

食品安全委員会有機フッ素化合物（PFAS）ワーキンググループ 第8回議事録

1. 日時 令和6年4月26日（金）10:00～12:16

2. 場所 食品安全委員会中会議室

3. 議事

- (1) 令和6年度食品安全委員会運営計画について
- (2) 有機フッ素化合物（PFAS）の健康影響評価について
- (3) その他

4. 出席者

(専門委員)

姫野座長、澤田専門委員、渋谷専門委員、龍田専門委員、田中専門委員、中山専門委員、
広瀬専門委員、松井専門委員

(専門参考人)

浅見専門参考人、荻田専門参考人、岸専門参考人、黒田専門参考人、小池専門参考人、
西浜専門参考人、長谷川専門参考人、森田専門参考人、吉成専門参考人

(食品安全委員会委員)

浅野委員、川西委員、脇委員、松永委員、吉田委員

(事務局)

中事務局長、及川事務局次長、紀平評価第一課長、寺谷評価調整官、猪熊課長補佐、
松崎評価専門職、酒井評価専門職、藤田技術参与

5. 配布資料

議事次第、専門委員名簿

資料1 令和6年度食品安全委員会運営計画

資料2 有機フッ素化合物（PFAS）評価書（案）

資料3 有機フッ素化合物(PFAS)に係る食品健康影響評価に関する審議結果(案)
についての意見・情報の募集結果について

資料4 米国環境保護庁（EPA）のPFASに関する飲料水規制について

参考資料1 「食品安全委員会における調査審議方法等について」の一部改正につ
いて

参考資料2 「食品安全委員会における調査審議方法等について」に係る確認書につ

いて

6. 議事内容

○姫野座長 それでは、定刻になりましたので、ただいまから第8回「有機フッ素化合物（PFAS）ワーキンググループ」を開催いたします。

本日の会議につきましては、開催通知等で御連絡しましたように、会場傍聴者を受け入れ、また、動画配信も行っております。

議事録につきましては、後日、ホームページに掲載いたします。

それでは、まず本日の出席状況について、事務局からお願いします。

○猪熊課長補佐 本日は、専門委員、専門参考人の先生方17名に御出席いただいております。

石塚専門委員より御欠席の御連絡、渋谷専門委員より遅れての御参加の連絡をいただいております。

食品安全委員会からは、浅野委員、川西委員、脇委員、松永委員、吉田委員に御出席いただいております。

なお、冒頭のカメラ撮りににつきましてはここまでとさせていただきます。御協力よろしくをお願いいたします。

また、動画視聴時の録画、録音、画面撮影は御遠慮いただきますよう、併せてお願いいたします。

○姫野座長 それでは、事務局から配付資料の確認と、食品安全委員会決定の「食品安全委員会における調査審議方法等について」に基づき必要となる専門委員の調査審議等への参加に関する事項について、報告をお願いいたします。

○猪熊課長補佐 配付資料の確認をさせていただきます。

本日の資料は、議事次第、専門委員名簿のほかに6点ございます。

資料1「令和6年度食品安全委員会運営計画」。

資料2「有機フッ素化合物（PFAS）評価書（案）」。

資料3「有機フッ素化合物（PFAS）に係る食品健康影響評価に関する審議結果（案）についての意見・情報の募集結果について」。

資料4「米国環境保護庁（EPA）のPFASに関する飲料水規制について」。

参考資料1「『食品安全委員会における調査審議方法等について』の一部改正について」。

参考資料2「『食品安全委員会における調査審議方法等について』に係る確認書について」。

以上、資料を確認いただきまして、不足等がございましたら事務局までお申しつけくだ

さい。

次に、本日の議事に関する専門委員等の調査審議等への参加に関する事項について御報告いたします。

議事（２）「有機フッ素化合物（PFAS）の健康影響評価について」に関する審議につきまして、評価対象である有機フッ素化合物（PFAS）については企業申請品目ではなく、本物質についての特定企業は存在いたしません。

また、「食品安全委員会における調査審議方法等について」につきましては、本年1月16日に開催されました第925回食品安全委員会会合において、より一層の中立性・公平性の確保のため、一部改正が行われております。改正内容につきましては、参考資料1を御参照ください。

改正後の委員会決定に基づき、昨年10月1日付で改選があった先生方も含めて、参考資料2で配付をしております専門委員の先生方から御提出いただいた確認書を確認したところ、この議事につきまして委員会決定2の（1）に規定する調査審議等に参加しないこととなる事由に該当する専門委員はいらっしゃいません。

○姫野座長 ありがとうございます。

既に御提出いただいている確認書につきまして、委員の先生方、その後相違はございませんでしょうか。よろしいでしょうか。

ありがとうございます。

それでは、議題（１）「令和6年度食品安全委員会運営計画について」に入ります。

事務局から説明をお願いします。

○紀平評価第一課長 お手元、資料1を御用意ください。資料1「令和6年度食品安全委員会運営計画」です。

食品安全委員会におきましては、毎年度、年度当初に運営計画を策定し、最初の専門調査会・ワーキングの場でその運営計画について御紹介させていただいております。本日、今年度最初の回となりますので、こちらの運営計画について御紹介させていただきます。

おめくりいただきまして、一番下にページ番号があるのですけれども、そちらで1ページ、PDFで3枚目を御覧ください。審議の経緯についてでございます。

本年2月1日の企画等専門調査会におきまして御議論いただき、2月6日の食品安全委員会において報告しております。その後、30日間、国民からの意見の募集を行いまして、3月19日に食品安全委員会において策定いただいております。

内容について、簡単に御紹介させていただきます。おめくりいただきまして、PDFで4枚目、ページ番号で2ページ目を御覧ください。

第1、事業運営方針につきましては、従前どおりの記載となっております。

第2、委員会の運営全般についても、基本的にはこれまでと大きくは変わりませんが、

下の（５）を御覧ください。リスク管理機関との連携の確保についてです。食品衛生基準行政について、本年４月から厚生労働省から消費者庁に業務が移管されております。また、水道水質基準につきましても厚生労働省から環境省に移管がされております。これらを踏まえまして、より一層リスク管理機関との連携を確保することとしております。

（６）委員会におけるDXの取組についてです。昨年度からこの項目の記載がございますけれども、デジタル技術の活用に向けて引き続き取り組んでいくものとなります。

第３、食品健康影響評価の実施についてです。

１番が、リスク管理機関から食品健康影響評価を要請された案件の着実な実施となっております。基本的にはリスク管理機関からの要請に基づいて評価を進めていることが多いということで、こちらのほうを中心に記載がございます。

おめくりいただき４ページ目、PDFの６枚目を御覧いただきますと、３番としまして「自ら評価」の推進がございます。このワーキンググループで御審議いただいておりますPFASにつきましては「自ら評価」というスキームで選定され、御審議いただいているものとなります。今年度新たに実施するものは昨年特に選定されなかったという状況になっておりますけれども、今年度、改めて「自ら評価」の案件の選定に向けた作業を進めるものとなります。

（２）は、「自ら評価」の結果の情報提供等についてとなります。こちらも従前から記載しているものですが、やはり「自ら評価」が終了した案件につきましては、情報提供をしっかりと行っていくものとなります。

第４、食品健康影響評価の結果に基づく施策の実施状況の監視となります。

１番、食品健康影響評価の結果を踏まえまして、施策の実施状況について関係省庁、リスク管理機関に調査を実施するものとなります。

次の５ページ目、PDFの７枚目を御覧いただきますと、第５としまして研究・調査事業の推進がございます。食品安全委員会において進めている研究事業・調査事業につきましては、こちらに記載がございますロードマップに基づいて進めているものとなります。

１の（３）を御覧いただきますと食品健康影響評価技術研究課題の選定という記載がございます。ロードマップを踏まえた優先実施課題を策定する。課題の選定等を行うという記載がございます。

次のページにお進みいただきますと、少し進んで４番でロードマップの改正の記載がございます。先ほど触れました食品安全委員会における研究・調査事業のロードマップにつきましては、およそ５年ごとに見直しを行っております。本年度がその見直しの年に当たるということで、ロードマップの改正について今年度検討するものとなります。

第６のリスクコミュニケーション・情報発信の促進につきましては、従前から記載の修正等を行っておりますけれども、これまでに引き続き各種媒体・機会を通じましてコミュニケーションを図っていくものとなります。

少しページを進んでいただきまして、11ページ目、PDFで13枚目を御覧ください。

第9号としまして国際協調の推進の記載がございます。こちらも従前から記載はしておりますけれども、対面の国際会議なども随分開催されるようになってきたことも踏まえまして、国際会議への参加をこれまでに引き続き進めていくものとなります。

1番を御覧いただきますと具体的な会議の記載がございますけれども、本年4月、今月にはコーデックスの各種会議がございます。こちらに記載がある汚染物質の部会につきましても参加をしたところでございます。

次のページにお進みいただきますと、3番としまして海外の食品安全機関等との連携強化という記載がございます。海外の各種食品安全に係る評価機関、関係機関とも引き続き連携を図っていく、情報交換を進めていくものとなります。

以上、要点だけ御紹介させていただきましたけれども、お時間のあるときにお目通しいただきまして、また御意見等がございましてお寄せいただければと思います。

御質問等ございましたらお願いいたします。

○姫野座長 ありがとうございます。

ただいま御説明のありました運営計画につきまして、御質問等がありましたらお願いいたします。よろしいでしょうか。

それでは、次の議題に行きたいと思っております。議題(2)「有機フッ素化合物(PFAS)の健康影響評価について」です。まず、事務局からこれまでの状況と資料の説明をお願いいたします。

○猪熊課長補佐 御説明いたします。

資料2を御覧ください。前回1月26日に開催しました第7回の本ワーキンググループで御審議いただいた後、資料2のとおり評価書案を座長に取りまとめでいただき、2月6日に開催されました第928回食品安全委員会において報告いたしました。

また、2月22日には一般向けへのオンラインセミナーを開催し、浅野委員と姫野座長から評価内容について御講演いただき、広瀬専門委員にも加わっていただき、視聴者からの質疑応答に御対応いただきました。当日の講演につきましては、食品安全委員会のホームページに動画のリンクを掲載しております。

続きまして、資料3を御覧ください。食品安全委員会での審議の後、2月7日より30日間、国民からの意見・情報の募集、いわゆるパブリックコメントの募集を行った結果、3にあるとおり3,952通の意見・情報をいただきました。本日は、これらの意見・情報への対応に向けて、回答や評価書案の修正等についての御意見をいただきたいと思いますと考えております。

以上です。

○姫野座長 ありがとうございます。

ここまでの事務局の説明について、何か質問はございますでしょうか。よろしいでしょ

うか。

パブリックコメントでは、多くの御意見・情報をいただきましたので、事務局に整理していただきました。主な意見については資料3として用意していただいております。事務局から資料3について説明をお願いいたします。

