

食品安全に関するリスクプロファイルシート
(化学物質)

更新日：2025年11月28日

項目	内容
1 ハザードの名称	硝酸態窒素及び亜硝酸態窒素
2 基準値、その他のリスク管理措置 (1)国内	<p>【農林水産省】</p> <ul style="list-style-type: none"> 独立行政法人 農業・生物系特定産業技術研究機構 野菜茶業研究所に委託し、「野菜の硝酸イオン低減化マニュアル」(2006年3月公表)を作成。 [独立行政法人農業・生物系特定産業技術研究機構 野菜茶業研究所, 2006] <p>○飼料に係る規制 飼料中の硝酸態窒素及び亜硝酸態窒素の規制値はないが、輸入乾牧草について、硝酸態窒素の含量が概ね0.1%以下のものを輸入するよう指導通知を発出。 [農林水産省, 2007]</p> <p>【消費者庁】</p> <p>○<u>清涼飲料水の成分規格</u> [亜硝酸性窒素] 0.04 mg/L [硝酸性窒素及び亜硝酸性窒素] 10 mg/L [厚生労働省, 1959]</p> <p>【環境省】</p> <p>○<u>水道水の水質基準</u> [亜硝酸態窒素] 0.04 mg/L [硝酸態窒素及び亜硝酸態窒素] 10 mg/L [厚生労働省, 2003]</p> <p>○<u>環境基準</u></p> <ul style="list-style-type: none"> 公共用水域の水質汚濁に係る環境基準 [硝酸性窒素及び亜硝酸性窒素] 10 mg/L [環境庁, 1971] 地下水の水質汚濁に係る環境基準 [硝酸性窒素及び亜硝酸性窒素] 10 mg/L [環境庁, 1997] <p>○<u>環境中の硝酸性窒素汚染低減等対策</u></p> <ul style="list-style-type: none"> 環境中の硝酸性窒素及び亜硝酸性窒素による汚染の低減のために、「硝酸性窒素及び亜硝酸性窒素に係る水質汚染対策マニュアル」(2001年7月)及び「硝酸性窒素及び亜硝酸性窒素に係る土壤管理指針」(2001年7月)を策定。 [環境省, 2001a] [環境省, 2001b]

- ・「硝酸性窒素浄化技術開発普及等調査」(2004-2009 年度)を実施。

[環境省, 2004-2009]

<参考>

○食品添加物としての硝酸塩の使用基準

① 亜硝酸ナトリウム(発色剤)

亜硝酸根としての最大残存量として、

- ・ 食肉製品、鯨肉ベーコン: 0.070 g/kg
- ・ 魚肉ソーセージ、魚肉ハム: 0.050 g/kg
- ・ いくら、すじこ、たらこ: 0.0050 g/kg

② 硝酸カリウム、硝酸ナトリウム(発酵調整剤、発色剤)

- ・ チーズ: 0.20 g/L(原料に供する乳 1L につき)
- ・ 清酒: 0.10 g/L(酒母 1L につき)
- ・ 食肉製品、鯨肉ベーコン: 0.070 g/kg(亜硝酸根としての最大残存量)

[厚生労働省, 1959]

(2)海外

【EU】

○食品中の硝酸態窒素の基準

(単位: mg NO₃⁻/kg)

品目	基準値
生鮮ホウレンソウ	3,500
保存加工、冷凍ホウレンソウ	2,000
結球 レタス	施設栽培 2,500 露地栽培 2,000
その他 レタス	10~3 月収穫、施設栽培 5,000 10~3 月収穫、露地栽培 4,000 4~9 月収穫、施設栽培 4,000 4~9 月収穫、露地栽培 3,000
ルッコラ	10~3 月収穫 7,000 4~9 月収穫 6,000
乳幼児向けベビーフード、 シリアル加工食品	200

[EU, 2023]

○硝酸態窒素汚染低減対策

家畜ふん尿や化学肥料による土壤及び水の硝酸態窒素汚染を防止するために、EU 加盟諸国に対し以下の対策を要請。

- ・ 硝酸態窒素に汚染されやすい地域として硝酸態窒素警戒区域(Nitrate Vulnerable Zone)の指定
- ・ 硝酸態窒素汚染低減のための GAP の策定
- ・ 硝酸態窒素汚染低減のための行動計画の策定

- ・行動計画の効果を評価するためのモニタリングの実施
[EU, 1991]

＜参考＞

【WHO】

○飲料水のガイドライン値

硝酸イオンとして 50 mg/L (硝酸態窒素として 11 mg/L)
亜硝酸イオンとして 3 mg/L (亜硝酸態窒素として 0.9 mg/L)
硝酸イオン、亜硝酸イオンそれぞれのガイドライン値に対する濃度の割合の合計が、1以下

[WHO, 2022]

【EU】

○水質基準

硝酸イオンとして 50 mg/L (硝酸態窒素として 11 mg/L)
亜硝酸イオンとして 0.5 mg/L
(亜硝酸態窒素として 0.2 mg/L)
ただし、硝酸イオン濃度/50 + 亜硝酸イオン濃度/3 \leq 1
[EU, 1998]

【米国】

○水質基準

硝酸態窒素として 10 mg/L
亜硝酸態窒素として 1 mg/L

[EPA, 2009]

【中国】

○飼料中の亜硝酸ナトリウムの上限値(GB13078-2017)

飼料		上限値(mg/kg)
飼料原料	ハムライスロール・その他の肉製品の製造工程で得られる食品及び副産物	80
	その他飼料原料	15
飼料製品	濃縮飼料	20
	濃縮補助飼料	20
	配合飼料	15

[中国, 2017]

