

◆ 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）

－欧州諸国（2003年4月～2025年3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。

- 欧州委員会（[EC](#)：Food Safety: from the Farm to the Fork）
- 欧州化学物質庁（[ECHA](#)：European Chemicals Agency）
- 英国 食品基準庁（[FSA](#)：Food Standards Agency）
- 英国毒性委員会（[COT](#)：Committee on Toxicity of Chemicals in Food, Consumer）
- 英国 国営保健サービス（[NHS](#)：National Health Service）
- 英国環境・食料・農村地域省（DEFRA：Department for Environment, Food and Rural Affairs）
- 英国飲料水監査局（[DWI](#)：Drinking Water Inspectorate）
- 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）
- 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）
- ノルウェー食品及び環境に関する科学委員会（[VKM](#)：Vitenskapskomiteen for mat og miljøNorwegian（Scientific Committee for Food and Environment））

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。

● 欧州委員会 (EC : Food Safety: from the Farm to the Fork)

1. 食品中のパーフルオロアルキル化合物の管理について

● 食品中のパーフルオロアルキル化合物のモニタリングに関する委員会勧告

Commission Recommendation (EU) 2022/1431 of 24 August 2022 on the monitoring of perfluoroalkyl substances in food

<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A32022H1431>

食品安全情報 2022-19

2022 年から 2025 年にかけて、加盟国当局と食品事業者が協力して食品及び飼料中の PFAS のモニタリングを行うことを勧告。対象の PFAS は下記 4 種とし、可能であれば他の PFAS も含めること。さらに、汚染源に関する追跡調査の実施をすすめる指標値も提示している。

- (a) パーフルオロオクタンスルホン酸 (PFOS)
- (b) パーフルオロオクタン酸 (PFOA)
- (c) パーフルオロノナン酸 (PFNA)
- (d) パーフルオロヘキサンスルホン酸 (PFHxS)

● 食品中のパーフルオロアルキル化合物の管理のためのサンプリング及び分析法に関する委員会実施規則

Commission Implementing Regulation (EU) 2022/1428 of 24 August 2022 laying down methods of sampling and analysis for the control of perfluoroalkyl substances in certain foodstuffs

https://eur-lex.europa.eu/eli/reg_impl/2022/1428/oj

2022 年 9 月 15 日に発効予定。

2. 水枠組み指令優先物質の環境質基準案と地下水質基準に関する作業委員会の議事録

SCHEER - Minutes of the Working Group meeting on Draft Environmental Quality Standards for the WFD Priority Substances & groundwater quality standards of 2 September 2022

12 September 2022

https://health.ec.europa.eu/latest-updates/scheer-minutes-working-group-meeting-draft-environmental-quality-standards-wfd-priority-substances-2022-09-12_en

食品安全情報 2022-20

● PFAS についての意見採択

Scientific Opinion on "Draft Environmental Quality Standards for Priority Substances under the Water Framework Directive" -

Adopted on 18 August 2022

https://health.ec.europa.eu/publications/scheer-scientific-opinion-draft-environmental-quality-standards-priority-substances-under-water_en

環境及び新興リスクに関する科学委員会(SCHEER)は、共同研究センター(JRC)による環境基準(EQS)の素案において提示されたパーフルオロ及びポリフルオロアルキル化合物(PFAS)の基準値を評価するよう要請された。SCHEER は、PFAS によるヒトの健康への懸念について、生物相及び飲用水のみではなく野菜類及び果実の摂食も重視されるべきとの意見である。SCHEER は、2015～2021 年の生態毒性のデータが欠如しているので、素案に情報の欠如があると見なし、したがって EQS の素案を更新するよう助言する。

SCHEER は、ヒトに対する PFAS の基準値の算出において、相対効力係数(Relative Potency Factors, RPFs)を使用することを支持する。しかし、RPFs は考慮するエンドポイントにより変動するので、利用可能になる新たな RPF を示すため、科学文献を収集し検討するよう助言する。

3. 食品中最大濃度基準の改定：PFAS

Commission Regulation (EU) 2022/2388 of 7 December 2022 amending Regulation (EC) No 1881/2006 as regards maximum levels of perfluoroalkyl substances in certain foodstuffs (Text with EEA relevance)

https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=uriserv%3AOJ.L_.2022.316.01.0038.01.ENG&toc=OJ%3AL%3A2022%3A316%3ATOC

食品安全情報 2022-26

2020年7月9日、欧州食品安全機関(EFSA)が食品中のパーフルオロアルキル化合物の存在に関連するヒトの健康へのリスクに関する意見を採択した。EFSAは、PFOS、PFOA、PFNA、PFHxSが発達影響を引き起こす可能性があり、血清コレステロール、肝臓及び免疫系、出生体重に悪影響を及ぼす可能性があるとして結論付けた。免疫系への影響を最も重大な影響と考え、PFOS、PFOA、PFNA、PFHxSの合計についてグループ耐容週間摂取量(TWI)を4.4 ng/kg体重と設定した。その結果、欧州集団の一部はこれらの物質への暴露量がTWIを超えており、懸念されるとの結論に達した。したがって、ヒトの健康保護のために、これらの物質の食品中の最大基準値(ML)が設定されるべきである。委員会規則(EU) 2022/2388のもと、規則(EC) No 1881/2006にセクション10(パーフルオロアルキル化合物)が追加された。MLの対象品目は動物性食品(卵、水産物/魚種の指定あり、食肉・内臓からなる10分類)である。

本規則は、欧州連合の官報に掲載された日の翌日から 20 日目に発効、2023 年 1 月 1 日から施行予定。施行前に流通した食品は、最小耐容期間又は使用期限まで市場に残すことを許可される。

4. 統合的水管理—地表水及び地下水汚染物質のリスト改定

Integrated water management - revised lists of surface and groundwater pollutants

[https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/12662-](https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/12662-Integrated-water-management-revised-lists-of-surface-and-groundwater-pollutants_en)

[Integrated-water-management-revised-lists-of-surface-and-groundwater-](https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/12662-Integrated-water-management-revised-lists-of-surface-and-groundwater-pollutants_en)

[pollutants_en](https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/12662-Integrated-water-management-revised-lists-of-surface-and-groundwater-pollutants_en)

食品安全情報 2023-5

水枠組み指令の下で化学的状況を評価するために使用される、地表水及び地下水の優先物質のリストに、多くの重要な水質汚染物質を追加するという欧州委員会の提案に対する意見を 2023 年 3 月 14 日まで募集する。新たな追加候補は、地表水がイブプロフェンやグリホサート、パー及びポリフルオロアルキル化合物 (PFAS 24 種)、ビスフェノール A、イミダクロプリドなどのネオニコチノイド系農薬を含む多くの物質、地下水がカルバマゼピンや PFAS (24 種) などである。

5. 欧州委員会は、人の健康と環境を守るため、PFAS 化学物質のサブグループの使用を制限する

Commission restricts use of a sub-group of PFAS chemicals to protect human health and the environment

19 September 2024

https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/ip_24_4763

食品安全情報 2024-20

欧州委員会は、REACH 規則 (EU の化学物質規制)のもと、ウンデカフルオロヘキササン酸 (PFHxA) 及びその関連物質の使用を制限する新たな措置を採択した。このパー及びポリフルオロアルキル化合物 (PFAS) のサブグループは、非常に難分解性であり、また水中での移動性が高く、特定の製品への使用は人の健康と環境に許容できないリスクをもたらす。

採択された PFHxA 規制は、リスクが十分に管理されておらず、代替物質が利用可能であり、人の健康や環境への利益と比較して社会経済的コストが限定的である用途に焦点を当てている。この規制により、安全性を損なうことなく、レインジャケットなどの消費者用繊維製品、ピザの箱などの食品包装、防水スプレーなどの消費者用混合物製品、スキンケア製品などの化粧品、訓練や試験用など一部の泡消火剤の使用において、

PFHxA の販売と使用が禁止される。半導体、バッテリー、グリーン水素用燃料電池など他の用途には影響はない。

PFHxA は、すでに禁止されている別の PFAS（パーフルオロオクタン酸（PFOA））の代替品として使用されることが多いため、この規制は PFAS 排出削減における重要な前進である。これは欧州化学品庁（ECHA）の科学的評価に基づき、REACH 規則の下で PFAS がもたらすリスクに対処するために EC が講じた新たな措置であり、欧州 5 カ国による 2023 年の提案を受けて ECHA が評価を進めている PFAS 全体に対する規制（普遍的 PFAS 規制）とは異なるものである。

PFHxA 規制は、官報公示の 20 日後に正式に施行されるが、用途に応じて 18 ヶ月から 5 年の経過措置期間が確保される。

* ECHA の PFAS 関連情報ウェブサイト : Per- and polyfluoroalkyl substances (PFAS)

<https://echa.europa.eu/hot-topics/perfluoroalkyl-chemicals-pfas>

* 委員会規則 : Commission Regulation (EU) 2024/2462 of 19 September 2024 amending Annex XVII to Regulation (EC) No 1907/2006 of the European Parliament and of the Council as regards undecafluorohexanoic acid (PFHxA), its salts and PFHxA-related substances

Date of effect: 10/10/2024

https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=OJ:L_202402462

規則(EC) No 1935/2004 の適用範囲に含まれる食品接触物質として使用される紙およびボール紙については、均質材料で測定して PFHxA 及びその塩類の合計が 25 ppb 以上、PFHxA 関連物質の合計が 1000 ppb 以上の濃度での上市及び使用が制限対象となり、発効日から 24 カ月間の経過措置期間が設けられ、2026 年 10 月 10 日から適用される予定である。

● 欧州化学物質庁（ECHA : European Chemicals Agency）

1. EU 全体で泡消火剤の「永遠の化合物」禁止提案

Proposal to ban 'forever chemicals' in firefighting foams throughout the EU

ECHA/NR/21/05 23 February 2021

<https://echa.europa.eu/-/proposal-to-ban-forever-chemicals-in-firefighting-foams-throughout-the-eu>

食品安全情報 2022-5

ECHA は欧州委員会からの要請で泡消火剤にパー及びポリフルオロアルキル化合物 (PFASs) を使用することによる環境健康リスクを調査した。ECHA は PFAS がもたらすリスクは現在適切に管理されておらず、放出は最小限にとどめるべきであるとして、EU 全域での規制が正当化されると結論づけた。ECHA は、移行期間の後に、泡消火剤に含まれる全ての PFAS の販売、使用、輸出の禁止を提案している。移行期間は、産業界が火災安全性を損なうことなく PFAS 含有泡消火剤の代替品へ移行する時間を与えるためのものである。移行期間中、PFAS 含有泡消火剤をまだ使用している企業は、環境への放出を最小限に抑えることを保証しなければならない。また、期限切れや廃棄予定の泡消火剤は適切に処分されなければならない。

この提案に対して 2022 年 3 月 23 日から 6 ヶ月間の意見募集を計画するとともに、4 月 5 日にはオンライン説明会を開催する。今後、ECHA のリスク評価のための科学委員会と社会・経済分析のための科学委員会が、意見募集により得られた科学的根拠を含めて評価した上で、2023 年に両委員会の合同意見書を公表する予定である。それをもとに 27 加盟国と EC が決議を行う。

2. ECHA が PFAS 規制案を公表する

ECHA publishes PFAS restriction proposal

7 February 2023

<https://echa.europa.eu/-/echa-publishes-pfas-restriction-proposal>

食品安全情報 2023-4

約 1 万種類のパー及びポリフルオロアルキル化合物 (PFAS) の規制案の詳細が、欧州化学品庁 (ECHA) のウェブサイトで公開されている。ECHA の科学委員会は今後、ヒトや環境へのリスク、社会への影響の観点からこの提案の評価を開始する。

本提案は、デンマーク、ドイツ、オランダ、ノルウェー及びスウェーデンの当局が起草し、2023 年 1 月 13 日に ECHA に提出した。本提案は、環境中への PFAS の排出量を削減し、製品や製造工程をヒトにとってより安全なものにすることを目的とする。

提案の対象範囲に含まれるすべての PFAS は、環境中において非常に難分解性である。その排出を最小限に抑えなければ、ヒト、動植物での暴露量が増え、規制がなければ、ヒトの健康や環境に有害影響を及ぼすようなレベルに達することになる。当局は、対策を講じない限り、今後 30 年間で約 440 万トンの PFAS が環境中に放出されると推定する。

次のステップ

ECHA のリスク評価 (RAC) と社会経済分析 (SEAC) の科学委員会は、2023 年 3 月の会合で、本提案が REACH 規則の法的要件を満たしているか確認する。満たしている場合、委員会は提案の科学的評価を開始し、2023 年 3 月 22 日から 6 ヶ月間の意見公募を行うことを予定している。RAC は、規制案がヒトの健康や環境へのリスクを

低減する上で適切かどうかについて意見をまとめ、SEACは、提案に関連する社会経済的影響、即ち社会にとっての利益とコストに関してまとめる。両委員会は、規制案の情報と、意見公募中に寄せられた意見に基づいてとりまとめ、執行可能性に関して執行フォーラムからの助言も考慮する。意見が採択されると、欧州委員会がEU加盟国とともに、規制について決定する。

欧州委員会が本提案を採択した場合、企業はこれらの物質の使用の用途に応じて、約1万種類のPFASの代替物質を見つけることを強いられることになる。多くの場合、現時点で代替物質は存在せず、中には今後も存在しない可能性のあるものもある。

移行期間については、規制案のもとでは、企業は用途に応じて1年半から最長12年の間に代替物質を導入する必要がある。この期限は、PFAS代替物質の入手可能性と適用可能性にもよる。本提案は、化学物質に関するEUのREACH規則に基づいているが、植物保護製品、殺生物剤、ヒト及び動物用医薬品の有効成分を規制する規則については、これらの特定の用途でPFASを禁止できる範囲を決定するために、さらに評価する必要がある。

(以下、タイムライン)

2023年1月13日、ECHAに規制案を提出

デンマーク、ドイツ、オランダ、ノルウェー及びスウェーデンの5カ国を代表してドイツが提案書を提出する。

2023年2月7日、ECHAのウェブサイトにて提案書を公開

提案された規制は、すべてのパー及びポリフルオロアルキル化合物（PFAS）を対象とする。EUの歴史上、最も広範な規制案の一つ。

2023年3月22日、6ヶ月間の意見公募開始

ECHAの委員会がREACH規則の法的要件を満たしているか確認後、規制案の意見公募を開始する。協議期間中、利害関係者は、例えば、提案の特定のポイントの修正のために、追加情報を提出することができる。追加情報に基づいて提案を修正するかどうかの判断は、ECHAの科学委員会が行う。

2023年4月5日、オンライン説明会

規制のプロセスを説明し、関心のある人が協議に参加できる。

ECHA委員会の評価

ECHAのRACによるリスク評価及びSEACによる社会への影響に関する評価。SEACの意見書案に対する60日間の意見公募を含む。

ECHAの委員会による意見の採択

科学委員会の評価は、委員会が意見を採択した時点で終了する。

ECHA委員会から欧州委員会に意見書を送付

欧州委員会は、REACH委員会での議論のため、EU加盟国への立法案を作成する。最終的に加盟国は規制について投票するが、規制が採択される前に、欧州議会と理事会で

精査する。欧州委員会は 2025 年に PFAS の禁止について決定を下すと見込まれる。

3. PFAS 制限提案について 5,600 以上の意見を受け取る

ECHA receives more than 5 600 comments on PFAS restriction proposal

ECHA/NR/23/24 26 September 2023

<https://echa.europa.eu/-/echa-receives-5-600-comments-on-pfas-restriction-proposal>

食品安全情報 2023-21

欧州経済域でのパー及びポリフルオロアルキル化合物 (PFAS) 制限提案に 4,400 以上の組織、企業、個人が意見と情報を提供した。この制限提案は、PFAS に分類される全ての化合物の生産と使用を制限するというもので、デンマーク、ドイツ、オランダ、ノルウェー、スウェーデンの当局によって作成され、2023 年 1 月 13 日に ECHA に提出された。制限により PFAS の環境中への排出を削減し、製品やプロセスを人々にとってより安全なものにすることを目的としている。

次のステップとして、ECHA のリスク評価科学委員会と社会経済分析科学委員会が制限提案と受け取った情報を評価している。これら委員会が独立した科学的意見を作成し、ECHA は最終意見をできるだけ早期に欧州委員会に提出する。その後、欧州委員会が加盟国とともに制限を決定する予定である。

4. PFAS 規制案に関する次の段階

Next steps for PFAS restriction proposal

13 March 2024

<https://echa.europa.eu/-/next-steps-for-pfas-restriction-proposal>

食品安全情報 2024-8

欧州化学品庁 (ECHA) は、欧州におけるパー及びポリフルオロアルキル化合物 (PFAS) の規制提案について、2 つの科学委員会がどのように評価を進めていくかを概説する。

ECHA は、意見募集に寄せられた多数の意見の精査の後、欧州連合 (EU) の化学物質規則である REACH 規則 (Restriction, Evaluation, Authorization and Restriction of chemicals) の下での PFAS 規制案の次の段階を明確にした。

ECHA のリスク評価科学委員会 (RAC) 及び社会経済分析委員会 (SEAC) は、影響を受ける可能性のある様々な分野に焦点を当てながら、寄せられた意見とともに規制案を一括して評価する。

同時に、提案書を作成した 5 つの国家当局は、寄せられた意見に対応するため、最初の報告書を更新している。この更新した報告書は委員会によって評価され、委員会の意

見の基礎となる。

今後 3 回の委員会で議論される分野と要素は以下の通り：

- 2024 年 3 月の会合：
 - 消費者用製品類（洗剤等）、化粧品、スキーワックス
 - PFAS のハザード（RAC のみ）
 - 一般的アプローチ（SEAC のみ）
- 2024 年 6 月の会合：
 - 金属メッキ及び金属製品の製造
 - ハザードに関する追加議論（RAC のみ）
- 2024 年 9 月の会合：
 - 繊維製品、内装、皮革、衣料、カーペット（TULAC）
 - 食品接触物質及び包装
 - 石油及び鉱業

残りの分野の評価に関する委員会の計画や、次の手続き段階に関する詳細は、作業の進捗に応じて発表される。この情報は、委員会の会合に合わせて伝えられる。

ECHA は、5 つの国家当局による提案の更新を受け、意見書作成の進展に全力を尽くしている。ECHA は、透明性、独立性、高品質を確保しつつ、可能な限り最短の期間で最終意見書を欧州委員会に提出する。

5. 6 月の RAC 及び SEAC 会合のハイライト

Highlights from June RAC and SEAC meetings

13 June 2024

<https://echa.europa.eu/-/highlights-from-june-2024-rac-and-seac-meetings>

食品安全情報 2024-13

リスク評価（RAC）及び社会経済分析（SEAC）の科学委員会は、EU におけるパー及びポリフルオロアルキル化合物（PFAS）の規制提案によって影響を受ける可能性のある 4 分野、すなわち、消費者用混合物、化粧品、スキーワックス（3 月の会合で議論済み）、及び金属メッキと金属製品の製造について、暫定的な結論を下した。

さらに RAC は、提案の範囲と PFAS のハザードについて暫定的な結論を出した。PFAS の主な懸念はその難分解性であり、非常に長い間環境中に残留する可能性があるということである。さらに、PFAS の中には、環境とヒトの健康にさらなる懸念をもたらすものもある。RAC はまた、環境中での分解の可能性に基づいて特定の PFAS を制限の範囲から除外することは、十分に正当化されないと考えた。

RAC と SEAC の会合で合意された結論は、各委員会が制限案全体（全使用分野を含む）の評価を最終決定し、意見を採択するまでは暫定的なものである。これらの意見は

その後、一般に公表される。

各委員会はまた、今後の会議で評価する部門を発表した。9月には、繊維、椅子張り、皮革、アパレル、カーペット (TULAC)、食品接触物質と包装、石油と採掘の分野に焦点を当てる。9月以降は、フッ素系ガスの用途、輸送、建設製品について議論される。

ECHA の意見書はできるだけ早く欧州委員会に提出される予定である。

6. 9月のリスク評価委員会 (RAC) および社会経済分析委員会 (SEAC) 会合のハイライト

Highlights from September RAC and SEAC meetings

26 September 2024

<https://echa.europa.eu/-/highlights-from-september-2024-rac-and-seac-meetings>

食品安全情報 2024-21

RAC と SEAC は、パーおよびポリフルオロアルキル化合物 (PFAS) の規制に関して分野ごとに段階的に評価しており、9月会合では以下の分野について議論した。石油および鉱業分野の評価については暫定的な結論を出した。他の2つの分野については、次回の会議で議論が続けられる。

- 石油および鉱業
- 繊維、内張り、皮革、アパレル、カーペット
- 食品接触物質と包装

RAC は、廃棄物処理と焼却による排出など、廃棄物段階に焦点を当て、さまざまなセクターにおける PFAS 排出量の計算方法を改訂することで合意した。改訂されたアプローチでは、PFAS 粒子の排出 (固体) と物質から溶出するものを区別する必要性が強調されている。フッ素重合体粒子に関連する懸念は、非重合体 PFAS に関連する懸念とは異なるため、この区別は重要である。

RAC はまた、タルクの調和分類と表示に関する意見を採択し、最も厳しい分類として発がん性を推奨した。

11月以降、次に議論される分野は以下の通り。

- フッ素系ガスの用途
- 輸送
- エネルギー

7. ECHA と欧州 5 カ国、PFAS 規制に関する進捗状況を発表

ECHA and five European countries issue progress update on PFAS restriction

20 November 2024

<https://echa.europa.eu/-/echa-and-five-european-countries-issue-progress-update-on-pfas-restriction>

食品安全情報 2024-25

ECHA とデンマーク、ドイツ、オランダ、ノルウェー、スウェーデンの当局は、欧州におけるパーおよびポリフルオロアルキル化合物（PFAS）の規制プロセスの進捗状況を発表した。5カ国の当局（規制案提出国）と ECHA のリスク評価委員会（RAC）および社会経済分析委員会（SEAC）は、2023 年の意見募集に寄せられた 5,600 件を超える科学的小および技術的コメントを引き続き検討している。

この意見募集は、規制案提出国が PFAS に関する情報を徐々に更新し、改善するのに役立っている。また、最初の規制案では挙げられていなかった用途の特定にも役立っており、これらは既存のセクター評価に組み込まれたり、必要に応じて新しいセクターに分類されたりしている。例えば、シーリング用途、テクニカルテキスタイル、印刷用途、医薬品の包装や賦形剤などの医療用途などがある。

全面禁止または期限付き免除を伴う禁止以外の規制オプションも検討されている。オプションには、例えば、禁止ではなく、PFAS の製造、上市、使用の継続を認める条件が含まれる可能性がある。この検討は、禁止による社会経済的に不釣り合いな影響の可能性を示すエビデンスがある用途やセクターに特に関連する。これらのオプションは、電池、燃料電池、電解槽などの用途について検討されているが、これらの用途に限定されてはいない。

各オプションの妥当性が評価され、全面禁止または期限付き免除を伴う禁止という当初の 2 つの制限案と比較される。これらの最新情報はすべて、ECHA の委員会で進行中の規制案の評価に反映される。

* PFAS 規制プロセスの進捗状況更新

https://echa.europa.eu/documents/10162/67348133/pfas_status_update_report_en.pdf/fc30b694-cfb1-e9ed-7897-d9f3e4ef9ab7?t=1732088416751

8. 11 月の RAC および SEAC 会合のハイライト

Highlights from November RAC and SEAC meetings

5 December 2024

<https://echa.europa.eu/-/highlights-from-november-2024-rac-and-seac-meetings>

食品安全情報 2024-26

2024 年 11 月の会合で、リスク評価委員会（RAC）と社会経済分析委員会（SEAC）は、パーおよびポリフルオロアルキル化合物（PFAS）の規制に関する EU 全体の提案から、3 つのセクター（建設製品、繊維製品・椅子張り・皮革・アパレル製品・カーペ

ット、食品接触物質・食品包装) の評価を暫定的に終了した。

両委員会は、今後の会議で評価するセクターをさらに増やすことも発表した。3月には、フッ素系ガスの用途、輸送、エネルギーについて初めて議論する予定である。3月以降に議論されるセクターは、潤滑油、医療機器、及びエレクトロニクス・半導体である。

9. 3月のRACおよびSEAC会合のハイライト

Highlights from March RAC and SEAC meetings

19 March 2025

<https://echa.europa.eu/-/highlights-from-march-2025-rac-and-seac-meetings>

食品安全情報 2025-7

2025年最初の会合で、リスク評価委員会（RAC）と社会経済分析委員会（SEAC）は、パー及びポリフルオロアルキル化合物（PFAS）の規制に関するEU全体の提案の評価を継続した。両委員会は、フッ素系ガスの用途に関する暫定的な結論に達した。さらに、RACは輸送とエネルギー用途についても暫定的な結論に達したが、SEACは6月の会合でこれらの分野の議論を続ける予定である。各委員会はまた、今後の会議で評価する分野を発表した。6月の暫定計画は以下の通り。

- 医療機器（RACおよびSEAC）
- 潤滑油（RACおよびSEAC）
- 輸送（SEAC継続）
- エネルギー（SEAC継続）
- 電子機器および半導体（RACでの導入議論）

6月以降、各委員会は以下の分野に重点を置く。

- 電子機器および半導体
- その他のアプリケーション

● 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化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 $0.01 \mu\text{g}/\text{kg}$ 体重/日、PFOA が $0.01 \mu\text{g}/\text{kg}$ 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 $0.02 \mu\text{g}/\text{kg}$ 体重/日、 $0.02 \mu\text{g}/\text{kg}$ 体重/日であった。この値は、最近 EFSA が設定した TDI (PFOS : $0.15 \mu\text{g}/\text{kg}$ 体重/日、PFOA : $1.5 \mu\text{g}/\text{kg}$ 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>

3. 野生の魚類、甲殻類、頭足類の汚染物質監視プログラム

Contaminants Monitoring Programme for Wild Caught Fish, Crustaceans and Cephalopods

February 27, 2025

<https://science.food.gov.uk/article/127617-contaminants-monitoring-programme-for-wild-caught-fish-crustaceans-and-cephalopods>

食品安全情報 2025-6

本報告書は、2022～23年に英国及び北アイルランドで行われた野生の魚類、甲殻類、頭足類の調査の一部である。調査の目的は、野生漁獲物に含まれる特定の化学汚染物質の濃度を測定し、FSA に汚染実態データを提供し、英国国民の暴露計算と関連するリスク評価をサポートするとともに、輸出をサポートするデータを提供することである。結果、公衆衛生のリスクは無視できるほど小さいことが示された。イングランドとウェールズ各地の魚市場から野生の魚、甲殻類、頭足類の 152 サンプルを購入し、水銀、鉛、カドミウム、総ヒ素、パー及びポリフルオロアルキル化合物(PFAS)について分析した。PFAS には、PFNA、PFHxS、PFOS、PFDA、PFBS、PFDoA、PFHpA、PFHxA、PFPeA、PFBA、PFOA が含まれる。これらのサンプルのサブセット (n=76) は無機ヒ素について分析され、もう 1つのサブセット (n=51) はダイオキシン類及び PCB 類について分析された。(現在、魚介類の無機ヒ素の濃度には規制がない。)

