

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）

1. 実施期間 令和 6 年 2 月 7 日～令和 6 年 3 月 7 日
2. 提出方法 インターネット、ファックス、郵送
3. 提出状況 3,952 通
(インターネット 1,742 通、ファックス 1,117 通、郵送 1,093 通)
4. 頂いた意見・情報及びそれに対する回答

- 食品安全委員会は、国民の健康の保護が最も重要であるという基本的認識の下、規制や指導等のリスク管理を行う関係行政機関から独立して、科学的知見に基づき客観的かつ中立公正に、食品に含まれる可能性のある危害要因が人の健康に与える影響についてリスク評価を行っています。
- 今回、意見・情報の募集を行ったのは、食品安全委員会で審議を行った有機フッ素化合物（PFAS）の食品健康影響評価に関する審議結果（案）についてです。
- 水道水質の基準値等については、今後、食品安全委員会の食品健康影響評価結果を踏まえ、リスク管理機関において検討されることとなります。
- 頂いた意見・情報については、ひとつずつ回答を用意することは困難であることから、回答のわかりやすさの観点を考慮して、具体的にご指摘のあったご意見等を選択し、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、回答を行いました。複数の意見・情報を一度にお寄せいただいた場合は、いただいた意見・情報の内容や趣旨ごとに整理して、いくつかの項目で別々に回答しているものもあります。
回答については、項目ごとの最後に記載しています。

注) 以下の回答で使用した用語のうち、「食品健康影響評価」と「リスク評価」は、いずれも食品安全基本法第 11 条第 1 項に規定された「食品健康影響評価」のことを指します。以下の回答において「リスク評価」という用語は、食品分野のリスク分析の考え方にに基づき、リスク管理との関係の観点から回答した場合に使用しています。

目次

A. 食品健康影響評価.....	3
① 評価対象物質	3
② 摂取量.....	5
③ 肝臓、脂質代謝.....	6
④ 甲状腺機能と甲状腺ホルモン	7
⑤ 生殖・発生.....	8
⑥ 免疫.....	10
⑦ 発がん性	11
⑧ 評価全般	13
⑨ 血中濃度	15
⑩ 用量推計モデル.....	16
⑪ 指標値.....	17
⑫ その他.....	20
B. 調査・研究	22
C. リスク管理	24

A. 食品健康影響評価

① 評価対象物質

(主な意見)

- PFOA・PFOS 以外の PFAS についても早急に毒性評価を行い、国民の安全・健康を守るためのリスク評価を進めるべき。
- US EPA では、既に 9 物質についてのリスク評価を行っている。9 物質もしくは PFAS 全体へのリスク評価が国外で取り上げられる可能性が高いことから、先を見越した取り組みが必要ではないだろうか。
- より包括的な評価が必要であり、今後「総 PFAS」という形で評価を実施する必要があると考えます。
- データ不足の中で科学的に最善の予測を行うためには、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。例えば、PFOA 以外の PFAS 類の平均的な毒性を PFOA と同等と仮定することも選択肢のひとつと考えられます。

(回答)

食品安全委員会では、「食品にゼロリスクはなく、食品が安全かどうかは摂取する量（ばく露量）による」とする食品分野のリスクアナリシス（リスク分析）の考え方に基づく「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、食品健康影響評価を実施しています。

食品安全分野におけるリスク評価とは、食品に含まれるハザードの摂取（ばく露）によるヒトの健康に対するリスクを、ハザードの特性等を考慮しつつ、付随する不確実性を踏まえて、科学的に評価することを指します。

本評価においては、有機フッ素化合物（PFAS）の食品健康影響評価を速やかに実施するため、国際機関、各国政府機関等における PFAS の評価に用いられた科学的知見及び評価結果を整理・精査し、さらに調査事業により収集した PFAS のうち PFOS、PFOA 及び PFHxS に関する文献及びその他の関連する重要な文献を用いて、科学的根拠に基づく評価を行いました。

「PFAS」とは、OECD によると、少なくとも 1 つのパーフルオロメチル基（ $-CF_3$ ）又は 1 つのパーフルオロメチレン基（ $-CF_2-$ ）を有する様々な構造の有機フッ素化合物の総称です。

