

食品安全委員会

PFAS「報告書」検証結果で分かったこと

<結果報告>

(1) 参照文献差し替え

①文献差し替え（詳細）

②最重要文献の除外

(2) 健康影響を認めない

A:明らかでない間違い

B: 評価軸の妥当性

C: 恣意的な選択

はじめに

2022.11~ 2023.3
化学物質評価研究機構
(CERI)

2023.2~2024.6
食品安全委員会
(PFAS WG)

環境省、国土交通省、厚
労省、農水省

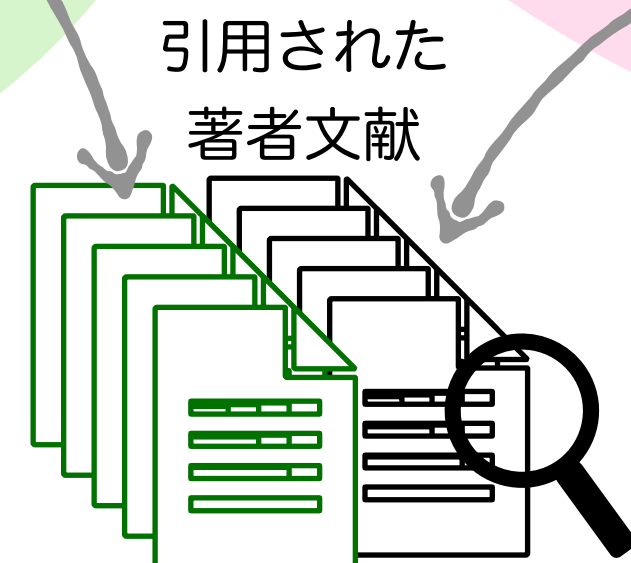
リスク評価に必要な となる文献の選定

有識者による検討会で
国内外の文献2969報から
「特にリスク評価への使用が必要とされる文献」
257報を選定



報告書

「事前に選ばれた文献」
257報



引用された
著者文献

リスク評価

ハザード=有害影響

1 ハザード特定

曝露・有害影響を定量化

2 用量反応評価

3 曝露評価

曝露経路、頻度、期間等の
測定及び推定

4 リスクの判定

リスク管理

5 リスク管理決定

法規制

技術的

経済



飲み水などの指標値
＜パブコメ中＞

「耐容一日摂取量」

米国と比較して200~600倍
EUの64倍以上高い

＜二つの疑問＞

- ・ 欧米と比べて桁違いに大きい値はどのように決められたのか。
- ・ こどもなど次世代の影響が本当はないと言えるのか

→すると、驚くような疑義が判明した



選ばれなかった文献
2712報

(1) 参照文献差し替え

①文献差し替え (詳細)

②重要文献の除外

<CERIでの事前文献選定の概要>

表 3.4.-2 文献ランク

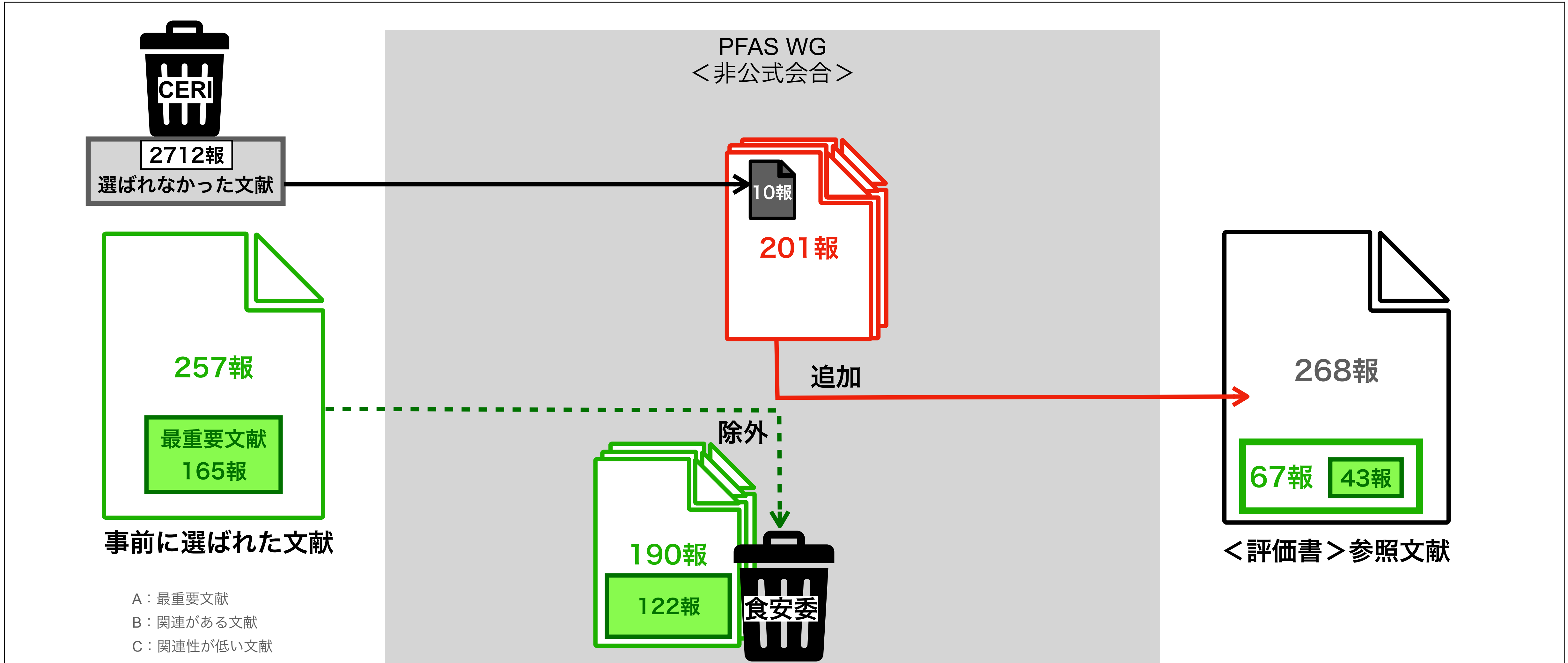
p.22

文献ランク	説明
A：最重要文献	日本における PFOS、PFOA、PFHxS のリスク評価の根幹として最重要と考えられる文献
B：関連がある文献	A に選定されなかったが、リスク評価の上で参考となると考えられる文献
C：関連性が低い文献	PFOS、PFOA、PFHxS の評価には不要と考えられる文献 (PFOS、PFOA、PFHxS 以外の分子種に関する文献を含む)
D：判断できない文献	要旨がない等の理由で判断できないもの