- サバ (mackerel) の 1 サンプルで、最大基準値 $0.1 \text{ mg}/\text{kg}$ を超えるカドミウムが検出され、濃度は $0.16 \text{ mg}/\text{kg}$ であった。
- スズキ (sea bass) の 4 サンプルで、最大基準値 $0.5 \text{ mg}/\text{kg}$ を超える水銀が検出され、濃度は 0.74 、 0.69 、 0.66 、 $0.87 \text{ mg}/\text{kg}$ であった。

- ダイオキシン類及び PCB 類の濃度は、これらの化合物に対する英国及び欧州連合 (EU) の基準値を下回っていた。

規制対象の PFAS 分析物(直鎖及び分岐 PFOS、PFOA、PFNA、直鎖及び分岐 PFHxS)のうち、EU の最大基準値を超えて検出されたものは次のとおりである。ただし、現在、英国の法律では魚類に対するこれらの物質の規制はない。

- タラ (cod) の 3 サンプルで、EU 最大基準値 0.5 µg/kg を超える PFNA が検出され、濃度は 1.0、1.5、1.0 µg/kg であった。
- タラの 2 サンプルで、EU 最大基準値 0.2 µg/kg を超える PFHxS が検出され、濃度は 0.52、0.47 µg/kg であった。
- カニの 2 サンプルで、EU 最大基準値 0.7 µg/kg を超える PFOA が検出され、濃度は 1.8、1.1 µg/kg であった。
- タラの 1 サンプルで、PFOS、PFOA、PFNA、PFHxS の合計の最大基準値 2.0 µg/kg を超え (測定の不確かさを考慮)、濃度は 2.6 µg/kg であった。

● 英国毒性委員会 (COT : Committee on Toxicity of Chemicals in Food, Consumer)

1. 2022 年 10 月 25 日の会合のペーパー

COT Meeting: 25th October 2022

Last updated: 19 October 2022

<https://cot.food.gov.uk/COTMeeting25thOctober2022>

食品安全情報 2022-22

- PFAS についてのさらなる作業についての初期文書

Initial paper on further work on PFAS

<https://cot.food.gov.uk/Initial%20paper%20on%20further%20work%20on%20PFAS>

COT は、パー及びポリフルオロアルキル化合物 (PFAS) について、これまで何度か検討しており、欧州食品安全機関 (EFSA) の意見に関する意見も最近公表した。COT は、UK の関係省庁が行うヒトの健康リスク評価を支援するために、さらにどのようなガイダンスを提供できるのか諮問された。

PFAS を徹底的に評価することは重要な作業であり、時間もかかると考えられる。従って、より短期的には、子供や母乳を与えられていない乳児も含めて EFSA の耐容週間摂取量 (TWI) を超過する懸念について評価を実施する関係省庁に即時的な助言を提供する暫定的なポジションペーパーを作成することが有用であろう。さらに、他の PFAS の検討に関する即時的なガイダンス (例: グループ化、リードアクロスアプローチ) を提供することも可能であろう。そのため、COT メンバーには次のことを考えて

欲しい：暫定的なポジション声明を作成し、その後、より長い一連のペーパーを継続するという COT の提案で十分だと思うか？COT の検討に役立つ他の観点はあるか？この段階で、特に焦点を置く又は脇に置くことが出来るエンドポイントはあるか？SETE (Epidemiological and Toxicological Evidence) アプローチは今回の検討に有用であるか？このトピックの検討にサブグループは有用か？特定の研究プロジェクトで埋めることができるデータギャップはあるか？など。

2. 2022年12月14日の会合

COT Meeting: 14th December 2022

Last updated: 06 December 2022

<https://cot.food.gov.uk/COTMeeting14thDecember2022>

- **PFAS の健康影響に基づくガイダンス値の要約**

<https://cot.food.gov.uk/sites/default/files/2022-12/TOX-2022-67%20PFAS%20HBGVs%20%281%29.pdf>

食品安全情報 2022-26

RIVM、USEPA、ATSDR、FSANZ、EFSA、Health Canada、Danish EPA、Swedish EPA、UK COT、ANSES、BfR 等の評価機関の過去及び現在の健康影響に基づくガイダンス値(HBGV)、POD 及び不確実係数等が表にまとめられている。

3. 食品中 PFAS の存在に関連するヒト健康リスクについての EFSA の意見への声明

Statement on the EFSA Opinion on the risks to human health related to the presence of perfluoroalkyl substances (PFASs) in food (2022)

https://cot.food.gov.uk/sites/default/files/2022-11/COT%20PFAS%20%20Statement%20on%20EFSA%20Opinion_2022_04.22%20Acc%20V_0.pdf

食品安全情報 2022-26

< 概要 >

Statement on the EFSA Opinion on the risks to human health related to the presence of perfluoroalkyl substances (PFASs) in food: Lay Summary (2022)

November 2022

https://cot.food.gov.uk/sites/default/files/2022-11/COT%20PFAS%20Statement%200422_Lay%20summary_Final%20Acc%20V_3.pdf

現時点ではデータが無いため耐容週間摂取量(TWI)の代案は提案できないが、EFSA

の設定した TWI を推定暴露と比較すると強い警告がある。TWI の導出方法の適切性と
その根拠となった反応の生物学的意味に相当な不確実性がある。

4. パー及びポリフルオロアルキル化合物についての暫定ポジションペーパー

Interim Position Paper on Per- and Polyfluoroalkyl Substances

Last updated: 29 June 2023

<https://cot.food.gov.uk/Interim%20Position%20Paper%20on%20Per-%20and%20Polyfluoroalkyl%20Substances>

食品安全情報 2023-15

背景

COT はこれまで何度もパー及びポリフルオロアルキル化合物(PFAS)を考察しており、最近、欧州食品安全機関(EFSA)による 4 種類の PFAS の合計に関する新しい耐容週間摂取量(TWI)の科学的根拠を見直し、その EFSA の意見に対する声明を発表した。その後委員会は、英国政府省庁・機関が着手したヒトの健康リスク評価を支持するために、更にどのようなガイダンスを提供できるかを検討するよう求められた。

PFAS に関する更なる COT の作業についての最初の論文は 2022 年 10 月の COT 会合(TOX/2022/53)で議論され、それに続き、2022 年 12 月に全ての健康影響に基づく指標値(HBGVs)を概要する論文(TOX/2022/67)が提示された。

エビデンスに基づく不確実性

委員会は、PFOA 及び PFOS に対する EFSA の TWI や米国環境保護庁(EPA)の RfDs 案の根拠として使用された、子供におけるワクチン反応の低下という重要エンドポイントに関して、反応の生物学的重要性と重要な研究(Abraham ら (2020)及び Grandjean ら (2012))に関する疑念の側面から、多くの不確実性があると考えている。EFSA の TWI に関する声明の中で、COT は、TWI を特定するために開始したいくつかのモデリングに関する多くの疑念も提示した。

より広範なエビデンスベースを考慮する中で、委員会は、重要な研究や選ばれたエンドポイントの違いにより、HBGVs を導出するのに他の権威ある機関は多様なアプローチを採択しており、その結果、多くの異なる PFAS に広範な HBGVs を入手できることを委員会は指摘する。詳細は 2022 年 12 月の会合で提示された論文で入手可能(TOX/2022/67)。

委員会は、ほとんどの PFAS に関するデータがないことなど、PFAS のリスク評価におけるその他の課題や、その結果、HBGVs が少数の PFAS にだけに導出され、存在する全ての PFAS を合計したり、類似の物質をグループ化するなど、検出された全ての PFAS をどのように評価するのが最良かについての不確実性に留意する。詳細は 2022 年 10 月の会合で提示された論文で入手可能(TOX/2022/53)。

気づいた不確実性や、PFAS のリスク評価を担当する英国政府省庁・機関を支持するためにより多くのガイダンスが必要なことから、COT はエビデンスベースやリスク評価について独自の検討を開始する。

今後の COT 作業

今後の COT 作業は、メンバーのサブグループが行う予定で、以下の通り：

- 多くの重要なエンドポイントに焦点を当て、評価したエンドポイントの生物学的妥当性を考慮する、毒性学的及び疫学的データの独立したレビュー。
- PFAS のトキシコキネティクスの考察。
- 異なる PFAS を評価のためにグループ化できるか、どのように行うか。
- データが許す限り HBGV や多くの HBGVs の導出。

暫定的な COT の助言

委員会は PFAS のさらなるレビューは広範囲の長期にわたる仕事になるだろうと認識している。その間、PFAS への暴露に関連する潜在的なリスクのリスク評価が実施される場合、確認された特定の化合物の入手可能な HBGVs を考慮し、重要な影響や採用したモデリングアプローチに関する不確実性を認識する必要がある。

COT ポジションペーパー2023年6月

参考文献

Abraham K, Mielke H, Fromme H, Volkel W, Menzel J, Peiser M, Zepp F, Willich SN and Weikert C, 2020. Internal exposure to perfluoroalkyl substances (PFASs) and biological marker in 101 healthy 1-year-old children: associations between levels of perfluorooctanoic acid (PFOA) and vaccine response. *Archives of Toxicology*, 94, 2131–2147.

Grandjean P, Andersen EW, Budtz-Jorgensen E, Nielsen F, Molbak K, Weihe P and Heilmann C, 2012. Serum vaccine antibody concentrations in children exposed to perfluorinated compounds. *JAMA*, 307, 391–397. <https://doi.org/10.1001/jama.2011.2034>

-
- 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、くっ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。

-
- 英国環境・食料・農村地域省 (DEFRA : Department for Environment, Food and Rural Affairs)

1. 残留性有機汚染物質として提案される物質の評価案

Draft evaluations of substances proposed as persistent organic pollutants

28 April 2022

<https://www.gov.uk/government/publications/draft-evaluations-of-substances-proposed-as-persistent-organic-pollutants>

食品安全情報 2022-10

ストックホルム条約への残留性有機汚染物質（POPs）の提案に関連して、5つの物質のリスクプロファイル案とリスク管理評価案に、2022年6月18日までパブリックコメントを募集する。

- 炭素鎖長が C14 から C17、かつ塩化レベルが重量で 45%以上の塩化パラフィン
- 長鎖パーフルオロカルボン酸(PFCAs)、その塩および関連化合物
- クロルピリホス
- デクロランプラス
- UV-328

● 英国飲料水監査局（DWI : Drinking Water Inspectorate）

1. 情報文書 03/2022 PFAS ガイダンス

Information Letter 03/2022 PFAS guidance

8 July 2022

<https://www.dwi.gov.uk/publication-of-information-letter-03-2022/>

食品安全情報 2022-15

2021年10月に英国飲料水監査局（DWI）はPFASについての検査結果とリスク評価情報を提供するように求める文書を発行した。全ての企業から情報が提供されDWIはそれをレビューした。それをもとにこの文書で追加のガイダンスを発行する。また、本文書は定期的にPFASの検査結果を報告する要件と共に、2021年1月のPFAS/PFOAガイダンスで報告されたPFAS対応の段階的システム（Tierシステム）の変更について概説する。

PFAS対応のための新しいTierシステム

PFAS Tierシステムは最終水におけるすべてのPFAS（情報レター05/2021で特定された47のPFAS化合物及びその他のPFAS）に適用される。PFAS化合物のリストは必要に応じて、定期的に追加又は削除される。各段階で取るべき対応が定められおり、Tier3で消費者、英国健康安全保障庁（UKHSA）、現地の公衆衛生担当機関への連絡が義務付けられている。

Tier 1 : 0.01 µg/L 未満

Tier 2 : 0.1 µg/L 未満

Tier 3 : 0.1 µg/L 以上

その他、以下を含む項目について概説されている；

- リスク評価とリスクのスコアリング：汚染源に関する考慮事項など
- 管理措置

- 関係者とのコミュニケーション
 - サンプルング
 - DWI リスクカテゴリー
- など

2. 「飲料水中 PFAS 濃度決定方法」研究報告書発表

Publication of research report “Method for the Determination of Concentrations of Perfluoroalkyl Substances (PFAS) in Drinking Water”

27 September 2022

<https://www.dwi.gov.uk/publication-of-research-report-method-for-the-determination-of-concentrations-of-perfluoroalkyl-substances-pfas-in-drinking-water/>

食品安全情報 2022-21

DWI は、飲料水の検査のための 20 種のパーフルオロアルキル化合物 (PFAS) の完全定量分析法の研究を 2020 年に開始し、その方法を発表した。このプロジェクトで選択した極めて高感度の分析法の開発は困難であった。選択された最小スパイクは個々の PFAS の欧州基準の 0.5% の 0.5 ng/L であった。そのため短鎖 PFAS については分析に関する常設委員会が要求する水準に達したが、長鎖 PFAS については次善 (sub-optimal) であり、さらなる方法の開発が検討される。DWI は、47 種すべての PFAS の分析法の開発に業界とともに取り組んでいる。

* Method for the Determination of Concentrations of Perfluoroalkyl Substances (PFAS) in Drinking Water.

<https://www.dwi.gov.uk/research/completed-research/analysis/method-for-the-determination-of-concentrations-of-perfluoroalkyl-substances-pfas-in-drinking-water/>

飲料水中の炭素鎖 C₄-C₁₃ のパーフルオロカルボン酸 (PFCAs) 及びパーフルオロスルホン酸 (PFSA) の総量についての規制値 0.1 µg/L の遵守を検査するための分析法の開発。基本的には飲料水の固相抽出後に HPLC-MS を用いる。定量限界は個々の PFAS について 0.011 ng/L~0.3 ng/L。

3. 水質規制基準レビュー

Water Quality regulatory standards review

4 January 2023

<https://www.dwi.gov.uk/water-quality-regulatory-standards-review/>

食品安全情報 2023-2

DWI は現在の水質規制基準の見直しのための専門家による基準助言委員会を準備しており、現在委員を選定中である。委員会は飲料水基準について大臣に助言する。

- 基準助言委員会

Advisory Standards Board

<https://www.dwi.gov.uk/what-we-do/advisory-standards-board/>

2020年1月31日に英国が公式にEUを離脱し、このときからEU飲料水指令を採用する義務がなくなった。EU指令を国の規制にするため2年の猶予が与えられ、スコットランドと北アイルランドはEU指令を採用したが、イングランドとウェールズは採用しないことを決定し、そのため基準委員会が設立された。

現在関心のあるパラメーターとして以下の化学物質があげられている：亜塩素酸/塩素酸、ハロ酢酸、内分泌攪乱物質、微生物学的指標、マイクロシスチンLR、PFAS、PFOA、PFOS、ウラン、鉛、変色金属、脱塩ミネラル。

4. Duxford の PFAS 汚染水質イベント調査

Investigation into the Water Quality Event of PFOS Contamination in Duxford

6 April 2023

<https://www.dwi.gov.uk/investigation-into-the-water-quality-event-of-pfos-contamination-in-duxford/>

食品安全情報 2023-8

ダックスフォードからケンブリッジにかけての供給水中のPFOS汚染に関する調査結果を発表した。

- Investigation into the Water Quality Event of PFOS Contamination in Duxford, Cambridge Rural Water Quality Zone

<https://www.dwi.gov.uk/wp-content/uploads/2023/04/2022-8432-PFOS-in-Cambridge-Rural-WQZ-EAL.pdf>

2022年2月8日に新聞Guardianの記事でCambridgeshireに提供されていた飲料水中にパーフルオロオクタンスルホン酸(PFOS)が存在することが知らされた。DWI調査の結果Duxford飛行場での過去のPFOSを含む消火剤での消火活動に由来することがわかった。水会社は土壌の汚染に責任はないが、過去のデータからそこにPFOSが存在することは知っていた。水会社はPFOS濃度を下げるためにDuxfordの水とAbington Park/Hinxton Grangeの水を混合していた。

2021年1月にDWIはPFASについての予防的ガイダンスを発表していて、水会社に実行可能な限り水中の濃度を最小限(0.1 µg/l以下)にする努力を求めている。会社はこのガイダンスによる変更への対応を十分行わなかったため、時には0.3-0.4 µg/lに

増加していた。2022年2月21日にこの企業の水供給は確実に0.1 µg/l以下にできるまで予防的に禁止された。

調査の一環として毒性専門家による助言が求められ、供給された水からのPFOS暴露が0.1 µg/lまでの暴露に比べて有害性の可能性を有意に上げることはない結論された。従ってこの飲料水が水規制に定める健康に良くないものであるという根拠は同定されなかった。

5. 飲料水報告書 2022年

Drinking Water 2022

<https://www.dwi.gov.uk/what-we-do/annual-report/drinking-water-2022/>

第4四半期：2022年10-12月

Quarter 4: October – December 2022

4 May 2023

<https://dwi-content.s3.eu-west-2.amazonaws.com/wp-content/uploads/2023/05/04152137/CIR-Quarter-4-3.pdf>

食品安全情報 2023-11

(事例報告に以下が含まれる)

● Cambridge Water – Duxford Airfield Borehole PFOS Detections

Duxford Borehole からの原水にパーフルオロオクタンスルホン酸 (PFOS) が Tier3 の >0.1 µg/L 検出された事例についての調査。

Duxford 飛行場で過去に使われた消火剤由来の PFOS が地下水を新しいガイダンス値を超過して汚染しているのに適切な対応がとられていない。さらに 2022 年の 4 月にパー及びポリフルオロアルキル化合物 (PFAS) を含まない消火剤に変更されるまで PFOS が他の PFAS 代用品に変更された、がその代用品の影響の可能性や水中濃度について検討していない。全ての水企業に PFAS リスク評価を確実にするよう助言する。

(訳注：飲料水の PFAS 汚染について 3 段階 (Tier1~3) の対応レベルを導入し、各段階のガイドライン値を設定している。Tier3 は最高レベルで、水質再調査、発生源調査、是正措置等などが求められる。)

● 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°C 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°C で、この温度では小さな PTFE 粒子がはがれ落ちて鳥に致命的影響を示す。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命的な影響を与えるには 425~450°C 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°C 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、アレ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 $1,180 \mu\text{g/g}$ 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ため、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
生じう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

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発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ため、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 の食品経路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。食品経路の暴露に関するこれらの知見を考慮し、BfR は PFOS と PFOA の食品経路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。

11. 新しい研究が示す:血中 PFOA 濃度の高い 1 才の子どもはワクチン抗体濃度が低い

New study shows: One-year-old children demonstrate lower concentration of vaccine antibodies with high PFOA concentration in the blood

30 March 2020

<https://www.bfr.bund.de/cm/349/new-study-shows-one-year-old-children-demonstrate-lower-concentration-of-vaccine-antibodies-with-high-pfoa-concentration-in-the-blood.pdf>

食品安全情報 2020-8

パーフルオロオクタン酸を含むパーフルオロ及びポリフルオロアルキル化合物 (PFAS) は、高い安定性と移動性を備えた合成化学物質の複合グループである。特別な技術特性により、数十年間工業化学物質として産業工程や消費者製品に用いられてきた。簡単に分解しにくく、環境、フードチェーン、ヒトに蓄積する。

PFAS へのヒトの暴露は血中濃度を測定することで立証できる。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)がこのグループの主要化合物である。中でも実験動物の免疫系に悪影響があることが知られている。子供の血中の PFOA/PFOS 濃度とワクチン抗体濃度に負の関連があることも疫学研究で観察された。血中 PFOA 濃度の高い子供はワクチン抗体濃度が低いことが示されている。しかし、長期間にわたって母乳で育てられる間にこれらの物質に多く暴露した子供について、1才になった時点での科学的データはまだない。彼らは幼いので、免疫系の影響に特に感受性が高い可能性がある。

現在、BfR とベルリン Charité 医科大学による共同調査が 1 才児についてのギャップ (データ不足) を埋めている。1 才児 101 人の研究で、免疫系と血中 PFAS 濃度について様々なパラメーターが測定された。この研究でも血漿の PFOA 濃度とある種のワクチン抗体濃度の間の負の関連が示された。つまり、血中 PFOA 濃度の高い子供はワクチン抗体濃度が低かった。この結果は「健康な 101 人の 1 歳児のパーフルオロアルキル物質(PFASs)への内部暴露と生物学的指標：パーフルオロオクタン酸(PFOA)の濃度とワクチン反応の関連」と題して専門誌 *Archives of Toxicology* に発表された。

* Internal exposure to perfluoroalkyl substances (PFASs) and biological markers in 101 healthy 1-year-old children: associations between levels of perfluorooctanoic acid (PFOA) and vaccine response

Abraham K. et. al

Arch Toxicol. 2020 Mar 29. doi: 10.1007/s00204-020-02715-4. [Epub ahead of print]

<https://link.springer.com/content/pdf/10.1007/s00204-020-02715-4.pdf>

この研究は EFSA による食品を介した PFAS 摂取による新たな消費者の健康リスク評価に重要な研究として含まれている。この EFSA の意見案に関するパブリックコメントは 2020 年 4 月 20 日まで募集している。

* Perfluoroalkyl and polyfluoroalkyl substances (PFAS): European Food Safety Authority draft opinion opens for public consultation

The European Authority has derived health-based guidance values for PFAS

Communication No 011/2020 from the BfR of 24th February 2020

<https://www.bfr.bund.de/cm/349/perfluoroalkyl-and-polyfluoroalkyl-substances-pfaseuropean-food-safety-authority-draft-opinion-opens-for-public-consultation.pdf>

101人の健康的な1才児の研究（母乳を与えていない21人、長期間母乳を与えた80人）は20年以上前にベルリン Charité 医科大学で実施されていた。当時、残留性有機汚染物質（ダイオキシンなど）の負荷と多数の生物学的パラメーター両方を子供の血液で調査した。この研究の目的は、授乳期間中に子供の体内に蓄積する難分解性の化合物から特定の身体機能に関する影響が生じる可能性があるかどうかという質問に答えることだった。PFASもこの物質グループに属していて、その分析は2019年に、保存されていた血液サンプルで実施された。科学者たちは対象を絞った評価で、PFOA濃度とインフルエンザ菌（*Haemophilus influenzae*）、破傷風、ジフテリア菌のワクチン抗体濃度の間に有意な負の関連があると決定した。PFOSにそのような関連は示されなかった。

これらの結果と他の研究の結果はともに、多く暴露した場合、パーフルオロ化合物が免疫系に負の影響を及ぼす可能性があるという証拠を増している。ワクチン接種を推奨しているうちは、既存の予防接種の安全性マージンのため免疫低下という結果にならないとしても、産生されるワクチン抗体が少ないことは本質的に望ましくないとみなされるべきである。免疫系に関するPFASの影響の結果、感染がより頻繁に発生するかどうかは現在明確でない。BfRとベルリン Charité 医科大学による研究では、多く暴露した子供に感染率が高いことは示されていない。PFASの影響に関するデータの最終的な解釈には、作用機序、用量反応関係、臨床上の意味についてのより多くの知見が必要になるだろう。

食品中のPFAS汚染に関する健康リスクについての現在の意見案で、EFSAは4つのPFAS、すなわち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)、パーフルオロヘキサンスルホン酸(PFHxS)、パーフルオロノナン酸(PFNA)の総量について耐容週間摂取量(TWI) 8 ng/kg 体重/週を導出した。この値は生涯にわたる摂取によりヒトの健康を損なうことが予期されない体重kg当たりの一週間の摂取量を示している。この現在の導出はPFAS血中濃度とワクチン抗体濃度の負の関連の観察に基づいている。ベルリン Charité 医科大学とBfRによる研究のデータで、EFSAはリスク評価の中で長期間にわたって母乳を与えられていた子供の最も高い暴露グループを検討することができた。

BfRはEFSAの意見案についてコメントする予定である。2018年12月に、EFSAは食品中の特定のパーフルオロ化合物が起こす健康リスクの再評価を発表し、2つの化合物（PFOS、PFOA）に以前の意見で示されたものよりかなり低いTWI値を導出した。EFSAとBfRは科学的不確実性を確認し、さらなる研究を求めた。

*参考：食品安全情報（化学物質）No. 5/2020（2020.03.04）

【EFSA】PFASパブリックコメント募集：意見案の説明

<http://www.nihs.go.jp/hse/food-info/foodinfonews/2020/foodinfo202005c.pdf>

12. 101 人の健康な 1 才の子どもでのパーフルオロアルキル化合物(PFASs)への内部暴露と生物学的指標：PFOA とワクチン応答の関連

healthy 1-year-old children: associations between levels of perfluorooctanoic acid (PFOA) and vaccine response

https://www.bfr.bund.de/en/internal_exposure_to_perfluoroalkyl_substances_pfass_and_biological_markers_in_101_healthy_1_year_old_children_associations_between_levels_of_perfluorooctanoic_acid_pfoa_and_vaccine_response-244954.html

食品安全情報 2020-9

この研究は、PFOA と PFOS が人生の最初の 1 年間における感染とコレステロール値への影響がないことを明らかにした。PFAS 濃度と、他の疫学調査で観察されている免疫応答の指標との間に負の関連を確認した。BfR が学術雑誌 *Archives of Toxicology* に発表。

*論文：Internal exposure to perfluoroalkyl substances (PFASs) and biological markers in 101 healthy 1-year-old children: associations between levels of perfluorooctanoic acid (PFOA) and vaccine response

Abraham, K., Mielke, H., Fromme, H. et al.

