

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9回議事録

1. 日時 令和6年6月20日（木）9:00～12:18

2. 場所 食品安全委員会中会議室

3. 議事

(1) 有機フッ素化合物（PFAS）の健康影響評価について

(2) 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、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、池田専門参考人、荻田専門参考人、川村専門参考人、黒田専門参考人、祖父江専門参考人、西浜専門参考人、福島専門参考人、森田専門参考人、吉成専門参考人

(食品安全委員会委員)

山本委員長、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、藤田技術参与

5. 配布資料

議事次第、専門委員名簿

資料1 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（意見・情報の一覧）

資料2 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（回答案）

資料3 有機フッ素化合物（PFAS）評価書（案）

6. 議事内容

○姫野座長 おはようございます。

それでは、定刻となりましたので、ただいまから第9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18名に御出席いただいております。

龍田専門委員より御欠席の御連絡をいただいております。

石塚専門委員より、可能であれば途中から御出席いただける旨、御連絡をいただいております。

食品安全委員会からは、山本委員長、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。御協力よろしくお願いたします。

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、事務局から配布資料の確認と、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 配布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3点ございます。

資料1、「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（意見・情報の一覧）」です。

資料2、「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（回答案）」です。

資料3、「有機フッ素化合物（PFAS）評価書（案）」

資料を御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仰せください。

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（1）「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、この議事につきまして、平成15年10月2日委員会決定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 既に御提出いただいている確認書につきまして、その後、相違はございませんでしょうか。

ありがとうございます。

それでは、議題に移ります。

議題（1）「有機フッ素化合物（PFAS）の健康影響評価について」、まずはパブリックコメントでいただいた御意見に対する回答について審議したいと思います。

資料1と2について、事務局から説明をお願いいたします。

○猪熊課長補佐 資料1につきまして、まず御説明いたします。

2月7日より30日間行いました国民からの意見・情報の募集、いわゆるパブリックコメントで提出いただいた御意見・情報を一覧にまとめたものです。

資料2を御覧ください。

1ページ目の4、4つ目の○に記載のとおり、資料1にお示しした御意見・情報については、1つずつ回答を用意することは困難であることから、回答の分かりやすさの観点から、具体的に御指摘のあった意見を選択し、内容に応じて評価書（案）の構成を参考に分類して、項目ごとに取りまとめて整理しています。

また専門委員、専門参考人の皆様からいただいた御意見を踏まえて回答案を記載しています。

○姫野座長 ありがとうございます。

分類については、前回の資料でも示されていたものですが、今回、回答案を入れて資料としてもらっています。

これについて何か御意見などありますでしょうか。

よろしいようですので、それでは回答を順番に確認していくこととします。事務局から簡単に説明をお願いします。

○猪熊課長補佐 それでは、資料2の3ページを御覧ください。

Aの「①評価対象物質」です。主な御意見といたしましては、PFOS、PFOA以外のPFASについてもリスク評価を進めるべきなどの御意見をいただいております。

これに対する回答案として、食品安全委員会では、リスク評価、リスク管理及びリスクコミュニケーションの3つの要素のうちリスク評価として、科学的に評価することとしております。

20行目から記載しておりますとおり、化合物ごとのリスク評価としては、EPA、EFSA（2018

年)及びHealth CanadaではPFOS及びPFOA、FSANZ及びATSDRではPFOS、PFOA及びPFHxS、ANSESではPFHxSについて評価が行われていたことを踏まえて、これら3物質を中心に評価いたしました。

次のページに参りまして3行目、PFOS、PFOA以外のPFASについては、個別の化合物ごとにリスク評価を行うための科学的知見は現時点では不十分であるため、研究・調査の充実が求められます。また、リスク管理機関においては、リスク評価における不確実性や健康被害の「未然防止」等の観点も踏まえて、リスク管理の方策等が検討されるものと考えますという回答案を記載しております。

説明は以上です。

○姫野座長 ありがとうございます。

4月の会議の時点では、この主な意見のみを配布しまして、委員の先生方に回答の仕方について議論いただきました。今回、回答案をここに掲載した状態です。

委員の先生方、まずこの回答案について御意見ございましたらお願いいたします。

何をもってPFASとするかというのは機関によってもいろいろな定義があって難しいところではあるのですが、今回はこういう定義を考えつつ、このような3つの物質を中心に評価を行ったということです。

他の評価機関も、リスク管理の部分では総合的にいろいろなものを評価というか、合計値について通知を出したりしていますが、リスク評価の部分ではやはりPFOS、PFOA、PFHxSを中心に評価をしていると思います。

何か御意見ございますでしょうか。

よろしいですか。

それでは、次に進みます。「②摂取量」について事務局から説明をお願いいたします。

○猪熊課長補佐 それでは、5ページを御覧ください。「②摂取量」です。

主な御意見を御紹介いたします。国民のばく露実態を反映せず、飲料水の摂取寄与等を過小評価したデータをもとに平均について摂取量を算出している。特に飲料水について、汚染地域住民の生活実態を反映していないと考えられます。PFASが水に含まれていて、その水で育てた農産物、畜産物、海産物を食べたら、人間の体内に分解されないまま蓄積されると認識しました。魚介類に相当蓄積されている可能性が高く不安が募ります、といった御意見をいただいております。

回答案を御説明いたします。食品からのPFAS摂取量の推計については、農林水産省が実施したトータルダイエットスタディの結果を評価に用いました。

また、環境省による血液のPFOS、PFOA濃度の結果は、海外の一般住民の結果と同程度であり、経年的には下がっている傾向であると考えております。

13行目からになりますが、海外における食品中のPFOS、PFOA濃度の分析結果では、魚介

類、狩猟動物の肉・内臓において高い濃度が認められているものの、調査された魚種の結果から傾向等の評価するにはデータはまだ不十分であると考えます。

高いPFAS濃度が報告されている飲料水を含む食品からの摂取量の評価するためには、別途調査が必要であると考えます。

摂取量につながる飲料水や食品等の実態調査を進めることが重要と考えますとしております。

説明は以上です。

○姫野座長 ありがとうございます。

ただいまの事務局からの説明について、委員の先生方、何か御意見、コメント、追加等ございますでしょうか。

よろしいですか。

私のほうから、少し追加をしたいことがあるのですけれども大丈夫ですか。

発がんのところでも出てくると思うのですが、その物質がどのぐらい危険であるかというハザード評価だけでなく、リスク評価では摂取量、ばく露量が非常に重要なファクターになります。評価書の中で、どのぐらいのPFASを食品や水から摂取しているかというデータが限られている、データがないということを書いたのですが、実はヨーロッパでは19か国の摂取量について食品群ごとに非常に丁寧な仕事が行なわれています。評価書案の156ページから157ページにグラフがございますので後で見ていただければと思うのですが、PFOSはどの国も大体0.5~1 ng/kg/日、体格によって違うので、体重1 kg当たりになるとヨーロッパは0.5~1 ng/kg/日ぐらい摂取している。日本も限られたデータなのですが、0.5~1 ng/kg/日ぐらいというのはまとめにも書いてあると思います。PFOAは157ページにあるかと思うのですが、0.1~0.3 ng/kg/日ぐらいというのがヨーロッパの19か国のデータであります。日本も大体同じです。

何でこんな数字を言ったかという、指標値のところでも、どうしてアメリカのような低い基準にしないのかという御指摘をたくさんいただいているのですが、アメリカのEPAが出してきたPFOSの指標値というのは、同じ単位でいうと、0.1 ng/kg/日なのです。日本もヨーロッパもPFOSは0.5~1 ng/kg/日ぐらい摂取しているのですが、アメリカは0.1 ng/kg/日が安全に関する指標値であると。PFOAは、ヨーロッパも日本も大体あちこちで出てきているデータを見ると食事からの摂取量は0.1~0.3 ng/kg/日なのですが、アメリカの出してきた指標値は0.03 ng/kg/日、どちらも10分の1ぐらいなのです。

この委員会は食品安全委員会なので、我々にとって、バックグラウンドレベルで特に水の汚染がない地域で食品からPFOS、PFOAをどのぐらい摂取しているかという情報は非常に大事です。それを調べると、アメリカが出してきた指標値の10倍ぐらいの量を、日本だけでなくヨーロッパや世界中の人々が食品から摂取しているわけです。誤解されてはいけないのでちゃんと言いますけれども、普通に食事から摂取している量だから安全だ、と言

たいのではなくて、アメリカが出してきた数値というのは、我々が通常の食事から摂取しているレベルの10分の1のレベルが、もう安全とは言えないという数値なんです。それが本当にどのぐらいのエビデンスがあってそういうことを言えるのか。もし本当だとしたらそれは非常に大事なことなので、それは一体どういうデータに基づいているのだろうかというのが、この1年間の我々の中心的な悩みだったわけです。

ですから、水質基準を変えないように設定したのではないのですか、みたいな声もありましたけれども、そういうふうに言われて私自身は実は非常にびっくりしました。我々の悩みは、普通に我々がこれだけフッ素樹脂とかフッ素加工したものに囲まれて生活している中で、世界の人々が普通に食事から摂取しているレベルの10分の1ぐらいの値を、米国のように指標値として決めるとしたら、やはりきちんとしたエビデンスの検証が必要だろうということをはほぼ1年間やってきたわけです。

パブリックコメントでいただいた御意見は、かなり水の問題が多くて、それは最近の報道を見ていまして、私自身もこれはすごいなと思うようなデータが出てきて、不安を感じるところはあると思うのですが、食品安全委員会のこのワーキンググループで議論してきたのは、普通に食事から摂取するレベルの10分の1、あるいはもっと低い値からもっと高い値まで、世界のいろいろな機関が出している数値は1万倍以上の差があるわけで、そのどれが確からしいのか、どのエビデンスが、どのデータが本当に確からしいのかというのを検証してきたという経緯があります。

最初に言いましたように、我々が行うリスク評価では、摂取レベル、ばく露レベルをきちんと把握するのが非常に大事です。ただ、日本のデータは非常に限られているという問題があるのですが、世界的なレベルと日本のレベルは大まかに見てそんなに変わらないとしたら、米国のEPAが出してきたような低い指標値を出せるだけの根拠が我々のワーキンググループでの調査できちんと認められるだろうか、そういう作業をずっとやってきたということをお伝えしたいと思います。

ただ、途中で言いましたように、勘違いされると困るのは、普通にバックグラウンドレベルで摂取しているレベルだから安全だと、そういうことを言いたいのではないのです。そのレベルで何か問題あるとしたら、やはり慎重にきちんと吟味する必要があるということを考えてやってきたわけです。今言ったような誤解を与える可能性もあるので、評価書の中でなかなか書けなかった部分もあるのですが、今回そういう背景があったということをお伝えしたいと思います。我々が悩んできたのは、実はそういうところだったということです。

ちょっとしゃべり過ぎてしまいましたけれども、ほかの先生方、摂取量、ばく露量に関して、パブコメの回答案に何か御意見ございますでしょうか。

もちろん現在いろいろなところで思いもしない発生源からの水質のPFAS汚染が問題になっております。高ばく露群に対するいろいろな調査も必要だろうと思いますが、その点については今日の最後の「今後への課題」のところでもいろいろ評価書の修正もいたしました

ので、そこでまた議論していただければと思います。

お願いします。

○広瀬専門委員 広瀬です。

今日、途中で退席する予定があるので、少し先走ってしまうかもしれませんが、今、座長が言われたように、食品安全委員会としては、低用量ばく露で起きる確からしさを検証してきたということもある一方で、高濃度ばく露の問題をどうするかというのは、ある意味、ばく露データがまだ少ないというのは現実だったのかと思います。最後の提言といったところでも触れていると思うのですが、ほかの国も含めて、日本も含めて、そういった広範囲でのデータ収集をやった上で、ここからはマネジメントの話、政策の話になってしまうのですが、座長が言われたようなことができるかどうかということについて議論できるデータを収集していくべきであろうと個人的には思っているところです。

以上です。

○姫野座長 ありがとうございます。

ほかの先生方、いかがでしょうか。

よろしければ次に行きたいと思います。

それでは、「③肝臓、脂質代謝」について事務局から説明をお願いいたします。

○猪熊課長補佐 6ページを御覧ください。

主な御意見を御紹介いたします。血中のALT値の上昇や、コレステロール値の上昇について、将来的な疾患に結びつくと考えられます。国外のリスク評価機関は、血中ALT値、コレステロール値上昇リスクを指標値算出に用いているといった御意見をいただいております。

回答案を御説明いたします。疫学研究については、血清ALT値の変動の範囲は肝機能正常閾値内に収まる程度で、明確な用量反応関係は不明です。ALT値の増加がのちに肝疾患に繋がることも示されておらず、臨床的意義は不明です。

血清総コレステロール値の増加との関連についても、複数の疫学研究が報告されているものの、横断研究であること、研究間で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、疾患に結びつくか否かが不明であり臨床的意義が不明であること、用量反応関係が確認できなかったこと等の問題点があります。このため、指標値を算出することは困難であると判断しましたとしております。

説明は以上です。

○姫野座長 ありがとうございます。

それでは、肝臓と脂質代謝についての回答について、特に御担当いただいた先生を含めて何か御意見ありますでしょうか。

広瀬先生、お願いします。

○広瀬専門委員 この部分は、私が担当したかと思っています。これ以外のほかのエンドポイントもそうなのですが、低用量で起きると思われている影響と動物への影響との間に乖離もあることに加えて、用量関係は、これまでいろいろな化学物質を見た中では、通常の化学物質という言い方をすると語弊があるかもしれませんが、通常の化学物質のようにリニアに用量が上がると影響も出るというようには見えないという感触を個人的に思っています。

