

Ⅱ. 分担研究年度終了報告書

(5) 国際動向を踏まえた摂取量推定すべき有害物質の調査に関する研究

研究分担者 登田 美桜

令和6年度厚生労働行政推進調査事業費補助金（食品の安全確保推進研究事業）

食品を介したダイオキシン類等有害物質摂取量の評価とその手法開発のための研究

分担研究年度終了報告書

(5) 国際動向を踏まえた摂取量推定すべき有害物質の調査に関する研究

研究分担者 登田 美桜 国立医薬品食品衛生研究所安全情報部

研究要旨

食品中にはしばしば環境や食品そのものに由来する有害化学物質が含まれるが、その実態やリスクの大きさについては必ずしも十分な情報があるわけではない。国民の健康保護のためには食品の安全性確保は重要課題であるが、全てのリスクを知ることや全てに対応することは不可能である。そこでリスクの大きさに基づいた、リスク管理の優先順位付けが必要になる。本課題では世界の食品安全担当機関が評価している各種汚染物質の暴露マージン(MOE)についての情報を継続的に収集している。今年度は欧州食品安全機関(EFSA)による各種有機ヒ素化合物、臭素化フェノール、ポリ塩化ナフタレン類、英国毒性委員会(COT)による鉛の評価等を参考にした。また近年世界中でパーおよびポリフルオロアルキル化合物(PFAS)についての評価や対策にいくつか重要な進展があり、その状況をまとめた。

研究協力者

国立医薬品食品衛生研究所

井上依子、畝山智香子

A. 研究目的

国民の健康保護ための施策策定には、懸念される有害物質のリスク情報が必要となる。食品には意図的・非意図的に無数の化合物が含まれ、そのリスクの程度も多様なので、リスク管理の優先順位づけのために目安となる情報が必要になる。意図的に使用されるもの(食品添加物や残留農薬)についてはほとんどの国で許認可制をとっており、安全性に関する情報を吟味してリスクが管理されている一方、非意図的に食品に含まれる汚染物質については情報が少なく、リスクの高いものもある可能性がある。そこでリスクの大きさに基づいた、リスク管理の優先順位付けの参考と

して、世界の食品安全担当機関が評価している各種汚染物質の暴露マージン(MOE)についての情報を継続的に収集している。また近年世界中で話題になっているパーおよびポリフルオロアルキル化合物(PFAS)について、国際機関及び各国の食品安全関連機関に関する動向を調査することとした。

B. 研究方法

世界各国の食品安全担当機関やリスク評価担当機関による発表を収集した。学術発表やメディア報道に対応して何らかの発表を行っている場合にはもとになった文献や報道についても可能であれば情報収集した。MOEについては評価書から抜き出した数値を表にまとめた。PFASについては時系列を年表にした。なお収集期間は前回報告の2024年4月以降2025年2月までで

ある。

C. 研究結果及び考察

1. 暴露マージン(MOE)の情報収集

世界各国リスク評価担当機関等が発表した MOE について、今年度の更新分を表 1(非がん影響)及び表 2(遺伝毒性)に示した。新たに報告されたのは、非がん影響については欧州食品安全機関(EFSA)による各種有機ヒ素化合物、臭素化フェノール、ポリ塩化ナフタレン類、英国毒性委員会(COT)による鉛の評価、一方、遺伝毒性(安全な量が設定できない)影響については EFSA による有機ヒ素化合物の一種であるジメチルアルシン酸(DMA(V))であった。

現在 EFSA は、欧州委員会(EC)からの依頼により、ヒ素化合物に関する一連のリスク評価を実施中で、これまで無機ヒ素化合物(2024 年 1 月)、低分子有機ヒ素化合物(2024 年 7 月)、複雑な有機ヒ素化合物(2024 年 12 月)に関する科学的意見を発表しており、それらの評価結果をもとに今後、無機ヒ素と有機ヒ素の複合ばく露に関するリスク評価も予定している。無機ヒ素については、昨年度の分担研究報告書に記した通り、健康影響の指標である基準点(reference point)を $BMDL_{01}$ (2009 年) $0.3 \sim 8 \mu\text{g}/\text{kg}$ 体重/日(範囲)から、疫学研究を根拠にした $BMDL_{05}$ $0.06 \mu\text{g iAs}/\text{kg}$ 体重/日へと大幅に引き下げた。それにともない、MOE はさらに小さい値となり安全上の懸念があると結論された。EFSA は 2009 年の評価において有機ヒ素化合物も対象にしていたが、当時はデータ不足のため有機ヒ素化合物のリスクについては評価できなかった。今回 EFSA は、低分子有機ヒ素化合物についてはモノメチルアルソン酸(MMA(V))とジメチルアルシン酸(DMA(V))を対象に、また複雑な有機ヒ素化合物についてはアルセノベタイン、アルセノ糖、アルセノ脂質を対象に評価を実施している。それらの評価において健康への懸念があると結論されたのは、DMA(V)のみである。EFSA は、DMA(V)には遺伝毒性と発がん性がありそうだと判断し、健

