

国内等の動向について

1. 法規制等の動向

有機フッ素化合物のうち、ペルフルオロオクタンスルホン酸(PFOS)やペルフルオロオクタン酸(PFOA)は安定な構造をしているため(図 2-1)環境中で分解されにくく、高い蓄積性も有するため、環境水中や野生生物中に広範囲に存在していることが知られるようになった。

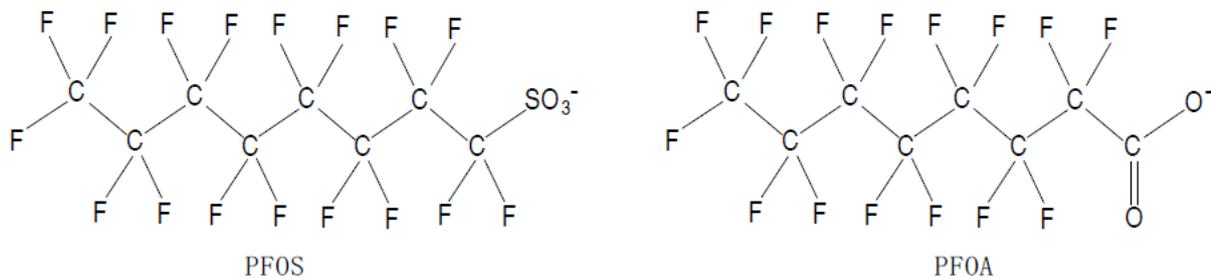


図 2-1 PFOS と PFOA の構造式(直鎖型イオンの構造式)

そのうちPFOSについては、「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)」を始めとして、国内外でさまざまな規制等が行われるようになってきた。

1.1 化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律(化審法)

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)履行のため、以下のような内容(主な内容のみ示す)で「化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律施行令」が改正され、平成21年10月30日に公布された。

ア 「PFOS又はその塩」を始めとする12物質(POPs条約の第4回締約国会議で附属書への追加掲載が決まった物質)を第一種特定化学物質(原則として製造・輸入が禁止)に指定する。(令第一条)(平成22年4月1日施行)

イ 上記「ア」に示す12物質のうち、PFOS及びその塩を始めとする3物質が含まれる以下の14製品は輸入を禁止する。(令第三条)(平成22年5月1日施行)

物質の種類	用途
PFOS 又はその塩	<ul style="list-style-type: none"> ➤ 航空機用の作動油 ➤ 糸を紡ぐために使用する油剤 ➤ 金属の加工に使用するエッチング剤 ➤ 消火器、消火器用消火薬剤及び泡消火薬剤 ➤ その他6用途
テトラブロモジフェニルエーテル	<ul style="list-style-type: none"> ➤ 塗料 ➤ 接着剤
ペンタブロモジフェニルエーテル	<ul style="list-style-type: none"> ➤ 塗料 ➤ 接着剤

ウ 代替が困難であり、人の健康や動植物の生育等に被害を生ずるおそれがないことから、上記12物質のうち「PFOS又はその塩」は以下の3用途について例外的に使用を認める。(令第三条の二)(平成22年4月1日施行)

- ▶ エッチング剤(圧電フィルタ又は無線機器が三メガヘルツ以上の周波数の電波を送受信することを可能とする化合物半導体の製造に使用するものに限る。)の製造
- ▶ 半導体用のレジストの製造
- ▶ 業務用写真フィルムの製造

1.2 PFOS及びPFOAの製造・輸入量

PFOSは全国で年間5～10トン程度の規模で製造・輸入され、半導体用のレジストの製造などに使用されてきた(表2-1、表2-2)。しかし、PFOSは平成22年4月に化審法の第一種特定化学物質に指定され、不可欠用途以外での製造・使用が原則として禁止された。平成29年の改正では前記の例外用途が廃止され、PFOSは事実上全ての用途で製造への使用が禁止された。

同じく第一種特定化学物質に使用されたPFOSFは、平成20年度までは国内で製造され、PFOS等の原料用として使われていたが、化審法の不可欠用途も認められていないため、国内での製造・使用はされていない(表2-3)。

