

◆ 食品中のパーフルオロアルキル化合物について（「食品安全情報」から抜粋・編集）

ーその1（2003年4月～2020年8月）ー

「食品安全情報」(<http://www.nihs.go.jp/hse/food-info/foodinfonews/index.html>)に掲載した記事の中から、食品中のパーフルオロアルキル化合物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。

- 世界保健機関（WHO：World Health Organization）
- 国連食糧農業機関（FAO：Food and Agriculture Organization of the United Nations）
- 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）
- フランス食品・環境・労働衛生安全庁（ANSES：Agence Nationale de Sécurité Sanitaire de L'alimentation, de L'environnement et du Travail）
- 英国 食品基準庁（FSA：Food Standards Agency）
- 英国 国営保健サービス（NHS：National Health Service）
- オランダ RIVM（National Institute for Public Health and the Environment、国立公衆衛生環境研究所）
- 旧 フィンランド食品安全局（旧 Evira/ Finnish Food Safety Authority）
- 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 NTP（National Toxicology Program、米国国家毒性プログラム）
- オーストラリア・ニュージーランド食品基準局（FSANZ：Food Standards Australia New Zealand）
- オーストラリア保健省（The Department of Health）
- 韓国食品医薬品局安全庁（旧 KFDA）及び韓国食品医薬品安全処（現 MFDS）

● 世界保健機関 (WHO : World Health Organization)

1. 国際がん研究機関 (IARC)

IARC モノグラフ Volume 110 (2016)

パーフルオロオクタン酸、テトラフルオロエチレン、ジクロロメタン、1,2-ジクロロプロパン、1,3-プロパンスルトン

Perfluorooctanoic Acid, Tetrafluoroethylene, Dichloromethane, 1,2-Dichloropropane, and 1,3-Propane Sultone

<http://monographs.iarc.fr/ENG/Monographs/vol110/index.php>

食品安全情報 2016-16

表題の物質うち、パーフルオロオクタン酸についてオンライン公表。残りは順次公表する。

● 国連食糧農業機関 (FAO : Food and Agriculture Organization of the United Nations)

1. 貿易監視リスト “watch list” 推奨の農薬及び工業用化学物質

Pesticides and industrial chemicals recommended for trade 'watch list'

1 April 2011, Rome

<http://www.fao.org/news/story/en/item/54392/icode/>

食品安全情報 2011-7

ロッテルダム条約の科学物質レビュー委員会会合

国連の科学専門家は、2つの農薬（エンドスルファン、アジンホスメチル）と1つの農薬製剤（Gramoxone Super）、さらにパーフルオロオクタンスルホン酸（PFOS）とその塩及び前駆体、ペンタ BDE（ブロモジフェニルエーテル）、オクタ BDE の3つの工業用化学物質について、ロッテルダム条約の「事前のかつ情報に基づく同意の手続」の対象にすることを薦めることを提言した。ロッテルダム条約は 2004 年に発効され、これまで委員会は有害な農薬を “watch list” に追加することを薦めてきた。今回対象となった Gramoxone Super は二塩化パラコートを含む除草剤で、綿、稲及びトウモロコシの雑草管理に使用される。ペンタ BDE 及びオクタ BDE は臭素化難燃剤であり、工業生産は残留性有機汚染物質（POPs）に関するストックホルム条約のもと制限されている。

本勧告は 2011 年 6 月の第 5 回締約国会議へ送付される。

*ロッテルダム条約

<http://www.pic.int/home.php?type=s&id=77>

* (外務省 HP) 国際貿易の対象となる特定の有害な化学物質及び駆除剤についての事前のかつ情報に基づく同意の手続に関するロッテルダム条約

<http://www.mofa.go.jp/mofaj/gaiko/kankyo/jvoyaku/rotterda.html>

* (外務省 HP) ストックホルム条約

<http://www.mofa.go.jp/mofaj/gaiko/kankyo/jvoyaku/pops.html>

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

1. 食品と接触する物質の第9次リストについて、AFC パネル (食品添加物・香料・加工助剤及び食品と接触する物質に関する科学パネル) の意見

Opinion of the AFC Panel related to a 9th list of substances for food contact materials

(02 August 2005)

http://www.efsa.eu.int/science/afc/afc_opinions/1056_en.html

食品安全情報 2005-16

AFC パネルは以下の物質について評価した。

・パーフルオロオクタン酸、アンモニウム塩 Perfluorooctanoic acid, ammonium salt

CAS : 3825-26-1

制限 : 繰り返し使用されるものについてのみ、高温で焼結すること

2. パーフルオロオクタンスルホン酸 (PFOS)、パーフルオロオクタン酸 (PFOA) 及びその塩類—CONTAM パネル (フードチェーンにおける汚染物質に関する科学パネル) の意見

Perfluorooctane sulfonate (PFOS), perfluorooctanoic acid (PFOA) and their salts

Scientific Opinion of the Panel on Contaminants in the Food chain (21/07/2008)

http://www.efsa.europa.eu/EFSA/efsa_locale-1178620753812_1211902012410.htm

食品安全情報 2005-16

パーフルオロアルキル化合物 (PFAS : Perfluoroalkylated substances) は、オリゴマーやポリマーなどを含むさまざまなフッ素化合物の集合名で、温度や化学的・生物的に不活性な中性及び陰イオン界面活性剤からなる。パーフルオロ化合物は一般に疎水

性であるが、疎油性でもあるため、他の残留性ハロゲン化合物のように脂肪組織に蓄積することはない。パーフルオロ化合物の中の重要なサブグループが、PFOS や PFOA などの（パー）フルオロ有機界面活性剤である。

現在 PFOS や PFOA の分析に用いられている方法は LC-MS/MS であるが、前駆物質の定量には LC-MS/MS だけでなく GC-MS も使われる。しかし、これらの方法を用いた食品中の分析に関する報告はほとんどなく、適切な分析データがないため、暴露量の推定には多くの仮定が用いられてきた。したがって本意見に示した食品中の濃度や暴露量についての数字は、指標的なものとみなすべきである（figures on levels in food and exposure provided in this opinion should be taken as indicative.）。

PFOS、PFOA、その他のパーフルオロ有機化合物は、工業製品や消費者用製品に広く使われている。用途は、布地やカーペットの防水・防汚加工、食品用の紙製品の耐油加工、消火剤、採鉱や油井用の界面活性剤、床磨き剤、殺虫剤の製剤用などである。さまざまな種類のパーフルオロ有機化合物が、環境中に広く検出されている。

PFOS

欧州における環境及び食品（主に魚）中の PFOS の分析結果は限られている。通常、PFOS 濃度は PFOA 濃度より高く、魚の PFOS 濃度は身より肝臓の方が高い。PFOS は魚に蓄積することが示されており、速度論的な生物濃縮係数（kinetic bioconcentration factor）は 1,000～4,000 と推定される。魚で 50%消失する時間は、100 日程度と推定されている。

データが汚染地域における研究結果の影響を受けて過剰推定になることがあるものの、魚は人における重要な PFOS 暴露源とみられる。他の食品については、特に欧州では、信頼できる指標となりうるデータはきわめて少ない。飲料水の寄与は 0.5%未満と推定される。魚の重要性はすべての研究で支持されているわけではなく、未だ特定されていない他の重要な暴露源がある可能性もある。また前駆物質やその他の暴露源による PFOS 暴露の可能性もある。

魚介類データにもとづいた食事からの PFOS 暴露量は、平均的な消費者で 60 ng/kg bw/日、魚を多く食べる人で 200 ng/kg bw/日と推定される。一方、最近の研究では、暴露量ははるかに低いことが示されており、評価の不確実性を示している。食品以外からの PFOS 暴露経路の重要性は、子どもから大人になるにつれて減少すると考えられている。食品以外からの PFOS 暴露の寄与率は、平均総暴露量の 2%未満と推定され、魚を多く食べる人ではもっと低いと予想される。

PFOS は吸収されると、排出が遅く体内に蓄積する。PFOS の急性毒性は中程度である。亜慢性及び慢性毒性試験では、主な標的臓器は肝臓で、他に発達毒性が見られる。他に感受性が高い影響としては、ラットやカニクイザルでの甲状腺ホルモンや高密度リポ蛋白質（HDL）の濃度変化がある。また PFOS には、非遺伝毒性メカニズムによ

ると考えられるラットでの肝腫瘍誘発性がある。

PFOS に暴露された労働者の疫学研究では、発がんリスクが高くなるという説得力のある証拠は得られていない。これらの研究で血清 T3 やトリグリセリド濃度の増加は見られているが、この結果は齧歯類やサルの研究における知見とは反対である。一般人におけるきわめて限られた疫学データからは、出生時体重減少や妊娠期間減少のリスクは示されていない。

カニクイザルでの亜慢性毒性試験から、CONTAM パネルは、TDI 設定の根拠となる NOAEL を 0.03 mg/kg bw/日とし、不確実係数 200 を用いて、PFOS の TDI を 150 ng/kg bw/日とした。追加の不確実係数 2 は、重要な試験の期間が比較的短いことや体内濃度の速度論の不確実性を考慮したものである。平均的な消費者における食事からの PFOS 暴露量 60 ng/kg bw/日は、TDI (150 ng/kg bw/日) より少ないが、魚を多く食べる高暴露グループでは TDI をわずかに超過する。

CONTAM パネルは、PFOS の体内負荷 (body burden) のかなりの部分が他の暴露源や前駆物質に由来することを認識しているが、ヒトの体内負荷に関する信頼できるデータがないため、不確実性を認めた上で、定常状態に達したヒトと動物の血中濃度を比較することにした。NOAEL におけるサルでの血清中濃度と一般人における血清中濃度の差 (margin) は、200 から 3,000 の間である。この差を考慮した結果、CONTAM パネルは、一般人において PFOS が有害影響を示すことは考えにくい (unlikely) としている。

PFOA

欧州における環境及び食品 (主に魚) 中の PFOA の分析結果は限られている。通常、PFOA 濃度は PFOS 濃度より低い。PFOA は魚に蓄積することが示されているが、その量はおそらく PFOS より少ない。PFOA の食事以外からの暴露 (主に室内暴露) は、総暴露量の 50%と高い。PFOS と同様、データが汚染地域における研究結果の影響等を受けることがあるものの、魚は人における重要な PFOA 暴露源とみられている。飲料水の寄与は、16%未満と推定される。

限られたデータにもとづき、CONTAM パネルは、食事からの PFOA 暴露量を平均的な消費者で 2 ng/kg bw/日、魚を多く食べる人で 6 ng/kg bw/日とした。魚を多く食べる人の血中 PFOA 濃度が、平均的な消費者の血中濃度より常に高い値を示すとは限らなかった。このことから、食品以外の暴露源や前駆物質からの PFOA 暴露の可能性が考えられる。

PFOA は吸収されやすく、排出は能動輸送メカニズムに依存するが、これは動物種や性によって異なる。PFOA の急性毒性は中程度である。亜慢性や慢性毒性試験では、主な標的臓器は肝臓で、他に発達毒性や生殖毒性が比較的低濃度で見られる。ラットにおいて、主に肝で腫瘍頻度を増加させるが、間接的/非遺伝毒性メカニズムによると考え

られる。

PFOA に暴露された労働者の疫学研究では、発がんリスクが高くなるという証拠は得られていない。一部に血中コレステロール、トリグリセリド、甲状腺ホルモンの変化との関連が示されているが、全体として、変化に一貫性のあるパターンはみられていない。最近の 2 つの研究において、妊娠女性の PFOA 暴露と出生時体重の減少との関連が報告されているが、これらは偶然によるものか PFOA 以外の要因による可能性がある。最も低い NOAEL は雄ラットの亜慢性毒性試験における 0.06 mg/kg bw/日である。長期毒性試験では、NOAEL の値はもっと高い。マウスや雄ラットを用いた多くの試験で、肝臓への影響が 10%増加するベンチマーク用量の 95%信頼下限値 (BMDL10) は、0.3~0.7 mg/kg bw/日の範囲内である。したがって CONTAM パネルは、TDI の設定には、最も低い BMDL10 (0.3 mg/kg bw/日) が適切と結論し、この BMDL10 と不確実係数 200 から、TDI 1.5 μ g/kg bw/日を設定した。食事からの PFOA 暴露量の 2 ng/kg bw/日 (平均的消費者) 及び 6 ng/kg bw/日 (魚を多く食べる人) は、TDI より十分低い。

BMDL10 でのラットの血清中 PFOA 濃度は、職業暴露のないヨーロッパ市民の血清中濃度より 3 桁高い。したがって CONTAM パネルは、一般の人において PFOA が有害影響を示すことは考えにくい (unlikely) とした。ただし、発生毒性については不確実性があるとしている。

CONTAM パネルは、特に暴露傾向をモニターするため、食品や生体中の PFAS 濃度に関するさらなるデータを得るよう推奨している。

3. 2000~2009 年の食品中パーフルオロアルキル化合物のモニタリング結果

Results of the monitoring of perfluoroalkylated substances in food in the period 2000 – 2009

EFSA Journal 2011;9(2):2016 [34 pp.] 11 February 2011

<http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/2016.htm>

食品安全情報 2011-4

食品中のパーフルオロアルキル化合物 (PFASs) のモニタリング結果に関する報告。

加盟国 7 か国で 2000~2009 年に採集された 4,881 検体について、17 種類の PFASs の各種組み合わせで合計 24,204 の結果が報告された。定性限界又は定量限界を超えたのはそのうち 11.8%のみで、最も検出頻度が多かったのはパーフルオロオクタンスルホン酸で 31%だった。食品群別では魚の内臓が 68%、狩猟動物内臓が 22%、狩猟動物肉 22%、水棲軟体動物 20%、甲殻類 17%、魚肉 9.7%だった。正確な評価のためには分析法、サンプリング、データ報告方法の改良が望まれる。

4. 食品中のパーフルオロアルキル化合物：存在と食事暴露

Perfluoroalkylated substances in food: occurrence and dietary exposure

EFSA Journal 2012;10(6):2743 [55 pp.] 06 June 2012

<http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/2743.htm>

食品安全情報 2012-12

食品中のパーフルオロアルキル化合物 (PFASs) は、熱及び化学安定性が高く、界面活性の高い高度にフッ素化された脂肪族化合物である。PFAS は、繊維や紙、包装材、塗料、ニス、消火剤などの多くの工業用及び化学製品に使用されている。PFAS は難分解性環境汚染物質と見なされ、健康に有害な影響がある。暴露源は主に食事である。2008 年に EFSA の COMTAM パネルが PFOS 及び PFOA についてリスク評価を行い、一般人にみられるパーフルオロオクタンスルホン酸 (PFOS) またはパーフルオロオクタン酸 (PFOA) による有害影響はありそうにないと結論した。CONTAM パネルは入手できるデータが少ないことを指摘し、さらなる食品中の PFAS の監視を勧めた。この報告は EU 13 か国で 2006 年から 2012 年の間に集めた PFAS のデータをまとめたものである。27 物質について合計 54195 の分析結果が報告された。全体として検出されている量は極めて低かった。

