

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（主な意見の抜粋）

A. 食品健康影響評価

① 評価対象物質

s-0507	PFAS は数 1,000～1 万種あると聞きます。食品安全委員会では 2 種だけの評価のみ 総量規制をしないのでは意味がないのではないのでしょうか？人体に長くとどまり、悪影響があると思います。未然に防ぐという観点に立つことを求めます。基準値が高すぎますので改善を求めます。
s-1032	PFAS は 1 万種類以上あり、PFOS、PFOA 以外も健康への悪影響の可能性があり、PFHxS などの毒性評価も行うべきで、欧米のように PFAS ゼロを目指すべきです。
s-1102	<p>・米国は飲料水で 6 つの PFAS、欧州は食品中で 4 つの PFAS の毒性を評価し規制している。最新の研究結果を考慮し、2 物質以外の PFAS の複合曝露を評価する必要が出てきたためである。国内にも PFHxS、PFNA の高汚染地域が存在するが、国はこれら毒性評価を見送った。</p> <p>・国分寺市、各務原市、宜野湾市をはじめ全国で汚染地下水を水道水として取込んだ?地域住民の血中 PFHxS 濃度は非常に高い。岡山、大阪含め各地で発覚している深刻な体内汚染の状況を踏まえ、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。</p> <p>・PFAS は 1 万種類以上存在するが、食品安全委員会の評価はたった 2 物質のみ。欧米では PFOS、PFOA 以外の PFAS も健康への悪影響を引き起こす可能性があるため、PFAS をグループとして規制しようとしている。利用可能な毒性値がないと問題を先送りせず、代替物質を含めた毒性評価を急ぐべき。</p>
s-1694	<p>評価書（案）では曝露経路の評価で（Sunderland 2019）を引用し「食事による摂取が主な経路と考えられている」と説明しているが、近年研究で推定寄与率が増加している前駆体（Precursors）の影響にふれず、PFOA,PFOS 以外のその他 PFAS の情報収集も毒性評価もしない点でこの評価書案は問題がある。</p> <p>Sunderrand 2019 では「ヒトにおける従来の PFAS の血清濃度は世界的に減少しているが、新しい PFAS および前駆体化合物への総曝露は十分に特徴付けられていない」と警告している。</p> <p>規制により、血中濃度で減少しているのはあくまでも PFOS、PFOA などのレガシーPFAS で、これらから置き換えられた前駆体を含む新しい代替 PFAS についての排出は増加する一方であるが、この健康影響は全く可視化できていない。</p> <p>レガシーPFAS 曝露が引き起こす健康への悪影響（免疫、発育、生殖、内分泌、肝臓への影響、脂質異常症、がん）は、前駆体を含む代替 PFAS への曝露に関連する重大な健康への影響を示唆しており、これらに対するリスク軽減措置を遅らせることは許されない。</p>
s-1719	<p>フッ素は 6 歳以下の子供が接種することを WHO が禁止しています。</p> <p>体に入ると脳の知能低下、不妊、甲状腺機能障害、アルツハイマーのリスクなど。（そしてフッ素が添加された水道水で作られたミルクを飲む乳幼児は IQ の低下が認められています。）</p> <p>フランス同様基準値を 1 以下にしてほしいです。</p> <p>大切なお水を飲めない水にしないで欲しいです。それは私たちだけでなくこれ</p>

	からの子供たち、日本のために是非再検討をお願いします。
s-1752	食品安全委員会は、確実性（限定的でない、十分である）のあるデータに基づいて、TDIの対象をPFOSとPFOAに限定し、PFHxSは対象外としているが、同様の配慮をもってEUや米国の評価機関もそれぞれのTDIの対象を選定している。なぜ同委員会が選定したTDIの対象とEUや米国のTDIの対象が異なるのかについての同委員会の説明は不十分であり、納得し難い。例えば米国EPAは、「PFNA, PFHxS, PFBS, GenX化合物を、人の健康に悪影響を与える可能性があり、公衆衛生上懸念のある頻度及び濃度で飲料水から検出される可能性が高く、EPA長官の判断により規制を行うことが健康リスクの軽減に重要である」としている。住民としては、データによる知見が限られておりPFOSとPFOAのみをTDIの対象としたと同委員会が主張しても、自らの健康・安全を守るために国際的に最も厳しい基準に揃えるべきであると考えている。
s-2676	PFASは1万種類以上存在するといわれています。未規制のPFASについても積極的に有害性調査研究を行い健康被害や環境汚染を未然に防ぐための対応策を急いでください。欧米では代替物質を含むPFASを規制しようとしています。自然環境下で分解しづらく蓄積しやすく人の体内にも長くとどまるというPFAS、様々な製品にも使用され至る所に存在するPFAS、日本も代替物質の毒性評価をして下さい。
s-2830	EUは、4PFASを評価しています。 PFASは1万種以上だと言われています。 PFOSとPFOAだけでなく、もっと多くのPFASを評価すべきです。 そして、子どもたちのために、予防原則で決定してください。
s-3050	現在の評価では、PFOA、PFOS、PFHxSに焦点が当てられていますが、人間の体に影響を及ぼすPFASはこれら3つ以外にも存在し、健康影響について未知数です。今後、まだ検討されていないPFASの一種が新しいハザードとして判明することも考えられ、個別での検討だけでは十分ではありません。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。 ヒトの暴露量の検査をする際にも、総PFASでの考え方を採用することで効率的かつ一般消費者に分かりやすい結果になると考えます。 そのため、今後、総PFASの自ら評価をしていくことを食品健康影響評価の「今後への課題」の項目に文言として追加することを提案いたします。 さらに、評価をするだけでなく、リスク管理機関に専門機関や民間団体への協力を促す文言の追加も提案いたします。 様々な機関と連携し、より効果的なリスク管理策を共同で検討することで、食品の安全性を向上させることができると信じています。 ご検討いただければ幸いです。
s-3117	PFOA、PFOS以外のPFASについても評価すべきではないか ストックホルム条約で規制対象のPFHxSについては、国内でも多摩の住人で高い濃度(81ng/ml)が検出され、水道水の要検討項目にも入っており、健康影響に関する論文が多数出ていることから、基準を決めるべき。 多摩住人のデータは以下に記載。科学(岩波書店)2022年92号「有機フッ素化合物による多摩地域の水道水汚染と住民への影響」 PFHxS以外にも、EUではPFAS全ての規制を検討しており、米国でもPFNA,

	PFHxA, PFDA など9種の PFAS について規制を検討している。PFAS の毒性はまだわかっていないこともあるが、難分解性だけに規制強化必要ではないか。国内の環境で検出され、ヒトで曝露が確認されている(環境省の資料より) PFAS は、PFOA, PFOS 以外にも多種類確認されており、早急に評価し基準を決めるべきではないか。
s-3459	多数ある PFAS 類は、その共通の物性により、いずれも難分解性・高蓄積性であること、および、現在国民が PFOS, PFOA を含む複数の PFAS に同時に曝露されていることに鑑みるならば、PFAS のリスク評価にあたっては、PCB、水銀などと同様に、過去と現在の状況での判断では明らかに不足であり、今後の将来にわたる国民のリスクを予測することが最優先課題といえます。データが十分ではないことはその通りですが、だからといって、今回の PFHxS のように、リスク評価をしないことは、結果として現状維持を容認することになり、食安委自身が自らの使命を放棄することに他なりません。
s-3459	食品安全委員 崎田 の本件リスク評価にあたっての方法及び目標に対する疑問 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。折角、日本における各分野の多くの優秀な専門家を集めながら、情報の信頼性をチェックさせるだけで、上記のようなエキスパートジャッジの能力を発揮させないのでは、余りにもモッタイナイと言わざるを得ません。再度、各専門家がその能力を如何なく発揮して、国民が安心して食安委を信頼できるようなリスク評価を示されるよう提案します。
s-3486	最新の科学的知見を取り入れていないのでは？ この評価書(案)は、リスク評価の対象とした PFAS 物質として、リスク管理機関による規制がなされるものとして、PFAS 分子種のうち、PFOS, PFOA, PFHxS の3種類を取り上げている。食品安全委員会がリスク管理機関からの諮問によるのではなく、自らの判断でこのリスク評価を行った点は時宜を得たものだが、そうであれば最新の科学的知見を踏まえて、近い将来においても通用するリスク評価とすることが望ましいのではないか？評価書(案)にも記載されているように、米国環境保護庁 USEPA では、既に9物質についてのリスク評価を行っている。すなわち、USEPA は、PFAS 化合物のうち、9種類(化合物及びその塩と構造異性体)を有毒物質と判断し the Resource Conservation and Recovery Act (RCRA) において規制することを24年2月8日付で提案している。規制の根拠は、科学研究の結果に基づくとしており、その内容は、日本の官報にあたる連邦官報(Federal Register)にて開示されており、パブリック・コメントを24年4月8日まで受け付けている。また、評価書(案)が引用している米国科学工学医学アカデミーは、2022年にPFASに関する報告書をまとめている。これによれば、曝露との関連について、7種類のPFAS分子種を用いて血涌濃度を管理することを提言している。 米国をはじめ諸外国で3物質以外のPFAS類のリスク評価が行われ始めているにもかかわらず、自ら引用した信頼できる国外リスク評価機関等の報告書の内容を採用せずに、PFOS、PFOA、PFHxSの3物質に限定したことは、「最新の科学的知見」を取り込んでいるとは宮えないのではないか。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

	<p>を見越した取り組みが必要ではないだろうか。</p> <p>また、評価書（案）では、USEPA の 2023 年のリスク評価情報ではなく、改訂前の 2016 年のリスク評価情報を主として用いている。付言すれば、USEPA は 2024 年 2 月にも新たな情報を同機関の HP で公開している。USEPA の改訂は不適切で有るのであれば、その点を明確にしたうえで、2016 版を引用すべきでしょう。</p> <p>以上まとめると、評価書（案）は、「利用可能な最新の科学的知見に基づき、科学的判断のもとで適切に（下線筆者）、一言性、公正性、客観性および透明性をもってリスク評価を行い、評価内容を明確に文書化する」との食品安全委員会の方針にも抵触するように思われる。見解を求めたい。</p>
--	---

