食品安全情報（化学物質）No. 14/ 2017（2017. 07. 05）別添

国立医薬品食品衛生研究所　安全情報部
（http://www.nihs.go.jp/hse/food-info/foodinfonews/index.html）

●米国食品医薬品局（FDA：Food and Drug Administration）http://www.fda.gov/,

過塩素酸塩の Q&A

Perchlorate Questions and Answers

05/03/2017

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

＜過塩素酸塩に関する一般的な Q & A＞

1.　過塩素酸塩とは何か？

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

2.　どこに過塩素酸塩はあるのか？

過塩素酸塩は米国南西部の乾燥地域、チリの硝酸塩肥料堆積場所及び米国やカナダのカリ鉱石に天然に存在する。過塩素酸塩はまた大気中で天然形成される。製造された過塩素酸塩は産業用化学物質として使用され、ロケット推進剤、爆発物、花火及び道路用発炎筒で使用される。過塩素酸塩は一部の公共の水道システムや食品中にも発見されている。

3.　人体に対する過塩素酸塩の影響は何か？

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

4.　ボトル入りの飲料水に過塩素酸塩は存在するのか？

FDA は 2008～2012 年にボトル入り飲料水を調査し、検査された検体 20 件のうち 19 件

には過塩素酸塩が検出されず、1 件の検体は米国環境保護局（EPA）が暫定の健康助言で推奨するレベル（15 ppm）であった。FDA はまた 2004/2005 年にボトル入り飲料水を調査し、検査された検体 51 件のうち 49 件には過塩素酸塩が検出されず、2 件の飲料水検体には暫定の健康助言で推奨されるレベル以下の非常に微量が検出された。
(ボトル入り飲料水検体の過塩素酸塩値は以下のサイトで確認できる：
http://www.fda.gov/Food/FoodborneIllnessContaminants/ChemicalContaminants/ucm077685.htm#table2).

5. 食品包装において過塩素酸塩の使用は認められるのか？

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

6. 子ども用の乳児用調製粉乳を水道水で作ることは気にすべきか？

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

7. ヨウ素サプリメントで食事を補完すべきか？

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

8. 妊娠している女性や乳幼児はヨウ素サプリメントで食事を補完するべきか？

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

＜過塩素酸塩規制と検査＞

9. どのように過塩素酸塩は規制されているのか？

2011 年に EPA は過塩素酸塩が安全飲料水法（Safe Drinking Water Act）の汚染物質としての規制基準を満たしていると決定した。以降、EPA は過塩素酸塩の国家最初の飲料水

規則を作る過程の一環として、水道水の過塩素酸塩に関連した問題に関する科学的なデータをレビューしてきた。この取り組みの一環で、EPA と FDA の国立毒性研究センター（NCTR）の科学者が、過塩素酸塩の暴露と潜在的な健康影響のより深い理解のために生物学に基づく用量 - 反応（BBDR）モデルを作成しようと協力し取り組んできた。このモデル化の取り組みは EPA の科学諮問委員会からの 2013 年の助言の結果である。

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

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

10. 過塩素酸塩暴露の安全な暴露基準は設定されているのか？

2003 年、EPA、国防総省（DOD）、エネルギー省（DOE）及び航空宇宙局（NASA）は EPA の過塩素酸塩の健康評価案をレビューするよう全米科学アカデミー（NAS）に要請した。2005 年 1 月、過塩素酸塩の摂取の健康への影響を評価した全米科学アカデミー（NAS）の米国学術研究会議（NRC）委員会は「Health Implications of Perchlorate Ingestion（過塩素酸塩の摂取の健康への影響）」という研究報告を発表した。その中では、過塩素酸塩の参照用量（RfD）である 1 日体重あたり 0.7 µg （µg/kg 体重/日）を推奨した。

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

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

11. FDA はいつ過塩素酸塩の検査を始めたのか？

FY04 の期間に、FDA はボトル入り飲料水、牛乳、レタス、トマト、ニンジン、ホウレ

ンソウ及びカンタロープを含めた国産検体の採取と分析を含めた最初の予備調査を実施した。

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

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

この方法は FDA の以下のウェブサイトに掲載され（ https://www.fda.gov/Food/FoodborneIllnessContaminants/ChemicalContaminants/ucm077793.htm)、また *Analytical Chemistry* で発表されている（*Analytical Chemistry.* 2004, 76, 5518-5522)。

