

PFOS、PFOA に係る国際動向

1 POPs 条約等の検討状況

毒性が強く、難分解性、生物蓄積性、長距離移動性、人の健康又は環境への悪影響を及ぼしかねない性質を持つ化学物質のことを残留性有機汚染物質（Persistent Organic Pollutants ; POPs）と呼び、その POPs から人の健康と環境を保護することを目的として、国際的に協調して POPs の廃絶、削減等を促すための取組として「残留性有機汚染物質に関するストックホルム条約（POPs 条約）」が締結された。

PFOS 及びその塩は難分解性等の性質を有することから、POPs 条約の第 4 回締約国会議（COP4 ; 2009 年 5 月）にて附属書 B（制限）への追加掲載が決定された。また、第 9 回締約国会議（COP9 ; 2019 年 5 月）においては、新たに PFOA とその塩及び PFOA 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た。

2 PFOS、PFOA の飲料水等に関する検討状況

PFOS、PFOA について、米国、ドイツ、英国等では飲料水等の目標値等が設定されている。世界保健機関（WHO）においても、PFOS 及び PFOA について暫定ガイドライン値を設定しようとする動きがあるなど、毒性評価値について現在も議論が継続している状態である（目標値等は 3. に示す）。

飲料水等の目標値等に関する検討状況や毒性情報等に関する知見として、世界保健機関（WHO）、米国環境保護庁（USEPA）、欧州食品安全機関（EFSA）、カナダ、ドイツにおける検討状況を以下に整理する。

なお、諸外国における飲料水に係る目標値等の詳細については別途設置している PFOS・PFOA に係る水質の目標値等の専門家会議で議論する。

（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。現時点での PFOS 及び PFOA の存在状況、利用可能な分析方法、処理の達成可能性に対する世界的なデータを考慮の上、ヒトへのばく露とリスク低減化を目的として、暫定ガイドライン値として PFOS について 100ng/L、PFOA について 100ng/L を提案している。

なお、2022 年第 4 四半期から 2023 年第 1 四半期に、これらの内容を含んだガイドライン第 4 版の第 3 追補が作成されるとなっているが、現時点（2023 年 6 月 15 日時点）では公表されていない。

（イ）USEPA

2022 年 3 月、飲料水の生涯健康勧告値（Lifetime Health Advisory Level）について、2016 年度の暫定的*な更新として PFOS について 0.02ng/L、PFOA について 0.004ng/L が提案された。これらは疫学研究結果に基づき慢性参照用量（RfD）が

見直されたものであり、従来の生涯健康勧告値（合算で70ng/L）より大幅に低い値であった。

その後、2023年3月に第一種飲料水規制案としてPFOSについて4ng/L、PFOAについて4ng/Lが提案された。詳細については参考資料1を参照のこと。

※ 第1種飲料水規則の施行前の期間におけるガイダンスとして提供するもの。

(ウ) EFSA

2020年7月、食品中のPFASの存在に関する人の健康へのリスクに関する科学意見書について再評価を行い、PFOA、PFNA、PFHxS、PFOSの1週間の耐容摂取量(TWI)として合計4.4ng/kg/weekを設定した。これらは2018年にエンドポイントとしていた成人の血清中総コレステロール値の上昇と、PFOS及びPFOAのばく露との因果関係には不確実性が大きいとされ、対象物質も含めて見直された。

(エ) カナダ

2023年2月、飲料水の新たな目標値について技術文書が公表された。そこでは、USEPA method 533/537.1で測定可能な物質を対象とした総PFASについて、30ng/Lが提案されている。この値は国内モニタリングデータ、分析方法の信頼性、浄水処理における除去性等を考慮し設定されたものであり、健康基準に基づく値ではないとされており、従来の飲料水ガイドライン値（PFOS：600ng/L、PFOA：200ng/L）よりも一桁低い値である。