康影響への懸念を生じるか否かの判断の規準となる MOE を 10,000 とした。リスク評価の結果、EU 諸国における DMA(V)への推定暴露量をもとに算出した MOE が 10,000 を下回ったことから、EFSA は食品に含まれる DMA(V)への暴露はヒトの健康への懸念を生じると結論しており、ばく露源としてはコメ及びコメ製品と魚による寄与度が高かったと報告している。ただし、リスクの大きさについては、DMA(V)の MOE は無機ヒ素の MOE (成人平均:0.4-2、成人 95th:0.2-0.9)に比べると大幅に大きいことから、リスクの大きさは無機ヒ素よりも遙かに小さいと言える。主要ばく露源は無機ヒ素と同じくコメ及びコメ製品であったことから、ヒ素化合物へのばく露によるリスクを総合的に考えると、コメ及びコメ製品を介したばく露については無機ヒ素のリスクに有機ヒ素のリスクが上乘せされる可能性がある。そのため、EFSA が複合ばく露によるリスクをどのように評価するのか注意しておく必要がある。さらに、2025 年 10 月に開催予定の第 101 回 FAO/WHO 合同食品添加物専門家会議(JECFA)においてヒ素(無機、有機)がリスク評価の対象となっていることから、その評価の動向も注視しておくべきであろう。

英国 COT の評価では、妊娠可能年齢(16~49 歳)の女性における鉛の非がん影響の MOE を算出した。最も影響を受けやすい子供の知能発達の低下という有害影響をエンドポイントにした $BMDL_{01}$ $0.5 \mu\text{g}/\text{kg}$ 体重/日を基準点として、全てのばく露源(食品、飲料水、土壌/粉塵)からの複合ばく露による MOE は 0.9~2 と非常に小さい値が算出された。しかし COT は、利用した BMDL が乳児及び小児のばく露に関する複数のコホート研究における小さな影響(IQ の 1 ポイントの違い)を根拠にしているため保守的である可能性が高いことから、IQ の違いによる臨床的に有意な影響について明らかなリスクがないことを保証するには 10 以上の MOE で十分であると結論づけた。さらに、MOE が 1 よりも大きい場合にはリスクはあったとしても小さく、大幅に 1 よりも小さい場合に科学的な不確実性により重大なリスク

を排除出来ない可能性があるとした。そのため、今回の COT の評価による鉛ばく露の MOE は非常に小さいが、最終的には、リスクは低い可能性が高く、現状では英国の大多数の女性と胎児の健康にとっていかなる懸念もありそうにないと結論された。MOE の大きさは、リスクを比較する際の有益な指標であるが、リスクの懸念を判断する際の MOE の指標値(一般的には、遺伝毒性のある場合は 10,000、非遺伝毒性の場合は 100)は評価の際の専門家の判断によるため、ときどき今回の COT の鉛評価のように特殊な場合がある。そのため、特に MOE が小さい場合には、評価時のリスクキャラクターゼーションで MOE とリスクの大きさの指標についてどのように判断されたのかを確認することも重要となるだろう。

鉛に関わる諸外国の注目すべき動向として、米国食品医薬局 (FDA) が赤ちゃん及び小さい子供向け加工食品について鉛のアクションレベルを最終決定したことにも留意しておきたい。アクションレベルが記されたガイダンスの原案が 2023 年 2 月に公表され、パブリックコメントを経た後に、2025 年 1 月に最終版が公表された。最終的なアクションレベルは下記の通りである。これらアクションレベルは、鉛の濃度を下げる措置を講じた場合の達成可能性が約 90-95 パーセントイルとなる範囲(つまり、約 5-10%が違反になり得る)で設定されている。

- ・ 果物、野菜(根菜類の単一食材の製品を除く)、混合品(穀類と肉を主原料とする混合品を含む)、ヨーグルト、カスタード/プリン、単一食材の肉類:10 ppb
- ・ 根菜類(単一食材):20 ppb
- ・ 乾燥乳児用シリアル:20 ppb

2. PFAS 関連の情報収集

PFAS に関する国内外の動向を資料の年表(表 3)にまとめた。この 1 年で特筆すべきことは、国内では内閣府食品安全委員会による健康影響評価の結果の最終通知(2024 年 6 月)、環境省の中央環境審議会水環境・土壌農薬部会水

