

米国 EPA におけるニュースリリースについて（令和 6 年 4 月 10 日版）

米国環境保護庁（EPA）は、2024 年 4 月 10 日に 6 種類の PFAS に係る第一種飲料水規則¹を発表した。その概要を以下に示す。

1 対象物質及び背景

第一種飲料水規則では、ペルフルオロオクタン酸(PFOA)、ペルフルオロオクタンスルホン酸(PFOS)、ペルフルオロノナン酸(PFNA)、ペルフルオロヘキサンスルホン酸(PFHxS)、ペルフルオロブタンスルホン酸(PFBS)及びヘキサフルオロプロピレンオキシドダイマー酸(HFPO-DA)（通称 GenX 化合物）を対象としている。

PFOA 及び PFOS は、公共用水システムで検出されることが知られている、又は予想されており飲料水規則の対象ではない汚染物質として、汚染物質候補リスト 4 (CCL4、2016 年発表)に掲載された物質である。CCL4 に掲載されて以降、EPA は PFOA 及び PFOS に関する情報収集及び評価を行い、第一種飲料水規則の検討プロセスを開始するかどうかに関する検討を行ってきた。その結果、EPA は安全飲料水法(SDWA)に基づき、2021 年 2 月に最終的な規制決定を発行し、PFOA 及び PFOS の第一種飲料水規則に関する検討を開始した。

また、2021 年以降、EPA は PFOA 及び PFOS の検討と並行して、その他の PFAS に関する規制措置の予備的検討を行ってきた。検討の結果、PFNA、PFHxS、PFBS 及び GenX 化合物は、人の健康に悪影響を与える可能性があり、公衆衛生上懸念のある頻度及び濃度で公共用水システムにおいて検出される可能性が高く、EPA 長官の判断において規制を行うことが健康リスクの軽減において重要であると確認されたため、EPA は 2023 年 3 月に規制検討に関する予備的な決定（preliminary regulatory determination）を行い、PFOA 及び PFOS に加えて 4 種類の PFAS の規制案を公表した。

その後、公聴会やパブリックコメント等を経て、2024 年 4 月に最終的な第一種飲料水規則を発表した。

2 最大汚染レベル及び最大汚染レベル目標

第一種飲料水規則では、PFOA、PFOS、PFNA、PFHxS、PFBS 及び GenX 化合物を対象として、健康にリスクがないと知られている又は期待される濃度で、法的拘束力を持たない最大汚染レベル目標（Maximum Contaminant Level Goal (MCLG)）及び飲料水中の最大許容濃度で、法的拘束力をもつ最大汚染レベル（Maximum Contaminant Level (MCL)）が設定されている。2023 年 3 月に発表された第一種飲料水規則案²とともに、MCLG 及び MCL を以下に整理した。

¹ [https://www.epa.gov/system/files/documents/2024-04/pfas-
npdwr_prepubfederalregisternotice_4.8.24.pdf](https://www.epa.gov/system/files/documents/2024-04/pfas-
npdwr_prepubfederalregisternotice_4.8.24.pdf)

² [https://www.epa.gov/system/files/documents/2023-03/Pre-
Publication%20Federal%20Register%20Notice_PFAS%20NPDWR_NPRM_Final_3.13.23.pdf](https://www.epa.gov/system/files/documents/2023-03/Pre-
Publication%20Federal%20Register%20Notice_PFAS%20NPDWR_NPRM_Final_3.13.23.pdf)

表 1 第一種飲料水規則における MCLG 及び MCL

対象物質	MCLG	MCL (法的拘束力あり)	HBWC	参考：2023 年規則案			
				MCLG 案	MCL 案	HBWC	
個別物質	PFOA	ゼロ	4.0 ng/L	—	ゼロ	4.0 ng/L	—
	PFOS	ゼロ	4.0 ng/L	—	ゼロ	4.0 ng/L	—
	PFHxS	10 ng/L	10 ng/L	—	—	—	—
	PFNA	10 ng/L	10 ng/L	—	—	—	—
	GenX 化合物	10 ng/L	10 ng/L	—	—	—	—
	PFBS	—	—	—	—	—	—
混合物	PFHxS	1.0 (ハザード指数)	1.0 (ハザード指数)	10 ng/L	1.0 (ハザード指数)	1.0 (ハザード指数)	9.0 ng/L
	PFNA			10 ng/L			10 ng/L
	GenX 化合物			10 ng/L			10 ng/L
	PFBS			2000 ng/L			2000 ng/L

なお、ハザード指数 (HI) とは、各物質の測定値を健康に基づく水中濃度 (Health Based Water Concentration (HBWC)) で除した値 (ハザード比) の合計値である。

$$\left(\frac{[GenX_{water} \text{ ng/L}]}{[10 \text{ ng/L}]} \right) + \left(\frac{[PFBS_{water} \text{ ng/L}]}{[2000 \text{ ng/L}]} \right) + \left(\frac{[PFNA_{water} \text{ ng/L}]}{[10 \text{ ng/L}]} \right) + \left(\frac{[PFHxS_{water} \text{ ng/L}]}{[10 \text{ ng/L}]} \right)$$