CERIでの選定委員は11名がPFAS WGの委員を兼ねていた

(1) 参照文献の差し替え ①非公式会合で実施

①事前に選ばれた文献の推移



CERIは2969報から「特にリスク評価への使用が必要とされる文献」を選んだ。

PFAS WGの<非公式会合>で高評価の文献が除外され、低評価の文献が追加された。事前に選ばれた文献の大半が、差し替えられた。事実は公表されていない。

CERI : 化学物質評価研究機構
PFAS WG : 食品安全委員会が設けたPFASワーキンググループ会合

<凡例> : 事前に選ばれた文献 (CERI) : 追加された文献 (PFAS) : 追加 : 除外 : 事前に選ばれずのちに復活した文献

(1) 参考文献の差し替え <全体の流れ>

②事前に選ばれた文献とWG追加文献の推移

最重要文献 (AA,A)

<凡例>

■ : 事前に選ばれた文献

■ : 追加された文献 (PFAS WG)

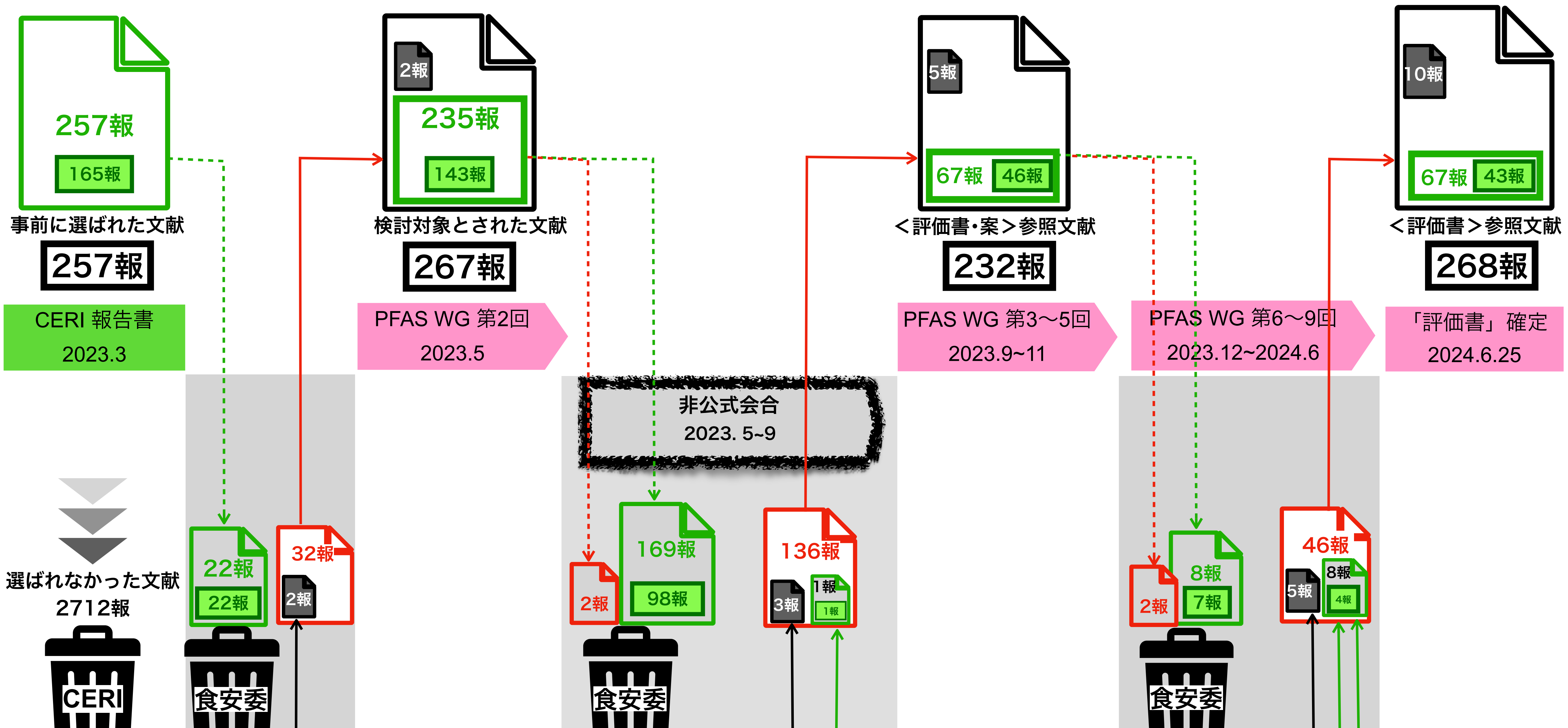
— : 追加

- - - : 除外



■ : 事前に選ばれずのちに復活した文献

CERI : 化学物質評価研究機構
 PFAS WG : 食品安全委員会が設けたPFASワーキンググループ会議



・ PFAS WGの<非公式会合>で高評価の文献が74%除外され、低評価の文献を含む文献が新たに追加された
 ・ 文献を差し替えた根拠は、公開議事録等で明らかにされていない。

(1) 参照文献の差し替え ②除外された「最重要(AA)文献」 (例)

165報の最重要文献のうち、122報が除外された。

①代謝の研究

🇮🇹ベネト州・MITENI社による水汚染地域の20歳未満
(9千人) 2021年 (参照854)

