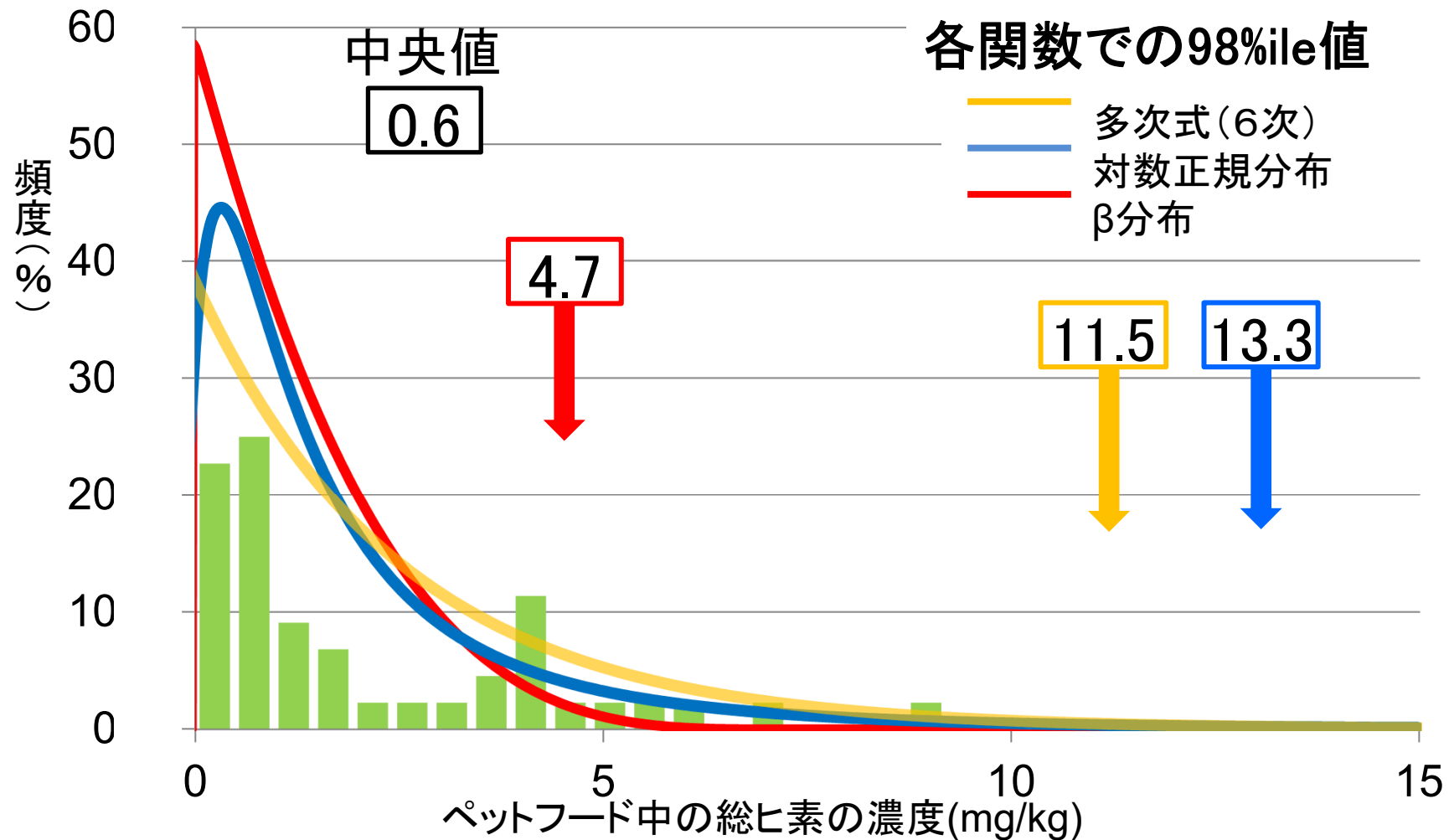


(※)分析機器の性能やメンテナンスの状況により、分析感度が異なるため



# ペットフード中の総砒素の含有量実態調査

魚を原料に含むペットフード44件中34件から、定量限界(0.2 mg/kg)を超える総砒素を検出(0.2~9.0 mg/kg)