② 肝臓・脂質代謝

s-3459	<p>血中 ATL 値、コレステロール値の上昇や肝障害への影響の評価に対する疑問 評価書（案）では、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、変動の範囲が正常閾値内に収まる程度であること、そのような増加が将来的な疾患（肝疾患や心臓病または脳卒中）に結びつくかが不明であるとして、それらの現象を示す研究を重要なものとは認めませんでした。</p> <p>しかしながら、正常値は、一般的に、健康と考えられる人の集団の 95 % が分布する範囲（正規分布を想定）です。今回の評価において限られた数の検体の変動が示したのは、それらが正常閾値内であること、および、変動が有意な上昇を示していることの 2 つの事象です。後者は、曝露された集団の ALT 値の上昇、コレステロール値の上昇が引き起こされることを示しているとみるのが正しい解釈です。そうすると、それは、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。有害化学物質の健康影響評価に際しては、不特定多数の人々言い換えれば一般国民一が曝露することを考査して、こうした疾病につながる指針値の上昇が起こらない TDI を設定する必要があると考えます。この点からも、本件評価の見直しを提案します。</p>
--------	---

③ 生殖・発生

s-0149	<p>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。疫学研究を取り入れて評価していただきたい。</p>
s-1172	<p>米国基地が集中する沖縄では、米軍基地が主な汚染源として飲料水が高濃度の PFAS で汚染され、沖縄県民の 45 万人が長年、高濃度の PFAS 汚染水を飲まされてきました。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学名誉教授などの研究資料）で報告されています。長年高濃度 PFAS 汚染水を飲まされてきた沖縄県民の低出生体重児の出生率は 1975 年～2020 年の 45 年間常に全国一位から二位を推移している。食品安全委員会は PFASN お胎児や乳児に対する影響も調査して摂取許容量を 20ng と決められたのでしょうか。沖縄県民とりわけ、妊婦や小さい子を持つ親は大</p>

	きな不安と疑念を持っています。
s-2770	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。科学的な不確実性を口実に対策を遅らせることなく「予防原則」に立ち、総合的な判断を行うよう求めます。
s-3120	PFAS 曝露により、低出生体重、妊娠高血圧などの報告があり、これらも確実性がないとして却下されている。しかし、評価書案 84 頁には、“これらの関連を否定できない”と記載している。評価書案 218 頁にも、“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。”としながらも“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”として、評価に入れていない。日本の基準では、これまで脆弱な人への基準は設けられていないが、低出生体重が多い日本では、この点を十分考慮すべきではないか。
s-3486	評価書(案)では、「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」と判断しつつも、「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。

④ 免疫

s-1693	EPA も EFSA も感受性の高い時期 (0~7 歳未満) の PFOA/PFOS 曝露後に観察されたワクチン接種に対する免疫反応の低下という悪影響を重視し、ヒトにおける健康の悪影響を保護する為 (Budtz-Jorgensen and Grandjean, 2018; Grandjean et al., 2012) らの疫学研究を Draft RfD として採用した。対して食品安全委員会評価書(案)では対象年齢の異なる新型コロナワクチンに関する研究 3 報、及び、特殊な食生活での化学物質蓄積を理由に、「一致した結果が得られない」というが、これは説明になっていない。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。
s-2293	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。免疫毒性を示したフェロー諸島のデータは、鯨を多く食べるという特異食習慣のため、水銀や PCB などの PFAS 以外の有害物質の影響が交絡要因として十分調整されていないという理由で却下されている。しかし、日本では、欧米の一般的な食習慣と比較すれば、海産物の摂取量は多

	<p>く、人体中の水銀濃度も高い。このため、フェロー諸島の研究が示す影響は日本人にも当てはまる可能性がある。</p> <p>日本国内で水銀（水俣病など）、PCB（カネミ油症など）の研究者の意見を求め、水銀、PCB、PFAS との複合影響を考慮したうえで、フェロー諸島のデータを基に TDI を見直すことが科学的に可能であると考えられる。</p> <p>たとえそれが難しいと判断された場合でも、「フェロー諸島のケースが特殊だから」という理由だけで終わらせるのではなく、科学的に検討した経緯を開示すべきである。その情報は今後の疫学や複合影響研究などに対するフィードバックが可能となるであろう。</p>
s-3459	<p>フェロー諸島の研究についての評価に関する疑問</p> <p>2023年のEPAの評価値の見直しで重要視された Grandjean らのフェロー諸島での疫学研究については、フェロー諸島の住民には鯨肉を多く摂食するという特殊な食習慣があることから、「ワクチン接種後の抗体値をエンドポイントとした場合のPFASばく露の影響とPCBなど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ません。PFASばく露の影響を明らかにするためには、さらに検討が必要と考える。」として、本件リスク評価にとって重要と判断されませんでした。</p> <p>しかしながら、特殊なのは欧米人に対してであり、日本人は欧米人の一般的な食習慣と比較すれば、海産物の摂取産が多く、人体中の水銀濃度はフェロー諸島の住民に近いので、PCBは日本人よりも多いとしても、フェロー諸島の研究が示す健康影響は日本人にも当てはまる可能性があるといえます。</p> <p>加えて、日本人には、世界に誇る水銀（水俣病など）やPCB（カネミ油症など）の専門研究者がおられるのですから、それら専門家の意見を求め、水銀、PCB、PFAS との複合影響を考慮した上で、フェロー諸島のデータに基づくTDIの見直しを含むリスク評価が科学的に可能であると考えられます。</p> <p>よって、上記のような観点から、再度リスク評価をやり直すことを提案します。もしそれが難しい場合でも、単に「フェロー諸島の研究は特殊だから」という理由だけで終わらせるのではなく、今後の疫学や複合影響研究にも資するよう、フェロー諸島でのデータを科学的に検討した経緯を明記すべきと考えます。</p>

⑤ 発がん性

s-1012	<p>PFOS と PFOS 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。</p> <p>その理由</p> <p>「発がん性がない」ことが全面的に証拠立てられない限り、「発がん性がある」と評価すべきである。また、国際的な評価を尊重すべきである。</p>
s-1032	<p>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。</p>
s-1778	<p>2023年12月の国際がん研究機関 (IARC) による PFOA の発がん性の判断を取り入れてください。</p> <p>発がん性物質の PFOA の許容量はもっと低くしてください。</p>

	<p>米国環境保護庁（EPA）の2016年ではなく、最新の指標値を採用してください。2020年の欧州食品安全機関（EFSA）の指標値を採用するか、EPAの最新版が発表されるまで審議を継続してください。</p> <p>PFHxSは子どもへの影響があるので、予防原則を考慮して2020年の欧州食品安全機関（EFSA）の指標値を採用してください。</p>
s-2235	<p>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。不明な点が多く、現在研究を進められていることと思いますが、予防原則の元に国民の健康・安全を守るべきだと考える。</p>
s-2239	<p>食品安全委員会「評価書」にはPFASの発がん評価を取り入れていません。その理由としては、疫学研究から検討してPFOAと肝臓がん、精巣がん、乳がん、またPFHxSと肝臓がん、乳がんとの関係について証拠は不十分であると判断した、と記されています。しかし、判断基準として明確な説明は見当たりません。そこで、海外の研究成果を参考にして、日本の評価を見直すべきだと考えます。海外では、国際がん研究機関（IARC）また米国環境保護庁（USEPA）の発がん性評価があり、それらを参考にする必要があると考えます。</p>
s-3119	<p>IARCは昨年未決定した発がん性で、PFOAはグループ1、PFOSはグループ2Bとした。IARCの評価はハザード評価であり、リスク評価ではないが、この評価は科学的知見を基にした基準値となる。食品安全委員会はリスク評価機関であるが、日本人の曝露については、PFOA、PFOSの血中濃度で高い例が実際に報告されている。とくにPFOAは、大阪(20人、幾何平均で約15ng/ml)、兵庫(19人中最大27ng/ml)、岡山(27人の平均で171.2ng/ml)の住民で高濃度曝露が確認されている。これらは論文にはなっていないが、食品安全委員会で確認してリスク評価に取り入れるべきではないか。</p> <p>大阪のデータ：「これでわかるPFAS汚染」合同出版 原田浩二著。 兵庫のデータ：兵庫県議会議員のHP資料より https://www.ne.jp/asahi/maruo/hourensou/。 岡山のデータ：ヤフーニュースの岡山放送の動画 https://news.yahoo.co.jp/articles/d7533645afdaf23a492f0051b1866eae1b5dad8f</p>
s-3459	<p>発がん性データの評価に対する疑問</p> <p>周知の通り、IARCは、従来の評価を見直して、PFOAについては「ヒトに対して発がん性がある」（グループ1）、PFOSについては「ヒトに対して発がん性がある可能性がある」（グループ2B）とする新たな評価を公表しました。これに対し、「食品安全・オンラインセミナー『有機フッ素化合物(PFAS)の食品健康影響評価書(案)』」では、「疫学研究に関する知見は、本ワーキンググループとおおむね同様」、「動物試験に関する知見は、ヒトへの外挿は難しい」「発がん性の機序に関する知見は、発がん性との関係はいずれも間接的なものであり、発がん性につながるメカニズムが示されていないこと等から、強い証拠が得られているとは言い難い」とコメントし、さらに、「IARCの評価はあくまで証拠の確実性に関する評価で、リスクを評価したものではない」と強調しています。</p> <p>しかし、発がん性などの重篤な有害影響については、リスク評価機関およびリスク管理機関は、被害の未然防止の観点から、動物試験の結果が示された段階から、それに基づくリスク評価・リスク管理を実施し、国民に影響が出ないようにすることが求められるというのが国際社会の常識となっており、上記のような食安委のコメントは、日本のリスク評価機関が世界から遅れていることを示すものに他なりません。</p> <p>本評価書(案)は、PFOS・PFOAの発がん性について、動物実験では、一定の影</p>

