

◆ 食品中の過塩素酸について（「食品安全情報」から抜粋・編集）

－その1（2003年9月～2023年5月）－

「食品安全情報」（<http://www.nihs.go.jp/dsi/food-info/foodinfonews/index.html>）に掲載した記事の中から、食品中の過塩素酸についての記事を抜粋・編集したものです。

公表機関ごとに古い記事から順に掲載しています。

- 欧州食品安全機関（[EFSA](#)：European Food Safety Authority）
- ドイツ連邦リスクアセスメント研究所（[BfR](#)：Federal Institute for Risk Assessment）
- オランダ国立公衆衛生環境研究所（[RIVM](#)：National Institute for Public Health and the Environment）
- 米国疾病予防管理センター（[CDC](#)：Centers for Disease Control and Prevention）
- 米国環境保護庁（[EPA](#)：Environmental Protection Agency）
- 米国食品医薬品局（[FDA](#)：Food and Drug Administration）
- 米国会計検査院（[GAO](#)：United States Government Accountability Office）
- 米国農務省（[USDA](#)：Department of Agriculture）
- カナダ食品検査庁（[CFIA](#)：Canadian Food Inspection Agency）
- オーストラリア農薬・動物用医薬品局（[APVMA](#)：Australian Pesticides and Veterinary Medicines Authority）

記事のリンク先が変更されている場合もありますので、ご注意ください。

● 欧州食品安全機関 (EFSA : European Food Safety Authority)

1. 食品中の、特に野菜と果実の過塩素酸塩の存在に関連した公衆衛生リスクについての科学的意見

Scientific Opinion on the risks to public health related to the presence of perchlorate in food, in particular fruits and vegetables

EFSA Journal 2014;12(10):3869 [106 pp.]. 17 October 2014

<http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/3869.htm>

「食品安全情報」 No.22 (2014)

EFSA は、食品、特に野菜及び果実中の過塩素酸塩に関する科学的意見を EC より要請された。過塩素酸塩は、天然由来と人工由来の両方で環境中に放出される汚染物質である。EFSA は、6 加盟国から主に果実、野菜及びそれらの製品 4,731 検体に関する分析結果を入手した。CONTAM パネル (フードチェーンにおける汚染物質に関するパネル) は、慢性暴露及び「短期」暴露の両方の推定を行った。推定には、入手したデータと果実飲料、アルコール飲料、乳、乳児用調製乳及び母乳中の濃度に関する文献データを用いた。CONTAM パネルは、健康的な成人での甲状腺ヨウ素摂取り込み抑制に基づき、0.3 µg/kg 体重/日の耐容一日摂取量 (TDI) を設定した。脆弱性グループの中で、潜在的な急性影響が示唆されたのは胎児と乳児であった。CONTAM パネルは、食品及び飲料水中のレベルによる単回急性暴露が、より脆弱なグループも含めてヒトの健康へ有害な影響を与えることはありそうにないとし、過塩素酸塩の急性参照用量の設定は必要ないと結論した。

全体的に、CONTAM パネルは、過塩素酸塩への慢性的な食事由来暴露は、特に軽度～中程度のヨウ素欠乏の若年者のうち摂取量が多い人達では懸念の可能性があるとして結論した。さらに、短期暴露については、ヨウ素の取り込みが少ない母乳保育の乳児と小さな子ども達には懸念の可能性があるとしている。

2. 果物と野菜の過塩素酸塩の意見の再公表

Perchlorate in fruit and vegetables opinion re-published

26 May 2015

http://www.efsa.europa.eu/en/press/news/150526.htm?utm_source=newsletter&utm_medium=email&utm_campaign=20150528&utm_content=hl

「食品安全情報」 No.12 (2015)

EFSA は食品中の、特に果物と野菜の過塩素酸塩由来の公衆衛生リスクに関する科学的意見を再公表した。この意見は 2014 年 9 月に採択されたが技術的ミスのため改訂

されている。EFSA の専門家は、より最新の入手可能な発生データを考慮して、食品中の過塩素酸塩濃度に関する修正データを用いて食事からの過塩素酸塩の暴露を再評価している。

過塩素酸塩は天然に、またヒトの活動の結果、環境中に存在する汚染物質である。天然肥料の使用や過塩素酸塩に汚染された灌漑用水が葉物野菜での相当な濃度につながる恐れがある。

EFSA の専門家は健康的な成人の甲状腺ヨウ素取り込みの抑制に基づき、0.3 マイクログラム/ 体重/ 日の許容一日摂取量(TDI)を確立した。TDI は一生の間何の明らかな健康リスクもなく、日常的に人が摂取することのできる物質の推定量である。

EFSA は過塩素酸塩への慢性と「短期」の暴露を見積もった。食品と水に存在する濃度での過塩素酸塩の単一暴露は、感受性の高い集団も含めてヒトの健康に有害影響を起しそうもない。しかし、概して、過塩素酸塩の慢性の食事暴露は、特に軽度から中程度ヨウ素欠乏集団中のより若い年齢集団の高摂取者には、懸念となる可能性がある。過塩素酸塩の暴露はヨウ素欠乏した母に母乳で育てられた乳幼児に懸念の恐れがある。食事暴露の再評価は全体的な結論に影響しなかった。

・食品、特に果物と野菜の過塩素酸塩の存在についての公衆衛生リスクに関する科学的意見

EFSA Journal 2014;12(10):3869 [117 pp.]. Last updated 26 May 2015

<http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/3869.htm>

注 EFSA の科学的助言に基づき、2015 年 3 月に欧州委員会は内部組合取引の参照として使用される食品中の過塩素酸塩濃度を更新した。

・食品中の過塩素酸塩の存在に関する声明—欧州委員会

http://ec.europa.eu/food/food/chemicalsafety/contaminants/statement-perchlorate_en.pdf

3. 食品中塩素酸に関連する公衆衛生リスク

Risks for public health related to the presence of chlorate in food

EFSA Journal 2015;13(6):4135[103 pp.]. 24 June 2015

<http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/4135.htm>

「食品安全情報」 No.14 (2015)

欧州委員会からの要請により、EFSA の CONTAM パネルが食品中塩素酸に関連する公衆衛生リスクを評価した。食品加工への塩素を含む水の使用や加工用装置の殺菌により、食品に塩素酸が含まれ得る。塩素酸塩の慢性暴露による最も重要な影響は、ヒトにおけるヨウ素の取り込み阻害であることが同定されている。過塩素酸塩のヨウ素取り込み阻害による耐容一日摂取量 (TDI) 0.3 µg/kg 体重を流用し、塩素酸塩の作用

の低さを考慮して 10 倍することにより塩素酸塩の TDI を 3 µg/kg 体重に設定した。塩素酸塩の急性影響における最も重要な影響はメトヘモグロビンの生成で、臨床試験の無影響量 (NOEL) から急性参照用量 (ARfD) 36 µg/kg 体重を導出した。

青少年と成人の慢性暴露は TDI を超過しない。しかしながら全ての調査での乳幼児と一部の調査での「その他の子ども」の 95 パーセンタイルでは TDI を超過する。特に軽度から中程度のヨウ素欠乏のある小さい子どもでの慢性暴露は懸念となる。全ての年齢層での平均と 95 パーセンタイルの急性暴露は ARfD 以下で懸念とはならない。

現在の食品業界の状況をもとに、全ての食品と飲料水に仮想的最大残留基準 (MRL) 0.7 mg/kg を設定したとしても、急性/慢性暴露や関連するリスクへの影響は最小限に留まる。1 日に摂取する全ての食品と飲料水の塩素酸塩濃度を 0.7 mg/kg とすると、急性暴露量は最大約 5 倍に増加し、乳幼児の平均推定とその他の子どもと成人での 95 パーセンタイルで ARfD を超過する。

4. 欧州人における過塩素酸塩の食事暴露評価

Dietary exposure assessment to perchlorate in the European population

EFSA Journal 2017;15(10):5043 [24 pp.]. 24 October 2017

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/5043>

「食品安全情報」 No.23 (2017)

EFSA は、EFSA のデータベース(2013 年 9 月 1 日以降に採取した検体についてのもの)に登録された検出データを考慮に入れて、ヒトにおける過塩素酸塩の暴露評価を行った。今回の暴露評価では、欧州 16 ヶ国の政府機関が提供した 18,217 件の分析結果のデータセットを利用したが、そのうち 80%以上は 2 ヶ国 (68%はドイツ) のデータであった。食品事業者からもデータが提供された (全体の 6.3%)。このデータセットにおいては、FoodEx1 code のいくつもの食品グループに該当した。検出限界 (LOD) 又は定量限界 (LOQ) を下回る分析結果を左打ち切り (LC : left-censored) とし、そのような分析結果を全て 0 (ゼロ) と仮定した場合を下限 (LB: lower bound) シナリオ、LOD 又は LOQ の 1/2 の値と仮定した場合を中間 (MB: middle bound) シナリオ、LOD 又は LOQ の値と仮定した場合を上限 (UB: upper bound) シナリオとした。中間シナリオにおいて食品グループのうち平均値が比較的高かったのは、「浸煎用の茶とハーブ (324 µg/kg)」及び「ハーブ、スパイス、調味料 (63 µg/kg)」などの乾燥製品、並びに「ラディッシュ(117 µg/kg)」、「ルッコラ(75 µg/kg)」、「ホウレンソウ(生) (132 µg/kg)」などの生鮮野菜であった。

様々な集団を対象に慢性および短期暴露シナリオを適用し、食事摂取量調査のデータをもとに過塩素酸塩への平均暴露量および 95 パーセンタイル暴露量が推定された。慢性暴露シナリオの場合、乳児 (生後 12 ヶ月未満)、幼児 (生後 12 ヶ月から 36 ヶ月

未満) 及びその他の子供 (生後 36 ヶ月から 10 歳未満) の暴露量は最小 LB~最大 UB の範囲で表すと 0.04~0.61 µg/kg 体重/日であった。それより年上の世代の暴露量の範囲は 0.04~0.19 µg/kg 体重/日であった。同様に、若年集団の慢性暴露の 95 パーセンタイル値は 0.09~1.0 µg/kg 体重/日の範囲、それより年上の世代の慢性暴露の 95 パーセンタイル値は 0.07~0.34 µg/kg 体重/日の範囲であった。「野菜と野菜製品」、「牛乳と乳製品」、「果物と果物製品」は、いずれの集団でも暴露に大きく寄与していることが分かった。他の食品グループによる暴露については、特定集団との関連性がみられた。短期暴露シナリオの場合、平均暴露量は乳児、幼児及びその他の子供で 0.40~2.3 µg/kg 体重/日、それより上の世代は 0.26~1.3 µg/kg 体重/日であった。同様に、若年集団の短期暴露の 95 パーセンタイル値は 0.94~6.5 µg/kg 体重/日、それより上の世代の短期暴露の 95 パーセンタイル値は 0.67~3.6 µg/kg 体重/日であった。

今回の暴露評価における不確実性は、欧州全体のバランスを考えると検出データの提供国が限られ、食品の種類、地域、季節、栽培法も限られていたことである。また、乳児などの特定集団について利用可能な食品摂取量データも限られていた。

*参考：食品安全情報（化学物質）No. 22/ 2014（2014. 10. 29）

【EFSA】食品中の、特に野菜と果実の過塩素酸塩の存在に関連した公衆衛生リスクについての科学的意見

<http://www.nihs.go.jp/hse/food-info/foodinfonews/2014/foodinfo201422c.pdf>

5. 食品と接触する物質に使用する物質(トリエタノールアミン-過塩素酸塩、ナトリウム塩)二量体の安全性評価

Safety assessment of the substance (triethanolamine - perchlorate, sodium salt) dimer, for use in food contact materials

EFSA Journal 2020;18(5):6046 15 May 2020

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/6046>

「食品安全情報」No.12 (2020)

EFSA の食品と接触する物質・酵素及び加工助剤に関するパネル(CEP)は、物質 (トリエタノールアミン-過塩素酸塩、ナトリウム塩) 二量体である FCM 物質 No 1080 について、水と接触するボトルに繰り返し使用するための硬質ポリ(塩化ビニル)(PVC)に 0.15% w/w まで熱安定剤として使用することの安全性を評価した。PVC 製品の製造中にこの物質の熱劣化は予想されていない。この物質は水中で、トリエタノールアミン、ナトリウム(陽イオン)、過塩素酸塩に完全に解離する。そのため、溶出するとトリエタノールアミンと過塩素酸塩に暴露するが、その物質そのものではない。過塩素酸塩、エタノールアミン、ジエタノールアミン、トリエタノールアミンの特定の溶出は、要請している用途を含む繰り返し使用条件で検査された。2 回目と 3 回目の接触の後、過塩

素酸塩は ca. 0.3 µg/kg 食品で検出された。

エタノールアミン、ジエタノールアミン、トリエタノールアミンは、推定検出限界 0.03 mg/kg 食品で、3回の接触のいずれでも検出されなかった。承認された非遺伝毒性物質への物質の解離に予想されたように、この物質に関する利用可能な *in vitro* 試験で遺伝毒性の懸念がないことが確認された。そのため、CEF パネルは、申請者が要請した条件で、水と接触することを意図した繰り返し使用するボトルの硬質 PVC に 0.15% w/w まで添加物として使用しても、この物質は消費者の安全上の懸念とはならないと結論した。さらに、トリエタノールアミンと過塩素酸塩の溶出は、EU 規則 10/2011 に設定されている特定移行限度(SMLs) 50 µg/kg 食品と 2 µg/kg 食品をそれぞれ超えてはならない。この評価は接触することが合理的に予見できるフルーツジュースなど酸性食品も含む。

● ドイツ連邦リスクアセスメント研究所 (BfR : Federal Institute for Risk Assessment)

1. 食品中残留過塩素酸のリスク評価法についての BfR の助言

BfR recommendations on how to perform the consumer risk assessment for perchlorate

residues in food

02.07.2013

BfR opinion No 015/2013, 6 June 2013

<http://www.bfr.bund.de/cm/349/bfr-recommendations-on-how-to-perform-the-consumer-risk-assessment-for-perchlorate-residues-in-food.pdf>

「食品安全情報」 No.14 (2013)