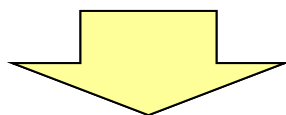


# 総砒素の基準値設定

1. 対数正規分布の98%tile値である13.3 mg/kg餌を採用
2. FAOマニュアル※に基づき、基準値案を15 mg/kg餌に設定
  - ※ 残留農薬に関するFAOマニュアル(Manual on the Submission and Evaluation of Pesticide Residues Data (2009)) では、10 ppm未満の基準値の有効桁数は1桁、10 ppm以上99 ppm未満の有効桁数は2桁。また、基準値の数値は、統計学的な考えから0.1, 0.2, 0.3, 0.5, 0.7, 1, 2, 3, 5, 7…と設定。
3. 総ヒ素の10%が無機砒素と仮定し、無機ヒ素の摂取量は許容量の8割未満であることを確認(無機砒素のみ測定することは技術的に難しかった)

NOAEL 0.8 mg/kg体重/日 × 安全係数 10

項目	摂取量 (15 mg/kg餌 × 0.1 × モデル1日給与量)	許容量 (0.08 mg/kg 体重/日 × モデル体重)	摂取量 / 許容量
犬	0.18 mg (15 mg/kg餌 × 0.1 × 0.12 kg)	0.40 mg (0.08 mg/kg体重 × 5 kg)	0.45
猫	0.12 mg (15 mg/kg餌 × 0.1 × 0.08 kg)	0.32 mg (0.08 mg/kg体重 × 4 kg)	0.38



基準値設定の際に用いているモデル  
 犬; 体重5 kg、1日摂取量120 g 猫; 体重4 kg、1日摂取量80 g

総砒素の基準値として**15 mg/kg**を設定

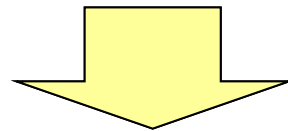
### 3. 砒素の基準値見直し(案)

## 見直しの方針

1. 現行の総砒素の基準値は、ペットフード製品中の総砒素に占める（毒性の高い）無機砒素の割合が概ね10%程度であると推測し、犬猫に対する有害影響について無機砒素の毒性試験の結果を元に設定したものであること（スライド10参照）。
2. 基準値は、超過している場合に廃棄等の命令の対象となるものであり、より確実な科学的根拠に基づき設定されるべき。
3. 愛玩動物用飼料の無機砒素の検査法が整備され※、無機砒素のリスク管理が行えるようになったこと。

※ 愛玩動物用飼料等の検査法

<http://www.famic.go.jp/ffis/pet/sub4.html>



現行の総砒素の基準値（15 mg/kg）は削除し、新たに無機砒素の基準値を設定。

## ペットフード中の無機砒素の含有量実態調査

- 検査した280製品(魚類、米、海藻類を含むドライ製品、ウェット製品及びおやつ製品)で無機砒素が検出されたのは18製品のみ。

項目	ドライ製品 (平成25、30年度)	ウェット製品 (平成25、29年度)	おやつ製品 (平成25年度)
検査点数	121	129	30
検出点数	15	0	3
平均値	0.2	-	0.7
中央値	0.2	-	0.6
最大値	0.4	-	1.2

(単位:mg/kg、定量限界:0.1 mg/kg、水分含量10%換算値)

# 基準値設定の考え方

定量限界以上の汚染物質の含有がある場合

YES

定量限界以上の検出率が極めて少ない

NO

原則、ALARAの原則を適用して基準値案を設定(超過率:2%)

