◆ 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）

－北米（2005 年 1 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。

- 米国環境保護庁（EPA：Environmental Protection Agency）
- 米国食品医薬品局（FDA：Food and Drug Administration）
- 米国 NTP（National Toxicology Program、米国国家毒性プログラム）
- 米国疾病予防管理センター（US CDC：Centers for Disease Control and Prevention）
- 米国毒性物質・疾病登録庁（ATSDR：Agency for Toxic Substances and Disease Registry）
- 米国科学技術政策オフィス（OSTP：Office of Science and Technology Policy）
- カナダ保健省（Health Canada、ヘルスカナダ）
- カナダ食品検査庁（CFIA：Canadian Food Inspection Agency）

記事のリンク先が変更されている場合もありますので、ご注意下さい。

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

1. **PFOA（パーフルオロオクタン酸）のリスクアセスメント案**

Draft PFOA Risk Assessment（January 12, 2005）

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

食品安全情報 2005-2

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

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

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

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

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

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

＊PFOA：フッ化ポリマーの製造時に加工助剤として用いられる。

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

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

http://yosemite.epa.gov/opa/admpress.nsf/d0cf6618525a9efb85257359003fb69d/285

2c60dc0f65c688525769c0068b219!OpenDocument

食品安全情報 2010-1

EPA は 12 月 30 日、フタル酸エステルなど健康や環境への重大な懸念となっている 4 つの化学物質について一連のアクションプランを発表した。EPA は、“懸念化学物質（Chemicals of Concern）” リストを作成し、重大なリスク低減策を求める規制導入のためのプロセスを開始予定である。対応にあたっては、既存の有害物質規制法（TSCA：Toxic Substances Control Act）の下での EPA の権限（authority）を最大限に活用するとしている。EPA が今回アクションプランを発表した 4 つの物質は、フタル酸エステルの他、短鎖塩素化パラフィン、ポリ臭化ジフェニルエーテル（PBDEs）、パーフルオロ化合物（パーフルオロオクタン酸（PFOA）等）である。PBDEs のひとつであるデカブロモジフェニルエーテル（DecaBDE）については、最近、EPA が米国の 3 つの企業との協議の結果、段階的に廃止することで合意したと発表している。

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

◇関連サイト

・Existing Chemicals Action Plans

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

・Existing Chemicals

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

3. EPA の PFOA や類似化合物制限はヒト健康と環境に意味のある利益をもたらした

EPA's Actions to Restrict PFOA and Similar Chemicals Yield Significant Human Health and Environmental Benefits

01/15/2015

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

食品安全情報 2015-2

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

＊詳細：Long-Chain Perfluoroalkyl Carboxylate (LCPFAC) Chemicals
http://www.epa.gov/oppt/existingchemicals/pubs/actionplans/pfcs.html

4. **PFOA と PFOS の飲料水健康助言**

Drinking Water Health Advisories for PFOA and PFOS
https://www.epa.gov/ground-water-and-drinking-water/drinking-water-health-advisories-pfoa-and-pfos

食品安全情報 2016-17

＊ファクトシート

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

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

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

2016 生涯健康助言

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

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

＊Supporting Documents for Drinking Water Health Advisories for PFOA and PFOS
https://www.epa.gov/ground-water-and-drinking-water/supporting-documents-drinking-water-health-advisories-pfoa-and-pfos

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

が値が小さいことから全ての人を保護するものとなっている。

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

5. EPA 長官代理は初めての包括的全国 PFAS 行動計画を発表

EPA Acting Administrator Announces First-Ever Comprehensive Nationwide PFAS Action Plan

02/14/2019

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

食品安全情報 2019-4

歴史的計画は EPA が PFAS に対応し、公衆衛生を守る確実なステップの概要を示す

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

以下を含む。

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

ニケーションツールボックスを開発する。

さらなる情報は以下のウェブサイトを参照。

＊Per- and Polyfluoroalkyl Substances (PFAS)

www.epa.gov/pfas

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

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

02/13/2019

https://www.epa.gov/newsreleases/epa-announce-first-ever-comprehensive-nationwide-pfas-action-plan-february-14

記者会見の予告。ライブ中継有り

6. EPA は PFAS 行動計画の結果を公表

EPA Delivers Results on PFAS Action Plan

01/19/2021

https://www.epa.gov/newsreleases/epa-delivers-results-pfas-action-plan

食品安全情報 2021-3

EPA はパー及びポリフルオロアルキル化合物（PFAS）行動計画の実施状況を発表した。主な行動内容は以下の通り。

- 最終規制決定を発表することで飲料水中の PFOA と PFOS 規制に前進：安全飲料水法のもとで規制する汚染物質候補リスト（CCL 4）を最終化し、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）を規制対象とすることを決定した。今後、この 2 つの PFAS について第 1 種飲料水規則の策定に着手する。また他の PFAS についても、必要な情報やデータが入手でき次第ただちに評価を開始する。
- 環境中 PFOA と PFOS に対応するための規則提案事前通告を発行：環境中の PFOA と PFOS について、EPA が追加の規制を行う必要があるのかを検討するためのパブリックコメントとデータを求めるためのもの。
- 飲料水中 PFAS の新しいデータを集める：規制されていない飲料水汚染物質を監視するための規則（Unregulated Contaminant Monitoring Rule）の第 5 回（UCMR 5）のもとで、米国全土の飲料水について 29 種の PFAS の汚染実態を把握するためのモニタリングの実施を提案している。これは EPA が新たに妥当性確認された分析法を開発して 29 種を測定できるようになったためである。さらに UCMR 5 ではリチウムの監視も提案している。予定では、プレサンプリングを 2022 年に、

サンプル採集を 2023～2025 年に、最終結果報告を 2026 年に行うとしている。この UCMR 5 について 60 日間のパブリックコメントを募集予定である。

・ パーフルオロブタンスルホン酸（PFBS）の毒性評価を公表

（以下、行動計画の項目毎の実施状況を説明）

＊ファクトシート

https://www.epa.gov/sites/production/files/2021-01/documents/pfas_factsheet_jan2021-v5.pdf

＊EPA's PFAS Action Plan

https://www.epa.gov/pfas/epas-pfas-action-plan

7. EPA は飲料水の PFAS に対応

EPA Takes Action to Address PFAS in Drinking Water

02/22/2021

https://www.epa.gov/newsreleases/epa-takes-action-address-pfas-drinking-water

食品安全情報 2021-5

本日 EPA は飲料水のパーフルオロアルキル化合物（PFAS）に対応する二つの行動を発表した。第五未規制汚染物質モニタリング規則(UCMR 5)による飲料水中 PFAS データ収集の再提案と飲料水安全法（SDWA)によ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）の最終規制決定の再発行について。

＊Fifth Unregulated Contaminant Monitoring Rule (UCMR 5)

https://www.epa.gov/dwucmr/fifth-unregulated-contaminant-monitoring-rule

＊Final Regulatory Determinations for CCL 4

https://www.epa.gov/ccl/regulatory-determination-4

8. EPA の Regan 長官は新しい PFAS 評議会を設定

EPA Administrator Regan Establishes New Council on PFAS

04/27/2021

https://www.epa.gov/newsreleases/epa-administrator-regan-establishes-new-council-pfas

食品安全情報 2021-10

Michael S. Regan 長官は Radhika Fox 筆頭次官補代理を議長とする PFAS 評議会「EPA Council on PFAS（ECP)」を設立した。

PFAS に関する EPA の継続的な取り組みは、2019 年 EPA PFAS 行動計画に基づいている。ECP に求められる役割は以下の通り；

- PFAS 2021-2025 - アメリカの水と空気と大地を守る（PFAS 2021-2025 - Safeguarding America's Waters. Air and Land）」の策定：公衆衛生の保護を提供するための複数年にわたる戦略。ECP はすべての進行中の活動を見直し、必要な修正を提案し、新たな戦略と優先事項を特定する。ECP は、設立から 100 日以内に最初の提言を行う予定。
- 省庁間の緊密な連携の継続：重大かつ複雑なPFAS問題に直面している州、部族、地域コミュニティを支援するために、地域特有の問題やクロスメディアの問題について連携する。
- 連邦および州の資金の活用：国内プログラム事務所および地域と協力して、EPA の資金調達および融資プログラムの効果を最大化し、特に十分なサービスを受けていない地域におけるPFAS汚染の浄化を支援する。
- コミュニケーション：連邦、州、部族のパートナーとの関わりを拡大し、情報を交換し、共同で解決策を見出す。

9. EPA は飲料水処理可能性データベースに新たな PFAS を追加

EPA Adds New PFAS to its Drinking Water Treatability Database

05/19/2021

https://www.epa.gov/newsreleases/epa-adds-new-pfas-its-drinking-water-treatability-database-0

食品安全情報 2021-11

本日、EPA はパーフルオロアルキル物質およびポリフルオロアルキル物質（PFAS）に関する新たな文献や処理方法を含む、飲料水処理可能性データベースの更新を発表した。今回の更新は、州や地方自治体、水道事業者が、それぞれの地域で PFAS を管理する上で情報に基づいた判断をするのに役立つ。

このデータベースはいろいろな汚染物質についての概要と、それらを飲料水から除去するのに使える可能性のある処理工程を紹介している。今回の更新で、11 種類の PFAS 化合物の処理情報を追加してデータベースに登録されている処理情報を持つ PFAS の総数は、PFOA と PFOS を含めて 37 種類になった。

＊Drinking Water Treatability Database (TDB)

https://www.epa.gov/water-research/drinking-water-treatability-database-tdb

10. EPA は人々を守るために PFAS 対応を続ける

EPA Continues to Take Action on PFAS to Protect the Public

06/10/2021

https://www.epa.gov/newsreleases/epa-continues-take-action-pfas-protect-public

食品安全情報 2021-13

EPA は、パー及びポリフルオロアルキル化合物（PFAS）による潜在的なリスクを低減するという公約を実現するために、すべての地域社会を汚染からよりよく保護するための 3 つの重要な行動を発表した。

米国で製造された PFAS の報告を義務付ける規則の提案

本日発表された規則案は、FY2020 国防権限法（NDAA）に基づく法定要件であり、2011 年以降に PFAS を製造したすべてのメーカー（輸入業者を含む）に対し、化学物質の特定、使用分類、製造・加工量、副産物、環境・健康への影響、労働者の暴露、廃棄に関連する情報の報告を求めるものである。本規則が確定すれば、PFAS の製造に関する情報を収集するための有害物質規制法（TSCA）に基づく最初の対象を絞った取り組みとなり、米国で製造されている PFAS の最も包括的なデータセットを EPA に提供することになる。該当する PFAS の報告期限は、最終規則の発効日から 1 年間を提案している。パブリックコメント募集は連邦登録簿に掲載されてから 60 日間。

PFAS SNUR に関するコンプライアンスガイドの撤回

EPA は、2021 年 1 月に発行したコンプライアンスガイドが、2020 年 7 月の重要新規使用規則（SNUR）が禁止する対象範囲を狭め、効力を弱めているとして EPA のウェブサイトから削除し、無効とした。SNUR は、企業が EPA による事前の審査・承認なしに、特定の長鎖 PFAS を物品の「表面コーティング」の一部として輸入することを禁止している。成形品の加工業者ではなく、成形品の輸入業者が SNUR の対象となる。SNUR には「表面コーティング」の規制上の定義は含まれていないが、本規則はこの用語が意図する意味について情報を提供している。そのため、EPA は新たなガイダンス文書を発行する予定はない。

NDAA に基づく PFAS の TRI への報告要求の実施

NDAA は追加の PFAS を毎年有害化学物質排出目録（TRI）に追加する枠組みを提供している。2021 年の TRI 報告年（報告書の提出期限は 2022 年 7 月 1 日）に向けて 3 つの PFAS が自動的に TRI リストに追加され、この要件に関する最終規則が 2021 年 6 月 3 日に連邦規則集に組み込まれた。

11. EPA は PFAS についての初めての報告を含む 2020 TRI の予備的データを発表

EPA Releases Preliminary Data for 2020 Toxics Release Inventory Reporting, Including First Ever Reporting on PFAS

https://www.epa.gov/newsreleases/epa-releases-preliminary-data-2020-toxics-release-inventory-reporting-including-first

食品安全情報 2021-16

パー及びポリフルオロアルキル化合物(PFAS)については38の施設から44のPFAS化合物についての89のTRI（Toxics Release Inventory）報告があった。予備的データから、2020年に施設が扱ったPFASの生産関連廃棄物は70万ポンド（約317.5トン）以上であった。

EPAは予備的データの見直しと確認を行い、現行のPFASに関するTRI報告の要件がどの程度履行され、PFASの廃棄管理に関する重要な情報を公開する上で適切かどうかを検証する予定である。

12. EPA Regan長官はPFAS汚染に立ち向かうための包括的国家戦略を発表

EPA Administrator Regan Announces Comprehensive National Strategy to Confront PFAS Pollution

October 18, 2021

https://www.epa.gov/newsreleases/epa-administrator-regan-announces-comprehensive-national-strategy-confront-pfas

食品安全情報 2021-22

本日、米国環境保護庁（EPA）のMichael S. Regan長官は、全国のPFAS汚染に立ち向かうための包括的な戦略的ロードマップを発表した。

ロードマップ

- 全ての地域で水が安全に飲めるようにするために、飲料水安全法（Safe Drinking Water Act）で強制力のある飲料水の基準を設定する積極的なスケジュール。
- 汚染者に財政的説明責任を追わせる力を強化するために、包括的環境対策保障責任法(CERCLA)での有害物質の指定。
- 9つの産業部門に向けた、水質浄化法による排水ガイドライン制限に関するデータ収集や規則作成など、活動のスケジュール。
- 保護が不十分なものに対処するため、有害物質規制法のもとで取られた過去のPFAS対策のレビュー。
- どの対策が必要か、いつ対処するかをEPAが特定できるように、モニタリング、データ収集、研究を増やすこと。
- GenXの最終毒性評価：ヒトの健康と健全な生態系をよりよく守るために、地域社会が情報に基づいた意思決定を行うのに役立つ健康助言の作成に使用できるように。
- PFASの大気排出に関して必要な技術的基盤を構成するための努力を続け、大気汚染防止法の下での今後の活動に情報を提供する。

背景

2021年4月、PFAS汚染の危険な影響に対処し、EPAのパートナーや全米各地域の

ニーズを満たすために、Regan 長官は PFAS に関する EPA 議会を設立した。バイデン-ハリス政権の下、今日まで EPA は：

- 国の PFAS 検査戦略を開始した。
- CERCLA の有害物質として指定するため PFOA と PFOS の規則開発プロセスを再開した。
- 国内初の PFOA と PFOS の飲料水基準の設定に向け、勢いをつけた。
- 企業がアメリカの水路に PFAS を投棄するのを止めさせるための対策を発表した。
- PFAS をカテゴリーとして規制するために作業グループを結成した。
- PFAS に関するデータ収集の取り組みを拡大するための規則を提案した。
- 飲料水中の PFAS のモニタリングを全国的に拡大した実施計画を開始した。
- 新しい PFAS の堅固なレビューのプロセスを発表した。
- PFAS の予備的な有害化学物質排出目録データを発表した。
- 厳密な科学的レビューのあと、PFBS の毒性評価を更新した。
- パブリックコメントと外部のピアレビューのために PFBA の毒性評価案を発表した。

戦略的ロードマップに関する追加情報は次の EPA ページを参照（www.epa.gov/pfas.）

13. EPA は PFAS 全国一次飲料水規制案に意見募集

EPA Seeks Input on Proposed PFAS National Primary Drinking Water Regulation
October 19, 2021
https://www.epa.gov/newsreleases/epa-seeks-input-proposed-pfas-national-primary-drinking-water-regulation

食品安全情報 2021-22

パー及びポリフルオロアルキル化合物（PFAS）は、緊急の公衆衛生及び環境上の脅威である。EPA は安全な飲料水に関する法律（Safe Drinking Water Act）やその他の適用法の要件に従い、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）の全国一次飲料水規制（NPDWR）案を策定している。EPA はまた、PFAS のグループに対する規制を検討するため、追加の PFAS も評価している。

NPDWR は公共用水施設に適用する法的強制力のある最大汚染濃度（maximum contaminant levels: MCLs）又は処理技術を定め、飲料水の汚染濃度を制限することで公衆衛生を保護する。EPA は、提案された規則による小規模事業者への影響について、対象となる事業者からの情報や意見を求めている。2021 年 11 月 2 日まで。

14. EPA は科学を進歩させ PFAS 汚染から地域をより良く守るための重要なステップを発表

EPA Announces Key Step to Advance Science, Better Protect Communities from PFAS Pollution

October 25, 2021

https://www.epa.gov/newsreleases/epa-announces-key-step-advance-science-better-protect-communities-pfas-pollution

食品安全情報 2021-23

EPA は本日、パー及びポリフルオロアルキル化合物（PFAS）グループの一つである GenX 化合物に関する最終ヒト健康毒性評価を発表した。この評価は経口暴露による健康影響についてのみ評価している。GenX 化合物最終評価 2021 は、最先端のシステマティックレビュープロセスを使用し、2018 年以降に入手可能な新しいデータを取り入れ、改訂された不確実係数を適用している。これらの変更により、GenX 化学物質の毒性値は、EPA の 2018 年の毒性評価案と比較して、より低く、より保護的なものとなった。

- **Human Health Toxicity Assessments for GenX Chemicals**

https://www.epa.gov/chemical-research/human-health-toxicity-assessments-genx-chemicals

毒性評価の一部として、EPA は GenX 化合物に対する慢性及び亜慢性の経口参照用量（RfD）を設定した。参照用量とは、ヒトが健康に悪影響なく生涯にわたって毎日摂取できる化学物質の量（慢性 RfD）、又は生涯より短い期間、健康に悪影響なく毎日摂取できる量（亜慢性 RfD）の推定値を示したものである。今回 EPA は、亜慢性 RfD を 0.00003 (3×10^{-5}) (mg/kg-day)、慢性 RfD を 0.000003 (3×10^{-6}) (mg/kg-day)と導出した。

EPA はこれまでに他に 3 つの PFAS（PFOA、PFOS、PFBS）に対する毒性評価を発表している。GenX 化合物に対する最終的な慢性 RfD は他の 3 つの PFAS に対する RfD よりも低い。ただし、EPA は現在 PFOA と PFOS の毒性を再評価しており、RfD は変更される可能性がある。

GeX 化合物とは

GenX は、PFOA の代用品として開発された高性能のフッ素樹脂を作るための加工助剤技術の商品名。PFOA は炭素原子が 8 個で「長鎖」の PFAS、GenX は炭素原子が 6 個で「短鎖」の PFAS とされるが、現時点では PFOA より GenX の慢性 RfD の値が小さい。

15. EPA はニューメキシコ州知事に反応し有害廃棄物法のもとで PFAS に対応するために

動く

EPA Responds to New Mexico Governor and Acts to Address PFAS Under Hazardous Waste Law

October 26, 2021

https://www.epa.gov/newsreleases/epa-responds-new-mexico-governor-and-acts-address-pfas-under-hazardous-waste-law

食品安全情報 2021-23

本日 EPA は、PFAS 汚染に資源保全再生法（RCRA）で取り組むように求めるニューメキシコ州知事 Michelle Lujan Grisham からの請願に対応することを発表した。この請願への対応として、EPA は有害廃棄物法のもとで二つの新たな行動のための規制作成プロセスを開始する計画の概要を説明した。

Lujan Grisham 知事の請願書は、PFAS を 1 つのクラスとして、あるいは個々の化学物質として、RCRA の下で有害廃棄物として認定することを要求している。そこで EPA はまず、4 種類の PFAS 化合物を付属書 VIII の下で RCRA 有害物質として追加する提案を行うプロセスを開始する。次に、RCRA 第 1004 条(5)で定義された危険廃棄物の定義を満たす廃棄物については、RCRA の是正措置プログラムで調査と浄化（クリーンアップ）を要求できるように、規則の中で明確なルールを作る。この修正により、PFAS のような新興汚染物質を RCRA 是正措置プロセスによって浄化できることが明確になる。

これらの措置は、先週発表された PFAS 戦略ロードマップに続き、国内の PFAS 汚染に包括的に対処するための EPA の広範な戦略に基づいている。

16. EPA は人々を飲料水中の PFOA と PFOS から守るために科学を進歩させる

EPA Advances Science to Protect the Public from PFOA and PFOS in Drinking Water

November 16, 2021

https://www.epa.gov/newsreleases/epa-advances-science-protect-public-pfoa-and-pfos-drinking-water

食品安全情報 2021-24

本日、EPA は、同庁の科学諮問委員会に対し、特定のパー及びポリフルオロアルキル化合物（PFAS）の健康影響に関する 4 つの科学的文書草案の検討を依頼した。草案は、パーフルオロオクタン酸（PFOA）及びパーフルオロオクタンスルホン酸（PFOS）への暴露が、以前に理解されていたよりもはるかに低いレベルで健康に悪影響が生じる可能性があること、また PFOA が発がん性である可能性が高いことを示す最新の科学データ及び新たな分析を含み、この新しい情報に関する EPA の初期分析と所見を示

している。

EPA は現在、PFOA と PFOS の健康に関する勧告の改訂とこれらの汚染物質から地域社会を守るための規制の確立に取り組んでおり、この新たな情報はピアレビューを経て、健康勧告の発信、PFOA 及び PFOS の最大汚染濃度目標及び全国一次飲料水規制の策定に使用される予定である。PFAS 全国一次飲料水規制案の策定は 2022 年秋の発行に向けて継続中である。

17. EPA は飲料水中の PFAS の程度をより良く理解するために全国規模のモニタリングを発表

EPA Announces Nationwide Monitoring Effort to Better Understand Extent of PFAS in Drinking Water

December 20, 2021

https://www.epa.gov/newsreleases/epa-announces-nationwide-monitoring-effort-better-understand-extent-pfas-drinking

食品安全情報 2022-1

EPA は本日、第 5 回規制されていない汚染物質モニタリング規則（UCMR 5）を最終化し、飲料水中の 29 のパー及びポリフルオロアルキル化合物（PFAS）とリチウムについて全国規模のモニタリングを実施する。

EPA は UCMR を利用して 5 年ごとに飲料水中の優先的な規制されていない汚染物質の監視を行っている。第 5 回 UCMR では、29 種類の PFAS に関する新しいデータを収集し、これらの化学物質が全米の飲料水系で検出される頻度と規模に関する理解を深める。サンプルは 2023 年から 2025 年にかけて収集され、2026 年中に最終報告を行う。

2022 年に EPA は関係者向けに UCMR5 の説明会をウェビナーで開催予定である。日程は EPA ホームページに掲載される。

18. 新しい有害化学物質排出目録データはある種の有害化合物の排出が減っていることを示す

New Toxics Release Inventory Data Show Decline in Releases of Certain Toxic Chemicals

March 3, 2022

https://www.epa.gov/newsreleases/new-toxics-release-inventory-data-show-decline-releases-certain-toxic-chemicals

食品安全情報 2022-6

EPA は 2020 年度中に発生した、放出を含む TRI 化学廃棄物管理活動を要約した 2020 TRI 全国解析を発表した。2019 年から 2020 年の間に、この計画でカバーされている施設からの TRI 化合物の環境への放出は 10%減少した。この 2020 年版解析では、データがより有用で利用しやすくなっている。施設位置の地図と、影響を受けやすい地域社会の地図とを重ね合わせることが可能となり、地域団体、政策立案者、および他の関係者が、大気汚染や水質汚濁への潜在的な暴露を特定し、どの地域がより汚染の負荷を受けているかを理解して地域レベルで行動を起こすために情報が利用できるようになっている。

