

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)に関する目標値等の設定について

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(水環境を經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及びその塩は、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)において、2010年4月以降は、特定の用途を除き、製造・輸入・使用等が禁止されている。また第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、世界保健機関(以下「WHO」という)において、PFOS及びPFOAの飲料水に係るガイドライン値等は設定されておらず、国際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、諸外国・国際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、水道水の原水及び浄水からPFOS及びPFOAが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、厚生労働省は2020年2月19日に「令和元年度第2回水質基準逐次改正検討会」を開催し、当検討会においてPFOS及びPFOAの水道水質に係る暫定目標値について合算で50ng/Lとする事務局案が合意された。

このような国際的な動向及び国内における化審法による法規制、水環境中で検出されている状況等を鑑み、水環境から人健康へ悪影響を及ぼす等のリスク未然防止の観点から、2019年12月27日の「令和元年度有機フッ素化合物の評価等に関する検討会」において、PFOS及びPFOAについて暫定的な目標値等を設定する必要性があるとの結論を得た。これまでのPFOS及びPFOAに関する審議の経緯を表1に示す。

これらを踏まえて、本検討会では改めてこれまでに得られた知見や情報を整理し、水質環境基準体系における位置づけの見直し及び目標値等の設定について検討を行う。

表 1 PFOS 及び PFOA に関するこれまでの審議の経緯

開催日	審議	内容
2010.9月	第13回環境基準健康項目専門委員会	PFOS の国内外の法規制等の動向、有害性や曝露性に係る基礎情報を整理
2010.12月	第14回環境基準健康項目専門委員会	諸外国の飲料水や生物蓄積性を考慮した基準値等の追加情報を整理
2011.3月	第15回環境基準健康項目専門委員会	第13回及び第14回の資料への指摘事項への対応報告
2013.12月	第16回環境基準健康項目専門委員会	PFOS 及び PFOA の取り扱い方針案について検討
2014.2月	第17回環境基準健康項目専門委員会	PFOS 及び PFOA を要調査項目に位置づけることを決定
2019.12.27	令和元年度有機フッ素化合物の評価等に関する検討会	PFOS 及び PFOA について目標値を設定する方向性を決定

2. PFOS 及び PFOA に係る基礎情報

(1) 物質情報

PFOS 及び PFOA に係る物質情報は、表 2 に示すとおりである。

表 2 PFOS 及び PFOA の物理化学的性状

名称	PFOS	PFOA
融点	>400℃	54.3℃(酸)、157～165℃(165℃で 20%が分解)
沸点	不明	188℃(酸、760 mmHg)、189℃(酸、736 mmHg)
比重	～0.6 ～1.1(リチウム塩) ～1.1(アンモニウム塩) ～1.1(ジエタノールアミン塩)	～1.7
蒸気圧	0.85 Pa(酸、25℃、MPBPWIN により算出) 1.9 × 10 ⁻⁹ Pa(25℃、MPBPWIN により算出)	0.031 mmHg(=4.2Pa)(酸、25℃、外挿値) 0.02 mmHg(=3Pa)(酸、20℃、外挿値) 6 × 10 ⁻⁵ mmHg(=8 × 10 ⁻³ Pa)(20℃、外挿値)
オクタノール/水分配係数 (log Pow)	不明	不明
解離定数(pKa)	不明	2.5～2.8(酸)

水溶解度	<文献1> 519 mg/L(20±0.5°C) 680 mg/L(24~25°C) <文献2> 570 mg/L 370 mg/L(淡水) 12.4 mg/L(未ろ過海水) 25 mg/L(ろ過海水) 12.4 mg/L(天然海水、22~23°C) 20.0 mg/L(3.5%NaCl 溶液、22~24°C)	9.5 × 10 ³ mg/L(酸、25°C)
土壌吸着性	土壌吸着定数(Kd): 18.3(粘土) 9.72(Clay Loam) 35.3(Sandy Loam) 7.42(河川底質) 土壌吸着定数(Koc): 374(Clay Loam) 1,260(Sandy Loam) 571(河川底質)	土壌吸着定数(Kd): 4.25~8.86(土壌(Drummer)) 0.41~0.83(土壌(Hidalgo)) 1.19~2.84(土壌(Cape Fear)) 1.82~4.26(土壌(KeyPort)) 土壌吸着定数(Koc): 73.8~111(土壌(Drummer)) 53.0~108(土壌(Hidalgo)) 95.9~229(土壌(Cape Fear)) 48.9~115(土壌(KeyPort))
備考	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】