表 2-1 PFOS 及びその塩の製造・輸入量等

年度	数量(トン/年)			
	製造	輸入	国内出荷	輸出
平成18年度	6.5	0.2	6.7	<0.1
平成19年度	8.0	0.3	8.5	<0.1
平成20年度	5.5	0.3	6.2	<0.1

資料:第90回中央環境審議会環境保健部会化学物質審査小委員会(平成21年7月23日)
参考資料3(化審法に基づく届出数量、経済産業省調査)

表 2-2 PFOS 及びその塩に係る主な用途・排出源業種

データ項目	用途等			
ストックホルム条約の締約国での主な用途	<ul style="list-style-type: none"> ▶ 撥水撥油剤 ▶ 界面活性剤 			
経済産業省の調査による国内での過去の用途及び出荷割合(H18～H20)	用途	出荷割合		
		H18	H19	H20
	半導体用反射防止剤・レジスト	67%	76%	88%
	金属メッキ処理剤	21%	14%	6%
	泡消火薬剤など	5%	1%未満	3%
写真フィルム又は印画紙	1%未満	5%	0%	
・ 航空機用の作動油	6%	5%	4%	
・ 紡糸用の処理剤				

	<ul style="list-style-type: none"> ・ 金属用又は半導体用のエッチング剤 ・ 工業用の研磨剤 ・ 防蟻用の防虫剤 			
化審法の不可欠用途 (第一種特定化学物質で使用を例外的に認める用途)	<ul style="list-style-type: none"> ➤ 半導体用のレジストの製造 ➤ 圧電フィルタ用エッチング剤の製造 ➤ 高周波に用いる化合物半導体用のエッチングの製造 			

表 2-3 PFOSF の製造・輸入量等

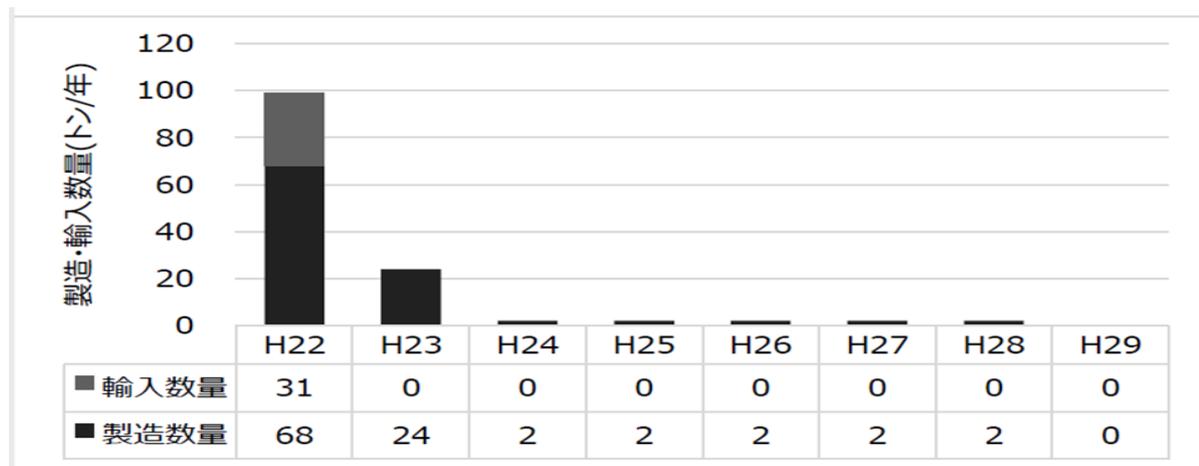
年度	数量(トン/年)			需要割合		
	製造	輸入	国内出荷	PFOS 又はその塩の原料用	PFOS 類縁物質の原料用	合計
平成18年度	11.2	0.0	0.0	90%	10%	100%
平成19年度	9.0	0.0	0.0	89%	11%	100%
平成20年度	3.4	0.0	0.0	95%	5%	100%

出典: 第 90 回中央環境審議会環境保健部会化学物質審査小委員会(平成 21 年 7 月 23 日)
参考資料3(経済産業省調査)