○松崎評価専門職 資料3について御説明いたします。

1 ページ目は、意見・情報の募集の結果についてで、先ほど御説明したとおりです。

2 ページ目を御覧ください。いただいた意見について整理した目次になります。いただいた意見・情報については、大きく3つの項目「A. 食品健康影響評価」「B. 調査・研究」「C. リスク管理」に分類し、さらに「A. 食品健康影響評価」に関する意見・情報については、内容ごとに1～12に分類しています。

3 ページ以降は、項目ごとに主な意見を記載して、併せてその意見に関連する評価書案の該当箇所を記載しています。

説明は以上になります。

○姫野座長 ありがとうございます。

それでは、項目ごとに順番に御意見を伺っていきたいと思います。パブリックコメントでいただいた主な意見とそれに関連する評価書案の記載がありますので、評価書案のポイントについての御意見、評価書案の記載では正しく伝わっていないかもしれないこと、また評価書案に書き切れていないことなどがありましたら、御意見としていただければと思います。本日いただいた御意見を踏まえて、パブリックコメントに対する回答や評価書案の修正などの対応を検討したいと思います。

それでは、「①評価対象物質」について事務局から説明をお願いいたします。

○松崎評価専門職 3 ページを御覧ください。Aの「①評価対象物質」になります。

1 つ目の四角に主な意見を入れておりますが、1 ポツ目、PFOA・PFOS以外のPFASについてもリスク評価を進めるべき。2 ポツ目、今後「総PFAS」という形で評価を実施する必要がある。4 ポツ目、現在使用可能なデータの信頼性の評価に加えて、周辺情報を活用し、エキスパートジャッジによる科学的な蓋然性に基づいた推論を駆使してリスク評価を行うことが求められていますという御意見をいただいております。

関連する評価書案の記載は、下の四角にあります。2 ポツ目に、PFOS、PFOA及びPFHxSの3物質を中心に評価した。3 ポツ目、PFHxSについては、評価を行うために十分な知見は得られなかった。4 ポツ目、次の4ページに行きまして、複数のPFAS分子種による複合ばく露の影響については、動物試験においては知見がほとんどないこと、疫学調査においても、PFASの各分子種の寄与度に関する知見がほとんどないまま混合物の相対危険度について評価することは困難であるということに記載しています。

説明は以上になります。

○姫野座長 ありがとうございます。

それでは、ここで評価対象物質についていただいた主な意見について、先生方、御意見、追加等ございましたらお願いいたします。よろしいでしょうか。

このワーキンググループ自体、スタートするときに、この3つのPFAS化合物を対象とすると決めてスタートしたわけですが、そもそももう少し広い範囲でというような意見が多いかと思えます。

中山先生、御意見お願いいたします。

○中山専門委員 ありがとうございます。

ここは非常に重要なポイントだとは思いますが、リスク評価というところとリスク管理というところは分けて対応する必要があるのではないかと考えております。

リスク評価を行うためには十分な情報、十分な知見が必要で、我々としましてもそういった知見を十分吟味してきたと考えているところです。

EPAでもEFSAでもリスク評価をしている物質は限られていますので、この食品安全委員会として、今回この3つの物質を対象としてリスク評価をしたことに関しては、妥当性があるのではないかと考えています。

しかも、この3つに限って実施はしましたけれども、PFHxSにつきましてもやはり知見が足りないということが結論となっていますし、そのほかのPFASにつきましても、まだ専門家の意見としてでしかありませんけれども、まだまだ知見が足りないのではないかと考えているところですので、そこのところは別途、リスク管理とは別に考えたほうが良いのではないかと考えております。

きちんとした評価ができていなくても、管理を行うということは当然ありますので、そこは分けて回答していくことが重要かなと思います。

以上です。

○姫野座長 ありがとうございます。

今、中山先生からいただいた御意見は、我々はリスク評価をやっているので、リスク管理とリスク評価の違いをもう少し考えるべきではないかという点も含んでいると思うのですが、パブリックコメント全体としては、これはリスク評価、これはリスク管理ということを厳密に分けてコメントされているというよりは、全体的な意見として出てきているものが多いかと思えます。

リスクをどのように解析していくかというときに、よく3つの柱と言われますが、我々が担当しているリスク評価に基づいて、今度は先ほども出てきた厚生労働省、消費者庁、環境省等が基準を設定するというところでリスク管理が行われる。そのこと全体についての

リスクコミュニケーションを進めていくという3つの柱のうち、我々が行ったのはリスク評価、科学的な知見を検証するという部分だろうと思います。今、中山先生にも御指摘いただきましたけれども、EPAもリスク評価を行ったのはPFOSとPFOAなのですが、リスク管理としてはもう少し広げて複数の物質についての管理を提言しております。EFSAも、4つの物質のリスク評価を行った上で、もう少し包括的なリスク管理を提言していたかと思います。なので、今回我々がやった3つの物質について詳しく科学的な検証を行うことは、実はEPAやEFSAよりそんなに狭いということもないのかなと思います。ただ、それをうまく伝えるのはなかなか難しかったのかなという感想を持っております。

中山先生、ありがとうございます。

ほかの委員の方から何か御意見ございますでしょうか。

松井先生、お願いします。

○松井専門委員　ここでは、PFASをまとめてグループとして評価することができないかという質問があったと思います。実際は、複合的な影響を調べた知見はほとんどないということがあります。PFOS、PFOAに関してはある程度知見がありますが、これらでさえ複合的な作用を示した論文はほとんどないのです。PFASのグループ評価を行う上では、情報量が不足していると感じております。その点もパブコメの回答として付け加えてもいいのかなと感じております。

以上です。

○姫野座長　ありがとうございます。

確かに動物試験でも、PFOSとPFOAの両方を投与したらどうなるかというような実験がほとんど報告されていないような状況です。いつも情報がないなと思いながら検証作業を続けてきた経緯があったかと思います。

ただ、複合的なリスク管理ということをパブコメの御意見で求められている部分もあるかと思います。これについては今日の項目の後ろのほう、リスク管理の部門に対してどのような提言を我々としてしていくのかという部分でも、もう一度議論可能かと思っておりますので、またそこで先生方に御意見いただければと思います。

ほかに調査対象物質について、先生方、何か御意見ありますかでしょうか。よろしいでしょうか。

そうしたら項目も非常にたくさんございますので、次に進みたいと思います。

次は「摂取量」について、事務局からまず説明をお願いいたします。

○松崎評価専門職　5ページを御覧ください。「②摂取量」になります。

主な意見は、1ポツ目、国民のばく露実態を反映せず、飲料水の摂取寄与率を過小評価したデータを基に「平均推定摂取量」を算出している、飲料水について、一般的、特に汚

染地域住民の生活実態を反映していない。2ポツ目、農産物や畜産物、海産物が蓄積される。4ポツ目、魚介類に相当蓄積されている可能性が高く、不安が募りやすくなります。

関連する評価書案の記載は、1ポツ目、マーケットバスケット方式によるトータルダイエットスタディのための試料を用いた資料は調査点数が少なく、食品中のPFAS濃度について論ずるためのデータとしては不十分である。3ポツ目、飲料水の値は「容器入り飲料水」と水道水を混合した1地域のみ分析値であり、水道水の寄与については別途検討が必要である。6ページに行きまして4ポツ目、国内における各種食品中のPFAS濃度やその濃度分布に関するデータ等、摂取量の推定に関する情報は不足している。5ポツ目、測定された血中濃度の結果から、PFAS摂取・ばく露の量、時期、期間等を推測することは現時点の知見では困難であるになります。

説明は以上になります。

○姫野座長 ありがとうございます。

それでは、「摂取量」の項目についてこのような御意見が来ておりますが、先生方、コメント等お願いいたします。

浅見先生、お願いします。

○浅見専門参考人 ありがとうございます。

パブリックコメントでコメントをいただいたものに関しましては、私どもも同意するところが大きい部分がございます。この評価書がまとめられる中では、限られた知見の中ではありますけれども、全体像がよく分かるようにというようなデータを扱っていただいて、食品や飲料水、大気などほかの経路からもどのような知見が今、国際的にもあるかというところを中心に集めていただいて、それを評価していただいたと考えております。

その中で、汚染地域の生活実態は十分に触れ切れていない部分はあるかと思えますし、また、調査を行っている中でもどんどんデータが増えているというところもございまして、現段階では記載として触れることが難しい部分があるかと思うのですが、今後の調査が必要というところは非常に強調された部分かと思っております。

今後もそういった調査を十分に行うということと、どの経路からどのようにというところも割合ではなかなか評価がしにくいということを海外でも確認していただいているようなところかと思えますので、今後も知見の集積が必要かと思っております。ぜひ、そのような点でもし加筆いただける部分があれば御検討いただければと思います。よろしく願いいたします。

○姫野座長 ありがとうございます。

ほかにどなたか御意見ございますでしょうか。

広瀬先生。

○広瀬専門委員 これもある意味先ほどの物質の選定と同じで、管理的な要望というか、でも、結局その情報が足りなかったので、今回は全体を見たところでの不足した状況での評価はこうであったという実態ということで、ある意味ここが限界だったということがあると思います。これはまた最後で議論すると思いますけれども、管理のほうでもっとデータを取る、あるいは調査を広げるといったところで、もし加筆をすれば、そういったところの提言というか、そういったところに反映させることしかできないのかなと思いました。

○姫野座長 ありがとうございます。

ほかによろしいでしょうか。

浅見先生。

○浅見専門参考人 補足させていただきます。

加筆というところで、具体的なデータというよりは、必要性について加筆をいただくとありがたいというところがございます。あと、書いてはいただいているのですが、そのところが重要だなということで、結論的なところに残していただくとありがたいと思います。

全体的な傾向としましては、トレンドとしては下がっているというような状況もありますので、海外も含めまして、日本でもそういったところが分かるようなデータの取得が必要であるのと、国際的に見ても経年的には下がっているということが分かるようにしていただければと思いました。

補足させていただきました。

○姫野座長 ありがとうございます。

ほかの先生方、何かございますでしょうか。

いただいたコメントを見ますと、今回作成した評価書は、あくまで特に汚染の報告がされていない一般的などの摂取量を中心にまとめていて、汚染地域の実態を反映していないというコメントもございます。それについては、水に関する懸念が中心かと思います。摂取源に関しては、食品についてももう少しちゃんと調べてほしいということと、血中濃度も摂取レベルを反映するという意味で、血中レベルももう少しちゃんと調べたほうがいいのではないかという御意見かと思います。お二人の先生が言いましたように、私も同意見なのですが、全くおっしゃるとおりで、情報が足りなくて、摂取レベルがこのぐらいだということを我々がある程度の自信を持って言えるようなデータが非常に不足している。このことは評価書の中でも繰り返し述べてきました。ただ、その限られたデータではあっても、ある程度何とか推測した値を出してきました。