	<p>響が認められるものの、「ヒトに当てはめられるかどうかは判断できない」とし、疫学研究では、PFOAについては「結果に一貫性がなく証拠は限定的」、PFOSについては「証拠不十分」として重要なものとして認めませんでした。</p> <p>しかしながら、PFOS・PFOAが、難分解性・高蓄積性・毒性を有する物質(PBT)である上、発がん性という重篤な有害影響についてのリスク評価であることを勘案するならば、リスク評価を補完するために、「人の健康や環境に重大かつ不可逆的影響を及ぼすおそれがある場合には、科学的不確実性があることをもって、対策を講じない理由としてはならない」旨の予防原則が適用されるべきは当然です。</p> <p>なぜなら、難分解性・高蓄積性があるため、今後人の健康被害が明らかになる可能性があるが、被害が明らかになった時に対策を講じても手遅れになってしまうからです。このような予防原則は、PFOS・PFOA・PFHxSを対象物質とするストックホルム条約においても明記されています。</p> <p>従って、本件リスク評価においては、少なくとも、上記のようなデータに基づいて発がん性に対するTDIを算出し、他の有害性のTDIと比較して、より低い方の値を選ぶことを提案します。</p>
s-3919	<p>今回、食品安全委員会は、PFASの摂取許容量(案)を決定するにあたり、「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が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。ヒトでの疫学研究から提起されている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」として、摂取許容量(案)をPFOS、PFOAそれぞれ20ng/kg/日と設定している。これは現在の水道などの暫定目標値の算出の際に使用したのと同じ値であり、暫定目標値も現状維持となると考えられる。しかし、この値を採用していたEPA(米環境保護局)は昨年、PFOS、PFOAの規制値を0.1ng/kg、0.3ng/kgへと大幅に厳しくしてことを考えると、結果には大いなる疑念があり恣意性を感じる。</p> <p>本評価は、実験動物の結果のみを採用しているが、ヒトの血中濃度におけるPFOAの半減期は約4.4年と実験動物に比べて非常に長いことも指摘されていることを踏まえていないと思われるし、国際がん研究機関(IARC)がPFOAについて、限定されたエビデンスであるもののPFOAと精巣がん・腎臓がんのリスク増加の関連性を認めて、「発がん性がある」に分類を引き上げていることについても限定的として結果に反映されていないことも問題である。こうした化学物質の被曝影響は、高等動物の方が精神活動を初めてとして、進化した分、種々の影響を受けやすいと考えられ、被害想定を矮小化するべきではない。</p>

⑥ 評価全般

s-0010	<p>有害性の評価に関してメタアナリシスを行った論文の所見は採用すべき：今回の評価書のTDIは、リスク管理に当たり2019年に我が国の飲料水の暫定基準に際して採用された動物実験データにのみに基き行われており、疫学データの採用は行われていない。疫学研究には、研究間で通常その結果の変動や、異質性が認められるのはよく知られた事実である。そのためそのような問題を解決する手法としてエビデンスベースドメディスン(EBM)では、メタアナリシスももちられてきた。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？</p>
--------	---

s-0565	<p>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。研究が進んでいないから健康被害はやむを得ないという姿勢は容認できない。「疑わしきは止める」が委員会の責務である。</p>
s-0802	<p>PFAS が体から排出されるまでには、生物学的半減期は、PFOS で5年 PFOA で3年 PFHxS で6年と長く、体内に蓄積していくものです。岡山県吉備中央町では、10年にわたり水道水に PFOA が含まれていた可能性が高く、平均血中濃度 (ng/ml) 171.2 と深刻な数値となっています。長期に体内に PFOA にさらされていたことが考えられ、今後の健康管理と支援は欠かせません。甲状腺疾患や、高コレステロール血症、乳癌、肝障害、腎臓癌、精巣癌、潰瘍性大腸炎と発がん性や健康被害は欧州で証明されています。また、つらいのは胎児への影響です。この度、食品安全委員会が示した摂取許容量 (案) は、欧州などでの治検 (ママ) を無視した非常に異常に高い水準であり、どうして許せるものではありません。今、全国でおこっている PFAS の問題を、なかったことにしたいのでしょうか。誰のための食品安全委員会なのかが問われています。企業や発生者に「ソントク」したと言われても、仕方ないものではないのでしょうか。国際的な水準に正すよう求めます。また、4 PFAS の評価を求めます。</p>
s-1753	<p>食品安全委員会の評価書では EU や米国等で採用されている「予防原則」「予防的アプローチ」の概念が用いられていない。上記した TDI の数値の高さや対象の限定も、評価全体が「予防原則」「予防的アプローチ」に基づいていないものであることを示している。同委員会は、「環境と開発 (発展) に関するリオ宣言」の第 15 原則で示された「完全な科学的確実性の欠如が、環境悪化を防止するための費用対効果の大きな対策を延期する理由として使われてはならない」という見解を基盤にして評価書は作成されるべきである。少なくとも、食品安全委員会の評価が、なぜ「予防原則」や「予防的アプローチ」に基づいていないのかを明確に説明すべきである。</p>
s-2189	<p>PFOA や PFOS などは人体に蓄積しやすい性質があるので、できるだけ人体に入らないように規制値を低く設定することが望ましい。さらに IARC は、ヒトに対する発がん性に関して PFOA をグループ 1 に、PFOS をグループ 2B に分類しており、健康リスクとして相応に認識し、人体への摂取量を抑えていく必要がある。</p> <p>EPA (2016) では動物実験 (ラット) から指標値を算出していたが、EPA (2023) では新たに得られたヒトの疫学データから指標値を算出してより厳しい規制値に変更している。</p> <p>EPA (2023) での PFAS の RfD 設定スキーム (評価書 (案) P192 と P194 に記載の図) はとても合理的であり、日本でも同様にして疫学データを組み入れて TDI などの値を決めていって欲しい。疫学データに関しては、個々の論文の評価がバラついて判断が難しいということが不採用の理由の 1 つともされているが、メタアナリシスによる総合的な評価方法を採用すれば良いのではないか。</p>
s-3150	<p>この文書は全般的に、科学的な観点から真理を追究する厳しい態度で貫かれていると思います。EPA の「Drinking Water Health Advisories for PFAS Fact Sheet for Communities」は多少目的は異なりますが、国民が PFAS の取り込みによって健康被害を受けることの危険性を排除するという基本的態度で貫かれていると感じました。例えば本報告書案では腎臓がんについて「結果に一貫性がみられないことから、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る」とまとめられているなど多くの疾病対象に対してデー</p>

	<p>タの不備が指摘されていますが、それらの中には累積曝露を推定するため測定データの無い過去のデータを推計するために居住歴などを用いた例など、真実に近づくためのものなどもあると思います。EPAは、Shealerらの報告は、指摘されるような問題点はあるものの、中程度の信頼性があるとして、これらのデータから情報を得る努力をしています。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。</p>
s-3486	<p>TDI 導出への動物試験データの適用の整合性が無いのでは？</p> <p>PFOA については、「マウス生殖・発生毒性試験 (Lau et al. 2006) でみられた胎児の前肢及び後肢の近位指節骨の骨化部位数減少、雄の児動物の性成熟促進を用いて、それぞれ指標値を算出した」としているが、「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、動物試験での血中温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 (評価書 (案) P.217)」という。肝臓 (動物実験) のまとめ、(P.34-P.35) では、個体・臓器・細胞レベルで観察された肝障害に関するリスク評価のエンドポイントについて記載している。ここで、血清 ALT 値の増加は、「ヒトの曝露量と比較して高用量でみられたものであること」「PFOS, PFOA 及び PFHxS の肝障害には PPARα 活性化が関与していること」「PPARα の発現と活性化剤への感受性には種差があること」「これ以外の肝障害発生の機序について不明の点が多くあること」から、肝障害の実験動物の結果を (ヒトへの) 定量的リスク評価に用いることができないとの結論を導いている。これら二つの指標共に、高用量の条件で見いだされ、メカニズムが不明であるならば、指標値への試験データの採否について一貫性が無いように思われる。見解を求めたい。</p>
s-3919	<p>要約に記載されているが、『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。』とある。PFAS がその構造特性として、中鎖脂肪酸とよく似た脂肪酸ミクラーとして細胞内では認識されることがわかっている。肥満者により肝機能異常がより顕著に表れやすい結果などを見ても前出の肝機能異常はこの特性に基づくものとして、ある程度の科学的合理性をもって推察される。</p> <p>PFAS については、P26 に『ヒトにおいて、PFOS、PFOA 及び PFHxS の臍帯血と母体血清濃度には正の相関がある。』と記載され、これについての反対意見の記述はなく、評価書案において胎児への PFAS の移行は確認されているとみなされる。人の場合において、排泄されにくく、半減期が長く、蓄積しやすい PFAS のようなものが生体内でどんどん蓄積していったら良いはずがないことは明らかであり、長期間曝露によって軽微とされているその害がより大きくなる可能性も充分にありうる。健康被害においては、予防原則が鉄則である。このような PFAS について、明確な疾病としての被害発生をエンドポイントにおいて、その健康被害評価を行うことは、全くもって不適切である。我が国では、被害が発生した折にその被害発生の因果関係の立証を被害者に求めている。これは、大きな誤りであり、該当物質の生産者並びに利用者が、無害であることを証明するのが本来である。PFAS について、今回、冒頭で軽微かどうかは別にして、明らかにヒトの生態に害があることが判明しているものについて、軽微であるから、明確な疾病被害がもたらされることが証明できないから、許容すべであるがごとき意見が述べられているが、これは、全く赦されざることであり、人はだれしも健康的な生活を生涯にわたって送る権利を保障されており、</p>

