

食品安全情報（化学物質） No. 17/ 2023（2023.08.16）別添

国立医薬品食品衛生研究所 安全情報部 第三室
(<http://www.nihs.go.jp/dsi/food-info/foodinfonews/index.html>)

- ドイツ連邦リスクアセスメント研究所（BfR : Bundesinstitut für Risikobewertung）
<https://www.bfr.bund.de/en/home.html>

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

Here to stay: per- and polyfluoroalkyl substances (PFAS) in food and in the environment
12.07.2023

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

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

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

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

* EFSA 評価書：Risk to human health related to the presence of perfluoroalkyl substances in food

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

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

*（ドイツ語サイト）

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

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

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

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

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

● FAQs

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

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

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

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

パー及びポリフルオロアルキル化合物(PFAS)とは？

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

* OECD 報告書

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

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

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

りも早く排泄される。

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

頭字語「PFT」と「PFC」も「PFAS」物質グループと呼ばれる？

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

どの製品が PFAS を含んでいる？

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

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

PFAS はどのようにしてフードチェーンに入り込む？

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

PFAS はヒトの体内で検出される可能性もある？

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

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

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

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

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

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

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

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

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

体内に吸収された後 PFAS はどうなる？

環境から吸収された多くの異物は、その生物への害が少ない及び/又はより簡単に排泄できるように、動物やヒトの代謝により変化する（「代謝される」）。だが PFAS では、それら

は変化せずに排泄されるか、パーフルオロアルキル酸(PFAA)などの他の PFAS に代謝されることが研究によって示されている。これらの PFAA(PFCA と PFSA を含む)は、PFAS の代謝分解の「最終段階」である。

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

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

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

ヒトの血漿や血清中の PFAS の濃度は近年どのように変化している？

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

PFAS の潜在的な健康への影響は何？

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

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

動物実験から、PFOA、PFNA、PFHxS、PFOS など多くの PFAS は、研究した一部の動物種では高用量で肝臓にダメージを与えることが知られている。動物実験では、PFOA や PFOS などいくつかの PFAS は発生毒性も誘発し、脂質代謝、甲状腺ホルモンレベル、免

疫系を損なう可能性がある。一部の PFAS は実験動物でがんを引き起こすと疑われている。だが、入手可能な情報に基づき、それらは直接 DNA を損傷することではなく、ヒトが食品から摂取する量を上回る用量でのみ、動物実験で発がん影響がある。

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

食品中の PFAS を評価するための健康影響に基づく指標値はあるか？

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

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

30 March 2020

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

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

授乳中の幼児は、母乳を通して PFAS に最も多く暴露している。TWI を超えないことで、長期間母乳を与えられている子供でも PFAS による健康有害影響が予想されないことが保証される。現在のデータ状況によると、TWI を超えなければ、他の集団グループも PFAS による健康有害影響から保護される。これは、ワクチン接種後に抗体価が低下する可能性がある場合にも、PFOA、PFNA、PFHxS、PFOS への暴露との関係が疫学研究で説明されているその他の変化の両方に当てはまる。他の PFAS には、食品中の存在の評価に対して健康に基づく指標値はない。

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

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

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

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

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

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

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

PFHxA 及びその塩への今回の制限案では、一般集団における長期暴露後の全身影響について、DNELs (導出された無影響量、これはヒトの健康が影響を受けない毒性学的研究データから導出された暴露量を意味する) が算出された。経口摂取に関する PFHxA の DNELs の範囲は、甲状腺ホルモンの減少レベルに対する 0.03 mg/kg 体重/日から、出生時体重の減少に対する 1 mg/kg 体重/日までである。

* Background Document to the Opinion on the Annex XV dossier proposing restrictions on Undecafluorohexanoic acid (PFHxA), its salts and related substances
8 December 2021

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

短鎖 PFAS、例えば、6 つの炭素原子の鎖を持つパーフルオロヘキサン酸(PFHxA)に関す

る動物実験のデータから、同様の毒性学的影響が示唆されている。しかしながら、短鎖化合物の毒性作用は著しく高い用量でのみ観察された。短鎖 PFAS は、摂取後に長鎖 PFAS よりもかなり速く排泄される。