特に汚染がないようなところのデータだと思うのですが、トータルダイエツトスタディなどで得られたデータですと、PFOSでマックスでも1日に1 ng/kgぐらい、PFOAでマックスでも0.6 ng/kgぐらいというデータが出ていたかと思ひます。特に指標値のところ、どうしてアメリカのように厳しくしないのですかという御意見を非常にたくさんいただひているのですが、今回我々が出したTDIに相当するアメリカのRfDは、PFOAが0.03 ng/kg 体重/日、PFOSで0.1 ng/kg 体重/日なのです。先ほど日本人がごく普通に生活をしているだけでPFOSの1日の摂取量が多くても1 ng/kgといひましたが、アメリカは0.1 ng/kg 体重/日を超えると健康影響があるかもしれないという数値を出してきているということです。PFOAに関しては0.03 ng/kg 体重/日という、桁が1つ違う数値を出している。我々としてはそれをどう考えたらいいのかずっと悩んできたところなわけです。

ただ、いずれにしろ日本で今問題になっているのは、突発的に高い濃度があちこちの水道水で検出されているではないかという、恐らくそういう懸念が中心かと思ひます。後半で議論予定の、調査についてどうしたらいいかというところにも関わるかと思ひますが、あとは管理に関わる問題です。水質の数値が、基準値になっていれば超えているかどうかは必ずモニタリングされるわけで、現在は基準値でないために、まだほかにも高い値があるかもしれなくても漏れてしまっている可能性があるわけで、そういう状況の中でデータを集めて評価したということで、限界があった部分もあるのかなと思ひております。

血中濃度については、アメリカでは数千人レベルでPFASの血中濃度をモニタリングしているわけですが、日本でもやっていないわけではなくて、ただ、n数が100前後という非常に少ないモニタリングしかできていません。そのモニタリングのデータでも、先ほど浅見先生がおっしゃっていましたように、近年、平均値としてはだんだん下がりつつあるということもデータとしては出ております。ただ、もう少しきちんと広範囲で継続的な摂取量に関するデータが必要だろうというのは我々も強く思ひております。なので、後半でもう少しその辺の書き方を修正する必要はあるかもしれません。あるいは加筆する必要があるかもしれません。ほかになにか先生方から追加コメント、修正等ございますでしょうか。よろしいでしょうか。

それでは、次の「肝臓、脂質代謝」に移りたいと思ひます。まず、事務局から説明をお願いいたします。

○松崎評価専門職 7 ページを御覧ください。「③肝臓、脂質代謝」になります。

主な意見は、1 ポツ目、血中のALT値の上昇やコレステロール値の上昇について、閾値を超え、罹患者群の分布に移動する集団が増加することを意味するため、将来的な疾患に結びつくと考えるのが正当と考えられるになります。

関連する評価書案の記載は、1 ポツ目、血清ALT値の増加の変動の範囲は肝機能正常閾値内に収まる程度であり、高ばく露量でも低ばく露量域の軽微な増加を超えるような増加はみられず、明確な用量反応関係は示されていない。後に肝疾患に繋がることも示されてお

らず、報告された血清ALT値の軽微な増加の臨床的意義は不明である。2ポツ目、疫学では複数の研究が報告されているが、そのほとんどは横断研究であること、結果が一致していないこと、増加の程度が軽微であること、のちに疾患に結びつくか否かが不明であり、臨床的な意義が不明であること、職業的に高濃度ばく露を受けた人では影響がみられず、用量反応関係が示されていないことなどの問題点があるになります。

説明は以上になります。

○姫野座長 ありがとうございます。

では、「肝臓、脂質代謝」について、先生方、何かコメントがございましたらお願いいたします。

広瀬先生。

○広瀬専門委員 特にここで追加すべきコメントがあるということではないのですが、評価書には、その懸念に対しては用量相関、特に高用量で起きることが不明確だということが示されているということなので、主な意見でいただいた患者群の分布が全体的に移動するかどうかについてのデータはないので、そこは憶測でしかないので、その辺についてはここで書いてあること以外にコメントすることは難しいのかなと思いました。評価書に書いてあること以外に追記する必要はないかと思いました。

○姫野座長 ありがとうございます。

「肝臓、脂質代謝」だけでなく、いろいろなエンドポイントに共通する部分があるのですが、評価書としては、関連を否定できないという書き方をしております。ただし、指標値を算出するには情報が不十分である。ここところがなかなか難しいというか、うまく伝わっていない部分もあります。なぜ否定するのかとか、そういうコメントもたくさん来ているようなのですが、我々としては、関連があるということは確かだろうと。ALTについては、ヒトでも、動物試験でも上がっている。コレステロールに関しては多くの疫学データで値が上がるけれども、実験動物では下がるといういろいろな困った問題はあったわけなのですけれども、少なくともたくさんの疫学論文を吟味した上で、関連性を否定することはできないだろうと。

ただし、先ほど広瀬専門委員も言いましたように、濃度が上がれば上がるほど、高いレベルのばく露を受けた人のほうがより影響が強いというような、我々はそれを用量反応関係とよく呼ぶわけですが、そういうデータがなかなか得られていない。重度のばく露を受けたところでも、逆にあまり上がっていないというようなデータも出てきて、どう数値を決めていったらいいのかについて、現時点では情報が不十分であるという判断をしたわけです。

このワーキンググループがスタートしたときから、このワーキンググループのミッショ

ンは何だろうかという話が出まして、非常にいろいろな情報、確かなものと不確かなものがあるので、何が確かで何が不確かなのかをとにかくきちんと吟味して見極めていきましょうというのが少なくとも座長の私にとっては第一のミッションでした。不確かなものであっても何とかすべきだと言われるとなかなか難しいところではあるのですが、そういうところをもう一度繰り返し伝える、もし説明が足りないところがあれば加筆・修正するぐらいしかできないかなという気はしております。

ほかに何かよろしいでしょうか。

あと、今、広瀬先生がおっしゃいましたように、単にALTが上がるだけではなく、実際に肝臓の疾患が増えているのかどうかについて、そういうデータがあまり得られなかった。コレステロールについても、心臓血管系の疾患が増えているかどうかというデータはあまり得られなかったのですが、コメントで、増えていくとモデル化して徐々にこの値が進むと疾患が将来増えるのではないかというような推測もできなかったのかみたいな御意見もあったかなと思います。けれども、ばく露レベルが上がれば上がるほど影響が強くなる場合にはそういう予測も可能なのかなと思うのですが、ばく露レベルが高いからといって、ALTやコレステロールが直線的に上がらない状況で、そういう推測が果たして可能なのかなと個人的には思っております。

ほかに何かございますでしょうか。よろしいですか。

そうしたら、次に甲状腺のところに移りたいと思います。事務局から「甲状腺機能と甲状腺ホルモン」について御説明をお願いいたします。

○松崎評価専門職 9ページを御覧ください。「④甲状腺機能と甲状腺ホルモン」です。

主な意見は、動物実験において、T3、T4への影響を認めながら、TSHへの影響が見られないから、影響がないと判断を下しているが、T3、T4の影響を受けてTSHに影響が出るのはかなりT3、T4の値が異常になってからであるになります。

関連する評価書案の記載は、1ポツ目、PFOSまたはPFHxSを投与されたラットにおいて、血清総T4、遊離T4値が低下することが報告されているが、一般的にそれと連動してみられる甲状腺刺激ホルモンであるTSH値の上昇は観察されていない。少し飛びまして、カニクイザルにPFOSを投与しても血清T4値は低下しなかったになります。

説明は以上になります。

○姫野座長 ありがとうございます。

甲状腺ホルモンについて、先生方、何かコメント等ございますでしょうか。私と渋谷先生が大体対応したのですが、渋谷先生が入られたようですけれども、何かコメントございますでしょうか。

○渋谷専門委員 渋谷です。

これはTSHへの影響が見られないから、影響がないという判断を下しているのではなく、PFOSでは、げっ歯類に特異的と言える薬物代謝酵素を活性化する化学物質の反応としてT4値の低下がみられたという知見のほうが重要なのです。ですので、評価書での書きぶりをちゃんと理解していただければ問題ないかと思います。

○姫野座長 ありがとうございます。

今、渋谷先生にも御指摘いただきましたけれども、げっ歯類の甲状腺ホルモン代謝はヒトとすごく違っているということと、脂肪代謝に関わる転写因子でPPAR α があるのですが、そういうものをPFASが活性化してしまうので、肝臓での甲状腺ホルモンの代謝を変えてしまっていて、見かけ上、血中レベルが変わるとか、ややこしいことがあります。EPAもそういうことを指摘して、特に動物試験の甲状腺ホルモンの結果から何か指標値を決めることはしておらず、むしろそういう注意点を指摘していたかと思います。

ヒトでどうかというときに、随分最近の情報も調べたのですが、非常に一貫性がなくて、かなり重度の汚染があったところでもあまり変化がなかったり、一部の性・年齢群でだけ高かったり、逆に低かったりばらばらで、何も結論を出せなかったという経緯があります。

ただ、成人の甲状腺ホルモンだけではなくて、甲状腺ホルモンは妊娠中に非常にいろいろな重要な働きをするので、懸念があることは確かだと思います。なので、今回の評価書の今後の課題の中で、出生時体重の低下についても、甲状腺ホルモンの寄与等、機序の解明が求められるという一文を入れております。ですので、コメントにありますような悪意に満ちた不当な判断をしたつもりはないのです。

実はフェロー諸島という何度も免疫の研究で出てくるところがあるのですが、その調査をしている人たちが、子供の体重が少し下がっている。けれども、そのことに甲状腺ホルモンは関与していないとほとんど断言するような論文も出しております。また、日本の北海道スタディでも非常に微妙なデータが多くて、妊娠中あるいは出生直後の甲状腺ホルモンに影響をPFASが及ぼすかどうかというのは、今後の情報を集めていかないと分からないことが多いなと思っております。そういうこともあるので今後の課題として触れておりますが、足りなければもう少し追記をしてもいいかなと思います。

甲状腺について、ほかに何かございますでしょうか。

そうしたら、「生殖・発生」について事務局から説明をお願いいたします。

○松崎評価専門職 10ページを御覧ください。「⑤生殖・発生」になります。

主な意見は、1ポツ目、国内外の複数の疫学研究から血中PFOS、PFOA濃度と出生児体重の低下が多く報告されているにもかかわらず、限定的として取り上げず、一方動物実験のデータを採用しているのは論理的ではない。3ポツ目、日本はOECD加盟国の中でも最も低体重児の出産が多いことが知られているになります。

