補 足 資 料

ペルフルオロオクタンスルホン酸(PFOS)及び ペルフルオロオクタン酸(PFOA)について

1. 背景・経緯等

環境省では、2014 年 3 月にペルフルオロオクタンスルホン酸（以下「PFOS」という）及びペルフルオロオクタン酸（以下「PFOA」という）を要調査項目（水環境を経由して人の健康や生態系に有害な影響を与えるおそれ（以下「環境リスク」という）はあるものの比較的大きくはない、または環境リスクは不明であるが、環境中での検出状況等の観点から見て、環境リスクに関する知見の集積が必要な物質）として位置づけ、知見の集積を図ってきたところである。

PFOS 及びその塩については、有害性や難分解性等の性質を有することから、残留性有機汚染物質に関するストックホルム条約（以下「POPｓ条約」という）の第 4 回締約国会議（2009 年 5 月）において、附属書 B（制限）への追加掲載が決定され、国内においては化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律（以下「化審法」という）により第一種特定化学物質に指定された。また、第 9 回締約国会議（2019 年 5 月）において、PFOA とその塩及び PFOA 関連物質が附属書 A（原則禁止）に追加されることが決定しており、化審法に基づく所要の措置について検討が行われている。

現時点では、世界的に見ても飲料水ないしは環境中において基準値相当の値は設定されていない。しかし、各国・各機関において飲料水の目標値の設定等に関する動きがあり、新たな知見が蓄積されてきている。また、国内の水道水の管理体系においては、令和 2 年 4 月 1 日から PFOS 及び PFOA が水質管理目標設定項目（水道事業者等において、水質基準に係る検査に準じて体系的・組織的な監視によりその検出状況を把握し、水道水質管理上留意すべき項目）として位置づけられ、暫定目標値 50ng/L（PFOS 及び PFOA の合計値）が適用される予定である。

2. PFOS 及び PFOA に係る基礎的情報

（１）PFOS 及び PFOA の毒性情報

PFOS は自然環境中では分解されにくく、高い蓄積性を有するなどの特徴がある。ヒトにおける生殖影響や高曝露後の急性毒性等に関するデータはないが、動物においては曝露した動物の胎児に影響を及ぼすことや中程度の急性毒性（消化管と肝臓に影響、軽度の皮膚刺激・眼刺激）を引き起こすといった報告がある。発がん性では、国際的に主要な評価機関による評価がなされておらず、ヒトの疫学データから発がん性があるとのデータは得られていない。

PFOA も同様に自然環境中では分解されにくく、高い蓄積性を有するなどの特

徴がある。ヒトにおいて皮膚に付着すると発赤、痛みを、眼に入るとかすみ眼を、吸入すると咳や咽頭痛を、経口摂取すると腹痛や吐き気、嘔吐を生じるといった症状が報告されている。PFOS 同様、PFOA もヒトにおける生殖影響や高曝露後の急性毒性等に関するデータはないが、動物実験において胎児の発生毒性等の報告がある。

（２）PFOS 及び PFOA の主な用途、製造・輸入量

PFOS の主な用途は半導体工業、金属メッキ、フォトマスク（半導体、液晶ディスプレイ）、写真工業、泡消火剤である。PFOS は 2010 年 4 月に化審査法の第一種特定化学物質に指定され、例外用途以外での製造・使用が原則として禁止され、2017 年の改正では前記の例外用途が廃止された。

PFOA の主な用途は繊維、医療、電子基板、自動車、食品包装紙、石材、フローリング、皮革、防護服である。PFOA は令和元年に開催された POP s 条約の第 9 回締約国会議において附属書 A（製造・使用、輸出入の原則禁止）への追加が決定されたことから、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。

なお、PFOS又はその塩を使用した製品の製造、使用段階等から排出されて廃棄物になったものについては、廃棄物の処理及び清掃に関する法律（昭和45年法律第137 号）等に従った適正な処理を確保するため、「PFOS含有廃棄物の処理に関する技術的留意事項」（2011年3月）を取りまとめて公表している。

（３）国際的な動向について

POPs条約においては、第4回締約国会議（2009年5月）においてPFOSが附属書Bへ追加掲載、第9回締約国会議（2019年5月）においてPFOA及びその関連物質が附属書A（廃絶）に追加されることが決定している。PFOS及びPFOAともに、欧米諸国を中心に、条約に先行して相次いで製造や使用等が禁止する動きが見られている。

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。また、世界保健機関（以下「WHO」という）では、PFOS及びPFOAにおいて耐容一日摂取量（以下「TDI」という）を設定しようとする動きがあり、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。

（４）国内の動向について

①化審法

POPs 条約に基づく国内行動を担保するために、「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、2009 年 10 月 30 日に公布された。 PFOS

及びその塩については、有害性や難分解性等の性質を有することから、第 4 回締約国会議（2009 年 5 月）において、附属書Ｂへの追加掲載が決定され、国内においては化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律（以下「化審法」という）により第一種特定化学物質に指定された（2010 年 4 月）。また、第 9 回締約国会議（2019 年 5 月）において、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。そのため、国内で担保するための所要の措置を講ずる予定である。

②水道水質基準体系上の取扱いの見直し

近年、PFOS 及び PFOA について各国・各機関において飲料水の目標値の設定等に関する動きがあり、一定の知見が蓄積されてきたこと、また、水道水の原水や浄水から検出される状況は続いており、浄水場における水質管理を適切に行うという観点から、2020 年 3 月 23 日に開催された厚生労働省の「厚生科学審議会生活環境水道部会」において PFOS 及び PFOA の水道水質に係る暫定目標値案について議論が行われ、以下の方針が示された。

○暫定目標値を PFOS と PFOA の合算値として 50ng/L とする

➢近年のリスク評価として、カナダ(2018)、欧州食品安全機関(EFSA)(2018)、オーストラリア・ニュージーランド食品基準機構(FSANZ)（2017)及び米国(USEPA)（2016)における有害性評価値（TDI 又は参照用量（以下「RfD」という））を確認し、妥当と考えられるものの中から、安全側の観点より最も低いものを採用した結果、TDI として、PFOS については 20ng/kg/day（オーストラリア･ニュージーランド食品基準機構(FSANZ)の TDI 及び米国(USEPA)の RfD）を、PFOA についても 20ng/kg/day（米国(USEPA)の RfD）を採用。

※その他、体重、水道水の割当率、一日当たりの摂取量については我が国の水道水質基準等を算定する際のデフォルト値を採用。

○要検討項目から水質管理目標設定項目への位置付け変更

➢水道水の原水から一定程度検出される状態が継続しており、水質管理に注意を払っていくことが適当と考えられるため、水質基準に準じた検査等に努め水質管理に活用することを要請する水質管理目標設定項目へと位置付けを変更。

（５）水環境中における PFOS 及び PFOA の検出状況（別紙 3）

過去（2007 年から 2016 年）に国内で実施された PFOS 及び PFOA の水質調査結果（環境省による要調査項目等存在状況調査、化学物質環境実態調査）によると、

水環境中における PFOS 及び PFOA の検出状況については、公共用水域及び地下水から検出される状況が確認されており、また、その他各都道府県等が独自に実施した調査においても PFOS 及び PFOA の検出が報告されている。

3. PFOS 及び PFOA の取扱い方針案

PFOS 及び PFOA は WHO で未だ TDI が設定されていない一方で、各国・各機関において目標値等の設定に関する動きがある。また、先述のとおり、国内では厚生労働省が水道水の水質管理を適切に行うという観点から暫定目標値を設定することとしている。