	<p>その権利を自身とかかわりのあまりないものによって侵害されて良いはずなど全くもっていない。</p> <p>明確に健康被害を発生させるほどの有害性がなければ、社会的に許容されると判断しているとしか思えない今回の評価書案は、PFAS 製造企業、利用企業、産業の保護政策の一翼を担うものでしかなく、その基本姿勢において、国民の健康を食品安全性の立場から守るべき食品安全委員会の責任を放棄したものと云わざるを得ず、悪質であるとさえ言える。</p>
s-3919	<p>P17 からの環境省による一般環境調査、P21 からの厚生労働省の水質検査においても PFAS による汚染が拡大しつつある現状は明らかである。P25 からの『体内動態に関する知見の概要』において、PFAS の生体への吸収、蓄積は明らかとなっており、P34 からの肝臓にまつわる検討においても動物、疫学いずれの調査においても肝酵素への影響は明らかであり、P41 に「PFOS, PFOA 及び PFHxS は、人の肝臓に影響を及ぼす可能性は否定できないものの、証拠不十分」と恣意的に文言で歪めようとしてもしきれずに表現として残さざるを得ないものである。P44 からの脂質代謝においても同様で、低濃度被曝、高濃度被曝において肝障害の影響を受け、TC 濃度の推移等に変容が表れることを述べながら、そのことを評価に入れないままにデータのバラッキとして意図的に評価し、PFAS の脂質代謝・肝臓への影響を曖昧にさせてしまっている。明らかに科学的中立性を損なう見解であり到底受け入れられない。P54 からの『甲状腺機能と甲状腺ホルモン』においては、動物実験において、T3、T4 への影響を認めながら、TSH への影響が見られないから、影響がないとの判断を下しているが、T3、T4 の影響を受けて TSH に影響が出るのはかなり T3、T4 の値が異常になってからであり、これも軽微な影響は、「生体に影響なし」とする恣意的、健康被害の矮小化あるいは、将来的健康被害予測を隠ぺいする悪意に満ちた不当な判断である。同様の判断は、疫学においても見られ、男性への影響、高齢者を中心に長期被曝によると思われるへの影響を示すデータがあるにもかかわらず、総括的に取り扱うことで、影響を過小評価する意見を付している。出生時体重についても明らかに影響があることを示すデータがあるにもかかわらず、甲状腺ホルモンデータと意図的に関連付けることで、結論を曖昧なものへと誘導している。PFAS の総合的な影響を受けて、低出生児が誕生するというのが事実であるとするのが、科学的に妥当である。</p>

・メカニズム

s-2719	<p>2月22日に公開されました「有機フッ素化学物(PFAS)の食品衛生健康評価書(案)」に対するコメントをお送りいたします。食品安全委員会のワーキンググループでは PFAS の許容濃度の設定基準をお決め戴きまして誠にありがとうございました。しかし、姫野誠一郎先生のご講演については、「PFAS の毒性メカニズム」に関する見解が全く述べられていませんでした。このことは、「PFAS の毒性メカニズムはまだ未確定である」との立場から、このような発表になったものと思われます。しかし、ご講演で引用されましたように、すでに「北海道コホート」では、広範な研究調査によって、PFAS の毒性の主体は「エピジェネティック毒性」であることを多くの論文によって結論されておられるものと考えられます。</p> <p>「PFAS の毒性」に関しては、ともすれば水や土壌における「PFAS の異常な残留濃度」のみが喧伝され、むしろ国民の不安をあおっているような状態です。</p>
--------	--

	<p>このような状況において、国民に安心していただくためには、それらの残留濃度よりも、「PFASの毒性メカニズム」をいち早く解明し、それに基づいた毒性評価を迅速にまた正確に実施し、国民に正しい毒性情報を提示することであると思います。私達は「PFASの毒性」は、その毒性メカニズムが完全に解明されてこなかった「内分泌かく乱化学物質；EDCsの毒性」と類似したものであり、その本体は「エピジェネティック毒性」であるものと考えております。さらにこれに関しては、これまでの生殖・発生毒性の概念を超えた、「継世代エピジェネティクス遺伝：Transgenerational epigenetic inheritance :TEI」という新しい毒性事象も求められつつあります。TEIはすでに多くのEDCsについて動物実験で確認されており、ヒトにおいてもその誘発が懸念されております。PFASにおいてもTEIが誘発される懸念も考えられます。</p> <p>過去のさまざまな「食品公害」においても、慎重を期する余りその対応が遅れが生じ、結果として多くの国民に被害が及んだ例が多くありました。「エピジェネティック毒性」はまだまだ新しい概念です。しかし、私達は、この「エピジェネティック毒性」によって、PFASに関する正確な毒性評価が得られることを切望しております。「エピジェネティック毒性」はこれまでの毒性学で未知であった諸問題の解決に大いに貢献することが期待されています。結論になりますが、私どもの申し述べたい点は、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あり、</p>
s-2980	<p>今回の評価書案では、例えば血清LAT値の上昇や、コレステロール値の上昇について、高ばく露量でも、低ばく露量の軽微な増加を上回るような増加は見られず、明確な用量反応関係は示されないことを理由に却下されている。</p> <p>しかし、そのメカニズムが、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れば、高濃度での影響が低下することが起こりうると想定される。</p> <p>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れば、より慎重に審査をする必要がある。</p> <p>またヒトの疫学で影響が出ている場合には、そこで影響が出た値に基づいてTDIを定めておいて、被害拡大を防いだ状態で、時間をかけてメカニズムの解明の研究を進めるべきである。</p>
s-3038	<p>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。少子化問題にも繋がるのでは、ないのでしょうか。</p> <p>厳しく取り締まりをお願いします。</p>

・国内データ、疫学

s-3281	<p>評価書は、肝臓への影響、甲状腺、出生時の成長に及ぼす影響、ワクチン接種後の抗体応答の低下、発がん性などについて文献で評価し、いずれもPFOS、PFOAの影響は否定できないが、証拠不十分、証拠の質などに課題、知見が不十分としています。また、北海道大学のコホート調査を活用していますが、エコチル調査は全国15か所で行っているはずですが、せめて、関東地区の横浜市立大学の調査や、南九州、沖縄地区の琉球大などの調査も活用すべきです。PFASの健康影響に関する情報が不足、不明な点が多いという事であれば、飲料水、食品等におけるデータの収集を早急に行い再評価してください。</p>
--------	---

s-1143	<p>人間で観察された健康への影響は、非特異的な影響（疾病など）であるので、疫学的な調査を重視してこそ異常が見つけ出せる。今回は、傾向が一致しないという理由だけで、恣意的ともいえるヒトでの結果を除外しているのは出発点から間違っている。</p>
s-2186	<p>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。</p> <p>動物（マウスやラットなど）とヒトでは、PFAS に関する体内メカニズムが大きく異なるので動物実験を基に判断することは難しいと認識しながら、これまでに得られているヒトの疫学データは使用せずに動物実験のデータのみから暫定目標値を決めてしまっている。</p> <p>高曝露量と低曝露量との間に明確な用量反応関係が見られないことを理由の 1 つにして疫学データを採用していないが、これについては食品安全委員会「PFAS ワーキンググループ」第 2 回議事録 P36 で長谷川専門参考人が PFAS 分子（特に C8 である PFOS と PFOA）の挙動が、低濃度と高濃度で違いがある可能性を指摘しており、まだ知見に乏しい PFAS 分子にこうした性質がないとは完全に否定できないので、PFAS 曝露と関連する健康影響が示された疫学データを安易に無視せず、それなりの信頼性・再現性があれば目標値の算出に組み入れるべきだと思う。</p>
s-3486	<p>疫学調査の論文の取り扱いが軽視されているのでは？</p> <p>食品安全委員会は、残留農薬のリスク評価においては、疫学調査に関する公表文献を実質的に排除してきた。その方針に反して、この PFAS 評価に際しては、疫学調査に関する公表文献を積極的に審議の対象としたことは評価したい。しかし、出生体重、発がん性、免疫などのエンドポイントについて、複数の疫学調査が同様の結果を示していると認識しつつも、「一貫性がない疫学調査がある」などの理由で指標値の設定には疫学調査の結果を用いていない。例えば、評価害（案）では、「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」と判断しつつも、「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/PFOA 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。</p> <p>同様に、評価害（案）では、「疫学研究の結果から、PFOS 及び PFOA との関連を否定はできないが証拠は不十分であると評価した」「血清 ALT 値の増加、血清総コレステロールの上昇、出生時体重の低下、ワクチン接種後の抗体応答の低下については、現時点ではいずれも指標値を算出するには情報は不十分である」としている。国外のリスク評価機関は、これらの情報を指標値算出に用いているので、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？とりわけ、この評価書（案）を英文化するのであれば、国外でも引用されるレベルの整合性がとれた明快な説明が必要と思われる。</p>