- 3 ハザードが注目されるようになった経緯
- 硝酸態窒素を高濃度に含む飲料水(井戸水)により2人の幼児にメトヘモグロビン血症が発症した事例が 1945 年に米国で初めて報告された。
(Fletcher, 1991)
 - その後、北米とヨーロッパで 2000 の事例が報告され、そのうち 7~8%が死亡に至っている。
(Burt, 1993)

		<ul style="list-style-type: none"> 野菜中の硝酸態窒素に起因するとされる事例として、西ドイツで 1959 年からの 7 年間に、ほうれんそう中の硝酸態窒素により 15 件のメトヘモグロビン血症が発生し、その患者のすべてが 3 か月齢未満であったことが報告されている。 我が国では、人での中毒の報告はほとんどないものの、反対する家畜で、飼料作物中の硝酸態窒素により昭和 40 年から 46 年の間に 98 件、458 頭に中毒が発生(うち 128 頭が死亡)した事例が報告されている。近年では、平成 19 年に、硝酸態窒素を含む輸入乾牧草を原因とする牛の中毒事例(8 頭死亡)が報告されている。 我が国の人での中毒については、硝酸態窒素を高濃度に含む井戸水を原因とする新生児のメトヘモグロビン血症の事例 1 件が 1996 年に報告されている。 																																													
4	汚染実態の報告	<p>○「日本食品標準成分表」に記載されている野菜中の硝酸イオン濃度（一部品目抜粋）</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>品目</th> <th>硝酸イオン濃度 (g NO₃⁻/100 g)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td>キャベツ</td><td>0.1</td></tr> <tr><td>ダイコン</td><td>0.1</td></tr> <tr><td>ハクサイ</td><td>0.1</td></tr> <tr><td>レタス</td><td>0.1</td></tr> <tr><td>ホウレンソウ</td><td>0.2</td></tr> <tr><td>カブ</td><td>0.1</td></tr> <tr><td>ゴボウ</td><td>0.1</td></tr> <tr><td>コマツナ</td><td>0.5</td></tr> <tr><td>チンゲンサイ</td><td>0.5</td></tr> <tr><td>シunjギク</td><td>0.3</td></tr> <tr><td>ショウガ</td><td>0.1</td></tr> <tr><td>セロリ</td><td>0.2</td></tr> <tr><td>ニラ</td><td>0.3</td></tr> <tr><td>フキ</td><td>0.2</td></tr> <tr><td>ミズナ</td><td>0.2</td></tr> </tbody> </table> <p>[文部科学省, 2023]</p> <p>○市販の国産野菜中の硝酸態窒素含有濃度(2002-2004 年度)</p> <p>(独)農林水産消費技術センター(当時)が、市販の国産野菜に含まれる硝酸態窒素の含有実態を調査。</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2">品目</th> <th rowspan="2">サンプル 数</th> <th colspan="3">硝酸イオン濃度 (mg NO₃⁻/kg)</th> </tr> <tr> <th>平均値</th> <th>中央値</th> <th>最大値</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>キャベツ</td> <td>189</td> <td>679</td> <td>641</td> <td>3,150</td> </tr> </tbody> </table>	品目	硝酸イオン濃度 (g NO ₃ ⁻ /100 g)	キャベツ	0.1	ダイコン	0.1	ハクサイ	0.1	レタス	0.1	ホウレンソウ	0.2	カブ	0.1	ゴボウ	0.1	コマツナ	0.5	チンゲンサイ	0.5	シunjギク	0.3	ショウガ	0.1	セロリ	0.2	ニラ	0.3	フキ	0.2	ミズナ	0.2	品目	サンプル 数	硝酸イオン濃度 (mg NO ₃ ⁻ /kg)			平均値	中央値	最大値	キャベツ	189	679	641	3,150
品目	硝酸イオン濃度 (g NO ₃ ⁻ /100 g)																																														
キャベツ	0.1																																														
ダイコン	0.1																																														
ハクサイ	0.1																																														
レタス	0.1																																														
ホウレンソウ	0.2																																														
カブ	0.1																																														
ゴボウ	0.1																																														
コマツナ	0.5																																														
チンゲンサイ	0.5																																														
シunjギク	0.3																																														
ショウガ	0.1																																														
セロリ	0.2																																														
ニラ	0.3																																														
フキ	0.2																																														
ミズナ	0.2																																														
品目	サンプル 数	硝酸イオン濃度 (mg NO ₃ ⁻ /kg)																																													
		平均値	中央値	最大値																																											
キャベツ	189	679	641	3,150																																											

ハクサイ	186	1,320	1,210	4,850
結球レタス	174	1,060	965	2,780
コマツナ	197	4,060	4,070	9,490
ホウレンソウ	208	3,070	2,9	9,220
			90	
チンゲンサイ	20	2,750	2,690	
				4,440
ノザワナ	20	2,840	2,840	3,890
カブ(根)	20	1,630	1,750	3,210
カブ(葉)	20	3,540	4,040	6,060
シュンギク	20	2,940	2,830	5,380
ニラ	20	1,780	1,860	2,700
タカナ	20	3,680	3,670	6,650
タアサイ	20	3,340	3,910	4,830

[寄藤, 2005]

○野菜を主要原料とする加工食品中の含有実態調査(2012年度)

[硝酸性窒素]

品目	調査 点数	硝酸イオン濃度 (mg NO ₃ ⁻ /kg)	
		濃度幅	平均値
野菜冷凍食品	30	<20 ^{注3)} - 1200	360
乳幼児用菓子類	15	<20 - 310	52
乳幼児向け飲料	33	<20 - 230 ^{注4)} (<1 - 80)	28 (20)
ベビーフード(素材タイプ ^{注1)})	26	<20 - 850 ^{注4)} (<3 - 180)	170 (40)
ベビーフード(おかずタイプ ^{注2)})	26	<20 - 100	47