企業による品質管理や公的モニタリングの際に、野菜や果物に過塩素酸塩が検出される場合がある。過塩素酸塩は過塩素酸の塩であり、主にヒトの活動により環境中に存在する。地域によっては古地球科学的沈着で天然に存在する。過塩素酸塩は現在農薬やバイオサイドとして登録されていない。現時点では何故食品に過塩素酸塩が含まれるのか完全には解明されていない。BfR は他の当局と協力して暴露源を調査した。

食品に過塩素酸塩の残留基準はない。市販される食品は、消費者に許容できないリスクとなつてはいけない。BfR は、食品中過塩素酸塩による消費者リスクの評価方法に関する知見を集積した。その結果、BfR は暴露経路が確定するまで残留農薬評価と同様の評価法を用いることを推奨し、まずは JECFA による暫定最大耐用一日摂取量 (PMTDI) 0.01 mg/kg 体重を用いて急性リスク評価を行うことを薦める。さらなる情報が得られれば、この助言は改訂される。

2. 食品中の過塩素酸塩残留物の健康評価

Health assessment of perchlorate residues in foods

28 June 2013

<http://www.bfr.bund.de/cm/349/health-assessment-of-perchlorate-residues-in-foods.pdf>

「食品安全情報」 No.19 (2013)

ドイツ連邦リスクアセスメント研究所 (BfR) は、過塩素酸塩に関する企業による品質管理の結果や公的食品安全サーベイランスによる代表性のない知見などの 4 つの独立したデータを得た。1 kg あたり 0.01 mg を超える過塩素酸塩が検査対象食品検体の 33% に発見され、0.05 mg/kg を超えるものも検体の 17% から検出された。

BfR はこれらの知見から健康リスクを評価し、過塩素酸塩が食品に入る経路について議論した。一度に大量に摂取すると好ましくない影響が出る可能性のある濃度が、柑橘類、エキゾチックフルーツ、根菜類、果菜類、アブラナ科野菜、葉物野菜の 1 つ以上の検体で検出された。これは特に甲状腺のヨウ素取り込み阻害により、甲状腺疾患の人、ヨウ素欠乏の人、新生児と幼児などで甲状腺ホルモン濃度に変化が出やすい。しかし、平均的な過塩素酸塩濃度の野菜及び果実を普通の量で一生摂取することによる慢性健康障害はおこりそうにない。

過塩素酸塩が食品に入るには多くの経路がありうる。たとえば肥料から植物へ移行し、そのため植物由来の食品に含まれる。汚染された灌漑用水からの移行もありうる。過塩素酸塩は産業排水や、飲料水の塩素処理の副産物として生じて水に入るかもしれない。飲料水の塩素処理と飲料水による灌漑はドイツでは慣例ではない。さらに過塩素酸塩が入り込む可能性のある経路としては、たとえば、細菌を殺すために食品に直接塩素消毒をすることがあるが、これは欧州では禁止されている。

これを背景にして、BfR はフードチェーンへの過塩素酸塩の侵入を減らし、消費者への暴露を小さくするために努力することを推奨する。食品の消毒のような違法な過塩素酸塩の使用が除外できないなら、この経路を国及び欧州レベルで調査し、必要であれば、この事態を予防するために適切な対応がなされるべきである。消費者は、果実及び野菜の健康へのメリットは明白であるため、通常の食生活を大きく変えるべきではない。

3. EU の食品中最大過塩素酸濃度案は不適切

EU proposal for maximum perchlorate concentrations in foods is inadequate

Updated BfR Opinion No. 027/2013, 9 July 2013

<http://www.bfr.bund.de/cm/349/eu-proposal-for-maximum-perchlorate-concentrations-in-foods-is-inadequate.pdf>

「食品安全情報」 No.22 (2013)

BfR は、先の意見で食品中の過塩素酸濃度についてデータを示した^{注)}。

欧州委員会が EFSA にリスク評価を依頼し、一般的暫定基準として最初 0.5 mg/kg を提案した。その後 2013 年 7 月 16 日以降の参照値として柑橘類や仁果類、根菜などに 0.2 mg/kg、葉物野菜に 1.0 mg/kg、その他に 0.5 mg/kg を採択した。BfR は一部のものについて 0.2 mg/kg と参照値を引き下げたことを歓迎するが、採択された値は消費者の健康リスクを適切に守らないと考える。農薬と同じ方法論を用いれば 0.05 mg/kg しか認められない。

現在、何故食品に過塩素酸が存在するのか完全には明らかではなく、これが「汚染物質」なのか「残留物質」なのか明確ではない。BfR は EFSA が両方の専門家に相談することを勧める。

4. 食品中の過塩素酸塩についての FAQ

Frequently asked questions on perchlorate in foods

30 October 2013

http://www.bfr.bund.de/en/frequently_asked_questions_on_perchlorate_in_foods-188608.html

「食品安全情報」 No.26 (2013)

過塩素酸塩は、天然あるいは工業工程で生じて環境中に存在する過塩素酸の塩で、植物ベースの食品の汚染につながる。公的食品安全監視や企業の品質管理により報告された代表性のない知見ではあるが、過塩素酸塩が分析された食品検体の 1/3 から検出されている。BfR は、これらの知見の健康リスクを評価した。測定値のいくつかは、問題の食品を大量に摂取すると望ましくない影響が起これうる範囲内にある。2013 年 6 月に欧州委員会は欧州食品安全機関に包括的なリスク評価を要請した。BfR は、過塩素酸塩についての FAQ を以下の通りにまとめた。

<質問>

Q. 過塩素酸塩とは何か？

過塩素酸塩は、過塩素酸アニオン（陰イオン）(ClO₄⁻) と各種カチオン（陽イオン）からなる過塩素酸 (HClO₄) の塩である。

Q. 過塩素酸塩はどこから来たのか、そして何に使用されるのか？

過塩素酸塩はほとんどが人工のものだが、天然にも存在する。肥料として使用される、いわゆるチリ硝石は過塩素酸塩を含んでいる。ロケット燃料や花火として、産業化学物質としても使用される。医薬品も過塩素酸源である。現時点では、過塩素酸塩は農薬や

殺虫剤の有効成分としては EU で使用できない。

Q. 過塩素酸塩はどのようにして食品に入るのか？

過塩素酸塩がどのように食品に入るのかは、まだ明らかにされていない。過塩素酸塩は、肥料から植物そして植物ベースの食品へ移行することがある。工場排水と共に灌漑水に入って植物に吸収される可能性もある。収穫物や食品が、殺菌のために塩素含有の消毒剤で直接処理されて食品に入ることもありうる。

Q. 過塩素酸塩の健康影響は何か、そして誰が影響を受けるのか？

過塩素酸塩は、甲状腺のヨウ素取り込みを抑制する。この抑制は可逆的である。この作用は、リスク集団での甲状腺ホルモン量を一時的に変える可能性がある。甲状腺疾患やヨウ素欠乏患者、新生児や子供は有害影響を特に受けやすい。甲状腺機能障害に罹っている妊婦はさらに危険である。

Q. 食品中の過塩素酸塩が健康被害をもたらすリスクはどのくらい大きいのか？

柑橘類・外来果実・根菜類・果菜類(たとえばトマト、キュウリ、ピーマン)・アブラナ属野菜・葉菜類は、高濃度の過塩素酸塩を含む可能性があり、一度に大量摂取すると暫定最大耐容一日摂取量(PMTDI)を超えて健康に望ましくない影響を与える可能性がある。

Q. 食品中の過塩素酸塩の最大残留濃度は？

過塩素酸塩は農薬や殺虫剤の有効成分ではないので、現在、最大残留基準を規定する法的規制も汚染物質法によるガイドラインもない。暫定的なアプローチとして、2013年7月に EU 委員会は以下の参照値を提案した。

- ・柑橘類、仁果類、根菜類、塊茎類、生食用ブドウ、ホウレンソウ、メロン、スイカは **0.2 mg/kg**
- ・葉菜類(ホウレンソウを除く)、生鮮ハーブ、温室生育/覆いつきで育てたセロリは **1.0 mg/kg**
- ・その他すべての果物と野菜製品は **0.5 mg/kg**

Q. 食品検体で測定された濃度は？

過塩素酸塩が **0.01 mg/kg** 以上検出されたのは分析された食品検体の **33 %**、**0.05 mg/kg** 以上は検体の **17 %**であった。(2013年7月時点)

Q. どの食品が最も影響があるのか？

動物由来食品については入手可能な情報がないが、過塩素酸塩は多様な植物ベースの食品に存在する。検出されたほとんどは柑橘類、ベリー類、根菜類、果菜類、葉菜類、生鮮ハーブである。過塩素酸塩はオーガニック製品にも検出されているが、シリアル、豆類、仁果類、油糧種子、キノコ、ナッツ類からは今まで検出されていない。核果、鱗茎野菜ではめったに検出されない。

Q. 過塩素酸塩を含む食品は特定の国原産なのか？

過塩素酸塩は、ドイツを含む **15** か国以上の食品に検出された。

Q. 消費者は何ができるのか？

消費者にはバランスのとれた多様な食事をとることを勧める。果実と野菜が健康に良いことに疑いはないので、食品に検出される過塩素酸塩を考慮して基本的な食習慣を変える必要はない。

Q. BfR は過塩素酸塩から消費者を守るために何を勧めるのか？

BfR は、適切な政策により食品に入る過塩素酸塩を減らすことを勧める。特に、過塩素酸塩が違法使用されていないか（例：食品の消毒）を国や欧州レベルで調査するべきである。そして、肥料中の過塩素酸塩濃度をモニターすべきである。

5. 食品中の残留塩素酸の健康評価についての BfR の助言

BfR recommendations for the health assessment of chlorate residues in food

12 May 2014

<http://www.bfr.bund.de/cm/349/bfr-recommandations-for-the-health-assessment-of-chlorate-residues-in-food.pdf>

「食品安全情報」 No.17 (2014)

企業による品質管理活動及び公的食品安全監視による管理を通して、果物と野菜に残留塩素酸が見つかった。

塩素酸塩は、塩素酸 HClO_3 の塩である。過去には、塩素酸ナトリウムと塩素酸カリウムが除草剤として使用されていた。EU では、塩素酸塩を含む農薬やバイオサイド(殺生物剤)の使用はもはや許可されていない。だが、塩素を含む物質がたとえば洗浄や消毒の目的で使用されると、副産物として塩素酸塩が生じることがある。

塩素酸塩の摂取は赤血球に有害影響を及ぼしたり、甲状腺のヨウ素摂取を抑制する可能性がある。だが、果物と野菜の健康上のベネフィットに疑いがないので、消費者は食習慣を根本的に変えるべきではない。

現在入手可能な知識に基づき、BfR は食品中に見つかる残留塩素酸の健康評価に関する助言をまとめた。EFSA は塩素酸塩評価の要請をまだ受けていない。だが EFSA は現在、過塩素酸塩に関する意見に取り組んでいる。その結果が塩素酸塩評価にも影響を与えるので、以下の助言はこの EFSA の過塩素酸塩評価が完成されるまでの一時的なものである。

BfR は、世界保健機関 (WHO) が導出した塩素酸塩の一日摂取許容量 (ADI) 0.01 mg/kg を、当分の間、慢性及び急性両方の塩素酸塩のリスク評価の基礎として使用することを推奨している。さしあたり、EFSA の残留農薬摂取モデル(PRIMo)を使用するなど、通常の残留農薬評価法を使用すべきである。

* ドイツ語フルバージョンは以下

<http://www.bfr.bund.de/cm/343/vorschlaege-des-bfr-zur-gesundheitlichen->

6. 過塩素酸のフードチェーンへの侵入は減らす必要がある

The entry of perchlorate into the food chain should be reduced

Updated BfR Opinion No 006/2018 of 15 February 2018

<http://www.bfr.bund.de/cm/349/the-entry-of-perchlorate-into-the-food-chain-should-be-reduced.pdf>

「食品安全情報」 No.8 (2018)

過塩素酸塩 (Perchlorates) は、過塩素酸 (HClO_4) の塩である。環境中における過塩素酸の発生は、国によってはミネラルが蓄積されている場所に天然に生じることもあるが、主に人間が原因の発端、すなわちヒトが引き起こすものである。過塩素酸は EU において農薬や殺生物剤の有効成分として認可されたことはない。最新の知見によると、主な侵入経路はおそらく、食品の生産および/または加工工程で、消毒目的で塩素殺菌処理されていた水と食品とが接触することである。過塩素酸は、このような方法で行われる消毒の副産物として生じる可能性がある。

過塩素酸への暴露は、ヒトにおけるヨウ素摂取阻害につながる可能性がある。EFSA は、健康的な成人におけるヨウ素摂取の阻害に基づき、耐容一日摂取量(TDI)として 0.0003 mg 過塩素酸/体重(kg)を導出している。EFSA は意見書において、過塩素酸への長期暴露は、特に、過塩素酸の摂取が多くかつ軽度から中程度のヨウ素欠乏状態にある若年者の群において、健康リスクの懸念の原因となりうるという結論を示している。これに加えて、過塩素酸は、ヨウ素欠乏症の母親から授乳された乳児においても健康リスクを引き起こす可能性がある。ヨウ素不足の小さな子供でも、過塩素酸にたった 2~3 週間(短期)暴露されただけで、健康リスクが引き起こされる可能性がある。食品中の過塩素酸を単回摂取しても、急性の健康リスクは生じることはないと考えられるため、EFSA によると、急性参照用量(ARfD)は導出されていない。BfR は、EFSA の過塩素酸の毒性評価結果に同意している。

過塩素酸は、EC 規則 No. 396/2005 (注：食品及び飼料中の農薬の最大残留基準に関する規則) の対象とはなっていないため、食品中の最大残留基準は現在まで設定されていない。食品中の過塩素酸の濃度は、ALARA の原則 (合理的に達成可能な限り低く) に則り、できるだけ低く抑えるべきである。

BfR は、フードチェーンへの過塩素酸の侵入とそれに由来する消費者の暴露を低減するための取り組みを推奨している。消費者は基本的に食習慣を変える必要はない。果物と野菜が健康に良いことは明白であるからである。