・化学物質の環境リスク評価(第6巻)(環境省)

(2) 毒性データ

PFOS 及び PFOA の毒性に関するデータは表 3～表 4 に示すとおりである。

表 3 PFOS の毒性データ

データ項目		PFOS																													
人健康影響	発生毒性	ラット(二世世代経口): 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																													
	急性毒性	動物種:ラット <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th>経路</th> <th>致死量、中毒量等</th> <th>被験物質</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>経口</td> <td>LD₅₀ 154 mg/kg</td> <td>酸</td> </tr> <tr> <td>経口</td> <td>TDL₀ 15 mg/kg</td> <td>酸</td> </tr> <tr> <td>経口</td> <td>TDL₀ 0.75 mg/kg</td> <td>酸</td> </tr> <tr> <td>経口</td> <td>LD₅₀ 25 mg/kg</td> <td>K 塩</td> </tr> <tr> <td>経口</td> <td>LD₅₀ 233 mg/kg</td> <td>K 塩</td> </tr> <tr> <td>経口</td> <td>LD₅₀ 71 mg/kg</td> <td>K 塩</td> </tr> <tr> <td>経口</td> <td>LD₅₀ 50~1,500 mg/kg</td> <td>K 塩</td> </tr> <tr> <td>吸入</td> <td>LC₅₀ 5,200 µg/L</td> <td>K 塩</td> </tr> </tbody> </table>			経路	致死量、中毒量等	被験物質	経口	LD ₅₀ 154 mg/kg	酸	経口	TDL ₀ 15 mg/kg	酸	経口	TDL ₀ 0.75 mg/kg	酸	経口	LD ₅₀ 25 mg/kg	K 塩	経口	LD ₅₀ 233 mg/kg	K 塩	経口	LD ₅₀ 71 mg/kg	K 塩	経口	LD ₅₀ 50~1,500 mg/kg	K 塩	吸入	LC ₅₀ 5,200 µg/L	K 塩
	経路	致死量、中毒量等	被験物質																												
経口	LD ₅₀ 154 mg/kg	酸																													
経口	TDL ₀ 15 mg/kg	酸																													
経口	TDL ₀ 0.75 mg/kg	酸																													
経口	LD ₅₀ 25 mg/kg	K 塩																													
経口	LD ₅₀ 233 mg/kg	K 塩																													
経口	LD ₅₀ 71 mg/kg	K 塩																													
経口	LD ₅₀ 50~1,500 mg/kg	K 塩																													
吸入	LC ₅₀ 5,200 µg/L	K 塩																													
発がん性	国際的主要機関 (IARC、EU、EPA、ACGIH、NTP、日本産業衛生学会、DFG) の分類は全て「-」																														

【出典】

- ・化学物質の環境リスク評価(第 6 巻)(環境省)(再掲)
- ・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>)
- ・ASTSDR(米国疾病登録局)毒性プロファイル(<http://www.atsdr.cdc.gov/toxprofiles/tp200.html>)