注 1) 野菜を凍結乾燥したものや裹ごししたペースト状のもの等で、主に離乳食用の食材として用いられるもの

注 2) おかずとしてそのまま用いられるもの

注 3) 定量限界: 20 mg/kg

注 4) 販売されている状態の食品中の硝酸イオンの測定値。下段のカッコ内は、測定した結果を各製品に表示されている希釈倍率で割った値

[亜硝酸性窒素]

上記の全品目において、全調査試料で定量下限(20 mg/kg)未満

[農林水産省, 2014]

○硝酸態窒素及び亜硝酸態窒素の地下水質測定結果

環境省が、水質汚濁防止法第 15 条に基づく常時監視として実施した地下水質の測定結果

①地域全体の汚染状況を把握するための調査(概況調査)

年度	調査した井戸の数(本)	環境基準を超過した井戸の数(本)	環境基準超過率(%)
2023	2,574	56	2.2
2022	2,613	71	2.7
2021	2,773	56	2.0
2020	2,871	94	3.3
2019	2,957	88	3.0

②新たに汚染が確認された井戸の周辺地域の汚染状況を把握するための調査(汚染井戸周辺地区調査)

年度	調査した井戸の数(本)	環境基準を超過した井戸の数(本)	環境基準超過率(%)
2023	166	21	12.7
2022	172	33	19.2
2021	166	14	8.4
2020	301	69	22.9
2019	350	78	22.3

③過去に汚染が確認された井戸について継続的に監視を行うための調査(継続監視調査)

年度	調査した井戸の数(本)	環境基準を超過した井戸の数(本)	環境基準超過率(%)
2023	1,377	538	39.1
2022	1,437	585	40.7
2021	1,484	582	39.2
2020	1,543	639	41.4
2019	1,541	656	42.6

[環境省, 2021-2025]

5 毒性評価

毒性評価は、主に食品添加物としての硝酸塩について行われており、野菜等の食品に含まれる硝酸態窒素としての評価は行われていない。

(1) 吸収、分布、排出及び代謝

① 経口摂取

- 硝酸塩は消化管上部から吸収され、速やかに体液中に移行し、平衡に達する。ヒトにおいては、血液、唾液、尿中の濃度は1～3時間でピークに達する。

[WHO, 2007] [JECFA, 2003a]

	<ul style="list-style-type: none"> ・ 亜硝酸塩は胃と消化管上部から直接吸収され、速やかに全身循環に移行する。経口摂取した亜硝酸塩の一部は、吸収される前に消化管内容物と反応する。 <p style="text-align: right;">[WHO, 2007]</p>
② 吸入摂取	-
③ 分布	<ul style="list-style-type: none"> ・ 食品や飲料水等を通じて摂取された硝酸塩は、消化管上部から吸収され、速やかに血液、尿、唾液中に移行する。摂取した硝酸塩の約 25%が唾液中に移行し、その約 20%が亜硝酸塩に還元されて、硝酸塩とともに再度胃に入る。 <p style="text-align: right;">[EFSA, 2008] [JECFA, 2003a] [WHO, 2007]</p>
④ 排出	<ul style="list-style-type: none"> ・ 経口摂取された硝酸塩の 65~70%は、18 時間以内に、硝酸塩、尿素又はアンモニアの形態で尿中に排出される。糞便中への排出はほとんどない。 <p style="text-align: right;">[JECFA, 2003a][WHO, 2007]</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 亜硝酸塩は糞尿中にはほとんど排出されない。亜硝酸塩は、血漿中から速やかに消失し、その半減期は約 30 分である。 <p style="text-align: right;">[EFSA, 2008][JECFA, 2003b] [WHO, 2007]</p>
⑤ 代謝	<ul style="list-style-type: none"> ・ 硝酸態窒素の一部(通常 5~7%程度)は、口内や消化管内の微生物により還元されて亜硝酸化し、血中のヘモグロビンと結合してメトヘモグロビンを生じる。血中のメトヘモグロビン濃度は通常 1~3%だが、10%を超えると酸素供給が不十分となりチアノーゼ症状を呈するメトヘモグロビン血症になる。 <p style="text-align: right;">[EFSA, 2008][EFSA, 2010][JECFA, 1995]</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 硝酸態窒素の還元は硝酸還元細菌によるものであり、その繁殖・活動は pH 5 以下では抑制される。このため胃液の pH 値が 2~3 の大人では硝酸態窒素の還元はほとんど起こらないが、pH 5~7 の乳児では還元反応が進みやすい。 ・ また、乳児は、メトヘモグロビンをヘモグロビンに還元する赤血球 NADH チトクロム還元酵素の活性が大人より低いため、メトヘモグロビン血症に罹患しやすいとされている。 (Greer & Shannon, 2005) (Savino, et al., 2006) ・ 胃に移行した亜硝酸塩は、胃の酸性条件により亜硝酸になり、その後一酸化窒素を含む窒素酸化物に分解される。 <p style="text-align: right;">[EFSA, 2008]</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ また、亜硝酸態窒素は、胃の中で第二級アミン等と反応して、N-ニトロソ化合物を生成するおそれがあるとされている。N-ニトロソ化合物は動物実験において発がん性があることが報告されている。

