

PFOS、PFOAに係る国際動向

1 POPs 条約等の検討状況

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）においては、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。

2 PFOS、PFOAの飲料水等に関する検討状況

PFOS、PFOAについて、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。世界保健機関（WHO）においても、PFOS及びPFOAについて暫定ガイドライン値を設定しようとする動きがあるなど、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。

ここでは飲料水の目標値等に関する検討状況や毒性情報等に関する知見として、世界保健機関（WHO）、米国環境保護庁（USEPA）、欧州食品安全機関（EFSA）における検討状況を以下に整理する。

（ア）WHO

2022年9月、WHO飲料水水質ガイドライン作成のための背景文書「飲料水中のPFOS及びPFOA」のパブリックレビュー版が公表された。現時点でのPFOS等の存在状況、利用可能な分析方法、処理の達成可能性に対する世界的なデータを考慮の上、ヒトへのばく露とリスク低減化を目的として、暫定ガイドライン値としてPFOSについて100ng/L、PFOAについて100ng/Lを提案している。

なお、2022年第4四半期から2023年第1四半期に、これらの内容を含んだガイドライン第4版の第3追補が作成されるとなっているが、現時点（2023年1月25日時点）では公表されていない。

（イ）USEPA

2022年6月、飲料水の生涯健康勧告値（Lifetime Health Advisory Level）について、2016年度の暫定的*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。これらは疫学研究結果に基づき慢性参照用量（RfD）が見直されたものであり、従来 of 生涯健康勧告値（合算で70ng/L）より大幅に低い値であった。

なお、2023年3月までに第一種飲料水規制案、2024年9月までに第一種飲料水規則を公表予定としているが、現時点(2023年1月25日時点)で規制案は公表されていない。

※ 第一種飲料水規則の施行前の期間におけるガイダンスとして提供するもの。

(ウ) EFSA

2020年7月、食品中のPFASの存在に関する人の健康へのリスクに関する科学意見書について再評価を行い、PFOA、PFNA、PFHxS、PFOSの合計について1週間の耐容摂取量(TWI)として4.4ng/kg/weekを設定した。これらは2018年にエンドポイントとしていた成人の血清中総コレステロール値の上昇と、PFOS及びPFOAのばく露との因果関係には不確実性が大きいとされ、対象物質も含めて見直された。

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1 諸外国における飲料水に係る PFOS 及び PFOA の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	
世界保健機関 (WHO)	100ng/L	-	100ng/L	-	<p>【2022年】</p> <p>※ <u>パブリックコメント草案</u></p> <p>以下の考察より提案</p> <ul style="list-style-type: none"> ・飲料水源で検出された上限濃度のほとんどが低 µg/L の範囲であることを考慮すると、高圧膜ろ過 (NF 及び RO)、活性炭吸着又はイオン交換で 90%以上の除去率に相当する ・これらの技術が利用可能であり、PFAS 除去のために最適化されている場合には、達成可能であるべき ・健康への悪影響に関する研究に基づいて導き出されたものではないが、国のリスク評価を通じて導出された健康基準の数値の範囲内
米国 (USEPA)	0.02ng/L	0.0079 ng/kg/d	0.004ng/L	0.0015 ng/kg/d	<p>【2022年】</p> <p>※ <u>暫定的な健康勧告値</u></p> <p>一日体重あたり飲水量 90 パーセント タイトル値 0.0701L/kg/day、飲料水の寄与率 (割当率) 20%</p>
イギリス	100ng/L	成人 3.3ng/kg/d 小児 10ng/kg/d	100ng/L	成人 3.3ng/kg/d 小児 10ng/kg/d	<p>【2021年】</p> <p>TDI 等は次の設定で濃度から計算した数値(算出根拠の毒性評価値の記載なし)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・体重 60kg、一日あたり摂取量 2L (成人) ・体重 10kg、一日あたり摂取量 1L (小児)
カナダ (Health Canada)	600ng/L	60ng/kg/d	200ng/L	21ng/kg/d	<p>【2018年】</p> <p>体重 70kg、一日あたり摂取量 2L、飲料水の寄与率 (割当率) 20%</p>
オーストラリア・ニュージーランド食品基準機構 (FSANZ)	-	-	560ng/L	160ng/kg/d	<p>【2017年】</p> <p>体重 70kg、一日あたり摂取量 2L、飲料水の寄与率 (割当率) 10%</p>
ドイツ	100ng/L	28.6 ng/kg/d	100ng/L	20.37 ng/kg/d	<p>【2017年】</p> <p>体重 70kg、一日あたり摂取量 2L、飲料水の寄与率 (割当率) 10%</p>

