

有機フッ素化合物（PFAS）に係る食品健康影響評価に関する審議結果（案）についての意見・情報の募集結果について

1. 実施期間 令和6年2月7日～令和6年3月7日
2. 提出方法 インターネット、ファックス、郵送
3. 提出状況 3,952通
(インターネット 1,742通、ファックス 1,117通、郵送 1,093通)
4. 頂いた意見・情報及びそれに対する有機フッ素化合物（PFAS）ワーキンググループの回答

○ 食品安全委員会は、国民の健康の保護が最も重要であるという基本的認識の下、規制や指導等のリスク管理を行う関係行政機関から独立して、科学的知見に基づき客観的かつ中立公正に、食品に含まれる可能性のある危害要因が人の健康に与える影響についてリスク評価を行っています。

○ 今回、意見・情報の募集を行ったのは、食品安全委員会で審議を行った有機フッ素化合物（PFAS）の食品健康影響評価に関する審議結果（案）についてです。

○ 水道水質の基準値等については、今後、食品安全委員会の食品健康影響評価結果を踏まえ、リスク管理機関において設定されることとなっております。

○ いただいた御意見・情報については、その内容に応じて、項目ごとに取りまとめて整理し、回答を行いました。同様の御意見・情報についてはある程度まとめている一方、複数の御意見・情報を一度にお寄せいただいた場合は、いただいた御意見・情報の内容や趣旨ごとに整理して、いくつかの項目で別々に回答しているものもあります。

回答については、項目ごとの最後に記載しています。

目 次

A. 食品健康影響評価.....	3
① 評価対象物質.....	3
② 肝臓、脂質代謝.....	5
③ 生殖・発生.....	7
④ 免疫.....	10
⑤ 発がん性.....	12
⑥ 評価全般.....	14
⑦ 摂取量.....	16
⑧ 血中濃度.....	18
⑨ 用量推計モデル.....	19
⑩ 指標値.....	21
⑪ その他.....	23
B. 調査.....	25
C. リスク管理.....	27

A. 食品健康影響評価

① 評価対象物質

(意見)

- PFOA・PFOS 以外の PFAS についても早急に毒性評価を行い、国民の安全・健康を守るためのリスク評価を進めるべき。
- より包括的な評価が必要であり、今後「総 PFAS」という形で評価を実施する必要があると考えます。
- USEPA では、既に 9 物質についてのリスク評価を行っている。9 物質もしくは PFAS 全体へのリスク評価が国外で取り上げられる可能性が高いことから、先を見越した取り組みが必要ではないだろうか。
- データ不足の中で科学的に最善の予測を行うためには、現在使用可能なデータの信頼性の評価に加えて、周辺情報を活用し、エキスパートジャッジによる科学的な蓋然性に基づいた推論を駆使してリスク評価を行うことが求められています。例えば、PFOA 以外の PFAS 類の平均的な毒性を PFOA と同等と仮定することも選択肢のひとつと考えられます。

【評価書（案）での記載】

- PFAS の一種である PFOS、PFOA 及び PFHxS については、難分解性、高蓄積性及びヒトや高次捕食動物への長期毒性を有することから、それぞれ 2010 年、2021 年及び 2023 年に、化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律（昭和 48 年法律第 117 号。以下「化審法」という。）に基づく第一種特定化学物質に指定され、その製造及び輸入が原則禁止されている。また、水道水質についても、海外の動向や国内の検出状況を踏まえ、2020 年に、PFOS 及び PFOA の水質管理上の位置づけが要検討項目から水質管理目標設定項目に移行し、その暫定目標値が PFOS 及び PFOA の合算値で 50 ng/L と設定され、2021 年には、PFHxS が要検討項目に設定されている。これらの状況を踏まえ、2022 年度食品安全確保総合調査により、PFAS のうち PFOS、PFOA 及び PFHxS の評価に関する情報及び科学的知見の収集・整理を行い、2023 年 1 月 31 日第 887 回食品安全委員会会合において有機フッ素化合物（PFAS）を自ら行う食品健康影響評価の対象とすることを決定した。＜評価書 P.9＞
- PFAS については、その分子種の定義や範囲について様々な見解があるが、国内外における規制等の動向を踏まえて、PFOS、PFOA 及び PFHxS の 3 物質を中心に評価した。＜評価書 P.214＞
- PFHxS については、評価を行うために十分な知見は得られていないことから、現時点では指標値の算出は困難であると判断した。＜評価書 P.227＞
- EFSA（2020）では、PFOS、PFOA、PFHxS 及び PFNA の合計値として指標値を設定しているが、複数の PFAS 分子種による複合ばく露の影響については、動物試験においては知見がほとんどないこと、疫学調査においても、PFAS の各分子種の寄与度に関する知見がほとんどないまま混合物の相対危険度につい

て評価することは困難であることから、本ワーキンググループは、現時点では個別の分子種ごとに指標値を設定することが適切と判断した。＜評価書 P.231＞

- 本評価においては、食品健康影響評価を速やかに実施するため、国際機関、各国政府機関等における PFAS の評価に用いられた科学的知見及び評価結果を整理・精査し、調査事業により収集した PFAS のうち PFOS、PFOA 及び PFHxS に関する文献及びその他の関連する重要な文献を用いた。＜評価書 P.234＞

【意見・質問の主旨】

- 米国では 6 物質を対象とするリスク管理措置、欧州では 20 種類の PFAS を対象とするリスク管理措置が公表されているが、どう考えるか。
- PFOS 及び PFOA 以外の PFAS のリスク評価について、どう考えるか。

② 肝臓、脂質代謝

(意見)

- PFASによる血中のALT値の上昇やコレステロール値の上昇について、正常閾値を超え、罹患者群の分布に移動する集団が増加することを意味しますので、将来的な疾患（肝疾患や心臓病または脳卒中）に結びつくと考えるのが正当と考えられます。
- 国外のリスク評価機関は、血中ALT値、コレステロール値上昇リスクを指標値算出に用いている。これらが妥当性を欠いているというのであれば、不採用とすることの論拠を明確にすることが必要ではないか。