表 4 PFOA の毒性データ

データ項目		PFOA																					
人健康影響	発生毒性	<p>英国健康保護庁(HPA)(2009)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ラットの二世代繁殖毒性試験では、30 mg/kg 体重/日までの投与では親動物(F0)の生殖指標に影響は見られなかったが、30 mg/kg 体重/日で F1 児動物の生存率低下、F1 及び F2 児動物の体重低下が観察された。 ・ラットの催奇形性試験では、150 mg/kg 体重/日までの投与では、母体体重の減少が見られたが、催奇形性は観察されなかった。 ・ウサギの発生毒性試験では、最高用量の 50 mg/kg 体重/日でのみ母体体重増加の低下が見られ、50 mg/kg 体重/日で過剰肋骨を有する胎児の頻度が有意に増加した。 ・マウスに 1-40 mg/kg 体重/日を経口投与した発生毒性試験では、5 mg/kg 体重/日以上で全胚吸収の増加、新生児死亡の増加が観察された。催奇形性は認められなかった。発生毒性に関する NOAEL は 1 mg/kg 体重/日であった。 																					
	急性毒性	<table border="1"> <thead> <tr> <th>動物種</th> <th>経路</th> <th>致死量、中毒量等</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>ラット</td> <td>経口</td> <td>LD₅₀ 430 mg/kg</td> </tr> <tr> <td>マウス</td> <td>経口</td> <td>LD₅₀ 457 mg/kg</td> </tr> <tr> <td>モルモット</td> <td>経口</td> <td>LD₅₀ 178~217 mg/kg</td> </tr> <tr> <td>ラット</td> <td>吸入</td> <td>LD₅₀ 980 mg/m³ (4hr)</td> </tr> <tr> <td>ラット</td> <td>経皮</td> <td>LD₅₀ 7000 mg/kg</td> </tr> <tr> <td>ウサギ</td> <td>経皮</td> <td>LD₅₀ 4300 mg/kg</td> </tr> </tbody> </table>	動物種	経路	致死量、中毒量等	ラット	経口	LD ₅₀ 430 mg/kg	マウス	経口	LD ₅₀ 457 mg/kg	モルモット	経口	LD ₅₀ 178~217 mg/kg	ラット	吸入	LD ₅₀ 980 mg/m ³ (4hr)	ラット	経皮	LD ₅₀ 7000 mg/kg	ウサギ	経皮	LD ₅₀ 4300 mg/kg
	動物種	経路	致死量、中毒量等																				
ラット	経口	LD ₅₀ 430 mg/kg																					
マウス	経口	LD ₅₀ 457 mg/kg																					
モルモット	経口	LD ₅₀ 178~217 mg/kg																					
ラット	吸入	LD ₅₀ 980 mg/m ³ (4hr)																					
ラット	経皮	LD ₅₀ 7000 mg/kg																					
ウサギ	経皮	LD ₅₀ 4300 mg/kg																					
発がん性	<p>国際的主要機関 (IARC、EU、EPA、ACGIH、NTP、日本産業衛生学会、DFG) の分類は全て「-」</p>																						

【出典】

- ・化学物質の環境リスク評価(第6巻)(環境省)
 - ・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) 環境中運命に関する基礎的事項

PFOS 及び PFOA の分解性及び濃縮性は表 5 に示すとおりである。

表 5 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	・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°Cにおける間接光分解の半減期は 3.7 年以上	・OH ラジカルとの反応性(大気中) 半減期:130 日(F(CF ₂) ₂ COOH~F(CF ₂) ₄ COOH として、 23°C、700 mmHg
	加水分解性	・分解はまったく示されなかった ・半減期は 41 年以上とされた	・半減期: 235 年(外挿値、25°C、速度定数は pH が 5.0、 7.0、9.0 の各試験を纏めて算出)
蓄積性	生物濃縮係数 (BCF)	・ニジマス: BCF =2,900(肝臓), 3,100(血漿) ・丸ハゼ: BCF =約 2,400(全魚体) ・210~850(試験生物:コイ、試験期間: 58 日間、試験濃度: 20 µg/L ・200~1500(試験生物:コイ、試験期間: 58 日間、試験濃度: 2 µg/L ・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 ・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 ・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	・2.0~4.2(試験生物:コイ、試験期間:28 日間、試験濃度:50 µg/L) ・<5.1~9.4(試験生物:コイ、試験期間:28 日間、試験濃度:5 µg/L) (備考:定常状態における BCF:3.1(試験濃度:50 µg/L))

【出典】

- ・化学物質の環境リスク評価(第 6 巻)(環境省)(再掲)
- ・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>)
- ・ASTSDR(米国疾病登録局)毒性プロファイル(<http://www.atsdr.cdc.gov/toxprofiles/tp200.html>)
- ・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)

(4) 水環境中以外の媒体における検出事例

PFOS 及び PFOA の水環境中以外の媒体における検出事例を表 6 に示す。

表 6 水環境中以外の媒体における検出事例
(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)より)

