

## PFAS 食品健康影響評価のまとめ（骨子）（案）

## (4) 健康影響リスクに関する評価

- ・ 海外評価機関は、以前は、動物試験の結果から、肝臓や生殖発生への影響をもとに指標値を算出していた。
- ・ 最近は、疫学研究の結果から、脂質代謝や免疫への影響をもとに指標値を算出している。
- ・ それぞれの評価機関が採用しているエンドポイント及び指標値は大きく異なり、現時点では、確立されている状況ではない。
- ・ 海外評価機関が疫学研究の結果から選択しているエンドポイントは、いずれも関連する可能性は否定できないものの、異なる結果が報告されている疫学研究もあり一貫した傾向が示されているものではないこと、それぞれの検査値等の変化が及ぼす臨床上的健康影響までは示された報告がないことから、健康影響の指標として用いることは適当ではないと考える。
  - 血清中総コレステロール値の上昇、子どもの破傷風及びジフテリアワクチン接種後の抗体応答の低下、成人の血清 ALT 値上昇、新生児の低出生体重
  - 海外評価機関により疫学研究の結果から算出された指標値は、これらの検査値等の変化から、統計学上差異があると認められる変化に相当するばく露量の閾値として BMDL が算出されており、その算出過程の確認はできていない。
  - 臨床上的健康影響につながる検査値等の変化としては、統計学上の差異から算出された BMDL よりも高いところに閾値がある可能性があり、海外評価機関が算出した BMDL は健康リスクを過大評価している可能性がある。
- ・ 海外評価機関が動物試験の結果から選択されたエンドポイントは、動物とヒトでの消失半減期が大きく異なること、肝臓に対する影響については、動物種により報告されている影響に差異があることや影響メカニズムが異なると考えられることから、ヒトへの外挿性の評価は単純ではない。
- ・ 動物試験の結果から指標値を算出するためには、動物試験の結果である NOAEL/LOAEL や BMDL 等からヒト等価用量 (POD<sub>HED</sub>) の算出及び安全係数 (UF) の設定が重要となる。
- ・ 海外評価機関では、動物試験の結果から得られた NOAEL/LOAEL から POD<sub>HED</sub> を算出するための用量推計モデルが構築又は選択され、安全係数 (UF) が設定されている。
- ・ これまでに収集された科学的知見について本ワーキンググループにおいて評価を行った結果、健康影響に関する評価の結果から、ヒトの健康影響として適当なエン

- 1 ドポイントを選択するには、科学的知見が不足していると考える。
- 2 ・ そのような状況ではあるものの、健康影響の指標とするエンドポイントを現時点
- 3 で選択するとすれば、・・・であることから、〇〇への影響を選択することが
- 4 適当であると考える。
- 5 ・ 〇〇への影響については、海外評価機関の中では、〇〇（〇年）がエンドポイント
- 6 として採用している。〇〇（〇年）における評価において、〇〇試験の結果から
- 7 **NOAEL** は〇〇とされ、〇〇のモデルにより **POD<sub>HED</sub>** を〇〇と算出している。また、
- 8 **UF** としては、〇〇から〇と設定し、**RfD** を〇〇と算出している。
- 9 ・ その算出過程を確認すると、（・・・については明らかではないものの）、・・・で
- 10 あることから、現時点では、〇〇への影響をエンドポイントとして耐容一日摂取
- 11 量（**TDI**）を〇〇と設定することが適当であると判断する。
- 12
- 13 ・ 海外評価機関により疫学研究の結果から採用したエンドポイントは、どの程度の
- 14 検査値等の変動が健康上問題となる影響につながるおそれがあるかは、現時点で
- 15 は不明である。
- 16 ・ そのため、海外評価機関により疫学研究の結果から算出された指標値は、現時点
- 17 では、**TDI** として考慮する根拠としては科学的知見が不十分である。
- 18 ・ しかし、今後、健康影響との関連が明らかになる可能性はあるため、今回設定した
- 19 **TDI** を目標とするだけでなく、海外評価機関の指標値も視野に入れたリスク管理
- 20 計画の検討が望ましい。
- 21
- 22 ・ ただし、海外評価機関が示している指標値は、海外及び国内における摂取量推定
- 23 から想定される一般国民の摂取量より低い値。
- 24 ・ それらの指標値をリスク管理の目標とするためには、実行可能性の考慮が必要。
- 25
- 26 ・ 血中濃度については、疫学研究の結果から、検査値等の変化について統計学上差
- 27 異があると認められる変化に相当する閾値として **BMDL** が算出されている。
- 28 ・ しかし、これらの疫学研究で報告されている検査値等の変化については、臨床上
- 29 の健康影響との関連については明らかにはされていないものと考えられる。
- 30 ・ 米国科学・医学・工学アカデミーの報告書においては、血中濃度の指標が示されて
- 31 いる。
- 32 ・ この指標は、ドイツの **HBM** により示された **PFAS** 単一分子種としての血漿中濃
- 33 度、欧州の **EFSA** により示された 4 種の **PFAS** 合計値としての血清中濃度を踏ま
- 34 えて、6 種の **PFAS** 分子種合計としての血清/血漿中濃度として設定されており、
- 35 定期的な健康診断の受診を推奨するための指標として示されたものである。
- 36 ・ 根拠となった科学的知見からは、この指標を超えることにより疾患リスクが上昇
- 37 することが示されているものではないものの、**PFAS** ばく露と健康影響との関連
- 38 に関する継続的な調査の実施が望まれる。
- 39 ・