

◆ 食品中のパー及びポリ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）

－欧州 EFSA（2003年4月～2024年8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、食品中のパー及びポリフルオロアルキル化合物（PFAS）についての記事を抜粋・編集したものです。

他の地域/機関の情報については下記サイトをご参照下さい。

「食品安全情報（化学物質）」のトピックス

<https://www.nihs.go.jp/dsi/food-info/chemical/index-topics.html>

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）

記事のリンク先が変更されている場合もありますので、ご注意下さい。

● 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、一般の人において 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)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、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つの主要な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 と同定した。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。

7. 食品中の PFAS : EFSA はリスクを評価し耐容摂取量を設定する

PFAS in food: EFSA assesses risks and sets tolerable intake

17 September 2020

<http://www.efsa.europa.eu/en/news/pfas-food-efsa-assesses-risks-and-sets-tolerable-intake>

食品安全情報 2020-20

EFSA は体内に蓄積する主なパーフルオロアルキル化合物 (PFAS) の新しい安全性の閾値を設定する。この閾値、グループ耐容週間摂取量 (TWI) 4.4 ナノグラム (ng)/kg 体重/週は、食品中のこれらの物質の存在から生じるヒトの健康リスクに関する科学的意見の一部である。

PFAS は世界中の様々な企業で製造され使用されている合成化学物質のグループである(布地、家庭用品、消火、自動車、食品加工、建築、電子工学など)。これらの化学物質への暴露は健康に有害影響を及ぼす可能性がある。これらの物質は飲料水、魚、果物、卵及び卵製品に最もよく検出され、食品を含む様々な方法でヒトは PFAS に暴露する可能性がある。

EFSA の評価が注目している 4 つの 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)である。

EFSA の科学者は、最も暴露する人口グループは幼児とその他の子供で、乳児の PFAS 量の主な要因は妊娠中及び授乳中の暴露だと述べている。

TWI を決める際に最も重要なヒトの健康影響は、ワクチン接種に対する免疫系の反応の低下だと専門家は考えた。これは、コレステロールの増加を主な重要影響として利用した 2018 年の PFAS に関する EFSA の以前の意見と異なる。2018 年の意見では PFOS と PFOA に個別の TWI を設定したが、EFSA はより最近の科学的知見を考慮してこれらの物質を再評価し、その後、複数の化学物質への複合暴露を評価する最新のガイダンスに従って評価した。

最新の科学的意見は、2020 年 2 月から 2020 年 4 月の 2 カ月間の協議中に加盟国の科学機関、市民、管轄機関から受け取ったフィードバックに対応している。EFSA の科学的助言は、食品を通した PFAS への暴露から消費者を守る最良方法の決定においてリスク管理者を支援するだろう。

食品はどのように PFAS に汚染される可能性があるか？

食品を育てるのに使われる汚染された土壌や水、動物における飼料や水を介したこれらの物質の濃縮、PFAS を含む食品包装、あるいは PFAS を含む加工設備によって、食品は汚染される可能性がある。

・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

Risk to human health related to the presence of perfluoroalkyl substances in food

EFSA Journal 2020;18(9):6223 17 September 2020

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/6223>

欧州委員会は、食品中のパーフルオロアルキル化合物 (PFASs) の存在に関連したヒトの健康へのリスクについての科学的評価を EFSA に要請した。動物のいくつかの同様の影響、トキシコキネティクス、ヒトの血液中に観察された濃度に基づき、CONTAM パネルは 4 つの PFASs、つまり PFOA、PFNA、PFHxS、PFOS の合計の評価を行うことを決定した。これらは、入手可能な汚染実態データのある PFASs の下限 (LB: 不検出の場合は 0 を採用) 暴露量の半分を占め、残りは主に半減期が短い PFASs が寄与した。この評価に含まれる 4 つの PFASs は等しい影響度 (ポテンシー) をもつと想定された。青年及び成人のグループの平均 LB 暴露量は 3~22 ng/kg 体重/週で、95 パーセンタイルは 9~70 ng/kg 体重/週だった。幼児 (生後 12 ヶ月以上 36 ヶ月未満) と「その他の子供 (生後 36 ヶ月以上 10 才未満)」は 2 倍多い暴露を示した。上限 (UB: 不検出の場合は LOQ/LOD の値を採用) 暴露量は LB 量より 4~49 倍多かったが、後者はより信頼できると考えられた。「魚肉」、「果物及び果物製品」、「卵及び卵製品」が暴露に最も寄与していた。

