

PFOS 及び PFOA に関する国内外の動向について

1. 国外の動向

(1) 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」

2022 年 9 月 29 日に、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、2022 年 11 月 11 日まで意見募集が行われた。予定では、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 追補が作成されるようになっていたが、現時点でも公表されていない。

WHO のホームページにおいて、主なパブリックコメントへの回答が 2023 年 11 月 29 日に公表されている。WHO は 25 種類の意見を受け取り、主な 4 種類の指摘への回答が公表された。このなかで、PFAS に関する包括的なレビューを実施する予定としている。

(2) 米国 EPA の第一種飲料水規則の公表

2022 年 6 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。

2023 年 3 月 14 日に第一種飲料水規則案が公表され、PFOS 及び PFOA は、「ヒトに対しおそらく発がん性がある」とされたこと及び発がん性の閾値に関する情報が不十分であることから、MCLG (法的拘束力なし) 案としてゼロが示された。また、現時点での分析能力を考慮し、規制値案として PFOS について 4 ng/L、PFOA について 4 ng/L が提案され、その後 2024 年 4 月 10 日に同数値を規制値とすることやモニタリング等に関する情報が公表された。詳細については資料 1 参考 1 に示した。

(3) IARC における発がん性評価結果の公表

2023 年 12 月 1 日に国際がん研究機関 (IARC) は、PFOS 及び PFOA について、発がん性評価の結果を公表した。PFOS はグループ 2B (ヒトに対して発がん性がある可能性がある) に追加され、PFOA はグループ 2B からグループ 1 (ヒトに対して発がん性がある) に変更された。

【参考】IARC の評価 (概要)

○IARC とは、がん研究における国際的な協力を促進することを目的として、WHO の一機関として設立されたもの。

○ヒトに対する発がん性について物質の評価を行い、4 段階に分類。

当該分類は、ヒトに対する発がん性があるかどうかの証拠の確からしさを示しており、ばく露量に基づくリスクの大きさを示しているものではない。

表 1 IARCにおける発がん性評価結果(食品安全委員会HPより)

グループ	評価内容	要因の数	例
1	Carcinogenic to humans (ヒトに対して発がん性がある)	1 2 8	コールタール、アスベスト、たばこ、カドミウム、ディーゼルエンジンの排気ガス、アルコール飲料、加工肉等
2A	Probably carcinogenic to humans (おそらくヒトに対して発がん性がある)	9 5	アクリルアミド、非常に熱い飲み物(65℃以上)、ヒドラジン、夜間勤務、レッドミート(赤肉)等
2B	Possibly carcinogenic to humans (ヒトに対して発がん性がある可能性がある)	3 2 3	ベンゾフラン、フェノバルビタール、わらび、漬物、ガソリン等
3	Not classifiable as to its carcinogenicity to humans (ヒトに対する発がん性について分類できない)	5 0 0	カフェイン、お茶、コレステロール等

表 2 PFOS及びPFOAにおけるIARCの発がん性分類結果の概要(食品安全委員会HPより)

物質	一連の科学的根拠			総合評価
	人に対する発がん性(ヒトの疫学研究)	動物に対する発がん性(ラットやマウスなどの動物試験)	発がんの機序(発がん性物質としての主要な特性)	
パーフルオロオクタン酸(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 ・暴露されたヒト※4,7 ・ヒト初代培養細胞※5,7,8 ・実験系※4,5,7,8,10	グループ 1
パーフルオロオクタンスルホン酸(PFOS)	不十分	限られている	強い ・暴露されたヒト※4,7 ・ヒト初代培養細胞※5,7,8 ・実験系※4,5,7,8,10	グループ 2 B