<p>厚生労働省 トータルダイ エット調査 (2007)</p>	<p>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。</p>				
	<p>項目</p>	<p>PFOS</p>	<p>PFOA</p>		
	<p>魚介類</p>	<p>関東:0.6 関西:0.6</p>	<p>-</p>		
	<p>飲用水</p>	<p>関東:8 関西:2.1</p>	<p>関東:4.3 関西:19</p>		
<p>農林水産省 トータルダイ エットスタディ (2012-2014)</p>	<p>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)。</p>				
	<p>食品群ごとの平均値(LB)-平均値(UB) (単位:ng/kg 食品)</p>				
	<p>項目</p>	<p>PFOS</p>	<p>PFOA</p>		
	<p>魚介類</p>	<p>440-440</p>	<p>45-69</p>		
	<p>藻類</p>	<p>5-15</p>	<p>36-44</p>		
	<p>肉類</p>	<p>10-17</p>	<p>4-18</p>		
<p>環境省化学 物質実態調 査 (2004、 2005、2017)</p>	<p>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 <2017年> (単位:貝類、魚類はng/g湿重量、大気はpg/m³)</p>				
	<p>項目</p>	<p>PFOS</p>		<p>PFOA</p>	
		<p>検出数 /検体数</p>	<p>中央値 (範囲)</p>	<p>検出数 /検体数</p>	<p>中央値 (範囲)</p>
	<p>貝類</p>	<p>2/3</p>	<p>0.034 (nd-0.160)</p>	<p>2/3</p>	<p>tr (nd-0.018)</p>
	<p>魚類</p>	<p>19/19</p>	<p>0.150 (tr-11.000)</p>	<p>12/19</p>	<p>tr (nd-0.079)</p>
	<p>大気</p>	<p>37/37</p>	<p>2.7 (1.1-8.9)</p>	<p>37/37</p>	<p>13 (tr-150)</p>
	<p>nd: 検出せず。tr: 定量下限値未満、検出下限値以上。</p>				

欧州食品 安全機関 (EFSA)	<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 $\mu\text{g}/\text{m}^3$)					
	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)
<2018 年>						
PFOS		LB 平均	UB 平均	PFOA		
		$\mu\text{g}/\text{kg}$				$\mu\text{g}/\text{kg}$
肉および肉製品		28.6	29.1	狩猟哺乳動物の肝臓		
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)		
(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		
魚およびその他魚介類		2.08	2.59	魚およびその他魚介類		
魚の内臓		4.51	5.05	甲殻類		
魚肉		2.24	2.77	水生軟体動物		
牛乳および乳製品		0.003	0.21	牛乳および乳製品		
卵および卵製品		0.26	0.51	卵および卵製品		
キノコ		0.90	1.11	野菜および野菜製品		
				果実・果実製品		
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						

【出典】

- ・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)
- ・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.

(5) 用途

PFOS及びPFOAの主な用途は表7に示すとおりである。

表7 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

(6) 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。しかし、PFOSは2010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。2017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。PFOSの製造・輸入量を図1に、輸出・出荷量を図2示す。

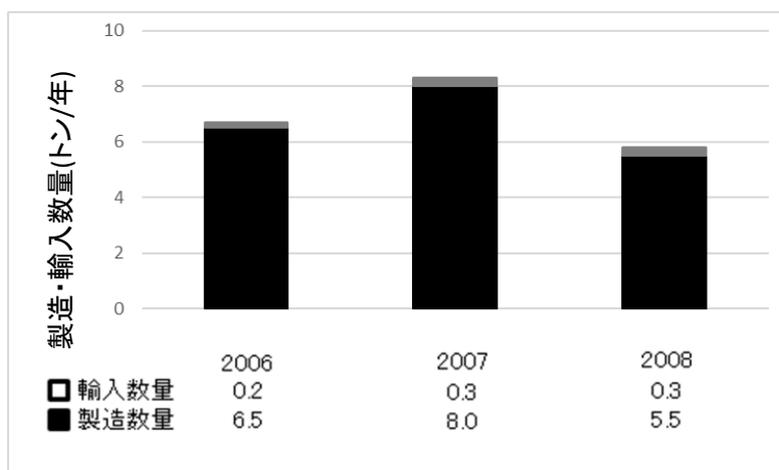


図1 PFOSの製造・輸入量

【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(化審法に基づく届出数量、経済産業省調査)