食品群毎で PFAS の検出頻度が高いのは、魚及びその他のシーフード、並びに肉及び肉製品 (特にレバー) であった。PFOS については成人集団の食事からの暴露量は平均摂取群で TDI の 3.5%未満、高摂取群で 6.7%未満であった。同じ消費者集団における PFOA への暴露は、それぞれ TDI の 0.3%未満及び 0.5%未満であった。幼児の暴露量は成人の 2~3 倍であった。他の PFAS については、毎日の食事からの暴露量は数 ng/kg 体重のレンジである。このレビューでは、食事からの PFOS 及び PFOA の暴露が健康ベースのガイドライン値を超過する可能性が低いことを確認した。

5. 汚染物質の更新情報：食品中の PFAS に関する 2 つの意見の一つ目

Contaminants update: first of two opinions on PFAS in food

13 December 2018

<https://www.efsa.europa.eu/en/press/news/181213>

食品安全情報 2018-26

EFSA は、環境汚染によりヒトがフードチェーンから暴露する 2 つの化学汚染物質の耐容摂取量を見直すよう提案した。これは、まとめてパーフルオロアルキル化合物 (PFAS) として知られている物質の 2 つの評価のうちの最初の 1 つで、従ってこの結果は暫定的で、2 つ目が完了する間にレビューされる予定である。

この最初の科学的意見は、20 世紀半ば以降、工業製品や消費者製品に広範に利用さ

れてきた 2 つの合成化学物質、パーフルオロオクタンスルホン酸(PFOS) とパーフルオロオクタンスルホン酸(PFOA)として知られる主な PFAS に関係している。それらはゆっくり分解するため環境に残り続ける。その上、ヒト体内に蓄積する可能性があり、排出には長い年月がかかる可能性があることを意味している。

現行作業と次の段階

欧州委員会は、2008 年の最初の評価以降に入手可能になったデータを用いて、PFAS がヒトの健康にもたらすリスクを再評価するよう EFSA に依頼した。

残りの PFAS に関する 2 つ目の評価についての CONTAM パネルの作業は継続中である。PFOS と PFOA 以外の PFASs によるヒトの健康へのリスクの可能性に着目し、EFSA はこの意見案へのパブリックコメントを募集する。さらに、これらの物質はフードチェーンに混合物としてよく存在するため、この作業には、2019 年春に最終化するスケジュールで、EFSA の複合化学物質への混合暴露を評価する枠組みの作成も組み込まれている。

PFOS の生産、販売、使用は、難分解性有機汚染物質に関する EU 法 (EC 規則 850/2004) で規制されている。PFOA の製造と販売に関する制限は、欧州化学庁(ECHA) の科学的評価を受けて 2020 年 7 月 4 日に発効される予定である。

科学的相違の議論

EFSA は、以前の PFOS/PFOA 評価との主な違いを議論するために、最近これらの物質の安全性を調べた ECHA や加盟国の専門家と会談した。パネルの科学的アプローチ、重要な新しいデータ源、残された科学的不確実性が含まれている。会合報告書は以下で入手可。

・科学的意見：食品中のパーフルオロオクタンスルホン酸とパーフルオロオクタンスルホン酸の存在に関連したヒトの健康へのリスク

Scientific opinion: Risk to human health related to the presence of perfluorooctane sulfonic acid and perfluorooctanoic acid in food

EFSA Journal 2018;16(12):5194 13 December 2018

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/5194>

欧州委員会は EFSA に、食品中のパーフルオロオクタンスルホン酸(PFOS)とパーフルオロオクタンスルホン酸(PFOA)の存在に関連したヒトの健康へのリスクに関する科学的評価を求めた。PFOS と PFOA の汚染実態について、データの質の基準を満たし食事暴露評価に利用できた最終データセットには全部で 20,019 件の分析結果が含まれていた (PFOS は n=10,191、PFOA は n=9,828)。感度が不十分な分析法のため、上限 (UB: upper bound) と下限 (LB: lower bound) の暴露には大きな差があった。CONTAM パネルは下限推定量が実際の暴露量に近いものと考えた。

全年齢集団における平均 LB 食事暴露量は、PFOS が 1.26~20.86 ng/kg 体重/週、

PFOA が 1.47~18.27 ng/kg 体重/週だった。多量摂取群 (95 パーセンタイル) LB 食事暴露量は、PFOS が 3.5~165.9 ng/kg 体重/週、PFOA が 3.43~37.59 ng/kg 体重/週だった。LB 平均慢性暴露量に主に寄与していたのは、PFOS では「魚及びその他の海産物 (成人では寄与率が最大 86%)」「肉及び肉製品」「卵及び卵製品」で、PFOA では「乳及び乳製品」「飲料水」「魚及びその他の海産物」であった。PFOS と PFOA は迅速に消化管から吸収され、大部分は血漿と肝臓に分布し、代謝はされずに、糞尿中に排出される。PFOS と PFOA のヒトでの推定半減期はそれぞれ、およそ 5 年と 2~4 年である。

健康に基づくガイダンス値の導出はヒトの疫学研究に基づいている。PFOS では、成人の血清総コレステロールの増加や子供のワクチン接種での抗体反応の低下が重要な影響として特定された。PFOA では、血清総コレステロールの増加が重要な影響である。出生時体重の減少(両化合物とも)や肝酵素アラニンアミノトランスフェラーゼ (ALT)の高血清値の有病率の増加(PFOA でも)も考慮された。

PFOS については、血清中のコレステロールに関する 3 つの試験でよく似た BMDL₅ (血漿 PFOS として 21~25 ng/mL) が得られ、この値とヒト PBPK モデルに基づき推定された慢性一日摂取量が 1.7~2.0 (中央値 1.8) ng/kg 体重/日。子供のワクチン接種での抗体反応の下限 BMDL₅ が 10.5 ng/mL で、母乳哺育 6 ヶ月間により子供の血漿 PFOS がこの値以下になると推定される母親の暴露量が 1.8 ng/kg 体重/日。体重減少の BMDL₅ はコレステロール増加に対する値と同じになった。CONTAM パネルはこれら全てを重要エンドポイントとしてみなし、参照値に 1.8 ng/kg 体重/日を選択して、半減期が長いことを考慮して、PFOS の TWI として 13 ng/kg 体重/週を設定した。

PFOA については、血清コレステロールの上昇を重要な影響と判断し、2 つの試験でよく似た BMDL₅ (血漿/血清 PFOA として 9.2~9.4 ng/mL) が得られ、この値は 0.8 ng/kg 体重/日の推定慢性摂取量に相当する。CONTAM パネルはこれを参照値に選択して、半減期が長いことを考慮して、PFOA の TWI として 6 ng/kg 体重/週を設定した。

これら 2 つの TWI について、BMD モデルが一般集団の大規模疫学研究に基づいているため追加の不確実係数は適用しないと結論した。両化合物について、集団のかなりの割合で暴露量が提案した TWIs を超過している。

・食品評価におけるパーフルオロオクタンスルホン酸とパーフルオロオクタン酸の専門家会議事録

Minutes of the expert meeting on perfluorooctane sulfonic acid and perfluorooctanoic acid in food assessment

<https://www.efsa.europa.eu/sites/default/files/news/efsa-contam-3503.pdf>

EFSA が TWI の導出に用いたエンドポイントや参照値などが妥当であるかについて

て、オランダ RIVM、デンマーク EPA、ドイツ BfR から EFSA に疑問が出され、その議論に関する議事録。

6. PFAS パブリックコメント募集：意見案の説明

PFAS public consultation: draft opinion explained

24 February 2020

<https://www.efsa.europa.eu/en/news/pfas-public-consultation-draft-opinion-explained>

食品安全情報 2020-5

ポリフルオロアルキル化合物、あるいは PFAS は、パーフルオロオクタン酸(PFOA)、パーフルオロオクタンスルホン酸(PFOS)、パーフルオロノナン酸(PFNA)、パーフルオロヘキサンスルホン酸(PFHxS)、その他多くを含む人工化学物質のグループである。PFAS は 1940 年代以降世界中の様々な業界で製造、使用されている。PFOA や PFOS、PFNA、PFHxS などの特定の PFAS は環境中やヒトの体内で分解せず、時間の経過とともに蓄積する可能性がある。PFAS への暴露は有害健康影響につながる可能性がある。ヒトは食品を介してなど様々な方法で PFAS に暴露される可能性がある。食品は、食用作物を育てるのに使われる汚染された土壌や水から、飼料や水を介して動物体内でのこれらの物質の濃縮により、また PFAS を含む食品包装から、あるいは食品加工中に PFAS を含む設備を通して、汚染される可能性がある。

Tanja Schwerdtle 医学博士は EFSA のフードチェーンの汚染物質に関するパネル (CONTAM) の PFASs に関する意見の起草を支援する作業グループの議長で、現在 2020 年 4 月 20 日までパブリックコメントを募集している。

取り組んだ仕事について簡単に説明してください。主なポイントは？

我々は、体内に蓄積する 4 つの主な PFASs のグループ耐容週間摂取量(TWI)を提案し、最も暴露された集団を特定し、動物とヒトでの PFASs への暴露に関連する重要な影響を特定している。これらの 4 つの PFASs への暴露に最も寄与する食品として、飲料水、魚、果物、卵及びその派生製品も特定した。

専門家らはなぜ個別の TWIs ではなくグループ TWI を設定したのですか？

2018 年の以前の意見では、PFOS に 1 つ、PFOA に 1 つの、2 つの TWIs を設定した。この新しい意見案では、その間入手できるようになった新しい科学的知見を考慮して、2018 年に評価されたもの以外の PFAS を含む、これら 2 つの TWIs を再評価している。これを行うにあたり、昨年発表され、多数の化学物質への複合暴露を評価するための方法論とツールが提供された、EFSA の'MixTox'ガイダンスを検討した。その結果、ヒトで観察された影響を基にして、PFOA、PFNA、PFHxS、PFOS に 1 つのグループ TWI 8 ng/kg 体重/週を設定した。

専門家らはなぜ重要な影響（クリティカルエフェクト）を、コレステロールへの影響からワクチン接種に対する免疫系の反応の低下へと変えたのですか？

2018年の意見で EFSA は、一般的な公衆衛生問題である循環器疾患との関連により、コレステロールの増加を成人への重要な影響であると考えた。

その間、動物とヒトでの PFAS の影響についての新しいデータが入手可能になり、PFAS への暴露とコレステロール値上昇との直接的な関連性を疑問視する新しい科学的研究が発表された。以前の評価で重要な影響として確認されていた、ワクチン接種に対する免疫系の反応の低下についてはそういうことはない。この提案された新しい TWI は血中コレステロールの増加などの起こりうる他の健康影響も保護するものである。

最も暴露されるグループは？この TWI は赤ちゃんも保護しますか？

EFSA の暴露評価によると乳児、幼児、その他の子供が最も暴露されている。妊婦と授乳中の女性が乳児の暴露への主な原因である。この新しい TWI は高い暴露から乳児を保護するように設定された。

現在の知見のギャップ（訳注：不足している知見のこと）は？パブリックコメント募集中にどの側面に関してより多くのフィードバックを受け取りたいですか？

我々は意見の全ての側面に関してフィードバックの受け取りに興味があり、歓迎する。特に、少ない量で PFAS を検出することのできる、より感度の高い分析法で得た広範な食品グループのより多くの汚染実態データを受け取ることは役に立つだろう。評価したこれら 4 つの PFAS だけでなく、食品中に検出された他のものの相対的強さについてのさらなる情報も歓迎する。

様々な関係者は最終的な意見にどのように貢献できますか？

この科学的意見案は 2020 年 4 月 20 日までパブリックコメントを募集しており、フィードバックやコメントを送るのによりよい機会である。さらに、EFSA は 3 月 12 日に全ての人に公開されるブリュッセルでの技術会議を開催する予定である。その会議で EFSA はこの意見を起草するために従った方法を説明する予定で、私達は参加者からのあらゆる質問に答えるつもりである。ご意見お待ちしております！

* 食品中のパーフルオロアルキル化合物の存在に関するヒトの健康へのリスクについての科学的意見案のパブリックコメント募集

Public consultation on the draft scientific opinion on the risks to human health related to the presence of perfluoroalkyl substances in food

24 February 2020

<https://www.efsa.europa.eu/en/consultations/call/public-consultation-draft-scientific-opinion-risks-human-health>

評価では、ヒト血清中の PFAS 濃度に最も関係のある 4 化合物を選択し、これら 4

化合物のトキシコキネティクス、蓄積性や半減期が似ており、影響の相対的強さが同等であると仮定した。動物とヒトでの入手可能な試験に基づき、免疫系への影響を最も重要な影響（クリティカルエフェクト）であると考えた。2つのヒト試験から、血清中の4化合物の総量として、1才児のNOAECsを31.9 ng/mL、5才児は27.0 ng/mLと同等とした。PBPKモデルを使用し、1才児の血清中濃度の31.9 ng/mLは母親の長期暴露1.16 ng/kg 体重/日に相当すると推定された。時間の経過による蓄積が重要であるため、耐容週間摂取量（TWI）として8 ng/kg 体重/週を設定した。このTWIは、ヒトで観察される他に起こりうる有害影響についても保護する。一部の欧州人ではTWIを超過する。

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

1. テフロン加工調理器具についてのQ&A（抜粋） 消費者向け情報

Selected questions and answers about cookware and roastware with a non-stick coating

BfR Consumer Information (1 November 2005)

<http://www.bfr.bund.de/cd/7024>

食品安全情報 2005-25

くっつかない加工調理器具のコーティングには、テフロン（Teflon）として知られているポリテトラフルオロエチレン（PTFE）が使用されていることが多い。PTFE処理した調理器具は加熱しすぎると有害なフューム（fume）を出して健康に悪影響を及ぼす可能性があるが、適切に使用すればそうした問題はない。BfRはテフロン加工調理器具についてのQ&Aをまとめている（以下抜粋）。

Q. PTFE とは何か？

PTFE（ポリテトラフルオロエチレン）は、熱や化学物質に耐性があり不燃性である。360°C以上でヒトに対して有害なフューム（fume）を生じる。

Q. PTFE 加工調理器具を使うときの注意事項は？

過熱を避けるために、空のフライパンやポットを3分以上加熱してはならない。さもないと360°C以上に達してPTFEが分解し、煙を出すことなく有害なフュームが発生する。食品が入っていれば過熱はきわめて起こりにくい。温度が高すぎる場合は食べ物が焦げる臭いで気がつく。正しく使用すれば調理器具から有害物質が食品に移行するリスクはない。

Q. くっつかない調理器具が過熱した場合どうやってわかるのか？

食品が入っていれば、食品が焦げたり臭いがして食べられなくなる。たとえば油が入っている場合は約 270℃で煙が出はじめ、過熱の警告となる。

Q. 過熱により生じたフュームの動物実験での影響は？

動物実験で影響のある最低温度は 202℃で、この温度では小さな PTFE 粒子がはがれ落ちて鳥に致死的影响を示す。肺の解剖学的構造が異なるため、鳥類はほ乳類よりはるかに感受性が高く、これらのデータはヒトにはあてはめられない。PTFE の分解産物がラットに致死的影响を与えるには 425~450℃の温度が必要である。PTFE の超微粒子を 15 分ラットに吸入させると肺に重度の障害を与える。