そういう意味では、低用量で影響があるかどうかの疫学調査が必要であると同時に、メカニズム的にどんなことが用量に応じて起きているのかというようなデータも今後取ることが、この質問に対しての回答というわけではありませんけれども、必要なのではないかと思います。

以上です。

○姫野座長 ありがとうございます。

川村先生、手を挙げていらしたようですが、お願いいたします。

○川村専門参考人 今、肝臓については、横断研究が多いということですが、肝臓の機能が悪化するために排せつが悪くなる、あるいは内部に貯留するという可能性が十分にあり得ること。それから、コレステロールについては、一般にコレステロールが高いほうがよくないという誤解があって、極端に高いのはよくないですけれども、普通の国民の大多数が入る範囲では、高いほうがよくないのではなくて、むしろ日本人では低いほうがよくないといった現状もあるので、この辺りはこの文章だけで説明し切るのは少々難しいとは思いますが、口頭で補うことができれば、そういったところを説明することも必要になってくるかと思えます。この文章自体は間違っていないので、回答はこれでよいと思いますが、これでみんなが思っている誤解が解けるかなという疑問はないではないので、補足説明が要るかもしれないなと思えます。

以上です。

○姫野座長 ありがとうございます。

ほかの先生から何かございますでしょうか。

この回答案の8行目、9行目に、後の肝疾患につながるデータが示されていないということ、それから15～16行目の用量反応関係がちゃんと確認できない、それは一番下の19、20行目にあるように、ALT値やコレステロール値がばく露レベルが高くなると直線的に高

くなっていくということがないということです。つまり、あるところで頭打ちになって、むしろ過去に高濃度ばく露を受けたところの健康調査のデータで実はあまり影響が出ていなかったりと、非常に混乱するような状況が調べれば調べるほど出てきまして、低濃度のところで少し上がるという論文は非常にたくさん出ているので、関連は否定できないと思うのですが、そういう状況の中で指標値を算出するのが困難であったという状況かと思えます。

ほかの先生、よろしいですか。

それでは、次に行きたいと思います。「④甲状腺機能と甲状腺ホルモン」について事務局から説明をお願いします。

○猪熊課長補佐 7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。

主な意見として、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の判断を下しているが、不当な判断である、との御意見をいただいております。

回答案を御説明いたします。げっ歯類での甲状腺ホルモンの低下は、げっ歯類特有の影響が反映されたものであり、カニクイザルでは低下がみられなかったことを踏まえると、げっ歯類での試験結果をヒトに適用できない可能性があると考えます。

一方、疫学研究においては、甲状腺ホルモンレベルはほとんど変化していない、又は一部でのみ上昇・低下がみられているなど結果に一貫性がみられていないことから、健康影響があるとまでは言えないと判断しました。

説明は以上です。

○姫野座長 ありがとうございます。

委員の先生方から、甲状腺に関して何か追加の御意見、コメント等ございますでしょうか。

甲状腺については、コレステロールもそうなのですが、げっ歯類とヒトとでどうもデータが必ずしも一致しないということがあります。甲状腺ホルモン代謝というのは、げっ歯類はある独特のものを持っているということは以前から分かっている、ほかの化学物質の健康影響評価でも常に問題になるところです。それから、ヒトのデータもいろいろ調べたのですが、一部の集団で上がる、あるいは下がる、あるいは関係ないという非常にばらばらなデータです。

ただ、甲状腺ホルモンに関しては、妊娠期間に甲状腺ホルモンが非常に重要な役割をするわけですので、13行目以降にありますように、「今後への課題」で出生時体重の低下についての甲状腺ホルモンの寄与、あるいはその機序についてどうなっているのか解明が求められるということ「今後への課題」として記載しております。

何か追加コメントございますでしょうか。

よろしければ次へ行きたいと思います。次は「⑤生殖・発生」について事務局から説明をお願いいたします。

○猪熊課長補佐 8ページを御覧ください。「⑤生殖・発生」についてです。

主な御意見を御紹介します。新生児の体重抑制効果について、複数の疫学研究が多く報告されているのにも関わらず、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ない。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ます。動物実験及び疫学調査で同様の傾向が認められているからには、リスク評価で用いるべきではないかといった御意見をいただいております。

回答案を御説明いたします。PFASばく露がヒトの生殖・発生に及ぼす影響については、複数の疫学研究の結果から、出生時体重低下との関連は否定できないと判断しました。しかし、在胎不当過小（SGA）児、低出生体重児（2,500 g未満）、早産、流産、在胎週数をエンドポイントとして、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ことから、指標値を算出するには情報が不十分であると判断いたしました。

動物実験でみられた体重増加抑制等については、高用量でみられた影響であり、骨化遅延などの成長障害が認められたことから、動物試験の結果は疫学研究でみられた出生時体重の低下とは分けて考えることが適当と判断しました。

出生時体重については、集団の平均値としてどの程度の低下を健康への悪影響と捉えるかについては、現時点では定まった見解はないと考えていますとしております。

説明は以上です。

○姫野座長 ありがとうございます。

それでは、生殖・発生について委員の先生方から何か追加コメント等ございますでしょうか。

中山先生、お願いいたします。

○中山専門委員 ありがとうございます。

出生時体重が低下するという点については、様々な疫学的な調査の結果があるということはそのとおりだと考えていますけれども、ここに示していますとおり、ある一定のカットオフを超えるような、そういうところをエンドポイントとした場合には、まずは報告が限られているということである中でも、一貫性がある結果が得られていないというようなこと、これが今回の重要なポイントであったらと思います。

特に流産等については、疫学的にも測定が難しい、定義というか測定自体が難しいということもあり、かなり研究の質自体も我々としても評価をした上で結論を出していますけれども、一貫した結果が得られているわけではないとするのでよいと思います。

最後の18行目以降の部分で、US EPAが、出生時体重の分布が低体重の方向に移行することによって2500 g未満の低出生体重児の増加が見込まれると仮定して指標を算出したということについては、出生体重のように平均値と標準偏差がある集団でほぼ安定していて、かつ、ばく露に対して影響の平均値の減少がリニアに起こるといようなエビデンスに基づいて行う過程において、ある程度の妥当性を持つ可能性はあるのですけれども、これが広く行われているわけでは現状ではないということもありまして、これは出生体重だけではなくて、そのほかの検査値についても同じことが言えると思いますけれども、こういう手法は今のところまだ広く行われているわけではなくて、今後リスク評価を行う際にこういう手法を取り入れていくべきであるのかということをしつかりと議論した上で、その結果どういうふうになるのかということを経科学的に検証した上で実施していくことが必要ではないかと考えておりまして、EPAは今回のリスク評価には取り入れましたけれども、我々としては今回これを採用していないというのはそういう理由からということだろうと思います。

以上です。

○姫野座長 ありがとうございます。

今の中山先生のコメントに対しても含めて、先生方、何か追加の御発言ありますでしょうか。

最終的に指標値としてこのワーキンググループで採用したのが動物試験での生殖影響であったということ。それから、生殖影響以外のいろいろな健康影響について、日本のデータが非常に不足していて、この調査が難しかったのですが、生殖発生については北海道スタディという北海道の母親と子供を追跡する非常に貴重な研究でいろいろなデータが出ております。この評価書では北海道スタディでPFASが関連する22報ぐらいの論文をほぼ全て引用して吟味しております。ヒトでの疫学的な研究成果に基づいて何か指標値を決めるとしたら、一つの可能性があるエンドポイントだったわけですが、いろいろ議論を重ねて、今の中山先生の御発言もありましたように、今のところ出生時体重が減るというデータについて、世界中で有意な差があるとの報告とか、日本の場合には北海道コホートと札幌コホートで出たり出なかったりとか、女の子と男の子で違いがあって、女の子でしか影響が見えないとか、いろいろ微妙なデータも非常に多いのですが、そこから数値を決めるには今のところ情報が十分ではなかったという判断をしたわけです。

それから、実際には2,500 g未満の低出生体重児が増えるかどうかということが問題になるかと思えます。日本はそのデータがあまりないのですが、国際的にはいろいろなデータが出ております。関連ありという論文もあるのですが、関連がないという論文も実は非常にたくさん出ていて、結果にあまり一貫性がない状態だと思います。

パブコメで出てきましたが、日本は低出生体重児がOECD加盟国の中で最も多いと。実は私が書いている教科書でもこのことを書いていまして、これについては非常にいろいろな

検討が既に行われております。日本産婦人科学会が、これまで妊婦の体重抑制を非常に強く求めていたのですが、数年前に態度を180度変えまして、妊婦さんはもっと体重を増やしましょうという勧告を出して、厚生労働省もそれに応じた勧告、妊婦さんは体重を増やしましょうと。つまり、妊婦の低栄養というか、体重抑制が一つの要因ではないかと。いろいろな要因があり得るわけですが。それから、日本の女性の痩せの状況というのは国際的にも突出していて、健康日本21という国の健康増進政策の中で、20代、30代の女性の痩せの率を減らすというのを国の健康増進の目標値に設定しているぐらいなのです。ですから、このパブリックコメントで出てきた日本の低出生体重児の割合がOECD加盟国の中で、出生の9%ぐらいですから10人に1人という非常に高い数値であることは我々も十分認識しております。そのことに対して、今や国が全面的にこの問題に向かって対応している状況であるということを一応お伝えいたします。

実際にPFASの影響で2,500g未満の子供が増えているのかというデータに関しては、我々も再度吟味をしたわけですが、関連ありとする論文もあるのですが、関連なしという論文もあるという状況であります。

最近、NHKの『クローズアップ現代』で現状を報告する番組があって、その中で、流産に関する不安があるというような報道もありました。我々の作った評価書で流産という項目を立てていなかったもので、後半の評価書の最終的な報告で出てくると思いますが、流産が増えているかどうかという論文についても担当で再度検討し直していただきました。メタアナリシスといういろいろな論文をまとめて解析する論文では、リスクの指標の値を全体で平均するとちょっと関連があるのではないかと論文があったのですが、その基になった5つの論文をもう一度きちんと見てみますと、実はアメリカで非常に高濃度汚染があったところでは関連があまりない。スウェーデンとデンマークの通常のばく露レベルのところではPFOAでだけ流産リスクが、少しなのですが、増えている。そういう状況であると。全体として、流産に関して今はっきりとした知見があると言える状況ではない。それと、流産について調べるのは非常に大変だということもよく分かりました。流産を調べた論文がどうやって流産を定義しているかを見てみますと、インタビュー調査で流産しましたという自己申告に基づくものもあれば、妊娠の尿検査テストで一度陽性になった人が、陰性にならたらこれを流産と認めるとか、また、在胎何週までを流産とするかについても、12週だったり、21週だったり研究によってまちまちで、横並びに全部比べるのがなかなか難しい状況だということも分かりました。

もちろん流産が増えることについては、個人レベルでは非常に心配があることだと思いますが、現時点では、集団レベルでPFASと流産との関連について一定の確実なエビデンスが得られている状況ではどうもないよさだという判断をしております。これについては、我々の評価書で、流産に関して記述が不足していたところがあって、今回、修正版を出しておりますので、そこでまた説明があるかと思えます。

生殖・発生は非常に重要なところかと思えますので、委員の先生方、ほかに何かコメン

トございましたらお願いいたします。

池田先生、お願いいたします。

○池田専門参考人 ありがとうございます。池田です。

北海道スタディに関してだけ少し補足で説明をさせていただきます。

北海道スタディ、大規模なコホートでは出生時体格に関する影響のほうは検討していたのですが、先ほど姫野先生がおっしゃったように、低出生体重と在胎不当過小(SGA)に関してはケースの数が非常に少なく、影響を見るのが困難だったこと。あと、リクルート時期が妊娠初期だったので、流産になってしまうともうリクルートされていないというケースもありますので、恐らく通常の流産のケースよりもコホートに取り組みられている人数は非常に少ないということ等もありまして、残念ながらまた論文化できていない状況になっております。

そういったこともありますので、それ以外のデータに関しては北海道スタディから非常に多くの論文を評価書の中にも入れていただいておりますが、生殖・発生に関しては出生時体格だけで、SGA、低出生体重については論文を引用することができなかったということで、それは今後検討していきたいと思っております。

少しだけ説明を補足させていただきました。

○姫野座長 池田先生、ありがとうございます。

ほかの委員の先生、何か追加コメントございますでしょうか。

○中山専門委員 中山です。

先ほど座長もおっしゃったように、流産を捉えることがコホートでは非常に難しい状況です。エコチル調査においても、妊娠初期からリクルートに努めたのですが、それでも妊娠がある程度安定した状態からスタートしているという出生コホートの特徴もあって、流産がかなりの部分で捉え切れていないということはあると思っておりますが、例えば早期流産については、子供側の染色体の異常がほとんどだろうと思っておりますので、12週以降22週までの流産をどういうふうに捉えるかというのは非常に難しい問題だと思います。コホートによって捉え方が違って、我々としてはそこまで戻って検証した結果、エビデンスレベルが十分ではないと今回判断したということでもありますので、それを評価書に追加したということで、ここはメタ解析の論文だけを見て判断したわけではなくて、元の論文まで遡ってしっかりと評価したということが重要なことと考えておりまして、確かに御不安等はおありと思いますが、科学的エビデンスとしては十分ではないと結論したというのが我々の結論だと思います。

