

1 PFAS 評価書（案）【背景、PFAS の概要】

2
3 I. 背景

4 食品安全委員会では、リスク管理機関から評価要請を受けて食品健康影響評
5 価を行うほか、自らの判断で食品健康影響評価を行う役割を有している。この評
6 価の候補案件については、国民の健康への影響が大きいと考えられるもの、危害
7 要因等の把握の必要性が高いもの及び評価ニーズが特に高いと判断されるもの
8 の中から、食品健康影響評価の優先度が高いと考えられるものを企画等専門調
9 査会が選定し、国民からの意見・情報の募集等を行った上で、食品安全委員会
10 が決定している。

11 有機フッ素化合物である PFAS (Per- and Polyfluoroalkyl substances) は、
12 撥水・撥油性や物理的・化学的安定性を有することから、幅広い用途で用いられ
13 ていた。しかし、PFAS の一種であるパーフルオロオクタンスルホン酸 (PFOS :
14 Perfluorooctane sulfonate) 及びパーフルオロオクタン酸 (PFOA :
15 Perfluorooctanoic acid) については、難分解性、高蓄積性等を有することから、
16 それぞれ 2010 年及び 2021 年に、化学物質の審査及び製造等の規制に関する法
17 律（昭和 48 年法律第 117 号。以下、「化審法」という。）に基づく第一種特定化
18 学物質に指定され、その製造及び輸入が原則禁止されている。また、水道水質に
19 ついても、海外の動向や国内の検出状況を踏まえ、2020 年に、PFOS 及び PFOA
20 の水質管理上の位置づけが要検討項目から水質管理目標設定項目に移行し、そ
21 の暫定目標値が設定されている。

22 さらに、PFOS、PFOA に加え、2022 年にパーフルオロヘキサンスルホン酸
23 (PFHxS : Perfluorohexane sulfonate) がストックホルム条約 (POPs 条約)
24 附属書 A (廃絶) に追加されており、今後、化審法に基づく第一種特定化学物質
25 に指定されることが見込まれている。

26 これらの状況を踏まえ、2022 年度食品安全確保総合調査により、PFAS のう
27 ち PFOS、PFOA、PFHxS の評価に関する情報及び科学的知見の収集・整理を
28 行い、2023 年 1 月 31 日の第 887 回食品安全委員会において、自ら行う食品健
29 康影響評価の対象とすることを決定し、2023 年 2 月 7 日の第 888 回食品安全委
30 員会において、「有機フッ素化合物 (PFAS) ワーキンググループ」の設置を決定
31 し、調査審議を開始することとした。

1 II. PFAS の概要

2 1. PFAS 分子種の定義と範囲について

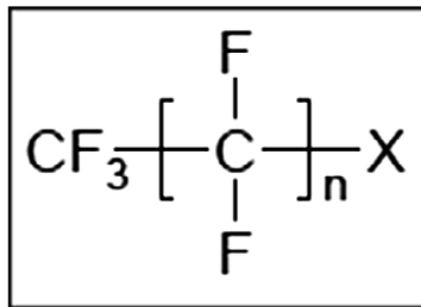
3 パー及びポリフルオロアルキル物質 (Per- and Polyfluoroalkyl Substances :
4 PFAS) は、有機フッ素化合物の総称であり、その分子種の定義は複数存在する。

5 米国環境保護庁 (U.S. EPA) では、PFAS 分子種の定義として、PFAS Master
6 List of PFAS Substances¹においては、「PFAS 分子種の定義として正確かつ明
7 快な定義はない」とし、各国規制や研究者によりとりあげられた物質を掲載して
8 いる。

9 欧州食品安全機関 (EFSA) では、長さが異なる疎水性のアルキル鎖 R (通常
10 は C4~C16) と親水性の末端基 X からなる物質 (R·X) で、疎水性の部分は完
11 全に [R=F(CF₂)_n-] 又は部分的にフッ素化されている場合がある、としている
12 (EFSA 2020) (参照 1)。