7. 食品中の過塩素酸塩に関するよくある質問

Frequently asked questions about perchlorate in food

Updated BfR FAQ of 15 February 2018

https://www.bfr.bund.de/en/frequently_asked_questions_about_perchlorate_in_food-188608.html

「食品安全情報」 No.18 (2018)

食品中に過塩素酸塩が検出される事例が繰り返されているため、欧州食品安全機関(EFSA)は食品中の過塩素酸塩によって引き起こされる健康被害を評価した。BfRはその評価に基づき、過塩素酸塩に関する意見を更新した。

過塩素酸塩は過塩素酸の塩である。過塩素酸塩は国によっては鉱物貯蔵地域に自然に発生することもあるが、環境中に存在する過塩素酸塩の多くは、人為的な起源によるもの、つまり、ヒトによって生成されたものである。特定の塩素酸塩類と異なり、過塩素酸塩類はEUにおいて農薬や殺生物剤の有効成分として一度も認可されていない。しかし過塩素酸塩は、洗浄や消毒のために塩素化合物を使用する時に副生成物として発生し得る。最新の知見によると、主な混入経路は、食品と、消毒目的に塩素化殺生物製品で処理された水との接触であろうと思われる。

BfRはこの問題に関する質問と回答を以下にまとめた。

◇FAQs

過塩素酸塩とは何か？

過塩素酸塩は、過塩素酸(HClO₄)の塩で、過塩素酸アニオン(ClO₄⁻)と様々な陽イオンとから成る。良く知られているのは、過塩素酸アンモニウムや、過塩素酸バリウム、過塩素酸カリウム、過塩素酸リチウム、過塩素酸マグネシウム、過塩素酸銀などの金属塩の過塩素酸化合物である。過塩素酸塩が検出された食品の中にどの過塩素酸化合物が含まれていたのかは不明である。

過塩素酸塩はどこから持ち込まれ、何のために使用されるのか？

過塩素酸塩は自然に発生することもあるが、多くは人為的起源のもの、つまり、人工のものである。チリなどのいくつかの国では、過塩素酸塩は土壌中に高濃度で自然に存在する。肥料として使用されるいわゆるチリ硝石は、過塩素酸塩を含む可能性がある。過塩素酸塩はまた工業用化学物質や薬剤として、特にロケット燃料として使用され、花火にも用いられる。また、過塩素酸塩は、大気における酸化過程でも生成し得るし、塩素化消毒剤が使用される場合にも少量生成し得る。EUにおいて過塩素酸塩は、農薬あるいは殺生物剤の有効成分として認可されていない。

過塩素酸塩はどのように食品に混入するのか？

過塩素酸塩は肥料から植物に移行することができ、それゆえ植物を主原料とする食品にも入り込めると考えられる。また、工業用化学物質、ロケット燃料および花火の使用を通じて環境に入り込む可能性がある。しかし、最新の知見によると、主な混入経路

はおそらく、食品が製造や加工の過程において、消毒用の塩素化殺生物製品で処理された水と接触することであろうと考えられる。過塩素酸塩は、このような消毒処理が行われた場合に副生成として発生し得る。

過塩素酸塩によって誰にどのような健康障害が引き起こされ得るか？

過塩素酸塩に対する暴露が繰り返されると、ヒトではヨウ素取り込みが抑制されるという結果が生じる可能性がある。この抑制は、高リスクのヒトの集団では、甲状腺ホルモン濃度に一時的な変化を引き起こすことがある。過塩素酸塩によるヨウ素取り込みの抑制は、可逆性である。

甲状腺疾患の人やヨウ素欠乏症の人は、望ましくない影響を特に受けやすい可能性があり、新生児やそれ以外の子供も同様である。もう一つの注視すべき集団は、甲状腺機能障害に罹患している妊婦である。

どの程度の摂取量から過塩素酸塩は健康上の懸念となるのか？

健康的な成人におけるヨウ素取り込みの抑制影響に基づき、EFSA は過塩素酸塩の耐容一日摂取量(TDI)を 0.0003 mg/kg 体重と導出した。EFSA によると、食品中の過塩素酸塩を 1 回だけ摂取することにより急性の健康ハザードになるとは考えにくいため、急性参照用量(ARfD)は導出されていない。

どの程度の最大残留基準が食品中の過塩素酸塩に適用されるか？

過塩素酸塩は規則(EC) No. 396/2005 の対象ではないので、今のところ食品中の最大残留基準は設定されていない。過塩素酸塩は汚染物質法でもまだ規制されていない。食品中の過塩素酸塩の基準は可能な限り低い値に保たれるべきで、ALARA(合理的に達成可能な限り低く)の原則に従わなければならない。

食品中の過塩素酸塩が健康への悪影響を引き起こすリスクはどの程度か？

食品における過塩素酸塩の汚染実態に関して評価されたデータに基づき、EFSA はその科学的意見において、これまでに測定された濃度で過塩素酸を一度だけ摂取しても健康への有害影響が生じる可能性は低いという結論に達した。しかし、過塩素酸塩への長期暴露は健康上のリスクの懸念を生じる可能性があり、特に軽度から中等度のヨウ素欠乏を患う若年層が高用量で摂取した場合には、その懸念は大きくなる。これに加え、過塩素酸塩はヨウ素欠乏症の母親の母乳で哺育される乳児に健康リスクを生じる恐れがある。ヨウ素供給不足の幼児の場合と同様に、健康リスクは 2~3 週間の過塩素酸塩への暴露で生じ得る。現在定量可能な分析濃度は食品 1 kg あたり 0.01 mg であり、たとえその低濃度が全ての食品に耐容できる濃度であったとしても、暴露量は決定された TDI を超えることがあると考えられ、過塩素酸塩による健康障害は生じる可能性がある。そのため、過塩素酸塩の食品中濃度は極力低くするべきである。

過塩素酸塩を含む食品は特定の国から入って来るのか？

過塩素酸塩の残留は、ドイツを含め、様々な国由来の食品で検出されている。

消費者にできることは？

バランスの良い様々な食事を摂取し続けることである。果物や野菜が健康に良いことは、ここでも異論の余地はない。

過塩素酸塩から消費者を保護するために BfR は何を推奨しているか？

過塩素酸塩の問題で影響を受ける全ての団体に、食品中の全体的な過塩素酸塩の量を低減するために、飲料水の衛生基準を遵守するのに必要な対策を省くことなく技術的に可能な範囲で、自分たちの特定の分野で努力することを推奨している。

◇更なる情報

過塩素酸塩に関する科学的意見(15 February 2018)

<http://www.bfr.bund.de/cm/349/the-entry-of-perchlorate-into-the-food-chain-should-be-reduced.pdf>

(この資料文書はドイツ語文書からの翻訳であり、法的拘束力を持つのは原本のドイツ語文書だけである。)

8. 食品中の塩素酸塩に関するよくある質問

Frequently asked questions about chlorate in food

BfR FAQ of 15 February 2018

https://www.bfr.bund.de/en/frequently_asked_questions_about_chlorate_in_food-204084.html

「食品安全情報」 No.21 (2018)

食品中に塩素酸塩が検出される事例が繰り返されているため、欧州食品安全機関(EFSA)は食品中の塩素酸塩によって引き起こされる健康被害を評価した。BfR はその評価に基づき、塩素酸塩に関する意見を更新した。

塩素酸塩は塩素酸(chloric acid)の塩である。塩素酸ナトリウムと塩素酸カリウムはかつて除草剤として使用されたが、塩素酸塩を含む植物保護製品と殺生物性製品はEUでは今や認められていない。しかし、塩素酸塩は洗浄や殺菌のために塩素化合物を使用する時に、副生成物として発生し得る。最新の知見によると、主な混入経路は、食品と殺菌用の塩素化合物製品で処理を受けた水との接触であろうと思われる。

BfRはこの問題に関する質問と回答を以下にまとめた。

◇FAQs

塩素酸塩とは何か？

塩素酸塩は、塩素酸(HClO₃)の塩で、塩素酸アニオン(ClO₃⁻)と様々な陽イオンとから成る。塩素酸ナトリウムや塩素酸カリウムはよく知られた塩素酸化合物の例である。塩素酸塩が検出された食品の中にどの塩素酸化合物が含まれていたのかは不明である。

塩素酸塩はどこから持ち込まれ、何のために使用されるのか？

塩素酸ナトリウムと塩素酸カリウムはかつて除草剤として使用されたが、塩素酸塩を含む植物保護製品と殺生物性製品の使用は EU では今や認められていない。しかし、塩素酸塩は洗浄や殺菌のために塩素化合物を使用する時に、副生成物として発生し得る。

塩素酸塩はどのように食品に混入するのか？

最新の知見によると、主な混入経路はおそらく、食品が製造や加工の過程において、殺菌用の塩素化合物製品で処理された水と接触することであろうと考えられる。塩素酸塩は、このような殺菌処理が行われた場合に副生成物として発生し得る。

塩素酸塩によってどのような健康障害が引き起こされ、誰に影響を与え得るか？

塩素酸塩に対する暴露が繰り返されると、ヒトではヨウ素摂取が抑制される可能性がある。この抑制は、高リスクのヒトの集団では、甲状腺ホルモン濃度に一時的な変化を引き起こすことがある。塩素酸塩によるヨウ素摂取の抑制は、可逆性である。

甲状腺疾患の人やヨウ素欠乏症の人は、望ましくない影響を特に受ける可能性があり、新生児やそれ以外の子供も同様である。もう一つの注視すべき集団は、甲状腺機能障害に罹患している妊娠中の女性達である。

塩素酸塩の一度の摂取（急性暴露）では、ヨウ素摂取の抑制に関してごくわずかな影響しか及ぼさないが、高濃度の塩素酸塩では赤血球に損傷が生じる可能性がある。

どの程度の摂取量から塩素酸塩は健康上の懸念となるのか？

EFSA は塩素酸塩の耐容一日摂取量(TDI)を 0.003 mg/kg 体重と導出した。それゆえ影響力は過塩素酸塩 (TDI 0.0003 mg/kg 体重) より 10 倍低い。高濃度の塩素酸塩を一度に摂取した場合に赤血球が受け得る損傷影響に基づき、EFSA は塩素酸塩の急性参照用量(ARfD)を 0.036 mg/kg 体重と導出した（訳注：過塩素酸塩については急性のハザードになるとは考えにくいため ARfD は導出していない）。

どの程度の最大残留基準値が食品中の塩素酸塩に適用されるか？

塩素酸塩は、食品及び飼料に含まれる農薬の最大残留基準値に関する規則(EC) No. 396/2005 の対象となっている。塩素酸塩には明確な最大残留基準値ははまだ設定されていないので、食品 1 kg あたり 0.01 mg というデフォルトの最大残留基準値が規則に従ってすべての食品に適用される。しかし、多くの食品のグループの場合、この最大基準値は、塩素化殺菌剤での処理を受けた水と食品とが触れた後に発生し得る値が十分にカバーされていない。このため、欧州委員会はモニタリングデータに基づいて、植物と動物由来の食品グループの明確な最大残留基準値を設定する予定でいる。最大残留基準値を決定する場合、消費者が食品を介して塩素酸塩を摂取することだけでなく、とりわけ飲料水を介する摂取を考慮に入れるべきで、両方の混入経路からの推測されるすべての摂取量が耐容一日摂取量(TDI)を超えるべきでない。

塩素酸塩は飲料水にどの程度含まれているのか？

世界保健機関(WHO)は、飲料水 1 リットルあたり塩素酸塩 0.7 mg という予備的なガイドライン値を発表した。しかし、現在の毒物学的評価を考慮して、この基準値の引き下げと、ドイツの飲料水規制の中に塩素酸塩の明確な上限基準を導入することが議論されているところである。

食品中の塩素酸塩は健康に害を及ぼす可能性があるか？

食品の塩素酸塩による汚染実態に関する評価データに基づいて、EFSA はその意見の中で、軽度から中程度のヨウ素欠乏症の若者のグループにおいて、塩素酸塩の反復摂取は懸念を生じるが、単回摂取は重大ではないと考えられる、という結論に達している。

特に多く塩素酸塩が見られる食品は何か？

塩素酸塩は、冷凍野菜、果汁およびレタス/ハーブによく検出される。これらの製品の塩素酸塩の発生理由は、塩素酸塩を含む水を用いた冷凍農産物のグレージング、果汁濃縮の希釈あるいはハーブやレタスの洗浄などの、これまで行われてきている処理と考えられる。

塩素酸塩を含む食品は特定の国から入って来たのか？

塩素酸塩の残留物は、ドイツを含め、様々な国を原産とする食品で検出されている。
消費者ができることは？

バランスの良い様々な食事を摂取し続けることである。果物や野菜が健康に寄与することは、ここでも異論の余地はない。

塩素酸塩から消費者を保護するために BfR は何を推奨しているか？

BfR が推奨していることは、欧州委員会の提案に従って、塩素酸塩の問題で影響を受けるすべての団体、すなわち植物保護製品、飲料水、ベビーフードおよび食品衛生などの分野の団体が、リスク評価においてすべての混入経路が考慮されることが保証され、また飲料水衛生を遵守するために必要な措置が実施され続けられるように、一緒になって必要な方策を議論することである。

● オランダ RIVM (国立公衆衛生環境研究所 : National Institute for Public Health and the Environment)

1. 過塩素酸イオン : ANSES の研究と推奨

Perchlorate ions: ANSES's studies and recommendations

04/06/2014

<http://www.anses.fr/en/content/perchlorate-ions-anses-studies-and-recommendations>

「食品安全情報」 No.13 (2014)

ANSES の水研究所が 2011 年に行った国家測定キャンペーンの期間中、フランスのいくつかの州でヒト用飲料水 (WIHC) に過塩素酸イオンが検出された。これらのイオンは、甲状腺ホルモン合成の初期段階の一つである甲状腺によるヨウ素吸収を妨げる。保健省の要請で、ANSES は、WIHC 中と最も感受性の高い人口集団である 0~6 ヶ月乳児用の調整乳中の過塩素酸イオンによる健康リスク評価を行った。ANSES は、計算された暴露量では、一部の乳児では 2011 年に ANSES が設定した毒性参照値を上回るリスクを除外できないと結論した。従って、ANSES は乳児用調整乳中の過塩素酸イオン濃度を低くすることを推奨し、水道水の過塩素酸イオンの濃度が 4 µg/L より高い場合は、政府が情報を国民に知らせることと、生後 6 ヶ月以下の子ども達の水道水摂取を制限することを提案した。

