

「有機フッ素化合物（P F A S）に係る食品健康影響評価に係る審議結果（案）についての意見」

2024（令和6）年3月7日

内閣府食品安全委員会事務局評価第一課内
意見募集担当 御中

東京都江東区亀戸7-10-1 Zビル4階
TEL:03-5875-5410 FAX:03-5875-5411
E-mail:kokumin-kaigi@syd.odn.ne.jp
HP:<http://www.kokumin-kaigi.org>

特定非営利活動法人
「ダイオキシン・環境ホルモン対策国民会議」
代表理事 中 下 裕 子

1 食品安全委員会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

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（P F A S）の食品健康影響評価書（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、1つ1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、P F A Sの健康影響を評価する」とされています。

しかしながら、P F O S、P F O Aをはじめ複数のP F A S類の曝露が進行する中で、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、本件リスク評価の使命であって、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。

これに加えて、多数あるP F A S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P F O S、P F O Aを含む複数のP F A Sに同時に曝露されていることに鑑みるならば、P F A Sのリス

ク評価にあたっては、P C B、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P F H x S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なりません。

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、P F O A以外のP F A S類の平均的な毒性をP F O A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。

2 フェロー諸島の研究についての評価に関する疑問

2023年のE P A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P F A Sばく露の影響とP C B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。P F A S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。

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、海産物の摂取量が多く、人体中の水銀濃度はフェロー諸島の住民に近いので、P C B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。

加えて、日本人には、世界に誇る水銀（水俣病など）やP C B（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、P C B、P F A S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T D I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。

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。

3 血中ALT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。

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—が曝露することを考慮して、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。

4 発がん性データの評価に対する疑問

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、「疫学研究に関する見解は、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。

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。

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。

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。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。

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。

5 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。

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講じられました。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リスク評価値の見直しを提案します。

以上