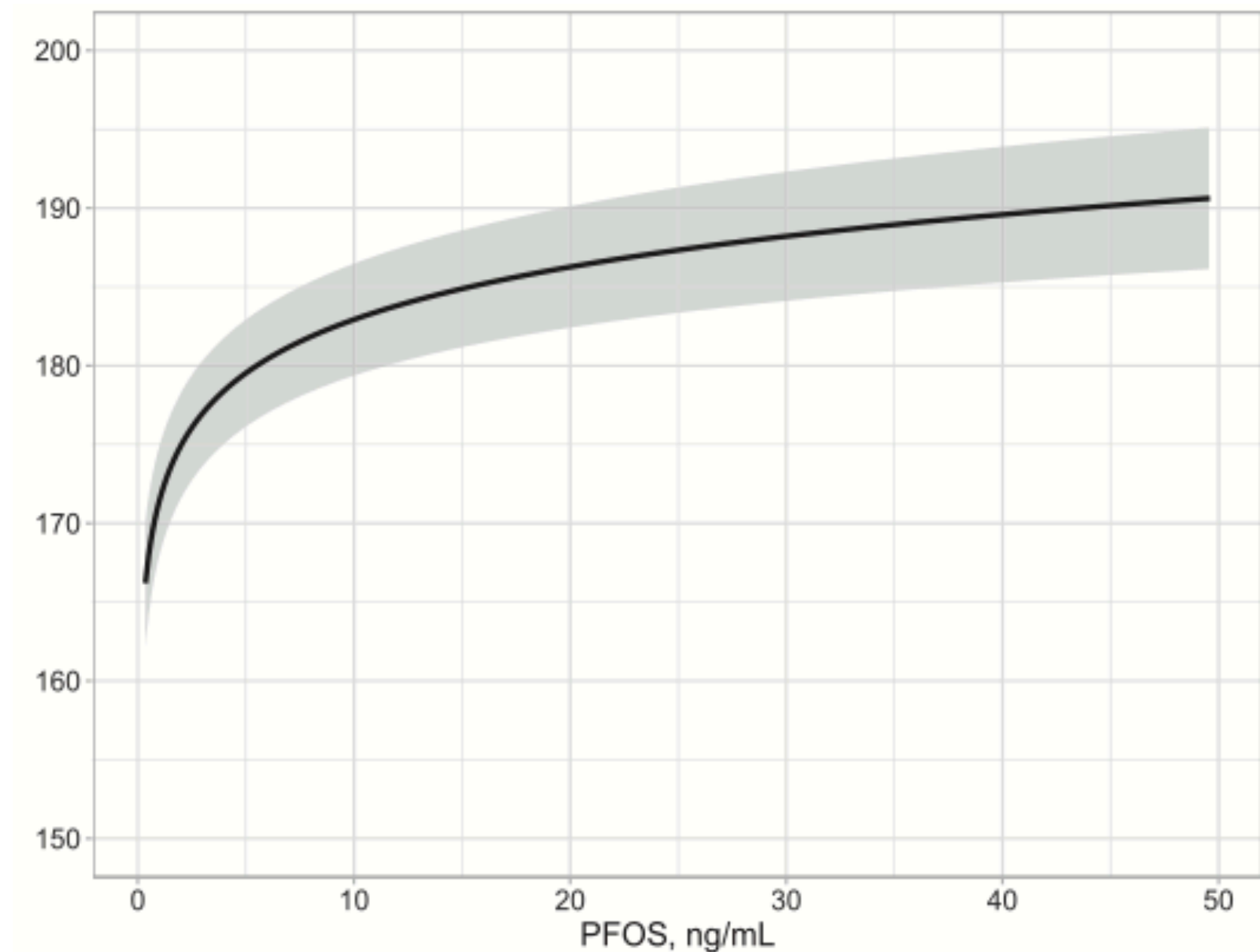
6669人 (14-19歳)、2693人 (8-11歳)



「PFOAは血清脂質と正の関連がある」
「PFOSおよびPFNAではより強く、青年と比較し
小児でより大きい」

②肝毒性の研究

🇮🇹ベネト州・MITENI社による水汚染地域の20歳以上成人
(1万6千人) 2020年 (参照D828)



「PFOA、PFOS、PFHxSは総コレステロール値との間に
強い正の関連がある」





上記2文献はCERIによる事前選定で、ともに「AA」評価であったが、

・参照D828は、CERIが (参照854) との「重複を理由」除外し、参照854は、WGが第3回会合を前に除外した。

評価書はヒトの「肝臓」「脂質代謝」に及ぼす影響は「証拠不十分である」と結論づけた。

- 1985年（水質汚染の開始日と想定）から2018年までの34年間、レッドエリア住人で予想される47,731人に対して51,621人の死亡が観察された
- レッドエリアで1985年から2018年の34年間で約4000人の死者が増加
- レッドエリアでの死亡率は全ての死亡原因で増加。
- 特にPFAS曝露と心血管疾患による死亡率との関連が初めて実証された。
- **精巣がんを含む悪性腫瘍性疾患による死亡率が上昇**
- 若い世代が最も影響を受けている（**幼少期にPFASにさらされてた子供達で、癌性疾患のリスクが高まる**ことが示唆された）

(1) 参照文献の差し替え ②除外された「最重要(AA)文献」 (例)