当該文書は2023年4月までの意見募集期間の後改訂され、従来の飲料水ガイドライン値及びスクリーニング値は本目標値に置き換えられるとされている。

(オ) ドイツ

2023年2月、欧州飲料水指令（EU 2020/2184）の国内法適用のため、飲料水令改正案が議会へ提出された。そこでは、PFAS合計について100ng/L（PFOS及びPFOAを含む20PFASの濃度合算値）及び4PFASについて20ng/L（PFOS、PFOA、PFNA、PFHxSの濃度合算値）が規制値とされ、適用はそれぞれ2026年及び2028年からとされている。

4PFASについては、欧州飲料水指令にはない項目であり、人健康保護のため追加したとされており、EFSAが2020年に設定した耐容週間摂取量（TWI）の合計濃度の対象物質と同じである。法令適用までにモニタリングデータを収集し評価することとされている。

3 諸外国における飲料水に係る目標値等の設定状況

表 1 諸外国における飲料水に係る PFOS 及び PFOA の目標値等

| 国名等 | PFOS | | PFOA | | 測定方法 | 備考 |
|-----------------|---------|-------------------------------------|---------|----------------------------------|---|---|
| | 目標値等 | TDI 等 | 目標値等 | TDI 等 | | |
| 世界保健機関 (WHO) | 100ng/L | - | 100ng/L | - | 【LC-MS/MS 法】 ISO21675 USEPA method533/537.1 | 【2022 年】 ※暫定ガイドライン値パブリックコメント草案 以下の考察より提案 ・飲料水源で検出された上限濃度のほとんどが低 μg/L の範囲であることを考慮すると、高圧膜ろ過 (NF 及び RO)、活性炭吸着又はイオン交換で 90%以上の除去率に相当する ・これらの技術が利用可能であり、PFAS 除去のために最適化されている場合には、達成可能であるべき ・健康への悪影響に関する研究に基づいて導き出されたものではないが、国のリスク評価を通じて導出された健康基準の数値の範囲内 ※暫定ガイドライン値の適用は現実的な達成可能性と金銭的な実現性を含めた実情を考慮すべきとする一方、汚染の許容を認めるものではなく合理的に実施可能な範囲でできる限り低い濃度を達成できるように尽力すべきとされている。 |
| 米国 (USEPA) | 4ng/L | - | 4ng/L | - | 【LC-MS/MS 法】 USEPA method533/537.1 | 【2023 年】 ※第一種飲料水規制案における法的拘束力をもつ最大汚染レベル (Maximum Contaminant Level (MCL)) 現時点での分析能力 (実用定量レベル 4 ng/L) を考慮し、また有効な複数の処理技術が存在することも確認のうえ設定された値 |
| 英国 | 100ng/L | 成人 3.3ng/kg/d 小児 10ng/kg/d | 100ng/L | 成人 3.3ng/kg/d 小児 10ng/kg/d | 【LC-MS/MS 法】 C4～C13 PFCA/PFSA を対象とした LC/MS 法 (47 PFAS を対象とした分析法を継続開発中) | 【2021 年】 TDI 等は次の設定で濃度から計算した数値 (算出根拠の毒性評価値の記載なし) ・体重 60kg、一日あたり摂取量 2L (成人) ・体重 10kg、一日あたり摂取量 1L (小児) ※飲料水ガイダンスにおいて、モニタリングレベルとされ、超過した場合は当該濃度未満になるよう対策するとされている。 |