基準値案から求めた汚染物質の摂取量が許容量の8割未満であること  
・デオキシニバレノール

グループ1

YES

基準値は、分布から求めた値より高く設定(基準値から求めた摂取量が、許容量の8割未満であること)  
・カドミウム、鉛  
・DDT

グループ2

NO

原則、定量限界値を基準値案とする

基準値は、分析の汎用性を考慮した定量限界の値に設定(基準値から求めた摂取量が、許容量の8割未満であること)  
・有機塩素系化合物(DDTを除く)

グループ3

# 諸外国におけるペットフード、食品における砒素の規制状況

(mg/kg)

国等	対象	総砒素	無機砒素
EU ※1	総合栄養食	2	—
	栄養補完食	4	—
	魚介類や海藻を含むもの ※2	10	2 (当局の求めに応じ、事業者が分析により、 2 mg/kg未滿であることを示す)
中国 ※3	総合栄養食	2	—
	総合栄養食以外	4	—
	魚介類や海藻を含むもの	10	2
Codex	精米	—	0.2
	玄米	—	0.35
EU	精米	—	0.20
	玄米	—	0.25

※1 Directive 2002/32/EC <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:02002L0032-20191128&qid=1590979920053&from=EN>

※2 以前は総砒素の2 mg/kg又は4 mg/kgのみの基準値が設定されていたが、魚介類や海藻を含む製品ではこの基準を超過するものがあつた。これらの製品に含まれる砒素の多くは毒性の低い有機砒素であつたため、2012年に新たにこの基準を追加。

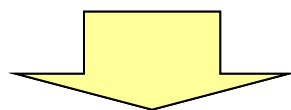
※3 中国農業農村部公告第20号(2018年) [http://www.moa.gov.cn/nybgb/2018/201805/201806/t20180620\\_6152699.htm](http://www.moa.gov.cn/nybgb/2018/201805/201806/t20180620_6152699.htm)

# 無機砒素の基準値設定

1. 魚類、米、海藻類を含むドライ、ウェット及びおやつ製品計280製品を対象とした含有量調査で無機砒素の最大値は1.2 mg/kg
2. 前々頁のグループ2の考え方を採用
3. 諸外国等の基準値及びFAOマニュアル※を考慮

※ 残留農薬に関するFAOマニュアルでは、10 ppm未満の基準値の有効桁数は1桁、10 ppm以上99 ppm未満の有効桁数は2桁。また、基準値の数値は、統計学的な考えから0.1, 0.2, 0.3, 0.5, 0.7, 1, 2, 3, 5, 7…と設定。

(Manual on the Submission and Evaluation of Pesticide Residues Data (2009))



無機砒素の基準値案として2 mg/kgを設定



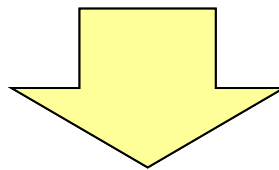
# 無機砒素の基準値設定

## 無機砒素の1日あたり摂取量及び許容量

NOAEL 0.8 mg/kg体重/日 × 安全係数 10

	摂取量 (2 mg/kg餌 × モデル1日給与量)	許容量 (0.08 mg/kg 体重/日 × モデル体重)	摂取量 /許容量
犬	0.24 mg (2 mg/kg餌 × 0.12 kg)	0.40 mg (0.08 mg/kg体重 × 5 kg)	0.6
猫	0.16 mg (2 mg/kg餌 × 0.08 kg)	0.32 mg (0.08 mg/kg体重 × 4 kg)	0.5

基準値設定の際に用いているモデル  
 犬; 体重5 kg、1日摂取量120 g  
 猫; 体重4 kg、1日摂取量80 g



無機砒素の基準値を2 mg/kgとした場合に、この濃度の無機砒素を含むペットフード(= 流通が認められるもので最も無機砒素濃度が高いもの)を犬猫が食べても、犬猫の無機砒素摂取量は許容量の8割未満であることを確認