ヒトが消費する水に過塩素酸イオンが存在することは、民間 (航空機関連) 及び軍 (発火製品) 用として過塩素酸アンモニウムが製造されているアキテーヌ及びミディピレネー地方で 2011 年に報告されている ; 実際、過塩素酸アンモニウムは特に軍隊と航空分野で数多く工業利用されている。他の汚染源の可能性 (天然由来、チリ硝石、水殺菌に使用される産業用次亜塩素酸塩溶液の不純物) は排除された。

ヒトでは過塩素酸イオンは甲状腺でのヨウ素吸収を抑制し、甲状腺ホルモン合成に影響する。WIHC の過塩素酸イオンの健康リスクに関する意見は、2011 年に ANSES が発表した。この意見で、ANSES は毒性参照値 (TRV 0.7 µg/kg bw/d) と飲料水のガイドライン値 (15 µg/L) を提案した。この TRV は初期の生物学的影響に基づき、最も影響を受けやすい集団 (特に妊婦、新生児、生後 6 ヶ月以下の子ども) を考慮して提案された。この値に基づき、保健衛生総局 (DGS) は 2 つの管理ガイドライン濃度を設定した : 成人には 15 µg/L、生後 6 ヶ月以下の子どもには 4 µg/L。

水道水の過塩素酸イオン汚染の国家地図案と乳に関する研究

2011 年の意見に続いて、ANSES のナンシー水研究所は水道水と WIHC の過塩素酸イオン汚染のサンプリングと分析キャンペーンを実施した。これによりフランスで生産された水の 25% を占めるフランス全域地図を作製した。フランスで販売されているボトル入り水も分析した。更に、生後 6 ヶ月以下の子ども達は過塩素酸イオンの影響を受けやすい集団であるため、ANSES はフランス競争・消費・不正抑止総局 (DGCCRF) とともに、フランスで市販されている乳児用調整乳中の過塩素酸イオン濃度を測定するサンプリング計画を実施した。WIHC と乳児用調製乳のデータを合わせたものを、生後 6 ヶ月以下の子ども達の過塩素酸イオンへの暴露を計算するため、そして 2011 年 7 月に ANSES が設定した TRV に関する健康リスクを評価するために利用した。

結果

ナンシー研究所のサンプリング及び分析キャンペーンでは、分析された 703 の検体の 3/4 で過塩素酸塩濃度が 0.5 µg/L 以下だと分かった。過塩素酸イオンは地下水、特に汚染源がわかっているノールパドカレー地方で見つかった。過塩素酸塩と第一次世

界大戦との関連が推測されたが、その地域での産業活動からの寄与の可能性は除外できなかった。4 µg/L の管理ガイドライン濃度を超過している状況は、主にノールパドカレー地方で、水処理施設と生産施設のおよそ 2% で存在した。この国家キャンペーンによると、成人に適用される管理濃度 15 µg/L を超える水処理施設や生産施設はなかった。

2012 年に開始した、フランス市場で入手可能な乳児用調製乳の過塩素酸イオン濃度調査の結果によると、生後 6 ヶ月以下の子ども向けに過塩素酸塩を含まない水で作った乳児用ミルクとフォローアップミルクにおける濃度は、順に平均濃度が 1.8 µg/L と 2.8 µg/L、最大濃度が 8.7 µg/L と 10.2 µg/L であった。しかしながら、使用される水が 2 µg/L 以上の過塩素酸イオンを含む場合には、生後 6 ヶ月以下の子ども達の 5% に TRV 超過が生じる恐れがある。

ANSES の推奨

得られた結果を考慮して、ANSES は次のように推奨する：

- 製造業者は、フランスで市販されている乳児用調製乳の過塩素酸イオン濃度を減らすこと。
- 乳児用調製乳の過塩素酸イオンの汚染源に関する情報が不足しているため、汚染源の調査をさらに行うこと。
- 水の汚染源の調査を継続すること。
- 4 µg/L 以上の過塩素酸イオンを含む水を飲む人たちに情報を提供し、6 ヶ月以下の子ども達による消費の制限を勧告すること。

ヒトの過塩素酸イオンの健康影響評価においてヨウ素の栄養状態が重要である。実際、ヨウ素欠乏症は、過塩素酸イオンが甲状腺への影響を持つ可能性を高くする。ゆえに ANSES は、3 歳以下の子どもたちと妊婦・授乳中の女性のヨウ素摂取に関する最新のデータを集めることを推奨している。

進行中あるいは実施予定の他の研究

果実・野菜が暴露源となりうるので、これらの食品の過塩素酸イオン濃度の測定が現在行われている。これは子どもと成人の食品暴露評価の実施につながる。更に、InVS は、体系的な先天性甲状腺機能亢進症スクリーニングプロセスの一部として、新生児の甲状腺刺激ホルモン (TSH) 濃度と水の過塩素酸イオン濃度との関連の可能性について、ノールパドカレー地方での疫学調査を実施している。

追加情報

・フランスの乳児用調製乳と飲料水の過塩素酸塩の存在に関する ANSES の意見 (フランス語)

<http://www.anses.fr/en/documents/EAUX2011sa0336.pdf>

・特定の集団での飲料水中の過塩素酸塩への暴露と甲状腺機能との関連についての疫学調査に関する ANSES の意見

<http://www.anses.fr/en/documents/EAUX2012sa0119EN.pdf>

・ヒトが消費する水の新興汚染物質の存在に関する国家キャンペーン、第1巻：過塩素酸塩 - ニトロサミン(フランス語)

<http://www.anses.fr/en/documents/LABO-Ra-PolluantsEmergents-T01Ra.pdf>

・InVS ホームページ

<http://www.invs.sante.fr/>

● 米国疾病予防管理センター (CDC : Centers for Disease Control and Prevention)

1. 過塩素酸塩についてのファクトシート

Perchlorate Fact Sheet, October 5, 2006

<http://www.cdc.gov/nceh/publications/factsheets/perchlorate.htm>

「食品安全情報」 No.21 (2006)

○米国人における過塩素酸塩暴露と甲状腺機能についての研究

- ・ CDC の研究者が最近、米国人における低用量の過塩素酸塩暴露と甲状腺ホルモン濃度の関係についての研究結果を報告した (※)。この報告は、尿中ヨウ素濃度の低い女性 (100 μ g/L 以下) の甲状腺機能と過塩素酸塩の関連を調査した最初のものである。この研究は先に発表された女性を含む 2 つの研究より規模が大きい。
- ・ この研究では 12 才以上の 2,299 人の男女を対象とした。研究者らは 12 才以上の女性において尿中過塩素酸塩濃度と甲状腺機能低下との関連を見いだした。
- ・ この関連はヨウ素の摂取量が少ない女性 (尿中ヨウ素濃度 100 μ g/L 以下) において強かった。
- ・ 男性では関連は見られなかった。
- ・ ヨウ素レベルが低い女性においては、過塩素酸塩暴露はチロキシン (代謝を調節する甲状腺ホルモン) 及び甲状腺刺激ホルモン TSH (チロキシン産生を刺激) レベルに影響を及ぼした。
- ・ 米国では、約 36% の女性でヨウ素レベルが低い。
- ・ 尿中のヨウ素レベルが高い女性 (100 μ g/L 以上) については、過塩素酸塩と TSH の間に統計学的に有意な関連が見られたが、過塩素酸塩とチロキシン濃度の間には関連はみられなかった。
- ・ この研究は EHP に 2006 年 10 月 5 日に発表された。

○過塩素酸塩は人々の健康にどう影響するか

- ・ 過塩素酸塩が体内にはいると、甲状腺によるヨウ素の取り込みを阻害する。甲状腺は、体内のエネルギー利用を制御する甲状腺ホルモンを作るのにヨウ素を必要とする

る。

- ・ ヨウ素欠乏もしくは甲状腺ホルモン産生におけるヨウ素利用の阻害は、血中を循環する甲状腺ホルモン量の低下を招き、甲状腺機能低下症の症状が現れることがある。
- ・ 甲状腺の機能維持のためには食事からの十分なヨウ素の摂取が必要である。ヨウ素添加塩 (iodized salt) はヨウ素の良い摂取源であり、1日ティースプーン 1/2 杯のヨウ素添加塩で十分な量のヨウ素が摂れる。
- ・ 低用量過塩素酸塩の健康影響についての研究を継続する。

○過塩素酸塩の発生源や暴露

- ・ 過塩素酸塩は、ロケット燃料に最も普通に使用される化学物質であり、爆薬や花火にも使われる。人の活動や天然由来により環境中に広く存在する。
- ・ 人々の過塩素酸塩への暴露源は、過塩素酸塩を含む飲料水や食品、あるいは過塩素酸塩を含む製品の製造工場での作業である。

※尿中過塩素酸塩と甲状腺ホルモンに関する CDC の論文

Urinary Perchlorate and Thyroid Hormone Levels in Adolescent and Adult Men and Women Living in the United States

Benjamin C. Blount *et al.*

Environmental Health Perspectives

<http://www.ehponline.org/members/2006/9466/9466.pdf>

● 米国環境保護庁 (EPA : Environmental Protection Agency)

1. EPA は過塩素酸塩の参照用量を設定

EPA Sets Reference Dose for Perchlorate (February 18, 2005)

<http://yosemite.epa.gov/opa/admpress.nsf/b1ab9f485b098972852562e7004dc686/c1a57d2077c4bfda85256fac005b8b32!OpenDocument>

「食品安全情報」 No.5 (2005)

EPA は、過塩素酸塩の公式参照用量 RfD 0.0007 mg/kg/day を設定した。この用量は 2005 年 1 月の NAS の報告書の用量と一致するものである。参照用量は、ヒトで有害影響を誘発しないであろう推定一日暴露量である。この参照用量から、飲料水相当濃度 (Drinking Water Equivalent Level : DWEL) として 24.5 ppb が導かれる。

2. 過塩素酸塩に関する評価ガイダンス

Assessment Guidance for Perchlorate (January 26, 2006)

<http://epa.gov/newsroom/perchlorate.pdf>

「食品安全情報」 No.3 (2006)

これまでのガイダンスに代わる新しいガイダンスで EPA は、NRC (National Academy of Sciences' National Research Council) のレビューに従って過塩素酸塩の参照用量 RfD 0.0007 mg/kg day を採用している。EPA はこの RfD の数値から DWEL (Drinking Water Equivalent Level) を 24.5 μ g/L または 24.5 ppb に設定している。これまでのガイダンスでは、RfD が 0.0001~0.0005 mg/kg day、DWEL は 4~18 ppb であった。

3. EPA は 11 の汚染物質についての決定を発表

EPA Issues Determination on 11 Contaminants (04/12/2007)

<http://yosemite.epa.gov/opa/admpress.nsf/fdeef3661eb3b846852572a00065683e/d595d12e9bddd708852572bb0063cd61!OpenDocument>

「食品安全情報」 No.9 (2007)

EPA は、今後規制が必要になる可能性がある飲料水中の汚染物質を選定するため、定期的に汚染物質候補リスト (CCL: Contaminant Candidate List) を公表しており、2005 年には 51 物質が記載された第二次 CCL を公表している。2007 年 4 月、EPA は第二次 CCL に掲載されている物質のうち、以下の 11 の汚染物質については規制が適切ではない、もしくは必要ないとする予備的決定 (preliminary determination) を発表した。この決定は、検出状況や健康影響に関するデータを精査した結果、これらの汚染物質に公衆衛生上の懸念はないと結論したものである。他の 2 つの汚染物質である過塩素酸塩及び MTBE (methyl tertiary butyl ether) についてはさらなる調査が必要であるとしている。この決定については 2007 年 6 月までパブリックコメントを募集している。

※11 の物質 :

ホウ素、ダクタールのモノ及びジ-酸分解物、1,1-ジクロロ-2,2-ビス(p-クロロフェニル) エチレン (DDE ; DDT の分解物)、1,3-ジクロロプロペン (Telone)、2,4-ジニトロトルエン、2,6-ジニトロトルエン、S-エチルプロピルチオカルバメート (EPTC)、ホノホス (土壌殺虫剤、1999 年製造中止)、ターバシル、1,1,2,2-テトラクロロエタン

※各物質の評価の詳細情報は以下のサイトから入手できる

Regulatory Determinations for Priority Contaminants on the Second Drinking Water Contaminant Candidate List

http://www.epa.gov/safewater/ccl/reg_determine2.html

4. EPA は飲料水中の過塩素酸と有害化学物質の規制をする予定

EPA To Develop Regulation for Perchlorate and Toxic Chemicals in Drinking Water
02/02/2011

<http://yosemite.epa.gov/opa/admpress.nsf/3881d73f4d4aaa0b85257359003f5348/6348845793f4cc5d8525782b004d81ae!OpenDocument>

「食品安全情報」 No.3 (2011)

EPA は、飲料水中の過塩素酸について公式の規制の設定と、飲料水戦略の一環として最大 16 物質についての基準を設定する予定であることを発表した。

・ 過塩素酸 : Perchlorate

<http://water.epa.gov/drink/contaminants/unregulated/perchlorate.cfm>

・ 飲料水戦略 : Drinking Water Strategy

<http://water.epa.gov/lawsregs/rulesregs/sdwa/dwstrategy/index.cfm>

16 物質は発がん性が疑われる揮発性有機化合物であり、既に規制値がある 8 物質 (ベンゼン、四塩化炭素、1,2-ジクロロエタン、1,2-ジクロロプロパン、ジクロロメタン、テトラクロロエチレン、トリクロロエチレン、塩化ビニル) 及び規制値のない 8 物質 (アニリン、塩化ベンジル、1,3-ブタジエン、1,1-ジクロロエタン、ニトロベンゼン、オキシランメチル、1,2,3-トリクロロプロパン、ウレタン)。

5. EPA は飲料水の過塩素酸規制の作成にあたり意見を募集

EPA Seeks Input on the Development of Drinking Water Perchlorate Regulation
08/12/2011

