食品安全情報（化学物質）No. 20/ 2019（2019. 10. 02）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）

目次

【WHO】
情報シート：飲料水中マイクロプラスチック

【EFSA】
FAQ：農薬累積リスク評価

● 世界保健機関（WHO：World Health Organization）http://www.who.int/en/

情報シート：飲料水中マイクロプラスチック

Information sheet Microplastics in drinking-water

https://www.who.int/water_sanitation_health/water-quality/guidelines/microplastics-in-dw-information-sheet/en/

（この情報シートは、WHO 技術報告書「飲料水中マイクロプラスチック」から重要知見、勧告及び結論を要約したものである）

➢ **重要メッセージ**

・ マイクロプラスチックは環境中に遍在し、海水、廃水、淡水、食品、大気中及びボトル入り飲料と水道水両方の飲料水に広範囲にわたる濃度で検出されている。飲料水のマイクロプラスチックの発生データは現在限られたものであり、マイクロプラスチックの粒子をサンプル採取し分析するために異なる方法及び機器を使用し、完全に信頼できる研究はほとんどない。

・ マイクロプラスチックに関連した可能性あるハザードには 3 つの形態がある：物理的粒子、化学物質及びバイオフィルムの一部としての微生物病原体である。入手可能な限られたエビデンスに基づき、飲料水中のマイクロプラスチックに関連する化学物質及びバイオフィルムはヒトの健康に対する懸念は低い。プラスチック粒子、特にナノレベルの粒子の物理的なハザードに関連する毒性の確かな結論を引き出す十分な情報はないが、懸念であることを示唆する信頼できる情報はない。

・ 限られたエビデンスは、淡水中のマイクロプラスチックの重要な汚染源は、陸からの雨水及び廃水の流出であると示唆する。しかし、最適化された廃水（及び飲料水）処

理は、効果的に廃水から多くのマイクロプラスチックを除去することができる。十分な下水処理のない住民の大部分にとって、微生物病原体や他の化学物質のほうが、マイクロプラスチックよりずっと重要なヒトの健康問題であるだろう。

- **推奨**

・ 水の供給業者や規制者は、ヒトの健康にとって重要なリスクであると知られている微生物病原体や化学物質を飲料水から取り除くことを優先し続けるべきである。水の安全性計画の一環として、水の供給業者は粒子除去及び微生物安全性のための水質処理の過程を最適化することを含め、規制対策が効果的であることを確実にすべきであり、それに付随してマイクロプラスチック粒子の除去が改善されるであろう。飲料水中のマイクロプラスチックの定期的な監視は、現時点では必要ではない。

・ ヒトの健康リスクをよりよく評価し、管理活動によりよい情報を提供するために、研究者は水の供給チェーン全体にわたる、水循環及び飲料水中のマイクロプラスチックの発生、マイクロプラスチック汚染源及び妥当な暴露状況下のマイクロプラスチックの摂取、行方、及び健康影響をよりよく理解するための的を絞った、よく設計され、さらに品質の管理された調査研究に取り組むべきである。

・ 飲料水中のマイクロプラスチック暴露によるヒトの健康リスクにかかわらず、環境やヒトの福祉に良い効果をもたらす理由で、環境中に放出されるプラスチックを最小限にするために、プラスチックをより適切に管理し、可能な限りプラスチックの使用を減らすために政策決定者及び一般市民は対策すべきである。

- **重要なよくある質問**

<u>マイクロプラスチックとは何か？</u>

分類として、マイクロプラスチックは様々な密度、化学組成、形状及び大きさの異なる物質により構成される、広範囲にわたる物質である。よく長さ 5 mm 未満のプラスチック粒子として定義されるが、科学的に合意されたマイクロプラスチックの定義はない。しかし、上限範囲の大きさの粒子は処理された飲料水にはあまり見られないので、飲料水という文脈において、これはかなり恣意的な定義であり、限られた値である。1 µm（マイクロメートル）未満の長さのマイクロプラスチックのグループは、しばしばナノプラスチックと呼ばれる。

<u>マイクロプラスチックはどのように飲料水に入りこむか？</u>

マイクロプラスチックは多くの方法で飲料水源に入り込む可能性がある：地表の流出（例えば大雨の後）から、下水管のオーバーフロー、産業排水、分解されたプラスチック廃棄物及び大気降下廃水の流出（処理あり処理なしの両方）まである。地表の流出や廃水の流出が 2 大原因として認識されているが、原因を定量化するにはより精度の高いデータが必要であり、より具体的なプラスチック廃棄の流れと関連付ける必要がある。ボトル入り飲料水で使用されるプラスチックのボトルとキャップもまた飲料水中のマイクロプラスチッ