現在、PFOAは一般化学物質であり、製造・輸入数量の届出が必要とされているが、令和元年に開催されたPOPs条約の第9回締約国会議において、PFOA関連物質の附属書A(製造・使用、輸出入の原則禁止)への追加が決定された。今後、我が国においても、条約で定められている規制内容に基づき、国内で担保するための所要の措置が講じられる予定である。

化審法におけるPFOAの製造数量等の届出情報による、平成22年度から平成29年度実績までの8年間の製造・輸入数量を表2-4に示す。また、PFOAの平成22年度から平成29年度までの8年間の用途分類別出荷量を表2-5に示す。

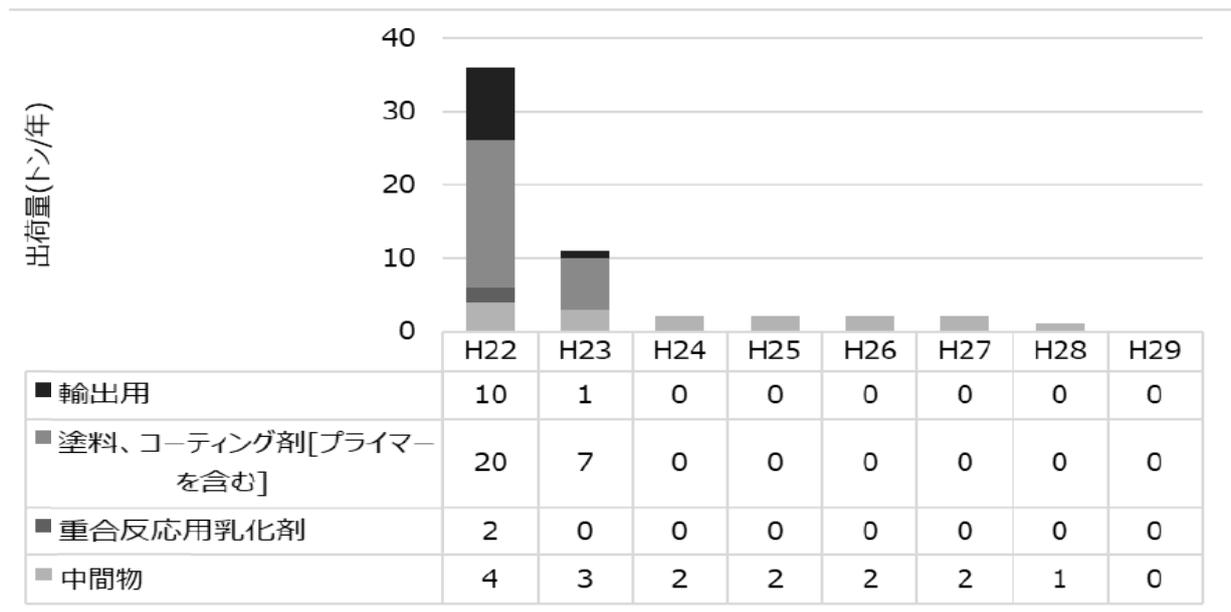
表 2-4 製造・輸入数量の経年変化(PFOA の塩)



資料 1: 製品含有化学物質のリスク評価 ペルフルオロオクタン酸
独立行政法人製品評価技術基盤機構 経済産業省製造産業局化学物質管理課 厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課化学物質安全対策室

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)

表 2-5 用途別出荷量の経年変化(PFOA の塩)



資料 1: 製品含有化学物質のリスク評価 ペルフルオロオクタン酸

独立行政法人製品評価技術基盤機構 経済産業省製造産業局化学物質管理課 厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課化学物質安全対策室

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)

1.3 化学物質排出把握管理促進法(化管法)

PFOSは化管法施行令の改正によって新たに第一種指定化学物質に指定され(政令公布:平成20年11月21日)、環境中への排出量及び移動量が平成22年度分より国に届出されることとなった。実際の届出は平成23年4月に開始され、その集計データ(平成23~29年度)を表2-6に示す。