EPA は、2022 年 3 月 23 日に公開ウェビナーを開催し、2020 年 TRI 全米分析から得られた知見と傾向に焦点を当て、全米分析ウェブサイトの対話型機能を説明する。

- 2020 年の注目すべき傾向

TRI に報告する施設は、リサイクル、エネルギー回収、処理などを通じて、2020 年に創出・管理した化学物質含有廃棄物の 89%以上を環境に放出することを回避。これらの施設は約 3000 件の新たな排出源削減活動を開始したと報告している。

- PFAS 報告

2020 年解析では、TRI に追加された 172 の PFAS 化合物について初めて特集している。

EPA は、特に PFAS に関するデミニマス免除（de minimis exemption）の適用を廃止する規則化を今夏に提案し、TRI の下で PFAS 報告を強化する予定である。デミニマス免除とは、TRI に報告する施設に対して、化学物質の特定の最小濃度を無視することを認めるもの。PFAS は多くの製品に低濃度で使用されているため、デミニマス免除の廃止により、これらの化学物質の排出量やその他の廃棄物管理量をより完全に把握することができる。

＊Toxics Release Inventory (TRI) National Analysis

https://www.epa.gov/trinationalanalysis

19. EPA は PFAS 戦略ロードマップで 3 つの水関連約束を果たす

EPA Delivers on Three Water Commitments in the Agency's PFAS Strategic Roadmap

April 28, 2022

https://www.epa.gov/newsreleases/epa-delivers-three-water-commitments-agencys-pfas-strategic-roadmap

食品安全情報 2022-10

本日、米国環境保護庁（EPA）は、米国水域におけるパー及びポリフルオロアルキル化合物（PFAS）から地域社会と環境を保護するための 3 つの行動を発表する。

- 水の PFAS 検出に役立つ新しい検査法

水中の PFAS の存在を 10 億分の 1 レベルで広くスクリーニングできる新しい方法を公表する。EPA の新しいスクリーニング法である燃焼式イオンクロマトグラフィー（CIC）による水性マトリクス中の吸着性有機フッ素（AOF）の測定法は、炭素-フッ素結合を含む化学物質の総量測定を提供するものである。この新しい方法は、個々の PFAS を対象とする方法と併用することで、廃水中の PFAS の存在と形態を理解するために特に有用である。

- PFAS の水系への排出を減らすのに役立つ新しい許容指令

「EPA 発行の NPDES 許可における PFAS 排出への対応と EPA が前処理規制当局である場合に期待されること」と題するメモを発行した。このメモでは、PFAS の排出に対処するための監視規定、分析方法、汚染防止の利用、及び最良管理方法に関する指示が示されている。

- PFOS と PFOA に初めて水質汚染防止法水棲生物基準を提案

本基準は、PFOA 及び PFOS の短期及び長期の毒性影響から、米国の水生生物を保護することを目的としている。意見募集期間終了後、EPA はパブリックコメントと新たな毒性データを考慮し、PFOA 及び PFOS の最終推奨基準を発表する予定である。

20. EPA は 5 つの PFAS 化合物をヒト健康と環境を保護するための地域スクリーニングと除去管理レベルリストに追加

EPA Adds Five PFAS Chemicals to List of Regional Screening and Removal Management Levels to Protect Human Health and the Environment

https://www.epa.gov/newsreleases/epa-adds-five-pfas-chemicals-list-regional-screening-and-removal-management-levels

食品安全情報 2022-11

本日 EPA は、スクリーニングと除去管理レベルリストに 5 つのパー及びポリフルオロアルキル化合物（PFAS）を追加し、合計 6 つの PFAS 化学物質から人々を保護するための重要な一歩を踏み出した。このレベルリストは、公衆衛生を保護するためにさらなる調査や措置（サンプリング、リスク評価、代替飲料水の提供などを含むさらなる措置）が必要かどうかを EPA が判断するための、リスクに基づく値である。これらの仕組みにより、現場チームは、近隣の地域社会を保護するためのより良い現場決定を下すことができる。追加された PFAS は以下の通り：

- ヘキサフルオロプロピレンオキシドダイマー酸及びそのアンモニウム塩(HFPO-DA – しばしば GenX 化合物と呼ばれる)
- 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)

＊地域スクリーニングレベルの最新情報
Regional Screening Levels (RSLs) - What's New
https://www.epa.gov/risk/regional-screening-levels-rsls-whats-new

21. EPA は市販の泡消火器やその他の使用の PFAS の全国検査戦略による最初の検査命令を発行

EPA Issues First Test Order Under National Testing Strategy for PFAS in Commercial Fire Fighting Foam and Other Uses
June 6, 2022
https://www.epa.gov/newsreleases/epa-issues-first-test-order-under-national-testing-strategy-pfas-commercial-fire

食品安全情報 2022-13

本日、米国環境保護庁（EPA）は、PFAS 戦略ロードマップの一環として、有害物質規制法（TSCA）検査命令シリーズの第一弾を発表し、企業にパー及びポリフルオロアルキル化合物（PFAS）に関する検査の実施と提出を義務付けた。

EPA は、最初の命令対象として 6:2 フルオロテロマースルホンアミドベタイン(CASRN 34455-29-3)を選択した。命令を受け取ったのは The Chemours Company, DuPont De Nemours Inc., National Foam Inc.,及び Johnson Controls Inc.社で、これら企業は命令に従って検査を行い EPA に情報提供する。

22. EPA は PFAS 化合物に新しい飲料水健康勧告値、健康保護強化のための超党派インフラ法での 10 億ドルの資金提供を発表

EPA Announces New Drinking Water Health Advisories for PFAS Chemicals, $1 Billion in Bipartisan Infrastructure Law Funding to Strengthen Health Protections
June 15, 2022
https://www.epa.gov/newsreleases/epa-announces-new-drinking-water-health-advisories-pfas-chemicals-1-billion-bipartisan

食品安全情報 2022-14

EPA は GenX と PFBS について新しい健康勧告値を設定し、PFOA と PFOS については健康勧告値を引き下げた。これらの措置は、PFAS 汚染から地域社会を守るための EPA の進捗に基づき、EPA が 2022 年秋に発表予定の PFOA と PFOS に関する全国一

次飲料水規制案を含む今後の取り組みに科学的に情報を提供するものである。

- **飲料水健康勧告値(HAs)**

Drinking Water Health Advisories (HAs)

JUNE 15, 2022

https://www.epa.gov/sdwa/drinking-water-health-advisories-has

飲料水安全法（SDWA）に基づき、EPA は全国一次飲料水規制（NPDWR）の規制対象ではない汚染物質について、有害な健康影響がおこらないと想定される濃度としての健康勧告値(HAs)を出すことができる。新たに PFOA、PFOS、GenX 化合物、PFBS について HA を発表した。PFOA と PFOS については 2016 年の更新である。

- **官報**

Federal Register / Vol. 87, No. 118 / Tuesday, June 21, 2022 / Notices

https://www.govinfo.gov/content/pkg/FR-2022-06-21/pdf/2022-13158.pdf

飲料水の生涯健康勧告値

PFOA（パーフルオロオクタン酸）：0.004 ppt

PFOS（パーフルオロオクタンスルホン酸）：0.02 ppt

GenX（ヘキサフルオロプロピレンオキシドダイマー酸及びそのアンモニウム塩）：10 ppt

PFBS（パーフルオロブタンスルホン酸及びそのカリウム塩）：2,000 ppt

23. EPA は人々の健康を守るためにある種の PFAS 化合物をスーパーファンド法に基づく有害物質に指定

EPA Proposes Designating Certain PFAS Chemicals as Hazardous Substances Under Superfund to Protect People's Health

August 26, 2022

https://www.epa.gov/newsreleases/epa-proposes-designating-certain-pfas-chemicals-hazardous-substances-under-superfund

食品安全情報 2022-19

EPA は、Regan 長官による PFAS 戦略計画の一環として、PFOA と PFAS を CERCLA（包括的環境対処・補償・責任法、通称スーパーファンド法）で有害物質として指定することを提案する。この規則が制定されると、これらの有害な化学物質の放出について報告義務が生じて透明性が高まり、汚染者に汚染浄化の責任を負わせることができるようになる。パブリックコメントを 60 日間受け付ける。

- PFAS 戦略計画：2021-2024 年における EPA の行動約束

PFAS Strategic Roadmap: EPA's Commitments to Action 2021-2024

https://www.epa.gov/pfas/pfas-strategic-roadmap-epas-commitments-action-2021-

2024

24. EPA は農薬製品に認可されているある種の PFAS の使用中止を提案

EPA Proposes to Stop Authorized Use of Certain PFAS in Pesticide Products

September 1, 2022

https://www.epa.gov/newsreleases/epa-proposes-stop-authorized-use-certain-pfas-pesticide-products

食品安全情報 2022-19

農薬製品中の不活性成分として現在使用が認められているもののうち、12 の PFAS を排除することを提案；

- 2-クロロ-1,1,1,2-テトラフルオロエタン (CAS Reg. No. 2837-89-0);
- α-(シクロヘキシルメチル)-ω-ヒドロポリ (ジフルオロメチレン) (CAS Reg. No. 65530-85-0);
- ジクロロテトラフルオロエタン(CAS Reg. No. 1320-37-2);
- エタン, 1,1,1,2,2-ペンタフルオロ- (CAS Reg. No. 354-33-6);
- ヘキサフルオロプロペン, テトラフルオロエチレンとのポリマー(CAS Reg. No. 25067-11-2);
- ポリテトラフルオロエチレン処理したモンモリロナイト型クレー(No CAS Reg. No.);
- ポリ(ジフルオロメチレン), α-クロロ-ω-(1-クロロ-1-フルオロエチル) (CAS Reg. No. 131324-06-6);
- ポリ(ジフルオロメチレン), α-クロロ-ω-(2,2-ジクロロ-1,1,2-トリフルオロエチル)- (CAS Reg. No. 79070-11-4);
- ポリ(ジフルオロメチレン), α-(2,2-ジクロロ-2-フルオロエチル)-, ω-ヒドロ- (CAS No. 163440-89-9);
- ポリ(ジフルオロメチレン), α-フルオロ-ω-[2-[(2-メチル-1-オキソ 2- プロペニル)オキシ]エチル]- (CAS Reg. No. 65530-66-7);
- ポリ (オキシ-1,2-エタンジイル), α-ヒドロ-ω-ヒドロキシ-, α-フルオロ-ω-(2-ヒドロキシエチル)ポリ (ジフルオロメチレン)とのエーテル (1:1) (CAS Reg. No. 65545-80-4);
- プロパン, 1,1,1,2,3,3,3-ヘプタフルオロ- (CAS Reg. No. 431-89-0).

連邦官報公告後、EPA は本提案に対するパブリックコメントを 30 日間受け付ける。

25. EPA はフッ素化包装における PFAS の溶出に関するデータを発表する

EPA Releases Data on Leaching of PFAS in Fluorinated Packaging
September 8, 2022
https://www.epa.gov/pesticides/epa-releases-data-leaching-pfas-fluorinated-packaging

食品安全情報 2022-20

米国環境保護庁（EPA）は、パー及びポリフルオロアルキル化合物（PFAS）が容器の内容物に溶出する可能性を判断するために、いくつかのフッ素化容器を評価した結果を公表している。

以前 EPA は、少数の殺蚊剤製品において PFAS 汚染の可能性のため、2020 年 12 月から 2021 年 1 月にかけて、使用済み及び未使用のフッ素化高密度ポリエチレン（HDPE）容器の数種類のサンプルを調査した。2021 年 3 月、EPA は PFAS が容器のフッ素化処理中の化学反応から生成され、農薬製品に溶出した可能性が高いと判断したデータを公表した。

最初の調査結果を基に、EPA は異なるブランドの HDPE フッ素化容器で包装された試験溶液への、特定時間にわたる PFAS の溶出可能性を試験するためのもう一つの調査を完了した。この試験から得られた結果は以下の通りである：

- 農薬製剤の代替品として使用された水又はメタノール（あるいは水又はメタノールに類似した他の溶液）をフッ素化容器に保管した場合、定量可能な PFAS 濃度になり、容器壁からの PFAS が容器内容物に溶出したことが示された。
- 各時点で溶出した PFAS の総量は、フッ素化容器のブランドによって異なり、これらの容器のフッ素化濃度やフッ素化に使用された技術の違いを反映していると思われる。
- 溶液に溶出した PFAS の総量は、20 週間の試験期間中に徐々に増加した。
- 同じ容器でも、水よりもメタノール溶液の方がより多くの総 PFAS が検出され、これは有機化合物を溶解する強い溶媒としてのメタノールの化学的性質と一致する。

これらの結果に基づき、EPA はフッ素化技術で処理された HDPE 容器に包装された液体製品は、水ベースの製品であっても容器壁から特定の PFAS が製品中に溶出する可能性があると判断した。さらに、製品に溶出した PFAS の総量は保管期間中に増加し、農薬（あるいは他の）製品中に公表されていない量の PFAS が生じる可能性がある。

EPA は PFAS への取り組みを継続する。直近では、EPA は、特定の PFAS 関連化合物を農薬の不活性成分として使用するための認可から除外することを発表した。また、フッ素化容器を使用及び容器のフッ素加工サービスを提供している企業に対し、販売経路の調査を引き続き求める。さらに EPA は、ポリオレフィンのフッ素化から特定の PFAS を製造することを、有害物質規制法（TSCA）に基づく EPA の 2020 年

長鎖パーフルオロアルキルカルボン酸（LCPFAC）重要新規使用規則（SNUR）の対象であると考えている。

企業は重要な新規用途の化学物質の製造又は加工を開始する 90 日以上前に EPA に届ける必要があり、自社製品に PFAS を発見した場合、汚染された製品を除去するための措置を講じる必要がある。

漏出試験結果の確認と詳細については、以下を参照のこと。

https://www.epa.gov/pesticides/pfas-packaging

26. イリノイ州 3M Cordova

3M は飲料水をサンプリングする EPA の命令に合意

EPA in Illinois　3M Cordova

3M Agrees to EPA Order to Sample Drinking Water

LAST UPDATED ON NOVEMBER 3, 2022

https://www.epa.gov/il/3m-cordova

食品安全情報 2022-23

3M 社は、社の工場近くの飲料水汚染問題について EPA からの行政命令書に合意した。同社から提供された最近のサンプリング結果では、施設の半径 3 マイル内の飲料水に、少なくとも 19 種類の PFAS 化学物質の混合物が広く存在していることが示されていた。

施設近傍の個人用井戸の 3M によるサンプリングと検査では PFOA が不検出から 25 ppt、PFOS が不検出から 30 ppt、HFPO-DA あるいは“GenX”が不検出から 59 ppt、PFBS が不検出から 51 ppt 検出されているが、3M の使った検査法は EPA の検査法ではなかった。そのため EPA は EPA の検査法を用いてこれらの井戸を再度サンプリングするよう命令した。合意の一環として、3M は施設から 3 マイル以内の自家用井戸の所有者と水道局に、飲料水から PFAS を除去するための処理を提供することが義務付けられている。

- EPA の飲料水検査法
  EPA PFAS Drinking Water Laboratory Methods
  https://www.epa.gov/pfas/epa-pfas-drinking-water-laboratory-methods

27. 汚染物質候補リスト 5

Contaminant Candidate List 5 - CCL 5

OCTOBER 31, 2022

https://www.epa.gov/ccl/contaminant-candidate-list-5-ccl-5

食品安全情報 2022-23

汚染物質候補リスト（CCL）は、現在、国の飲料水規制の対象外であるが、公共の水系で発生することが知られている、又は予測される汚染物質のリストで、将来的に安全飲料水法（SDWA）による規制が必要になる可能性がある。EPA は 2022 年 10 月 28 日、飲料水 CCL5 の最終版とファクトシートを公表した。

CCL5 には、化合物群として PFAS が含まれ、その他に全部で 66 の個別化合物、2 つの化合物群（シアノトキシンと消毒副生成物）と 12 の微生物が掲載されている。

＊CCL 5 Chemical Contaminants

https://www.epa.gov/ccl/ccl-5-chemical-contaminants

＊CCL 5 Microbial Contaminants

https://www.epa.gov/ccl/ccl-5-microbial-contaminants

28. EPA は PFAS から地域社会を保護することにおける重要な進捗を強調する

EPA Highlights Important Progress in Protecting Communities from PFAS

November 17, 2022

https://www.epa.gov/newsreleases/epa-highlights-important-progress-protecting-communities-pfas

食品安全情報 2022-25

本日、米国環境保護庁（EPA）は、「EPA の PFAS Strategic Roadmap（PFAS 戦略的ロードマップ）の下での 1 年間の進捗」（https://www.epa.gov/pfas/pfas-strategic-roadmap-epas-commitments-action-2021-2024）を発表した。PFAS（パー及びポリフルオロアルキル化合物）ロードマップの実施初年度に EPA がとった主要な行動を強調する。

2021 年 10 月のロードマップの発表以降、EPA は以下を行っている：

- 2 つの PFAS を CERCLA(包括的環境対処補償責任法)有害物質として指定することを提案した（https://www.epa.gov/newsreleases/epa-proposes-designating-certain-pfas-chemicals-hazardous-substances-under-superfund）。最終決定されれば、PFAS の放出に関する透明性を高め、汚染者の汚染浄化責任を問う重要な一歩となる。
- 飲料水に関する健康助言を発表した（https://www.epa.gov/newsreleases/epa-announces-new-drinking-water-health-advisories-pfas-chemicals-1-billion-bipartisan）。EPA は 4 つの PFAS に対して飲料水の健康に関する助言を発表した。
- PFAS のデータを充実させる基礎を築いた。これには、EPA の National PFAS Testing Strategy（全国 PFAS 検査戦略）の下で企業に PFAS 検査の実施を求める命令（https://www.epa.gov/newsreleases/epa-issues-first-test-order-under-na

tional-testing-strategy-pfas-commercial-fire）や、2023 年から飲料水中の 29 の PFAS 物質の全国的なサンプリング（https://www.epa.gov/newsreleases/epa-announces-nationwide-monitoring-effort-better-understand-extent-pfas-drinking）が含まれた。

- 超党派インフラ法に基づき、100 億ドルの資金配分を開始した（https://www.epa.gov/infrastructure/water-infrastructure-investments）。EPA は、特に小規模又は貧しい地域社会において、水中の PFAS やその他の新興汚染物質を浄化するための変革的な投資を行っている。
- PFAS の科学的理解を広げた。EPA は EPA の研究者による 30 以上の科学文献を発行し、EPA の PFAS 熱処理データベースを公開した。
- 最新の科学を EPA の全体的な PFAS 対策に反映し、汚染場所の浄化一覧の更新、新規 PFAS 法の開発と毒性評価の実施、水棲生物保護のための国の推奨水質基準案（https://www.epa.gov/newsreleases/epa-delivers-three-water-commitments-agencys-pfas-strategic-roadmap）を含む。
- 一般市民とのかかわりを継続する。EPA の PFAS 作業は、公開ウェビナー、利害関係者会議、議会証言及び EPA の連邦諮問委員会との関わりによって情報提供した。

本報告書は、EPA の進捗状況を国民に知らせ、透明性と説明責任を持って PFAS に対処するという EPA のコミットメントを示す。報告書では、PFOA（パーフルオロオクタン酸）と PFOS（パーフルオロオクタンスルホン酸）の国内飲料水基準の提案、CERCLA の有害物質指定のための規制プロセスの前進、PFAS に関するデータの利用可能性の向上、上流での PFAS 排出のさらなる制限など、EPA が今後 1 年間の行動についても概説している。

本日、EPA はまた、2023 年に各地域でバーチャルの取り組みイベントを開催することを発表した。EPA は、PFAS が部族社会に及ぼす独特かつ広範な影響を認識し、部族パートナーからの意見を聞くセッションも計画している。

29. EPA は有害化学物質排出目録への PFAS データ報告を増やすための規則を提案

EPA Proposes Rule to Enhance Reporting of PFAS Data to the Toxics Release Inventory

December 5, 2022

https://www.epa.gov/newsreleases/epa-proposes-rule-enhance-reporting-pfas-data-toxics-release-inventory

食品安全情報 2022-26

有害化学物質排出目録（Toxics Release Inventory：TRI）のデータは毎年 EPA に報

告されるが、混合物中に僅かに（1%未満、PFOA のみ 0.1%未満）含まれる場合は無視できる例外（デミニマス *de minimis* 免除）があった。EPA は、PFAS を「特別に懸念される化合物」にすることでこの例外を適用できなくすることを提案する。

PFAS は多くの製品に低濃度で使用されているため、PFAS を製造又は使用する対象産業部門および連邦施設が、PFAS 放出量や PFAS 関連のその他の廃棄管理量の開示を避けるため、この例外に頼ることがある。現在、施設は米国国防権限法（National Defense Authorization Act：NDAA）の要件に従って 180 種類の PFAS について TRI に報告することが義務付けられているが、2021 年および 2022 年に EPA に提出されたデータでは、PFAS を TRI に報告した施設が予想よりも少なかった。これを受けて調査した結果、報告しない理由として多くがこのデミニマス免除を主張した。本日発表された規則案で、この免除措置の利用ができなくなり、施設は製品中の濃度にかかわらず PFAS に関する報告を義務付けられることになる。

＊規則案

Changes to TRI Reporting Requirements for Per- and Polyfluoroalkyl Substances and to Supplier Notifications for Chemicals of Special Concern

https://www.epa.gov/toxics-release-inventory-tri-program/changes-tri-reporting-requirements-and-polyfluoroalkyl

30. EPA は州に有害 PFAS 汚染を減らすためのガイダンスを発表

EPA Issues Guidance to States to Reduce Harmful PFAS Pollution

December 6, 2022

https://www.epa.gov/newsreleases/epa-issues-guidance-states-reduce-harmful-pfas-pollution

食品安全情報 2022-26

米国環境保護庁(EPA)は、パー及びポリフルオロアルキル化合物(PFAS)から保護するための国の基盤となる水質浄化許可プログラムをどのように利用するかについての指示を提供する覚書を州に公表した。今回公表したガイダンスでは、州が PFAS の排出をモニタリングし、検出された場所で低減措置を講じる方法を概説しており、EPA の PFAS 戦略ロードマップ下における、これら有害な永久化学物質に対処するための EPA の総合的アプローチの一部である。

今回の措置は、PFAS を発生源で制限するための EPA の取り組みにおける重要なステップであり、排水及び雨水のシステムに入る PFAS の量を減らし、最終的には水泳、釣り、飲水、その他の経路を通じて PFAS への人々の暴露を減らす。

例えば、ミシガン州は地方自治体の排水処理施設と提携して、上流側の PFAS 発生源特定に役立つモニタリング方法を開発した。州はそのモニタリング情報を利用して、

電気めっき会社等の業界と協力して、PFAS 排出量を大幅に減少させることができた。

＊覚書

Addressing PFAS Discharges in National Pollutant Discharge Elimination System (NPDES) Permits and Through the Pretreatment Program and Monitoring Programs

December 5, 2022

https://www.epa.gov/system/files/documents/2022-12/NPDES_PFAS_State%20Memo_December_2022.pdf

31. EPA は IRIS ハンドブックとパーフルオロブタン酸とその関連塩の最終 IRIS 評価を発表

EPA Publishes IRIS Handbook and Final IRIS Assessment of Perfluorobutanoic Acid (PFBA) and Related Salts

December 22, 2022

https://www.epa.gov/newsreleases/epa-publishes-iris-handbook-and-final-iris-assessment-perfluorobutanoic-acid-pfba-and