| | | | | | | |
|--------------------------------|--------------------------------|-----------------|--------------------------------|------------------|---------------------------------------|--|
| カナダ (Health Canada) | 600ng/L | 60ng/kg/d | 200ng/L | 21ng/kg/d | 【LC-MS/MS 法】 USEPA method533/537.1 | 【2018 年】 体重 70kg、一日あたり摂取量 2L、飲料水の寄与率（割当率）20% ※汚染が確認された場合は、必要に応じて除去処理をするとともに、半年毎に水源のサンプリングを行い、PFOA 及び PFOS の最大許容濃度に対する検出濃度の比の合計が 1 を超えないことを確認するとされている。 ※2023 年に総 PFAS 30ng/L の目標値が提案された。 |
| オーストラリア・ニュージーランド食品基準機構 (FSANZ) | - | - | 560ng/L | 160ng/kg/d | 【LC-MS/MS 法】 USEPA method537 | 【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% ※飲料水質モニタリングデータの短期評価がガイドライン値等に不適合となった場合は調査を開始し、迅速に是正措置を講じる必要があるとされている。 |
| ドイツ | 100ng/L | 28.6 ng/kg/d | 100ng/L | 20.37 ng/kg/d | 【LC-MS/MS 法】 DIN 38407-42 (F42) | 【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% ※欧州飲料水指令の国内法適用までの暫定的な指針値。 ※2023 年に欧州飲料水指令に基づく 20PFAS 合計 (C = 4~13 の各 PFSA 及び PFCA) 100ng/L と、4PFAS (PFOS、PFOA、PFNA、PFHxS) 合計 20ng/L が国内法で提案され、PFAS 合計は 2026 年、4PFAS は 2028 年に適用予定とされている。 |
| ※参考 日本 | 50ng/L (PFOS と PFOA の合算) | 20ng/kg/d | 50ng/L (PFOS と PFOA の合算) | 20ng/kg/d | 【LC-MS 法】 | 【2020 年】 体重 50kg、一日あたり摂取量 2L、水道水の寄与率（割当率）10% |

表 2 各国・各機関における PFOS 及び PFOA の飲料水に係る有害性評価値の算出方法

| 国名等 | 評価対象物質 | 有害性評価の算出方法 |
|--|--------|---|
| 米国 (USEPA) 2023 年ドラフト版 | PFOS | ヒト及び動物への発がん性に関する十分な証拠に基づき、「ヒトに発がん性がある可能性がある」と評価し、発がん性に関する閾値はないとの想定から、最大汚染レベル目標をゼロと設定した。また、測定可能な最低濃度 (PQL) が 4 ng/L であることと、達成可能な有効かつ信頼性のある複数の浄水処理技術が存在することを踏まえ、実行可能性の観点から、最大汚染レベル (MCL) を 4.0 ng/L と設定した。 |
| | PFOA | |
| カナダ (Health Canada) 2018 年 | PFOS | ラットの 2 年間の発癌性試験結果を根拠に NOAEL として 0.021mg/kg/day が求められている。PBPK モデルを用いたヒト等価曝露量への種差の補正係数として 14 を適用して 0.0015mg/kg/day を算出し、不確実係数 25 (個体差 10、種差の体内動態の感受性部分のみ (2.5)) を適用して健康影響評価値として 0.00006mg/kg/day と設定した。体重：70kg、飲料水の割当率 20%、一人一日当たりの水摂取量を 1.5L として、PFOS の指針値は 0.6 μg/L (600ng/L) と算出している。 |
| | PFOA | ラットの 90 日間混餌投与による肝細胞肥大及び肝細胞壊死を根拠に BMDL10 として 0.05mg/kg/day が算出されている。PBPK モデルを用いたヒト等価曝露量への種差の補正係数として 96 を適用して 0.00053mg/kg/day を算出し、不確実係数 25 (個体差 10、種差の体内動態の感受性部分のみ (2.5)) を適用して健康影響評価値として 0.000021mg/kg/day と設定した。体重：70kg、飲料水の割当率 20%、一人一日当たりの水摂取量を 1.5L として、PFOA の指針値は 0.2 μg/L (200ng/L) と算出している。 |
| オーストラリア・ニュージーランド食品基準機構 (FSANZ) 2017 年 | PFOS | 米国 EPA (2016) と同様のラットの 2 世代試験結果を用いており、NOAEL も母体及び児の体重増加減少を根拠に 0.1mg/kg/day と評価している。NOAEL の平均血清濃度 (7.14 mg/L) とクリアランスからヒト曝露量相当の NOAEL : 0.0006mg/kg/day を求め、米国 EPA (2016) と同様の不確実係数 : 30 を適用して有害性評価値として 0.00002mg/kg/day を設定した。体重 : 70kg、飲料水の割当率 10%、一人一日当たりの水摂取量を 2L として、PFOS の指針値は 0.07 μg/L (70ng/L) と算出している。 |
| | PFOA | 米国 EPA (2016) と同じ発生毒性試験結果を根拠としているが、EPA が採用した所見を有害影響と判断せず、NOAEL を 1mg/kg/day と評価した。PBPK モデルを使ったヒト曝露相当量への変換は、EPA (2016) と同様の手法を用いて 0.0049mg/kg/day と算出した。これに、不確実係数 : 30 を適用して有害性評価値として 0.000162mg/kg/day を設定した。体重 : 70kg、飲料水の割当率 10%、一人一日当たりの水摂取量を 2L として、PFOA の指針値は 0.56 μg/L (560ng/L) と算出している。 |
| ドイツ 2017 年 | PFOS | ラットの 2 年間経口投与による肝細胞肥大、サル の 26 週間又は 420 日間経口投与によるコレステロールの減少、マウスの 28 日間経口投与による免疫系への影響 (NK 活性の増加、Igm 産生の抑制) を根拠にヒト血清中濃度 : 20 μg/L を求め、ヒト等価用量 : 0.0286 μg/kg/d に換算した。 |
| | PFOA | 疫学調査での A 型インフルエンザウイルス H3N2 亜型抗体価の減少、サル の 26 週間経口投与による肝重量の増加、マウスの 17 日間経口投与による乳腺の発育遅延を根拠にヒト血清中濃度 : 90 μg/L を求め、ヒト等価用量 : 0.02037 μg/kg/d に換算した。 |

