

第3章

人の健康への影響 (リスク評価)

本章では、基本的には内閣府食品安全委員会によるリスク評価結果を踏まえて記載しています。

特に記述のない場合、以下を参照してください。

- ・ 食品安全委員会「有機フッ素化合物(PFAS)評価書」
(<https://www.fsc.go.jp/fsciis/attachedFile/download?retrievalId=kya20240625001&fileId=201>)
- ・ 食品安全委員会「有機フッ素化合物(PFAS)の食品健康影響評価について」
(https://www.fsc.go.jp/osirase/pfas_health_assessment.data/pfas_hyoukagaiyou.pdf)
- ・ 食品安全委員会「有機フッ素化合物(PFAS)に係る食品健康影響評価及びパブリックコメント回答の要点」
(https://www.fsc.go.jp/osirase/pfas_health_assessment.data/pfas_youten.pdf)
- ・ 食品安全委員会「有機フッ素化合物(PFAS)」評価書に関する Q&A(2024 年 6 月 25 日更新)」
(https://www.fsc.go.jp/foodsafetyinfo_map/pfas_faq.html#q072)

3.1 PFAS に関する健康影響評価(リスク評価)

人の健康への影響
(リスク評価)

PFASに関する健康影響評価(リスク評価)

内閣府食品安全委員会において、
2023年2月、「有機フッ素化合物(PFAS)ワーキンググループ」※を設置し、
2024年6月に食品健康影響評価書を取りまとめ、公表