Arch Toxicol (2020)

<https://doi.org/10.1007/s00204-020-02715-4>

<https://link.springer.com/article/10.1007%2Fs00204-020-02715-4>

13. 羊や牛のレバーを食べることが PFAS の総摂取量に相当寄与する

The consumption of sheep or beef liver can contribute considerably to the total intake of per- and polyfluoroalkyl substances (PFAS)

10.09.2020

<https://www.bfr.bund.de/cm/349/the-consumption-of-sheep-or-beef-liver-can-contribute-considerably-to-the-total-intake-of-per-and-polyfluoroalkyl-substances-pfas.pdf>

食品安全情報 2020-19

パー及びポリフルオロアルキル化合物 (PFAS) は、その独特な技術的特性のために様々な産業や消費者製品に使用されてきた工業化学物質である。難分解性のため、あらゆるところで検出される：環境、フードチェーン、ヒトなど。

ニーダーザクセン州食品・農業・消費者製品省が、2019 年全国残留管理計画で採取したサンプルをもとに羊と牛のレバー (肝臓) の PFAS 濃度に関する報告書を作成した。BfR は、そのデータを様々な州から得た 2007~2020 年のデータと比較し、大きな

違いは見られないと結論した。BfR は、羊と牛のレバーの PFAS 濃度によるヒトへのリスクを評価するため、各州から得られた、これらのより包括的なデータを利用した。暴露量の推定には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酸 (PFHxA)、パーフルオロノナン酸 (PFNA)、パーフルオロドデカン酸 (PFDoDA) 及びパーフルオロヘキサンスルホン酸 (PFHxS) の 6 化合物のデータを用いた。

総合して BfR は、羊及び牛のレバーは、それらを消費する人々の総 PFAS 摂取量 (食品、飲料水由来) に相当寄与すると結論した。少なくとも羊又は牛のレバーの多量消費者 (UB、95 パーセントイル消費量) では、一つの食品の消費でも、EFSA が設定した耐容週間摂取量 (TWI) に対して相当な割合となる。特に PFOS の暴露源になる (牛レバー多量消費者で TWI の 38%、羊レバー多量消費者では 39%)。PFOA については、PFOS と比べるとその度合いは小さい (牛レバー多量消費者で TWI の 18%、羊レバー多量消費者で 11%)。

* EFSA の TWI : PFOS 13 ng/kg 体重、PFOA 6 ng/kg 体重

* UB (upper bound) : 検出限界値 (LOD) 未満は LOD 値を、LOD 以上定量限界値 (LOQ) 未満は LOQ 値を採用

14. パー及びポリフルオロアルキル化合物 (PFAS) についてのよくある質問

Frequently asked questions about per- and polyfluoroalkyl substances (PFAS)

12.10.2020

https://www.bfr.bund.de/en/frequently_asked_questions_about_per_and_polyfluoroalkyl_substances_pfas_-244188.html

食品安全情報 2020-24 別添

パー及びポリフルオロアルキル化合物 (PFAS) は、その特殊な技術的特性のため、いろいろな工業工程や消費者製品で使用される工業化学物質である。この物質グループには 4,700 以上もの様々な化合物が含まれている。パーフルオロアルキル化合物のサブグループの中で、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) は最も徹底的に研究された物質である。これらの 2 つの化合物は、多くの PFAS と同じように容易に分解されず、環境、フードチェーン、ヒトで検出可能である。

欧州食品安全機関(EFSA)は、2020 年 9 月に食品中の PFAS の存在に関する健康リスクの再評価を公表した。これは PFOA や PFOS に加えて他の PFAS、すなわちパーフルオロノナン酸 (PFNA) とパーフルオロヘキサンスルホン酸 (PFHxS) が暴露評価と健康リスク評価に含まれた EFSA の最初の意見である。再評価の中で、EFSA は免疫系に関する特定の PFAS の影響を示す研究結果を参照した。耐容週間摂取量 (TWI)

として、4つのPFAS、すなわちPFOA、PFNA、PFHxS、PFOSの合計値に4.4 ng/kg 体重/週が導出された。

PFOSの使用は2006年以降、PFOAの使用は2020年以降、大部分が禁止されている。現在、欧州規模でこの製品や他のPFASの使用制限や禁止に取り組んでいる。

BfRは、PFASをテーマとしたQ&Aリストをまとめた。

*EFSA 評価書

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

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

PFAS とは？

パー及びポリフルオロアルキル化合物（PFAS）は自然には発生しない工業的に生産された物質である。化学的には、それらは完全（パーフルオロ化）又は部分的（ポリフルオロ化）のいずれかで、炭素に結合している水素原子がフッ素原子に置換されている有機化合物である。この物質グループには4,700以上の様々な化合物が含まれている。この大きな物質グループの概要については、経済協力開発機構(OECD)による報告書を参照して欲しい。

各種PFASはそれらの炭素鎖とその他の分子構造（官能基）の長さに基づいて区別できる。今までのところ、パーフルオロオクタン酸（PFOA）とパーフルオロオクタンズルホン酸（PFOS）が最もよく研究されている化合物である。これらの2つの化合物は「C8フルオロ化合物」として知られているものに属している（他の関連する化合物と共に）。だが、より長い、あるいはより短い炭素鎖を持つPFASもある。PFOAとPFOSに問題のある特性が認識されて以来、より短い過フッ素化炭素鎖を持つPFASなど、他の化合物が代替品として使用されている。さらに、エーテル結合を含むPFASなど、多数のいわゆる前駆体が使用されている。これらの前駆体は、PFOAやPFOSなどの分解性の低いPFASに変換される可能性がある。

*OECD 報告書

[https://www.oecd.org/officialdocuments/publicdisplaydocumentpdf/?cote=ENV-JMMONO\(2018\)7&doclanguage=en](https://www.oecd.org/officialdocuments/publicdisplaydocumentpdf/?cote=ENV-JMMONO(2018)7&doclanguage=en)

短鎖 PFAS とは？

パーフルオロアルキルカルボン酸(PFCA)のカルボキシ基やパーフルオロアルキルスルホン酸(PFSA)のスルホン酸基などを例として、多様なPFASは、炭素鎖の長さやその他の分子構造（官能基）が異なる。フッ素化炭素鎖の長さにより、短鎖と長鎖PFASは区別される。

PFCAに関して、パーフルオロオクタン酸（PFOA）よりも短い炭素鎖を持つ化合物

が「短鎖」と呼ばれる。従って短鎖 PFCA には、パーフルオロブタン酸(PFBA)、パーフルオロペンタン酸(PFPeA)、パーフルオロヘキサン酸(PFHxA)、パーフルオロヘプタン酸(PFHpA)が含まれる。PFOA、パーフルオロノナン酸(PFNA)、そしてより長い炭素鎖を持つ化合物は、長鎖 PFCA と呼ばれる。

PFSA に関しては、パーフルオロヘキサンスルホン酸(PFHxS)よりもより短い炭素鎖を持つ化合物が「短鎖」と呼ばれる。ゆえに短鎖 PFSA にはパーフルオロブタンスルホン酸(PFBS)などが含まれる。従って、PFHxS とパーフルオロオクタンスルホン酸(PFOS)は長鎖 PFSA である。

短鎖 PFAS は、ヒトや哺乳類生物に吸収された後に、より長い炭素鎖を持つ化合物よりも早く排泄される。

頭字語「PFT」と「PFC」も「PFAS」物質グループと呼ばれる？

ポリ-及びパーフルオロアルキル化合物の「PFAS」という言葉に加えて、フッ素化界面活性剤(perfluorinated surfactants)の略語「PFT」とパー-及びポリフッ素化合物の「PFC」もよく使われる。だが、境界線は必ずしも明確に定義されているわけではない。これらは異なる化学物質グループなので、これらの用語を PFAS グループに使用するのを避けた方が良い。

どの製品が PFAS を含んでいる？

PFOS や PFOA など PFAS グループの工業化学物質は 20 世紀半ばから製造されている。PFAS は水、油脂、汚れをはじく。これらの特性のため、多くの工業工程や技術応用に使用され、紙、布、焦げ付き防止コーティングされたフライパン、電子機器、化粧品、スキーのワックスなど、多数の消費者製品で加工されている。

さらに PFAS は、金属やプラスチックの表面処理、洗浄剤や農薬、車両や建設業界、エネルギー部門、塗料や消火泡、他の様々な分野で使用される。その上、これらの化合物は不純物又は意図しない副産物として消費者製品に生じる可能性がある。

PFAS はどのようにしてフードチェーンに入り込む？

炭素原子とフッ素原子の間の強い化学結合のため、PFAS は化学的及び物理的にとても安定している。そのため、日射、微生物、他の工程などの自然分解メカニズムではほとんど壊れない。結果として、PFAS は一旦環境中に放出されるととても長く残る。これらの PFAS のうちいくらかは大気を通して遠隔地に運ばれる可能性がある。PFAS は水、土壌、植物、動物の中で、世界中で検出できるので、フードチェーンに入り込む可能性もある。

ドイツ環境庁(UBA)が環境中への PFAS の侵入経路を決定し評価する。さらなる情報は UBA のウェブサイトにある。

<https://www.umweltbundesamt.de/themen/chemikalien/chemikalien-reach/stoffgruppen/perpolyfluorierte-chemikalien-pfc#was-sind-pfc>

<https://www.umweltbundesamt.de/themen/chemikalien/chemikalien-reach/stoffe-ihre-eigenschaften/stoffgruppen/per-polyfluorierte-chemikalien-pfc/besorgniserregende-eigenschaften-von-pfc>

<https://www.umweltbundesamt.de/publikationen/schwerpunkt-1-2020-pfas-gekommen-umzu-bleiben>.

PFAS はヒトに検出される可能性もある？

PFAS によっては、ヒトでの存在（ヒトの血漿や血清中及び母乳中）に関するデータが世界中で入手できる。体内に存在する PFAS の量（内部暴露）は個々の化合物ごとに異なる。

EFSA の最新の意見によると、7つの化合物、PFOA、PFNA、PFHxS、PFOS、パーフルオロヘプタンスルホン酸 (PFHpS)、パーフルオロデカン酸 (PFDA)、パーフルオロウンデカン酸(PFU_nDA)は、欧州成人の血液について最も頻繁に調べられた PFAS のおよそ 97%に相当する。PFOA、PFNA、PFHxS、PFOS は、成人の血漿及び血清中の最大濃度を示している。ヒトの血液中に検出される可能性のある PFAS 量の約 90% は、これらの 4つの PFAS である。ヒトの血液中の PFAS の量と、個々の PFAS 化合物の相対的な比率は、ヒトによって大きく異なる可能性がある。

ドイツの全成人集団の血清中の PFAS 濃度に関する代表的な研究はない。最新研究の PFOS と PFOA の濃度の測定から、血中濃度が低下する傾向が示されている。2016年のミュンヘンの 158 人の血清中の濃度に関する研究で、PFOS の濃度の中央値は 2.1 µg/L (95 パーセンタイルは 6.4 µg/L)で、PFOA は 1.1 µg/L (95 パーセンタイルは 2.4 µg/L)だった。

最新のデータ状況によると、ドイツと欧州の成人集団の血液中の PFNA と PFHxS の量は PFOA と PFOS よりも少なく、中央値は 1 µg/l 未満である。

ドイツの 3～17 歳の子供の血漿中の PFAS 濃度について 2020 年に発表された研究から、2.4 µg PFOS/L、1.3 µg PFOA/L、0.4 µg PFHxS/L の濃度の中央値が示されている。この研究で調べた PFNA を含む他の 9つの PFAS の濃度の中央値は、この研究で分析された定量限界を下回っている。

母乳サンプルの検査から、一部の PFAS が母乳中に検出される可能性もあることが示された。様々な研究により母乳に測定された PFOS と PFOA の濃度は、それぞれ、母親の血液中に測定された濃度のおよそ 0.9%～2%と 1.8%～9%である。

入手可能なデータから、ドイツの特定の地域では、より高濃度の様々な PFAS が環

境中に存在し、それによりヒトの暴露も高まることが示されている。

体内に吸収された後 PFAS はどうなる？

環境から吸収された多くの異物は、その生物への害が少ない及び/又はより簡単に排泄できるように、動物やヒトの代謝により変化する（「代謝される」）可能性がある。だが PFAS では、それらは変化せずに排泄されるか、パーフルオロアルキル酸(PFAA)などの他の PFAS に代謝されることが研究によって示されている。これらの PFAAs は、PFAS の代謝分解の「最終段階」である。

PFAS の排出は主に尿中である。人体は PFOS や PFOA などの長鎖 PFAS をゆっくりとしか排泄できない。半減期とは、物質が生化学的及び生理学的プロセス（代謝と排泄）によって、体内で以前の濃度の半分に減少するのに必要な期間である。長鎖 PFAS の排泄は遅く、人体に蓄積することになる。マウス、ラット、イヌ、サルは、その動物の種と性別によるが、ヒトよりはるかに早く排泄できることが動物実験で示されている。

短鎖 PFAS は、ヒトを含む研究した全ての哺乳類種で長鎖化合物よりも早く排泄される例えば、ヒトの血液中の短鎖パーフルオロヘキサン酸(PFH_xA)の半減期はおおよそ数日だが、長鎖パーフルオロオクタン酸(PFOA)は数年かかる。だが実験動物と比べると、短鎖 PFAS の排泄もヒトではるかに遅い。

ヒトの血漿や血清中の PFAS の濃度は近年どのように変化している？

血漿や血清中の 4 つの長鎖 PFAS (PFOA、PFNA、PFOS、PFH_xS) の濃度は 1990 年ごろにドイツで最も高かった。それ以降、ドイツ国民のこれら 4 つの化合物の血清濃度は大幅に減少している。当時の量と比べると、今日では PFOS の値は約 10%、PFOA、PFNA、PFH_xS はそれぞれ約 30%である。ドイツ連邦環境・自然保護・原子力安全省(BMU) の PFAS に関する FAQs やそこに含まれる連邦環境標本銀行へのリンクにさらなる情報がある。

*BMU サイト

<https://www.bmu.de/faqs/per-und-polyfluorierte-chemikalien-pfas/>

消費者にとって PFAS の主な供給源は？

これらの物質は主に食品や飲料水を通して摂取される。授乳中の子供は母乳を通して PFAS を摂取する可能性がある。他の供給源は屋内外の空気、ハウスダスト、PFAS を含む化学物質で作られている消費者製品との接触である。

消費者にとってどの食品が PFAS の主な供給源か？

食品中の PFAS の量に関するデータは、ドイツでは連邦州の食品モニタリングプロ

グラム(Bundesländer)の一環で収集されている。PFAS は植物由来食品と動物由来食品の両方に検出されている。州政府が最新の分析法で検査した食品の多くで PFAS は検出されなかった。これは、食品中の非常に低濃度の PFAS を検出するには分析法の感度がまだ十分ではない場合が多いという事実による可能性がある。にもかかわらず、この分析法で検出できないごく少量の長鎖 PFAS が含まれる食品の摂取が、血漿中などでは、長期的に測定可能な濃度となる可能性がある。これは、長鎖 PFAS は排泄されにくく、そのためヒトの体内に蓄積されるからである。

消費者は主に飲料水、魚、他の海産物など様々な食品グループから PFAS を摂取する。他の動物製品、特に内臓だけでなく、乳及び乳製品、肉、卵、植物由来食品にも測定可能な濃度の PFAS が含まれている可能性がある。肉と比較すると内臓にはより高濃度の PFAS が検出されている。特に、野生イノシシの肝臓など、狩猟肉の内臓で高濃度に見つかった。これに関しては、ドイツの環境、自然保護、原子力安全省(BMU)の消費者助言も参照して欲しい。

最新のデータベースに基づいて、どの食品が主に PFAS の摂取に寄与しているかを最終決定することはまだできない。従って、BfR の見解によると、濃度の測定における不確実性を減らし、濃度の変化を記録し、リスク管理選択肢の助言を出せるように、食品モニタリングにおける PFAS のより感度の高い分析法を開発及び確立する必要がある。

* BMU 消費者助言

<https://www.bmu.de/themen/gesundheitschemikalien/gesundheits-und-umwelt/lebensmittelsicherheit/verbrauchertipps/>

食品から消費者が摂取する PFAS の量は？

EFSA が 2020 年に計算した欧州の成人集団の PFOA、PFNA、PFHxS、PFOS の週間の平均総摂取量は、これらの 4 つの PFAS の合計で 6.44 ng/kg 体重になる。乳児、幼児、子供、青年の摂取量は大幅に高くなる可能性がある。多くの食品サンプルの濃度は検出限界未満だった。この理由からも、現在の総摂取量の推定量にまだ不確実性がある。

食品中の PFAS 濃度に関するデータは、EFSA による現在の意見では拡大されている。食品中の汚染実態データが入手できる 17 の PFAS は暴露評価に含まれている。調べたどの食品にも検出されなかった PFAS は暴露評価で検討されなかった。さらに、暴露評価は、耐容一日摂取量が導出された 4 つの PFAS (PFOA、PFNA、PFOS、PFHxS) の合計に対して行われた。EFSA の計算によると、食品からのこれら 4 つの PFAS の摂取は、欧州の消費者に摂取され、EFSA が検討した全ての PFAS の総摂取量の約半分であった。

ドイツの食品の PFAS 濃度に関するデータは連邦州の食品監視プログラムによるも

のである。ほとんどの食品サンプルの濃度は現在の分析法を用いて検出限界未満だったことに注意する必要がある。そのため、食品中の量に関する不確実性はまだある。従って、食品モニタリングのために、食品中の PFAS を検出するより感度の高い分析法を開発する必要がある。

各州機関は地域別に食品や飲料水中の特定の PFAS の濃度に関する情報や起こりうる地域の摂取助言を提供している。

食品に PFAS の最大基準はある？

PFAS のような食品中の汚染物質の最大基準は、一般的には欧州規模で設定される。現時点で、食品中の PFAS について法で定められた最大基準はない。

PFAS の潜在的な健康への影響は何？

以下のセクションでは PFAS に関連する可能性のあるハザードやハザードの可能性を説明している。しかしながら、ある物質から生じる有害影響のリスクはヒトが暴露する量や暴露の持続時間にもよる(「食品中の PFAS を評価するための健康影響に基づくガイドライン値(TWI など)はある？」とそれ以降の質問を参照)。

集団ベースの研究から、血清中の特定の PFAS の濃度と、健康にかかわる可能性のある変化の発生との間に関連性が示されている。血清中の PFOA、PFNA、PFHxS、PFOS (全ての合計) がより高濃度な子供では、定期予防接種後に抗体産生がより少ないことが観察された。さらに、より高濃度の PFOS や PFOA では、より高濃度のコレステロールと低出生体重が観察された。PFOA への暴露は肝酵素への影響にも関連していた。

動物実験から、PFOA、PFNA、PFHxS、PFOS など多くの PFAS は肝臓にダメージを与えることが知られている。動物実験では、PFOA や PFOS などいくつかの PFAS は発生毒性も誘発し、脂質代謝、甲状腺ホルモン量、免疫系を損なう可能性がある。だが、それらは直接 DNA を損傷することはなく、ヒトが食品から摂取する量を上回る用量でのみ、動物実験で発がん影響がある。集団ベースの研究では、PFOS や PFOA への暴露に関連して、ヒトのがんリスクが増加するかどうかも調べた。EFSA によると、今までに入手できたこれらの研究結果から、ヒトにそのような相関関係があるという仮説は十分に支持されない。これは、現在、相関関係を明確に証明できていないことを意味する。他の PFAS に関しては、現在、発がん性に関するヒトのデータはほとんどない。

食品中の PFAS を評価するための健康影響に基づくガイダンス値(TWI など)はある？

TWI 値 (耐容週間摂取量) は、感知できるほどの健康上のリスクがないまま、生涯にわたって毎週摂取することができる物質の (体重 kg 当たりの) 量を表す。

現在の意見では、EFSA は4つのPFAS、すなわちPFOA、PFNA、PFHxS、PFOSの合計の新しいTWI値4.4 ng/kg 体重/週を導出した。現在入手可能なデータベースは十分ではないため、これまでのところ、食品に検出された他のPFASについては、TWIなどの健康影響に基づくガイダンス値は導出できなかった。

このTWI導出は、1歳児における最新の及び以前の、定期予防接種後に子供の血液を調べた研究結果に基づいている。これらの研究で、血清中のこれらの4つのPFASの濃度の高い子供にワクチン接種後の抗体の量がより少ないこと（より低い抗体価）が観察された。これは、この物質が免疫系に影響を与えることを示している。免疫系に対する同様の影響は動物実験でも発生している。授乳中の幼児は、母乳を通してPFASに最も多く暴露している。TWIに従うことで、長期間母乳を与えられている子供のグループもPFASによる健康障害に苦しまないことが保証される。現在のデータ状況によると、TWIの遵守はPFASが誘発する健康障害から他の集団グループも保護する。これは、ワクチン接種後により低い抗体価が発生する可能性や、PFOA、PFNA、PFHxS、PFOSへの暴露との関係が疫学研究で説明されているその他の障害に当てはまる。

PFOA、PFNA、PFHxS、PFOSの総量についてのEFSAの健康影響に基づくガイダンス値を超過したら、それはどういう意味か？

TWIは、集団で感知できるほどの健康上のリスクがないまま、生涯にわたって毎週摂取できる物質の量を言う。PFASには、食品、飲料水、他の供給源で摂取した後、ゆっくりとしか排泄できないので、体内に蓄積する可能性があるものもある。これらの化合物の短期間の摂取でも、身体からの排泄が遅いため、長期的に体内の濃度が高くなる可能性がある。TWIの超過が、体内で健康障害が発生する可能性のある濃度になるかどうかは、超過の程度、持続時間、体内にすでに存在する化合物の量など、いくつかの要因による。

EFSAは意見の中で、血清中のPFAS濃度のより高い子供に発生する可能性のある最初の健康影響として、ワクチン接種後の抗体産生の低下を想定している。

血清中のPFAS濃度の高い子供のワクチン接種後の抗体産生量の少なさは何を意味する？

血清中のPFAS濃度の高い子供のワクチン接種後の抗体産生量の少なさは、この化合物が免疫系に影響を及ぼすことを示している。背景にある作用機序はまだ解明されていない。

予防接種常任委員会の予防接種勧告が順守されている場合には、予防接種の既存の安全マージン（の低下）が必ずしも予防接種保護の低下につながるとは限らないとしても、ワクチン抗体産生の減少は一般的に望ましくないと考えられている。免疫系に関するPFASの影響の結果、より頻繁に感染する可能性があるかどうかは現在不明である。

短鎖 PFAS に健康影響に基づくガイダンス値(TWI など)はある？

今までのところ、食品中の短鎖 PFAS の健康リスクを評価するための TWI などの健康影響に基づくガイダンス値はない。

現在これらの物質に入手できる毒性学的データはごくわずかである。短鎖 PFAS は摂取後に長鎖 PFAS よりもかなり速く排泄される。

短鎖 PFAS に関する動物実験からのデータから、例えば、6つの炭素原子の鎖を持つパーフルオロヘキサン酸(PFH₆A)は、同様の毒性学的影響を示唆している。しかしながら、短鎖化合物の毒性作用は有意に高い用量でのみ観察されたため、その効力は長鎖 PFAS よりも低いようだ。

一方で、PFOA と PFOS の使用は禁止されている？

PFOS と PFOA は残留性有機汚染物質に関する EU 規則 2019/1021 (通称、POP 規則) に含まれている。

そのため PFOS と PFOA については、物質自体、混合物、成形品 (製品) の製造、使用、販売、輸入は、いくつかの例外を除いて EU で禁止されている。非意図的かつ不可避な微量汚染として、PFOS 又は PFOA、あるいはその前駆体化合物を含む物質、混合物、製品 (布地など) には、低い規制値が設定されている。PFOS とその前駆体化合物に関する禁止はすでに 2006 年からある。PFOA とその前駆体化合物に関する禁止は 2020 年 7 月 4 日に施行された。

他の PFAS の使用に禁止や制限はある？

様々な PFAS が REACH 規制の下で高懸念物質(SVHC)として確認された。特に懸念される物質は、長期的には危険性の低い代替物質に置き換えることにしている。

多くの PFAS については、個々の物質に基づいて制限手続きがすでに開始されており、2020 年 7 月時点で様々な処理の過程にある。詳細情報はドイツ連邦環境・自然保護・原子力安全省(BMU)や欧州化学庁 ECHA のウェブサイトで見ることができる。

2020 年 5 月には、PFAS グループ全体を広範に制限するための作業が開始された。「社会全体に欠かせないもの」とは見なされないこれらの物質の全ての使用は将来的に禁止される予定である。BfR は消費者製品中のこれらの物質やその使用の健康評価に関する活動に関与している。

PFAS は包装など食品と接触する物質に使用されている？

PFAS は、例えば焦げ付き防止コーティングされたフライパン、ホイル、あるいは皿、カップ、収納ボックスなどのキッチンアイテムのコーティングのフルオロポリマーとして、食品と接触する物質に様々な形で使用されている。さらに、フッ素化側鎖を持つ

ポリマーは、特に、熱い液体や脂肪の多い食品と接触することを意図した、紙包装の製造に使用できる。この用例は、ファストフードの包装、電子レンジ用ポップコーンの袋、マフィンカップ、ベーキングペーパーである。

PFOA の使用は EU の POP 規則により欧州全体で禁止されている。POP とは「残留性有機汚染物質」のことである。例えば食品包装中に含まれるなど、それらが製品に意図しない微量汚染物質である場合は、PFOA 及びその塩、あるいは前駆体化合物の濃度限度が 2020 年 7 月 4 日から施行されている。制限値は PFOA とその塩には 25 μ g/kg 製品、前駆体化合物は 1000 μ g/kg 製品である。プラスチック製の食品と接触する物質に関する EU 規制 No. 10/2011 では、PFOA のアンモニウム塩は高温で製造（焼結）される再利用可能なアイテムの製造のため、まだリストに記載されている。そのようなアイテムから食品への PFOA の意味のある量の放出は予想されていない。

POP 規則によると、PFOS は食品と接触する物質の製造に意図的に使用してはならない。起こる可能性のある望まれない汚染に対して低い規制値が設定されている。他の PFAS の欧州で統一された規則に関するさらなる情報は、「他の PFAS に禁止や制限はある？」の質問への答えを参照してく欲しい。

BfR の助言 XXXVI「食品と接触する紙、段ボール、板紙」の中で、BfR は特定の PFAS の使用にガイドライン値を規定している。現在の知見によると、これらのガイドライン値に従っていれば健康リスクは予想されない。2018 年以降、新しい PFAS はこの助言に含まれない。既存の登録は継続的にチェックされていて、必要であれば、新しい知見はリスク評価や欧州規則の変更に適応している。

PFAS はアウトドア用衣類の製造に使用されている？

フッ素樹脂とも呼ばれるフッ素化側鎖を持つポリマーは、水、油、汚れをはじくために布地をコーティングするのに使用されている。このコーティングは生地にしっかりと接着する。より古い製品では、このようなコーティングは PFOA やその前駆体の工程に関連する残留物が含まれる可能性がある。PFOA は製造過程で意図しない副産物として発生することもある。PFOA 規制によると、現在コーティングの代替技術が業界で使用されていて、それに応じてパーフルオロヘキサン酸(PFHxA)の残留物が含まれる可能性がある。さらに、撥水アウトドアウェアなどの布地を作るためのフルオロケミカルフリー技術もあるが、それに撥油性や防汚性はない。さらに、アウトドア用布地の通気性のある膜がフルオロポリマー(PTFE)でできている場合がある。

PFAS を含んだコーティングされているアウトドアウェアの着用に関連する健康リスクはある？

PFAS を含んだコーティングはアウトドアウェアにしっかり結合している。従って、現在の知見によると、そのような衣類の着用による皮膚からの吸収や関連する健康障

害は起こりそうもない。さらに、衣類を撥水性にするフルオロケミカルフリーの代用品に加えて、残留 PFOA 含有量は新技術で削減されていて、そのため製品にはその痕跡のみが検出される。