水環境中における検出状況については、国内外の法規制等を受け、国内における発生源は限定されているものと考えられるが、公共用水域及び地下水から検出される状況が確認されている。また、各都道府県等が独自に実施した調査においても PFOS 及び PFOA の検出が報告されている。このような状況を踏まえ、人の健康被害に係るリスク未然防止のため、水質環境基準体系上において目安となる値を示すことが適当と考えられる。そこで、PFOS 及び PFOA については、以下の理由により、要調査項目から要監視項目に位置づけを変更し、指針値（暫定）として 50ng/L を設定してはどうか。

（１）目標値について

従来、水質環境基準等において、目標値（基準値または指針値）を設定する場合は次の式に基づき設定している。

$$\text{目標値}\ [\text{ng/L}] = \frac{\text{TDI}\,[\text{ng/kg/day}] \times \text{体重}\,[\text{kg}] \times \text{水の飲用に係る寄与率}\,[\%]}{1\ \text{日当たりの摂取量}\ [\text{L/day}]}$$

（水の飲用に係る寄与率（割当率））

従来、水質環境基準等を設定する際に水の飲用に係る寄与率（割当率）（以下「寄与率」という）は、様々な曝露経路（主に食品、飲料水）からの摂取の割合に関する適切な情報が得られない場合は 10％が採用されてきた。PFOS 及び PFOA については、食品群(魚貝類、藻類、肉類、乳製品、卵製品、野菜製品、果実製品等)及び生物からの検出事例が報告されており、必ずしも水からの摂取が主要な曝露経路であるとする明確な根拠は今のところないことから、寄与率はこれまでの例に従ってデフォルト値である 10％を用いることとする。

（体重及び 1 日当たりの摂取量、TDI）

体重及び 1 日当たりの摂取量については、従来通り、「50kg」及び「2L/day」

を採用することとする。また、TDI については、厚生労働省が水道水の暫定目標値を設定した際と同じ考え方を用い、近年、各国・各機関が行った毒性評価のうち妥当と考えられる評価値の中から、安全側の観点より最も低い値を採用することとし、PFOS については 20ng/kg/day（オーストラリア・ニュージーランド食品基準機構(FSANZ)の TDI 及び米国(USEPA)の RfD）を、PFOA については 20ng/kg/day（米国(USEPA)の RfD）を採用する。
※なお、各国・各機関における PFOS 及び PFOA の有害性評価値は別添 2 付表 15 に示す。

（目標値の算出）
以上のことから、PFOS 及び PFOA ともに、その目標値は以下のとおり算出される。

$$\text{目標値}\ [\mathrm{ng/L}] = \frac{20\,[\mathrm{ng/kg/day}] \times 50\,[\mathrm{kg}] \times 10\,[\%]}{2\,[\mathrm{L/day}]} = \underline{\mathbf{50ng/L}}$$

なお、米国(USEPA)では、PFOS と PFOA の総濃度（合計値）を生涯健康勧告値 70ng/L としているが、この理由としては、PFOS と PFOA の RfD は類似の発達影響に基づいて算出されていること、また、飲料水中に PFOS と PFOA は同時に見られることから、安全側の観点から合計値として生涯健康勧告値を導出しており、厚生労働省でも同様の考え方を用いて、PFOS 及び PFOA の合計値を暫定目標値として設定している。
PFOS 及び PFOA は水環境中においては異なる挙動を示すといった明確な根拠は今のところ報告されていないことから、安全側の観点から水質環境基準体系における目標値の導出においても**PFOS と PFOA の合計値として 50ng/L**を提案する。

（２）要監視項目に位置付けることについて
水質環境基準健康項目及び要監視項目の選定の考え方については 2014 年 9 月答申「水質汚濁に係る人の健康の保護に関する環境基準等の見直しについて（第 4 次答申)」の 2.（2）に記載される考え方を基本としており、その選定のポイントは「検討対象項目について、①毒性情報等の知見に基づき得られる人の健康の保護の観点からの基準値及び指針値を勘案し、②我が国における水環境中での検出状況、生産・使用等の実態等を踏まえ、各項目の取扱いを判断することとする。特に、検出状況等については、検出率及び検出濃度のほか、物質特性、自然的要因、海水等の検出要因について考慮して水質環境基準健康項目等に位置づ

けるべきか否かを判断する。」とされている。

これまで PFOS 及び PFOA は要調査項目に位置付けられてきたが、人の健康への影響を評価した毒性情報等に関する知見について（①）は米国(USEPA)、欧州食品安全機関（EFSA)、オーストラリア・ニュージーランド食品基準機構(FSANZ)等、各国・各機関で様々な有害性評価値が提案されるなど、ある程度の知見が集積しつつある。また、我が国における水環境中での検出状況、生産・使用等の実態等について（②）は国内外の法規制等を受け、国内における発生源は限定されているものと考えられるが、水環境中における検出状況については公共用水域及び地下水から検出される状況が確認されており、水環境中における検出状況については引き続き注視する必要があることから、**要監視項目に位置付ける**ことを提案する。

ただし、これまで水質環境基準健康項目の基準値及び要監視項目の指針値については、我が国や WHO 等の国際機関において検討され、集約された科学的知見、関連する各種基準の設定状況をもとに設定してきた。なかでも直接飲用による影響については、WHO の飲料水の水質ガイドライン値を設定する際に採用している方法等を基に検討を行ってきたが、PFOS 及び PFOA については、現時点でガイドライン値は定められていない。

また、近年、各国・各機関において、毒性評価や目標値等の設定が行われており、一定の知見が蓄積されてきたところではあるが、例えば、TDI の値は近年の各国・各機関において相当のばらつきが見られている状況であり、国際的にも PFOS 及び PFOA の評価が大きく動いている時期でもある。

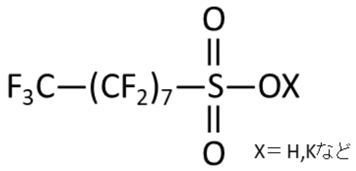
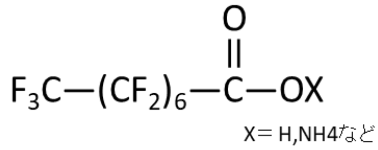
他方、前述の通り、我が国においては公共用水域及び地下水から PFOS 及び PFOA が検出される状況が確認されており、水質環境基準体系における監視強化の観点からも、目安となる値を示すことは意義があると考えられることから、現時点で毒性学的に明確な基準値及び指針値の設定は困難であるが、各国・各機関が行った評価の中で妥当と考えられるものを参考に、**指針値(暫定)**を設定することとする。