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、本評価の対象物質としては、PFOS、PFOA 及び PFHxS の 3 物質を中心に評価しました。

EFSA（2020 年）では、PFOS、PFOA、PFHxS 及び PFNA の合計値としてリスク評価による指標値の設定が行われていますが、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総合

的なリスクについて評価することは困難であることから、現時点では個別の分子種ごとに評価することが適切と判断しました。

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。

【参照】

評価書 p.8、p.11、p.14～p.16、p.236、p.239

② 摂取量

(主な意見)

- 推定摂取量の算出に「農水省」2012年～2014年度 18食品群での調査を基礎としましたが、うち「飲料水」については「ペットボトル 2 L+東京都水道水 2 L の混合水」を分析したものであることを確認しています。同じ 2012～2014年に、東京多摩の浄水では 2013年「府中武蔵台浄水所」で 159 ng/L、「東恋ヶ窪浄水所」では 134 ng/Lの水が配水されました。水は 3～4 L 使用しますが、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もとに「平均推定摂取量」を算出している点で、食品安全委員会の「推定摂取量」は、飲料水について、一般的な（特に汚染地域）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、その水や農産物を食べた畜産物、その水が流れ込んだ海の家産物を食べたら、長期に渡り毒性を有する物質が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。
- 生物濃縮により、水俣病のような公害病が発生する可能性もあると思われました。
- 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。

(回答)

食品からの PFAS 摂取量の推定については、これまでに国内で実施された摂取量推定として、農林水産省が平成 24～26（2012～2014）年度に東京、大阪、名古屋及び福岡の 4 地域において実施した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結果を評価に用いました。また、環境省によるばく露量モニタリング調査による血中の PFOS 及び PFOA 濃度の結果を国内の一般的なばく露状況と考えると、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ます。ただし、平成 24～26（2012～2014）年度のトータルダイエットスタディにおいては、調査点数が少なく、また、飲料水の値は「容器入り飲料水」と水道水を混合した 1 地域の分析値を用いて摂取量が推定されています。

なお、海外における食品中の PFOS 及び PFOA 濃度の分析結果では、魚介類において高く、狩猟動物の肉・内臓においても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を評価するにはデータはまだ不十分であると考えます。

水道水源において高い PFAS 濃度が報告されている場合等における飲料水を含む食品からの摂取量を評価するためには、別途調査が必要であると考えます。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ため、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。

【参照】

評価書 p.138～p.139、p.141～p.147、p.156～p.158、p.171、p.240～p.241

③ 肝臓、脂質代謝

(主な意見)

- PFAS による血中の ALT 値の上昇やコレステロール値の上昇について、正常閾値を超え、罹患者群の分布に移動する集団が増加することを意味しますので、将来的な疾患（肝疾患や心臓病または脳卒中）に結びつくと考えるのが正当と考えられます。
- 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。これらが妥当性を欠いているというのであれば、不採用とすることの論拠を明確にすることが必要ではないか。

(回答)

疫学研究においては、血清 PFOS、PFOA 及び PFHxS 濃度と血清 ALT 値の増加との関連について、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あり、高ばく露量でも低ばく露量域でみられる血清 ALT 値の軽微な増加を超えるような血清 ALT 値の増加はみられず、明確な用量反応関係は不明です。また、PFOS、PFOA 及び PFHxS ばく露による血清 ALT 値の増加が、のちに肝疾患（肝硬変、脂肪肝等）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す。

血清 PFOS 及び PFOA 濃度と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、そのほとんどは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、血清総コレステロール値の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確認できなかったこと等の問題点があります。

特に、米国の高汚染地域での疫学研究では、血中 PFAS 濃度と血中 ALT 値やコレステロール値との関連が報告されているものの、血中濃度が高くなるほど ALT 値や血中総コレステロール値が直線的に高くなるわけではないため、指標値を算出することは困難であると判断しました。

【参照】

評価書 p.41～p.43、p.54～p.56、p.218～p.219、p.223～p.224、p.230、p.238

④ 甲状腺機能と甲状腺ホルモン

(主な意見)