PFOA 残留物は紡績繊維に堅く結合しないので、その服を着たり洗ったりする際に放出される可能性がある。だが、現在の知見によると、PFAS を含むコーティングがなされたジャケットを着ることによる健康障害の可能性は非常に低い。さらに、皮膚は PFOA に対する優れた防護壁である。消費者の PFOA 摂取量の主な供給源は食品である。

* BfR のウェブサイト上の PFAS についての記事

https://www.bfr.bund.de/en/az_index/poly_and_perfluoralkyl_substances_pfas_pfc_-130146.html

* BfR の助言 XXXVI. 食品と接触する物質の紙、段ボール、板紙

XXXVI. Paper, cardboard and paper board for food contact material, BfR recommendation

XXXVI, last updated 01.07.2016

<https://bfr.ble.de/kse/faces/resources/pdf/360.pdf>

15. PFAS 工業化学物質：一部の集団は時々健康影響に基づくガイダンス値を超過する

PFAS industrial chemicals: Some population groups sometimes exceed the health-based guidance value

28.06.2021

https://www.bfr.bund.de/en/press_information/2021/28/pfas_industrial_chemicals_some_population_groups_sometimes_exceed_the_health_based_guidance_value-277959.html

食品安全情報 2021-15

ドイツの一部の集団の食事は、ある種の工業的に生産されたパーフルオロおよびポリフルオロアルキル化合物 (PFAS) の健康影響に基づくガイダンス値を超えている。これらは BfR による声明の結論である。「PFAS は食品中には望ましくない」と BfR の副長官 Tanja Schwerdtle 博士は述べた。「この集団の血液中の PFAS 濃度は最近数十年間で大幅に減少しているが、最新研究から現在の濃度がまだ高すぎることを示された。」だが今のところ、実際にどの程度の PFAS が摂取されているか、また健康影響が予測されるのかを推定するには依然として科学的な不確実性がある。「実際にはドイツの人々には PFAS の摂取量に影響を与える手立てがない。データギャップを埋め、下

降傾向ではあるが、さらに摂取量を減らすことが一層重要である」と副長官 Schwerdtle 氏は付け加えた。

*PFAS リスクプロファイル（ドイツ語）

<https://www.bfr.bund.de/cm/343/pfas-in-lebensmitteln-bfr-bestaetigt-kritische-exposition-gegenueber-industriechemikalien.pdf>

結果を総合的にみると、ドイツの集団の一部は健康影響に基づくガイダンス値を超える濃度の特定の PFAS に暴露されている。影響を受けた母親から生まれ、長期母乳育児の乳児は、生後数年間のうちに血清中のワクチン抗体濃度が下がる可能性がある。これまでのところ、これらの子供達が実際に感染リスクの一般的な増加を呈しているのか評価するにはデータが不十分である。同程度の暴露量で、成人や青年におけるワクチン抗体濃度に何らかの影響があるのかを評価するための利用可能なデータも現時点では不十分である。

長期母乳育児の子供におけるワクチン抗体の産生低下により起こりうるリスクは、子供と母親の両方にとって、多くのよく研究された長期母乳育児の利益により相殺される。

成人と青年の暴露量の中央値は、PFAS の耐容摂取量程度である。これは成人と青年のおおよそ 50%において、長期間の食事摂取量が PFAS の健康影響に基づくガイダンス値を超えていることを意味する。特に内臓、野生動物の肉、特定の魚種において高濃度の PFAS が検出される。

EFSA が 2020 年に新しい耐容週間摂取量を発表した。最新意見で BfR は、新しい健康影響に基づくガイダンス値の導出を検証し、今後のリスク評価に使用するよう助言している。

PFAS は、それらの撥水性、撥油性、汚れをはじく特性のため、工業工程や、フッ素加工したフライパン、アウトドアウェア、化粧品などの消費者製品で広く使用されている工業化学物質である。PFAS は非常に耐久性があり、今では、環境、フードチェーン、ヒトの体内など、どこでも検出される。

16. PFAS 工業化学物質：BfR は EU 全体での制限提案に参加している

PFAS industrial chemicals: BfR is participating in the EU-wide restriction proposal
18.08.2021

<https://www.bfr.bund.de/cm/349/pfas-industrial-chemicals-BfR-is-participating-in-the-eu-wide-restriction%20proposal.pdf>

食品安全情報 2021-18

ドイツ連邦リスク評価研究所(BfR)の支援を受けて、2021年7月15日にドイツは、他の EU 加盟国 4 カ国とともに欧州化学品庁(ECHA)に全てのパー及びポリフルオロ

アルキル化合物(PFAS)の制限案を提出する公式の意向を表明した。その目的は、EUのほとんど全ての適用分野にわたって PFAS の製造・販売・使用を制限することである。この先 2 ヶ月間、業界団体と企業はアンケートで現在の市場状況についての情報を提出する機会がある。包括的な制限案は少なくとも 2022 年 7 月までに ECHA に提出することになっている。

*アンケートの回答サイト「2nd Stakeholder Consultation on a Restriction for PFAS」(<https://link.webropolsurveys.com/S/A268AB47DAB9D5DA>)

PFAS は、それらの撥水、撥油、防塵の特性のため広く工業工程で使用されている工業化学物質で、紙、布、スキーワックス、電子製品、壁塗料、洗浄剤、フライパン、化粧品など非常に多くの消費者製品に存在している。それらは簡単に分解できず、環境やヒトに蓄積する可能性がある。BfR は EU 内の PFAS の制限案に参加している。この制限はほとんど全ての適用分野の PFAS の製造と販売、使用方法に及んでいる。

欧州化学物質規則 REACH によると、許容できない、不適切に管理されたリスクが物質にあると認められると、制限手続きが開始される。PFAS では、特にその物質の極端な寿命(持続性)によりこれが正当化されている。放出され続けると環境中に蓄積されることになり、もしできたとしても大変な努力をしないと回復されない可能性がある。参加加盟国—ドイツ、オランダ、スウェーデン、デンマーク、ノルウェー—は、さらに、ヒトの健康に関する特定の PFAS の毒性を指摘している。制限案を提出するために、意図の通知と共に、彼らはこの制限で影響を受ける業界団体や企業、また PFAS の代替品を生産する団体に向けたアンケートを発表している。

アンケートは化学物質連邦事務所(BfC)のウェブサイトで 2021 年 9 月 19 日まで入手できる。この目的は、現在の市場状況や、2020 年の「リスク管理の選択肢の分析」の一環で行われた最初の利害関係者調査の後、まだ回答されないままであった PFAS の産業利用に関する質問を明確にし、今回の制限から可能な除外を定義することである。このような除外は、例えば、特定用途における PFAS の使用が社会に欠かせないものだと論証できるなどの場合で提案されるかもしれない。

*化学物質連邦事務所(BfC)のウェブサイト：

https://link.webropolsurveys.com/S/A268AB47DAB9D5DA_until_19_September_2021.

1 年以内に—2022 年 7 月 15 日までに—参加加盟国は最終化された制限案を ECHA に提出する予定である。リスク評価に加えて、制限措置や特例の助言を含む予定である。制限案はその後、パブリックコメントを考慮しつつ、ECHA の内部組織で議論される。物質の制限措置に関しては、ECHA から受け取った意見を元にして EU 委員会が決定する。

パーフルオロオクタンスルホン酸(PFOS)の使用は 2006 年以降、パーフルオロオクタンスルホン酸(PFOA)は 2020 年 7 月以降、広く禁止されている。BfR は PFOA の制限案に関

する健康評価でノルウェーのパートナー機関を支援した。2020年に環境連邦庁(UBA)、BfC、BfRは、その塩と関連物質を含むパーフルオロヘキサン酸(PFHxA)の制限を提出した。

- ・ 化学物質のリスク評価と REACH での制限手続きに関する情報
Information regarding the risk assessment of chemicals and the restriction procedure under REACH:
https://www.bfr.bund.de/en/reach_the_new_european_chemicals_legislation-9749.html
- ・ パーおよびポリフルオロアルキル化合物(PFAS/PFC)に関する文書及びリンク
Documentation and links concerning per- and polyfluoroalkyl substances (PFAS/PFC):
https://www.bfr.bund.de/en/az_index/poly_and_perfluoroalkyl_substances_pfas_pfc-130146.html#fragment-2
- ・ パーおよびポリフルオロアルキル化合物に関する BfR の FAQ
BfR FAQ on per- and polyfluoroalkyl substances:
https://www.bfr.bund.de/en/frequently_asked_questions_about_per_and_polyfluoroalkyl_substances_pfas-244188.html

17. パーフルオロブタン酸(PFBA)：ヒト肺と腎臓組織への高濃度蓄積はない

Perfluorobutanoic acid (PFBA): No high-level accumulation in human lung and kidney tissue

25.08.2021

https://www.bfr.bund.de/en/perfluorobutanoic_acid_pfbfa_no_high_level_accumulation_in_human_lung_and_kidney_tissue-281543.html

食品安全情報 2021-18

International Journal of Hygiene and Environmental Health に発表された BfR の研究。ヒトでは PFBA の組織蓄積量が多いという結果を検証するために、腫瘍患者の肺 7 検体と腎臓 9 検体の PFBA を、質量分析装置を用いて、異なる定量方法で分析した。今回の結果と分析上の問題点等を考慮し、PFBA はヒトの肺や腎臓の組織には高レベルで蓄積されていない可能性が高いと結論付けた。

* Perfluorobutanoic acid (PFBA): No high-level accumulation in human lung and kidney tissue

Klaus Abraham et al.,

International Journal of Hygiene and Environmental Health 237. 113830 (2021)

<https://doi.org/10.1016/j.ijheh.2021.113830>

18. 食品中 PFAS : BfR は工業用化合物への重要な暴露を確認

PFAS in food: BfR confirms critical exposure to industrial chemicals

14.09.2021

<https://www.bfr.bund.de/cm/349/pfas-in-food-bfr-confirms-critical-exposure-to-industrial-chemicals.pdf>

食品安全情報 2021-20

パー及びポリフルオロアルキル化合物(PFAS)は工業化学物質である。その撥水、撥油、防塵の特性のため広く工業工程で使用されており、紙、布、テフロン加工のフライパン、化粧品など非常に多くの消費者製品に使用されている。PFAS は分解し難く、環境、フードチェーン、ヒトの血中に存在する可能性がある。

欧州食品安全機関(EFSA)は 2020 年 9 月に食品中の PFAS が引き起こす健康リスクを再評価した。この報告書の中で、EFSA は耐容週間摂取量(TWI)を、4.4 ng/kg 体重/週と特定した。この TWI は初めて、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ノ酸(PFOA)、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)の 4 つの PFAS の合計に適用され、子供における血中 PFAS 濃度とワクチン抗体濃度の低下との相関関係を示した疫学研究に基づく。

BfR は EFSA の健康に基づくガイダンス値の導出を検討し、今後の評価にこの TWI を使用するよう助言している。この意見の中で BfR は、EFSA の新しい TWI と連邦州の食品管理による濃度データに基づき、ドイツの様々な集団の健康リスクを評価している。外部暴露の結果が、血中 PFAS 濃度に関するドイツの 3 都市での内部暴露の研究で補完された。結果として、EFSA と同じように、BfR は一部の集団の暴露が部分的にこの TWI を超えるという結論に達した。

外部・内部暴露評価の結果を総合的に見ると、ドイツ人の一部は PFOS、PFOA、PFNA、PFHxS に暴露されており、長期間母乳で育てられた場合、生後 1 年間の血清中のワクチン抗体濃度の低下に関連するだろう程度には影響を受けていると思われる。これは食事を通して PFAS に多く暴露する 1~9 歳児にも起こりうる。

現時点では、この研究データは、相当する暴露量で成人や青年の血清中のワクチン抗体濃度に影響を与える可能性があるかどうか、という質問に答えるには十分に結論的ではない。

同時に、BfR は、外部暴露評価にまだ存在する不確実性を強調する。大部分の食品管理によるサンプルにおける PFAS 濃度は、検出及び定量限界以下だったので、PFAS の濃度を決定するより精度の高い方法の開発が推奨される。BfR はまた、血中 PFAS 濃度が高いと実際に感染リスクが増加するのかという問題に対しても、調査が必要だと

考えている。

消費者は PFAS への暴露に対してほとんど何もできない。BfR は食品からの PFAS 摂取をさらに最小限に抑える手段を助言している。PFAS に関する Q&A を現在この意見に基づいて更新中である。

BfR リスクプロファイル

食品中の PFAS：ワクチン接種後の抗体産生の低下(Opinion No. 020/2021)

- A. 影響を受ける人々：一般集団、子供
- B. TWI 超過による健康障害の可能性：可能性がある (possible : 5 段階の 3 番目)
- C. TWI 超過による健康障害の重篤度：中程度の障害[可逆的/不可逆的]
- D. 入手可能なデータの重要性：中程度 (一部の重要なデータが不足、又は一貫性がない)
- E. 消費者が自分でコントロール可能か：コントロールできない

19. 工業化合物 PFBA は肺と腎臓に過剰に蓄積しない

Industrial chemical PFBA does not accumulate excessively in lungs and kidney

23 September 2021

<https://www.bfr.bund.de/cm/349/industrial-chemical-pfba-does-not-accumulate-excessively-in-lungs-and-kidneys.pdf>

食品安全情報 2021-21

Pérez らによる 2013 年の研究で、工業化学物質であるパーフルオロブタン酸(PFBA) がヒトの肺と腎臓に非常に多く蓄積されていることが報告された。ドイツ連邦リスク評価研究所 (BfR) は、より正確な定量法を用いてこの結果を確認した。結果：定量可能な PFBA を含んだサンプルは 1 つだけ (肺組織 1 g あたり 0.17 ng)。BfR は PFBA がヒトの肺と腎臓に多く蓄積する可能性は非常に低いと結論づける。これは、別の研究で決定された血液中の PFBA の半減期が短いことから裏付けられる。この BfR の研究は、*International Journal of Hygiene and Environmental Health* に掲載された(1)。

パーフルオロブタン酸 (PFBA) は、パーおよびポリフルオロアルキル化合物(PFAS) の複雑なグループに属する。PFAS は工業過程で広く使用される工業化学物質で、紙、繊維、調理器具、化粧品などの多くの日用品に含まれている。長鎖 PFAS は半減期が長いのでヒトの体内に蓄積されるものもあるが、PFBA のような短鎖の PFAS は血中半減期が比較的短い。実際、いくつかの研究では、血中濃度が 0.1 ng/ml 未満であることが確認されている。しかし、驚くべきことに、2013 年に Pérez らが行った研究 (2) で、ヒトの肺と腎臓の組織で、PFBA の中央値が 807 ng/g と 263 ng/g (≈ng/ml) と非常に高い濃度であることが報告された。

これらの結果を検証するために、BfR は 2011 年から 2014 年の間に腫瘍手術から得

られた7つの肺と9つの腎臓のサンプルのPFBA含有量を調べた。その濃度は定量限界を大幅に下回っていた；わずか1つの肺組織サンプルで定量(0.17 ng/g)が可能だった。PFBAの質量分光分析における大きな課題は、不正確な測定につながる1つのフラグメンテーションしか存在しないことである。そこで、今回のBfRの研究(1)では、高分解能質量分析計を用いて、計算精密質量を利用することで、より正確な定量を可能にした。測定結果に基づいて、BfRはPFBAがヒトの肺と腎臓の組織に過剰に蓄積する可能性はないと結論づけた。BfRはこれらの結果を確認するためのさらなる研究を推奨する。

Grandjeanらによる2020年の研究(3)では、血漿中のPFBA濃度の上昇とCOVID-19の重症化との関連が報告された。しかし、測定されたPFBA濃度は非常に低かった。Pérezらの結果に基づいて、肺のPFBA濃度が高いことがCOVID-19症例の重症化の原因であるという仮説が提唱されたが、現在入手可能なBfRの研究結果を考慮すると、その関連性はあまり説得力がない。

欧州食品安全機関(EFSA)は、2020年9月に食品中のPFASがもたらす健康リスクを再評価した。EFSAはこの科学的意見(4)において4.4 ng/kg 体重/週という耐受週間摂取量(TWI)を導き出した。このTWIは初めて4種類のPFASの合計に適用された(4種類のPFAS: 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)、パーフルオロノナン酸(PFNA)、パーフルオロヘキサンスルホン酸(PFHxS))。このTWIは、特定のPFASの血中血清濃度が高い子供ほど、通常のワクチン接種後の抗体産生量が低いことが観察されたという疫学調査に基づいている。

【参照】

- (1) Perfluorobutanoic acid (PFBA): No high-level accumulation in human lung and kidney tissue
<https://doi.org/10.1016/j.ijheh.2021.113830>
- (2) Accumulation of perfluoroalkyl substances in human tissues
<https://doi.org/10.1016/j.envint.2013.06.004>
- (3) Severity of COVID-19 at elevated exposure to perfluorinated alkylates
<https://journals.plos.org/plosone/article?id=10.1371/journal.pone.0244815>
- (4) Risk to human health related to the presence of perfluoroalkyl substances in food
<https://www.efsa.europa.eu/de/efsajournal/pub/6223>

20. 飼料中PFAS最大濃度：BfRは分析法の改良を助言

PFAS maximum levels in feedstuffs: BfR recommends improved analytical methods
06.12.2021

<https://www.bfr.bund.de/cm/349/pfas-maximum-levels-in-feedstuffs-bfr-recommends-improved-analytical-methods.pdf>

食品安全情報 2021-26

パー及びポリフルオロアルキル化合物（PFAS）は、工業化学物質である。これらの物質は、工業工程や、紙、繊維、焦げ付き防止フライパン、化粧品などの多くの消費者製品に広く使用されている。PFAS は難分解性で、環境、フードチェーン、ヒトの血液から検出可能である。2020 年 9 月、欧州食品安全機関（EFSA）は、食品中の PFAS によるヒトの健康へのリスクを再評価し、耐容週間摂取量（TWI）を 4.4 ng/kg 体重/週と定めた。その結果、欧州委員会は動物由来の食品における PFAS の上限値を提案している。ドイツ連邦リスク評価研究所（BfR）は、飼料中の PFAS のバックグラウンド濃度を考慮して、提案された最大基準値の遵守が可能か検討した。動物由来の食品で提案されている最大基準値を超えないよう、飼料中の PFAS 最大量の予想値を評価したところ、飼料中 PFAS の現在の分析検出限界を大幅に改善すべきであることがわかった。したがって BfR は、最初の段階として、より感度の高い PFAS 分析法を開発することを推奨する。その上で、PFAS のバックグラウンド濃度を、最大基準値を導き出すための前提条件として、飼料モニタリングから推定することができる。

<結果>

飼料調査プログラムからの入手可能なデータと、飼料用の PFAS 分析法の現在の分解能に基づき、飼料中の PFAS のバックグラウンド濃度を確立することはできない。しかし、動物由来の食品における最大基準値を導き出すためには、飼料中の PFAS のバックグラウンド濃度に関するデータが必要である。提案されている動物由来の食品における最大基準値の超過を防ぐ、飼料中の可能な PFAS 最大量の評価によると、現在の分析の定量限界は不十分であり、0.05 µg/kg 程度以下に大幅に下げる必要がある。そうしてこそ、低濃度の PFAS が含まれていたとしても、飼料がどの程度安全であるかを評価することが可能になる。

<論拠>

質問 1: 飼料中の PFAS のバックグラウンド濃度を考慮した場合、欧州委員会 (COM) が提案している動物由来の食品の最大基準値は、現在どの程度実現可能なのか?

2021 年 6 月に開催されたドイツ連邦国家作業部会「飼料中の PFAS」の第 2 回会合で、BfR は飼料中の PFAS に関する研究を評価した。その結果、リスクのある飼料サンプルでのみ PFAS が時折検出され、リスクのない飼料サンプルの場合、PFAS 濃度は常に検出限界と定量限界を下回っていた。現在のところ、ばらつきがあるが、検出限界は 0.1~5 µg/kg 乾燥物 (DM)、定量限界は 0.4~10 µg/kg DM となっている。

BfR は、牧草、牧草サイレージ、干し草、トウモロコシサイレージの粗飼料サンプルに含まれる PFAS の現状調査結果をレビューし、これらの平均濃度は、パーフルオロオクタン酸 (PFOA) が 3.2 µg/kg DM、パーフルオロオクタンスルホン酸 (PFOS) が

1.7 µg/kg DM であった (Stahl and Gäth 2012)。BfR は、乳牛での PFAS 移行に関する研究 (Kowalczyk et al.2013, van Asselt 2013) に基づき、乳中の PFOS について COM が示唆する最大基準値 0.02 µg/kg には 1 週間 (6-7 日) 以内に到達すると結論づけている。

動物における PFOS の半減期は長く、乳中の PFOS 含有量は授乳期の終わりまで増加する。一方、授乳期の反芻動物において PFOA の半減期は比較的短く、1~2 日で平衡状態になり、移行率は 0.23% と推定されている (Kowalczyk ら, 2013)。乳量 30 kg/日の乳牛が PFOA 平均濃度が 3.2 µg/kg DM の生飼料を 1 日 12 kg 摂取するというシナリオでは、乳中 PFOA が COM の最大基準値 0.01 µg/kg を超えることはない。加盟国が EFSA に報告した乳及び乳製品中の 4 種類の PFAS の合計データ及びドイツのデータでは、平均濃度が非常に低く、上記報告の粗飼料中の PFOA 及び PFOS の平均濃度は、飼料中の PFAS のバックグラウンド濃度を代表するものではない。

質問 2: 環境事象の結果として PFAS 濃度が高くなった地域に由来する飼料を考慮した場合、動物の給餌目的で引き続き使用できる飼料の可能な最大の PFAS 濃度はどの程度か。

動物由来の食品に提案されている最大基準値を超えない、飼料中の可能な PFAS 最大量を評価すると、現在の分析法による定量限界は不十分であり、0.05 µg/kg の範囲まで大幅に下げることがわかった。そうしてこそ、たとえ低レベルの PFAS が含まれていたとしても、飼料がどの程度安全であるかを評価することが可能となる。

さらに、現在のデータでは、動物の食餌中の総 PFAS 濃度に対する個々の飼料成分の寄与を評価するには不十分である。特に、環境事象によって PFAS 濃度が高くなった地域は、代表的な飼料データを収集し、飼料の分類別に評価し、配合飼料中の飼料成分を個別に評価できるようにする必要がある。

PFAS に関する詳細な情報は、以下のサイトで入手できる。

https://www.bfr.bund.de/de/a-z_index/per_und_polyfluoralkylsu

21. 自己実験：身体は皮膚を通してフッ素含有化学物質 PFOA を吸収する可能性がある

Self-experiment: Body can absorb fluorine-containing chemical PFOA through the skin

14.10.2022

<https://www.bfr.bund.de/cm/349/self-experiment-body-can-absorb-fluorine-containing-chemical-pfoa-through-the-skin.pdf>

食品安全情報 2022-22

パー及びポリフルオロアルキル化合物(PFAS)は長く残るフッ素含有工業化学物質である。その水、油、汚れをはじく特性により、食品包装紙、アウトドア用繊維製品、テフロン加工のフライパンなど非常に多くの消費者製品に組み込まれている。PFASs は

世界中で環境中に広まり、食品から少量摂取されている。パーフルオロオクタン酸などこれらの化合物の一部は、ヒトではとてもゆっくりと排泄される。この理由から、それらは生体に蓄積されるため、特に問題があるとされている。

それらの特性を向上させるために PFAS がごく一部化粧品に添加されている。これらは包装上に表示しなければならない。このような化粧品には不純物あるいは分解産物として PFOA など問題のある化合物が含まれる可能性がある。現在まで、これらの物質は皮膚に塗った後それほど体内に入らないと思われていた。また一方、ヒトの皮膚を介した PFAS の吸収に関するデータは入手できなかった。ドイツ連邦リスク評価研究所(BfR)の科学者が、現在、日焼け止めに添加された PFOA が体内に吸収されるかどうか、初めて自己実験で検査している。その研究者と同僚が科学雑誌“*Environment International*”

(<https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0160412022004767>)で報告したように、これは、少量のこの物質が皮膚のバリアーを越えて血液に検出される可能性がある、という実例である。

PFOA は化粧品に使用できない。PFOA の生産、使用、販売、輸入は、いくつか例外はあるが、EU では禁止されている。意図的でない避けられない汚染物質として、2020年7月以降欧州レベルで設定された規則の結果、PFOA は製品中に 0.025 マイクログラム/グラムまでしか含むことができない。半減期の長い他の重要なパーフルオロ化合物には、2023年2月に同様の規則が施行される予定である。

日焼け止め、頬紅、洗顔料などの個々の化粧品の使用が血液中の PFAS 濃度増加に関連する可能性があるという疫学的研究からの兆候がある。しかしながら、齧歯類や皮膚モデルに関する研究は、今のところ、この物質 PFOA が皮膚から体内にかなりの量入るという根拠は提出されていない。今回の研究はヒトの現実的な条件下でこの取り込みを調査した初めてのことであった。この目的のために、30グラムの日焼け止めに 110 マイクログラム (1グラムの 100 万分の 1) の PFOA を混ぜ、その後日光浴の前のように皮膚全体に塗った。2日後、残留物を洗い流した。

血液中にゆっくり移行

被検者の血液は 115 日以上にわたり PFOA の検査を行った。この物質は皮膚を通してゆっくりとしか吸収されず、3 週間後にやっと最大血中濃度に達したことがわかった。その後、この濃度は徐々に低下した。使用した PFOA の半減期は生体内で 1.8 年と推定されている。この時を過ぎると、その半分は排泄される。これはヒトにおいてこの物質の排泄は遅いという以前の調査結果と同様である。科学者らはこのクリーム中の PFOA の約 1.6% が体内に入ったと推定している。この結果、化粧品中の PFOA の注目すべきほどの割合が生体内に入る可能性があること、この物質が相当量含まれている場合、皮膚を通じたこの取り込み経路は無視できないということがこのパイロット検査で示された。これはおそらく PFOA だけでなく他の PFAS にも当てはまる。

この被験者の血液中の PFOA 総量における日焼け止めの PFOA の割合は最大で 10% 弱だった。これは、1 回の塗布で体内の PFOA の総量がすでに高い割合になったことを意味する。これは、実験的に 3.7 マイクログラム/日焼け止めグラムという高い PFOA 濃度による。このような高い PFOA 濃度は過去に世界中の化粧品でまれにしか検出されず、EU では全くない。

規則(EU) 2019/831 に従って、PFOA は化粧品に使用してはならない。PFOA の生産、使用、販売、輸入は、例外を除き、一般に EU では禁止されている(欧州委員会委任規則 (EU) 2020/784 参照)。2020 年 7 月以降欧州レベルで設定された規則の結果、意図的でない避けられない微量汚染物質として、PFOA は 0.025 マイクログラム/製品グラムまでしか測定されないだろう。半減期の長い他の重要なパーフルオロ化合物には、2023 年 2 月に同様の規制が施行される予定である。

PFAS のリスク評価

体内の高い PFAS 総量は疫学研究の様々な生物学的変化と関係がある。因果関係を明確にするには更なる研究が必要である。ワクチン接種後に子供で観察される抗体形成の低下は特に重大だと考えられる。欧州食品安全機関(EFSA)の今回のリスク評価はこれらの免疫学上のデータに基づいている。だが規制の結果、この物質 PFOA への暴露は過去 20 年で大幅に減少している。

22. BfR の論文紹介

- 男性ボランティアでの日焼け止めからの 13C4-パーフルオロオクタン酸(13C4-PFOA)の経皮吸収－PFAS 内部暴露に化粧品は寄与するか？

Transdermal absorption of 13C4-perfluorooctanoic acid (13C4-PFOA) from a sunscreen in a male volunteer - What could be the contribution of cosmetics to the internal exposure of perfluoroalkyl substances (PFAS)?

