

国際的な動向について

1. POPs 条約

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有する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。

ペルフルオロオクタンスルホン酸 (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 (平成 21 年 5 月) にて附属書 B への追加掲載が決定された (表 1-1)。

表 1-1 POPs 条約の附属書への掲載物質

区分	附属書への掲載物質	
	条約発効時(2004年5月)から掲載	第4回締約国会議(2009年5月)にて追加
附属書 A 掲載物質	① アルドリン ② クロルデン ③ ディルドリン ④ エンドリン ⑤ ヘプタクロル ⑥ ヘキサクロロベンゼン ⑦ マイレックス ⑧ トキサフェン ⑨ ポリ塩化ビフェニル (PCB)	① テトラブロモジフェニルエーテル ② ペンタブロモジフェニルエーテル ③ ペンタクロロベンゼン ④ クロルデコン ⑤ ヘキサブロモビフェニル ⑥ リンデン ⑦ α -ヘキサクロロシクロヘキサン ⑧ β -ヘキサクロロシクロヘキサン ⑨ ヘキサブロモジフェニルエーテル ⑩ ヘプタブロモジフェニルエーテル
附属書 B 掲載物質	① DDT	② パーフルオロオクタンスルホン酸 (PFOS) とその塩 ③ パーフルオロオクタンスルホン酸フルオリド (PFOSF)
附属書 C 掲載物質	① ポリ塩化ジベンゾパラジオキシン ② ポリ塩化ジベンゾフラン ③ ポリ塩化ビフェニル (PCB) (再掲) ④ ヘキサクロロベンゼン	⑤ ペンタクロロベンゼン (再掲)

注: POPs 条約の附属書は以下のとおり分類されている。

附属書 A: 製造、使用、輸出入を**禁止**すべき物質

附属書 B: 製造、使用、輸出入を**制限**すべき物質

附属書 C: 非意図的に生成される物質で放出を削減すべき物質

2.諸外国における製造・使用等の規制

PFOS及びPFOA又はその塩やそれらの関連物質については、欧米諸国を中心に、過去10年程度の期間に相次いで製造や使用等が禁止されるようになった（表1-2、表1-3）。

表1-2 PFOS又はその塩に関する諸外国の規制状況

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	平成12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、航空機用作動油、消火薬剤（PFOS含有量が0.5 ppm以下のもの）	平成20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	平成14年～平成20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 µg/m ² 以上含む繊維、コーティング剤	平成19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 µg/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、航空機用作動油	平成20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、航空機用作動油、半導体用途の一部	平成16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 µg/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、航空機用作動油	平成18年

表1-3 PFOA又はその塩に関する諸外国の規制状況

国名等	製造・使用等に関する規制	規制開始
米国	<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について、代替物質を検討。 	平成18年
カナダ	<ul style="list-style-type: none"> ・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 	平成16年
EU	<ul style="list-style-type: none"> ・REACH規制の制限対象物質リスト（付属書 XVII）が修正され、ペルフルオロオクタン酸（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>PFOAとその塩：25 ppb 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：1000 ppb（生産現場での使用または上市）未満でなければならない。</p>	平成29年
ノルウェー	<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 µg/m²以上含む繊維、コーティング剤 	平成19年

資料1: 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

資料2: 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)

3.近年の各国における状況

①米国

- ・平成28年に、生涯健康勧告値を 70 ng/L (PFOS、PFOAの合計) に強化 (従来は 200ng/L) している。
- ・毒性評価については、PFOSは、ラット2世代試験で得られた無毒性量 (NOAEL) 0.1 mg/kg/日 (母動物を交配6週間前、交配中、妊娠・授乳期に強制経口投与でPFOS にばく露した場合の児動物における体重減少) を根拠として、PFOAは、マウス試験で得られた最小毒性量 (LOAEL) 1 mg/kg/日 (母動物を妊娠1~17日目に強制経口投与でPFOAに曝露し、離乳時にと殺した場合の、雌雄の児動物における基節骨の骨形成低下、及び雄の児動物における思春期早発症) を根拠として、ともに参照用量 (RfD) として 0.00002 mg/kg/日 が示されている。これと、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パーセントイル値 0.054 L/kg/日、飲用水の寄与率20%から、70 ng/L と計算される。飲料水中にPFOA及びPFOSの両方が認められる場合、PFOA及びPFOSの総濃度 (combined concentrations) を 70 ng/L と比較すべきとしている。
- ・平成30年には、米国有害物質・疾病登録局 (ATSDR) が「ペルフルオロアルキル基の毒性プロファイル：パブリックコメントのための草案 (Toxicological Profile for Perfluoroalkyls: Draft for Public Comment) を発表している。毒性評価については、仮の最小リスクレベル (Provisional Minimal Risk Levels (MRLs)) として、PFOS はラットの目の開きの遅れと子の体重減少に関する影響をもとに 2×10^{-6} mg/kg/日、PFOAはマウスの神経発達と骨への影響をもとに 3×10^{-6} mg/kg/日 を導き出している。
- ・令和元年には包括的全国PFAS (Per and Polyfluoroalkyl Substances) 行動計画について公表している。飲料水については、最もよく知られており、広く存在しているPFOS、PFOAについて、安全飲料水法で概説されている最大汚染レベル設定作業を進めており、今年末までに規制上の判断を提案する予定である。

②欧州

- ・現在、ドイツ、英国では 300ng/L (PFOSについて) が指針値として定められている。毒性評価については、ドイツにおいては、TDIを 0.10 µg/kg/日とし、体重 70 kg の大人が毎日 2 L の水を飲用、飲料水からの寄与を10%と想定し算出している。英国においては、暫定TDIを 0.3 µg/kg/日として、体重 10 kg の子供 (1歳) が毎日 1 L の水を飲用、飲料水からの寄与を 10%と想定し算出している。
- ・平成30年に欧州食品安全機関 (EFSA) は科学意見書を公表している。毒性評価については、PFOSに関しては、成人における血清中総コレステロール値の上昇及び、幼児におけるワクチン接種時の抗体応答の低下が重大な影響として特定された。PFOAに関しては、血清中総コレステロール値の上昇が重要な影響として特定された。また、出生時の低体

重（両化合物に関して）及び血清中での肝臓酵素アラニンアミノトランスフェラーゼ（alanine aminotransferase:ALT）の高レベルの症例の増加（PFOAに関して）が検討された。PFOS及びPFOAの血清中総コレステロール値レベルのベンチマークモデリングによる解析後、5%レベルの増加に対応する摂取量を推定し、CONTAMパネルはPFOS 13ng/kg/週、PFOA 6 ng/kg/週の耐容週間摂取量（TWI）を設定した。しかし、EU諸国の摂取量調査によれば、かなりの割合の人がTWIを超えてPFOS及びPFOAを摂取していると推定されている。

③ オーストラリア

- ・平成29年にオーストラリア・ニュージーランド食品基準機構(FSANZ)は、ガイドライン値として、PFOS/PFHxSは 70 ng/L、PFOAは 560 ng/L を設定。
- ・毒性評価については、動物実験からPFOSのTDIを 20 ng/kg/日、PFOAのTDIを 160ng/kg/日とし、PFHxSについては、TDIを設定するには不十分であったものの、FSANZはPFHxSにPFOSと同一のTDIを仮定し、リスク評価の際にはこれら2つの物質の濃度を足し合わせることを推奨している。これと、体重70 kg、飲用水の寄与率10%から、PFOS/PFHxSは 70 ng/L、PFOAは 560 ng/L と計算される。