

水質基準等の改訂方針について（案）

1. 趣旨

水質基準については、平成 15 年の厚生科学審議会答申において、最新の科学的知見に従い、逐次改訂方式により見直しを行うこととされており、厚生労働省では水質基準逐次改訂検討会を設置し所要の検討を進めている。

平成 15 年 4 月 28 日 厚生科学審議会答申（厚科審第 5 号）

I. 基本的考え方

3. 逐次改訂方式

水質基準については、最新の科学的知見に従い常に見直しが行われるべきであり、世界保健機関 (WHO) においても、飲料水水質ガイドラインの 3 訂版では、今後は“Rolling Revision”（逐次改訂方式）によることとし、従来のような一定期間を経た上で改訂作業に着手するという方式を改めるとしている。

我が国の水質基準においても、理念上は逐次改訂方式によることとされているが、これを実効あらしめるためには、例えば、関連分野の専門家からなる水質基準の見直しのための常設の専門家会議を設置することが有益である。

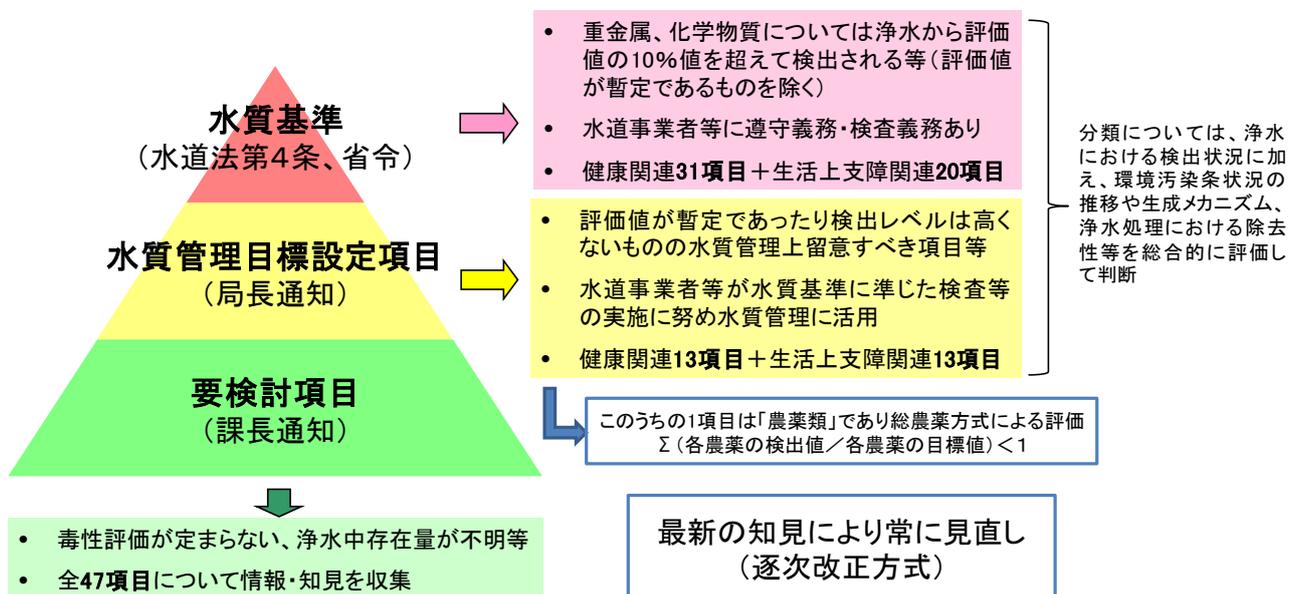


図 1 水道水の水質基準等の体系図

2. 科学的知見等に基づく見直し

2-1. 六価クロム化合物に関する見直し

(1) 経緯

六価クロム化合物については、平成 30 年 9 月 18 日に食品安全委員会委員長から厚生労働大臣に対し、食品健康影響評価の結果が通知された。この結果に基づき、平成 30 年 11 月 15 日に開催された水質基準逐次改正検討会において検討を行い、現行評価値 0.05mg/L を 0.02mg/L に強化することが適当との方針案をとりまとめた。