【評価書（案）での記載】

- 疫学では、血清PFOS、PFOA及びPFHxS濃度と血清ALT値の増加との関連が報告されている。しかし、その変動の範囲は肝機能正常閾値内に収まる程度であり、高ばく露量でも低ばく露量域の軽微な増加を超えるような増加はみられず、明確な用量反応関係は示されていない。さらに、PFOS、PFOA及びPFHxSばく露による血清ALT値の増加が、のちに肝疾患（肝硬変、脂肪肝等）に繋がることも示されておらず、報告された血清ALT値の軽微な増加の臨床的意義は不明である。以上のことから、PFOS、PFOA及びPFHxSは、ヒトの肝臓に影響を及ぼす可能性は否定できないものの、証拠は不十分であると判断した。＜評価書 P.215＞
- 疫学では、血清PFOS及びPFOA濃度と血清総コレステロール値の増加との関係について複数の研究が報告されている。しかし、そのほとんどは横断研究であること、結果が一致していないこと、仮にPFOSやPFOAの肝臓への影響があるとすると、それと矛盾する現象であること、増加の程度が軽微であること、のちに疾患に結びつくか否かが不明であり臨床的意義が不明であること、職業的に高濃度ばく露を受けた人では影響がみられず用量反応関係が示されていないこと等の問題点がある。また、血中PFHxS濃度と血清総コレステロール値の関係については、評価を行うには知見は不十分である。以上のことから、PFOS、PFOA及びPFHxSが脂質代謝に影響を及ぼす可能性は否定できないものの、証拠は不十分であると判断した。＜評価書 P.216＞
- 肝臓への影響については、動物試験の結果をヒトに当てはめることは困難であること、疫学でみられた血清ALT値の増加は、変動の範囲が肝機能正常閾値内に収まる程度であること、高ばく露量でも低ばく露量域の軽微な増加を超えるような増加はみられず明確な用量反応関係は示されていないこと、肝疾患（肝硬変、脂肪肝等）に繋がることも示されておらず臨床的意義が不明であることから、PFOS、PFOA及びPFHxSが肝臓に影響を及ぼす可能性は否定できないものの、証拠は不十分である。＜評価書 P.220＞
- 脂質代謝への影響については、動物試験では、血清総コレステロール値は変化しない又は低下することが報告されていること、疫学でみられたPFOS及び

PFOA ばく露と血清総コレステロール値の増加との関連は、そのほとんどが横断研究におけるものであること、それらは関連がないとする報告もあり結果が一致していないこと、増加の程度が軽微であること、のちに疾患に結びつくかが不明であり臨床的な意義が不明であること、用量反応関係が示されていないこと等、結果の解釈やその意義に問題点があることから、脂質代謝に影響を及ぼす可能性は否定できないものの、証拠は不十分である。また、血清 PFHxS 濃度と血清総コレステロール値との関連については、評価を行うための十分な知見は得られていない。＜評価書 P.220＞

- 血清 ALT 値の増加及び血清総コレステロール値の増加については、いずれも、変動が軽微であること、のちに疾患に結びつくかは不明であり臨床的な意義が不明であること、高ばく露量域でも低ばく露量域の軽微な増加を超えるような増加はみられず、用量反応関係が不明確であること等の問題点がある。以上から、疫学研究から関連が否定できないとしたエンドポイントは、いずれも指標値を算出するには情報が不十分であり、これらのエンドポイントから指標値を算出することは困難と判断した。＜評価書 P.227＞
- 肝臓について動物試験の結果をヒトに当てはめることは作用機序の違いから困難である。また、脂質代謝、甲状腺、免疫及び神経への影響については、データが不十分である。＜評価書 P.227＞
- PFOS 及び PFOA について、疫学研究で報告された血清 ALT 値の増加、血清総コレステロール値の増加、出生時体重の低下、ワクチン接種後の抗体応答の低下との関連は否定できないと評価した。ただし、血清 ALT 値の増加及び血清総コレステロール値の増加については、増加の程度が軽微であること、のちに疾患に結びつくか否かが不明であり臨床的な意義が不明であること、用量反応関係が示されていないこと等、ワクチン接種後の抗体応答の低下については、証拠の質や十分さに課題があることから、健康影響のためのエンドポイントとして採用するためにはいずれも証拠は不十分であると判断した。＜評価書 P.234＞

【意見・質問の主旨】

- 血中の ALT 値の上昇やコレステロール値の上昇について、正常閾値を超え、罹患
者群の分布に移動する集団が増加するのではないか。

③ 生殖・発生

(意見)

- 新生児の体重抑制効果について、国内外の複数の疫学研究から血中 PFOS、PFOA 濃度と出生児体重の低下が多く報告されているにも関わらず、限定的として取り上げず、一方動物実験のデータを採用しているのは論理的でない。
- 胎児や乳児に対する影響が大きく、出生体重や体格の減少、感染症の免疫力低下などが起こることが、外国の資料や国内の資料（岸玲子北海大學名誉教授や小泉昭夫京都大學名誉教授などの研究資料）で報告されています。
- PFOA への暴露で出生体重が低下する知見が多く報告されていますが、日本は OECD 加盟国の中でも最も低体重児の出産が多いことが知られています。
- 「在胎不当過小(SGA) 児、低出生体重児(2,500g 未満) 等の影響を報告した研究は限られており、出生後の成長に及ぼす影響についてはまだ不明な点がある」という理由で健康アウトカムとしては取り上げていない。動物実験及び疫学調査で同様の傾向が認められているからには、リスク評価に用いるべきではないか。もし出生時体重の低下は PFOS/PFOA 曝露を反映する生体反応というべき指標であり、SGA 児や低出生体重児は PFOS/PFAS 毒性による影響指標であるということが食品安全委員会の見解ならば、その旨を明記すべきだろう。