道水質・衛生管理小委員会における水質管理目標設定項目(PFOS と PFOA の合算値として 50 ng/L)から水質基準項目への変更方針案の了承(2025 年 2 月)、消費者庁食品衛生基準審議会食品規格・乳肉水産・伝達性海綿状脳症対策部会におけるミネラルウォーター類中の PFOS 及び PFOA の規格基準設定の方針案の了承がある。食品衛生法のもとミネラルウォーター類の成分規格は、殺菌・除菌有と殺菌・除菌無の製品に区別して設定されている。今回の規格基準の方針検討では、殺菌・除菌無のミネラルウォーターについては原水の採水の段階から厳格に管理されていることを踏まえて、対象を殺菌・除菌有のミネラルウォーター類のみとし、水質基準案に準じて PFOS 及び PFOA の合算値として 50 ng/L が提案されている。

海外では、2024 年 4 月に米国環境保護局(EPA)により PFAS 第一種飲料水規制最終規則が発表された(表 4)。EPA が設定した法的拘束力のある飲料水中の最大汚染レベル(Maximum Contaminant Levels)は非常に低い値が採用されているが、これらは測定 of 定量限界に基づいている。経過措置期間として、3 年間の初期モニタリング期間が提供されており、5 年後(2029 年)からは完全施行となる。定量限界を採用したほぼゼロリスクを目指す規制であり、実行可能性に疑問が残ることから、完全施行となった後の動向が気になるところである。またカナダ保健省も 2024 年 8 月にカナダ飲料水水質ガイドラインを最終化し、25 種類の PFAS の合算として目標値 30 ng/L を設定した。飲料水に含まれる PFAS については、2022 年に世界保健機関(WHO)が飲料水水質ガイドラインのバックグラウンド文書において暫定ガイドライン値(pGV)として、PFOS 及び PFAS に対してそれぞれ個別の pGV 0.1 µg/L、総 PFAS に対して 0.5 µg/L を提案していた。しかし、その後のパブリックコメントを受けて 2023 年 11 月に PFAS のレビューを継続することを発表し、現在は WHO のウェブサイト上からこれら暫定ガイドライン値が消されている状態である。そのた

め、WHO による飲料水中の PFAS のガイドライン値の設定については先が見通せず、いずれの国も、今後の WHO の検討次第で改めて検討が必要になる可能性がある。

その他、2024 年 10 月、ストックホルム条約残留性有機汚染物質検討委員会第 20 回会合 (POPRC20) において、長鎖ペルフルオロカルボン酸 (LC-PFCA: 炭素数 9~21) とその塩及び LC-PFCA 関連物質について特定の免除を付した上でストックホルム条約の附属書 A (廃絶対象物質: 製造・使用、輸出入の原則禁止) に掲載することを検討するよう、第 12 回ストックホルム条約締約国会議 (COP12) へ勧告することが決定している。

EU では、2024 年 9 月に REACH 規則のもと、ウンデカフルオロヘキサ酸 (PFHxA) 及びその関連物質の使用を制限する委員会規則 (EU) 2024/2462 が採択された。REACH 規制では、別途特別な規制で管理されている食品と農薬以外の用途ほぼ全てが対象となり、食品接触物質も含まれている。食品接触物質に関する規則 (EC) No 1935/2004 の適用範囲に含まれる紙およびボール紙については、均質材料で測定して PFHxA 及びその塩類の合計が 25 ppb 以上、PFHxA 関連物質の合計が 1000 ppb 以上の濃度での上市及び使用が制限対象となり、発効日から 24 カ月間の経過措置期間が設けられ、2026 年 10 月 10 日から適用される予定である。さらに EU では、2023 年 1 月に欧州 5 カ国 (デンマーク、ドイツ、オランダ、ノルウェー、スウェーデン) から、REACH 規則のもと、PFAS に分類される全ての化合物の製造・上市・使用を制限する規制案が欧州化学品庁 (ECHA) へ提出されており、2025 年に欧州委員会による採択を目指して着々と議論が進められている。PFAS の規制は広く産業分野全体に関わるため、食品に限らず PFAS の法的定義や規制方針について EU 以外に世界中で議論が継続しており、今後も注視していく必要があるだろう。

最後に、食品に含まれる PFAS について

JECFA が 2027 年にリスク評価の実施を予定している。その評価を受けて、国際規格を策定するコーデックス委員会や世界各国の食品安全担当機関において JECFA の結論に応じた食品の安全性確保のための取組が検討されることになると予想されることから、特にフォローしておく必要がある。