	<p>[IARC, 2010]</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 吸収された亜硝酸塩は血液中で速やかに酸化されて硝酸塩になる。 <p>[WHO, 2007]</p>
⑥毒性学上重要な化合物	N-ニトロソ化合物
(2)急性毒性	
①LD ₅₀	<p>【EU】</p> <p>[硝酸イオンとして]</p> <p>2500–6250 mg/kg bw/day (マウス) 3300–9000 mg/kg bw/day (ラット) 1900–2680 mg/kg bw/day (ウサギ) 300 mg/kg bw/day (ブタ)</p> <p>[亜硝酸イオンとして]</p> <p>214 mg/kg bw/day (マウス) 180 mg/kg bw/day (ラット) 186 mg/kg bw/day (ウサギ)</p> <p>なお、ヒトにおける硝酸イオンの経口致死量(死亡事例)は、約 330 mg/kg bw と報告されている。</p> <p>[EFSA, 2008]</p>
②急性毒性に関する最も低い NOAEL	<p>【ATSDR】</p> <p>[硝酸イオン]</p> <p>NOAEL 4.33 mg nitrate/kg (硝酸塩に汚染された水による乳児のメトヘモグロビン血症に関する文献調査(Walton, 1951))</p> <p>※発症が見られない飲料水中の硝酸塩濃度から、飲料水の摂取量の推定値(Kahn and Stralka, 2009)と乳児の体重の推定値(EPA, 2008)を用いて算出)</p> <p>[亜硝酸イオン]</p> <p>NOAEL 0.2 mg nitrite/kg (硝酸塩に汚染された水による乳児のメトヘモグロビン血症に関する文献調査(Walton, 1951)) (成人の唾液中で摂取された硝酸塩の約 5%が亜硝酸塩に還元されることから、硝酸塩の値に 0.05 をかけて算出した値。) (ATSDR, 2017)</p>
③ 標的器官/影響	<p>【ATSDR】</p> <p>メトヘモグロビン血症</p> <p>(ATSDR, 2017)</p>
(3)短期毒性	
①短期毒性に関する最も低い NOAEL	<p>【食品安全委員会】</p> <p>[亜硝酸態窒素]</p>

	<p>NOAEL 1.47 mg/kg bw/day (Wistar ラット(雌雄)を用いた KNO_2 の 13 週間飲水投与試験) [食品安全委員会, 2010]</p> <p>【JECFA】 [亜硝酸イオン] NOEL 37 mg/kg bw/day (F344/N ラット(雄)を用いた NaNO_2 の 14 週間飲水投与試験) ※JECFA は、ラットを用いた 13 週間飲水投与試験における 副腎皮質球状帯の肥大に基づき、NOEL 5.4 mg/kg bw/day を採用していたが、2002 年に、副腎皮質球状帯の肥大は血圧の僅かな変動への生理的対応であり、副腎への直接的な毒性ではないと結論付けた。 [JECFA, 2003b]</p> <p>【EU】 [亜硝酸イオン] NOAEL 5.4 mg/kg bw/day (Wistar ラット(雌雄)を用いた KNO_2 の 13 週間飲水投与試験) [EFSA, 2008]</p>
②標的器官/影響	<p>[亜硝酸イオン] 副腎皮質球状帯の肥大 (Wistar ラット) [食品安全委員会, 2010] [EFSA, 2008]</p> <p>精子の運動性の低下 (F344/N 雄ラット) [JECFA, 2003b]</p>
(4)長期毒性	
①遺伝毒性	<p>【食品安全委員会】 硝酸塩には、生体にとって特段問題となる遺伝毒性はないとしている。また、亜硝酸塩についても、高濃度の亜硝酸塩は <i>in vitro</i> 試験で突然変異や染色体異常を誘発するが、<i>in vivo</i> 試験においては陰性であり、<i>in vitro</i> で認められた遺伝毒性が生体内で発現する可能性は低いとしている。 [食品安全委員会, 2010]</p> <p>【JECFA】 硝酸塩及び亜硝酸塩に遺伝毒性があるとする証拠はないと結論付けている。 [JECFA, 2003a] [JECFA, 2003b]</p>
i)遺伝毒性に関する最も低い NOAEL	—
ii)標的器官/影響	—
②発がん性	【食品安全委員会】

	<p>動物を用いた発がん性試験では、ラットへの亜硝酸塩の混餌投与で肝発がん性が認められ、ラットへの亜硝酸塩の飲水投与で前胃の腫瘍が認められているが、両者とも再現性に乏しいこと等を理由として、評価の対象とすることは困難としている。また、設定容量が低い試験成績が多く、亜硝酸自身が不安定であることから、亜硝酸塩の発がん性を定量的に評価するには、更なる知見の収集が必要としている。</p> <p>[食品安全委員会, 2010]</p>
	<p>【JECFA】</p> <p>硝酸態窒素の摂取と発がんリスクとの間に関連があるという証拠はないとしている。</p> <p>[JECFA, 2003a] [JECFA, 2003b]</p>
i)発がん性に関する最も低い NOAEL	—
ii)標的器官/影響	—
iii)IARCグループ	<p>経口摂取した硝酸塩又は亜硝酸塩は、内因性のニトロソ化が起きる条件下では、おそらくヒトに対して発がん性がある(グループ 2A)と評価。</p> <p>ヒトにおける食品を経由した①硝酸塩の摂取による発がん性の証拠は十分でない、②亜硝酸塩の摂取による発がん性の証拠は限定的である。</p> <p>[IARC, 2010]</p>
③生殖毒性	
i)生殖毒性に関する最も低い NOAEL	<p>[硝酸イオン]</p> <p>NOEL 507 mg/kg bw/day (モルモット(雌)を用いた KNO_3 の 143~204 日間亜急性毒性試験)</p> <p>[WHO, 2007]</p> <p>[亜硝酸イオン]</p> <p>NOEL 11.2 mg/kg bw/day (F344/N ラット(雌雄)を用いた NaNO_2 の 14 週間亜急性毒性試験)</p> <p>[JECFA, 2003b]</p>
ii)標的器官/影響	<p>[硝酸イオン]</p> <p>出生児数の減少及び胎児の死亡率の増加(モルモット)</p> <p>[WHO, 2007]</p> <p>[亜硝酸イオン]</p> <p>精子の運動性減少(F344/N 雄ラット)</p> <p>[JECFA, 2003b]</p>
④その他の毒性	