09.11.2022

https://www.bfr.bund.de/en/transdermal_absorption_of_13c4_perfluorooctanoic_acid_13c4_pfoa_from_a_sunscreen_in_a_male_volunteer_what_could_be_the_contribution_of_cosmetics_to_the_internal_exposure_of_perfluoroalkyl_substances_pf-as_-308812.html

食品安全情報 2022-24

パー及びポリフルオロアルキル化合物 (PFAS) は高い安定性と移動性を持ち、環境汚染の原因となる複雑な人工化学物質群である。食事による摂取が主な暴露源であるが、最近の疫学研究から、化粧品などに含まれる PFAS も暴露に関連する根拠が得られている。問題は化粧品に含まれる長鎖パーフルオロアルキル酸 (PFAA) は皮膚吸収されるかである。日焼け止めに配合された PFOA については、この実験手法により、

ヒトの経皮吸収による PFAS の有意な取り込みが証明された。

* *Environment International*, Volume 169, 2022;

<https://doi.org/10.1016/j.envint.2022.107549>

23. ずっととどまる：食品や環境中のパー及びポリフルオロアルキル化合物 (PFAS)

Here to stay: per- and polyfluoroalkyl substances (PFAS) in food and in the environment

12.07.2023

https://www.bfr.bund.de/en/here_to_stay_per_and_polyfluoroalkyl_substances_pfas_in_food_and_in_the_environment-244188.html

食品安全情報 2023-17 別添

パー及びポリフルオロアルキル化合物(PFAS)は、その特殊な技術的特性のため、非常に多くの工業工程や消費者製品に使用される工業化学物質の大きなグループである。

このポリフルオロアルキル化合物のサブグループの中で、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) は最も徹底的に研究された物質である。これらの 2 つの化合物は、多くの PFAS と同じように容易に分解されず、現在、環境中、フードチェーン、ヒトの体内のようないたるところで検出される。

欧州食品安全機関(EFSA)は、2020 年 9 月に食品中の PFAS の存在に関する健康リスクの再評価を発表した。これは PFOA や PFOS に加えて他の PFAS、すなわちパーフルオロノナン酸 (PFNA) とパーフルオロヘキサンスルホン酸 (PFHxS) が、暴露評価と健康リスク評価の対象に含まれた EFSA の最初の意見である。

* EFSA 評価書 : 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>

* (ドイツ語サイト)

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

再評価の中で、EFSA は免疫系に関する特定の PFAS の影響を示す研究結果を参照した。耐容週間摂取量 (TWI) として、4 つの PFAS、すなわち PFOA、PFNA、PFHxS、PFOS の合計値に 4.4 ng/kg 体重/週が導出された。

PFOS の使用は 2006 年以降、PFOA の使用は 2020 年 7 月以降、大部分が禁止されている。2023 年 2 月 7 日、欧州化学品庁(ECHA)は、パー及びポリフルオロアルキル化合物(PFAS)の全グループの製造、使用及び市販 (輸入を含む) を禁止する提案を発表した。

* Per- and polyfluoroalkyl substances (PFASs): Proposal for restriction under the REACH Regulation submitted to the European Chemicals Agency

<https://www.bfr.bund.de/cm/349/per-and-polyfluoroalkyl-substances-pfass-proposal-for-restriction-under-the-reach-regulation-submitted-to-the-european-chemicals-agency.pdf>

● FAQs

* 関連記事：食品安全情報（化学物質）No. 24/ 2020（2020. 11. 25）別添

【BfR】パー及びポリフルオロアルキル化合物（PFAS）についてのよくある質問

<http://www.nihs.go.jp/dsi/food-info/foodinfonews/2020/foodinfo202024ca.pdf>

<以下、新規の質問項目又は回答内容がほぼ更新されている場合は、タイトルに「*」を付与した。>

パー及びポリフルオロアルキル化合物(PFAS)とは？

パー及びポリフルオロアルキル化合物（PFAS）は自然には存在しない工業的に製造された物質である。化学的には、炭素原子に結合している水素原子がフッ素原子に完全（パーフルオロ化）又は部分的（ポリフルオロ化）に置換されている有機化合物である。この物質グループは少なくとも 10,000 以上の様々な化合物で構成されており、そのうち 4,730 は化学的構造が知られている。この大規模な物質グループの概要は、経済協力開発機構(OECD)によって報告されている：

* OECD 報告書

<https://www.oecd.org/chemicalsafety/portal-perfluorinated-chemicals/terminology-per-and-polyfluoroalkyl-substances.pdf>

パーフルオロアルキルカルボン酸(PFCA)のカルボキシ基やパーフルオロアルキルスルホン酸(PFSA)のスルホン酸基などを例として、多様な PFAS は、炭素鎖の長さやその他の分子構造(官能基)が異なる。今までのところ、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)が最もよく研究されている化合物である。これらの 2 つの化合物はいわゆる「C8 フルオロ化合物」に属する（他の関連する化合物と共に）。

さらに、より長い、あるいはより短い炭素鎖を持つ PFAS もある。PFCA に関しては、パーフルオロオクタン酸（PFOA）よりも短い炭素鎖を持つ化合物が「短鎖」と呼ばれる。PFSA は、炭素鎖が PFOS よりもパーフルオロ炭素原子 2 つ以上短い場合のみ、「短鎖」化合物と称される。短鎖 PFAS は、ヒトや哺乳類生物に吸収された後、より長い炭素鎖を持つものよりも早く排泄される。

PFOA と PFOS に問題のある特性が認識されて以来、パーフルオロヘキサン酸

(PFHxA)などの、より短いパーフルオロ炭素鎖を持つ PFAS など、他の化合物が代替品として使用されている。さらに、多数のいわゆる「前駆体」が使用されており、例えば、6:2 フルオロテロマーアルコールは、環境中や生体内のどちらでも、PFHxA などの分解性の低い PFAS に変換される可能性がある。従って、前駆体は、PFCA や PFSA などの分解されにくい PFAS への暴露に、さらに寄与する可能性がある。

頭字語「PFT」と「PFC」も「PFAS」物質グループと呼ばれる？

パー及びポリフルオロアルキル化合物の「PFAS」という用語に加えて、パーフルオロ界面活性剤 (perfluorinated surfactants) の頭字語「PFT」とパー及びポリフルオロ化合物の「PFC」もよく使われる。だが、これらの用語は PFAS グループに属する化合物を正しく包含していないため、避けた方が良い。

どの製品が PFAS を含んでいる？

PFOS や PFOA など PFAS グループの工業化学物質は 20 世紀半ばから製造されている。PFAS は非常に安定で、その特殊な化学的特性により、多くの工業工程や技術的用途に広く使用されている。PFAS は、紙 (ファストフードの包装、ベーキングペーパーなど)、繊維 (アウトドアウェア、カーペットなど)、調理器具 (焦げ付き防止コーティングされたフライパンなど) など、様々な消費者製品の水、油、汚れをはじく仕上げに使用されており、電子機器、化粧品、含浸製品、スキーワックスなどに使用されている。消費者は、製品に PFAS が含まれているかどうかを常に見分けることはできない。

さらに PFAS は、金属やプラスチックの表面処理、洗浄剤や農薬、自動車や建設業界、エネルギー部門、塗料や消火泡、他の様々な分野で使用される。これらの化合物は不純物又は意図しない副産物として消費者製品に含まれる可能性がある。

PFAS はどのようにしてフードチェーンに入り込む？

炭素原子とフッ素原子の間の強い化学結合のため、PFAS は化学的及び物理的にとても安定している。そのため、日射、微生物、他の工程などの自然分解メカニズムではほとんど壊れない。結果として、PFAS は一旦環境中に放出されるととても長く残る。これらの PFAS のうちいくらかは大気を通して遠隔地に運ばれる可能性がある。PFAS は水、土壌、植物、動物の中で、世界中で検出できるので、フードチェーンに入り込む可能性もある。ドイツ環境庁(UBA)が環境中への PFAS の侵入経路を決定し評価する。さらなる情報は UBA のウェブサイトで：<https://www.umweltbundesamt.de/themen/chemikalien/chemikalien-reach/stoffe-ihre-eigenschaften/stoffgruppen/pfc-portal-st-art>.

PFAS はヒトの体内で検出される可能性もある？

PFAS によっては、ヒトでの存在（ヒトの血漿や血清中及び母乳中）に関するデータが世界中で入手できる。体内に存在する PFAS の量（内部暴露）は個々の化合物ごとに異なる。

2020 年 9 月の EFSA の意見によると、7 つの化合物、PFOA、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)、PFOS、パーフルオロヘプタンスルホン酸 (PFHpS)、パーフルオロデカン酸 (PFDA)、パーフルオロウンデカン酸 (PFUnDA)は、欧州成人の血液について最も頻繁に調べられた PFAS のおよそ 97%に相当する。成人の血漿及び血清中の濃度が最も高いのは、PFOA、PFNA、PFHxS、PFOS である。ヒトの血液中に検出される PFAS 濃度の約 90%はこれらの 4 種類の PFAS である。

ヒトの血液中の PFAS の量と、個々の PFAS の相対的な比率は、人によって大きく異なる可能性がある。影響を及ぼす要因は、人が住む地域、性別、食習慣である。入手可能なデータから、ドイツの特定の地域では、より高濃度の様々な PFAS が環境中に存在し、それによりヒトの暴露も高まることが示されている。

ドイツの成人一般集団の血漿中の PFAS 濃度に関する代表的な研究はない。最新研究の PFOS と PFOA の濃度の測定から、血中濃度は低下の傾向が示されている。2016 年のミュンヘンの 158 人の血清中の濃度に関する研究で、PFOS の濃度の中央値は 2.1 µg/L (95 パーセンタイルは 6.4 µg/L)で、PFOA は 1.1 µg/L (95 パーセンタイルは 2.4 µg/L)だった。最新のデータ状況によると、ドイツと欧州の成人集団の血液中の PFNA と PFHxS の濃度は PFOA と PFOS よりも少なく、1 µg/l 未満（中央値）である。

ドイツの 3～17 歳の子供と青少年の血漿中の PFAS 濃度に関する研究から、中央値として 2.4 µg PFOS/L、1.3 µg PFOA/L、0.4 µg PFHxS/L が示されている。この研究で調べた PFNA を含む他の 9 つの PFAS の濃度の中央値は、この研究で分析された定量限界を下回っている。

*2014-2017 年ドイツ子供と青少年の環境健康調査 (GerES V)

Deutsche Umweltstudie zur Gesundheit von Kindern und Jugendlichen 2014–2017 (GerES V) (ドイツ語)

<https://www.umweltbundesamt.de/publikationen/deutsche-umweltstudie-zur-gesundheit-von-kindern-0>

母乳サンプルの検査から、一部の PFAS が母乳中に検出される可能性もあることが示された。様々な研究により母乳に測定された PFOS と PFOA の濃度は、それぞれ、母親の血液中に測定された濃度のおよそ 0.9%～2%と 1.8%～9%である。

体内に吸収された後 PFAS はどうなる？

環境から吸収された多くの異物は、その生物への害が少ない及び/又はより簡単に排

泄できるように、動物やヒトの代謝により変化する(「代謝される」)。だが PFAS では、それらは変化せずに排泄されるか、パーフルオロアルキル酸(PFAA)などの他の PFAS に代謝されることが研究によって示されている。これらの PFAA (PFCA と PFSA を含む)は、PFAS の代謝分解の「最終段階」である。

PFAS は主に尿から排泄される。人体は PFOS や PFOA などの長鎖 PFAS をゆっくりとしか排泄できない。そのため長鎖 PFAS はヒトでの半減期が数年と長い。半減期とは、ある物質が生化学的及び生理学的プロセス(代謝と排泄)によって、体内で以前の濃度の半分に減少するのに必要な期間のことである。長鎖 PFAS の排泄は遅く、同じ期間に排泄される量より吸収される量が多いと人体に蓄積することになる。

動物実験から、マウス、ラット、イヌ、サルは、動物種や性別によってこれらの物質の排泄が異なる。こうした実験動物種はヒトよりもかなり速やかに PFAS を排泄する。従って、ヒトの排泄速度の評価は、疫学研究のデータに基づいている。

短鎖 PFAS は、ヒトを含む研究した全ての哺乳類種で長鎖化合物よりも早く排泄される。例えば、ヒトの血液中の短鎖パーフルオロヘキサ酸(PFH_xA)の半減期はおおよそ数日だが、長鎖パーフルオロオクタン酸(PFOA)は数年かかる。

ヒトの血漿や血清中の PFAS の濃度は近年どのように変化している？

血漿や血清中の 4 つの長鎖 PFAS (PFOA、PFNA、PFOS、PFH_xS) の濃度は 1990 年頃にドイツで最も高かった。それ以降、ドイツ国民のこれら 4 つの化合物の血清中濃度は大幅に減少している。当時の濃度と比べると、今日では PFOS の値は約 10%、PFOA、PFNA、PFH_xS はそれぞれ約 30%である。ドイツ連邦環境・自然保護・原子力安全・消費者保護省(BMU) の PFAS に関する FAQs やそこに含まれるドイツ連邦環境試料バンクへのリンクにさらなる情報がある：<https://www.bmu.de/faqs/per-und-polyfluorierte-chemikalien-pfas/>.

PFAS の潜在的な健康への影響は何？

以下のセクションでは PFAS に関連するハザードの可能性を説明している。ある物質から生じる有害影響のリスクは人々が暴露される量や暴露の期間にもよる(「食品中の PFAS 評価のための健康影響に基づくガイドライン値はある？」とそれ以降の質問を参照)。

集団ベースの研究から、血清中の特定の PFAS の濃度と、健康にかかわる可能性のある変化の発生との間に関連性が示されている。血清中の PFOA、PFNA、PFH_xS、PFOS の合計濃度がより高い子供では、一般的な予防接種後の抗体濃度が低いことがわかった。さらに、PFOS や PFOA 濃度がより高くなると、コレステロール値が高く、低出生体重と関連していた。PFOA への暴露がより多いと、肝臓酵素のレベルが高くなることもわかった。

動物実験から、PFOA、PFNA、PFHxS、PFOS など多くの PFAS は、研究した一部の動物種では高用量で肝臓にダメージを与えることが知られている。動物実験では、PFOA や PFOS などいくつかの PFAS は発生毒性も誘発し、脂質代謝、甲状腺ホルモンレベル、免疫系を損なう可能性がある。一部の PFAS は実験動物でがんを引き起こすと疑われている。だが、入手可能な情報に基づき、それらは直接 DNA を損傷することではなく、ヒトが食品から摂取する量を上回る用量でのみ、動物実験で発がん影響がある。

集団ベースの研究では、PFOS や PFOA への暴露に関連して、ヒトのがんリスクが増加するかどうかを調べた。EFSA(2020)によると、この暴露とヒトのがんリスクの増加との相関関係は、現時点では明確に証明できなかった。現在、ヒトへの PFOA と PFOS の発がん性の再評価は、世界保健機関(WHO)の国際がん研究機関(IARC)が実施中である。他の PFAS に関しては、現在、発がん性に関するヒトのデータはほとんどない。

食品中の PFAS を評価するための健康影響に基づく指標値はあるか？

重要な健康影響に基づく指標値は、耐容週間摂取量(TWI)である。TWI 値は、健康に関する有害影響がないと予想される、生涯にわたって毎週摂取される物質の量(体重 kg 当たり)のことである。欧州食品安全機関(EFSA)は、2020 年 9 月の意見において、4 種類の PFAS、すなわち PFOA、PFNA、PFHxS、PFOS の合計について TWI 4.4 ng/kg 体重/週を導出した。現在入手可能なデータでは不十分なため、これまでのところ食品中に検出される他の PFAS に、TWI などの健康影響に基づく指標値は導出できなかった。この TWI 導出は、1 歳児における研究結果に基づいている。

***New study shows: One-year-old children demonstrate lower concentration of vaccine antibodies with high PFOA concentration in the blood**

30 March 2020

[https://www.bfr.bund.de/cm/349/new-study-shows-one-year-old-children-demonstrate-lower-concentration-of-vaccine-antibodies-with-high-pfoa-concentration-in-the-blood.](https://www.bfr.bund.de/cm/349/new-study-shows-one-year-old-children-demonstrate-lower-concentration-of-vaccine-antibodies-with-high-pfoa-concentration-in-the-blood)

これらの研究で、血清中のこれらの 4 種類の PFAS の濃度が高いと、ワクチン接種後の抗体の濃度がより低いこと(抗体価が低い)が観察された。これは、この物質が免疫系に影響を与えることを示している。免疫系に対する同様の影響は動物実験でも見られた。

授乳中の幼児は、母乳を通して PFAS に最も多く暴露している。TWI を超えないことで、長期間母乳を与えられている子供でも PFAS による健康有害影響が予想されないことが保証される。現在のデータ状況によると、TWI を超えなければ、他の集団グループも PFAS による健康有害影響から保護される。これは、ワクチン接種後に抗体

価が低下する可能性がある場合にも、PFOA、PFNA、PFHxS、PFOS への暴露との関係が疫学研究で説明されているその他の変化の両方に当てはまる。他の PFAS には、食品中の存在の評価に対して健康に基づく指標値はない。

PFOA、PFNA、PFHxS、PFOS の総量についての EFSA の健康影響に基づくガイダンス値を超過したら、それはどういう意味か？

PFAS は、食品、飲料水、他の供給源で摂取された後、ゆっくりとしか排泄できないので、体内に蓄積するものもある。これらの物質の短期間の摂取でも、身体からの排泄が遅いため、長期的に体内の濃度が高くなる可能性がある。TWI の超過が、体内で健康有害影響が起こる可能性のある濃度になるかどうかは、超過の程度、実際に生体に吸収される量(内部暴露量)、暴露期間、摂取量と排泄量の比率、体内にすでに存在する物質の量など、いくつかの要因による。

EFSA は 2020 年の意見の中で、血清中の PFAS 濃度のより高い子供に起こりうる可能性のある最初に予想される身体の反応として、ワクチン接種後の抗体産生の低下を想定している。それ以降、PFAS の毒性に関する新たな研究が発表されている。PFOA と PFOS の発がん性に関しては、現在、世界保健機関(WHO)の国際がん研究機関(IARC)がレビューしている。

血清中の PFAS 濃度の高い子供のワクチン接種後の抗体産生量の少なさは何を意味する？

血清中の PFAS 濃度の高い子供のワクチン接種後の血清中の抗体産生量の少なさは、この物質が免疫系に影響を及ぼすことを示している。根本的な作用機序はまだ解明されていない。ワクチン抗体産生の減少は一般的に望ましくないと考えられるが、ワクチン接種常任委員会のワクチン接種の助言が遵守されている場合には、ワクチン接種の既存の安全マージンが必ずしもワクチン接種による予防効果の低下につながるとは限らない。免疫系に関する PFAS の影響の結果、感染症がより頻繁に発生する可能性があるかどうかは現在のところ不明である。

*短鎖 PFAS について健康影響に基づくガイダンス値 (TWI など) はあるか？

現在、短鎖 PFAS について入手可能な毒性学的データはごくわずかである。そのため、食品中の短鎖 PFAS による健康リスクを評価するための健康影響に基づくガイダンス値 (例：TWI) はない。

PFHxA 及びその塩への今回の制限案では、一般集団における長期暴露後の全身影響について、DNELs (導出された無影響量、これはヒトの健康が影響を受けない毒性学的研究データから導出された暴露量を意味する) が算出された。経口摂取に関する PFHxA の DNELs の範囲は、甲状腺ホルモンの減少レベルに対する 0.03 mg/kg 体重

/日から、出生時体重の減少に対する 1 mg/kg 体重/日までである。

* Background Document to the Opinion on the Annex XV dossier proposing restrictions on Undecafluorohexanoic acid (PFHxA), its salts and related substances

8 December 2021

<https://echa.europa.eu/documents/10162/c41acb41-9ed0-3a35-504f-255292abdc1f>

短鎖 PFAS、例えば、6つの炭素原子の鎖を持つパーフルオロヘキサン酸(PFHxA)に関する動物実験のデータから、同様の毒性学的影響が示唆されている。しかしながら、短鎖化合物の毒性作用は著しく高い用量でのみ観察された。短鎖 PFAS は、摂取後に長鎖 PFAS よりもかなり速く排泄される。

*消費者にとって PFAS の主な暴露源は？

これらの物質は主に食品や飲料水を通して摂取される。他の供給源は屋内外の空気、ハウスダスト、PFAS を含む化学物質で作られている消費者製品との接触である。

授乳中の乳児は母乳を通して PFAS を摂取する可能性がある。母乳を与えられている乳児の PFAS 摂取から起こりうるリスクを考慮すると、全国母乳育児委員会は、現在のデータ状況を考慮すると、母乳育児に証明された利益に基づき、既存の母乳育児推奨から逸脱する理由はないと考える。

*パー及びポリフルオロアルキル化合物 (PFAS) と授乳：リスク・ベネフィットの検討

Per- und polyfluorierte Alkylsubstanzen (PFAS) und Stillen: Nutzen-Risiken-Abwägungen (ドイツ語)

https://www.mri.bund.de/fileadmin/MRI/Themen/Stillkommission/2021-01-28_Stellungnahme-NSK_PFAS.pdf

消費者にとってどの食品が PFAS の主な暴露源か？

消費者は主に飲料水、魚、海産物など様々な食品グループから PFAS を摂取する。他の動物由来製品、特に内臓だけでなく、乳及び乳製品、肉、卵、植物由来食品にも測定可能な濃度の PFAS が含まれている可能性がある。食肉と比較すると内臓にはより高濃度の PFAS が検出されている。特に、野生イノシシの肝臓など、狩猟肉の内臓において高濃度で見つかった。これに関しては、BMUV の消費者助言も参照して欲しい：<https://www.bmuv.de/themen/gesundheit-chemikalien/gesundheit/lebensmittelsicherheit/verbrauchertipp#c15516>.

*個別の食品中の PFAS 濃度について何がわかっているのか？

食品中の PFAS 濃度に関するデータは、ドイツでは、ドイツ連邦州 (Bundesländer) 食品監視プログラムの一環で収集される。PFAS は植物性食品と動物性食品の両方に検出される。だが、州機関が調べた食品サンプルのほとんどに、現在の分析法では、PFAS は検出されなかった。これは使用した分析法の感度は高いが、食品中の PFAS のごくわずかな濃度を検出するには必ずしも十分ではないという事実による可能性がある。

現在の分析法では検出できない、ごく少量の長鎖 PFAS を含む食品の摂取は、血漿中など、長期的には測定可能な濃度となる可能性がある。これは、長鎖 PFAS は排出されにくく、そのためヒトの体内に蓄積されるからである。

今のところ、入手可能なデータから、どの食品が主に PFAS の摂取に寄与するかについての意見は述べられない。個々の地域の食品や飲料水中の特定の PFAS の濃度に関する情報や、地域ごとの摂取勧告の可能性についての情報は、それぞれの州当局から入手できる。

州当局による PFAS に関する情報の例：

- バイエレン州 バイエレン州健康衛生・食品安全局(LGL)
<https://www.lgl.bayern.de/lebensmittel/chemie/kontaminanten/pfas/index.htm>,
- バーデン＝ヴュルテンベルク州 カールスルーエ地域評議会
<https://rp.baden-wuerttemberg.de/rpk/abt5/ref541/stabsstelle-pfc/pfc-problematik-mittelbaden-mannheim/>
- ニューザクセン州 州立消費者保護・食品安全局(LAVES)
https://www.laves.niedersachsen.de/startseite/lebensmittel/ruckstande_verunreinigung/perfluorierte-alkylsubstanzen-187637.html.