付表2 各国・各機関における PFOS・PFOA の飲料水に係る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
米国 (USEPA) 2021年	PFOS	子供の血清抗ジフテリア抗体濃度の低下に関する BMDL ₅ に基づき算出された POD _{HED} =7.91x10 ⁻⁸ mg/kg/day に、不確実係数 10 (ヒト集団内の反応のばらつき) を適用して、参照用量(RfD)として 7.9x10 ⁻⁹ mg/kg/day を設定した。
	PFOA	子供の血清抗破傷風抗体濃度の低下に関する BMDL ₅ に基づき算出された POD _{HED} =1.49x10 ⁻⁸ mg/kg/day に、不確実係数 10 (ヒト集団内の反応のばらつき) を適用して、参照用量(RfD)として 1.5x10 ⁻⁹ mg/kg/day を設定した。
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 0.0015mg/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 0.6 μg/L(600ng/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 BMDL ₁₀ 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 0.00053mg/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 0.2 μg/L(200ng/L)と算出している。
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 (2016)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曝露量相当の NOAEL : 0.0006mg/kg/day を求め、米国 EPA (2016)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 0.07 μg/L (70ng/L) と算出している。
	PFOA	米国 EPA (2016)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 モデルを使ったヒト曝露相当量への変換は、EPA (2016)と同様の手法を用いて 0.0049mg/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 0.000162mg/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 0.56 μg/L (560ng/L) と算出している。
ドイツ 2017年	PFOS	ラットの2年間経口投与による肝細胞肥大、サル の 26 週間又は 420 日間経口投与によるコレステロールの減少、マウスの 28 日間経口投与による免疫系への影響 (NK 活性の増加、Igm 産生の抑制) を根拠にヒト血清中濃度:20 μg/L を求め、ヒト等価用量:0.0286 μg/kg/d に換算した。
	PFOA	疫学調査での A 型インフルエンザウイルス H3N2 亜型抗体価の減少、サル の 26 週間経口投与による肝重量の増加、マウスの 17 日間経口投与による乳腺の発育遅延を根拠にヒト血清中濃度:90 μg/L を求め、ヒト等価用量:0.02037 μg/kg/d に換算した。

国名等	評価対象物質	有害性評価の内容
※参考 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曝露量相当の 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) 強制経口投与曝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曝露量相当の 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 0.054L/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 諸外国における製造・使用等に関する規制等状況

付表3 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	2000 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、航空機用作用油、消火薬剤 (PFOS 含有量が 0.5ppm 以下のもの)	2008 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	2002 年 ～2008 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 $\mu\text{g}/\text{m}^2$ 以上含む繊維、コーティング剤	2007 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 $\mu\text{g}/\text{m}^2$ 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、航空機用作用油	2008 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、航空機用作用油、半導体用途の一部	2004 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 $\mu\text{g}/\text{m}^2$ 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、航空機用作用油	2006 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4 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 ^{1) 5)}	<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の代替物質について、懸念のある調査物質で相当程度には汚染されていない、安全な代替物質であることを保証することを意図して審査。 	2006年
カナダ ^{2) 5)}	<ul style="list-style-type: none"> 環境保護法(Canadian Environmental Protection Act, 1999(以下、CEPA1999))の有害物質(Toxic Substance)に指定されたPFOAは、特定有害物質禁止規則(Prohibition of Certain Toxic Substances Regulations, 2012(以下、「PCTSR2012」という。))により、同規則に掲げる物質(PFOA とその前駆物質)あるいは含有製品の製造あるいは使用、販売、販売の申し出、輸入が禁止。 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。 	2017年 2004年
EU ³⁾	<p>以下 REACH 規制が2017年に制定されていたが、2020年にPOPs条約での規制に移行した。</p> <p>(参考)</p> <ul style="list-style-type: none"> REACH 規制の制限対象物質リスト(附属書 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。 <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>《規制内容》</p> <ul style="list-style-type: none"> PFOA とその塩: 25ppb 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: 1000ppb(生産現場での使用または上市) 未満でなければならない。 	-
ノルウェー ⁴⁾	<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、1μg/m²以上含む繊維、コーティング剤 	2007年

【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)
(http://www.fsc.go.jp/sonota/factsheets/f03_perfluoro_compounds.pdf)
- 2) 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
- 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
- 5) 令和2年度PFASに係る国際動向等調査業務報告書(株式会社エックス都市研究所)