以上です。

○姫野座長 ありがとうございます。

あと、指標値を設定するのに動物試験でのデータを採用しているではないかという御指摘もあると思います。14～17行目に書かれていますように、動物試験については、一般的な毒性試験のルーチンとして繁殖試験をやっているという面もあるので、出生児への影響という中でいろいろなものを見ておりまして、成長障害、骨がきちんとできないとか、微妙なのですが目が開くのが少し遅れるとか、いろいろなことを調べています。その研究の結果として、これは確からしさがかなり高いだろうという判断をしましたが、ばく露レベルもヒトの場合とは違いますし、その結果をそのままヒトに適用できるかということ、ちょっと難しいのではないかと。なので、これはヒトの話とはちょっと分けて、エビデンスとしての確からしさが非常に高いものとして採用したということです。

もちろん疫学データから何か指標値が出ればいいですし、PFASの前に私はカドミウムの再評価の評価書を作ったのですが、そこではもちろん疫学データに基づいて指標値を設定しました。ただ、動物試験が全然駄目かということ、動物試験というのはきちんとした研究計画を立てて、複数の研究機関で同じやり方で同じデータが出るかどうか再現性も調べられますし、もちろんデメリットもあるのですが、証拠としての確かさという意味では、動物試験というもののメリットもあると理解しております。

ほかに委員の先生方よろしいでしょうか。

それでは、このような回答でよろしいですね。

次に、「⑥免疫」について事務局から説明をお願いいたします。

○猪熊課長補佐 10ページを御覧ください。

主な御意見を御紹介いたします。敏感な集団（胎児～幼児期）の疫学研究で得られた重要な陽性所見を採用し、彼らを保護するためのRfDを算出すべき。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。複合影響を考慮して見直すべきといった御意見をいただいております。

回答案を御説明いたします。ワクチン接種後の抗体応答の低下との関連について、報告における証拠の質や十分さに課題があり、指標値を算出するには情報が不十分であると判断しました。

海外の評価機関で採用された文献のほとんどは、フェロー諸島で進められた研究ですが、フェロー諸島では主なばく露は鯨肉の摂食によるもので、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ていること。PCBのばく露レベルは日本のデータに比べて20倍程度高いことが分かっています。

また、フェロー諸島の研究を実施したグループは、母体血清PFASだけでなく、母体血清PCB濃度が高いと破傷風／ジフテリアの抗体価が低下することもしています。

血清PFAS濃度と血清PCB濃度は相関性があるとの報告もあり、PFASばく露の影響とその他の残留性有機汚染物質ばく露との影響を切り分けた検証は行われていないことから、抗

体応答低下に対するPFASの影響について評価するには情報が不十分であり、また、指標値を算出することは困難であると判断しましたとしております。

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、委員の先生方から御意見ありましたらお願いいたします。

では、まず中山先生。

○中山専門委員 私から最初にお話しさせていただきたいと思います。

免役につきましては、主に担当した委員の中でも非常に苦労したところではあります。海外の機関で取り上げられていたりしているところもあって、非常に慎重に一つ一つの研究について吟味をしました。特に疫学調査につきましては、この回答にもあるとおり、主に出どころがフェロー諸島の研究であるということもあって、フェロー諸島については、ここにありますとおり他の汚染物質との切り分けが非常に難しいということも含めて判断をしています。

主な意見の2番目に、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ような御意見がありますけれども、これにつきましても相乗的な効果があるのかということのエビデンスは今のところないように思います。そうであれば相加的な影響であるということ仮定しますけれども、その場合に、では水銀やPCBの影響がフェロー諸島での研究で十分に考慮されているかということ、必ずしもそうではなかったということがありまして、それがPCBの影響なのか、あるいはそれ以外のものの影響であるのかということの切り分けが非常に難しいということが考えられたということが今回の評価の重要なポイントだったろうと考えています。

今後、相乗的な効果があるのではないかというようなエビデンスが出てきた場合には、見直していく必要もあるかもしれませんが、現時点では、疫学調査の結果から言えることはこういうことだろうと考えております。

また、我々は疫学の専門家と実験のほうの専門家両方で評価をしておりますので、その辺りも含めて、エビデンスレベルとしては指標値を算出するというところまでは行かなかったというのが結論だと考えていますので、この回答は妥当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。

免疫について、ほかの先生、何かコメント、追加御意見等ございますでしょうか。

福島先生、お願いいたします。

○福島専門参考人 ありがとうございます。評価に携わらせていただいた一人として、一

言述べさせていただきます。

事務局からお示しいただいた回答は、免疫グループでの議論を落とし込んでくださっていると思いますし、先ほど中山先生が補足されたことは、実際に免疫グループで悩みながら、元論文まで遡って一つ一つ吟味して、さらに海外の評価機関が公表された後のエビデンスも追加で検索をしまして、総合的に判断した結果を述べてくださったと思います。

免疫応答の低下との関連について、当グループとして完全に否定しているわけではなく、そちらは評価書にも最後に文言として書いているのですけれども、パブリックコメントで求められたような指標値を算出するところまでのエビデンスはないという判断であったということでもあります。

また、評価書にも書いておりますけれども、易感染性、アレルギー疾患といった疾患ベースでのアウトカムについては、日本でも北海道スタディで調査をされているのですけれども、抗体価をエンドポイントとした場合の評価については現在のところ論文としては公表されていないということも分かりましたので、これらのエビデンスが今後待たれるというところも評価書に書いてございます。

私からは以上です。

○姫野座長 ありがとうございます。

ほかに御意見ございますでしょうか。

時間的経緯で言うと、海外の評価機関が、主にフェロー諸島のデータに基づいて、ワクチンの効果が減弱されてしまうのではないかというのに基づいて指標値が出された後に、いわゆる新型コロナワクチンの影響はどうかという研究が続々と出てきました。しかも、アメリカとかスウェーデンで非常に高濃度ばく露があった地域での検討が行われました。微妙なところもあるのですが、全体としてどうも関連なさそうだという結果です。ただ、コロナワクチンですから、老若男女全員を対象にしたということで、フェロー諸島のような子供を対象とした研究とは違うとか、そもそもワクチンのタイプが全然違うとかいろいろあるので、新型コロナワクチンで関連がないからこれは関係ないですよとまでは我々も言っていないですし、まだ十分に検討が必要なところだろうと思います。何らかの関連はありそうだけれども、ここでフェロー諸島のデータに基づいて出されてきた非常に低い指標値、それこそ先ほど言いましたように通常の人々が摂取しているレベルの10分の1ぐらいのレベルで本当にこのようなことが起こるのかどうかについて、我々として指標値を設定するためのエビデンスとしてまだ十分さが足りないと考えたわけです。

ここまでのところが、肝臓、脂質、生殖影響、免疫ということで、非発がん影響です。非発がん影響全体として、動物試験の結果とヒトでの疫学研究のデータに必ずしも一致するような傾向が見られないことが多々あって、コレステロールに関しては、ヒトでは上昇するけれども、動物では低下してしまうとか、甲状腺ホルモンについても、げっ歯類独特の特徴があったり、免疫についても、動物試験はもちろんたくさん行われているのですが、

かなりの高濃度を投与すると何か起こるというデータでした。免疫や脂質、肝臓への影響で、ヒトでのデータが駄目ならば動物の結果で、というふうに使えるような動物試験のデータがなかなか得られなかったという経緯です。

先生方から何か追加コメント等ございますでしょうか。

それでは、続きまして「⑦発がん性」に行きたいと思います。まず事務局から説明をお願いいたします。

○猪熊課長補佐 11ページを御覧ください。「⑦発がん性」です。

主な意見を御紹介いたします。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。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。どのくらい摂取するとがんのリスクとなるのか知りたいといった御意見をいただいております。

回答案を御説明いたします。IARCによる発がん性分類は、ハザード（危害要因）評価として、発がんの原因となり得るかどうかの根拠の程度がどれくらいあるかを示しており、各要因の発がん性の強さを示すものではありません。実際の生活環境下で、実際にがんが発生する可能性の大きさとその影響の程度（リスク）を示すものでもありませんと御説明しております。

14行目から、IARC（2023年）では、疫学研究に関して、PFOAは証拠は限定的、PFOSは証拠は不十分と判定しています。本ワーキンググループでは、PFOAについては腎臓がん、精巣がん、乳がんに関連があると報告はあるものの、結果に一貫性がなく証拠は限定的、PFOSについては証拠は不十分としており、IARCの判定と同様の判断です。

また、23行目から、次のページに参りまして19行目まで、評価書にも記載してあることを書いておりますが、これらのことから、21行目に参りまして、ヒトでの発がん性があると明確に判断するまでの確からしさはないと考えております。

なお、Health Canadaでも、2016年の評価において、PFOAと腎臓がん及び精巣がんとの関連性が示されているものの、研究間の一貫性の欠如やデータの不確かさにより、指標値の算出には用いられないとしております。

御説明は以上です。

○姫野座長 ありがとうございます。

それでは、発がん性について先生方、何か御意見ありましたらお願いします。

祖父江先生、お願いします。

○祖父江専門参考人 パブコメでいただいているのは、IARCと判断の結果が違いますと。IARCのほうの判断を採用すべきということが御指摘されておるわけですが、その回答として、IARCの判断が疫学と動物と発がんの機序の3つからなっているので、それを丁寧に説

明する。ちょっと違いますというか、疫学は同判断なのですけれども、動物と機序のところの判断が、IARCのほうが高いレベルであるとか、強い証拠であるとか、十分であるとかというような判断になっていくというのに対して、我々はそうではないと。

それだけだとちょっと分かりにくいのかなと思ひまして、12ページ目の9行目に、IARCの3つのコンポーネントの組合せの判断が新しくなっていますということを紹介して、2019年のPreambleから、どちらかという疫学というよりも動物実験と発がん機序を重要視するような判断基準になっていますということを説明し、それから、IARCのほうがリスク評価機関として上位にあるような感じを皆さん持っておられるかもしれないですけれども、そうではなくて、独立の判断で、諸外国でも必ずしもIARCが言ったことを採用しているわけではないということ、何か実例があるといいかなと思って、Health Canadaでは、PFOAに関して指標値を用いていませんというようなことを例示してもらおうと、我が国だけが違うことをやっているわけでもないということを知っていただけたのかなと思って、付け加えていただいたというところです。その辺りです。

以上です。

○姫野座長 ありがとうございます。

今の祖父江先生の発言にありましたように、2019年よりも前は、IARCがクラス1と言った場合には、ヒトに発がん性を起こす確たる証拠があるというのが我々の理解だったのですが、IARCのほうが3つの組合せで決めるというように基準を変えてしまった。もちろんヒトの疫学データについて、今回のIARCでも検討しているのですが、そこでは証拠は限定的であるとしています。限定的というのはちょっと分かりにくい表現かもしれませんが、十分と不十分の間ぐらいということだと思ふのですが、我々のワーキンググループの結論も、ヒトの疫学データは限定的である、です。発がんについてIARCと一致するべきだ、という御意見があるのですが、その部分は実は一致しているのです。

IARCからは2ページの報告書しかまだ出ていない状況なのですが、その2ページの報告を見る限り、動物実験とメカニズムについては肯定的です。ただ、動物でのPFASによる発がんは特殊なメカニズムがあつて、ラットではPFASのように脂肪代謝に影響を与える物質で発がんが起こるとするのは割によく知られていたことで、実はマウスではあまり起こらなかつたりするのですが、動物で起こるからそのまま人に応用できるかどうかという問題はありますが、確かに動物で起こるか起こらないかと言えば起こっている。

メカニズムに関しては、この2ページの報告では詳細がまだよく分からないところもあるのですが、免疫が関わっているだろうと言っています。ただ、子供へのワクチンの効果が薄れるというエビデンスを示して、がん免疫がおかしくなるのではないかという、ちょっとサイエンティフィックに疑問が残るような表現も出てくるのです。ですから、我々としては、IARCがクラス1だと言ったからといって、それに大きく影響を受けなければいけないわけではないと思います。むしろヒトでのデータについては、IARCが言っていること

も我々が言っていることもほぼ同じです。

それと、以前のこの会議でも出てきましたけれども、IARCは必ずしもリスク評価をしているわけではありません。リスク評価の一部であるハザード評価、回答の5行目にもありますが、簡単に言えばこの物質がありとあらゆる条件をいろいろやれば発がん性があるのかなしなのかという部分の判断をしているので、実際に人々がどのぐらいばく露されていて、どのような用量反応関係があつてというような、リスク評価全体を行う機関ではないということも注意が必要かなと思っております。

祖父江先生、私、間違つたことを言っていないでしょうか。

○祖父江専門参考人 そのとおりです。

○姫野座長 発がん性があるというのは非常にインパクトのある特徴で、報道でも「発がん性が疑われるPFASが」という枕言葉が頻繁に出てきます。ただ、ヒトについては、日本のデータはまだ我々の手元にほとんどないのですが、これまでの海外の論文を見ると、十分とは言えないけれども、不十分でもないかもしれないという微妙な、限定的なデータがあるだけという状況です。よとIARCが言っていて、我々もそうですよねと、同じ論文を読んで、同じ評価をしている状況です。