D. 結論

今年度の注目すべきリスク評価の一つとして、EFSA が低分子の有機ヒ素化合物であるジメチルアルシン酸 (DMA(V)) について遺伝毒性と発がん性がありそうだと判断し、MOE が 10,000 を下回ったことから、食品に含まれる DMA(V) への暴露はヒトの健康への懸念を生じると結論した。ただし、無機ヒ素の MOE に比べると大幅に大きいことから、リスクの大きさでは無機ヒ素よりも遙かに小さいと考えられた。2025 年 10 月に開催される第 101 回 JECFA においてもヒ素 (無機、有機) に関するリスク評価の実施が予定されており、その評価の動向を注視すべきであろう。

一方 PFAS については、我が国で水道水及びミネラルウォーター類 (殺菌・除菌有) における規制について具体的な方針が示されたことが今年度の重要事項であった。現在、WHO が飲料水水質ガイドラインに関わる PFAS のレビューを継続しており、また 2027 年に JECFA がリスク評価の実施を予定している。PFAS に関するリスク評価や規制制度は今後も国際的にさまざまな変化や更新が行われることが見込まれることから、それらの動向のフォローアップが必要である。

E. 研究業績

1. 論文発表

- 1) 登田美桜. 諸外国の新規食品制度について. *ファルマシア*, 60(10), 926-930 (2024).
- 2) 登田美桜, 市川範夫, 井上依子, 河恵子, 春田一絵, 與那覇ひとみ, 畝山智香子. 「食品安全情報 (化学物質)」のトピックスについて—令和 5 年度 (2023). 国立医薬品食品衛

生研究所報告, 142, 54-62 (2024).

2. 学会発表

なし

表 1 MOE 更新 2024 非がん影響

物質	MOE	条件	機関、年度	POD
モノメチルアルソン酸 (MMA(V))#1	78,000-1,617,000	魚の身 乳児平均最大－最小	EFSA, 2024-1	雄ラットの体重減少に基づく BMDL ₁₀ 18.2 mg MMA(V)/kg bw/day (9.7 mg As/kg bw per day に相当)
MMA(V)	126,000-1,617,000	魚の身 幼児平均最大－最小	EFSA, 2024-1	同上
MMA(V)	147,000-1,213,000	魚の身 その他子ども平均最大－最小	EFSA, 2024-1	同上
MMA(V)	269,000-2,425,000	魚の身 青少年平均最大－最小	EFSA, 2024-1	同上
MMA(V)	237,000-3,233,000	魚の身 成人平均最大－最小	EFSA, 2024-1	同上
MMA(V)	202,000-2,425,000	魚の身 高齢者平均最大－最小	EFSA, 2024-1	同上
MMA(V)	404,000-1,213,000	魚の身 超高齢者平均最大－最小	EFSA, 2024-1	同上
MMA(V)	220,000-882,000	魚の身 妊娠女性平均最大－最小	EFSA, 2024-1	同上
MMA(V)	511,000-571,000	魚の身 授乳中女性平均最大－最小	EFSA, 2024-1	同上
MMA(V)	28,000-746,000	魚の身 乳児 95th 最大－最小	EFSA, 2024-1	同上

MMA(V)	41,000-511,000	魚の身 幼児 95th 最大－最小	EFSA, 2024-1	同上
MMA(V)	73,000-422,000	魚の身 その他子ども 95th 最大－最小	EFSA, 2024-1	同上
MMA(V)	108,000-882,000	魚の身 青少年 95th 最大－最小	EFSA, 2024-1	同上
MMA(V)	118,000-970,000	魚の身 成人 95th 最大－最小	EFSA, 2024-1	同上
MMA(V)	99,000-808,000	魚の身 高齢者 95th 最大－最小	EFSA, 2024-1	同上
MMA(V)	139,000-422,000	魚の身 超高齢者 95th 最大－最小	EFSA, 2024-1	同上
MMA(V)	147,000-313,000	魚の身 妊娠女性 95th 最大－最小	EFSA, 2024-1	同上
MMA(V)	211,000-211,000	魚の身 授乳中女性 95th 最大－最小	EFSA, 2024-1	同上
MMA(V)	539,000-1,617,000	軟体動物 幼児平均最大－最小	EFSA, 2024-1	同上
MMA(V)	113,000-1,386,000	軟体動物 その他子ども平均最大－最小	EFSA, 2024-1	同上
MMA(V)	128,000-3,233,000	軟体動物 青少年平均最大－最小	EFSA, 2024-1	同上
MMA(V)	137,000-4,850,000	軟体動物	EFSA, 2024-1	同上