- P.54 からの『甲状腺機能と甲状腺ホルモン』においては、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、影響がないとの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り、これも軽微な影響は、「生体に影響なし」とする恣意的、健康被害の矮小化あるいは、将来的健康被害予測を隠ぺいする悪意に満ちた不当な判断である。

(回答)

動物試験における甲状腺ホルモンへの影響、特にげっ歯類での甲状腺ホルモンの低下は、げっ歯類特有の甲状腺ホルモン代謝の影響が反映されたものであり、カンクイザルでは甲状腺ホルモンの低下は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、海外の汚染地域における調査では、甲状腺ホルモンレベルはほとんど変化していない、又は、一部の性・年齢群でのみ上昇若しくは低下するなど、結果に一貫性がみられていないことから、甲状腺機能及び甲状腺ホルモンレベルへの影響については、健康影響があるとまでは言えないと判断しました。

なお、評価書の「Ⅷ. 5. (2) 今後への課題」において、「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」としています。

【参照】

評価書 p.58～p.59、p.65～p.67、p.219、p.224、p.239

⑤ 生殖・発生

(主な意見)

- 新生児の体重抑制効果について、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。
- 胎児や乳児に対する影響が大きく、出生体重や体格の減少、感染症の免疫力低下などが起こることが、外国の資料や国内の資料（岸玲子北海大学名誉教授や小泉昭夫京都大学名誉教授などの研究資料）で報告されています。
- PFOA へのばく露で出生体重が低下する知見が多く報告されていますが、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。
- 「在胎不当過小 (SGA) 児、低出生体重児 (2,500g 未満) 等の影響を報告した研究は限られており、出生後の成長に及ぼす影響についてはまだ不明な点がある」という理由で健康アウトカムとしては取り上げていない。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、リスク評価に用いるべきではないか。もし出生時体重の低下は PFOS/PFOA ばく露を反映する生体反応というべき指標であり、SGA 児や低出生体重児は PFOS/PFOA 毒性による影響指標であるということが食品安全委員会の見解ならば、その旨を明記すべきだろう。

(回答)

PFAS ばく露がヒトの生殖・発生に及ぼす影響については、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が示されており、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、どの程度の血中 PFAS 濃度から「健康への悪影響」とされる出生時体重低下がみられるかを評価できる知見は限られており、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。

動物試験でみられた PFOS ばく露による出生時体重低下等、PFOA ばく露による児動物の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、また、PFOA ばく露では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。

なお、出生時体重について、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ます。米国 EPA では、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 2,500 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値の算出が行われていますが、このような手法をリスク評価に用いる妥当性を支持する知見が不足している状況です。

【参照】

評価書 p.72～p.73、 p.83～p.85、 p.86～p.87、 p.220、 p.224、 p.230、 p.238

⑥ 免疫

(主な意見)

- 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。敏感な集団（胎児～幼児期）の疫学研究（Budtz-Jorgensen and Grandjean, 2018）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 を算出すべきだ。
- 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。水銀や PCB との複合影響を考慮して見直すべきである。

(回答)

PFAS ばく露とワクチン接種後の抗体応答の低下との関連については、これまでの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 PFAS の主なばく露源は鯨肉の摂食と考えられており、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ていること、フェロー諸島における PCB のばく露レベルは日本のデータに比べて約 20 倍程度高いことがわかっています。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報告しています。その一方で、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、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ことから、PFAS の影響について評価するには情報が不十分であると判断しました。

SARS-CoV-2 ワクチン（新型コロナワクチン）に関する研究においては、ワクチンの種類が異なるものの、米国及びスウェーデンの高濃度汚染地域で実施された研究も含まれており、血中 PFAS 濃度と抗体応答低下との関係は明らかではありません。

以上のことから、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。

【参照】

評価書 p.99～p.100、p.104～p.105、p.107～p.109、p.220～p.221、p.224、p.230、p.238

⑦ 発がん性

(主な意見)