関連する評価書案の記載は、1ポツ目、下のほうになりますが、北海道スタディを含む

国内外の複数の疫学研究の結果から、母親の血中PFOS及びPFOA濃度をばく露指標とした場合、出生時体重に抑制的な影響があることを示す証拠があるものの、在胎不当過小（SGA）児、低出生体重児、早産、在胎週数を指標としてPFASへの母体ばく露の影響を評価した報告は限られており、一貫性のある結果は得られていない。少し飛びまして、ヒトでの疫学研究の結果を踏まえると、母体血を介した胎児期のPFOS及びPFOAばく露と出生時体重低下との関連は否定できないものの、SGA児、低出生体重児等の影響を報告した知見は限られており、出生後の成長に及ぼす影響についてはまだ不明であると判断したになります。

説明は以上になります。

○姫野座長 ありがとうございます。

それでは、「生殖・発生」につきまして、先生方、コメント等ありましたらお願いいたします。

中山先生、お願いします。

○中山専門委員 ありがとうございます。

出生時体重への影響については、我々も否定をしているわけではないけれども、2,500g未満の低出生体重児が増加するかどうかということについては、現状の証拠は不十分であると説明しているということ。これはしっかり説明することだろうと思っております。

現時点では、日本において出生体重がどのくらい減るということを健康影響と考えるのかということとは定まった見解がないということ、これも説明をする必要があるのかなと思っております。ただ、これは現時点でありまして、今後変わっていく可能性があるかもしれないと考えています。例えば海外の機関などでは、分布が小さいほうに移行することによって、2,500g未満の低出生体重児の増加が見込まれた場合に、例えば5%の上昇が見込まれる場合を健康影響と捉えるということを提案されているところもありますので、そういうことを採用するかどうかについては、PFOS、PFOAだけの問題ではなくて、リスク評価全てに関わる問題だと思っておりますけれども、そこのところは今後議論が必要になってくるだろうと考えていますが、現時点では評価は妥当ではないかと思っております。

○姫野座長 ありがとうございます。

生殖・発生はかなり最後まで議論したところですが、荻田先生、お願いいたします。

○荻田専門参考人 ありがとうございます。

中山先生の御意見に賛同いたします。集団として僅かな体重の抑制効果が、直ちに子どもの将来への悪影響に結びつくというような証拠はまだ出ていないとか、はっきりしていないとか、そのような書きぶりがよかったのかなと思った次第です。OECDの中でも、最も低出生体重児の出産が多いというパブコメがあったようですが、OECD加盟諸国の中で日本

は周産期死亡率や早期新生児死亡率は最も少ない国の一つでありますので、そういった意味では、何か悪影響が起こっているという統計上の裏付けもないし、論文レビューでSGA児やほかの指標を見ても、現時点で影響ははっきりしないということをもう少し踏み込んで書いてもよかったのかなと思いました。

以上です。

○姫野座長 ありがとうございます。

ほかにどなたか。

広瀬先生。

○広瀬専門委員 今の中山先生、荻田先生の意見は、ヒトの低体重の話でしたが、コメントとして、それが動物のデータを採用しているのは論理的ではないという話ではありますけれども、それは評価書の227ページに書いてありますが、動物の場合は体重の低下そのものがエンドポイントでありまして、しかも高用量で出たといったところと、同じ体重低下であります、ヒトの場合は低用量ばく露の僅かな低下という話でありますので、メカニズム的なところは違うであろう。

ヒトでも、体重そのものが2,500gとか2,000gとかそんな話になるというようなところでいくと関連性が出てくるかもしれませんが、その辺もまだ不明確であります。そういう意味では、ヒトの影響と動物の影響、子供の体重低下という用語としては同じですけれども、違うものとして考えていいというのは、ここで書いてあることでいいのではないかと考えています。

○姫野座長 ありがとうございます。

浅見先生。

○浅見専門参考人 ありがとうございます。

議論を当時していた中で、中山先生が低体重児の出生が医療的に管理をされた状態が進んでくると起こることがあるというようなお話もされておりまして、何例か知人のこととかも考えますと、自分も含めて、ちゃんと管理をされている状態で、早く産んだほうが母体の安全とか児の安全にもいいと判断されて出生が早くなっているようなところは、医療の進んでいるところの特徴である部分もあると感じております。そういうお話を当時されていたのをバブコメの説明のときにも少し加えていただくと、低体重児出生というのが人為的なことによるものなのか、それとも生物学的なものによるものなのかというところが少し理解が進むかもしれないと思いました。

○姫野座長 ありがとうございます。

ほかによろしいですか。

動物試験の話とヒトの話と両方あるわけですが、御意見の最初にあったように、ヒトのデータを採用しないで動物のデータを採用するのは論理的でないというのは、我々の説明不足もあったかなと思います。ヒトでの出生時の体重の低下を報告する非常にたくさんの報告がありますので、そのこと自体を否定しているわけではございません。そこから何らかの指標値を導き出すことについて、随分議論をしたわけですが、最終的に現時点では難しいだろうということと、動物試験については、体重の低下だけでなく、生まれたマウスの指がちゃんと成長していないとか、できていないとか、いろいろな成長障害のデータが明確に濃度依存的に出ていたので、最初に言いましたように、何が確かで何があまり確かでないかという中で、唯一確からしいものとしてはこのデータしかないのかなというところで採用したという経緯があります。動物のデータがヒトの出生時の体重低下と直結しているという印象を与えてしまっているのかもしれないかもしれません。そのところは我々の議論の経緯をもう少し丁寧に説明してもよかったのかなと思いました。

ほかによろしいでしょうか。

それでは、次に「免疫」について、事務局のほうからまず説明をお願いいたします。

○松崎評価専門職 13ページを御覧ください。「⑥免疫」になります。

主な意見は、1ポツ目、ジフテリア・破傷風は新生児から幼児が対象だが、新型コロナは12歳以上が対象。研究対象年齢が異なり、小児は自然免疫、成人は獲得免疫が優位と、免疫のメカニズムも異なる。2ポツ目、フェロー諸島の研究による免疫毒性は、魚食が多い日本人に対する影響を示唆している可能性があるになります。

関連する評価書案の記載は、1ポツ目、真ん中ら辺になりますが、鯨肉の摂食によりPCBやダイオキシン類等の残留性有機汚染物質にもばく露されることが分かっており、これらのばく露レベルも国内と比較して高い。少し飛びまして、ワクチン接種後の抗体価をエンドポイントとした場合のPFASばく露の影響とその他の残留性有機汚染物質ばく露の影響を切り分けた検証は行われていないになります。

説明は以上です。

○姫野座長 ありがとうございます。

免疫について、先生方、コメント等ございますでしょうか。

龍田先生、お願いいたします。

○龍田専門委員 龍田です。よろしく申し上げます。

私が主に免疫のところをまとめさせていただいたのでコメントさせていただきたいと思っているのですが、私たちのほうでも、ワクチン接種後の抗体応答の低下に関しては、関連が否定できるものではないと考えております。

魚食のことについてコメントいただいているのですが、フェロー諸島で食べているものが鯨でして、日本人は多種多様な魚介類を摂取しているという大きな違いがございます。魚食によってダイオキシン及びPFASのばく露が増えているということになるのですけれども、フェローのグループでは、評価書の中でも書かせていただいたように、ダイオキシンでも抗体価の低下を指摘しております。

評価書には書かなかったのですけれども、ダイオキシンとPFASのばく露に関しましては相関がかなり高くて、0.77と、0.8ぐらい相関があるということで、なぜ切り分けた解析が必要なのか。PFASの影響なのかを明らかにする必要があるということは書いたのですけれども、なぜ切り分けた解析が必要かというところ、そこは相関が高いところであるということをもう少し記載してもよかったですかなと考えております。

その一方で、複合ばく露について影響を考慮する必要があるということをお指摘いただいております。それについては全く同意をするところではあるのですが、それに関する先行研究はかなり少ない状況にあつて、指標値を算出するのはかなり難しい部分なのかなと考えております。

それから、コロナのワクチンのことに関して、年齢集団が違うということとか、コロナのモダリティーのことは評価書の中にも書かせていただいたのですけれども、まだコロナのワクチンに関する研究は少ないということ。それから、今、発表されている論文の中では、PFASのばく露レベルがかなり高い地域でのデータになっていることから、こちらに関してもさらなる研究が待たれるのかなと考えているところで、こういったところを加筆する必要があるかなと思っております。

以上です。

○姫野座長 ありがとうございます。

フェローなのですが、確かに魚を食べるから日本と一緒にしろとは言えないのではないかなと思います。なぜかというところ、評価書でも出したのですが、PCBも広い意味で一部はダイオキシン類に入るのですが、フェローではそれが日本の20倍ぐらいのレベルで存在しています。そのフェローで、ダイオキシン類レベルが高いとワクチンの効果が下がるというデータも同じ調査グループが出しているという状況の中で、多くの国の評価機関がこのフェローのデータに基づいてワクチンの効果が下がるのではないかとしていることで、安全レベルがかなり低い値にシフトした原因になっているのです。

最近、PFASを扱っていた工場労働者とか、C8 Health Projectの人たちとか、高度の汚染を過去に受けた人たち、成人なのですが、を対象として、新型コロナに対するワクチンでは効果に有意差がないという論文が複数続けて出ております。ただ、恐らく出てきている御意見というのは、子供をもっと大事に考えなければいけないのではないのですかということで、成人よりも小児に対するワクチンの効果をもっと重視すべきでしょうということ

なことかと思えます。これについては、フェロー以外の調査が非常に限られている。日本ではその手の調査は全く行われていないわけで、そういうものをもう少し増やしていく必要があるかと思えます。

いろいろなエンドポイントについてかなり共通してしまうのですが、評価書として関連性を否定はできないだろうとしています。ただし、今の情報で指標値を設定するのに使える根拠を吟味していくと、どうしてもまだ不十分な点があるのではないかということで、踏み切れなかった。免疫に関しても同じようなことかと思えます。

ほかにワクチン、免疫について、黒田先生、特に何かコメント、追加等ございますでしょうか。

○黒田専門参考人 黒田です。

先ほど龍田先生がおっしゃいましたように、残留性有機汚染物質の可能性もありますので、なかなか判断が難しいところではありましたが、動物試験におきましては、いわゆる免疫毒性の評価で抗体価が低下するというのは示されておりますので、抗体価の低下は否定できないかなと考えております。

また、コロナに関しましては、抗体価があまり変わらないというような報告もございませうけれども、コロナのメッセンジャーRNAワクチンに関しましては特に細胞性免疫を上げやすいといったモダリティでもありますので、もう少し幅広い評価が今後必要になってくるのではないかと考えております。

以上です。

○姫野座長 ありがとうございます。

○中山専門委員 2ポツ目のところなどでも、水銀やPCBとの複合影響を考慮して見直すべきであるということも書かれているのですが、ここもリスクコミュニケーションの部分になるだろうと思えますけれども、現時点で利用可能な情報、知見に基づいて我々はリスク評価をしていって、これでもう二度とやらないというわけではなくて、知見が増えてくれば見直す可能性は十分ありますよということは伝えていく必要があるのかなと考えております。抗体価の問題につきましても、まだこれから例えばエコチル調査等からでもこの後、論文が出てくる予定になっておりますので、そのようなエビデンスが出てくれば、見直しはやりますということはリスクコミュニケーションの一環として伝えていく必要があるのかなと思っています。

