

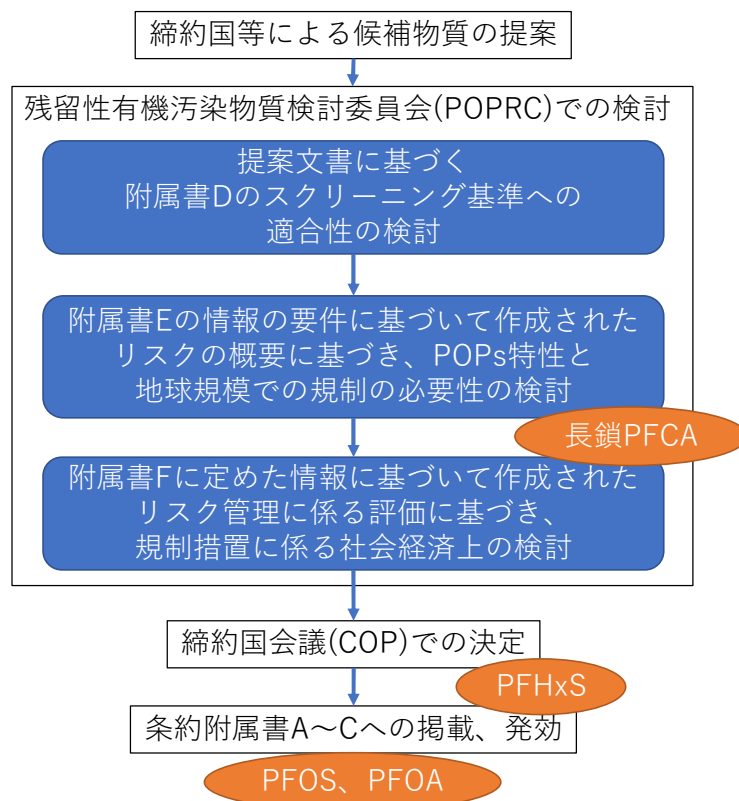
PFOS、PFOA 以外の PFAS に係る国際動向

1 POPs 条約等の検討状況

第 10 回締約国会議 (COP10 ; 2022 年 6 月) では、ペルフルオロヘキサンスルホン酸 (以下「PFHxS」という。) とその塩及び PFHxS 関連物質を同条約の附属書 A (廃絶) に追加することが決定され、国内で担保するための所要の措置を講ずるべく審議を進めているところである。

さらに、POPs 条約による規制対象物質について検討を行う「残留性有機汚染物質検討委員会」(POPRC) の第 18 回会合 (令和 4 年 9 月 26 日から 30 日) においては、長鎖ペルフルオロカルボン酸 (PFCA) とその塩及び関連物質について、リスク管理に係る評価を検討する段階に進めることが決定された。

なお、POPs 条約附属書に掲載されている PFAS 及び掲載候補物質となっている PFAS は次のとおり。特に附属書 A に掲載されている PFOA 及び追加掲載が決定された PFHxS は、製造・輸入・使用の原則禁止の措置が講じられることとなる。



付図1 POPs 条約附属書に掲載されている PFAS 及び掲載候補物質となっている PFAS¹⁾²⁾

2 PFAS の飲料水等に関するグループアプローチの検討状況

世界保健機関（WHO）、米国環境保護庁（USEPA）及び欧州委員会（European Commission; EC）における飲料水等に関する PFAS のグループアプローチの検討状況を以下に整理する。

（ア）WHO

2022年9月、WHO 飲料水水質ガイドライン作成のための背景文書「飲料水中の PFOS 及び PFOA」のパブリックレビュー版が公表された。このうち、PFOS 及び PFOA を含めたおよそ 30 種類の PFAS 関連物質が、現在の利用可能な方法で測定でき、集団として PFAS を管理することは、これらの曝露を減らす有効な手段であることから、「総 PFAS」として 500ng/L を提案している。

（イ）USEPA

2022年11月、USEPA は安全飲料水法に基づき、第5次汚染物質候補リスト（Fifth Contaminant Candidate List, CCL 5）の最終版を公表した。リストには、PFAS がグループとして含まれた¹。PFAS グループの定義は以下のとおりである（対象物質一覧の脚注 5²の仮訳）。なお、米国飲料水規制の概要（CCL 5 と第一次飲料水規則を含む）については、別紙1を参照のこと。

