

国際的な PFAS の規制、ガイダンス、
規制メソッド

PFAS 食品法の概要

電子書籍



目次

はじめに

PFAS と人の健康に関する欧州食品安全機関（EFSA）の結論

PFAS 規制への対応における課題

欧州における食品の PFAS 試験の規制とメソッド

主な規制と推奨事項

欧州委員会規則 (EU) 2023/915

欧州委員会推奨事項 (EU) 2022/1431

EURL POP：PFAS 分析に関するガイダンス文書

EU の食品包装規制

手法と機器

3 米国における食品の PFAS 試験の規制とメソッド 9

4 米国農務省（USDA）のメソッド CLG-PFAS 2.04 9

4 米国食品医薬品局（FDA）のメソッド C-010.03 10

Association of Official Analytical Collaboration (AOAC)

5 国際標準メソッドの性能要件（SMPR 2023.003） 10

5 州レベルの規制 11

6 手法と機器 11

7

7 中国における食品の PFAS 試験の規制とメソッド 12

8 中国における GB 5009.253 および PFAS 規制 12

8 手法と機器 13

食品の PFAS 試験用ソリューション 14

PFAS 食品法の概要

はじめに

ペルフルオロアルキル化合物およびポリフルオロアルキル化合物（PFAS）は、耐水性、耐油性に優れた合成化学物質群です。しかし、PFAS は環境中に残留して健康上のリスクにつながる可能性があるため、食品および飲料産業などにおいて規制が強化されています。

PFAS は広く使用されており、健康に影響を与える可能性があるため、食品および飲料製品において規制する必要があります。PFAS は、生態系や食品サプライチェーンなどの環境中に残留しています。空気、水、土壌、家畜はすべて、PFAS に曝露・汚染されている可能性があります。また PFAS が包装材から食品に移行して、人体曝露につながる場合もあります。PFAS は残留して生体内に蓄積する性質があるため、長期的に重大な健康上のリスクを招く可能性があります。¹ 有効な規制をかけることでこのようなリスクを軽減し、消費者の安全を確保して、公衆衛生基準を維持できます。



世界的に見て PFAS 規制にはさまざまな種類があり、特に欧州、北米、アジア太平洋地域ではこれに対する取り組みが活発です。多くの国はストックホルム条約などの国際協定を批准しています。その目的は、特定の PFAS を含む残留性有機汚染物質の使用を廃絶または制限することです。² PFAS に対する科学的な理解が進むにつれて、規制の枠組みも進化し、多くの法域がこれらの物質の管理の厳格化と段階的廃止に向けて動いています。

はじめに

PFAS と人の健康に関する
欧州食品安全機関（EFSA）の結論

2020 年に、EFSA は食品中に存在する PFAS が人の健康に与えるリスクに関する科学的見解を発表し、特に PFAS の有効な試験と規制の必要性について強く訴えました。³ 主なポイントは次のとおりです。

- **グループ耐容週間摂取量（TWI）**：EFSA は PFAS の新しい安全スレッショールドを設定し、4 種類の PFAS（PFOA、PFNA、PFHxS、PFOS）の合計のグループ TWI を、週あたり 4.4 ng/kg（体重）と決めました。
- **健康への重大な影響**：特定された健康への最も重大な影響は、ワクチンに対して免疫系の反応が低下することです。これ以外にも、コレステロールの増加、出生時体重の減少、肝酵素であるアラニンアミノ基転移酵素（ALT）の血中濃度上昇などの影響があります。
- **曝露評価**：EFSA の評価の結果、これらの PFAS の血中濃度が基準値を大幅に超える人は人口のかなりの割合にのぼり、健康上の重大な懸念があることがわかりました。
- **推奨事項**：EFSA は、PFAS の効力係数の導出方法を定め、その健康上の影響に対する理解を深めるための研究推進の必要性を重視することを推奨しました。

PFAS 規制への対応における課題

食品および飲料中の PFAS 濃度の算出は難しいことが知られています。複雑なマトリックス中の低濃度の PFAS を検出するには、メソッドの感度と精度が高くなければなりません。また PFAS 化合物はサンプルの採取、前処理から分析検出までの試験プロセス全体でコンタミネーションのリスクが高いことが知られています。さらに規制自体が常に進化しているため、ラボは試験プロトコルを継続的に更新して、新しい基準に準拠する必要があります。このような変化に後れを取らず、PFAS 分析の技術的な複雑さに対応することは、業界にとって終わりのない課題です。