また、平成 31 年 3 月 13 日に開催された厚生科学審議会生活環境水道部会において、上記方針案について審議いただき、ご了承いただいた。

この結果を踏まえ、六価クロム化合物の水質基準を改正することについて、食品安全基本法第 24 条第 1 項第 7 号の規定に基づき、令和元年 7 月 29 日付けで厚生労働大臣より食品安全委員会委員長に食品健康影響評価について意見を求めた（8 月 6 日付けで回答）。

その後、六価クロム化合物の水質基準値の見直しに伴い、関連する省令及び告示についても改正することとし、パブリックコメント手続きを行った。

(2) 省令及び告示の見直し内容

令和元年 7 月 2 日の令和元年度第 1 回水質基準逐次改正検討会において、関連する省令や告示について次の改正を行う方針を確認した。

出典：令和元年度第 1 回水質基準逐次改正検討会資料 1「六価クロム化合物に係る水質基準に関する省令等の改正について（案）」より抜粋

4. 水質基準に関する省令等の改正について（案）

今後の食品安全委員会の審議において現在の評価内容とされた場合、以下の省令及び告示並びに関連通知について所要の改正を行うことが適当と考えられる。

(1) 水質基準に関する省令（平成 15 年厚生労働省令第 101 号）

水道により供給される水の基準について、六価クロム化合物の基準を「0.02mg/L 以下であること。」と変更する。

(2) 水質基準に関する省令の規定に基づき厚生労働大臣が定める方法（平成 15 年厚生労働省告示第 261 号）

水道により供給される水の検査については、六価クロム化合物の検査方法から、フレイム—原子吸光光度法による一斉分析法（別表第四）を削除する。

(3) 水道施設の技術的基準を定める省令（平成 12 年厚生省令第 15 号）

別表第一に掲げる薬品等基準について、六価クロム化合物の基準を「0.002mg/L 以下であること。」と、また、別表第二に掲げる資機材等材質基準について、六価クロム化合物の基準を「0.002mg/L 以下であること。」とする。ただし、施行日時点で現に設置されている資機材等については、当該水道施設の大規模の改造時までは、改正後の規

定の適用を猶予することとする。

(4) 資機材等の材質に関する試験（平成 12 年厚生省令第 45 号）

浸出液の分析方法について、(2)と同様に、六価クロム化合物の分析方法からフレイム—原子吸光光度法を削除する。

(5) 給水装置の構造及び材質の基準に関する省令（平成 9 年厚生省令第 14 号）

別表第一に掲げる浸出液に関する基準について、六価クロム化合物の基準を、水栓その他給水装置の末端に設置されている給水用具の浸出液に係る基準については「0.002mg/L 以下であること。」、給水装置の末端以外に設置されている給水用具の浸出液、又は給水管の浸出液に係る基準については「0.02mg/L 以下であること。」とする。ただし、施行日時点で現に設置され、若しくは設置の工事が行われている給水装置又は現に建設の工事が行われている建築物に設置されるものについては、その給水装置の大規模の改造時までは、改正後の規定の適用を猶予することとする。

(6) 給水装置の構造及び材質の基準に係る試験（平成 9 年厚生省告示第 111 号）

浸出液の分析方法について、(2)と同様に、六価クロム化合物の分析方法からフレイム—原子吸光光度法を削除する。

なお、水質検査の回数等について変更する必要がないと考えられることから、水道法施行規則（昭和 32 年厚生省令第 45 号）については改正を行わないものとする。

表 六価クロム化合物に係る水質基準等の改正案

		基準値	
水質基準	現行	0.05 mg/L 以下	
	改正案	0.02 mg/L 以下	
薬品等基準	現行	0.005 mg/L 以下	
	改正案	0.002 mg/L 以下	
資機材等材質基準	現行	0.005 mg/L 以下	
	改正案	0.002 mg/L 以下	
給水装置の浸出性能基準	水栓その他末端給水用具	現行	0.005 mg/L 以下
		改正案	0.002 mg/L 以下
	末端以外の給水用具又は給水管	現行	0.05 mg/L 以下
		改正案	0.02 mg/L 以下
施行時期	令和 2 年 4 月施行		