以上です。

○姫野座長 ありがとうございます。

この手の数値を一度出したらなかなか変えないというのが日本の特徴だと書かれている

本もあるのですが、見直しが必要かもしれないというのは、最後のところでもう一度議論できるかもしれないと思っております。ありがとうございます。

ほかによろしければ、次の「発がん性」に移りたいと思います。「発がん性」について事務局から御説明をお願いいたします。

○松崎評価専門職 15ページを御覧ください。「⑦発がん性」になります。

主な意見は、1ポツ目、PFOSとPFOSの発がん性について、「証拠は限定的」と記しているが、これは国際がん研究機関（IARC）による「発がん性がある」との評価に一致しない表現であり、一致するように修正を求める。2ポツ目、最後になりますが、食品安全委員会でも国際的知見を受け止め、「発がん性」を認めるべきになります。

関連する評価書案の記載は、1ポツ目、疫学について、肝臓がんはPFOSとの関連で症例数が少ない研究1編で関連がみられたが、関連の有無を判断するための証拠は不十分。腎臓がんについては、PFOAと関連があると示された研究では血中濃度が居住情報等からの推計であること、対照群ががん患者から選定されており、対照群の選択の適切性に懸念があることが不確実性として考えられた。また、職業性ばく露との関連を検討したコホート研究では、腎臓がんとの関連を認めないとする報告もある。少し飛びまして、精巣がんについては、自己申告で罹患を把握してからPFOAのばく露量を推定する「後ろ向き」解析を行っており、関連の有無を判断するための証拠は限定的。乳がんについては、血清PFOAと正の関連がみられた報告が2編あるが、ほかの研究結果との一貫性がみられなかったことから証拠は限定的。飛びまして3ポツ目、発がん性については、動物試験でみられた事象は、げっ歯類特有のメカニズムである可能性があるまたは機序の詳細は不明であることから、ヒトに当てはめられるかどうかは判断できないと評価したになります。

説明は以上です。

○姫野座長 ありがとうございます。

「発がん性」について、先生方、コメントがありましたらお願いいたします。

澤田先生、お願いいたします。

○澤田専門委員 IARCの判断と一致しないことにおいて、一致するように修正を求めるというコメントが出ていると思いますが、そもそもの判断基準が異なっているので、最終的なものは一致しなかったとなっていると理解します。

今回、IARCでは、グループ1になったそもそもの基準として、ヒトの疫学研究は証拠は十分ではなくて、動物実験とメカニズムの判断からPFOAはグループ1と判断されていると思います。なので、その辺の判断基準の違いは、丁寧に説明してもよいのかなと思いました。回答として、疫学のことを限定的であるとか証拠不十分であると書くのはいいですけども、そこはIARCとそんなに変わらないので、そもそもの判断基準が今回の食品安全委

員会のものと異なるということは、理解が難しいかもしれないですが、説明はしてもいいのかなと思いました。今の案には、最終的なグループ1になった過程として、ばく露を受けたヒトにおいて作用因子が発がん性物質の重要な特性を示す有力な証拠があり、かつ動物実験において発がん性の十分な証拠があるということを根拠にグループ1としていることは書いていないので、そこは補足したほうがいいかなと思いました。

一方で、IARCが、ヒトに対するばく露において、メカニズムとして十分な特性があるということを、Lancetの文献を見ても引用が少なく詳細が分からないので、PFASのばく露においてメチル化がアウトカムとしてヒトに必要な条件だったり、それが十分な証拠になるということであれば、そのことは、この報告書では触れられていないので、追記すべきなのかと考えるところです。

でも、そもそもこの方向書が、メカニズムを強い根拠にリスク評価をするということではなかったと思うので、追記する必要性の判断は難しいですが、少なくともIARCの最終ジャッジに至った過程は説明したほうがいいかなと思いました。

以上です。

○姫野座長 ありがとうございます。

○中山専門委員 中山です。

澤田先生の御意見に対して補足をしたいと思います。その前に事務局に御確認したいのですが、主な意見で「PFOSとPFOSの発がん性について」と2回繰り返されていますけれども、これは合っていますでしょうか。IARCで発がん性があるとされているのはPFOAなのです。

○姫野座長 主な意見の1行目です。

○紀平評価第一課長 事務局です。

恐らく誤植だと思いますので、元の意見を確認して修正したいと思います。

○中山専門委員 ありがとうございます。それは細かい点です。

まず澤田先生の御意見に補足をしたいと思うのですが、IARCでやっているのはハザード評価でありまして、リスク評価の一部であることをしっかり説明する必要があるだろうと考えています。発がん性があるかないかという点については、IARCが評価をして、まずハザードがあるとPFOAについては結論づけているということで、我々のリスク評価としましても、この評価書ではそれを否定したわけではないということ。

リスク評価の中には、用量反応関係とばく露評価という2つの要素が入っておりますので、その2つの要素を我々は加味した上でリスク評価を行っているということを説明する

必要があるだろうと考えています。これは一番最初でも意見させていただきましたけれども、リスク評価とは何なのかということをしっかりコミュニケーションする必要があるだろうと考えています。ですので、1番目のコメントで、一致していないと評価されていますけれども、決して一致していないわけではなく、IARCにおいても疫学的な証拠は不十分であるとされておりますので、我々の見解と一致していないわけでは決してないと考えています。

IARCがPFOAを発がん性があるとしたのは、澤田先生がおっしゃいましたように、メカニズムと動物実験の結果を基にしてやっている。これはIARCの基準ですので、ここに丸がついたら1になるという、ただそれだけの話になっていきますので、疫学的な知見は少ないというのは、IARCの結論とも一致するものであるということは、このパブリックコメントに対する回答としては強調しておく必要があるかなと思っています。

以上です。

○姫野座長 ありがとうございます。

○紀平評価第一課長 事務局です。

確認しました。元の意見のほうでも「PFOSとPFOSの」と書いてあるので、恐らく元からの誤植ではないかと思えます。ただ、この辺りの御意見については、こういった個別の意見だけではなくて全体的に、WHOあるいはIARCが発がん性ありと言っているのだからそれを受け入れるべきだといった御意見は、そのほかにもたくさんいただいております。

以上です。

○姫野座長 ありがとうございます。

中山先生がおっしゃったハザード評価とリスク評価の違いは、なかなか一言で言うのは難しいかと思うのですが、僕の理解では、この物質はそもそも発がん性があるのかないのかだけをマル・バツで評価するのがハザード評価で、どのぐらい取ったら発がん性の危険性が増すのかというほうがリスク評価で、IARCがやっているのは、そもそもこの物質は発がん性ありかないかどっちかという判断をしているだけだから、我々がやらなければいけないリスク評価に必ずしもIARCの判断結果を使うことがもともと困難であると。そういう理解をしているのですが、それでよろしいですか。

○中山専門委員 必ずしもそうではなくて、ハザード評価はリスク評価の一部でしかないということです。ですので、まずはハザード評価があって、リスク評価が始まると考えてもいくらいではあると思うのですが、ハザードがあります。では、用量反応関係はどうでしょうか。どのぐらい取ったらそうなるのでしょうか。ハザードの大きさはどのくらいなのでしょうかというのをやるのがリスク評価ということになると思います。

○姫野座長 分かりました。

その辺を評価書の中でももう少し丁寧にIARCとの関係については伝えたほうがいいかなと思いました。ありがとうございます。

発がん性について、ほかに。

我々としては、遺伝毒性はないという判断をしたので、そうであれば閾値というものがあるかもしれない。そういう評価もあり得るのではないかという意見もあったような気がするのですが、この点について何かございますでしょうか。森田先生、何かありますか。

○森田専門参考人 先ほどから澤田先生や中山先生がおっしゃったように、IARCのグループ1となった評価は、実験動物での十分な証拠とメカニズムです。その幾つか指摘されたメカニズムの中に遺伝毒性は入っていない。それらメカニズムの発現が、ばく露されたヒトや、あるいは培養ヒト細胞でみられたということなのですが、それぞれの発がんに対する寄与は明らかにはなっていない。要するに幾つかのメカニズムはあるけれども、どれがどの程度発がんに寄与しているかということは、IARCの中でも検証されているわけではない。がんに関連するメカニズムでこういうものがヒトあるいはヒト細胞で認められたというだけなのです。

メカニズムの中で遺伝毒性についても評価されていますけれども、遺伝毒性は認められなかった。したがって、発がんのメカニズムにおいて閾値を考えてもいいということは間違いなく言えると思います。そういった観点からも、ばく露は非常に重要であるということはこの評価書の中でも言及してもいいと考えています。

以上です。

○姫野座長 ありがとうございます。

では、発がん性については少し丁寧な説明を追記する方向が必要かと思えます。ありがとうございました。

それでは、次は「評価全般」ということで、事務局からの御説明をお願いいたします。

○松崎評価専門職 17ページを御覧ください。「⑧評価全般」になります。

主な意見は、1ポツ目、疫学データを使わずに、依然として動物実験データからTDI等を算出していることに対し、大いに疑問がある。2ポツ目、疫学調査の論文の取扱いが軽視されているのでは。4ポツ目、外国・国際機関等の先行研究や評価に対して、不一致や限界性を殊さらに挙げ、結果として「未然防止」の鉄則を蔑ろにしている。「疑わしきは止める」が委員会の責務であるになります。

関連する評価書案の記載は、血清ALT値の増加及び血清総コレステロール値の増加については、変動が軽微であること、後に疾患に結びつくかは不明であり臨床的な意義が不明

であること、高ばく露量域でも低ばく露量域の軽微な増加を超えるような増加はみられず、用量反応関係が不明確であること等の問題点がある。出生時体重の低下については、低出生体重児がばく露量依存的に増加するか等、用量反応関係は不明である。ワクチン接種後の抗体応答の低下については、証拠の質や十分さに課題があるになります。

説明は以上になります。

○姫野座長 ありがとうございます。

評価全般のことは、主に評価の手法についてのコメントが多いかなと思いますが、先生方、何かコメントございますでしょうか。

疫学データで使えるものがあれば本当は使いたかったわけですが、それはできなかったというのが今回の評価書です。それはもう一度丁寧に言うしかないかなと思います。個別のエンドポイントのところで、必要であれば追記していくしかないかなと思っております。

ほかに何かございますでしょうか。

疫学全般を我々が否定しているわけでは全くないわけです。疫学にもいろいろな手法があるわけで、ずっと5年、10年とフォローアップするような疫学研究と、横並びでばつといろいろな地域を比較するような横断研究とがあります。今回、横断研究がかなり多かったので、因果関係を十分に推定できないとか、C8 Health Projectも、何年居住していたかということからばく露レベルを推定していたり、我々が普通に疫学データを見るときに必要なと思う部分の足りなさというのが結構全体として多かったというのがあるかと思えます。