PFAS 関連の規制は常に変化しているため、試験ラボは最新の手法と規制要件を常に把握しておく必要があります。そうすることで、試験ラボは、コンプライアンス遵守と公衆衛生の保護に不可欠な、正確で信頼性の高いデータを提供できます。

参考文献

1. U.S. Environmental Protection Agency. Research on Per- and Polyfluoroalkyl Substances (PFAS). <https://www.epa.gov/chemical-research/research-and-polyfluoroalkyl-substances-pfas> (accessed April 1, 2025).
2. Stockholm Convention. Overview of Per- and Polyfluoroalkyl Substances (PFAS). <https://www.pops.int/Implementation/IndustrialPOPs/PFAS/Overview/tabid/5221/Default.aspx> (accessed April 2025).
3. European Food Safety Authority. PFAS in Food: EFSA Assesses Risks and Sets Tolerable Intake. <https://www.efsa.europa.eu/en/news/pfas-food-efsa-assesses-risks-and-sets-tolerable-intake> (accessed April 1, 2025).

PFAS 食品法の概要

欧州における食品の PFAS 試験の規制と メソッド

PFAS は環境中に残留し、潜在的な健康リスクがあります。このため欧州連合 (EU) は食品、飲料、食品接触材 (フードコンタクトマテリアル) の PFAS 濃度をモニタリングおよび管理するための厳しい規制と推奨事項を策定しています。

主な規制と推奨事項

次に挙げる規制と推奨事項は、最大許容レベルを設定し、モニタリングと試験のガイドラインを提供することで、食品、飲料、食品接触材に含まれる PFAS を規制するために使用されています。食品業者はこれらの制限を遵守し、自社商品の消費安全性を確保する必要があります。定期的なモニタリングと試験により、潜在的な汚染源を特定し、速やかに是正措置を取ることができます。



欧州における食品の PFAS 試験の規制とメソッド

欧州委員会規則 (EU) 2023/915

欧州委員会規則 (EU) 2023/915 は、PFAS を含む食品中の特定の汚染物質の最大許容濃度（表 1）を定めています。¹ この規則は以前の規則 (EC) No 1881/2006 に代わるものであり、最新の科学的データを取り入れて、適正製造基準により達成可能な厳しい制限を定めています。食品中の PFAS のサンプリングと分析のメソッドについては、EU 2022/1428 に記載されています。

本規則の重要な点は次のとおりです。

- **最大許容濃度：**本規則では、健康上のリスクを最小限に抑えるために妥当な程度で達成可能な、PFAS 濃度の上限値を定めています。
- **脆弱な母集団：**乳幼児グループに対しては特に注意を払う必要があるため、より厳しい最大許容濃度を設定しています。
- **市場における制限：**最大許容濃度を超える汚染物質を含む食品を、市場で販売したり食品原材料として使用したりすることはできません。

表 1. 欧州委員会規則 (EC) 2023/915 では、食品安全性を確保するためにさまざまな汚染物質について規定しています。これにはカビ毒（アフラトキシンおよびオクラトキシン A など）やアルカロイド（ピロリジンアルカロイドなど）のような自然毒も含まれます。重金属（鉛、カドミウム、水銀など）や残留性有機汚染物質（ダイオキシン、PCB など）のような環境汚染物質も規制対象です。さらに、アクリルアミドや多環芳香族炭化水素（PAH）などの処理汚染物質も対象となります。それ以外に、メラミンやエルカ酸などの汚染物質もあります。この表には、含まれる PFAS 化合物の種類とその最大許容濃度が記載されています。