ただ、発がんについては、人々にとって非常に不安の原因となるのは当然のことです。ただし、がんへの影響というのは、長期間の調査をしないとなかなかはっきりとした証拠を出せないで、これから日本のいろいろながん研究のコホートとかもありますし、そういうところでPFASの影響とかも見ていっていただきたいと思っております。

よろしいでしょうか。

それでは、次に進みたいと思います。「⑧評価全般」について事務局から説明をお願いいたします。

○猪熊課長補佐 13ページを御覧ください。「⑧評価全般」についてです。

主な意見を御紹介いたします。疫学調査の論文の取扱いが軽視されている。数報の疫学論文をまとめたメタアナリシスの所見を採用すべき。「疑わしきは止める」が委員会の責務である。PFASに関する毒性研究を推進していただきたいといった御意見をいただいております。

回答案を御説明いたします。疫学研究については、PFAS摂取量を直接測定できないこと、居住地の住所情報から血中PFAS濃度を推測した研究等があること。観察研究であつて、多くは横断研究であり、因果関係を推定するためには交絡要因の調整の確認が必要であること等を踏まえて、その情報の確からしさ、十分さを検討しました。

メタアナリシスについては、詳細なばく露レベルの把握・分析が困難になることから、参考にした上で、そのもとの個々の学術論文に遡って検討しました。

PFASと各種健康影響との関連及び生体への作用機序については、リスク評価に利用するためには今後の研究のさらなる進展が必要でとてしております。

説明は以上です。

○姫野座長 ありがとうございます。

評価全般について、評価のやり方などを含めた御意見をここにまとめたという形ですが、先生方、何かコメント、追加意見ございますでしょうか。

一部の意見で、メタアナリシスをもっとちゃんと見るべきだということですが、我々は、メタアナリシスの論文そのものは引用文献としては挙げていないことが多いのですが、当然メタアナリシスの論文の中に出てくる根拠とされた元の論文を吟味するという作業をやっております。その上で判断をしたということです。メタアナリシスというのはいいところも悪いところもありまして、いろいろな国のいろいろなデータをまとめて解析するという利点もあるのですが、まとめてしまうために、個々の研究の背景とか対象者の違いとかリスクの数値の求め方を全部丸めてしまって、えいやっと全体をまとめるとリスクが1よりちょっと大きかった、みたいなのところもあります。なので、メタアナリシスの論文そのものだけを頼りにするよりは、そこに出てくる根拠となった個別の論文を一つ一つ吟味することも非常に重要だと考えて、もちろんメタアナリシスは参考にはなりますが、そのように考えて吟味してきたということです。

最後に「今後への課題」でも触れることかと思いますが、ここにありますように、リスク評価というよりはリスク管理に関して求めている御意見も結構あるので、これについては最後にまた述べたいと思います。

中山先生、お願いします。

○中山専門委員 メタアナリシスのところに関して、システムチックレビュー、メタアナリシスというのはエビデンスのレベルとして非常に高いと考えられているところではありますけれども、そもそもメタアナリシスをするとき一番重要なのは論文選定の部分でして、その論文をきちんと評価するということが非常に重要になっています。そもそもメタアナリシスはRandomized Controlled Trial、無作為臨床試験のところをメタ解析することがそもそもですので、無作為抽出試験をされているということは、試験のそれぞれの質がきちんと整っているということがある程度保証されています。ですので、そういう試験を集めてメタ解析をするということは、有効な手段でもあるということがありますけれども、疫学調査、観察調査のメタ解析をするということは、自分自身でやってみても非常に大変です。それぞれ何千という論文の中から何百というところまで絞ってきて、さらに何十というところまで落とし込んでからその中身を評価するのですけれども、疫学研究の場合は手法自体がすごくヘテロでありまして、それをメタ解析した結果の信頼性が必ずしも高くないというのが現状だと思います。かつ、メタ解析をするということが論文化す

るための早道だということもありまして、結構今そういうメタ解析がたくさん出てきているという状況もあります。

したがって、観察研究のメタ解析に関しましては非常に注意をして取り扱う必要があると考えています。ですので、個々の論文まで戻っていくということは非常に重要だと思いまして、我々もそういうことをやったということです。

以上です。

○姫野座長 ありがとうございます。

あと、何で疫学のデータを採用しないのですかというような御意見もあるわけですが、別に疫学を軽視したわけでも何でもなくて、かなり疫学論文を読み込んだわけです。しかし、北海道スタディ以外はほとんど日本のデータがない状況です。今、中山先生もおっしゃいましたように、対象者の条件が違う海外のいろいろな疫学データで、何らかの関連はありそうだという論文はたくさんあるのですが、指標値を設定するのに使えるような、特に日本でのデータに基づいた疫学研究があるかということ非常に厳しい状況で、我々としても無念なわけです。

日本でのモニタリングのデータが非常に少ないということもついでに言いたいなと思います。アメリカは、国民健康栄養調査で2年おきに5,000人以上の血中PFASレベルを今でも追跡しております。何かの物質を使用禁止にした後に、それが本当にちゃんと人間の体の中から減衰していつているのか、逆に代替物質が実はすごく増えているのではないかということ調べています。先進国で数千人のレベルでこのようなモニタリングをやっていないのは日本だけなのです。それについては、私が日本学術会議の連携会員だったときにシンポジウムを開催させてもらって、そういうのが必要だということもやったことがあります。実は、日本でもヒューマンバイオモニタリングはあるのですが、何せ対象者数が100人とかのレベルで、それに基づいて我々は何か判断をせざるを得ないという状況があります。疫学研究データあるいは日本人のレベルに基づいて何かを判断するというのが非常に困難な状況もあるということをお伝えしたいなと思います。

評価全般について、ほかに何かございますでしょうか。

○中山専門委員 中山です。

疫学のデータについて1点だけ補足させていただきますけれども、エコチル調査でもPFASについて評価をしております。現在様々な研究が進んでおります。論文発表までに少し時間がかかっておりますけれども、一つ一つの研究の質をしっかりと担保するというのを我々もやっております。今後、そういう論文が発表されていくことが期待されております。エコチル調査からの論文も、疫学調査の今後のエビデンスになっていくだろうと期待しておりますので、今回の評価は今回の評価として、これ以降の評価に役に立てればと考えております。

以上です。

○姫野座長 ありがとうございます。

評価全般、全般なので全般的なコメントということになってしまうのですが、ほかに何か先生方から御意見ございますでしょうか。

よろしいでしょうか。

それでは、次に進みたいと思います。「⑨血中濃度」について事務局から説明をお願いします。

○猪熊課長補佐 15ページを御覧ください。

主な御意見を御紹介いたします。国内の高濃度汚染地域の住民の血中濃度のデータでは、TDIに相当する血中濃度を超えている。米国で健康被害があると疑われる基準値を超えているといった御意見をいただいております。

回答案を御説明いたします。国内での血中濃度に関する報告については、環境省が実施した調査及び査読を受けた学術論文として掲載されている文献を評価に用いました。

ヒトにおける血中濃度の結果から、PFASを摂取・ばく露した量、時期、期間等を推測することは現時点の知見では困難です。

PFASばく露が懸念される地域の住民における血中濃度の分布、高ばく露者の把握等の必要性も含め、その結果に基づいて今後のリスク管理の方策や対応の優先度等について検討することは重要と考えます。

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、フォローアップの方法等について慎重に検討する必要があると考えます。

前回の資料では、主な意見として、今回設定したTDIを血中濃度に換算するととの御意見を入れていましたが、その意見は指標値の項目に移動しています。また、2ポツ目、3ポツ目の意見を追加しております。

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、委員の先生方、何かコメントございますでしょうか。

中山先生、お願いします。

○中山専門委員 この回答の13行目からの段落ですけれども、あくまでも食品安全委員会とはリスク評価機関であって、リスク管理機関ではないということが重要であろうと思います。ですので、リスク評価をした上で、リスク管理をやるのは別の機関であるということ、これが日本における状況ですので、EPAなんかはリスク評価とリスク管理を一緒にやっていますけれども、日本においては食品安全委員会はリスク評価を行うということが役割で

すので、ここは食品安全委員会が言うのか、あるいは委員としてこういう考えを持っているのですと言うのかということはあるかと思えますけれども、一般的事項としてこのような回答になるのだろうとは思いますが、あくまでも食品安全委員会は評価をやっているのだということを引きちんとしておく必要があるかなと思えました。

以上です。

○姫野座長 ありがとうございます。

全くそのとおりなのですが、血中濃度はどうなっているのだろうということに関する懸念を持つ人々は今、非常にたくさんおります。食品安全委員会は血中濃度を測るための主体にはなれないわけで、このような声が出ておりますということを他の機関にお伝えするしかない状況だと思えます。

それともう一つあると思うのは、1年半前にこのワーキンググループをスタートしたときと、この1年半の間に分かってきたことでちょっと違いがあります。思わぬところからPFASが飲み水に入り込んできていて、住民の血中濃度が高くなっているということがあちこちで分かってきたという状況の変化があります。多摩地区や沖縄だけではない、岡山なんかでも出ておりますし、これからも思わぬところから出てくるかもしれない。しかし、そういうところでの高ばく露者での健康影響について、このワーキンググループで評価できるようなデータが日本ではなかった。海外では、高ばく露を受けた人の血中濃度とばく露量と健康影響がそろったデータが論文化されているので、我々はそれを参考にしたわけです。さっき、摂取量の項目のところで、特に水からの高濃度ばく露を受けていない通常の生活で摂取するPFASの健康影響はどうなのだろうかを中心に検討してきた、という言い方をしました。しかし、後から後からいろいろところでPFAS汚染が発覚してきているという今の状況の中で、人々は非常に不安を持っていて、しかし窓口が今このワーキンググループしかないので、ここに対してパブリックコメントとして出してこられたのだろうと私は理解しております。それがリスク評価なのかリスク管理なのかということを考えてコメントされてきた方はほとんどいないと思えますので、こういう意見があるということはリスク管理側に伝える必要があると思っております。

ほかに血中濃度について何かありますでしょうか。リスク管理関連のことは、最後にもたまたもう少し議論があるかと思えます。

よろしいですか。

それでは、次に進みたいと思えます。「⑩用量推計モデル」について事務局から説明をお願いいたします。

○猪熊課長補佐 16ページを御覧ください。

主な意見を御紹介いたします。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。不確実性が高い用量推計モデルを否定しているにもかかわらず、これに

基づく毒性指標をもとにTDIを導出している根拠は何か。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結論に矛盾しているのではないかといった御意見をいただいております。

回答案を御説明いたします。まず14行目に参りまして、現時点では、国際的に統一された用量推計モデルが利用できるという状況にはありません。海外評価機関で用いられているモデルは、様々な仮定を前提として構築されているため、それぞれに不確実性が挙げられ、一長一短があります。評価に用いるための適切性については確認されており、それぞれの海外評価機関による算出されたHED等の数値を用いることは妥当であると判断しました。

独自の用量推計モデルの設定については、現時点では、独自モデルを構築したとしてもリスク評価が精緻化するものではないと考えられます。今後の疫学調査の実施等によるデータの充実が期待されますとしております。

説明は以上です。

○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、委員の先生方から特に追加コメント、御意見等ございますでしょうか。

国際的に統一された用量推計モデルはまだないということと、日本独自のモデルをつくるというのは時間的な問題でも難しいということと、つくったとしても結局はいろいろな数値を入れてモデルを検証しなければいけない、数値は今までの他の評価機関と同様のものを使わざるを得ないということを考えると、現在のやり方しかないのではないかと考えております。

よろしいでしょうか。

それでは、10時半になりますので、5分間ほど10時35分まで休憩を入れたいと思います。

（休 憩）

○姫野座長 それでは、再開したいと思います。

続きまして、「⑩指標値」について事務局から説明をお願いいたします。

○猪熊課長補佐 17ページを御覧ください。

主な御意見を御紹介いたします。今回の案はあまりにも緩過ぎます。予防原則に従って、欧米の規制値等を暫定的に適用すべき。科学的な評価として証拠不十分だからTDIを決められなかったという結論にし、リスク管理機関に対しては、「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。下のほうへ行きまして、種間不確実係数を3としている根拠が不明。摂取許容量20 ng/kg/日を血液濃度に

換算すると資料に記載のとおりの数値となり、米国科学アカデミーのガイダンスは、PFAS 血中濃度が20 ng/mL/日を超えると健康への影響の可能性が高いと言っていますが、どうして安全と言えるのですかといった御意見をいただいております。

回答案を御説明いたします。まず12行目に飛びまして、本評価においては、科学的根拠に基づく評価を行いました。

次のページに参りまして、2行目から、動物試験・疫学研究から得られた科学的知見を検討した結果、指標値を示すことができる確からしい根拠の結果から、PFOS及びPFOAの指標値としてそれぞれ20 ng/kg/日を算出し、TDIとすることが妥当と判断しました。

このリスク評価は、リスク管理機関が以前に参照した数値については考慮せず、リスク管理機関から独立して科学的知見に基づいて行ったものです。

22行目に飛びまして、ただし、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、用量反応関係等に関する情報等の科学的知見が集積してくれば、TDIを見直す根拠となる可能性はあると考えます。

32行目に参りまして、不確実係数については、一般に、種間不確実係数10及び種内不確実係数10が用いられ、各々の係数は、トキシコキネティクス及びトキシコダイナミクスに分割できるとされており、EPA（2016年）の評価においても、トキシコダイナミクスの種間不確実係数として3を割り当てています。