* 食品から消費者が摂取する PFAS の量は？

2021 年に、BfR は食品中の PFAS 汚染実態に関して健康評価を実施した。BfR の推定では、4 種類の PFAS (PFOS、PFOA、PFNA、PFHxS) を合計した総摂取量は、平均 (中央値) で TWI 4.4 ng/kg 体重/週の範囲内である。これは、これら 4 種類の PFAS への長期暴露は成人集団のおよそ半数では TWI を越えることを意味する。この暴露推定量は 2007 年から 2020 年のドイツ連邦州の食品監視プログラムによるドイツの食品中の PFAS 濃度に関するデータを基にした。

2020 年の EFSA の計算によると、欧州の成人集団における PFOA、PFNA、PFHxS、PFOS の週間総摂取量の平均値は、これら 4 種類の PFAS の合計で 3~22 ng/kg 体重である。乳児、幼児、子供、青少年の体重当たりの摂取量は、大幅に高い可能性がある。そのため、成人だけでなく、子供や青少年についても TWI を超過している。

BfR や EFSA の現在の意見では、食品中の PFAS 濃度に関するデータベースは、以前の見解と比べて増加した。だが、現在の暴露推定においても、食品サンプルの大多数の濃度は検出限界未満だった。このことも、総摂取量の現行の推定量は、依然として、

実際の摂取量と比べて相当の不確実性が含まれている理由である。

分析法の具体的な最適化や高感度測定システムの使用により、将来、PFASの分析の感度をさらに高める可能性がある。食品モニタリング中のPFASの高感度分析法の確立や更なる発展が、定量限界を下げ、その結果、低濃度のPFASの検出に寄与する可能性がある。これにより、総摂取量のより正確な推定ができるようになるだろう。

*健康影響に基づく指標値TWIの他に、PFASの健康リスクの評価規準はある？

ここで説明した総摂取量(外部暴露)に加えて、血清や血漿中のPFASの濃度(内部暴露、「身体負荷」)は、前述の不確実性に影響を受けない現在のPFAS暴露に関する第2の評価オプションを提供する。2020年のEFSAの意見によると、生涯暴露を想定したTWI(4種類のPFASの合計について4.4 ng/kg 体重/週)は、出産可能年齢の女性において4種類のPFASの合計の内部暴露6.9 µg/Lに相当する。この値を超過しなければ、長期間母乳を与えられている子供でも健康被害は予想されない。

今のところ、ドイツには入手可能な内部暴露に関する代表的なデータはない。ドイツの3都市の成人集団における現在の研究では、血清中の4種類のPFASの合計の中央値は、5.8 µg/L(ミュンスター)、4.1 µg/L(ミュンヘン)、7.1 µg/L(ベルリン)であった。これらの研究では、出産可能年齢の女性の2~36%の血清中濃度が、TWIに基づく値6.9 µg/Lを超過していた。このデータ(大まかな仮定：女性の25%は血清中濃度6.9 µg/Lを超過している)から、授乳習慣に関する現在のデータを用いると、ドイツの1歳の乳児のおよそ10%は、4種類のPFASの臨界暴露量を超えている可能性があり、ワクチン抗体の濃度低下につながる可能性があるとは大まかに推定できる。BfRの見解では、現在の疫学データでは、これが感染症の発生頻度の増加及び/又は感染症の重症化につながるかどうかについてはまだ結論できない。

食品にPFASの最大基準値はあるか？

PFASのような食品中の汚染物質の最大基準値は、一般的には欧州規模で設定される。特定の動物性食品(卵、魚介類、肉、内臓)における、PFOS、PFOA、PFNA、PFHxS及びこれら4種類のPFASの合計に対する最大基準値は、2023年1月1日以降、EU加盟国で施行されている。それ以来、設定された最大基準値を超える濃度のPFASを含む食品が販売されることはない。

*今のところどのPFASが禁止されているのか？

EUのREACH規則(規則(EC) No 1907/2006)が施行される前でも、PFOS(パーフルオロオクタンスルホン酸、C8)についてはEU全域で禁止が採択されており(EC指令2006/122参照)、その後すぐにEUのPOP(残留性有機汚染物質)規則に組み込まれた。そのため、ストックホルム国際条約の対応規則が採択された(規則(EU) 757/2010)。

PFOA は、ノルウェー当局と協力してドイツ当局の主導で最初に EU 全域で規制された。同時に、残留性有機汚染物質に関するストックホルム条約の世界的に有効な禁止リストに PFOA を含むことが前倒しされて、2019 年に採択された。さらに、PFHxS (パーフルオロヘキサンスルホン酸、C6)が 2022 年に別の POP としてストックホルム条約に含まれた。

2023 年 2 月 25 日以降、9~14 の炭素原子を持つパーフルオロカルボン酸(PFNA、PFDA、PFUnDA、PFDoDA、PFTrDA、PFTeDA)の販売、製造及び使用も制限されている。さらに、PFHxA(パーフルオロヘキサン酸、C6)の製造と使用を制限するために、現在 EU 委員会が提案を作成中である。この規則に関しては 2023 年末までに決定される予定である。フッ素を含む泡消火剤を規制するための追加の提案は、現在、欧州化学品庁 (ECHA) の科学委員会が評価中である。2024 年に決定される予定である。

パーフルオロブタンズルホン酸(PFBS)、PFHxS、HFPO-DA(商品名 “GenX” ; アンモニウム 2,3,3,3-テトラフルオロ-2-プロパノアート)など、その他いくつかの PFAS が REACH の下で高懸念物質(SVHC)としてすでに同定されており、これらの物質もまた置き換えを目指されている。

* 包括的な PFAS 規則に向けて更なる段階は計画されている？

2023 年 2 月 7 日、欧州化学品庁(ECHA)は、PFAS グループ全体の製造、使用、販売(輸入を含む)に関する禁止案を発表した。この禁止案は、ドイツ、オランダ、デンマーク、ノルウェー、スウェーデンからの規制専門家が EU の化学物質規制 REACH の一環として作成した。ドイツからは、ドイツ連邦労働安全衛生研究所(BAuA)、ドイツ連邦環境庁(UBA)、ドイツ連邦リスク評価研究所(BfR)がこの起草に携わった。この禁止の目的は、環境中への PFAS の放出を大幅に削減することである。本提案に関する欧州委員会の決定は 2025 年になる見込みである。この PFAS 規制案が採択されれば、2007 年に REACH 規則が発効して以来、最も広範な化学物質の使用禁止となる。

* 参考 : BfR communication

Per- and polyfluoroalkyl substances (PFASs): Proposal for restriction under the REACH Regulation submitted to the European Chemicals Agency

7 February 2023

<https://www.bfr.bund.de/cm/349/per-and-polyfluoroalkyl-substances-pfass-proposal-for-restriction-under-the-reach-regulation-submitted-to-the-european-chemicals-agency>

PFAS 規制に関する詳細は、BMUV の FAQ を参照のこと

<https://www.bmuv.de/faqs/per-und-polyfluorierte-chemikalien-pfas/>

* どの化粧品に PFAS が含まれているのか？

成分及び製品データベースの検索クエリーと選択的分析調査から、個々の化粧品に PFAS が含まれていることが示されている。しかし BfR は今のところ、市販されている化粧品中の PFAS 濃度に関する代表的な研究は行っていない。

例えば、EU の化学物質規制(規制 (EC) No 1907/2006)の一環として作成された化学物質法に基づく禁止は化粧品にも適用される。残留性有機汚染物質に関する規則((EU) 2019/1021)の要件も同様である。従って、とりわけ、化粧品中の有害物質 PFOA の使用は禁止されている。

PFAS は包装など食品と接触する物質に使用されているか？

PFAS は、食品接触物質の製造に様々な形で使用されている。例えばノンスティック加工のフライパン、ホイル、あるいは皿、カップ、収納ボックスなどのキッチンアイテムのフッ素樹脂など。さらに、フッ素化側鎖を持つポリマーは、特に、熱い液体や脂肪の多い食品と接触することを意図した、紙包装の製造に使用できる。この用例は、ファストフードの包装、電子レンジ用ポップコーンの袋、マフィンカップ、ベーキングペーパーである。

それらが製品に意図しない微量汚染物質である場合は、PFOA 及びその塩、あるいは前駆体化合物の濃度限度が 2020 年 7 月 4 日から施行されている。規制値は PFOA 及びその塩には 25 $\mu\text{g}/\text{kg}$ 製品、前駆体化合物は 1000 $\mu\text{g}/\text{kg}$ 製品である。プラスチック製の食品と接触する物質に関する EU 規制 No. 10/2011 では、PFOA のアンモニウム塩は高温で製造（焼結）される再利用可能なアイテムの製造のため、まだリストに記載されている。そのようなアイテムから食品への PFOA の放出は予想されない。

POP 規則(EU 2019/1021)によると、PFOS は食品と接触する物質の製造に意図的に使用してはならない。起こる可能性のある望まれない汚染に対して低い規制値が設定されている。

BfR 助言 XXXVI「食品と接触する紙、段ボール、板紙」の中で、BfR は特定の PFAS の使用にガイドライン値を規定している。現在の知見によると、これらのガイドライン値に従っていれば健康リスクは予想されない。2018 年以降、新しい PFAS はこの助言の対象に含まれていない。既存の登録は継続的にチェックしており、適宜、リスク評価に関する新しい知見や欧州規則の変更を適応している。

PFAS はアウトドア用衣類の製造に使用されているか？

フッ素樹脂とも呼ばれるフッ素化側鎖を持つポリマーは、水、油、汚れをはじくために布地をコーティングするのに使用されている。このコーティングは生地にしつかりと接着する。より古い製品では、このようなコーティングは PFOA やその前駆体の工程に関連する残留物が含まれる可能性がある。PFOA は製造過程で意図しない副産物

として発生することもある。PFOA の制限により、現在、コーティングの代替技術 (C6 テクノロジー) が業界で使用されていて、そのために PFHxA の残留物が含まれる可能性がある。さらに、撥水アウトドアウェアなどの布地を作るためのフルオロケミカルフリー技術もあるが、それに撥油性や防汚性はない。さらに、アウトドア用布地の通気性のある膜がフルオロポリマー(PTFE)でできている場合がある。欧州 5 ヶ国の当局が提出した全ての PFAS の規制案(上記参照)は、消費者用繊維製品に PFAS の使用を禁止することを意図している。

PFAS を含んだコーティングのアウトドアウェアの着用に関連する健康リスクはある？

PFAS を含んだコーティングはアウトドアウェアにしっかりと結合している。現在入手可能な情報によると、そのような衣類の着用による皮膚からの吸収や関連する健康影響は起こりそうもない。さらに、衣類を撥水性にするフルオロケミカルフリーの代用品に加えて、C6 テクノロジー (上記参照) によって PFOA 残留量は低減しており、そのため製品に検出されるのは痕跡程度である。PFOA 残留物は紡績繊維に堅く結合しないので、その服を着たり洗ったりする際に放出される可能性がある。だが、現在の知見によると、PFAS を含むコーティングがなされたジャケットを着ることによる健康被害の可能性は非常に低い。消費者の PFOA 摂取量の主な供給源は食品である。

<パー及びポリフルオロアルキル化合物に関する BfR ウェブサイト上の更なる情報>

- BfR ウェブサイト上の PFAS についての出版物

[https://www.bfr.bund.de/en/az-](https://www.bfr.bund.de/en/az_index/poly_and_perfluoralkyl_substances_pfas_pfc_-130146.html)

[z_index/poly_and_perfluoralkyl_substances_pfas_pfc_-130146.html](https://www.bfr.bund.de/en/az_index/poly_and_perfluoralkyl_substances_pfas_pfc_-130146.html)

- 食品接触物質に関する BfR の助言、助言 XXXVI 「食品と接触する紙と板紙」最終更新 2023 年 2 月 1 日 (ドイツ語)

<https://www.bfr.bund.de/cm/343/XXXVI-Papiere--Kartons-und-Pappen-fuer-den-Lebensmittelkontakt>

24. 論文紹介

- 出生前と出生直後の難分解性有機汚染物質(POPs)暴露：ダイオキシンと長鎖 PFAS との関連は？

Prenatal and Early Postnatal Exposure to Persistent Organic Pollutants (POPs): What Is the Correlation between Dioxins and Long-Chain Per- and Polyfluorinated Alkyl Substances (PFAS)?

26.10.2023

https://www.bfr.bund.de/en/prenatal_and_early_postnatal_exposure_to_persistent_organic_pollutants_pops_what_is_the_correlation_between_dioxins_and_long_chain_per_and_polyfluorinated_alkyl_substances_pfas_-313205.html

Abraham, K.

Environ Health Perspect. 2023 Oct;131(10):107701

食品安全情報 2023-23

この相関に関するデータは、BfR が子供だけでなく母親についても実施した研究から得られたもので、本稿では後者のデータを紹介する。産後 11 ヶ月の母親の血液では、ダイオキシン I-TEq と 4 つの PFAS との間に中程度の関連が見られた。しかし、観察された血漿中ダイオキシンの濃度と PFAS 濃度との関連性は、生物学的指標と単一化合物群の単純な関連解析であり、因果関係の仮説を立てることは困難である。

25. 異なる魚種の摂取による PCDD/F 及びダイオキシン様 PCB 並びに PFAS の摂取に関する暴露評価

Exposure assessment for the intake of PCDD/Fs and dioxin-like PCBs as well as PFAS through the consumption of different fish species

27 September 2023

<https://www.bfr.bund.de/cm/349/exposure-assessment-for-the-intake-of-pcdd-fs-and-dioxin-like-pcb-as-well-as-pfas-through-the-consumption-of-different-fish-species.pdf>

食品安全情報 2023-25

魚介類の多くはビタミンや微量元素を豊富に含むが、脂肪に蓄積する望ましくない物質を含むこともある。ドイツ連邦リスク評価研究所(BfR)は、消費者が魚を週に 1~3 皿(各 150 g)食べるときに摂取する、望ましくない物質の量を計算した。物質を以下 2 つに分けた：

1. ダイオキシン類(PCDD/Fs)及びダイオキシン様(dl)PCB 類は、人的活動(ダイオキシンの場合は、森林火災や火山噴火によっても)を通じて環境に流入する長寿命の汚染物質である。
2. パー及びポリフルオロアルキル化合物(PFAS)は、工業プロセスに由来する有機フッ素化合物のグループであり、特に含浸剤(撥水剤)、屋外用衣類及び泡消火剤に含まれている。

これらの環境汚染物質の汚染実態は、地域で大きく異なる。この点は計算で考慮され、異なる魚種の平均及び高値に関して評価を行った。魚介類に関するデータは利用できなかった。

PCDD/F-PCBs の平均値が最も高いのは、ウナギ、サメ (sharks) /サメの燻製 (curled strips of smoked dogfish)、ブリーム (bream : コイ科の淡水魚) である。最も低い値は、タラ (codfish) とマグロである。PFAS については、平均値が最も高いのはスズキ (perch)

似の淡水魚とウナギであり、最も低いのはスケトウダラ (pollock) /アラスカスケトウダラ、マグロ、パンガス (pangas) ナマズであった。使用した汚染実態データは、公的食品安全サーベイランス当局が実施する様々な計画で入手した。ドイツ市場全体に対するサンプルの代表性に関する結論は得られなかった。

それぞれの摂取量を、欧州食品安全機関(EFSA)の健康影響に基づくガイダンス値 (耐容週間摂取量 : TWI) と比較した。EFSA の PCDD/F-PCBs に関する TWI は 2 pg/kg 体/週である。この TWI は、ウナギ、燻製サメの細巻、ブリーム、マス、ニシン、カマス (pike)、そしてダイオキシン及び PCBs を平均値の濃度で含む他の魚の週に 1 食の摂取量ですでに超える。PCDD/F-PCBs の最低摂取量は、タラ、マグロ、ニジマスを取った場合であった。PFAS に関する EFSA の TWI は 4.4 ng/kg 体重/週である。現時点での仮説の暴露評価を行った魚数種では、4つの PFAS の総 TWI は、週に 1 食と仮定した場合にすでに超えた。

PCDD/F-PCBs 及び PFAS はフードチェーンにおいて望ましくない物質である。ここ数十年の間に、法的規則によりヒトが環境に放出するこれらの物質の量はかなり減少し、食品からの摂取量はかなり減少した。しかし、低減のための努力は継続するべきで、PFAS については 2023 年 3 月に欧州化学品庁(ECHA)に規制案が提出された。これは BfR も参加して準備したものである。

PCDD/F-PCBs は、主に脂肪の多い魚のような脂肪を多く含む動物性食品中に存在している。消費者がそのような食品の摂取を制限すれば、これらの物質の摂取量を減らすことができる。しかし、魚の摂取を考慮する際には、汚染物質のレベルだけに注目するのではなく、ビタミン、微量元素、多価不飽和脂肪酸の摂取による健康上の利点にも焦点を当てるべきである。

26. 果物と野菜における PFAS 有効成分入り植物保護製品の残留物 : 健康リスクはあるのか?

Residues of plant protection products with PFAS active ingredients in fruit and vegetables: Is there a health risk?

29 February 2024

<https://www.bfr.bund.de/cm/349/residues-of-plant-protection-products-with-pfas-active-ingredients-in-fruit-and-vegetables-is-there-a-health-risk.pdf>

食品安全情報 2024-6

現在、メディアが、欧州で取引される果物と野菜類において PFAS 農薬の使用が増加していると報道している。ドイツ連邦リスク評価研究所(BfR)は次の様にコメントしている : 植物保護有効成分は、認可される前に欧州レベルで包括的に試験され、起こりうるリスクが評価されている。用途通りに使用される場合、有害健康影響は予想されない。植物保護製品が適切に使用される場合でも、収穫した作物やそれから生産される食

品に残留物が検出されることがある。これは予想されることであるため、最大残留基準値(MRLs)を設定することで、これらの製品のプロセスや安全性評価の中で明確に考慮されている。

メディアの報道では農薬有効成分の具体的な濃度については触れていない。MRLsの超過は報道されていない。従って、入手可能なデータに基づいて消費者のリスク評価をすることはできない。単に有効成分が検出されただけでは、そのリスクについて何も発言できない。(BfRの「ハザードとリスクの違い」に関するQ&A参照)

https://www.bfr.bund.de/en/why_a_tiger_is_a_hazard_but_not_necessarily_a_risk_the_difference_between_risk_and_hazard-314625.html

BfRは、用途通りに使用した場合、農薬有効成分から有害健康影響は予想されない、という評価を支持する。

農薬有効成分としての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アルキル化合物(PFAS)群には少なくとも1万種の物質が含まれており、分解性や影響など非常に異なる特性がある。これらの物質の一部は、医薬品、殺虫剤、植物保護製品の有効成分としても使用されている。しかし、これらの分野での使用は、担当する欧州リスク管理機関による承認(医薬品の場合、認可)が必要である。

認可された有効成分は試験される

認可の手順では、いわゆるPFAS有効成分などの全ての農薬有効成分とその代謝物質(変換生成物)は、認可される前に、欧州レベルで包括的に試験され、起こりうる健康リスクが評価される。ヒトの健康影響に加えて、環境への影響、特に残留性(環境中での分解及び残留能力)、生物蓄積性(環境から物質が取り込まれ、生物に蓄積すること)、毒性(生物への有害影響)も調べられる。植物保護製品には、承認手続きやその後の認可手続きの一環で、各有効成分と作物の組み合わせごとに最大残留基準値(MRLs)も設定されている。包括的試験に基づき、用途通りに使用した場合、認可された植物保護製品から有害健康影響は予期されない。

残留物は想定内

植物保護製品が適切に使用された場合でも、農薬有効成分の残留物は、収穫した作物や、それから作られる食品に検出される可能性がある。これは予想されることなので、プロセスやMRLsを設定することでこれらの製品の安全性評価で明確に考慮される。従って、一般的に、少量では健康リスクがもたらされることはない。現在の知見によれば、これは、1つのサンプル中のいわゆるPFAS農薬有効成分の複数の残留物にも当てはまる。

メディアで報道された結果ではリスク評価はできない

メディアに発表された結果は、科学的リスク評価には十分ではない。果物と野菜類のPFAS農薬有効成分の調査結果は増加しているが、個々の食品に検出された有効成分の量や、MRLsを超過しているかどうかを示す定量的な分析データはない。分析方法論な

ど調査結果を分類するための定量と検出の限界、時間をかけて分析した物質の分布の提示が完全に不足している。

これらの食品を介した消費者暴露のレベルは算出できず、各個別の有効成分の許容一日摂取量(ADIs)も推定できないなど、健康に基づく指標値までの距離も算出できないため、これに基づいて健康リスクを評価することはできない。従って、消費者に対する健康リスクの根拠はない。

[パーフルオロ及びポリフルオロアルキル化合物の話題に関する BfR のウェブサイト上の詳細](#)

- 意見募集：食品や環境中のパー及びポリフルオロアルキル化合物(PFAS)
https://www.bfr.bund.de/en/here_to_stay_per_and_polyfluoroalkyl_substances_pfas_in_food_and_in_the_environment-244188.html
- 消費者の安全と植物保護製品の残留物
https://www.bfr.bund.de/en/consumer_safety_and_plant_protection_product_residues-197980.html
- 植物保護製品：
https://www.bfr.bund.de/en/plant_protection_products-579.html

27. 動物由来食品に含まれる PFAS の最大基準値の遵守は、飼料がカギとなる

Feed is key to compliance with maximum PFAS levels in food of animal origin

10 July 2024

<https://www.bfr.bund.de/cm/349/feed-is-key-to-compliance-with-maximum-pfas-levels-in-food-of-animal-origin.pdf>

食品安全情報 2024-15

パー及びポリフルオロアルキル化合物 (PFAS) は、多くの工業工程で使用され、多くの消費者製品に加工されている化学物質である。分解されにくく、水や土壌などの環境中に蓄積する。このことから「Forever Chemicals (永遠の化学物質)」という名を与えられている。植物は成長するにつれて土壌から PFAS を吸収する可能性があるため、家畜は植物由来の飼料からこれらの物質を蓄積する可能性があり、ヒトが動物由来食品を摂取すると体内に取り込まれる。

2023年1月以降 EU では特定の動物由来食品において、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スルホン酸(PFOA)、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)及びこれら4種類の PFAS の合計に対して、最大基準値が適用されている。この意見書では、BfR は、食品中の最大基準値を遵守するために、様々な家畜の完全飼料に含まれる個別の PFAS の最大濃度を定めた。飼料から動物由来食品への PFAS の移行に関する科学研究の結果に基づいたトキシコキ

ネティクスモデリングにより、牛、羊、肥育豚、産卵鶏の飼料に含まれる PFAS 濃度がモデル化された。

BfR の評価によると、PFAS 濃度がこのモデルで算出された濃度未満の飼料は、動物由来食品における最大基準値の超過につながることはない。飼料の最大基準値が（意図的に）確立されるまで、この値は環境や農業部門の様々な関係者にとって消費者保護に基づく指標値として役立つ可能性がある。

BfR は、様々な飼料原料に含まれる PFAS のレベルについて入手可能なデータは現在限られていると指摘し、代表的な飼料のデータを収集するよう助言している。PFAS の飼料から動物由来食品への移行について、PFAS が引き起こす健康リスク評価を行う場合、土壌や飲料水など、家畜によるその他の PFAS の摂取源も考慮しなければならない。

28. イノシシの肝臓の摂取により PFAS の多量摂取につながる

The consumption of wild boar liver contributes to a high intake of PFAS

2 August 2024

<https://www.bfr.bund.de/cm/349/the-consumption-of-wild-boar-liver-contributes-to-a-high-intake-of-pfas.pdf>

食品安全情報 2024-18

<評価の対象>

ドイツ連邦リスク評価研究所(BfR)は、シュレーズヴィヒ-ホルシュタイン州のイノシシの肝臓に含まれるパー及びポリフルオロアルキル化合物(PFAS)の濃度に関する健康リスク評価を実施した。この評価では、州都キールの農業・農村地域・欧州・消費者保護省(MLLEV)が収集した、イノシシの肝臓に含まれる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タン酸(PFOA)、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)及びこれら 4 種類の PFAS 合計の濃度に関するデータを背景とした。PFOS 及び 4 種類の PFAS 合計の最大値は 12 検体中 12 検体で最大基準値を超過していた。イノシシの肝臓の消費者（特に自分で調理する人）の潜在的な健康リスクを評価するため、BfR はデータを評価した。

<リスク評価>

ハザードの特定とキャラクタリゼーション

ハザードの可能性に関する情報は、2021 年の BfR の意見書「食品に含まれる PFAS : BfR は工業用化学物質への重大な暴露を確認」(BfR 2021)を参照。現在の見解では、EFSA は 4 種類の PFAS 合計の耐容週間摂取量(TWI)を 4.4 ng/kg 体重/週と導出している。他の PFAS に関しては、入手可能なデータが不十分だったため、健康影響に基づく指標値を導出できなかった。

暴露評価

- 汚染実態データ

シュレースヴィヒ-ホルシュタイン州のイノシシの肝臓サンプルに関して、4種類のPFAS合計濃度は105~1,332 µg/kg、平均値は472 µg/kg (n=12)だった。規則(EU) 2023/915 に従い、2023年1月1日以降、イノシシの肝臓などの狩猟肉の内臓には、4種類のPFAS合計の最大基準値50 µg/kgが適用されているが、シュレースヴィヒ-ホルシュタイン州の12検体全てで明らかに超過していた。この濃度は、2007年から2020年のドイツ連邦州のモニタリングプログラムの濃度データ(検体数89、平均値381 µg/kg、95パーセンタイル808 µg/kg (BfR 2021))と同じ範囲である。

- 摂取データ

BfRは、様々な年齢集団におけるイノシシの肝臓に関する信頼できる摂取データを持っていないため、別のアプローチが用いられた。長期暴露は、1年当たり1食分125 gを1回摂取すると仮定して推定された。この1食分の量はドイツ食品規格及び栄養素データベース(BLS)における、様々な動物の肝臓や腎臓の平均的な1食分の量に相当する。多量摂取者の場合は、1食分の量250 gを想定している。めったに食べない食品に関する電話調査の結果、参加者の49.7%が、直近12ヶ月の間にイノシシ、ノロジカ、アカシカの肝臓や腎臓を食べていないと回答し、そのうち43.4%は、これらの食品を食べたことがないと答えた。回答者の7.0%は、これらの食品を年1回以上食べていた。このことから、イノシシの肝臓を年1回食べるという仮定は、集団の約7%には現実的と考えられる。しかし、猟師世帯など特別な集団では、より多い摂取頻度となりうる。

- 暴露評価

暴露量は、報告データにおけるPFASの平均濃度や最小濃度に基づいて算出された。成人の体重は70 kgと仮定した。平均的な1食分125 gを年1回摂取し、1食分を52週にわたって計算上分布させると仮定すると、この4種類のPFAS合計の暴露量は、平均濃度で16.2 ng/kg 体重/週、最小濃度で3.6 ng/kg 体重/週となる。多量摂取者の1年当たりの量を2倍(1食分250 gを1回、または1食分125 gを2回)と仮定すると、推定暴露量は、平均濃度で32.4 ng/kg 体重/週、最小濃度で7.2 ng/kg 体重/週となる。

更なる内部暴露の推定

PFHxS、PFOA、PFOS、PFNAの各平均濃度を有するイノシシの肝臓125 gを1回摂取すると、それぞれ0.2、0.6、55.4、2.6 µgの摂取量となる(4種類のPFAS合計59 µg、そのうち94%はPFOS)。BfRが定めた分布容積である、約125 ml/kg 体重(PFHxS、PFOA、PFNA)と約150 ml/kg 体重(PFOS)を用いると、体重70 kgのヒトの追加血漿中濃度0.02 µg/L (PFHxS)、0.07 µg/L (PFOA)、5.2 µg/L (PFOS)、0.32 µg/L (PFNA)が算出される。これにより4種類のPFAS合計値は5.6 µg/Lとなる。

リスクキャラクターゼーションと結論

暴露の分類には、4種類のPFAS合計のTWI 4.4 ng/kg 体重/週が用いられた。これは、4種類のPFAS合計の内部暴露の血漿中濃度 6.9 µg/L に相当する。体重 70 kg の人は、それまでにPFASと接触していなくても、平均濃度のイノシシの肝臓 125 g を1回食べると血漿中の濃度が 5.6 µg/L に達する。ドイツ連邦環境省の GerES V 研究のデータ（12～17歳の4種類のPFAS合計の中央値、約 4.2 µg/L）と比較すると、前述の1回の摂取で血漿中の濃度は2倍以上になる。

人体内での4種類のPFASの半減期が長いため、1回の摂取でも長期的な内部暴露となる。平均的な125 gの年間1回の摂取を52週間の各週に換算した暴露量は、TWIの範囲内（イノシシの肝臓のPFASの最小濃度）、あるいはそれを超える（平均濃度）。従って、イノシシの肝臓の多量摂取者（1食分 250 g を年間1回摂取）の週間曝露量も、TWIを超える。4種類のPFAS合計への長期暴露に関する現在の推定によると、報告された濃度（平均値）のイノシシの肝臓の消費者の健康障害の可能性は中程度である。

<リスク管理の選択肢、推奨される対策>

この分析結果が地域的な特殊性を示すと仮定する理由はない。イノシシの肝臓に含まれるPFOSの濃度は、一般的に、他の比較的高濃度に汚染された食品より何倍も高い。食品に含まれるPFASの存在は、主に環境への侵入源の回避や閉鎖に影響されるため、食品に含まれる汚染物質を低減する努力を継続しなければならない。

*BfRのウェブサイト上の食品に含まれるPFASに関する詳細情報

FAQ ここに留まる：食品と環境中のパー及びポリフルオロアルキル物質(PFAS)

https://www.bfr.bund.de/en/here_to_stay_per_and_polyfluoroalkyl_substances_pfas_in_food_and_in_the_environment-244188.html

BfR 意見書 食品に含まれるPFAS：BfRは工業化学物質への重大な暴露を確認

<https://www.bfr.bund.de/cm/349/pfas-in-food-bfr-confirms-critical-exposure-to-industrial-chemicals.pdf>

29. 15種類のパー及びポリフルオロアルキル化合物(PFAS)混合物の単回経口投与後のキネティクス—男性のボランティアにおけるパイロット研究

Kinetics of 15 per- and polyfluoroalkyl substances (PFAS) after single oral application as a mixture – A pilot investigation in a male volunteer

https://www.bfr.bund.de/en/kinetics_of_15_per_and_polyfluoroalkyl_substances_pfas_after_single_oral_application_as_a_mixture_a_pilot_investigation_in_a_male_volunteer-317681.html

食品安全情報 2024-23

PFAS のキネティクスに関するより良いデータを得るために、パイロット研究として、健康なボランティアが 13C で標識された 15 種類の PFAS (“MPFAS”)の混合物を経口摂取した。

PFAS はいたるところに存在する環境汚染物質で、長鎖化合物のヒトにおける半減期は数年であり、血漿中に蓄積され測定可能なレベルになる。対照的に、短鎖及び「代替」PFAS は、ヒトのバックグラウンド暴露では、より低い、または検出されないレベルである。これは、暴露量がより少ないことによる可能性があるが、長鎖化合物と比べて半減期がかなり短いことにもよる。

データ解析から、ほとんどの化合物の分布容積は 110 ~177 mL/kg 体重であることが明らかになった。半減期は、短鎖及び「代替」化合物の場合、0.5 日や 1.5 日から 51 日、152 日まで、きわめて多様であることが判明した。長鎖化合物では数年の半減期が確認された。全体的に、排泄キネティクスは複数の異なる腎臓及び消化管の要因によって決定されるようである。

* 発表論文

Abraham K et al. Kinetics of 15 per- and polyfluoroalkyl substances (PFAS) after single oral application as a mixture - A pilot investigation in a male volunteer.