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

公開している。FY04 と FY05 の予備調査から得た一連の完全な過塩素酸塩のデータが FDA のウェブサイトで利用できる。(以下サイト参照)（ https://www.fda.gov/Food/FoodborneIllnessContaminants/ChemicalContaminants/ucm077685.htm)

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

FDA の予備の過塩素酸塩暴露評価（『FDA2004/2005 予備データに基づく食事による過塩素酸塩の予備推定』以下サイト：https://www.fda.gov/Food/FoodborneIllnessContaminants/ChemicalContaminants/ucm077653.htm）は、検査した 27 の食品と飲料にみられる過塩素酸塩の量は公衆衛生のリスクを示す可能性は低いことを示した。2 歳以上のすべての人の過塩素酸塩の推定総平均ヒト暴露量は 0.053 µg/kg 体重/日で、EPA の RfD の 0.7 µg/kg 体重/日を下回っている。

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

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

予備研究で検査された 27 の食品と飲料は過塩素酸塩暴露の初期段階の推定を示す目的で

あった。FY04/FY05 で採取された検体は 2 歳以上の米国市民のトータルダイエットの約 32%と 2 歳から 5 歳の子どものトータルダイエットの 42%のみを示したものだった。

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

15. FDA のトータルダイエットスタディとは何か？

FDA のトータルダイエットスタディ（TDS）は当局が継続的に行うマーケットバスケット式調査である。この調査において、米国の食品供給における約 280 の中心となる食品（TDS 食品）がそれらの食品の様々な汚染物質や栄養素の量を測定するために、採取され、消費用に調理され、分析される。TDS で採取された食品（TDS の食品リストを参照）は米国市民の食事の大部分を構成する。食品リストは国の食品消費調査の結果に基づいており、食品の消費パターンの変化を反映するために時折更新される。

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

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

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

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

2008 年 1 月、FDA は *Journal of Exposure Science and Environmental Epidemiology* の中で、「U.S. Food and Drug Administration's Total Diet Study: Dietary Intake of Perchlorate and Iodine（米国食品医薬品局のトータルダイエットスタディ：食事における

過塩素酸塩とヨウ素の摂取)」というタイトルの研究を公表した。この研究は、FY05-FY06で採取されたFDAのTDS検体からの過塩素酸塩の解析結果とFY03後半からFY04までを含んだ5回のマーケットバスケットにおいて採取されたTDS検体からのヨウ素の解析結果に基づく14の年齢性別サブグループにおける食事による過塩素酸塩とヨウ素の推定平均摂取に関して報告している。

加えて、FY08-FY12において、過塩素酸塩とヨウ素は約280種の食品において毎年4回のマーケットバスケットで分析された。これらのデータは過塩素酸塩とヨウ素の食事からの摂取量を測定するために使用され、結果は *Journal of Exposure Science and Environmental Epidemiology* の中で、「Update on dietary intake of perchlorate and iodine from U.S. food and drug administration's total diet study: 2008-2012（最新の米国食品医薬品局トータルダイエットスタディからの食事における過塩素酸塩とヨウ素の摂取について：2008-2012)」というタイトルの研究で2016年に公表した。2008年2016年の両方の研究において検査した14の年齢性別サブグループ(以下の19と21の項目リスト)の過塩素酸塩の平均摂取量はEPAの過塩素酸塩のRfDを下回った。FY08-FY12のTDS調査から得た一連の過塩素酸塩のデータの完全版はFDAのウェブサイトで閲覧できる。ヨウ素のデータはトータルダイエットスタディウェブサイトで閲覧できる。

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

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

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

18. 2008年公表の「U.S. Food and Drug Administration's Total Diet Study: Dietary Intake of Perchlorate and Iodine（米国食品医薬品局のトータルダイエットスタディ：食

事における過塩素酸塩とヨウ素の摂取)」から食事におけるヨウ素の推定摂取量はどのくらいだったか？

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

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

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

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

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

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

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

21.　FDA は過塩素酸塩を研究し続けるのか？

はい、続ける。FDA-NCTR（食品医薬品局と国立毒性研究センター）の科学者は EPA の科学諮問委員会からの2013年の助言の一環として、過塩素酸塩の暴露と潜在的な健康への

影響のより深い理解のために生物学に基づく用量 - 反応（BBDR）モデルを作成しようとEPA と協力して取り組んでいる。

以上

食品化学物質情報
連絡先：安全情報部第三室