- PFOS と PFOA 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。
- 従来、国の基準値策定では、国際がん研究機関 IARC の発がん性評価を基本としてきましたが、今回はこの基本を無視しているのが問題です。国際がん研究機関 IARC では、PFOA は「発がん性がある」、PFOS は「発がん可能性がある」と評価しました。食品安全委員会でも国際的知見を受け止め、「発がん性」を認めるべきです。
- どのくらい摂取すると、がんのリスクとなるのか、多くの人が知りたい事項です。

(回答)

IARC による発がん性分類は、様々な要因（化学物質、微生物、作業環境や特定の行為等）についてのハザード（危害要因）評価として、ヒトに対する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。また、ヒトが実際の生活環境下で摂取（ばく露）したときに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。

IARC では、疫学研究、動物試験、発がんの機序のそれぞれの観点から、発がん性の根拠の程度の評価を行っています。IARC（2016 年）では、PFOA について、当時の基準で 2B（ヒトへの発がん性を示す証拠は限定的であり、動物での発がん性を示す十分な証拠がない）と評価されていました。

IARC（2023 年）では、疫学研究に関して、PFOA については、腎細胞癌、精巣がんに関する証拠が報告されているものの証拠は限定的であり、そのほかのがんについては証拠は不十分であると判定し、PFOS については、正の関連を報告する知見は少数であり結果も一致しておらず、証拠は不十分であると判定しています。本ワーキンググループでは、疫学研究から、PFOA については腎臓がん、精巣がん及び乳がんに関連があるとの報告があるものの、結果に一貫性がなく証拠は限定的、PFOS については肝臓がん及び乳がん、PFHxS については腎臓がん及び乳がんに関連があるとの報告があるものの、判断するための証拠は不十分としており、IARC の判定と同様の判断です。

動物試験に関して、IARC は、PFOA については NTP の試験で認められたラットの腫瘍の発生率の増加をもとに、十分な証拠が得られていると判定、PFOS については、報告は 1 編のみであり証拠は限られていると判定しています。これについて本ワーキンググループでは、これらの PFOS 及び PFOA 投与により動物試験で確認された腫瘍の発生については、げっ歯類特有の機序の関与が示されていることから、ヒトに当てはめることは難しいと判断しました。

発がんの機序に関して、IARC は、ヒトで認められたエピジェネティックな変化（DNA のメチル化など、塩基配列の変異を介さず遺伝子の働きを変えること）や免疫抑制作用をもとに、PFOA、PFOS とも強い証拠が得られていると判定していますが、遺伝毒性については触れられていません。これについて本ワーキンググループでは、発がんとの関係がいずれも間接的なものであり、根拠とされた DNA メチル化からヒトの発がんにつながる直接的な証拠が示されていないこと、ワクチン接種における抗体応答の低下としての免疫抑制が腫瘍免疫の抑制としても当てはまるのかが不明なこと等から、強い証拠が得られているとは言い難いと考えます。

IARC の新判断基準（Preamble 2019）に則ったハザード（危害要因）評価として、PFOS はグループ 2B（ヒトに対して発がん性がある可能性がある）、PFOA はグループ 1（ヒトに対して発がん性がある）と分類していますが、PFOA については、動物実験と発がんの機序に関する知見を重視した判断となっています。一方、本ワーキンググループでは、

- ・疫学研究に関する知見については、PFOA と腎臓がん、精巣がん及び乳がんとの関連について、結果に一貫性がなく証拠は限定的であること、PFOS 及びPFHxS との関連については判断するための証拠は不十分であること
- ・動物試験に関する知見についてはヒトに当てはめることは難しいと判断すること
- ・発がんの機序に関する知見については、強い証拠が得られているとは言い難いこと

から、ヒトでの発がん性に関して、PFOA について証拠は限定的、PFOS 及びPFHxS について証拠は不十分であり、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います。

また、PFOA は直接的な遺伝毒性は有しないことから、閾値の設定は可能であると判断しています。一方で、発がんに関する知見からは、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、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り、結果に一貫性がみられなかったこと等から、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。

なお、「国の基準値策定では、国際がん研究機関 IARC の発がん性評価を基本」とのご意見については、リスク評価の中で参考としています。

【参照】

評価書 p.135～p.136、p.221～p.223、p.230～p.231

⑧ 評価全般

(主な意見)