(3) パブリックコメントの実施

水質基準に関する省令（平成 15 年厚生労働省令第 101 号）、給水装置の構造及び材質の基準に関する省令（平成 9 年厚生省令第 14 号）及び水道施設の技術的基準を定める省令（平成 12 年厚生省令第 15 号）について、所要の改正を行うことについて、令和元年 10 月 15 日から 11 月 13 日までの間、意見募集を行った。この結果、4 件の意見が寄せられた（その他、関連の無い意見が 2 件）。

また、水質基準に関する省令の規定に基づき厚生労働大臣が定める方法（平成 15 年厚生労働省告示第 261 号）、資機材等の材質に関する試験（平成 12 年厚生省令第 45 号）及び給水装置の構造及び材質の基準に係る試験（平成 9 年厚生省告示第 111 号）について、所要の改正を行うことについて、令和元年 12 月 9 日から令和 2 年 1 月 7 日までの間、意見募集を行った。この結果、5 件の意見が寄せられた（その他、関連の無い意見が 2 件）。

(4) パブリックコメントを踏まえた対応案

六価クロム化合物の水質基準値の見直しに伴う関連省令・告示の改正案について、パブリックコメントの御意見を踏まえ、次のとおりの対応とする。

なお、六価クロム化合物の水質基準値の見直しに係る主な御意見とそれに対する現時点での考え方（案）は、資料 1 参考 1 のとおりである。

①給水装置の浸出性能基準の適用日の変更

水栓その他給水装置の末端に設置されている給水用具の浸出液に係る基準については、令和 2 年 4 月 1 日から適用する案としていたが、新基準値を満たす給水装置の供給に必要な諸手続を考慮して 1 年間の猶予期間を設け、令和 3 年 4 月 1 日とする。

②給水装置の浸出性能基準の適合を判定するためのフレイム—原子吸光光度法の引き続きの適用

フレイム—原子吸光光度法の六価クロム化合物の定量下限値は 0.005mg/L であり、給水装置（水栓その他末端給水用具）の浸出性能基準である 0.002mg/L 以下を満たすことができないことから、適合性を判断するための検査法として同法を削除する案としていたが、接触容積が 1L 以下の給水装置では浸出液を同法の定量下限値以上の範囲で検査を行った場合であっても、所定の補正を行うことにより浸出基準を満たすことが確認できるケースが存在する。そのため、このようなケースにおいて浸出性能基準への適合性を判定する場合も、引き続き同法の使用を可能とすることに変更する。

2-2. 食品健康影響評価の結果を踏まえた農薬類の見直し

令和元年12月末までに内閣府食品安全委員会による食品健康影響評価の結果が示され、これまでに厚生科学審議会生活環境水道部会で未検討のものは表1のとおり。

表1の網掛けの部分（対象農薬リスト掲載農薬類3物質、その他農薬類4物質）は、現行評価値と異なる評価値が得られたことから、見直しを実施すべき項目と考えられる。

表1 食品健康影響評価結果

略号※1	項目	食品安全委員会 評価結果通知	評価内容:ADI (mg/kg 体重/日)	新評価値 ※2 (mg/L)	現行評価値 (mg/L)	対応方針
対-001	1,3-ジクロロプロペン(D-D)	R1.10.15	0.02	0.05	0.05	
対-017	イミノクタジン	R1.6.4	0.0023	0.006	0.006	
対-027	カルタップ	R1.6.4	0.03	0.08	0.3	強化
対-044	ジクワット	R1.10.8	0.0058	0.01	0.005	緩和
対-055	ダゾメット、メタム及びメ チルイソチオシアネート	R1.8.27	0.004	0.01	0.01	
対-086	ブプロフェジン	R1.6.18	0.009	0.02	0.02	
対-087	フルアジナム	H31.2.5	0.01	0.03	0.03	
対-090	プロチオホス	H30.10.23	0.0027	0.007	0.004	緩和
要-007	テブコナゾール	R1.10.1	0.029	0.07	0.07	
他-017	オキシロニック酸	R1.8.27	0.021	0.05	0.05	
他-029	ジチアノン	H30.12.4	0.01	0.03	0.03	
他-032	ジフェコナゾール	R1.6.18	0.0096	0.02	0.02	
他-044	セトキシジム	H30.12.4	0.088	0.2	0.4	強化
他-045	チアクロプリド	H30.10.23	0.012	0.03	-	新規設定
他-047	チオシクラム	R1.6.4	0.021	0.05	0.03	緩和
他-048	チフルザミド	R1.6.18	0.014	0.04	0.04	
他-069	フラメトピル	H31.2.5	0.007	0.02	0.02	
他-071	プロパニル(DCPA)	H30.12.4	0.016	0.04	0.04	
他-077	ペルメトリン	R1.5.21	0.05	0.1	0.1	
他-078	ベンスルタップ	R1.6.4	0.025	0.06	0.09	強化