EU 2023/915 規則	最大許容濃度 (µg/kg)				
	PFOS	PFOA	PFNA	PFHxS	合計
肉および食用内臓肉					
肉：ウシ、ブタ、家禽	0.3	0.8	0.2	0.2	1.3
肉：ヒツジ	1	0.2	0.2	0.2	1.6
内臓肉：ウシ、ブタ、家禽	6	0.7	0.4	0.5	8
肉：狩猟動物（クマ以外）	5	3.5	1.5	0.6	9
内臓肉：狩猟動物（クマ以外）	50	25	45	3	50
水産物および二枚貝軟体動物					
筋肉：以下を除く魚	2	0.2	0.5	0.2	2
筋肉*：バルト海ニシン、カツオ、カワミンタイ、ヨーロピアン スプラット、ヒラメ、灰色ボラ、アジ、ウミヤツメ、テンチ、シロマス、 ギンハダカ、天然サケ、天然マス、オオカミウオ	7	1	2.5	0.2	8
筋肉*：カタクチイワシ、バベル、ブリーム、イワナ、ウナギ、 パイクパーチ、パーチ、ローチ、スマルト、ホワイトフィッシュ	35	8	8	1.5	45
甲殻類および二枚貝	3	0.7	1	1.5	5
鶏卵	1	0.3	0.7	0.3	1.7

*乳幼児を除く

欧州における食品の PFAS 試験の規制とメソッド

欧州委員会規則 (EU) 2022/1431

欧州委員会推奨事項 (EU) 2022/1431 では加盟国に対し、食品において特定の PFAS 化合物の存在をモニタリングすることを推奨しています。² この推奨事項では、さまざまな食品の PFAS 濃度の包括的なデータを収集して人体の曝露をより深く理解し、将来的な規制措置を通知することの重要性を強く主張しています。

本推奨事項の重要な点は次のとおりです。

- **データ収集：**加盟国に対し、さまざまな食品の PFAS 濃度に関するデータを収集して人体の曝露を評価することを推奨しています。
- **分析メソッド：**本推奨事項では、高感度分析メソッドを使用して低濃度の PFAS を検出することを強く推奨しています。
- **リスク評価：**収集したデータは、リスク評価と、公衆衛生を守るための規制措置の改善に役立ちます。

EURL POP：PFAS 分析に関するガイダンス文書

EURL POP：PFAS 分析に関するガイダンス文書は、ハロゲン化残留性有機汚染物質 (POP) 用に欧州連合リファレンス・ラボラトリー (EURL) が作成したもので、食品および飼料中の PFAS を検出するための分析パラメータおよび手法について、ラボ向けの詳細手順を定めています。³

本ガイダンス文書の主な要素は次のとおりです。

- **分析パラメータ：**PFAS 検出の分析パラメータ (サンプルの前処理、抽出、クリーンアップの手順など) に関する詳細なガイドラインです。
- **メソッドバリデーション：**精度と信頼性を確保するための分析メソッドのバリデーションに関する推奨事項です。
- **調和：**PFAS 試験メソッドを欧州全体で統一し、一貫性のある比較可能な分析結果を取得しやすくするための取り組みです。



欧州における食品の PFAS 試験の規制とメソッド

EU の食品包装規制

2026 年 8 月 12 日に発効する規則 2025/40（包装・包装廃棄物規則（PPWR））では、欧州連合内の食品包装材に含まれる PFAS について、厳しい制限を課すことになっています。本規則の目的は、PFAS などの意図せず追加される物質とその食品への移行をモニタリングおよび管理することです。本規則では特に、食品に接触する包装材に含まれる PFAS の上限を、1 種類の PFAS で 25 ppb、すべての PFAS の合計で 250 ppb と定めています。⁴

また、REACH（化学製品の登録、評価、認可、制限）と POP（残留性有機汚染物質）に関する規則の更新時に食品包装に関する内容が追加され、食品包装において、ペルフルオロオクタンスルホン酸（PFOS）、ペルフルオロオクタン酸（PFOA）、ペルフルオロヘキサンスルホン酸（PFHxS）などの特定の残留性有機汚染物質の使用が制限される予定です。

手法と機器

欧州における PFAS 試験の手法には、液体クロマトグラフィーとタンデム質量分析（LC/MS/MS）の組み合わせなどの分析手法が含まれます。このメソッドは感度が高く、複雑な食品マトリックス中の微量濃度の PFAS を検出できます。サンプル前処理には通常、分析前に食品マトリックスから PFAS を分離するための抽出とクリーンアップの手順が含まれます。このような LC/MS/MS ワークフローにより、PFAS 化合物に必要な検出レベルである ppb（欧州委員会規則 (EU) 2023/915 の場合）または ppt（欧州委員会推奨事項 (EU) 2022/1431 の場合）が達成されます。