※ 座長ほか、専門科学者22人(委員10人、参考人12人)
2023年2月～2024年6月まで計9回議論

目標

PFASの健康影響について、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。

方法

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。

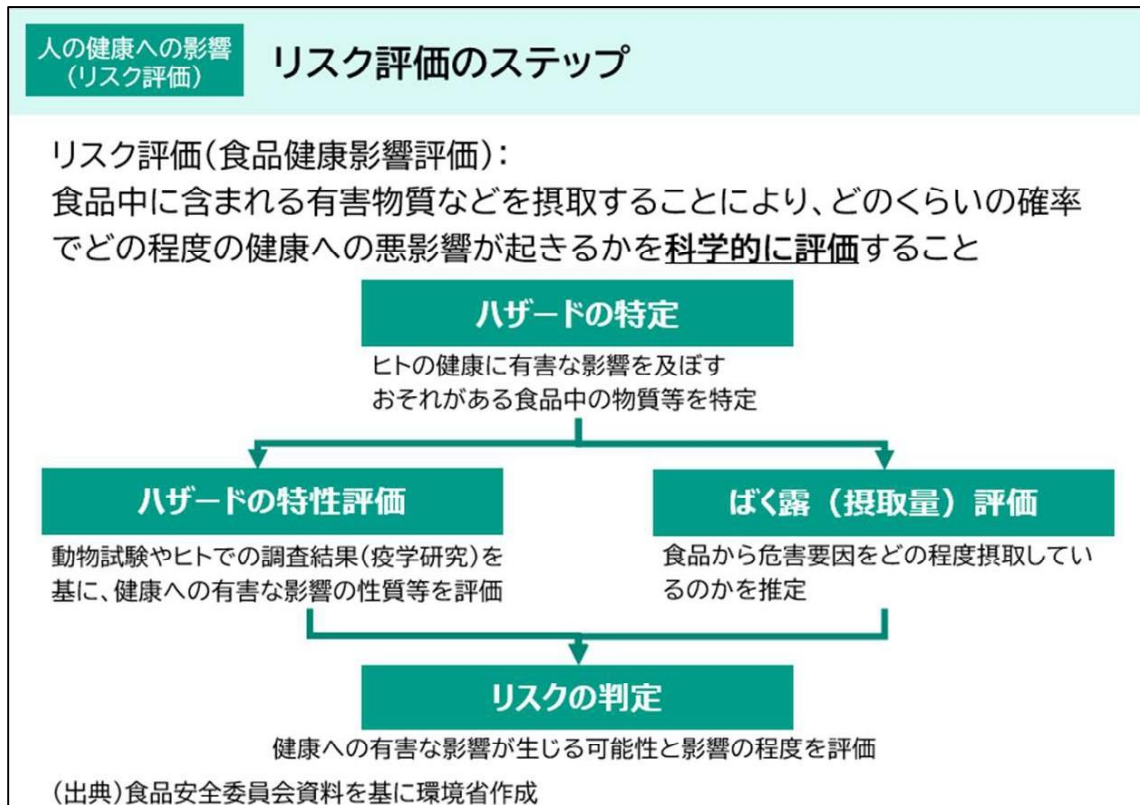
(出典)食品安全委員会資料を基に環境省作成

PFASの健康への影響については、国際機関や各国政府機関等において様々な評価が行われていますが、現時点では、食品安全委員会が評価対象としたPFOS・PFOA・PFHxSについて、各機関が採用しているエンドポイント(肝臓への影響、出生時体重の減少、コレステロール値の上昇、発がん、免疫系への影響など、有害な影響を評価する指標)や、どの程度の量で影響が生じるかについては、国際的に整合性のとれた評価が確立されていません¹。

日本では、食品や水を通じて摂取する有害物質のリスクについては、内閣府の下に設置された食品安全委員会が、リスク管理機関(規制等のリスク低減措置を行う機関)から独立した立場で評価を行う体制となっており、PFASについては、2023年2月に、食品安全委員会の下にワーキンググループが設置され、評価が行われました²。

この評価結果は、2024年6月にとりまとめられ、公開されました。

- 1 例えば、影響が生じるとされる量については各評価機関によって、PFOSでは、約600倍、PFOAでは約5,300倍もの違いが見られます。
- 2 リスク評価は、リスク管理機関からの依頼により実施する場合と、食品安全委員会が自ら情報を収集して実施する「自ら評価」があります。PFASの場合は、食品安全委員会が自ら評価を行いました。



PFASに限らず、一般的に、食品や水を通じて摂取する有害物質については、動物試験や疫学研究を基に、どの程度の量で健康への影響が生じるのかを評価(ハザードの特性評価)し、また、食品や水などの調査から、その有害物質をどの程度摂取しているのかを推定(ばく露(摂取量)評価)した上で、健康への有害な影響が生じる可能性とその程度(リスク)を判定します。

PFASについても同様に、ハザードの特性評価(→3.3～3.7 参照)とばく露(摂取量)評価(→3.9～3.11 参照)、リスクの判定(→3.10)が実施されています。

3.3 評価の対象とした健康影響

人の健康への影響 (リスク評価) 評価の対象とした健康影響	
評価の対象とした健康影響	食品安全委員会による評価結果の概要
肝臓	影響を及ぼす可能性は否定できないが、証拠は不十分
脂質代謝(コレステロールなど)	影響を及ぼす可能性は否定できないが、証拠は不十分
甲状腺機能と甲状腺ホルモン	知見が少なく、結果に一貫性がないため、影響があるとまでは言えない
生殖・発生	動物試験でみられた出生児への影響については、 証拠の確かさは強い (疫学研究からは、関連は否定できないが知見は限られている)
免疫	ワクチン接種後の抗体応答の低下について、可能性は否定できないが、証拠の質や十分に課題
神経	評価を行うには証拠が不十分
遺伝毒性	直接的な遺伝毒性はない
発がん性	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、証拠は不十分

(出典)食品安全委員会資料を基に環境省作成

食品安全委員会では、ハザードの特性評価(→3.2 参照)として、まず、8種類のエンドポイント(肝臓、脂質代謝、甲状腺機能と甲状腺ホルモン、生殖・発生、免疫、神経、遺伝毒性、発がん性)を評価対象として選定しました。

これらのエンドポイントについて、国際機関及び各国政府機関等の評価に用いられた科学的知見も含め、多数の動物試験や疫学研究の文献が収集され、各分野の専門家により、1つ1つ精査されました。