【評価書(案)での記載】

- PFOS、PFOA 及び PFHxS ばく露がヒトの生殖・発生に及ぼす影響については、国際的に多くの疫学研究が実施され、主に出生時体重への影響が評価されてきた。米国、スウェーデン、中国等で実施された複数の質の高い出生コホート研究やメタ解析により、PFOS 及び PFOA の胎児期ばく露が出生時体重を低下させる傾向が示されている。国内においても北海道スタディの札幌コホート及び北海道コホートにおいて、母体血中の様々な PFAS 化合物の濃度と出生時体重との関係が調べられている。札幌コホートでは、母体血中 PFOS 及び PFOA 濃度と出生時体重との間に負の関連が認められ、PFOA 濃度とボンデラル指数との負の関連も認められた。一方、北海道コホートでは PFOS 及び PFOA 血中濃度は出生時体重には有意な関連を示さなかった。この差は、札幌コホートの採血時期(2002~2005年)に比べて北海道コホートの採血時期(2002~2009年)では血中 PFOS、PFOA 濃度がともに低下していたことが影響していると考察されている。北海道スタディを含む国内外の複数の疫学研究の結果から、母親の血中 PFOS 及び PFOA 濃度をばく露指標とした場合、出生時体重に抑制的な影響があることを示す証拠があるものの、在胎不当過小(SGA) 児、低出生体重児(2,500g 未満)、早産、在胎週数を指標として PFAS への母体ばく露の影響を評価した報告は限られており、一貫性のある結果は得られていない。また、妊孕性に対する影響を調べた報告はあるが、調査手法に様々な限界があり、明確な証拠は得られていない。以上のことから、動物試験の結果から、PFOS

では胎児死亡の増加、出生した児動物の生存率と出生時体重の低下、指節骨の骨化遅延等、PFOA では出生した児動物の体重増加抑制、開眼時期の遅れ等が報告されている。ただし、試験に用いた動物の血中濃度が疫学研究対象のヒトに比べ千倍以上高いこと、メカニズムが不明であることから、動物試験の結果は疫学でみられた出生時体重の低下とは分けて考えることが適当と判断した。一方、ヒトでの疫学研究の結果を踏まえると、母体血を介した胎児期の PFOS 及び PFOA ばく露と出生時体重低下との関連は否定できないものの、SGA 児、低出生体重児 (2,500 g 未満) 等の影響を報告した知見は限られており、出生後の成長に及ぼす影響についてはまだ不明であると判断した。<評価書 P.84>

- 疫学では、国内外の複数の疫学研究の結果から、血清 PFOS 及び PFOA 濃度と出生時体重の低下との関連が多く報告されている。しかし、在胎不当過小 (SGA) 児、低出生体重児 (2,500 g 未満) 等の影響を報告した研究は限られている。また、出生後の成長に及ぼす影響についてはまだ不明な点があると考えられた。PFHxS については取り上げるべき所見はなかった。以上のことから、動物試験の結果、すなわち、PFOS での胎児死亡の増加、出生した児動物の生存率及び出生時体重の低下、離乳期までの体重増加の抑制、開眼時期の遅れ等、PFOA での出生した児動物の体重増加抑制、指節骨の骨化遅延等については、試験に用いた動物の血中濃度が疫学研究対象のヒトに比べ千倍以上高いこと、メカニズムが不明であることから、疫学でみられた出生時体重の低下とは分けて考えることが適当と判断した。一方、ヒトでの疫学研究の結果を踏まえると、母体血を介した胎児期の PFOS 及び PFOA ばく露と出生時体重低下との関連は否定できないものの、SGA 児、低出生体重児 (2,500 g 未満) 等への影響についての研究は限られている、出生後の成長に及ぼす影響についてはまだ不明である、と判断した。<評価書 P.217>
- 生殖・発生への影響については、動物試験の結果から、PFOS ばく露により胎児死亡の増加、出生した児動物の生存率及び出生時体重の低下、離乳期までの体重増加の抑制、開眼時期の遅れ等、PFOA ばく露により出生した児動物の体重増加抑制、指節骨の骨化遅延等の次世代影響が報告されている。ただし、動物試験での血中濃度はヒトに比べ千倍以上高いこと、メカニズムが不明であることから、疫学でみられた出生時体重の低下とは分けて考えることが適当であると判断した。疫学では、母体血を介した胎児期の PFOS 及び PFOA ばく露と、出生時体重低下との関連は否定できないものの、SGA 児、低出生体重児 (2,500 g 未満) 等への影響を報告した知見は限られており、出生後の子どもの成長に及ぼす影響についてはまだ不明である。<評価書 P.220>
- 出生時体重の低下については、集団としての出生時体重の分布全体が低下することによって低出生体重児 (2,500 g 未満) が増加する可能性はあるものの、低出生体重児 (2,500 g 未満) がばく露量依存的に増加するか等、用量反応関係は不明であり、指標値の算出の根拠とすることは適当ではない。以上から、疫学研究から関連が否定できないとしたエンドポイントは、いずれも指標値を算出

するには情報が不十分であり、これらのエンドポイントから指標値を算出することは困難と判断した。＜評価書 P.227＞

- 生殖・発生における次世代影響（PFOS の高用量ばく露による胎児死亡の増加、出生した児動物の生存率及び出生時体重の低下、離乳期までの体重増加の抑制、開眼時期の遅れ等、PFOA の高用量ばく露による出生児の体重増加抑制、指節骨の骨化遅延等）については、疫学でみられた出生時体重の低下とは分けて考える必要があるものの、指標値の算出の根拠となり得ると考えられた。＜評価書 P.227＞
- PFOS 及び PFOA について、疫学研究で報告された血清 ALT 値の増加、血清総コレステロール値の増加、出生時体重の低下、ワクチン接種後の抗体応答の低下との関連は否定できないと評価した。出生時体重の低下については、SGA 児、低出生体重児（2,500 g 未満）等の影響を報告した研究は限られており、出生後の成長に及ぼす影響についてはまだ不明であると判断した。＜評価書 P.234＞

【意見・質問の主旨】

- 出生時体重低下との関連について、なぜ採用しないのか。

④ 免疫

(意見)

- ジフテリア・破傷風は新生児から幼児が対象だが、新型コロナは 12 歳以上が対象。研究対象年齢が異なり、小児は自然免疫、成人は獲得免疫が優位と、免疫のメカニズムも異なる。敏感な集団（胎児～幼児期）の疫学研究(Budtz-Jorgensen and Grandjean, 2018)で得られた重要な陽性所見を採用し、彼らを保護するための RfD を算出すべきだ。
- フェロー諸島の研究による免疫毒性は、魚食が多い日本人に対する影響を示唆している可能性がある。水銀や PCB との複合影響を考慮して見直すべきである。