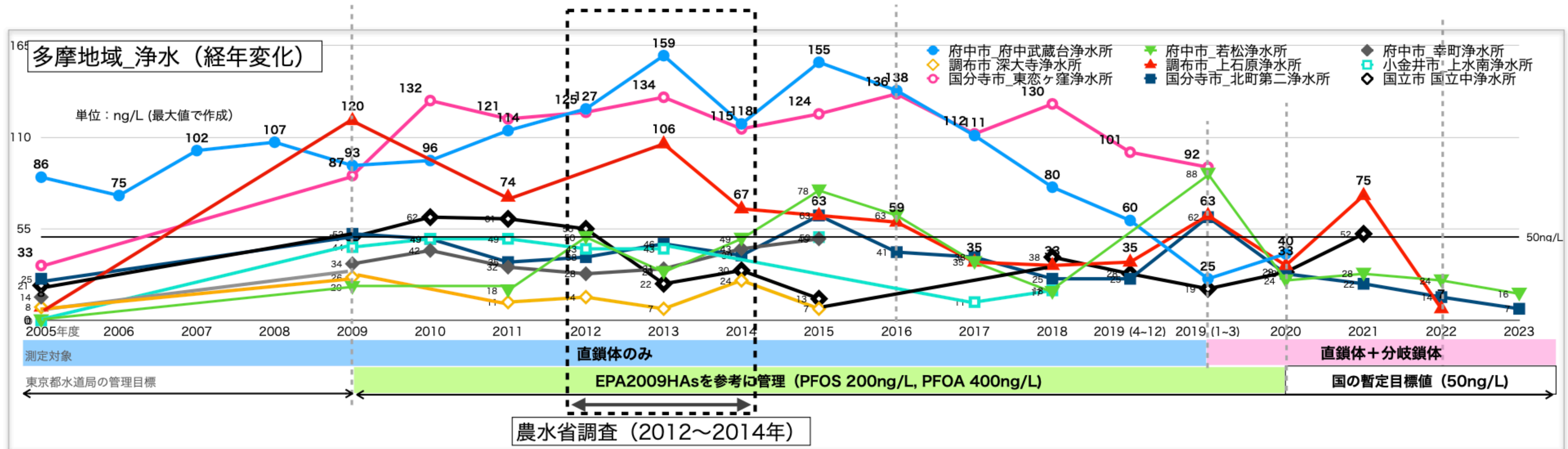
④ 「脂質代謝」の研究	⑤ 「心血管系」の研究
<p data-bbox="139 337 1366 384">🇺🇸NHANES*の文献 (成人：7904人) 2018年 (参照793)</p> <p data-bbox="139 450 1566 497">「PFOAは男性の糖尿病の有病率と成人のコレステロールと関連がある」</p> <div data-bbox="816 572 892 750"></div> <p data-bbox="349 750 666 797">専門家コメント：</p> <div data-bbox="349 797 1399 853" style="border: 1px solid black; padding: 2px;">「検討対象からはずすことは不適切」</div>	<p data-bbox="1799 337 2898 384">🇺🇸NHANES (成人：10,839人) 2018年 (参照860)</p> <p data-bbox="1815 450 3065 497">「PFASへの曝露が心臓発作などの心血管疾患と関連がある。」</p> <div data-bbox="2399 581 2515 741"></div> <p data-bbox="1782 741 2099 787">専門家コメント：</p> <div data-bbox="1782 787 3198 853" style="border: 1px solid black; padding: 2px;">「方法と結論が明確であり、リスク評価に極めて重要な論文」</div>
⑥ 「腎毒性」の研究	⑦ 「生殖毒性」の研究
<p data-bbox="83 1041 1632 1088">🇺🇸NHANES*の文献 (成人男性8900人女性9270人) 2021年 (参照D993)</p> <p data-bbox="183 1163 1249 1210">「PFASが腎機能低下を引き起こした可能性がある。」</p> <div data-bbox="783 1266 882 1397"></div> <p data-bbox="316 1435 633 1482">専門家コメント：</p> <div data-bbox="316 1482 1449 1594" style="border: 1px solid black; padding: 2px;">「リスク評価検討に使用することが当然の論文」 「除外は妥当でない」</div>	<p data-bbox="1782 1059 2998 1106">🌐29の研究の統合分析 (32,905人) 2021年 (参照D689)</p> <p data-bbox="1782 1153 3232 1200">「妊娠中のPFAS曝露と早産、流産、妊娠中毒症リスクに関連がある。」</p> <div data-bbox="2382 1285 2515 1378"></div> <p data-bbox="1749 1435 2065 1482">専門家コメント：</p> <div data-bbox="1749 1482 3165 1547" style="border: 1px solid black; padding: 2px;">「リスク評価の際に検討する論文とすることが必須」</div>

*NHANES：米国国民健康栄養調査

参考：浄水の経年変化（多摩地域） 2005～2023年

図：東京都水道局が2011年度より監視強化を図った9つの浄水施設でのPFOS+PFOA合算値の推移

注記：上記グラフの数値はPFOS+PFOA合計値¹⁾について、各測定年度での最大値で作成。
 1) 東京都水道局 (<https://www.waterworks.metro.tokyo.lg.jp/suigen/data/kubukako.html>)



農水省調査の2013年には府中武蔵台浄水所では159ng/L、東恋ヶ窪浄水所では134ng/Lの浄水が配水されていた。

(実態) 過去数十年以上に渡り、水道水からPFASを摂取し続けてきた

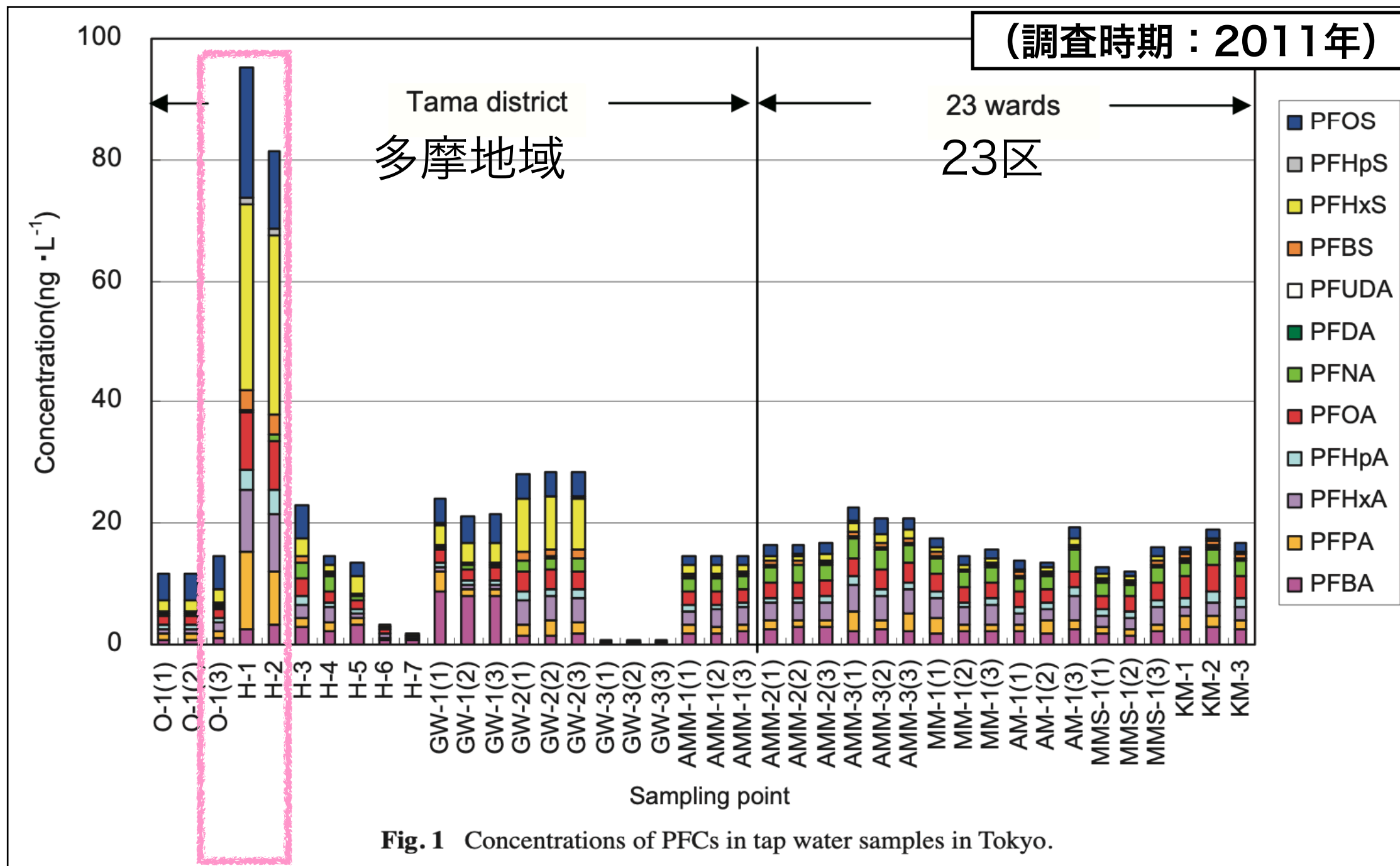
注1) 2019年までは「直鎖体」のみ測定の測定結果であるため、実際の汚染程度はこの数倍であった可能性もある。