*消費者にとって PFAS の主な暴露源は？

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

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

* パー及びポリフルオロアルキル化合物 (PFAS) と授乳：リスク・ベネフィットの検討
Per- und polyfluorierte Alkylsubstanzen (PFAS) und Stillen: Nutzen-Risiken-Abwägungen (ドイツ語)

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

消費者にとってどの食品が PFAS の主な暴露源か？

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

*個別の食品中の PFAS 濃度について何がわかっているのか？

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

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

今のところ、入手可能なデータから、どの食品が主に PFAS の摂取に寄与するかについ

ての意見は述べられない。個々の地域の食品や飲料水中の特定の PFAS の濃度に関する情報や、地域ごとの摂取勧告の可能性についての情報は、それぞれの州当局から入手できる。

州当局による PFAS に関する情報の例：

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

*食品から消費者が摂取する PFAS の量は？

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

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

BfR や EFSA の現在の意見では、食品中の PFAS 濃度に関するデータベースは、以前の見解と比べて増加した。だが、現在の暴露推定においても、食品サンプルの大多数の濃度は検出限界未満だった。このことも、総摂取量の現行の推定量は、依然として、実際の摂取量と比べて相当の不確実性が含まれている理由である。

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

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

ここで説明した総摂取量(外部暴露)に加えて、血清や血漿中の PFAS の濃度(内部暴露、「身体負荷」)は、前述の不確実性に影響を受けない現在の PFAS 暴露に関する第 2 の評価オプションを提供する。2020 年の EFSA の意見によると、生涯暴露を想定した TWI (4 種

類の PFAS の合計について 4.4 ng/kg 体重/週) は、出産可能年齢の女性において 4 種類の PFAS の合計の内部暴露 6.9 µg/L に相当する。この値を超過しなければ、長期間母乳を与えられている子供でも健康被害は予想されない。

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

食品に PFAS の最大基準値はあるか？

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

*今のところどの PFAS が禁止されているのか？

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

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

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

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

* 包括的な PFAS 規則に向けて更なる段階は計画されている？

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

* 参考 : BfR communication

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

7 February 2023

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

PFAS 規制に関する詳細は、BMUV の FAQ を参照のこと

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

* どの化粧品に PFAS が含まれているのか？

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

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

PFAS は包装など食品と接触する物質に使用されているか？

PFAS は、食品接触物質の製造に様々な形で使用されている。例えばノンスティック加工

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

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

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

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

PFAS はアウトドア用衣類の製造に使用されているか？

フッ素樹脂とも呼ばれるフッ素化側鎖を持つポリマーは、水、油、汚れをはじくために布地をコーティングするのに使用されている。このコーティングは生地しっかりと接着する。より古い製品では、このようなコーティングは PFOA やその前駆体の工程に関連する残留物が含まれる可能性がある。PFOA は製造過程で意図しない副産物として発生することもある。PFOA の制限により、現在、コーティングの代替技術（C6 テクノロジー）が業界で使用されていて、そのために PFHxA の残留物が含まれる可能性がある。さらに、撥水アウトドアウェアなどの布地を作るためのフルオロケミカルフリー技術もあるが、それに撥油性や防汚性はない。さらに、アウトドア用布地の通気性のある膜がフルオロポリマー (PTFE) でできている場合がある。欧州 5 ヶ国の当局が提出した全ての PFAS の規制案(上記参照)は、消費者用繊維製品に PFAS の使用を禁止することを意図している。

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

PFAS を含んだコーティングはアウトドアウェアにしっかりと結合している。現在入手可能な情報によると、そのような衣類の着用による皮膚からの吸収や関連する健康影響は起こりそうもない。さらに、衣類を撥水性にするフルオロケミカルフリーの代用品に加えて、C6 テクノロジー（上記参照）によって PFOA 残留量は低減しており、そのため製品に検出さ

れるのは痕跡程度である。PFOA 残留物は紡績繊維に強く結合しないので、その服を着たり洗ったりする際に放出される可能性がある。だが、現在の知見によると、PFAS を含むコーティングがなされたジャケットを着ることによる健康被害の可能性は非常に低い。消費者の PFOA 摂取量の主な供給源は食品である。

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

- BfR ウェブサイト上の PFAS についての出版物

https://www.bfr.bund.de/en/a-z_index/poly_and_perfluoralkyl_substances_pfas_pfc_130146.html

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

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

食品化学物質情報

連絡先：安全情報部第三室