動物試験や疫学研究にはそれぞれ様々な制約¹があります。科学的根拠は、複数の報告の質や確からしさから証拠としての妥当性が検討されます。関連がみられたとする報告があっても、症例数の規模が小さい等の理由により「証拠が不十分」と判断される場合があります。また、関連がみられたとする報告だけでなく関連がなかったとする報告がある等、結果に一貫性がない場合は、「証拠が限定的」と判断される場合があります。

エンドポイントごとの評価の結果、動物試験でみられた「出生児への影響」については証拠の確かさが強いとされました(→3.4 参照)。その他については、証拠が「不十分」又は「限定的」と判断されました(→3.5 及び 3.7 参照)。

1 例えば、動物試験には①動物のデータを単純にヒトに当てはめて類推できない場合がある、②多くの場合、ヒトが現実にはばく露し得る水準よりはるかに多い量を動物に投与している、という点に留意が必要であり、また、疫学研究には解析の対象としていないその他の要因の影響を受けていることがある、という制約があります。

3.4 個別の健康影響に関する評価(生殖・発生毒性)

人の健康への影響
(リスク評価)

個別の健康影響に関する評価(生殖・発生毒性)

動物試験



複数の報告が同様の結果を示し、証拠の確かさは強い。

PFOS: 投与により、胎児等の死亡、出生時体重の低下、
眼が開く時期の遅れなどが確認される。

PFOA: 投与により、出生児の体重増加の抑制、骨の形成の
遅れなどが確認される。

疫学研究



母体血を介した胎児のばく露と、出生時体重の低下との関連
は否定できないが、知見は限られており、出生後の成長に及ぼ
す影響は不明。

低出生体重児(2500 g未満)等について評価した報告は限ら
れている。

(出典)食品安全委員会資料を基に環境省作成

PFOS・PFOAは、動物試験において、生まれた動物の体重減少等に影響を及ぼすことが指摘されています。これら生殖・発生毒性(胎児への影響)について、食品安全委員会では、「疫学研究については、母体血を介した胎児期のPFOS・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、知見は限られている」「動物試験で見られた出生児への影響等は、PFOS・PFOAの指標値算出の根拠となり得る」と評価しました。

具体的には、疫学研究からは、母親のばく露による出生児の体重の低下との関連は否定できないものの、低出生体重児などがどの程度のばく露によって生じるかを評価できる知見は限られていました。

動物試験では、生まれたこどもが低体重又は出生後の体重増加が抑えられる、骨の形成が遅れるなどの影響が見られ、複数の報告が同様の結果を示したことから、証拠の確かさは強いと考えられました。ただし、これらはPFOSやPFOAをヒトがばく露される量よりも多く実験動物に投与した結果です。

3.5 個別の健康影響に関する評価(発がん性)

人の健康への影響
(リスク評価)

個別の健康影響に関する評価(発がん性)

動物試験



一部の臓器における腫瘍の形成が観察されるものもある。
ただし、ラットに特有のメカニズムによる可能性がある、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。

疫学研究



PFOA:腎臓がん、精巣がん、乳がんとの関連は、結果に一貫
性がなく、証拠は限定的
PFOS:肝臓がん、乳がんとの関連は、証拠が不十分

(出典)食品安全委員会資料を基に環境省作成

PFOS・PFOAについては、WHOの国際がん研究機関(IARC)において、発がん性分類が公表されています(→3.6 参照)。食品安全委員会では、IARCが参照した文献も含めて検討した結果、「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」と評価されました。

具体的には、疫学研究では、PFOAとがんとの関連については結果に一貫性がなく、PFOSについては証拠は不十分でした。

また、動物試験では一部の臓器に腫瘍の形成が観察されたものの、ラットなどに特有のメカニズムによる可能性があるなどの理由から、ヒトに当てはめられるかどうかは判断できませんでした。

3.6 国際がん研究機関(IARC)による発がん性分類

人の健康への影響
(リスク評価)

国際がん研究機関(IARC)による発がん性分類

世界保健機関の国際がん研究機関(IARC)では、ヒトに対する発がんの原因となり得るかの「根拠の程度」※を評価。

※ 発がん性の強さや、実際の発がんの確率や重篤性ではない

物質	ヒトに対する 発がん性	動物に対する 発がん性	発がん性の機序	総合評価
PFOA	限られている (腎細胞がん、精 巣がん) 不十分(その他 のがん種)	十分	強い	ヒトに対して 発がん性がある
PFOS	不十分	限られている	強い	ヒトに対して 発がん性がある 可能性がある