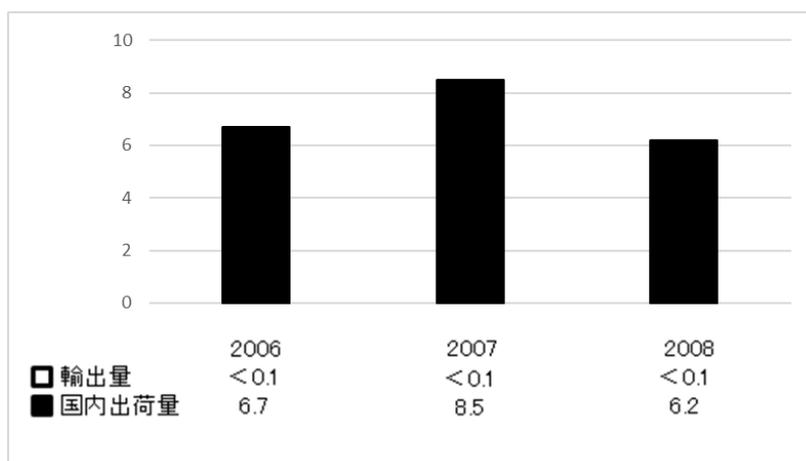


図2 PFOSの輸出・出荷量

【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(化審法に基づく届出数量、経済産業省調査)

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。

化審法におけるPFOAの製造数量等の届出情報による、2010年度から2017年度実績までの8年間の製造・輸入数量を図3に示す。また、PFOAの2010年度から2017年度までの8年間の輸出・出荷量を図4に示す。

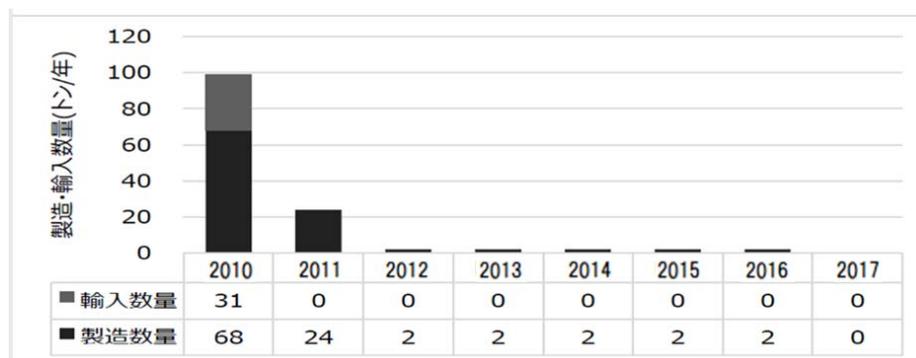


図3 製造・輸入数量の経年変化(PFOAの塩)

【出典】

- ・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
- ・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)

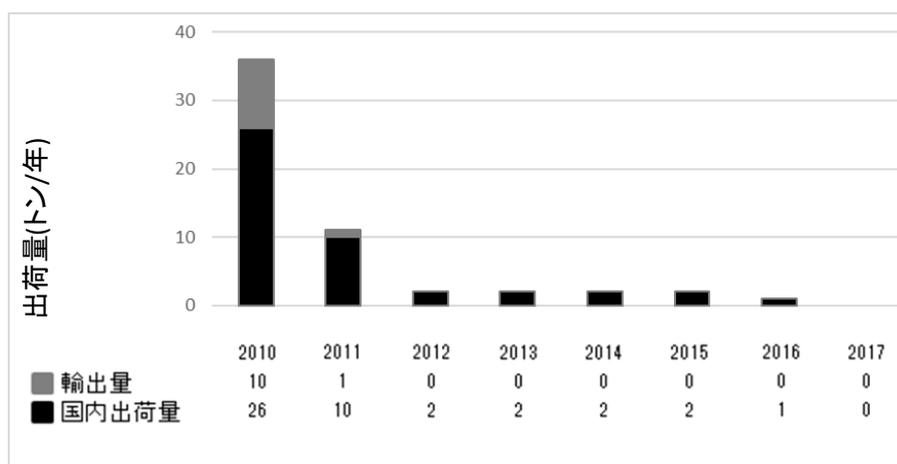


図4 製造・出荷量の経年変化(PFOAの塩)

【出典】

- ・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
- ・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)

(7)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(政令公布:2008年11月21日)、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)を表8に示す。

表8 PFOSの排出・移動件数

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

【出典】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。

3. 国外の飲料水または水環境における目標値等の設定状況について

PFOS 及び PFOA について、国外においては飲料水または水環境における基準値は設定されていないが、いくつかの国では飲料水における目標値または勧告値が設定されている。なお、水環境における目標値または勧告値は現時点ではいずれの国においても設定されていない。