13 経済協力開発機構 (OECD) では、少なくとも 1 個の完全フッ素化メチル又は
14 メチレン炭素原子 (H/Cl/Br/I 原子が結合していない) を含むフッ素化物質と定
15 義し、一部の例外を除き、少なくとも 1 つのパーフルオロメチル基 (-CF₃) ま
16 たは 1 つのパーフルオロメチレン基 (-CF₂-) を持つ化学物質は PFAS となると
17 している (OECD 2021) (参照 2)。

18



19

20

図 1 : PFAS 分子種の一般的な構造

21

22 PFAS の分子種数については、OECD によると、2007 年には 993 分子種との
23 報告があったが、OECD が 2018 年に発表した「パー及びポリフルオロアルキ
24 ル物質 (PFASs) の新しい包括的グローバルデータベース : Toward a New
25 Comprehensive Global Database of Per- and Polyfluoroalkyl Substances

¹ <https://comptox.epa.gov/dashboard/chemical-lists/PFASMASTER>。2021 年 8 月最終更新。

1 (PFASs)」によると、約 4,730 の PFAS 分子種の存在が確認されている (OECD
2 2007、OECD 2018) (参照 3, 4)。OECD により報告された 4,730 の PFAS 分子
3 種のうち、世界的に商業・工業用途として用いられているのは 256 物質であつ
4 たという報告もある (Buck et al. 2021) (参照 5)。Glüge らによると、独自の調
5 査により 1,400 以上の PFAS を特定し、それらのうち 200 以上の使用カテゴリ
6 の概要が特定されている (Glüge et al. 2020) (参照 6)。また、EPA 発表の PFAS
7 Master List of PFAS Substances によると、2021 年 8 月時点での親化合物、代
8 謝物、分解物を含む環境関連 PFAS は 12,000 化合物を超えるとされている。

9

10 PFAS には多くのファミリー又はクラスがあり、それぞれが分岐鎖又は直鎖の
11 異性体を有する (Buck et al. 2011) (参照 7)。これらの PFAS ファミリーは、非
12 ポリマーとポリマーの 2 つの主要なカテゴリに分けられる。非ポリマーの PFAS
13 には、パーフルオロアルキル酸 (PFAAs)、フルオロテトラマー系物質、パーフ
14 ルオロアルキルエーテル及びポリフルオロアルキルエーテルが含まれる。パー
15 フルオロアルキル部分は難分解性であるが、分子の他の部分は生物学的に分解
16 され、完全にフッ化した PFAAs を遊離することがある。PFAAs は、さらに PFOS
17 等のパーフルオロアルキルスルホン酸と PFOA 等のパーフルオロアルキルカル
18 ボン酸に分けられ、これらは様々な鎖長を有している。

19

20 2. PFAS 分子種の特性と用途

21 PFAS の分子種はいずれも、強く安定した炭素-フッ素 (C-F) 結合を持ち、加
22 水分解、光分解、微生物分解、代謝に対して耐性がある (Ahrens et a. 2011、
23 Beach et al. 2006、Buck et al. 2011) (参照 7-9)。化学構造により、撥水性、撥
24 油性と、物理的・化学的な安定性を併せ持つことから、溶剤、界面活性剤、繊維・
25 革・紙・プラスチックなどの表面処理及びその原料、イオン交換、潤滑剤、泡消
26 火剤、半導体原料、フッ素ポリマー加工助剤など、幅広い用途で使用されている
27 (OECD 2011) (参照 10)。表 1 に主な PFAS 分子種の物理化学的特性の概要を
28 示した。