# 無機砒素の基準値設定

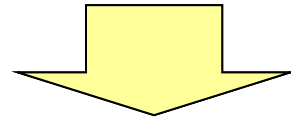
## 愛玩動物用飼料の成分規格等に関する省令

改正前		改正後	
第1欄	第2欄	第1欄	第2欄
砒素	15 µg/g ※	無機砒素 (無機砒素(Ⅲ)及び 無機砒素(V)の総和 をいう。)	2 µg/g ※

※ 水分含量10%換算値

# 現行の総砒素の基準値について

1. 魚類、米、海藻類を含むドライ、ウェット及びおやつ製品について、総砒素と無機砒素を検査し、無機砒素が検出されたのは150検体中8検体。うち、総砒素が15 mg/kgを超えた2検体は無機砒素2 mg/kg未満。(次頁及び次々頁参照)
2. 総砒素の方が、検査が安価かつ容易。



以下について、事業者へ周知。

- ① 現行の総砒素の基準値は、事業者が自主的にスクリーニング検査を行う際の指標値として一定の効果があると考えられる。
- ② 検査の結果、指標値を超える製品が確認された場合、無機砒素が2 mg/kg未満であることを確認すること。また、無機砒素が2 mg/kg未満であったとしても、可能な限り砒素汚染の低減に努めること。

# (参考) 総砒素と無機砒素の両方を検査した事例 (魚類、米、海藻類を含む150製品の検査の結果)

ドライタイプフード

	総ヒ素	無機ヒ素
1	0.9	-
2	1.5	0.2
3	1.8	0.4
4	0.1	-
5	1.8	0.2
6	0.2	-
7	1.4	0.1
8	0.5	-
9	0.1	-
10	0.5	-
11	0.5	-
12	0.2	0.1
13	-	-
14	0.98	-
15	0.4	-
16	0.9	-
17	0.3	-
18	0.2	-
19	0.2	-
20	1.3	-
21	0.9	-

ウェットタイプフード

	総ヒ素	無機ヒ素		総ヒ素	無機ヒ素		総ヒ素	無機ヒ素
1	1	-	34	2	-	67	2	-
2	1	-	35	8.7	-	68	3	-
3	1	-	36	8.9	-	69	2	-
4	2	-	37	5.7	-	70	7.7	-
5	3	-	38	5.7	-	71	-	-
6	3	-	39	4	-	72	2	-
7	-	-	40	9.8	-	73	2	-
8	-	-	41	8.1	-	74	7.6	-
9	-	-	42	9.1	-	75	3	-
10	2	-	43	-	-	76	3	-
11	0.6	-	44	-	-	77	3.7	-
12	3	-	45	-	-	78	4	-
13	10	-	46	8.5	-	79	4	-
14	-	-	47	6	-	80	3	-
15	-	-	48	8.1	-	81	3	-
16	-	-	49	5.1	-	82	3	-
17	-	-	50	4	-	83	2	-
18	-	-	51	5.4	-	84	3	-
19	-	-	52	2	-	85	5	-
20	1	-	53	4	-	86	7	-
21	2	-	54	2	-	87	4	-
22	-	-	55	5.8	-	88	3	-
23	10	-	56	3	-	89	5.7	-
24	3	-	57	9	-	90	4	-
25	4	-	58	7.7	-	91	4	-
26	3	-	59	9.2	-	92	5	-
27	5	-	60	3	-	93	4	-
28	7.9	-	61	2	-	94	4	-
29	7.8	-	62	2	-	95	4	-
30	3	-	63	4	-	96	4	-
31	5	-	64	5	-	97	3	-
32	2	-	65	3	-	98	3	-
33	2	-	66	3	-	99	2	-