【評価書（案）での記載】

- 過去の文献を含め、ジフテリア抗体価をエンドポイントとした文献の多くは横断研究であり、因果関係を推論することは困難である。海外の評価機関で採用された文献のほとんどがフェロー諸島で進められた研究であり、PFAS を含む化学物質のばく露状況が特殊な集団を対象としている。フェロー諸島では PFAS の主なばく露源は鯨肉の摂食と考えられているが、鯨肉の摂食により PCB やダイオキシン類等の残留性有機汚染物質にもばく露されることがわかっており、これらのばく露レベルも国内と比較して高い。フェロー諸島の研究グループは、母体血清 PCB 濃度が高いと破傷風/ジフテリアの抗体価が低下することを報告しているが、ワクチン接種後の抗体価をエンドポイントとした場合の PFAS ばく露の影響とその他の残留性有機汚染物質ばく露の影響を切り分けた検証は行われていない。PFAS ばく露の影響を明らかにするには、さらに検討が必要と考える。＜評価書 P.101＞
- 疫学では、血清 PFOS、PFOA 及び PFHxS 濃度とワクチン接種後の抗体応答の低下との関連が報告されている。しかし、ジフテリア抗体価をエンドポイントとした文献の多くは横断研究であり因果関係を推論することは困難であること、海外の評価機関で採用された文献のうちフェロー諸島での研究については、化学物質のばく露状況が特殊な集団であるのに PFAS 以外の残留性有機汚染物質ばく露の影響を切り分けた検証が十分に行われていないこと、血清 PFAS 濃度とジフテリアや破傷風、SARS-CoV-2 のそれぞれの抗体価では一貫した結果が得られていないこと等の問題点があると考えられた。また、易感染性との関連については、国内及び海外情報からの研究結果に一貫性がないことから証拠は不十分であると考えられた。アレルギー疾患の発症との関連も報告されているが、関連がみられない又は負の関連がみられている研究もあり一貫性は観察されていないことから、アレルギー疾患発症との関連性があると考えするには証拠が不十分であると考えられた。以上のことから、PFOS、PFOA 及び PFHxS は、ワクチン接種後の抗体応答の低下に関連している可能性は否定できないものの、これまでの報告における証拠の質や十分さに課題があると判断した。易

感染性との関連については、国内及び海外情報からの研究結果に一貫性がないこと、アレルギー疾患との関連についても研究結果に一貫性がないことから、それぞれ証拠は不十分であると判断した。＜評価書 P.217＞

- 免疫への影響については、PFOS、PFOA 及び PFHxS がワクチン接種後の抗体応答の低下に関連している可能性は否定できないものの、文献の多くは横断研究であり因果関係を推論することは困難であること、他の要因の影響を切り分けた検証が十分に行われていないこと、ワクチンの種類により結果が異なること等、証拠の質や十分さに課題がある。易感染性との関連及びアレルギー疾患との関連については、いずれも研究結果に一貫性がないことから、評価を行うには証拠は不十分である。＜評価書 P.221＞
- ワクチン接種後の抗体応答の低下については、証拠の質や十分さに課題があることから、指標値の算出の根拠とすることは適当ではない。以上から、疫学研究から関連が否定できないとしたエンドポイントは、いずれも指標値を算出するには情報が不十分であり、これらのエンドポイントから指標値を算出することは困難と判断した。＜評価書 P.227＞
- 脂質代謝、甲状腺、免疫及び神経への影響については、データが不十分である。＜評価書 P.227＞
- PFOS 及び PFOA について、疫学研究で報告された血清 ALT 値の増加、血清総コレステロール値の増加、出生時体重の低下、ワクチン接種後の抗体応答の低下との関連は否定できないと評価した。ただし、血清 ALT 値の増加及び血清総コレステロール値の増加については、増加の程度が軽微であること、のちに疾患に結びつくか否かが不明であり臨床的な意義が不明であること、用量反応関係が示されていないこと等、ワクチン接種後の抗体応答の低下については、証拠の質や十分さに課題があることから、健康影響のためのエンドポイントとして採用するためにはいずれも証拠は不十分であると判断した。＜評価書 P.234＞

【意見・質問の主旨】

- 小児で認められた影響は採用し、指標値を算出すべき。
- フェロー諸島の研究結果は採用すべき。

⑤ 発がん性

(意見)

- PFOS と PFOA の発がん性について、「証拠は限定的」と記しているが、これは国際がん研究機関 (IARC) による「発がん性がある」との評価に一致しない表現であり、一致するように修正を求める。
- 従来、国の基準値策定では、国際がん研究機関 IARC の発がん性評価を基本としてきましたが、今回はこの基本を無視しているので問題です。国際がん研究機関 IARC では、PFOA は「発がん性がある」、PFOS は「発がん可能性がある」と評価しました。食品安全委員会でも国際的知見を受け止め、「発がん性」を認めるべきです。
- どのくらい摂取すると、がんのリスクとなるのか、多くの人が知りたい事項です。

【評価書(案)での記載】

- 疫学では、血清 PFOS 濃度と肝臓がん及び乳がんとの関連、血清 PFOA 濃度と腎臓がん、精巣がん及び乳がんとの関連が報告されている。肝臓がんについて、PFOS との関連では、症例数が少ない研究 1 編で関連がみられたが、関連の有無を判断するための証拠は不十分であると考えられた。PFOA 及び PFHxS が肝臓がんに関連ありとする研究はなかった。腎臓がんについては、PFOA と関連があると示された研究では、血中濃度が居住情報等からの推計であること、対照群ががん患者から選定されており対照群の選択の適切性に懸念があることが不確実性として考えられた。また、職業性ばく露との関連を検討したコホート研究では腎臓がんとの関連を認めないとする報告もあり、結果に一貫性がみられなかったことから、現時点では関連の有無を判断するための証拠は限定的であると考えられた。PFOS 及び PFHxS と腎臓がんは関連ありとする研究がなかった。精巣がんについて PFOA と関連がみられた報告では、上述の腎臓がんの研究で記載したものと同一不確実性のほか、自己申告で罹患を把握してから PFOA のばく露量を推定する「後ろ向き」解析を行っており、罹患把握が漏れている可能性があることから、現時点では関連の有無を判断するための証拠は限定的であると考えられた。PFOS 及び PFHxS と精巣がんは関連ありとする研究がなかった。乳がんについて、血清 PFOA と正の関連がみられた報告が 2 編あるが、他の研究結果との一貫性がみられなかったことから、現時点では関連を判断するための証拠は限定的であると考えられた。PFOS、PFHxS は、1 編でのみ関連がみられたが、関連を判断するための証拠は不十分であると考えられた。以上のことから、PFOA と腎臓がん、精巣がん及び乳がんとの関連については、複数の研究で関連が認められるものの、結果に一貫性がなく証拠は限定的である。PFOS と肝臓がん及び乳がんとの関連については、判断するための証拠は不十分であると考えられた。PFHxS と腎臓がん及び乳がんとの関連については、判断するための証拠は不十分であると考えられた。 <評価書