Environ Int. 2024 Oct 3;193:109047.

<https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0160412024006330>

30. PFAS : 全ての「forever chemicals (永遠の化学物質)」が体内に残留するわけではない

PFAS: Not all “forever chemicals” are persisting in the body

6 November 2024

<https://www.bfr.bund.de/cm/349/pfas-not-all-forever-chemicals-are-persisting-in-the-body.pdf>

食品安全情報 2024-23

パー及びポリフルオロアルキル化合物(PFAS)は、難分解性のフッ素含有工業化学物質であり、そのためしばしば「forever chemicals」と呼ばれている。PFAS は世界中の環境に分布しており、食品や飲料水を通して少量ずつ吸収される。特に 4 種類の長鎖化合物が生体内で検出される可能性があり、ヒトでの滞留時間が非常に長いことが知られている。だが、15 種類の PFAS 化合物の比較研究で示されているように、これは全ての物質に当てはまるわけではない。BfR の調査チームによる研究は、この点に関する

る研究としては初めてのものである（注：前の記事の発表論文：

<https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0160412024006330?via%3Dihub>)

決定的要因は分子の炭素鎖の長さで、短鎖 PFAS はより早く排泄される。短鎖 PFAS の半減期は数日から数週間だが、長鎖 PFAS の半減期は数年間に及ぶ。半減期とは、ある物質の半分が、分解されるか、身体から排出されるまでの時間を指す。

PFAS が生体からどのくらい早く排泄されるかという疑問に関しては、動物実験の価値は限られている。そのため、BfR のある科学者は自己実験を行った。彼は 15 種類の PFAS 化合物の低用量の混合物を経口摂取した。その混合物についての特別な点は、(非放射性的) 炭素 13 同位体(¹³C)で標識されていたことである。この炭素同位体により、摂取された PFAS 化合物を、すでに体内に摂取されていたものとは別に測定できるようになった。

生体内での PFAS の動態を正確に把握するために、血中濃度や、糞便と尿中の排泄量が測定された。これにより初めて、15 種類の PFAS の生体内での動態を直接比較できるようになった。

PFAS はどのように排泄されるのか？この研究では、この点に関する興味深い結果も示されている。短鎖 PFAS は、大部分は尿から排泄される。一方、長鎖 PFAS は、最初に産生された尿から、特定の輸送分子（すでに以前から知られていた）によって腎臓内で体内に回収される可能性がある。従って尿からの排泄量は非常に少なく、体内での滞留時間が長いのはそのためである。

PFAS 化合物の生体内の半減期や分布に関する正確な情報は非常に重要である。PFAS の取り込みを推定し、それにより健康リスク評価を可能にするための重要な基礎となる。

* BfR の PFAS 関連情報

自己実験：フッ素含有化学物質 PFOA は皮膚から体内に吸収される

<https://www.bfr.bund.de/cm/349/self-experiment-body-can-absorb-fluorinecontaining-chemical-pfoa-through-the-skin.pdf>

PFAS 有効成分を含む植物保護製品の果物・野菜への残留：健康リスクはあるか？

<https://www.bfr.bund.de/cm/349/residues-of-plant-protection-products-withpfas-active-ingredients-in-fruit-and-vegetables-is-there-a-health-risk.pdf>

ずっととどまる：食品や環境中の PFAS (Q&A)

<https://www.bfr.bund.de/cm/349/here-to-stay-per-and-polyfluoroalkylsubstances-pfas-in-food-and-in-the-environment.pdf>

- 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。

3. PFASs：注目される化学物質

PFASs: chemicals in the spotlight

23/05/2022

<https://www.anses.fr/en/content/pfass-chemicals-spotlight>

食品安全情報 2022-12

パー及びポリフルオロアルキル化合物 (PFAS) は、それらの特異な化学的特性のため、多くの日用品(工業用衣類、泡消火剤、食品包装等)に使用される。PFAS は非常に残留性が高く、すべての環境に存在し、食品や水の摂取によりヒトが汚染される可能性がある。PFAS は国境を越えた問題であり、欧州レベルでモニタリング及び評価される。

PFAS とは何か？どこにあるか？

PFAS は、4000 以上の化合物を含む大分類 (large class) である。PFAS は、付着防止性、防水性及び耐熱性を有し、1950 年以降、繊維、食品包装、泡消火剤、付着防止コーティング、化粧品、植物保護製品など、様々な産業や日用品に広く使用されてきた。

これらの化学物質は非常によくみられ、含まれる炭素原子の数に応じて分類が異なる。炭素原子が多いほど、環境中での残留性は高くなる。最もよく知られている PFAS のうちの 2 つは、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) であり、環境残留性が最も高い。

食品、特に海産物がヒトにとって、これらの化合物への重要な暴露源である。日常の食品では、甲殻類と軟体動物に最も高い濃度の PFOA と PFOS が検出される。飲

料水 (DW) も汚染源となりうる。

ここ数十年の間に、長鎖パーフルオロ化合物の一部が短鎖パーフルオロ化合物に置き換えられている。短鎖パーフルオロ化合物は、例えば土壌中でより移動しやすいが、依然として残留性があり、同等レベルの懸念を有する可能性がある。

なぜこれらの化合物が懸念されるのか、またどのような健康リスクをもたらすのか？

これらの化合物の用途が多様であり、残留性が非常に高いとすると、水、大気、土壌及び底質といったあらゆる環境媒体中に存在する。生物に蓄積し、最終的に食物連鎖に入るものもあれば、より移動性が高く、水や大気を介してとても長い距離を移動し、北極海や南極海に到達するものもある。ヒトは屋内環境、時には職場及び食品や飲料水を通して PFAS に暴露される可能性がある。

健康に関しては、これらの化合物には複数の毒性作用がある：コレステロール値の上昇を引き起こしたり、がんにつながったり、生殖能力や胎児の発育に影響を及ぼしたりする。また、内分泌系（甲状腺）や免疫系への干渉も疑われる。免疫系に対する PFAS のこの影響は、欧州食品安全機関 (EFSA) が、ワクチン接種に対する抗体反応の低下が最も重要なヒトの健康影響であると考えていることで、最近注目されている。

PFAS はどのように規制されているか？

国際レベル

残留性有機汚染物質に関する国際協定 (2001 年) であるストックホルム条約により、いくつかの PFAS が国際的なレベルで規制される：PFOS は 2009 年以降規制され、PFOA は 2020 年以降、輸出入及び製造が禁止されている。パーフルオロヘキサンスルホン酸 (PFHxS) とその塩及び関連化合物は、同条約に基づく指定が検討されている。

欧州

欧州では、ストックホルム条約を補完することを目的として、他の種類のパーフルオロ化合物についてもいくつかの取り組みが進行中である。

この問題に関するすべての欧州の取り組みは、最近「EU (欧州連合) 持続可能な化学物質戦略」の中で強調された。この戦略は、欧州グリーン・ディールで発表された、毒性のない環境に向けたゼロ汚染目標に向けた第一歩である。

- 規則 (EC) No 1907/2006 (REACH 規則)

この戦略では、リスク管理の優先課題として PFAS について言及している。これに関連し、5 つの加盟国 (スウェーデン、ノルウェー、デンマーク、オランダ及びドイツ) は、すべての PFAS の制限申請を作成する意図を公表し、現在分析が行われている。

- 飲料水の規則

PFAS はヒトの消費を目的とした水質に関する 2020 年 12 月 16 日の指令 (EU)

2020/2184 の改訂の一環として導入された新しいパラメータの 1 つである。飲料水中の 20 種類の PFAS 化合物の総量としての水質基準 (0.10 µg/L) が設定された。もう一つ、より包括的なパラメータとして「総 PFAS」も導入されており、総 PFAS の水質基準を 0.50 µg/L と定めている。

さらに、PFOS 及びその誘導体は、Water Framework Directive (水枠組み指令) の優先物質リストに記載されている。したがって、これらの物質は、化学的及び生態学的な観点から水質を改善するために、EU レベルでの水域のモニタリング及び管理に含まれる。フランスでは、2010 年 1 月 25 日に改正された省令により、フランス環境規約の第 R.212-22 条の適用における水の状態のモニタリングプログラムを定めた。これに関連し、2019 年以降フランスの水域環境において、PFOS 及び何種類かの他の PFAS がモニターされている。

- 食品接触物質に関する規則

PFAS には食品接触物質 (FCM) の製造に用いられるものもある。現在、FCM に使用される PFAS 全てを指定する明確なリストはないが、経済協力開発機構 (OECD) は 2020 年に FCM におけるこれらの物質の用途をリスト化する作業を実施した。これらの物質は主に紙/板紙包装に、食品、特に液体に対するバリアあるいは防水剤として使用されている。ドイツ BfR は、この種の用途に 12 物質を特定している。プラスチック FCM (規則 (EU) No 10/2011) に基づき、PFOA のアンモニウム塩は、再利用可能な物に使用する技術的添加剤としてのみ認可される。この物質は印刷用インクに使用する ESCO (EFSA Scientific Cooperation) のリスト (EU の物質インベントリー) にも含まれている。

これらの化合物に関して、ANSES はどのような取り組みを行ってきたか？

ANSES は以下の PFAS に関する広範な作業を実施してきた：

- これらの化合物の用途、暴露源及び毒性をよりよく理解する
- 特定の物質について健康影響に基づくガイダンス値を設定する
- 台所用品の焦げ付き防止コーティングによる PFOA の放出に伴うリスクを評価する
- 水資源と飲料水の PFAS 濃度のインベントリーを作成する

これらの物質は国境を越えるため、またモニタリングと評価にはかなりの財源が必要であるため、現在、欧州レベルで研究が進められおり、ANSES は、REACH 規則の一環として、これらの文書を評価する専門委員会に参加している。

これに関連し、ANSES、フランス国立衛生医学研究所 (INSERM) 及び欧州のパートナーは化学物質への暴露をモニタリングするための野心的なプログラムを共同で立ち上げた。HBM 4 EU という欧州バイオモニタリング計画には、PFAS の大分類を対象に含め、欧州全域の暴露量に関するデータを明確にしている。HBM 4 EU は、PFAS の大分類に関して規制当局が提起する問題 (集団における汚染レベル、バイオ

マーカーや分析法の開発、禁止物質の代替品の研究など) に対処するための複数の目標を掲げている。

-
- 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 パーセントイル) 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/Newsmessages/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>

食品安全情報 2020-14

(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まれた。

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>

食品安全情報 2020-14

(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。

11. 土壌と地下水の PFOS の環境毒性限度

Ecotoxicological risk limits for PFOS in soil and groundwater

18-01-2021

[https://www.rivm.nl/publicaties/ecotoxicologische-risicogrenzen-voor-pfos-in-](https://www.rivm.nl/publicaties/ecotoxicologische-risicogrenzen-voor-pfos-in-bodem-en-grondwater)

[bodem-en-grondwater](https://www.rivm.nl/publicaties/ecotoxicologische-risicogrenzen-voor-pfos-in-bodem-en-grondwater)

食品安全情報 2021-3

当局は、土壌の再利用が環境的に安全であるかを決定するために毒性限度を使用する。毒性限度は2つの経路による影響を考慮している。一つは植物と土壌中の生物への直接的経路、もう一つはそれらを食べる鳥類や哺乳類への二次的な経路と暴露である。RIVMは、土壌及び地下水中のPFOSの毒性限度として2つの濃度を決定した。

- ・ 重大なリスク濃度 (Serious Risk Concentration : SRC) 106 µg/kg 乾燥土壌
- ・ 最大許容濃度 (Maximum Permissible Concentration : MPC) 3 µg/kg 乾燥土壌

12. PFOS と PFOA 全身暴露とヒトの脂質ホメオスタシス攪乱：我々は何を知っていて何を知らないのか？

Systemic PFOS and PFOA exposure and disturbed lipid homeostasis in humans: what do we know and what not?

Crit Rev Toxicol 2021; 1-24 advance online publication (ahead of print)

<https://www.rivm.nl/publicaties/systemic-pfos-and-pfoa-exposure-and-disturbed-lipid-homeostasis-in-humans-what-do-we>

食品安全情報 2021-9

PFASs と血中脂質の関連はヒトでは観察されているが因果関係には議論がある。齧歯類研究では逆の影響が観察されていて、つまり血中コレステロールやトリグリセリドは低下する、ただしヒトより血中 PFAS 濃度は 100 倍高い。この論文では PFOS と PFOA の脂質ホメオスタシスに関する主要な問題を提示する。総合すると、ヒトと動物のデータの見かけ上の違いは用量の違いによるアーチファクトだろう。

13. Dordrecht, Papendrecht および Sliedrecht の菜園での GenX と PFOA のリスク評価改訂

Revision of the risk assessment of GenX and PFOA in vegetable garden crops in Dordrecht, Papendrecht, and Sliedrecht

04-06-2021

<https://www.rivm.nl/publicaties/herziening-risicobeoordeling-genx-en-pfoa-in-moestuingewassen-in-dordrecht-papendrecht-en-sliedrecht>

食品安全情報 2021-12

2018 年に RIVM は Dordrecht の DuPont/Chemours 化学工場近傍の菜園で育てた作物の GenX と PFOA のリスク評価を行った。当時の結論は、半径 1 km 以内の菜園の作物は食べることができるがあまり高頻度に大量を食べないこと、であった。2020 年に EFSA が新しい、より厳しいガイダンス値を設定した。2017 年の摂取量をもとに新しい値で推定したところ、半径 1 km 以内の菜園の作物は食べるべきではない。さらに遠くの菜園の作物については濃度が不明で結論できない。2017 年以降測定法の改善があり、新たな測定でさらなる知見が得られるだろう。

14. Helmond の菜園での PFOA のリスク評価改訂

Revision of the risk assessment of PFAS in vegetable garden crops in Helmond

04-06-2021

<https://www.rivm.nl/publicaties/herziening-risicobeoordeling-pfas-in-moestuingewassen-in-helmond>

食品安全情報 2021-12

2019 年に RIVM は Custom Powders 化学企業の 450 m 北東にある Sluisdijk 割り当て地の菜園の作物の GenX と PFOA のリスク評価を行った。2020 年に EFSA が

PFAS のガイダンス値を更新したため PFHpA も含めて比較した。新しい知見に基づき、Sluisdijk 割り当て地の菜園の作物は食べるべきではない。

15. ゴミ焼却炉排ガス中パー及びポリフッ化合物

Per- and polyfluorinated substances in waste incinerator flue gases

08-12-2021

<https://www.rivm.nl/publicaties/per-and-polyfluorinated-substances-in-waste-incinerator-flue-gases>

食品安全情報 2021-26

2050 年までにオランダはゴミを最小限にして製品や素材は可能な限り再利用したいと考えている。しかしそれら製品や素材は安全で有害物質を含まないものでなければならぬ。例えば一部のゴミ焼却炉は排ガスから二酸化炭素を回収して温室の作物成長促進に再利用する。

RIVM はこの二酸化炭素に PFASs が含まれるかどうか、含まれるとしたらどのくらいについての文献検索をした。

文献レビューに基づき、RIVM は PFASs のほとんどは焼却工程で分解され排ガスを浄化するとき除去されると予想する。残りの PFAS は、二酸化炭素の回収時に除去される見込みである。ゴミ焼却炉の煙突内の測定に関するいくつかの文献では、排ガスに PFASs が残存する可能性を排除していない。また特定の PFASs は焼却時に生じ、浄化した排ガスに存在する可能性があり、それは強力な温室効果ガスになる。

回収した二酸化炭素や浄化後の排ガスに PFASs を測定したデータは少なく、測定が望ましい。そのため、RIVM はベンチマークとして使用できる効果的な測定方法を開発することを推奨する。

16. オランダの地下水の PFAS 全国調査

National survey of PFAS in Dutch groundwater

13-12-2021

<https://www.rivm.nl/publicaties/landsdekkend-beeld-van-pfas-in-nederlands-grondwater>

食品安全情報 2021-26

RIVM の研究から、PFAS はオランダ中の地下水から検出されることが分かっている。通常は低濃度で、最も高い濃度は地面直下で検出された。先の研究で RIVM は土壌中に PFAS が広く拡散していることを確認しており、今回、土壌を調べた同じ場所の地下水を調べた。しかし地下水の濃度と土壌の濃度に関連はなかった。地下水の

PFAS 濃度が低い場所では、土壌と地下水の PFAS 濃度の違いは、降雨量や地下水の流量など様々な要因によって生じていると考えられる。しかし、例えば泡消火器 (PFAS を含む) で火災を消火した場所を調べた調査では関連性は明らかで、地下水の PFAS 濃度は局所的に高くなる。

* 報告書 (本文オランダ語)

<https://www.rivm.nl/bibliotheek/rapporten/2021-0205.pdf>

17. Western Scheldt 産の PFAS 汚染製品摂取

Consumption of products contaminated with PFAS from the Western Scheldt

26-05-2022

<https://www.rivm.nl/publicaties/consumptie-van-producten-verontreinigd-met-pfas-uit-westerschelde>

食品安全情報 2022-12

オランダの南西部の入り江の Western Scheldt では娯楽で釣りをしたり貝を採取したり海藻を集めることができる。この入り江の水には企業の排水により PFAS 濃度が高いのでここに由来する産物は PFAS 濃度が高い。

RIVM は Western Scheldt 産のシーフードを成人がどのくらい食べることができるか計算した。シーラベンダーは制限なく食べられる。ヒラメやカレイは年に 2 回、シーバスは 1-5 回、スマルトは 2-7 回。タラ科の魚は年に 4-18 回、エビは 5-6 回。牡蠣やアサリは年 14 回から週に 2 回。回数の範囲は PFAS 濃度が低いための不確実性による。

この計算では RIVM はこれらからのみ PFAS を摂取すると仮定したが、人々は他の食品や水からも PFAS を摂取していてそれが既にガイドライン値を超えている。従って Western Scheldt 産のシーフードのような PFAS 濃度の高いものの摂取は減らすことが重要である。

(本文オランダ語、ガイドライン値は 4.4 ng/kg 体重/週を使用)

18. Helmond の Volkstuin Delta 割り当て複合区の菜園作物の PFAS のリスク評価

Risk assessment of PFAS in vegetable garden crops from the Volkstuin Delta allotment complex in Helmond

21-06-2022

<https://www.rivm.nl/publicaties/risicobeoordeling-van-pfas-in-moestuingewassen-uit-volkstuinencomplex-volkstuin-delta>

食品安全情報 2022-14

テフロン加工工場 Custom Powders の北東 1150 メートルにある Volkstuin Delta で家庭菜園で作った野菜果物の摂取による PFAS 暴露を計算した。結果としてそれほど高用量ではなく、今後もこれらの作物を摂取し続けることができる。しかしながらこの菜園の作物は他の PFAS 排出源の近くにはない菜園の作物よりは PFAS 濃度が高い。菜園のオーナーは店舗での購入を含めて多様な野菜や果物を食べることで PFAS 摂取を減らすことができる。

19. ドルドレヒト、パペンドレヒト、スリードレヒト、モーレンランデンの自治体の菜園からの菜園作物における PFAS のリスク評価

Risicobeoordeling van PFAS in moestuingewassen uit moestuinen in de gemeenten Dordrecht, Papendrecht, Sliedrecht en Molenlanden
2022-09-05

<https://www.rivm.nl/publicaties/risicobeoordeling-pfas-moestuingewassen-dordrecht-papendrecht-sliedrecht-molenlanden>

食品安全情報 2022-19

(本文オランダ語)

パー及びポリフルオロアルキル化合物 (PFAS) を排出している、あるいは過去に PFAS を排出していた化学工場近傍の菜園の農作物摂取による PFAS 暴露研究。RIVM は、4 自治体にある化学工場から半径 15 km 以内の 9 グループの区画から野菜や果物を摂取した場合、住民がどの程度の PFAS を摂取しているかの調査を実施した。この研究から、PFAS 摂取量について以下の 3 つの知見が得られた：

- ① 化学工場北東 1 km 以内の菜園の作物からの PFAS 摂取量は多すぎるので、食べないように助言する。
- ② 工場から南西 5-10 km 及び北東 15 km の一部の菜園の作物からでは、PFAS 摂取量は高すぎることはないため、これらを食べ続けることができる。
- ③ 工場から北西、北東、東に 1-10 km、南西に 2.5 km 離れた 6 つの区画の作物を摂取したグループについては、高すぎることはないが他よりは高く、これらの作物を食べる人々は店舗から購入したものを含めて多様なものを食べるよう助言する。オランダの人々は他の食品や飲料水からいわゆる健康影響に基づくガイダンス値より多くの PFAS に既に暴露されているので、このように多様な野菜や果物を摂取することは重要である。

20. 地表水の PFAS リスク限度値. EFSA の健康影響に基づくガイダンス値から導出した地表水濃度基準

Risk limits for PFAS in surface water. Derivation of surface water concentration limits based on EFSA's health-based limit value

2022-09-08

<https://www.rivm.nl/publicaties/risicogrenzen-voor-pfas-in-oppervlaktewater-doorvertaling-van-gezondheidskundige>

食品安全情報 2022-19

(本文オランダ語)

EFSA が 2020 年に PFAS に対し健康影響に基づくガイダンス値 (HBGV) を導出したため、RIVM は地表水の新しい PFAS リスク限度値を導出した。

PFOA : 0.3 ng (ナノグラム) /L

PFOS : 7 pg (ピコグラム) /L

HFPO-DA (GenX) : 10 ng/L

これらの値は現在の水質基準よりはるかに低いものとなっている。これは EFSA がこれらの物質はこれまで知られていたよりもずっと毒性が高いと判断したためである。他の PFAS については、複数の PFAS に対して合計でリスク評価できるように計算方法を開発した。

新しいリスク限度値は助言値である。この報告に一部基づき、インフラ・水管理省が水質基準を改訂するかどうかを決める場合がある。

21. オランダ飲料水中 PFAS と新しい欧州飲料水指令との比較、及び EFSA の健康影響に基づく指標値との関係性

PFAS in Dutch drinking water compared to the new European Drinking water Directive and relation with EFSA's health based limit value

19-10-2022

<https://www.rivm.nl/publicaties/pfas-in-nederlands-drinkwater-vergeleken-met-nieuwe-europese-drinkwaterrichtlijn>

食品安全情報 2022-22

(本文オランダ語)

2026 年 1 月 12 日までに全ての EU 加盟国は新しい欧州飲料水指令(DWD)のパー及びポリフルオロアルキル化合物 (PFAS) のパラメーター値を遵守しなければならない。RIVM の研究によると、オランダの飲料水は現時点で既に準拠している。

同時に、RIVM は DWD 発表後に入手可能となった PFAS に関する新たな科学的知見に基づき、オランダの一部地域の飲料水中の PFAS 濃度を下げるよう助言する。それは EFSA が 2020 年に発表した健康影響に基づく指標値に基づく。

オランダの人々の PFAS 摂取量は飲料水だけならこの指標値以下であるが、WHO に

よると総摂取量のうち飲料水への割り当ては最大が 20%である。川の水に由来する飲料水では半分以上がこれより高い PFAS 濃度を示す。地下水由来水では 1/10 である。

22. 欧州 PFAS 禁止案が正式に提出される

Proposed European PFAS ban officially submitted

01/13/2023

<https://www.rivm.nl/en/news/proposed-european-pfas-ban-officially-submitted>

食品安全情報 2023-3

オランダ、ドイツ、デンマーク、スウェーデン及びノルウェーは本日、共同で欧州化学品庁(ECHA)に規制案を提出し、欧州におけるパーフルオロアルキル及びポリフルオロアルキル化合物(PFAS)の禁止に向けた最初の正式な一歩を踏み出した。本規制案は、これらの物質がヒト及び環境にもたらすリスクを低減するために、PFAS の使用と生産の両方の禁止を求める。可決されると、欧州で過去最大の物質禁止となる。また、1 万種類以上の PFAS が存在するため、禁止措置は複雑になる。これらは多くの製品で使用されている。ECHA は 2 月 7 日に PFAS 禁止案を公表する。

3 段階による禁止

PFAS の使用を禁止するプロセスには 3 つの段階がある。第 1 段階である規制案の提出は 2023 年 1 月 13 日に完了した。この段階では、科学文献の協議と、関連する企業、公的機関及び組織から様々な情報の要請が行われた。次の段階は、規制案の公表(2 月 7 日)後に開始される ECHA による公開協議である。誰でもこの提案について情報を提出したり、意見を述べたりすることができる。この情報は包含される。その後、リスク評価委員会(RAC)と社会経済評価委員会(SEAC)の 2 つの ECHA の科学委員会が意見を発表する。最後に、欧州委員会は加盟国投票のための最終提案を起草する。その後、禁止は 2025 年に発効する予定である。