(出典)食品安全委員会資料を基に環境省作成

化学物質の様々な要因が、ヒトに対する発がんの原因となり得るかについては、WHOの国際がん研究機関(IARC)が「発がん性分類」を行っています。この分類は、様々な要因が、ヒトに対する発がんの原因となり得るかの「根拠の程度」を評価したものです。

2021年、IARCはPFOAをグループ1(ヒトに対して発がん性がある)に、また、PFOSをグループ 2B(ヒトに対して発がん性がある可能性がある)に分類しました。

ただし、IARCの評価は、発がん性の強さを示すものではなく、また、ばく露量等を踏まえた実際の発がんの確率や重篤性を示すものではないことにも注意が必要です。

なお、食品安全委員会では、ヒトに対する発がん性についてはIARCの評価とおおむね同様でしたが、動物に対する発がん性については、ラットなどに特有のメカニズムによる可能性があるなどの理由から、ヒトに当てはめられるかどうかは判断できず、発がん性の機序についても、強い証拠が得られているとは言い難いと評価されています。

3.7 個別の健康影響に関する評価(その他)

人の健康への影響 (リスク評価)	個別の健康影響に関する評価(その他)
評価の対象とした健康影響	食品安全委員会による評価結果の概要
肝臓 脂質代謝(コレステロール値の変化)	影響を及ぼす可能性は否定できないが、 コレステロール値等の変化の幅がわずかで、 のちに疾患に結びつくかどうかは不明であり、 証拠は不十分
免疫	<ワクチン接種後の抗体応答の低下> 可能性は否定できないが、 証拠の質や十分さに課題 <感染しやすさ、アレルギー疾患> 結果に一貫性がなく、証拠は不十分

(出典)食品安全委員会資料を基に環境省作成

PFOS・PFOAは、発がん性や生殖・発生毒性以外に、例えばコレステロール値の上昇や免疫系への影響なども指摘されており、食品安全委員会ではこれらについても評価しています。

肝臓や脂質代謝への影響については、可能性は否定できないものの、コレステロール値等の変化がわずかであり、疾患に結びつくかどうかは不明であったことから、証拠は不十分と判断されました。

また、ワクチン接種後の抗体応答の低下との関連については、影響を評価するには情報が不十分¹でした。

その他のエンドポイントについても、PFASの健康影響に関する指標値を算出するには情報が不十分でした。

1 海外の評価機関では、フェロー諸島での研究をもとに免疫毒性を評価しているものもありましたが、フェロー諸島では、PFASの主なばく露源として鯨肉を食べていることが考えられ、日本の約20倍に及びPCBを摂取しており、PFASの影響のみを評価することはできないと判断されました。

人の健康への影響
(リスク評価)

耐容一日摂取量(TDI)

ヒトが一生涯にわたって毎日摂取し続けても、健康への悪影響がない、と推定される一日当たりの摂取量※

※ 動物試験や疫学研究において有害な作用が認められない量を基に、種差(実験動物とヒトの違い)や個体差(成人と高齢者・子どもの違いなど)を考慮して設定

現時点で得られたデータ・科学的知見から妥当と判断された数値

PFOS
20 ng/kg体重/日

PFOA
20 ng/kg体重/日

※ ng(ナノグラム) 1 gの10億分の1

ただし、科学的知見が将来集積してくれば、見直す根拠となる可能性あり。

(出典)食品安全委員会資料を基に環境省作成

現時点で得ることのできた科学的知見から、生殖・発生毒性(胎児への影響)の情報(→3.4 参照)をもとに、食品安全委員会においてPFOS・PFOAの「耐容一日摂取量(Tolerable Daily Intake:TDI)」(この値未満であれば、ヒトが一生涯にわたって毎日摂取し続けても健康への悪影響がないと推定される量)を算出したところ、それぞれ 20 ng/kg 体重/日¹とされました。