P.219>

- 疫学研究から、PFOA と腎臓がん、精巣がん及び乳がんとの関連については、結果に一貫性がなく証拠は限定的であると判断した。PFOS と肝臓がん及び乳がん、PFHxS と腎臓がん及び乳がんとの関連については、証拠は不十分であると判断した。PFOA、PFOS 及び PFHxS と膀胱がんについては関連があるとする研究がなかった。以上から、発がん性に関する知見から指標値を算出するには情報が不十分であると判断した。<評価書 P.228>
- 発がん性については、動物試験でみられた事象は、げっ歯類特有のメカニズムである可能性がある又は機序の詳細は不明であることから、ヒトに当てはめられるかどうかは判断できないと評価した。疫学研究から、PFOA と腎臓がん、精巣がん、乳がんとの関連については、研究調査結果に一貫性がなく、証拠は限定的であると判断した。PFOS と乳がん、PFHxS と腎臓がん及び乳がんとの関連については、証拠は不十分であると判断した。<評価書 P.235>

【意見・質問の主旨】

- 発がん性があると認めるべき。
- 発がん性の指標値は算出できないのか。

⑥ 評価全般

(意見)

- 本評価書の作成に当たって、数報の疫学論文をまとめたメタアナリシスの所見は採用すべきだと考えるがいかがか？
- 外国・国際機関等の先行研究や評価に対して、不一致や限界性を殊更に上げ、結果として「未然防止」の鉄則を蔑ろにしている。「疑わしきは止める」が委員会の責務である。
- 科学的に不十分だとして排除するのではなく、国民の健康を守るという目的を果たすために、見直しをお願いしたい。
- PFAS に関する毒性研究を「エピジェネティック毒性」を基盤として迅速に推進していただきたいということでもあります。
- ホルモンやその他のさまざまな受容体のかく乱作用（いわゆるシグナル毒性）であった場合、生体内でダウンレギュレーションが起こり、高濃度での影響が低下することが起こりうる想定される。PFAS にこのような高等な毒性メカニズムによる有害影響が起こるとしたら、より慎重に審査をする必要がある。
- PFOS には性ホルモンをかく乱し、特に女性ホルモンの機能を阻害する可能性があることを指摘しています。その結果女性ホルモンに関連する疾患である乳がんや卵巣がんの上昇につながるという研究もあることを指摘しています。
- 疫学データを使わずに、依然として動物実験データから TDI 等を算出していることに対し、大いに疑問がある。
- 疫学調査の論文の取り扱いが軽視されているのでは？

【評価書（案）での記載】

- 血清 ALT 値の増加及び血清総コレステロール値の増加については、いずれも、変動が軽微であること、のちに疾患に結びつくかは不明であり臨床的な意義が不明であること、高ばく露量域でも低ばく露量域の軽微な増加を超えるような増加はみられず、用量反応関係が不明確であること等の問題点がある。出生時体重の低下については、集団としての出生時体重の分布全体が低下することによって低出生体重児（2,500 g 未満）が増加する可能性はあるものの、低出生体重児（2,500 g 未満）がばく露量依存的に増加するか等、用量反応関係は不明であり、指標値の算出の根拠とすることは適当ではない。ワクチン接種後の抗体応答の低下については、証拠の質や十分さに課題があることから、指標値の算出の根拠とすることは適当ではない。以上から、疫学研究から関連が否定できないとしたエンドポイントは、いずれも指標値を算出するには情報が不十分であり、これらのエンドポイントから指標値を算出することは困難と判断した。

<評価書 P.227>

【意見・質問の主旨】

- 疫学研究の結果を採用すべき。

- 未然防止の観点から検討すべき。
- メカニズムを考慮すべき。

⑦ 摂取量

(意見)

- 推定摂取量の算出に「農水省」2012年～2014年度18食品群での調査を基礎としましたが、うち「飲料水」については「ペットボトル2L+東京都水道水2Lの混合水」を分析したものであることを確認しています。同じ2012～2014年に、東京多摩の浄水では2013年「府中武蔵台浄水所」で159ng/L、「東恋ヶ窪浄水所」では134ng/Lの水が配水されました。水は3～4L使用しますが、国民の曝露実態を反映せず飲料水の摂取寄与率を過小評価したデータを元に「平均推定摂取量」を算出している点で、食品安全委員会の「推定摂取量」は、飲料水について、一般的な（特に汚染地域）住民の生活実態を反映していないと考えられます。
- PFASが水に含まれていて、その水で育てた農産物、その水や農産物を食べた畜産物、その水が流れ込んだ海の水産物を食べたら、長期に渡り毒性を有する物質が人間の体内に分解されないまま蓄積されると認識しました。
- 生物濃縮により、水俣病のような公害病が発生する可能性もあると思いました。
- 魚介類に相当蓄積されている可能性が高く不安が募ります。

【評価書（案）での記載】

- 食品中のPFAS濃度について、国内では、マーケットバスケット方式によるトータルダイエツトスタディのための試料を用いた調査が行われており、PFOS又はPFOAがLOQ以上で検出された食品群は、魚介類、藻類、肉類であった。しかし、調査点数が少なく、食品中のPFAS濃度について論ずるためのデータとしては不十分である。欧州における食品及び飲料の分析結果においては、PFOS及びPFOA濃度は魚類において高く、狩猟動物の肉・内臓においても高い濃度が認められている。個別の食品濃度データについては、米国及び欧州の調査において、魚介類について一部の魚種別の調査結果が公表され、また、オランダの調査においては購入された商品の品目ごとの調査結果が公表されているものの、調査された魚種は限られており、傾向等を評価するにはデータはまだ不十分である。＜評価書 P.167＞
- 食品中のPFAS濃度について、国内では、マーケットバスケット方式によるトータルダイエツトスタディのための試料を用いた調査が行われており、PFOS又はPFOAが検出検査法での定量下限（LOQ）以上で検出された食品群は、魚介類、藻類、肉類であった。しかし、調査点数が少なく、食品中のPFAS濃度を論ずるためのデータとしては不十分である。＜評価書 P.231＞
- トータルダイエツトスタディでは、飲料水の値は「容器入り飲料水」と水道水を混合した1地域のみ分析値であり、水道水の寄与については別途検討が必要である。また、調査実施当時の分析技術では、PFOS及びPFOAの食品中濃度と比較して食品を分析する場合のLOD及びLOQが高く、LOD未満又はLOQ未満の分析値が多いことから、LBによる摂取量の推定では過小評価、UB