参考文献

1. European Union.Regulation (EU) 2023/915.<https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2023/915/oj/eng> (accessed April 1, 2025).
2. European Union.Recommendation (EU) 2022/1431.<https://eur-lex.europa.eu/eli/reco/2022/1431/oj/eng> (accessed April 1, 2025).
3. European Union Reference Laboratory for Persistent Organic Pollutants.Guidance Document on PFAS.<https://eurl-pops.eu/news/guidance-document-pfas/guidance-document-pfas> (accessed April 1, 2025).
4. European Union.Regulation (EU) 2025/40 of the European Parliament and of the Council of 12 August 2026 on the Reduction of the Impact of Certain Plastic Products on the Environment.Official Journal of the European Union, 2026, L 40, 1–20. <https://eur-lex.europa.eu/eli/reg2025/40/oj/eng> (accessed June 23, 2025).

PFAS 食品法の概要

米国における食品の PFAS 試験の規制とメソッド

米国では、連邦のメソッド（FDA と USDA）、州の規制、AOAC の基準により、食品、飲料、食品包装材に含まれる PFAS の規制の枠組みが作られています。これらの規制とメソッドを用いて PFAS 濃度をモニタリングおよび管理し、消費者に健康上のリスクがもたらされるのを防いでいます。

米国農務省（USDA）のメソッド CLG-PFAS 2.04

USDA CLG-PFAS 2.04 メソッドでは、ウシ（畜牛）、ブタ（家畜）、家禽、ナマズの筋肉、ウシ血漿などの動物組織中の PFAS 残留物をスクリーニング、測定、確認します。¹ これらのマトリックス中の 16 種類の PFAS 化合物の検出には、超高性能液体クロマトグラフィー / タンデム質量分析（UHPLC/MS/MS）が使用されます。このメソッドは検出下限が数 ppt 範囲であるため、肉製品に含まれる有害な PFAS 濃度を確実に検出できます。このプロセスには、サンプルのホモジナイズと抽出、抽出物のクリーンアップによる脂肪とタンパク質の除去、および UHPLC/MS/MS を用いたそれらの分析が含まれます。

[次へ >](#)



米国における食品の PFAS 試験の規制とメソッド

米国食品医薬品局 (FDA) のメソッド C-010.03

FDA のメソッド C-010.03 では、液体クロマトグラフィー / タンデム質量分析 (LC/MS/MS) を用いて食品および飼料中の 30 種類の PFAS 化合物を検出します。² このメソッドでは、サンプルの前処理、抽出、分析の詳細なプロトコルにより、PFAS 濃度を安全な制限範囲内に収めることができます。主要な手順には、サンプルのホモジナイズと抽出、固相抽出 (SPE) による抽出物のクリーンアップ、および LC/MS/MS を用いたそれらの分析が含まれます。このメソッドは高感度で、検出下限が数 ppt 範囲です。この標準化されたメソッドが食品および飼料中の PFAS を正確に検出するための堅牢な枠組みとなるため、安全性を確保し、規制基準に確実に準拠できます。

Association of Official Analytical Collaboration (AOAC) International の標準メソッドの性能要件 (SMPR 2023.003)

AOAC SMPR は、メソッドバリデーション用に推奨される最小性能特性を定めています。AOAC SMPR 2023.003 は、FDA メソッド C-010.03 と同じ 30 種類の PFAS 化合物を評価し、農産物、飲料、乳製品、鶏卵、魚介類、肉製品、飼料の PFAS 試験の性能要件を定めています。³ これにより、コンプライアンスモニタリング向けの信頼性と再現性の高い試験メソッドを確立できます。特に真度、精度、再現性を確保するためのメソッドバリデーションと、LC/MS/MS や UHPLC/MS/MS などの手法の使用が重要です。この基準は、ラボが高品質な試験手順を維持して規制要件を満たすのに役立ちます。