おやつ

	総ヒ素	無機ヒ素
1	3.8	-
2	5.7	-
3	7.8	0.2
4	<b>23</b>	-
5	<b>19</b>	1.2
6	9	-
7	4.2	-
8	0.4	-
9	3	-
10	7.7	-
11	6	-
12	<b>16</b>	0.6
13	3.4	-
14	-	-
15	-	-
16	5	-
17	0.2	-
18	8	-
19	0.6	-
20	-	-
21	4.8	-
22	1.4	-
23	10	-
24	2.7	-
25	8.4	-
26	5.5	-
27	0.5	-
28	4.6	-
29	10	-
30	12	-

(単位:mg/kg、  
定量限界:0.1 mg/kg、  
水分含量10%換算値)

## (参考) 総砒素と無機砒素の両方を検査し、 無機砒素が検出された製品の詳細

	製品	種類	総ヒ素	無機ヒ素	原産国	原材料
1	煮干し	犬用おやつ	19	1.2	日本	片口いわし、酸化防止剤(ビタミンE)
2	煮干しと乾燥エビ	犬用おやつ	16	0.6	日本	片口いわし、えび、酸化防止剤(ビタミンE)
3	煮干し	犬用おやつ	7.8	0.2	日本	かたくちいわし(国内産)
4	ドライ	犬用 総合栄養食	1.8	0.4	日本	米、米粉、米ぬか、魚介類(フィッシュミール、フィッシュエキス、マリンコラーゲン)、油脂類、以下略
5	ドライ	犬用 総合栄養食	1.8	0.2	日本	トウモロコシ、コーングルテンミール、米ぬか、米、グルテンフィード、魚介類(フィッシュミール、フィッシュエキスパウダー、マリンコラーゲン、小魚粉末、油脂類、豆類、以下略
6	ドライ	犬用 総合栄養食	1.5	0.2	カナダ	米、白身魚、ポテト、玄米、オート麦、米たん白、植物油(酸化防止剤としてミックストコフェロールを使用)、以下略
7	ドライ	犬用 総合栄養食	1.4	0.1	フランス	サーモン、サーモンミール、コーングルテンミール、とうもろこし、米、コーングリッツ、ポークファット、以下略
8	ドライ	猫用 総合栄養食	0.2	0.1	豪州	米、コーングルテンミール、とうもろこし、小麦、シリアルブラン等、肉類、豆類、動物性油脂、たんぱく加水分解物、魚介類(かつお節パウダー、まぐろミール、さけミール、えびミール、かにミール、フィッシュミール)、卵、いも類、以下略

(単位:mg/kg、定量限界:0.1 mg/kg、水分含量10%換算値)

# サプリメント製品中の無機砒素の含有量実態調査

## ○ 米又は海藻類を含むサプリメント20製品の調査を実施。

(FAMIC理事長通知「愛玩動物用飼料の検査法」の公定法で実施。ただし、当該法はサプリメント製品を適用対象としておらず分析法の妥当性確認ができていない中で収集したデータであることに注意。)

検査点数	20		
検出点数	9		
平均値	5.3		
中央値	0.5		
最大値	44		

	原材料	無機ヒ素
1	米糠、米胚芽、米酢、麹菌、にんにく	0.5
2	海藻堆積物	0.3
3	キャベツ、人参、米、さつまいも、ブドウ糖、ひじき、グリーンピース	0.6
4	大豆レシチン、脱脂小麦胚芽粉、全穀粒ブラウンライス、コーンミール、生小麦胚芽、大豆プロテイン濃縮、大豆粉末、植物性脂肪、亜麻仁、肝油、粉末蜜糖、グリセリン、塩化コリン、パントテン酸カルシウム、硫酸鉄、硫酸亜鉛、塩、ビタミンB2(リボフラビン)・A・D3・E・B1・B12	0.1
5	ケルプ	1.2
6	藻類(昆布)	44
7	プロポリス、キチンキトサン、胚芽、大豆、糠、ハトムギ、ゴマ、小麦、柚子、緑茶、緑葉エキス、酵母	0.1
8	海藻(アスコフィラム・ノドサム、メカブ)抽出フコイダン	0.09
9	脱脂米ぬか、植物発酵エキス、小麦ふすま、糖蜜、シャンピニオンエキス末、酵素処理うんしゅうみかん、乳酸菌、バチルス属菌	0.7