※1 略号について

対： 対象農薬リスト掲載農薬類（平成15年10月10日付け健発第1010004号局長通知 別添2）

検出状況や使用量などを勘案し、浄水で検出される可能性の高い農薬

他： その他農薬類（平成4年12月21日付け衛水第270号 別表第6）

測定しても浄水から検出されるおそれが小さく、検討の優先順位が低い農薬類

※2 新評価値について

食品安全委員会が設定したADIを用いて、1日2L摂取、体重50kg、割当率10%として評価値を算出。

2-3. PFOS 及び PFOA に関する検討

(1) 経緯

有機フッ素化合物の一つであるペルフルオロオクタンスルホン酸 (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) において、平成 21 年 5 月に使用制限の対象物質として新規登録され、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 (化審法) において、平成 22 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、ペルフルオロオクタン酸 (PFOA) については、平成 31 年 4 月から令和元年 5 月にかけて開催された POPs 条約第 9 回締約国会議において、付属書 A に追加され、特定の用途を除き廃絶することが決定され、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。

水道水質に関しては、平成 21 年 4 月に PFOS、PFOA を要検討項目に位置付け、水道水における検出状況の把握や科学的知見の収集に努めている。

現時点では世界保健機関 (WHO) において PFOS、PFOA の飲料水のガイドライン値は設定されていないこともあり、我が国においては PFOS、PFOA の水道水質に関する目標値を設定していないが、近年、海外において PFOS、PFOA に飲料水の目標値が設定されるなどの動きもあり、新たな知見が蓄積しつつある。

国内における水道水においても、原水及び浄水から検出されてい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観点から、PFOS、PFOA について暫定目標値を設定する方針が確認された (令和元年 7 月 2 日令和元年度第 1 回水質基準逐次改正検討会)。

(2) 各国における目標値の設定状況

PFOS、PFOA について、海外において法的拘束力のある飲料水に関する基準は設定されていないが、いくつかの国では目標値を定めている (表 2)。

表2 諸外国における PFOS、PFOA の飲料水の目標値

	PFOS	PFOA	備考
カナダ	600ng/L (2018)	200ng/L (2018)	
オーストラリア	70ng/L (2017)	560ng/L (2017)	PFOS については、ペルフルオロヘキサンスルホン酸 (PFHxS) との合計
米国	70ng/L (2016)	70ng/L (2016)	PFOS, PFOA の合計
デンマーク	100ng/L (2015)	300ng/L (2015)	
イタリア	—	500ng/L (2015)	
スウェーデン	90ng/L (2014)	90ng/L (2014)	PFOS, PFOA を含む 11 物質の合計
オランダ	530ng/L (2011)	—	
英国	300ng/L (2010)	10000ng/L (2010)	
ドイツ	300ng/L (2006)	300ng/L (2006)	

(3) 近年の各国における状況

○カナダ

2018年にカナダ保健省 (Health CANADA) は、ガイドライン値として、PFOS は 600ng/L、PFOA は 200ng/L を設定。

毒性評価については、動物実験から PFOS の耐容一日摂取量 (Tolerable Daily Intake: TDI) を 60ng/kg 体重/日、PFOA の TDI を 21ng/kg 体重/日とし、これと、体重 70kg、飲料水の割当率 20%、1 日当たり摂取量 1.5L から、PFOS は 600ng/L、PFOA は 200ng/L と計算される。

○オーストラリア

2017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 70ng/L、PFOA は 560ng/L を設定。