19ページの1行目に飛びます。今回は、種間不確実係数はトキシコダイナミクスの3、種内不確実係数は10が適当であると判断しました。

追加の不確実係数の利用についても検討しましたが、科学的根拠に基づく適当な不確実係数を設定することは困難であると判断しました。

米国科学・工学・医学アカデミーは、血清／血漿濃度が20 ng/mLを超過しても必ずしも健康影響を及ぼすものではないとしており、これはばく露の現状把握とその対策助言を目的としたリスク管理の観点からの提言であると考えます。

食品健康影響評価においては、科学的な知見・根拠に基づいて、リスク評価を行っています。一方、「未然防止」の観点や「ALARAの原則」については、リスク管理を検討する上で考慮されるものと考えますとしております。

説明は以上です。

○姫野座長 ありがとうございます。

それでは、指標値について、委員の先生方、追加コメント等ございましたらお願いいたします。いかがでしょうか。

個別のエンドポイントについては、ここまでそれぞれのエンドポイントについて一応説明してきたことと重なるかと思えます。ただ、我々もデータがまだ不十分であるということは非常に強く感じておりまして、22～24行目のところにありますように、将来的に情報

がさらに蓄積してきた場合に、TDIを見直す根拠となる可能性はあると考えておるということで、一応評価書にもそのように書いております。

複合影響については、私も個人的にPFOSとPFOAを合わせた値で何か指標値を設定できないかと思ったときもあるのですが、そういう証拠がほとんどないのです。動物試験でも、PFOSとPFOA両方打ったらどうなるかみたいな実験すらない。ヒトの場合にはいろいろなPFASの分子種を調べているわけですが、そのことでこれとこれを足すと1足す1が2にはならず3か4になるかどうかとか、1足す1が1.5になるかどうか、そういう定量的な評価をした研究はほとんどないという状況で、複合ばく露について何らかの指標値を設定するのはやはり困難かなということになりました。

それから、不確実係数について3はおかしいのではないのかという御意見が出ておりますが、3を使った根拠になっている評価は、18ページ目の一番下、38行目にありますが、HEDに換算して、HEDというのはHuman equivalent doseの略なのですが、要するにその時点で既に動物の知見のデータからヒトに換算するところをやった上で、さらに3を用いているということなので、不確実係数というのは種が違う、それから個体差が違うという両方を考えるのが普通なわけですが、種の違いは既に考慮されているということで、3を使うのがおかしいとは判断しておりません。

20ページ、3～4行目に追加の不確実係数の利用についても検討しましたがとあるのは、例えばATSDRが動物試験の生殖影響での結果で出した指標値に対して、さらにヒトで免疫機能が低下するという情報があるから、追加の不確実係数を使ったという例もあるのです。ただ、これについても、違うエンドポイントの結果をいきなり不確実係数で持ってくるのはどうなのだろうかということで、ちょっと難しいだろうと。もう一つは、20 ng/kg/日という数値をたとえば3で割ってみましたということをやったときに、その3という数値はどのような科学的根拠があるのですかと問われたときに、我々は科学的根拠を説明できるだろうというようなこともいろいろありました。追加の確実係数を使って、20 ng/kg/日よりちょっと低い値になるという可能性はないのかなということも考えたわけですが、それはあまりサイエンティフィックな判断にはなっていないということで、あくまで科学的根拠に基づいて採用できる数値として判断すると、追加の不確実係数というやり方を持ち込むことについてはあまり判断の根拠が示せないだろうということになったと思います。

指標値というのは、結局、その先のリスク管理につながることなので、リスク管理に関連した御意見が非常に多かったかと思えます。

○紀平評価第一課長 通信が滞っておりますので、少しお待ちください。

○姫野座長 失礼しました。リスク管理に関して19ページの16行目からあります。まずは、今回設定したTDIを踏まえた対応が速やかに取られること、これは評価書にもそういうふうに明記しております。それから、PFASにばく露され得る媒体、飲料水、食品等における

濃度分布に関するデータの収集を早急に進めること。今回いろいろお叱りもあったように、飲み水に関してのデータが不十分ではないかという御指摘もあるわけで、データが少ないという部分はもちろんあるわけです。実は、食品も非常にデータが限られておりますので、そういう濃度分布に関するデータの収集を進める必要があるだろうと。それから、このような調査結果を基に、高い濃度が検出された媒体に対する対応等の対策を一層進めることが重要であると考えますということです。先ほど中山先生から御指摘もあったように、我々はリスク評価機関ですので、リスク管理について言えることは、リスク評価をしたからこういうことが必要なのではないのでしょうかということしか言えないわけです。実際のパブリックコメントはかなりリスク管理に関連するようなコメントが非常に多かったという部分もあります。

何か先生方、追加コメント等ございますでしょうか。

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。

リスク評価、リスク管理、リスクコミュニケーションに関しましては、評価書のほうを少し修正していただいて、「今後への課題」のところで見出しをつけていただきました。これによって、食品安全委員会がリスク評価機関であって、リスク管理、リスクコミュニケーションについては、それぞれの機関に対して食品安全委員会がこういうことを考えているという意見表明をしているということがよく分かるようになったかなと思っております。

評価書の中で、「ALARAの原則」に従ってリスク管理をすべきだと記載をすることがどうかということも御意見があるかもしれませんが、今回の見出しをつけたことによって、リスク評価をしたということ、それに基づいて、リスク管理をする機関に対して食品安全委員会としてはこういう意見を持っていますよということを出したということが分かりやすくなったのかなと思いました。

それでもリスク管理について言及することはどうかというような御意見もあろうかとは思いますが、今回、非常に関心の高い物質でもあることから、このような意見を記載するということは、私自身は妥当であるかなと考えておりますけれども、他の委員の先生方の御意見で違う御意見があるかもしれませんが、もしあれば伺えればと思いました。

以上です。

○姫野座長 ありがとうございます。

その点について、最後に評価書の内容の確認のところでももう一回出てくるかと思いません。ただ、今の時点でも先生方、何か御意見ありましたらお願いします。

この会議で何度も言っているのですが、ワーキンググループがスタートした時点で既にいろいろな国の評価機関が出した指標値に1万倍ぐらいの差があるという状況の中で、ど

のようなことが確実に言えることで、どのようなことは不確実なのかということをはっきりさせましょうというのがこのワーキンググループのミッションであると私は理解して、そういう要請もあったし、進めてまいりました。

12月の会議のときには、本当に指標値を出せるのだろうかというような状況だともちょっと発言したこともあるのですが、最終的に、どれも難しい状況の中で、確実さ、証拠としての確かさについて、採用するとしたらこれしかないということで、私自身も100点満点の判断とは思っていないのですが、現状においてここしかないかなというのが、20 ng/kg/日という数値が出てきた経緯であるわけです。

たまたまその数値を当てはめると水道水の基準の話と非常につながるということで、先ほど摂取量の項目のところでは言いましたように、水道水の基準を考えて議論してきたわけではなかった、少なくとも私の中ではそうではなかったのですが、指標値の案を出した途端にその数値に対して、いろいろな方からの強い御意見もいただいている状況です。ですが、4月の会議及び今回、再度御説明させていただきましたように、一つ一つのエンドポイントのエビデンスについて吟味した結果、このような結論に達したということになります。

先生方、ほかによろしいでしょうか。

よろしければ次に進みたいと思います。「⑫その他」について事務局からお願いいたします。

○猪熊課長補佐 20ページを御覧ください。

主な御意見を御紹介いたします。機動的にTDIの見直しを行うことを求めます。評価書の内容について、EPAやEFSAからの批判も受け、その結果を国民に公表すべき。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。「証拠は不十分」「証拠は限定的である」など統一されていない語句で表現されているため、科学的に理解することが難しいといった御意見をいただいております。

回答案を御説明いたします。本評価においては、現時点の科学的知見に基づいて、食品健康影響の指標値を検討しました。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科学的知見が集積してくれば、あらためて評価を実施する可能性はあると考えます。また、本評価書についても、英文での情報を発信していきます。

11行目、リスクコミュニケーションについては、少し飛びまして13行目に参りまして、本評価書(案)について記者説明会を行ったほか、Q&Aをウェブサイトに掲載しております。また、審議結果(案)についての意見・情報の募集期間中の本年2月22日にオンラインセミナーを開催し、当日の講演の動画や説明資料をウェブサイトで公開しています。引き続き、リスクコミュニケーションに努めていきますとしております。

説明は以上です。

○姫野座長 ありがとうございます。

その他というくりになってしまっているのですが、先生方、何かこれについて御意見ございますでしょうか。

英語での発信ということに関しては、必ずやられている、常にやられているということだと理解しております。

先生方、何かコメントございますでしょうか。

よろしいですか。

その他、もう一つよろしく願いいたします。

○猪熊課長補佐 21ページを御覧ください。

こちらでワーキンググループの専門委員の選定に関する御意見をいただいております。こちらについては、食品安全委員会において回答を検討することといたします。

○姫野座長 ありがとうございます。

このワーキンググループが回答する内容ではなく、事務局が回答する内容であるということだと思えます。

それでは、次に進みます。「B. 調査・研究」について事務局から説明をお願いいたします。

○猪熊課長補佐 22ページを御覧ください。

主な御意見を御紹介いたします。日本でも疫学調査を実施してください。住民の血中濃度を調べ、現状調査をしてください。しかるべき機関に健康調査を行うよう提言することはできるかと思えます。飲料水だけでなく農作物への影響について早急に調査してください。全ての水源の検査をしてもらえないでしょうか。国民全員の血液検査、動植物の影響を調査してほしいです。我が国の分析例が養殖カキではほとんどなく、早急に公定法を確立、調査すべき。世界的な疫学研究や科学的知見の蓄積を待つまでもなく、国内の研究を促進するような働きかけをしてほしいといった意見をいただいております。

回答案を御説明いたします。6行目から参りまして、環境中及び飲料水を含む食品中濃度の情報収集・モニタリングの充実が重要であると考えます。また、PFASばく露が懸念される地域の住民における血中濃度の分布、高ばく露者の把握等の必要性も含め、今後のリスク管理の方策や対応の優先度等について検討することが重要と考えます。国や自治体等が、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、フォローアップの方法等について慎重に検討する必要があると考えます。

いただいた御意見については、リスク管理機関にお伝えしますとしております。

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、何か御意見、コメントありましたらお願いします。

よろしいですか。

祖父江先生、お願いします。

○祖父江専門参考人 だとしたら、どこが調査・研究を推進する機関なのですか。ここは違いますと言っているのですけれども。

○姫野座長 誰が答えられるのかよく分からないのですけれども、少なくとも食品安全委員会は、このような調査をしてほしいという要望に対して、はい分かりました、じゃあやりますというような機関ではないので、この先の段階になるかと思えます。それは最後の「今後への課題」のところでもまた重なることかなと思えます。一つは、行政の方々が国民の健康を守りたいという気持ちがあっても、法的なバックアップと予算的なバックアップがないと恐らくできない。法的なバックアップについては、基準があるかないかというのが大事で、水質だけではなくて、土壌とかいろいろなところを含めた基準がきちんと決められていく必要がある。今まで、基準の数値がいろいろ問題になっていますが、個人的には基準値の値より、そもそも基準値ではなく暫定目標値であることが法的な拘束力が非常に曖昧なように僕には見えます。基準値になっていないというのがいろいろなところで行政のやりにくさになっているのではないのか。「ええい、この印籠が目に入らぬか」と言えないという状況だったのではないかと思えます。

予算的なバックアップについては、誰が答えられるのかよく分かりませんが、少なくとも私個人の意見ですが、リスク管理に関して何らかの指令を発することが可能な委員会があるとすれば、PFASに対する総合戦略検討専門家会議というのがあると思うので、ぜひそちらで頑張っていただきたいなと個人的には思っております。何らかの天の声がないとなかなか難しいのではないのかと個人的には思っております。

○紀平評価第一課長 事務局です。

一応事務局からお答えできる範囲でお答えさせていただきます。

まず、国なり自治体を実施する場合には、要は何を目的に調査するかという話があると思ひまして、例えば調査する媒体、水なのか、食品なのか、何なのかについても、調査目的や調査媒体によって調査実施主体が変わってくる。役所の縦割り論みたいな話になり得るかもしれませんが、まずお金を出すとか実施するといった場合でも、どこが何をするのかという話がまずあるのだと思ひます。それが予算の話なのか、誰に実施していただくのかみたいな方法論とかの実態の話もあるのだと思ひます。そのほかに学術的な目的で研究される場合もあるとしたときに、どの予算なりお金でやるのかという話もあるのだと思ひます。

先ほど御指摘いただいたように、政府全体でどこが何をやるのかみたいな整理ができる
といいのかもしれませんが、それは今後の課題としていただいたものかと思えます。
以上です。

○姫野座長 祖父江先生、よろしいですか。

○祖父江専門参考人 今後検討するということで。

○姫野座長 調査・研究については、たくさんの要望が出ているということだと思います。
この委員会が答えられることと答えられないことがあって、ほとんど答えられないことが
多いのですが、それはリスク管理機関にきちんと伝えますというようなスタンスしか取れ
ないと思います。