	<p>i)その他の毒性に関する最も低い NOAEL</p> <p>[硝酸イオン] NOEL 370 mg/kg bw/day(ラット(雌雄)を用いた NaNO_3 の 2 年間長期毒性試験)</p> <p>[JECFA, 1996]</p> <p>[亜硝酸イオン] NOAEL 6.7 mg/kg bw/day(ラット(雄、3ヶ月齢)を用いた NaNO_2 の 2 年間飲水投与試験)</p> <p>[JECFA, 1996]</p>
	<p>ii)標的器官/影響</p> <p>【JECFA】</p> <p>[硝酸イオン] 成長抑制(ラット)</p> <p>[JECFA, 1996]</p> <p>[亜硝酸イオン] 血中メトヘモグロビン濃度の増加(ラット)</p> <p>[JECFA, 1996]</p>
6	<p>耐容量</p> <p>(1)耐容摂取量</p> <p>①PTDI/PTWI/PTMI</p> <p>【食品安全委員会】飲料水として評価</p> <p>[硝酸態窒素] TDI : 1.5 mg/kg bw</p> <p>[亜硝酸態窒素] TDI : 0.015 mg/kg bw</p> <p>[食品安全委員会, 2010]</p> <p>【JECFA】食品添加物として評価</p> <p>[硝酸態窒素] ADI (硝酸イオンとして) : 0–3.7 mg/kg bw</p> <p>[亜硝酸態窒素] ADI (亜硝酸イオンとして) : 0–0.07 mg/kg bw</p> <p>[JECFA, 2003a] [JECFA, 2003b]</p> <p>【ATSDR】</p> <p>ATSDR は Minimal Risk Level: 特定の暴露期間にわたって、有害な非がん性健康影響のリスクがほとんどないと考えられる危害物質の推定暴露量を設定。</p> <p>[硝酸イオン] 4 mg nitrate/kg/day (14 日以内、15–365 日、1 年以上)</p> <p>[亜硝酸イオン] 0.1 mg nitrite/kg/day (14 日以内、15–365 日、1 年以上)</p> <p>(ATSDR, 2017)</p>

	<p>【EFSA】食品添加物として評価</p> <p>[硝酸イオン]</p> <p>ADI : 0 – 3.7 mg nitrate ion/kg bw</p> <p>[亜硝酸イオン]</p> <p>ADI : 0.07 mg nitrite ion/kg bw</p> <p>[EFSA, 2017a] [EFSA, 2017b]</p>
②PTDI/PTWI/PTMI の根拠	<p>【食品安全委員会】</p> <p>[硝酸態窒素]</p> <p>NOAEL 1.5 mg/kg bw/day (硝酸態窒素濃度が 10 mg/L 以下の水で調製した人工乳を摂取した乳児では、メトヘモグロビン血症の報告がないことから、メトヘモグロビン血症を指標とした飲料水の硝酸態窒素の無作用濃度を 10 mg/L とし、2ヶ月児の人工哺乳量を平均 865 mL/day、2ヶ月児の体重を平均 5.7 kg として算出)</p> <p>[亜硝酸態窒素]</p> <p>NOAEL 1.47 mg/kg bw/day (Wistar ラット(雌雄)を用いた KNO_2 の 13 週間飲水投与試験による副腎皮質球状帯の肥大)</p> <p>[食品安全委員会, 2010]</p> <p>【JECFA】</p> <p>[硝酸イオン]</p> <p>NOEL 370 mg/kg bw/day (ラット(雌雄)を用いた NaNO_3 の 2 年間長期毒性試験)</p> <p>[亜硝酸イオン]</p> <p>NOAEL 6.7 mg/kg bw/day (ラット(雄、3ヶ月齢)を用いた NaNO_2 の 2 年間飲水投与試験)</p> <p>[JECFA, 2003a] [JECFA, 2003b]</p> <p>【ATSDR】</p> <p>[硝酸イオン]</p> <p>NOAEL 4.33 mg nitrate/kg (硝酸塩に汚染された水による乳児のメトヘモグロビン血症に関する文献調査)</p> <p>[Walton, 1951]</p> <p>[亜硝酸イオン]</p> <p>NOAEL 0.2 mg nitrite/kg (硝酸塩に汚染された水による乳児のメトヘモグロビン血症に関する文献調査 (Walton, 1951))</p> <p>(ATSDR, 2017)</p> <p>【EFSA】</p> <p>[硝酸イオン]</p> <p>食品科学委員会*(1997)の設定した ADI(0 – 3.7mg nitrate/kg bw)について、以下のことから、ADI を取り下げる十分な証拠がないとし、ADI の値を維持。</p>