毒性評価については、動物実験から PFOS の TDI を 20ng/kg 体重/日、PFOA の TDI を 160ng/kg 体重/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 70kg、飲料水の割当率 10%、1 日当たり摂取量 2L から、PFOS/PFHxS は 70ng/L、PFOA は 560ng/L と計算される。

○米国

2016年に、環境保護庁（EPA）は生涯健康勧告値を 70ng/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、動物実験から、PFOS、PFOAともに参照用量(Reference Dose:RfD)として0.00002 mg/kg/日が示されている。これと、一日当たり摂取量0.054 L/kg-日、飲料水の割当率20%から、70ng/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70ng/Lと比較すべきとしている（p23,別紙1）。

2018年には、毒物・疾病登録局（ATSDR）が「パー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）を公表している。毒性評価については、草案段階の中期曝露に対する最小リスクレベル(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。

ATSDRは、最小リスクレベル（MRLs）とEPAの健康勧告値（Health Advisory:HA）は、異なる状況において使用される異なるツールであること、すなわち、MRLsはスクリーニングレベルとして利用されるものであり、パブリックヘルスの専門家が、ある特定の化学物質の曝露により健康影響のリスクにさらされる潜在的なエリアや人口を決定することをサポートする意図で用いられるとしている（PFAs Toxicological Profile Key messages, June 2018, ATSDR）。また、長期曝露に対するMRLは十分な情報がないため設定されていない。

○欧州

表2のとおり、デンマーク、イタリア、スウェーデン、オランダ、イギリス、ドイツにおいて、PFOSやPFOAの目標値が定められている。

また、2018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(Contaminants in the food chain)パネルはPFOS 13ng/kg 体重/週、PFOA 6ng/kg 体重/週の耐容週間摂取量(Tolerable Weekly Intake:TWI)を設定した。しかし、EU諸国の摂取量調査によれば、かなりの割合の人口の摂取量は、すでにこのTWIを超えていることになると推定されている（p25,別紙2）。

なお、EFSA の評価値に対しては、オランダ（p26, 別紙 3）が、導出する分析方法に疑問を呈している他、ドイツ（p27, 別紙 4）は、科学的な不確実性があることから、更なる調査研究が必要であること、算出の根拠となった疫学研究の結果に関して、因果関係のエビデンスや臨床上の関連性を吟味する必要性を示している。

（４）我が国における水道水からの検出状況について

全国の厚生労働大臣認可及び都道府県知事認可の水道事業者及び水道用水供給事業者が平成 25 年度～平成 30 年度に実施した PFOS 及び PFOA の水質検査結果（原水及び浄水）について、各都道府県を通じて収集及び集計を行った。