		成人平均最大－最小		
MMA(V)	110,000-4,850,000	軟体動物 高齢者平均最大－最小	EFSA, 2024-1	同上
MMA(V)	117,000-1,940,000	軟体動物 超高齢者平均最大－最小	EFSA, 2024-1	同上
MMA(V)	3,233,000-9,700,000	軟体動物 妊娠女性平均最大－最小	EFSA, 2024-1	同上
MMA(V)	606,000-882,000	軟体動物 その他子ども 95th 最大－最小	EFSA, 2024-1	同上
MMA(V)	52,000-808,000	軟体動物 青少年 95th 最大－最小	EFSA, 2024-1	同上
MMA(V)	220,000-220,000	加工/保存された魚 乳児平均最大－最小	EFSA, 2024-1	雄ラットの体重減少に基づく BMDL10 18.2 mg/kg bw/day
MMA(V)	95,000-3,233,000	加工/保存された魚 幼児平均最大－最小	EFSA, 2024-1	同上
MMA(V)	211,000-3,233,000	加工/保存された魚 その他子ども平均最大－最小	EFSA, 2024-1	同上
MMA(V)	277,000-4,850,000	加工/保存された魚 青少年平均最大－最小	EFSA, 2024-1	同上
MMA(V)	152,000-9,700,000	加工/保存された魚 成人平均最大－最小	EFSA, 2024-1	同上
MMA(V)	99,000-4,850,000	加工/保存された魚 高齢者平均最大－最小	EFSA, 2024-1	同上

MMA(V)	58,000-4,850,000	加工/保存された魚 超高齢者平均最大-最小	EFSA, 2024-1	同上
MMA(V)	94,000-4,850,000	加工/保存された魚 妊娠女性平均最大-最小	EFSA, 2024-1	同上
MMA(V)	206,000-206,000	加工/保存された魚 授乳中女性平均最大-最小	EFSA, 2024-1	同上
MMA(V)	66,000-66,000	加工/保存された魚 乳児 95th 最大-最小	EFSA, 2024-1	同上
MMA(V)	83,000-83,000	加工/保存された魚 幼児 95th 最大-最小	EFSA, 2024-1	同上
MMA(V)	211,000-1,617,000	加工/保存された魚 その他子ども 95th 最大-最小	EFSA, 2024-1	同上
MMA(V)	808,000-882,000	加工/保存された魚 青少年 95th 最大-最小	EFSA, 2024-1	同上
MMA(V)	41,000-67,000	加工/保存された魚 成人 95th 最大-最小	EFSA, 2024-1	同上
MMA(V)	28,000-69,000	加工/保存された魚 高齢者 95th 最大-最小	EFSA, 2024-1	同上
アルセノベタイン (AsB)	> 340	魚、魚介類、魚由来の加工食品 幼児 95th 最大 (P95 暴露推定の 最大値)	EFSA, 2024-2	ラット生殖試験で検査された最高用量の NOAEL 4.2 mg As/kg bw per day (有害影 響なし)
AsB	> 31,000	魚、魚介類、魚由来の加工食品 幼児 95th 最大 (P95 暴露推定の	EFSA, 2024-2	マウス短期免疫毒性試験で検査された 最大用量の NOAEL 387 mg As /kg bw

		最大値)		per day(有害影響なし)
Glycerol arsenosugar (AsSugOH) #2	1,197	海苔 成人 95th (P95 暴露推定の最大 値)	EFSA, 2024-2	マウスの認知機能と運動機能に基づく BMDL ₁₀ 0.85 mg As/kg bw per day
2,4,6-トリブロモフェノール (2,4,6-TBP) #3	145,000-22,000,000	95th UB 最大- LB 最大	EFSA, 2024-3	ラットの腎乳頭壊死に基づく BMDL ₁₀ 353 mg/kg bw per day
Hexachloronaphthalenes (hexaCNs) #4	2,400,000-18,000,000	混合シナリオ A 乳児 95th 最大-最小	EFSA, 2024-4	ラットの血小板の減少に基づく BMDL ₂₀ 0.05 mg/kg bw per day
hexaCNs	1,700,000-13,000,000	混合シナリオ A 幼児 95th 最大-最小	EFSA, 2024-4	同上
hexaCNs	2,000,000-23,000,000	混合シナリオ A その他子ども 95th 最大-最小	EFSA, 2024-4	同上
hexaCNs	3,600,000-42,000,000	混合シナリオ A 青少年 95th 最大-最小	EFSA, 2024-4	同上
hexaCNs	5,800,000-44,000,000	混合シナリオ A 成人 95th 最大-最小	EFSA, 2024-4	同上
hexaCNs	7,100,000-55,000,000	混合シナリオ A 高齢者 95th 最大-最小	EFSA, 2024-4	同上
hexaCNs	6,000,000-46,000,000	混合シナリオ A 超高齢者 95th 最大-最小	EFSA, 2024-4	同上
hexaCNs	89,000-230,000	混合シナリオ 母乳を摂取する乳児 95th 最大- 最小	EFSA, 2024-4	同上