食品安全情報 2023-1

EPA は本日、統合リスク情報システム(IRIS)プログラムにとって重要な 2 つの文書を発表する。

IRIS ハンドブックは、系統的レビューアプローチを適用する方法など、スタッフが行う IRIS 評価のための手順書を透明性をもって提供するものである。IRIS ハンドブックに記載されている手順は、今後新たに開始される IRIS 評価に適用されるが、ハンドブックの多くの要素は最近最終化した評価及び現在進行中の評価に既に組み込まれている。IRIS ハンドブックは、既存の EPA ガイドラインに優先するものではなく、他の EPA プログラムの方向を示すものでもない。

また、パーフルオロブタン酸(PFBA)及び関連塩類の IRIS 最終評価も発表した。PFBA は汚れに強い布地、紙の食品包装、カーペットに使用される他のパー及びポリフルオロアルキル化合物(PFAS)の分解産物である。PFBA の評価には、IRIS ハンドブックに概説されている最良の方法も取り入れられている。

- **パーフルオロブタン酸(PFBA)及び関連塩類の IRIS 評価（2022 年最終版）**

IRIS Toxicological Review of Perfluorobutanoic Acid (PFBA) and Related Salts (Final Report, 2022)

https://www.epa.gov/chemical-research/iris-toxicological-review-perfluorobutanoic-acid-pfba-and-related-salts-final

パーフルオロブタン酸(PFBA)及び関連塩類は、他の PFAS の分解産物であるととも

に、消費者製品において長鎖パーフルオロアルキルカルボン酸(PFCA)の代替品としても使用される。PFBA は農作物に蓄積することが知られており、家庭の粉塵、土壌、食品並びに地表水、地下水及び飲料水からも検出されている。従って、屋内又は屋外の空気の吸入、飲料水や食品の摂取及び PFBA 含有製品との皮膚接触によって暴露される可能性がある。

最終 IRIS 評価では、PFBA への暴露由来の非発がん影響及び発がん影響の可能性に関するエビデンスをレビューした。非発がん影響に関して、現在入手可能なエビデンスに基づき、PFBA への相当量の経口暴露で甲状腺、肝臓及び発達影響の可能性がありそうだ（likely）ということが示された。ラットの肝臓肥大及び甲状腺への影響（T4 減少）に基づき、経口参照用量（Reference Dose：RfD）は 1 x 10^{-3} mg/kg/日と導出された。PFBA の発がん影響に関しては、EPA は発がん性を評価するためには情報が不十分であると結論した。

32. EPA はプラスチックや化学物質製造に使用される PFAS の全国検査戦略下で次の検査命令を発行

EPA Issues Next Test Order Under National Testing Strategy for PFAS Used in Plastics, Chemical Manufacturing

January 4, 2023

https://www.epa.gov/newsreleases/epa-issues-next-test-order-under-national-testing-strategy-pfas-used-plastics-chemical

食品安全情報 2023-2

本日、EPA は、EPA の PFAS 全国検査戦略の下、PFAS について検査を要求する次の有害物質規制法（TSCA）検査命令を発行した。これにより、企業は、プラスチック製造に使用される PFAS であるヘキサフルオロプロピレンオキシド(HFPO)の検査を行って結果を報告する義務を負う。今回の検査命令は、PFAS 検査戦略の下で発行される 2 番目の検査命令である。

- **List of Chemicals Subject to Section 4 Test Orders**

LAST UPDATED ON JANUARY 4, 2023

https://www.epa.gov/assessing-and-managing-chemicals-under-tsca/list-chemicals-subject-section-4-test-orders

2016 年の TSCA の改正以来、EPA は以下の 12 種類の化学物質について第 4 条検査命令を発行してきた。（訳注：TSCA 第 4 条は、EPA が化学物質製造業者（輸入業者を含む）及び加工業者に対し、化学物質に関する情報の提供を義務付けることを認めている）

1,1,2-トリクロロエタン、1,1-ジクロロエタン、1,2-ジクロロエタン、1,2-ジクロロプロパン、4,4'-(1-メチルエチリデン)ビス[2,6-ジブロモフェノール]、6:2 フルオロテロマ

ースルホンアミドベタイン、アントラ[2,1,9-def:6,5,10-d'e'f]ジイソキノリン-1,3,8,10(2H,9H)-テトラン又はCIピグメントバイオレット29、o-ジクロロベンゼン、p-ジクロロベンゼン、リン酸トリフェニル、trans-1,2-ジクロロエチレン、ヘキサフルオロプロピレンオキシド(HFPO)。

33. EPAは新しいPFAS解析ツールを発表

EPA Releases New PFAS Analytic Tools

January 5, 2023

https://www.epa.gov/newsreleases/epa-releases-new-pfas-analytic-tools

食品安全情報 2023-2

EPAは新しいインタラクティブウェブページ「PFAS Analytic Tools（PFAS解析ツール)」を発表する。

PFAS解析ツールは、調べた地点のマッピング、チャート作成、及びフィルタリング機能を使用して複数の情報を 1 つにまとめ、調査が行われた場所と測定された検出のレベルを確認できる。そして、このウェブページは、地域社会が地元のPFASの排出源をよく理解することに役立つ。

- PFAS Analytic Tools

https://echo.epa.gov/trends/pfas-tools

使用法、解説等、各種PFASの関連データを図にまとめたもの。含まれるデータは、州及び地域の飲料水検査データ(これまで6種類のPFASのデータだったが2023年からは23種類増えて合計29種類のPFASが対象)、PFASの製造と輸入データ、PFASの環境中のサンプリング、水質保全法の排出監視、PFASが検出されたスーパーファンドサイト、連邦サイト、PFASを取り扱っている可能性のある産業界の施設、PFASの移動、流失、有害物質放出目録。データは春と秋に年に2回更新される。

34. EPAは2024-2027会計年度の国家執行及び遵守イニシアチブに、気候変動、PFASを加えることを提案

EPA Proposes to Add Environmental Justice, Climate Change, and PFAS to National Enforcement and Compliance Initiatives for FY 2024-2027

January 19, 2023

https://www.epa.gov/newsreleases/epa-proposes-add-environmental-justice-climate-change-and-pfas-national-enforcement

食品安全情報 2023-3

EPAは4年ごとにリソースを重点配分する問題を選んでいる。FY 2024-2027に標

題の 2 課題を加えることを提案し 60 日間パブリックコメントを募集する。

法令遵守イニシアチブに新たに追加されるのは、気候変動の緩和、PFAS 汚染への対処である。継続される 4 課題は、固定発生源からの有害汚染物質排出削減による地域社会の大気清浄化、産業・化学施設における放出事故リスクの軽減、国家汚染物質排出防止システム(NPDES)認可制度の不遵守事例の大幅低減、市町村水道システム(CWS)における飲料水基準の不遵守事例の低減である。また、石炭燃焼残留物(CCR)汚染及び/又は鉛汚染に対処するための課題を追加するかどうかについてもコメントを募集する。尚、EPA は、優先イニシアチブの名称を「国家遵守イニシアチブ」(NCI)から「国家執行及び遵守イニシアチブ」(NECI)に変更した。

35. EPA は PFAS 限度や栄養についての新しい研究を含む排水規制と研究の新しい計画を発表

EPA Announces Plans for Wastewater Regulations and Studies, Including Limits for PFAS, New Study for Nutrients

January 20, 2023

https://www.epa.gov/newsreleases/epa-announces-plans-wastewater-regulations-and-studies-including-limits-pfas-new-study

食品安全情報 2023-3

本日 EPA は廃水ガイドラインプログラム計画 15（Effluent Guidelines Program Plan 15：Plan 15）を発表した。この計画は栄養と PFAS の放出の程度と性質を評価することに焦点をあてている。計画 15 は、埋め立て地から排出される浸出液中の PFAS を削減するために、改訂された排水制限ガイドラインと前処理基準(ELG)を保証するものである。EPA はこの決定を、予備的排水ガイドラインプログラム計画 15 で検討した詳細な調査を終了した後に発表した。また、EPA は、今回の行動の一環として、繊維製造業者からの PFAS 排出に関する現在進行中の研究の拡大を含む、いくつかの新規の及び拡大した研究を発表した。

36. バイデン-ハリス政権は PFAS からコミュニティを保護するため飲料水に初の国家基準を提案

Biden-Harris Administration Proposes First-Ever National Standard to Protect Communities from PFAS in Drinking Water

March 14, 2023

https://www.epa.gov/newsreleases/biden-harris-administration-proposes-first-ever-national-standard-protect-communities

食品安全情報 2023-7

本日、バイデン-ハリス政権は、6 種類のパー及びポリフルオロアルキル化合物（PFAS）に対する初の国家飲料水基準を提案することを発表した。この行動を通じて、米国環境保護庁（EPA）は、PFAS 汚染から公衆衛生を守るため、最新の科学を活用し、飲料水に含まれることが知られている 6 種類の PFAS について法的強制力を持つ基準値の設定を提案し、PFAS 制限に対する州の取り組みを補完する。

この提案は、6 種類の PFAS のうち、PFOA と PFOS を個別の汚染物質として規制し、他の 4 つの PFAS（PFNA、PFHxS、PFBS、GenX 化合物）を混合物として規制することを予定している。

- PFOA と PFOS：4 ppt（確実に測定できるレベル）での規制を提案。
- PFNA、PFHxS、PFBS、GenX 化合物：いずれか 1 つ以上を含む混合物を制限する規制を提案。ハザード指数計算と呼ばれる確立された手法を用いて、これらの PFAS の複合レベルが潜在的なリスクをもたらすかどうかを判断することになる。

この規制案が最終化されれば、公共水域にこれらの PFAS のモニタリングと、PFAS 濃度が規制基準値を超えた場合、一般市民への通知と汚染低減が義務づけられる予定である。

- **Per- and Polyfluoroalkyl Substances (PFAS)**

https://www.epa.gov/sdwa/and-polyfluoroalkyl-substances-pfas

＜PFAS の国家一次飲料水規制（NPDWR）案について＞

2023 年 3 月 14 日、EPA は 6 種類の PFAS に対する国家一次飲料水規制（NPDWR）案を発表した。EPA は、2023 年末までに本規制を最終化することを見込んでいる。

本規制案に関するパブリックコメント募集は、連邦官報に規則案が掲載された後に開始される予定で、EPA はまた、2023 年 3 月 16 日と 3 月 29 日に、PFAS NDPWR 案に関する 2 つの情報提供ウェブセミナーを開催する。参加には登録が必要。ウェビナーの録画及びプレゼンテーション資料は、ウェビナー終了後、本ウェブサイトで公開される予定である。2023 年 5 月 4 日には公聴会が開催される予定で、一般市民が規則案について EPA に口頭で意見を述べることができる。参加には登録が必要で、公聴会での発言登録の最終日は 2023 年 4 月 28 日。公開ウェビナー及び公聴会に関連する質問は、PFASNPDWR@epa.gov まで。

＜規制案まとめ＞

EPA は、PFOA と PFOS は個々の汚染物質として、PFHxS、PFNA、PFBS、HFPO-DA（一般に GenX 化合物と呼ばれる）は PFAS 混合物として、最大汚染濃度（MCL）と呼ばれる法的強制力のある国家一次飲料水規制（NPDWR）を提案している。EPA はまた、これら 6 種類の PFAS について、健康に基づく強制力のない最大汚染濃度目標（Maximum Contaminant Level Goals：MCLG）を提案している。

化合物	MCLG（案）	MCL（案）

PFOA	ゼロ	4.0 ppt　（又は 4.0 ng/L）
PFOS	ゼロ	4.0 ppt
PFNA	1.0（単位無し） ハザード指数	1.0（単位無し） ハザード指数
PFHxS		
PFBS		
HFPO-DA(GenX Chemicals)		

規則案は公共水系に以下を義務付ける予定

- これらの PFAS の監視
- PFAS 濃度の一般への通知
- 飲料水中の PFAS が基準値を超えた場合の低減措置

＊参考資料

- （公開前バージョン）連邦官報：PFAS 国家一次飲料水規制

Pre-Publication Federal Register Notice: PFAS National Primary Drinking Water Regulation (pdf) (2.02 MB, March 2023)

https://www.epa.gov/system/files/documents/2023-03/Pre-Publication%20Federal%20Register%20Notice_PFAS%20NPDWR_NPRM_Final_3.13.23.pdf

- ファクトシート：EPA による PFAS 飲料水規制案

Fact Sheet: EPA's Proposal to Limit PFAS in Drinking Water (pdf) (240.74 KB, March 2023)

https://www.epa.gov/system/files/documents/2023-03/Fact%20Sheet_PFAS_NPWDR_Final_3.14.23.pdf

- FAQ：PFAS 国家一次飲料水規制案

Frequently Asked Questions and Answers: Proposed PFAS National Primary Drinking Water Regulation (pdf) (268.2 KB)

https://www.epa.gov/system/files/documents/2023-03/Public%20FAQs_PFAS_NPDWR_Final_3.14.23.pdf

- FAQ：PFAS 国家一次飲料水規制案、飲料水 Primacy Agencies に関する FAQ

Frequently Asked Questions and Answers: Proposed PFAS National Primary Drinking Water Regulation FAQs for Drinking Water Primacy Agencies (pdf) (267.89 KB)

https://www.epa.gov/system/files/documents/2023-03/FAQs_PFAS_States_NPDWR_Final_3.14.23_0.pdf

- ファクトシート：EPA による PFAS 国家一次飲料水規制案ハザード指数を理解する

Fact Sheet: Understanding the PFAS National Primary Drinking Water Proposal Hazard Index (pdf) (157.93 KB)
https://www.epa.gov/system/files/documents/2023-03/How%20do%20I%20calculate%20the%20Hazard%20Index._3.14.23.pdf

- EPA の PFAS 飲料水健康助言

EPA PFAS Drinking Water Health Advisories
https://www.epa.gov/sdwa/drinking-water-health-advisories-pfoa-and-pfos

37. EPA は初めての化学物質データ報告全国レビューで化学物質の国内生産及び輸入をより一般の人々に入手しやすくする

EPA Makes Trends in Domestic Chemical Production and Imports More Accessible to the Public with the First Ever Chemical Data Reporting National Review
March 31, 2023
https://www.epa.gov/newsreleases/epa-makes-trends-domestic-chemical-production-and-imports-more-accessible-public-first

食品安全情報 2023-8

2020 年の化学物質データ報告（CDR）報告周期に EPA に提出されたデータを包括的に解析した Web ベースのインタラクティブ報告書を初めて発表した。

2016 年から 2019 年の活動をカバーする。この間、米国では 5,238 カ所で 7.2 兆ポンド以上の化学物質が製造あるいは輸入されたことを示す。

このレビューには PFAS を含む EPA の優先課題化合物についての情報も含む。CDR の情報では 57 カ所で 180 の PFAS 約 6 億 7800 万ポンド（容量）が生産されたことが報告されている。

＊2020 CDR National Review
https://www.epa.gov/chemical-data-reporting/2020-cdr-national-review

38. 将来の包括的環境対処・補償・責任法（CERCLA）のもとでの規制の可能性について情報とデータを求めることで PFAS 戦略的ロードマップを進める重要な一歩を踏み出す

EPA Takes Important Step to Advance PFAS Strategic Roadmap, Requests Public Input and Data to Inform Potential Future Regulations under CERCLA
April 13, 2023
https://www.epa.gov/newsreleases/epa-takes-important-step-advance-pfas-strategic-roadmap-requests-public-input-and-data

食品安全情報 2023-9

現在 PFOA と PFOS 及びその塩や構造異性体が CERCLA による有害物質として提案され、受け取ったコメントをレビュー中であるが、HFPO-DA（別名 GenX）を含む追加の PFAS も提案するかどうかなどについての情報を求めている。

PFASは人体に長期間蓄積して存続する可能性があり、実験動物及び疫学研究からのエビデンスは、これらの化合物への暴露ががん、生殖、発達、心血管、肝臓及び免疫学的影響につながる可能性があることを示している。PFAS汚染の多くの既知及び原因の可能性は既に汚染に悩まされているコミュニティの近くにある。ロードマップの下で、EPAはPFAS危機の解決策を開発し、公衆衛生を保護するために、プログラム全体及びバイデンハリス政権全体の連邦パートナーと協力している。2023年6月12日まで意見募集する。

39. ウエストバージニア州 Parkersburg 市近傍の Washington Works 施設での PFAS 放出に対応するために初めて連邦水質浄化法を執行

EPA takes first-ever federal Clean Water Act enforcement action to address PFAS discharges at Washington Works facility near Parkersburg, W. Va.

April 26, 2023

https://www.epa.gov/newsreleases/epa-takes-first-ever-federal-clean-water-act-enforcement-action-address-pfas

食品安全情報 2023-10

フルオロポリマーを含むフッ化有機化合物製品を製造している施設の雨水と廃水中の PFAS 濃度が水質浄化法（Clean Water Act）許容値を 2018 年 9 月から 2023 年 3 月の間にたびたび超過したため是正措置を講じるように命令した。

40. Biden-Harris 政権は公衆衛生を守り効率と一貫性を向上させるため新規化学物質の審査プロセスの改革を提案

Biden-Harris Administration Proposes Reforms to New Chemical Review Process to Protect Public Health, Promote Efficiency and Consistency

May 16, 2023

https://www.epa.gov/newsreleases/biden-harris-administration-proposes-reforms-new-chemical-review-process-protect

食品安全情報 2023-11

有害物質規制法（TSCA）に基づき、新規の化学物質について製造業者（輸入業者含む）及び加工業者は製造前通知（premanufacture notices：PMN）を提出しなければならない。既存の規則では、生産量が少ない化学物質については、製造、環境放出、ヒトへの暴露に関する完全PMN安全性審査の免除を認めている。今回の提案で

は、新規のPFASとその他の難分解性・生物蓄積性・有毒性（persistent, bioaccumulative, and toxic:PBT）化合物について、その免除の資格を廃止し、安全性審査を確実なものにする。

41. 安全でない新規 PFAS が販売されるのを予防するための新たな枠組みを発表

EPA Announces New Framework to Prevent Unsafe New PFAS from Entering the Market

June 29, 2023

https://www.epa.gov/newsreleases/epa-announces-new-framework-prevent-unsafe-new-pfas-entering-market

食品安全情報 2023-14

本日、米国環境保護庁（EPA）は、パー及びポリフルオロアルキル化合物（PFAS）の新規及び新規用途に対処するための枠組みを発表した。本枠組みは、新規 PFAS 及び PFAS の新規用途を審査する際の EPA の計画的な取り組みを概説するものであり、これらの化学物質の商業化が許可される前に、EPA は、PFAS が人の健康や環境に危害を与えないことを確認するため、広範な評価を実施する。この枠組みは、これらの「永遠の化学物質」の影響に対処するというバイデン-ハリス政権の公約を支持し、PFAS 汚染の人体及び環境リスクに立ち向かう EPA の PFAS 戦略ロードマップを前進させるものである。

＊Framework for TSCA New Chemicals Review of PFAS Premanufacture Notices (PMNs) and Significant New Use Notices (SNUNs)

https://www.epa.gov/system/files/documents/2023-06/PFAS%20Framework_Public%20Release_6-28-23_Final_508c.pdf

本枠組みは、難分解性（persistent）、高生物蓄積性（bioaccumulative）、有毒（toxic）である可能性の高い PFAS を定性評価するのに用いられる。

42. EPA は 29 の PFAS とリチウムの最初の全国モニタリングデータを発表

EPA Releases Initial Nationwide Monitoring Data on 29 PFAS and Lithium

August 17, 2023

https://www.epa.gov/newsreleases/epa-releases-initial-nationwide-monitoring-data-29-pfas-and-lithium

食品安全情報 2023-18

本日、米国環境保護庁（EPA）は、第 5 次規制対象外汚染物質モニタリング規則（UCMR 5）に基づき収集された最初のデータ一式を公表する。EPA の PFAS 戦略ロ

ードマップを実現するための最新の措置として、UCMR 5 は、29 種類の PFAS とリチウムが全米の飲料水システムでどの程度の頻度で検出されるかについての EPA の理解を深める新たなデータを提供する。

今回の最初のデータ公表は、今後 3 年間に EPA が受け取る予定の全結果の約 7%に相当する。EPA は、2026 年にデータ報告が完了するまで、四半期ごとに結果を更新し、EPA の国家汚染物質発生データベース（NCOD）において一般に公表する予定である。データは以下から：

Occurrence Data from the Unregulated Contaminant Monitoring Rule
https://www.epa.gov/dwucmr/occurrence-data-unregulated-contaminant-monitoring-rule

この UCMR において MRL は Minimum Reporting Level（最小報告濃度）で PFOS と PFOA は 0.004 μg/L、PFBS と PFHxS は 0.003 μg/L、GenX は 0.005 μg/L、など 0.003~0.005 μg/L の範囲であった。一方で健康助言（HAs）は PFOA が 0.000004 μg/L、PFOS が 0.00002 μg/L なので報告=超過になる。GenX と PFBS について HAs は MRL より高い。まとめによると PFOA は 4667 の検査結果のうち 267 で検出され、PFOS は 4665 のうち 279 で検出された。6%程度が HAs 超過となる。なおリチウムは 21.1%が HAs（10 μg/L）超過であった。

43. コミュニティを永遠の化合物からより良く守るために PFAS データの報告を求める規則を最終化する

EPA Finalizes Rule to Require Reporting of PFAS Data to Better Protect Communities from Forever Chemicals
September 28, 2023
https://www.epa.gov/newsreleases/epa-finalizes-rule-require-reporting-pfas-data-better-protect-communities-forever

食品安全情報 2023-21

EPA が 2021 年 6 月から提案してきた規則がパブリックコメントやレビューを経て最終化された。有害物質規制法（TSCA）に基づく報告規則により、2011 年以降、PFAS 及び PFAS を含む成形品のすべての製造業者（輸入業者を含む）は、化学物質の特定、用途、製造・加工量、副産物、環境及び健康への影響、労働者の暴露、廃棄に関連する情報を EPA に報告することを義務付けられている。

最終規則は、規則案の PFAS の定義を拡大し、懸念があると特定された 41 種類の PFAS を追加する。EPA は、2011 年以降に米国で製造又は使用されたことが判明している少なくとも 1,462 種類の PFAS を最終規則の対象とすると決定しており、EPA がこれらの化学物質から人の健康と環境を守るために必要とする重要なデータをより適

切に把握することになる。

- TSCA Section 8(a)(7) Reporting and Recordkeeping Requirements for Perfluoroalkyl and Polyfluoroalkyl Substances

https://www.epa.gov/assessing-and-managing-chemicals-under-tsca/tsca-section-8a7-reporting-and-recordkeeping

対象物質や報告すべき事項が記載されている。EPA は 2023 年 2 月時点で少なくとも 1462 の PFAS が現在この規則でカバーされ、そのうち 770 物質が米国で流通中であると同定している。

44. EPA は有害化学物質排出目録（TRI）への PFAS 報告強化を求める規則を最終化

EPA Finalizes Rule to Require Enhanced PFAS Reporting to the Toxics Release Inventory

October 20, 2023

https://www.epa.gov/newsreleases/epa-finalizes-rule-require-enhanced-pfas-reporting-toxics-release-inventory

食品安全情報 2023-22

EPA は本日、TRI へのパー及びポリフルオロアルキル化合物（PFAS）報告を改善するための規則を最終化し、使用が低濃度である場合、PFAS に関する報告が免除されるという例外規定を撤廃した。TRI に掲載されている 189 の PFAS については、どんな使用でも報告しなければならない。