※ 発がん性物質としての主要な特性を示す。

※ 4 エピジェネティックな変化

※ 5 酸化ストレス

※ 7 免疫抑制

※ 8 受容体を介した影響を調整

※ 10 細胞の増殖、死、栄養供給の改変

(4) その他の諸外国の動向

我が国及び諸外国等の飲料水に係る PFOS 及び PFOA の目標値等を表 3 に示す。

表 3 我が国と諸外国等の飲料水に係る PFOS 及び PFOA の目標値等

国	目標値等 (ng/L)		備 考
	PFOS	PFOA	
日本(2020)	50 (PFOS、PFOA の合算)		
WHO	—	—	2022 年に暫定ガイドライン値として PFOS 100ng/L、PFOA 100ng/L を提案。 総 PFAS は 500ng/L を提案。 パブリックコメントを踏まえ、さらに PFAS に 関する包括的なレビューを実施する予定。
米国(2024)	4	4	現時点での分析能力(定量下限 4 ng/L)を考慮 して PFOS 4 ng/L、PFOA 4 ng/L とする規制値 を 2024 年 4 月 10 日に公表。3 年以内にモニタ リングを実施し、基準超過の場合は 5 年以内に 削減措置。 類似物質についても最大汚染レベルを設定 (PFHxS、PFNA、GenX 化合物それぞれ 10ng/L、 PFHxS、PFNA、GenX 化合物、PFBS の混合物とし ての制限値)。
EU(2021)	—	—	飲料水指令により Total PFAS (ペル及びポリフ ルオロアルキル化合物の全物質) の合算で 500ng/L、20PFAS (C= 4 ～13 の各 PFSA 及び PFCA) の合算で 100ng/L と規定。 加盟国は、2026 年までに規制値を遵守するた めの必要な措置を講じなければならない。
英国(2022)	100	100	
ドイツ(2017)	100	100	2023 年に 20PFAS (C= 4 ～13 の各 PFSA 及び PFCA) の合算で 100ng/L と、4 PFAS (PFOS、PFOA、PFNA、 PFHxS) の合算で 20ng/L が国内法で採択され、 20PFAS は 2026 年、4 PFAS は 2028 年に適用予 定。
カナダ(2018)	600	200	2018 年に飲料水中の PFOS、PFOA の目標値が公 表。
オーストラリ ア(2018)	70 (PFOS 及 び PFHxS の 合計)	560	2018 年に飲料水中の指針値が公表。

() 内は目標値又は規制値が公表された年度

2. 国内の動向

(1) 食品安全委員会

食品安全委員会は、令和 5 年 1 月 31 日に開催された第 887 回食品安全委員会において、有機フッ素化合物 (PFAS) を食品安全委員会が自ら行う食品健康影響評価の対象とすることを決定し、令和 5 年 2 月 6 日に開催された第 888 回食品安全委員会において、ワーキンググループの設置が決定された。

同ワーキンググループで審議が行われ、パブリックコメントを経て、令和 6 年 6 月 25 日

に開催された第 944 回食品安全委員会において評価書がとりまとめられた(資料 1 参考 2、資料 1 参考 3)。

<評価書の概要※>

※ 有機フッ素化合物 (PFAS) に関する食品健康影響評価書 (内閣府食品安全委員会) より抜粋

- ・ 現時点の科学的知見に基づいて食品健康影響の指標値を検討した。
- ・ PFOS については、ラット 2 世代生殖・発生毒性試験 (Luebker et al. 2005a) でみられた児動物における体重増加抑制を、PFOA については、マウス生殖・発生毒性試験 (Lau et al. 2006) でみられた胎児の前肢及び後肢の近位指節骨の骨化部位数の減少、雄の児動物の性成熟促進をそれぞれ採用した。また、血中濃度から摂取量への換算には、海外評価機関で採用された用量推計モデルでの計算結果をそのまま適用した。
- ・ 以上のことから、食品健康影響の指標値は、TDI として PFOS は 20ng/kg 体重/日 (2×10^{-5} mg/kg 体重/日)、PFOA は 20 ng/kg 体重/日 (2×10^{-5} mg/kg 体重/日) と設定することが妥当と判断した。PFHxS については、評価を行う十分な知見は得られていないことから、現時点では指標値の算出は困難であると判断した。

(2) 環境省 PFAS に関する総合研究の実施等

環境省では、学識経験者等からなる「PFAS に対する総合戦略検討専門家会議」を設置し、令和 5 年 7 月 31 日に「PFAS に関する今後の対応の方向性」及び「PFOS、PFOA に関する Q&A 集」を公表した。

「PFAS に関する今後の対応の方向性」を踏まえ、PFAS の有害性やその定量的な把握手法に関する 3 件の研究を令和 6 年 6 月から開始した。