Lead #5	4.2	妊娠可能年齢の女性 (16-49 才) 平均 UB	COT, 2024-1	乳幼児対象の複数コーホート試験から 1 ポイントの IQ 低下に基づく BMDL ₁₀ 12µg/L (0.5 µg/kg bw per day に相当)
Lead	2.2	妊娠可能年齢の女性 (16-49 才) 97.5th UB	COT, 2024-1	同上
Lead	2	妊娠可能年齢の女性 (16-49 才) 平均 (食品、飲料水、土壌/粉塵)	COT, 2024-1	同上
Lead	0.9	妊娠可能年齢の女性 (16-49 才) 97.5th (食品及び飲料水)、75th (土壌/粉塵)	COT, 2024-1	同上
テトラメチルビスフェノール F ジグリシジルエーテル (TMBPF-DGE) #6	At least 67,000	(特定されていない)	COT, 2024-2	28 日間毒性試験 NOAEL 100 mg/kg bw per day

#1 MOE 指標値:500

#2 MOE 指標値:1,000

#3 MOE 指標値:6,000

#4 MOE 指標値:2,000

#5 EFSA の指標は 10、1 以上 10 未満の場合は「リスクは低い可能性が高い(ただし全く懸念がないとしても無視はできない)」、COT の指標は > 1 で「リスクはあったとしても小さい」、<1 で「必ずしも懸念があるとは言えないが、科学的な不確実性から重大なリスクを否定できない」

#6 MOE 指標値:1,000

注) 混合シナリオ: 全ての hexaCNS(PCN-63, PCN-64/68, PCN-65, PCN-66/67, PCN-69, PCN-70 and PCN-71/72) 及び PCN-73 の合計(シナリオ A は、卵サンプルにおける高濃度の PCN-69(313 ng/kg)を含む)

出典:

EFSA, 2024-1 <https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/8844>

EFSA, 2024-2 <https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/9112>

EFSA, 2024-3 <https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/9034>

EFSA, 2024-4 <https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/8640>

COT, 2024-1 <https://cot.food.gov.uk/sites/default/files/2024->

[10/Lead%20in%20the%20maternal%20diet_Statement_FINAL%20Acc%20V%20SO%20Updated%20Oct%202024.pdf](https://cot.food.gov.uk/sites/default/files/2024-09/Lead%20in%20the%20maternal%20diet_Statement_FINAL%20Acc%20V%20SO%20Updated%20Oct%202024.pdf)

COT, 2024-2 <https://cot.food.gov.uk/sites/default/files/2024-09/Assessment%20of%20TMBPF->

[DGE%20RESERVED_August%202024_For%20publication.pdf](https://cot.food.gov.uk/sites/default/files/2024-09/Assessment%20of%20TMBPF-DGE%20RESERVED_August%202024_For%20publication.pdf)

表 2 MOE 更新 2024 遺伝毒性

物質	MOE	条件	機関、年度	POD
ジメチルアルシン酸(DMA(V))#1	8,100-33,300	乳児平均最大－最小	EFSA, 2024-1	雄ラットの膀胱腫瘍誘発に基づく BMDL ₁₀ 1.1 mg DMA(V)/kg bw per day (0.6 mg As/kg bw per day に相当)
DMA(V)	3,800-31,600	幼児平均最大－最小	EFSA, 2024-1	同上
DMA(V)	6,100-50,000	その他子ども平均最大－最小	EFSA, 2024-1	同上
DMA(V)	11,100-85,700	青少年平均最大－最小	EFSA, 2024-1	同上
DMA(V)	13,600-120,000	成人平均最大－最小	EFSA, 2024-1	同上
DMA(V)	13,600-150,000	高齢者平均最大－最小	EFSA, 2024-1	同上
DMA(V)	15,400-85,700	超高齢者平均最大－最小	EFSA, 2024-1	同上
DMA(V)	13,000-150,000	妊娠女性平均最大－最小	EFSA, 2024-1	同上
DMA(V)	19,400-54,500	授乳中女性平均最大－最小	EFSA, 2024-1	同上
DMA(V)	1,900-8,700	乳児 95th 最大－最小	EFSA, 2024-1	同上
DMA(V)	1,300-9,000	幼児 95th 最大－最小	EFSA, 2024-1	同上
DMA(V)	1,900-10,300	その他子ども 95th 最大－最小	EFSA, 2024-1	同上
DMA(V)	3,800-20,700	青少年 95th 最大－最小	EFSA, 2024-1	同上
DMA(V)	4,400-28,600	成人 95th 最大－最小	EFSA, 2024-1	同上
DMA(V)	4,000-35,300	高齢者 95th 最大－最小	EFSA, 2024-1	同上
DMA(V)	5,800-23,100	超高齢者 95th 最大－最小	EFSA, 2024-1	同上
DMA(V)	5,000-33,300	妊娠女性 95th 最大－最小	EFSA, 2024-1	同上
DMA(V)	7,700-14,300	授乳中女性 95th 最大－最小	EFSA, 2024-1	同上