動物とヒトの入手可能な研究に基づき、免疫系の影響がリスク評価に最も重要だと考えられた。ヒトの研究から、血清中の 4 つの PFASs の合計の最低 BMDL₁₀ である 17.5 ng/mL が 1 歳児に確認された。PBPK モデルを用いて、長期母体暴露 0.63 ng/kg 体重/日 が子供の血清濃度 17.5 ng/mL に相当すると推定された。時間の経過に伴う蓄積が重要であることから、耐容週間摂取量 (TWI) 4.4 ng/kg 体重/週が設定された。感受性が高い集団である乳児に関する BMDL₁₀ を用いたため、追加の不確実係数は採用しなかった。この TWI はヒトに観察された他の潜在的な有害影響からも保護する。報告された血清濃度だけでなく推定された LB 暴露に基づき、CONTAM パネルは、欧州人の一部はこの TWI を超え、懸念されると結論した。

・技術報告書：食品中のパーフルオロアルキル物質のリスク評価案に関するパブリックコメント募集結果

Technical report: Outcome of a public consultation on the draft risk assessment of perfluoroalkyl substances in food

17 September 2020

<http://www.efsa.europa.eu/en/supporting/pub/en-1931>

EFSA は 25 団体から意見を受け取った。この意見は 2020 年 7 月 9 日の CONTAM 本会議で採択され、EFSA Journal で発表された。

8. PFAS の免疫毒性を探求するための NAMs の利用についての EFSA プロジェクト

EFSA Project on the use of NAMs to explore the immunotoxicity of PFAS

23 August 2024

<https://www.efsa.europa.eu/en/supporting/pub/en-8926>

食品安全情報 18/ 2024-18

(外部科学報告書)

パー及びポリフルオロ化合物(PFAS)は、産業界で広く使用されている合成化学物質の一種で、人々や生態系が暴露されている。疫学研究では、PFAS は、免疫抑制、感染症のリスク増加、ワクチン接種の反応低下の原因となる可能性が示されているが、根本的な作用機序は依然として解明されていない。このプロジェクトの目的は、新たなアプローチ方法論(NAMs)を用いて、2020 年の EFSA の意見で確認されたいくつかのデータのギャップを埋めることである。特に、我々は、疫学研究で観察された免疫抑制作用（すなわち、ワクチン接種の有効性の低下や、感染症感受性の増大の可能性）の作用機序に関する情報を得ることや、PFOS と PFOA 以外の PFAS(PFNA と PFHxS)の免疫毒性に対処し、起こりうる共通の作用機序の評価と、試験した PFAS の相対的な効力に関する知見を得ることを目的とした。これらの目的を達成するために、*in vitro* と *in silico* の手法からなる統合試験戦略 (ITS) が開発された。PFAS の影響は、標的免疫ヒト細胞ベースの *in vitro* モデルを用いて検討された。*in vitro* 系における PFAS 濃度の同定のために数学的動態・分布モデルが使用され、*in vitro* から *in vivo* への定量的外挿を行うために生理学的動態 (PBK) モデルが使用された。さらに Universal Immune System Simulator が加えられて ITS が完成し、ワクチン接種の反応低下に関する検討が行われた。免疫毒性学者、分子生物学者、リスク評価者、計算科学の専門家が参加したことでこのプロジェクトは成功し、NAMs ベースの戦略が実現した。これらの選択された NAMs は、規制当局のリスク評価や他の PFAS の免疫毒性の可能性を研究する際に、メカニズムのな情報を提供する有用なツールとなる可能性がある。

最終更新：2024年12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>)