調査・研究について、ほかによろしいでしょうか。

それでは、「C. リスク管理」について事務局から説明をお願いいたします。

○猪熊課長補佐 24ページを御覧ください。

主な御意見を御紹介いたします。

厚生労働省ほか農林水産省、環境省等、関係する各部門に口に入るものに混入しないよ
うに働きかけて頂きたいです。下から3番目に参りまして、どのようなものに有機フッ素
化合物（PFAS）が使用されているのか、消費者に分かりやすく提示してほしい。汚染全国
マップを定期的に公表してほしいといった御意見をいただいております。

回答案を御説明いたします。リスク評価は、科学的な知見・根拠に基づいて行ったもの
であり、リスク管理機関においては、リスク評価における不確実性や健康被害の未然防止
等の観点も踏まえてリスク管理の方策等が検討されるものと考えております。

11行目から下に参りまして、PFASについては、まずは今回設定したTDIを踏まえた対応が
取られること、PFASにばく露され得る媒体における濃度分布に関するデータの収集を早急
に進めること、その調査結果等をもとに、高い濃度が検出された媒体に対する対応等の対
策を一層進めることが重要であると考えます。

○紀平評価第一課長 事務局です。

今、ユーチューブの配信動画が途切れているようですので、少し調整させていただきま
すのでお待ちください。

○姫野座長 失礼いたしました。ユーチューブのほうがつながったようです。

○猪熊課長補佐 ありがとうございます。

ユーチューブ配信が滞り、大変失礼いたしました。

24ページ目の下の13行目から、今後、PFASについて必要なことを3点ほど御説明いたしました後に、25ページ目に飛びまして、使用規制や排出源対策を適切に行うことが重要です。

いただいた御意見については、リスク管理機関にお伝えいたしますとしております。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、先生方からコメント、御意見等ありましたらお願いいたします。松井先生、お願いします。

○松井専門委員 今まで話をずっと聞いていて、当たり前なのですがけれども、食品安全委員会はリスク評価機関であって、リスク管理機関ではない。だから、問題はリスク評価機関に伝えますよということです。これは正しいのですがけれども、一般国民から見たら、縦割り行政の弊害とかそのようなイメージに取ってしまう場合がある気がするのです。

リスク管理とリスク評価を分けてるのは、ちゃんとそれなりの意義があって分けているわけで、その説明がなかったような気がしますので、それを書いていただいたほうが、縦割り行政の弊害というような言い方をされないとは思いますが。

以上です。

○姫野座長 ありがとうございます。

縦割り行政について、私も最後に一言言いたいことがあります。

ほかに。

事務局からお願いいたします。

○紀平評価第一課長 事務局です。

先ほど松井専門委員から御指摘いただいた点ですがけれども、そもそもリスク評価とリスク管理などが分かれている役割とか理由などについて説明が足りていないのではないかと御指摘かと思いました。

今回の文書の中では、3ページの食品健康影響評価の「①評価対象物質」の一番最初のところで、「食品安全委員会では」ということで、リスクアナリシスの考え方に基づくリスク評価、リスク管理、リスクコミュニケーションの3つの要素のうちのリスク評価をやっていますという記載が入っております。

そもそもなぜリスク評価とリスク管理が分かれているかといった点については、ある意味、一般論としての説明になるかと思っておりますので、リスクアナリシスの考え方そのものとか食品安全委員会の役割といったものは、このパブリックコメント回答の中というよりは、

むしろ食品安全委員会全般として、そういったものをリスクコミュニケーションをやる中できちんと御説明していくということかと思えます。

これまでも一般の方々向けのセミナーとかいろいろな場で、例えば農薬とか食品添加物などのセミナーを行っていますけれども、それぞれの話に入る前に、まずこういった一般論の説明を行った上で個別の御説明をしておりますので、PFASのリスクコミュニケーションにおいてもそういったことに気をつけていきたいと思えます。

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ついてよろしいでしょうか。

先ほどの指標値のところの最後でも出てきましたが、24ページの一番下のところに3点、今回設定したTDIを踏まえた対応、ばく露の状況についてもっとデータを集積していくこと、その結果に基づいて高濃度のばく露がありそうな、それを引き起こすような媒体、媒体というのは飲み水と食品ということだと思えますが、それに対する対応を進めるという3点に集約できるのではないかと思います。これは、これだけのパブコメをいただいて、食品安全委員会というリスク評価をする機関としてリスク管理機関に伝えたいことのエッセンスではないかと私は理解しております。

ほかによろしいでしょうか。

ここまでいろいろな御意見ありがとうございました。パブリックコメントに対する回答案は、特にここを修正という御意見は出なかったと思えます。最後の松井先生の御指摘については、事務局としては一番最初の部分に出ているという回答だと思えますので、これをもってワーキンググループの回答案といたしますが、委員の先生方、よろしいでしょうか。

どうもありがとうございました。

それでは、次に進みたいと思えます。次に評価書(案)の修正についてです。事務局から説明をお願いします。

○猪熊課長補佐 ユーチューブ回線が不安定なようですので、接続をし直しますので、少々お待ちいただけますか。

○姫野座長 通信障害がまた起きているようです。すみません。

○松崎評価専門職 それでは、資料3について御説明いたします。

資料3、評価書(案)ですが、こちらは2月6日に食品安全委員会で報告した評価書(案)からの修正点を今回見え消しでお示ししております。

修正点としましては、数値などの誤記の修正、略称などの初出箇所での正式名称の追記、

専門委員・専門参考人の先生方からいただいた修正や追記、パブリックコメントの回答案を踏まえた修正となっております。具体的な個所について評価書（案）を開きながら御説明いたします。

まず、16ページを御覧ください。

脚注を追記しております。EPA（2021）についてですが、こちらは引用不可とされているものでございますが、本評価に欠かせない重要な情報が含まれているため、内容を一部引用していることを説明しております。

続きまして、24ページを御覧ください。

12行目や表Ⅱ－8にありますように、このように評価書全体的に字句や数値等を修正しております。

25ページを御覧ください。

8～9行目にかけての修正ですが、略称に日本語を追記しております。こちらも全体的に修正を行っております。

続きまして、28ページを御覧ください。

脚注として11、12を追加しておりますが、説明が必要と思われた用語については、このように脚注で説明を追加しております。

続きまして、30ページを御覧ください。

35行目から「Ⅳ．健康影響に関する知見の概要」が始まっておりますが、31ページ目の24行目にありますように、こちらの項目についてだけ文献の著者名を追加しております。

続きまして、77ページを御覧ください。

先ほど資料2の御審議でも出ておりましたが、生殖・発生については先生方に少し原著の確認等を追加をお願いしております。それに伴いまして、77ページのChuらの論文、76ページから続いている文献ですけれども、低出生体重児について少し詳しく結果を追記しております。

続きまして、85ページを御覧ください。

生殖・発生、疫学のまとめになりますが、先ほどのChuらの文献を少し追記したことによる修正、また、Yangのメタアナリシスの文献の内容を少し詳しく追記をしております。

また、同じ85ページの33行目ですが、項目として流産を追加しております。本文中にも「PFOAばく露と流産に関連がみられたとするメタ解析があるものの」という一文を追加しております。

続きまして、123ページを御覧ください。

発がん性の疫学の文献についてですが、初出の文献は詳しく研究の内容を記載し、再掲の場合は割愛するようになっているのですが、詳細な内容が後ろにきてしまっていたので、移動させたものになっております。大きく修正したように見えますが、入れ替えただけで内容に変更はございません。

続きまして、145ページを御覧ください。

ばく露になります。今まで水道水の水質のデータについては給水栓水のデータを入れておりましたが、浄水（給水栓水等）のデータに入れ替えております。

続きまして、227ページを御覧ください。

先ほどのパブコメの回答案でも御説明がありましたが、32行目から、IARCというのほどのような機関かという説明を加えております。

続きまして、237ページを御覧ください。

こちら先ほどのパブコメの回答案の審議でありましたが、不確実係数について3を割り当てている理由を追記しております。

続きまして、244ページを御覧ください。

「今後への課題」について、①として「リスク評価について」としており、246ページの1行目から②として「リスク管理について」、28行目から③として「リスクコミュニケーションについて」という小見出しを追加しております。

先ほどありましたが、回答案の作成を踏まえて、245ページの26行目から、また246ページの15行目からを追加、修正しております。

御説明は以上です。

○姫野座長 ありがとうございます。

評価書の修正について、委員の先生方から追加コメント、御意見等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 私の感覚問題なのかもしれませんが、もう一度16ページの脚注を見ていただけるといいのですが、ここで引用は駄目だとされているものを引用しているのです。これは気になります。特に2021年のEPAのドラフト、普通はドラフトがあって、その後ファイナルが出てくるのです。ブラッシュアップされたものがファイナルとして出てくる。それが普通なのですが、2021年だけはドラフトで終わっているような気がするのです。2021年にドラフトだったら、もう本当はファイナルが出ていないといけないので、そこからも分かると思います。なぜそんなことになったかといったら、2021年のドラフトに問題があったから、ファイナルまで行けなかった。その代わりに今回引用しましたEPA(2023年)というドラフトが出てきたということだと思うのです。本当に記述内容を引用しているのかなというのが、絶対駄目だとは言いませんけれども、先生方の御意見をお聞かせいただきたいと思います。道義的な問題になってしまうかなという気はします。

以上です。

○姫野座長 先生方、今の松井先生のコメントについていかがでしょうか。

実はPFHxSに関してはEPAが「DO NOT CITE OR QUOTE」、引用するなということでレポー

トを出してしまして、それは全く引用できないだろうという判断で引用しておりません。

2021年のドラフトに関しては、松井先生がおっしゃるとおりなのですが、最終的には2023年版の内容をこの評価書でも議論しています。2021年版については、いろいろな国の評価機関でいろいろな数値が出てきたという途中の経緯として、指標値がこのように変わってきたということを中心に出しているかなと思うのですが、内容的にどうでしたか。

16ページの脚注に書いてあるように、「DO NOT CITE OR QUOTE」と書いているけれども、本評価に欠かせない重要な情報が含まれているため内容を一部引用している、と。このワーキンググループの覚悟のほどを脚注に書いているような状況なので、覚悟しておりますという文章をやめるとなると、今から削除していかなければいけないのですが、松井先生、いかがですか。

○松井専門委員 一番初めに気がついたのは、一番最後の各エンドポイントと各機関の評価の表がありましたね。BMDLを使って、そして安全率を掛けているという表がありましたね。この文章をあそこにも書いてあったのです。1つくらいだったらしようがないかなと思ったのですが、これが結構たくさんある。1点言えるのは、先ほどの2021年のドラフトは、一部ですけれども、実はEPAが評価書以外で自分で引用しています。そのような状況もあるのですが、もしこれを書くのであれば、やはりEPAの許可が要るのではないかなという気がするのです。これは私だけの感覚の問題なので、ほかの先生がそれは問題ないとおっしゃるのでしたら、私は全然こだわりません。ですが、気になります。

今、姫野先生がおっしゃったように途中経過のデータなのです。ですから、多くの場合は、その内容自体、消してもいけるのではないかなと思いますし、他のところでEPAがそれを引用していたら孫引用になりますけれども、そっちを引用して、これは2021年のドラフト中のものを引用している、そういう書き方もできないことはないと思います。

以上です。

○姫野座長 事務局からお願いします。

○紀平評価第一課長 事務局です。

御指摘ありがとうございます。

具体的な引用箇所について、今ざっと確認をしたのですが、御指摘のとおり2021でEPAがこう言っていると単体で引用している箇所はほぼなくて、例えばモデルとかいろいろな箇所で2021ではこういうふうにしていて、それを2023でこうしたいな途中経過として書いている箇所がほとんどになります。単体で2021の内容を引用しているのは、御指摘いただいた最後のほうの指標値の一覧の中で、2021ではこの数字を出していますといったものが載っているという状況にはなりません。ですので、2021単体で引用している箇所はほぼないのではないかとはいえます。

以上です。

○姫野座長 232ページ、233ページの表だと思います。その脚注の2番にも「EPA（2021 Draft）は引用不可とされているが、各機関の指標値の比較のため参考として記載した」と脚注で言っております。

右端の数値を見ていただきますと、実は2021年のドラフトでEPAはとてつもなく低い数値を提案して、2023年にはその10倍以上値を高く変更してきたという経緯がよく見えるのです。もうちょっと早い段階で御指摘いただいていたらよかったかなという気はするのですけれども、どうなのですかね。

先ほど2021年のドラフトをEPA自身も引用しているということであれば、どのぐらい自分が書いたものを自分が引用してはいけないのか、そういう縛りがあるのか僕もよく分かりません。指標値の設定では、2021年の値に基づいたわけではなくて、2023年の値に基づいています。2021年の値を出したもう一つの意味は、EPAは2016年に指標値を出して、その後、2021年と2023年にも出しているという時系列的な経緯がよく分かるようにというのがこの表の意図だろうと私は理解しています。それも駄目となるとなかなか難しいかなという気はします。

事務局、お願いします。

○紀平評価第一課長 事務局です。再びです。

具体的なEPA（2021）を記載している箇所を幾つか御紹介します。

評価書（案）の182ページをお開きください。用量推計モデルに関する項目になりますけれども、下から3行目、モデルの説明の中で、EPA（2021）がこのモデルを採用するという中で、2023のほうで幾つか修正を行っているといった形で、途中経過として引用しているような箇所になります。

別の箇所ですと、196ページまでお進みください。

海外・国際機関の健康影響評価の項目として、EPAの評価内容を記載しております。前段の記載のほうで、2016に評価があり、2021に評価書草案を公表し、その後、2023に再度評価書（案）が公表されているという途中経過として記載しているものであります。