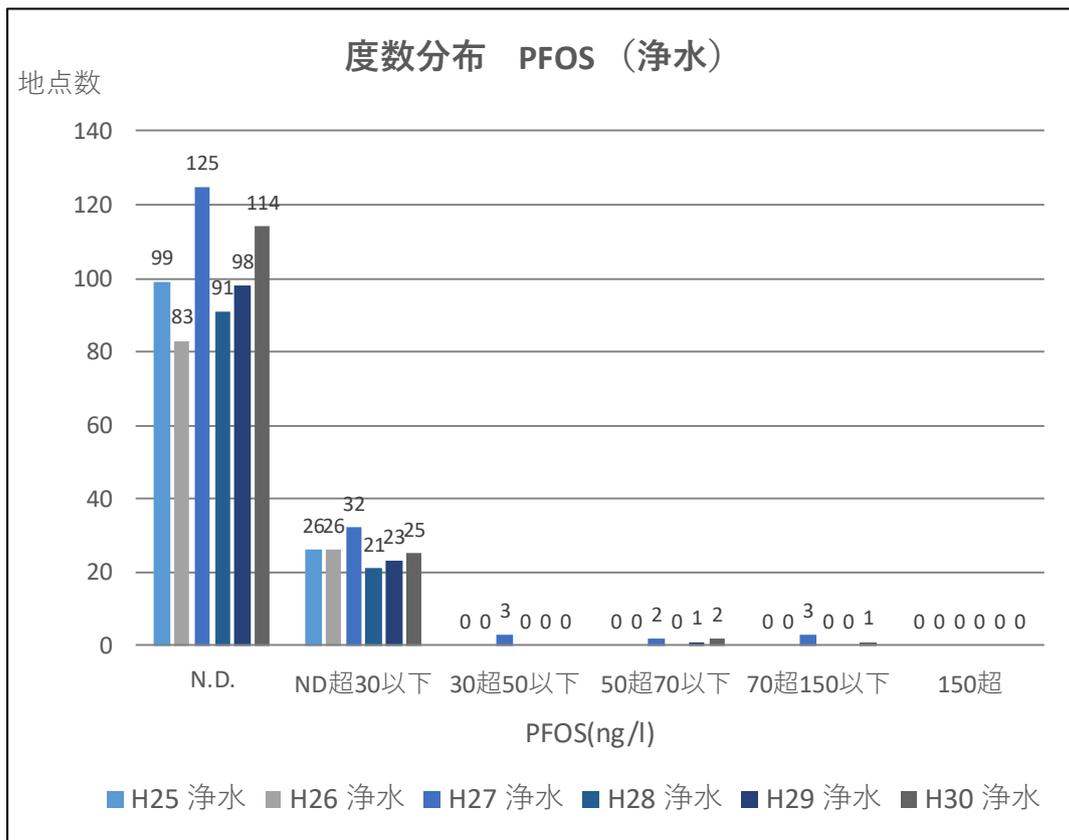
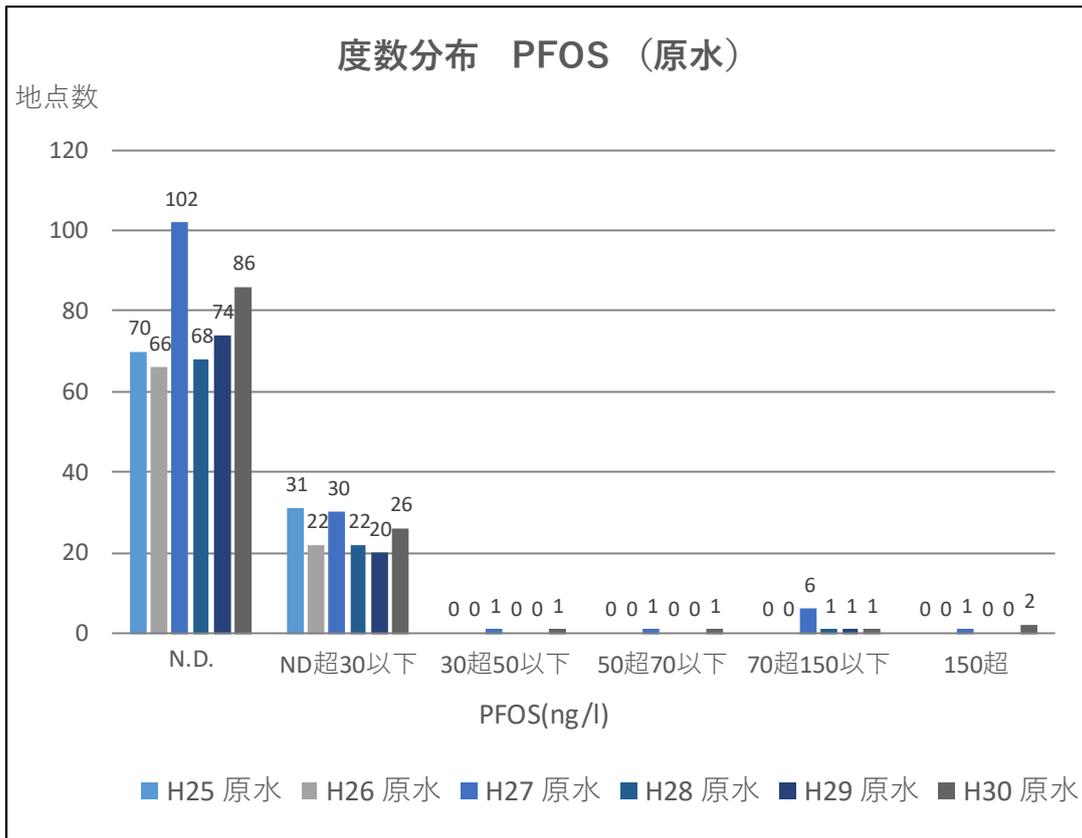
結果を表 3 及び図 2～図 4 に示す。