(単位:mg/kg、定量限界:0.1 mg/kg、水分含量10%換算値)

ある種の褐藻コンブ (*Laminaria digitata*) では、高濃度の無機ヒ素が検出されるという報告 → 今後、このような情報についても業界に周知

# 基準値設定や検査結果の適合性評価の際に 測定の不確かさを考慮することについて

## ○ 測定の不確かさとは

- 測定値からどの程度のばらつきの範囲内に「真の値」があるかを示す尺度
- 実際には、分析の「確かさ」を示すもの
- 実験データ及び統計解析で求められる

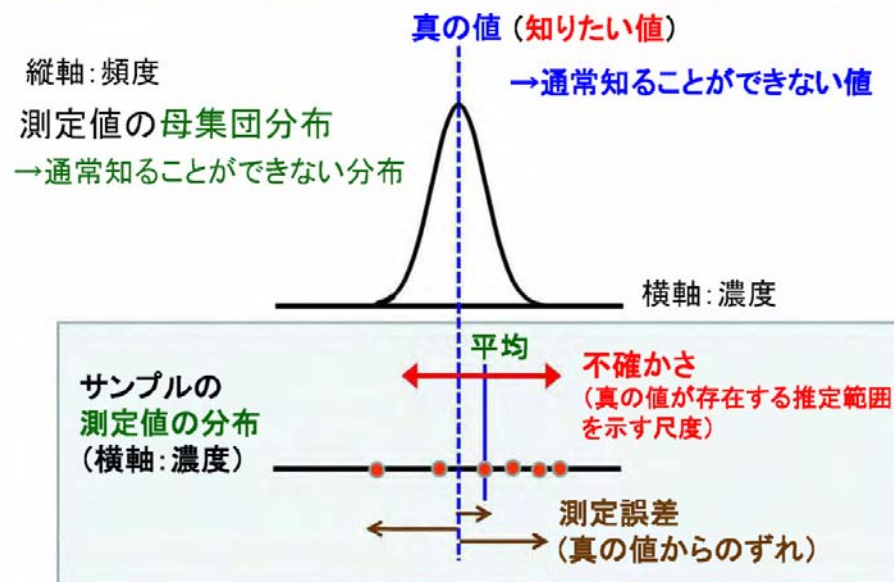
(参考) “International vocabulary of basic and general terms in metrology”, ISO 1993, 2<sup>nd</sup> Edition

- 分析結果は、  
 $x \pm U$  (拡張不確かさ)の形で報告  
(この範囲に「真の値」が存在する信頼度が95%であることを示している。)

$$\left[ \begin{array}{l} X: \text{分析値、} U: \text{拡張不確かさ} \\ U = 2u, u: \text{標準不確かさ} \end{array} \right]$$

(参考) Guidelines on Measurement Uncertainty  
(CXG 54-2004)