	<ul style="list-style-type: none"> ・最も高い硝酸イオンから亜硝酸イオンの変換係数 9%を用いた場合、ADI の $3.7 \text{ mg nitrate/kg bw}$ は $0.25 \text{ mg nitrite/kg bw/day}$ に相当する。 ・この摂取量では、メトヘモグロビン濃度がバックグラウンドから 1-3%増加するが、臨床的に重大ではない。 ・この摂取量により、N-ニトロソ化合物が $8.22 \times 10^{-7} \text{ mg/kg bw/day}$ 生成されるが、これと N-ニトロソジエチルアミンの BMDL₁₀ から計算される MOE は 32,000 であり、健康上の懸念は低い。 <p>※EFSA の前身にあたる、食品の安全性に関して、独立した科学的な助言を欧州委員会などに与える機関。</p> <p>[亜硝酸イオン] ラット(雄、雌)を用いた硝酸ナトリウムの 14 週間飲水投与試験のデータから求めた、メトヘモグロビン濃度がバックグラウンドから2倍増加する場合に対応する BMDL $9.63 \text{ mg sodium nitrite/kg bw/day}$</p> <p>[EFSA, 2017a] [EFSA, 2017b]</p>
	(2)急性参考値 —
7	<p>暴露評価</p> <p>(1)推定一日摂取量</p> <p>【国内】 トータルダイエット調査による推定: 4.0 mg/kg bw/day ※摂取量の寄与が大きい食品は、ホウレンソウ(1.4 mg/kg bw/day)、大根(0.8 mg/kg/day)、白菜(0.4 mg/kg bw/day) Matsuda, Watanabe, Ikarashi, Shiramasa, Maitani, 2009</p> <p>【EU】 野菜から摂取する硝酸塩: $157 \text{ mg/person/day}$ (2.6 mg/kg bw/day) [EFSA, 2008]</p> <p>(2)推定方法</p> <p>【国内】 飲料水を含めた全食品を 14 群に分け、国民健康・栄養調査による食品摂取量に基づきモデル献立を作成する。モデル献立に基づき、小売店等から食品を購入し、必要に応じて摂食時の状態に調理した後、食品ごとに分析し、国民一人当たりの平均的な1日摂取量を推定。 (Matsuda, Watanabe, Ikarashi, Shiramasa, & Maitani, 2009)</p> <p>【EU】 野菜の摂取量については、WHO が推奨する一日当たりの野菜及び果実の摂取量 400 g を、硝酸塩の濃度については、得られた野菜中の硝酸塩濃度(※)の中央値である 392 mg/kg を用いて、1日摂取量を推定。</p>

		<p>※硝酸塩濃度の集団には、ホウレンソウ、レタス、ルッコラの値は含まれるが、根菜類、ハーブ類の値は除かれている。</p> <p>[EFSA, 2008]</p>																																		
8	MOE(Margin of exposure)	—																																		
9	調製・加工・調理による影響	<ul style="list-style-type: none"> ホウレンソウやレタスについて、葉の中央にある太い葉脈や茎を除去することにより、硝酸塩濃度が30~40%減少したとの報告がある。 葉菜類や根菜類について、茹でることにより、硝酸塩濃度が16~79%減少したとの報告がある。 硝酸塩は水溶性のため、葉菜類を水洗いすることにより、硝酸塩濃度が10~15%減少したとの報告がある。 <p>[EFSA, 2008]</p>																																		
10	ハザードに汚染される可能性がある農作物/食品の生産実態																																			
	(1)農産物/食品の種類	野菜類(特にホウレンソウやサラダ菜等の葉菜類、欧州の報告ではルッコラの濃度が高いとされている。)																																		
	(2)国内の生産実態	<p>○全国の令和5年産野菜の収穫量</p> <p>単位:トン</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2">品目</th> <th colspan="4">収穫量</th> </tr> <tr> <th>1位</th> <th>2位</th> <th>3位</th> <th>全国合計</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>ほうれんそう</td> <td>群馬県 22,400</td> <td>埼玉県 20,500</td> <td>千葉県 20,100</td> <td>206,800</td> </tr> <tr> <td>はくさい</td> <td>茨城県 249,100</td> <td>長野県 224,500</td> <td>群馬県 25,700</td> <td>852,100</td> </tr> <tr> <td>だいこん</td> <td>千葉県 146,800</td> <td>北海道 127,200</td> <td>青森県 102,900</td> <td>1,141,000</td> </tr> <tr> <td>レタス</td> <td>長野県 181,500</td> <td>茨城県 84,000</td> <td>群馬県 58,200</td> <td>546,100</td> </tr> <tr> <td>キャベツ</td> <td>群馬県 282,900</td> <td>愛知県 272,700</td> <td>千葉県 116,000</td> <td>1,434,000</td> </tr> </tbody> </table> <p>[農林水産省, 2025]</p>	品目	収穫量				1位	2位	3位	全国合計	ほうれんそう	群馬県 22,400	埼玉県 20,500	千葉県 20,100	206,800	はくさい	茨城県 249,100	長野県 224,500	群馬県 25,700	852,100	だいこん	千葉県 146,800	北海道 127,200	青森県 102,900	1,141,000	レタス	長野県 181,500	茨城県 84,000	群馬県 58,200	546,100	キャベツ	群馬県 282,900	愛知県 272,700	千葉県 116,000	1,434,000
品目	収穫量																																			
	1位	2位	3位	全国合計																																
ほうれんそう	群馬県 22,400	埼玉県 20,500	千葉県 20,100	206,800																																
はくさい	茨城県 249,100	長野県 224,500	群馬県 25,700	852,100																																
だいこん	千葉県 146,800	北海道 127,200	青森県 102,900	1,141,000																																
レタス	長野県 181,500	茨城県 84,000	群馬県 58,200	546,100																																
キャベツ	群馬県 282,900	愛知県 272,700	千葉県 116,000	1,434,000																																
11	汚染防止・リスク低減方法	<p>(独)野菜茶業研究所を中心としたプロジェクト研究「野菜における硝酸塩蓄積機構の解明と低減化技術の開発」(2002~2004)により、野菜中の硝酸態窒素濃度を低減する栽培技術(品種選定、低温管理、光環境や施肥方法の改善等)が開発された。</p> <p>2006年3月に公表した「野菜の硝酸イオン低減化マニュアル」(野菜茶業研究所)では、光環境や温度管理、施肥方法、収穫時期の改善、硝酸イオンの蓄積が少ない品種の選択、収穫時の外葉の除去などが有効であるとしている。</p>																																		