表3 PFOS、PFOAの測定地点数、検出地点数及び最大値（年度別）

		測定地点数		定量下限値以上で検出された地点				最大値(ng/L)	
				地点数		割合			
		原水	浄水	原水	浄水	原水	浄水	原水	浄水
PFOS	平成25年度	101	125	31	26	30.7%	20.8%	30	20
	平成26年度	88	109	22	26	25.0%	23.9%	15	11
	平成27年度	141	165	39	40	27.7%	24.2%	340	140
	平成28年度	91	112	23	21	25.3%	18.8%	58	26
	平成29年度	95	122	21	24	22.1%	19.7%	73	58
	平成30年度	117	142	31	28	26.5%	19.7%	210	94
PFOA	平成25年度	100	125	52	46	52.0%	36.8%	51	71
	平成26年度	88	109	40	49	45.5%	45.0%	49	56
	平成27年度	137	161	45	47	32.8%	29.2%	45	42
	平成28年度	91	112	37	31	40.7%	27.7%	35	24
	平成29年度	95	122	35	41	36.8%	33.6%	42	31
	平成30年度	115	142	36	48	31.3%	33.8%	65	36
PFOS +PFOA	平成25年度	101	125	55	52	54.5%	41.6%	51	71
	平成26年度	88	109	43	51	48.9%	46.8%	54	63
	平成27年度	141	165	56	62	39.7%	37.6%	378	155
	平成28年度	91	112	39	35	42.9%	31.3%	63	30
	平成29年度	95	122	35	45	36.8%	36.9%	80	64
	平成30年度	117	142	41	50	35.0%	35.2%	275	130