29

1 表1 主なPFAS分子種の物理化学的特性の概要

	パーフルオロオクタンスルホン酸 (PFOS)	パーフルオロオクタン酸 (PFOA)	パーフルオロヘキサンスルホン酸 (PFHxS)
物質名	ペルフルオロ (オクタン-1-スルホン酸)	ペルフルオロオクタン酸	ペルフルオロ (ヘキサン-1-スルホン酸)
IUPAC 名	1,1,2,2,3,3,4,4,5,5,6,6,7,7,8,8,8-hepta-decafluorooctane-1-sulfonic acid	2,2,3,3,4,4,5,5,6,6,7,7,8,8,8-pentadecafluorooctanoic acid	1,1,2,2,3,3,4,4,5,5,6,6,6-tridecafluoro-hexane-1-sulfonic acid
CAS 登録番号	1763-23-1	335-67-1	355-46-4
化学式	C ₈ HF ₁₇ O ₃ S	C ₈ HF ₁₅ O ₂	C ₆ HF ₁₃ O ₃ S
構造式			
分子量	500.1	414.07	400.1
形状	液状 (NLM, 2023a)(参照 11)	白色粉末 (ILO-WHO, 2017; NLM, 2023b)(参照 12, 13)	固体粉末 (ECHA, 2017)(参照 14)
融点 (°C)	—	52~54 (ILO-WHO, 2017)(参照 13), 37~60 (NLM, 2023b)(参照 12)	190 (EPA ChompTox Chemicals Dashboard, 2023)(参照 15)
沸点 (°C)	249 (NLM, 2023a)(参照 11)	189 (ILO-WHO, 2017)(参照 13) 192 (NLM, 2023b)(参照 12)	238~239 (NLM, 2023c)(参照 16)
溶解度	0.0032 mg/L (25°C) (NLM, 2023a)(参照 11)	3.3 g/L (25°C) (Inoue, 2012)(参照 17) 溶解性なし (ILO-WHO, 2017)(参照 13)	6.2 mg/L (25°C) (NLM, 2023c)(参照 16)

2

1 (1) PFOS

2 PFOS には直鎖型及び分岐型の複数の異性体が存在し、製造過程でそれら
3 が混合した状態で生成され、約 70%は直鎖型、約 30%は分岐型であるとの報
4 告がある (EPA 2016a) (参照 18)。このため、国際/諸外国の評価機関では、
5 混合物としての PFOS を評価対象としている。直鎖型、分岐型のいずれも撥
6 水、撥油、防汚製品に用いる分散剤、乳化剤として用いられている。

7 前述のとおり、2000 年に米国 3M 社は PFOS の製造販売から撤退する旨の
8 発表をしている (EPA and 3M 2020) (参照 19)。

9
10 (2) PFOA

11 PFOA には直鎖型及び分岐型の複数の異性体が存在し、製造過程において
12 他の炭素鎖数の PFAS 分子種も低濃度ながら副生成される (EPA 2016b) (参
13 照 20)。このため、国際/諸外国の評価機関では、混合物としての PFOA を評
14 価対象としている。

15 米国において、2008 年までに PFOA の排出を全世界ベースで 95%減少に
16 努め、2010 年までに排出を廃絶するために取り組む旨の合意が「PFOA
17 Stewardship Program」として米国 EPA と米国 Dupont 社をはじめとした 8
18 つの会社により合意されたが、2016 年の時点では、まだいくつかの用途で使
19 用されている (EPA 2006、EPA 2016b) (参照 20, 21)。PFOA のアンモニウ
20 ム塩 (APFO : Ammonium prefluorooctanoate) はテフロン製造時の重合化に
21 用いる加工助剤 (emulsifier) として用いられていた経緯があるが (EPA
22 2016b)、2015 年時点で米国においては当該用途では自主的に用いられなくな
23 っている(参照 20)。

24
25 (3) PFHxS

26 PFHxS は泡消火剤 (PFOS の代替) やカーペット表面処理剤、防汚性向上
27 剤として用いられてきた経緯がある (U.S. California Department of Toxic
28 Substances Control, 2019) (参照 22)。米国において 3M 社はその製造販売か
29 ら 2002 年までに自主的に撤退する旨、2000 年に宣言している (EPA and 3M
30 2000) (参照 19)。

31
32 3. 海外及び国内におけるこれまでの対応

33 PFAS の一種であるパーフルオロオクタンスルホン酸 (PFOS) の最大の製造

1 業者である米国 3M 社が、2000 年に自主的な生産停止発表を行い (EPA and 3M
2 2000) (参照 19)、それ以降、諸外国や国際機関においてリスク評価が進められ
3 てきた。