別紙1

PFOS 及び PFOA に係る基礎的情報

（１）物質情報

付表１　PFOS 及び PFOA の物理化学的性状

名称	ペルフルオロオクタンスルホン酸 (PFOS)	ペルフルオロオクタン酸 (PFOA)
構造式	（代表例）  	（代表例） 
CAS　No.	1763-23-1 (酸)[1)] 29081-56-9 (アンモニウム塩) [1)] 70225-14-8 (ジエタノールアミン(DEA)塩) [1)] 2795-39-3 (カリウム塩) [1)] 29457-72-5 (リチウム塩) [1)]	335-67-1 (酸)[1)] 3825-26-1 (アンモニウム塩) [1)] 335-95-5 (ナトリウム塩) [1)] 2395-00-8 (カリウム塩) [1)] 335-93-3 (銀塩) [1)]
組成式	$C_8F_{17}O_3SX$(X　は H, K など)[1)]	$C_8F_{15}O_2X$(X　は H, NH_4など) [1)]
分子量	500(酸) [3)]、538(カリウム塩) [3)]	414.07(酸) [1)]
物理的性状	無色の液体で、水より重い。臭気があり不燃性である。揮発性有機化合物。	個体 [2)]で水溶性である。 空気中に揮発しにくい [2)]。
融点	＞400℃[12)]	54.3℃(酸)[4)]、157～165℃(165℃で 20％が分解)[5)]
沸点	不明	188 ℃ (酸 、 760mmHg)[4)] 、 189 ℃ (酸 、736mmHg)[6)]
比重	～0.6[13)] ～1.1(リチウム塩) [13)] ～1.1(アンモニウム塩) [13)] ～1.1(ジエタノールアミン塩) [13)]	～1.7[18)]
蒸気圧	0.85Pa(酸、25℃、MPBPWIN[14)]により算出) 1.9×10^{-9} Pa(25℃、MPBPWIN[14)]により算出)	0.031mmHg(=4.2Pa) (酸、25℃、外挿値)[7)] 0.02mmHg(=3Pa) (酸、20℃、外挿値)[8)] 6×10^{-5}mmHg(=8×10^{-3}Pa) (20℃、外挿値)[8)]
オクタノール/水分配係数　(log Pow)	不明	不明
解離定数 (pKa)	不明	2.5[9)]～2.8[10)](酸)

水溶解度	519 mg/L(20±0.5℃)[15] 680 mg/L(24～25℃)[15] 570 mg/L[16] 370 mg/L(淡水)[16] 12.4 mg/L(未ろ過海水)[16] 25 mg/L(ろ過海水)[16] 12.4 mg/L(天然海水、22～23℃)[16] 20.0 mg/L(3.5%NaCl 溶液、22～24℃)[16]	9.5×10^{3}mg/L(酸、25℃)[6]
土壌吸着性	土壌吸着定数(Kd): 18.3(粘土)[17] 9.72(Clay Loam)[17] 35.3(Sandy Loam)[17] 7.42(河川底質)[17] 土壌吸着定数(Koc): 374(Clay Loam)[17] 1,260(Sandy Loam)571(河川底質)[17]	土壌吸着定数(Kd): 4.25～8.86(土壌(Drummer))[11] 0.41～0.83(土壌(Hidalgo))[11] 1.19～2.84(土壌(Cape Fear))[11] 1.82～4.26(土壌(KeyPort))[11] 土壌吸着定数(Koc): 73.8～111(土壌(Drummer))[11] 53.0～108(土壌(Hidalgo))[11] 95.9～229(土壌(Cape Fear))[11] 48.9～115(土壌(KeyPort))[11]
備考[1]	特記しない限り、カリウム塩の値を示す。	特記しない限り、アンモニウム塩の値を示す。

【出典】

1) 化学物質の環境リスク評価(第 6 巻)(環境省)
2) 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
3) UK Environmental Agency(2004): Environmental Risk Evaluation Report: perfluorooctane sulphonate(PFOS).
4) Lide, D.R. ed. (2006): CRC Handbook of Chemistry and Physics, 86th Edition (CD-ROM Version 2006), Boca Raton, Taylor and Francis. (CD-ROM).
5) D. Lines and H. Sutcliffe (1984): Preparation and properties of some salts of perfluorooctanoic acid, Journal of Fluorine Chemistry, 25, 505-512.
6) Kauck, E.A. and Diesslin A.R. (1951): Some Properties of Perfluorocarboxylic Acids, Industrial and Engineering Chemistry, 43(10), 2332-2334.
7) Kaiser, M.A. et al. (2005): Vapor Pressures of Perfluorooctanoic, -nonanoic, -decanoic, -undecanoic, and -dodecanoic Acids. Journal of Chemical and Engineering Data, 50: 1841-1843.
8) Washburn, S.T. et al. (2005): Exposure assessment and risk characterization for perfluorooctanoate in selected consumer articles. Environmental Science and Technology, 39, 3904-3910 (Supporting Information).
9) Ylinen, M. et al. (1990): Dispositionof perfluorooctanoic acid in the rat after single and subchronic administration, Bulletin of Environmental Contamination and Toxicology, 44: 46-53.
10) Erik Kissa (2001): Fluorinated Surfactants and Repellents, Second Edition, (Surfactant Science),CRC: 80-102.
11) Dekleva, L.A. (Sponsor: APME(Association of Plastic Manufacturers in Europe))(2003): Adsorption/Desorption of Ammonium Perfluorooctanoate to Soil (OECD 106). DuPont Central Research & Development, Environmental & Microbiological Sciences & Engineering. Newark, DE (April 17). DuPont EMSE Report Number EMSER 17-03., (http://www.regulations.gov/fdmspublic/component/main, Document ID EPA-HQ-OPPT-2003-0012-0401.2007.9.18 現在).
12) 3M (2003): Environmental and Health Assessment of Perfluorooctane Sulfonic Acid and its Salts,August 20, 2003.
13) OECD (2002): Co-operation on Existing Chemicals - Hazard Assessment of Perfluorooctane Sulfonate and its Salts.ENV/JM/RD(2002)17/FINAL.JT00135607.

14) U.S. Environmental Protection Agency, MPBPWINTM v.l.41.
15) UNEP (2006): Report of the Persistent Organic Pollutants Review Committee on the work of its second meeting Risk profile on perfluorooctane sulfonate.
UNEP/POPS/POPRC.2/17/Add.5.
16) OECD (2002): Co-operation on Existing Chemicals - Hazard Assessment of Perfluorooctane Sulfonate and its Salts.ENV/JM/RD(2002)17/FINAL.JT00135607.
17) Ellefson, M.E. (2001): Soil Adsorption/Desorption Study of Potassium Perfluorooctanesulfonate (PFOS). 3M Environmental Laboratory. Project Number E00-1311.
18) 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）毒性情報

付表 2　PFOS の毒性データ

<table>
<tr><th colspan="2">データ項目</th><th>PFOS</th></tr>
<tr><td rowspan="3">人健康影響</td><td>発生毒性</td><td>ラット（二世代経口）：
0.1 mg/kg/日 (NOAEL)
0.4 mg/kg/日で F1 児体重増加量低下
1.6 mg/kg/日で F1 世代生存率低下、母体体重低下等
※カリウム塩
ラット（メス）：
妊娠 17-20 日目の 25 mg/kg で全児死亡</td></tr>
<tr><td>急性毒性</td><td>動物種：ラット
<table>
<tr><th>経路</th><th>致死量、中毒量等</th><th>被験物質</th></tr>
<tr><td>経口</td><td>LD_{50} 154 mg/kg</td><td>酸</td></tr>
<tr><td>経口</td><td>TDL_0 15 mg/kg</td><td>酸</td></tr>
<tr><td>経口</td><td>TDL_0 0.75 mg/kg</td><td>酸</td></tr>
<tr><td>経口</td><td>LD_{50} 25 mg/kg</td><td>K 塩</td></tr>
<tr><td>経口</td><td>LD_{50} 233 mg/kg</td><td>K 塩</td></tr>
<tr><td>経口</td><td>LD_{50} 71 mg/kg</td><td>K 塩</td></tr>
<tr><td>経口</td><td>LD_{50} 50～1,500 mg/kg</td><td>K 塩</td></tr>
<tr><td>吸入</td><td>LC_{50} 5.200 μg/L</td><td>K 塩</td></tr>
</table></td></tr>
<tr><td>発がん性[2)]</td><td>国際的に主要な評価機関による評価がなされておらず、データが不十分なため分類できない。</td></tr>
</table>