による摂取量の推定では過大評価となる可能性があり、実際の摂取量及び寄与率を必ずしも反映していないことに留意が必要である。＜評価書 P.232＞

- 国内における各種食品中の PFAS 濃度やその濃度分布に関するデータ等、摂取量の推定に関する情報は不足しているため、この推計値にはかなりの不確実性があることに留意が必要である。＜評価書 P.235＞

【意見・質問の主旨】

- 汚染地域における摂取量を考慮すべき。

⑧ 血中濃度

(意見)

- ・ 摂取許容量「20ng/kg/日」を血液濃度に換算すると PFOS<250ng/ml、PFO<143ng/ml に相当する。「米国科学アカデミーのガイダンス」は、PFAS 血中濃度が 20ng/ml を超えると健康への影響の可能性が高いと言っていますが、食品安全委員会はこのように非常に高い血中濃度をどうして安全といえるのですか。
- ・ 国内の高濃度汚染地域の住民の血中濃度のデータでは、例えば水道水の PFOA 汚染が起きた岡山吉備中央町の住民の血中濃度は平均値で 171.2ng/mL であり、TDI に相当する血中濃度を超過している。

【評価書（案）での記載】

- 血中濃度等の生物学的指標については、国内における一般住民を対象とした調査結果によると、限られたデータではあるものの、国内における一般住民の PFOS 及び PFOA 血中濃度は、現状の海外の報告値と同程度であると推察される。また、血中 PFOS 及び PFOA 濃度が経時的に減少している傾向を示す調査があるが、定点での同一対象における調査ではないこと及び各年の調査における地域や人数が限定的であることから、広く国内の一般住民における血中濃度の推移を反映したものとして捉えるには留意する必要がある。＜評価書 P.168＞
- モニタリング調査による環境中濃度の推移や北海道スタディによる血中濃度の経年推移においては、PFOS 及び PFOA のばく露量は減少傾向にあると考えられるものの、現状について情報は不足している。＜評価書 P.232＞
- HBM 委員会及び米国科学・工学・医学アカデミーはいずれも、PFAS の血清/血漿濃度の指標については、それを超えた場合には健康影響のリスクが高まる可能性があるものとして示してはいるものの、超過は必ずしも個人の健康影響の出現を意味するものではなく、現病歴等に他のリスク要因がない場合は臨床生化学的検査の必要はないとしている。＜評価書 P.233＞
- ヒトにおける PFOS 及び PFOA の消失半減期は数年にわたる長期間であり、体内動態については不確実な点が多いため、測定された血中濃度の結果から PFAS の摂取量・ばく露量、時期、期間等を推測することは現時点の知見では困難である。また、摂取量・ばく露量の分布及び高ばく露者の把握、摂取・ばく露経路の推定についての情報、並びに食品を含めた PFAS にばく露され得る媒体の濃度データについても、現時点では情報が不足している。＜評価書 P.234＞

【意見・質問の主旨】

- TDI 20 ng/kg 体重/日を血中濃度に換算すると、米国アカデミーのガイダンスが示す数値を大きく上回るが、安全と言えるのか。

⑨ 用量推計モデル

(意見)

- 海外の用量推計モデルで血中濃度に換算すると、日本国内の多くの高濃度汚染地域の住民の血中濃度は超過している。そうした現状に危機感を持って食安委は、簡易的なリスク評価ではなく、独自の用量推計モデルの設定も含めた本格的なリスク評価に着手すべきである。
- 「不確実性が高い用量推計モデル」を否定しているにもかかわらず、これに基づく毒性指標をもとに TDI を導出している根拠は？
それぞれのモデルがもつ不確実性を挙げて、「PFOS、PFOA 及び PFHxS の用量推計については、現時点では国際的に統一されたモデルが利用できるという状況にはない」と結論している。US EPA (2016 年) は、PFOA に関するリスク評価では、児動物の指節骨の骨化遅延を、同機関が考案したモデルに当てはめて指標値を導出している。評価書(案)では USEPA のリスク評価を採用しているが、「不確実性が高い用量推計モデル」を用いることは、上記の結論に矛盾しているのではないか。

【評価書(案)での記載】

- PFOS 及び PFOA の体内動態は、動物とヒトとでは排泄経路や腎クリアランス、腸肝循環の有無等の違いから、消失半減期が大きく異なる。また、ヒトにおける消失半減期等のパラメータは、報告により大きく異なることから、海外の評価機関における用量推計モデルは、様々な仮定を前提として構築されている。そのため、EPA 及び EFSA のいずれのモデルにおいても、予測値と実測値の比較によるモデルの適合性の確認は行われているものの、モデルの不確実性として、動物試験から得られたパラメータの不確実性、疫学研究で報告されている消失半減期の報告値のばらつき及び消失半減期に及ぼす継続的なばく露等の影響、幼児と成人における排泄の違い、授乳期間の長さ、児動物の成長に伴う生理学的変化による血中半減期への影響等が挙げられている。PFOS、PFOA 及び PFHxS の用量推計について、現時点では国際的に統一されたモデルが利用できるという状況にはないと考えられる。＜評価書 P.188＞
- 体内動態等の文献情報を踏まえて独自の用量推計モデルを構築するためには、相応の体制及び期間を要することから、本評価においては、独自の用量推計モデルの構築は行うことなく、海外評価機関における PFAS の評価に用いられた用量推計モデル(体内動態モデル、PBPK モデルを含む)及び推計手法を確認し、本評価に利用可能かを検討した。その結果、海外評価機関における用量推計モデルは、それぞれ様々な仮定を前提として構築されており、PFOS、PFOA 及び PFHxS の用量推計について、現時点では国際的に統一されたモデルが利用できるという状況にはないと考えられた。＜評価書 P.222＞
- 海外評価機関が構築した用量推計モデルはそれぞれ一長一短があり、現段階でいずれかを選択し、日本人に当てはめることは適切ではないと考えられた。こ