⑦ 摂取量

s-0993	<p>評価書（案）の『国内での PFOS/PFOA の 1 日あたり平均推定摂取量』は、飲料水の曝露実態を正しく反映していません。この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 2 L+東京都水道水 2 L の混合水」を分析したものであることを確認しています。1 日に飲用・調理で摂取する水の半分をペットボトル水を利用する国民はどれほどいるのでしょうか。実際には 100%水道水を飲料・調理の水として使用しています。小中学校の給食でも浄水器利用はなく水道水をそのまま麦茶や給食で使用しています。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 134 ng/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、この評価書案は信用できません。</p> <p>つまり、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。</p>
s-1887	<p>評価書（案）で示した「国内での PFOS・PFOA の一日あたり平均推定摂取量」は「農水省」2012～年 2014 年（2012 年～2014 年）調査を利用していますが、「飲料水」について「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ります。普通に生活している方が「飲料水」にわざわざペットボトルを、今後においても半分はペットボトルの水を利用できるのでしょうか？単純に東京都水道水を利用を前提に算出し、参考資料としての数値を示す仕方が正しいと思われず、きわめて恣意的数値の作成を疑う内容で残念です。定量根拠数値としても、人の健康、命を守る立場からの見地とは信じられないものです。</p>
s-2242	<p>「推定摂取量」が過小評価されている点が大きな問題。評価書（案）では『国内での PFOS/PFOA の 1 日あたり平均推定摂取量』の算出に「農林水産省 2012～2014 年度 18 食品群調査」を使用した、このうち「飲料水」は「ペットボトル水 2 L と、東京都水道水 2 L の混合水」を分析していた。つまり、都内水道水をペットボトル水で半分の濃度に薄めたデータを使用し、PFOA、PFOS は未検出であったので「飲料水の摂取寄与は低い」と結論づけた調査結果を使っている。</p> <p>しかし実際には、この調査と同時期に多摩地域「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 134ng/L もの PFOS/PFOA が水道水に含まれており、この農水省データは都内での飲料水経由の PFAS 曝露実態を正確に反映できていない。</p> <p>水は飲用と調理で 1 日に 3～4L 使用するため、PFAS の大きな供給源になりうる。国民の生活と曝露実態を正しく反映せず、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、食品安全委員会の評価書（案）は重大な欠陥がある。TDI の見直しを強く求める。</p>

・食品中濃度

s-0273	<p>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。</p> <p>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。</p>
--------	---

	私は食を扱う仕事をしており、自給用で畑もやっていますので、PFAS の除去対策や流出制限を厳しく対応してほしいです。 米軍の基地付近では PFAS 濃度が高いとも聞きますので、そちらも調査と対応をして頂きたいです。
s-0395	明石市が水道水として取水している明石川上流の神戸市西区には数カ所の産業廃棄場があり、10月中旬にその周辺を調査したところ、国の標準値（1ℓあたり50ナノg）の二千倍に当たる1ℓあたり10万ナノgが検出されました。水道水の危険性はもちろんのこと、すべてが明石市の海に流れ込んでいるので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。

⑧ 血中濃度

s-1172	<p>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。次の理由により、この値はもっと低く、欧米並みに厳しくすべきである。</p> <p>①2022年7月に刊行された「米国科学アカデミーのガイダンス」は、世界各国から出版された約5000以上の論文からまとめたもので、2023年段階では最も信頼性が高いと小泉昭夫京都大学名誉教授は言っています。このガイダンスによると 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。だのに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が。</p> <p>②ドイツでは HBM-II という管理目標値を定めており、血中濃度 PFOS は 20ng/ml、PFOA は 10ng/ml、妊娠適齢期女性はそれぞれ藩領を超えると健康に影響があると考えられるレベルであり、行政は緊急に曝露低減策をとる必要があると指摘しています。</p>
s-2301	<p>ばく露評価の中に、高濃度汚染地域の人たちのデータが活かされていない点について</p> <p>TDI を決める一方で、国民のばく露量の推定も行われており、平均的な推定摂取量は TDI と比較すると低い状況にあると判断されている。</p> <p>一方で、今回提案されている TDI、20ng/kg/day を摂取し続けた場合の血中濃度を、米国 EPA の用量推定モデルで計算すると PFOA で 167ng/mL となる。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えている。</p> <p>日本国内に TDI を上回る量のばく露を受けている人たちが存在することの危機感を持って、評価をやり直してもらいたい。</p>
s-2303	<p>血中濃度のドイツ HBM 値および全米アカデミーのガイダンス値の評価について</p> <p>ヒトの血中濃度に関するドイツの HBM 値および全米アカデミーのガイダンス値について、食品安全委員会では、「その値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い」というアカデミーの説明の部分、より強く説明している印象を受ける。</p> <p>個々の人に必ず健康影響が出現する値を求めるということ自体は無意味で、健康影響が出現するリスクが上がる値で規制すべきである。ドイツの HBM 値も全米アカデミーのガイダンス値もリスクが上がる値として提案していると考えられる。</p>

	したがって、積極的にこれらの値を採用し、海外の用量推定モデルも積極的に採用し、国内のばく露評価に生かすべきである。
s-3459	本件リスク評価における曝露評価において、高濃度汚染地域の住民の血中濃度データが参照されていないことに対する疑問 本評価書（案）では、国民の曝露量の推計が行われていますが、それによると、平均的な推定摂取量は TDI と比較して低い状況にあると評価されています。 しかしながら、今回のリスク評価値である 20ng/kg/day を摂取し続けた場合の血中濃度を、米国 EPA の用量推定モデルで計算すると、PFOA で 167ng/mL となりますが、水道水の PFOA の高濃度汚染が判明している岡山吉備中央町の住民の血中濃度は平均値で 171.2ng/mL で、TDI に相当する血中濃度を超えています。

⑨ 用量推計モデル

s-2301	食品安全委員会では、各国の用量推計モデルはそれぞれさまざまな仮定を前提に構築されており、現時点ではモデルが確立された状況ではないという意見で、食品安全委員会が独自にモデルを構築する予定もないとのこと。 最適なモデルがない現状では、海外のモデルを採用して、国内のばく露評価に使うべきである。
s-2308	諸外国の評価書のデータをなぞるだけの簡易的なリスク評価ではなく、用量推計モデルの設定も含めた本格的なリスク評価に早急に着手すべきである。 通常の食安委の手法では、さまざまな毒性の試験データから最も低い毒性を見つけてそこから TDI を決定するが、今回の PFAS 評価では、海外の評価書ベースで、証拠の確実性の高い毒性を見つけるという手法になっている。その理由として食安委は PFAS の試験は公表文献が多く、農薬や添加物の評価のような企業による GLP 試験などのパッケージがない点を挙げている。しかしその結果、不確実性が高いと評価された毒性については評価から除外されてしまった。これは科学的な不確実性がある場合、安全側に立って評価する従来のリスク評価から逸脱している。 またそうした毒性が出現する摂取量を、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。
s-3486	「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？ 評価書（案）は、「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」と述べ、国外の 5 つのリスク評価機関(USEPA、EFSA、FSAN、HealthCanada、ATSDR)がそれぞれ独自に考案したリスク評価の指針値を得るための用量推計モデルを、かなりのページを割いて(P.169~P.188)紹介している。そして、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。 (1) 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と？

	<p>(2) US EPA の 2023 年発表のリスク評価では、上記 (1) の US EPA (2016) の評価方法を用いることはせず、ヒトの疫学に基づく抗体価を指標としたリスク評価を行っている。評価書 (案) において、USEPA の古いバージョン(2016)のリスク評価のほうが適切と判断したということは、USEPA (2023)の改訂版のリスク評価は適切ではないとの判断に基づいて評価書 (案) が作られているという理解でよろしいか？</p> <p>(3)評価書 (案) P.236 において、「今後、独自の用量推計モデルの構築を行う必要性を検討することが望ましい(下線筆者)」と記載している。この評価書(案)では、国外リスク評価機関が作成した用量推計モデルを極めて詳細に 20 ページにも渡って記載しているのであるから、「必要性」は検討済みで、問題点を整理する段階なのでは？ 今後、「必要性を検討することは望ましい」とは、食品安全委員会は、諸外国のリスク評価機関によって国際的に統一モデルが作成されるまで待ち、独自の方針でリスク評価を行う意思が無いように取られかねない。あるいは、どのような条件を整えば、用量推計モデルを用いるのか、そして独自のリスク評価を行うことになるのかをご教示願いたい。</p> <p>(4) リスク評価に用いられる実験動物とヒトの間には、解剖学的にも機能的にも超越できない種差があることから、不確実要因が無くなることはあり得ない。疫学調査結果についても、曝露集団の特性や環境状況が様々であることから、不確実な部分は必ず残る。政策科学の実践として行われるリスク評価では、ある種の「割り切り」を行わざるを得ないことは、リスク評価を担当する関係者の暗黙の了解で行われている。従って、国外リスク機関の動向に追随するだけでなく、必要であれば独自にリスク評価の方法を考案し、リスク評価指針値を提示することが必要ではないか？ 今回の委員会には、専門分野で著名な研究者も多数おられることから、国内外の研究者の批判に耐え得る評価書を作成することを願いたい。</p>
--	--

⑩ 指標値

s-0008	<p>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。他国との差の理由をうかがいます。</p> <p>本当に海外の論文を読み検討したのですか？ 他国の基準を無視する理由はなぜですか？ 他国の基準設定が不必要と国際的に公言できますか？</p> <p>日本国内の疫学データを根拠の 1 つにしないのはなぜですか？ 関係が認められないのではなく、疫学データ収集・考察を行っていないから根拠にできないのでしょうか？</p>
s-0408	<p>EPA は「遺伝毒性がある」から「閾値なし反応」と評価しているわけではない。「PFOA の閾値についての十分な情報がないため」、発がん性の影響は直線的にゼロに外挿されるべきであると仮定する保護的アプローチ「Liner default extrapolation approach (線形デフォルト外挿アプローチ)」を採用している。EPA 2023 Draft でも免疫毒性をターゲットに使っていることから「閾値あり反応」だと明確にしている。</p> <p>PFAS WG が「遺伝毒性なし・閾値あり」と判断したのであれば、IARC「発がん」評価を基本とし「発がん物質」「閾値あり」反応として、入手できる最新の疫学研究データを基に用量反応曲線の選択を行わなければならない。</p> <p>「手元にある知見から値を設定することは難しい」という理由でリスク評価を</p>