| 国名等 | 評価対象物質 | 有害性評価の算出方法 |
|-----------------------------|--------|---|
| ※参考 米国 (USEPA) 2016 年 | PFOS | <p>ラット 2 世代試験で得られた母動物を交配前から授乳期まで強制経口投与した場合の児動物における体重減少を根拠にした NOAEL : 0.1mg/kg/日を根拠として、PBPK モデルで補正したヒト曝露量相当の NOAEL : 0.00051mg/kg/day に不確実係数 30 (個体差 (10)、種差の体内動態の感受性部分のみ (3)) を適用して、参照用量 (RfD) として 0.00002mg/kg/日を設定した。これに授乳婦における直接的及び間接的な公共の水の推定摂取量の 90 パーセンタイル値 0.054L/kg/day と飲料水の割当率 20% を適用して 70ng/L を健康影響評価値として算出した。</p> |
| | PFOA | <p>Lau et al. (2006) により報告されたマウスの妊娠期 (妊娠 1-17 日) 強制経口投与曝露による胎仔の前肢近位指節骨の骨化部位数の減少や雄の出生仔の性成熟促進を根拠にした LOAEL : 1mg/kg/day から PBPK モデルで補正したヒト曝露量相当の LOAEL : 0.0053mg/kg/day を求め、不確実係数 300 (個体差 (10)、種差の体内動態の感受性部分のみ (3)、LOAEL を適用 (10)) を適用して、参照用量 (RfD) として 0.00002mg/kg/日を設定した。これに授乳婦における直接的及び間接的な公共の水の推定摂取量の 90 パーセンタイル値 0.054L/kg/day と飲料水の割当率 20% を適用して PFOA の健康影響評価値を 70ng/L と算出した。</p> |