<http://yosemite.epa.gov/opa/admpress.nsf/d0cf6618525a9efb85257359003fb69d/7cbfd3d9e14c7eab852578ea0059d30e!OpenDocument>

「食品安全情報」 No.17 (2011)

過塩素酸の規制案作成にあたり、中小企業擁護レビュー委員会への参加団体を募集する。過塩素酸の規制が中小企業に与える影響を評価する。

* Upcoming SBAR Panel: Drinking Water Regulatory Actions for Perchlorate

<http://www.epa.gov/sbrefa/perchlorate.html>

6. EPA は飲料水中過塩素酸に最終対応を発表

EPA Issues Final Action for Perchlorate in Drinking Water

06/18/2020

<https://www.epa.gov/newsreleases/epa-issues-final-action-perchlorate-drinking-water>

「食品安全情報」 No.14 (2020)

EPA は本日、Safe Drinking Water Act (SDWA)のもとでの公共用水（飲用水）の過塩素酸の規制について最終対応をまとめた。入手可能な科学資料と、EPA や州、公共用水施設による過塩素酸の低減化のための積極的な取り組みを考慮すると、過塩素酸はSDWA が定める飲用水の汚染物質の規準に適合しない。そのため、2011年の規制決定を取り下げ、現時点では過塩素酸は国が規制する問題ではないと最終的に決定した。

また、科学諮問委員会の勧告に基づき新たな健康影響解析も実施した。その結果と新しい汚染実態データをもとに EPA は、過塩素酸が飲用水中に検出される頻度は高くなく、国の規制を通じて健康リスクの低減化を図るほどの公衆衛生上の懸念レベルではないという最終決定を下した。

EPA は引き続き安全な飲料水を提供するために州とともに取り組んでいく。さらに、州や公共用水施設による過塩素酸の濃度を下げる取り組みを支援するため、EPA は飲用水中の過塩素酸に関するファクトシートと、汚染の低減化のための段階的取り組みに関するガイダンスを提供する。

* Fact Sheets: Perchlorate in Drinking Water

<https://www.epa.gov/sdwa/fact-sheets-perchlorate-drinking-water>

* Perchlorate in Drinking Water

<https://www.epa.gov/sdwa/perchlorate-drinking-water>

2011年のEPA決定は、過塩素酸はSDWAの汚染物質として規制する規準に適合するとともに、ヒトの健康に有害影響があり、その頻度や濃度が公衆衛生上の懸念を生じるレベルである、というものであった。そのため、飲料水中の過塩素酸について規制し、基準値の設定を行うことを検討していた。

● 米国食品医薬品局（FDA：Food and Drug Administration）

1. 過塩素酸塩に関するQ&A

Perchlorate Questions and Answers (20 September 2003)

<http://www.cfsan.fda.gov/~dms/clo4qa.html>

「食品安全情報」 No.14 (2003)

過塩素酸塩は、米国では主に固体ロケット燃料に使われている。ロケット燃料や肥料等によって水が過塩素酸塩で汚染されている場合がある。高濃度の過塩素酸塩は甲状腺

へのヨウ素取り込みを阻害する可能性がある。

EPA（環境保護局）は現時点においては 7-35 µg/day（体重 70kg の成人の場合）とするこれまでの暫定 RfD（参照用量）を用いるように推奨している。EPA は「過塩素酸塩の健康リスク評価」ドラフトで RfD を 2.1 µg/day（体重 70kg の成人の場合）としているが、これは 2004 年半ばに予定されている全米科学アカデミー(NAS)の報告書完成まではファイナライズされない見込みである。（下記の EPA の関連情報参照）

過塩素酸塩については、レタス中に検出されたとのEWG（環境ワーキンググループ、米国の環境保護団体）の報告が出されている（下記の EWG の関連情報参照）。FDA では過塩素酸塩を含む水で灌漑した土地などの農作物に過塩素酸塩が取り込まれる可能性があるとし、農作物中の分析法の開発を進めている。

関連情報

1) EPA の関連情報

－Perchlorate Questions and Answers Document :

http://www.epa.gov/swerffrr/documents/perchlorate_qa.htm

－Ground Water & Drinking Water : Perchlorate

<http://www.epa.gov/safewater/ccl/perchlorate/perchlorate.html>

2) EWG の関連情報（ロケット燃料の過塩素酸塩に関する報告）

（EWG : Environmental Working Group、環境ワーキンググループ）

－EWG Suspect Salad, Executive Summary

<http://www.ewg.org/reports/suspectsalads/es.php>

南カリフォルニアやアリゾナで、秋や冬に育ったレタスに高濃度のロケット燃料が含まれている可能性があるとの報告

他に

High Levels of Toxic Rocket Fuel Found in Lettuce

<http://www.ewg.org/reports/rocketlettuce/>

EWG ホームページの中で他の雑誌の紹介

Toxic rocket fuel found in milk samples from Texas supermarkets

(September 19, 2003)

<http://www.ewg.org/issues/perchlorate/20030919/>

テキサス州のスーパーで購入した牛乳中に EPA が最近提案した安全基準を上回る濃度の過塩素酸塩検出。

注) EWG (<http://www.ewg.org/>) は、養殖鮭中の高濃度 PCB 検出についての報告書を出した団体。

2. 食品中過塩素酸塩についての予備的データ

Exploratory Data on Perchlorate in Food (November 2004)

<http://www.cfsan.fda.gov/~dms/clo4data.html>

「食品安全情報」 No.25 (2004)

過塩素酸塩には、天然由来及び人工物由来の両方がある。天然由来のものはチリ硝石付着物として知られ、人工物由来のものは固形ロケット推進剤成分などが知られている。また過塩素酸塩は、花火や各種工業用に多数使われている。近年土壌や地下水・飲料水中の過塩素酸塩の健康影響への関心が高くなっており、FDA は各種食品中の過塩素酸塩を測定した。今回は、レタス、瓶詰めの水、牛乳についての結果が公表された。レタスについては平均 7.76~11.9ppb、水は定量限界以下~0.56ppb、牛乳は平均 5.76ppb であった。牛乳についてはオーガニック製品からも通常製品と同程度検出された。

3. FDA 2004/2005 予備調査データにもとづく過塩素酸塩の食事からの暴露量の予備的推定

Preliminary Estimation of Perchlorate Dietary Exposure Based on FDA 2004/2005 Exploratory Data (May 2007)

<http://www.cfsan.fda.gov/~dms/clo4ee.html>

「食品安全情報」 No.12 (2007)

FDA の CFSAN (米国食品安全・応用栄養センター) は、27 の食品や飲料を摂取した場合の人の過塩素酸塩暴露量を推定した。27 の食品及び飲料の過塩素酸塩含量は、FDA が実施した 2004 年及び 2005 年の予備調査から得られた結果である。この予備調査は、水源に過塩素酸塩汚染があることがわかっている地域で行われたものであり、過塩素酸塩レベルは高めの方向に偏っている。この調査は予備的かつ限定的なもので全体を反映した暴露評価はできないが、食品からの過塩素酸塩暴露の問題に対する一般の関心が高いため、FDA は予備的暴露評価を行った。FDA は今年後半に予定されている 2005/2006 年度の TDS (トータルダイエツスタディ) データにもとづく、包括的で国全体をカバーできる暴露評価の実施を計画している。

2 才以上の子ども及び成人における 27 の食品及び飲料からの過塩素酸塩暴露量

@Risk を用いたモンテカルロシミュレーションにより、27 の食品及び飲料からの過塩素酸塩暴露量を推定した。2 才以上のすべての人の平均暴露量は $0.053 \mu\text{g}/\text{kg bw}/\text{day}$ で、NAS (全米科学アカデミー) が提案し EPA が採用した RfD (参照用量) $0.7 \mu\text{g}/\text{kg bw}/\text{day}$ より低い。RfD は、感受性の高い集団も含めて生涯にわたり何らか

の有害影響がないと考えられる経口暴露量である。また 2～5 才の子どもの推定暴露量は $0.17 \mu\text{g/kg bw/day}$ 、15～45 才の（妊娠可能年齢の）女性の推定暴露量は $0.037 \mu\text{g/kg bw/day}$ であった。90 パーセンタイルでは、2 才以上のすべての人で $0.12 \mu\text{g/kg bw/day}$ 、2～5 才の子どもの $0.34 \mu\text{g/kg bw/day}$ 、15～45 才の女性で $0.074 \mu\text{g/kg bw/day}$ であり、いずれも RfD を下回った。

◇上記の予備的推定のピアレビュー報告書

Preliminary Estimation of Perchlorate Dietary Exposure Based on FDA 2004/2005 Exploratory Data, Peer Review Report (May 2007)

<http://www.cfsan.fda.gov/~dms/clo4ee2.html>

評価者からのコメント、及びそれに対する FDA の回答が記載されている。

◇過塩素酸塩 Q & A (2007 年 5 月 29 日更新)

Perchlorate Questions and Answers (Updated May 29, 2007)

<http://www.cfsan.fda.gov/~dms/clo4qa.html>

過塩素酸塩は、天然にも人工的にも存在する。天然の過塩素酸塩はテキサスのような乾燥地域やチリの硝酸肥料、米国やカナダのカリ鉱石などにみられる。米国で製造されるほとんどの過塩素酸塩は、固形ロケット推進剤の主成分として使用される。過塩素酸塩は、工業用や花火などにも使用されている。最近、米国の土壌、地下水、飲料水、灌水などの過塩素酸塩レベルとその健康影響についての関心が高まっている。過塩素酸塩のリスク評価に向けて、FDA は各地域の食品中の過塩素酸塩レベルについて予備的調査を実施している。

(以下、Q&A から抜粋)

Q：過塩素酸塩は人体にどのような影響があるのか？

A：医薬品のように高用量の過塩素酸塩を投与した場合、甲状腺でのヨウ素の取り込みを阻害して甲状腺機能を抑制し、甲状腺ホルモンの産生が阻害される。実際に過塩素酸塩は甲状腺機能亢進症（甲状腺ホルモンが過剰に作られる）治療用の薬や甲状腺またはヨウ素代謝に関連する疾患の診断薬として使用されていた。成人においては、甲状腺は代謝調節に重要な役割を果たす。胎児や乳児では、甲状腺ホルモンは通常の発育や神経系発達に必須である。従って妊娠女性やその胎児において、過塩素酸塩暴露のためのヨウ素欠乏による有害影響のリスクが最も高い。

ヒトにおいては、 0.5 mg/kg bw/day までの用量で過塩素酸塩による甲状腺機能変化は観察されていない。しかしながら最近の Blount ら (Environmental Health Perspective 114:1865, 2006) の研究では、ヨウ素欠乏の女性（尿中ヨウ素濃度 $100 \mu\text{g/L}$ 未満）において過塩素酸塩暴露と甲状腺機能の低下に統計学的に有意な関連が報告されている。この研究は、2001～2002 NHANES（国民健康栄養調査）データを解析

したものである。検査した女性の 63%が、WHO のヨウ素が十分であるというカットオフ値 100 $\mu\text{g/L}$ 未満だった。

Blount らはこの研究について、より大きな規模で甲状腺機能のバイオマーカーである T4 や TSH の測定も含めて追試すべきであるとしている。

Q：水や食品中の過塩素酸塩について安全レベルは決められているか？

A：2003 年に EPA、国防総省 (DOD)、エネルギー省、NASA が NAS に過塩素酸塩についてのレビューを依頼し、2005 年 1 月に NAS の委員会は過塩素酸塩の RfD として 0.7 $\mu\text{g/kg bw/day}$ を勧告した。RfD は、感受性の高い集団も含めて生涯にわたり何らかの有害影響がないと考えられる安全係数も入れた経口暴露量である。過塩素酸塩の安全係数は 10 で、さらに NAS は無影響量の評価指標にヨウ素取り込み阻害を用いた。ヨウ素の取り込み阻害は甲状腺機能低下をもたらす可能性がある。結果としてこの参照用量は安全側に偏ったものになった。NAS はさらに妊娠女性とその胎児が最も感受性の高い集団であると考え、全ての妊娠女性が適切な量のヨウ素を摂ることの重要性を強調している。

Q：FDA は食品中の過塩素酸塩の検出法開発を行っているか？

A：IC-MS/MS による測定法を開発して発表している。

Q：FDA は過塩素酸塩の検査をどのように行ったか？

A：2004 年には国産検体の予備調査を始めた。野菜及び果実の検体は、過塩素酸塩汚染のあるカリフォルニア州南部やアリゾナ州から採取した。瓶詰め水とミルクは全米から集めた。2005 年には拡大調査を行った。さらに一部輸入品についても検査した。

Q：どのようにして過塩素酸塩は植物に入るのか？

A：現時点ではわかっていないが、USDA などが調査している。過塩素酸塩を含む水を植物に与えたり、あるいは天然に過塩素酸塩を含む土壌で育てることなどで植物に入る可能性がある。

Q：過塩素酸塩汚染のある食品に公衆衛生上のリスクはあるか？

A：FDA の予備的暴露評価では公衆衛生上のリスクとはならない。FDA はアメリカ人の食事ガイドラインに沿った健康的な食生活を勧めている。加えてヨウ素の適切な摂取が健康な甲状腺機能にとって重要である。

Q：特定の食品による過塩素酸塩暴露への相対寄与率はどれくらいか？

A：27 の食品や飲料の中ではミルクが最も寄与率が高く、0.025 $\mu\text{g/kg bw/day}$ または推定総暴露量の 47%である。以下、トマトで.005 $\mu\text{g/kg bw/day}$ または 9%、フルーツジュースとハウレンソウでそれぞれ 0.004 $\mu\text{g/kg bw/day}$ または 8%となっている。

Q：EPA による過塩素酸塩の DWEL (Drinking Water Equivalent Level) は 24.5 ppb である。これは瓶詰め水中の過塩素酸塩の基準か？

A：違う。FDA は瓶詰め水の過塩素酸塩基準は設定していない。EPA の過塩素酸塩についての DWEL 24.5 ppb は、1 日の水摂取量 2L 及び NAS の推奨する RfD (0.7 μ

g/kg/bw/day) をベースに換算したものである。EPA もまだ飲料水に過塩素酸塩についての基準が必要か決めていない。

Q：カリフォルニアの一部地域では、水道水から過塩素酸塩が検出されている。瓶詰め水メーカーは過塩素酸塩を検査しているか？

A：現時点では瓶詰め水の過塩素酸塩基準はなく、メーカーには検査を求めている。EPA がもし公共飲料水中の過塩素酸塩基準を設定するのであれば、FDA も瓶詰め水の過塩素酸塩について品質基準を検討する。一部のメーカーは水源の過塩素酸塩汚染の可能性を考慮し、自主検査を行っている。