注2) とくに体重の小さい子供では水道水だけで「TDI 20ng」を超過する曝露を受けていた可能性がある。

(1) 参照文献の差し替え ②除外された「最重要(AA)文献」 (例)

③都内の水汚染を調査した研究

東京都内の水道水の汚染調査の研究 2012年 (参照D247)



「東村山浄水場系での水道水においてTotal PFCs濃度が他の地域と比較して高い傾向が見られた」

「都内の水道水でも幅広い濃度範囲でPFCsが検出されることを明らかにした」

代わりに、WGは「推定摂取量」算出に農水省データを使用した

農水省のトータルダイエツトスタディ (2012~2014年)

【農林水産省】
 ・2012~2014年度に飲料水を含む18食品群*についてマーケットバスケット方式で調査を実施(東京、大阪、名古屋、福岡)。藻類、魚介類、肉類以外の食品群については検出下限未満。
 (検出下限)PFOA: 2-40 ng/kg (食品により異なる)
 PFOS: 3-20 ng/kg (食品により異なる)

食品群	調査地点数	PFOA (ng/kg)		PFOS (ng/kg)	
		LB	UB	LB	UB
穀類	4	0	14	0	8
いも類	1	0	30	0	20
砂糖・甘味料類	1	0	20	0	20
豆類	4	0	14	0	8
種実類	4	0	14	0	9
野菜類	4	0	14	0	8
果実類	4	0	19	0	10
きのこ類	1	0	30	0	20
藻類	4	36	44	5	15
魚介類	4	45	69	440	440
肉類	4	0	18	10	17
卵類	4	0	16	0	14
乳類	4	0	16	0	8
油脂類	4	0	16	0	6
菓子類	4	0	17	0	9
嗜好飲料類	1	0	20	0	20
調味料・香辛料類	4	0	16	0	10
飲料水	1	0	2	0	3

*平成22年国民健康・栄養調査報告(厚生労働省)の国民健康・栄養調査食品群別表中の大分類(17食品群)に飲料水を加えたもの。但し、いも類、砂糖類、きのこ類、嗜好飲料類、飲料水については、東京のみで実施し、他の都市ではその他13食品群で実施。

問題点①：飲料水は、東京1拠点だけ調査(大阪、名古屋、福岡の飲料水は測定すらしなかった)

問題点②：しかも、ペットボトルの水で水道水を半分に薄めていた
 東京の飲料水は「ペットボトル水2Lと東京都内のどこかの水道水を混合」したもの进行分析した。

問題点③：結果、
飲料水のPFASは0ngと評価された

「海藻、魚、肉」以外の食品群は全て検出下限未満だった。

(参照D247) はCERIによる評価は「A」(最重要文献)であったが、WGの委員によって除外された。

評価書は飲料水中のPFASは「0ng」と評価した農水省データを使用し「推定摂取量」を算定したが、当時の都内の汚染実態を反映していない

(2) 健康影響を認めない

A: 明らかかな間違い

B: 評価軸の妥当性

C: 恣意的な選択

発見された疑義は、主に、WGが健康影響を及ぼす可能性を否定できなかった分野でおきている


肝臓	• 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等から、 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り、指標値を算出することは困難
脂質代謝	
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ものの これまで報告された知見の 証拠の質や十分さに課題 があり、 指標値を算出することは困難
生殖・発生	• 疫学研究 ：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おり 、出生後の成長に及ぼす影響については不明であり、 指標値を算出するには情報が不十分 • 動物試験 ：出生児への影響について複数の報告が同様の結果を示し、 証拠の確かさは強い ➢ ただし、 動物試験の結果は高用量でみられた影響であり、疫学研究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
発がん	• PFOA と腎臓がん、精巣がん、乳がんとの関連については、 関連がみられたとする報告はあるものの 、ほかに 関連がなかったとする報告もあり 、結果に一貫性がなく、 証拠は限定的 • PFOS と肝臓がん、乳がん、 PFHxS と腎臓がん、乳がんとの関連については、 証拠は不十分

(2) 健康影響を認めない

A：著者の結論に反する引用（明らかな間違い）

- 腎臓がん (参照221) 評価書 「関連がなかった」 著者論文 → 「関連していた」
- 肝臓 (参照86) 評価書 「PFHxSとALT増加とは関連がなかった」 著者論文 → 「関連していた」
- 膀胱がん (参照262、263) 評価書 「膀胱がんの関連の報告はなかった」 US EPA 2024 FINAL → 「特に高曝露地域では最もらしい証拠がある」

B：評価軸の妥当性



「**関連あり**」 9報 (参照102, 103, 104, 105, 106, 107, 108, 110, 111)

「**関連なし**」 1報 (PFAS製造企業が資金提供) (参照113)