のため、本評価においては、それぞれのモデルに基づいて算出された PODHED を動物試験又は疫学研究においてみられた各エンドポイントについての評価と合わせて総合的に判断することとした。また、疫学研究の POD については、海外評価機関により BMDL が算出されているが、その算出過程を検証するための元の個別のデータの精査を行うことができないことから、それぞれの評価機関により算出された BMDL そのままの値を検討対象とした。<評価書 P.222 >

- PFOS 及び PFOA の体内動態は、動物とヒトとでは大きく異なる。また、ヒトにおける体内動態については不確実な点が多く、消失半減期はおおよそ数年にわたる長期間であるものの、その期間は文献により大きく異なり幅がある。動物試験及び疫学研究の結果からヒトにおける POD を算出するためには、用量推計モデルが必要となるが、その構築には相応の体制及び期間を要することから、本評価では、独自の用量推計モデルの構築を行うことなく、海外評価機関における PFAS の評価に用いられた用量推計モデル（体内動態モデル、PBPK モデルを含む）を確認することとした。しかし、いずれのモデルも様々な仮定を前提として構築されており、PFOS、PFOA 及び PFHxS の用量推計については、現時点では国際的に統一されたモデルが利用できる状況にはないと考えられる。今後、独自の用量推計モデルの構築を行う必要性について検討することが望ましい。<評価書 P.236 >

【意見・質問の主旨】

- 独自の用量推計モデルの設定に着手すべき。
- 海外の用量推計モデルを不確実性が高いと言いながら、なぜ使うのか、

⑩ 指標値

(意見)

- 今回の案は PFOS20ng/kg 体重/日、PFOA 20ng/kg 体重/日 ですが、他国にくらべ、両物質で 40ng/kg 体重/日とはあまりにも緩すぎます。
- アメリカの最新の基準は 0.4 ナノグラム以下であったはずですが、予防原則にもとづき、同じ米軍基地のあるアメリカ本土の基準値を採用してください。
- 欧米の結果や基準と異なる場合は、予防原則に従って、欧米の規制値等を暫定的に適用すべきです。
- 科学的な評価として証拠不十分だから TDI を決められなかったという結論にし、リスク管理機関に対しては、「ALARA の原則」に従って、達成可能な限りできるだけ低くするという提言でも良かったのではないかと？
- 従来の動物実験データに基づく 20ng/kg/day に疫学などの最新知見からどの程度の安全係数を設定すべきかをエキスパートジャッジの能力を発揮して科学的に見直すということになると考えます。
- 曝露指標と影響指標を区別して記載をしては？
- 今回の評価書（案）で設定された TDI は、2020 年に厚生労働省が水道水の暫定目標値を決める際に、他国の例を参考に採用した耐容摂取量を踏襲していることから、食品安全委員会はリスク管理の立場を付度して TDI を設定したと受け取られかねないのではないかと。
- 海外の評価で種間不確実係数を 3 としている例が多いことを踏襲しているようだが、根拠が不明。とくに生体内半減期は、人で長いため、種間不確実係数を 3 とするのは不適切ではないかと。

【評価書（案）での記載】

- 不確実係数については、動物試験から得られた NOAEL を HED に換算していることから、種間不確実係数は 3、種内不確実係数は 10 が適当であると判断し、30 とした。＜評価書 P.229＞
- 不確実係数については、動物試験から得られた LOAEL を PODHED に換算していることから、種間不確実係数は 3、種内不確実係数は 10 とし、LOAEL を用いることによる不確実係数 10 を加えることが適当と判断し、300 とした。＜評価書 P.230＞
- ただし、将来的に、今回の検討時には不十分であった PFAS の健康影響に関する研究・調査結果の一貫性、影響の度合いの臨床的意義、用量反応関係等に関する情報の科学的知見が集積してくれば、TDI を見直す根拠となる可能性はある。＜評価書 P.235＞

【意見・質問の主旨】

- TDI が高すぎる。欧米の結果を採用すべき。
- TDI 20 ng/kg 体重/日で安全と言えるのか。

- 「できるだけ低く」という提言でもよかったのではないか。
- 疫学の知見を踏まえて安全係数を設定すべき。
-

⑪ その他

(意見)

- 食品安全委員会として今後の研究の進展を注視し、機動的に TDI の見直しを行うことを求めます。
- 評価書の内容について、EPA や EFSA からの批判も受け、その結果を国民に公表すべき。
- 不確実な情報、不明な点が多い状況にも関わらず、不安を助長するような情報が報じられることも多いことから、この評価書案の内容について、啓発資料を作成するなど、広く国民に正しく理解されるよう発信していただきたい。
- パブコメ自体の内容が専門的過ぎて、一般市民からの意見が得られにくい内容となっている。一般市民の理解を助ける別添資料を付けることや、パブコメ事前の説明会の開催を行うべきレベルの内容と思います。
- 「証拠は不十分である」、「まだ不明である」、「判断できない」、「一貫性がない」、「証拠は限定的である」、「十分な知見は得られていない」、「かなりの不確実性がある」などと統一されていない語句で表現されているため、科学的に理解することが難しい。

【評価書（案）での記載】

- 本評価の結果及びリスク管理の現状等については、正しい情報に基づいてわかりやすく、丁寧にリスクコミュニケーションを実施することが求められる。一方、PFOS、PFOA 等のリスクを過剰に懸念して食生活を変更することには、栄養学的な過不足をもたらす等の新たな異なるリスクをもたらすおそれがあること等についてもリスクコミュニケーションを行っていくことが求められる。

<評価書 P.238>

【意見・質問の主旨】

- 機動的に TDI の見直しを行うことを求めます。
- 海外に発信すべき。
- わかりやすく発信することが必要。

(意見)