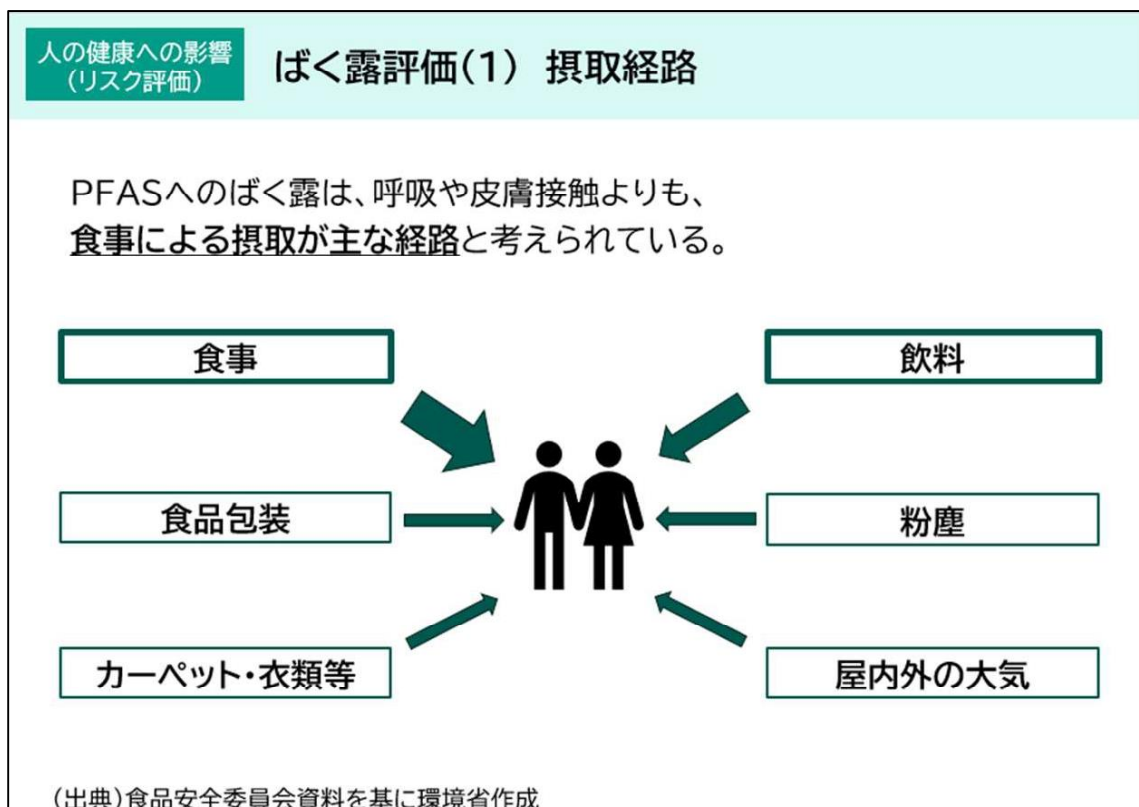
なお、PFHxSは、評価のための知見が不十分なため、現時点では指標値の算出は困難と判断されました。

複数のPFASによる複合ばく露の影響については知見がほとんど得られていないことから、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されました。

今後、科学的知見が集積された場合には、TDIが見直される可能性があります。

1 PFOSについては、ラットのこどもの体重増加抑制を、PFOAについては、マウスの胎児の足の骨の形成への影響等を、それぞれ指標値算出の根拠となる毒性として採用した上で、実験動物とヒトの間の差、ヒトの個人差等を考慮した不確実係数を乗じています。

3.9 ばく露評価(1)摂取経路



リスク評価では、ハザードの特性評価とあわせて、ばく露(摂取)量・経路の評価(日本人がどのような経路でどの程度PFASを摂取しているかを推定すること)が必要です。

ヒトがPFASにばく露される経路としては、食事及び飲料に加え、食品包装や粉じんの摂取、カーペットや衣類等からの摂取などが考えられますが、海外の報告によると、生活環境等により異なるものの、食事による摂取がPFASへのばく露に最も大きく寄与していると考えられています。