	先送りすることは許されない。
s-0566	<p>日本の担当諸機関の調査研究は質量ともに遅れている。にもかかわらず、国際がん研究機関の2023年にPFOAの「発がん性」評価を除外し、欧州食品安全機関（2020年）・アメリカ環境保護庁（2023年）の摂取許容量を2桁、3桁緩い摂取許容量を提案している。</p> <p>厚生労働省は、2020年に水質暫定目標値（50ng/L）を定めた。この時参照した米国環境保護庁は70ng/Lであったが、2022年にはPFOS・PFOA各2ng/Lを提示するなど厳格化する方向である。厚労省も「さらなる科学的知見等が得られた場合には、適宜、必要な見直しを行っていく」と説明している。今次の摂取基準案は、2020年水質暫定目標値に相当する極めて甘い見方である。とりわけ2020年以降、各地で水質調査、住民の血液検査が広く行われ、心配が広がっているが、今次の摂取基準案はこれらを見ないものである。先行摂取基準を顧慮しない、ゆるい基準がもたらす被害の深刻さ、不可逆性への恐れ・虞をもつべきであろう。</p>
s-1032	<p>摂取許容量（案）20ng/kg/日を低く改めるよう求めます。米国環境保護庁EPAの2023年規制値であるPFOSで0.1ng/kg/日、PFOAで0.03ng/kg/日とすべきです。</p> <p>2016年以降の疫学研究結果を退け、米国環境保護庁EPAが2016年に飲料水基準値を策定する際に採用した動物実験結果をもとに摂取許容量を導き出しましたが、有害性の特定ではヒトの疫学データを優先すべきです。科学的な不確実性を口実に対策を遅らせることなく、「予防原則」にたち、健康への悪影響が未然に防止される指標値にすべきです。</p>
s-1073	<p>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。日本は基準が甘すぎます。</p>
s-1102	<p>・自前の結果が出るまでは、欧米の基準を暫定規制値として適用すべきである。それが、食品安全委員会としての正しい責任の取り方である。</p>
s-1103	<p>・食品安全委員会は、2016年以降のヒトの疫学研究結果を「十分な知見がない」と全て退け、EPAが2016年に飲料水基準値を策定時に採用した動物実験結果を基に許容摂取量を導き出しました。対して、欧米は「低出生体重」「ワクチン接種に対する抗体価低下」など子ども達に関わる重大な有害性を認め、厳しい指標値を設定しています。日本も「予防原則」に立ち、国内外の陽性所見をすくい上げ、健康への悪影響が未然に防止される指標値を示すべきです。</p> <p>・リスク評価において「有害性の特定」が最も重要です。毒性反応には種差があるため、有害性の特定ではヒトの疫学データが最も望ましくも最も優先されるべきです。なぜ古い動物実験のデータを採用し、このような許容摂取量を導き出すのか。</p>
s-1103	<p>・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。</p>
s-1143	<p>「消失半減期」が動物の種により大きく異なることについて再三触れておられる。ヒトの場合、長く体内に存在し続けて、その過程の中で、健康への影響が一定頻度で現れると考えられる。「消失半減期」がヒトと比べて、けた違いに短い実験動物の、高濃度曝露からの結果から得られた、摂取する水のPFAS濃度をそのまま人間に当てはめてよいかどうかは道といえるのではないか？</p>
s-1143	<p>ヒトへの影響を起こさないための安全基準を求めるものだから、現在までに分かっていることから、米国、ドイツなどのように、これなら健康影響を起こさ</p>

	ないだろうという数値を導き出すべき。
s-1172	PFAS は難分解性で生体内や自然環境中に長く残留、蓄積し、発がん性があり、胎児や乳児の発育障害、免疫力を低下させウイルスなどによる感染症にかかりやすくなると言われています。欧米では「PFAS ゼロ」を目指し、対策を進めています。日本も「ゼロ」を目指すべきです。食品安全委員会が示した PFAS の摂取許容量 (案) 20ng/kg/日は非常に高すぎます。せめて欧米並みの摂取許容量にすべきです。
s-1172	南デンマーク大学のフィリップ・グランジャン博士たちの研究で北欧の沖にあるフェロー諸島の母子 656 組を追跡調査した。その中で、子供への代表的な予防接種であるジフテリアと破傷風のワクチンによって生成される抗体量を調べた。子供が 5 歳段階で血中の PFAS 濃度が 2 倍になるとジフテリアと破傷風の抗体量は 49%減少した、つまり体内の PFAS 濃度が高い子供たちは、せっかくワクチンを受けても生成される抗体の量は半分に過ぎず、感染症にかかるリスクが 2～4 くらい高くなるという。米国環境保護庁 (EPA) も EU 食品安全研究機関 (EFSA) もこの子供へのワクチン効果の減少を重要視し、安全摂取許容量の見直しを行い、劇的に下げています。EPA では 2016 年段階では摂取許容量を 20ng/kg/日だったのを 2023 年の案では PFOS が 0.1ng、PFOA が 0.03ng と提起しています。EFSA は 2020 年度の評価では 4 種類 (PFOS, PFOA, PFHxS, PFNA) の PFAS の合計値として 0.63ng としています。今回日本の食品安全委員が提示している 20ng は、EPA の数百倍、EFSA の数十倍になっています。日本の許容量 20ng はどのような実験や調査に基づいて決められてのでしょうか。科学的な不確実性を口実に PFAS 対策を遅らせるのではなく、「予防原則」に基づいて少なくとも PFAS 濃度を欧米並みに低く厳しくすべきです。
s-1294	海外では、評価書 (案) では証拠が限定的・不十分とされた近年の肝臓、脂質代謝、出生時体重の低下、ワクチン接種後の抗体応答の低下、発がん性を示す疫学研究等の結果を採用し、評価書 (案) より厳しい規制値 (米: 水道水 PFOS、PFOA 各 4ng/L、カナダ: 水道水総 PFAS 30 ng/L、独: 水道水 20 種の PFAS 合計 100 ng/L、4 種の PFAS 合計 20 ng/L、欧州食品安全機関(EFSA): 4 種の PFAS 合計 TWI 4.4 ng/kg 体重/週など) が提案・設定されています。 評価書 (案) でも関連・可能性は否定できない等と評価するエンドポイントが複数あることも総合的に評価して、予防的な見地に立ってより厳しい TDI を設定することを求めます。その上で、今後の研究成果を踏まえて、TDI の強化あるいは緩和を柔軟に実施することを求めます。
s-1677	審議結果 (案) について、貴委員会の矜持が感じられませんでした。科学的に判断すると同時に、安全を最優先に、明らかに〇〇とはいえなくても、危険性が一定ある可能性があれば、適切に規制すべきだと思います。PFAS は他国で使用禁止の動きが出ているように、ヒトが生活する上で欠かせないものではありません。健康上の被害が日本で明らかになってから規制を強化するのは、ヒトの命を第一にした判断とは言えません。提案されている PFOS、PFOA の 20ng/kg/日は海外諸国に比べても異常に高くなっていますが、そのことが健康被害を生じて政府厚労省は予測できなかったと答えるつもりでしょうか。せめて日本政府が普段見習っている (と思われる) アメリカの基準まで下げる必要があります。
s-1751	食品安全委員会は、確実性 (限定的でない、十分である) のあるデータに基づいて TDI は設置したとしているが、同様の配慮をもって EU や米国の評価機関もそれぞれの TDI を設置している。なぜ同委員会の TDI と EU や米国の TDI

	<p>が異なるのかについての同委員会の説明は不十分であり、納得し難い。住民としては、データによる知見が限られていると同委員会が主張しても、自らの健康・安全を守るために国際的に最も厳しい基準に揃えるべきであると考える。</p>
s-1887	<p>食品安全委員会が「20ng/kg/日」と判断したことに大変驚愕しています。評価（案）で、私の例で計算しますと、体重は現在 74kg ですから 20ng/kg/日で計算すると、20ng×74kg/日で 1,480ng/kg/日までは安全な飲料規準となります。現在私の住んでいる福生市の令和 5 年 12 月 31 日（木）調査結果報告は PFOS2.8ng/L、PFOA1.0ng/L です。どちらも 1,480ng/kg/日までは大丈夫、全く安全な水を飲んでいる、ということになります。私は福生市在住歴 75 年（75 歳）、私自身の血中濃度結果 PFOS11.6ng/mL、PFOA4.7ng/mL でしたので、（案）推測では余裕で安全ということかと思えます。ところが、年齢で片付けてしまえばそれまでですが、採血と同日に実施した生化学検査の結果は 203（異常なし 30～149mg/dL 以下）C 判定、血糖値（空腹時）94（異常なし 99mg/dL 以下）C 判定、ヘモグロビン A1C6.8（異常なし 5.5%以下）C 判定でした。様々な生活要素が絡みますが、いずれも PFAS が及ぼす毒性、脂質異常症や糖尿病（腎機能への影響）が心配です（継続治療中）。医師に強くは指摘されていませんが、ここ 5 年間、喉・首の異常で発生（発声）困難を抱え、外来治療を受けています。甲状腺異常の疑いで検査（現段階で異常なしの診断）など、PFAS 由来の危険を感じます。実際に米国赤アカデミーの基準 PFOS11.6+PFHxS2.6+PFAN3.6=22.5 (ng/mL) で >20.0ng/mL を超えていますので心配です。米国アカデミーの数値のほうが国民の健康を守る基準のあり方として適切であると感じます。</p>
s-2124	<p>要約の最後にある「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、国民の摂取量・ばく露量を可能な限り減らすための使用規制や排出源対策を行うことが重要である。」とされているので、不安があることを認めている。そうであればこの評価書でアメリカや欧州の摂取許容量と同じ人間ですので同じにしてください。海外から多くの方が日本で働いており同じにしないとイケないと考えます。</p> <p>利用可能な毒性値データがないと問題を先送りせず、日本でも毒性評価を急いでください。</p>
s-2138	<p>米国アカデミーの臨床ガイダンスでは PFAS 血中濃度が 20ng/ml を超えると健康影響が懸念されるそうですが、日本の食品安全委員会はどんな根拠があって、このような非常に高い血液濃度を安全と考えているのでしょうか。</p> <p>日本国民の安全はこの高い許容摂取量で守られるのか、食品安全委員会はきちんと国民に説明する責任があります。</p>
s-2252	<p>食品安全委員会のオンラインセミナーの動画を拝聴しました。</p> <p>PFAS は、ひとたび人の体内に入れば重篤な影響を及ぼし得ることが、すでに世界中で臨床レベルで報告されているのですから、可能な限り保守的に基準を定めるべきなのに、特に独自の大規模調査を行ったわけではない日本で、委員の方々が、やたらと「動物実験であって、人においてはまだ確証がないから、厳しい基準にするべきではない」と言われていることに、強い疑問を感じました。</p> <p>基準を緩く設定することで守られるのは、市民社会ではなく、関連企業の利益です。</p> <p>かつ、そのような主張を、厳しくする方向で議論が進んでいる国際社会に逆行して、日本が行っていることに、国民として恥ずかしさを禁じ得ません。</p>