- 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。
- 疫学調査の論文の取り扱いが軽視されているのでは？
- 本評価書の作成に当たって、数報の疫学論文をまとめたメタアナリシスの所見は採用すべきだと考えるがいかがか？
- 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更に上げ、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。
- 科学的に不十分だとして排除するのではなく、国民の健康を守るという目的を果たすために、見直しをお願いしたい。
- PFAS に関する毒性研究を「エピジェネティック毒性」を基盤として迅速に推進していただきたい。
- ホルモンやその他のさまざまな受容体のかく乱作用（いわゆるシグナル毒性）であった場合、生体内でダウンレギュレーションが起こり、高濃度での影響が低下することが起こりうる想定される。PFAS にこのような高等な毒性メカニズムによる有害影響が起こるとしたら、より慎重に審査をする必要がある。
- PFOS には性ホルモンをかく乱し、特に女性ホルモンの機能を阻害する可能性があることを指摘しています。その結果女性ホルモンに関連する疾患である乳がんや卵巣がんの上昇につながるという研究もあることを指摘しています。

(回答)

PFAS の食品健康影響評価において、学術論文として掲載されている疫学研究については、

- ・ PFAS 摂取量を直接測定できないこと
- ・ 血中 PFAS 濃度が直接測定された研究だけでなく、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
- ・ 観察研究であって、多くは横断研究であり、因果関係を推定するためには PFAS 以外の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、個々の研究におけるばく露レベルが中央値、平均値等の代表値に置き換えられ、詳細なばく露レベルの把握・分析が困難になることから、メタアナリシスに関する報告は参考にした上で、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、情報が不足しており、不明なことも多く、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す。

なお、今般の食品健康影響評価、すなわちリスク評価は、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

れるものと考えます。

【参照】

評価書 p.239

⑨ 血中濃度

(主な意見)

- 国内の高濃度汚染地域の住民の血中濃度のデータでは、例えば水道水の PFOA 汚染が起きた岡山吉備中央町の住民の血中濃度は平均値で 171.2 ng/mL であり、TDI に相当する血中濃度を超えている。
- 国分寺市の自主調査により、住民の血中濃度が米国で健康被害があると疑われる基準値を超えていることが判明しています。
- 金武町は町面積の 60% が米軍基地に占められ、75 年余・・・その影響が地下水の飲料水から PFOS・PFOA が検出され町民 53 名の血液検査の結果、37 名から血中濃度 50ng/ml を超えることが判明しました。

(回答)

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。

ヒトの血中 PFAS 濃度は、過去の PFAS 摂取を反映した値ですが、ヒトにおける PFOS 及び PFOA の消失半減期は数年にわたる長期間であり、体内動態については不確実な点が多いことから、測定された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。

今後のリスク評価に向けては、PFAS の摂取量と血中濃度との関連や、それらと健康影響との関連について、疫学的手法により計画的に調査することが必要と考えます。

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は重要と考えます。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。

【参照】

評価書 p.237、p.240～241

⑩ 用量推計モデル

(主な意見)

- 海外の用量推計モデルで血中濃度に換算すると、日本国内の多くの高濃度汚染地域の住民の血中濃度は超過している。そうした現状に危機感を持って食安委は、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。
- 「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？
それぞれのモデルがもつ不確実性を挙げて、「PFOS、PFOA 及び PFHxS の用量推計については、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」と結論している。US EPA (2016 年) は、PFOA に関するリスク評価では、児動物の指節骨の骨化遅延を、同機関が考案したモデルに当てはめて指標値を導出している。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。

(回答)

PFOS 及び PFOA の体内動態は、動物とヒトとでは大きく異なるため、動物試験における摂取量をそのままヒトに当てはめることはできません。また、疫学研究においては、PFAS の摂取量・ばく露量を把握することが難しく、多くの研究では、血清/血漿 PFAS 濃度の実測値又は推計値を用いた解析が行われています。そのため、海外評価機関による評価においては、TDI や RfD 等の摂取量としての指標値を算出するために、動物試験から得られた用量反応評価の結果から設定した摂取量としての POD (NOAEL 等) をヒトの摂取量 (ヒト等価用量: HED) に換算する用量推計モデルや、疫学研究の結果から得られた血清/血漿濃度から摂取量・ばく露量を推計する用量推計モデルを用いて、ヒトの摂取量としての POD_{HED} が算出されています。