カナダ 2018 年		
	目標値等	TDI
PFOS	600ng/L	60ng/kg/d
PFOA	200ng/L	21ng/kg/d
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) 2018 年		
	目標値等	TWI(耐容週間摂取量)
PFOS	-	13ng/kg/w
PFOA	-	6ng/kg/w
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 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) 2017 年		
	目標値等	TDI
PFOS	70ng/L	20ng/kg/d
PFOA	560ng/L	160ng/kg/d
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) 2016 年		
	目標値等	RfD(参照用量)
PFOS	70ng/L	20ng/kg/d
PFOA	70ng/L	20ng/kg/d
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 2015 年		
	目標値等	TDI
PFOS	100ng/L	30ng/kg/d
PFOA	300ng/L	100ng/kg/d
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 2011 年		
	目標値等	TDI
PFOS	530ng/L	150ng/kg/d
PFOA	-	-
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 2006 年		
	目標値等	TDI
PFOS	300ng/L	300ng/kg/d
PFOA	10,000ng/L	3,000ng/kg/d
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 2006 年		
	目標値等	TDI
PFOS	300ng/L	83ng/kg/d
PFOA	300ng/L	100ng/kg/d
体重 70kg、一日あたり摂取量 2L、飲料水の寄与率(割当率)10%		

4. 国内の水道水における目標値等の設定状況について

これまで、国内の水道水質基準制度においては PFOS 及び PFOA はともに要検討項目として位置付けられ、目標値は設定されていない。しかし、近年、PFOS 及び PFOA について諸外国・国際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、厚生労働省の「令和元年度第 1 回水質基準逐次改正検討会」において PFOS 及び PFOA について暫定目標値を設定する方向性が示され、続いて 2020 年 2 月 19 日に開催された「令和元年度第 2 回水質基準逐次改正検討会」において、暫定目標値案について議論が行われ、PFOS 及び PFOA については、下記のように方針が示された。

○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)(以下「EFSA」という)(2018)、オーストラリア・ニュージーランド食品基準機構(FSANZ)(以下「オーストラリア」という)(2017)及び米国(USEPA)((以下「米国」という))(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した結果、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。

※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。

※第 2 回水道水質逐次改正検討会資料から転用

(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]

$$\begin{aligned} &= \text{TDI}[\text{ng/kg/day}] \times \text{体重}[\text{kg}] \times \text{水道水の割当率}[-] / \text{一日当たり摂取量}[\text{L/day}] \\ &= 20 \times 50 \times 0.1 / 2 \\ &= 50[\text{ng/L}] \end{aligned}$$

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 PFOS と PFOA の合算値として 50ng/L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。

これらの方針案については、パブリックコメントの手続き、厚生科学審議会生活環境水道部会を経て、2020 年 4 月 1 日から適用される予定である。

5. 水環境における目標値案の提案

従来、水質環境基準等において、基準値または指針値を設定する場合は次の式に基づいている。

$$\text{基準値または指針値}[\text{ng/L}] = \frac{\text{TDI}[\text{ng/kg/day}] \times \text{体重}[\text{kg}] \times \text{水の飲用に係る寄与率}[\%]}{\text{1 日当たりの摂取量}[\text{L/day}]}$$

(水の飲用に係る寄与率(割当率))

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、従来、水質環境基準等を設定する際のデフォルト値として【10%】が採用されてきた。また、食品からの摂取がほとんどない場合など「飲料水からの摂取が主な曝露経路である場合」には最大 80%までの値が設定されている。これまでに設定された水質環境基準(または要監視項目の指針値)は、この考え方に準じて 10%から 80%の間で寄与率を設定して基準値(または指針値)が算出されている。現行の水質環境基準体系における基準値または指針値等のうち、10%以外の寄与率を用いて算出した例は以下のとおりである。

①鉛のケース(寄与率 50%)

TDI 設定のエンドポイントが成人以外のヒトを対象としたものであり、対象となる母集団(例:乳児)における水からの摂取割合が成人の場合とは異なると考えられる場合。

②砒素、ほう素、クロロホルム(寄与率 20%~40%)のケース

各媒体からの曝露量の推定値等に基づき、水からの摂取が主要な曝露経路であると考えられる場合。

PFOS 及び PFOA に関しては、

- ①成人以外の特定の母集団を対象としたものではない。
- ②表 6 のとおり、食品安全委員会によるファクトシートでは、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いるが、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。