【出典】

1) 化学物質の環境リスク評価（第 6 巻）（環境省）（再掲）
2) 第一種特定化学物質に指定することが適当とされたペルフルオロ（オクタン-1-スルホン酸（PFOS）又はその塩など 9 種類の物質(12 物質)の今後の対策について（薬事・食品衛生審議会 H21、第一回資料）（http://www.mhlw.go.jp/za/0728/d13/d13-30.pdf）
3) ASTSDR（米国疾病登録局）毒性プロファイル（http://www.atsdr.cdc.gov/toxprofiles/tp200.html）
4) 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）

付表 3　PFOA の毒性データ

<table>
<tr><th colspan="2">データ項目</th><th>PFOA</th></tr>
<tr><td rowspan="3">人健康影響</td><td>発生毒性 2)</td><td>ラットの二世代繁殖毒性試験
30 mg/kg 体重/日で F1 児動物の生存率低下、F1 及び F2 児動物の体重低下

ラットの催奇形性試験
150 mg/kg 体重/日で母体体重の減少

ウサギの発生毒性試験
50 mg/kg 体重/日で母体体重増加の低下、過剰肋骨を有する胎児の頻度が有意に増加

マウスの発生毒性試験
5 mg/kg 体重/日以上で全胚吸収の増加、新生児死亡の増加</td></tr>
<tr><td>急性毒性 1)</td><td>
<table>
<tr><th>動物種</th><th>経路</th><th>致死量、中毒量等</th></tr>
<tr><td>ラット</td><td>経口</td><td>LD_{50} 430 mg/kg</td></tr>
<tr><td>マウス</td><td>経口</td><td>LD_{50} 457 mg/kg</td></tr>
<tr><td>モルモット</td><td>経口</td><td>LD_{50} 178～217 mg/kg</td></tr>
<tr><td>ラット
ラット</td><td>吸入
経皮</td><td>LD_{50} 980 mg/m^3 (4hr)
LD_{50} 7,000 mg/kg</td></tr>
<tr><td>ウサギ</td><td>経皮</td><td>LD_{50} 4,300 mg/kg</td></tr>
</table>
</td></tr>
<tr><td>発がん性 2)</td><td>国際的に主要な評価機関による評価がなされておらず、データが不十分なため分類できない。</td></tr>
</table>

【出典】

1) 化学物質の環境リスク評価(第 6 巻)(環境省)

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）分解性及び濃縮性等

付表４　PFOS 及び PFOA の分解性及び濃縮性等

名称		PFOS	PFOA
分解性	生分解性[1]	・分解率：BOD 0%、TOC 6%、LC-MS 3%	・酸として 分解率：BOD5%、TOC3%、HPLC0% ・アンモニウム塩として 分解率：BOD7%、TOC0%、HPLC0%
		試験期間：4　週間、被験物質濃度：100 mg/L、活性汚泥濃度：30 mg/L	
	光分解性	・25℃における間接光分解の半減期は 3.7 年以上[2]	・OH ラジカルとの反応性(大気中) 半減期:130 日($F(CF_2)_2COOH$～$F(CF_2)_4COOH$ として、23℃、700 mmHg[5]
	加水分解性	・分解はまったく示されなかった[2] ・半減期は 41　年以上とされた[2]	・半減期：235 年(外挿値、25℃、速度定数は pH が 5.0、7.0、9.0 の各試験を纏めて算出)[6]
蓄積性	生物濃縮係数（BCF）	・ニジマス：BCF =2,900（肝臓）, 3,100（血漿）[3] ・丸ハゼ：BCF =約 2,400（全魚体）[3] ・210～850(試験生物：コイ、試験期間：58 日間、試験濃度：20 µg/L[1] ・200～1500(試験生物：コイ、試験期間：58 日間、試験濃度：2 µg/L[1] ・1124(試験生物：ブルーギル(可食部)、試験期間：62 日間、試験濃度：86 µg/L[4] ・4013(試験生物：ブルーギル(非可食部)、試験期間：62 日間、試験濃度：86 µg/L[4] ・2796(試験生物：ブルーギル(魚全体)、試験期間：62 日間、試験濃度：86 µg/L[4]	・2.0～4.2(試験生物：コイ、試験期間：28 日間、試験濃度:50 µg/L)[1] ・<5.1～9.4(試験生物:コイ、試験期間:28 日間、試験濃度:5 µg/L)[1] (備考:定常状態における BCF:3.1(試験濃度:50 µg/L))[1]

【出典】

1）独立行政法人製品評価技術基盤機構：既存化学物質安全性点検データ,

2）中央環境審議会 水環境部会 環境基準健康項目専門委員会（第 14 回）. PFOS について（追加情報）; 2010.

3）経済産業公報 (2002.3.26).

4) 3M (2003): Environmental and Health Assessment of Perfluorooctane Sulfonic Acid and its Salts, August 20, 2003.

5) Hurley M.D. et al. (2004): Atmospheric chem-istry of perfluorinated carboxylic acids: reaction with OH radicals and atmospheric lifetimes, The Journal of Physical Chemistry A, 108: 615-620.

6) 3M (2001). Hydrolysis Reactions of Perfluorooctanoic Acid (PFOA). 3M Lab Request Number E00-1851. U.S. Environmental Protection Agency Administrative Record 226-1030a090 (March30).

（４）PFOS 及び PFOA の主な用途、製造・輸入量

付表５　PFOS 及び PFOA の主な用途

物質名	用途
PFOS	半導体工業、金属メッキ、フォトマスク（半導体、液晶ディスプレイ）、写真工業、泡消火剤
PFOA	繊維、医療、電子基板、自動車、食品包装紙、石材、フローリング、皮革、防護服

付表６　PFOS に係る主な用途・排出源業種 1)

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 ・　紡糸用の処理剤 ・　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	６％	５％	４％
排出源業種	・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		

【出典】

1）　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）

付表７　PFOA に係る主な用途・排出源業種 1)

用途	出荷割合(%)							
	H22	H23	H24	H25	H26	H27	H28	H29
塗料･コーティング剤(プライマーを含む)	55%	63%	0%	0%	0%	0%	0%	0%
重合反応用乳化剤	5%	0%	0%	0%	0%	0%	0%	0%
中間物	11%	27%	100%	100%	100%	100%	100%	0%
輸出用	27%	9%	0%	0%	0%	0%	0%	0%
排出源業種	･撥水撥油機能を有するフッ素コーティング剤は、繊維、医療、電子基板、製造業(自動車)など ･その他として食品(食品包装紙)、石材、フローリング、皮革、繊維製品製造業(防護服)など							

【出典】

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

（５）PRTR 制度による全国の届出排出量等

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、環境中への排出量及び移動量が 2010 年度分より国に届出されることとなった。実際の届出は 2011 年 4 月に開始され、その集計データ（2011～2017 年度）を付表 10 に示す。

付表 8　PFOS の排出・移動件数 1)

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	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
2011 年	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
2012 年	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
2013 年	1	0	1	1	0	0	0	1	0	0	0
2014 年	1	0	1	1	0	0	0	1	0	0	0
2015 年	1	0	1	1	0	0	0	1	0	0	0
2016 年	1	0	1	1	0	0	0	1	0	0	0
2017 年	1	0	2	1	0	0	0	1	0	0	0