以下の3つの構造のうち少なくとも1つを含む化学物質（すでに規制過程にある PFOA と PFOS を除く）

1. $R-(CF_2)_n-CF(R')R'$ CF_2 及び CF 部分は両方とも飽和炭素であり、
R 基はいずれも水素であってはならない
2. $R-CF_2O-CF_2-R'$ CF_2 部分は両方とも飽和炭素であり、
R 基のいずれも水素であってはならない
3. $CF_3C(CF_3)RR'$ すべての炭素は飽和であり、R 基はいずれも
水素であってはならない

（ウ）EC

2020年10月、EC は「持続可能性に向けた化学品戦略 [Chemical Strategy for Sustainability]」を公表し、その具体的な対策の1つとして、PFAS に対し、グループアプローチを適用した規制を行う方針が示されている³。そして、同年12月に改正された欧州飲料水指令（Directive 2020/2184/EU）では、「全 PFAS [PFAS total]」と「PFAS 合計 [sum of PFAS]」という2つの PFAS グループ基準値が示されている⁴。2022年10月、EC は水質枠組指令、環境品質基準指令（Directive 2013/39/EU）の改定案を公表した⁵。環境品質基準値（EQS）として、欧州食品安全機関（EFSA）の設定した耐容週間摂取量（TWI）に基づき、相

¹ <https://www.federalregister.gov/documents/2022/11/14/2022-23963/drinking-water-contaminant-candidate-list-5-final>

² <https://www.epa.gov/ccl/ccl-5-chemical-contaminants>

³ <https://ec.europa.eu/environment/pdf/chemicals/2020/10/Strategy.pdf>

⁴ <https://eur-lex.europa.eu/eli/dir/2020/2184/oj>

⁵ https://environment.ec.europa.eu/publications/proposal-amending-water-directives_en

対効力係数（RPF）を用いた相対毒性アプローチにより、PFOS、PFOA を含む 24 の PFAS の合計値で、表流水の年間平均濃度：PFOA 等量 4.4ng/L、生物体の含有量：PFOA 等量 77ng/kg wet weight が提案されている。対象物質については別紙 2 を参照のこと。

3 諸外国における飲料水に係る目標値等の設定状況

PFOS、PFOA に対する個別目標値のほか、これら以外の目標値等の設定状況について取りまとめた。なお、根拠情報は別紙 3 を参照のこと。

付表 1 諸外国における飲料水に係る PFAS の目標値等の設定状況

国名等	対象物質	目標値等	TDI 等	備考
米国 (USEPA)	GenX	10ng/L	3ng/kg/d	【2022 年】 一日体重あたり飲水量 90 パーセント マイル値 0.0469 L/kg/day (GenX)、 0.0354 L/kg/day (PFBS)、飲料水の 寄与率（割当率）20%
	PFBS	2000ng/L	300ng/kg/d	
デンマーク	PFOA, PFOS PFNA, PFHxS	2ng/L	4.4ng/kg/w (TWI, EFSA)	【2021 年】 一日あたり摂取量 0.03L/kg/d、飲料 水の寄与率（割当率）10%
	PFBS, PFHxS, PFOS, PFOSA, 6:2FTS, PFBA, PFPeA, PFHxA, PFHpA, PFOA, PFNA, PFDA	100ng/L	-	【2015 年】12 PFAS はすべて PFOS と同様の毒性を持つと仮定。根拠と して、PFOS は最も毒性が強く、PFOS と PFOA 以外の PFAS の毒性データは 限られているため。
欧州 (European Commission)	全 PFAS	500ng/L	-	【2020 年】 ペル及びポリフルオロアルキル物 質の全体 (totality)
	PFAS 合計	100ng/L	-	対象物質は C = 4~13 の各ペルフル オロスルホン酸及びペルフルオロ カルボン酸、計 20 物質
欧州食品安 全機関 (EFSA)	PFOS PFOA PFNA PFHxS	-	4.4ng/kg/w (TWI)	【2018 年】 1 歳児のジフテリア抗体価低下をエン ドポイントとして TWI（耐容週間 摂取量）を設定
オーストラリ ア・ニュージ ーランド食品 基準機構 (FSANZ)	PFOS PFHxS	70ng/L	20ng/kg/d	【2017 年】 体重 70kg、一日あたり摂取量 2L、 飲料水の寄与率（割当率）10%
ドイツ	PFBA PFHxA PFNA PFBS PFHxS PFPeA PFHpA PFDA PFHpS H4PFOS PFOSA	10000 ng/L 6000ng/L 60ng/L 6000 ng/L 100 ng/L 3000ng/L 300ng/L 100ng/L 300ng/L 100ng/L 100ng/L	3000ng/kg/day 1840ng/kg/day 16.7ng/kg/day 1640ng/kg/day 30ng/kg/day - - - - -	【2017 年】 体重 70kg、一日あたり摂取量 2L、 飲料水の寄与率（割当率）10%。