45. 地域を PFAS 汚染から守るための着実な前進を示す年次報告書を発表

EPA Releases Annual Report Showing Steady Progress to Protect Communities from PFAS Pollution

December 14, 2023

https://www.epa.gov/newsreleases/epa-releases-annual-report-showing-steady-progress-protect-communities-pfas-pollution

食品安全情報 2023-26

米国環境保護庁（EPA）は、PFAS の進展に関する第 2 回年次報告書を発表した。この報告書は、PFAS 戦略ロードマップの下で達成された重要な成果を強調し、バイデン-ハリス政権が掲げる、永遠の化学物質の影響から地域社会を守るための政府全体の戦略に沿ったものである。この報告書では、PFAS の規制、修復、研究という 3 つの側面における過去 1 年間のロードマップの主要な成果について概説している。

- **PFAS Strategic Roadmap: EPA's Commitments to Action 2021-2024**

https://www.epa.gov/pfas/pfas-strategic-roadmap-epas-commitments-action-2021-2024

ロードマップは、EPA の具体的な行動のタイムラインを設定し、公衆衛生を守り、環境を保護し、汚染者に責任を負わせるための新たな政策に取り組むことを約束するものである。以下について概説する：PFAS に関する EPA 理事会、EPA のアプローチ、取り組み、目標、主な活動、など。

46. Biden-Harris 政権は地域を PFAS 等の懸念となる新興化合物から守るために新たなステップを発表

Biden-Harris Administration Announces New Steps to Protect Communities from PFAS and Other Emerging Chemicals of Concern

February 1, 2024

https://www.epa.gov/newsreleases/biden-harris-administration-announces-new-steps-protect-communities-pfas-and-other

食品安全情報 2024-3

以下の二つの規則を提案した。

- 有害廃棄物施設のクリーンアップに適用される有害廃棄物の定義を PFAS のような懸念となる新興化合物を含むように改定する。
- 複数 PFAS 化合物を有害として追加するよう資源保全再生法(RCRA)を改定する。

47. 新しい有害物質放出目録によると、有害化合物の排出は 10 年で 21%減った

Toxic chemical releases have declined 21% in 10 years according to new Toxics Release Inventory data

March 21, 2024

https://www.epa.gov/newsreleases/toxic-chemical-releases-have-declined-21-10-years-according-new-toxics-release

食品安全情報 2024-7

EPA は 2022 年有害化学物質排出目録(TRI)全国解析を発表した。この計画でカバーされている施設からの TRI 化合物の排出は 2013 年に比べて 2022 年は 21%少なかった。今回の解析には PFAS の報告も含まれる。2022 年に 4 物質が追加されて 180 の PFAS が TRI 計画で追跡されている。2022 年は 50 の施設がこれら化合物をゴミとして 120 万ポンド管理し、それは 2021 年に比較して 8%減っている。2024 年からは PFAS の使用については低濃度の例外はなくなる。

48. EPA は国の検査戦略の一環として PFAS 検査命令をだす

EPA issues PFAS test order as part of National Testing Strategy

March 25, 2024

https://www.epa.gov/newsreleases/epa-issues-pfas-test-order-part-national-testing-strategy

食品安全情報 2024-7

米国環境保護庁は、EPA の国家 PFAS 試験戦略に基づき、PFAS の検査を要求する 4 回目の有害物質規制法（TSCA）試験命令を発出した。

3M と Wacker Chemical Corporation に対して 2-(N-メチルペルフルオロ-1-オクタンスルホンアミド)エタノール（NMeFOSE）(Chemical Abstract Service Reference Number: 24448-09-7)の物理化学性状と吸入による健康影響の試験を行い提出するよう命令した。EPA は不必要な重複を避け、時間や使用する動物や費用を削減するため、企業が協力して試験することを薦める。

49. EPA は、特定の PFAS 及び PFAS 含有物質の破壊と廃棄に関する暫定ガイダンスを更新

EPA Releases Updated Interim Guidance on Destroying and Disposing of Certain PFAS and PFAS-Containing Materials

April 9, 2024

https://www.epa.gov/newsreleases/epa-releases-updated-interim-guidance-destroying-and-disposing-certain-pfas-and-pfas

食品安全情報 2024-8

本日 4 月 9 日、米国環境保護庁は、「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、並びに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を含む物質の破壊及び廃棄に関する暫定ガイダンス」の更新版を発表した。更新されたガイダンスは、PFAS 廃棄物の管理者が、現在利用可能なものの中から最も適切な破壊、廃棄又は保管方法を評価するために使用できる情報を提供するために、最新の入手可能な最善の科学を反映している。ガイダンスはまた、政策決定者が PFAS 暴露から人々と地域社会をよりよく保護するために、環境放出の可能性が最も低い技術を優先的に使用することを推奨している。

このガイダンスには、技術開発者が新たな革新的な破壊及び廃棄方法を評価できるようにする、新しい技術評価の枠組みが含まれている。本ガイダンスはまた、既存及び新規技術がより大規模な使用に適しているかどうかを検証するためのデータを作成し、一般に公表する必要性を強調している。本ガイダンスでは、破壊及び廃棄施設の近くに

位置し、汚染によって過度の負担を強いられている地域社会に対する保護措置を特定し、優先順位をつけるための、EPA の新しい試験方法と改善されたスクリーニングツールについて説明されている。更新されたガイダンスは、政府関係者と民間企業が PFAS の破壊と廃棄技術について十分な情報に基づいた決定を下すのに役立ち、PFAS への暴露から公衆衛生を守るために近々制定される規則の実施に役立つ。

更新された暫定ガイダンスは、2020 年のガイダンスの 3 つの既存技術（地下圧入、埋立、特定条件下での熱処理）に焦点を維持している。また、EPA の 2020 年暫定ガイダンスに対する一般からの意見も取り入れ、政府及び民間部門の長年にわたる技術開発及び利用技術を統合し、さらなる評価が必要な革新技術や新興技術に焦点を当てている。この新しい文書は、PFAS の効率的な破壊と環境中への PFAS 放出の最小化を達成するために、現在進行中の研究が取り組んでいる主要なデータギャップと不確実性を特定するものである。本書は、公衆衛生と環境を保護するデータ主導の意思決定に情報を提供するために、EPA と民間部門との協力を含め、この重要な作業をさらに積極的に実施することを求めている。

50. バイデン-ハリス政権、PFAS 汚染から 1 億人を守る初の飲料水基準を最終決定

Biden-Harris Administration Finalizes First-Ever National Drinking Water Standard to Protect 100M People from PFAS Pollution

April 10, 2024

https://www.epa.gov/newsreleases/biden-harris-administration-finalizes-first-ever-national-drinking-water-standard

食品安全情報 2024-8

本日 4 月 10 日、バイデン-ハリス政権は、「永遠の化学物質」とも呼ばれる有害なパー及びポリフルオロアルキル化合物（PFAS）への暴露から地域社会を守るため、法的拘束力のある飲料水基準値を初めて全国に公表した。

この規則では、PFOA、PFOS、PFNA、PFHxS 及び GenX 化合物の 5 種類の PFAS について、個別に基準を設定した。また、PFNA、PFHxS、PFBS 及び GenX 化合物の 4 種類の PFAS のうち、いずれか 2 種類以上の混合物に対する規制値も設定した。PFAS への暴露を減らすことで、この最終規則は、数千人の早期死亡、成人の特定のがんや肝臓、心臓への影響を含む数万人の深刻な病気、乳児や子供への免疫や発達への影響を防ぐ。

飲料水中の PFAS の最終基準についての詳細は以下のとおり。

化合物	MCLG*	MCL**
PFOA	ゼロ	4.0 ppt（又は 4.0 ng/L）
PFOS	ゼロ	4.0 ppt

PFHxS	10 ppt	10 ppt
PFNA	10 ppt	10 ppt
HFPO-DA (GenX 化合物)	10 ppt	10 ppt
PFHxS、PFNA、HFPO-DA、PFBS のうち 2 種以上の混合物	1.0（単位なし） ハザード指数	1.0（単位なし） ハザード指数

*最大汚染レベル目標（Maximum Contaminant Level Goals）：法的拘束力のない、健康影響に基づく飲料水中の汚染の目標レベル

**最大汚染レベル（Maximum Contaminant Levels）：法的拘束力のある、飲料水中に許容される汚染の最大レベル

EPA は、PFAS が公衆衛生にどのような影響を及ぼすかに関する広範な研究と科学を検討した上で、効果的な実施を確保するために水部門および州の規制当局と協力しながら、本規則を発布する。EPA はまた、幅広い関係者からの規則案に対する 12 万件の意見も考慮した。

- **PFAS 第一種飲料水規制最終規則（NPDWR）**

Final PFAS National Primary Drinking Water Regulation

https://www.epa.gov/sdwa/and-polyfluoroalkyl-substances-pfas

最終規則は公共水道システムに以下を義務付ける。

- 公共水道システムは、これらの PFAS を監視しなければならず、初期の監視を完了するのに 3 年（2027 年まで）が与えられ、その後は継続的にコンプライアンス監視を行わなければならない。また 2027 年から、飲料水中のこれらの PFAS のレベルに関する情報を市民に提供しなければならない。
- モニタリングの結果、飲料水濃度がこれらの MCL を超えた場合、公共水道システムはこれらの PFAS を低減する解決策の実施に 5 年間（2029 年まで）が与えられる。
- 5 年後（2029 年）からは、飲料水中の PFAS が 1 つ以上の MCL に違反した場合、PFAS の低減措置を講じなければならず、違反の通知を市民に提供しなければならない。

＊追加資料

- ファクトシート
  https://www.epa.gov/system/files/documents/2024-04/pfas-npdwr_fact-sheet_general_4.9.24v1.pdf
- FAQ
  https://www.epa.gov/system/files/documents/2024-04/pfas-npdwr_qa_general_4.9.24v1.pdf
- ウェビナー

https://www.epa.gov/sdwa/and-polyfluoroalkyl-substances-pfas#Webinars
EPA は、地域社会、水道システム、およびその他の飲料水専門家向けに、PFAS NPDWR の最終版に関する情報ウェビナーを 3 回開催する：（予定日）4 月 16 日、4 月 23 日、4 月 30 日。

51. バイデン-ハリス政権、米国政府の保管契約から PFAS を削減する行動を起こす

Biden-Harris Administration Takes Action to Cut PFAS from U.S. Government Custodial Contracts
April 8, 2024
https://www.epa.gov/newsreleases/biden-harris-administration-takes-action-cut-pfas-us-government-custodial-contracts

食品安全情報 2024-8

本日 2024 年 4 月 8 日、管理スタッフ、連邦政府職員、そして環境の健康をより良く保護することを目的とした動きとして、バイデン-ハリス政権は、有害な「永遠の化学物質」を含まない連邦政府ビル用のクリーニング製品を購入するよう政府請負業者に指示する。この変更は、EPA と米国一般調達庁（GSA）の協力によるもので、バイデン大統領の連邦持続可能性計画を実施するためのもので、連邦政府機関に対し、「永遠の化学物質」としても知られるパー及びポリフルオロアルキル化合物（PFAS）が添加されていない製品を含む、持続可能な製品やサービスの購入を優先するよう指示している。

52. バイデン-ハリス政権、公衆衛生を守るため PFAS 汚染を浄化する重要な規則を最終決定

Biden-Harris Administration Finalizes Critical Rule to Clean up PFAS Contamination to Protect Public Health
April 19, 2024
https://www.epa.gov/newsreleases/biden-harris-administration-finalizes-critical-rule-clean-pfas-contamination-protect

食品安全情報 2024-9

本日 2024 年 4 月 19 日、EPA は、全米の地域社会における「永遠の化学物質」への暴露がもたらす健康リスクから人々を守るための取り組みに、また新たな一歩を踏み出す。パー及びポリフルオロアルキル化合物（PFAS）への暴露は、がん、肝臓や心臓への影響、乳幼児や子供への免疫及び発達障害に関連している。この最終規則は、広く使用されている 2 つの PFAS 化学物質、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）を、スーパーファンドとしても知られる包括的環境対処・補償・責任法（CERCLA）の有害物質に指定し、汚染者が汚染浄化の費用を負担することを確実にするものである。

最終規則に加えて、EPA は、PFAS を製造した、あるいは製造工程で PFAS を使用した関係者、連邦施設及びその他の産業関係者を含め、PFAS 化学物質の環境中への放出に大きく寄与した関係者に重点的に取り締まることを明確にする、別の CERCLA 施行裁量方針を発表する。

PFOA と PFOS が CERCLA の有害物質に指定されたことで、CERCLA はその最も強力な執行手段のひとつを使い、納税者ではなく汚染者に調査や浄化の費用や実施を強制することができるようになった。汚染への対応が遅れると、PFOA と PFOS が水や土壌中を移行する時間が長くなり既存の汚染を悪化させるため指定は特に重要である。

この最終措置は、これらの物質が環境中に放出された場合、公衆衛生や福祉あるいは環境に対して実質的な危険をもたらす可能性があるという重大な科学的証拠に基づいている。

53. EPA、ニューメキシコ州環境局が PFAS およびその他の新興汚染物質の検出と対策に 1,890 万ドルを受領すると発表

EPA Announces the New Mexico Environment Department to Receive $18.9 Million to Detect and Address PFAS and other Emerging Contaminants

May 23, 2024

https://www.epa.gov/newsreleases/epa-announces-new-mexico-environment-department-receive-189-million-detect-and-address

食品安全情報 2024-11

EPA は、ニューメキシコ州環境局（NMED）が 1,890 万ドルの資金を受け、公共水道や恵まれない地域社会におけるパー及びポリフルオロアルキル化合物（PFAS）などの新興汚染物質の範囲を評価し、これらの危険な化学物質から地域社会を保護する対策を実施すると発表した。この資金は、バイデン大統領の歴史的な超党派インフラストラクチャー法によるもので、全米の重大な汚染問題に対処してきた。

この資金提供の有効期限は 5 年間で、この間に追加資金を提供する機会もある。5 年間の作業計画には、公共給水システムにおける PFAS やその他の新興汚染物質の特定、飲料水源からのすべての有害物質の除去、新興汚染物質が公衆衛生と環境をどのように脅かすかについての地域社会への教育が含まれる。この資金調達の最終段階は、給水システムがきれいな水への適合を維持し、長期的な持続可能性のための回復力を構築するのを支援する計画の実施となる。

PFAS は、1940 年代以降、産業や消費者製品に使用されてきた製造化学物質群である。ある種の PFAS に長期間さらされることは、公衆衛生に重大なリスクをもたらす。PFAS の経済的、環境的影響はニューメキシコ州ですでに感じられ、全国的に影響を与え続けている。いくつかの予備検査により、PFAS は州内の複数の場所で検出されている。今回の資金援助により、水源や飲料水中の PFAS やその他の汚染物質の存在について、より詳細な調査が可能になる。

54. EPA はより多くの州、部族及び準州が魚類中の PFAS への暴露を削減できるよう科学的根拠に基づく新たな勧告を発表

EPA Releases New Science-Based Recommendations to Help More States, Tribes, and Territories Reduce Exposure to PFAS in Fish

July 11, 2024

https://www.epa.gov/newsreleases/epa-releases-new-science-based-recommendations-help-more-states-tribes-and-territories

食品安全情報 2024-15

EPA は、水質浄化法に基づき、州、部族及び準州が地元で捕獲された淡水魚のモニタリングを検討すべき汚染物質に関する最新の勧告を発表した。EPA は、毒性情報の入手可能性に応じて、監視を勧告する汚染物質を次の 2 つに分類している。

(1) 助言のための要監視汚染物質リスト (Contaminants to monitor for advisories) : EPA や他の連邦機関がヒトへの経口毒性を判断する値（例：参照用量）を公表しており、モニタリングや摂取制限の助言に用いることを推奨するリスト。

(2) 状況把握のための要監視汚染物質リスト (Contaminants to monitor to watch) : ヒトの健康への影響について EPA や他の連邦機関が評価しておらず、魚や地域の水域に蓄積するか否かを決めるための監視を推奨するリスト。

EPA は今回、鉛、3 種類のシアノトキシン、難燃剤、アンフェタミンと 5 種類のパー及びポリフルオロアルキル化合物（PFAS）を（1）の汚染物質リストに追加した。今回の追加により、PFAS は（1）と（2）合わせて 12 種類が要監視対象となった。この勧告はリーガン長官の PFAS 戦略ロードマップにおける重要な公約を果たすものであり、これらの永遠の化学物質への暴露から地域社会を守る一助となるものである。

地域での勧告に最新の科学を考慮し、地域レベルで魚の PFAS を検査することで、州と部族は生活、レクリエーション及びスポーツフィッシングを保護することができる。州、部族及び準州は、地域の水域で捕獲された魚介類に含まれる汚染物質を監視し分析する。ヒトの健康に有害影響を与えかねない濃度の汚染物質が検出されると、消費勧告が出される。魚介類に関する勧告を出す州や準州のプログラムの中には、EPA の勧告に基づいて監視すべき汚染物質を決定するものもある。

今回の更新は、科学的文献のレビュー、データの分析、EPA の分析に対する外部専門家によるレビューを経て行われたものであり、州及び部族の魚類に関する勧告が最新の科学を考慮したものとなることを保証するものである。EPA の最新の全国水生資源調査（全米の湖沼や河川の魚組織を監視）や、その他多数の調査により、淡水魚や貝類から、ヒトの健康に影響を及ぼす可能性のあるレベルの PFAS が検出されている。これらの研究は、魚に PFAS が含まれていることを示しているが、公衆衛生に関する決定を下すのに十分な情報を地域レベルで提供するものではない。EPA は、地域の川や湖で獲れた淡水魚や貝類をその地域で食べる人は、それらの魚介類の安全な摂取量を決定するために、州、部族又は準州に相談することを推奨する。

＊詳細情報：EPA Guidance for Developing Fish Advisories
https://www.epa.gov/choose-fish-and-shellfish-wisely/epa-guidance-developing-fish-advisories

55. EPA と米陸軍、陸軍施設周辺の PFAS 汚染を特定するための共同サンプリング計画を発表

EPA and U.S. Army Announce Joint Sampling Project to Identify PFAS Contamination Near Army Installations
July 26, 2024
https://www.epa.gov/newsreleases/epa-and-us-army-announce-joint-sampling-project-identify-pfas-contamination-near-army

食品安全情報 2024-17

EPA と米陸軍は、陸軍施設近辺にある民間の飲料水井戸のサンプリングと検査を実施し、パーおよびポリフルオロアルキル化合物（PFAS）の存在を確認する共同プロジェクトを発表した。

全国的に実施されている EPA と陸軍の共同サンプリングおよび試験プロジェクトは、235 箇所のうち 9 箇所の優先リストを特定した。初期作業の完了に伴い、EPA と陸軍は、試験的実施の拡大に向けて追加施設を評価する予定である。EPA と陸軍は、これらの施設に由来する可能性のある PFAS への暴露から公衆の安全を確保するための次のステップを特定するため、連携して取り組んでいる。この最初の共同プログラムは、全米の地域社会における永遠の化学物質への暴露がもたらす健康リスクから人々を保護するための EPA の取り組みの新たな一歩である。

「陸軍は 2017 年に、全国の数百の陸軍および陸軍州兵施設における PFAS 放出の可能性を特定するための包括的なプログラムを開始した。陸軍が 2023 年に完了させたこれらの初期調査は、より詳細な調査を進める 235 カ所に焦点を絞るのに役立った」と、

Rachel Jacobson 陸軍施設・エネルギー・環境次官補は述べた。「陸軍は、過去の陸軍活動による PFAS が近隣の地域社会に影響を及ぼしているかどうかを評価し、影響がある場合にはその影響を緩和するための措置を講じ続けるにあたり、EPA の協力を歓迎している」とも述べた。

PFAS は、軍事施設を含む多くの連邦施設の地下水や土壌で検出されている。陸軍は、火災を消火するための泡など、さまざまな作業に PFAS を使用してきた。サンプリングによって、PFAS が EPA の新たに設定した最大汚染レベル（MCL）を超えて地下水や飲料水に含まれていることが示された場合、陸軍は EPA および州の規制当局と協力して、暴露を低減するために必要な追加措置を評価する。EPA と陸軍は情報を共有し、情報が入手可能になり次第、EPA と国防総省の PFAS ウェブサイトを更新する。

＊国防総省 PFAS ウェブサイト
https://www.acq.osd.mil/eie/eer/ecc/pfas/index.html

56. EPA、100 種類以上の PFAS「永遠の化学物質」に関する情報の一般公開を拡大し、必要な汚染防止活動を支援することを提案

EPA Proposes to Expand Public Access to Information on More Than One Hundred PFAS “Forever Chemicals” and Support Needed Pollution Prevention Efforts
October 2, 2024
https://www.epa.gov/newsreleases/epa-proposes-expand-public-access-information-more-one-hundred-pfas-forever-chemicals

食品安全情報 2024-21

EPA は、16 種類のパーおよびポリフルオロアルキル化合物（PFAS）および 100 種類以上の PFAS に相当する 15 の PFAS 分類を有害化学物質排出目録（TRI）に追加することを提案した。また、PFAS を特別懸念化学物質として指定し、微量濃度の報告も含め、より厳格な報告義務を課す。

「この規則により、EPA は TRI の報告義務を通じて、100 種類以上の PFAS がどのように環境中に放出されているかに関するデータを収集できるようになる。この情報は、PFAS が全国でどのように使用され管理されているかを EPA と地域社会がよりよく理解するのに役立つだろう」と化学安全汚染防止局の Michal Freedhoff 次官補は述べた。

TRI は、有害化学物質の廃棄物管理を追跡し、汚染を防止して公衆衛生を守るための行動を支援するために創設された。TRI は、規制対象施設に対し、環境中に放出され、リサイクル、エネルギー回収、処理を通じて管理されるこれらの有害化学物質の量を、毎年 EPA に報告することを義務付けている。施設はまた、廃棄物としてのこれらの化

学物質の発生を防止または削減するために使用される実践についても報告しなければならない。EPA は、意思決定に情報を提供し、汚染防止の取り組みを支援するため、データを一般に公開している。

57. EPA は国家試験戦略の下、製造に使用される PFAS の試験命令を出す

EPA Issues Test Order for PFAS Used in Manufacturing Under National Testing Strategy

October 9, 2024

https://www.epa.gov/newsreleases/epa-issues-test-order-pfas-used-manufacturing-under-national-testing-strategy

食品安全情報 2024-22

EPA は、EPA の国家 PFAS 試験戦略に基づき、パーおよびポリフルオロアルキル化合物（PFAS）の試験を義務付ける 5 回目の有害物質規制法（TSCA）試験命令を発表した。

この措置は、5 社に対し、3,3,4,4,5,5,6,6,7,7,8,8,8-トリデカフルオロオクチルプロプ-2-エノエート（6:2 フルオロテロマーアクリレートまたは 6:2 FTAc としても知られる）に関する試験の実施と提出を命じるものである。6:2 FTAc は、プラスチック、樹脂、繊維、衣料品、皮革、その他化学品の製造に使用される。年間 100 万から 2,000 万ポンドが生産される。

げっ歯類に 6:2FTAc を暴露した研究の要約によると、6:2 FTAc は血球数、肝臓と腎臓の大きさ、動物の行動に変化を引き起こすことが示唆されている。さらに、6:2 FTAc の化学構造はがんを引き起こす可能性を示唆している。EPA は、6:2 FTAc が、特にこの化学物質および一般的な PFAS に対するハザードと暴露の懸念を考慮すると、健康または環境に対する危害の不合理なリスクをもたらす可能性があると判断している。本命令に基づき EPA が入手する情報、特に毒性情報は、6:2 FTAc のヒトへの健康影響だけでなく、6:2 FTAc と構造的に類似した 100 種類以上の PFAS の潜在的影響についても、EPA の理解を深めることになる。