◇食品中の過塩素酸塩に関する 2004～2005 年予備的調査データ

2004-2005 Exploratory Survey Data on Perchlorate in Food (Updated May 2007)

<http://www.cfsan.fda.gov/~dms/clo4data.html>

個別の検体についての値が掲載されている。

4. 食品中の過塩素酸塩についての調査データ：2005/2006 トータルダイエツトスタディ
Survey Data on Perchlorate in Food:2005/2006 Total Diet Study Results
(February 7, 2008)

<http://www.cfsan.fda.gov/~dms/clo4dat2.html>

「食品安全情報」 No.4 (2008)

FDA は、トータルダイエツトスタディ (TDS) として、約 280 の重要食品について汚染物質や栄養価などのマーケットバスケット調査を行っている。FDA は、2005 年度及び 2006 年度の TDS 検体から選択した一部の検体について過塩素酸塩を分析し、米国人の暴露評価を行った。分析結果は *Journal of Exposure Science and Environmental Epidemiology* に投稿された。14 の年齢/性集団における過塩素酸摂取量の下限～上限は、0.08～0.39 μ g/kg bw/day であった。EPA の RfD (参照用量) は、0.7 μ g/kg bw/day である。

本サイトには、食品ごとの検出結果の表が掲載されている。

◇論文：

US Food and Drug Administration's Total Diet Study: Dietary intake of perchlorate and iodine

Clarence William Murray *et al.*

J Expo Sci Environ Epidemiol advance online publication, January 2, 2008;

5. 食品中の過塩素酸塩についての調査データ：2005/2006 トータルダイエツトスタヂ Survey Data on Perchlorate in Food:2005/2006 Total Diet Study Results シアン配糖体

(February 7, 2008)

<http://www.cfsan.fda.gov/~dms/clo4dat2.html>

「食品安全情報」 No.17 (2012)

FDA は、トータルダイエツトスタヂ (TDS) として、約 280 の重要食品について汚染物質や栄養価などのマーケットバスケット調査を行っている。FDA は、2005 年度及び 2006 年度の TDS 検体から選択した一部の検体について過塩素酸塩を分析し、米国人の暴露評価を行った。分析結果は *Journal of Exposure Science and Environmental Epidemiology* に投稿された。14 の年齢/性集団における過塩素酸摂取量の下限～上限は、0.08～0.39 μ g/kg bw/day であった。EPA の RfD (参照用量) は、0.7 μ g/kg bw/day である。

本サイトには、食品ごとの検出結果の表が掲載されている。

◇論文：

US Food and Drug Administration's Total Diet Study: Dietary intake of perchlorate and iodine

Clarence William Murray *et al.*

J Expo Sci Environ Epidemiol advance online publication, January 2, 2008;

6. FDA は食品容器用の密封ガスケットの過塩素酸塩について使用が廃止されたため食品添加物としての使用認可を取り消す

FDA is Revoking Food Additive Approval for the Use of Perchlorate in Sealing Gaskets for Food Containers Because its Use Has Been Abandoned

May 3, 2017

<https://www.fda.gov/Food/NewsEvents/ConstituentUpdates/ucm555609.htm>

「食品安全情報」 No.10 (2017)

FDA は、ガラス容器の蓋に使われるような密封ガスケットの成分としての過塩素酸カリウムの使用に関する食品添加物規制を、企業がその使用を廃止したため改定する。プラスチック工業協会からの申請に対応した。

7. 食品中過塩素酸塩の調査データ：2005-2006 及び 2008-2012 トータルダイエツトスタヂ結果

Survey Data on Perchlorate in Food - 2005-2006 and 2008-2012 Total Diet Study Results

Page Last Updated: 05/03/2017

<https://www.fda.gov/Food/FoodborneIllnessContaminants/ChemicalContaminants/ucm077615.htm>

「食品安全情報」 No.11 (2017)

FDA は 2005 年から 2012 年の間の食品中の過塩素酸塩濃度に全体的な変化はないと考える。過塩素酸塩は環境に存在し、飲料水システムや食品中に存在する天然及び人工の化学物質である。過塩素酸塩濃度は栽培された場所及び水中の過塩素酸塩の量によって同一の食品でも大きく変化する。

2008 年と 2012 年の間において、FDA は過塩素酸塩のため食品検体を合計 5,464 採取し検査したが、2005 年と 2006 年の間に採取した 937 検体と比較して食品中の過塩素酸塩の濃度は全体として変化がなかった。2008 年から 2012 年の間の毎年の過塩素酸塩の継続分析でも、食品中濃度に一貫性のある経年変化は見られなかった。

2008-2012 のデータは 2005-2006 のデータと比較すると、ボローニャソーセージ、サラミ及びピザのような食品においては過塩素酸塩の平均濃度が比較的高く、他のプレーンベーグル、箱入りのマカロニチーズ及びミルクチョコレートのような食品においては過塩素酸塩は比較的低い平均濃度であった。これらの違いは検体が採取された際の地域や季節の相違、2008-2012 の検体数の増加を含む多くの要因に起因する可能性がある。

FDA はこれらの検体をトータルダイエットスタディ (TDS) の一環として採取した。これは国内の様々な場所から毎年、40 種のベビーフードを含む約 280 種類の食品の検体を分析したものである。

FDA は暴露評価を行うためにこれらのデータを使用した。暴露評価は、対象集団の過塩素酸塩の暴露量を推定するために食品カテゴリーごとの平均濃度を考慮し、その結果は 2 回に分け公表された；2008 年に公表された 2005-2006 データ(1)と 2016 年に公表された 2008-2012 データ(2)である。

これら 2 つの暴露評価における対象となった人々の過塩素酸塩の推定平均摂取量は、EPA (米国環境保護庁) の参照用量(RfD)である 0.7 µg/kg 体重/日を下回った。例えば、2008-2012 のデータに基づく乳幼児の過塩素酸塩の推定平均摂取は 0.36~0.48 µg/kg 体重/日 で、EPA の RfD のおよそ半分である。RfD は生涯かけて健康に有害影響がありそうにない、ヒト (影響を受けやすいサブグループを含め) に対する一日経口暴露量である。

1) FDA トータルダイエットスタディ：過塩素酸塩及びヨウ素の食事由来摂取

Murray CW, Egan SK, Kim H, Beru N, Bolger PM. US Food and Drug

Administration's Total Diet Study: Dietary intake of perchlorate and iodine. J

Expo Sci Environ Epidemiol 2008: 18:571-580.

- 2) FDA トータルダイエットスタディから過塩素酸塩及びヨウ素の食事由来摂取の更新

Abt E, Spungen J, Pouillot R, Gamalo-Siebers M, Wirtz M. Update on dietary intake of perchlorate and iodine from U.S. Food and Drug Administration's Total Diet Study: 2008-2012. J Expo Sci Environ Epidemiol December 2016 (online).

さらに詳しい情報は以下で参照できる。

* Perchlorate Questions and Answers

<https://www.fda.gov/Food/FoodborneIllnessContaminants/ChemicalContaminants/ucm077572.htm>

* データ

- (1) Table 1. TDS Perchlorate Data for 2005/2006

<https://www.fda.gov/Food/FoodborneIllnessContaminants/ChemicalContaminants/ucm077615.htm#collapse1>

- (2) Table 2. TDS Perchlorate Data for 2008-2012

<https://www.fda.gov/Food/FoodborneIllnessContaminants/ChemicalContaminants/ucm077615.htm#collapse2>

8. 過塩素酸塩の Q&A

Perchlorate Questions and Answers

05/03/2017

<https://www.fda.gov/Food/FoodborneIllnessContaminants/ChemicalContaminants/ucm077572.htm>

「食品安全情報」 No.11 (2017) 別添

<過塩素酸塩に関する一般的な Q & A>

1. 過塩素酸塩とは何か？

過塩素酸塩は 1 個の塩素原子と 4 個の酸素原子からなるマイナスに帯電した分子である。過塩素酸塩は天然にもしくは人工的に発生することがある。

2. どこに過塩素酸塩はあるのか？

過塩素酸塩は米国南西部の乾燥地域、チリの硝酸塩肥料堆積場所及び米国やカナダのカリ鉱石に天然に存在する。過塩素酸塩はまた大気中で天然形成される。製造された過塩素酸塩は産業用化学物質として使用され、ロケット推進剤、爆発物、花火及び道路

用発炎筒で使用される。過塩素酸塩は一部の公共の水道システムや食品中にも発見されている。

3. 人体に対する過塩素酸塩の影響は何か？

ヒトが高用量の過塩素酸塩に暴露されると、甲状腺のヨウ素取り込みを妨げ、甲状腺機能を阻害し、甲状腺ホルモンの生成の減少につながる可能性がある。事実、過塩素酸塩は甲状腺機能亢進症（甲状腺ホルモンの過剰生産）の治療や甲状腺やヨウ素代謝に関連する疾患の診断のための医薬品として使われてきた。成人において、甲状腺は代謝を調節する上で重要な役割を果たす。胎児や乳児において、甲状腺ホルモンは正常な成長や中枢神経系の発達にとって重要である。妊娠している女性やその胎児と新生児は過塩素酸塩の暴露による健康への悪影響のリスクが最も大きい可能性がある。

4. ボトル入りの飲料水に過塩素酸塩は存在するのか？

FDA は 2008～2012 年にボトル入り飲料水を調査し、検査された検体 20 件のうち 19 件には過塩素酸塩が検出されず、1 件の検体は米国環境保護局（EPA）が暫定の健康助言で推奨するレベル（15 ppm）であった。FDA はまた 2004/2005 年にボトル入り飲料水を調査し、検査された検体 51 件のうち 49 件には過塩素酸塩が検出されず、2 件の飲料水検体には暫定の健康助言で推奨されるレベル以下の非常に微量が検出された。（ボトル入り飲料水検体の過塩素酸塩値は以下のサイトで確認できる：

<http://www.fda.gov/Food/FoodborneIllnessContaminants/ChemicalContaminants/cm077685.htm#table2>)。

5. 食品包装において過塩素酸塩の使用は認められるのか？

2017 年 5 月 4 日現在で、過塩素酸塩は特定の乾燥食品用の食品包装に使用される帯電防止剤の成分として一定量までの使用のみが認められている。将来的に提案されるいかなる食品包装における過塩素酸塩の食品添加物としての使用も FDA の市販前レビューと認可を必要とする。

6. 子ども用の乳児用調製粉乳を水道水で作ることは気にすべきか？

2008 年 12 月、EPA は州や地方自治体が過塩素酸塩による飲料水供給の地域的な汚染に対処することを支援するために暫定の健康助言を発表した。もし居住地が公共飲料水の過塩素酸塩の濃度が 15 ppm を超える数少ない地域の 1 つであるならば、FDA は乳児用調製粉乳を水で溶くときにボトル入り飲料や過塩素酸塩の除去が証明された家庭用水処理装置の飲料水のような過塩素酸塩の濃度が比較的低い水の使用を勧める。

7. ヨウ素サプリメントで食事を補完すべきか？

一般的に、健康的な食事をするなら、水や食品に含まれる量の過塩素酸塩から身を守るためにヨウ素サプリメントを取る必要はない。しかし、医療関係者と特別な食事の必要性や懸念について話し合うほうがよい。

8. 妊娠している女性や乳幼児はヨウ素サプリメントで食事を補完すべきか？

ヨウ素は乳児の正常な脳の発達に必要であり、十分な量のヨウ素を摂取することは妊娠している女性や授乳中の女性にとって特に大事である。多くの店頭販売や処方出産前サプリメントにはヨウ素が含まれている。乳幼児にとって、母乳や乳児用調製粉乳がヨウ素摂取源である。女性や乳幼児の母親はヨウ素を自分の食事や子どもの食事に加える前に医療関係者と話し合うべきである。

<過塩素酸塩規制と検査>

9. どのように過塩素酸塩は規制されているのか？

2011年にEPAは過塩素酸塩が安全飲料水法（Safe Drinking Water Act）の汚染物質としての規制基準を満たしていると決定した。以降、EPAは過塩素酸塩の国家最初の飲料水規則を作る過程の一環として、水道水の過塩素酸塩に関連した問題に関する科学的なデータをレビューしてきた。この取り組みの一環で、EPAとFDAの国立毒性研究センター（NCTR）の科学者が、過塩素酸塩の暴露と潜在的な健康影響のより深い理解のために生物学に基づく用量-反応（BBDR）モデルを作成しようと協力し取り組んできた。このモデル化の取り組みはEPAの科学諮問委員会からの2013年の助言の結果である。

2011年の決定に先立って、EPAは飲料水中の過塩素酸塩の15 ppbという暫定飲料水健康勧告を発表した（2009年1月8日）ということに留意すべきである。EPAは過塩素酸塩に対し米国学術研究会議（NRC）の「Health Implications of Perchlorate Ingestion（過塩素酸塩摂取の健康への影響）」（<http://www.nap.edu/books/0309095689/html/>）の勧告に基づく2005年の過塩素酸塩のEPA統合的リスク情報システム（IRIS）参照用量（RfD）を用いてこの濃度を導き出した。RfDは一生涯ヒト（感受性の高い集団を含め）に健康への有害影響をもたらさそうにない1日あたりの経口暴露の推定量である。EPAの2012年版飲料水基準と健康勧告には2009年の暫定過塩素酸塩健康推奨値（以下サイト参照）が含まれる。

（<https://nepis.epa.gov/Exe/ZyPDF.cgi/P100N01H.PDF?Dockkey=P100N01H.PDF>）

10. 過塩素酸塩暴露の安全な暴露基準は設定されているのか？

2003年、EPA、国防総省（DOD）、エネルギー省（DOE）及び航空宇宙局（NASA）はEPAの過塩素酸塩の健康評価案をレビューするよう全米科学アカデミー（NAS）に要請した。2005年1月、過塩素酸塩の摂取の健康への影響を評価した全米科学アカ