12	リスク管理を進める上で不足しているデータ等	<ul style="list-style-type: none"> ・国内における食品中の硝酸態窒素及び亜硝酸態窒素の含有実態 ・硝酸態窒素及び亜硝酸態窒素によるリスクと野菜類を摂取することによるベネフィットの比較 ・アスコルビン酸摂取によるニトロソアミンの生成抑制の程度に関するデータ ・低減化マニュアル等の有効性の検証 ・製造・加工工程における硝酸態窒素及び亜硝酸態窒素の濃度変化
13	消費者の関心・認識	<p>食品添加物(発色剤)として使用される亜硝酸ナトリウムや硝酸カリウムについては、消費者の関心は高く、「無塩せき」をうたったハム、ソーセージなども販売されている。</p> <p>海外では、硝酸態窒素を高濃度に含む飲料水や野菜を原因とするメトヘモグロビン血症の事例が報告されている。</p> <p>我が国では、硝酸態窒素を高濃度に含む井戸水を原因とする新生児のメトヘモグロビン血症の事例が 1996 年に報告されている。2007 年には、地下水の硝酸態窒素の汚染状況について報道があり、消費者の関心が一時的に高まったものの、現在はほとんど話題になることはない。</p>
14	備考	<p>(1)出典・参照文献</p> <p>ATSDR. (2017). <i>Toxicological Profile for Nitrate and Nitrite</i>. Retrieved 11 17, 2025, from https://www.atsdr.cdc.gov/ToxProfiles/tp204.pdf</p> <p>Burt, T. P. (1993). <i>Nitrate: processes, patterns and management</i>. John Wiley and Sons.</p> <p>EFSA. (2008). Nitrate in vegetables - Scientific Opinion of the Panel on Contaminants in the Food chain. The EFSA Journal, 689, 1-79.</p> <p>EFSA. (2010). Statement on possible public health risks for infants and young children from the presence of nitrates in leafy vegetables. EFSA Journal, 8(12), 1935-1977.</p> <p>EFSA. (2017a). Re-evaluation of sodium nitrate (E 251) and potassiumnitrate (E 252) as food additives. EFSA Journal, 15(6). 参照日: 2025 年 11 月 17 日, 参照先: https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/full/10.2903/j.efsa.2017.4787</p> <p>EFSA. (2017b). Re-evaluation of potassium nitrite (E 249) and sodium nitrite (E 250) as food additives. EFSA Journal, 15(6). 参照日: 2025 年 11 月 17 日, 参照先: https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/10.2903/j.efsa.2017.4786</p> <p>EPA. (2009). National Primary Drinking Water Regulations - List of Contaminants and Their MCLs. 参照日: 2025 年 11 月 17 日, 参照先:</p>

- <https://www.epa.gov/dwreginfo/drinking-water-regulations>
- EU. (1991). Council Directive 91/676/EEC. The protection of waters against pollution caused by nitrates from agricultural sources. Official Journal of the European Communities L375, 1-8.
- EU. (1998). Council Directive 98/83/EC of 3 November 1998 on the quality of water intended for human consumption. Official Journal of the European Communities L330, 32-54.
- EU. (2006). Commission Regulation (EC) No. 1882/2006. Method of sampling and analysis for the official control of the levels of nitrates in certain foodstuffs. Official Journal of the European Union, L364, 25-31.
- EU. (2023). Commission Regulation (EU) 2023/915 of 25 April 2023 on maximum levels for certain contaminants in food and repealing Regulation (EC) No 1881/2006. 参照先：<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=celex%3A32023R0915>
- Fletcher, D. A. (1991). *Managing Nitrogen for Groundwater Quality and Farm Profitability*. Soil Science Society of America.
- FSA. (2023). Nitrate Surveillance Monitoring Program Annual Report April 2022 - March 2023. 参照先：
<https://webarchive.nationalarchives.gov.uk/ukgwa/20241206202740/https://www.food.gov.uk/sites/default/files/media/document/Nitrate%20Surveillance%20Monitoring%20Program.pdf>
- Greer, F. R., & Shannon, M. (2005). Infant methemoglobinemia: the role of dietary nitrate in food and water. *Pediatrics*, 116(3), 784-786.
- IARC. (2010). Ingested Nitrate and Nitrite, and Cyanobacterial Peptide Toxins. IARC Monographs on the Evaluation of Carcinogenic Risks to Humans, 94.
- JECFA. (1995). Evaluation of certain food additive and contaminants. WHO Technical Report Series, 859, 1-54.
- JECFA. (1996). TOXICOLOGICAL EVALUATION OF CERTAIN FOOD ADDITIVES AND CONTAMINANTS. WHO FOOD ADDITIVES SERIES 35.
- JECFA. (2003a). Nitrate (and potential endogenous formation of N-nitroso compounds) (第 WHO Food Additive series 50 卷).
- JECFA. (2003b). Nitrite (and potential endogenous formation of N-nitroso compounds) (第 WHO Food Additive series 50 卷).