DMA(V)	1,250	コメ由来乳児用調製乳 乳児(摂取量平均x最大濃度)	EFSA, 2024-1	同上
DMA(V)	3,200	コメ由来乳児用調製乳 乳児(摂取量平均x平均濃度)	EFSA, 2024-1	同上
DMA(V)	970	コメ由来乳児用調製乳 乳児(P95 摂取量x最大濃度)	EFSA, 2024-1	同上
DMA(V)	2,400	コメ由来乳児用調製乳 乳児(P95 摂取量x平均濃度)	EFSA, 2024-1	同上
DMA(V)	7,700-200,000	コメ 平均最大-最小	EFSA, 2024-1	同上
DMA(V)	3,200-75,000	コメ 95th 最大-最小	EFSA, 2024-1	同上
DMA(V)	2,900-100,000	魚 平均最小-最大	EFSA, 2024-1	同上
DMA(V)	1,200-33,300	魚 95th 最大-最小	EFSA, 2024-1	同上

#1: MOE 指標値: 10,000

出典:

EFSA, 2024-1 <https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/8844>

表 3 PFAS 年表 2024

年	米国	欧州	その他	日本	注
2024.03.20	FDA、PFAS を含む化学汚染物質を含有する食品の輸入警告 (Import Alert) を発表				https://www.fda.gov/food/cfsan-constituent-updates/fda-issues-import-alert-food-products-chemical-contaminants-including-pfas
2024.04.10	EPA、PFAS 第一種飲料水規制最終規則を発表				https://www.epa.gov/sdwa/and-polyfluoroalkyl-substances-pfas
2024.04.18	FDA、PFAS について更新。最新の TDS データから、健康上の懸念は示唆されないと結論				https://www.fda.gov/food/hfp-constituent-updates/april-2024-update-pfas
2024.04.19	EPA、PFOA 及び PFOS を包括的環境対処・補償・責任法 (CERCLA) の有害物質に指定。汚染調査や浄化の費用は汚染者に課せられることに				https://www.epa.gov/newsreleases/biden-harris-administration-finalizes-critical-rule-clean-pfas-contamination-protect
2024.06.25				食品安全委員会、PFAS 食品健康影響評価の結果を最終通知	https://www.fsc.go.jp/osirase/pfas_health_assessment.html
2024.07.10		ドイツ BfR、食品中の最大基準値 (ML) を遵守するために、様々な家畜の完全飼料に含まれる PFAS の ML を設定			https://www.bfr.bund.de/cm/349/food-is-key-to-compliance-with-maximum-pfas-levels-in-food-of-animal-origin.pdf

2024.07.17		環境省、第4回 PFOS・PFOA に係る水質の目標値等の専門家 会議	以下、 https://www.env.go.jp/water/pfas/pfospfoa.html
2024.08.01		環境省、第5回 PFAS に対する 総合戦略検討専門家会議	https://www.env.go.jp/water/pfas/pfas.html
2024.08.02	BfR、イノシシの肝臓に含まれ る PFAS に関する健康リスク評 価を実施		https://www.bfr.bund.de/cm/349/the-consumption-of-wild-boar-liver-contributes-to-a-high-intake-of-pfas.pdf
2024.08.07		カナダ保健省、カナダ飲料水水 質ガイドラインを最終化し、目 標値 30 ng/L(25 種類の PFAS の合計)を設定	https://www.canada.ca/en/health-canada/services/publications/health-y-living/objective-drinking-water-quality-per-polyfluoroalkyl-substances.html
2024.09.19	欧州委員会、REACH 規則のも と、PFHxA 及びその関連物質の 使用を制限する委員会規則 (EU)2024/2462 を採択		https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2024/2462/oj/eng
2024.09.23- 27		第20回ストックホルム条約残 留性有機汚染物質検討委員会 が、長鎖ペルフルオロカルボン 酸とその塩及び LC-PFCA 関連物 質について特定の免除を付した	https://chm.pops.int/TheConvention/POPsReviewCommittee/Meetings/OPRC20/Overview/tabid/9850/Default.aspx