EPA は、不必要な試験の重複を回避するために、企業が共同で試験を実施することを奨励し、また時間、費用、および動物の使用を削減するために、複数の必要なエンドポイントを網羅する試験の組み合わせの可能性を検討する予定である。

国家 PFAS 試験戦略

EPA は、国家 PFAS 試験戦略において、構造と物理化学的特性の類似性に基づいて、PFAS をより小さな区分に分類した。EPA は、潜在的なヒトへの健康影響に関する EPA の理解を深めるための毒性データが不足している特定区分の PFAS について、試験命令を出している。

58. EPA は PFAS に取り組み、水に含まれる新興汚染物質を特定する新たなイニシアチブを立ち上げる

EPA Launches New Initiative to Tackle PFAS, Identify Emerging Contaminants in Water

November 20, 2024

https://www.epa.gov/newsreleases/epa-launches-new-initiative-tackle-pfas-identify-emerging-contaminants-water

食品安全情報 2024-25

EPA は、小規模または不利な立場にある地域社会におけるパーおよびポリフルオロアルキル化合物（PFAS）ならびにその他の新興汚染物質への暴露の削減に焦点を当てた、新たな無償の技術支援活動を開始した。このイニシアチブは、EPA の水技術支援プログラムの一環である。新興汚染物質への取り組みイニシアチブは、今後 3 年間にわたり、200 の小規模または不利な立場にある地域社会において、対象となる公共飲料水システムが新興汚染物質問題を評価し、初期水質検査を実施し、次のステップを特定することを支援する。また EPA は、PFAS を含む新興汚染物質への対応に関する事例研究、ファクトシート、ウェビナー、およびその他の資料を通じて、ベストプラクティスを共有し、成功事例を拡大する。

このイニシアチブは、EPA の充実した一連の技術支援プログラムを基盤としており、水質診断サンプリングおよび分析、水源評価、予備処理設計および評価、操作およびサンプリング訓練、ならびに地域社会の関与およびアウトリーチ支援を含む新興汚染物質および PFAS 汚染に対処するための解決策の特定を含む。

59. EPA は、公衆衛生の保護と効率性、一貫性の向上を目指し、新規化学物質のレビュープロセスを改革：新規 PFAS および PBT 化学物質は製造前安全性レビュープロセスの対象

EPA Reforms New Chemicals Review Process to Better Protect Public Health, Promote Efficiency and Consistency

December 4, 2024

https://www.epa.gov/newsreleases/epa-reforms-new-chemicals-review-process-better-protect-public-health-promote

食品安全情報 2024-26

EPA は、有害物質規制法（TSCA）に基づく新規化学物質のレビューに関する規制の改訂を最終決定し、ヒトへの暴露の可能性がある新規のパーおよびポリフルオロアル

キル化合物（PFAS）および難分解性・生物蓄積性・有毒性（PBT）化学物質が、製造前に常に安全性レビュープロセスの対象となることを確実にした。この最終規則はEPA が 2023 年 5 月に提案した規則とほぼ同様のものである。

ヒトへの暴露の可能性がある PFAS と PBT の適用除外を廃止

最終規則は、少量免除（low volume exemption: LVE）または低排出および暴露免除（low release and exposure exemption: LoREX）の対象から除外することで、新規PFAS が製造前に常に安全性レビュープロセスの対象となることを保証する。既存の規制では、生産量や環境放出量、ヒトへの暴露量が少ない化学物質の製造に対して、EPA が安全性レビューの適用除外を認めることができ、当該化学物質は、製造前の完全で強固なレビューではなく、より短いレビューを受けることになる。

この最終規則では、新規の PFAS については LVE および LoREX の適用除外の対象として不適格となり、PBT 化学物質については、環境放出が予想される場合または不合理な暴露の可能性がある場合は不適格となる。

60. EPA は、PFAS から地域社会をより良く保護するための新たな研究とデータ収集活動を開始

EPA Launches New Studies and Data Collection Efforts to Better Protect Communities from PFAS

December 16, 2024

https://www.epa.gov/newsreleases/epa-launches-new-studies-and-data-collection-efforts-better-protect-communities-pfas

食品安全情報 2025-1

EPA は、工業廃水排出に関する技術に基づく PFAS 規制値を研究および策定するための計画を意見募集用に公表した。

この「予備的排水ガイドライン計画 16（Preliminary Plan 16）」は、いくつかの産業区分における排水汚染とその処理可能性に関する詳細な調査を開始する意向を発表したものである。EPA は、電池製造区分、集中廃棄物処理区分、石油・ガス採掘区分、および PFAS 処理業者（PFAS を商業製品に加工する工業施設）の施設から、追加データと情報を収集する必要があると判断した。これらの調査の目的は、排水制限ガイドラインを改訂するための新たな規制作りの必要性について、当局が情報に基づいたデータ主導の決定を行えるようにすることである。これらの研究の結果として策定される将来の規制は、入手可能な最善の科学に基づくものであり、PFAS 汚染を汚染源から食い止め、地域社会と環境の健康を守ることを目的としている。連邦官報における本予備計画の発表に伴い、EPA は 30 日間の一般意見募集を開始する。

＊予備的排水ガイドライン計画ウェブページ

https://www.epa.gov/eg/preliminary-effluent-guidelines-program-plan

61. EPA は水域の PFAS レベルに関する健康影響に基づく勧告案を発表

EPA Releases Draft Health-Based Recommendations for PFAS Levels in Bodies of Water

December 19, 2024

https://www.epa.gov/newsreleases/epa-releases-draft-health-based-recommendations-pfas-levels-bodies-water

食品安全情報 2025-2

EPA は、水域におけるパーおよびポリフルオロアルキル化合物（PFAS）のレベルに関する健康に基づく国家勧告案を発表した。これらの勧告基準が最終決定されれば、州および認定部族は、これらの PFAS によって汚染されている可能性のある内陸および沿岸の水域の水、魚、貝類の摂取による暴露から人々を守るための水質基準の設定のために使用することができる。

EPA のヒトの健康に関する基準（human health criteria）勧告案は、水域における 3 種類の PFAS（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）、パーフルオロブタンスルホン酸（PFBS））の濃度を、慢性（生涯）暴露によるヒトの健康への有害影響が予想されない濃度以下に特定するものである。ヒトの健康に関する基準は規制要件ではなく、州や部族の規制当局等が、水質保全のための政策決定を行う際に考慮すべき情報である。本基準勧告案は、EPA のヒト健康影響評価最終版、魚類摂取率、飲料水摂取率、生物蓄積係数、および相対的暴露源寄与（relative source contribution）を含む最新科学に基づいている。

EPA は、連邦官報告示の後 60 日間、本基準勧告案に対する意見書を受け付ける（2025 年 2 月 24 日まで）。

＊連邦官報

パーフルオロオクタン酸、パーフルオロオクタンスルホン酸、パーフルオロブタンスルホン酸のヒトの健康保護のための国家環境水質基準勧告案*

https://www.federalregister.gov/documents/2024/12/26/2024-30637/draft-national-recommended-ambient-water-quality-criteria-for-the-protection-of-human-health-for

*2025 年 1 月 15 日、EPA が表 1 に記載されている PFOA の基準値を訂正（（正）0.0036 ng/L、（誤）0.00036 ng/L）

https://www.federalregister.gov/documents/2025/01/15/2025-00710/draft-national-recommended-ambient-water-quality-criteria-for-the-protection-of-

human-health-for

EPA は、PFOA、PFOS、および PFBS の 3 種類の PFAS に対する、ヒトの健康保護のための水質浄化法（CWA）の国家環境水質基準（AWQC）勧告案を公表した。EPA は、現行の EPA ガイダンス、方法、および長年の慣行と整合性を保ち、最新の科学情報を反映させるために、これらヒトの健康に関する基準（human health criteria：HHC）の国家勧告案を策定した。本 HHC 勧告案が確定されると、水質基準を採用する際に州や部族が考慮する情報を提供することになる。

PFOA、PFOS、PFBS に関する EPA の HHC 案の概要

EPA は、PFOA、PFOS、および PFBS について、最新の科学的知見に基づき、HHC を導出するための EPA の長年にわたる専門家によるレビュー方法に従って、本 HHC 案を公表している。HHC は、ヒトの健康に関する毒性（非がんおよびがん）、暴露要因（特に、魚の摂取率、体重および飲料水の摂取量）、生物蓄積性、および飲料水や淡水／河口域魚介類の摂取以外の潜在的に重要な暴露源（例えば、他の食品、ほこり、消費者製品；「相対的暴露源寄与」と呼ばれる）の考慮に関する情報を含む数式を使用して作成される。EPA は、3 種類の PFAS それぞれの最終毒性値（参照用量、発がんスロープファクター）、淡水および河口域の魚介類に対する生物蓄積係数、1 人当たりの魚介類及び飲料水摂取量の 90 パーセンタイル値、全国調査データに基づく成人の平均体重、各 PFAS の相対的暴露源寄与（各 PFAS へのヒトの総暴露量が、その非がん毒性値（参照用量）を超えないようにするために導出した）を用いて HHC 案を導出した。各 PFAS について、水と淡水／河口域魚介類（総称して「生物」）の両方の摂取量に基づく基準と、生物のみの摂取量に基づく基準がある。導出された HHC 案は、表 1 に要約されている。

表 1　PFOA、PFOS、PFBS のヒトの健康に関する基準（HHC）案

PFAS	「水＋生物」の HHC (ng/L)	「生物のみ」の HHC (ng/L)
PFOA	0.0009	0.0036*
PFOS	0.06	0.07
PFBS	400	500

*EPA による訂正後の基準値

62. EPA は 9 種類の PFAS を有害化学物質排出目録に追加登録

EPA Adds Nine Additional PFAS to the Toxics Release Inventory

January 3, 2025

https://www.epa.gov/newsreleases/epa-adds-nine-additional-pfas-toxics-release-inventory

EPA は、有害化学物質排出目録（TRI）の対象化学物質リストに、パーおよびポリフルオロアルキル化合物（PFAS）の 9 物質を自動的に追加することを発表した。

TRI データは、TRI に指定された化学物質を製造、加工、その他一定量以上使用している指定業種の施設および連邦政府施設から、毎年 EPA に報告される。このデータには、環境中に放出された化学物質の量や、廃棄物として管理された化学物質の量も含まれる。収集されたデータはオンラインで入手可能で、企業、政府機関、非政府組織、および一般市民が情報に基づいた意思決定を行うのに役立つ。

これら 9 種類の PFAS は、2020 会計年度国防権限法（NDAA）に従って TRI リストに追加されたものである。同法は、PFAS に関係する特定の EPA の活動（毒性値の確定）に対応して毎年 TRI に PFAS を自動的に追加する枠組みを規定している。TRI 報告年度 2025 年（報告書の提出期限は 2026 年 7 月 1 日）には、これら 9 種類の PFAS に関する報告が義務付けられ、TRI 報告の対象となる PFAS の総数は 205 種類となる。

9 種類の PFAS は以下の通りである。

- パーフルオロデカン酸アンモニウム（PFDA NH4）(CAS No. 3108-42-7)
- パーフルオロデカン酸ナトリウム（PFDA-Na）(3830-45-3)
- パーフルオロ-3-メトキシプロパン酸（377-73-1）
- 6:2 フルオロテロマースルホン酸（27619-97-2）
- 6:2 フルオロテロマールスルホン酸アニオン（425670-75-3）
- 6:2 フルオロテロマースルホン酸カリウム塩（59587-38-1）
- 6:2 フルオロテロマースルホン酸アンモニウム塩（59587-39-2）
- 6:2 フルオロテロマースルホン酸ナトリウム塩（27619-94-9）
- 酢酸、[(γ-ω-パーフルオロ-C8-10-アルキル)チオ]誘導体、ブチルエステル（3030471-22-5）

1 月 1 日より、これらの化学物質に関する報告義務のある施設は、これらの PFAS に関わる活動の追跡調査を開始する必要がある。また、これら新たに追加された 9 種類の PFAS は、これまでの TRI 掲載 PFAS と同様に、TRI 報告の対象となるすべての PFAS を特別懸念化学物質として分類する 2023 年 10 月の EPA の措置の対象でもある。従って、施設が使用する PFAS が低濃度である場合に適用されていた報告の免除が適用されなくなる。

63. パーフルオロヘキサンスルホン酸および関連する塩類の IRIS 毒性学的レビュー

IRIS Toxicological Review of Perfluorohexanesulfonic Acid (PFHxS, CASRN 335-46-4) and Related Salts

13 January 2025

https://iris.epa.gov/static/pdfs/0705tr.pdf

食品安全情報 2025-3

（要旨抜粋）

この評価は、パー及びポリフルオロアルキル化合物（PFAS）の 1 種であるパーフルオロヘキサンスルホン酸（PFHxS、CASRN 355-46-4）、およびその非金属塩（アンモニウム塩）とアルカリ金属塩（カリウム塩、ナトリウム塩）に適用される。PFAS は、耐熱性があり、油脂や水をはじくことによる繊維製品などの汚れ防止、絶縁体、コーティング剤など、工業用途や消費者製品に過去数十年にわたって広く使用されてきた人工化合物である。加水分解、光分解、および生分解に対して耐性があり、環境中に残留する。

ヒトを対象とした疫学研究では、PFHxS への暴露と健康転帰との関連性が検討されており、免疫反応、出生時体重、造血、甲状腺ホルモン、肝酵素、血清脂質、生殖系、神経発達等への影響、心血管疾患、血液学的影響、がんが含まれる。しかし利用可能な研究の全体的な質と一貫性の欠如のため、免疫系への影響以外については、結論を導き出すことはできなかった。

PFHxS 暴露の動物実験では、経口暴露経路のみが検討されており、甲状腺、免疫系、発達、造血系、肝臓、心代謝、生殖系（雌雄）、神経系、および腎臓への影響等、様々な非がんエンドポイントが調査された。動物データベースの限界としては、研究の種類、健康転帰ごとの研究の少なさなどがある。

全体として、利用可能なエビデンスから、十分な暴露条件がある場合、PFHxS への暴露はヒトにおいて甲状腺および免疫発達への影響を引き起こす可能性が高いことが示されている。甲状腺への影響については、甲状腺ホルモンレベルの低下、病理組織学的異常、実験動物における臓器重量の変化などが、主なエビデンスである。免疫への影響については、小児における破傷風またはジフテリアワクチン接種に対する抗体反応の低下などが主なエビデンスである。これらのハザードから選択された定量的データが、毒性値の導出に使用された。

主に疫学研究から得られたエビデンスは、PFHxS への暴露が胎児の発育に影響を及ぼす可能性を示唆しているが、特に出生時体重の減少をもたらすと推論するには不十分であったため、これらのデータは毒性値の導出に使用されなかった。疫学的研究および動物実験から得られたエビデンスは、PFHxS への暴露が肝臓への影響、特に血清バイオマーカーの増加を引き起こす可能性を示唆しているが、推論するには不十分であったため、ハザードを明確に特定できず、これらのデータは毒性値の導出に使用されなかった。さらに、ヒトおよび動物実験から得られたエビデンスは、PFHxS への暴露がヒトにおいて神経発達および心臓代謝への影響を引き起こす可能性があることを示唆しているが、推論するには不十分である。造血系、生殖系、腎臓への影響、および発がんについては、ヒトおよび動物でのエビデンスが確認されたが、PFHxS の健康影響の

評価には不十分であったため、これらの結果は毒性値の導出に使用されなかった。

がん以外の影響に対する生涯および亜慢性経口参照用量（RfD）

生涯 RfD の候補の導出に十分な質的および量的情報があるハザード（免疫と甲状腺への影響）から、小児（男女）における血清抗破傷風抗体濃度の低下が選択され、経口 RfD 4×10^{-10} mg/kg 体重/日が導出された。この RfD は、ヒト等価用量 POD（POD_{HED}）1.16×10^{-8} mg/kg 体重/日を複合不確実係数 30（ヒトの感受性の個人差：10、毒性エビデンスの不足：3）で割って算出した。この RfD は、全体として最も厳しい POD_{HED} と UFC に基づいているため、PFHxS の生涯暴露に関連する健康影響に対して保護的であると考えられる。一方、甲状腺への影響から導出された RfD は 2×10^{-7} mg/kg 体重/日であり、免疫影響から導出された RfD の 500 倍であったことから、免疫影響から導出した RfD を選択することにより甲状腺への影響およびその他の健康影響を防止できると推定される。亜慢性毒性における RfD 導出においても同じエビデンスが選択され、4×10^{-10} mg/kg 体重/日と導出された。

経口 RfD および亜慢性 RfD の信頼性

RfD および亜慢性 RfD の全体的な信頼性は中程度である。これは、免疫影響に関する全体的なエビデンスベースの信頼性、研究の信頼性、および POD の定量性の信頼性が中程度であるためである。

発がん性のエビデンス

EPA の発がん性リスク評価ガイドラインに基づき、EPA は、経口暴露経路または吸入暴露経路のいずれかによる PFHxS の発がん性の可能性を評価するには情報が不十分であると結論づけた。このため、経口暴露または吸入暴露における定量的推定値の導出は不可能である。

＊参考情報：IRIS の PFHxS 評価情報サイト
https://iris.epa.gov/ChemicalLanding/&substance_nmbr=705

64. EPA はバイオソリッド中の PFOA と PFOS に関する科学的理解を深めるためのリスク評価案を発表

EPA Releases Draft Risk Assessment to Advance Scientific Understanding of PFOA and PFOS in Biosolids

January 14, 2025

https://www.epa.gov/newsreleases/epa-releases-draft-risk-assessment-advance-scientific-understanding-pfoa-and-pfos

食品安全情報 2025-3

EPA は、下水汚泥として知られるバイオソリッドに含まれる有害なパーおよびポリ

フルオロアルキル化合物（PFAS）の存在に関連するリスク評価（潜在的なヒト健康リスクの科学的評価）案を発表した。調査結果によると、バイオソリッドを使用または処分する 3 つの方法（バイオソリッドの陸上利用（農地への施肥など）、埋立地での地表処分、または焼却）すべてにおいて、PFOA または PFOS への暴露に関連するヒトの健康リスクの可能性がある。この評価が確定すれば、EPA は、バイオソリッドに含まれる PFAS への暴露リスクの低減化対策に役立てることができる。EPA の分析では、PFOA または PFOS を含むバイオソリッドの使用によって、一般的なフードサプライが影響を受けることは示唆されていない。入手可能なデータに基づくと、バイオソリッドが米国内の生産性の高い農地に施肥される面積は年間 1%未満である。

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

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

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

June 11, 2019

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

食品安全情報 2019-14

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

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

FDA 検査（要約）

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

FDA は最新の限定的調査を環境汚染が知られる特定の地域、ニューメキシコの特定

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

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

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

次の対策

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

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

2. FDA は食品中 PFAS の分析法と最近の調査からの最終結果を公表

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

October 31, 2019

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

食品安全情報 2019-23

FDA は、様々な食品グループ中の 16 種のパー及びポリフルオロアルキル化合物

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

本日 FDA は、6 月に発表した 3 件の調査で分析した限定的な食品サンプルから得られた最終結果についても公表する。これらは、分析される食品グループごとに検出限界（MDL: method detection limit）が設定され、妥当性確認された方法を利用している。この 3 件の調査には、FDA のトータルダイエット調査（TDS）の通常サンプリングの他に、PFAS 環境汚染の影響を受けた特定地域産の農産品調査（Produce Survey）と乳製品調査（Dairy Survey）も含まれた。

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

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

はされなかった。

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

＊測定法：Determination of 16 Per and Polyfluoroalkyl Substances (PFAS) in Food using Liquid Chromatography-Tandem Mass Spectrometry (LC-MS/MS) (Version 2019).

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

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

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

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

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

December 20, 2019

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

食品安全情報 2020-1

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

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

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

FDA Announces the Voluntary Phase-Out by Industry of Certain PFAS Used in Food Packaging
July 31, 2020
https://www.fda.gov/food/cfsan-constituent-updates/fda-announces-voluntary-phase-out-industry-certain-pfas-used-food-packaging

食品安全情報 2020-16

FDA は、紙・板紙製の食品包装（例：ファストフード包装紙、持ち帰り用ボックス、ピザ用ボックス）の防食グリースとして使用される食品接触物質である、ある種の短鎖パー及びポリフルオロアルキル化合物（PFAS）の自主的な段階的廃止について発表した。

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

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

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

＊Per and Polyfluoroalkyl Substances (PFAS)
https://www.fda.gov/food/chemicals/and-polyfluoroalkyl-substances-pfas
注：「Authorized Uses of PFAS in Food Contact Applications」の Market Phase-Out of Certain Short-Chain PFAS に、製造業者と FDA が交わした文書へのリンクを掲載。
＊Inventory of Effective Food Contact Substance (FCS) Notifications
https://www.cfsanappsexternal.fda.gov/scripts/fdcc/index.cfm?set=FCN
＊FDA の試験報告

- Characterizing biopersistence potential of the metabolite 5:3 fluorotelomer carboxylic acid after repeated oral exposure to the 6:2 fluorotelomer alcohol
  Shruti V Kabadi et al.

Toxicol Appl Pharmacol. 2020 Feb 1;388:114878. doi: 10.1016/j.taap.2020.114878. Epub 2020 Jan 7.

- Comparative analysis of the toxicological databases for 6:2 fluorotelomer alcohol (6:2 FTOH) and perfluorohexanoic acid (PFHxA)
  Penelope A Rice et al.
  Food Chem Toxicol. 2020 Apr;138:111210. doi: 10.1016/j.fct.2020.111210. Epub 2020 Feb 19.