クの原因であるかもしれない。

マイクロプラスチックはどの程度飲料水及び飲料水源に見られるか？

淡水の研究では、報告されているマイクロプラスチックの粒子はリットルあたり約 0 から 1000 個の粒子と数えられる。飲料水中のマイクロプラスチックを測定した研究は 9 件のみが確認された；これらの研究は、それぞれのサンプルでリットルあたり 0 から 10,000 個と粒子数を報告しており、平均値がリットルあたり 10^{-3} 個から 1000 個と算出する。淡水と飲料水の研究のデータ比較はすべきではない。なぜなら多くの場合、淡水研究はより大きな粒子をターゲットとしており、飲料水研究で使用されるフィルターよりも桁違いに大きいフィルターを使用しているからだ。

どのような種類のマイクロプラスチックが見られるか？

淡水において様々な粒子の形状が見られたが、最もよく検出されたポリマーがプラスチック生産量と大体相関する。飲料水において、破片や繊維が主要な粒子の形状であり、ポリエチレン・テレフタレートやポリプロピレンは最もよく見られるポリマーであった。

これらの研究は信頼できるか？

実施された WHO 委託研究は、これらの研究のほとんどが方法において十分な品質管理にかけているため、完全には信用できないと結論付けた。それゆえ結果は慎重に解釈されるべきである。最も改善の要求される品質管理分野は、サンプル処理方法、ポリマー同定、ラボ処理、清浄な空調及び陽性対照を含む。例えば、2 つの飲料水研究と 3 番目の研究のより小さな粒子の一部では、同定された粒子がプラスチックであったという確認を行うための分光分析が行われなかった。最も質の高い 52 件中 4 件の研究は、2017 年と 2018 年に発表されたが、品質管理におけるいくつかの改善点を示している。

飲料水中のマイクロプラスチックによって引き起こされる危険性は何か？

マイクロプラスチックに関連する可能性あるハザードには 3 つの形態がある：物理的粒子、化学物質及びバイオフィルムの一部としての微生物病原体である。粒子は大きさや表面積及び形状を含めた粒子のさまざまな物理学的特性によって体内で影響を与える可能性がある。

しかし、摂取されたマイクロプラスチックに関するヒトの研究はなく、摂取後のマイクロプラスチックの運命、輸送及び健康への影響はあまり研究されていない。プラスチックポリマーは一般的に毒性が低いと考えられているが、プラスチックやマイクロプラスチックは非結合のモノマーや添加物を含む可能性がある。難分解性有機汚染物質（POPs）を含め、環境中の疎水性化学物質はプラスチック粒子に吸着する可能性もある。飲料水中のバイオフィルムは、微生物が飲料水の供給システムやその他の表面で成長した場合形成される。バイオフィルムの一部である多くの微生物は非病原性である。しかし、いくつかのバイオフィルムは緑膿菌、レジオネラ属菌、非結核のマイコバクテリウム属菌及びフォーラーネグレリアのような病原性菌を含む可能性がある。

飲料水中のマイクロプラスチックによる健康リスクは、ハザード（有害影響を引き起こす可能性）と暴露（用量）の両方の関数である。同じ物質でも異なる用量では異なる影響

を引き起こす。それはヒトがその物質にどの程度暴露したか、摂取、吸入あるいは注射のような経路にもよる。それぞれのハザード分類に関連するリスクが下記に述べてある。

飲料水を介したマイクロプラスチック粒子摂取によるヒトの健康リスクは何か？

プラスチック粒子及び特にナノサイズ粒子の毒性の確定した結論を導くための十分な情報はないが、懸念であると示唆する信頼できる情報はない。吸収に関する研究は 150 μm 以上のマイクロプラスチックは排泄物を介して直接排出される可能性が高いことを示す。ナノプラスチックを含めた非常に小さなマイクロプラスチック粒子の吸収や分布はより高くなる可能性はあるが、より細かい粒子の摂取は少ないと予測される。ラットとマウスの毒性研究では肝臓の炎症を含めたいくつかの影響を報告した。しかし、これらの数少ない研究のほとんどは信頼性と妥当性が疑わしく、知見は飲料水中に発生することはないと思われる非常に高い暴露で報告されている。