Q. くっつかない調理器具によるヒトの健康リスクは何か？

調理器具を適切に使用していれば問題はない。またはがれ落ちた小さなコーティング材を偶然食べたとしても問題はない。これらの粒子は吸収されないため、身体への影響はない。但し BfR は、誤った使用方法や空の調理器具の過熱については警告する。360℃以上の温度では有害なフュームを生じ、これを吸入するとインフルエンザ様の症状、いわゆるテフロン熱（ポリマー熱）が誘発される可能性がある。但しこうした症状を起こした例は、家庭よりも汚染濃度が高い PTFE の製造工場でのみ報告されている。

2. 食品包装用の紙や厚紙中のパーフルオロ化合物（28.12.2005）

http://www.bfr.bund.de/cm/216/perfluorchemikalien_in_papieren_und_kartons_fuer_lebensmittelverpackungen.pdf

食品安全情報 2006-1

飲料用カップやピザの箱など食品包装用の紙類はパーフルオロ化合物でコーティングしてある場合があるが、この物質は撥水性、撥油性でフルオロテロマーアルコール（FTOH）を含むことがある。FTOHは体内でごく一部がパーフルオロオクタン酸（PFOA）に変換されるとの文献がある。PFOAはEFSAにより評価されている。FTOHとの接触等について信頼できるデータがないため、BfRは食品包装関係業者にFTOHやPFOAの含量及び食品への移行についてのデータを要求している。

3. 魚中の高濃度パーフルオロ有機界面活性剤はヒトの健康に有害である可能性

High levels of perfluorinated organic surfactants in fish are likely to be harmful to human health（28.07.2006）

<http://www.bfr.bund.de/cms5w/sixcms/detail.php/8172>

食品安全情報 2006-16

パーフルオロオクタンスルホン酸（PFOS）などの有機フッ素系界面活性剤が、アルンスベルク周辺の養殖マスから高レベルで検出された。魚肉中に最大 1,180 μg/g 検出

されている。BfR では、この魚の通常の摂取量（例えば 300g）を一度に食べても急性の健康影響はないが、PFOS は体内への残留期間が長いので、摂取量はできるだけ少なくするのが望ましいとしている。

パーフルオロ界面活性剤（PS）は、製品の加工やフルオロポリマーの製造、消火剤、クリーニングなどに使用されている非常に安定な化合物である。代表的なものとしては、パーフルオロオクタン酸（PFOA）やパーフルオロオクタンスルホン酸（PFOS）などがある。これらの 2 物質が今回魚類から検出された。

飲料水中の PS 濃度の上昇が見られたため、当局は各地の養殖場の魚の濃度検査を決定した。ひとつの養殖場の魚に 0.4 $\mu\text{g/g}$ から 1 $\mu\text{g/g}$ 魚肉以上の PFOS が検出された。一方、他の養殖場では 0.02 $\mu\text{g/g}$ 魚肉未満であった。

PFOS は多くの製造分野で使用されており、環境中に広く存在する。国際機関や国による完全なリスク評価はまだ完了していないため、TDI を設定することはできないが、BfR では消費者保護のため暫定 TDI として 0.1 $\mu\text{g/kgb.w.}$ を提案している。0.02 $\mu\text{g/g}$ 魚肉の魚を 300g 摂取するとこの値を超えてしまうが、この量を毎日摂取しないと仮定すると、0.02 $\mu\text{g/g}$ 以下という値は許容できる。

4. プラスチック委員会 50 周年科学シンポジウムの概要（講演資料）

Übersicht aller wissenschaftlichen Vorträge zum Symposium anlässlich des 50-jährigen Bestehens der Kunststoffkommission (14.05.2007)

<http://www.bfr.bund.de/cd/9240>

食品安全情報 2007-11

2007 年 4 月 25 日の講演資料（ドイツ語、英語）が掲載されている。

主な英文資料：

- ・食品と接触する物質に関する欧州の規制（EU）

Food Contact Materials - European Legislation

- ・食品と接触する物質の評価に関する EFSA の対応（EFSA）

Food Contact Materials within the European Food Safety Authority

- ・食品と接触する物質からのパーフルオロ物質の溶出（FDA）

Migration of perfluorchemicals from food contact materials

（問題の背景、規制状況、溶出検査結果など）

- ・ビスフェノール A のリスクアセスメント（Würzburg 大学）

Bisphenol A: Hazard and health risk assessment of a food contact material

5. 専門家委員会は消費者の食品からの PFC 暴露は極めて少ないことを確認

01.04.2010

食品安全情報 2010-8

http://www.bfr.bund.de/cm/208/expertengespraech_bestaetigt_pfc_belastung_des_verbrauchers_durch_lebensmittel_sehr_gering.pdf

入手できるデータによると、消費者の食品からのパーフルオロ有機化合物（PFC）暴露は極めて少ない量である。

6. パー及びポリフルオロアルキル化合物（PFAS）の検査を開始

Per and polyfluorinated alkyl substances put to the test

05.03.2014

http://www.bfr.bund.de/en/press_information/2014/06/per_and_polyfluorinated_alkyl_substances_put_to_the_test-189635.html

食品安全情報 2014-6

－PFAS の健康評価の現状に関する BfR シンポジウム－

パー及びポリフルオロアルキル化合物は、PFAS と呼ばれ、一般の工業用化学物質である。特殊な技術的性質により、それらは多数の工業工程や、アウトドア用織物のような消費者製品に使用される。広く使われているため PFAS は現在環境中どこでも見つけられる。結果として、それらは食品と一緒に摂取する可能性がある。

ドイツ連邦リスク評価研究所 (BfR) 長官 Andreas Hensel 教授は次のように述べた。「現在までこれらの物質が引き起こす健康リスクが何であるか、またヒトがどの程度接触しているかが十分明らかにされていない。この理由から、シンポジウムでは近年得た知見を議論する予定である。これらの議論に基づいて、我々はこれらの物質を取り扱う安全な方法を概説し、不足している知識を確認する予定である。」

分かっていることは、これらの物質は体内でとても長く存在し、蓄積されるということである。これはドイツと他国でのヒトや動物の血液サンプルの研究で示されている。BfR シンポジウムは Berlin Marienfelde の連邦リスク評価研究所内で 2014 年 3 月 6～7 日に開催される。

7. パーフルオロオクタン酸はヒトの肝臓を傷つける？

Does perfluorooctanoic acid damage the human liver?

26.05.2016

http://www.bfr.bund.de/en/press_information/2016/17/does_perfluorooctanoic_acid_damage_the_human_liver_-197605.html

食品安全情報 2016-12

パーフルオロオクタン酸(PFOA)はフッ素ポリマーの製造に使用される重要な工業化学物質である。EFSAは、この物質には生殖毒性と肝毒性があると評価している。また PFOA はホルモン様の特性を持つことが疑われているが、これらの影響がヒトでも生じるかどうかさらに確認しなくてはならない。ドイツ研究振興協会(DFG)が資金提供する「パーフルオロオクタン酸(PFOA)毒性の分子機構」という研究計画では、ドイツ連邦リスク評価研究所(BfR)の科学者は動物実験による結果がどれだけヒトに適用できるかを検討している。「この基本的な疑問は食品中の汚染物質としての PFOA の健康リスク評価にとって重要な意味がある」と BfR 長官 Dr. Andreas Hensel 氏は述べた、「この方法でのみ、この物質の信頼できる健康上のガイダンス値を導出することができるからである。」食品汚染物質の毒性分野の研究ギャップを縮めることは BfR の主な研究課題の一つである。DFG による研究計画支援は、BfR のテーマに特化した研究の質の高さを裏付ける。

8. 食品チェーンの安全性を高めるデジタルツール

Digital tools for more safety in the food chain

04.10.2016

http://www.bfr.bund.de/en/press_information/2016/40/digital_tools_for_more_safety_in_the_food_chain-198818.html

食品安全情報 2016-22

環境由来のパー及びポリフルオロアルキル化合物 (PFAS) / パー及びポリフルオロ化合物 (PFC) のような健康に害を与える可能性がある物質で飼料が汚染されると、これらの物質は肉、牛乳、卵などの食品に移行する可能性がある。そのような汚染物質に起因した潜在的なヒトの健康リスクをより早く解明することを目的としたパソコンツールが現在 BfR で開発されている。「最初の 2 つのデジタルツールを用いると、飼料汚染の場合にパーフルオロアルキル化合物がどのくらいの濃度で食品中の牛乳、卵、豚肉に予想されるかをモデル化することが可能である」と BfR 長官 Dr. Andreas Hensel 教授は、“パー及びポリフルオロアルキル化合物/ パー及びポリフルオロ化合物についての第二回専門家フォーラム”でのツールのプレゼンテーション中にドイツ国家及び地方政府機関とともに説明した。この新しいデジタルツール RITOPS と PERCOW は、PFAS/PFC で飼料汚染が確認された場合に素早く対応するために、食品と飼料の安全性に責任のある監査機関に役立つようデザインされている。それらは動物由来製品が引き起こす健康リスクを迅速に推定するのに役立っている。

9. パーフルオロオクタン酸(PFOA)およびパーフルオロオクタンスルホン酸(PFOS)の評

価が改めて問われる

Perfluorooctanoic acid (PFOA) and perfluorooctane sulphonate (PFOS) put to the test

BfR Communication No. 027/2018 of 14 August 2018

<https://www.bfr.bund.de/cm/349/perfluorooctanoic-acid-pfoa-and-perfluorooctane-sulphonate-pfos-put-to-the-test-communication.pdf>

食品安全情報 2018-19

パーおよびポリフルオロアルキル化合物(PFAS)は、天然には存在せず、工業的に生成される化合物である。これらの化合物は、産業技術上特殊な性質を有しているため、多くの工業的工程や消費者製品の製造に使用されている。PFAS はさまざまで、分子内に存在する炭素鎖長や官能基に違いがある。PFAS は分解しにくいいため、最近では、環境、フードチェーン、ヒトの体内など、あらゆるところで検出されている。長鎖化合物であるパーフルオロオクタン酸(PFOA)とパーフルオロオクタンスルホン酸(PFOS)は、パーフルオロアルキル酸(PFAAs)のサブグループの中で最も良く調べられている物質である。

パーフルオロオクタン酸(PFOA)やパーフルオロオクタンスルホン酸(PFOS)を食事から摂取した場合の消費者の健康リスクについては、現在 EFSA が再評価を行っている。評価対象とされた科学的試験の技術的妥当性についていくつか疑問が生じたため、BfR とその姉妹機関は、そうした特定の試験の解釈に関して EFSA と科学的情報交換を行うことを要請している。この作業が完了した時点で、BfR は PFOS と PFOA の再評価に関する意見を出す予定である。この再評価では、幼児を含む様々な年齢層が十分考慮されるであろう。

それまで BfR は、ドイツの国立母乳哺育委員会が策定した母乳哺育法の長所を提唱する。目下のところ、パーフルオロ化合物に関して得られている知見に基づき、世界のどの科学委員会も母乳哺育の制限を推奨していない。

10. 工業用化合物 PFOS と PFOA の新しい健康影響に基づくガイダンス値

New health-based guidance values for the industrial chemicals PFOS and PFOA

BfR opinion No 032/2019 of 21 August 2019

<https://www.bfr.bund.de/cm/349/new-health-based-guidance-values-for-the-industrial-chemicals-pfos-and-pfoa.pdf>

食品安全情報 2019-24

パーフルオロオクタンスルホン酸 (PFOS) と パーフルオロオクタン酸 (PFOA) は工業用化合物である。PFOS は 2006 年まで、カーペット、室内装飾及びボール紙や紙から作られる包装資材の表面処理用の泥よけ剤、撥油剤、撥水剤製品及び消火剤の出發

物質として使用された。2006年欧州委員会はPFOSの使用を厳しく制限し、その結果PFOSは以降特別申請によってのみ許可されてきた(例えば、宇宙産業)。しかし、PFOAは2020年まで使用される可能性がある。撥水、撥油及び撥泥加工の衣服及びフライパン用の付着防止コーティングのために工業用に使用されている。2020年以降、PFOAとその塩及び前駆体は製造あるいは市販できないだろう。どちらの物質も化学的に非常に安定しており、水と油に溶け、結果環境に分散しやすい。そこから、PFOSとPFOAはフードチェーンに入り込む。ヒトは主に食品を介してそれらを摂取する(飲料水を含む)。毎日少しずつ摂取するならば、2物質はヒトでゆっくりしか排出されないので、組織に蓄積される。

BfRは、EFSAよりこれら2つの物質の再評価に関する意見を求められた。再評価において、EFSAは初めて最終的にPFOS/PFOAの血中濃度と長期的にヒトに特定の疾患の発生を最終的に増加させるかもしれない生物学的パラメーターの変化と関連する疫学的研究のデータを使った。脂質代謝の変化(総コレステロール値の上昇)には特に十分立証された関係が存在する。コレステロールは循環器疾患のリスク要因として知られているものの1つである。しかし、これらの疾患のリスクに重要な影響のある他の要因がある。今までのところ、PFOS/PFOAの血中濃度と暴露したヒトのグループで特にこれらの疾患のリスクが高くなるという関係性に対する信頼できる疫学的エビデンスはない。

EFSAは新しく、大幅に引き下げられた耐容週間摂取量(TWI)を導きだした。PFOSは現在週あたり体重キログラムあたり13ナノグラム(ng)で、PFOAは週あたり体重キログラムあたり6ナノグラム(ng)である。その値は一生涯かけてもヒトに相当な健康影響を与えないであろう1週間の摂取量を示す。

BfRはPFOS及びPFOAの食品経路摂取の健康リスクを評価するためにこれらのTWI値を使用することを推奨する。しかし、BfRはこの現在の導出に科学的な不確実性があり、追加研究の必要性を考える。EFSAも科学的な不確実性に言及している。この物質のグループの中の追加の化合物の継続的な評価の一環として、EFSAはPFOSとPFOAの再検討を行うだろう。

市民の一部においてはPFOSとPFOAの食品経路の摂取は新たなTWI値を超過している。しかし、EFSAが暴露評価に使用した汚染実態データと、ドイツのBfRが利用できる汚染実態データのいずれも大きな不確実性がある。加えて、PFOSとPFOAの短期的な摂取量の上昇は、ある期間ではTWI値の範囲内にあり、その血中濃度が健康にとって危険性があるということを必ずしも意味しない。

PFOS/PFOAの血中濃度に基づく評価がおそらくより意義があるだろう。ドイツではこの濃度は2009年以降、下降傾向を示している。ドイツの都市部における2016年の研究は、調査されたグループではPFOSとPFOAの新しく導き出されたTWI値のもとになった血中濃度を超過していない。