※目標値等及び TDI 等が 1 つの場合は対象物質の合算値

米国飲料水規制について 1/2

● 飲料水中の汚染物質候補をリスト化

(公衆衛生上の影響度・有害性・存在量により指定)

⇒ 汚染物質候補リスト Contaminant Candidate List (CCL)

- ・ 1998年から5年に1回見直し、2022年にはCCL5公表
- ・ CCL5：化学物質70種、微生物12種

【連邦】未規制汚染物質の特定、CCL公表、

以下の3つの基準判断のためのデータ収集・評価

- ✓ 汚染物質が人健康に悪影響を及ぼす可能性がある。
- ✓ 汚染物質が発生することが知られている、又は汚染物質が公衆衛生上懸念される頻度及びレベルで公共水系に発生する可能性が高い。
- ✓ 管理者の単独判断において、汚染物質の規制が、公共水系を利用する人々の健康リスクを低減させる有意義な機会を提供する。

PFAS
(PFOA/PFOSを除く、
構造による定義がな
されたグループ)

● 未規制汚染物質モニタリング規則

Unregulated Contaminant Monitoring Rule (UCMR)

- ・ CCL及びその他の優先物質を対象
- ・ 2001年から5年間を1サイクルとして4サイクル実施
- ・ 2022～2026年はUCMR5を実施（化学物質30種を対象）

29 PFAS
(EPA Method
533/537.1)

【連邦】規制決定 Regulatory Determinationsプロセスにより、
CCLから少なくとも5つの汚染物質を規制するかどうか決定

● 第1種飲料水規則 National Primary Drinking Water Regulations (NPDWR)

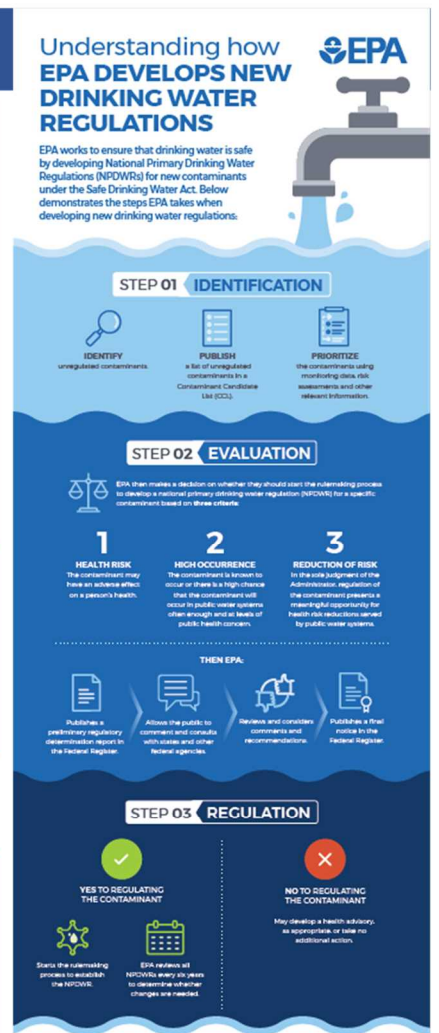
- ・ 微生物7種・消毒剤副産物4種・消毒剤3種・無機化合物16種・有機化合物53・放射性物質4種

【連邦】目標、基準（もしくは処理技術）の設定

【州等】規制、監視

【水道事業者】濃度管理、MCL等違反時の通知

PFOA / PFOS
(2022年提案予定)



For more information, visit: [epa.gov/safewater](https://www.epa.gov/safewater)

米国飲料水規制について 2/2

安全飲料水法 Safe Drinking Water Act (SDWA) 公衆衛生保護のための公共水道の規制

(管轄：環境保護庁 Environmental Protection Agency (EPA)、制定：1974年 – 改正：1986年、1996年)