	<p>地球環境や生命や健康を軽んずる、人権後進国、そういう国際的評価が、日本に対して定着してしまうと思います。</p> <p>1)科学的に証拠不十分とされた健康影響についても保護されるよう TDI を見直してください。</p> <p>2)高濃度汚染地域には健康影響を受ける可能性の人たちがいることを念頭に TDI を見直してください。</p>
s-2305	<p>自ら評価なのになぜ数値を出すことを優先したのか？</p> <p>食品安全委員会は、リスク管理の事情から独立し、科学的に公正中立にリスクを評価する機関として認識されている。今回の PFAS 評価に際して、記者向けブリーフィングの中で姫野座長は「個人的にはプラン A として、TDI は決められないのではないかとこの考えがずっとあったが、食品安全委員会として数値を出さないと、次のステップで水質を決める人たちが多分それは困るのではないかと思直して」という発言を何度かされていた。</p> <p>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？</p> <p>なまじ 20ng/kg/day という数値を出してしまったばかりに、それ未満であれば安全性に問題はない、水道水についても現状の 50ng/L 未満であればそれ以上低減する必要はないという誤った情報を提供することになるのではないかと？</p>
s-3095	<p>今回、食品安全委員会は PFAS の摂取許容量（案）として「20ng が妥当」と判断したことについて、非常に疑問を感じています。米国基準の 200 倍、欧州の 60 倍とされる数値と比べて極めて高いと言えます。健康被害が疑われる物質であることから、「予防原則」の元で再検討が必要だと考えます。</p>
s-3118	<p>まず欧米の基準や EPA の最近の報告を無視して海外の基準値と比較して PFOS で 200 倍、PFOA で 600 倍、PFAS にいたっては値の設定無し、としたことに驚いています。貴機関は日本に住む人間の健康（単に病気ではないというだけでなく肉体的・精神的・社会的に健かに活動できる状態のことです）を守るための組織だと信じています。許容値の設定について再考を望みます。</p> <p>エンドポイントから癌が軒並みはずされていることも納得できません。審議結果（案）ではアメリカで行われた調査結果の中から、対象人数の少なさから因果関係があることが統計的に有意にあることが示されなかった調査報告だけをとりあげて関係は無いと結論づけています。統計的な話なので、関係ないではなく関係があると証明できなかつただけです。また関係があると示された調査報告もあります。それらをとりあげず、なかった報告だけをとりあげるのは不適切です。TDI</p> <p>それらの報告を無視して欧米の基準より数十倍高い許容量を設定するのは、科学的に誠実な態度ではありません。関係が不明なら不明で、あるとする報告も考慮して、欧米なみに低い基準にするべきです。</p>
s-3459	<p>食品安全委員 騎亜 の本件リスク評価にあたっての方法及び目標に対する疑問</p> <p>本年 2 月 22 日に実施された「食品安全・オンラインセミナー『有機フッ素化合物（PFAS）の食品健康影響評価（案）』を見ると、本件リスク評価の方法は、「国際機関及び各国政府機関等の評価に関する情報と、最新の科学的知見を、一つ一つ丁寧に専門家が精査・確認する」ことで、その目標は、「現時点で何がわかっているのか、また、何がわかっていないのかを明らかにすることにより、PFAS の健康影響を評価する」とされています。</p> <p>しかしながら、PFOA/PFOA をはじめ複数の PFAS 類の曝露が進行する中で、</p>

	<p>国民の安全を確保するために現行の規制値で十分かどうかを科学的に見直すのが本件リスク評価の氏名であって、決して、単に「何がわかっているのか、何がわかっていないのか」を明らかにすることだけではありません。このような使命に照らすと、本件リスク評価の方法は、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る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。</p>
s-3459	<p>ダイオキシン類については、難分解性・高蓄積性の性状に鑑み、リスク評価においては、体内負荷量という考え方を採用し、それが増大することのないように低減策が構じられました。PFAS 類についても同様の措置が必要と考えられます。少なくとも、食安委は岡山吉備中央町の住民の危機感や不安を共有して、住民が安心できるようなリスク評価値の見直しを提案します。</p>
s-3486	<p>曝露指標と影響指標を区別して記載をしては？</p> <p>評価書（案）は、「ヒトでは PFOS、PFAS、PFHxS 曝露による血清 ALT 濃度の上昇は、肝機能が正常範囲で収まる程度であることから毒性の指標とは認めない」との判断をし、リスク評価における検討項目から排除している。このレベルの血清 ALT 値が毒性の指標ではないとの判断に筆者も同意する。だが、ホメオスターシスの範囲での生体応答の曝露指標として、(毒性) 影響指標から区別して用いることで、健康を守る観点からリスク評価に利用できると思われる。あるいは、NOEL を算出する指標として用いることができるだろう。見解を伺いたい。</p>
s-3486	<p>PFAS 評価書（案）作成はリスク管理から独立して行われているか？</p> <p>評価書（案） P.237、ならびに「有機フッ素化合物(PFAS)」評価書（案）に関する Q&A(2月13日) 第3版：令和6(2024)年2月13日更新」の Q10 の回答には、「一般に、食品中の汚染物質黄については、「ALARA (as low as reasonably achievable : 合理的に達成可能な限り低く) の原則」に従い、「無理なく到達可能な範囲でできるだけ低くすべき」とされています」と記されている。食品中汚染物質の濃度を ALARA 原則のもとで低くすることは、リスク管理を担当する CODEX の立場ではないか？この見解は、食品安全委員会のものなのか、あるいは既報の引用であればその点を明示していただきたい。</p> <p>筆者が知る限り、ALARA の原則とは、元来、放射線防護の関連から導入された概念である。ICRP Pub 103, P.52 (2007 邦訳) によれば、「最適化の原則は、経済的及び社会的要因を考慮して、(被ばくすることが確実でない場所での) 被ばくの発生確率、被ばくする人の数、及び個人線量の大きさのいずれをも合理的に達成できる限り低く抑えるための線源関連のプロセス」であり、原子炉事故など甚大な被害をもたらす事例を想定したものである。このような状況で、経済的・社会的要因を考慮して犠牲を一定程度までは許容することを含むリスク管理の概念（下線筆者）である。リスク管理から独立して行うリスク評価を担当する食品安全委員会の文書に記載すべき事柄ではない（下線筆者）。付言すれば、食品安全委員会この評価書（案）や Q&A の記載では、誰がどのような根拠で「無理がない」と判断するのが不明瞭であり、かつ「無理がない」と「合理的に達成する」の意味も明らかに異なるという別の問題もある。</p> <p>US EPA と EFSA のリスク評価の中では、リスク管理上達成が極めて困難ないし不可能なほど低い数値を指針値に設定する事例がある。EPA の PFAS の事例（飲料水の生涯健康勧告値： PFOA で 0.004ng/L、PFOS で 0.02ng/L、2022年6月15日）、EFSA のダイオキシン類(TWI、2pg/kg/週、2018年11月20</p>

	日) やビスフェノール A(TDI、0.2ng/kg/日、2023 年 4 月 19 日) の事例がこれに当たる。両リスク評価機関では、リスク管理機関が指針値を達成できるように管理できるかを付度せずに、指針値を設定したからにはほかならない。(なお、この両機関のリスク評価のこれらの指標値の導出には、科学的に問題があると筆者は考えるが、ここでは論じない)。一方、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。見解を求めたい。
--	--

・不确实係数

s-3125	不确实係数のうち、種間不确实係数を 3、種内不确实係数を 10 としているが、通常、種差は 10 を使うことが多い。海外の評価で種間不确实係数を 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、人で長い為、種間不确实係数を 3 とするのは不適切ではないか。
s-3486	不确实係数(安全係数)には、動物とヒトとの種差と、ヒトにおける個体差を考慮して、10X10(=100)が慣例として広く使われている。ヒトの試験データを用いたため種差を考慮しない場合等では、100 より小さい値を用いることがある。また、毒性データが不十分なときや、毒性が重篤な場合等には、係数を追加することもある。しかし、これらの係数の値には、科学的な根拠はなく、専門家による総合的判断(エキスパート・ジャッジ)による。今回、実験動物からヒトへの外挿ため種間の係数を 10 ではなく 3 を用いた根拠は何かを説明すべきであろう。

⑪ その他

s-1294	PFAS の健康影響評価は研究途上の分野と認識しています。TDI が評価書(案)どおりに設定された場合においても、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。
s-3052	※ 「今後への課題」についての意見です。 【「リスクを懸念して食生活を変更することは…」という表現についての意見】PFAS 関連の研究が途上であり、日常生活・食生活における注意点が明示できない現段階においては、一般の消費者の警戒意識を削いでしまうような表現は避けた方がいいと考えます。 今後の評価・研究と並行し、消費者が PFAS を「正しく恐れる」ことができるよう、生活面での注意事項等を具体的に提示くださるようお願いいたします。
s-2306	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 今回の評価書案は、海外の評価機関の間で TDI が 10 万倍の差があることの原因を見つけ、科学的に確実性の高い有害影響を見つけることを目的としていると説明されていた。つまり、食品安全委員会は、米国 EPA や欧州 EFSA の審議内容について、科学的に不确实な証拠を元に評価されたものであると批判した内容になっている。科学の世界での相互批判は必須のものであるが、相互批判が成立するためには、今回の評価書案を整理して、英語の学術ジャーナルに掲載すべきである。