あと、メタアナリシスをもうちょっと重視したほうがいいのではないかという御意見もあります。私個人の意見なのですが、メタアナリシスの論文を見ると、オッズ比がずらつと並べられて、全部まとめてえいやと1つの値を出しましたみたいなのが多いです。そのときに個々の研究はどういうばく露レベルの人たちを対象にした研究かという情報が消えてしまう可能性もあると思います。だから、ばく露レベルを横軸に置いて、縦軸にオッズ比がどう変化しているかみたいなの、ある程度の用量反応性が見えるようなメタアナリシスがあれば参考になるのかなと思ったのですが、あまりそういう研究はなかった。そもそもばく露レベルの把握が非常に困難なテーマであるというものもあるかと思いますが、メタアナリシス、我々も参考にはしているわけですが、そこから直接使えるというようなものはなかったのかなと思います。

○中山専門委員 中山です。

メタアナリシスの結果は参考になるとは思いますけれども、基本的には先生がおっしゃるとおりオリジナルの論文に遡って、最もセンシティブなものを選ぶであるとか、そういう作業をしないといけないだろうと考えていますので、我々もメタアナリシスの所見を無視したわけではなくて、参考にして、かつ個々の論文まで遡ったということはお話ししても

いいかなと思います。

また、ここでも出てきていますけれども、「疑わしきは止める」とか、国民の健康を守る目的を果たすためにとかというのはリスク管理の問題でありまして、リスク評価はサイエンスに基づいてやっているものだということをまた改めて説明することが必要かなと思いました。

以上です。

○姫野座長 ありがとうございます。

全体的にリスク管理の話とリスク評価の話がかなりごっちゃになっていますが、我々は分けているけれども、懸念を示す人にとってはそういうふうに分けてコメントしているわけではないと思います。ただ、対応するときには、これはリスク管理の話ですねという対応をせざるを得ないかなと思います。

次の用量推計モデルも手法に関連することかと思いますが、事務局から説明をお願いいたします。

○松崎評価専門職 その前に「血中濃度」になります。

○姫野座長 ごめんなさい、飛ばしました。「血中濃度」です。

○松崎評価専門職 18ページを御覧ください。「⑨血中濃度」です。

主な意見は、1ポツ目、摂取許容量を血液濃度に換算するとPFOS、250 ng/mL未満、PFOA、143 ng/mL未満に相当する。食品安全委員会はこのように非常に高い血中濃度をどうして安全と言えるのですかになります。

関連する評価書案の記載は、1ポツ目、限られたデータではあるものの、国内における一般住民のPFOS及びPFOA血中濃度は、現状の海外の報告値と同程度である。血中PFOS及びPFOA濃度が経時的に減少している傾向を示す調査があるが、広く国内の一般住民における血中濃度の推移を反映したものとして捉えるには留意する必要がある。4ポツ目、測定された血中濃度の結果からPFASの摂取量・ばく露量、時期、期間等を推測することは現時点の知見では困難である。また、摂取量・ばく露量の分布及び高ばく露者の把握、摂取・ばく露経路の推定についての情報、並びに食品を含めたPFASにばく露され得る媒体の濃度データについても、現時点では情報が不足しているになります。

説明は以上です。

○姫野座長 ありがとうございます。

血中濃度について、どなたかコメント等ございますでしょうか。

現在、日本各地で血液中の濃度の測定をしたらこうだったという、いろいろな報道がご

ざいますし、自分の血液中の濃度を知った場合に非常に不安になるということもバックグラウンドとしてあるかと思えます。リスク評価をするときに、水や食べ物からどのぐらい摂取していて、それが血中濃度にどのぐらいの値として反映されていて、その場合に、5年後とか10年後にどういう健康影響が出るかという、摂取量と血中濃度と健康影響の3つの数値がそろっている研究論文があれば、我々も、血中濃度がこのぐらいであれば健康影響があるかないという議論を非常にしやすいのですが、血中濃度だけの論文、ばく露レベルだけの論文、健康影響だけの論文が大半です。血中濃度は確かに気になっているのですが、今言った3つがセットになった状況で血中濃度を議論しないとリスク評価にならないのではないのか、というのは私の個人的な感想も入っているのですが、そういう科学論文の報告がほとんどなかった状態である。

例えば御意見の中に岡山県吉備町の話が出ていて、水道水に非常に高濃度のPFOAがあるということが最近見つかって、血中濃度も測っているということであれば、このような人たちは健康影響がどうなのかと。それは一時的に測るのではなくて、5年とか10年のスパンでフォローアップしていくということをやらないと、きちんとした評価はできない。過去に、海外ではそういう汚染が発生したところで調査が行われているのですが、必ずしもその3つが全部そろった研究報告はあまりない。逆に言うと、岡山というところはぜひきちんとした血中濃度と健康影響、それから水質の過去に遡った調査等をぜひぜひやってほしいなと私も強く思っているところであります。

血中濃度について、どなたかほかにコメントございますでしょうか。

○浅見専門参考人 ありがとうございます。

今回いろいろな論文等を見ていただきまして、血中濃度については海外でも注目をされているということで、重要なファクターの一つというのは議論になったと理解をしております。

国内の調査とか、いろいろな海外のものに関しましても、査読を受けた学术论文になっているものは全て目を通していただいたと思っておりますけれども、国内のデータに関しまして、実態の把握やばく露との関連性、健康影響の把握がデータとして全然足りないというところは確かなところだと思いますので、今後の必要性をコメントで書いていただくのは重要なところと思っております。よろしくお願いたします。

○姫野座長 ありがとうございます。

ほかによろしければ、用量反応関係のほうに移っていきたいと思います。事務局から御説明をお願いします。

○松崎評価専門職 19ページを御覧ください。「⑩用量推計モデル」になります。

主な意見は、1ポツ目、食安委は、簡易的なリスク評価ではなく、独自の用量推計モデ

ルの設定も含めた本格的なリスク評価に着手すべきである。2 ポツ目、最後になりますが、評価書案ではUS EPAのリスク評価を採用しているが、「不確実性が高い用量推計モデル」を用いることは、上記の結論に矛盾しているのではないかになります。

関連する評価書案の記載は、1 ポツ目、最後になりますが、現時点では国際的に統一されたモデルが利用できるという状況にはないと考えられる。次のページに行きまして4 ポツ目ですが、本評価では、独自の用量推計モデルの構築を行うことなく、海外評価機関におけるPFASの評価に用いられた用量推計モデルを確認することとしたになります。

以上になります。

○姫野座長 ありがとうございます。

「用量推計モデル」について、先生方、何かコメント、追加等ございますでしょうか。吉成先生、お願いします。

○吉成専門参考人 担当させていただきましたので、少しコメントさせていただきたいと思えます。

1 ポツ目の御意見のところ、私たちもそのとおりに思いますので、当然、独自のモデルを開発していくことは重要だと思いますが、恐らく文献調査した限りでは、土台となる基礎研究はほとんど一緒になりますから、それほど異なったモデルができるとは思っておりません。

それから、不確実性が高いモデルを否定していると少し書かれているのですが、用量推計モデルにつきましては、リミテーションを把握することが非常に大事でして、評価書の中では否定しているわけでは決してなくて、どういうところにまだ課題があるかということを書かせていただいたことになります。

US EPA、EFSA、あるいはHealth Canada等が、例えばUS EPAのモデルがあるにもかかわらず、例えばEFSA独自のモデルを使っているというそれぞれ独自の考え方があってやっていますので、それぞれの評価機関が使ったモデルの値を使うというのは、今回の短い限られた時間で行うリスク評価としては妥当だと思います。そのことは十分評価書に書かせていただいたかなと思いますので、否定をしているわけではなくて、問題点を指摘していて、今後の課題を述べさせていただいたと理解しております。

以上です。

○姫野座長 ありがとうございます。

「用量推計モデル」について、松井先生、特に御意見、コメント等ございますか。

○松井専門委員 今、吉成先生からお話があったことに同意します。大きく分けて2つのモデルが使われていると思うのですが、それぞれリスク評価機関によって違ってくる。一

長一短があるということだと思います。ただ、先ほど吉成先生から御説明がありましたように、どちらのモデルもそれぞれ不確実性はあるけれども、使えないものではない。不確実性はあるけれども、限界はあるけれども、使えるものであるというのが、今回、示されている用量推計モデルの評価だと思います。ですから、それぞれの機関が異なる用量推計モデルを使って得た指標値を採用することはおかしくないと思います。

以上です。

○姫野座長 ありがとうございます。

それでは、特に修正、追加等の必要はなさそうだろうという御意見かと思います。

では、次が「指標値」になります。「指標値」について、事務局のほうで御説明をお願いいたします。

○松崎評価専門職 21ページを御覧ください。「⑩指標値」になります。

主な意見は、1ポツ目、今回の案はあまりにも緩過ぎます。2ポツ目、予防原則に基づき、同じ米軍基地のあるアメリカ本土の基準値を採用してください。3ポツ目、予防原則に従って、欧米の基準値等を暫定的に適用すべきです。4ポツ目、「ALARAの原則」に従って、達成可能な限りできるだけ低くするという提言でもよかったのではないかと。5ポツ目、疫学などの最新知見からどの程度の安全係数を設定すべきかをエキスパートジャッジの能力を発揮して科学的に見直す。8ポツ目、種間不確実係数を3とするのは不適切ではないかになります。

関連する評価書案の記載は、1ポツ目、疫学研究から関連が否定できないとしたエンドポイントは、いずれも指標値を算出するには情報が不十分である。2ポツ目、発がん性に関する知見から指標値を算出するには情報が不十分である。次のページに行きまして4ポツ目、不確実係数については、動物実験から得られたNOAELをHEDに換算していることから、種間不確実係数は3としたになります。

説明は以上になります。

○姫野座長 ありがとうございます。

指標値について、先生方、何か追加コメント等ございますでしょうか。

広瀬先生。

○広瀬専門委員 幾つか論点があるかもしれませんが、「ALARAの原則」なり予防原則ということについては、先ほどから問題になっているリスク管理と評価の切り分けのことになるのかなと思っているところです。

エキスパートジャッジの能力については、疫学データがなかなか使えないといったところで、そういう可能性も検討したわけですがけれども、2、3、10とかいろいろな数字はあ

ると思いますが、それを使うための根拠がなかなか出せなかったというところがあってこうなったところがあるのかなと思っています。

種間補正が3というのは、生体内半減期があるのにといいるところに対して、実は評価書の229ページでさらっとHEDに換算したから3といいところがあるのですけれども、これはもともとWHOの不確実係数が動態と感受性を分けて、3掛ける3のうち片方はHEDで補正できるから残った3になるというところの説明は飛んでいたかもしれないので、その辺は説明を追記したほうがいいのかなと思いました。