デミー（NAS）の米国学術研究会議（NRC）委員会は「Health Implications of Perchlorate Ingestion（過塩素酸塩の摂取の健康への影響）」という研究報告を発表した。その中では、過塩素酸塩の参照用量（RfD）である1日体重あたり0.7 µg（µg/kg 体重/日）を推奨した。

RfD は一生涯ヒト（感受性の高い集団を含め）に健康への有害影響をもたらさそうにない1日あたりの経口暴露の推定量である。加えて、NRC 委員会は RfD を得るため、有害影響ではないエンドポイント、つまりヨウ素の摂取阻害を使用した。ヨウ素の摂取阻害は NRC 委員会が考える有害影響である、甲状腺機能低下症になりうる前兆である。結果として、RfD は NRC 委員会により健康にとって保守的かつ保護的なものと考えられた。NRC 委員会はまた、妊娠している女性やその胎児を過塩素酸塩の健康への影響の最も感受性の高い集団とみなし、すべての妊娠している女性に十分なヨウ素の摂取を保証する重要性を強調した。

2005年2月、EPA は NAS が推奨した過塩素酸塩の 0.7 µg/kg 体重/日という RfD を採用した。これは甲状腺機能低下症やヨウ素欠乏症になる可能性がある妊娠している女性の胎児という、最も感受性の高い人を保護することに焦点をあてたものである。

11. FDA はいつ過塩素酸塩の検査を始めたのか？

FY04 の期間に、FDA はボトル入り飲料水、牛乳、レタス、トマト、ニンジン、ホウレンソウ及びカンタロープを含めた国産検体の採取と分析を含めた最初の予備調査を実施した。

FY05 では、FDA はさらにトマト、ニンジン、ホウレンソウ及びカンタロープ、同様に水分を多く含む他の食品の検体を追加で採取し予備調査を拡大した。これらは、リンゴ、オレンジ、ブドウのような果物や果汁、キュウリ、サヤマメ、葉野菜のような野菜及び養殖魚やエビのような海産食品を含めた。FY05 では、FDA はまた通常米国市場に入ってくる限られた数の輸入食品を採取し分析した。（例：メキシコからの農産物、チリ産のブドウ、カナダからの養殖サーモン及び東南アジアからのエビ）

検査に先立って、FDA は特定の食品の過塩素酸塩を測定するための迅速で精度が高い特殊なイオンクロマトグラフ/タンデム質量分析（IC-MS/MS）法を開発した。定量下限（LOQ）は果物と野菜に 1.0 ppb、ボトル入り飲料水に 0.50 µg/L、牛乳に 3.0 µg/L、そしてオート麦、小麦粉、コーンミール及び家畜飼料のような水分含有が低い食品に 3.0 ppb であった。

この方法は FDA の以下のウェブサイトに掲載され

（<https://www.fda.gov/Food/FoodborneIllnessContaminants/ChemicalContaminant/s/ucm077793.htm>）、また *Analytical Chemistry* で発表されている（*Analytical Chemistry*. 2004, 76, 5518-5522）。

12. FDA は FY04/FY05 の予備調査の結果を利用可能にしたのか？

公開している。FY04 と FY05 の予備調査から得た一連の完全な過塩素酸塩のデータが FDA のウェブサイトで見られる。(以下サイト参照)

(<https://www.fda.gov/Food/FoodborneIllnessContaminants/ChemicalContaminants/ucm077685.htm>)

13. 予備調査に基づく暴露推定量はどのくらいで、それが EPA の参照用量 (RfD) とどのように比較されたのか？

FDA の予備の過塩素酸塩暴露評価 (『FDA2004/2005 予備データに基づく食事による過塩素酸塩の予備推定』以下サイト :

<https://www.fda.gov/Food/FoodborneIllnessContaminants/ChemicalContaminants/ucm077653.htm>) は、検査した 27 の食品と飲料にみられる過塩素酸塩の量は公衆衛生のリスクを示す可能性は低いことを示した。2 歳以上のすべての人の過塩素酸塩の推定総平均ヒト暴露量は 0.053 $\mu\text{g}/\text{kg}$ 体重/日で、EPA の RfD の 0.7 $\mu\text{g}/\text{kg}$ 体重/日を下回っている。

FDA の予備の暴露推定は科学文献(Perchlorate Exposure of the U.S. Population, 2001-2002, Blount et al., *Journal of Exposure Science and Environmental Epidemiology* (2006), 1-8)の中で以前報告された推定に類似していた。

14. FY04/FY05 の予備調査の結果から過塩素酸塩暴露量の正確な測定が得られたか？

予備研究で検査された 27 の食品と飲料は過塩素酸塩暴露の初期段階の推定を示す目的であった。FY04/FY05 で採取された検体は 2 歳以上の米国市民のトータルダイエットの約 32%と 2 歳から 5 歳の子どものトータルダイエットの 42%のみを示したものであった。

FDA は FY05 と FY06 のトータルダイエットスタディ調査から得た過塩素酸塩に関するデータに基づいた、より広範的で国民を代表する暴露評価を実施した。この評価の結果が示すことは、過塩素酸塩の平均摂取は検査した様々な年齢性別サブグループにおいて 0.08 から 0.39 $\mu\text{g}/\text{kg}$ 体重/日という範囲のものであった、ということだ。そして、これは EPA の RfD である 0.7 $\mu\text{g}/\text{kg}$ 体重/日を下回っており、予備調査結果と一致している。

15. FDA のトータルダイエットスタディとは何か？

FDA のトータルダイエットスタディ (TDS) は当局が継続的に行うマーケットバスケット式調査である。この調査において、米国の食品供給における約 280 の中心となる食品 (TDS 食品) がそれらの食品の様々な汚染物質や栄養素の量を測定するために、

採取され、消費用に調理され、分析される。TDS で採取された食品（TDS の食品リストを参照）は米国市民の食事の大部分を構成する。食品リストは国の食品消費調査の結果に基づいており、食品の消費パターンの変化を反映するために時折更新される。

米国の 4 地域（西部、北中部、南部および北東部）からそれぞれ 1 回ずつ、4 回のマーケットバスケットが通常毎年採取される。それぞれのマーケットバスケットでは、TDS 食品の検体は地域内の 3 都市にある食品店やファーストフード、レストランの店舗から採取され、消費用に調理され、分析用に構成される。それゆえ、汚染物質や栄養素を指し示すそれぞれのデータのポイントは TDS 食品の 3 つの検体の組み合わせからなる結果を示す。TDS に関するさらに詳しい情報は以下で参照できる

<https://www.fda.gov/food/foodscienceresearch/totaldietstudy/default.htm>

16. FDA は過塩素酸塩とヨウ素について、トータルダイエットスタディ (TDS) 食品を検査したのか？

検査した。FDA は過塩素酸塩とヨウ素の両方に関して TDS 食品を検査した。過塩素酸塩に関しては、FY05 では 4 回のマーケットバスケットの採取において 57 種の TDS 乳児用食品中 54 種が分析された。FY05 の 4 回目のマーケットバスケットでの分析で入手できなかったため、残り 3 種の乳児用食品は 3 回のマーケットバスケットにおいて分析された。

FY06 においては他の 228 種の TDS 食品が採取され、分析された。そのうち 128 種は 4 回のマーケットバスケットで分析され、100 種は 2 回のマーケットバスケットで分析された。FY05 と FY06 の TDA 調査から得た過塩素酸塩データの完全版は FDA のウェブサイト上で閲覧できる。ヨウ素のデータは FY03 以来毎年採取されており、結果もトータルダイエットスタディウェブサイト上で閲覧できる。

2008 年 1 月、FDA は *Journal of Exposure Science and Environmental Epidemiology* の中で、「U.S. Food and Drug Administration's Total Diet Study: Dietary Intake of Perchlorate and Iodine（米国食品医薬品局のトータルダイエットスタディ：食事における過塩素酸塩とヨウ素の摂取）」というタイトルの研究を公表した。この研究は、FY05-FY06 で採取された FDA の TDS 検体からの過塩素酸塩の解析結果と FY03 後半から FY04 までを含んだ 5 回のマーケットバスケットにおいて採取された TDS 検体からのヨウ素の解析結果に基づく 14 の年齢性別サブグループにおける食事による過塩素酸塩とヨウ素の推定平均摂取に関して報告している。

加えて、FY08-FY12 において、過塩素酸塩とヨウ素は約 280 種の食品において毎年 4 回のマーケットバスケットで分析された。これらのデータは過塩素酸塩とヨウ素の食事からの摂取量を測定するために使用され、結果は *Journal of Exposure Science and Environmental Epidemiology* の中で、「Update on dietary intake of perchlorate and iodine from U.S. food and drug administration's total diet study: 2008-2012（最新

の米国食品医薬品局トータルダイエツトスタヂイからの食事における過塩素酸塩とヨウ素の摂取について：2008-2012」というタイトルの研究で2016年に公表した。2008年2016年の両方の研究において検査した14の年齢性別サブグループ（以下の19と21の項目リスト）の過塩素酸塩の平均摂取量はEPAの過塩素酸塩のRfDを下回った。FY08-FY12のTDS調査から得た一連の過塩素酸塩のデータの完全版はFDAのウェブサイトで閲覧できる。ヨウ素のデータはトータルダイエツトスタヂイウェブサイトでも閲覧できる。

17. 2008年公表の「U.S. Food and Drug Administration's Total Diet Study: Dietary Intake of Perchlorate and Iodine（米国食品医薬品局のトータルダイエツトスタヂイ：食事における過塩素酸塩とヨウ素の摂取）」から食事における過塩素酸塩の推定摂取量はどのくらいだったか？

すべてのサブグループの過塩素酸塩の推定平均摂取量はすべてEPA推奨のRfDの0.7 µg/kg 体重/日を下回っており、0.08 から0.39 µg/kg 体重/日の範囲であった。FDAは14の異なる年齢性別のサブグループを調べた。

14の年齢性別サブグループは、乳幼児（6～11か月）、子ども（2歳）、子ども（6歳）、子ども（10歳）、10代の少女（14～16歳）、10代の少年（14～16歳）、女性（25～30歳）、男性（25～30歳）、女性（40～45歳）、男性（40～45歳）、女性（60～65歳）、男性（60～65歳）女性（70歳以上）及び男性（70歳以上）で構成されている。0.35 から0.39 µg/kg 体重/日の範囲の推定平均摂取量である2歳の子どもは1日体重あたりの過塩素酸塩の総摂取量が最も高かったが、それでもEPAの推奨するRfDの0.7 µg/kg 体重/日を下回った。6～11か月の乳幼児、6歳の子ども、10歳の子どもの総平均摂取量の範囲はそれぞれ、0.26 から0.29 µg/kg 体重/日、0.25 から0.28 µg/kg 体重/日、0.17 から0.20 µg/kg 体重/日と推定された。他の年齢性別グループの推定総平均摂取量は0.08 から0.14 µg/kg 体重/日の範囲であった。

18. 2008年公表の「U.S. Food and Drug Administration's Total Diet Study: Dietary Intake of Perchlorate and Iodine（米国食品医薬品局のトータルダイエツトスタヂイ：食事における過塩素酸塩とヨウ素の摂取）」から食事におけるヨウ素の推定摂取量はどのくらいだったか？

14の年齢性別サブグループのヨウ素の推定平均摂取量は138 から353 µg/人/日の範囲であった。乳幼児（6～11か月）のヨウ素の推定平均摂取量は適正摂取量（AI）の130 µg/人/日を超えていた。13の他の年齢性別サブグループのヨウ素の推定平均摂取量は関連する推定平均必要量（EARs）である、子ども（2～6歳）の65 µg/人/日、子ども（10歳）の73 µg/人/日及び残りの10の年齢性別サブグループの95 µg/人/日を超えていた。

EARs (推定平均必要量) は特定の年齢グループ内で 50%の健常者が必要量を満たすと推定される栄養摂取量として NAS によって定義されている。EAR を決定する根拠が十分でない場合や見たところ健常者であるグループにとって十分であると想定される、推奨される栄養素の 1 日の平均摂取量として規定される場合、AI (適正摂取量) が NAS によって規定される。

19. 2016 年論文での食事における過塩素酸塩の推定摂取量はどれくらいだったか？

この 2016 年の報告では全米国民と、2008 年論文同様の米国民の 14 年齢性別サブグループにおける過塩素酸塩とヨウ素の平均摂取量の範囲を報告している。全米国民の過塩素酸塩の推定平均摂取量は 0.13 から 0.15 $\mu\text{g}/\text{kg}$ 体重/日で、14 の年齢性別サブグループのすべての推定平均摂取量は 0.09 と 0.48 $\mu\text{g}/\text{kg}$ 体重/日の間の範囲である。すべての年齢性別サブグループの過塩素酸塩の推定平均摂取量は EPA の過塩素酸塩の RfD の 0.7 $\mu\text{g}/\text{kg}$ 体重/日を下回っており、これは 2008 年論文の結果と一致している。

2 歳の子どもは推定平均摂取量が 0.44 から 0.48 $\mu\text{g}/\text{kg}$ 体重/日と最も高い範囲であったが、これでも EPA の過塩素酸塩の RfD である 0.7 $\mu\text{g}/\text{kg}$ 体重/日を下回っている。6~11 か月の乳幼児、6 歳の子ども及び 10 歳の子どもの平均摂取量はそれぞれ 0.36 から 0.39 $\mu\text{g}/\text{kg}$ 体重/日、0.28 から 0.31 $\mu\text{g}/\text{kg}$ 体重/日及び 0.16 から 0.18 $\mu\text{g}/\text{kg}$ 体重/日と推定された。