表 2-6 全国・全業種における排出・移動先の集計

全国・全業種 排出・移動先 別の集計	報告事業所数(件)a)			排出件数(件)b)					移動件数(件)c)			排出量(kg/年)d)					移動量(kg/年)d)			排出・ 移動量 合計
	排出	移動	全体	大気	公共 用水域	土壌	埋立	合計	廃棄物	下水道	合計	大気	公共 用水域	土壌	埋立	合計	廃棄物 移動	下水 道へ の移 動	合計	
H23年	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
H24年	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
H25年	1	0	1	1	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
H26年	1	0	1	1	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
H27年	1	0	1	1	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
H28年	1	0	1	1	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
H29年	1	0	2	1	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0

資料:経済産業省 平成23~29年度排出分 集計結果の公表

注:a) 排出、移動の件数は0でない届出をした事業所数。全体の件数は当該物質について届出をした実報告事業所数(0として届出したものを含む)。

b) 大気、公共用水域、土壌、埋立の件数は0でない届出をした事業所数。

c) 廃棄物、下水道の件数は0でない届出をした事業所数。

d) 排出量、移動量のデータは小数点第一位を四捨五入し、整数表示。

1.4 水道水質基準

平成21年4月1日より、水道水に係る要検討項目は従来の40項目に加え、過塩素酸と「パーフルオロオクタンスルホン酸(PFOS)」、「パーフルオロオクタン酸(PFOA)」及び「N-ニトロソジメチルアミン(MDMA)」の4項目が新たに指定された。このうち、PFOSとPFOAの2項目については、以下のような考え方が示され、目標値の設定も見送られた。

(2)PFOS、PFOA(パーフルオロオクタンスルホン酸、パーフルオロオクタン酸)	
有害性・検出状況等	<ul style="list-style-type: none"> ・ PFOS、PFOA 等の有機フッ素化合物は、他の物質にはない独特の性質(水や油をはじく、熱に強い、薬品に強い、光を吸収しない等)を持つため、撥水剤、表面処理剤、乳化剤、消火剤、コーティング剤等に用いられている。 ・ 一方で、PFOSについては、近年、地球規模での環境残留性及び生体蓄積性が明らかとなるとともに長期毒性の疑いもあることから、国内外で規制が検討されているところである。 ・ WHOでは、飲料水水質ガイドライン改訂の対象項目の一つとされており、今後CICAD(国際化学物質簡潔評価文書)計画において毒性評価を行うこととしている。 ・ 国内では、淀川水系において、浄水で最大濃度PFOS:0.038 µg/L, PFOA: 0.11 µg/L 程度が検出された。また、原水についても、大阪市の行った調査において、柴島浄水場原水において、最大濃度PFOS:0.018 µg/L, PFOA:0.225 µg/L が検出された。また、一部の下水処理場や工場排水から高濃度の検出があった。
結論	<p>以上のことから、PFOS、PFOAについては、要検討項目に位置づけることとする。今後は、特にWHO等の動向に注意をはらいつつ、情報収集を図る必要がある。</p>

※第7回厚生科学審議会生活環境水道部会(H20.12.16)資料2-2より抜粋

注:「要検討項目」とは、平成15年4月28日厚生科学審議会答申「水質基準の見直し等について」において、「毒性評価が定まらない物質や水道水中での存在量が明らかでない物質を対象とした項目」として位置づけられており、必要な情報・知見の収集に努めていくべきものとされている。

その後、平成22年7月の水質基準逐次改正検討会において、PFOSの毒性評価について検討が加えられたが(下記参照)、引き続き知見の集積に努めるべきものとされ、指針値の設定には至っていない。