【出典】

1) 経済産業省 2011～2017 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。

別紙2

PFOS 及び PFOA に係る国内外の動向

（１）POPs 条約への掲載

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、新たに PFOA とその塩及び PFOA 関連物質を同条約の附属書 A（原則禁止）に追加することが決定された。そのため、国内で担保するための所要の措置を講ずることになる。

なお、POPs 条約附属書の掲載物質は次のとおりであり、これらのうちの多くは、製造・輸入・使用禁止の措置が講じられている。

付表 9 POPs 条約附属書の掲載物質[1)]

附属書	附属書掲載物質
附属書 A（廃絶） ※製造、使用の原則禁止 (PCB については 2025 年までに使用を禁止し、2028 年までに無害化処理を完了する。)	アルドリン、クロルデン、ディルドリン、エンドリン、ヘプタクロル、ヘキサクロロベンゼン（HCB）、マイレックス、トキサフェン、ポリ塩化ビフェニル（PCB） ＜COP4 で追加掲載が決定＞ α-ヘキサクロロシクロヘキサン、β-ヘキサクロロシクロヘキサン、クロルデコン、ヘキサブロモビフェニル、ヘキサブロモジフェニルエーテル、ヘプタブロモジフェニルエーテル、リンデン、ペンタクロロベンゼン（PeCB）、テトラブロモジフェニルエーテル、ペンタブロモジフェニルエーテル ＜COP5 で追加掲載が決定＞ エンドスルファン ＜COP6 で追加掲載が決定＞ ヘキサブロモシクロドデカン（HBCD） ＜COP7 で追加掲載が決定＞ ポリ塩化ナフタレン（PCN）、ヘキサクロロブタジエン（HCBD）、ペンタ

	クロロフェノール（PCP）とその塩及びエステル類 <u>＜COP8 で追加掲載が決定＞</u> デカブロモジフェニルエーテル、短鎖塩素化パラフィン（SCCP） <u>＜COP9 で追加掲載が決定＞</u> ジコホル、PFOA とその塩及び PFOA 関連物質
附属書 B(制限) ※法的措置及び行政措置により製造・使用を制限	1,1,1-トリクロロ-2,2-ビス（4-クロロフェニル）エタン（DDT） <u>＜COP4 で追加掲載が決定＞</u> PFOSとその塩、PFOSF（PFOSについては半導体用途等における製造・使用等の禁止の除外を規定）
附属書 C(非意図的生成物質) ※環境への放出の最小限化	ヘキサクロロベンゼン（HCB）、ポリ塩化ビフェニル（PCB）、ポリ塩化ジベンゾーパラージオキシン、ポリ塩化ジベンゾフラン <u>＜COP4 で追加掲載が決定＞</u> ペンタクロロベンゼン（PeCB） <u>＜COP7 で追加掲載が決定＞</u> ポリ塩化ナフタレン（PCN） <u>＜COP8 で追加掲載が決定＞</u> ヘキサクロロブタジエン（HCBD） ※HCB、PCB、PeCB、PCN、HCBD は付属書 A と重複

【出典】

1） 経済産業省　POPs 条約　URL：http://www.meti.go.jp/policy/chemical_management/int/pops.html

（２）諸外国における製造・使用等に関する規制状況

付表 10　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	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 0.5ppm 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 1μg/㎡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/㎡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、1μg/㎡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

【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

付表 11　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[2]	・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[1]	・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[3]	・REACH 規制の制限対象物質リスト（付属書　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。 《規制内容》 ・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） 《規制内容》 ・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。	平成 29 年
ノルウェー[4]	・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/m^2 以上含む繊維、コーティング剤	平成１９年

【出典】

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

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) 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

（３）諸外国における飲料水に係る目標値等の設定状況

付表 12　諸外国における飲料水に係る目標値等の設定状況

国名等	PFOS		PFOA		コメント
	目標値等	TDI 等	目標値等	TDI 等	
カナダ (Health Canada)	600ng/L	60ng/kg/d	200ng/L	21ng/kg/d	【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%
欧州食品安全機関 (EFSA)	−	13ng/kg/w (TWI)	−	6ng/kg/w (TWI)	【2018 年】 血清中総コレステロールの増加をエンドポイントとして TWI（耐用週間摂取量）を設定
オーストラリア・ニュージーランド食品基準機構(FSANZ)	70ng/L	20ng/kg/d	560ng/L	160ng/kg/d	【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% PFOS の目標値は PFHxS との合計として設定
米国 (USEPA)	70ng/L	20ng/kg/d	70ng/L	20ng/kg/d	【2016 年】 一日あたり摂取量 0.054L/kg/d、飲料水の寄与率（割当率）20% 目標値は PFOS と PFOA の合計として設定
デンマーク	100ng/L	30ng/kg/d	300ng/L	100ng/kg/d	【2015 年】 一日あたり摂取量 0.03L/kg/d、飲料水の寄与率（割当率）10%
オランダ	530ng/L	150ng/kg/d	−	−	【2011 年】 体重 70kg、一日あたり摂取量 2L、飲料水の寄与率（割当率）10%
イギリス	300ng/L	300ng/kg/d	10,000ng/L	3,000ng/kg/d	【2006 年】 体重 10kg、一日あたり摂取量 1L、飲料水の寄与率（割当率）10%（PFOS 小児） 体重 5kg、一日あたり摂取量 0.75L、飲料水の寄与率（割当率）50%（PFOA 乳児）
ドイツ	300ng/L	83ng/kg/d	300ng/L	100ng/kg/d	【2006 年】 体重 70kg、一日あたり摂取量 2L、飲料水の寄与率（割当率）10%

付表 13　各国・各機関における PFOS 及び PFOA の有害性評価値について

国名等	評価対象物質	有害性評価の内容
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 0.0015 mg/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 0.6μg/L(600 ng/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 0.00053 mg/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 0.2μg/L(200 ng/L)と算出している。
欧州食品安全機関(EFSA) 2018 年	PFOS	血清コレステロールの上昇が最も感受性が高くこれに関連する血中 PFOS 濃度の BMDL5 を 21-25ng/L と判定し、血中濃度がこの濃度に達する慢性曝露摂取量を PBPK モデルにより算出し、摂取量の BMDL5 値は 13ng/kg/week（＝1.8 ng/kg/day）と算出した。
	PFOA	最も感受性の高いのは血清コレステロールの上昇であり、血中 PFOA 濃度の BMDL5 は 9.2-9.4ng/L と判定した。PFOS と同様の手法で慢性曝露摂取量の BMDL5 値は 6ng/kg/week（＝0.8ng/kg/day）と算出した。PFOS、PFOA 共に健康影響評価値の設定に関しては、BMDL5 値に不確実係数は適用していない。
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 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暴露量相当の NOAEL：0.0006mg/kg/day を求め、 米国 EPA 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 0.07μg/L（70 ng/L） と算出している。
	PFOA	米国 EPA 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 モデルを使った人曝露相当量への変換は、EPA と同様の手法を用いて 0.0049 mg/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 0.000162 mg/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 0.56μg/L（560 ng/L） と算出している。
米国(USEPA) 2016 年	PFOS	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暴露量相当の 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。
	PFOA	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

		投与ばく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暴露量相当の 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 0.054 L/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。