ヒト及び動物に有害な PFAS

デンマーク、ドイツ、オランダ、ノルウェー及びスウェーデンは、2019 年以来、欧州の PFAS 禁止に関する提案の草案を共同で作成してきた。多くの PFAS は、環境中でほとんど分解しないか、全く分解しない。PFAS は、ヒトの健康に有害な影響を及ぼす可能性があることが知られている。また、自然界に有害な場合もある。詳細な影響は、個別の PFAS によって異なる。ある PFAS は、他の PFAS よりも速く拡散したり、又はより有害である可能性がある。さらに、科学者がほとんど知らない PFAS も多い。

23. 新しい研究が確認：オランダの人々の PAFS 摂取量は多すぎる

New study confirms: people in the Netherlands are ingesting too much levels of

PFAS

06-07-2023

<https://www.rivm.nl/en/news/new-study-confirms-people-in-netherlands-are-ingesting-too-much-levels-of-pfas>

食品安全情報 2023-15

オランダの人々は食品や飲料水を介して PFAS をとりすぎていることを RIVM の新しい研究が確認した。しかしながら、PFAS の総量は以前より低い。

ほとんどの PFAS は食品から摂取していた。この研究はオランダ人が PFAS を飲料水の 3 倍多く食品から摂取していることを示した。最も寄与が大きいのは魚で、他にコーヒー、お茶、穀物製品、乳製品、肉、卵、果物、野菜から摂取している。飲料水の PFAS 濃度は水源に依存し、地下水より地表水由来の飲料水の PFAS が多い。PFAS はたくさんの食品に含まれるため、多様な食品からなる食生活を薦める一般的助言に従うように。

- 報告書：オランダの食品と飲料水からの PFAS 暴露のリスク評価

Risk assessment of exposure to PFAS through food and drinking water in the Netherlands

<https://www.rivm.nl/publicaties/risk-assessment-of-exposure-to-pfas-through-food-and-drinking-water-in-netherlands>

RIVM は食品と飲料水からの PFAS 摂取量を計算した。この計算は 2009 年の先の推定の更新である。RIVM は 2021 年と 2022 年の食品と水の PFAS についての新しい情報を使用し、先の 4 種類ではなく 20 種類の PFAS についての情報を使った。より多くの PFAS を考慮したにも関わらず、摂取量は以前の計算より 40%程度少なかった。PFAS の耐容週間摂取量 (TWI) は 4.4 ng/kg 体重/週を使用した。食事と飲料水からの長期暴露の推定値は、4.6 ng PEQ/kg 体重/週から 51 ng PEQ/kg 体重/週の範囲であった。暴露の最大推定値は、「上限値、地下水、95 パーセンタイル」のシナリオで導出されたもの。(報告書本文英語)

24. オランダ沿岸の海の泡の PFAS

PFAS in sea foam along Dutch coast

20-12-2023

<https://www.rivm.nl/en/news/pfas-in-sea-foam-along-dutch-coast>

食品安全情報 2024-1

Zeeland、Noord-Holland 及び Zuid-Holland 州で行われた最近の測定から、オランダ沿岸の海の泡に PFAS が含まれることがわかった。その存在がヒト健康に影響するかどうかはわからない。この測定はフランドル地方での研究に続くもので、結果はオラ

ンダの沿岸とフランドル沿岸では同程度の濃度だった。海の泡は海藻の分解や海洋汚染の結果、特に風の強い日にみられる。PFAS は泡に蓄積する傾向があるので海水よりは高濃度になる。PFAS は我々の生活環境どこにでもある。

25. 南ホラント州南部地域及びアルテナ市の鶏卵に含まれる PFAS のリスク評価

Risicobeoordeling van PFAS in particuliere eieren uit de regio Zuid-Holland Zuid en de gemeente Altena

30-05-2024

<https://www.rivm.nl/publicaties/risicobeoordeling-van-pfas-in-particuliere-eieren>

食品安全情報 2024-12

RIVM は、南ホラント州南部地域及びアルテナ市の人々に対し、自家製卵の摂取を控えるよう勧告を継続する。この勧告は、2023 年 12 月 21 日に、これらの卵中の高濃度の PFAS のため、予防措置として出されたものである。自家製卵とは、例えば自宅の裏庭や家庭菜園、あるいは畑やセラピー農場、ふれあい動物園などで、人々が趣味で飼っている鶏が産んだ卵のことである。PFAS がどのようにしてこれらの卵に混入するのは、今のところ明らかになっておらず、研究中である。店や食品市場で買った卵は、PFAS の含有量が少ないため、食べることができる。自家製卵の PFAS 濃度が下がれば、勧告も変わるかもしれない。

RIVM は、ドルトレヒトにある化学工場 Chemours 社周辺の 8 市町村 31 ヶ所で生産された自家製卵の PFAS リスクを評価した。評価の一環として、これらの卵を摂食することによって人々が摂取する PFAS の量を計算した。計算は 1 週間に摂食する卵の数を変えて行った。22 カ所では、週に 1 個の卵を摂食すると、この化合物グループに対する健康影響に基づく指標値よりも多くの PFAS を摂取することになる。それ以外の場所では、指標値を超えることなく週に 1 個から最大 4 個の卵を摂食することができた。ある場所では、人々は週に 15 個まで卵を摂食することができる。

自家製卵を摂食することによって、人々は大量の PFAS を摂取することになる。この量は、オランダの人々が他の食品や飲料水を通じて摂取する PFAS に上乗せされる。これらの他の食品と飲料水を介して人々はすでに健康影響に基づく指標値よりも多くの PFAS を摂取している。もし人々がこの健康影響に基づく指標値以上の PFAS を長期にわたって摂取すれば、健康に有害である可能性がある。

Chemours 社の工場周辺は PFAS で汚染されている。自家製卵から検出された化合物は主に PFOS で、知られている限り、Chemours 社が生産過程で放出していない PFAS の一種である。調査地域外の個人所有の鶏の卵にも PFAS が多く含まれている可能性がある。そのため RIVM は、これらの卵に含まれる PFAS の出所を特定することが重要であると考えている。今回の調査に基づき、RIVM は国内の他の地域で自家製

卵を消費することについて何ら声明を出すことはできない。

*詳細情報

南ホラント州南部地域及びアルテナ市の鶏卵に含まれる PFAS のリスク評価報告書
(オランダ語の PDF)

<https://www.rivm.nl/bibliotheek/rapporten/2024-0051.pdf>

(EFSA が設定したグループ TWI と RIVM が導出した相対効力係数(RPF)を使用)

● フィンランド食品安全局 (旧 Evira/ Ruokavirasto / Finnish Food 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.

3. 研究：国産魚を食べると得をする

Study: Eating domestic fish pays off

September 16/2024

<https://www.ruokavirasto.fi/en/themes/risk-assessment/risk-assessment-news/news-about-risk-assessment/study-eating-domestic-fish-pays-off/>

食品安全情報 2024-20

フィンランド人の現在の消費レベルでは、魚の摂食による健康上の利益は、すべての年齢層で汚染物質摂取に伴う害を上回っているため、国産の魚を食べることは有益である。魚の摂食量を現在のレベルから増やすことは、国民の健康にとっても有益である。特に、ローチのような十分に利用されていない魚種の摂食を増やすべきである。この結果は、国産の魚種および魚製品の栄養素と蓄積された汚染物質の濃度に関する EU-Fish IV 研究プロジェクトから得られたものである。

このプロジェクトでは、国産の魚種や魚製品に含まれるダイオキシンや PCB、PFAS、臭化ジフェニルエーテル、水銀、無機ヒ素の濃度を測定した。

これまでの勧告では、魚に含まれる PFAS 化合物は考慮されておらず、近年になってようやく健康への脅威として認識されるようになったものであり、このプロジェクトで得られた情報は、魚の安全摂食の勧告を更新するために必要であった。

国産魚の汚染物質濃度は、ほとんどが EU 法で定められている最大基準値を下回っており、ダイオキシン濃度も低下傾向にある。養殖魚の汚染物質濃度は、同種の天然魚よりも低い。希少な魚種のなかでも、陸水産のローチの消費拡大は、汚染物質濃度の低さと生態学的に持続可能な漁業の両面で妥当だろう。しかし、2022 年から 2023 年に多島海域とボスニア海で漁獲されたニシンでは、PFAS の最大基準値を一部超えており、PFAS 濃度の上昇傾向から、フィンランドでもさらなる対策が必要となるだろう。

● ノルウェー食品及び環境に関する科学委員会 (VKM : Vitenskapskomiteen for mat og miljø/Norwegian (Scientific Committee for Food and Environment))

1. ノルウェーの食事の魚のベネフィットとリスクの評価

Benefit and risk assessment of fish in the Norwegian diet

VKM Report 2022: 17 07.06.2022

<https://www.vkm.no/download/18.7ef5d6ea181166b6bb6a110c/1654589000550/Benefit%20and%20risk%20assessment%20of%20fish%20in%20the%20Norwegian%20diet%207.6.22.pdf>

食品安全情報 2022-16 別添

(全 1082 ページ)

<要約>

課題と前提

2006 年、ノルウェー食品及び環境に関する科学委員会(VKM)は「ノルウェーの食生活における魚介類の包括的評価」を発表した。2014 年に更新された評価では、VKM は「魚を食べる恩恵は、魚に含まれる現在の汚染物質やその他の望ましくない物質が示すごくわずかなリスクを明らかに上回る」と結論付けた。新たな知見が得られたため、2019 年、ノルウェー食品安全庁(NFSA)は VKM にノルウェーの食生活における魚の新たなベネフィットとリスクの評価を依頼し、以下の場合の健康影響に関する質問への回答を求めた。

- 現在と同じ魚の摂取量を維持する場合
- 魚の摂取量をノルウェー保健省の推奨量まで増やす場合
推奨量は週 2~3 回の夕食で食する量であり、成人の場合は少なくとも 200 g の脂肪の多い魚 (例：サケ、マス、サバ、ニシン) を含む 300~450 g に相当する。

以前の評価からの変更点として、汚染物質 PCDD/Fs 及び DL-PCBs (ポリ塩化ビフェニル) と PFASs (パーフルオロアルキル化合物) の耐容週間摂取量 (TWI) がより低い値で設定された。EFSA が実施した暴露評価によると、ノルウェー集団が TWI を超えていた。そのため、これまでの評価よりも複雑で、根拠の高い信頼性が重要になると予測された。リスクーベネフィット評価のプロトコルは 2020 年 2 月に公表したものを基本として用い、本報告にも掲載してある。

包括的な系統的文献レビューと根拠の重み付けによる分析

この魚のベネフィットとリスク評価は、魚の消費と健康アウトカムとの関連性に関

する疫学的根拠を評価するための広範な系統的文献レビューに基づく。このレビューは、主要研究、過去の系統的レビューとメタ分析を対象とする。対象の健康アウトカムは、ノルウェーの集団によく見られる非伝染性疾患や疾病である。

系統的文献レビューでは、関連データベースの検索を行い、定義された基準に基づき、一対の盲検選別で主要研究を選択した。主要研究は、データ抽出とプールされた推定値の計算の前に品質を評価した。プールされた推定値は、利用可能な場合は過去のメタ分析と比較され、最後に世界がん研究基金（WCRF）で定義された基準に基づく根拠の重み付けが行われた。重み付けの因子には、魚の摂取と健康アウトカムについて公表された根拠の結果、研究間の不均一性、生物学的妥当性への根拠、用量反応関係、を用いた。根拠のカテゴリーは、「convincing（説得力がある）」、「probable（可能性が高い）」、「limited, suggestive（限定的だが、示唆される）」、「limited, no conclusion（限定的だが、結論できない）」、「substantial effect on risk unlikely（リスクへの実質的影響はありそうにない）」の5つとし、それらのうち「convincing」、「probable」、「substantial effect on risk unlikely」を強い根拠として分類し、推奨の根拠として用いる。

本評価では、全死因死亡率、心血管疾患（CVD）、冠動脈心疾患（CHD）、脳卒中、心筋梗塞による死亡率と、成人におけるCHD、脳卒中、認知症、アルツハイマー病の発症率、早産及び低出生体重との関連が「probable」と分類され、定量的評価に含まれた。

本評価は魚類摂取のベネフィットとリスクの定量的評価、魚類中の栄養素の半定量的ベネフィット評価、魚類中の汚染物質の半定量的リスク評価から構成される。

魚摂取の定量的ベネフィットとリスク評価

評価の全体的な目的は、現在の摂取量でない魚を摂取した結果としてのノルウェー集団における疾病発症率と死亡率への影響を推定することであった。系統的文献レビューと根拠の重み付けが、評価の基礎となる。魚の摂取が健康アウトカムに有害影響を及ぼすという強い根拠はなかった。従って、定量的モデリングは有益な影響のみを含む。

魚の摂取量の変化が集団の疾病発症率や死亡率に対する影響を推定するモデリングは、Norkost 3 (2010~2011年)の現在の魚類の平均摂取量と摂取推奨量を反映する2つの魚類摂取シナリオ及び魚類摂取量が推奨摂取量を下回る追加のシナリオに基づく。魚類摂取シナリオは、食品食事調査の参加者全員に、1日当たりの魚類摂取量と脂肪の少ない魚類の摂取量を割り当てた（表 9.1-1 参照）。シナリオ 2 と 3 では、脂肪の多い魚の量は一定の 200 g/週で、脂肪の少ない魚の量だけがシナリオ 2 からシナリオ 3 で増加する。

定量的推定は、CHD を除き、全てのアウトカムに対し、成人の性別ごとに行っ

た。ただし、早産の定量的推定は女性に対してのみ行った。

男性では、現在の平均魚摂取量が 350 g/週から 300 g/週に減少すると、アルツハイマー病と CVD による死亡を除き、アウトカムの年間発症数又は死亡数が増加すると推定された。現在の平均摂取量から 450 g/週への増加は、CVD 死亡率を除く、全てのアウトカムに対する年間発症数又は死亡数を低下させ、CHD、脳卒中及び認知症の発症率で最も顕著であった（9 章の表 9.2.6-1 参照）。

女性では、現在の平均摂取量 238 g/週から 300 g/週に増加すると、全てのアウトカムの年間発症数又は死亡数がわずかに減少すると推定され、認知症と早産の減少が最も大きかった。現在の摂取量を 450 g/週に変更すると、認知症、脳卒中、早産に加えて CHD 発症率の減少が推定された（第 9 章の表 9.2.6-2 参照）。

全体として、推奨摂取量の上限まで魚の摂取量を増やすことが、脳卒中と CHD の症例数を減少させると示唆され、同様に、認知症とアルツハイマー病の新規症例数を減少させると推定される。モデリングでは、CVD と CHD 死亡率に非常に小さな影響しか与えないことを示した。妊娠中の母親の魚摂取に関して、低出生体重児の根本的な原因は早産であると思われたため、低出生体重児は含まなかった。

魚類からの栄養摂取と汚染物質暴露の半定量的評価

魚の摂取に関連するすべての栄養素及び汚染物質の評価は半定量的アプローチを用いる。

栄養素

魚類は長鎖 n-3 脂肪酸(エイコサペンタエン酸 (EPA)、ドコサペンタエン酸 (DPA)、ドコサヘキサエン酸 (DHA))、ビタミン D、ヨウ素、セレン、ビタミン B 12 の重要な摂取源である。ノルウェーの食事では、これらの栄養素の総摂取量の 20%以上が魚類に由来し、長鎖 n-3 脂肪酸、ビタミン D 及びヨウ素については、魚以外の天然供給源はほとんどない。

魚類中の栄養素と潜在的な関連健康アウトカムについて、VKM は第 2 の包括的な系統的文献レビューを実施した。長鎖 n-3 脂肪酸と CVD 死亡率、CHD 死亡率、CVD 発症率（長鎖 n-3 脂肪酸 1 日量が 1 g を超える場合のみ）、CHD 発症率、心筋梗塞発症率及び出生時体重（持続）に強い関連（probable）が認められた。長鎖 n-3 脂肪酸と健康アウトカムの根拠の重み分析からの結果は、魚と同じ健康アウトカムの結論を支持する。ビタミン D については、全死因死亡率と骨折/転倒（2012 年 NNR に基づく）との間に強い相関が認められた（probable）。ヨウ素、セレン、ビタミン B 12 のいずれについても、強い関連性は認められなかった。

EPA+DHA の半定量的評価は、現在の魚類摂取量では、出産可能年齢の女性の 18%（18~45 歳）と成人の男女の 10%（18~70 歳）が適切な摂取量以下であることを示す。

食事調査の参加者全員に1日の魚の摂取量を一定にする魚摂取シナリオでは、すべての成人が EPA+DHA の摂取量が適量を上回っていると推定された。

ビタミン D については、現在の魚摂取量では、全ての年齢層において摂取量が平均必要量 (AR) 以下の割合が相対的に高い。シナリオによる推定では推奨摂取量まで魚の摂取量を増やすと、集団レベルでは中程度に増加する。

ヨウ素については、現在の摂取量では、13歳の少女の34%と出産可能年齢の女性の19%が AR に満たなかった。推奨摂取量まで魚の摂取量を増やすと、1歳児を除くすべての年齢層のヨウ素摂取量が AR を上回ることになる。

セレンについては、現在の摂取量では、出産可能年齢の女性の7%及び9歳の女兒の71%が AR に満たなかった。推奨摂取量まで魚の摂取量を増やすとセレン不足はほぼゼロになる。

ビタミン B 12 は、特定の年齢層が AR を下回るリスクはない。

汚染物質

魚類中の汚染物質について、VKM の健康への有害影響に関する評価は、EFSA のハザードキャラクターゼーションと TWI に基づく (EFSA 2012; 2018; 2020)。メチル水銀については、2012年の TWI を更新せずに使用した。

VKM は、以前よりも TWI が顕著に下げられた PCDD/F (ポリ塩化ジベンゾ-パラジオキシン及びポリ塩化ジベンゾフラン類) 及び DL-PCBs (ダイオキシン様ポリ塩化ビフェニル)、PFASs (パー及びポリフルオロアルキル化合物) と、魚の摂取による懸念と暴露量が健康影響に基づく指標値に近いことからメチル水銀を評価の対象に選択して、EFSA が設定した TWI を超えて暴露された集団の割合に基づき、半定量的リスク評価を実施した。PCDD/Fs 及び DL-PCBs については、妊娠中の出生前暴露及び乳幼児期の授乳やその他の食品摂取による精子濃度の低下が重要なエンドポイントであるとされている。今回の評価では4種類の PFAS (PFOA、PFNA、PFHxS、PFOS) に限定したが、PFAS の重要な影響は低用量暴露での免疫系への影響であり、メチル水銀の重要な影響は胎内暴露による子供の神経発達への影響である。

汚染物質の半定量的リスク評価では、現在の魚類摂取量では、ノルウェー集団の高い割合 (96~100%) が、PCDD/F と DL-PCB の TWI である 2 pg TEQ/kg 体重/週を超えることが示されている。成人の平均推定暴露量は、現在の魚摂取量では TWI の 2.3 倍である。魚は成人の PCDD/F と DL-PCB の暴露に 39% 寄与し、そのうち脂肪の少ない魚 (脂肪 5% 未満) は 6%、脂肪の多い魚 (脂肪 5% 以上) は 28%、肝臓と卵は 5% 寄与する。魚の摂取量を推奨量まで増やすと、これらの汚染物質への平均暴露量はすべての年齢層で増加する。

成人の平均推定 PFAS 暴露量は、現在の魚類摂取量では TWI の 1.7 倍である。年

年齢層別で TWI を超える集団の割合は 44~100% である。すべての年齢層で、魚が 4 つの PFAS の合計に主に寄与している（成人では約 38%）。脂肪の少ない魚と脂肪の多い魚は、年齢層を超えてほぼ等しく寄与しており、成人では脂肪の少ない魚の寄与がやや高い。子供は、現状とシナリオの両方で推定暴露量が高く、9 歳児の現状での TWI の 1.5 倍から、2 歳児のシナリオ 3 での TWI の 4.8 倍までとなった。PFAS の暴露量推定は、分析方法の検出限界濃度が高いため、不確実である。

ノルウェーでは、メチル水銀の TWI を超えるのはごく一部の集団とされ、TWI を超える割合は、シナリオすべてにおいて、すべての年齢でゼロか非常に低いものとなっている。

結論のまとめと付託事項への回答

ノルウェー人女性の 62%、男性の 58% が、週に 2 食以上魚を食べると回答している。定量的評価で示したように、魚摂取量を成人男女の現在の平均摂取量から 150 g/週に減らすと、定量的モデリングのすべてのアウトカム（CVD 死亡率、CHD 死亡率、全死亡率、CHD、脳卒中、認知症、アルツハイマー病、早産）の年間発症数又は死亡数が増加すると推定される。全体として、魚の摂取量が少ないことは潜在的な健康リスクであり、現在の魚の摂取量では魚の摂取による最適な有益な健康効果は得られないことが示された。

数学的モデリングでは、魚の摂取量を推奨摂取量、特に上限の 450 g/週まで増やすと、脳卒中と CHD の発症率の低下が示され、認知症とアルツハイマー病の新規症例数の減少が推定される。又、セレンとヨウ素の摂取量が AR を下回る割合も減少する。魚の摂取量、特に脂肪の多い魚の摂取量を増やすことは、ビタミン D の摂取量が少ない人々にとって重要な意味を持つ可能性がある。結論として、すべての年齢層で、魚の摂取量を現在の摂取量から推奨摂取量まで増やすことが有益である。

一方、魚摂取量を推奨摂取量まで増やすと、PCDD/F、DL-PCB、PFAS の摂取量が増加し、すべての年齢層のほぼ全員が TWI を超過する。PCDD/F と DL-PCB 及び PFAS の暴露に関連する重大な影響（精子濃度の低下と子供のワクチン反応の低下）が、死亡と障害にどのように寄与するかは推定されていない。しかし、ノルウェーの男性不妊症の占める割合は小さい。小児のワクチン接種に対する反応の低下は、免疫反応低下のマーカーとしての一般的な適用性や、免疫反応低下による感染リスクについては分かっていない。

VKM は、魚の摂取は、ノルウェーの公衆衛生上重要ないくつかの健康アウトカムに対して有益かつ予防的であると結論付ける。この結論は、魚類摂取量、脂肪を多く含む魚類の摂取量と健康アウトカムとの関連性に関する系統的レビューと根拠の重み付け分析及び発症率と死亡率を共通の指標とした魚類摂取量と健康アウトカムの定量評価に基づく。さらに、栄養素については系統的な文献レビューを行い、魚の摂取が

重要となる物質については半定量評価を行った。定量的評価の結果は、一般に高齢者層に影響を及ぼす非伝染性慢性疾患である（早産を除く）が、これらの疾患は潜伏期間が長い場合があり、又、食生活は若年期から成人期に由来する傾向がある。これらの要因により、若年期に推奨される魚の摂取が、その後の摂取と健康上の恩恵にとって重要である可能性を裏付けている。

VKM は、推奨される週 2～3 回の夕食（成人の場合、少なくとも 200 g の脂肪の多い魚を含む 300～450 g に相当）に魚の摂取量を増やすことによる利益は、すべての年齢層でリスクを上回ると結論付けている。

2. PFAS についての公開ウェビナー

Open webinar on PFAS – 18 September 2023

<https://vkm.no/english/news/vkmnews/openwebinaronpfas18september2023.5.7854162818a17750c1c51e90.html>

プログラム情報更新

<https://vkm.no/download/18.7854162818a17750c1c52827/1692956185271/PFAS%20Webinar%2018%20September%202023%20-%20program.pdf>

食品安全情報 2023-19

<プログラム>

- 開会挨拶：ヒト健康リスクと PFAS の主な懸念
- **北欧地域でのリスク評価**
飲料水中 PFAS の高濃度暴露後の健康リスク。スウェーデンの Ronneby での経験。フィンランドの PFAS—食事暴露、魚を中心に。デンマーク、食品中 PFAS と食品接触物質からの移行。魚の PFAS 汚染源として同定された紙製品の製造。
- 消費者が日常生活で PFAS に会う場所
- **北欧地域のリスク管理とモニタリング**
デンマークの PFAS モニタリングとリスク管理の概要と EU レベルでの規制の展望。有機卵生産における野生の魚由来フィッシュミール—フィンランドでの PFAS の知見、リスク管理の事例。ノルウェーでのリスク管理。食品中 PFAS-環境汚染が食品生産とヒト暴露にどう影響するか？フィンランドとバルト海の古いコア堆積物中の PFAS 濃度の傾向。
- **さらに何ができる？**
PFAS—ヒーローから悪者へそして犯罪者へ。PFAS 処理技術—将来の必要性？トピック：EU の広範な PFAS 制限提案。
- 閉会挨拶と将来展望—PFAS のない世界？

3. PFAS ウェビナーの記録

Recorded webinar on PFAS available now

<https://vkm.no/english/news/vkmnews/recordedwebinaronpfasavailablenow.5.7854162818a17750c1c51e90.html>

食品安全情報 2023-22

2023年9月18日、北欧の4つの研究機関と食品当局が共同で開催したウェビナーの記録。研究者や食品・化学当局が、北欧地域におけるPFASに関する現在の知見について議論した。

* Youtube 動画

https://www.youtube.com/playlist?list=PLDxOjeUXS7wK4_1MErmmMx35slPHzOn92

4. 第三国からノルウェーに輸入される水産物の医薬品、違法物質、汚染物質、微生物の監視プログラム- 2023 年度年次報告書

Monitoring programme for pharmaceuticals, illegal substances, contaminants and microbiology in aquatic products imported to Norway from third countries – Annual report for 2023

10.09.2024

<https://www.hi.no/en/hi/nettrapporter/rapport-fra-havforskningen-en-2024-30>

食品安全情報 2024-20

ノルウェー海洋研究所 (IMR) は、2023年にEUおよび欧州経済領域外の国々からノルウェーに輸入された水産物の獣医学的国境管理に関する継続的なモニタリングプログラムの結果をまとめた。

サンプルはノルウェー国境検疫所 (BIP) の職員によって採取され、IMR がノルウェー食品安全局 (NFSA) の委託を受けて分析を行った。

合計 114 の水産物サンプルが、微生物及び有害化学物質について選択された分析方法によって検査された。

- 残留性有機汚染物質 (ダイオキシン、ポリ塩化ビフェニル (PCB)、ポリ臭化ジフェニルエーテル (PBDE)、パー及びポリフルオロアルキル化合物 (PFAS)) は 12 検体で検査され、全て最大基準値未満であった。

* 報告書

<https://www.hi.no/templates/reporteditor/report-pdf?id=94410&05840326>

最終更新：2025年4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>)