米国における食品の PFAS 試験の規制とメソッド

州レベルの規制

連邦の規制が存在しない中で、メイン州は州レベルで食品中の PFAS を規制することに着手しました。同州は特定の食品に含まれる PFOS について特定の対策レベルを定め、牛肉で 3.4 ppb、牛乳で 210 ppt という上限を設定しました。⁴ さらに、食品包装材に PFAS を使用することを禁止しました。⁵

メイン州以外の 12 の州では、ファストフードの包み紙、電子レンジポップコーンバッグ、ピザの箱などの食品包装に含まれる PFAS を対象とした規制を制定しています。2024 年の時点でこのような規制を実施している州は、カリフォルニア、コネチカット、ミネソタ、ニューヨーク、バーモント、ワシントン、メリーランド、ハワイ、ロードアイランド、オレゴン、コロラド、ネバダです。⁶

現在はさらに、食品包装中の PFAS の規制を目指すいくつかの法案がさまざまな州で提出され、審議中となっています。これは、PFAS 化合物に関連する健康上のリスクに対する懸念の高まりを反映するものです。

手法と機器

米国における PFAS 試験の主な手法としては、液体クロマトグラフィーと質量分析の組み合わせがあります。これらの手法は高感度で、PFAS 化合物を ppt レベルで検出できます。FDA メソッド C-010.03 と USDA CLG-PFAS 2.04 はいずれもこれらの手法を利用して、正確で信頼性の高い分析結果を実現しています。

参考文献

1. U.S. Department of Agriculture, Food Safety and Inspection Service. CLG-PFAS 2.04: Determination of Per- and Polyfluoroalkyl Substances (PFAS) in Meat, Poultry, and Egg Products. https://www.fsis.usda.gov/sites/default/files/media_file/documents/CLG-PFAS2.04.pdf (accessed April 1, 2025).
2. U.S. Food and Drug Administration. Analytical Results for PFAS in Food. <https://www.fda.gov/media/121510/download> (accessed April 1, 2025).
3. AOAC International. SMPR 2023.003: Standard Method Performance Requirements for PFAS in Food. https://www.aoac.org/wp-content/uploads/2023.11/SMPR-2023_003-1.pdf (accessed April 1, 2025).
4. Maine Department of Agriculture, Conservation and Forestry. PFAS Response. <https://maine.gov/dacf/ag/pfas/pfas-response.shtml> (accessed April 1, 2025).
5. Maine Department of Environmental Protection. Safe Chemicals in Packaging. <https://www.maine.gov/dep/safechem/packaging/index.html> (accessed April 1, 2025).
6. Bryan Cave Leighton Paisner LLP. PFAS in Food Packaging: State-by-State Regulations. <https://www.bclplaw.com/en-US/events-insights-news/pfas-in-food-packaging-state-by-state-regulations.html> (accessed April, 2025).