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ています。そのため、いずれのモデルも一長一短があります。しかし、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、モデル構築に必要な根拠データ等は、海外評価機関が用いたものと同様のデータ等を用いることになると考えられるため、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。

【参照】

評価書 p.190～p.192、p.225～p.226、p.240

⑪ 指標値

(主な意見)

- 今回の案は PFOS 20ng/kg 体重/日、PFOA 20ng/kg 体重/日ですが、他国にくらべ、両物質で 40 ng/kg 体重/日とはあまりにも緩すぎます。
- アメリカの最新の基準は 0.4 ナノグラム以下であったはずですが。予防原則にもとづき、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。
- 欧米の結果や基準と異なる場合は、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です。
- 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良かったのではないかと？
- ばく露指標と影響指標を区別して記載をしては？
- 今回の評価書（案）で設定された TDI は、2020 年に厚生労働省が水道水の暫定目標値を決める際に、他国の例を参考に採用した耐容摂取量を踏襲していることから、食品安全委員会はリスク管理の立場を付度して TDI を設定したと受け取られかねないのではないかと。
- 従来動物実験データに基づく 20 ng/kg/day に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ということになると考えます。
- 海外の評価で種間不確実係数を 3 としている例が多いことを踏襲しているようだが、根拠が不明。とくに生体内半減期は、人で長いから、種間不確実係数を 3 とするのは不適切ではないかと。
- 摂取許容量「20 ng/kg/日」を血液濃度に換算すると PFOS <250 ng/mL、PFOA <143 ng/mL に相当する。「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 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、食品安全委員会はどのように非常に高い血中濃度をどうして安全といえるのですか。

(回答)

食品安全委員会では、「食品にゼロリスクはなく、食品が安全かどうかは摂取する量（ばく露量）による」とする食品分野のリスクアナリシス（リスク分析）の考え方に基づく「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、食品健康影響評価を実施しています。

食品安全分野におけるリスク評価とは、食品に含まれるハザードの摂取（ばく露）によるヒトの健康に対するリスクを、ハザードの特性等を考慮しつつ、付随する不確実性を踏まえて、科学的に評価することを指します。

本評価においては、有機フッ素化合物（PFAS）の食品健康影響評価を速やかに実施するため、国際機関、各国政府機関等における PFAS の評価に用いられた科学的知見及び評価結果を整理・精査し、さらに調査事業により収集した PFAS のうち PFOS、PFOA 及び PFHxS に関する文献及びその他の関連する重要な文献を用いて、科学的根拠に基づく評価を行いました。

PFOS、PFOA 及び PFHxS による健康影響について、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として、PFOS 及び PFOA の動物試験でみられた出生児への影響が挙げられました。その結果から、PFOS 及び PFOA の指標値としてそれぞれ 20 ng/kg 体重/日を算出し、耐容一日摂取量 (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。

TDI は、「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一日当たりの摂取量」とされています。疫学研究で報告されている血清 ALT 値の増加、血清総コレステロール値の増加、出生時体重の低下及びワクチンに対する抗体応答の低下については、いずれも数値の変化がみられる可能性は否定できないものの、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、PFAS ばく露により影響がみられたとする報告もある一方で、職業的に高濃度ばく露を受けた人では影響がみられていない報告もあるなど結果の一貫性に課題があること、出生時体重の低下については、どの程度の摂取量 (ばく露量) になるとどの程度の影響がみられるおそれがあるのか、また、どの程度の影響を「健康への悪影響」と捉えるのかについての情報が不十分であること、ワクチンに対する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ことから、それぞれ指標値を算出することは困難であると判断しました。