「**証拠の質や十分さに課題**」

< EPA評価： **Medium (7報)** 含む計9報 >

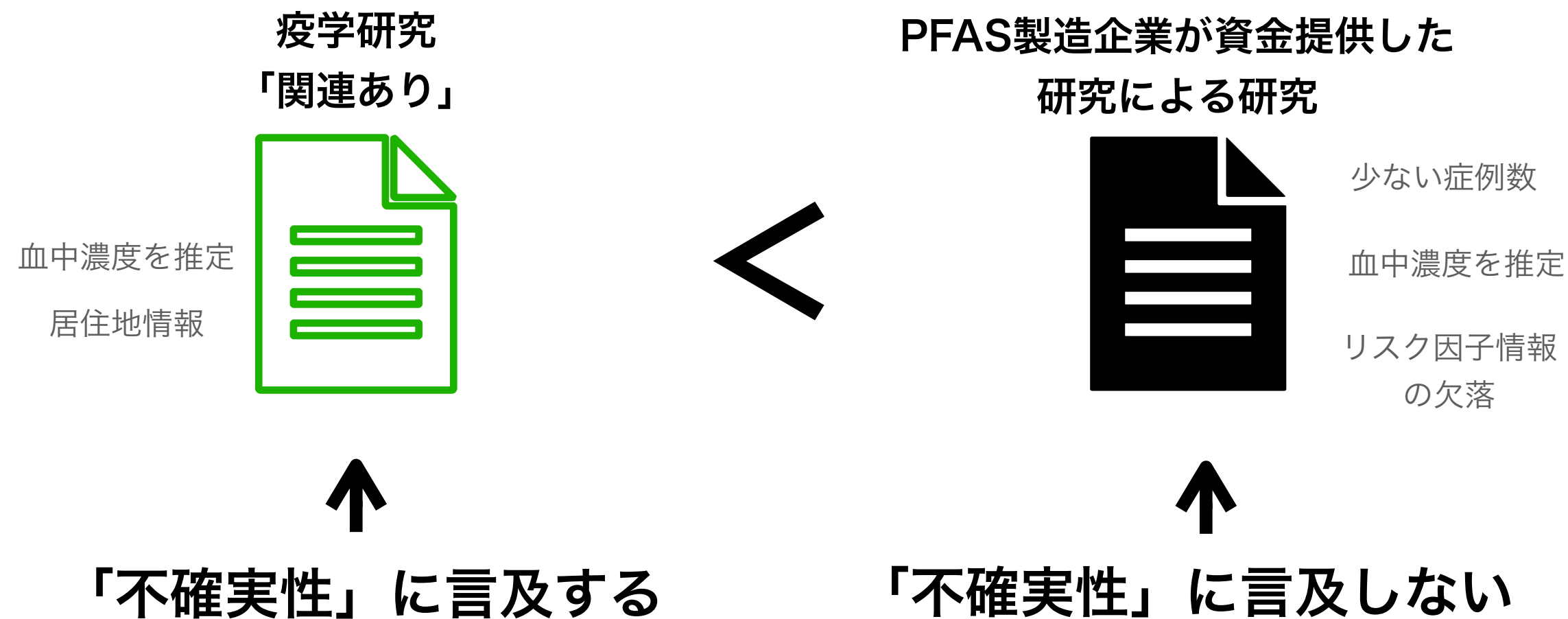
【BA】 NHANES 1999～2014など 合計6万人以上の結果

< US EPA評価： **Low (1報)** >

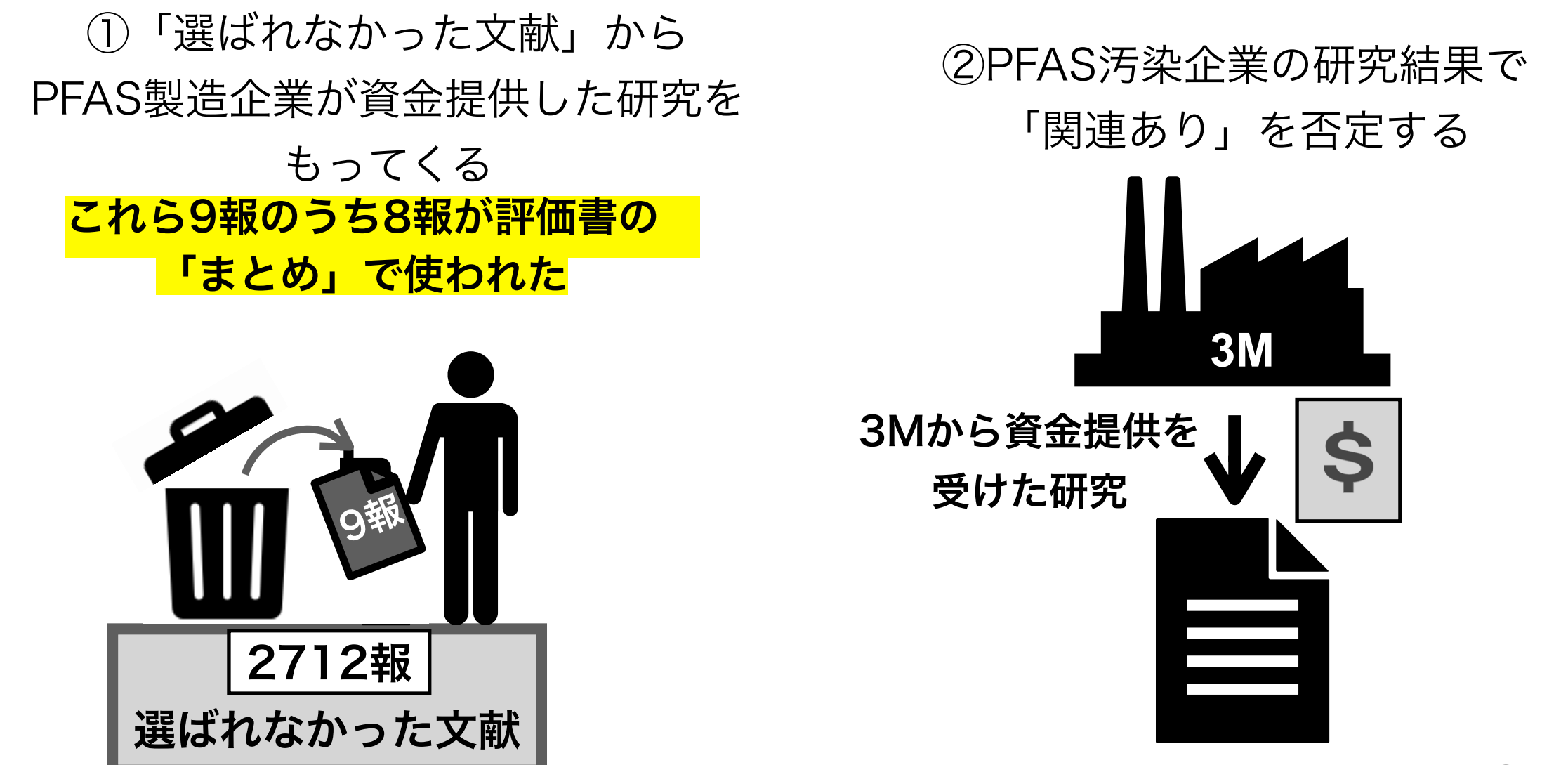
【BA】 末期がん患者など 2018 がん患者49人の結果

B：ダブルスタンダード（使い分け）

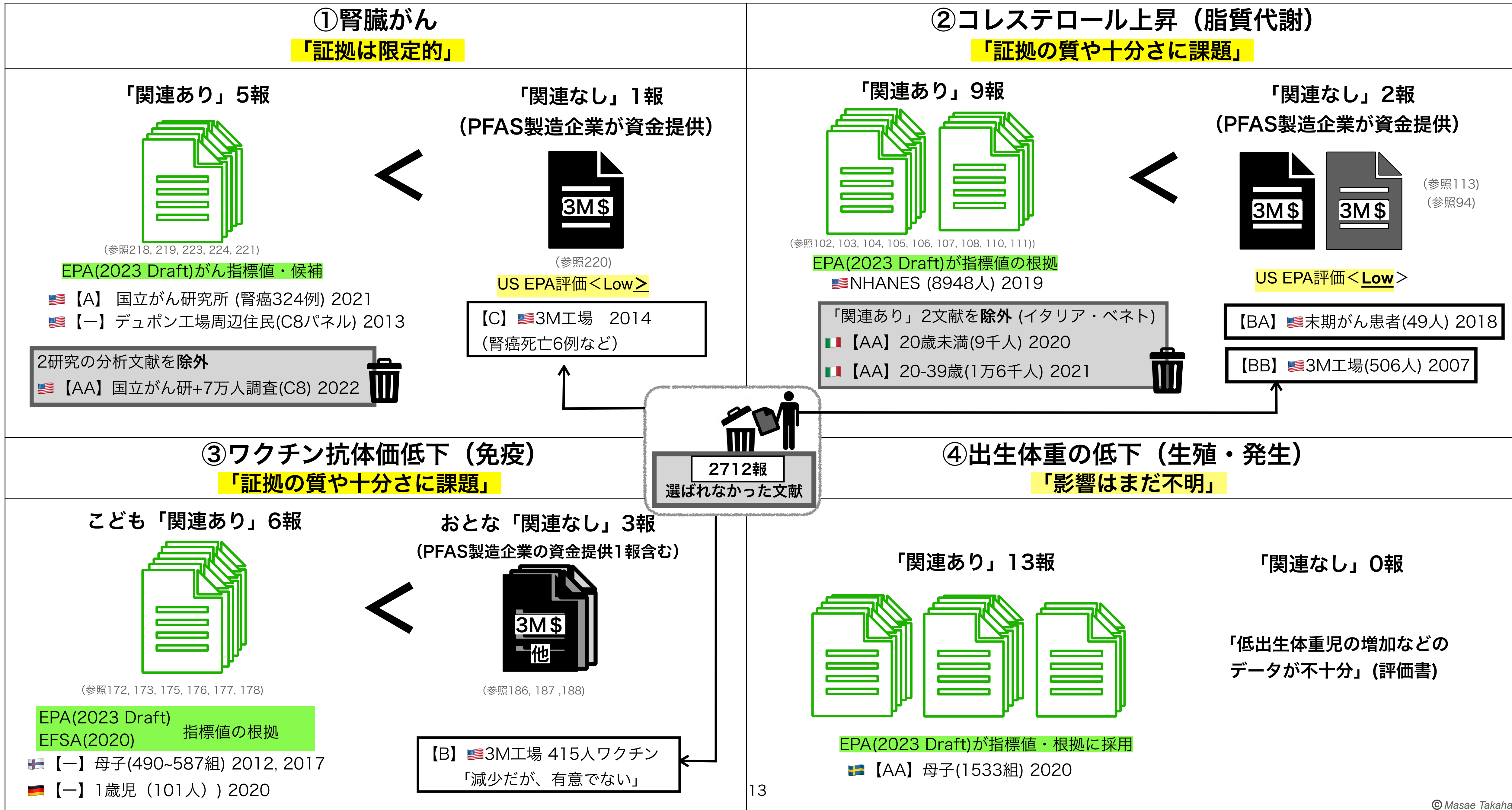
発がん性
参照220)



C：PFAS製造企業の論文採用




(2) 健康影響を認めない <エンドポイント毎>



(2) 健康影響を認めない ①腎臓がん

評価書：「証拠は限定的」

(表5) 「腎臓がん」のまとめに関して評価書が引用した文献

資金	No.	Reference (<i>Animal, Epidemiology</i>) 赤塗・太字はPFAS製造企業が資金提供した論文	関連あり (○)	関連なし (×)	CERI評価	EPA 信頼性評価	Study Design
	218	<u>Vieira et al. 2013</u>	○			Medium	C8ヘルスプロジェクト
	219	<u>Steenland et al. 2012</u>	○			Medium/ Multiple judgement	職業研究(ワットソ工場)
	223	<u>Shearer et al. 2021</u>	○		A	Medium	コホート内症例対照 研究
	224	<u>Bartell and Vieira 2021</u>	○		A		メタ解析
	221	<u>Barry et al. 2013</u> ！注意！	○ ←	× 「間違い」	A	Medium	C8ヘルスプロジェクト
3M	220	Raleigh et al. 2014 (著者3M 5名、 More Consulting1名) 		×	C	Low	職業研究(ミネソタ工場)