5. FDA は食品中 PFAS についての最近の活動の更新を発表

FDA Issues Update on Recent Activities Pertaining to PFAS in Food
June 30, 2021
https://www.fda.gov/food/cfsan-constituent-updates/fda-issues-update-recent-activities-pertaining-pfas-food

食品安全情報 2021-14

FDA は、食品に含まれるパー及びポリフルオロアルキル化合物（PFAS）の汚染実態をより深く理解するための努力を続けている。

最新の検査結果

一般の食品に含まれる特定の PFAS を検査した最新の結果では、94 の食品サンプルのうち検出可能なレベルの PFAS が検出されたのは 1 件のみで、その他すべてのサンプルで検出されなかった。検出された 1 件はタラで、パーフルオロオクタンスルホン酸（PFOS）とパーフルオロノナン酸（PFNA）が検出された。入手可能な最新の科学に基づき、FDA はタラのサンプルに含まれる PFAS 濃度はヒトの健康に懸念を与えるものではないと判断している。検査対象となった食品は、トータルダイエットスタディ（TDS）のために採取されたもので、食品中の PFAS の汚染実態をより理解し、特定の食品にターゲットを絞ってサンプリングを行う必要があるかどうかを判断し、将来の FDA 調査活動のアプローチに役立てることにある。

水産物調査

FDA の公表データの通り、3 回の TDS において入手した水産物サンプル 3 つ（タラ 1 つ、ティラピア 2 つ）から PFAS が検出されている。そこで、水産物に含まれる PFAS をより理解するため、FDA は米国で最もよく消費されている水産物を対象とした調査を実施している。この調査では、エビ、サーモン、ツナ缶、ティラピア、スケソウダラ、タラ、カニ、アサリを含む 80 の小売水産物サンプルを収集・分析する。この調査で得られた PFAS の結果を使用して、魚介類のサンプル数を増やした追加のサンプリングが必要かどうかを判断する。

毒性学的参照値

FDA は、PFAS のような化学汚染物質が食品中に検出された場合、安全性評価を行う。食品からの PFAS への暴露の安全性を評価するために、現時点で入手可能な最新の科学を使用するという FDA の継続的な取り組みの一環として、FDA は PFAS に関する科学文献と利用可能な毒性学的参照値を監視し、評価に使用する値を必要に応じて更新している。最近では、食品から検出された特定の PFAS への暴露の安全性を評価する際に、2021 年 5 月に発表された毒性物質・疾病登録庁（ATSDR）の「パーフルオロアルキル化合物の毒性学的プロファイル」で設定された最小リスクレベル（Minimal Risk Level：MRL）と、同じく 2021 年に設定された EPA の新しい参照用量の使用を始めた。

＊これまでの検査結果

https://www.fda.gov/food/chemical-contaminants-food/analytical-results-testing-food-pfas-environmental-contamination

＊参考：食品安全情報（化学物質）No. 11/ 2021（2021. 05. 26）

【ATSDR】パーフルオロアルキル化合物の毒性学的プロファイル

http://www.nihs.go.jp/dsi/food-info/foodinfonews/2021/foodinfo202111c.pdf

＊関連リンク

【EPA】Final Report & Supporting Materials for the 2021 Human Health Toxicity Assessment for PFBS

https://cfpub.epa.gov/ncea/risk/recordisplay.cfm?deid=350888

6. FDA はフッ化ポリエチレン食品接触容器について業界に文書を発行

FDA Issues Letter to Industry on Fluorinated Polyethylene Food Contact Containers

August 5, 2021

https://www.fda.gov/food/cfsan-constituent-updates/fda-issues-letter-industry-fluorinated-polyethylene-food-contact-containers

食品安全情報 2021-17

本日、米国食品医薬品局（FDA）は、特定のフッ化ポリエチレン容器のみが食品接触使用を許可されていることを再確認する文書を発行した。FDA はこれらの種類の容器を製造、販売、または使用する製造業者が、食品に使用するポリエチレン容器のフッ素加工の要件に関する FDA の規則（21 CFR 177.1615）を認識することを確実にするためこの措置をとった。

フッ素加工は容器の化学的バリア性を向上させることができる。最近、環境保護庁（EPA）が実施した検査に基づき、FDA は、フッ素加工高密度ポリエチレン（HDPE - ポリエチレンの一種）容器から、ある種のパーおよびポリフルオロアルキル化合物（PFAS）が形成され、移行する可能性があることを認識した。EPA の検査は、FDA の

規制対象ではない容器（食用作物への直接使用が認められていない蚊用農薬を入れる容器）に対して実施された。検出された PFAS の種類は、パーフルオロアルキルカルボン酸（PFCA）と呼ばれるもので、そのうちのいくつかは健康への有害影響と関連する。分析調査は PFCA が FDA の規則に準拠していないフッ素加工に起因する可能性があると示す。

FDA には、これらの代替フッ素加工が食品容器の製造に使用されているという根拠はないが、食品に使用することを目的としたフッ化ポリエチレン容器の製造工程の規制に関して、製造業者や販売業者は FDA に相談するよう勧めている。

FDA は、食品容器が消費者にとって安全であることを保証する約束をする。また FDA はこれらの製品が FDA の規則を遵守することを確実にするために、食品に使用されるフッ化ポリエチレン容器の製造業者および販売業者と協力していく。

7. FDA は加工食品の最初の調査の PFAS 検査結果を利用可能にした

FDA Makes Available PFAS Testing Results from First Survey of Processed Foods
August 26, 2021
https://www.fda.gov/food/cfsan-constituent-updates/fda-makes-available-pfas-testing-results-first-survey-processed-foods

食品安全情報 2021-18

食品医薬品局（FDA）は、トータルダイエットスタディ(TDS)のために収集した全国的に流通している加工食品のパー及びポリフルオロアルキル化合物(PFAS)の第一回調査結果を利用可能にしている。この調査で調べた 167 食品中 164 食品に検出可能な PFAS 量は測定されなかった。残りの、魚のフライ(PFOS 及び PFNA)、ツナの缶詰(PFOS 及び PFDA)、プロテインパウダー(PFOS)の 3 つの食品サンプルに検出可能な量の PFAS が含まれていた。現在入手できる最善の科学によると、2019 年以降の TDS サンプルに検出された PFAS の濃度からは、一般のフードサプライの中で特定の食品を避ける必要性を示す科学的根拠はない。

以前の FDA の調査結果と同様に、今回の調査でも特定の海産物サンプルに検出可能な量の PFAS が確認されたが、サンプルサイズが限られており、これらの結果から決定的な結論を出すことはできない。だが、FDA は米国で最も一般的に消費される海産物のターゲット調査を実施中で、追加の魚介類のサンプリングが必要かどうかを決めるのにこのターゲット調査の結果が用いられるだろう。

2019 年以降、FDA は 4 回の収集で 440 の TDS サンプルの PFAS を分析している。以前公表した 3 つの TDS 調査結果は 3 つの地域から収集されたもので、生鮮食品、肉、乳製品など、場所や時期による変動が起こりやすい食品を含んでいる。合計で、440 食品中 7 食品に検出可能な量の PFAS がみつかった。

雑誌 *Analytical and Bioanalytical Chemistry* に発表した FDA の加工食品中の PFAS の調査は、この種の最初の研究の 1 つである。これらの結果は、PFAS を TDS に含む必要があるかどうか、進められている海産物調査など特定の食品に対象サンプリングの割り当てが必要かどうかなど、これからの FDA の活動に情報提供するために用いられる。

＊関連リンク

【FDA】FDA は食品中 PFAS についての最近の活動の更新を発表

食品安全情報（化学物質）No. 14/ 2021（2021. 07. 07）

http://www.nihs.go.jp/dsi/food-info/foodinfonews/2021/foodinfo202114c.pdf

＊追加情報

・ パー及びポリフルオロアルキル化合物(PFAS)

Per-and polyfluoroalkyl substances (PFAS)

https://www.fda.gov/food/chemical-contaminants-food/and-polyfluoroalkyl-substances-pfas

・ 今回の分析データ：

Analytical Results for PFAS in 2021 Total Diet Study Sampling (Parts Per Trillion)—Dataset 4

https://www.fda.gov/media/151574/download

・ 公表文献：

Analysis of Per- and Polyfluoroalkyl substances (PFAS) in processed foods from FDA's total diet study program

Susan Genualdi et al., *Analytical and Bioanalytical Chenistry*

https://doi.org/10.1007/s00216-021-03610-2

・ 環境汚染由来の PFAS について検査をした食品の分析結果

Analytical Results of Testing Food for PFAS from Environmental Contamination

https://www.fda.gov/food/chemical-contaminants-food/analytical-results-testing-food-pfas-environmental-contamination

（過去の検査結果や分析法に関する情報などを掲載）

8. 食品からの PFAS 暴露を理解し減らすために FDA が続けている努力について更新

Update on FDA's Continuing Efforts to Understand and Reduce Exposure to PFAS from Foods

February 24, 2022

https://www.fda.gov/food/cfsan-constituent-updates/update-fdas-continuing-efforts-understand-and-reduce-exposure-pfas-foods

食品安全情報 2022-6

本日、米国食品医薬品局（FDA）は、食品からのパー及びポリフルオロアルキル化合物（PFAS）への暴露の可能性をより良く理解し、低減させるための作業の一環として、新たな検査結果を発表した。また、食品包装に使用されている特定の短鎖 PFAS の自主的な段階的販売停止の進捗状況に関する最新情報を共有した。

研究内容

・　トータルダイエットスタディ結果

FDA による一般的な食品の最新調査の結果、92 食品サンプルのうち 89 では PFAS が検出可能な濃度で検出されなかった。3 つの水産物サンプル（ティラピア、タラ及びエビ）は、PFAS が検出可能な濃度で検出された。分析された食品サンプルは、2021 会計年度のトータルダイエットスタディ（TDS）用に地域採集され、FDA によって行われた一般的な食品検査の第 5 回目である。これまで、FDA が 2019 年以降に検査した 532 の TDS サンプルのうち、PFAS が検出されたサンプルは 10 件であった。入手可能な最良の現在の科学に基づき、これまでに検査した TDS サンプルから検出された PFAS の濃度が、特定の食品を避ける必要があることを示す科学的根拠はない。

今回の TDS 調査において、FDA は特定の水産物のサンプルから検出可能な濃度の PFAS を検出したが、これまでの調査と同様にサンプル数が限られており、この結果をもって一般的な食品における水産物の PFAS 濃度について確定的な結論を出すことはできない。以前発表した、米国で一般的に消費されている水産物を対象とした FDA の調査は現在継続中であり、今年後半に予定されている調査結果は、水産物の PFAS の発生に関する理解を深め、追加のサンプリングが必要かどうかを判断するのに役立つことになる。

・　分析法の拡大

今回の最新の食品サンプルの検査では、FDA の科学者は、現行の PFAS 分析法の対象を 16 種類から 20 種類に拡大した。追加された 4 つの PFAS 化合物は、文献では主に魚のサンプルにおいて報告されている。この作業は、FDA の分析法のこれまでの積み上げを基にしたもので、食品中の PFAS の検査科学を前進させるための全体的な作業の一部である。拡大した分析法は本年後半に利用可能となる予定である。

特定の短鎖 PFAS の段階的販売停止

・　2020 年、6:2 フッ素テロマーアルコール（6:2 FTOH）を含む短鎖 PFAS を含む食品接触物質の製造業者は、2021 年から 3 年間、これらの物質の販売を段階的に廃止することを約束した。この合意は、FDA による市販後の科学的レビューと安全性の懸念の可能性を示すデータの分析に従ったものである。

　また、各製造業者は、2022 年 1 月 31 日までに最初の年次最新情報を FDA に提

出することを約束した。FDA は、3 企業からそれぞれ最新情報を入手し、以下のサイトに掲載している。

＊Authorized Uses of PFAS in Food Contact Applications

https://www.fda.gov/food/chemical-contaminants-food/authorized-uses-pfas-food-contact-applications

9. FDA は水産物の PFAS 検査結果を共有

FDA Shares Results on PFAS Testing in Seafood

July 6, 2022

https://www.fda.gov/food/cfsan-constituent-updates/fda-shares-results-pfas-testing-seafood

食品安全情報 2022-15

本日、米国食品医薬品局(FDA)は、小売店で集めた水産物サンプル中のパー及びポリフルオロアルキル化合物(PFAS)の検査結果を利用できるようにした。FDA はより対象を絞った、より規模の大きい水産物調査を実施すべきかどうか判断するための準備段階としてこの限定調査を実施した。アサリ、タラ、カニ、スケトウダラ、サケ、エビ、マグロ、ティラピアの 81 サンプルを調べ、そのうちの多くは米国に輸入されたものだった。利用可能な最高の科学を用いて、FDA は毒性学的参照値を持ち検出された PFAS を個別に評価した。FDA は中国産の缶詰アサリのサンプルからの、PFAS の一種であるパーフルオロオクタン酸(PFOA)への推定暴露量は、健康上の懸念となる可能性があると判断した。検出された PFOA が最も多かった 2 つの缶詰アサリのサンプルでは、1 ヶ月あたりおよそ 10 oz 以上食べる消費者に健康上の懸念となる可能性がある（1 か月あたりの摂取量が 2 オンス(oz)に制限される幼児以外)。

PFOA への暴露は、発達影響、肝機能の変化、免疫反応の低下、特定の種類のがんの増加など、いくつか重大な健康結果と関連があることが調査から示されている。アサリで評価された他の種類の PFAS、及びその他全ての水産物サンプルで評価された PFAS には、健康上の懸念はありそうもない。FDA は輸入された缶詰アサリの PFOA や全体的なアサリの PFAS の程度を判断する作業を行い、引き続き米国の食品供給の安全性を確保するための対策をとっている。

PFOA が最も高濃度だった 2 つのサンプルの販売業者 2 社は、その結果を踏まえて自主的に消費者を保護する対策を行っている。このうち 1 社は、本日、包装裏面のバーコードの下にある商品識別コード(UPC)を確認した製品に限り全商品の自主的リコールを発表した。さらにもう 1 社も、FDA の検査に含まれた缶詰アサリ製品の自主的リコールを表明している。

FDA は、製品の検査が行われたすべての缶詰アサリ販売業者と積極的に連携し、潜

在的な汚染源についての理解を深めている。このことは、例えば、製品の調達先を通じて缶詰アサリ中の PFOA 濃度を低減するなど、業者が彼らの製品による PFOA への消費者暴露を低減するための対策を行う上で役立つと考えられる。また、FDA は輸入アサリを検査し、必要に応じて措置を行う予定である。さらに、輸入及び国産の缶詰及び生鮮アサリを対象により広範な検査を実施し、PFAS 濃度をより詳しく把握した上で公衆衛生を保護するための最善の方法を決定する予定である。

FDA は今回のこの水産物調査を、トータルダイエットスタディ(TDS)から得た一般的な食品供給からの事前の食品検査で、いくつかの水産物の検体から比較的低濃度の PFAS が検出されたことに基づいて開始した。検出可能な PFAS のある水産物サンプルの割合、検出された PFAS の種類、複数のサンプルで検出された濃度はいずれも、全体的な TDS サンプルでの結果よりもこの調査で高い。これは、水産物は環境からの PFAS 汚染のリスクが高い可能性があるため、予期されないことではない。それゆえ、我々は特定の種類の水産物のサンプルをより多く検査し、水産物中により多くみられることが文献に確認されている特定の種類の PFAS を検査した。さらに、中国や欧州産アサリに関する他の科学的文献の研究は、高濃度のものも含め様々な濃度の PFOA を報告している。科学が進化し、FDA の調査員や食品安全専門家が食品中の PFAS の理解を深めるにつれて、FDA は食品中の PFAS への規制アプローチに情報提供するのに役立つデータを追い、入手可能になれば fda.gov で一般向けに新しい情報を共有し続ける。追加される断固たる行動に関する情報はこの Constituent Update に掲載される。

水産物に関する食事習慣を変える必要があるかどうか疑問に思う消費者には、あなたやお子さんたちが、水産物を含む、年齢にあった多様な健康的な食事をとることを再度推奨する。水産物は、子供には脳の発達や免疫機能向上、大人には心臓や骨の健康利益、特定のがんのリスク低下に役立つなど、健康的な食事の一環として多くの栄養的利益を提供する。中国産の缶詰アサリを定期的に食べたり子供に与えたりする人は、我々がより多くの情報を得るまで、全体的な摂取量を減らしたほうがよいかもしれない。

＊追加情報：

・ パー及びポリフルオロアルキル物質(PFAS)
https://www.fda.gov/food/chemical-contaminants-food/and-polyfluoroalkyl-substances-pfas

・ PFAS の食品検査と食事暴露の評価
https://www.fda.gov/food/chemical-contaminants-food/testing-food-pfas-and-assessing-dietary-exposure

・ 環境汚染由来の PFAS の食品検査の分析結果
https://www.fda.gov/food/chemical-contaminants-food/analytical-results-testing-food-pfas-environmental-contamination

今回の検査結果：ターゲット調査/水産物 2022

https://www.fda.gov/media/159570/download

・ 食品中の PFAS に関する Q&A
https://www.fda.gov/food/chemical-contaminants-food/questions-and-answers-pfas-food

＊関連リコール
Bumble Bee Foods, LLC Issues Voluntary Recall on 3.75 Oz Smoked Clams Due to the Presence of Detectable Levels of PFAS Chemicals
July 06, 2022
https://www.fda.gov/safety/recalls-market-withdrawals-safety-alerts/bumble-bee-foods-llc-issues-voluntary-recall-375-oz-smoked-clams-due-presence-detectable-levels-pfas

Bumble Bee Foods, LLC は、FDA の検査で検出可能なレベルの PFAS が検出されたため、特定の缶詰入り燻製アサリ（Bumble Bee Smoked Clams）の自主的リコールを発表した。

Crown Prince, Inc. Issues Voluntary Recall of Smoked Baby Clams in Olive Oil Due to the Presence of Detectable Levels of PFAS Chemicals
July 15, 2022
https://www.fda.gov/safety/recalls-market-withdrawals-safety-alerts/crown-prince-inc-issues-voluntary-recall-smoked-baby-clams-olive-oil-due-presence-detectable-levels

Crown Prince, INC は、缶詰入り燻製アサリ（Crown Prince Natural Smoked Baby Clams in Olive Oil）の自主的リコールを実施している。

10. FDA はフッ素化ポリエチレン製の食品と接触する容器に関する RFI を発行

FDA Issues RFI on Fluorinated Polyethylene Food Contact Containers
July 19, 2022
https://www.fda.gov/food/cfsan-constituent-updates/fda-issues-rfi-fluorinated-polyethylene-food-contact-containers

食品安全情報 2022-16

本日、米国食品医薬品局(FDA)は、フッ素化ポリエチレンの食品と接触する用途に関する情報提供依頼書（RFI）を発表した。ポリエチレンのフッ素化はパー及びポリフルオロアルキル化合物(PFAS)が形成される可能性があり、この依頼書は、継続中の承認されている食品と接触する使用についての安全性確認作業の一環である。FDA は、フ

ッ素化ポリエチレンの現在の食品と接触する用途、それらの用途に由来する消費者食事暴露、及びフッ素化ポリエチレン食品容器から溶出する可能性のある物質に関する安全情報について科学的データ及び情報を求めている。募集期間は、連邦官報発表後 90 日間。

ポリエチレン容器のフッ素化は化学物質遮断性を改良している。FDA は 1983 年に食品と接触する一般的な用途でフッ素化ポリエチレンを承認した(21 CFR 177.1615)。この規制はフッ素加工に設定しなければならない特定の製造条件を必要とする。昨年、環境保護庁(EPA)による検査で、農薬を入れるのに用いるフッ素化ポリエチレン容器から PFAS の一種であるパーフルオロオクタン酸(PFOA)の溶出が指摘された。EPA の検査と併せて、FDA は、農薬を入れる容器に使用されている、食品との接触では承認されていない様々なフッ素加工の存在を認識することとなった。これらの異なるフッ素加工が、食品と接触する材料の生産に確実に使用されないようにするため、食品接触物質（FCS）の製造者の責任として、食品接触物質が適用されるすべての認可の仕様と制限に準拠していることを保証するよう、業界に対して注意喚起の書簡を発行した。

FDA は、FCSs に関する新しい科学的情報が入手可能になり次第、確認している。これには、米国や他の国々の他の機関や保健機関からの科学的文献や研究のレビューが含まれる。最近の動向を考慮して、FDA は食品と接触するフッ素化ポリエチレンの安全な使用を確保するために、現在の慣行に関する追加情報を求めている。

＊追加情報

- 連邦官報通知 : 食品と接触する用途のフッ素化ポリエチレン容器 ; 情報提供依頼書
https://www.federalregister.gov/documents/2022/07/20/2022-15455/fluorinated-polyethylene-containers-for-food-contact-use-request-for-information
- FDA はフッ素化ポリエチレン食品接触容器に関する文書を企業に発行
https://www.fda.gov/food/cfsan-constituent-updates/fda-issues-letter-industry-fluorinated-polyethylene-food-contact-containers
- 食品と接触する適用で承認されている PFAS の使用
https://www.fda.gov/food/chemical-contaminants-food/authorized-uses-pfas-food-contact-applications

11. Crown Prince, Inc.は PFAS の検出可能な濃度のため、Smoked Baby Clams in Olive Oil の自主的リコールを発表する

Crown Prince, Inc. Issues Voluntary Recall of Smoked Baby Clams in Olive Oil Due to the Presence of Detectable Levels of PFAS Chemicals

July 15, 2022

https://www.fda.gov/safety/recalls-market-withdrawals-safety-alerts/crown-prince-inc-issues-voluntary-recall-smoked-baby-clams-olive-oil-due-presence-detectable-levels

食品安全情報 2022-16

12. PFAS 活動に関して最新情報を提供する

FDA Update on PFAS Activities

May 31, 2023

https://www.fda.gov/food/cfsan-constituent-updates/fda-update-pfas-activities

食品安全情報 2023-13

米国食品医薬品局(FDA)は、一般的なフードサプライにおける PFAS（パー及びポリフルオロアルキル化合物）の新しい分析結果、魚介類関連業務の進捗、分析法の開発状況といった FDA 活動の最新情報を共有する。

一般的なフードサプライにおける PFAS の分析結果

現在、トータルダイエットスタディ（TDS）の 2 つの地域収集(データセット 6 とデータセット 7)による 186 サンプルの PFAS の分析結果を提供している。タラとエビのサンプルからそれぞれ 2 つと、ティラピア、サーモン及び牛ひき肉のサンプルそれぞれ 1 つから PFAS を検出した。FDA は、毒性学的参照値(TRV)のある PFAS について個別に評価し、7 サンプルに検出された濃度での暴露は、幼児や一般集団にとって健康上の懸念となる可能性は低いと結論した。

本データは、以前の TDS の分析結果と一致している；TDS で分析された生鮮食品と加工食品の 97%以上(718 サンプルのうち 701 サンプル)で PFAS は検出されなかった。TDS の魚介類サンプルの 44%(32 のうち 14)と、2022 年の対象を絞った魚介類調査のサンプルの 74%(81 のうち 60)で、少なくとも 1 種類の PFAS が検出された。

魚介類中の PFAS をよりよく理解するための活動

魚介類の PFAS に関するデータはまだ非常に限られているが、FDA の分析は、他の食品と比較して、魚介類が環境中の PFAS 汚染によるリスクが高い可能性を示す。中国産のアサリの缶詰を除き、FDA の魚介類の分析で測定された TRV をもつ他の PFAS 暴露は、ヒトの健康上の懸念となる可能性はないと FDA は判断している。アサリの缶詰については、2 社が自主的リコールを行い、国境で輸入品の、市場での国産品の分析を継続している。アサリといったろ過摂食動物だけでなく、カキ、イガイ及びホタテなどの他の二枚貝の軟体動物も、他の種類の魚介類よりも多くの環境中汚染物質を生体内蓄積する可能性があり、そのため、輸入及び国内の二枚貝の軟体動物のさらなるサンプリングを進めている。

魚介類業界が製品中の PFAS 汚染を考慮し、市販の魚介類の安全性を確保するため

に適用される規則を遵守することが重要である。FDA は安全性の懸念が生じた場合、製造業者と協力したり、製品が米国市場に流入したり残存したりするのを防ぐための措置を講じる。

魚介類は子供と成人に重要な栄養素を提供するため、FDA は、安全な魚介類の入手を維持することに尽力している。FDA は、最新の科学を引き続き適用して、魚介類における PFAS のレベル、魚介類の種類によって異なる理由についての理解を深め、魚介類における PFAS を減らすことができる戦略の特定を支援する。安全で栄養価の高い魚介類の供給という FDA の共通の目標を達成するために、現在の分析慣行、魚介類製品における PFAS の汚染源及び低減戦略など、PFAS の理解を深めるために業界との関わりを継続する。さらに、FDA は、魚介類における PFAS の分析の分析能力を拡大するために業界に技術援助を提供することが可能である。

食品における PFAS 分析の科学的進歩

PFAS は数千種類ある。FDA が食品中で分析対象とする種類を同定するため、科学文献をレビューし、食品への取り込みが予想され、その存在を正確に同定するための化学標準物質が入手可能であることに基づき、PFAS を選択する。分析対象の PFAS は、2019 年に 16 種類から開始し、2022 年には 4 種類を追加した。2023 年には 30 種類まで拡大して分析できるようにしている。更新された分析法は、今年後半に公開される予定である。

FDA はまた、高分解能質量分析装置(HRMS)を使用することによって、FDA の研究の幅を拡大している。これにより、どのような追加の種類の PFAS が食品に存在し、今後は対象を絞った方法に含めるべきかを決定することができる。

さらに、FDA は PFAS がどのように植物に取り込まれるか、また PFAS 濃度が植物と植物の部位でどのように異なるかについての研究に寄与している。この研究は、食品からの PFAS 暴露を大幅に削減するのに役立つ可能性がある。例えば、植物の食用部位に PFAS が取り込まれることなく汚染された土壌で安全に栽培できる植物を特定するのに役立つ可能性がある。

13. FDA と業界の行動が米国の食品包装に使用される PFAS の販売を終了させる

FDA, Industry Actions End Sales of PFAS Used in US Food Packaging

February 28, 2024

https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/fda-industry-actions-end-sales-pfas-used-us-food-packaging?utm_medium=email&utm_source=govdelivery

食品安全情報 2024-5

－ヒト用食品担当の Jim Jones 副長官より－

本日、米国食品医薬品局（FDA）は、パー及びポリフルオロアルキル化合物（PFAS）

を含む耐油性材料を、米国内で食品包装に使用するために販売することを中止すると発表した。

FDA は、特定の PFAS を調理器具、食品包装、食品加工機器に限定的に使用することを許可している。本日の発表は、耐油剤としての使用を意図した特定の PFAS を含む食品接触物質を米国で販売しないという、製造業者による自主的な約束の履行を示すものである。この FDA 主導の取り組みは、食品と一緒に、又は食品中での使用が許可された化学物質の再評価を続ける中で、前向きな一歩となる。これは、潜在的に有害な食品接触物質から米国の消費者を保護するための重要なマイルストーンである。公衆衛生にとってのこの「勝利」は、FDA の研究とリーダーシップ、そして産業界の協力の賜物である。

2020 年、FDA は市販後安全性評価に続き、ある種の PFAS を含む耐油剤の販売を中止するよう企業に働きかけた。FDA の科学者が実施・発表した調査は、FDA が紙・板紙製の食品包装製品に PFAS を含むこれらの物質の使用を自主的に段階的に廃止するという約束を製造業者から得る上で大きな役割を果たした。

- FDA Announces PFAS Used in Grease-Proofing Agents for Food Packaging No Longer Being Sold in the U.S.