	<p>また、食品安全委員会の英語のホームページにだけアップするのであれば、その内容を米国 EPA や欧州 EFSA に送付し、コメントを求めるべきである。</p> <p>さらに、個別の研究論文についても批判を加える以上、掲載されたジャーナルにコメンタリー記事を投稿し、原著者との意見交換を行なうべきである。</p> <p>また、その結果を国民に公表すべきである。</p>
s-0731	<p>食品影響評価書（案）「5. まとめと今後への課題」として記載されているとおり、正しい情報に基づいて、分かりやすく丁寧なリスクコミュニケーションに努めていただきたい。環境省においては、「PFAS に対する総合戦略検討専門家会議」の監修の下、「PFOS、PFOA に関する Q&A 集」を作成し、これを活用して、国民とのリスクコミュニケーションを図ることが求められている。しかしながら、専門的な表記も多く、国民には理解が難しい内容となっている。</p> <p>また、現在、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。</p>
s-2218	<p>パブコメ内容について：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。</p>
s-3054	<p>評価書案の要約（p. 7～8）には、「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。</p>
s-1887	<p>「リスク評価」「リスク管理」は利益相反になりうるもので、公平・公正の立場から、今回の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（厚生労働省令和5年度水質基準逐次改正検討会）において、複数名委員の重複が見られることは異常ではありませんか？（弁護士など利益相反関係になりますので、双方代理となる甲・乙両者双方を同一弁護士、所属が同一の弁護士事務所の場合代理になれないので一方について辞退するというのが常識です）せめて、選定正当性、理由の記載文があるべきです。</p>
s-3287	<p>今回、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。</p>
s-2135	<p>意見）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PFAS を直接研究している関係者らを含めて、やり直しすべき。</p> <p>理由）7 頁には「本評価においては、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、・・・関連する重要な文献を用いた。」「国内での・・・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。」とあるが、これらは、多くの国民に現実の経過とは全く違った、誤解を与える記載である。つまり、元京都大学の小泉昭夫氏や京都大学医学研究科原田浩二氏らのグループは、これまでに数多くの調査研究をしており、各地の水中の汚染濃度測定、住民の血液中</p>

	濃度測定、それによる疫学調査を実施、学会に発表、論文にしている。これらについて、今回の案には、ほんの少し文献に入れているのみであり、非常に偏った検討結果と言わざるを得ない。
--	--

B. 調査

s-0004	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、調査すべきです。また科学誌 Nature2023 年 2 月 9 日号 Comprehensive characterization of per- and polyfluoroalkyl substances in waste water by LC-MS and screening by algorithms のように今後、炭素安定同位比と共にカキ魚介類食品残留排出源特定に利用すべきです。
s-0008	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。低体重児出生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。
s-0099 他	●●では高い数値が検出され不安が巻き起こっています。●●で自主的に行った●●人の血液検査による PFAS 血中濃度は●●周辺を中心に明らかに高い結果を示している。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。
s-0675	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。
s-0807	私たちの町の 1000 人余の人々が PFAS 汚染水を飲食させられて来たことは大問題だと考えられます。 ①円域の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。 ②円域の調査を全国の安全基準の一助にしべきだ。 ③この問題の原因を大元まで明らかにすべきだ。
s-1073	強力な汚染源として、米軍基地が使用した泡消剤があげられます。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。
s-1073	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ください。 京都大学の研究において汚染された地下水から農作物への残留が確認されています。調査結果にもとづいて、農作物への残留基準を設けるとともに、市場の農作物の検査体制を強化してください。
s-1807	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。ふんわりした状態で設定値を決めるのは納得いきません。これから増えるであろう半導体工場にはたくさんのきれいな水が使用されると聞きます。PFAS は流れ出ないのでしょうか。分解されないとされる PFAS を流し続けて大丈夫なのでしょう。不安です。
s-2105	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えます。 現在の国の腰の引けた対応には失望しております。
s-3095	沖縄県宜野湾市、岐阜県各務原市、東京都多摩地区、岡山県倉敷市など、すで

	に飲料水や水道水などから高い数値が検出されている地域については、住民の健康被害に関する毒性評価など急いで行いう必要があります。
s-3095	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。
s-3304	200 ページを超える評価結果を通読し、日本国内における疫学研究、科学的知見のソースとなるデータがあまりにも少ない印象を持った。 今後、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。
s-3461 他	米軍基地内の環境調査もお願いしたい。

C. リスク管理

s-0008	健康被害が出てからでは遅いです。予防原則に立って未然に健康被害を防ぐことを望みます。PFAS ゼロを目指した長期的な視野に立った対策も望みます。
s-0036	欧米は「PFAS ゼロ」を目指し、対策を進めようとしています。日本も「ゼロ」を目指すべきです。また、この摂取許容量をもとにしたら、飲み水の暫定目標値は 50 ナノグラムのまま変わらないと聞いています。子どもたちの健康を考えると心配でとんでもないことです。かつて水俣病やイタイイタイ病などの公害問題でどれだけ多くの方が苦しんだことでしょうか。また同じ過ちを繰り返すのですか。欧米並みの基準値にすべきだと思います。
s-0041	PFAS の摂取許容量 (案) は、欧州の 60 倍、アメリカの PFOS の 200 倍超と知り、戦慄を覚えています。 東京・多摩の住民の PFAS 血中濃度は高く、飲み水の汚染と体内汚染に相関があると知りました。研究データが十分になく、健康への影響がはっきりわからないのであれば、「予防原則」に基づいてまず、取り込む量を減らすことが大切ではないでしょうか。 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。
s-0258	環境省の判断が問われている 水道水の水質監督の権限は厚生労働省から環境省に移った。今後、懸念されるのは食品安全委員会の専門家会議が下した PFOA、PFOS の許容摂取量(20ng/kg/日)を、環境省がどう受け止め、新たな水道水の PFAS 指針値を導き出すかである。従前の計算式を採用すれば、結論は変わらない。PFOS、PFOA ともに 50 ng/L である。 EPA は健康勧告値(案)として PFOA が 0.004 ng/L、PFOS が 0.02ng/L を提示し、目標値はいずれもゼロを勧めている。ただ、法的拘束力のある最大許容濃度は、検査能力等を考慮し、PFOS、PFOA ともに 4ng/L としている。他に PFHxS、GenX 化合物、PFNA、PFBS の指針値から導くハザード指数 1.0 を設定している。これをどう実現するか。各水道事業者に検査結果の公表も求めている。 環境省は、欧州連合が 23 年 2 月に、約 1 万種類の PFAS 製造と使用、販売を禁止する草案策定を開始したということも念頭に置くべきだ。
s-0491	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。

s-0932	<p>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。</p> <p>また、設置に伴い、国が補助金を支援する。</p> <p>設置時のみでなく、フィルター等、定期的な交換や修理等、浄水器設置に関してかかる費用に関しては補助金を出す。</p>
s-0983	<p>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。</p>
s-1143	<p>公害による「被害は、すでに発生しているもののほか、将来発生する恐れがあるものも含まれます」(総務省・環境基本法)の立場から、今あるデータを生かして厳しめに設定すべき。</p>
s-1405	<p>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。</p> <p>PFAS 汚染全国マップを定期的に公表してほしい。</p> <p>(地下水、水道水、河川など)</p>
s-2770	<p>東京・多摩の住民の PFAS 血中濃度は高く、飲み水の汚染と体内汚染に相関があると考えられます。研究データが十分になく、健康への影響がはっきりわからないのであれば、「予防原則」に基づいてまず、取り込む量を減らすことが大切ではないでしょうか。欧米は「PFAS ゼロ」を目指し、対策を進めようとしています。日本も「ゼロ」を目指すべきです。</p>
s-2805	<p>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</p> <p>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</p>
s-2819	<p>汚泥肥料を辞めさせて下さい</p>
s-3095	<p>特に飲料水や土壌汚染の状況把握、また、生体濃縮の可能性も含め、予防原則を重視した上での健康影響への基準値の定めが必要であり、特に成長期の子供や妊婦には、適用基準を厳しくおく必要もあるのではないのでしょうか。</p>
s-3125	<p>PFOA や PFOS の生体内半減期は、人で長く、マウス、ラット、サルでも半減期が短いと評価書案にも記載されている。従って、PFAS 類の人への影響は、動物よりも慢性長期影響が大きくなることが予想される。動物実験で確実な健康影響が明らかでなくとも、軽視すべきではないと考える。PFAS は人間が作り出した難分解性・蓄積性の有害化学物質である。不確実性があったとしても、予防原則に基づき、規制基準を設定し直して頂きたい。</p>
s-3170	<p>P27</p> <p>3.代謝</p> <p>PFOS 及び PFOA は化学的に安定であり、生体内で代謝されない。PFHxS も同様に代謝されないと考えられている。</p> <p>生体内で代謝されないような物質であるならば可能な限り生体に取り込むリスクはゼロにするべき。</p> <p>排出においても尿や糞便から体外に排出されるが再吸収も起こり、長い期間 PFAS にさらされる腎や大腸に癌の発生リスクが高いことは安易に想像出来る。</p> <p>これらの理由でも食品中に含まれる PFAS 基準は欧米の人々に比べ体格が小さく、腸管の長さも長い日本人においてリスクが高いと考える。</p> <p>少なくとも EPA の基準を越えるべきではない。</p>
s-3919	<p>PFAS の除去においては、飲料水をはじめとして、活性炭などが吸着除去剤として主に使われており、PFAS 吸着後の除去剤が廃棄処理にあたっては、PFAS</p>

<p>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。</p>