4 EPA は、2000 年に PFOS 関連物質による環境及びヒトへの有害影響を進め
5 る旨の声明を発出した (EPA and 3M 2000) (参照 19)。2002 年には有害性物質
6 規制法 (Toxic Substances Control Act) に定める化学物質にパーフルオロオク
7 タン酸 (PFOA) が該当するか評価を開始した (EPA 2003) (参照 23)。その後、
8 PFOS 及び PFOA について、2009 年に公共浄水施設の第 3 次汚染物質候補リ
9 スト (Contaminant Candidate List) への収載及び暫定健康勧告値の草案発表、
10 2016 年に飲料水に係る健康勧告値の公表、2021 年 12 月に飲料水基準値の草案
11 公表、2022 年 6 月に健康勧告値の草案公表、2023 年 3 月には第一種飲料水規
12 則に 6 種類の PFAS (PFOS、PFOA、PFHxS、Perfluorononanoic acid (PFNA)、
13 Perfluorobutane sulfonate (PFBS) 及び Hexafluoropropylene oxide (HFPO)
14 dimer acid and HEPO dimer acid ammonium salt (GenX)) を含む規制案を公
15 表している。

16 EFSA は、2008 年に PFOS 及び PFOA の科学的意見書を公開した後、2020
17 年に対象とする PFAS 分子種を 4 つ (PFOS、PFOA、PFHxS 及び PFNA) に
18 広げた科学的意見書を公表し、これらの食品中の基準値を 2023 年 1 月より施行
19 している (European Union 2022) (参照 24)。

20 その他、2010 年代後半に入り、オーストラリア・ニュージーランド食品基準
21 機関 (FSANZ) が 2017 年にハザード評価書、カナダ保健省 (Health Canada)
22 が 2018 年に飲用水ガイドライン、フランス食品環境労働衛生安全庁 (ANSES)
23 が 2017 年に経口慢性参照値に係る意見書を発出し、それぞれ耐容摂取量を示し
24 ている (ANSES 2017, FSANZ 2017) (参照 25, 26)。

25 国際機関では、OECD が 2000 年より PFOS による環境及びヒトへの有害影
26 響に係る情報収集に着手しており、2002 年にハザード評価書を公表している
27 (OECD 2002) (参照 27)。

28 世界保健機関 (WHO) は 2022 年 9 月、飲料水水質ガイドライン作成のため
29 の背景文書「飲料水中の PFOS 及び PFOA」のパブリックコメント草案の中で、
30 各国評価機関の評価結果を参考に、除去技術の適用等も考慮した指標値案を公
31 表している (WHO 2022) (参照 28)。

32

33 国内においては、PFAS の一種である PFOS 及び PFOA について、難分解性、

1 高蓄積性等を有することから、それぞれ 2010 年及び 2021 年に、化学物質の審
2 査及び製造等の規制に関する法律（昭和 48 年法律第 117 号。以下、「化審法」
3 という。）に基づく第一種特定化学物質に指定され、その製造及び輸入が原則禁
4 止されている。また、水道水の水質について、海外の動向や国内の検出状況を踏
5 まえ、2020 年に、PFOS 及び PFOA の水質管理上の位置づけが要検討項目から
6 水質管理目標設定項目に移行され、その暫定目標値が設定されている。

7 また、PFOS、PFOA に加え、2022 年にパーフルオロヘキサンスルホン酸
8 (PFHxS) がストックホルム条約 (POPs 条約) 附属書 A (廃絶) に追加され、
9 2024 年春ごろに、化審法に基づく第一種特定化学物質に指定される見込みとな
10 っている。

11

12 4. 評価対象の範囲と評価の基本的考え方

13 今回、PFAS の食品健康影響評価を行うに当たっては、以下の点に留意した。

14 本評価においては、国際機関、各国政府機関等における PFAS の評価に用い
15 られた科学的知見及び評価結果を吟味することを中心とし、令和 4 年度食品安
16 全確保総合調査において収集された PFOS、PFOA 及び PFHxS に関する文献
17 (体内動態、毒性 (特に発がん性、肝毒性、免疫毒性、生殖発生毒性)、ばく露
18 量、疫学調査等) 並びにその他の関連する重要な文献をもとに、各々の専門委員
19 が分担して検討を行うこととした。

20 また、PFAS については、その分子種の定義や範囲について様々な見解がある
21 ところ、評価対象物質としては、国内外における規制等における動向を踏まえて、
22 PFOS、PFOA 及び PFHxS の 3 物質を中心に評価を行うこととした。