この項目の中では、以降に2016の評価と2023の評価を書き留めて、2021については引用はしていないということになります。

先ほどからお話しいただきました指標値の一覧表でも2021の数字を書き留めていますが、同じく2023も数字を横に並べて載せているということで、ある意味途中経過として見えていないかとは思われます。

以上です。

○姫野座長 松井先生、手が挙がっていますか。

○松井専門委員 今に及んでと言われましたけれども、私はパブコメが出て、それに対する回答を検討する1回目の際からこの点はコメントしています。ですから、今日初めてコメントしたわけではありませんので、誤解のないようにお願いします。

○姫野座長 大変失礼いたしました。

○松井専門委員 私が内容を見て、問題になるのは表だけなのです。あとは消してもよいですし、内容を書かなかつたら2021年の評価書ドラフトがあるといった事実自体は引用には含まれないと思いますので良いでしょう。吉成先生に御協力いただかなければいけないのですけれども、多くが削除しても意味が通ると私は理解していました。最後の表なのですが、前に発言しましたが、この表の内容をEPAのリスク評価でない文章が引用しているのです。ただ、全部が引用されているわけではなくて、エッセンスが引用されているのです。具体的には忘れましたが、そこで出した基準値とかが示されていたと思います。ですから、繰り返しになりますが、強引にそちら側を引用してしまうという手もある。実際は、2021年はドラフトで引用が不可であったので、それを引用したEPAのこれこれから示すというような書き方をやったらいいと思います。これについても事務局には連絡しているはずですよ。

以上です。

○姫野座長 ほかの先生方、何かこの件に関して。

浅見先生。

○浅見専門参考人 ありがとうございます。

私も、パブコメよりも大分前だったと思うのですけれども、これは引用していいのでしょうかということ、ドラフトなので「DO NOT CITE OR QUOTE」ではないのでしょうかということ、引用不可という注釈を入れていただいたと記憶しております。

ただ、今この段階で表から削除してしまうとか、表を丸ごと削除してしまうと、もう全然分からなくなってしまうので、もしあれでしたらどこかに斜線を入れていただくとか、もうちょっと注釈を大きくしていただくとか、もともとの記載は残るけれども、本来であれば引用すべきではない値だということを分かるように、今もよく見ると書いてあるのですけれども、その辺を字の大きさか何かでもう少し何らか対応していただくというのはいかがでしょうか。

○姫野座長 斜線で消すという御意見と、脚注を大きくするという御意見と2つあって、私にはよく分からなかったのですけれども、どちらが。

○浅見専門参考人 元の記述は見えるような形で、個人的には、この欄はスラッシュとかなのかもしれないと思うのですけれども、そこは事務的に御判断いただくことかなと思っております。

○姫野座長 評価機関の流儀みたいなところは、私がよく分からないところがあるので、そういう観点からは事務局判断なのかなと思います。ただ、この報告書では、しれっと黙って引用しているのではなくて、どうしても参考として出したいから、引用不可と書いてあるけれども何か所か引用をしまったということを一応お断りしているという状況だと思います。その上で、それもまずいということであれば、表から1行削除するというのは、作業的にはそんなに大変ではないかなと思います。ほかのところは松井先生も特にいいのではないかということですので。

この表を作った時点では、こんなふうに国際機関でいろいろな数値が出ていて、それこそ1万倍も違いがある、EPA自身もどんどん値を変えてきているという状況を示すデータでもあったのですけれども、どうなのでしょう。

○猪熊課長補佐 事務局より若干の補足を申し上げます。

ただいま2024年のPFOS、PFOAの評価書、ファイナル版を確認したのですけれども、その中でEPA自身が2021年、「DO NOT CITE OR QUOTE」としていた文献を何の注釈もなくciteしているのはただいま確認いたしました。

○姫野座長 ありがとうございます。

川村先生、挙手されていたようです。

○川村専門参考人 正論から言うと、許諾を得て引用と書けば遠慮なく使えるとは思いません。先方と事務局のほうで、こういう評価書目的なので引用をさせていただきますと。過去の資料で、出した当時は引用不可だったかもしれませんが、現在はもっと新しいバージョンが出ているので、許諾を得られるのではないかと思いますけれども、いかがでしょうか。

○姫野座長 今、いろいろな意見が出てきているのですが、あまり国際的な問題になるようなことはやめたほうがいいのではないかという御意見かと思えます。

今、問題になっているのは、233ページの表の中で、2021年の数値を出しているという、そこだけなのかなという気がしております。

浅見先生、お願いします。

○浅見専門参考人 今、事務局から御説明いただいたのですが、2024年のものでEPAでも引用されているということも補足で記述していただくというのではいかがでしょうか。

○姫野座長 この脚注の中に、2024年にEPAも2021年のドラフトを引用しているの、ここでは参考のために使わせていただきました、みたいな文章にしてはどうかということでしょうか。

○浅見専門参考人 スラッシュにしてしまうとさらによく分からなくなってしまうかなと思いましたが、訂正させていただきます。

○姫野座長 松井先生。

○松井専門委員 浅見先生にちょっと確認したいのですが、今の御判断というのは、先ほどの2021年の一部を2024年評価書で引用しているというのは、内容を引用しているという意味なのか、全体的に存在自体を引用しているという意味なのか、どちらでお捉えですか。

○浅見専門参考人 全体というよりは、ここの記述でこういった内容のものが使われたということがヒストリーとして記述をされているということと理解したのです。

○松井専門委員 事務局、それについて、2024年のEPA評価書はこの内容を引用してないですね。

○猪熊課長補佐 2024年の中では、この数値について引用しているものではございません。

○松井専門委員 ありがとうございます。

私、先ほど言ったのですが、実はこの試験についてEPAはリスク評価書とは別のところで引用しているのです。ただ、このデータ全てが載っているわけではなくて、基準値については載っていた。ですから、あえて火中の栗を拾わず、そちらを引用したほうが良いような気がしますけれども、事務局、確認していただいていますか。私が前にお示した、EPAから出てくる文書でこの論文が引用されているものです。

○姫野座長 松井先生が既に事務局にお送りいただいているということでしょうか。

○松井専門委員 web情報をお送りしています。ですから、EPAのホームページで見られるものです。ただ、繰り返しになりますが、このデータが全て出ているわけではなくて、たしかその抜粋が出ている。どれかは抜けていたと思います。全てのデータがきれいにそこ

に示されているわけではなくて、けれども、指標値は示されていたと思います。

○紀平評価第一課長 事務局です。

今、232ページの指標値の表を御覧いただいて御議論いただいているところになります。免疫の一番下のものが2021ドラフト、EPAのものになりますけれども、出典としているジフテリア抗体価の低下に関する論文としましては、ここに4報ほど括弧の中に記載されております。その中の一番後ろ、Budtz-Jørgensen、Grandjeanの論文については、その上の段の2023のドラフト、EPAのもの、これが最終的に2024のファイナルになるのだと思いますけれども、その根拠文献として引っ張った上で、別の数字を導き出したというのがEPAの経過になるのではないかと思います。

以上です。

○松井専門委員 松井です。

今のお話が追えなかったので、もう一度何ページかお知らせいただけますか。

○紀平評価第一課長 失礼しました。評価書の232ページです。

○姫野座長 233ページも同じだと思います。PFOSもPFOAも2021年のエンドポイントの記載が左端にあり、そこに2021年では4報論文を引用し、2023年では1報論文を引用していますが、そのうちのBudtz-Jørgensenの論文は共通であるというのが事務局の今の御指摘かと思います。

○松井専門委員 確認いたしました。それでどういうことなのでしょう。

○紀平評価第一課長 ですので、EPAはこのような経過で2021にこういった数字を出して、それがもう一回文献を精査し直した上で、2023に違う数字を出したという経過がこの表の中にあるかと思います。

2024の中でも、経過として途中一回この数字を出したけれどもというのがあれば、出典として2024なり2023ドラフトとして2021の数字を書くということもできるのかもしれませんが、そこは一度確認いたします。

以上です。

○姫野座長 その場合には、EPA (2021 Draft) ではなく、EPA (2024) より引用みたいな、そういう修正が可能であると。

○紀平評価第一課長 ただ、2024と書いてしまうと、2024にその数字を示したようにも見

えてしまうので、あくまでも途中経過としてという書き方が必要なのかと思います。

○姫野座長 結局このままで、脚注でそこを丁寧に説明すると。

○紀平評価第一課長 できるかどうかを一度確認させていただくということでいかがでしょうかという御提案です。

以上です。

○姫野座長 一度整理しますと、この表以外の本文中の記載については、恐らく松井先生も問題ないだろうと。表の中で「DO NOT CITE OR QUOTE」、引用するなというレポートの数値を、脚注に断り書きを書いているとはいえ、引用するのはいかがなものかと。そういうことであれば、今出ている案は、2021年のこの指標値について、2024年でEPA自身が引用して、何らかの説明を加えているということを書いた中で書いて、引用するなと書いてあるけれども、2024年にEPAが自身でその経緯を書いているので、ここに参考として載せましたみたいな、事務局案はそういうことでしょうか。

福島先生。

○福島専門参考人 議論を拝聴して思っただけなんですけれども、16ページの脚注が、「本評価に欠かせない重要な情報が含まれているため内容を一部引用している」という表現になっているのが誤解を招いているような気がしました。「DO NOT CITE OR QUOTE」と書いているのに引用して、この評価書の結論に決定的な影響を与えたというような感じにも読み取れてしまいますが、今の議論を聞いておきますと、単にヒストリーとして海外の評価結果の考え方がどう変わってきたかをお示ししたかっただけなのですよ。その辺りもお書きいただくといいのではないかと思います。

○姫野座長 ありがとうございます。

福島先生の御意見は、16ページの脚注の表現がちょっと大げさで、あたかも最終結論に必要なだからのような印象を与えるから、単に経緯を示すために一部引用したというような表現に変えたほうがいいのではないかと。

○福島専門参考人 そうです。皆さんが先ほど議論されていまして232ページの表のところも、例えば、子供の血清抗ジフテリア抗体価の低下に関する指標値については、2021年のドラフトを引用しなければ全く表に載せられない、ということはありませんので、2023年のドラフトの引用のみでもいいのではないかと御意見もあると思うのですが、この評価書として2021年からのヒストリーを示したかっただけ、単にそれだけのことなのかと、議論を拝聴して理解しました。それであれば脚注の書き方も少し考えられてもいいの

ではないかと思いました。

○姫野座長 松井先生。

○松井専門委員 もう一度確認したいのですが、232ページのEPA(2021)が出したデータ、こういう数字がありますね。この数字自体が2024年で示されているのか、示されていないのか。私は示されていないと理解したのですが、事務局、そこはどうですか。

○紀平評価第一課長 詳細、確認し切れていないかもしれませんが、ざっと見たところでは経緯として示していることはなさそうです。

○松井専門委員 ですから、示されていないとそれを引用するのは変な話になりますというのが1点。

先ほど申しましたように、一部はEPAが評価書でないところで引用していますので、そちらをもう一度確認していただいて、どこまで書けるかを見ていただいたほうがいいと思います。

これら表以外の場所ですけれども、例えばEPAが2021年にドラフトを書いたということ自体は、内容の引用ではないのでいいのですけれども、内容が示されている部分もちょっとですがあるのです。経緯を示すだけですので、そのEPA(2021年)を削除しても問題はないと思います。

いずれにしても、ここ以外は、EPA(2021年)は引用不可とされているが記載したという表現はなくなると思う。2021年の内容を引用することは駄目なのだけれども、出したことは事実なので、それを引用する必要はない。ただ、内容が書かれている場合は、書かないほうがいいのではないかとというのが私の意見です。

以上です。

○姫野座長 どういたしましょうか。

○紀平評価第一課長 事務局です。

承知いたしました。では、評価書内の記載の中で、経緯についてではなく、内容そのものが書かれているところが、先ほどの用量推計モデルの途中経過として2021を基に2023で改良したといった記載がいいのかどうかという話はあるのですけれども、それは経緯として、2023の中で書かれているということかと思えます。

先ほどから御指摘いただいた232ページ、233ページの書き方について、福島先生からは、経緯として並べるということではどうかという御指摘、松井先生からは、引用不可なのでこの数字自体を書くことがいかがかという御指摘かと思えます。こちらのほうで、これま

でもさんざん議論の経過の中でこういった情報があったということは御議論いただきましたけれども、最終的な評価書としてこの数字をこの表の中に記載が不要ということであれば、削除するということでも差し支えないかと思えます。そちらはこちらのワーキングのほうで御判断いただければと思います。

以上です。

○姫野座長 時間的には、今決めてしまう必要がありますか。

先ほど福島先生に御指摘いただいたように、このワーキンググループの結論に決定的な重大な影響を与えたかというところではなくて、232ページと233ページの表は、このようにいろいろな評価機関がいろいろな数値をいろいろなエンドポイントで出していますよ、という参考的な表かと思うのです。そういう意味では、Grandjeanたちの同じ論文が2023年でもベースとなっていて、それをもとに指標値が出されているということであれば、2021年の数値がなくても、この評価書全体のストーリーは変わらないかなという気がします。