第1種飲料水規則 National Primary Drinking Water Regulations

有害物質（微生物 / 消毒剤 / 消毒剤副産物 / 無機化合物 / 有機化合物 / 放射性物質）について、以下の**目標、基準（もしくは処理技術）を設定**

●最大汚染レベル目標

Maximum Contaminant Level Goal (MCLG)

残留消毒剤最大許容濃度の目標値

Maximum Residual Disinfectant Level Goal (MRDLG)

健康にリスクがないと知られているか、期待される値
発がん性物質は原則ゼロ
【PFOS / PFOA】2022年、MCLG案公表予定

●最大汚染レベル

Maximum Contaminant Level (MCL)

残留消毒剤最大許容濃度

Maximum Residual Disinfectant Level (MRDL)

もしくは処理技術条件 Treatment Technique (TT)

法的拘束力あり*
BAT (Best Available Technology) 利用、処理費用を考慮
※MCLGにできるだけ近づける
発がん性物質の場合、生涯発がんリスク 10^{-4} ~ 10^{-6} が原則
【PFOS / PFOA】2022年、MCL案公表予定

***法的拘束力の概要** ※物質毎にモニタリングや判断の条件が異なるため、詳細は原文40 CFR 141参照のこと。

【有機化学物質の一例】・通常年4回のサンプル測定 → 年平均値がMCLより高値 ⇒ **MCL違反** ⇒ **通知（広報）**

第2種飲料水規則

National Secondary Drinking Water Regulations

美容上の影響（歯のシミ、変色等）
快適性（味、におい、色等）

健康勧告 Health Advisory

PFOS: 0.02

PFOA: 0.004

GenX: 10

PFBS: 2000 (単位：ng/L)

第1種飲料水規則の対象ではない
物質の健康影響等に関する情報提供

(別紙2) ECによるEQS改正案 対象物質

ECによるEQS改正案 対象物質 (24 PFAS)

分類	炭素数	物質名	略称	CAS 番号	EU 番号	RPF*
Perfluoroalkyl sulfonic acids	4	Perfluorobutane sulfonic acid	PFBS	375-73-5	206-793-1	0.001
	5	Perfluoropentane sulfonic acid	PFPeS	2706-91-4	220-301-2	0.3005
	6	Perfluorohexane sulfonic acid	PFHxS	355-46-4	206-587-1	0.6
	7	Perfluoroheptane sulfonic acid	PFHpS	375-92-8	206-800-8	1.3
	8	Perfluorooctane sulfonic acid	PFOS	1763-23-1	217-179-8	2
	10	Perfluorodecane sulfonic acid	PFDS	335-77-3	206-401-9	2
Perfluoroalkyl carboxylic acids	4	Perfluorobutanoic acid	PFBA	375-22-4	206-786-3	0.05
	5	Perfluoropentanoic acid	PFPeA	2706-90-3	220-300-7	0.03
	6	Perfluorohexanoic acid	PFHxA	307-24-4	206-196-6	0.01
	7	Perfluoroheptanoic acid	PFHpA	375-85-9	206-798-9	0.505
	8	Perfluorooctanoic acid	PFOA	335-67-1	206-397-9	1
	9	Perfluorononanoic acid	PFNA	375-95-1	206-801-3	10
	10	Perfluorodecanoic acid	PFDA	335-76-2	206-400-3	7
	11	Perfluoroundecanoic acid	PFUnDA (PFUnA)	2058-94-8	218-165-4	4
	12	Perfluorododecanoic acid	PFDoDA (PFDoA)	307-55-1	206-203-2	3
	13	Perfluorotridecanoic acid	PFTTrDA	72629-94-8	276-745-2	1.65
	14	Perfluorotetradecanoic acid	PFTTeDA	376-06-7	206-803-4	0.3
	16	Perfluorohexadecanoic acid	PFHxDA	67905-19-5	267-638-1	0.02
18	Perfluorooctadecanoic acid	PFODA	16517-11-6	240-582-5	0.02	
Perfluorooctane sulfonamide ethanols	6	Ammonium perfluoro (2-methyl-3-oxahexanoate)	HFPO-DA (Gen X)	62037-80-3	-	0.06
	7	Propanoic Acid / Ammonium 2,2,3-trifluoro-3-(1,1,2,2,3,3-hexafluoro3-(trifluoromethoxy)propoxy)propanoate	ADONA	958445-44-8	-	0.03
Fluorotelomer alcohol	8	2-(Perfluorohexyl)ethyl alcohol	6:2 FTOH	647-42-7	211-477-1	0.02
	10	2-(Perfluorooctyl)ethanol	8:2 FTOH	678-39-7	211-648-0	0.04
others	6	Acetic acid / 2,2-difluoro-2-((2,2,4,5-tetrafluoro-5-(trifluoromethoxy)-1,3-dioxolan-4-yl)oxy)-	C6O4	1190931-41-9	-	0.06