- Matsuda, R., Watanabe, T., Ikarashi, A., Shiramasa, Y., & Maitani, T. (2009). Estimation of the daily intake of nitrate based on analysis of total diet samples. *Shokuhin Eiseigaku Zasshi*, 50(1), 29-33.
- Savino, F., Maccario, S., Guidi, C., Castagno, E., Farinasso, D., Cresi, F., . . . Mussa, G. C. (2006). Methemoglobinemia caused by the ingestion of courgette soup given in order to resolve constipation in two formula-fed infants. *Annals of Nutrition and Metabolism*, 50(4), 368-371.
- WaltonGraham. (1951). Survey of literature relating infant methemoglobinemia due to nitrate-contaminated water. *Am J Public Health Nations Health*, 8(1), 986-996.
- WHO. (2007). Nitrate and nitrite in drinking-water, Background document for development of WHO guidelines for drinking-water quality. WHO/FWC/WSH/16.52.
- WHO. (2022). Guidelines for drinking-water quality, Fourth edition incorporating the first and second addenda.
- 環境省. (2001a). 「硝酸性窒素及び亜硝酸性窒素に係る水質汚染対策マニュアル」.
- 環境省. (2001b). 「硝酸性窒素及び亜硝酸性窒素に係る土壤管理指針」.
- 環境省. (2004-2009). 硝酸性窒素浄化技術開発普及等調査.
- 環境省. (2021-2025). 地下水質測定結果. 参照日: 2025年11月18日, 参照先: <https://www.env.go.jp/water/chikasui/>
- 環境庁. (1971). 昭和46年環境庁告示第59号「水質汚濁に係る環境基準について」.
- 環境庁. (1997). 平成9年環境庁告示第10号「地下水の水質汚濁に係る環境基準について」.
- 寄藤俊明, 新畑雅企, 山村香織, 大津知子, 井口潤, 平松絹子, . . . 鈴木忠直. (2005). 市販の国産野菜に含まれている硝酸濃度の実態調査. *日本食品科学工学会誌*, 第52巻(第12号), 605-609.
- 厚生労働省. (1959). 昭和34年厚生省告示第370号「食品、添加物等の規格基準」.
- 厚生労働省. (1959). 昭和34年厚生省告示第370号「食品、添加物等の規格基準」.
- 厚生労働省. (2003). 平成15年厚生労働省令第101号「水質基準に関する省令」.
- 厚生労働省. (2023). 令和5年5月29日薬生食基発0529第1号/薬生食監発0529第1号「「食品中の食品添加物分析法」の改正について」.
- 財務省. (日付不明). 財務省貿易統計.
- 食品安全委員会. (2010). 清涼飲料水評価書- 硝酸性窒素・

	<p>亜硝酸性窒素（案）.</p> <p>中国. (2017). GB13078-2017 Hygienic Standard for Feeds.</p> <p>独立行政法人農業・生物系特定産業技術研究機構野菜茶業研究所. (2006). 野菜の硝酸イオン低減化マニュアル.</p> <p>農林水産省. (2007). 平成 19 年 5 月 7 日付け農林水産省消費・安全局畜水産安全管理課長通知 19 消安第 1297 号「輸入乾牧草の安全性確保について」.</p> <p>農林水産省. (2014). 有害化学物質含有実態調査結果データ集（平成 23～24 年度）.</p> <p>農林水産省. (2025). 作物統計調査 作況調査（野菜） 確報令和 5 年産野菜生産出荷統計. 参照日: 2025 年 11 月 17 日, 参照先: https://www.e-stat.go.jp/stat-search/files?page=1&layout=datalist&toukei=00500215&tstat=000001013427&cycle=7&year=20230&month=0&tclass1=000001032286&tclass2=000001032933&tclass3=000001224480</p> <p>文部科学省. (2023). 日本食品標準成分表（八訂）増補 2023 年.</p>
(2)その他	<p>【JECFA】</p> <p>ADI の推定に際して、野菜は硝酸塩の主要な摂取源だが、野菜の有用性はよく知られており、野菜中の硝酸塩がどの程度血液に取り込まれるかのデータが得られていないことから、野菜から摂取する硝酸塩の量を直接 ADI と比較することや、野菜中の硝酸塩について基準値を設定することは適当ではないと報告している。</p> <p style="text-align: right;">[JECFA, 1996]</p> <p>【EU】</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ EFSA のフードチェーンにおける汚染物質に関する科学委員会が 2008 年に報告した、野菜中の硝酸塩の科学的意見の概要は以下のとおり。 <ul style="list-style-type: none"> ①20 の加盟国及びノルウェーから提供のあった約 42,000 のデータを基に、硝酸塩の暴露評価を実施。 ②硝酸塩濃度 392 mg/kg (今回得られたデータの中央値) の野菜を毎日 400 g 食べた場合、食事からの硝酸塩の平均暴露量は 157 mg/日と推定され、ADI(体重 60 kg で 222 mg) の範囲内にある。 ③一部の人々 (2.5%) は、葉菜類だけ又は葉菜類をたくさん食べるため、ADI を超過する可能性がある。 ④硝酸塩濃度が中央値 (4800 mg/kg) のルッコラを 47 g 以上食べた場合、その他の摂取源を考慮しなくとも ADI を超過する。 <p style="text-align: right;">[EFSA, 2008]</p>

- EFSA のフードチェーンにおける汚染物質に関する科学委員会が 2010 年に報告した、葉菜類中の硝酸塩による乳幼児への健康リスクに関する声明の概要は以下のとおり。
 - ①レタス中の硝酸塩の濃度は、健康上の懸念が生じるレベルではない。
 - ②ホウレンソウ中の硝酸塩の濃度は、健康上の懸念を払拭できないレベルまで硝酸塩の摂取量を増加させる可能性がある。
 - ③レタスのサンプルの 1% 及びホウレンソウのサンプルの 5% しか現行の基準値(※)を超過していないため、現行のレタス及びホウレンソウの基準値を 500 mg/kg 引き上げたとしても、健康リスクに与える影響はほとんどない。
※2011 年に EU の基準値は引き上げられている。
 - ④加工・調理した野菜類の不適切な貯蔵・保管により、硝酸塩が亜硝酸に還元され、メトヘモグロビン血症を引き起こす可能性を増大させることになる。消化管に細菌感染のある乳幼児は硝酸塩への感受性が高いため、そのような乳幼児にはホウレンソウを与えないことを勧める。

[EFSA, 2010]