BfR は PFOS と PFOA の食品経由の消費者の暴露をより最小限にするための措置を推奨する。原則として、暴露源として飲料水を含めることを推奨している。

BfR の意見は、特に、TWI 導出に使用した疫学的研究の因果関係のエビデンスと臨床的意味に関して研究の必要があるというものである。ドイツでは消費者の PFOS と PFOA の外部及び内部の暴露を予測するデータベースを改良する必要性もある。食品経由の暴露に関するこれらの知見を考慮し、BfR は PFOS と PFOA の食品経由の暴露による消費者の健康リスクの可能性はありそうにない、という 2008 年の見解を完全に支持することはできない。

● フランス食品・環境・労働衛生安全庁 (ANSES : Agence Nationale de Sécurité Sanitaire de L'alimentation, de L'environnement et du Travail)

1. パーフフルオロ化合物：最初の全国水中濃度測定キャンペーン

Perfluorinated compounds: a first national measurement campaign in water

10 June 2011

<http://www.anses.fr/PMEC0029I0.htm>

食品安全情報 2011-12

フランス保健省の行った最初の水中パーフルオロ化合物検出報告書を発表

測定キャンペーンは 2 段階で行った。第 1 ラウンドは、2009 年の夏に PFOS や PFOA の全国での存在状況を確認するために代表的検体を採取して行った。2010 年 6 月の第 2 ラウンドでは最初の結果を確認し、どのくらい変動するかを調査した。

合計で原水 331、処理水 110 を分析し、PFOS、PFHxS、PFBS、PFDA、PFNA、PFOA、PFHpA、PFHxA、PFPeA、FBA を検討した。分析した約 450 の検体中、測定可能なレベルが確認されたのは約 25%のみであった。原水から最も多く検出されたのは PFOS、PFHxS および PFOA の 3 種、処理水からは PFOS、PFHxA、PFHxS の 3 種だった。米国やドイツが提案している規制値と比較すると (ドイツの規制値 : PFOA+PFOS 300 ng/L)、この研究で処理水から検出された最大量は 4~30 分の 1 であった。また一部の例外を除き、2 回の測定で大きな変動は見られなかった。

ANSES はパーフルオロ化合物について、水及び食品中の含有データの収集、リスク評価及び研究 (血液検査による母子間の移行研究、代謝及び毒性影響、外部暴露と血中濃度) を行っている。

* 報告書 : National campaign on the presence of perfluorinated alkyl compound in water intended for human consumption (本文フランス語)

<http://www.anses.fr/cgi-bin/countdocs.cgi?Documents/LABO-Ra-Perfluorates.pdf>

2. ECHA : MSC はビスフェノール A を内分泌かく乱物質だと満場一致で同意した

MSC unanimously agrees that Bisphenol A is an endocrine disruptor

ECHA/PR/17/12

<https://echa.europa.eu/-/msc-unanimously-agrees-that-bisphenol-a-is-an-endocrine-disruptor>

食品安全情報 2017-14

加盟国委員会(MSC)は、その内分泌かく乱性によりヒトの健康に深刻な影響を与える可能性がある高懸念物質としてビスフェノール A を追加で同定するためのフランスの提案を支持した。委員会はまた SVHC として物質 PFHxS を同定することにも同意した。

ヘルシンキ、2017 年 6 月 16 日ー加盟国委員会が高懸念物質(SVHCs)として満場一致で同意したのは：

- ・ 4,4'-イソプロピリデンジフェノール(ビスフェノール A, BPA) (EC 201-245-8, CAS 80-05-7) : ヒトの健康への内分泌かく乱性によりフランスが提案
- ・ パーフルオロヘキサンスルホン酸(PFHxS) : きわめて難分解性で生物蓄積性が高い物質(vPvB)の特性によりスウェーデンが提案

ビスフェノール A は、その生殖毒性の特性によりすでに候補リストに掲載されている。今週初めの MSC 会議で MSC は、発がん性、変異原性、生殖毒性(CMRs カテゴリー1A あるいは 1B)への懸念と同等レベルの、ヒトの健康に深刻な影響を与える可能性がある内分泌かく乱性のため、SVHC として満場一致で追加の同定に同意した。

ECHA は候補リストに PFHxS を含むことにし、2017 年 6 月末までに BPA の現在の登録を適切に改訂する予定である。改訂される候補リストの公表により、企業にはこれらの物質について法的義務が生じる可能性がある。

● 英国 食品基準庁 (FSA : Food Standards Agency)

1. 臭化化合物及びフッ化化合物の調査

Surveys for brominated and fluorinated chemicals (21 June 2006)

<http://www.food.gov.uk/news/newsarchive/2006/jun/bromfluor>

食品安全情報 2006-14

FSA は、食品中の臭化化合物及びフッ化化合物の調査結果を発表した。調査の結果、

FSA では人々の健康への影響はないとしている。

フッ化化合物の調査

パーフルオロオクタンスルホン酸 (PFOS) は汚れの付きにくい織物や泡消剤などに幅広く使用されているが、有害で、環境中で分解しにくいことが知られている。本調査では、臭化化合物の検査とほぼ同じ範囲の食品について、PFOS 及びパーフルオロオクタン酸 (PFOA) などの関連化合物を分析し、摂取量の推定及び主な摂取源となる食品グループについて検討した。

PFOS は、ジャガイモ、缶詰の野菜、卵、砂糖、保存食品などから微量検出された。PFOA はジャガイモのみからごく微量検出された。

COT は、変異原性委員会及び発がん性委員会の助言を得ながら食品中の PFOS 及び PFOA の毒性を評価しているが、まだ最終結論は出ていない。しかしながら今回の調査結果から当面の毒性学的懸念はみられていないとしている。

調査結果の詳細：

フッ化化合物

- ・ Fluorinated chemicals: UK dietary intakes (21 June 2006)

<http://www.food.gov.uk/science/surveillance/fsisbranch2006/fsis1106>

2004 年の TDS 検体を分析した。平均的成人の食事からの摂取量は、PFOS が $0.1 \mu\text{g/kg}$ 体重/日、PFOA が $0.07 \mu\text{g/kg}$ 体重/日と推定された。また高摂取群では、それぞれ 0.2 及び $0.1 \mu\text{g/kg}$ 体重/日と推定された。

2. 食品中のフッ素化合物に関する調査

Survey of fluorinated chemicals in food (15 October 2009)

<http://www.food.gov.uk/science/surveillance/fsisbranch2009/fsis0509>

食品安全情報 2009-22

英国の小売店で販売されている各種食品について、パーフルオロオクタンスルホン酸 (PFOS) やパーフルオロオクタン酸 (PFOA) などフッ素化合物を分析した結果が発表された。調査の結果、これらの化合物の食品からの摂取による健康上の懸念はないことが示された。

PFOS は、撥水剤や消火剤その他、さまざまな用途に使用されているが、有害性についての懸念から、使用は段階的に減少している。PFOS は今年、「残留性有機汚染物質に関するストックホルム条約」(POPs 条約) の規制対象物質に追加された。

PFOS が最も高頻度、高レベルで検出されたのは、魚、肝臓及び腎臓であった。肉、乳製品、ジャガイモやその製品、ポップコーンその他のシリアル、野菜、魚油には検出されなかった。PFOA は主に、カニ及び肝臓に微量検出された。

結果にもとづく食事からの推定平均摂取量 (成人、2007 年) は、PFOS が $0.01 \mu\text{g/kg}$ 体重/日、PFOA が $0.01 \mu\text{g/kg}$ 体重/日 (上限値) であった。成人の高濃度摂取グループでは、それぞれ $0.02 \mu\text{g/kg}$ 体重/日、 $0.02 \mu\text{g/kg}$ 体重/日であった。この値は、最近 EFSA が設定した TDI (PFOS : $0.15 \mu\text{g/kg}$ 体重/日、PFOA : $1.5 \mu\text{g/kg}$ 体重/日) を十分に下回っている。

調査の結果から、消費者の健康への懸念はないことが示された。

◇調査結果

Survey of fluorinated chemicals in food, Information Sheet Number 05/09, October 2009

<http://www.food.gov.uk/multimedia/pdfs/fsis0509.pdf>

● 英国 国営保健サービス (NHS : National Health Service)

1. Behind the Headlines ▶

● 「くつつかない」化合物が体重増加と関連

'Non-stick' chemicals linked to weight gain

Wednesday February 14 2018

<https://www.nhs.uk/news/obesity/non-stick-chemicals-linked-weight-gain/>

食品安全情報 2018-5

Mail Online が「ファストフードの包装や衣服に使われている化学物質が女性の体重増加と関連」と報道した。米国の研究者らが、減量研究でダイエットの後に最も体重がリバウンドした女性はパーフルオロアルキル化合物(PFAS)と呼ばれる一連の化学物質の血中濃度が高いことを発見した。PFAS は多くの業界で使われている合成化合物で、くつつかない性質があるため台所用品や食品包装に使われている。この研究で提示されている懸念は PFAS がホルモンバランスをかく乱して体重を増やすのではないかと、ということである。

この研究では減量成功と人体中の PFAS 濃度に関係なかった。試験期間中に平均 6.4kg 減量した。しかしダイエットの難しさはしばしば 6 か月の減量後の体重維持にある。この研究では減量期間が終わって 18 か月で平均 2.7kg 体重が増えた。最も PFAS 濃度が高かった女性が、最も低かった女性に比べて約 2kg 体重が増えた。

しかしこの研究は PFAS が体重再増加の原因であると証明したわけではない。PFAS 濃度が高いことは単純にこの人達がハイカロリーの包装済み食品を多く食べる傾向に

あることを示す可能性がある。ダイエットの後の体重維持は難しい。しかし長期計画とライフスタイルの変更で可能である。減らした体重の維持については以下を参照。

*Keep weight off

<https://www.nhs.uk/Livewell/loseweight/Pages/keep-weight-off.aspx>

減量しようとしている人は PFAS を避けるべきか？それは難しいだろうし、それが役にたつかどうかもわからない。我々は英国人の PFAS レベルを知らない。PFAS を使った調理器具や包装を避けることで人体の PFAS 濃度が下がるかどうかわからない。そうした情報無しに PFAS を避けるように、というのは現実的でも役にたつ助言でもない。減量したいなら、効果があることがわかっている対応をすべきーカロリーを減らしたバランスのとれた食生活である。

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

1. オランダにおける食事からの PFOS 及び PFOA 摂取

Dietary intake of PFOS and PFOA in The Netherlands

2010-11-04

<http://www.rivm.nl/bibliotheek/rapporten/320126001.html>

<http://www.rivm.nl/bibliotheek/rapporten/320126001.pdf>

食品安全情報 2010-24

食品及び飲用水を介したパーフルオロオクタンスルホン酸 (PFOS) 及びパーフルオロオクタン酸 (PFOA) の摂取量についての調査報告書。摂取量は、食品摂取調査及び濃度測定からなるトータルダイエットスタディで求めた。PFOS 及び PFOA の長期摂取 (long-long intake) を想定した摂取量中央値は 0.3 ng/kg bw/day 程度、高摂取群 (99 パーセンタイル) で 0.6 ng/kg bw/day 程度であった。これらの値は、PFOS (150 ng/kg bw/day) 及び PFOA (1,500 ng/kg bw/day) の TDI より十分低い。

オランダにおける PFOS 及び PFOA の主な摂取源は飲用水であり、他は野菜/果実及び小麦粉である。PFOS の摂取には牛乳、牛肉、脂肪の少ない魚も寄与している。

2. ボネール島 Goto 湖の化学物質フォローアップ：測定及びリスク評価

Follow-up study on the chemical status of Lake Goto, Bonaire : Measurements and risk assessment

2013-03-13

<http://www.rivm.nl/bibliotheek/rapporten/609224001.html>

食品安全情報 2013-6

2010年9月8～9日、ボネール島 BOPEC 工場で大規模な石油化学火災があった。RIVM の行った環境影響調査で、BOPEC 工場近傍の2つの湖 Lake Goto 及び Salina Tam でパーフルオロオクタンスルホン酸 (PFOS) の環境基準超過があった。これは使用された消火剤に由来しており、環境影響については結論が出せなかった。2012年のフォローアップ調査によると、湖の水及び土壌中の PFOS 濃度は少し減少したが、現在も環境基準を超過している。2年間継続的に暴露されているため、環境影響は排除できないことを意味している。高濃度の PFOS が、Goto 湖のフラミンゴがいなくなったことに象徴される生態系の劣化に関連するののかとの疑問に対し、確実な結論は出せない。この問題については、生態学的研究が必要であり、IMARES 研究所が行う予定である。

3. PFOA 排出のリスク評価：場所: Dupont/Chemours, ドルドレヒト, オランダ

Risk assessment of the emission of PFOA : Location: Dupont/Chemours, Dordrecht, The Netherlands

2016-03-29

http://www.rivm.nl/en/Documents_and_publications/Scientific/Reports/2015/maart/Risk_assessment_of_the_emission_of_PFOA_Location_Dupont_Chemours_Dordrecht_The_Netherlands

食品安全情報 2016-8

Dupont/Chemours 工場の近くに住む人達は空気を介して長期間パーフルオロオクタン酸(PFOA)に暴露されてきた。彼らはRIVMの設定した慢性暴露規制値以上PFOAに慢性暴露された可能性が高い。いくつかの排出シナリオを用いて基準値を超える暴露の時期を推定した。最も悪い条件では、25年間規制値を超えている。そのような量の慢性暴露は肝臓への影響などが排除できない。胎児へのリスクは示唆されない。追加のがんリスクについては限られているようである。

RIVM は 1970 年から 2012 年の排出を評価した。PFOA は 2012 年までテフロン生産に使用され、2013 年に非常に懸念の高い物質 Substances of Very High Concern (SVHC)の欧州候補リストに掲載された。空気と飲料水の分布を推定したところ飲料水濃度は上がっていない。工場労働者での PFOA の健康影響の可能性については、今回の評価対象外である。

(本文オランダ語)

4. PFOA の水質基準提案

Proposal for water quality standards for PFOA

19 September 2017

http://www.rivm.nl/en/Documents_and_publications/Common_and_Present/News_messages/2017/Proposal_for_water_quality_standards_for_PFOA

食品安全情報 2017-20

RIVM は、パーフルオロオクタン酸 (PFOA) の水質基準を提案する。PFOA は表面保護に使用される人工化学物質であり、カーペットや衣類、包装のコーティングや消化剤に利用される。オランダ、デュポン社の計画では、PFOA の使用は 2012 年までであった。

PFOA は既に使用されていないが、分解が遅いため地表水に入る可能性がある。慢性暴露基準は魚への PFOA 蓄積を考慮している。水中の安全濃度として 48 ng/L を計算した。この値はヒトや野生生物が生涯にわたって魚を食べても安全である。

フードチェーン移行

水棲生物への生態学的影響をもとにした水質基準では、フードチェーンの影響によって保護的ではない。PFOA は水棲生物には毒性が低い、魚を介してフードチェーンに入ると問題になる可能性があるからである。そのため生物濃縮データが必要だった。モニタリングデータとの初期比較ではオランダの地表水ではこの安全基準値を超えていないことが示されている。