以上です。

○姫野座長 ありがとうございます。

10ではなくて何で3なのだという点については、HEDが既にヒトに換算してある数値なので、WHOやEFSAの不確実係数の適用について、こういう場合には10、こういう場合には3、こういう場合には30という基本的なルールというか、適用の仕方が決まっていますので、それを逸脱したものではない。ただ、今、広瀬先生がおっしゃったように、そこについて、なぜ不確実係数を使ったのかについて、もうちょっと丁寧に追記してもいいのかなと思いました。

龍田先生。

○龍田専門委員 龍田です。

1つ目のコメントで、PFOSが20、PFOAが20、両物質で40というコメントをいただいているのですけれども、今回私たちとしては合わせて40 ng/kg体重/日と判断したわけではないと考えております。ですので、この点については説明を加えたほうがいいのかなと考えているところです。

以上です。

○姫野座長 ありがとうございます。

松井先生。

○松井専門委員 先ほど広瀬先生から御回答があったように、不確実係数3の根拠は、広瀬先生がおっしゃったとおりですということを回答しようと思っていました。

以上です。

○姫野座長 ありがとうございます。

ここまでの議論で個別のエンドポイントについてのいろいろなコメントに対する先生方の追加コメント、修正案を考えますと、20 ng/kg体重/日はいろいろな方々の御意見どおり少し変えたほうがいいかもしれませんねという話は、今までのところではそういう議論は

なかったかと思えます。むしろ、海外に比べて高いことに関して、どうしてなのか説明を尽くすということと、我々の立場としては、20 ng/kg体重/日というTDIを出したものを、今後、リスク管理の立場の方々にどのように投げていくかという、そちらの問題として対応するのが一番いいのかなと思っています。20は変えたほうがいいのではないですかという先生がいたら、今がラストチャンスなのですが、特によろしいですか。

追加の不確実係数を使って無理やりさらに2か3で割ってみましょうみたいなことをすれば、20からもう少し低い値になるかもしれないのですが、今度は逆にそれに関するサイエンティフィックな根拠は何なんだとなるので、それは結局やらなかったという経緯だと思います。アメリカは、昔は20 ng/kg体重/日だったのですが、今はPFOAが0.03 ng/kg体重/日、PFOSが0.1 ng/kg体重/日ということで、普通に我々が摂取しているPFOS、PFOAのレベルよりもかなり低い値を健康影響の基準として設定してしまったという状況の中で、そういう数値に決めるだけの十分な根拠があるのかを我々のワーキンググループとして今まで1年間検証してきて、数値としてこれにしましょうと言えるような根拠を見いだすことができなかったということかと思えます。

パブコメのご意見のリストの4番目に書かれていましたように、TDIを決められなかったという結論にして、リスク管理機関に対しては「ALARAの原則」でやってくださいというやり方もあったのではないですかのご意見もあります。私自身、昨年12月のこの会議で、本当に決められるのかなというような発言もしたことがあったかと思えますが、何とか確かなことが言えるものを見いだすとしたら、動物の生殖・発生への影響だけかもしれないということで決めたわけで、それしか残っていなかったというのが正直なところです。我々は決められません、あとはリスク管理機関が何とか考えてくださいというのもできなかったかなというのが正直な流れかと思えます。私個人としては、100点満点の数値だとは思っていないわけで、今後、データが増えていくにつれて何らかの見直しがあってもおかしくないのかなと思っています。

かなり個人的な意見を述べたかもしれませんが、おかしかったら先生方、何か追加、修正等をお願いします。よろしいですか。

○吉田委員 委員の吉田です。

私としても、20 ng/kg体重/日は現時点では数値としてはこれしか出せないものなので、これでいいと思うのですけれども、そこに含まれている意味として、TDIと言ってしまうと、ヒトが一生涯にわたって毎日摂取し続けても健康への悪影響がないと推定される1日当たりの摂取量という定義が当てはまってしまうので、これでいいのかという議論は一般の方から出てくるのだと思うのです。

これでいいのではなくて、これはまだ不確実なのだ、それより下がるかもしれない。上がるということはないだろう、下がるかもしれないということを含めて、20 ng/kg体重/日以下とか、そのようなものをつけてみてはどうだろうかと思ったりもしたのですけれども、

どんなものですか。

○姫野座長

もともとTDIは以下という概念は入っていないのですか。今、吉田委員が言われたのは、TDIの定義をさらに一步踏み込んで、むしろその前におっしゃった、もっと将来的に下げられるかもしれないということを書くべきだと。TDIの定義を我々が変えるわけにはいかないと、思います。

○吉田委員 以下という概念は入っていると思うのですけれども、それが分かるようにどこかに書いておく必要がある。コメントの中にも、「これで安全だというのか」みたいなものが結構あったので、そう誤解されてしまっている。ここの線引きで我々は取りあえず健康影響なしですよというようなことを言っているのではないよというのをしっかりと伝えなければいけないかなと思います。

○姫野座長 分かりました。

その点について私も意見があるのですが、リスク管理にも関わることなので、後でまた議論させていただければと思います。

小池先生、お願いします。

○小池専門参考人 ありがとうございます。

これまでの議論にも出ているところではあるのですけれども、評価結果としては、今回提示しているように、多くの指標において結局のところ、影響がある可能性はあるけれども、現状では証拠となる十分な情報がないというのは事実であり、その見解を変える必要はないと思っていますし、先ほど姫野先生のお話にもありましたように、評価結果としては今回提示した値で修正する必要はないのではないかと私も思っています。

ただ、詳細な評価をする上では、今後どのような課題があるのかということは、項目を立てて少し丁寧に説明をする必要があると思いました。例えば指標毎に記載するのか、最後にまとめて記載するのかというところは少し議論したほうが良いと思います。

あと、これまでの議論にも上がっていますように、リスク評価と管理の問題については、かなり混同されて思われている方が非常に多いと思うので、この評価書の冒頭にリスク評価と管理についての説明を入れて、この評価書はリスク評価の位置づけであるということとを述べた上で、先ほど申し上げたような、今後、詳細な評価をするに当たっての課題をしっかりと説明するというところで位置づけも明確になるのかなと思いました。

以上です。

○姫野座長 ありがとうございます。

課題については今日の議論でも、今後こんなことが必要なのではないか、あるいはリスク管理に向けてこういうことが重要ではないかと思えますみたいなことは、いろいろこれまでの議論でも出てきているので、追記することが多いかなと思います。

あと、先ほどのTDIそのものについてですが、TDIのTは、英語はTolerableで、ADIのAはAcceptableで、恐らくレギュレーションをする側の概念であって、Tolerableは耐えられるということですね。ここまでのリスクならば耐えられるのではないですかと。Acceptableは、ここまでのリスクは許容しましょうという数値です。ただ、一般の人にとっては、ある数値が出てくるとゼロリスク的な感覚になって、そこまでであれば絶対安全なんですよ、という感覚の違いがあると思います。レギュレーションをする立場としては、リスクがないとは言っていませんと。何らかの影響はあるだろうけれども、ここまでのリスクはTolerableである。Acceptableである。それを超えるといろいろな懸念がある。そもそもTDI、ADIというものは、そういう数値であるということの本質的に持っているのではないかな。

いろいろな食品安全のところで、安全性に関する一般の方の認識とこういうレギュレーションの数値を決めなければいけない立場の人間でずれが生じてしまっているのかなと思います。それは繰り返し説明するしかなくて、要するにダイオキシンとかPCBとか、今の状況ではPFASもですが、世界中の人が生まれたときから既に血中にある程度ゼロではない値を持っている、そういう物質をどのぐらいのところで線引きをするのかという非常にややこしい議論をしているわけです。そのときに、ゼロリスクを求めてしまうと、発がん物質が水に入っているのか、食べ物に入っているのか、それは何とか予防原則でやめてくださいという感覚になる。それは、そういう気持ちが起こってある意味当然かなという気もします。ただ、その違いを伝えるのはなかなか難しいのかなと思いました。

TDIは、僕の認識では、それ以下であれば、完全にゼロリスクになる数値ではないのですが、それをもうちょっとちゃんと指標値のところで丁寧な説明を、特にPFASのように非常に社会的関心が高いものについては、ほかの評価書よりも詳しく丁寧に分かりやすく書く必要があるのかなと思いました。

吉田委員、どうでしょうか。

○吉田委員 本当に難しいことだと思います。定義も書いてしまうというか、特にPFASの場合は、まだエンドポイントとして取り上げることになるかもしれない可能性が残っているものもあり、これからの研究でTDIは下に行く可能性が残っているという状態なので、それをきちんと伝えないといけない。取りあえずここで安全ですとは言えない、結構危うい値だと私は感覚的に思っているのです。これ以下にはどうしてもしてというような、数値として出せるのはここぎりぎりでしたけれどもというのをうまく伝えられればいかなと思うのです。

○姫野座長 将来見直しが必要だけれども、少なくともこれ以上上げることはあり得ない

ことを明確にするということでしょうか。

○吉田委員 今の認識では、そういうことをきちんと皆さんに伝えないと、どこかに付度をして、この値を出してきたのではないかというようなコメントにもあるように、そのようなことを言われてしまうおそれもあるのではないかなと私は懸念しています。

○姫野座長 ありがとうございます。

指標値について、ほかに何かございますでしょうか。

今現在あちこちの水道水にPFASが割に高い濃度で検出されたと。今の暫定目標値よりもさらに高い値で検出されていると。散発的に血中濃度を測ってみると結構高いではないかという、そういう懸念は本当に今あると思うのです。それに対して、20 ng/kg/日という数値で大丈夫なのですよということを我々は言っているわけではない。そのところの伝え方は難しいのですけれども、ただ、我々もこの1年間の作業をする中で、データがないので判断のしようがないという欲求不満はずっと感じてきたわけです。今の状況を見てみると、これからも思わぬところの水道水で思わぬ数値が出てくる可能性もあると思うのです。何でそれが漏れてしまうのかというと、基準値になっていないから、測定する義務がないからモニタリングができていないということかなと私は思っているのです。数字が何であれ、きちんとした基準値があって、日本中の高い値が出る可能性のあるところをモニタリングし続けていかないと、我々も今後の評価の見直しも含めて評価ができないということは、最後に訴えたいかなと思っております。訴えたいというのは、誰に対してなのか難しいのですけれども。

松井先生。

○松井専門委員 先ほどから議論がありましたこの指標値に関する課題はもう既に書かれていることだと思います。評価書の最後のところに、まとめと今後への課題が書かれていて、例えば将来的に今回の検討時には不十分であったPFASの健康影響に関する研究・調査結果の一貫性、影響の度合いの臨床的意義、用量反応関係に関する情報等の科学的知見が集積してくれば、TDIを見直す可能性はあるという記述があります。今回の議論で別の観点がありましたが、それを付け加えるということにはなるとは思いますが、かなりの部分が課題については示されていると私は感じています。