- PFAS の食品健康影響評価「リスク評価」を行う機関（内閣府食品安全委員会）と水の「リスク管理」を行う機関（厚生労働省 水質基準逐次改正検討会）で、何名か委員の重複が見られます。特に「リスク評価」と「リスク管理」を兼ねている委員については、選定理由、利益相反（潜在的な利益相反を含む）の有無について、国民への説明責任があるのではないのでしょうか。
- 長年、PFAS を直接研究課題として各地の水中濃度測定、住民の血液中濃度測定、それによる疫学調査などを行っている京都大学関係者の原田浩二氏らの研

究グループを含めていないままに、こういう案を作成しているが、そのために偏った結論となっており、再度P F A Sを直接研究している関係者らを含めて、やり直しすべき。

【意見・質問の主旨】

- 専門委員の選定理由は。リスク管理との利益相反はないのか。

B. 調査

(意見)

- 外国文献などによると魚介類の PFAS 含量が他の食品群に比べて高い傾向が示されましたが、我が国の分析例が養殖カキではほとんどなく、早急に公定法（8訂食品成分表参考）を確立、調査すべき。
- 東京・多摩や大阪府摂津市の住民の血中濃度が高く水汚染と血液汚染に相関ありという民間のデータがあります。低体重児出産比率や腎ガン発生実態について調査したのですか？日本でもまず、公費でアメリカ並みに万人単位での疫学調査を実施して下さい。
- 国の責任で住民の血液検査含む疫学調査を実施し、情報を公開すべきである。
- 用水路の水で小さな畑で野菜を作って食べている。国立の地下水が心配。野菜を食べても大丈夫なのか？早く調査して欲しい。
- 住民の健康への影響を今後 10～30 年続けて観察して下さい。
- 基地周辺（東京では横田基地周辺の多摩地区）住民の血中濃度を調べ、現状調査をしてください。
- 飲料水だけでなく、農作物への影響について早急に調査して下さい。
- 設定値を決める前にまず全ての水源の検査をしてもらえないでしょうか。そして国民全員の血液検査、動植物の影響を調査してほしいです。
- 成人の健康調査に加えて、児の健康調査および発達障害の検査も行ってください。食品安全委員会自体が調査を行うことはできないでしょうが、しかるべき機関に、健康調査を行うよう提言することはできるかと思います。現在の国の腰の引けた対応には失望しております。
- すでに高濃度汚染の指摘がある地域以外での汚染のあぶり出しの必要も含め、地下水・飲料水の汚染状況に関して、緊急一斉調査が必要ではないかと考えています。
- 世界的な疫学研究や科学的知見の蓄積を待つまでもなく国内の研究を促進するような働きかけをしてほしい。

【評価書（案）での記載】

- 血中濃度については、ドイツの HBM 委員会及び米国科学・工学・医学アカデミーが血清/血漿 PFAS 濃度の指標値を示しているものの、指標値を超過しても必ずしも健康影響を及ぼすものではないこと、超過が中程度であり現病歴等に他のリスク要因がない場合は、臨床的な生化学的検査の必要はないことや、必要に応じてモニタリングすることとしている。国や自治体等が、血中 PFAS 濃度測定を実施する場合は、その目的や対象者、実施方法等について慎重に検討する必要がある。＜[評価書 P.237](#)＞
- PFOS 及び PFOA をはじめとする PFAS については、健康影響に関する情報が不足しており、不明な点が多い。本評価において検討したエンドポイントについても、ヒトと実験動物では観察される影響が一致しないことや、機序が不

明であることが多いため、今後の研究の進展が望まれる。出生時体重の低下についても、甲状腺ホルモンの寄与等、機序の解明が求められる。また、ヒトでみられた影響のその後の臨床経過、出生時体重低下とその後の成長についての検討等も求められる。エンドポイントとして今回の健康影響評価では取り上げなかったその他の健康影響については、評価に使用できる情報が現時点では不十分であり、今後の知見の集積により、新たに検討が必要となる可能性はあり得る。今回の検討に用いた疫学研究の結果は、ばく露レベルや PFAS と関連があるとされた影響等にそれぞれ課題があった。PFAS との関連を評価するには質の高い研究が不足しており、今後のさらなる知見の集積が期待される。<評価書 P.236>

【意見・質問の主旨】

- 各種調査を実施すべき。

C. リスク管理

(意見)

- 欧米並みの基準値にすべきだと思います。
- 欧米は「PFAS ゼロ」を目指し、対策を進めようとしている。日本も「ゼロ」を目指すべきです。
- 管理目標設定項目から水質基準への格上げを行い定期水質検査の義務化も併せて検討する時期と考えます。
- 保育園、幼稚園、学校、飲食店に PFAS 等問題な物質が除去できる浄水器を設置する義務を定時する。
- 周辺で汚染が確認された場合、自治体・周辺住民の希望で、敷地内の調査の受け入れを義務化し、その費用負担も法制化する事を求める。
- 食品を包むラップやクッキングシート、袋など、どのような物に有機フッ素化合物 (PFAS) が使用されているのか消費者にわかりやすく提示してほしい。PFAS 汚染全国マップを定期的に公表してほしい。(地下水、水道水、河川など)
- 水道に係る厚生労働省ほか農林水産省、環境省等、関係する各部門に働きかけて口に入るものに PFOS、PFOA が混入しないように働きかけて頂きたいです。
- 汚泥肥料を辞めさせて下さい
- 不確実性があつたとしても、予防原則に基づき、規制基準を設定し直して頂きたい。
- PFAS が廃棄規制物質とされていないために一般廃棄物として、事実上垂れ流し状態になっている現状に対して、早急に廃棄規制物質に指定して対応する必要がある。

【評価書(案)での記載】

- PFOS 及び PFOA をはじめとする PFAS については、健康影響に関する情報が不足しており、不明な点等が多いものの、まずは、今回設定した TDI を踏まえた対応に取り組むことが重要である。そのためには、PFAS にばく露され得る媒体(飲料水、食品等)における濃度分布に関するデータの収集を早急に進め、こうした調査結果等をもとに、高い濃度が検出された媒体に対する対応を進める必要がある。<評価書 P.237>
- 本評価の対象とした PFOS、PFOA 及び PFHxS については、その難分解性、高蓄積性を考慮すると、使用規制や排出源対策を適切に行うことが重要である。<評価書 P.237>

【意見・質問の主旨】

- 予防原則に基づいて基準を設定すべき。