飲料水中のマイクロプラスチックに関連する化学物質によるヒトの健康リスクは何か？

多くの化学物質に対し、有害影響がない濃度あるいは限られた有害影響が発生する濃度（毒性学における出発点、POD）を決定するためにリスク評価が行われてきた。マイクロプラスチックに関連する化学物質の健康リスクを評価するために、マイクロプラスチック中に検出され、毒性の懸念があり、十分あるいは許容される毒性の POD がある化学物質に対して暴露マージン（MOE）評価が行われた。非常に保守的な暴露シナリオから予測される摂取と POD の間には桁違いの差があるので、飲料水中のマイクロプラスチックに関連する化学物質は懸念が小さい。

飲料水中のマイクロプラスチックに付着するバイオフィルムに関連するヒトの健康リスクは何か？

マイクロプラスチックに関連するバイオフィルムは、淡水中で病原体が付着する他の粒子と比較し、マイクロプラスチックの相対濃度を考慮すると健康懸念は小さいと考えられる。

飲料水処理過程で取り除かれないマイクロプラスチックに関して、マイクロプラスチックと比較して巨大で複雑な飲料水供給システムはより多くのバイオフィルムを養う能力があることから、マイクロプラスチック関連のバイオフィルムの相対的重要性はまだ無視できるようである。供給システムを含めた殺菌は病原体を不活性化し、その成長をコントロールすることができる。

マイクロプラスチックによるリスクは飲料水に対する他のリスクと比較するとどうか？

微生物病原体は飲料水中において最も深刻な公衆衛生脅威を示す。2016 年の 48 万 5 千件の下痢関連死は微生物汚染飲料水によるもの(Prüss-Ustün, 2019)で、20 億人は糞により汚染された水を飲んでいると推定される（WHO, UNICEF, 2017）。

飲料水の深刻な糞汚染原因は、不十分な処理のあるいは処理されていない廃水である。下水に集められた廃水の約 20%は少なくとも 2 次処理をされないが、さらに高い比率の人口が廃水を集め処理するための下水処理あるいは適切な他のシステムを利用できない。それゆえ、廃水流出が淡水におけるマイクロプラスチックの重要な汚染源として認識されて

いるが、効果的な下水処理の欠如と関連する病原体や他の化学物質が、より大きな懸念である。糞による汚染水への暴露というより大きな問題に対処することで、地域社会は同時にマイクロプラスチックに関連するより小さい懸念に対処することができる。

マイクロプラスチックはどのように飲料水から除去することができるか？

廃水や飲料水処理システムは、それが存在し最適化されているところでは、マイクロプラスチックと同様の特徴や大きさの粒子を除去するのに非常に効果的と考えられている。利用可能なデータによると、廃水処理はろ過のような 3 次処理による最善の除去法で廃水からマイクロプラスチックの 90%以上を効果的に除去することができる。飲料水処理は、マイクロプラスチックよりずっと小さい粒子をずっと高い濃度で除去するのに有効であると証明されている。従来の処理では、濁度の低い処理水を生産するために最適化した場合、1 μm より小さい粒子を除去することができる。高度処理はさらに小さい粒子でさえ除去することができる；例えば、限外ろ過では 0.01 μm 以上の粒子を除去できるし、ナノろ過では 0.001 μm 以上の粒子を除去できる。

報告書の結論に基づき、飲料水中のマイクロプラスチック汚染を最小限にするために何か措置はとられるべきか？もし行うならば、どんな措置がとられるべきか？

飲料水中のマイクロプラスチックにより引き起こされるヒトの健康リスクにかかわらず、政策決定者や一般市民は、環境中に放出されるプラスチックを最小限にする措置をとるべきである。なぜなら、これらの措置が環境やヒトの福祉にとって、他の様々な良い効果をもたらすからである。対策は可能であれば、プラスチックの使用を減らし、リサイクルプログラムの改善、ごみのポイ捨てを減らし、循環型のソリューションを改善し、環境中への産業廃棄物を減らすことを含むだろう。しかし、新たな問題を生み出さない軽減措置を選択するよう注意しなければならない。

報告書の結論に基づき、水の供給者や飲料水規制者はどのような措置をとるべきか？

水供給業者と規制者は公衆衛生の懸念を引き起こす飲料水中の微生物と化学物質の除去を優先し続けなければならない。水の安全性計画の一環として、水の供給業者は規制措置が効果的であることを確実にすべきであり、粒子除去及び微生物の安全性のための水処理過程を最適化すべきである。それに付随してマイクロプラスチック粒子の除去が改善されるであろう。ヒトの健康懸念を示すエビデンスが全くないので、飲料水中のマイクロプラスチックの定期的なモニタリングは、現時点では推奨しない。