GenX

デュポンが 2012 年に PFOA の代わりに使うことにした GenX については、魚での蓄積データがないため同じ方法では水質基準が導出できない。

5. PFAS 混合物暴露：相対強度係数アプローチ

Mixture exposure to PFAS: A Relative Potency Factor approach

10-09-2018 (本文オランダ語)

https://www.rivm.nl/en/Documents_and_publications/Scientific/Reports/2018/september/Mixture_exposure_to_PFAS_A_Relative_Potency_Factor_approach

食品安全情報 2018-19

PFAS は、多数のポリ及びパーフルオロアルキル化合物からなる大きなグループである。最も良く知られている PFAS、PFOA 及び PFOS については、その特性について多くの情報を入手できる。

2016 年に RIVM は PFOA について健康への有害影響をおこさない暴露量を導出したが、他の化合物についてはあまりわかっておらず、PFAS 類はしばしば同時に汚染が

おこる。そこで PFOA との関係で相対強度係数 (Relative Potency Factors : RPFs) を用いて多数の PFAS の有害性を表現する方法を考えた。最も感受性の高い毒性として肝臓の肥大を指標に 11 の PFAS について検討した。

6. PFOA の健康に基づくガイダンス値についての議論

Discussion regarding health-based guidance value of PFOA

Publication date 12/13/2018

<https://www.rivm.nl/en/news/discussion-regarding-health-based-guidance-value-of-pfoa>

食品安全情報 2018-26

EFSA がパーフルオロオクタンスルホン酸 (PFOS) とパーフルオロオクタン酸 (PFOA) の暫定的健康に基づくガイダンス値を発表した。この値は RIVM が 2016 年に導出した健康に基づくガイダンス値の 15 倍厳しい。RIVM は、EFSA の発表した健康に基づくガイダンス値の科学的根拠に疑問があり、結論が暫定的であることから、現時点では以前の助言を変更する計画はない。EFSA は 2019 年に他の過フッ素化合物暴露のリスク評価を行う予定で、その際に PFOA の暫定的結論をレビューする。RIVM は可能ならそこで EFSA と協力する。

PFOS/PFOA に関する EFSA について、RIVM と BfR、デンマーク EPA が疑問を提示した。会合の議事録が EFSA の科学的意見とともに公表された。会合では、健康に基づくガイダンス値を導出するのに用いたヒト疫学研究のエンドポイントが、今回の EFSA と、以前の ECHA、デンマーク EPA、RIVM と異なる点が指摘された。

* Minutes of the expert meeting on perfluorooctane sulfonic acid and perfluorooctanoic acid in food assessment

<http://www.efsa.europa.eu/sites/default/files/news/efsa-contam-3503.pdf>

RIVM が指摘したのは主に疫学研究データの解析と解釈についてである。RIVM は、EFSA が助言の根拠にした科学論文はガイダンス値を導出するのに十分なデータを含まない、という意見である。さらに PFOA やその他の過フッ素化合物への暴露が疫学研究で同定された変化を引き起こしたのかどうか、あるいは引き起こしたとしたらどの程度なのかが不明である。最後に RIVM はガイダンス値を導出するのに使われた解析法に疑問を提示した。

疫学研究の観察は物質へのヒト健康影響を調べるのに極めて価値がある。そのためこの種の研究を健康に基づくガイダンス値の導出に使うことは薦められている。疫学研究から健康に基づくガイダンス値を導出するという概念は新しく開発されてきたものなので、どのように使うべきかについてはまだ議論が続いている。

RIVM は一般的には EFSA の導出した健康に基づくガイダンス値には従う。RIVM が違う意見を述べるのは極めて異例である。EFSA は現在過フッ素化合物についての意見を最終化しており、PFOA については暫定値をレビューするだろう。RIVM は関心をもって見守る。

7. 食品と接触する物質のパー及びポリフルオロアルキル化合物(PFASs)

Per- and polyfluoroalkyl substances (PFASs) in food contact material

2019-04-15

<https://www.rivm.nl/publicaties/per-and-polyfluoroalkyl-substances-pfass-in-food-contact-material>

食品安全情報 2019-9

(本文オランダ語)

食品と接触する物質から食品へ移行する可能性がある PFASs の量が健康に害を与えるのかどうかを調べる研究の実施を勧める。その研究では、紙とボール紙から最終的に食品に移行する物質に焦点を当てるべきである。

また、食品と接触する物質の認可に関する規則は複雑で、部分的にのみ調和されている。RIVM は、それら認可に関する規則を欧州域内で統一、あるいは調和することの可能性に留意することを勧める。また、ここ数年新しい情報も入手できるようになったため、古い PFAS 評価をレビューすることも推奨する。

8. 農地や畜産用地に PFAS を含む土壌や浚渫土壌を使う場合の土壌リスク限度

Soil risk limits for the use of soil and dredging spoil containing PFAS for arable farming and livestock breeding

15-07-2019

<https://www.rivm.nl/publicaties/risicogrenzen-voor-toepassen-van-pfas-houdende-grond-en-bagger-voor-akkerbouw-en>

食品安全情報 2019-15

パーフルオロオクタンスルホン酸 (PFOS) やパーフルオロオクタン酸 (PFOA) は人工物で土壌や地表水、沈降物に存在する可能性があるが、土壌や浚渫物の PFAS についての国の基準がないためリスク限度を設定した。

(本文オランダ語)

9. オランダ土壌のパーフルオロアルキル化合物 (PFAS) のバックグラウンド値

Background values of perfluoroalkyl substances (PFAS) in Dutch soil

01-07-2020

<https://www.rivm.nl/publicaties/achtergrondwaarden-perfluoralkylstoffen-pfas-in-nederlandse-landbodem>

(本文オランダ語)

パーフルオロアルキル化合物 (PFAS) は環境中に天然には存在しない。よく知られている PFAS は PFOS、PFOA 及び GenX である。PFAS は多くの製品への使用や、また工場からの排出や事故も関係しており、その結果として環境中、つまり土壌や地下水、地表水に存在することになる。

2019 年に入手可能な測定値をもとに暫定バックグラウンド値を決めたが、その後新たに全国 100 ヶ所以上で測定して新しいバックグラウンド値を設定した。新しい値は 2019 年の暫定値より大きい。今回の新しい測定では農業用地だけでなく市街地も含めた。

10. 土壌と浚渫土からの PFAS の浸出の違い

Difference in leaching of PFAS from soil and dredging spoil

01-07-2020

<https://www.rivm.nl/publicaties/verschil-in-uitloging-van-pfas-uit-grond-en-bagger>

(本文オランダ語)

乾燥した土地、浚渫土、河川氾濫原由来土壌からの PFAS 化合物の放出は同程度であった。

● 旧 フィンランド食品安全局 (旧 Evira/ Finnish Food Safety Authority)

1. EU Fish II -バルト海の重要な汚染物質

EU Fish II – key environmental pollutants in Baltic fish

30.05.2011

http://www.evira.fi/portal/en/food/current_issues/?bid=2521

食品安全情報 2011-11

EU Fish II プロジェクトでは、多くのバルト海の魚 (スズキ perch、pike-perch、シロマス vendace、カワミンタイ burbot、カワカマス pike、ホワイトフィッシュ whitefish、タラ cod、スプラット sprat、ローチ roach) は週に 2 回食べても安全であることを確認した。湖の魚や養殖魚はさらに有害物質濃度が低い。

ダイオキシン、PCB、PBDE、パーフルオロ化合物、有機スズなどを調査したところ、魚に含まれるこれらの濃度は低かった。

* 報告書 : EU-kalat II, Itämeren kalan ja muun kotimaisen kalan ympäristömyrkyt: PCDD/F-, PCB-, PBDE-, PFC ja OT-yhdisteet (フィンランド語)

<http://www.evira.fi/portal/fi/evira/julkaisut/?a=view&productId=247>

2. 魚の餌の純度は重要 : ダイオキシンや PCB の濃度は規制値以下

Purity of fish feed is important: concentrations of dioxins and PCBs are below limit values

16.12.2011

http://www.evira.fi/portal/en/food/current_issues/?bid=2838

食品安全情報 2011-26

養殖魚用の餌は主に海産物で、餌に含まれる有害物質は最終的には養殖魚に入る。EVIRA 及び国立健康福祉研究所は、魚用餌やその原料に含まれる難分解性有機汚染物質 (POPs) を調査した。魚は、ヒトの健康には有益であるが、魚の餌に含まれる有機汚染物質は魚に蓄積される可能性がある。魚の餌の 50~70%がフィッシュミールや魚油である。フィッシュミールは、魚や魚のあらからなる固形物 90%以上の粉末様物質である。

測定したのはダイオキシン類 (PCDD/F)、ポリ塩化ビフェニル類 (PCB)、ポリ臭素化ジフェニルエーテル類 (PBDE)、パーフルオロアルキル化合物 (PFAS) および有機スズ化合物 (OT) である。本報告は、Chemosphere 2011 年 85 号に掲載された。

* K. Suominen, A. Hallikainen, P. Ruokojärvi, R. Airaksinen, J. Koponen, R. Rannikko, H. Kiviranta: Occurrence of PCDD/F, PCB, PBDE, PFAS, and Organotin Compounds in Fish Meal, Fish Oil and Fish Feed. Chemosphere 85 (2011) 300–306.

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

1. PFOA (パーフルオロオクタン酸) のリスクアセスメント案

Draft PFOA Risk Assessment (January 12, 2005)

<http://www.epa.gov/opptintr/pfoa/pfoarisk.htm>

食品安全情報 2005-2

EPA Office of Pollution Prevention and Toxics が「パーフルオロオクタン酸及びその塩 (PFOA) の暴露によるヒト健康影響評価案」について EPA 科学助言委員会(SAB) のピアレビューをもとめた。この案の評価は2005年2月22~23日の会合で行われる。

本文：PFOA 及びその塩の暴露によるヒト健康影響の可能性についてのリスクアセスメント（案）

Draft Risk Assessment of the Potential Human Health Effects Associated With Exposure to Perfluorooctanoic Acid and Its Salts (January 4, 2005)

<http://www.epa.gov/opptintr/pfoa/pfoarisk.pdf>

サマリー：<http://www.epa.gov/opptintr/pfoa/pfoaex.pdf>

ヒト健康影響予想は、暴露マージン margin of exposure (MOE)アプローチを用いた。MOE は、特定のエンドポイントの NOAEL 又は LOAEL と推定ヒト暴露量との比である。ヒトの PFOA への暴露経路は不明であるが血清中濃度が得られている。成人の場合、カニクイザルの肝重量増加とヒト血清中濃度の幾何平均を用いた MOE は 16,739（90 パーセンタイルを用いた場合は 8,191）であった。ラットの体重減少をエンドポイントとした場合は雌雄で代謝が異なるため、雌では 398（90 パーセンタイルを用いた場合は 195）、雄では 9,158（90 パーセンタイルを用いた場合は 4,481）であった。生殖毒性についてはヒト胎児の血清中 PFOA 濃度が不明なことなど不確実性が大きい。3,095 と 823 という値が示されている。離乳後は体重減少や性成熟の遅延などのいくつかのエンドポイントと子どもの血清中濃度を用いて、10,484～78,546 という値が示されている。

* PFOA：フッ化ポリマーの製造時に加工助剤として用いられる。

2. EPA はフタル酸エステルなど懸念となっている化学物質への対応を発表：EPA は有害物質規制法の包括的改定についての努力を継続

EPA Announces Actions to Address Chemicals of Concern, Including Phthalates: Agency continues efforts to work for comprehensive reform of toxic substance laws (12/30/2009)

<http://yosemite.epa.gov/opa/admpress.nsf/d0cf6618525a9efb85257359003fb69d/2852c60dc0f65c688525769c0068b219!OpenDocument>

食品安全情報 2010-1

EPA は 12 月 30 日、フタル酸エステルなど健康や環境への重大な懸念となっている 4 つの化学物質について一連のアクションプランを発表した。EPA は、“懸念化学物質 (Chemicals of Concern)” リストを作成し、重大なリスク低減策を求める規制導入のためのプロセスを開始予定である。対応にあたっては、既存の有害物質規制法 (TSCA : Toxic Substances Control Act) の下での EPA の権限 (authority) を最大限に活用するとしている。EPA が今回アクションプランを発表した 4 つの物質は、フタル酸エステルの他、短鎖塩素化パラフィン、ポリ臭化ジフェニルエーテル (PBDEs)、パーフルオロ化合物 (パーフルオロオクタン酸 (PFOA) 等) である。PBDEs のひとつである

デカブロモジフェニルエーテル (DecaBDE) については、最近、EPA が米国の 3 つの企業との協議の結果、段階的に廃止することで合意したと発表している。

EPA の Jackson 長官は、1976 年に制定された TSCA について時代に応じた見直しが必要だとし、2009 年 9 月 29 日に改定方針を発表している。

◇関連サイト

- Existing Chemicals Action Plans

<http://www.epa.gov/oppt/existingchemicals/pubs/ecactionpln.html>

- Existing Chemicals

<http://www.epa.gov/oppt/existingchemicals/>

3. EPA の PFOA や類似化合物制限はヒト健康と環境に意味のある利益をもたらした EPA's Actions to Restrict PFOA and Similar Chemicals Yield Significant Human Health and Environmental Benefits

01/15/2015

<http://yosemite.epa.gov/opa/admpress.nsf/d0cf6618525a9efb85257359003fb69d/d604d2dbf5f9c55c85257dce0065dfcf!OpenDocument>

食品安全情報 2015-2

EPA は 2015 年 1 月 15 日、段階的に使用廃止されている過フッ化化合物が評価されることなく再び市場に出ないための対策を提案した。過フッ化化合物は 2015 年末までに段階的に使用廃止することで企業と合意しており、その代替品も開発されてきた。今回 EPA は、長鎖ペルフルオロアルキルカルボキシレート化合物を、2015 年の段階的な使用禁止期限以降に重要新規利用規則 (SNUR : Significant New Use Rule) の対象とすることを提案した。対象化合物及びそれを含む製品の輸入、国内製造、新規使用を考えている人は、開始前 90 日以内に EPA への通知が必要となる。

* 詳細 : Long-Chain Perfluoroalkyl Carboxylate (LCPFAC) Chemicals

<http://www.epa.gov/oppt/existingchemicals/pubs/actionplans/pfcs.html>

4. PFOA と PFOS の飲料水健康助言

Drinking Water Health Advisories for PFOA and PFOS

<https://www.epa.gov/ground-water-and-drinking-water/drinking-water-health-advisories-pfoa-and-pfos>

食品安全情報 2016-17

* ファクトシート

https://www.epa.gov/sites/production/files/2016-06/documents/drinkingwaterhealthadvisories_pfoa_pfos_updated_5.31.16.pdf