こうした知見を踏まえ、食品安全委員会における評価では、海外における調査結果に加え、国内で行われた調査(農林水産省が行った食品中のPFOS・PFOA濃度の調査(→2.6 参照)や、水道の浄水中のPFOS・PFOA検出状況に関する統計(→2.4 参照)等)の結果が、ばく露評価に取り入れられました。

人の健康への影響
(リスク評価)

ばく露評価(2) 日本における食事等からの摂取量

一日当たりの平均推定摂取量は、
食品安全委員会が設定した耐容一日摂取量と比べて低い と考えられる。

平均推定摂取量※

PFOS: **0.60~1.1** ng/kg体重/日

耐容一日摂取量(TDI)

PFOS: **20** ng/kg体重/日

<

PFOA: **0.066~0.75** ng/kg体重/
日

<

PFOA: **20** ng/kg体重/日

※ 食品群ごとに、平均濃度×平均消費量を計算し、
全食品群の値を合計。
(2012~2014年度 農林水産省調査より)

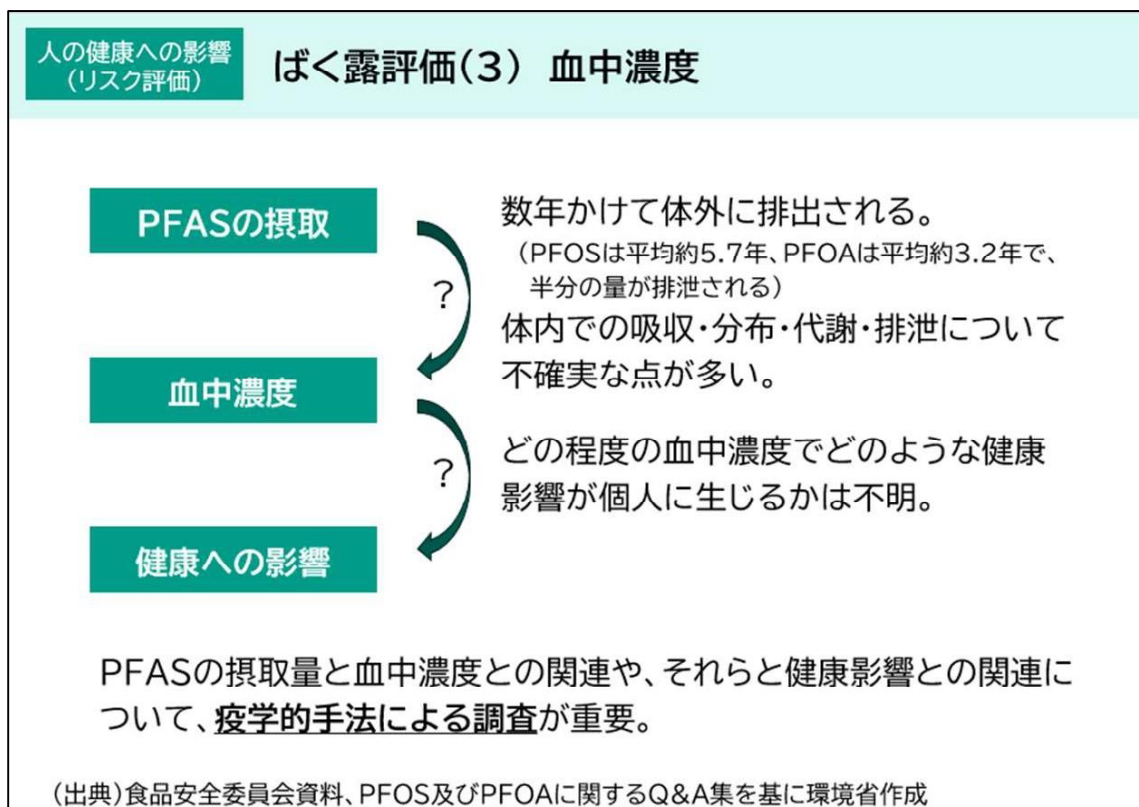
ただし、食品中のPFAS濃度やその濃度分布に関するデータ、摂取量の推定
に関する情報が不足しており、この推計値にはかなりの不確実性がある。