(2) 健康影響を認めない ①腎臓がん

評価書：「証拠は限定的」

- ・ 評価書は「腎臓がん」について、5編引用し、
- ・ 誤記載の221を「関連あり」とすれば、計4報が腎臓がんとの「関連」を示しており「関連なし」は1報（参照220）となる。

評価書 p.133 (3)発がん性のまとめ（腎臓）

No.	Reference	関連	US EPA Confidence Rating
218	Vieira et al. 2013	○	Medium
219	Steenland et al.2012	○	Medium / Multiple judgements exit
223	Shearer et al. 2021	○	Medium
221	Barry et al. 2013	○	Medium
220	Raleigh et al. 2014	✗	Low

（関係あり4編、関係なし1編）

⚠（参照 221） Barry et al. 2013
原文では「PFOAは腎臓がんとの正の相関」

b. 腎臓

動物試験では、PFOS、PFOA 又は PFHxS による腎臓がんの関連を報告した研究はない。

疫学研究では、血清 PFOA 濃度又は推定血清 PFOA 濃度との関連について 3編の報告があり、メタ解析の結果でも正の関連が示されている。しかし、関連が示された研究においては、それぞれ、血中濃度が居住情報等からの推計であること、腎臓がん・膵臓がん・精巣がん・肝臓がん以外のがん患者を対照群として選定しているため対照群の選択の適切性に懸念があること等が不確実性としてある。また、ばく露レベルが高いと考えられる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見られないことから、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。

（参照 220） Raleigh et al. 2014

EPA 信頼性評価
「Low」

3Mが
資金提供

2712報
選ばれなかった文献
CERI評価
「C」



（参照220）は信頼性が低く、PFAS製造企業から資金提供を受け、かつ、事前選定では「C」評価で選ばれなかった文献である。
WGは第4回会合でこの論文を追加し、評価書はこの一報のみで「結果に一貫性が見られない」「証拠は限定的」と評価している。

発がん性（海外評価機関の見解）

国際がん研究機関（IARC）、2023年11月

Table 1. Summary of classifications in IARC Monographs Volume 135

Agent	Evidence stream			Overall evaluation
	Cancer in humans	Cancer in experimental animals	Mechanistic evidence (key characteristics of carcinogens)	
Perfluorooctanoic acid (PFOA)	Limited (renal cell carcinoma and testicular cancer)	Sufficient	Strong in exposed humans (KCs 4, 7), human primary cells (KCs 5, 7, 8), experimental systems (KCs 4, 5, 7, 8, 10)	Group 1
Perfluorooctanesulfonic acid (PFOS)	Inadequate	Limited	Strong in exposed humans (KCs 4, 7), human primary cells (KCs 5, 7, 8), experimental systems (KCs 4, 5, 7, 8, 10)	Group 2B

KCs, key characteristics of carcinogens; KC4, induces epigenetic alterations; KC5, induces oxidative stress; KC7, is immunosuppressive; KC8, modulates receptor-mediated effects; KC10, alters cell proliferation, cell death, or nutrient supply.

IARCは「PFOAが腎細胞がんと精巣がんを引き起こすという限定的な疫学的証拠」と「実験動物での十分な証拠」と「曝露したヒトでの強力なメカニズム的証拠」にもとづき、**PFOAをヒトに対して発がん性がある**と認めた。

US EPA 2024(FINAL)

3.5 がん証拠研究の質の評価、統合、作用機序分析、証拠の重み付け P.391, 3-343

3.5.4.3 Conclusions 3.5.4.3 結論：
 The available mechanistic data continue to suggest that multiple MOAs could play role in the renal, testicular, pancreatic, and hepatic tumorigenesis associated with PFOA exposure in human populations as well as animal models. The few available mechanistic studies focusing on PFOA-induced renal toxicity highlight several potential underlying mechanisms of PFOA exposure-induced renal tumorigenesis, including altered cell proliferation and apoptosis, epigenetic alterations, and oxidative stress. However, due to data limitations, it is difficult to distinguish which mechanism(s) are operative for PFOA-induced kidney cancer. Similarly for testicular cancer, the available literature highlights several potential MOAs by which PFOA exposure may result in increased incidence of LCTs in animals, though it is unclear whether these MOAs are relevant to testicular cancers associated with PFOA exposure in humans. Combined, the epidemiological and animal toxicological literature indicate that the testes are a common site of PFOA-induced tumorigenesis. Overall, the EPA concluded that the available mechanistic data suggest that multiple MOAs could play role in the renal, testicular, pancreatic, and hepatic tumorigenesis associated with PFOA exposure in studies of human populations and animal models. IARC (2016) and Zahm (2023), CalEPA (CalEPA, 2021) and NJDWQI (Gleason et al., 2017) similarly concluded that there is evidence for many potential mechanisms for PFOA-induced carcinogenicity. For example, IARC concluded there is strong mechanistic evidence of carcinogenicity in exposed humans and that PFOA is immunosuppressive, induces epigenetic alterations, induces oxidative stress, modulates receptor-mediated effects (via (PPAR) α , constitutive androstane receptor/pregnane X receptor [CAR/PXR], and PPAR γ), and alters cell proliferation, cell death, and nutrient and energy supply (Zahm et al., 2023).

EPAは「PFOA曝露に関連する腎臓、精巣、膵臓、および肝臓の腫瘍形成に複数のMOAが関与している可能性を示唆している」と結論づけ、発がんスロープファクター（CSF）を0.0293(ng/kg/日)⁻¹と導き出している。

EPA2024FINALが上記のCSFを導いたことに評価書は触れていない

まとめ

私たちが見つけた事実は

食品安全委員会と「PFAS WG」による「リスク評価」が、自ら掲げる基本姿勢に反し、科学的合理性を著しく欠いていることを示唆している。

- ・ 論文の差し替えをしたこと、およびその理由について説明も公表もしていない。
- ・ 参照にふさわしくないとされた文献を説明なく復活させ、健康への影響を認めない。
- ・ 評価の低いPFAS製造企業の文献により、健康影響を認めない。
- ・ 参照文献の引用にあたって、原文とは異なる内容を記載している。

(参考) 食品安全委員会はHPで、基本姿勢をこう掲げる。

＜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、一貫性、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**>

根拠を示さず、非公開会議で最重要文献を差し替えることは、許されることではない。

論文を差し替えた理由を、食品安全委員会は明らかにする必要があると考える。