		<p>上でストックホルム条約の附属書 A に掲載することを検討するよう、第 12 回ストックホルム条約締約国会議（COP12）へ勧告</p>	
2024.11.15	EPA、PFAS 戦略的ロードマップ 2021-2024 の 3 年目進捗報告書を発表		https://www.epa.gov/pfas/pfas-strategic-roadmap-epas-commitments-action-2021-2024
2024.12.04	EPA、新規化学物質のレビューに関する規制を改訂し、新規 PFAS の適用除外を廃止		https://www.epa.gov/newsreleases/epa-reforms-new-chemicals-review-process-better-protect-public-health-promote
2024.12.19	EPA、水域の PFAS 濃度に関する健康に基づく国家環境水質基準勧告案を発表		https://www.epa.gov/newsreleases/epa-releases-draft-health-based-recommendations-pfas-levels-bodies-water
2024.12.24		<p>環境省、第 5 回 PFOS・PFOA に係る水質の目標値等の専門家会議：PFOS 及び PFOA について「水質基準」に引き上げる方針を決定</p>	https://www.env.go.jp/water/pfas/pfospfoa_00005.html

2025.01.03	<p>FDA、PFAS に関連する 35 件の食品接触物質の市販前通知の無効を発表</p>	<p>https://www.fda.gov/food/hfp-constituent-updates/fda-determines-authorization-35-food-contact-notifications-related-pfas-are-no-longer-effective</p>
2025.01.13	<p>EPA、PFHxS 及び関連する塩類の IRIS 評価を発表、慢性及び亜慢性 RfD (4×10^{-10} mg/kg 体重/日) を導出</p>	<p>https://iris.epa.gov/document/&deid=363894</p>
2025.02.06		<p>環境省の中央環境審議会水環境・土壌農薬部会水道水質・衛生管理小委員会において、水質管理目標設定項目から水質基準項目への変更方針案を了承</p> <p>https://www.env.go.jp/council/49wat-dojoj/page_00086.html</p>
2025.02.10		<p>消費者庁食品衛生基準審議会食品規格・乳肉水産・伝達性海綿状脳症対策部会においてミネラルウォーター類中の PFOS 及び PFOA の規格基準設定の方針案を了承</p> <p>https://www.caa.go.jp/policies/council/fssc/meeting_materials/review_meeting_006/041076.html</p>

表 4 米国 EPA の PFAS 第一種飲料水規制最終規則(概要)

化合物	MCLG*	MCL**
PFOA	ゼロ	4.0 ppt (又は 4.0 ng/L)
PFOS	ゼロ	4.0 ppt
PFHxS	10 ppt	10 ppt
PFNA	10 ppt	10 ppt
HFPO-DA (GenX 化合物)	10 ppt	10 ppt
PFHxS、PFNA、HFPO-DA、PFBS のうち 2 種以上の混合物	1.0(単位なし) ハザード指数	1.0(単位なし) ハザード指数

*最大汚染レベル目標 (Maximum Contaminant Level Goals) : 法的拘束力のない、健康影響に基づく飲料水中の汚染の目標レベル

**最大汚染レベル (Maximum Contaminant Levels) : 法的拘束力のある、飲料水中に許容される汚染の最大レベル

さらに、最終規則では公共水道システムに以下を義務づけている。

- ・ 公共水道システムは、これらの PFAS を監視しなければならず、初期の監視を完了するのに 3 年 (2027 年まで) が与えられ、その後は継続的にコンプライアンス監視を行わなければならない。また 2027 年から、飲料水中のこれらの PFAS のレベルに関する情報を市民に提供しなければならない。
- ・ モニタリングの結果、飲料水濃度がこれらの MCL を超えた場合、公共水道システムはこれらの PFAS を低減する解決策の実施に 5 年間 (2029 年まで) が与えられる。
- ・ 5 年後 (2029 年) からは、飲料水中の PFAS が 1 つ以上の MCL に違反した場合、PFAS の低減措置を講じなければならず、違反の通知を市民に提供しなければならない。

連邦官報 : PFAS National Primary Drinking Water Regulation

40 CFR Parts 141 and 142; [EPA-HQ-OW-2022-0114; FRL 8543-02-OW]

<https://www.federalregister.gov/documents/2024/04/26/2024-07773/pfas-national-primary-drinking-water-regulation>

参考資料 : Final PFAS National Primary Drinking Water Regulation

<https://www.epa.gov/sdwa/and-polyfluoroalkyl-substances-pfas>