EPA は最新の科学のピアレビューによりパーフルオロオクタン酸 (PFOA) とパーフルオロオクタンスルホン酸 (PFOS) の飲料水健康助言を設定した。

これらの物質は一連の消費者製品に広く使用されていたために、ほとんどの人が暴露されている。2000～2002 年の間に米国では主要製造業者が自主的に PFOS の生産を段階的に中止した。2006 年には主要 8 社が PFOA と PFOA 関連化合物について世界での生産を段階的に中止することに合意した。PFOA と PFOS はほぼ全ての人の血液から検出されるが、その量は低下している。主な暴露源は消費者製品と食品であるが、飲料水も一部地域では追加の暴露源になりうる。

2016 生涯健康助言

EPA の健康助言は強制でも規制でもなく、関係者に対して飲料水汚染に関連した技術的情報を提供するものである。2009 年に EPA は PFOA 及び PFOS について当時利用可能であった根拠に基づき暫定的な健康助言を公表した。その後科学は発展し、EPA はその暫定的健康助言を新たに生涯健康助言に更新する。

最も感受性の高い人を含む米国人を、飲料水中の PFOA 及び PFOS の暴露から生涯余裕をもって保護するため、EPA は PFOA 及び PFOS の飲料水健康助言レベルを 70 ppt とした (合計濃度)。

* Supporting Documents for Drinking Water Health Advisories for PFOA and PFOS

<https://www.epa.gov/ground-water-and-drinking-water/supporting-documents-drinking-water-health-advisories-pfoa-and-pfos>

PFOA 及び PFOS の飲料水健康助言 (70 ppt) は、マウスの発達毒性試験での近位趾骨骨化低下と妊娠授乳期の暴露後の雄の子どもの春期加速を有害影響のエンドポイントとして導出された RfD (0.00002 mg/kg/day) に基づいている。PFOA 及び PFOS による有害影響は類似しており、RfD を導出する根拠も等しいことから健康助言は合計濃度とした。成人の場合は肝毒性や腎毒性であるが、発達影響についての RfD の方が値が小さいことから全ての人を保護するものとなっている。

この RfD は、マウス試験での最小毒性量 (LOAEL) をもとにモデルを使用して導出した平均血清中濃度を、ヒトの半減期 2.3 年と分布容量 0.17 L/kg bw を用いて導出したクリアランス 1.4×10^{-4} L/kg bw/day を用いてヒト当量 (human equivalent dose : 0.0053 mg/kg/d に換算し、これに不確実係数 300 (種差 10、個人差 3、LOAEL を用いたことによる 10) を適用して求めた。

5. EPA 長官代理は初めての包括的全国 PFAS 行動計画を発表

EPA Acting Administrator Announces First-Ever Comprehensive Nationwide PFAS

Action Plan

02/14/2019

<https://www.epa.gov/newsreleases/epa-acting-administrator-announces-first-ever-comprehensive-nationwide-pfas-action-1>

食品安全情報 2019-4

歴史的計画は EPA が PFAS に対応し、公衆衛生を守る確実なステップの概要を示す本日のフィラデルフィアでのイベントで、Andrew Wheeler 長官代理はパー及びポリフルオロアルキル化合物 (PFAS) 行動計画を発表した。この行動計画は強い世論の関心に応じて昨年 EPA が受け取った意見を取り入れ、初めて EPA が PFAS のような新興環境課題に対応するためにマルチメディア、マルチ計画、全国コミュニケーションおよび研究計画を構築したものである。EPA の行動計画では、これらの化合物への短期的解決策と、水源での混入も視野に入れた、きれいで安全な飲料水を提供するために必要なツールや技術を地元を提供するのに役立つ長期的戦略の両方を同定している。

以下を含む。

- ・ 飲料水：安全な飲料水法に概要を記述されている最大汚染濃度 (MCL: maximum contaminant level) を PFOA と PFOS について設定する方向に前進する。今年末までに MCL 設定にむけた次のプロセスである規制上の決定を提案する。
- ・ クリーンアップ：EPA は PFOA と PFOS を有害物質にリストアップする規制作成プロセスを既に開始していて汚染箇所での地下水クリーンアップ暫定助言を発行する予定である。
- ・ 執行：環境中 PFAS 暴露対策のために州の執行を援助する使用できるツールを使う。
- ・ モニタリング：次の規制されていない汚染物質モニタリング計画で全国飲料水モニタリングに PFAS を入れる提案をする。また PFAS を有害物質放出リストに含める検討をする。
- ・ 研究：より多くの飲料水中 PFAS 化合物を検出できる新しい分析法を開発する。
- ・ リスクコミュニケーション：EPA 全体と、連邦政府と協力して PFAS リスクコミュニケーションツールボックスを開発する。

さらなる情報は以下のウェブサイトを参照。

* Per- and Polyfluoroalkyl Substances (PFAS)

www.epa.gov/pfas

EPA は 2 月 14 日に初めての包括的全国 PFAS 行動計画を発表する

EPA to Announce First-Ever Comprehensive Nationwide PFAS Action Plan on February 14

02/13/2019

<https://www.epa.gov/newsreleases/epa-announce-first-ever-comprehensive->

[nationwide-pfas-action-plan-february-14](#)

記者会見の予告。ライブ中継有り

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

1. 食品中のパー及びポリフルオロアルキル物質（PFAS）を理解するための FDA の科学的取り組み及び最新の FDA 調査の知見に関する声明

Statement on FDA's scientific work to understand per- and polyfluoroalkyl substances (PFAS) in food, and findings from recent FDA surveys

June 11, 2019

<https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/statement-fdas-scientific-work-understand-and-polyfluoroalkyl-substances-pfas-food-and-findings>

食品安全情報 2019-14

パー及びポリフルオロアルキル物質（PFAS）の広範な使用と残留性から地下水や土壌に汚染が蓄積し、ヒトや動物にも蓄積する。健康影響についての科学は発達中であるが現在の根拠からはある種の PFAS が生物濃縮すると重大な健康被害の可能性を示唆する。しかしながら生産と使用が減ったため米国人の濃度は減っている。

PFAS は、農作物の栽培に使用する汚染水や土壌を含め、環境汚染を介して食品中に発生する。この種の汚染は、特定の地域に発生する；例えば PFAS を生成する産業施設付近の井戸水や農場あるいは石油精製所、飛行場、あるいは消火に PFAS を使用するその他の場所である。PFAS は食品接触物質として認可された一部のものの使用でも、食品に混入し得る。

FDA 検査（要約）

米国の PFAS 暴露は国家的な優先事項で、様々な機関が環境暴露及び健康リスクの可能性、汚染問題に取り組む。FDA の重要な役割は食品からの暴露の科学的な予測であり、潜在的な汚染問題をより早く発見、評価及び対処できるよう取り組む。

FDA は最新の限定的調査を環境汚染が知られる特定の地域、ニューメキシコの特定の農場の乳製品及びノースカロライナの農産物に対して行った。PFAS 検出したサンプルすべての安全性評価を行い、ニューメキシコの農場の牛乳サンプルは健康懸念の可能性ありと結論付け、その牛乳はすべて廃棄され、生産は停止された。FDA はこの問題に引き続きニューメキシコの農務省の規制担当と取り組んでいる。ノースカロライナの農産物サンプルは最新の科学的安全性評価に基づき、検出濃度では健康懸念はありそうにないと結論付けられた。

FDA は検出された PFAS 濃度、食品の摂取及び PFAS の最新の毒性情報などの関連情報をレビューし、特に最も影響を受けやすい人が健康懸念を引き起こす可能性について決定する。

昨年、検証を拡大し、サンプルは FDA の 2017 年のトータルダイエツトスタディ (TDS) の一環として分析されたが、PFAS 化合物は食品の大多数に検出されなかったが、91 件中 14 検体でいろいろな量の PFAS が検出された。FDA の安全性評価は、検出された濃度では健康懸念になりそうにないと結論付けた。FDA はこの検査を引き続き行い、食品からの暴露によるリスクを予測する。

次の対策

以上の FDA 科学者の知見は今年の北米環境毒性化学会 (SETAC) で発表され、FDA は PFAS 汚染について世界レベルで取り組む。FDA はヒト及び動物用食品プログラム代表による内部の PFAS ワークグループを作り、調査データから食品中の PFAS ベースライン濃度を設定し、それは PFAS の総暴露推定に使われるだろう。この作業グループはヒトや動物用食品の PFAS 暴露を減らすために FDA がやるべきことについて同定し優先順位をつけるのに系統的でリスクに基づいたアプローチをする。食品中の PFAS 濃度を測定し、食事暴露を推定しそれに関連する健康影響を決めるのは科学の新興分野である。

FDA は食品供給の評価と同時に科学情報を提供し、連邦機関と連携し、地方が汚染に対応する支援をする。新興の公衆衛生問題研究のため、地方自治体、州及び連邦機関のような機関と既存のおよび新しい知識やリソースをシェアすることが重要である。

2. FDA は食品中 PFAS の分析法と最近の調査からの最終結果を公表

FDA Makes Available Testing Method for PFAS in Foods and Final Results from Recent Surveys

October 31, 2019

<https://www.fda.gov/food/cfsan-constituent-updates/fda-makes-available-testing-method-pfas-foods-and-final-results-recent-surveys>

食品安全情報 2019-23

FDA は、様々な食品グループ中の 16 種のパー及びポリフルオロアルキル化合物 (PFAS) について科学的に妥当性確認された分析法を利用可能にしている。FDA は PFAS への総合的な食事暴露量を推定するために国家的な取り組みを継続しており、この分析法が、環境汚染により影響を受ける可能性のある特定地域産の食品や飼料の安全性を評価する上で、今後の FDA と各州との協力において重要な一歩となる。

本日 FDA は、6 月に発表した 3 件の調査で分析した限定的な食品サンプルから得られた最終結果についても公表する。これらは、分析される食品グループごとに検出限界

(MDL: method detection limit) が設定され、妥当性確認された方法を利用している。この 3 件の調査には、FDA のトータルダイエツト調査 (TDS) の通常サンプリングの他に、PFAS 環境汚染の影響を受けた特定地域産の農産品調査 (Produce Survey) と乳製品調査 (Dairy Survey) も含まれた。

最終結果によると、初期の調査結果に比べて陽性検体の数に減少が見られた。これらの減少は、新たに設定した MDL の適用に起因しており、MDL は PFAS が反復測定をしても確実に測定できる値である。初期の分析において、特定の食品中に、ある PFAS が非常に低濃度で存在すると報告したが、分析法の妥当性確認を行い、最終結果としては、それらの濃度は MDL 未満であり、もはや検出可能な濃度とは報告されるものではない。

- ◆ トータルダイエツト調査：最終結果は、TDS の一環として 2017 年に集めた食品の大半において分析対象の特定の PFAS は検出されなかったという初期の調査結果を確認し、それを強固なものにする。TDS は、平均的な消費者が食べ、環境汚染とは関係のない広範な食品の代表的なものをサンプルとして用いている。当初、ある PFAS が 19 サンプル中 14 において検出されたと報告した (多くは極めて低濃度だが)。本日公表した結果では、PFAS が検出可能濃度だったのは 91 サンプルのうちたったの 2 つのみであった。さらに、最終結果には、チョコレートケーキとチョコレートミルクの各々一つサンプルが含まれている。追加調査で、チョコレートは擬陽性を示すことを突き止めることができた。当初、チョコレートケーキでは 1 種類の PFAS について高濃度の結果がでていたが、いずれのチョコレート含有サンプルも検出可能な PFAS は存在しないと決定している。同様の擬陽性結果を防ぐために、分析法には、正確に測れるように追加の工程を含めている。
- ◆ 農産品調査：環境の PFAS 汚染の影響を受けた特定地域から得られた農産品 20 サンプルの調査では、少なくとも 1 種類の PFAS が検出可能な濃度の農産品サンプルの数が 19 から 16 に下がった。その 16 サンプルの PFAS 物質の濃度は非常に低く、ヒトの健康に懸念はないと確認した。
- ◆ 乳製品調査：地下水が PFAS に汚染された 2 つの農場から得られた乳製品の調査では、以前に健康上の懸念があると断定された乳について、少なくとも 1 種類の PFAS が依然として高濃度であるという結果が最終結果でも示されており、結論は変更されていない。健康上の懸念があるとされた全ての乳サンプルは廃棄し、出荷はされなかった。

FDA は現在、食品中の PFAS 汚染実態の基礎的な知見を増やすために追加の TDS サンプルを測定しており、その結果を年末に公表しようと考えている。新たな情報が入手可能になったら、FDA のウェブサイト上で引き続き公表するだろう。

*測定法：Determination of 16 Per and Polyfluoroalkyl Substances (PFAS) in Food using Liquid Chromatography-Tandem Mass Spectrometry (LC-MS/MS) (Version

2019).

<https://www.fda.gov/media/131510/download>

*最終結果：Per and Polyfluoroalkyl Substances (PFAS)

<https://www.fda.gov/food/chemicals/and-polyfluoroalkyl-substances-pfas>

3. **FDA は一般的な食品供給で得られる食品中の PFAS に関する第 2 次調査の結果を利用可能にする**

FDA Makes Available Results from Second Round of Testing for PFAS in Foods from the General Food Supply

December 20, 2019

<https://www.fda.gov/food/cfsan-constituent-updates/fda-makes-available-results-second-round-testing-pfas-foods-general-food-supply>

食品安全情報 2020-1

本日 FDA は、トータルダイエツト調査 (TDS) 用に集めた食品中の 16 種のパー及びポリフルオロアルキル化合物 (PFAS) に関する第 2 次調査の結果を公表する。これは 2019 年 10 月に公表した第 1 次調査に沿った継続的なものである。

今回の調査では、88 食品のうち 1 サンプル (ティラピア) で PFAS の 1 種であるパーフルオロオクタンスルホン酸 (PFOS) が検出可能なレベルであった。これは第 1 次調査で検出可能なレベルが報告された 2 サンプル (七面鳥の挽肉、ティラピア) で検出された PFAS と同じものである。サンプルサイズが限られており、決定的な結論を出せない。検出された PFOS の濃度は非常に低く、ヒトの健康への懸念はありそうにない。そのため、ティラピアやその他の水産物を含む特定の食品を避けるよう消費者に推奨することを支持する科学的根拠はない。健康的な食事パターンの一部として、魚とその他のタンパク質が豊富な食品には子供や成人にとって健康上の利益をもたらす栄養がある。

4. **FDA は食品包装に使用されるある種の PFAS に関する業界による自主的な段階的廃止を発表**

FDA Announces the Voluntary Phase-Out by Industry of Certain PFAS Used in Food Packaging

July 31, 2020

<https://www.fda.gov/food/cfsan-constituent-updates/fda-announces-voluntary-phase-out-industry-certain-pfas-used-food-packaging>

FDA は、紙・板紙製の食品包装 (例：ファストフード包装紙、持ち帰り用ボックス、

ピザ用ボックス) の防食グリースとして使用される食品接触物質である、ある種の短鎖パー及びポリフルオロアルキル化合物 (PFAS) の自主的な段階的廃止について発表した。

これは、FDA によるげっ歯類の試験で 6:2 フッ素テロマーアルコール (6:2 FTOH) の生体内残留性が確認されたためであり、ヒトが食事暴露した場合にも同様の可能性がある。6:2 FTOH を含む食品接触物質を介した暴露によるヒトの健康リスクをより良く理解するには、さらなる研究が必要である。

3 つの製造業者が、米国市場において食品接触物質として使用される 6:2 FTOH 含有物質の販売を 2021 年から 3 年間で段階的に廃止することに合意した。3 年後、市場から在庫がなくなるのに最大 18 ヶ月かかると予想される。4 つ目の製造業者は、2019 年にすでに販売停止を FDA に報告している。

食品と接触する食品包装に使用される短鎖防食グリース剤の製造については、以前に「食品接触通知 (Food Contact Notification: FCN)」を通じた申請が認可されており、6:2 FTOH を含む 15 件の FCNs を 4 つの業者が所持している。これらの短鎖 PFASs は、2011 年の製造業者による自主的合意により最早使用されなくなった長鎖 PFAS の代替品とされ、当時に入手可能だった科学的データでは安全で生体内残留性の可能性も示唆されていなかった。6:2 FTOH に関する FCNs については、インベントリーに記されている。

* Per and Polyfluoroalkyl Substances (PFAS)

<https://www.fda.gov/food/chemicals/and-polyfluoroalkyl-substances-pfas>

注 : 「Authorized Uses of PFAS in Food Contact Applications」の Market Phase-Out of Certain Short-Chain PFAS に、製造業者と FDA が交わした文書へのリンクを掲載。

* Inventory of Effective Food Contact Substance (FCS) Notifications

<https://www.cfsanappsexternal.fda.gov/scripts/fdcc/index.cfm?set=FCN>

* FDA の試験報告

- Characterizing biopersistence potential of the metabolite 5:3 fluorotelomer carboxylic acid after repeated oral exposure to the 6:2 fluorotelomer alcohol
Shruti V Kabadi et al.
Toxicol Appl Pharmacol. 2020 Feb 1;388:114878. doi: 10.1016/j.taap.2020.114878. Epub 2020 Jan 7.
- Comparative analysis of the toxicological databases for 6:2 fluorotelomer alcohol (6:2 FTOH) and perfluorohexanoic acid (PFHxA)
Penelope A Rice et al.
Food Chem Toxicol. 2020 Apr;138:111210. doi: 10.1016/j.fct.2020.111210. Epub 2020 Feb 19.