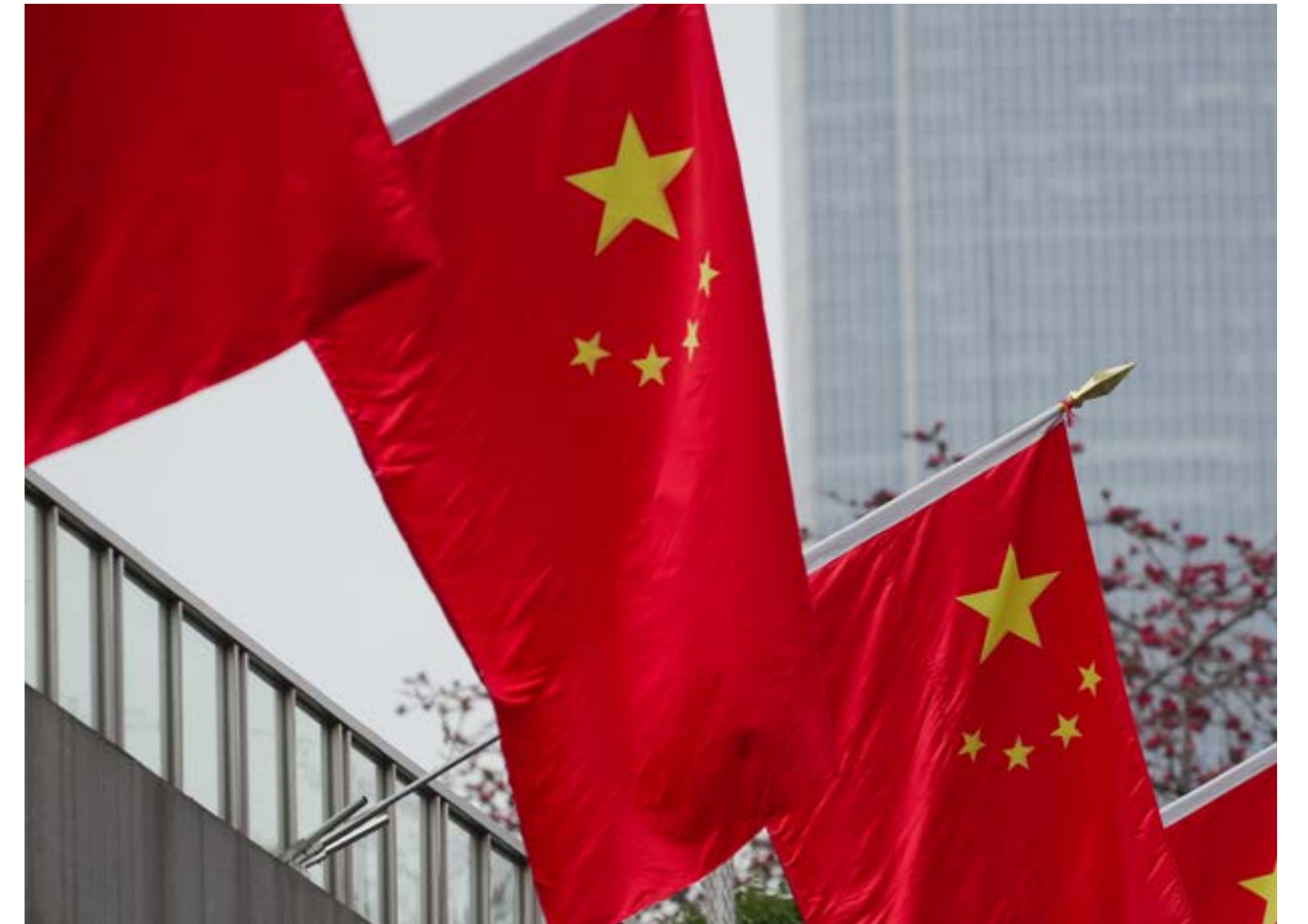
PFAS 食品法の概要

中国における食品の PFAS 試験の規制とメソッド

中国では、食品、飲料、食品包装材に含まれる PFAS の規制と試験が、次の基準と法的措置に従って管理されています。これらの規制は新たな科学的発見と健康上の懸念に対応するため、常に変更され、進化しています。

中国における GB 5009.253 および PFAS 規制

中国の GB 5009.253-2016 は国の食品安全基準であり、同位体希釈液体クロマトグラフィー/タンデム質量分析 (LC/MS/MS) を用いた、動物由来の食品に含まれるペルフルオロオクタンスルホン酸 (PFOS) とペルフルオロオクタノ酸 (PFOA) の測定について定めています。¹ これらの食品における最大許容濃度は、PFOS が 0.01 ug/kg、PFOA が 0.1 ug/kg に設定されています。2025 年に、中国は GB 5009.253-2016 の代わりとなる草案を提出しました。この草案では対象を 30 種類の PFAS 化合物 (PFOS と PFOA の同位体を含む) に拡大し、許容濃度を 0.02 ~ 0.1 µg/kg としています。この提案された基準の対象には、他の食品 (野菜、果物、魚、肉、甲殻類、液乳など) も含まれます。



中国における食品の PFAS 試験の規制とメソッド

中国における GB 5009.253 および PFAS 規制 (続き)

この基準は、PFAS の存在を管理することを目的とした、中国のより広範な規制の枠組みの一部です。生態環境部と他の省庁は、特定の PFAS 化合物 (PFOS、PFOA、PFHxS を含む) の生産、流通、使用を禁止する規制を公布しました。ただし、写真フィルムコーティング、半導体製造におけるフォトリソグラフィ/エッチング、航空機油圧オイルは対象外です。