February 28, 2024

https://www.fda.gov/food/cfsan-constituent-updates/fda-announces-pfas-used-grease-proofing-agents-food-packaging-no-longer-being-sold-us

FDA は 2020 年、ある種の PFAS を含む耐油性物質の米国における食品接触用途での販売中止を製造業者から約束させた。本日の発表は、こうした自主的な約束の履行を意味する。さらに FDA は、他の製造業者が、米国での耐油剤としての使用を意図した他の食品接触物質（異なる種類の PFAS を含む）の販売を自主的に停止したことも確認している。

耐油性物質は、油脂の漏れを防ぎ、耐水性を持たせるために紙・板紙製の包装に塗布される。PFAS を含む物質は、ファストフードの包み紙、電子レンジ用ポップコーンの袋、テイクアウト用の厚紙容器、ペットフードの袋、その他同様の種類の包装に使用されていた。FDA が製造業者から受け取った当初のコミットメントレターには、これらの食品接触物質を含む紙・板紙製の製品は、最終販売日から市場供給がなくなるまで 18 ヶ月かかると記載されていたが、ほとんどの企業は当初の段階的廃止日より前に市場から撤退している。さらに FDA は、食品包装に含まれるこれらの食品接触物質の市場監視を可能にする有効な分析法に向けて取り組んでいる。

＊参考

Per- and Polyfluoroalkyl Substances (PFAS)

https://www.fda.gov/food/environmental-contaminants-food/and-polyfluoroalkyl-

substances-pfas

FDA の PFAS 専用サイト

14. FDA は PFAS などの化学汚染物質を含む食品の輸入警告（Import Alert）を発表

FDA Issues Import Alert for Food Products with Chemical Contaminants Including PFAS

March 20, 2024

https://www.fda.gov/food/cfsan-constituent-updates/fda-issues-import-alert-food-products-chemical-contaminants-including-pfas

食品安全情報 2024-7

本日、米国食品医薬品局（FDA）は、ヒトの健康に安全上の懸念をもたらす可能性のある化学汚染物質が検出されたヒト用食品に対する新たな輸入警告（Import Alert）99-48：「*Detention without Physical Examination of Foods Due to Chemical Contamination*（化学物質汚染による食品の物理的検査なしの即時留置（DWPE）」である。これは、食品が、ベンゼン、ダイオキシン、ポリ塩化ビフェニル（PCB）、パー及びポリフルオロアルキル化合物（PFAS）などを含む広範な人工化学物質で汚染されていることが判明した場合、FDA が輸入を規制し、米国への食品の流通を防ぐ措置である。FDA が Import Alert（輸入警告）を発すると、違反していると思われる製品は物理的検査なく留置（DWPE）することができる。

PFAS は、様々な種類の製品に使用されている、数千種類の化学物質グループである。環境中の PFAS は、汚染地域で栽培、飼育、加工された動植物を通じて食品に混入する可能性がある。また、ごく微量の特定の PFAS は、食品包装、加工、調理器具を通じて食品に混入する可能性もある。FDA は、化学物質の評価とモニタリングのためのアプローチとプロセスを更新及び強化しているので、本輸入警告は、フードサプライにおける PFAS などの化学汚染物質への有害な暴露を低減するためにとる対策の 1 つである。

FDA は一般的に、食品中に検出された化学汚染物質の種類と濃度が、健康上の懸念をもたらす可能性があるかどうかを個別に評価し、その濃度がヒトの健康にリスクをもたらす可能性によって、その食品を異物混入（adulterated）、つまり食用に適さないとみなすかどうかを判断する。その判断を下すために、FDA は、アクションレベル又は許容値が設定されているかどうか、人々はその食品を通常どのくらい食べるか、その食品で検出された汚染物質のレベル、その汚染物質の毒性などを含め、その他多くの要因を考慮する。

2022 年、FDA は小売店で採取した 81 の水産物サンプルについて PFAS のターゲット調査を実施し、中国産のアサリ缶詰の特定のサンプルから推定されるパーフルオロオクタン酸（PFOA）（PFAS の 1 種）への暴露が健康上の懸念である可能性が高いと

判断した。FDA は今年、軟体動物の貝類を対象とした追加調査を計画しており、この新たな輸入警告により、PFAS に汚染された魚介類などの食品の輸入を拒否することが可能である。

ヒトの健康にリスクをもたらす可能性のある濃度の化学汚染物質が検出された企業及び食品は、DWPE の対象となる可能性がある。本輸入警告から企業/製品を削除するためには、企業が違反の原因となった状況を改善したことを適切に証明するエビデンスを FDA に提出し、FDA が今後の製品は問題ないと確信できるようにしなければならない。削除に関するガイダンスは、FDA の RPM：Regulatory Procedures Manual（規制手続きマニュアル）の Detention without Physical Examination (DWPE)の Chapter 9-8 を参照：https://www.fda.gov/media/71776/download?attachment

＊Import Alert 99-48 本文
https://www.accessdata.fda.gov/cms_ia/importalert_1180.html

15. 2024 年 4 月 PFAS 更新情報

April 2024 Update on PFAS
04/18/2024
https://www.fda.gov/food/cfsan-constituent-updates/april-2024-update-pfas

食品安全情報 2024-9

米国食品医薬品局（FDA）は、フードサプライにおけるパー及びポリフルオロアルキル化合物（PFAS）をより良く理解するための活動について、最近の試験結果、PFAS データとモニタリング活動を補足するための継続的な取り組み、PFAS を測定するための分析方法の更新など、最新情報を紹介する。

一般のフードサプライ中の PFAS に関する検査結果

一般のフードサプライからの PFAS への食事暴露を推定するために、FDA は 2019 年から生鮮食品と加工食品を検査している。現在までに、FDA のトータルダイエットスタディ（TDS）やターゲット調査の一部として収集された幅広い食品から、約 1,300 検体を検査した。この検査は継続中で、検査所の能力を拡大して検査スケジュールの迅速化に取り組んでいる。

本日、FDA は TDS（データセット 8）から 95 検体の PFAS の検査結果を共有する。牛肉 2 検体、タラ 2 検体、エビ、サケ、ナマズ、ティラピアの各 1 検体の計 8 検体から PFAS が検出された。FDA は、これら 8 つのサンプルで測定されたレベルの PFAS への暴露は、幼児や一般集団にとって健康上の懸念となる可能性は低いと結論づけた。これまでのところ、TDS 検査では生鮮食品及び加工食品の 97%以上（813 品目中 788 品目）から PFAS は検出されていない。

米国フードサプライにおける PFAS をよりよく理解するためのさらなる活動

過去 5 年間で、FDA は PFAS を理解する上で大きな進歩を遂げ、ますます多様化する食品から PFAS を検出する有効な方法の開発において科学をリードしている。前述のように、FDA はごく少数の TDS サンプル、主に食肉と魚介類サンプルから PFAS を検出している。これまでの検査から、魚介類は他の食品と比較して環境 PFAS 汚染のリスクが高い可能性が指摘されている。魚介類中の PFAS に関するデータはまだ非常に限られているが、アサリなどのフィルター・フィーダーだけでなく、カキ、イガイ、ホタテガイなどの二枚貝も、他の種類の魚介類よりも多くの環境汚染物質を生物蓄積する可能性がある。今後も、その他の魚介類に加え、輸入及び国産アサリを含む二枚貝のサンプリングの追加を求めていく。

サンプリング活動に加え、FDA は「食品プログラム試験所分析法一覧（Foods Program Compendium of Analytical Laboratory Methods）：化学分析マニュアル」に最新の分析法を発表した。既存の分析対象である PFAS 16 種に 14 種が追加され、食品に含まれる 30 種類の PFAS の測定が可能となり、また動物飼料サンプルにおける検査も含まれる。

＊追加情報

- PFAS に関する情報
  https://www.fda.gov/food/environmental-contaminants-food/and-polyfluoroalkyl-substances-pfas
- 2021 年 TDS データセット 8 から PFAS 分析結果
  https://www.fda.gov/media/177831/download?attachment
- LC－MS/MS 法を使用した 30 種類の食品中 PFAS の測定
  https://www.fda.gov/media/131510/download?attachment

16. FDA が魚介類に含まれる PFAS に関する情報提供を要請する

The FDA Issues Request for Information on PFAS in Seafood

November 19, 2024

https://www.fda.gov/food/hfp-constituent-updates/fda-issues-request-information-pfas-seafood

食品安全情報 2024-25

米国食品医薬品局（FDA）は、魚介類中のパー及びポリフルオロアルキル化合物(PFAS)に関する情報提供依頼（RFI）を発行した。FDA は、魚介類、周囲の環境、加工水中の PFAS 濃度、及び魚介類に含まれる PFAS への暴露を減らすための低減戦略について、水産業界、学界、州及び連邦機関、その他の関係団体からの科学的データと情報を求める。本要請は、魚介類からの PFAS 暴露の可能性についての理解を深め、健

康上の懸念を引き起こす可能性のある PFAS の食事による暴露を減らすための継続的な取り組みの一環である。

FDA は、2019 年以降のトータルダイエットスタディ(TDS)など、様々な方法でサンプルを収集し、一般的な食品に含まれる PFAS の調査を行っている。調査の結果、魚介類は環境 PFAS 汚染のリスクが高い可能性があることが示されている。2021 年と 2022 年に FDA は追加の魚介類サンプルを収集し、米国で最も一般的に消費されている魚介類を対象とした調査を実施した。しかし、他の多くの種類の魚介類では、PFAS に関するデータは依然として限定的である。

米国人の PFAS 暴露の潜在的な影響に対処することは国家の優先事項であり、複数の連邦機関で調整されている。この連携を通じて FDA は、PFAS 暴露の経路を特定し、関連する健康リスクを理解し、健康上の懸念を引き起こす可能性のある PFAS への一般市民の食事暴露を減らすよう取り組んでいる。

本情報提供依頼に関する意見提出期限は 2025 年 2 月 18 日となっている。

17. FDA がアサリの PFAS 検査結果を共有する

FDA Shares Testing Results for PFAS in Clams

December 18, 2024

https://www.fda.gov/food/hfp-constituent-updates/fda-shares-testing-results-pfas-clams

食品安全情報 2025-1

米国食品医薬品局（FDA）は、2022 年魚介類のパー及びポリフルオロアルキル化合物（PFAS）の調査結果の追跡調査として、アサリ中の PFAS の最新の調査結果を公表した。

FDA は、2022 年の魚介類の PFAS 調査で、PFAS の 1 種であるパーフルオロオクタン酸（PFOA）の濃度が最も高かった 2 つの加工業者から輸入されたアサリの加工製品のサンプル採取を継続した。2022 年 10 月から 2024 年 9 月までの間に、FDA は中国を原産国とするアサリの加工製品の 12 サンプルを収集し、分析した。12 サンプルすべてに、少なくとも 1 種類の PFAS が検出され、すべてのサンプルで PFOA が検出された。3 サンプルが通関を拒否された。

2023 年には、FDA はワシントン DC 地域の小売店で収集された、米国で採捕されたアサリ 9 サンプル（そのうち 6 サンプルは米国産と表示）の小規模調査も実施した。1 つを除く 8 サンプルで、PFOA 濃度は、分析方法の検出限界以下であった。

FDA は、2019 年以来、米国市場のヒト用食品に含まれる PFAS を継続的に調査している。FDA は最近、魚介類に含まれる PFAS に関するデータの不足を埋めるための情報提供依頼（RFI）を発行し、2 つの調査を継続的に実施している。1 つ目は、アサリ（生鮮及び加工品の国産及び輸入のアサリなど）、イガイ、カキ、ホタテなどの貝類

に含まれる PFAS を対象にした調査、2 つ目は、National Fisheries Institute (NFI)の 2020 年に米国で最も消費された魚介類トップ 10 とその他の魚介類の調査である。また、FDA の Total Diet Study の食品の分析も続けている。FDA の調査結果は、FDA が市販食品に含まれる PFAS をより深く理解し、対象を絞った調査が有益と思われる食品又は食品の種類を特定して、安全で栄養価の高いフードサプライを確保するために使用される。調査終了後は調査結果を公表する。

＊調査結果
Analytical Results of Testing Food for PFAS from Environmental Contamination
https://www.fda.gov/food/environmental-contaminants-food/analytical-results-testing-food-pfas-environmental-contamination

18. FDA は PFAS に関連する 35 件の食品接触物質通知の認可はもはや有効ではないと決定した

FDA Determines Authorization for 35 Food Contact Notifications Related to PFAS Are No Longer Effective
January 3, 2025
https://www.fda.gov/food/hfp-constituent-updates/fda-determines-authorization-35-food-contact-notifications-related-pfas-are-no-longer-effective

食品安全情報 2025-2

FDA は、パー及びポリフルオロアルキル化合物(PFAS)に関連する 35 件の食品接触物質の市販前通知(food contact notifications: FCN)はもはや有効ではないと決定したことを連邦官報で通知した。FDA は、製造業者又は供給業者が食品接触物質の生産、供給又は使用を中止したため、これらの 35 件の FCN の用途は放棄されたと判断した。35 件の FCN は、油の漏れを防いだり耐水性を持たせるために紙・板紙製の包装に塗布される耐油コーティング剤に使用される食品接触物質をこれまで認可していた。

今回の発表は、FDA が特定の PFAS 物質に対処するために行った一連の活動の最新の取組みである。2020 年 7 月、食品接触物質の製造業者又は供給業者は、PFAS を含む耐油性物質の販売を段階的に廃止することに自主的に同意した。2024 年 2 月、FDA は PFAS を含むすべての耐油性物質が、米国において、食品接触用途として製造業者により販売されていないことを公表した。

連邦官報で通知された 35 件の FCN は、2025 年 1 月 6 日をもって無効となる。1 月 6 日以前に製造、供給、または使用された特定の食品包装用紙については、2025 年 6 月 30 日を遵守期限としている。FDA は、PFAS を含む耐油性物質が紙・板紙製の食品包装での使用が認められない決定に加え、紙・板紙製の包装において PFAS を含む耐

油性物質を検出するためのスクリーニング方法を開発し、これらの食品接触物質について食品包装用紙の市場を監視できるようにした。

＊インベントリ（35 件）：Food Contact Substances that are No Longer Effective
https://www.hfpappexternal.fda.gov/scripts/fdcc/index.cfm?set=FCN-no-longer-effective

19. FDA は PFAS を含むアサリの食品の輸入警告（Import Alert）対象企業を追加する

FDA Adds Firms to Import Alert Due to PFAS in Clams
February 18, 2025
https://www.fda.gov/food/hfp-constituent-updates/fda-adds-firms-import-alert-due-pfas-clams

食品安全情報 2025-6

（更新）

米国食品医薬品局（FDA）は、FDA 輸入警告 99-48：「*Detention without Physical Examination of Foods Due to Chemical Contamination*（化学物質汚染による食品の物理的検査なしの即時留置（DWPE）」に 8 企業を追加した。アサリの加工品がパー及びポリフルオロアルキル化合物（PFAS）に汚染されており、今後、製品の米国への輸入を防止するためである。FDA は、この 8 企業から採取したアサリの食品サンプルに、PFAS、特に高濃度のパーフルオロオクタン酸（PFOA）を検出した。その結果、連邦食品医薬品化粧品法に基づき、これらの製品の米国市場への輸入を拒否した。FDA は化学物質の評価と監視のアプローチとプロセスを更新及び強化し続けており、輸入警告（Import Alert）は、フードサプライにおける PFAS などの化学物質汚染物質への有害な暴露を減らすという FDA の取り組みの一環である。

8 企業は、輸入警告 99-48 に追加された最初の企業であり、中国を原産国とするアサリの製造業者又は加工業者である。FDA は、輸入警告 99-48 にさらに企業が追加される可能性があると予想している。

FDA は、高濃度の PFOA に汚染されたアサリの製品が米国に持ち込まれるのを防ぎ、これらの企業を輸入警告の対象に追加して、国境で将来的な輸入を自動的に停止することで、公衆衛生を保護する措置を講じている。業界は自社製品の安全性に責任があり、アサリの加工品などの市販の魚介類の安全性を確保するために適用される規則に準拠する必要がある。

＊Import Alert 99-48 本文
https://www.accessdata.fda.gov/cms_ia/importalert_1180.html

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

1.　**OHAT の系統的レビュー推進**

OHAT Implementation of Systematic Review

February 25, 2013

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

食品安全情報 2013-5

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

・　ステップ 1：トピックの準備
・　ステップ 2：関連研究の検索及び選択
・　ステップ 3：研究からのデータ抽出
・　ステップ 4：研究の質の評価
・　ステップ 5：研究で得られたエビデンスの確かさの評価
・　ステップ 6：研究で得られたエビデンスの確かさを健康影響のエビデンスレベルへ変換
・　ステップ 7：ハザード同定の結論（4 段階）を得るためにエビデンスを統合

適用事例として、BPA 暴露と肥満、パーフルオロオクタン酸（PFOA）又はパーフルオロオクタンスルホン酸（PFOS）暴露と免疫毒性の 2 例を挙げている。

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

http://ntp.niehs.nih.gov/NTP/OHAT/EvaluationProcess/DraftOHATApproach_February2013.pdf

2.　**ニュースレター**

NTP Update August 2016

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

食品安全情報 2016-17

（一部抜粋）

・PFOS と PFOA の NTP モノグラフ案

7 月 19 日に専門家によるピアレビュー会議が行われた。

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

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

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

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

July 2016

http://www.niehs.nih.gov/health/materials/perflourinated_chemicals_508.pdf

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

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

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

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

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

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

Dec. 12, 2016

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

食品安全情報 2016-26

－最終モノグラフ発表－

NTP がシステマティックレビューを実施した。結論として、PFOA と PFOS の両方が、抗体応答抑制を示す動物実験での高いレベルの根拠とヒトでの中程度レベルの根拠に基づき「ヒト免疫ハザードと推定される presumed to be an immune hazard to

humans」と評価された。

＊ハザード同定（5 段階）

1） Known to be a hazard to humans（ハザードであることがわかっている：ヒトでの根拠のレベルが高い場合）

2） Presumed to be a hazard to humans（ハザードと推定される：動物では根拠が弱い～高いかつヒトでは中程度の場合、動物での根拠レベルが高くヒトでの根拠が低いあるいは不適切な場合）

3） Suspected to be a hazard to humans（ハザードであると疑わしい：ヒトでの根拠が中程度で動物での根拠が不適切あるいはヒトでの根拠が不適切で動物での根拠が中程度の場合）

4） Not classifiable as a hazard to humans（ハザードとして分類できない：ヒトでも動物でも根拠レベルが低いあるいは不適切な場合）

5） Not identified as a hazard to humans（ハザードとして同定できない）

4. 専門家委員会の予定

Upcoming Expert Panels

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

食品安全情報 2019-21

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

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

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

5. Sprague Dawley (Hsd:Sprague Dawley SD)ラットへの混餌投与パーフルオロオクタン酸(PFOA)の毒性及びがん原性試験

Abstract for TR-598 Toxicology and Carcinogenesis Studies of Perfluorooctanoic Acid Administered in Feed to Sprague Dawley (Hsd:Sprague Dawley SD) Rats

May 2020; February 2023 (Revised)

https://ntp.niehs.nih.gov/publications/reports/tr/500s/tr598/index.html

食品安全情報 2023-5

PFOA に関する TR-598 NTP 報告書において、データ分析中の 0 / 1,000 ppm 群の 1 匹の子宮腫瘍に関し、不注意によるエラーが確認された。発生率のデータが修正され、統計分析が再実施され、これらの変更を反映するように報告書が改訂された。元の結論は変わらなかった。

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

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

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

Monday, April 1, 2019

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

食品安全情報 2019-8

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

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

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

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

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

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

食品安全情報 2019-16

2017 年 6 月、重要な飲料水源である Cape Fear 川から 2,3,3,3,-テトラフルオロ-2-(1,1,2,2,3,3,3-ヘプタフルオロプロポキシ)-プロパノエート（GenX)とその他 PFAS が検出されたため、地元保健部局がノースカロライナ保健福祉省（NCDHHS）に健康に関する情報やガイダンスの提供を求めた。汚染源は化学工場であった。さらなる調査で GenX とその他 PFAS 類が工場近くの地表水、大気、個人用井戸などから検出された。

2018 年 4 月時点で工場から半径 5 マイルの 837 の個人の井戸を調べ、207（25%）が NCDHHS の暫定飲料水健康目標 140 ppt を超過する GenX を含んでいた。最大濃度は 4000 ppt だった。2018 年 8 月に NCDHHS は地元保健当局と協力して工場近傍住人の血中及び尿中 GenX と PFAS の定量を CDC に要請した。CDC は血清で 17、尿で 16 の PFAS を分析した。

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

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

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

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

September 23, 2019

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

食品安全情報 2019-20

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

4. 医師向け PFAS 情報

PFAS Information for Clinicians-2024

https://www.atsdr.cdc.gov/pfas/resources/pfas-information-for-clinicians.html

食品安全情報 2024-4

＜主要ポイント＞

- 米国社会は PFAS 暴露による健康への影響の可能性を懸念し、PFAS 暴露に関するカウンセリングやサポートを医療提供者に求めている。
- 汚染された食品や水の摂取は、PFAS 暴露の主な経路である。
- PFAS 暴露に関連する可能性のある健康影響には、コレステロール値の上昇、出生体重の減少、ワクチンに対する抗体反応の低下、腎臓がんや精巣がん、妊娠高血圧症候群、子癇前症、肝酵素の変化などがある。
- 暴露歴は、臨床医が患者の PFAS 暴露の期間、規模、経路を決定し、暴露削減の機会を明らかにするのに役立つ。