23

24

1 <参照>

- 2 1. EFSA: (European Food Safety Authority). Risk to human health related to the
3 presence of perfluoroalkyl substances in food 2020; (2020)18(9):6223
- 4 2. OECD: (Organisation for Economic Co-operation and Development). Reconciling
5 Terminology of the Universe of Per- and Polyfl uoroalkyl Substances:
6 Recommendations and Practical Guidance 2021
- 7 3. OECD: (Organisation for Economic Co-operation and Development). TOWARD A
8 NEW COMPREHENSIVE GLOBAL DATABASE OF PER- AND
9 POLYFLUOROALKYL SUBSTANCES (PFASs): SUMMARY REPORT ON
10 UPDATING THE OECD 2007 LIST OF PER- AND POLYFLUOROALKYL
11 SUBSTANCES (PFASs) 2018
- 12 4. OECD: (Organisation for Economic Co-operation and Development).
13 ENVIRONMENT DIRECTORATE JOINT MEETING OF THE CHEMICALS
14 COMMITTEE AND THE WORKING PARTY ON CHEMICALS, PESTICIDES
15 AND BIOTECHNOLOGY 2007
- 16 5. Buck R C, Korzeniowski S H, Laganis E, and Adamsky F: Identification and
17 classification of commercially relevant per- and poly-fluoroalkyl substances
18 (PFAS). Integr Environ Assess Manag 2021; 17: 1045-55
- 19 6. Glüge J, Scheringer M, Cousins I T, DeWitt J C, Goldenman G, Herzke D et al.:
20 An overview of the uses of per- and polyfluoroalkyl substances (PFAS). Environ
21 Sci Process Impacts 2020; 22: 2345-73
- 22 7. Buck R C, Franklin J, Berger U, Conder J M, Cousins I T, de Voogt P et al.:
23 Perfluoroalkyl and polyfluoroalkyl substances in the environment: terminology,
24 classification, and origins. Integr Environ Assess Manag 2011; 7: 513-41
- 25 8. Ahrens L, Shoeib M, Harner T, Lee S C, Guo R, and Reiner E J: Wastewater
26 treatment plant and landfills as sources of polyfluoroalkyl compounds to the
27 atmosphere. Environ Sci Technol 2011; 45: 8098-105
- 28 9. Beach S A, Newsted J L, Coady K, and Giesy J P: Ecotoxicological evaluation of
29 perfluorooctanesulfonate (PFOS). Rev Environ Contam Toxicol 2006; 186: 133-74
- 30 10. OECD: (Organisation for Economic Co-operation and Development).
31 ENVIRONMENT DIRECTORATE JOINT MEETING OF THE CHEMICALS
32 COMMITTEE AND THE WORKING PARTY ON CHEMICALS, PESTICIDES
33 AND BIOTECHNOLOGY 2011