（４）国内における製造・使用等に関する規制状況

＜化学物質審査規制法（化審法）＞

POPs 条約に基づく国内行動を担保するために、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。

＜PFOS に係る化審法の改正内容＞

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。（令第七条）（平成 22 年 5 月 1 日施行）

物質の種類	用途
PFOS 又はその塩	➢ 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	➢ 塗料 ➢ 接着剤
ペンタブロモジフェニルエーテル	➢ 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８条）（平成 22 年 10 月 1 日施行）

- ➢ エッチング剤（圧電フィルタ又は無線機器が 3 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

エ　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。

＜PFOA に係る化審法の措置について＞

2019 年４月末から 2019 年５月頭にかけて開催された残留性有機汚染物質に関するストックホルム条約第９回締約国会議（COP9）において、新たにジコホル、ペルフルオロオクタン酸（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。

これを踏まえ、2019 年７月 24 日の３省合同会合[*1]において、ジコホル、ペルフルオロオクタン酸（PFOA）とその塩及び PFOA 関連物質を化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律（昭和 48 年法律第 117 号。以下「化審法」という。）の第一種特定化学物質に指定することが適当であるとの結論が得られ、令 2019 年９月 20 日の３省合同会合[*2]において、必要な措置についてとりまとめられている。

その内容について 2019 年 11 月 15 日から 12 月 14 日にかけてパブリックコメントにより意見を募集した結果、エッセンシャルユースの指定等について追加の検討が必要な事例が確認された。そのため、現在スケジュールの見直しを行っており、ジコホル、PFOA とその塩及び PFOA 関連物質の第一種特定化学物質への指定及びエッセンシャルユースの指定、輸入禁止製品等の措置についての施行は 2020 年 12 月以降になる見込みである。

・附属書 A（原則禁止）への追加

物質名	主な用途	決定された主な規制内容
ジコホル	殺虫剤	➢ 製造・使用等の禁止 （特定の用途を除外する規定なし）
ペルフルオロオクタン酸（PFOA）とその塩及び PFOA 関連物質	フッ素ポリマー加工助剤、界面活性剤等	➢ 製造・使用等の禁止 （以下の用途を除外する規定あり） ✓ 半導体製造におけるフォトリングラフィ又はエッチングプロセス ✓ フィルムに施される写真用コーティング ✓ 作業者保護のための撥油・撥水繊維製品 ✓ 液体燃料から発生する蒸気の抑制及び液体燃料による火災のために配置されたシステム（移動式及び固定式の両方を含む。）における泡消火薬剤 ✓ 医薬品の製造を目的としたペルフルオロオクタンブロミド(PFOB)の製造のためのペルフルオロオクタンヨージド(PFOI)の使用 ✓ 以下の製品に使用するためのポリテトラフルオロエチレン(PTFE)及びポリフッ化ビニリデン(PVDF)の製造 ➢ 高機能性の抗腐食性ガスフィルター幕、水処理膜、医療用繊維に用いる膜 ➢ 産業用廃熱交換器

		➢ 揮発性有機化合物及びPM2.5微粒子の漏えい防止可能な工業用シーリング材 ・ 送電用高圧電線及びケーブルの製造のためのポリフルオロエチレンプロピレン(FEP)の製造 ・ O-リング、Vベルト及び自動車の内装に使用するプラスチック製装飾品の製造のためのフルオロエラストマーの製造

*1：薬事・食品衛生審議会薬事分科会化学物質安全対策部会化学物質調査会、化学物質審議会審査部会、中央環境審議会環境保健部会化学物質審査小委員会の合同会合

*2：薬事・食品衛生審議会薬事分科会化学物質安全対策部会化学物質調査会、化学物質審議会安全対策部 会、中央環境審議会環境保健部会化学物質審査小委員会の合同会合

（５）国内における飲料水に係る目標値等の設定状況

※厚生科学審議会生活環境水道部会資料から転用

（５）暫定目標値案

①暫定目標値の趣旨

我が国では、これまで水道水の水質基準値や目標値を定めるに当たっては、主として、世界保健機関（WHO）の飲料水水質ガイドラインを参考に検討を行ってきたが、PFOS と PFOA については、現時点で WHO のガイドライン値は定められていない。また、近年、いくつかの国や国際機関において、毒性評価や目標値の設定が行われており、一定の知見が蓄積されてきたところであるが、例えば、耐容一日摂取量（TDI）の値は、近年の評価においても２桁程度の範囲に及んでいる。

他方、我が国においては、水道水の原水や浄水から PFOS、PFOA が検出される状況は続いており、浄水場における水質管理を適切に行う観点から、水道事業者等に対して管理の目安となる値を示すことは意義があると考えられる。

WHO では、飲料水水質ガイドラインの逐次改正に関する作業プログラム（Programme of Work）において PFOS と PFOA をリスク評価の対象物質と位置付け、現在、検討が進められていることを初めとして、国際的にも PFOS や PFOA の評価が大きく動いている時期でもあり、毒性学的に明確な目標値の設定は困難であるが、現時点における諸外国・機関が行った評価の中で妥当と考えられるものを参考に、我が国の水道水の目標値を暫定的に設定する。

②暫定目標値案の設定の基本的考え方

近年、PFOS と PFOA のリスク評価に関する知見が蓄積されて来ているが、ここ数年で行われたリスク評価の中から妥当と考えられる耐容一日摂取量（TDI）（又は参照用量（RfD））を用いて、我が国の水道水の水質基準値等の設定で用いられてきた体重、水道水の割当率、一日当たり摂取量のデフォルト値を適用して暫定目標値案を算定する。

近年のリスク評価として、カナダ（Health Canada）（2018）、欧州食品安全機関（EFSA）（2018）、オーストラリア（FSANZ）（2017）及び米国（USEPA）（2016）における有害性評価値（TDI 又は RfD）を確認し、妥当と考えられるものの中から、安全側の観点より最も低いものを採用する。

各国・機関の有害性評価値のレビューの結果（p28,別紙５）、TDI として、PFOS については 20ng/kg/day（オーストラリアの TDI 及び米国の RfD）を、PFOA についても 20ng/kg/day（米国の RfD）を採用する。

［参考］国内における PFOA の有害性評価について

令和元年 9 月 20 日に開催された厚生労働省、経済産業省及び環境省の審議会等

（※１）において、PFOA の環境モニタリング等のデータを用いた人健康に関する有害性評価の結果が示されている。これによると、直近の数年の間に国際的な評価機関で設定された評価値で妥当なものの中から、最も低い米国（USEPA）の RfD である 0.00002 mg/kg/day（20ng/kg/day）を評価値として採用している（※２）。

※１　令和元年度第５回薬事・食品衛生審議会薬事分科会化学物質安全対策部会化学物質調査会、令和元年度化学物質審議会第３回安全対策部会、第 197 回中央環境審議会環境保健部会化学物質審査小委員会

※２　参考資料１－３「ペルフルオロオクタン酸の環境モニタリングデータを用いたリスク評価」及び参考資料１－５「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」

③暫定目標値案

PFOS については、②のとおり、TDI として 20ng/kg/day を用い、体重等については、我が国の水道水の水質基準値等を設定する際のデフォルト値である、体重 50kg、水道水の割当率 10%、一日当たりの摂取量２L を適用し、暫定目標値案は 50ng/L となる。

PFOS 暫定目標値［ng/L］

＝TDI［ng/kg/day］×体重［kg］×水道水の割当率［-］／一日当たり摂取量［L/day］

＝20×50×0.1/2

＝50［ng/L］

PFOA については、TDI は PFOS と同じ 20ng/kg/day であり、体重等についても PFOS と同じデフォルト値を適用すると、同様に暫定目標値案は 50ng/L となる。