- PFAS 検査依頼の決定には、臨床医は以下の点を考慮することを推奨する：暴露歴、水と食事、その他の暴露ルート、検査結果が暴露の低減や健康増進に役立つかどうか。
- PFAS の血液検査結果は、治療のための情報を提供したり、将来の健康問題を予測したりするものではない。
- 患者と臨床医は、臨床管理の指針として PFAS の血液検査結果を使用することの潜在的なリスクとベネフィットについて話し合うことを推奨する。考慮すべき点は、患者特有の要因（既往歴など）、通常の診療以上の健康診断が必要か、追加スクリーニング検査による偽陽性に関連して、不必要な追加検査や治療が行われる可能性、など。
- 体内の PFAS を減少させるための承認された医学的治療法はない。

● 臨床医向け PFAS 情報ファクトシート
https://www.atsdr.cdc.gov/pfas/resources/pfas-information-for-clinicians-factsheet.html

---

● 米国毒性物質・疾病登録庁（ATSDR：Agency for Toxic Substances and Disease Registry）

1. パーフルオロアルキル化合物の毒性学的プロファイル
2021/05/05
https://wwwn.cdc.gov/TSP/ToxProfiles/ToxProfiles.aspx?id=1117&tid=237
食品安全情報 2021-11

ATSDR 毒性学的プロファイルは、毒性物質について、その時点での毒性と健康への有害影響情報を簡潔に述べたものである。パーフルオロ化合物の毒性学的プロファイルを公表した。

（以下、一部抜粋）

ヒトへの影響

入手可能な疫学研究が、パーフルオロアルキル化合物への暴露といくつかの健康アウトカムとの間の関連性を示唆しているが、因果関係は確立されていない。主な影響は次の通り。

- 妊娠高血圧症/妊娠高血圧腎症（PFOA、PFOS）
- 血清中肝酵素、特にアラニンアミノトランスフェラーゼ（ALT）の上昇とビリルビン濃度の低下（PFOA、PFOS、PFHxS）
- 血清中の脂肪、特に総コレステロールと LDL コレステロールの上昇（PFOA、PFOS、

PFNA、PFDA）

- ワクチンへの抗体反応の低下（PFOA、PFOS、PFHxS、PFDA）
- 出生児体重の小さな減少（PFOA 又は PFOS の血中濃度が 1 ng/mL 上昇するにつき出生児体重の 20 g 未満又は 7 オンスの減少）（PFOA、PFOS）

また発がん性については IARC が「ヒトに対して発がん性がある可能性がある（Group 2B）としている。多量に暴露されたヒトにおいて精巣がんと腎臓がんの増加が観察されているが、一貫性がない。

実験動物への影響

動物おける経口暴露により観察された健康影響をもとに、下記の 4 つの化合物について亜慢性（intermediate）の経口最小リスクレベル（Minimal Risk Level: MRL）が導出された。急性及び慢性 MRL は導出されていない。MRL は、特定の暴露経路と暴露期間によって、ヒトに対して感知できる程度の非発がん有害健康影響のリスクがないであろう、ハザード物質への一日暴露量の推定値である。ATSDR は、懸念される化学物質の同定に役立つスクリーニングツールとして MRL を設定している。

- PFOA：3 ng/kg 体重/日（クリティカルエフェクトは、マウスにおける骨格への影響）
- PFOS：2 ng/kg 体重/日（ラットにおける目の開きの遅れと子の体重減少）
- PFHxS：20 ng/kg 体重/日（ラットにおける甲状腺濾胞上皮肥大/過形成）
- PFNA：3 ng/kg 体重/日（マウスにおける体重減少と発達遅延）

＊略語：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）、パーフルオロデカン酸（PFDA）

＊ToxFAQs™ for Perfluoroalkyls

https://wwwn.cdc.gov/TSP/ToxFAQs/ToxFAQsDetails.aspx?faqid=1116&toxid=237

● 米国科学技術政策オフィス（OSTP：Office of Science and Technology Policy）

1. **情報要請；連邦 PFAS 研究開発戦略に情報提供するための重要なデータギャップとニーズを同定する**

Request for Information; Identifying Critical Data Gaps and Needs To Inform Federal Strategic Plan for PFAS Research and Development

07/13/2022

https://www.federalregister.gov/documents/2022/07/13/2022-14862/request-for-information-identifying-critical-data-gaps-and-needs-to-inform-federal-strategic-

plan

食品安全情報 2022-16

科学技術政策オフィス(OSTP)が、PFAS のいくつかの側面についての研究開発におけるデータ不足を同定するための情報をすべての関係者に要請する。その情報は連邦協調 PFAS 研究開発のための戦略計画に使われる。2022 年 8 月 29 日まで。

情報請求の目的上、回答者は、以下の 1 つ又は複数のトピックについて情報を提供することができる。

- 環境からの PFAS の除去（一部、又は全体）
- PFAS の安全な破壊、又は分解
- 機能的に類似した、より安全で環境に優しい PFAS 代替物質の開発と配備
- 環境中の PFAS の汚染源と一般市民の暴露経路の把握
- ヒト及び動物に対する PFAS の毒性の理解

● カナダ保健省（Health Canada、ヘルスカナダ）

1. バイオモニタリングファクトシート

Biomonitoring fact sheets

2021-12-14

https://www.canada.ca/en/health-canada/services/environmental-workplace-health/reports-publications/environmental-contaminants/human-biomonitoring-resources.html

食品安全情報 2021-26

バイオモニタリングファクトシートは、カナダ人における最新の環境化学物質暴露データを視覚化したものである。暴露の経年変化、年齢層別の分布、男女間の差、異なる集団間の比較などを取り上げている。現在掲載されているタイトルは 8 つで、それぞれ「背景」「データソース」「結果」「追加情報」の項目で情報が得られる。

掲載中のタイトル：ヒ素、カドミウム、鉛、水銀、パー及びポリフルオロアルキル化合物（PFAS）、フタル酸ビス(2-エチルヘキシル)（DEHP）、ビスフェノール A（BPA）、パラベン類。

2. 意見募集：カナダの飲料水中のパー及びポリフルオロアルキル化合物目標案

Consultation: Draft objective for per- and polyfluoroalkyl substances in Canadian drinking water

Opened on February 11, 2023,
https://www.canada.ca/en/health-canada/programs/consultation-draft-objective-per-polyfluoroalkyl-substances-canadian-drinking-water.html

食品安全情報 2023-5

飲料水において総 PFAS（付属文書 A のリストに掲載された物質）として 30 ng/L を提案している。分析は EPA Methods 533 及び 537.1 又は最低 18 種類の PFAS を定量できる代替法でも可とする。処理プラントは、飲料水中の PFAS 濃度を合理的に達成可能な範囲で可能な限り低く維持するよう努めることを勧告する(ALARA)。意見公募は 2023 年 2 月 11 日～4 月 12 日まで。

＊ Objective for Canadian Drinking Water Quality Per- and Polyfluoroalkyl Substances
https://www.canada.ca/content/dam/hc-sc/documents/programs/consultation-draft-objective-per-polyfluoroalkyl-substances-canadian-drinking-water/overview/overview.pdf
（付属文書 A には EPA Methods 533 と 537.1 で分析可能な PFAS が記されている）

3. パー及びポリフルオロアルキル化合物（PFAS）と健康

Per- and polyfluoroalkyl substances (PFAS) and your health
2024-08-07
https://www.canada.ca/en/health-canada/services/chemicals-product-safety/per-polyfluoroalkyl-substances.html#a4

食品安全情報 2024-18

（抜粋）

PFAS 暴露を低減するためにカナダ保健省が行っていること

カナダ保健省は、カナダの Chemicals Management Plan（化学物質管理計画）に基づき、化学物質がカナダ国民と環境に及ぼす可能性のある潜在的なリスクを検討し、管理する。PFAS の現状に関する報告書を更新した。この情報に基づき、フッ素樹脂を除く PFAS の分類を Canadian Environmental Protection Act, 1999（1999 年カナダ環境保護法）のスケジュール 1 に追加することを提案する。また、PFAS の環境放出とヒトへの暴露を制限するために検討している管理策（消火泡剤中の PFAS を制限する規制アプローチや PFAS のその他の用途を禁止する追加の規制アプローチ）の概要も示した。更に自主的措置（例、情報開示の改善(表示など)、産業界の自主的な PFAS の段階的廃止について）の追加も検討中である。

・ State of PFAS Report（PFAS の現状報告書、更新案）
https://www.canada.ca/en/environment-climate-change/services/evaluating-existing-substances/updated-draft-state-per-polyfluoroalkyl-substances-

report.html

- Risk Management Scope（リスク管理の範囲、更新版）
  https://www.canada.ca/en/environment-climate-change/services/evaluating-existing-substances/revised-risk-management-scope-per-polyfluoroalkyl-substances.html

※上記 2 件については、60 日間のパブリックコメントを受け付けている。

一部の例外を除き、次の PFAS の製造、使用、販売、輸入は既に禁止されている：パーフルオロオクタン酸(PFOA)とその塩及び前駆物質、パーフルオロオクタンスルホン酸(PFOS)とその塩及び前駆物質、長鎖パーフルオロカルボン酸(LC-PFCA)とその塩及び前駆物質。これらの物質に対する既存の例外を廃止するか、期限を設けることも提案している。

カナダ保健省は、飲料水、土壌、地下水を通じて PFAS に暴露されることからカナダ国民を保護するためのガイドラインとスクリーニング値を策定し、公開した。ガイドラインとスクリーニング値は、健康への影響が予想されない暴露レベルを特定する。2024 年にカナダ保健省は、「Objective for Canadian drinking water quality – Per- and polyfluoroalkyl substances（カナダの飲料水品質の目標 - パー及びポリフルオロアルキル化合物）」を発表し、また、バイオソリッドの PFAS に関する暫定基準を実施した。

カナダ保健省は引き続き、PFAS 汚染された場所を含む、Federal Contaminated Sites Action Plan を通じて、既知の連邦汚染地からのリスクを低減するための取り組みを継続する。

＊関連情報

カナダの飲料水の水質目標 - パー及びポリフルオロアルキル化合物

Objective for Canadian drinking water quality - per- and polyfluoroalkyl substances

https://www.canada.ca/en/health-canada/services/publications/healthy-living/objective-drinking-water-quality-per-polyfluoroalkyl-substances.html

Guidelines for Canadian Drinking Water Quality（カナダの飲料水水質ガイドライン）の策定は、包括的な科学的プロセスに従って行われ、完成までに何年もかかる。まれに、汚染物質に関する新しい情報によって懸念が生じ、ガイドライン策定プロセスよりも迅速に対処する必要がある場合、カナダ保健省はガイドラインの改訂又は策定中に、飲料水からの暴露を減らす目標を設定する。パー及びポリフルオロアルキル化合物(PFAS)はこれに該当する。

飲料水目標は、利用可能な処理技術と分析方法を考慮し、飲料水中の汚染物質の最大基準値に関する目標を設定する。これらは科学的研究のレビューに基づき、策定時点で利用可能な国際規制情報を考慮する。飲料水目標は、外部のピアレビューを受ける。

飲料水中の PFAS に関する目標は、予防的なグループベースのアプローチを表す。

目標値 30 ng/L(25 種類の特定の PFAS の合計)が設定された。飲料水中に PFAS が検出された場合、健康リスクの管理、問題に関するコミュニケーション及び処理方法(必要な場合)を、それぞれの状況の詳細を考慮しながら、関係するステークホルダーと慎重に検討する必要がある。

この目標は、この化学物質グループに対して 1 つの目標値のみを設定することで、カナダの飲料水部門にリスク管理の効率的なアプローチを提供し、PFAS への暴露と潜在的な健康リスクを低減する。目標には、利用可能な検証済みの標準化された分析方法、又は管轄区域で検証済みの方法で測定できる 25 種類の PFAS が含まれる。その目的は、使用する方法にある程度柔軟性を持たせながら、定量化できる PFAS への暴露を確実に削減することである。この目標は、正式なガイドラインが改訂されるまでの間、飲料水を介した複数の PFAS への潜在的な暴露を減らすための最も適切なアプローチである。

＊参考情報

Canadian soil and groundwater quality guidelines for the protection of environmental and human Health – perfluorooctane sulfonate (PFOS) 2021
https://ccme.ca/en/res/pfosfactsheeten.pdf

Updates to Health Canada Soil Screening Values for Perfluoroalkylated Substances (PFAS), May, 2019
https://buyandsell.gc.ca/cds/public/2020/06/19/1e18568783a9ee9bddc91262c6d7679a/attachment_007.pdf

4. パー及びポリフルオロアルキル化合物（PFAS）

Per-and polyfluoroalkyl substances (PFAS)
2025-03-05
https://www.canada.ca/en/health-canada/services/chemical-substances/other-chemical-substances-interest/per-polyfluoroalkyl-substances.html

食品安全情報 2025-7

パー及びポリフルオロアルキル化合物(PFAS)は、何千種類もの人工の物質の 1 つである。PFAS の典型的な用途には、界面活性剤、潤滑剤、撥水剤や防汚剤(汚れ、グリース用)などがある。PFAS は、特定の消火剤(水性被膜形成泡消火剤など)、食品包装材、医薬品(ナチュラルヘルス製品及び非処方薬を含む)、医療機器、化粧品、農薬、繊維製品(カーペット、家具、衣類など)、車両、電子機器にも含まれている。新しい PFAS が継続的に開発され、カナダ政府に通知されている。新しい PFAS は、ヒトの健康と環境への潜在的なリスクについて引き続き評価されており、PFAS をクラスとして扱う措置

の対象となる。カナダでは、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)及び長鎖パーフルオロカルボン酸(LC-PFCAs) (及びそれらの塩と前駆物質)は、1999 年カナダ環境保護法(CEPA)に基づく規則により禁止されている。

2021 年、PFAS クラスに関する意向通知がカナダ官報に掲載され、カナダ政府は PFAS のクラスに対処する活動を進める意向を表明した。PFAS を 1 つのクラスとして考慮することで、ある PFAS が別の PFAS に代わるという遺憾な代替(regrettable substitution)の可能性が減り、複数の PFAS に同時に暴露される状況に適切に対処できる。政府はこの意向通知の中で、2 年以内に PFAS の現状に関する報告書を公表することを約束していた。今回、PFAS の現状に関する報告書、及び PFAS のリスク管理アプローチに関する文書が公表された。

● PFAS の現状報告書

State of Per- and Polyfluoroalkyl Substances (PFAS) Report

https://www.canada.ca/en/environment-climate-change/services/evaluating-existing-substances/state-per-polyfluoroalkyl-substances-report.html

PFAS は、消費者が利用する製品や商業及び工業用途で幅広く使用されている。PFAS は、環境中で極めて残留性が高く、蓄積及び移動しやすいため、環境やヒトで頻繁に検出されている。限られた範囲の PFAS に関してはよく研究されておりデータも多いが、他の PFAS への暴露が環境やヒトの健康に有害影響を及ぼす可能性があるというエビデンスが増えている。複数の PFAS への複合暴露による累積的な影響が発生する可能性もある。

この報告書は、カナダにおける PFAS に関する意思決定に情報提供するための、PFAS の運命(fate)、発生源(source)、汚染実態(occurrence)、及び環境とヒトの健康に対する潜在的影響に関する定性的な評価である。報告書では、PFAS の使用用途と暴露源、特性と環境動態 (environmental behaviour)、環境汚染実態 (Environmental occurrence)、ヒトバイオモニタリング、生態毒性、ヒトの健康への有害性、PFAS に関する国内外の取り組み、国際活動についての調査をまとめている。

＜重要な調査結果＞

- PFAS は環境中で極めて残留性が高く、長距離移動特性があるため、広範囲にわたる長期暴露を引き起こしている。
- 複数の PFAS が北極や亜北極などの遠隔地を含むカナダ全土の環境、野生生物、ヒトの体内に広く存在し、複合汚染している。
- よく研究されているいくつかの PFAS は生体蓄積性があり、ヒトを含む様々な生物に有害影響を及ぼすことが示されている。
- ほとんどの環境区画の汚染は回復しにくいため、介入がない限り、生物相と環境における PFAS の蓄積は続く。PFAS は汚染された場所から除去するのが難しく、広

範な環境から除去することは不可能である。

- 少数の PFAS が大多数の研究の焦点となってきたが、これらのよく研究された物質について特定された懸念は、これまで考えられていたよりも広く他の PFAS にも当てはまることを示唆するエビデンスが増えている。
- PFAS の未知の混合物への複合暴露による累積的影響の可能性は重要な考慮事項である。
- PFAS の化学物質管理は、関係する物質の数が多く、関連する用途が非常に広範囲にわたるため難しい。
- 以上の主要な調査結果で示されたような問題があるため、予想される有害影響から環境と人々を保護するためには、PFAS に対処するための予防的かつクラスベースのアプローチが必要である。

● フッ素樹脂を除くパー及びポリフルオロアルキル化合物（PFAS）のリスク管理アプローチ

Risk Management Approach for Per- and Polyfluoroalkyl Substances (PFAS), Excluding Fluoropolymers

https://www.canada.ca/en/environment-climate-change/services/evaluating-existing-substances/risk-management-approach-per-polyfluoroalkyl-substances.html

フッ素樹脂を除くパー及びポリフルオロアルキル物質(PFAS)のクラスは、カナダ環境保護法 1999(CEPA)の第 64 条 Controlling Toxic Substances(a)及び(c)*の基準を満たすと結論付けられている。これは、PFAS が、環境又はその生物多様性に即時又は長期的な有害な影響を及ぼす、あるいは及ぼす可能性のある量、濃度、又は条件下で環境に流入している、あるいは流入する可能性があり、カナダにおいてヒトの生命又は健康に対する危険になる、あるいはなる可能性があるためである。

CEPA の第 77 条(6)(c)(i)項**の目的のため、カナダ政府は、CEPA に基づく段階的な禁止を通じて、以下の新たなリスク管理措置を提案している。

- フェーズ 1：環境及びヒトへの暴露の可能性が高いため、現在泡消火剤で規制されていないフッ素樹脂を除く PFAS の使用を禁止する。
- フェーズ 2：消費者向け用途を含む、健康、安全、環境の保護に必要のない PFAS の使用禁止（フッ素樹脂を除く）。禁止用途の優先順位は、コストと利点、適切な代替品の入手可能性、その他の社会経済的考慮事項に基づいて決定される。フェーズ 2 対象製品には、次のものが含まれる：化粧品、ナチュラルヘルス製品と非処方薬、食品包装材、食品添加物、紙皿・ボウル・カップなどの非工業用食品接触物質、消費者が利用できる塗料、コーティング剤、接着剤、シーラント、その他の建築資材、洗浄剤、ワックス、磨き剤などの消費者向け混合物、繊維製品（消防服などの個人

用保護具を含む)、スキーワックス。

- フェーズ 3：フッ素樹脂を除く PFAS の使用を禁止し、現時点では利用可能な代替物質がない可能性のある PFAS の役割についてさらに評価することを求め、次のような社会経済的要因を考慮に入れる：フッ素系ガスの用途、処方薬（ヒト用及び動物用)、医療機器、工業用食品接触物質、鉱業や石油などの産業部門、輸送及び軍事用途。

リスク管理の各段階において、利用可能な代替物質と社会経済的要因に留意しながら、必要に応じて免除が検討される。

本リスク管理アプローチについての意見募集期間は、2025 年 5 月 7 日まで。

＊カナダ環境保護法 1999(CEPA)

*https://laws-lois.justice.gc.ca/eng/acts/c-15.31/page-5.html#docCont

**https://laws-lois.justice.gc.ca/eng/acts/c-15.31/page-7.html

＊官報

Canada Gazette, Part I: Vol. 159, No. 10 – March 8, 2025.

https://canadagazette.gc.ca/rp-pr/p1/2025/2025-03-08/html/notice-avis-eng.html#nl3

＊PFAS インフォメーションシート

https://www.canada.ca/en/health-canada/services/chemical-substances/fact-sheets/chemicals-glance/per-polyfluoroalkyl-substances.html

---

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

1. カナダ食品検査庁が環境中の永遠の化学物質に対処するため対策を講じる

The Canadian Food Inspection Agency takes action to address forever chemicals in the environment

May 19, 2023

https://www.canada.ca/en/food-inspection-agency/news/2023/05/the-canadian-food-inspection-agency-takes-action-to-address-forever-chemicals-in-the-environment.html

食品安全情報 2023-12

カナダ食品検査庁(CFIA)は、市販の肥料としてカナダで販売されているパー及びポリフルオロアルキル化合物（PFAS）に汚染されている国産及び輸入バイオソリッド

（biosolid）に対して暫定基準（PFOS 50 ppb 未満）を履行する手続きを開始している。この方針は、PFAS が環境とヒトに及ぼす可能性のあるリスクの初期評価をまとめた報告書の声明案（＊）を本日発表したことを受けたものである。

＊パー及びポリフルオロアルキル化合物（PFAS）報告書の声明案

Draft state of per- and polyfluoroalkyl substances (PFAS) report

May 2023

https://www.canada.ca/en/environment-climate-change/services/evaluating-existing-substances/draft-state-per-polyfluoroalkyl-substances-report.html#toc101

本報告書は、カナダにおける PFAS に関する意思決定に資するため、PFAS の運命、発生源、汚染実態、環境とヒトの健康への潜在的影響に関する定性的評価を提供するものである。

本文書では OECD (2021)の PFAS 定義「完全にフッ素化されたメチル又はメチレン炭素原子を少なくとも 1 つ含むフッ素化物質のこと。一部の例外を除き、少なくともパーフルオロメチル基（-CF3）又はパーフルオロメチレン基（-CF2-）を有するあらゆる化学物質は、PFAS である。」を用いる。

＜知見の重要ポイント＞

- PFAS は、極めて高い環境残留性と長距離移動性があるため、広範囲な長期暴露を引き起こしている。
- 複数の PFAS が、北極や亜寒帯などの遠隔地を含めてカナダ全土の環境、野生生物、ヒトに広く存在し、共存している。
- よく研究されているある種の PFAS は生物蓄積することが示されており、ヒトを含む様々な生物における有害な影響に関連している。
- PFAS は、様々な環境媒体から除去することが非常に困難である。ほとんどの環境区画の汚染は可逆性が低いため、介入がない限り、ヒト、生物相、環境内での PFAS の蓄積は増加し続けるだろう。
- 大部分の研究は少数の PFAS に関するものだが、これらのよく研究された物質について特定された懸念が、これまで考えられていたよりも広範囲に当てはまることを示唆する根拠が増えている。さらに、同時暴露による累積影響が生じる可能性もある。
- PFAS の化学物質管理は、関係する物質の数が多く、関連する用途も非常に広範なため、困難である。
- あまり研究されていない PFAS の情報不足を完全に解決するための研究は、現実的に、環境へのさらなる放出を防ぐ期間内に実施できないため、予想される有害影響から環境とヒトを保護するために、PFAS に対処する予防的でクラスに基づいたアプローチが必要である。

よく研究された PFAS に関する知見と、他の PFAS が似たような挙動を示す可能性に基づき、PFAS に分類される化学物質にはヒトの健康への潜在的な懸念がある。従って、それらの物質は Canadian Environmental Protection Act, 1999 の Section64（毒性物質）の規準を 1 つ以上満たすと結論づけることが提案されている。

****

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）