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。

なお、複数の PFAS 分子種による複合ばく露の影響を評価するには情報が不足しているため、PFOS と PFOA を合わせた TDI については、科学的な根拠に基づく算出は困難であると考えます。

PFHxS については、評価を行うために十分な知見は得られていないことから、現時点では指標値の算出は困難であると判断しました。

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、種間不確実係数について、WHO では各々に $10^{0.6}$ (4.0) 及び $10^{0.4}$ (2.5) を割り当てています*。EPA (2016) の PFOS 及び PFOA の評価においては、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。今回は、動物試験から得られた NOAEL 又は LOAEL を体内動態の種差を踏まえた用量推計モデルにより HED に換算していることから、トキシコキネティクスの種差は不

要となり、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、7 つの PFAS 分子種の合計として血清/血漿濃度が 20 ng/mL 超では健康影響のリスクが高まることをばく露患者へ伝えることを提言していますが、指標値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、その不確実性も考慮して、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。

リスク管理については、現時点では、

- ・ 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
- ・ 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
- ・ 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。

※ Environmental health criteria 170. Assessing human health risks of chemicals: derivation of guidance values for health-based exposure limits (WHO 1994)

【参照】

評価書 p.8～p.9、p.192～p.194、p.225～p.226、p.230～p.234、p.236～p.238、p.240～p.241

⑫ その他

(主な意見)

- 食品安全委員会として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。
- 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。
- 不確実な情報、不明な点が多い状況にも関わらず、不安を助長するような情報が報じられることも多いことから、この評価書案の内容について、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。
- パブコメ自体の内容が専門的過ぎて、一般市民からの意見が得られにくい内容となっている。一般市民の理解を助ける別添資料を付けることや、パブコメ事前の説明会の開催を行うべきレベルの内容と思います。
- 「証拠は不十分である」、「まだ不明である」、「判断できない」、「一貫性がない」、「証拠は限定的である」、「十分な知見は得られていない」、「かなりの不確実性がある」などと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。

(回答)

本評価においては、PFOS、PFOA 及び PFHxS に関する文献及びその他の関連する重要な文献等、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。

これまで、一部のハザードの食品健康影響評価は、英文の **statement** を公表したり、食品安全委員会の学術誌「**Food Safety**」にレポートとして掲載したりしています。本評価書についても、英文での情報を発信していきます。

リスクコミュニケーションについては、本評価の結果だけでなく、リスク管理の状況等と合わせて、正しい情報に基づいてわかりやすく、丁寧に、関係省庁と協力して実施することが重要であると考えます。食品安全委員会は、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います。また、本審議結果（案）についての意見・情報の募集期間中の 2024 年 2 月 22 日に食品安全・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。

【参照】

評価書 p.240～p.241

(意見)

- PFAS の食品健康影響評価「リスク評価」を行う機関（内閣府食品安全委員会）と水の「リスク管理」を行う機関（厚生労働省 水質基準逐次改正検討会）で、何名か委員の重複が見られます。特に「リスク評価」と「リスク管理」を兼ねている委員については、選定理由、利益相反（潜在的な利益相反を含む）の有無について、国民への説明責任があるのではないのでしょうか。
- 長年、PFAS を直接研究課題として各地の水中濃度測定、住民の血液中濃度測定、それによる疫学調査などを行っている京都大学関係者の原田浩二氏らの研究グループを含めていないままに、こういう案を作成しているが、そのために偏った結論となっており、再度 PFAS を直接研究している関係者らを含めて、やり直しすべき。

(回答)

食品安全委員会の専門調査会、ワーキンググループでは、調査審議に必要な各専門分野に精通する専門委員が、最新の科学的知見に基づき、客観的かつ中立公正に調査審議を行っています。

有機フッ素化合物（PFAS）ワーキンググループに属する専門委員については、PFAS の特性に鑑み、調査審議をより集中的に行うために、汚染物質等専門調査会に属する専門委員を中心に、各分野の専門家から指名しました。

また、中立公正な評価の確保の観点から、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、調査審議等の中立性・公正性を損なうおそれのあると認められる場合に該当する専門委員は調査審議等に参加しないこととしております。本ワーキンググループの調査審議においては、食品安全委員会決定に該当する専門委員はいなかったと承知しています。