※RPF:Relative Potency Factor、相対効力係数。指標化合物の毒性効力に対する他の化合物の毒性効力の比。

(別紙3) 諸外国における飲料水に係る PFAS の目標値等の根拠情報

● 米国 (USEPA)⁶

- ベンチマーク・ドース法 (BMD 法) により POD (Point of Departure) を求めた上で参照用量 (RfD) を算出
- 選定したエンドポイントとその選定理由、元文献の毒性データは以下のとおり

	慢性 RfD (mg/kg/day)	慢性 RfD の根拠データ		
		エンドポイント	毒性データ*	選定理由
GenX ⁷	3×10 ⁻⁶	親雌マウスへの HFPO ダイマー酸アンモニウム塩、53～64 日間経口投与による肝臓影響 (National Toxicology Program Pathology Working Group (NTP PWG) により定義された肝臓病変群)	<ul style="list-style-type: none"> • NOAEL = 0.1 mg/kg/day • LOAEL = 0.5 mg/kg/day (DuPont-18405-1037 (2010)) 	<ul style="list-style-type: none"> • マウス経口生殖・発達毒性試験にて雌個体における肝臓影響 (細胞質変化、肝細胞の単細胞と巣状壊死、肝細胞アポトーシスを含む病変群) が最低用量で発生 • NTP PWG は、病変群のほうが病変単体よりも用量反応を表すと結論
PFBS ⁸	3×10 ⁻⁴	母マウスへの妊娠後曝露による新生児 (出生後 1 日) マウスにおける血清中総チロキシン (T4) の減少影響	<ul style="list-style-type: none"> • NOAEL = 50 mg/kg/day • LOAEL = 200 mg/kg/day (Feng et al. (2017)) 	<ul style="list-style-type: none"> • 有害性として甲状腺、発達、及び腎臓への影響が懸念される • 甲状腺ホルモン減少と発達影響が同程度で、腎臓影響よりも低用量で確認 • 総 T4 の減少が甲状腺への影響と発達影響への関連の可能性を示している • ヒトとげっ歯類の新生児の甲状腺機能に有意差がない

● 欧州食品安全機関 (EFSA)⁹

- EFSA guidance (EFSA Scientific Committee, 2017) に準拠した BMD 法によるげっ歯動物及びヒトにおいて一貫して認められた最も低い血清中 PFAS 濃度での免疫系への影響 (免疫応答の低下) が、リスク評価上重要との結論が出され、PFOA、PFNA、PFHxS、PFOS の 4 PFAS

⁶ <https://www.epa.gov/system/files/documents/2022-06/technical-factsheet-four-PFAS.pdf>

⁷ https://www.epa.gov/system/files/documents/2021-10/genx-chemicals-toxicity-assessment_tech-edited_oct-21-508.pdf

⁸ https://ordspub.epa.gov/ords/eims/eimscomm.getfile?p_download_id=542393

⁹ <https://www.efsa.europa.eu/en/news/pfas-food-efsa-assesses-risks-and-sets-tolerable-intake>

合計を曝露評価に採用。これらは、ヒト血清中濃度に最も寄与し、トキシコキネティック特性を共有し、同様の蓄積と長い半減期を示し、一般に動物実験と同じ影響を示した

- 現在のデータでは、重要エンドポイントのRPFを導出することは不可能であり、初期設定として同等の影響力を想定
- TWI 導出に検討した調査研究は以下のとおりで、ドイツの調査研究のデータを採用

対象地域	フェロー諸島 ¹⁰	ドイツ ¹¹
対象集団	小児	小児
PFAS 曝露	PFOA、PFNA、PFHxS、PFOS の合計血清中濃度	PFOA、PFNA、PFHxS、PFOS の合計血清中濃度
最低曝露濃度で認められた影響	5 及び 7 歳児のジフテリアに対する抗体価の低下	1 歳児のジフテリアに対する抗体価の低下 (逆相関的)
ガイダンス値	NOAEC 値 27.0 ng/mL	BMDL ₁₀ 値 17.5 ng/mL
PBPK モデルによる換算	-	35 歳母親 血清中濃度 6.9 ng/mL TDI 0.63 ng/kg/day TWI 値 4.4 ng/kg/week