以上です。

○姫野座長 ありがとうございます。

書いたつもりだと私も思っていたのですが、伝わるかどうかというのはまた別問題かと思うので、そういう修正、追記は必要かなと感じました。ありがとうございます。

それでは、次の「その他」に移ってよろしいでしょうか。事務局から説明をお願いいた

します。

○松崎評価専門職 23ページを御覧ください。「⑫その他」になります。

主な意見は、1ポツ目、今後の研究の進展を注視し、機動的にTDIの見直しを行うことを求めます。3ポツ目、この評価書の内容について、啓発資料を作成するなど、広く国民に正しく理解されるよう発信していただきたいになります。

関連する評価書の記載は、1ポツ目は、先ほど松井先生におっしゃっていただいたように、科学的知見が集積してくれば、TDIを見直す根拠となる可能性はある。2ポツ目、丁寧にリスクコミュニケーションを実施することが求められる。また、ほかの意見として、リスク評価を行う機関とリスク管理を行う機関の委員の重複が見られますになります。

説明は以上です。

○姫野座長 ありがとうございます。

何かその他での指摘事項にコメントはございますでしょうか。よろしいですか。

委員の重複云々については。

○紀平評価第一課長 事務局です。

委員の選定に関する御意見につきましては、ワーキングから御意見をいただくものではないので、委員会のほうと相談して回答を作成したいと思います。

以上です。

○姫野座長 事務局が対応いたしますということで、ありがとうございます。

それでは、時間も大分迫っておりますので、「調査・研究」について事務局からの御説明をお願いいたします。

○松崎評価専門職 25ページを御覧ください。「B. 調査・研究」になります。

主な意見は、1ポツ目、住民の血中濃度が高く水汚染と血液汚染に相関ありという民間のデータがあります。2ポツ目、国の責任で住民の血液検査含む疫学調査を実施し、情報を公開すべきである。飛びまして10ポツ目、地下水・飲料水の汚染状況に関して、緊急一斉調査が必要ではないかになります。

関連する評価書案の記載は、1ポツ目、健康影響との関連については、健康影響、環境中及び食品中濃度、ばく露等に関する情報収集の充実が求められる。次のページに行きまして、PFASとの関連を評価するには質の高い研究が不足しており、今後のさらなる知見の集積が期待される。3ポツ目、血中PFAS濃度測定を実施する場合は、その目的や対象者、実施方法等について慎重に検討する必要がある。4ポツ目、摂取量・ばく露量の分布、高ばく露の個人や集団の把握、摂取・ばく露経路の推定についての情報、食品を含めたPFAS

にばく露され得る媒体におけるPFAS濃度についても、今後のデータの集積が求められる。5ポツ目、血中PFAS濃度測定を実施する場合は、その目的や対象者、実施方法等について慎重に検討する必要があるになります。

説明は以上です。

○姫野座長 ありがとうございます。

「調査・研究」について、先生方、いかがでしょうか。

このワーキンググループは調査・研究が可能な主体ではないので、このような調査が必要ではないか、このような研究が必要ではないかというご意見は、最後の今後の課題とか、そういうところに入れ込んでほしいという要望であると私は勝手に理解しています。個人的には全くおっしゃるとおりでございますというところが多いのですが、調査・研究が非常に足りていないので、この1年間苦勞してきたわけです。特に国内のデータ不足、それから、日本人一般でのモニタリングと、時々報道されるような非常に高い濃度が検出されるようなところでのきちんとした調査が必要であるというのは全くそのとおりだと思いますが、残念ながらこのワーキンググループがああしろこうしろと言える立場ではないので、ただ、こういうものが必要ではないかということは、もし追加で書くべきことがあればきちんと書いていったほうがいいのではないかと考えております。何が足りないかということをもう少し明確にしたほうがよかったかなとはちょっと考えております。

何か追加はございますでしょうか。

疫学の研究報告を吟味してくる中で、どうしても横断研究であるために因果関係をきちんと判定できないなという論文に非常にたくさん当たってきたので、いわゆる前向きコホート研究的なフォローしていく調査が必要なのではないかなと考えております。

最後になります。「リスク管理」について、事務局のほうから説明をお願いいたします。

○松崎評価専門職 27ページを御覧ください。「C. リスク管理」になります。

主な意見は、1ポツ目、欧米並みの基準値にすべき。2ポツ目、日本もゼロを目指すべき。3ポツ目、予防原則に基づき、規制基準を設定し直していただきたいになります。

関連する評価書案の記載は、1ポツ目、一般に、食品中の汚染物質については、「ALARAの原則」に従い、“無理なく到達可能な範囲でできるだけ低くすべき”とされている。2ポツ目、まずは、今回設定したTDIを踏まえた対応に取り組むことが重要であるになります。説明は以上です。

○姫野座長 ありがとうございます。

リスク管理について、先生方、コメント等ありましたらお願いします。

浅見先生。

○浅見専門参考人 ありがとうございます。

先ほどの議論もお伺いしまして、今回のTDIがこれで絶対決まりで、これ以下であったら絶対安全というようなニュアンスのものというよりは、もう少し調査も必要というようなニュアンスとお伺いしました。

評価書案での記載に関して、まずは今回設定したTDIを踏まえた対応に取り組むことが重要とあるのですけれども、これですと、ひょっとするとここで、これ以下であれば必ず安全と言っているように受け取られる部分もあるかと思imasので、ここの表現を少なくともというような表現に。

○姫野座長 ネットワークの接続が切れてしまいましたが、先生方、今、私の声は聞こえていますでしょうか。

○中山専門委員 聞こえます。

○姫野座長 ありがとうございます。

浅見先生の御発言までは聞こえていましたか。

○中山専門委員 半分ぐらいです。

○姫野座長 すみません、浅見先生。後半のところを含めてお願いいたします。

○浅見専門参考人 ありがとうございます。

一番最後のリスク管理のところ、評価書案の最後の文章の一つに、まずは今回設定したTDIを踏まえた対応に取り組むことが重要とありますけれども、ここは少なくともというニュアンスなのであれば、そのようなことが分かるような形にさせていただけるといふところを発言させていただきました。

以上です。

○姫野座長 ありがとうございます。

ほかにリスク管理に関連して。ある意味、ワーキンググループからの要望に近いこともあれば、ここで御発言していただいたほうがいいかもしれないのですが、よろしいですか。

何しろ行政的な流れでいうと、TDIが確定すれば、今度はリスク管理の側で、摂取源として食べ物と水があるのですが、恐らく食べ物は非常に困難な問題がいろいろあると思うので、水に関して何らかの基準値が設定されるかと思imas。というか、基準値がないと漏れが出てきてしまう。今あちこちで、実はこんな高い数値が出てきたみたいなのが起るのは、水質の数値が基準値ではなかったからではないかと思imasので、少なくとも我々

の出した数値の先の作業としては、きちんとしたモニタリングをして、それに基づいて長期的なフォローアップ、いろいろな意味でのフォローアップをしてほしい。それと、食品からの摂取量についてのデータが非常に少ない。それから、いろいろな人が懸念されている血中の濃度についても、ばく露がほとんどないと思われるところでの日本人の血中レベルは一体どのぐらいなのだというデータも、ゼロではないのですが非常にn数が限られているとかいろいろな問題があるわけで、継続することとリスクの管理をつなげていっていただきたいなと私は思います。

繰り返し「ALARAの原則」をちゃんと適用すべきではないですかというご意見をいただいているのですが、何人かの先生がおっしゃったかと思いますが、「ALARAの原則」というのはリスクの評価をするところの話ではなくて、リスクの管理をするときに「ALARAの原則」を適用するということですので、これだけ「ALARAの原則」で達成可能な範囲でなるべく低い値にしたほうがいいのではないですかという御意見が出ているということは、恐らくリスク管理をする立場の人に対してのメッセージでもあるのかなと思っております。

ほかに何か追加はございますでしょうか。

広瀬先生。

○広瀬専門委員 リスク管理の話と評価の話とを切り分けて書くのはなかなか難しい。食品安全委員会でもどこまでそれを書けるか、評価書に書き込むかというのはなかなか難しい話ではあると思うのですが、それでも、「自ら評価」という観点から見ると、そういうものもほかの評価書に比べればあってもいいのかなという感じを私は思っています。それが伝われば、リスク管理のほうもそれを酌み取っていろいろやるということがあるので、先ほど言ったTDIの議論とかも、ほかの評価書はあまり書かないことかもしれませんが、少し書いていくと管理側に役に立つ評価書になるのかなと、感想ですけれども思いました。

○姫野座長 ありがとうございます。

我々はリスク評価をやっているのでお答えできません、という対応はできないなというのが僕の正直な感想です。これだけの人たちが懸念を抱いていることに関して、リスク評価とリスク管理と両方の観点から、何らかの対応についての我々の立場の表明をする必要があるということだと思っております。ほかの化学物質の評価のときとはちょっと違うのかどうか、僕はあまりほかの物質の評価経験が少ないので分かりませんが、こういうオープンでのワーキンググループでの議論そのものがリスクコミュニケーションにつながっているのかなとも思いますし、広瀬先生の御意見のとおりかなと思います。

それでは、本日先生方からいただいたコメントを踏まえて、事務局は次回に向けて回答案と評価書の修正案を作成していただきますようお願いいたします。

資料4がありますので、事務局のほうで説明をお願いします。

○猪熊課長補佐 資料4について御説明いたします。お手元に資料4を御準備ください。

米国EPAの飲料水規制について、PFASに関する規制値案が昨年3月に公表されていたところ、本年4月10日に最終化されたものが公表されました。

規制値等の内容については、1ページに記載があるとおりです。

2ページ目は原文ですので、3ページ目を御覧ください。

規制値の公表に合わせて、PFOSとPFOAに関する評価書のドラフトが最終化され、ホームページに掲載されております。評価書の内容を事務局で確認したところ、結論については特に変更はなかったものと思います。

米国EPAのPFOSとPFOAに関する評価書が公表されたことについては、本ワーキンググループの評価書においても追加で記載することでいかがかと考えております。

以上です。

○姫野座長 ありがとうございます。

資料4について何か質問、コメント等ございますでしょうか。

ありがとうございます。では、評価書にもこの資料の内容を少し追記されるということで、お願いいたします。

その他、何か事務局からございますでしょうか。

○猪熊課長補佐 特にございませぬ。

○姫野座長 では、今後の予定について、事務局からお願いします。

○猪熊課長補佐 本日は御審議ありがとうございました。

今後の予定につきましては、追って事務局より御連絡させていただきます。

○姫野座長 何かこの点について、委員の先生方、質問はございますでしょうか。よろしいでしょうか。

それでは、以上で「有機フッ素化合物 (PFAS) ワーキンググループ」を閉会いたします。

ちょっと時間が過ぎてしまいまして申し訳ありませんでした。どうもありがとうございました。