● 米国 NTP (National Toxicology Program、米国国家毒性プログラム)

1. OHAT の系統的レビュー推進

OHAT Implementation of Systematic Review

February 25, 2013

<http://ntp.niehs.nih.gov/?objectid=960B6F03-A712-90CB-8856221E90EDA46E>

食品安全情報 2013-5

NTP の健康評価・翻訳オフィス (Office of Health Assessment and Translation : OHAT) は、文献から健康影響評価を行う際の系統的レビュー方法論を検討し、7 ステップからなる枠組み案を発表した。この案についてパブリックコメントを 2013 年 6 月まで募集する。

- ・ ステップ 1 : トピックの準備
 - ・ ステップ 2 : 関連研究の検索及び選択
 - ・ ステップ 3 : 研究からのデータ抽出
 - ・ ステップ 4 : 研究の質の評価
 - ・ ステップ 5 : 研究で得られたエビデンスの確かさの評価
 - ・ ステップ 6 : 研究で得られたエビデンスの確かさを健康影響のエビデンスレベルへ変換
 - ・ ステップ 7 : ハザード同定の結論 (4 段階) を得るためにエビデンスを統合
- 適用事例として、BPA 暴露と肥満、パーフルオロオクタン酸 (PFOA) 又はパーフルオロオクタンスルホン酸 (PFOS) 暴露と免疫毒性の 2 例を挙げている。

*案 : Download the Draft OHAT Approach for Systematic Review and Evidence Integration for Literature-Based Health Assessments – February 2013

http://ntp.niehs.nih.gov/NTP/OHAT/EvaluationProcess/DraftOHATAApproach_February2013.pdf

2. ニュースレター

NTP Update August 2016

<http://ntp.niehs.nih.gov/update/index.html>

食品安全情報 2016-17

(一部抜粋)

- ・ PFOS と PFOA の NTP モノグラフ案

7月19日に専門家によるピアレビュー会議が行われた。

パーフルオロオクタンスルホン酸 (PFOS) とパーフルオロオクタン酸 (PFOA) がヒト免疫系へのハザードと推定される (Presumed hazards)、と満場一致で合意。Presumed hazards とは 5 段階のハザード評価のうち、最上位のハザードであることがわかっている (known hazard) に次ぐ 2 番目の段階である。

根拠は、高濃度の PFOA と PFOS に暴露されたマウスでは抗原を与えたときの抗体の産生量が少ないこと。今後ピアレビューで提出された意見を取り入れた上で最終モノグラフとして発表する。

一方、ニューヨークで以前工場があった場所の近くの飲料水から PFOA が検出されたことが上院議員に取り上げられた。住人の血中 PFOA 濃度が高くなっているとして CDC の協力を求めている。

*ファクトシート : Perfluorinated Chemicals (PFCs)

July 2016

http://www.niehs.nih.gov/health/materials/perfluorinated_chemicals_508.pdf

*Handbook for Conducting a Literature-Based Health Assessment Using OHAT Approach for Systematic Review and Evidence Integration

http://ntp.niehs.nih.gov/ntp/ohat/pubs/handbookjan2015_508.pdf

健康評価とトランスレーション事務局 (OHAT) 系統的レビューの標準的手順を記したハンドブック。ハザード同定の 5 段階については p66 に記載されている。

- 1) Known to be a hazard to humans (ハザードであることがわかっている)
- 2) Presumed to be a hazard to humans (ハザードと推定される)
- 3) Suspected to be a hazard to humans (ハザードであると疑わしい)
- 4) Not classifiable as a hazard to humans (ハザードとして分類できない)
- 5) Not identified as a hazard to humans (ハザードとして同定できない)

3. パーフルオロオクタン酸(PFOA)あるいはパーフルオロオクタンスルホン酸(PFOS)への暴露に関連する免疫毒性

Immunotoxicity Associated with Exposure to Perfluorooctanoic Acid (PFOA) or Perfluorooctane Sulfonate (PFOS)

Dec. 12, 2016

<http://ntp.niehs.nih.gov/pubhealth/hat/noms/pfoa/index.html>

食品安全情報 2016-26

—最終モノグラフ発表—

NTP がシステマティックレビューを実施した。結論として、PFOA と PFOS の両方が、抗体応答抑制を示す動物実験での高いレベルの根拠とヒトでの中程度レベルの根

拠に基づき「ヒト免疫ハザードと推定される presumed to be an immune hazard to humans」と評価された。

*ハザード同定 (5段階)

- 1) Known to be a hazard to humans (ハザードであることがわかっている：ヒトでの根拠のレベルが高い場合)
- 2) Presumed to be a hazard to humans (ハザードと推定される：動物では根拠が弱い～高いかつヒトでは中程度の場合、動物での根拠レベルが高くヒトでの根拠が低いあるいは不適切な場合)
- 3) Suspected to be a hazard to humans (ハザードであると疑わしい：ヒトでの根拠が中程度で動物での根拠が不適切あるいはヒトでの根拠が不適切で動物での根拠が中程度の場合)
- 4) Not classifiable as a hazard to humans (ハザードとして分類できない：ヒトでも動物でも根拠レベルが低いあるいは不適切な場合)
- 5) Not identified as a hazard to humans (ハザードとして同定できない)

4. 専門家委員会の予定

Upcoming Expert Panels

<https://ntp.niehs.nih.gov/events/panels/index.cfm#20191212>

食品安全情報 2019-21

2-ヒドロキシ-4-メトキシベンゾフェノン(HMB)とパーフルオロオクタノ酸 (PFOA)の毒性及びがん原性試験に関する NTP テクニカルレポート案のピアレビュー。

* Peer Review of the Draft NTP Technical Reports on the Toxicology and Carcinogenesis Studies of 2-Hydroxy-4-methoxybenzophenone (HMB) and Perfluorooctanoic Acid (PFOA)

- ・ 2019年12月12日開催予定。
- ・ ピアレビュー案を10月15日から公開、意見募集の締め切りは11月20日。
- ・ ウェブキャストを見るのに事前登録必要。

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

1. CDC と ATSDR は飲料水中の PFAS の健康影響研究に資金提供すると発表

CDC and ATSDR Announce Funding for Study of Health Effects of PFAS in

Drinking Water

Monday, April 1, 2019

<https://www.cdc.gov/media/releases/2019/p0401-health-effects-pfas-drinking-water.html>

食品安全情報 2019-8

現在あるいは過去に飲料水中にパー/ポリフルオロアルキル化合物 (PFAS) が存在した地域でのマルチサイト研究への応募を求める。最大 6 受領者に 50 万ドルから 300 万ドルを提供する。2019 年 5 月 30 日まで電子申請すること。

PFAS 汚染水に暴露された 4~17 才の子供を最低 2,000 人、18 才以上の成人 6,000 人を集めて暴露と健康アウトカム (脂質、腎機能、腎疾患、甲状腺ホルモン、甲状腺疾患、肝機能、糖代謝、糖尿病、免疫応答など) を調べる予定である。

2. フィールドからの報告：飲料水汚染検出後の GenX とその他パー及びポリフルオロアルキル物質の的を絞ったバイオモニタリング—ノースカロライナ、2018

Notes from the Field: Targeted Biomonitoring for GenX and Other Per- and Polyfluoroalkyl Substances Following Detection of Drinking Water Contamination — North Carolina, 2018

Jamie R. Pritchett et al., MMWR / July 26, 2019 / 68(29):647–648

https://www.cdc.gov/mmwr/volumes/68/wr/mm6829a4.htm?s_cid=mm6829a4_w

食品安全情報 2019-16

2017 年 6 月、重要な飲料水源である Cape Fear 川から 2,3,3,3-テトラフルオロ-2-(1,1,2,2,3,3,3-ヘプタフルオロプロポキシ)-プロパノエート (GenX) とその他 PFAS が検出されたため、地元保健部局がノースカロライナ保健福祉省 (NCDHHS) に健康に関する情報やガイダンスの提供を求めた。汚染源は化学工場であった。さらなる調査で GenX とその他 PFAS 類が工場近くの地表水、大気、個人用井戸などから検出された。2018 年 4 月時点で工場から半径 5 マイルの 837 の個人の井戸を調べ、207 (25%) が NCDHHS の暫定飲料水健康目標 140 ppt を超過する GenX を含んでいた。最大濃度は 4000 ppt だった。2018 年 8 月に NCDHHS は地元保健当局と協力して工場近傍住人の血中及び尿中 GenX と PFAS の定量を CDC に要請した。CDC は血清で 17、尿で 16 の PFAS を分析した。

合意を得て参加したのは成人 25 人と年少者 5 人、男性が半分で、検体採取前 4~14 か月はボトル入り飲料水を飲んでいました。

GenX は血中からも尿中からも検出されなかった。血清からは 9 つの PFAS が検出されたが他の地域に住む人達より多かったのは PFHxS, 2.1 µg/L と n-PFOS, 5.5 µg/L で、他は同程度だった。尿は一種類が一人から検出限界ぎりぎり検出された

<http://www.cdc.gov/>

3. CDC と ATSDR は複数箇所での PFAS 研究を始めるために 700 万ドルを提供

CDC and ATSDR Award \$7 Million to Begin Multi-Site PFAS Study

September 23, 2019

<https://www.cdc.gov/media/releases/2019/p0923-cdc-atsdr-award-pfas-study.html>

食品安全情報 2019-20

CDC と米国有害物質疾病登録局 (ATSDR) は、パー及びポリフルオロアルキル化合物 (PFAS) に汚染された飲料水と健康影響との関連性を調査するため、複数箇所での研究を開始することを発表した。対象は 7 コミュニティーでの暴露研究であり、それぞれ 100 万ドルを支援する。

● オーストラリア・ニュージーランド食品基準局
(FSANZ : Food Standards Australia New Zealand)

1. オーストラリアの食品中の食品と接触する物質から溶出する化学物質

Survey of chemical migration from food contact packaging materials in Australian food

5 May 2011

<http://www.foodstandards.gov.au/scienceandeducation/monitoringandsurveillance/foods-surveillance/surveyofchemicalmigr5148.cfm>

食品安全情報 2011-10

食品の包装は食品の汚染防止、物理的保護及び消費期限の延長をもたらす非常に重要なものであるが、その形状や原料は除々に複雑になり、各国で安全性が検討されている。

FSANZ は、包装材由来の化学物質の安全性を調査するため、ガラス、紙、プラスチック、缶に入ったオーストラリアの食品・飲料品 65 検体について分析した。分析対象は、フタル酸類、パーフルオロ化合物、エポキシ化大豆油、セミカルバジド、アクリロニトリル及び塩化ビニルであった。

その結果、フタル酸類、パーフルオロ化合物、セミカルバジド、アクリロニトリル、塩化ビニルは検出されなかった。いくつかの食品から国微量のエポキシ化大豆油 (ESBO) が検出されたが、安全基準以内でヒト健康にはリスクとはならないことが確認された。

今後は、第 24 回トータルダイエツトスタヂでビスフェノール A 及び他の化学物質について調査する予定である。

2. パーフルオロ化合物

Perfluorinated compounds

(July 2016)

<http://www.foodstandards.gov.au/consumer/chemicals/Pages/Perfluorinated-compounds.aspx>

食品安全情報 2016-17

パーフルオロ化合物およびその誘導体は、衣類や繊維製品、織物の保護、家具、一部の消火剤などを含む広範な製品に使用されてきた人工化合物である。これらの化合物のヒトへの影響についての科学文献は決定的ではないが、動物実験では低用量で幾分かの影響が示されている。

FSANZ の対応

連邦保健省は FSANZ にパーフルオロオクタンスルホン酸(PFOS)、パーフルオロオクタン酸 (PFOA)、パーフルオロヘキサンスルホン酸 (PFHxS)の健康ベースのガイダンス値 (HBGV) を作るよう求めた。HBGV は一定の期間内に一人のヒトが有害影響なく摂取できる化合物の量である。

FSANZ は食品中にこれらの物質が存在することがリスクとなるかどうかを決める。我々の調査には他のオーストラリアとニュージーランドの政府機関や国際団体を含む重要な関係者への相談も含まれる。またリスク管理のために規制あるいは規制によらない対応が必要かどうかについても検討する。もし食品基準の変更が必要であれば提案するだろう。

最終報告は 2017 年半ばを予定している。

サーベイランス

第 24 回オーストラリアトータルダイエツトスタヂ第 2 相では一連の食品のパーフルオロ化合物を調べ、50 の食品のうち PFOA は検出されず PFOS は 2 つからのみ検出された。検出された PFOS 濃度は非常に低く (1 ppb)、国際的に報告されている値と同程度だった。

これまでの対応

2015 年にニューサウスウェールズ州 (NSW) 食品局が FSANZ に EFSA が 2008 年に設定した PFOS の耐容一日摂取量 (TDI) とシーフードの PFOS の安全な最大量について助言を求めた。この要請は NSW での局地的汚染地域に関連する。この地域の牡蠣由来 PFOS の暴露推定と EFSA の TDI との比較に基づき、FSANZ は一般人に対して健康リスクは低いと予備的結論をした。この地域のシーフードを大量に食べる人に