USEPA では、PFOS と PFOA それぞれについて健康勧告値を 70ng/L と算出しているが、飲料水中に PFOS と PFOA の両方が認められる場合、PFOS と PFOA の総濃度（合計値）を健康勧告値の 70ng/L と比較するべきとしている。この理由としては、PFOS と PFOA の参照用量（RfD）は類似の発達影響に基づいており、また、数値も同一であり、飲料水中にこれらは同時に同じ場所で見られるため、保守的で健康保護的なアプローチとして、合計値と比較するとされている。

Because the RfDs for both PFOA and PFOS are based on similar developmental effects and are numerically identical, where these two chemicals co-occur at the same time and location in a drinking water source, a conservative and health protective approach that EPA recommends would be to compare the

sum of the concentrations ([PFOA] + [PFOS]) to the HA (0.07 μg/L).
（出典：Drinking Water Health Advisory for Perfluorooctane Sulfonate (PFOS),2016, USEPA)

このような考え方は妥当と考えられることから、暫定目標値についても<u>PFOS と PFOA の合算値として 50ng/L</u>としてはどうか。

（６） PFOS と PFOA の位置付けの変更

PFOS と PFOA は、現在、水質基準等の体系の中で要検討項目に位置付けられており、情報・知見の収集に努めることとされている。これらの化学物質は、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）における廃絶の対象物質とされ、化審法において PFOS は既に規制の対象であり、PFOA も間もなく規制の対象となる予定であるが、我が国において、水道水の原水から一定程度検出される状態が継続しており、当面、水質管理に注意を払っていくことが適当と考えられる。

このため、PFOS 及び PFOA を、国から水道事業者等に対して、水質基準に準じた検査等に努め水質管理に活用することを要請する水質管理目標設定項目へと位置付けを変更することとしてはどうか。

別紙3

国内におけるPFOS及びPFOAの検出状況

（１）水環境中におけるPFOS及びPFOAの検出状況

過去（2007年から2016年）に国内で実施されたPFOS及びPFOAの水質調査（環境省による要調査項目等存在状況調査[1]、化学物質環境実態調査[2]）結果を以下の表のとおり取りまとめた。

水環境中におけるPFOS及びPFOAについては、公共用水域及び地下水から検出される状況が確認されており、また、その他各都道府県等が独自に実施した調査においても検出が報告されている[3]～[30]。

付表14　PFOS及びPFOAの水質調査

（環境省による要調査項目等存在状況調査、化学物質環境実態調査）結果

公共用水域				地下水			
年度	測定地点数	検出地点数	指針値（案）(50ng/L)の超過状況 超過地点数	年度	測定地点数	検出地点数	指針値（案）(50ng/L)の超過状況 超過地点数
2007	44	44	2	2007	5	5	0
2008	8	8	5	2008	−	−	−
2009	61	61	3	2009	1	1	0
2010	138	138	8	2010	4	3	0
2011	93	93	8	2011	−	−	−
2012	95	95	1	2012	−	−	−
2013	92	92	1	2013	−	−	−

2014	91	91	0	2014	－	－	－
2015	48	48	0	2015	－	－	－
2016	48	48	0	2016	－	－	－

【出典】

1) 環境省 要調査項目 水質汚濁に係る環境基準 URL：http://www.env.go.jp/water/chosa/index.html
2) 環境省 化学物質と環境 URL：http://www.env.go.jp/chemi/kurohon/
3) 愛知県環境部環境活動推進課. 平成 21～22 年度内分泌かく乱化学物質等環境調査結果について. 2010～2011.
4) 岡山県環境文化部環境管理課. 平成 22～30 年度化学物質環境モニタリング調査の測定結果について. 2011～2019.
5) 岡山県環境文化部環境管理課. 平成 29 年度大気及び水質等測定結果について(参考資料). 2018.
6) 沖縄県環境部環境保全課. 平成 28～29 年度有機フッ素化合物環境中実態調査の冬季結果報告について
7) 塩川敦司; 玉城不二美. 沖縄島の河川及び海域における有機フッ素化合物の環境汚染調査. 沖縄県衛生環境研究所所報 2017, No. 51, 33-48.
8) 沖縄県環境部環境保全課. 平成 30 年度有機フッ素化合物環境中実態調査の冬季結果報告について 別紙 4 水質分析結果（天願川）
https://www.pref.okinawa.lg.jp/site/kankyo/hozen/mizu_tsuchi/water/pfos-pfoa_h30-winter-result.html.
9) 沖縄県環境部環境保全課. 平成 30 年度有機フッ素化合物環境中実態調査の冬季結果報告について 別紙 2 水質分析結果（普天間飛行場周辺）
https://www.pref.okinawa.lg.jp/site/kankyo/hozen/mizu_tsuchi/water/pfos-pfoa_h30-winter-result.html.
10) 沖縄県環境部環境保全課. 平成 30 年度有機フッ素化合物環境中実態調査の冬季結果報告について 別紙 3 水質分析結果（比謝川周辺）
https://www.pref.okinawa.lg.jp/site/kankyo/hozen/mizu_tsuchi/water/pfos-pfoa_h30-winter-result.html.
11) 沖縄県環境部環境保全課. 令和元年度有機フッ素化合物環境中実態調査（追加調査）の結果報告について 別紙 2 水質分析結果（比謝川周辺）
https://www.pref.okinawa.lg.jp/site/kankyo/hozen/mizu_tsuchi/water/pfos-pfoa-r01-additional-result.html.
12) 沖縄県環境部環境保全課. 令和元年度有機フッ素化合物環境中実態調査（追加調査）の結果報告について 別紙 3 水質分析結果（普天間飛行場・キャンプ瑞慶覧周辺）
https://www.pref.okinawa.lg.jp/site/kankyo/hozen/mizu_tsuchi/water/pfos-pfoa-r01-additional-result.html.
13) 沖縄県環境部環境保全課. 令和元年度有機フッ素化合物環境中実態調査（追加調査）の報告について 別紙 4 水質分析結果（天願川）
https://www.pref.okinawa.lg.jp/site/kankyo/hozen/mizu_tsuchi/water/pfos-pfoa-r01-additional-result.html.
14) 沖縄県環境部環境保全課. 令和元年度有機フッ素化合物環境中実態調査の夏季結果報告について 別紙 4 水質分析結果（天願川）
https://www.pref.okinawa.lg.jp/site/kankyo/hozen/mizu_tsuchi/water/pfos-pfoa-r01-summer-result.html.
15) 沖縄県環境部環境保全課. 令和元年度有機フッ素化合物環境中実態調査の夏季結果報告について 別紙 3 水質分析結果（比謝川周辺）
https://www.pref.okinawa.lg.jp/site/kankyo/hozen/mizu_tsuchi/water/pfos-pfoa-r01-summer-result.html.
16) 沖縄県環境部環境保全課. 令和元年度有機フッ素化合物実態調査の夏季調査結果報告について 別紙 2 水質分析結果（普天間飛行場周辺）
https://www.pref.okinawa.lg.jp/site/kankyo/hozen/mizu_tsuchi/water/pfos-pfoa-r01-summer-result.html.
17) 高島輝男; 鈴木崇稔. 化学物質の環境濃度に関する研究. 岐阜県保健環境研究所報 2015, No. 23, 13-17.
18) 近藤博文; 蒲敏幸; 田口寛. 京都府内の河川における有機フッ素化合物の実態について. 京都府保険環境研究所年報 2011, No. 56, 72-76.
19) 広島県環境保全課. 平成 20 年度環境ホルモン環境汚染状況調査結果一覧表
https://www.pref.hiroshima.lg.jp/site/eco/g-g2-h20-ichiran.html.