- 1 11. PubChem [Internet]: Bethesda (MD): National Library of Medicine (US),
2 National Center for Biotechnology Information; 2004-. PubChem Compound
3 Summary for CID 74483, Perfluorooctanesulfonic acid; [cited 2023 Sept. 11].
4 Available from:
5 <https://pubchem.ncbi.nlm.nih.gov/compound/Perfluorooctanesulfonic-acid>
- 6 12. PubChem [Internet]: Bethesda (MD): National Library of Medicine (US),
7 National Center for Biotechnology Information; 2004-. PubChem Compound
8 Summary for CID 9554, Perfluorooctanoic acid; [cited 2023 Sept. 11].
- 9 13. ILO-WHO: (International Labour Organization-World Health Organization).
10 Perfluorooctanoic Acid ICSC: 1613 2014
- 11 14. ECHA: (European Chemicals Agency). Annex XV report PROPOSAL FOR
12 IDENTIFICATION OF A SUBSTANCE OF VERY HIGH CONCERN ON THE
13 BASIS OF THE CRITERIA SET OUT IN REACH ARTICLE 57 2017
- 14 15. U.S.EPA. (United States Environmental Protection Agency) Comptox Chemicals
15 Dashboard. Perfluorohexanesulfonic acid.
16 <https://comptox.epa.gov/dashboard/chemical/details/DTXSID7040150> (accessed
17 September 12, 2023).
- 18 16. PubChem [Internet]: Bethesda (MD): National Library of Medicine (US),
19 National Center for Biotechnology Information; 2004-. PubChem Compound
20 Summary for CID 67734, Perfluorohexanesulfonic acid; [cited 2023 Sept. 11].
21 Available from:
22 <https://pubchem.ncbi.nlm.nih.gov/compound/Perfluorohexanesulfonic-acid>
- 23 17. Inoue Y, Hashizume N, Yakata N, Murakami H, Suzuki Y, Kikushima E et al.:
24 Unique physicochemical properties of perfluorinated compounds and their
25 bioconcentration in common carp *Cyprinus carpio* L. *Arch Environ Contam*
26 *Toxicol* 2012; 62: 672-80
- 27 18. U.S.EPA: (United States Environmental Protection Agency). Drinking Water
28 Health Advisory for Perfluorooctane Sulfonate (PFOS) 2016a
- 29 19. U.S.EPA(United States Environmental Protection Agency). and 3M. EPA and 3M
30 ANNOUNCE PHASE OUT OF PFOS.
31 [https://www.epa.gov/archive/epapages/newsroom_archive/newsreleases/33aa946](https://www.epa.gov/archive/epapages/newsroom_archive/newsreleases/33aa946e6cb11f35852568e1005246b4.html)
32 [e6cb11f35852568e1005246b4.html](https://www.epa.gov/archive/epapages/newsroom_archive/newsreleases/33aa946e6cb11f35852568e1005246b4.html).
- 33 20. U.S.EPA: (United States Environmental Protection Agency). Drinking Water

- 1 Health Advisory for Perfluorooctanoic Acid (PFOA) 2016b
- 2 21. U.S.EPA: (United States Environmental Protection Agency). Memorandum from
3 Dr. Stephen L. Johnson, Administrator, U.S. EPA, to Mr. Charles O. Holliday, Jr,
4 Chairman and Chief Executive Officer Dupont, dated Jan 25, 2006 2006
- 5 22. U.S. California DTSC: (United States California Department of Toxic Substances
6 Control). Product – Chemical Profile for Carpets and Rugs Containing
7 Perfluoroalkyl or Polyfluoroalkyl Substances 2019
- 8 23. U.S.EPA: (United States Environmental Protection Agency). PRELIMINARY
9 RISK ASSESSMENT OF THE DEVELOPMENTAL TOXICITY ASSOCIATED
10 WITH EXPOSURE TO PERFLUOROOCTANOIC ACID AND ITS SALTS 2003
- 11 24. EU: (European Union). Commission Regulation (EU) 2022/2388 of 7 December
12 2022 amending Regulation (EC) No 1881/2006 as regards maximum levels of
13 perfluoroalkyl substances in certain foodstuffs 2022
- 14 25. ANSES: (Agence nationale de sécurité sanitaire de l' alimentation, de l'
15 environnement et du travail). OPINION of the French Agency for Food,
16 Environmental and Occupational Health & Safety on the "development of chronic
17 reference values by the oral route for four perfluorinated compounds:
18 perfluorohexanoic acid (PFHxA), perfluorohexane sulfonic acid (PFHxS),
19 perfluorobutanoic acid (PFBA), and perfluorobutane sulfonic acid (PFBS)" 2017
- 20 26. FSANZ: (Food Standards Australia New Zealand). Hazard assessment report –
21 Perfluorooctane Sulfonate (PFOS), Perfluorooctanoic Acid (PFOA),
22 Perfluorohexane Sulfonate (PFHxS) 2017
- 23 27. OECD: (Organisation for Economic Co-operation and Development).
24 ENVIRONMENT DIRECTORATE JOINT MEETING OF THE CHEMICALS
25 COMMITTEE AND THE WORKING PARTY ON CHEMICALS, PESTICIDES
26 AND BIOTECHNOLOGY, CO-OPERATION ON EXISTING CHEMICALS
27 HAZARD ASSESSMENT OF PERFLUOROOCTANE SULFONATE (PFOS)
28 AND ITS SALTS 2002
- 29 28. WHO: (World Health Organization). PFOS and PFOA in Drinking-water
30 Background document for development of WHO Guidelines for Drinking-water
31 Quality 29 September 2022 Version for public review 2022
- 32