4 諸外国における PFOS 及び PFOA の製造・使用等に関する規制等状況

表 3 PFOS 又はその塩に係る諸外国の製造・使用等に関する規制状況¹⁾

| 国名等 | 製造・使用等に関する規制 | 規制開始 |
|---------|---|----------------------------|
| 米国 | 重要新規利用規則 (SNUR) による製造、輸入の許可制 《対象》PFOS 及び関連物質 | 2000 年頃 |
| カナダ | PFOS 又はその塩及び関連物質に関する法律による製造、使用、販売及び輸入の禁止 《対象》PFOS 又はその塩及び関連物質を含有する製品等 《適用除外用途》フォトレジスト、反射防止膜、写真フィルム、印刷板、航空機用 작동油、消火薬剤 (PFOS 含有量が 0.5ppm 以下のもの) | 2008 年 |
| オーストラリア | 国家工業化学品届出・審査制度 (NICNAS) による情報公開と自主的な代替品への転換等に関する勧告 《対象》PFOS 又はその塩並びに PFAS | 2002 年 ～2008 年 (段階的) |
| ノルウェー | 製品管理法に基づく健康と環境に有害な化学物質及び製品の製造、輸入、輸出、販売及び使用の制限に係る規制 《対象》PFOS 及び関連化合物を 0.0005%重量以上含む含浸剤及び消火薬剤 $1 \mu\text{g}/\text{m}^2$ 以上含む繊維、コーティング剤 | 2007 年 |
| ドイツ | 化学品禁止政令による流通の禁止 《対象》PFOS 又はその塩を 0.005%重量以上含む調剤、0.1%以上含む製品又はその部品、 $1 \mu\text{g}/\text{m}^2$ 以上含む繊維、コーティング剤 《適用除外用途》フォトレジスト、反射防止膜、写真フィルム、印刷板、航空機用 작동油 | 2008 年 |
| 英国 | PFOS 及び関連物質の規制に関する規制影響分析 (RIA) による使用の制限 《対象》PFOS 及び関連物質を 0.1%以上含む日用品 (カーペット、革製品、衣料、殺虫剤等)、金属メッキ、半導体用途 《適用除外用途》消火薬剤、航空機用 작동油、半導体用途の一部 | 2004 年 |
| EU | PFOS の使用製品の上市禁止指令 (2006/122/EC) による EU 域内での販売、輸入、使用の禁止 《対象》PFOS を重量比 0.1%以上含む製品・部品・半製品、 $1 \mu\text{g}/\text{m}^2$ 以上含む布地・塗装材、重量比 0.005%以上含む材料及び調剤 《適用除外用途》フォトレジスト、反射防止膜、金属メッキ、航空機用 작동油 | 2006 年 |

【出典】

1) 厚生労働省 水質基準逐次改正検討会 (平成 22 年度第 1 回) (H22.7.12) 資料 2

表4 PFOA 又はその塩に係る諸外国の製造・使用等に関する規制状況

| 国名等 | 製造・使用等に関する規制 | 規制開始 |
|----------------------|---|----------------------|
| 米国 ^{1) 5)} | <ul style="list-style-type: none"> 米国環境保護庁 (EPA) PFOA、PFOA 類縁物質及びこれらの前駆体物質の環境中への排出削減と製品中の含有量削減について自主削減計画 (基準年 (2000 年) 対比で 2010 年までに 95%削減、2015 年までに全廃) を立案、同プログラムへの参加をフッ素樹脂・フッ素系撥水撥油剤メーカー 8 社に提案し、8 社全てが自主的取組に合意。 有害物質規制法 (Toxic Substances Control Act (TSCA)) 新規化学物質計画 (New Chemicals Program (NCP)) に基づく新規化学物質の検討過程の一部として、PFOS、PFOA 及びその他の長鎖パーフルオロ化合物の代替物質について、懸念のある調査物質で相当程度には汚染されていない、安全な代替物質であることを保証することを意図して審査。 | 2006 年 |
| カナダ ^{2) 5)} | <ul style="list-style-type: none"> 環境保護法 (Canadian Environmental Protection Act, 1999 (以下、CEPA1999)) の有害物質 (Toxic Substance) に指定された PFOA は、特定有害物質禁止規則 (Prohibition of Certain Toxic Substances Regulations, 2012 (以下、「PCTSR2012」という。)) により、同規則に掲げる物質 (PFOA とその前駆物質) あるいは含有製品の製造あるいは使用、販売、販売の申し出、輸入が禁止。 一部が PFOA に分解されると考えられているフッ素テロマー 4 種類を暫定的に 2 年間禁止。 | 2017 年 2004 年 |
| EU ³⁾ | <p>以下 REACH 規制が 2017 年に制定されていたが、2020 年に POPs 条約での規制に移行した。 (参考)</p> <ul style="list-style-type: none"> REACH 規制の制限対象物質リスト (附属書 XVII) が修正され、PFOA とその塩および PFOA 関連物質の使用制限が追加。2020 年に規制の適用が開始。 <p>《規制内容》</p> <ul style="list-style-type: none"> PFOA とその塩、PFOA 関連物質 (別の炭素分子と直接結合する直鎖または分枝のポリフルオロヘプチル基 (C7F15-) またはペルフルオロオクチル基 (C8F17-) をもつ塩と重合体を含むすべての関連物質) <p>《規制内容》</p> <ul style="list-style-type: none"> PFOA とその塩：25ppb 未満でなければならない。 PFOA 関連物質単体またはその組み合わせ：1000ppb (生産現場での使用または上市) 未満でなければならない。 | - |
| ノルウェー ⁴⁾ | <ul style="list-style-type: none"> ノルウェー汚染管理局 (SFT) は世界貿易機関 (WTO) に対し、2008 年 1 月からノルウェーにおいて消費者製品中の 18 物質を禁止することを通知。製品中の含有量が規定される限界値又はそれ以上である場合には、消費者製品の製造、輸入、輸出又は販売を禁止。 限界値：0.005%重量以上含む調剤、0.1%以上含む製品又はその部品、1 $\mu\text{g}/\text{m}^2$ 以上含む繊維、コーティング剤 | 2007 年 |