20) 宅間範雄; 十川紘一; 大森真貴子; 西森一誠; 福永和俊. 水道水等におけるパーフルオロオクタン酸(PFOA)及びパーフルオロオクタンスルホン酸(PFOS)の調査. 高知県衛生研究所報 2009, No. 55.
21) 茂木守. 県内河川における残留性有機フッ素化合物の汚染実態－PFOS、PFOA と前駆物質について 埼玉県環境科学国際センター講演会要旨; 2012.
22) 望月映希; 小林浩; 薬袋ゆい. 山梨県内の環境水中における有機フッ素化合物の実態調査. 山梨県衛生環境研究所年報 2014～2015
23) 桐山徳也; 津田泰三; 佐貫典子; 宮下康雄; 河原晶; 居川俊弘; 中村光穂; 古田世子; 池田将平; 一瀬諭; et al. 化学物質の影響把握と総量リスク評価手法の検討. 滋賀県琵琶湖環境科学研究センター研究報告書 2017, No. 13, 183-202.
24) 玉田将文; 小林貴司. 八郎湖の残留性有機汚染物質について. 第 6 回秋田県健康環境センター調査研究発表会要旨集 2011, 15-16.
25) 神奈川県環境農政局 環境部大気水質課. 神奈川県内における有機フッ素化合物（PFOS、PFOA）の調査結果について https://www.pref.kanagawa.jp/documents/15717/hp_genko_pfos.pdf.
26) 静岡県くらし･環境部環境局生活環境課. 未規制化学物質等の状況. 平成 25～30 年度 大気汚染及び水質汚濁等の状況; 2014～2019.
27) 吉澤正; 清水明; 宇野健一. 有機フッ素化合物の千葉県内公共用水域における汚染実態. 平成 19 年度 千葉県環境研究センター年報 2007, 210-215.
28) 上堀美知子; 清水武憲; 大山浩司. 大阪府内における有機フッ素化合物の環境調査. 大阪府環境農林水産総合研究所研究報告 2011, No. 4, 1-8.
29) 上堀美知子; 福原啓介; 山本佳代. 大阪府における有機フッ素化合物調査; 2012.
30) 荒堀康史; 浅野勝佳; 兎本文昭. 奈良県内河川の有機フッ素化合物実態調査. 奈良県保健環境センター年報 2012～2013,

（２）水環境中以外の媒体における検出状況

付表 15　水環境中以外の媒体における検出事例

厚生労働省トータルダイエット調査(2007) [1)]

関東、関西の２地区で、国民栄養調査の地域別国民平均食品摂取量に基づいて食品を購入し、PFOA 及び PFOS を測定。 検出下限は食品群では 0.5 ng/g、飲用水では 0.5 ng/L。

項目	PFOS	PFOA
魚介類(ng/g)	関東：0.6 関西：0.6	-
飲用水(ng/L)	関東：8 関西：2.1	関東：4.3 関西：19

農林水産省トータルダイエットスタディ(2012-2014) [1)]

東京、大阪、名古屋、福岡の 4 地域においてマーケットバスケット方式によるトータルダイエットスタディを実施。2012 年の東京の調査では、国民健康・栄養調査の 17 の食品群を代表する食品と容器入り飲料用水を分析。17 食品群と容器入り飲料水を分析した結果、5 食品群（いも類、砂糖類、きのこ類、嗜好飲料類、飲料水）は、濃度が低く摂取寄与が低いことを確認した。そのため、大阪、名古屋及び福岡における調査では、これら 5 食品群を除く 13 食品群を対象として調査した。PFOA、PFOS ともに、魚介類、藻類、肉類以外の食品群は定量下限未満の濃度であった(下表からは省略)。

食品群ごとの平均値(LB)-平均値(UB)（単位：ng/kg 食品）

項目	PFOS	PFOA
魚介類	440-440	45-69
藻類	5-15	36-44
肉類	10-17	4-18

平均値(LB) ：定量限界未満の濃度を 0 とした場合の 4 地域の濃度の平均値
平均値(UB)：検出限界未満の濃度を検出限界として、検出限界以上かつ定量限界未満の濃度を定量限界とした場合の 4 地域の濃度の平均値

環境省化学物質環境実態調査(2004,2005,2017) [2)]

<2017 年>
(単位：貝類、魚類は ng/g 湿重量、大気は pg/m^3)

項目	PFOS		PFOA	
	検出数/検体数	中央値(範囲)	検出数/検体数	中央値(範囲)
貝類	2/3	0.034 (nd-0.160)	2/3	tr (nd-0.018)
魚類	19/19	0.150 (tr-11)	12/19	tr (nd-0.079)
大気	37/37	2.7 (1.1-8.9)	37/37	13 (tr-150)

nd：検出せず。tr：定量下限値未満、検出下限値以上。

<2005 年>

（単位：貝類、魚類は ng/g 湿重量）

項目	PFOS		PFOA	
	検出数/検体数	範囲	検出数/検体数	範囲
貝類	17/18	nd-1.6	18/18	0.043-0.27
魚類	55/57	nd-6.6	49/57	nd-0.66

<2004 年>

（単位：食事は ng/g 生重量、大気は pg/m^3）

項目	PFOS		PFOA	
	検出数/検体数	中央値（範囲）	検出数/検体数	中央値（範囲）
食事	46/50	0.013 (nd-0.12)	10/50	nd (nd-0.024)
大気	20/20	1.5 (nd-44)	20/20	5.8 (0.22-5300)

<table>
<tr><td rowspan="2">欧州食品
安全機関
(EFSA) 2)</td><td>〈2018 年〉</td></tr>
<tr><td>

PFOS	LB 平均	UB 平均	PFOA	LB 平均	UB 平均
	μg/kg			μg/kg	
肉および肉製品	28.6	29.1	狩猟哺乳動物の肝臓	5.46	8.11
狩猟哺乳動物の肝臓	215	215	食用の内臓、家畜（野生のイノシシ）	0.05	1.39
（狩猟・飼育動物の肝臓を除いた）肉および肉製品	0.55	0.75	（狩猟・飼育動物の肝臓を除いた）肉および肉製品	0.10	0.34
魚およびその他魚介類	2.08	2.59	魚およびその他魚介類	0.22	0.88
魚の内臓	4.51	5.05	甲殻類	0.14	0.97
魚肉	2.24	2.77	水生軟体動物	0.03	0.57
牛乳および乳製品	0.003	0.21	牛乳および乳製品	0.02	0.21
卵および卵製品	0.26	0.51	卵および卵製品	0.11	0.40
キノコ	0.90	1.11	野菜および野菜製品	0.006	0.21
			果実・果実製品	0.005	0.30

LB：LOQ 未満の値を 0 として算出
UB：LOD 未満の値を、LOD、LOD 以上 LOQ 未満の値を LOQ として算出
</td></tr>
</table>

【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）
2）環境省 化学物質と環境省 URL:http://www.env.go.jp/chemi/kurohon/
3) EFSA Panel on Contaminants in the Food Chain (CONTAM). Risk to Human Health Related to the Presence of Perfluorooctane Sulfonic Acid and Perfluorooctanoic Acid in Food. EFSA Journal 2018