2-2-3-1 PFOS、PFOA (ペルフルオロオクタンスルホン酸)	
毒性評価概要	<ul style="list-style-type: none"> PFOSの毒性評価文書として、現状ではイギリスにおいて、PFOSを含む消火剤による水源地の汚染の問題を契機とした一連の検討がある。その結果、非発がん性の影響を根拠にしてTDIとして $0.3 \mu\text{g}/\text{kg}/\text{day}$ が示され(COT勧告値)、体重10 kgの1歳児の日毎飲料水摂取量を1L、アロケーションを10%として、$0.3 \mu\text{g}/\text{L}$ の飲料水中「最大許容」濃度の改定勧告値が報告されている(2007. 8(最終改定2010. 2))。 この他、TDIの評価値として、欧州食品安全機関(EFSA)は、カニクイザル亜慢性試験結果(非発がん性)から、$0.15 \mu\text{g}/\text{kg}/\text{day}$ を勧告している(不確実係数200)(2008. 2) 一方、我が国では、環境省が2007年度にPFOSの環境リスク初期評価(「化学物質の環境リスク評価第6巻、H20. 3」)を実施し、ラットについての非発がん性影響の無毒性量等 $0.03 \text{ mg}/\text{kg}/\text{day}^{*1}$ と飲料水・食物からの平均曝露量を比較し、マージン(Margin of Exposure: MOE)^{*2} として450を報告している。 PFOSはPOPs条約の対象物質であり、特にヒトにおける体内残留性の高いことが知られている。ヒトでは血清中半減期は5. 4年(環境省評価値)とされているが、雄ラットでは約180時間、サルでは88-146日と、ヒトと実験動物との間に半減期の著しい種差がある。このことは、耐容摂取量を求める際には、摂取量よりも体内負荷量や血中濃度などを用いて実験動物の結果からヒトへの外挿を行うべきであることを示唆している。実際に、U. S. EPAの暫定評価では、動物(サル)の結果からヒトへの外挿に関して血中クリアランスの違いを考慮した種差(トキシコキネティクス)の不確実係数を13. 1とし、種差(トキシコダイナミクス)の不確実係数を3(デフォルト値)として、計39としている。また、個体差の不確実係数を10(デフォルト値)としている。NOAEL:$0.03 \text{ mg}/\text{kg}/\text{day}$ に総合UF:390を適用して、寄与率を20%と仮定して最終的な勧告値として $0.2 \mu\text{g}/\text{L}$ を設定しているところである。しかし、サルを用いた長期間の投与における血清中濃度を解析した実験では、曝露時間に依存した血清中濃度増加曲線は、曝露量に依存して飽和現象が認められる他、1コンパートメントモデル^{*3}で説明できないことも指摘されており、詳細なPBPKモデルの構築が求められているところでもある。また、メカニズムの観点からも、一般毒性に加えて、生殖発生毒性や発がん性も含めた、様々なエンドポイントに対するヒトへの外挿性を考慮することも指摘されている。 <p>※1 NOAEL相当の数値である。慢性毒性試験の結果のため、試験期間を考慮した不確実係数の適用はしていない。種差・個体差の不確実係数(通常100)を適用した数値(TDI相当)ではないため、諸機関のTDIと比較すると2桁程度高くなる。</p> <p>※2 曝露量が無毒性量等に対してどれだけ離れているかを示す係数で、無毒性量等/曝露量により算出する。この値が大きいほど安全への余地があることを示している。なお、動物実験の結果から求められた無毒性量等の場合には、(無毒性量等/10)/曝露量により算出する。</p> <p>※3 人体を1つの箱(コンパートメント)として、1種類の均一の液体からできていると仮定し、薬物を投与した場合の体内分布や薬物濃度の減少を推定するものである。</p>
考察	以上のことから、さらなるPFOSに関する体内動態解析情報やヒトへの外挿性に関するメカニズム研究情報を収集することにより、評価値を検討するとともに、より正確な曝露マージン(MOE)等を求めるためにもWHOが求めているように、飲料水濃度や環境中濃度のモニタリングの継続が望ましいものと考えられる。
結論	PFOSについては、引き続き、要検討項目として、存在状況調査等について知見の集積を図ることとする。

※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より抜粋

水道水の検出状況については、各国の PFOS、PFOA の現時点の目標値を下回るレベルにあるものの、依然として検出される状況が続いており、浄水場における水質管理を適切に行うという観点から、令和元年 7 月 2 日に行われた水質基準逐次改正検討会において、PFOS、PFOA の暫定目標値を設定することとした。