については EFSA の PFOS の健康ベースのガイダンス値を超える可能性があるが、一般人ではありそうにない。シーフードやその他の食品の PFOS、PFOA および PFHxS の濃度についてはさらなる研究が必要である。

食品基準 (The Food Standards Code)

基準 1.4.1 汚染物質と天然毒素では食品中の汚染物質濃度を規制している。この基準は特定の金属や非金属汚染物質、天然毒素の指定食品中の最大基準値を設定している。一般原則として最大基準の有無に関わらず、全ての食品中の汚染物質や天然毒素は合理的に達成可能な限り低くすべきである(ALARA 原則)。

● オーストラリア保健省 (The Department of Health)

1. パーおよびポリフッ化アルキル化合物(PFAS)

Per- and poly-fluoroalkyl substances (PFAS)

Page last updated: 03 April 2017

<http://www.health.gov.au/internet/main/publishing.nsf/Content/ohp-pfas.htm>

食品安全情報 2017-8

オーストラリア政府の医務部長 Brendan Murphy 教授が FSANZ が食品中のパーフルオロ化合物について発表したことを公表した。

PFOS と PFOA の曝露を評価するオーストラリアガイダンス値

Australian guidance values for assessing exposure to perfluorooctane sulfonate (PFOS) and perfluorooctanoic acid (PFOA)

03 April 2017

<http://www.health.gov.au/internet/main/publishing.nsf/Content/mr-yr17-dept-dept006.htm>

PFAS に曝露された可能性のある人のための耐容一日摂取量 (TDI) を決めるための FSANZ によるレビューの結果が発表された。

PFAS は 1950 年代から工業プロセス、広範な家庭用品、一部の泡消火剤で使用されてきた。オーストラリアでは泡消化剤への使用が、使用した後の土地に PFAS 汚染があるため環境上の懸念として提示されてきた。

2016 年 6 月に enHealth が飲料水や娯楽用水の PFAS の健康ベースのガイドライン値の設定についての海外のアプローチをレビューし、EFSA のガイダンスをもとに暫定値を助言した。この値は 2016 年 8 月に Andrew Bartholomaeus 教授の行ったレビ

ューにより適切で公衆衛生を守っていると確認された。

2016年6月に連邦保健省が最終健康ベースのガイダンスを設定するのにFSANZの関与を求めた。FSANZの評価はファーマコキネティックモデルアプローチを用いオーストラリアの文脈で最も適切なパラメーターを用いたものでオーストラリア保健大臣助言委員会(AHMAC)がレビューしオーストラリア健康保護基本原則委員会(AHPPC)が承認したものである。この報告書でFSANZはオーストラリアの場所の調査のために新しいenHealthが採択した暫定値より低いTDIを助言している。

TDIは、毎日一生涯に渡って食品や飲料中に存在する化学物質を飲み込んでも消費者に感知できるリスクとならない量のことである。

新しい助言値は、モデルの方法が同じではないが米国EPAの値に近い。FSANZは独立してこの値を導出し国際専門家のピアレビューを受けた。FSANZは大きな安全性マージンをもち適切なそして公衆衛生を保護する値を薦めた。新しいTDIはPFAS汚染のある地域の調査のために使われるだろう。これによりいろいろな地域で、特にヒト健康リスクを評価する場合には、一貫したアプローチが保障されるだろう。PFAの暴露がヒトに有害な健康影響があるという一貫した根拠がないため、これら新しいTDIは予防的対策であることに注意することが重要である。FSANZは汚染地域の食品摂取について助言をつくる際に調査機関や州政府を援助するガイダンスを含む食事暴露評価も行っている。

さらにFSANZはこの段階では食品の規制は薦めていない。オーストラリア政府はPFASの暴露をめぐる不確実性が問題のコミュニティーにストレスと不安を引き起こしていることを認識し、コミュニティーの懸念に対応している。

保健省は以下のような各種の州や地域保健当局による活動に資金を提供している

- Williamstown と Oakey 地域での追加の専用メンタルヘルスおよびカウンセリングサービス
- 任意のPFAS血液検査。検査前後の医師による相談を含む。ただし血液検査は診断や予防のためではなく患者の管理にとって有用な情報でもない。暴露削減対策が成功したかどうかにはプールした地域の検体を経時的に監視することが役立つだろう。
- 疫学研究

Australian guidance values for assessing exposure to perfluorooctane sulfonate (PFOS) and perfluorooctanoic acid (PFOA)

3 April 2017

<http://www.health.gov.au/internet/main/publishing.nsf/Content/ohp-pfas-hbgv.htm>

FAQ や報告書等多数の文書を提供。

PFOS/PFHxS 及び PFOA の TDI 及び品質基準は次の表の通り

毒性参照値	PFOS/PFHxS	PFOA
TDI (ng/kg 体重/日)	20	160
飲料水品質基準 (ng/L)	70	560
娯楽用水品質基準 (ng/L)	700	5,600

パーフルオロオクタンスルホン酸 (PFOS) の毒性のエンドポイントはラットの生殖毒性試験での親の体重減少と子どもの体重増として、NOAEL の血清中濃度をヒトでの相当量 (HED: human equivalent dose) に換算し不確実係数 30 (種差 3、個人差 10) を適用した。一方パーフルオロオクタン酸 (PFOA) については、マウスの生殖発達毒性試験での胎児毒性の NOAEL に PFOS 同様の換算と不確実係数を使用した。

パーフルオロヘキサンスルホン酸 (PFHxS) については毒性及びヒト疫学情報が不十分なため TDI を設定できなかった。PFOS の TDI を使用するという enHealth 2016 のアプローチが保守的で公衆衛生を保護するものと考えてのが合理的であるとして、PFHxS 及び PFOS 暴露をリスク評価では合算すべきであると結論した。

*参考: EFSA は PFOS の TDI を 150 ng/kg 体重/日、PFOA は 1.5 μ g/kg 体重/日としている。EPA 飲料水中健康助言レベルは 70 ppt (PFOS と PFOA の合計)。

● 韓国食品医薬品局安全庁 (旧 KFDA) 及び韓国食品医薬品安全処 (現 MFDS)

1. 新種の環境汚染物質に用心—くつつかないテフロンフライパンに関する報道 (2004.07.20)

http://www.kfda.go.kr/cgi-bin/t4.cgi/intro/hot_issue.taf?f=user_detail&num=72

食品安全情報 2004-16

2004 年 7 月 19 日付新聞報道によれば、フライパンを加熱しすぎると PFOA (パーフルオロオクタン酸; perfluorooctanoic acid) が生じる。大邱 (テグ) カトリック医大とニューヨーク大学の共同研究で血中 PFOA 濃度を測定したところ、韓国大邱地域の女性で 88.1ppb であり、外国の値 (3 ppb 未満~27.5 ppb) より高かった。PFOA は環境汚染物質として注目されている。

KFDA の見解: テフロンフライパンには、ポリテトラフルオロエチレン (PTFE) がコーティングされている。このフッ素樹脂の規格については FDA などでも問題がないとされている。PFOA については現在研究中である。なおフライパンの正しい使用方法については、必要以上に加熱しないよう広報パンフレットを作成して全国に配布する予定である。

(※テフロンという言葉は一般によく用いられているが、本来はデュポン社の登録商

標)

関連ニュース

・EPA はデュポン社 (DuPont) が有毒物質に関する報告を怠ったとして強制執行を行う。

EPA Press Advisory: EPA Takes Enforcement Action Against DuPont For Toxic Substances Reporting Violations (July 8, 2004)

<http://yosemite.epa.gov/opa/admpress.nsf/b1ab9f485b098972852562e7004dc686/afd5785fd9ee05585256ecb00522cee?OpenDocument>

EPA は、同社がヒト健康や環境へのリスクのある物質に関する報告の義務を 1981 年 6 月から 2001 年 3 月まで怠ったとして、罰金を課す意向である。問題の物質は PFOA で、デュポン社は 1981 年に同社の工場で働く妊婦の血中から検出しており胎児にも移行していた。また 80 年代半ばには公共水中に検出している。

・PFOA に関する情報：<http://www.epa.gov/opptintr/pfoa/>

・EWG (Environmental Working Group ; 米国の環境団体) によれば、上記の問題に関して中国で関心が高まっており、中国当局はテフロン製調理器具の安全性試験を計画している。また中国の店ではこうした製品を棚から引き上げている。

<http://www.ewg.org/issues/PFCs/index.php>

2. テフロンのコーティング材に関する報道について (2005.01.14)

http://www.kfda.go.kr/cgi-bin/t4.cgi/intro/hot_issue.taf?f=user_detail&num=103

食品安全情報 2005-2

2005年1月13日の一部報道によれば、デュポン社のフライパンコーティング材に使われているPFOAがガンを誘発する可能性があるとして米環境保護局 (EPA) が警告したが、デュポン社では自社調査の結果PFOAと健康には何の相関もみられなかったとしている。

PFOA (パーフルオロオクタン酸) はフッ素樹脂コーティングの加工補助剤として使用されている (テフロンはデュポン社の商品名である)。

KFDAでは、フッ素樹脂については器具及び容器包装の規格で管理している。

PFOAの発ガン性は動物実験で大量のPFOAに暴露した場合のもので、ヒトに対する発ガン性はまだ研究中であるとしている。消費者に対しては、フライパンを安全に使うには必要以上に空だきしないようにすること、新規に購入した製品は水を張って95度30分間沸かしてから使うのが望ましいと助言している。

3. ベンゾフェノンとパーフルオロ化合物暴露量は安全なレベル

食品危害評価課 2015-04-10

<http://www.mfds.go.kr/index.do?mid=675&pageNo=2&seq=27160&cmd=v>

食品安全情報 2015-9

食品医薬品安全処は、ベンゾフェノンとパーフルオロ化合物に対する韓国民の暴露水準を調査した結果、安全な水準だと発表した。

今回の調査は、食品、化粧品など多様な産業分野に使われて人体暴露頻度が高く、内分泌系障害などが懸念される化学物質に対する国民の暴露量を把握して、リスク評価をするための基礎資料として活用するために実施した。

ベンゾフェノンについては、性別、年齢を考慮して人口構成比によって 2,000 人を対象にベンゾフェノン 6 種に対して尿中含量を調査した。

※ 調査対象ベンゾフェノン 6 種：ベンゾフェノン-1、ベンゾフェノン-2、ベンゾフェノン-3、ベンゾフェノン-4、ベンゾフェノン-8、4-ヒドロキシベンゾフェノン

パーフルオロ化合物については、2011 年から成人と青少年、子供約 777 人を対象に血中濃度とこれらをしばしば含む食品約 50 種の含量を調査した。

※ 調査対象パーフルオロ化合物 17 種：PFOS、PFOA などパーフルオロ化合物誘導体

※調査対象者：2011 年：成人 299 人、2012 年：子供及び成人 178 人、2014 年：学生 300 人

ベンゾフェノン

6 種の平均検出率は 34.6%で、全体濃度は $9.85 \mu\text{g/l}$ で性別と年齢による大きな違いはなかった。

ベンゾフェノン-1(検出率:59.6%)、ベンゾフェノン-2(検出率:2.94%)、ベンゾフェノン-3(検出率:24.7%)、ベンゾフェノン-4(検出率:14.4%)、ベンゾフェノン-8(検出率:11.5%)、4-ヒドロキシベンゾフェノン(検出率:94.6%)の平均濃度は、順に 1.20、0.33、6.19、1.37、0.43、 $0.33 \mu\text{g/l}$ だった。

ベンゾフェノン類の中でも最も多く使用されているベンゾフェノン-3 は、調査対象者 4 人中 1 人の割合で尿から検出され、平均濃度も一番高かった。ベンゾフェノン-1 と 4-ヒドロキシベンゾフェノンは、尿中平均濃度は高くないが検出率が高かった。これはベンゾフェノン-3 の代謝体だからと判断された。

韓国民のベンゾフェノン-3 の暴露量は、米国 CDC の国民健康栄養調査結果(2010) の $22.3 \mu\text{g/l}$ と比べると約 1/4 で、ベルギー、中国とは同等水準であった。

ベンゾフェノン 6 種の総量で安全性を評価した結果、許容量(TDI)の 0.7%以下で、ベンゾフェノン及び代謝体暴露による健康影響の懸念はないと評価された。

パーフルオロ化合物

血中からは PFOS と PFOA が主に検出され、諸外国で報告されたように年齢が高

いほど増加した。

血中 PFOS 濃度は、年齢別で 6~12 歳(6.58 μ g/l)、13~19 歳(3.57 μ g/l)、20 代(6.10 μ g/l)、30 代(7.83 μ g/l)、40 代(11.5 μ g/l)、50 代(15.8 μ g/l)、60 代(21.0 μ g/l)であり、血中 PFOA 濃度は年齢別で 6~12 歳(5.15 μ g/l)、13~19 歳(2.82 μ g/l)、20 代(4.99 μ g/l)、30 代(6.04 μ g/l)、40 代(8.23 μ g/l)、50 代(10.2 μ g/l)、60 代(11.1 μ g/l)で青少年期以後高くなった。これはパーフルオロ化合物が難分解性物質で残留性が高く体内に蓄積される可能性があるためである。

食品中のパーフルオロ化合物濃度は、2011 年から 2014 年まで実行した研究で PFOS は不検出~2.10 μ g/kg、PFOA は不検出~3.04 μ g/kg だった。

食品モニタリングによるパーフルオロ化合物の安全性を評価した結果、TDI に対して PFOS は 1.67%以下、PFOA が 0.30%以内で非常に安全な水準であった。

4. 食品用金属製キッチン用品の正しい使い方！

添加物包装課/添加物基準課 2017-06-28

<http://www.mfds.go.kr/index.do?mid=675&pageNo=2&seq=37753&sitecode=1&cmd=V>

食品安全情報 2017-15

食品医薬品安全処は、食品用金属製器具・容器を日常生活でもっと安全に使えるように国民に正しい使用方法を提供する。

食薬処はまた、フライパンのコーティング剤に使われるフッ素樹脂を製造する過程で加工補助剤として使われたパーフルオロ化合物 (PFOA) については、最近では製造技術が発達したため懸念しなくてもよいと発表した。流通中のフッ素樹脂コーティングフライパンをモニタリングした結果においても、PFOA が意図的に使われずに非意図的に汚染した水準 (不検出~1.6 μ g/kg) に過ぎないことが明らかになった。自然状態の非意図的汚染水準リスクで評価した結果、耐容一日摂取量 (TDI) の 0.003%で非常に安全な水準である。

*パーフルオロ化合物は、熱に強くて水や油などが汚染するのを防止する特性があり、産業界全般で多くの分野に使われるが、分解しにくく自然界や体内に蓄積される可能性がある

* PFOA の TDI : 1.0 μ g/kg bw/day (2015、食薬処)

最終更新： 2020 年 8 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/hse/food-info/index.html>)