(出典)食品安全委員会資料を基に環境省作成

食品を通じた日本人のPFAS摂取量に関する情報は限られているものの、2012~2014年度に農林水産省が実施した調査によれば、通常の一般的な食生活において推定される一日あたりのPFOS・PFOAの平均的な摂取量は、食品安全委員会が設定した耐容一日摂取量(→3.8 参照)と比較すると低い状況にあると考えられています。ただし、この推定値にはかなりの不確実性があり、さらなる情報収集が必要とされています。

食品安全委員会における評価では、「現時点の情報は不足しているものの、通常の一般的な国民の食生活(飲水を含む)から食品を通じて摂取される程度のPFOS・PFOAによっては、著しい健康影響が生じる状況にはない」と考えられています。また、「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」ともされています。

3.11 ばく露評価(3)血中濃度



PFOS・PFOA等は、ヒトの血液中からも検出されています。

ヒトの血中PFAS濃度は、過去のPFAS摂取を反映した値ですが、PFOS・PFOAは数年かけて体外に排出されること¹、体内でどのように吸収・分布・代謝・排泄されるかは不確実な点が多いため、血中濃度の結果からPFASを摂取した量、時期、期間等を推測するのは困難です。

また、どの程度の血中濃度でどのような健康影響が個人に生じるかについては明らかとなっていません²。

今後のリスク評価に向けては、PFASの摂取量と血中濃度との関連や、それらと健康影響との関連について、疫学的手法により計画的に調査することが重要です。

- 1 体に入った量が半分に減るまでの期間(半減期)は、PFOSでは平均5.7年、PFOAでは平均3.2年と報告されています。
- 2 外国において血中濃度の指針値を設定している例もありますが、この数値を超過した場合に各個人の健康障害を引き起こすということを意味するものではなく、ばく露低減等の対策の参考として設定されているものです。

・ PFOS、PFOA に関する Q&A 集 Q3、Q6
(<https://www.env.go.jp/content/000242834.pdf>)

人の健康への影響
(リスク評価)

今後の課題

PFASのリスク評価に関する様々な課題の解決に向け、更なる研究・調査が必要

- ヒトと実験動物で観察される影響が一致しない。
- 影響が生じるメカニズム(機序)が不明であることが多い。
- 質の高い疫学研究が不足している。
- 血中濃度の結果から、摂取・ばく露の量、時期、期間等を推測できない。
- 今回評価の対象としなかった健康影響やその他のPFASについて、情報が不十分



PFASに関する総合研究(環境省)

PFOS・PFOA以外のPFASの有害性に関する研究

子どもの健康と環境に関する全国調査(環境省)

全国10万組の親子を対象とした大規模な疫学研究

関係省庁の予算を活用した試験研究等

環境省の環境研究総合推進費等

また、PFASについては、ヒトと実験動物では観察される影響が一致しないこと、影響が生じるメカニズムが不明であることなど、健康影響に関する情報が不足しています。また、質の高い疫学研究も不足しています。血中濃度の結果から摂取・ばく露の量、時期、期間等を推測することは現時点の知見では困難です。PFOS・PFOA・PFHxS以外のPFASについて、健康影響、環境中及び食品中濃度、ばく露等に関する情報収集の充実が求められています。

このため、環境省では、令和6年度から「PFASに関する総合研究」として、PFOS・PFOA以外のPFASの有害性に関する研究を開始しました。また、全国の10万組の母子を対象とした大規模疫学研究である「子どもの健康と環境に関する全国調査(エコチル調査)」、環境研究総合推進費の下での研究も進行中です。食品安全委員会においても、今回のリスク評価において不十分であった知見について、研究テーマの公募を行いました。

今後、これらの調査・研究を通じて、PFASの健康影響に関する情報の充実が図られていきます。

(リスク管理に関する課題及びその対応については、4.6 を参照)。

・ PFAS に対する総合戦略検討専門家会議(第5回)資料 1-1
(<https://www.env.go.jp/content/000242830.pdf>)