どのような追加の研究が必要か？

飲料水中のマイクロプラスチックのよりよいリスク評価と管理行動への情報提供のため、数多くのリサーチギャップを埋める必要がある。マイクロプラスチックの数、形状、大きさ、構成及び発生源を含め、水の供給チェーン全体にわたるマイクロプラスチックの発生をよく理解するために、また、水質処理の有効性をより示すために、的を絞った、適切な設計のさらに品質の管理された調査研究をするべきである。研究は環境中マイクロプラスチックの原因としての処理関連の廃棄物の流れの重要性を理解する必要もある。品質の保証された毒性のデータが、ヒトの健康リスク評価に適したプラスチック粒子の最も一般的

な形状に関して必要とされる。さらに、マイクロプラスチックとナノプラスチックの摂取と吸収後の運命に関するより深い理解が必要である。最後に、ヒトが食品や大気を含め様々な環境媒体を介するマイクロプラスチックに暴露する可能性があるため、より広範囲の環境からのマイクロプラスチックへの総合的な暴露のより深い理解が必要である。

環境中のマイクロプラスチックのヒトへの健康影響に関し WHO はどの時点で追加の研究を指示するのか？

様々な環境媒体を介しヒトがマイクロプラスチックに暴露する可能性があるため、WHO は環境中のマイクロプラスチックのより広い評価を開始した。今後の報告書では、食品や大気を介するものを含め、環境からの全体的なマイクロプラスチックの暴露に起因するヒトの健康リスクの可能性を報告する予定である。

● 欧州食品安全機関（EFSA：European Food Safety Authority）
http://www.efsa.europa.eu/EFSA/efsa_locale-1178620753812_home.htm

FAQ：農薬累積リスク評価

FAQ: cumulative risk assessment of pesticides

17 September 2019

https://www.efsa.europa.eu/en/press/news/faq-cumulative-risk-assessment-pesticides

1. EFSA が累積リスク評価に取り掛かっている理由は？

食品中の残留農薬の存在による消費者へのリスクは、現在、物質ごとに推定されている。だが、多くの農薬には同じような影響があり、ヒトの健康への影響は個別よりも組み合わせるとより大きくなる可能性がある。

食品と飼料中の農薬に関する EU 規則は、農薬の累積及び相乗影響は、適切な方法論が入手できれば食事リスク評価を考慮する必要があると規定している。また、既知の累積及び相乗影響を考慮して、農薬の残留物は、ヒトの健康にどんな有害影響もあってはならないと述べている。

EFSA は食品中の残留農薬の累積リスク評価(CRA)を実行するための方法論を作成した。共通する毒性学的影響に基づき農薬の累積評価グループ(CAGs)を設定するための手順が作成された。

このプログラムの一部として、EFSA は残留農薬の 2 つのパイロット累積リスク評価を実施している。1 つは甲状腺システムの慢性影響を検討し、もう 1 つは神経系の急性影響を考慮するものである。

2. この 2 つの評価の結果は？

不確実性を考慮した(質問 8 参照)2 つの評価の全体的な結論は、食事累積暴露による消費者リスクが、欧州委員会と EU 加盟国のリスク管理者が定義する規制措置をとる閾値未満だということである。

3. どのデータを利用したのか？

EFSA は 2014 年、2015 年、2016 年の残留農薬の公的モニタリングの一部として EU 加盟国が収集したデータと消費者 10 集団の摂取量データを用いた。これらの集団は地理的領域と年齢範囲の広がりを与えるために選択された。各集団は以下の通り。

・幼児(デンマーク、オランダ、英国)
・その他の子供(ブルガリア、フランス、オランダ)
・成人(ベルギー、チェコ共和国、ドイツ、イタリア)

4. どの方法論を利用したのか？

このパイロット評価は EFSA が設定した農薬の累積評価グループ(CAGs)に基づいた。それぞれ 124 と 18 の有効成分から成る 2 つのグループが甲状腺評価に利用され、それぞれ 100 と 47 の物質から成る別の 2 つのグループが神経系に利用された。

これらの各 CAGs について、EFSA とオランダ国立公衆衛生環境研究所(RIVM)による 2 つの暴露評価が同時に実施された。

EFSA は複合(総)暴露マージンの概念(MOET: total margin of exposure)を用いた。この概念は通常化学物質リスク評価で利用されており、100 以上の MOET は一般的にヒトを保護すると見なされている。暴露の 99.9 パーセンタイルで 100 の MOET は規制検討のための閾値(あるいはきっかけ)として制定されている(質問 5 参照)。