先ほどの用量推計モデルのところでは、2021年にまず一度つくって、それを2023年に修正したという表現は、2021を削除しても、いろいろなものを当然参考にしているわけですから、2023年にこういうモデルをつくったと書き換えることは可能だと思います。その2つの対応をした場合には、そもそも16ページの脚注とこの表の脚注も不要であると。用量推計モデルのところの書きぶりは、2021年をそんなに重視して書いているわけではないですが、この表については指標値を書いている、今の時点で、彼ら自身が2021年の数値を引用しているかどうかすぐ見つけられる状況ではなさそうです。福島先生がおっしゃるように、それを入れないとこの評価書の結論が変わるのかといったらそんなことはないということ、川村先生がおっしゃったように今から許諾を得るとするのは、正当なやり方かもしれないですけども時間的には厳しいかなということを見ると、事務局がよろしければ、僕はここは削除というのもありかなという気もします。行政的に問題はないですか。

ほかの先生、何か。

座長としては、この表から最後の行を削除し、脚注も削除し、16ページの記載もやめてしまうということと、用量推計モデルの書きぶりを2023年のところだけ書くという提案です。簡単に修正できると思います。でも、やはりヒストリーを書いたほうが良いという御意見があれば、何とかして残すと。

吉成先生。

○吉成専門参考人 吉成です。

用量推計モデルに関しては2か所、183と186ページであると思いますが、どちらも先生御提案のとおり、2021を出さなくても2023に書かれている内容ですので問題ないかと思えます。

それから、松井先生が少し言われていましたが、今、調べてみると、105ページにベンチマークレスポンスということで少し記載がありますが、そこも2021のことを触れなくてもいいかなと思います。112ページに神経毒性のことで、2021だけ触れられているデータについて言及されていますので、結果的にそれは採用していませんので、文章を削除する必要があります。112ページは少し検討する必要があるかなと思いました。その他は姫野先生の御提案に賛同させていただきたいと思います。よろしくお願いいたします。

○姫野座長 吉成先生の御意見は、ほかのところも丁寧に削除していったほうがいいでしょうということですね。

○吉成専門参考人 最後の表の値を削除するのであれば、112ページの神経毒性のところは何か書かれてはいるのですが、2023では結局取り上げられていないので、EPAとしては2021だけで取り上げた内容をciteされることはあまりよろしくないかなと思ひ、引用をやめるということであれば、112ページの神経毒性のところも、結局取り上げないこととしたとなっていますので、削除でもいいかな。文章の修正が大きくなってしまいかもしれませんが、そこは内容に触れていますので、表を削除するのであれば、そこも削除かなと思いました。

以上です。

○姫野座長 112ページの記載について理解しました。最初の3行、参照203まではそのまま残し、「神経影響は確認されている」の後に、EPAが2021年ではこのデータに基づいてPODを算出しているがという部分が余計だということですね。結局取り下げたので。「確認されている。しかし、EPA（2023）による評価では取り上げられておらず、他の機関においても」と修正可能だと思います。

これは私にも責任があって、この論文は群馬大の鯉淵先生のグループのデータなので、日本発のデータをEPAが引用したので出したいなという気持ちで書いたのですが、最終的に2023年ではエビデンスレベルが高くないという扱いで取り上げられていないので、僕が今言ったような修正は可能だと思います。

用量推計モデルについては、2021に決めたのではなくて、2023年にこのような用量推計モデルにしたという表現にすることは簡単だということですね。

荻田先生も挙手されていたと思います。

○荻田専門参考人 今の議論とほぼ同じで、姫野座長と吉成先生の意見に賛同します。引用不可としているのは、ここのところBMD法適用の際のテクニカルガイダンスがいろいろ変更されてきて、EPAの算出ソフトのバージョンアップやルール変更も踏まえて、2021年の段階では引用しないでほしいという含みもあったのかと思いますので、このデータは載せ

ないほうがいいのかなど思いました。

以上です。

○姫野座長 ありがとうございます。

事務局、よろしいでしょうか。

○紀平評価第一課長 ありがとうございます。

一度おさらいとして確認させていただきます。

まず、16ページに入れていました注釈については、削除してもいいのではないかと御指摘だったと思います。その前提としまして、各引用箇所を削除するところは削除することかと思えます。

具体的に御指摘いただいた箇所として、神経のところでは112ページ、先ほど姫野座長に御確認いただきましたとおり、112ページの上から5行目以降、EPA（2021 Draft）の一文を削除して、文章を「しかし」でつなげるということかと思えます。

同じような記載は、その前のページ、111ページの下の方、「②海外・国際機関の評価情報」の中で、EPAは2021年にはこれからPODを求めていたがという形で書いていますので、これも経緯として残しておいていいのか、同じように削除して、EPA（2023 Draft）は、神経への影響に基づいたPFOSのPODの算出は行っていないと、もう抜いた形で並べるということになるかと思えます。

用量推計モデルのところについては、EPA（2021）という記載を削除することでつながるようという御指摘かと思えます。

232ページ、233ページの指標値の表です。それぞれ一番下の行については、この数字を削除し、注釈も削除するということかと思えます。それに並べるということであれば、その前の231ページの下から3行目、2行目辺りです。括弧書きの中で、機関によりPFOSで7,800倍、PF0Aで10万倍の開きがあるという記載は、EPAの2021の数値を使って出している数字かと思えますので、ここの数字が変わるかと思えます。

その上、4行目、経過のところでは、EPA（2021 Draft）というものが入ってきますけれども、表から削除されるということであれば、ここも削除するということかと思えます。

以上です。

○姫野座長 ありがとうございます。

Mshatyの論文に関する111ページの記載については、下から4行目の「EPA（2023a, Draft）は」で次に飛んで、神経への影響に基づいたPFOSのPODの算出は行っていないと直接つなげればいいのかと思えます。ただ、文献情報としてこの論文は引用されているわけですから、そのこと自体は変更する必要はないと思えます。

それと、表の前の表現で、7,600倍と10万倍と入れてあったのは、確かに異様に低い2021

年の数値を入れることによって物すごいばらつきがあることを示していました。実は、こんなにはばらつきがあるのをどうしたものかというのがこのワーキンググループの出発点でもあったのですが、評価書にそこまで書く必要もないのかなという気がします。2021年の数値を除いた場合の差でもそこその差はあると思いますので、その数値に書き換えていくということでもいいかと思います。

これについて、このような決着でよろしいでしょうか。

長くなってしましまして、ほかの内容的なことを十分に議論できていない気がしますが、少し時間をオーバーしていますが、先生方、評価書の内容について何か。もしかすると最後のチャンスですので、御意見ございますでしょうか。

荻田先生。

○荻田専門参考人 昨日の段階で見落としとしていまして大変申し訳ないのですが、85ページのところで、今、見つけました。新しく書き加えたところで、「出生リスクに関連が認められたと報告されたが、そのうちの6文献において有意差は認められなかった」の有意差は、差のことではないので、有意な関連に直していただけますでしょうか。22行目です。昨日気がつかず申し訳なかったです。

以上です。

○姫野座長 ほかにございますでしょうか。

それでは、ただいまいただいた御意見を踏まえて、EPA(2021)に関連するところは削除、あるいは表現を変更する、表からは削除する。それから、今、荻田先生から御指摘の部分は修正するというところでよろしいでしょうか。

ほかによろしければ、評価書の修正についてはこれで終わりにしたいと思います。

それでは、これで議事(1)について終了いたしました。ありがとうございました。

○紀平評価第一課長 事務局から少し補足をよろしいですか。

前段のほうで、パブリックコメントに対する回答案について御了承いただいたところですけれども、再度内容を精査していたところ、例えばIARCのところ、3要素の3つ目で発がんの機序と書いているのですけれども、発がん性の機序といった文言上の誤り等がありましたので、文言については精査させていただければと思います。

以上です。全体的に確認いたします。

○姫野座長 よろしく申し上げます。

それでは、今ありましたように文言の整備などを行った上で、本評価書(案)とパブリックコメントの回答案を本ワーキンググループの審議結果とさせていただき、食品安全委員会に報告したいと思います。先生方よろしいでしょうか。

御了解いただいたということで、確認いたします。

その他全般を通して何か先生方から御意見がありましたらお願いいたします。

よろしいですか。

先生方から御意見がないということですので、最後に私のほうから個人的に感想を3点ほど述べたいなと思っております。

1つは、先ほども行政の縦割りということが出ました。縦割りの問題はあると思いますが、私が今回このワーキンググループの座長をやって感じたのは、縦割りのいいところもあるのではないかと。というのは、EPAはリスク評価をしてリスク管理もするので、環境基準とか水質基準を決める機関が評価をしているので、そこにどうしても引っ張られる。食品安全委員会は、縦割りというかインディペンデント、独立してリスク評価をする機関だと私は了解しているので、リスク管理を行うところでの基準を考慮せずにとりか、そこに引っ張られずに独立してリスク評価をできた。これは、縦割りというか食品安全委員会の独立性というものがあつたからではないかと私自身は思っております。

2番目は、とはいってもこの4,000通ものパブコメを発信してこられた方は、リスク評価とリスク管理は違ふよねなんていう観点ではなくて、PFASがこれだけいろいろな不安を招いている状況の中で、リスク管理を含めた行政全般に対して、こういうことをちゃんとやってほしいとか、これが不安ですという声を出してきたのだと思います。今日たくさんの方の行政関係の方が傍聴されていると思いますし、パブコメの意見は資料として公表されております。評価書で、リスク管理に関わるところに食品安全委員会から意見を伝えますと書いていますけれども、また縦割りの問題が出てしまつて他人事と取られてしまつては困るなと思います。なので、これは私の要望なのですが、ぜひリスク管理に関わる行政の担当者も、このパブコメの文言を他人事ではなく、自分たちに寄せられた意見であるというふうに読んでいただきたいなと思います。私たちだけが今、矢面というか、私たちだけがこのパブコメの意見を見るというのはもったいないのではないかと思っております。

3点目なのですが、私、このPFASの座長を務める前に、カドミウムの再評価の座長をやりました。こういう仕事に初めて関わつたので、最後に「今後への課題」ということで、自分自身はカドミウムの研究者だったので、こういうことが必要ではないかとか、ああいうことが必要ではないかとか、論文の考察のようにいっぱい書いたら、この食品安全委員会の文書は行政文書なので、そこにこれが必要だと書いたら行政はやらなければいけない、先生いろいろ勝手に書かないでくださいと怒られたのです。それを学習いたしました。なので、今回この評価書にある「今後への課題」は、行政文書として書かれたと私は理解しております。

先ほどから出ていますように、リスク評価とリスク管理はもちろん違ふということはそうなのですが、これだけのコメントがリスク管理に関しても来ていますよということを我々は引き受けて、「今後への課題」ではリスク管理について項目を分けて書きました。

245ページにもありますように、リスク評価についても、血中濃度について今後のリスク

評価に向けてPFASの摂取量、血中濃度、健康影響との関係について、調査することが必要と考えると、我々はそう書きましたということをお願いしたいと思います。

それから、リスク管理については我々自身がやるわけではないのですが、PFASばく露が懸念される地域の住民についての血中濃度の分布や高ばく露者の把握等の必要性も含めて検討することが重要である。フォローアップ等についても検討する必要があると書かせていただきました。

先ほどもちょっと言いましたけれども、では行政がどう対応できるのかなど。こう書いたけれども本当にできるのかなど、この数か月ずっと考えてきました。一つには法的なバックアップがないとできないと思うので、いろいろな基準をきちんと決めていただきたいと思います。それから、去年まであったPFASに対する総合戦略検討専門家会議は何でやめてしまったのだろうと僕はずっと不思議に思っていたのですが、やめたのではないと。我々のワーキンググループの結論が出るのを待っている状態だと事務方に言われたので、ぜひ再開して、今後のリスク管理についてのきちんとした方向性をそこで十分に議論していただきたいと思います。1年半、このワーキンググループの座長を務めた個人的な感想として、そのような気持ちを持ちましたということをお願いしたいと思います。

以上で「有機フッ素化合物（PFAS）ワーキンググループ」を閉会したいと思います。

私自身は全然PFASの専門家でも何でもなかったのですが、この1年半、非常に専門性の高い先生方にヘルプしていただいて、何とかこういう評価書をまとめることができました。また、事務方の非常に強力なサポートもありました。最後に感謝の言葉を述べたいと思います。ありがとうございました。

以上です。

○吉田委員 一言、何かないといけないような気がしていたのですが、今日はウェブでの参加ですが、委員長がいらっしゃるので、私がしゃべるのはどうなのかなど。委員の代表としてしゃべるという立場でもないのですが、最後、委員長に締めていただいていると思うのですが、私の感想として、皆様本当にありがとうございました、御苦労さまでしたと言いたいと思います。

姫野先生もおっしゃったように、本当に独立性が担保されていたと私は誇りに思いました。いろいろなものに引っ張られない、こんな値を出したら行政はどうするだろうみたいなことに引っ張られずにちゃんと議論ができたこと、または海外の機関がこう言うからというようなことにも引っ張られない。私たちが考え、私たちが出した値としての指標値を出せて、さらにこれは自ら評価ですので、どこかの機関から依頼されて評価をしているわけではなくて、自ら立ち上げた評価で、かつ、その中にリスク管理機関への提言を盛り込めたというので、あるべき姿での評価ができたと思っております。

本当にどうもありがとうございました。

○姫野座長 （接続が一時的に不安定となったため山本委員長は発言できず。）
以上で終了としたいと思います。ありがとうございました。