以上のことから、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、水質環境基準等を設定する際のデフォルト値である【50kg】および【2L/day】を採用する。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を用いることとし、近年、各国・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ものを採用することとし、PFOS についてはオーストラリア及び米国の TDI (RfD)である 20ng/kg/day を、PFOA については米国の RfD である 20ng/kg/day を採用する。なお、各国・各機関の有害性評価値導出方法は別紙 1 に示す。

(目標値の算出)

PFOS 及び PFOA ともに米国の参照用量(RfD)である 0.00002mg/kg/d、体重 50kg、寄与率 10%、1 日摂取量 2L を評価値として採用した場合、その目標値は以下のとおり算出される。

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

なお、米国では、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、合計値と比較するとされており、厚生労働省の水質基準逐次改正検討会においても同様の考え方で PFOS 及び PFOA 合計値としての暫定目標値を設定している。そこで、水質環境基準

体系における目標値についても PFOS と PFOA の合算値として 50ng/L を提案する。

6. 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)は、別紙 2 のとおりである。

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。

7. 水質環境基準体系における位置づけの見直し(案)

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。

以上のことから、PFOS 及び PFOA について下記事項の評価を行った。

①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

⇒世界的に統一的な有害性評価値が定められてはいないが、NOAEL 等の情報は米国、EFSA、オーストラリア等、各国及び各機関で様々な有害性評価値が提案されるなど、ある程度知見が集積しつつある。

②水環境中における検出状況、生産・使用等の実態について

⇒水環境中における検出状況については 6. 「水環境中における PFOS 及び PFOA の検出状況」に示すとおり、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。

⇒PFOS 及び PFOA については 2. (6)「製造・輸入量」に示すように、近年の国内外の法規制等を受け、実質的に製造輸入がない状態が続いており、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。一方で、公共用水域及び地下水からは PFOS 及び PFOA の検出が確認されており、排出源等の情報が明確

であるとは言い難いことから、引き続き知見の集積を図る必要がある。

図5の水質環境基準体系上の位置づけにおいて、PFOS及びPFOAは、要調査項目に位置付けられてきたが、米国、EFSA、オーストラリア等、各国及び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、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されてきた。なかでも直接飲用による影響については、WHOの飲料水水質ガイドラインを参考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、いくつかの国や国際機関において、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、近年の各国の評価において値に相当のばらつきが見られている状況であり、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。

他方、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ことと考えられる。よって、指針値(暫定)を設定することとする。