5. 規制検討の閾値とは？

規制検討の閾値は EFSA と協議して欧州委員会と加盟国のリスク管理者が設定した保護レベルである。MOET と対象となる人口割合(パーセンタイル)を考慮している。1,000 人中 999 人の MOET が 100 を超えるとするならば、リスク管理者は、食品中の残留農薬の許容される量（最大残留基準）を再検討するなどの規制措置が必要ないことに、満足する可能性が高い。

6. ではすべてのケースで暴露マージンは 100 を超えるのか？

いいえ、神経系の暴露評価では MOET は幼児と子どもの 99.9 パーセンタイルで 100 以下だった。しかし、重要なのは、両方の評価で EFSA が不足または制限されたデータを補うため保守的な仮定を用いたことである。不確実性の分析が適用された場合に(質問 8 参照)、MOET が全ての集団に対して 100 を超えると、可能性が高いあるいは非常に可能性が高いと判断される。従って、組み合わせた暴露が規制検討の閾値を下回るという研究結果となる。

7. 神経系の 99.9 パーセンタイルでの暴露結果をどのように説明する？

・ 99.9 パーセンタイルでの暴露計算は―すなわち極端な量の消費者暴露ということだが―多くの理由でリスク評価者の課題であり、主に入手可能なデータの質に関連している。

神経系の評価では、暴露量の 99.9 パーセンタイルでの MOET の推定値は、過大評価につながる可能性のある最悪のケースの想定を用いて算出された。

- 99.9 パーセンタイルでの暴露推定量は、複数の物質への組合せ暴露によるというより、大抵 1 つの食品の 1 つの農薬の存在に影響を受けている。
- また、それらは法的限度を超えるサンプルによるもので、すでに加盟国が是正措置を取っている。
- 残留農薬の暴露評価を改善するのにリスク評価者を手助けする情報は、食品の加熱・洗浄処理の影響を含む。この情報はほとんどデータから入手できなかった、つまり生の食品に基づく計算は実際の暴露量を過大評価していることを意味している。

8. 不確実性の分析とは？

不確実性の分析は、科学的結論のために科学的知見の限界を同定しそれらの意味合いを評価する過程である。EFSA の専門家が不確実性の分析を行う際は、2018 年の EFSA の科学委員会が作成した科学的ガイダンスに従う。

9. EFSA が不確実性の分析を行った理由は？

質問 6 で説明されているように、EFSA は不足のあるいは限られたデータを埋め合わせるために、その評価において保守的な仮定を利用した。これは自然に評価の結果の不確実性につながった。リスク管理者に可能な限り最も完全な状況を提供するために、全ての不確実性を数値化し、それに基づいて、必要に応じて MOET 推定値を調整する分析が行われた。

甲状腺の評価では、例えば、主に摂取量と濃度データの質及び正確さや CAGs の包括性に関連する 34 の不確実性の情報源が確認された。

10. EFSA は不確実性をどのように表現しているか？

不確実性の分析に関する EFSA のガイダンスでは、科学的結論を取り巻く確実性を次のように表現するよう求めている。

可能性の表現	可能性の範囲
ほぼ確実	99–100%
極めて可能性が高い	95–99%
非常に可能性が高い	90–95%
可能性がある	66–90%
五分五分	33–66%
可能性が低い	10–33%
非常に可能性が低い	5–10%
極端に可能性が低い	1–5%
ほぼ不可能	0-1%
科学的評価の不確実性分析に関するガイダンス(EFSA, 2018) https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/epdf/10.2903/j.efsa.2018.5123	

そのため、CRA 評価では、いくつかのグループ集団の結果は 99-100%の確実性（「ほぼ確実」）で表現され、一方その他は 90-95%(「非常に可能性が高い」)あるいはより低い(「おそらく」）とされた。この変動性は主にグループごとの食事の違いによる。

11. RIVM の役割は？

オランダ国立公衆衛生環境研究所(RIVM)は、この計画の重要な役割を担っている。EFSA とのパートナーシップ協定の下で、神経系や甲状腺に関する暴露評価を行うのに利用されるモンテカルロリスク評価ツール(MRCA)を作成した。RIVM は累積リスクに関する EFSA の作業を支える MRCA ツールの開発を続けていく。

12. この報告書の次に何が起こる？

2 つのパイロット評価は 2020 年に最終化される前にパブリックコメント募集のために入手できるようになる。この評価は 2019 年 10 月にブリュッセルで開催される特別な関係者イベントでも提示される。最終化された助言は EU での農薬の安全な利用を規制する欧州委員会と加盟国のリスク管理者に情報を提供することになる。

以上

食品化学物質情報
連絡先：安全情報部第三室