なお、食品安全委員会の委員については、PFAS に関係するリスク管理機関の審議会等委員との兼務はありません。

B. 調査・研究

(主な意見)

- 東京・多摩や大阪府摂津市の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。低体重児出産比率や腎ガン発生実態について調査したのですか？日本でもまず、公費でアメリカ並みに万人単位での疫学調査を実施して下さい。
- 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。
- 住民の健康への影響を今後 10～30 年続けて観察して下さい。
- 基地周辺（東京では横田基地周辺の多摩地区）住民の血中濃度を調べ、現状調査をしてください。
- 成人の健康調査に加えて、児の健康調査および発達障害の検査も行ってください。食品安全委員会自体が調査を行うことはできないでしょうが、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。現在の国の腰の引けた対応には失望しております。
- 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下さい。
- 用水路の水で小さな畑で野菜を作って食べている。国立の地下水が心配。野菜を食べても大丈夫なのか？早く調査して欲しい。
- 設定値を決める前にまず全ての水源の検査をしてもらえないでしょうか。そして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。
- 外国文献などによると魚介類の PFAS 含量が他の食品群に比べて高い傾向が示されましたが、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（8訂食品成分表参考）を確立、調査すべき。
- すでに高濃度汚染の指摘がある地域以外での汚染のあぶり出しの必要も含め、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と考えています。
- 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。

(回答)

食品安全委員会は、国内外の研究機関等が調査した各種のデータ、情報等を踏まえてリスク評価を行う機関です。

PFOS、PFOA、PFHxS やその他の PFAS については、環境中及び飲料水を含む食品中濃度の調査等、摂取量・ばく露量に関する情報収集・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。

今後のリスク評価に向けては、PFAS の摂取量と血中濃度との関連や、それらと健康影響との関連について、疫学的手法により計画的に調査することが必要と考えます。

頂いたご意見については、リスク管理機関にお伝えします。

【参照】

評価書 p.239～p.241

C. リスク管理

(主な意見)

- 欧米並みの基準値にすべきだと思います。
- 欧米は「PFAS ゼロ」を目指し、対策を進めようとしている。日本も「ゼロ」を目指すべきです。
- 不確実性があっても、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。
- 水道に係る厚生労働省ほか農林水産省、環境省等、関係する各部門に働きかけて口に入るものに PFOS、PFOA が混入しないように働きかけて頂きたいです。
- 管理目標設定項目から水質基準への格上げを行い定期水質検査の義務化も併せて検討する時期と考えます。
- 保育園、幼稚園、学校、飲食店に PFAS 等問題な物質が除去できる浄水器を設置する義務を提示する。
- 周辺で汚染が確認された場合、自治体・周辺住民の希望で、敷地内の調査の受け入れを義務化し、その費用負担も法制化することを求める。
- 食品を包むラップやクッキングシート、袋など、どのような物に有機フッ素化合物 (PFAS) が使用されているのか消費者にわかりやすく提示してほしい。PFAS 汚染全国マップを定期的に公表してほしい。(地下水、水道水、河川など)
- 汚泥肥料を辞めさせてください。
- PFAS が廃棄規制物質とされていないために一般廃棄物として、事実上垂れ流し状態になっている現状に対して、早急に廃棄規制物質に指定して対応する必要がある。

(回答)

今般の食品健康影響評価、すなわちリスク評価は、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ます。

一般に、食品中の汚染物質のリスク管理については、「ALARA (as low as reasonably achievable : 合理的に達成可能な限り低く) 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”とされています。

PFOS 及び PFOA をはじめとする PFAS については、健康影響に関する情報が不足しており、不明な点等が多いことも考慮して、

- ・ 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
- ・ 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
- ・ 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を一層進めること

が重要であると考えます。

また、本評価の対象とした PFOS、PFOA 及び PFHxS については、その難分解性、高蓄積性を考慮すると、使用規制や排出源対策を適切に行うことが重要です。

頂いたご意見については、リスク管理機関にお伝えします。

【参照】

評価書 p.240～p.241