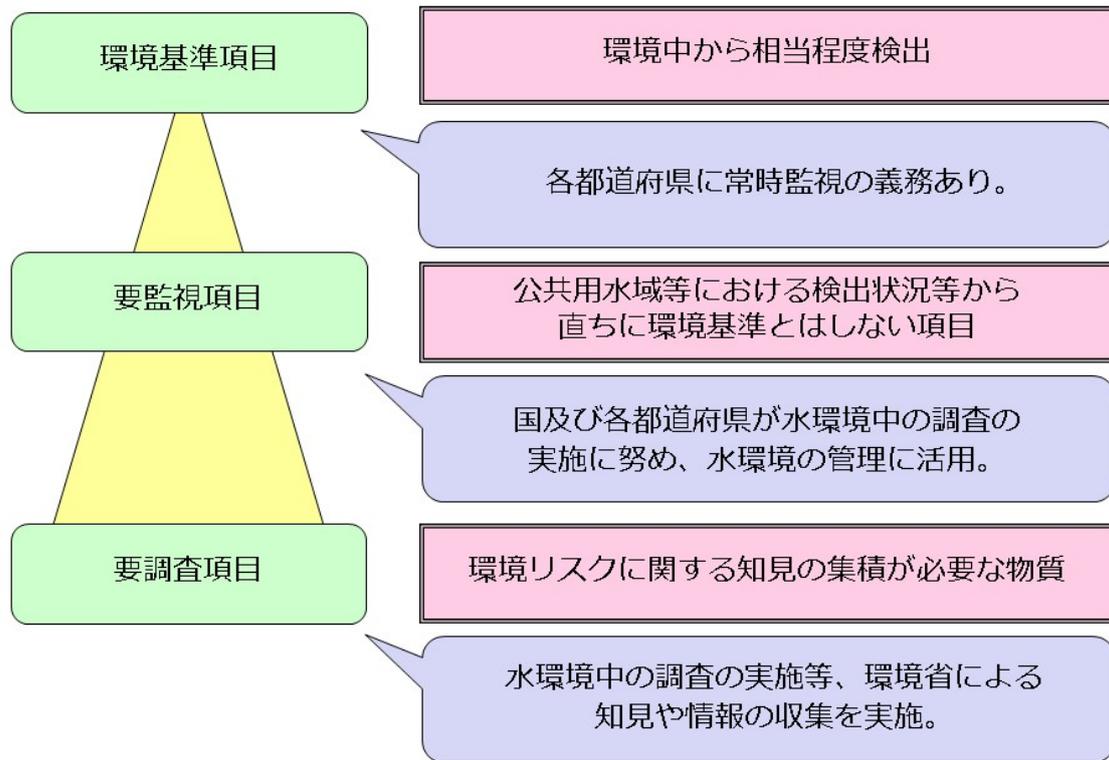


図 5 水質環境基準体系上の位置づけ

【出典】

- (1) 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.
- (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16回). パーフルオロオクタンスルホン酸(PFOS)及びその塩について; 2013–2014
- (3) 日本産業衛生学会. パーフロロオクタン酸(PFOA). 産業衛生学雑誌. 2008, pp 200–204.
- (4) 食品安全委員会. ファクトシート パーフルオロ化合物. 2019.
- (5) 村上道夫; 滝沢智. フッ素系界面活性剤の水環境汚染の現況と今後の展望. 水環境学会誌 2010, 33 (8), 103–114.
- (6) 環境省環境保健部環境リスク評価室. ペルフルオロオクタンスルホン酸及びその塩. 化学物質の環境リスク評価 第6巻; 2008.
- (7) 環境省環境保健部環境リスク評価室. ペルフルオロオクタン酸及びその塩. 化学物質の環境リスク評価 第6巻; 2008.
- (8) 環境省環境保健部環境リスク評価室. ペルフルオロオクタン酸及びその塩. 化学物質の環境リスク評価 第9巻; 2011.
- (9) 国立医薬品食品衛生研究所 安全情報部. 汚染物質の更新情報:食品中のPFASに関する2つの意見の一つ目. 食品安全情報(化学物質). 2018.
- (10) 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.
- (11) 渡辺信久; 竹峰秀祐; 山本勝也; 羽賀雄紀. 活性炭に吸着保持されたPFCsの再生賦活時の無機化. In 第26回廃棄物資源循環学会研究発表会; 2015.
- (12) 谷口省吾; 内山善基; 橋口亜由未; 尾崎博明. 間接熱脱着法による土壤中ペルフルオロ化合物の除去特性. 環境技術 2019, 48 (5), 270–277.
- (13) 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. 製品含有化学物質のリスク評価ーペルフルオロオクタン酸ー. September 2019.
- (14) 今井志保; 川中洋平; 土屋悦輝; 尹順子. 東京都内の水道水中の有機フッ素化合物濃度および組成分布. 水環境学会誌 2012, 35 (3), 57–64.

- (15) 環境省環境保健部環境リスク評価室. 日本人における化学物質のばく露量について2017.
- (16) 経済産業省製造産業局化学物質管理課. 平成23年度～平成29年度 届出排出量及び移動量の対象化学物質別集計結果 全国・全業種.
- (17) 経済産業省製造産業局化学物質管理課. 平成25年度～平成29年度 届出排出量及び移動量の対象化学物質別集計結果 都道府県別・全業種および業種別 北海道.
- (18) 経済産業省製造産業局化学物質管理課. 平成29年度 届出排出量及び移動量の対象化学物質別集計結果 都道府県別・全業種 岐阜県.
- (19) JFEテクニサーチ. 米国およびEUにおける内分泌かく乱物質の規制動向. 2016.
- (20) 久保田領志. 有機フッ素化合物について http://bukai.pharm.or.jp/bukai_kanei/topics/topics23.html.
- (21) 高橋明宏. 有機フッ素化合物の環境負荷メカニズムの解明とその排出抑制 に関する技術開発. 2010.
- (23) 独立行政法人国立環境研究所. 有機フッ素化合物等POPs様汚染物質の発生源評価・対策並びに汚染実態解明のための基盤技術開発に関する研究; 国立環境研究所特別研究報告; 2006.
- (24) 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.