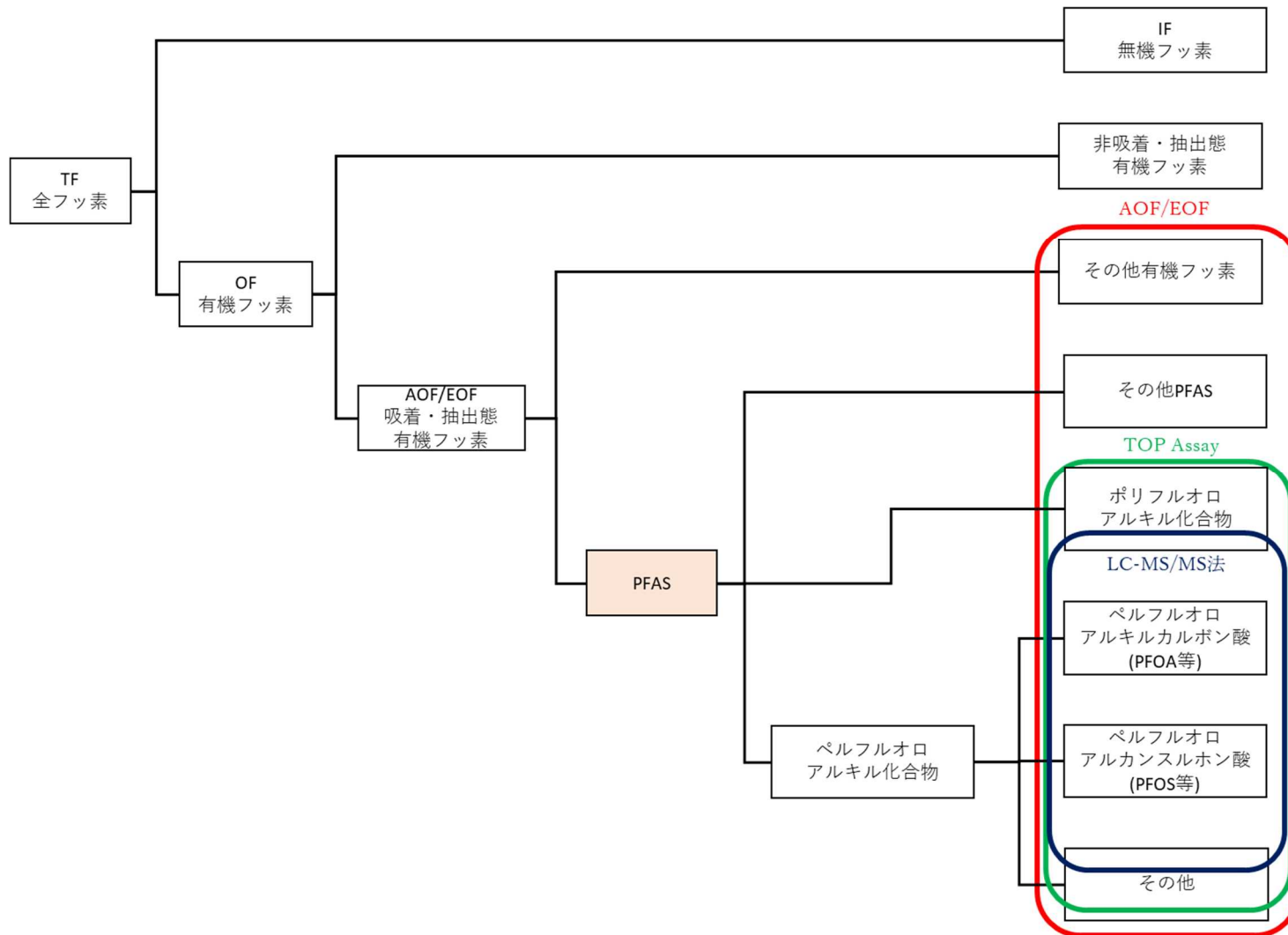
【出典】

- 1) 食品安全委員会 パーフルオロ化合物 (科学的知見に基づく概要書)
(http://www.fsc.go.jp/sonota/factsheets/f03_perfluoro_compounds.pdf)
- 2) 残留性有機フッ素化合物 PFOS、PFOA の下水処理場における挙動調査
- 3) ANNEX XVII TO REACH - Conditions of restriction
- 4) 最近の新たな環境規制動向 エレクトロニクス実装学会誌
- 5) 令和 2 年度 P F A S に係る国際動向等調査業務報告書 (株式会社エックス都市研究所)

PFAS 等の測定方法の比較

| | AOF | EOF | TOP Assay | LC-MS/MS 法 |
|--------|---|---|--|--|
| 測定方法概要 | <ul style="list-style-type: none"> 液体マトリックス中の吸着可能な有機フッ素 (Adsorbable Organic Fluoride) を測定する手法。 活性炭カラム等に吸着させた対象を燃焼イオンクロマトグラフィー (CIC) で測定。 測定結果は試料中のフッ化物 (F-) 濃度となる。 | <ul style="list-style-type: none"> 土壌や堆積物などの固体マトリックスや液体マトリックス中の抽出可能な有機フッ素 (Extractable Organic Fluorine) を測定する手法。 固相抽出カートリッジ等で抽出した対象を CIC で測定。 測定結果は試料中のフッ化物 (F-) 濃度となる。 | <ul style="list-style-type: none"> PFAA 前駆体化合物 (Total Oxidizable Precursor) を測定する手法 酸化分解により PFCA や PFSA 等の前駆体化合物を PFCA 等に変換し、LC-MS/MS で PFCA 等としての測定。 