GB 5009.253-2016 で提供されている情報は、中国で PFAS 規制に確実に準拠するために重要です。この規制の目的は、食品中の PFAS 濃度をモニタリングおよび管理するための標準化された試験メソッドを確立して、公衆衛生を守ることです。またこの規制の枠組みには、特定の PFAS 化合物の生産と使用の禁止、環境管理の要件、安全な廃棄のためのガイドラインも含まれます。

手法と機器

中国では、食品、飲料、食品包装材に含まれる PFAS の試験には、主に LC/MS/MS などの分析手法が含まれます。このメソッドでは、複雑なマトリックス中の PFOS と PFOA を正確に定量できます。同位体希釈法では、マトリックス効果と機器のばらつきを補うことで、精度が向上します。高性能 LC/MS/MS システムのあるラボは非常に低濃度 (数 ppt 範囲) の PFAS を検出できるため、規制上の厳しい限界値にも対応できます。

参考文献

1. China National Food Safety Standard.GB 5009.253-2016: Determination of Perfluorinated Compounds in Food.

PFAS 食品法の概要

食品の PFAS 試験用ソリューション

PFAS は消費者、サプライヤ、メーカー、農家に重大なリスクをもたらします。汚染は意図せず、または農作業により発生する可能性があります。有効で効率的な分析試験は、曝露を管理し、製品安全性を確保し、プロセス管理を維持するために重要です。規制と試験の要件は複雑であるため、例えば分析対象化合物、必要な検出下限、試験対象サンプルの数を調整できるなど、シンプルで拡張性のあるソリューションが不可欠です。

アジレントはさまざまな種類のサンプル向けに設計された PFAS 食品試験ワークフローを提供し、偽陽性のリスクを低減する迅速でシンプルな分析を実現しています。

食品試験ラボが、簡単かつ確実にコンプライアンスを達成できるようにします。



機器、サンプル、溶媒からの PFAS コンタミネーションを低減します。



Agilent Captiva EMR PFAS Food カートリッジは PFAS コンタミネーションが事前にテストされ、食品サンプルから PFAS を精製できるように最適化されています。



堅牢な HPLC および LC/MS 機器により、サンプルの再分析が最小限で済み、最大の稼働時間を確保できます。



EPA、EU、ASTM の基準に合わせた検証済みの手法と厳選された PFAS MRM データベースにより、メソッドを迅速に開発できます。

次へ >

PFAS 食品法の概要

食品の PFAS 試験用ソリューション

PFAS は消費者、サプライヤ、メーカー、農家に重大なリスクをもたらします。汚染は意図せず、または農作業により発生する可能性があります。有効で効率的な分析試験は、曝露を管理し、製品安全性を確保し、プロセス管理を維持するために重要です。規制と試験の要件は複雑であるため、例えば分析対象化合物、必要な検出下限、試験対象サンプルの数を調整できるなど、シンプルで拡張性のあるソリューションが不可欠です。

アジレントはさまざまな種類のサンプル向けに設計された PFAS 食品試験ワークフローを提供し、偽陽性のリスクを低減する迅速でシンプルな分析を実現しています。

食品試験ラボが、簡単かつ確実にコンプライアンスを達成できるようにします。



アジレントの [PFAS 標準物質](#)。



慣れ親しんだ使いやすい Agilent MassHunter ソフトウェアでデータ分析を簡素化し、Agilent [SLIMS](#) でデータ管理を効率化できます。



PFAS 試験の [エキスパート](#) チームがカスタマイズしたトレーニング、メソッドコンサルティングサービスを活用して、ラボですぐに分析を開始できます。



アジレントは、[食品中の PFAS の試験](#)に適したソリューションを幅広くご用意しています。

[< 戻る](#)

[目次に戻る](#)

ホームページ

www.agilent.com/chem/jp

カスタムコンタクトセンタ

0120-477-111

email_japan@agilent.com

本製品は一般的な実験用途での使用を想定しており、医薬品医療機器等法に基づく登録を行っておりません。
本文書に記載の情報、説明、製品仕様等は予告なしに変更されることがあります。

DE-008871

アジレント・テクノロジー株式会社

© Agilent Technologies, Inc. 2025

Printed in Japan, October 1, 2025

5994-8575JAJP