20. 2016 年論文から食事におけるヨウ素の推定摂取量はどれくらいだったか？

全米国民のヨウ素の推定平均摂取量は 214.6 から 268.5 $\mu\text{g}/\text{人}/\text{日}$ の範囲であり、14 の年齢性別サブグループのすべての平均摂取は 134.8 と 334.3 $\mu\text{g}/\text{人}/\text{日}$ の間の範囲であった。乳幼児 (6~11 か月) のヨウ素の推定平均摂取量は適正摂取量 (AI) の 130 $\mu\text{g}/\text{人}/\text{日}$ を上回っていた。他のすべての 13 の年齢性別サブグループのヨウ素の推定平均摂取量は関連する推定平均必要量 (EARs) である子ども (2 歳と 6 歳) の 65 $\mu\text{g}/\text{人}/\text{日}$ 、子ども (10 歳) の 73 $\mu\text{g}/\text{人}/\text{日}$ 及び他の残り 10 の年齢性別サブグループの 95 $\mu\text{g}/\text{人}/\text{日}$ を上回った。これらの結果は 2008 年公表文献のヨウ素の推定摂取量を反映している。

21. FDA は過塩素酸塩を研究し続けるのか？

はい、続ける。FDA-NCTR (食品医薬品局と国立毒性研究センター) の科学者は EPA の科学諮問委員会からの 2013 年の助言の一環として、過塩素酸塩の暴露と潜在的な健康への影響のより深い理解のために生物学に基づく用量 - 反応 (BBDR) モデルを作成しようと EPA と協力して取り組んでいる。

● 米国会計検査院 (GAO : United States Government Accountability Office)

1. 米国会計検査院報告書

過塩素酸塩：検体採取とクリーンアップの結果を追跡するシステムが必要

Perchlorate: A system to track sampling and cleanup results is needed (May 2005)

<http://www.gao.gov/new.items/d05462.pdf>

「食品安全情報」 No.14 (2005)

過塩素酸塩はロケットやミサイルの製造や発射に使われてきた推進薬の主成分で、他に花火などにも使われている。米国の飲料水や地下水・土壌などに検出される。全米科学アカデミー (NAS) はその健康影響に関する報告書を 2005 年 1 月に発表し、子どもや妊婦への影響についての研究が必要であるとしている。米国における過塩素酸塩汚染の実態推定とこの問題への対応策、報告されている過塩素酸塩の健康リスクについて調査した。

GAO は EPA が連邦機関や州機関と協力して過塩素酸塩の検出とクリーンアップを追跡モニターするシステムを作ることを推奨している。EPA は GAO の現状認識に合意したが DOD (国防総省 Department of Defence) は合意しなかった。EPA も DOD も GAO の提案には合意しなかった。

● 米国農務省 (USDA : Department of Agriculture)

1. 牛乳中の過塩素酸塩の検査

Perchlorate in Milk Examined (October 31, 2005)

<http://www.ars.usda.gov/is/pr/2005/051031.htm>

「食品安全情報」 No.23 (2005)

過塩素酸塩は天然に存在する他に工業用としても使用されており、牛乳にもごく微量検出されたことなどから近年一般の間での懸念が増加している。PNAS に発表された ARS の研究によれば、乳牛の第一胃は生物学的フィルターとして作用し、飼料中のほとんどの過塩素酸塩はここで分解される。これまでの研究では過塩素酸塩はウシの組織中に蓄積しないことがわかっており、今回の研究では最高投与量 40mg/日でもウシの健康に有害影響は見られなかった。

論文： Fate of dietary perchlorate in lactating dairy cows: Relevance to animal health

and levels in the milk supply

A. V. Capuco et al., PNAS published October 31, 2005, 10.1073/pnas.0508337102
(Agricultural Sciences) オープンアクセス

<http://www.pnas.org/cgi/reprint/0508337102v1>

● カナダ食品検査庁 (CFIA : Canadian Food Inspection Agency)

1. 過塩素酸検査は消費者に健康リスクはないことを確認

Perchlorate testing determines no health risk to consumers

May 23, 2014

<http://news.gc.ca/web/article-en.do?nid=850989>

「食品安全情報」 No.11 (2014)

CFIA は定期検査の一環として、生鮮果実野菜、乳製品、乳児用ミルクの過塩素酸塩を検査し、全て安全に摂取できることを報告した。

CFIA は、カナダの小売店から集めた 433 検体の生鮮果実野菜、89 検体の乳製品(乳、チーズ、ヨーグルト)、89 検体の乳児用ミルクを含む 611 検体を調べた。2010～2011 年研究では、生鮮果物野菜の 65%、乳製品の 87%、乳児用ミルクの 63%が、2～540 ppb という非常に低い濃度の過塩素酸を含むことを確認した。品目別平均値の最大はキュウリだった。しかしこの調査で得られた平均過塩素酸濃度のキュウリだと、ごく僅かな影響に関連する用量に達するためには、成人は毎日キュウリを 46 本食べる必要がある。調査の結果をヘルスカナダがレビューし、安全上の懸念はなく、製品の回収等はないと結論した。

過塩素酸は天然および肥料を含む工業由来の副産物として環境中に存在する。水に溶けやすいので植物に蓄積し、水や餌を介して動物にも移行する。

* 調査の詳細: 2010-2011 Perchlorate in Fresh Fruits and Vegetables, Dairy Products and Infant Formulae

<http://www.inspection.gc.ca/food/chemical-residues-microbiology/chemical-residues/perchlorate/eng/1400161465324/1400161466746>

品目別の平均値は、キュウリ 48.6 ppb、トマト 44.9 ppb、チーズ 5 ppb、ヨーグルト 4.9 ppb、豆乳ベースの乳児用ミルク (販売時、消費する形態ではない) 16.7ppb。

2. 2013-2014 食品中の過塩素酸塩

2013-2014 Perchlorate in Selected Foods

2016-12-08

<http://www.inspection.gc.ca/food/chemical-residues-microbiology/food-safety-testing-reports/2016-12-08/perchlorate-in-selected-foods/eng/1480611005715/1480611006074>

「食品安全情報」 No.26 (2016)

CFIA は食品中の過塩素酸塩に関するターゲット調査を実施した。

今回の調査目的は、カナダ市場における、生鮮野菜、加工果実・野菜製品、乳製品、乳児用調製粉乳、穀物製品、及びそのほか様々な食品中の過塩素酸塩の量についてベースラインサーベイランスデータを作成すること、また、過塩素酸塩の量についてカナダ国内のほかのデータ、国際的なデータと比較することである。

過塩素酸塩は、もともと自然環境中に存在するが、産業工程でも発生する環境汚染物質である。水に溶けやすく、動植物に蓄積され、ヒトも食品や水を通して暴露する。

本調査では、生鮮野菜、加工果実・野菜製品、乳製品、乳児用調製粉乳、穀物製品、及びそのほか様々な食品 477 検体を採取した。2013 年 4 月～2014 年 3 月にカナダの販売店から採取され、分析された。477 検体のうち 205 検体（43%）には検出可能な濃度の過塩素酸塩は含まれていなかった。生鮮野菜の 71%、加工果実・野菜製品の 40%、乳製品の 80%、乳児用調製粉乳の 54%、穀物製品の 30%、及び複合食品の 61%には、2 ppb から 3300ppb（ルッコラで検出）の範囲で過塩素酸塩が検出された。最も平均値が高かったのは、生鮮野菜の 130 ppb、加工果実・野菜製品の 23 ppb、一方最も平均値が低いのは、穀物製品の 5 ppb、乳製品の 6 ppb であった。本調査における過塩素酸塩の検出率と濃度は、過去の CFIA の調査、米国 FDA、EFSA、科学文献と比較しても同程度であった。

データはすべてヘルスカナダの化学安全部（BCS）と共有された。BCS によると、本調査で検出された過塩素酸塩の量はヒトの健康懸念には当たらないとし、製品回収措置もない。CFIA は引き続きサーベイランス活動を行い、カナダ市民と関係者に結果を通知する。

3. 2013-2014 食品中の過塩素酸塩

2013-2014 Perchlorate in Selected Foods

2016-12-08

<http://www.inspection.gc.ca/food/chemical-residues-microbiology/food-safety-testing-reports/2016-12-08/perchlorate-in-selected-foods/eng/1480611005715/1480611006074>

「食品安全情報」 No.5 (2017)

CFIA は食品中の過塩素酸塩に関するターゲット調査を実施した。

今回の調査目的は、カナダ市場における、生鮮野菜、加工果実・野菜製品、乳製品、乳児用調製粉乳、穀物製品、及びそのほか様々な食品中の過塩素酸塩の量についてベースラインサーベイランスデータを作ること、また、過塩素酸塩の量についてカナダ国内のほかのデータ、国際的なデータと比較することである。

過塩素酸塩は、もともと自然環境中に存在するが、産業工程でも発生する環境汚染物質である。水に溶けやすく、動植物に蓄積され、ヒトも食品や水を通して暴露する。

本調査では、生鮮野菜、加工果実・野菜製品、乳製品、乳児用調製粉乳、穀物製品、及びそのほか様々な食品 477 検体を採取した。2013 年 4 月～2014 年 3 月にカナダの販売店から採取され、分析された。477 検体のうち 205 検体（43%）には検出可能な濃度の過塩素酸塩は含まれていなかった。生鮮野菜の 71%、加工果実・野菜製品の 40%、乳製品の 80%、乳児用調製粉乳の 54%、穀物製品の 30%、及び複合食品の 61%には、2 ppb から 3300ppb（ルッコラで検出）の範囲で過塩素酸塩が検出された。最も平均値が高かったのは、生鮮野菜の 130 ppb、加工果実・野菜製品の 23 ppb、一方最も平均値が低いのは、穀物製品の 5 ppb、乳製品の 6 ppb であった。本調査における過塩素酸塩の検出率と濃度は、過去の CFIA の調査、米国 FDA、EFSA、科学文献と比較しても同程度であった。

データはすべてヘルスカナダの化学安全部（BCS）と共有された。BCS によると、本調査で検出された過塩素酸塩の量はヒトの健康懸念には当たらないとし、製品回収措置もない。CFIA は引き続きサーベイランス活動を行い、カナダ市民と関係者に結果を通知する。

4. 乳製品及び乳児用調製乳中の過塩素酸塩(2020 年 4 月 1 日から 2021 年 3 月 31 日)

Perchlorate in Dairy Products and Infant Formula - April 1, 2020 to March 31, 2021
2023-05-29

<https://inspection.canada.ca/food-safety-for-industry/food-chemistry-and-microbiology/food-safety-testing-bulletin-and-reports/perchlorate-in-dairy-products-and-infant-formula-2/eng/1683659201717/1683659202170>

「食品安全情報」 No. 12 (2023)

（ターゲット調査）6 都市で様々な乳製品及び乳児用調製乳製品の 493 サンプルを収集した。収集されたサンプルには乳製品(チーズ、クリーム、乳、ヨーグルト)及び乳児用調製乳が含まれた。検出された濃度は、消費者に健康上のリスクをもたらすものではなかった。

過塩素酸塩は環境中に天然に存在する化学物質である（一部の硝酸塩肥料やカリ鉍床、大気中など）。また、ロケット推進剤、爆発物、発炎筒、花火、自動車のエアバッグ及び一部の肥料の生産に使用される過塩素酸塩の不適切な保管や廃棄から生じる工

業的に生産される環境汚染物質と見なされている。過塩素酸塩は水に溶けやすいため、過塩素酸塩を含む製品が製造される地域や、過塩素酸塩を含む肥料を使用した地域では、地下水や地表水に蓄積する可能性がある。土壌や地下水から浸出した過塩素酸塩は、植物、特にいくつかの作物の葉の部分に吸収され蓄積される可能性がある。そのため、過塩素酸塩で汚染された飼料や水の摂取により、過塩素酸塩は動物の肉や乳にも蓄積される可能性がある。乳製品は特に幼い子供に多く摂取され、米国食品医薬品局のトータルダイエット調査の結果から、乳幼児は一般的に体重当たり多くの食品や水を摂取するため、過塩素酸塩の推定摂取量が最も多いことが明らかになった。過塩素酸塩は、十分な高用量で、甲状腺によるヨウ素の取り込みを妨げる可能性がある。これはヒトの多くの代謝や発達機能を調整する役割がある甲状腺ホルモンの産生に影響する可能性がある。

この調査の目的は、カナダの小売市場で入手可能な食品中の過塩素酸塩の存在と濃度に関する更なるベースライン監視データを作成することだった。全部で 493 件のサンプルがカナダの 6 都市の小売店から収集された。収集したサンプルには乳製品（チーズ、クリーム、乳、ヨーグルト）及び乳児用調製乳が含まれていた。過塩素酸塩はこの調査のサンプルの 84%(385 サンプル)で検出され、その濃度は 1.1 ppb から 110 ppb、平均濃度は 7.3 ppb だった。乳製品は乳児用調製乳と比較してわずかに汚染濃度が高かった。過塩素酸塩の最大値は、濃縮インスタント調製乳のサンプルに含まれていたが、それは摂取時に必要な希釈されたものより販売用としての製品を検査したからである。ヨーグルトは、すぐに喫食可能な製品の中で過塩素酸塩の平均濃度が最も高かった。今回の調査と以前のターゲット調査のデータを比較して、カナダの小売り製品の過塩素酸塩の量は以前報告されたものと同様であることが示された。今回の調査で見つかった過塩素酸塩の量はカナダ保健省によって評価され、どのサンプルもヒトの健康の懸念を引き起こさないと判断された。

● オーストラリア農薬・動物用医薬品局 (APVMA : Australian Pesticides and Veterinary Medicines Authority)

1. 安全保障上の懸念のある化合物の将来の管理

Future management of chemicals of security concern

2 September 2011

http://www.apvma.gov.au/news_media/news/2011/2011-09-02_chemical_security_management.php

「食品安全情報」 No.18 (2011)

司法庁は企業に対し、爆発物の自作に使用するなどの安全保障上の懸念がある化合

物調査への協力を要請する。大学や農家なども対象となる。対象物質（特定の形態や濃度）は以下の化合物である。オンライン調査は9月1日から9月21日まで行う。

- ・過酸化水素
- ・塩素酸ナトリウム
- ・硝酸
- ・塩素酸カリウム
- ・過塩素酸ナトリウム
- ・過塩素酸カリウム
- ・過塩素酸アンモニウム
- ・硝酸ナトリウム
- ・硝酸カリウム
- ・ニトロメタン
- ・アジ化ナトリウム

最終更新：2023年7月

国立医薬品食品衛生研究所安全情報部

食品安全情報ページ (<http://www.nihs.go.jp/dsi/food-info/index.html>)