酸化分解前後で差分を取ることで前駆体化合物全体の定量は可能だが個々の物質の評価はできない。 | <ul style="list-style-type: none"> 個々の PFCA や PFSA 等を測定する手法。 固相抽出カートリッジで抽出した PFCA や PFSA 等を LC-MS/MS で測定。 個々の PFCA や PFSA 等の定量評価が可能だが標準物質等測定メソッドが整っているものしか評価できない。 |
| 特徴 | <ul style="list-style-type: none"> 比較的容易、低コスト 有機フッ素の種類を特定できないがスクリーニング手段となり得る | <ul style="list-style-type: none"> 比較的容易、低コスト 有機フッ素の種類を特定できないがスクリーニング手段となり得る | <ul style="list-style-type: none"> 比較的煩雑、高コスト 前駆体化合物の総量を評価可能 | <ul style="list-style-type: none"> 比較的煩雑、高コスト 標準物質が必要になるが個々の物質の濃度を高感度で測定可能 |
| 定量性 | MDL 2.4 µg-F/L (EPA 1621) | Reporting limits 13~151 ng-F/L (3 研究機関) ¹ | - (すべての試料で完全な酸化反応を達成することは困難であり、酸化分解率等により変動する。) | LCMRL : 0.53 ng/L to 6.3 ng/L, (EPA 537.1) |
| 分析規格例 | EPA 1621 | — | — | ISO 21675, EPA 533, EPA 537.1 等 |

¹ <https://www.kemi.se/download/18.f1b904217860f8d6f035d/1616769307985/PM-5-21-Interlaboratory-Comparison-of-Extractable-Organofluorine-EOF.pdf>



PFAS の分類と測定方法の対応範囲イメージ