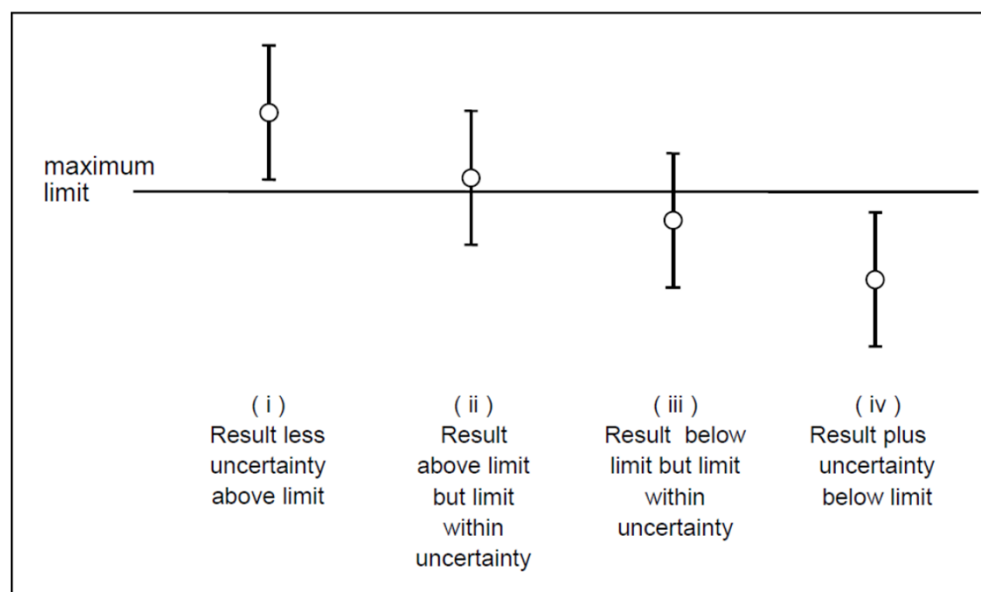
## 「測定の不確かさ」と「測定誤差」の違い



<出典> 第88回コーデックス連絡協議会資料より抜粋  
<http://www.maff.go.jp/j/syouan/kijun/codex/attach/pdf/88-4.pdf>

# 測定の不確かさを考慮している具体例

- 測定の不確かさを適合性評価の際に考慮している例  
(EU: 食品及び飼料の分析検査)



Action:            reject            accept            accept            accept

EUは(i)の場合(分析値から不確かさを引いても基準値を上回る場合)のみ「違反」と判断

(飼料については、EU規則152/2009で、この旨を明記。)

【出典】GUIDANCE DOCUMENT FOR COMPETENT AUTHORITIES FOR THE CONTROL OF COMPLIANCE WITH EU LEGISLATION ON AFLATOXINS

[https://ec.europa.eu/food/sites/food/files/safety/docs/cs\\_contaminants\\_sampling\\_analysis-guidance-2010\\_en.pdf](https://ec.europa.eu/food/sites/food/files/safety/docs/cs_contaminants_sampling_analysis-guidance-2010_en.pdf)

- 測定の不確かさを織り込んで基準値を設定した例は確認できなかった。



# コーデックス委員会での議論

## ○ コーデックス委員会 分析・サンプリング法部会 (CCMAS)

- 第39回部会(2018年5月)において、「測定の不確かさのガイドライン」(CXG54-2004)の改定について合意。第40回部会(2019年5月)から、具体的な議論を開始。
- 第40回部会では、
  - ① 測定の不確かさは測定結果の解釈の際に使用する
  - ② 改定後のガイドラインでは、適合性評価(不確かさが付随する測定結果が基準に適合しているかどうかの評価)に係る条項は設けない(適合性評価における判断は当事者間での事前合意に基づく旨は記載する)
  - ③ 適合性評価については今後別文書で規定することを歓迎すること等が合意された。

【参照】第40回部会のレポート

[http://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/sh-proxy/en/?lnk=1&url=https%253A%252F%252Fworkspace.fao.org%252Fsites%252Fcodex%252FMeetings%252FCX-715-40%252FFINAL%252520REPORT%252FREP19\\_MASe.pdf](http://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/sh-proxy/en/?lnk=1&url=https%253A%252F%252Fworkspace.fao.org%252Fsites%252Fcodex%252FMeetings%252FCX-715-40%252FFINAL%252520REPORT%252FREP19_MASe.pdf)

## 基準値設定の方向性

測定の不確かさを踏まえて適合性評価を行うことや、測定の不確かさを加味して基準値設定を行うことについては、本件に関するコーデックス委員会での今後の議論※の推移等も踏まえ、必要に応じて今後検討。

※ 改定後の「測定の不確かさガイドライン」がコーデックス委員会で採択されるのは早くても2021年。

また、CCMASでは、測定の不確かさの推定方法を例示するための情報提供文書を別途作成中。