● オーストラリア・ニュージーランド食品基準機構 (FSANZ)¹²

- PFOS のラットへの経口投与における NOAEL = 0.1 mg/kg/day (仔の発達等への影響) に対応する血清中濃度 7.43 µg/mL (薬物動態モデルで推計) から、クリアランス (半減期 1971 日 (5.4 年)、分布容積 (Vd) 0.23 L/kg) を用いて求めたヒトの血清中での同じ濃度に対応する経口用量 (HED) = 0.0006mg/kg/day に、不確実係数 30 (種差 3×個体差 10) を適用し、TDI = 20 ng/kg bw/day と導出
- PFHxS の TDI を設定するには、毒物学的及び疫学的情報が不十分だったため、環境保健常任委員会 (enHealth) が 2016 年に暫定評価を実施した際に用いたアプローチである PFOS の TDI の使用が、暫定措置として安全側でヒト健康に対して保護的であるとして、妥当とされた。したがって、食料摂取の評価とリスクの特定 (characterise) の観点から、PFOS と PFHxS の含量で設定

¹⁰ Grandjean P, Heilmann C, Weihe P, Nielsen F, Mogensen UB, Timmermann A and Budtz-Jorgensen E, 2017a. Estimated exposures to perfluorinated compounds in infancy predict attenuated vaccine antibody concentrations at age 5-years. Journal of Immunotoxicology, 14, 188-195. <https://doi.org/10.1080/1547691x.2017.1360968>

¹¹ Abraham K, Mielke H, Fromme H, Volkel W, Menzel J, Peiser M, Zepp F, Willich SN, and Weikert C (2020). Internal exposure to perfluoroalkyl substances (PFASs) and biological marker in 101 healthy 1-year-old children: associations between levels of perfluorooctanoic acid (PFOA) and vaccine response. Archives of Toxicology, 94, 2131-2147.

¹² <https://www.health.gov.au/sites/default/files/documents/2022/07/perfluorinated-chemicals-in-food-hazard-assessment.pdf>

● ドイツ

- 地下水に関する無影響限度値（Geringfügigkeitsschwellenwerten;GFS、英語では significance threshold）と健康指針値（Gesundheitliche Orientierungswerte;GOW、英語では Health orientation values、ヒト毒性の評価が部分的あるいはされていない物質の場合に予防の観点から設定）を参照し設定¹³
- GFS の根拠は以下のとおり（GOW は根拠となる毒性データなし）¹⁴

	GFS (µg/L)	ヒト等価用量 (µg/kg/day)	根拠
PFBA	10	3 又は 7.5	ラットへの経口投与における NOAEL = 6 mg/kg/day（肝細胞や甲状腺への影響）に、種間の半減期の比 = 8 と、その他の評価係数積 = 250 又は 100（試験期間 10×種差 2.5 または 1×個体差 10）を適用
PFHxA	6	1.84	ラットへの経口投与における NOAEL = 15 mg/kg/day（腎臓等への影響）に、種間の半減期の比 = 327 と、その他の評価係数積 = 25（種差 2.5×個体差 10）を適用
PFNA	0.06	0.0167	ラットへの経口投与における LOAEL = 0.025 mg/kg/day（肝臓への影響）に、種間の半減期の比 = 50 と、その他の評価係数積=30（LOAEL の使用 3×発がん性・遺伝子毒性等の特別なリスクの考慮 10）を適用
PFBS	6	1.64	ラットへの経口投与における NOAEL = 60 mg/kg/day（血液への影響）に、種間の半減期の比 = 146 と、その他の評価係数積=250（試験期間 10×種差 2.5×個体差 10）を適用
PFHxS	0.1	0.03	ラットへの経口投与における NOAEL = 1 mg/kg/day（肝細胞や甲状腺への影響）に、種間の半減期の比 =90 と、その他の評価係数積 =375（試験期間 15×種差 2.5×個体差 10）を適用

¹³ https://www.umweltministerkonferenz.de/umlbeschluesse/umlaufBericht2017_19.pdf

¹⁴ <https://enveurope.springeropen.com/articles/10.1186/s12302-018-0142-4>