3 MCLG 及び MCL の根拠等

第一種飲料水規則における PFOA、PFOS、PFHxS、PFNA、GenX 化合物及び PFBS の MCLG 及び MCL 設定の考え方は表 2 のとおりである。なお、各物質の信頼性をもって測定可能な最低濃度 (Practical Quantitation Level (PQL)) は表に示すとおりである。

表2 第一種飲料水規則における MCLG 及び MCL 設定の考え方

対象物質	MCLG	MCL
PFOA	「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、ゼロとした。	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 が提案されたが、最終的には PQL の 4 ng/L 及び MCL を達成可能な有効かつ信頼性のある複数の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、4.0 ng/L とした。
PFOS		
PFHxS PFNA GenX 化合物 PFBS	<p>【個別の MCLG 及び MCL】 PFHxS、PFNA、GenX 化合物の個別の MCLG については、RfD 等に基づき、HBWC と同様の算出方法を用いて、それぞれ 10 ng/L とした。 MCL については、MCLG と同程度又はそれを下回る濃度にまで除去できることから、MCLG と同値とした。 PFBS は、以下の 3 つの規制基準を満たすか引き続き検討が必要とされたことから、個別の MCLG 及び MCL は設定されなかった。ただし、混合物としては規制基準を満たすとして、対象とされた。 (i) 人の健康に悪影響を及ぼす恐れがある (ii) 公共水道において公衆衛生上懸念される頻度及びレベルで発生することが知られている又は発生する可能性が高い (iii) 当該物質の規制が公共水道を利用する人の健康リスクを提言する有意義な機会をもたらすと規制当局が独自に判断する</p> <p>【混合物の MCLG 及び MCL】 これら PFAS は用量相加的に作用することが想定されたことに加え、公衆衛生上懸念されるレベルで混合物として飲料水中に存在する可能性が高いため、ハザード指数を 1.0 とした。なお、PFOS 及び PFOA は発がん性物質である可能性があること、人の健康に対する悪影響がないことが既知又は予想される濃度がないことから、ハザード指数の算出に PFOA 及び PFOS は含まない。</p>	

表3 対象物質ごとの PQL

対象物質	PQL (ng/L)
PFOA	4.0
PFOS	4.0
PFHxS	3.0
PFNA	4.0
GenX 化合物	5.0
PFBS	3.0

注：PQL は、日常的な試験所の動作条件において、指定された精度と正確さの範囲内で確実に達成できる汚染物質の最低濃度と定義される。この水準は、EPA が全国の試験所全体で達成できると推定する精度と正確さを示している。

出典：https://www.epa.gov/system/files/documents/2024-04/pfas-ncpdwr_prepubfederalregisternotice_4.8.24.pdf

4 規制の概要

水道事業者は、①モニタリング、②結果の公衆への周知、③基準超過の場合に PFAS レベルの低減が求められる。また、公布の5年後から MCL の遵守が義務化されることになり、年間平均値がこの基準に適合するようにしなければならない。

(ア) モニタリング

公布後3年以内に実施する初期モニタリングでは、配水システムの入り口において、10,000人超を対象とする地下水システム及びすべての地上水システムは12か月間に4回（2～4か月間隔）、10,000人以下を対象とする地下水システムでは12か月間に2回（5～7か月間隔）のモニタリングを実施することが求められているが、適切な場合には既存のモニタリング結果を初期モニタリング結果として活用することができる。

初期モニタリング後(公布から3年後以降)に実施する遵守モニタリングでは、原則として四半期ごとのモニタリングが求められているが、その結果に応じて段階的にモニタリングの頻度を下げてもよいとされている。

①初期モニタリングの結果がトリガーレベル（MCLの2分の1。すなわち PFOA 及び PFOS は 2.0 ng/L、その他の PFAS は個別では 5 ng/L、HI は 0.5）を超えない：3年間に1回

ただし、トリガーレベルを超える結果が得られた場合には、四半期ごと

②初期モニタリングの結果がトリガーレベル以上

(a) 四半期ごとのモニタリングの結果、年平均値が MCL 未満で、全ての試料が MCL 未満：1年に1回

ただし、頻度変更後に MCL 以上の結果が得られた場合には四半期ごとに戻る

(b) 1年に1回のモニタリングの結果、3年間連続してトリガーレベルを下回る：3年間に1回

ただし、頻度変更後にトリガー以上の結果が得られた場合には四半期ごとに戻る

(イ) 公衆への周知

(ア)で測定した飲料水中の PFAS 濃度については、毎年消費者信頼報告書(CCR)に含めなければならない。また、MCLの超過が確認された場合には、それから30日以内のできる限り早いタイミングで周知しなければならない。また、水質検査等に係る違反があった場合には、1年以内の周知が必要となる。

(ウ) PFAS レベルの低減

水道水中の PFAS 濃度が基準を超過する場合には、PFAS レベルを低減するための措置を公布後5年以内に講じる必要がある。その措置には、除去技術の活用や基準を満たす給水源への変更などがある。