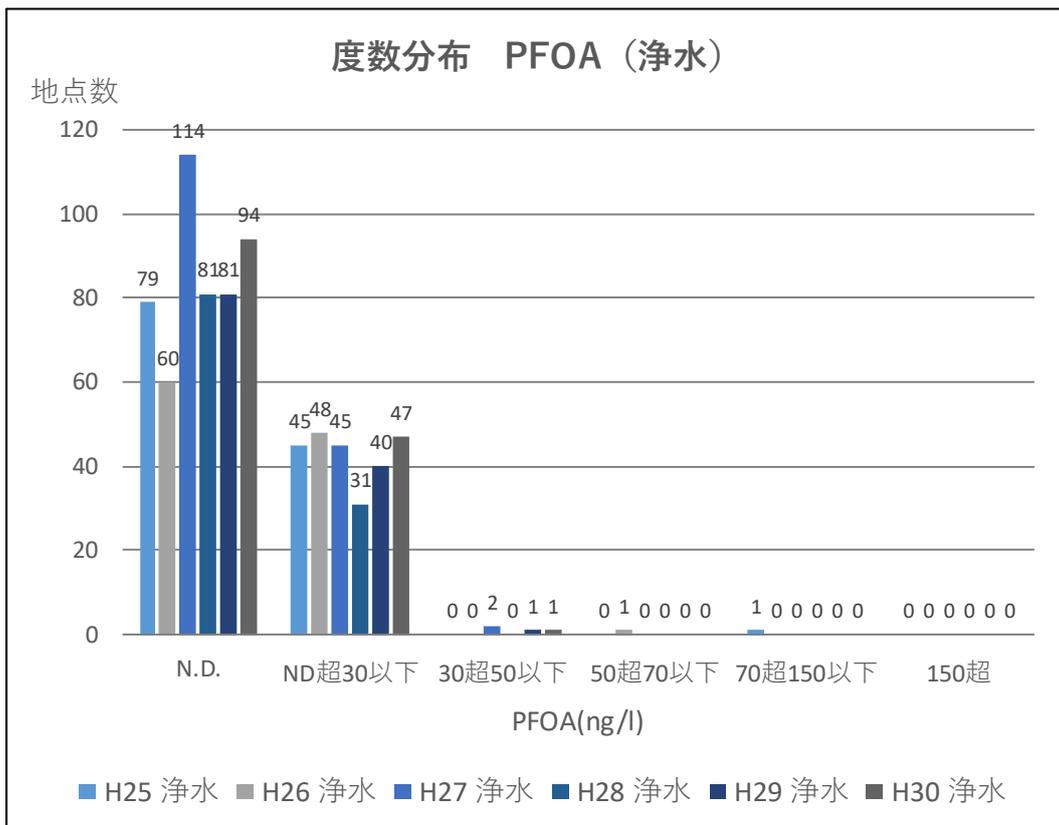
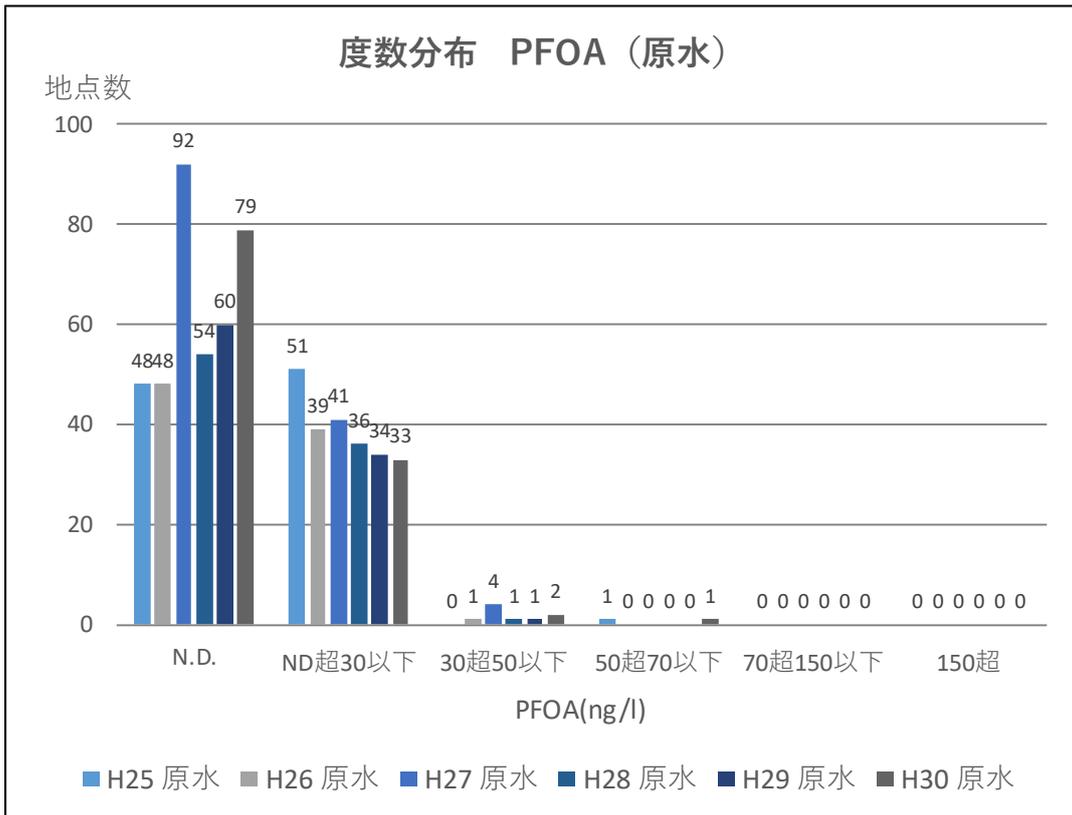
注1) 定量下限値は測定地点によって異なる (PFOS, PFOA 共に 0.07~10ng/L)。

注2) 「PFOS+PFOA」の最大値(ng/L)は、同一の地点で一年間に複数回の測定が行われた場合、PFOSの年間最大値とPFOAの年間最大値の合計値としているため、一回の測定で検出された結果ではない場合がある。ただし、平成30年度については、一回の測定で検出された水であることを事業体に確認している。また、PFOS、PFOAの一方のみを測定している場合も測定地点数に含めている。



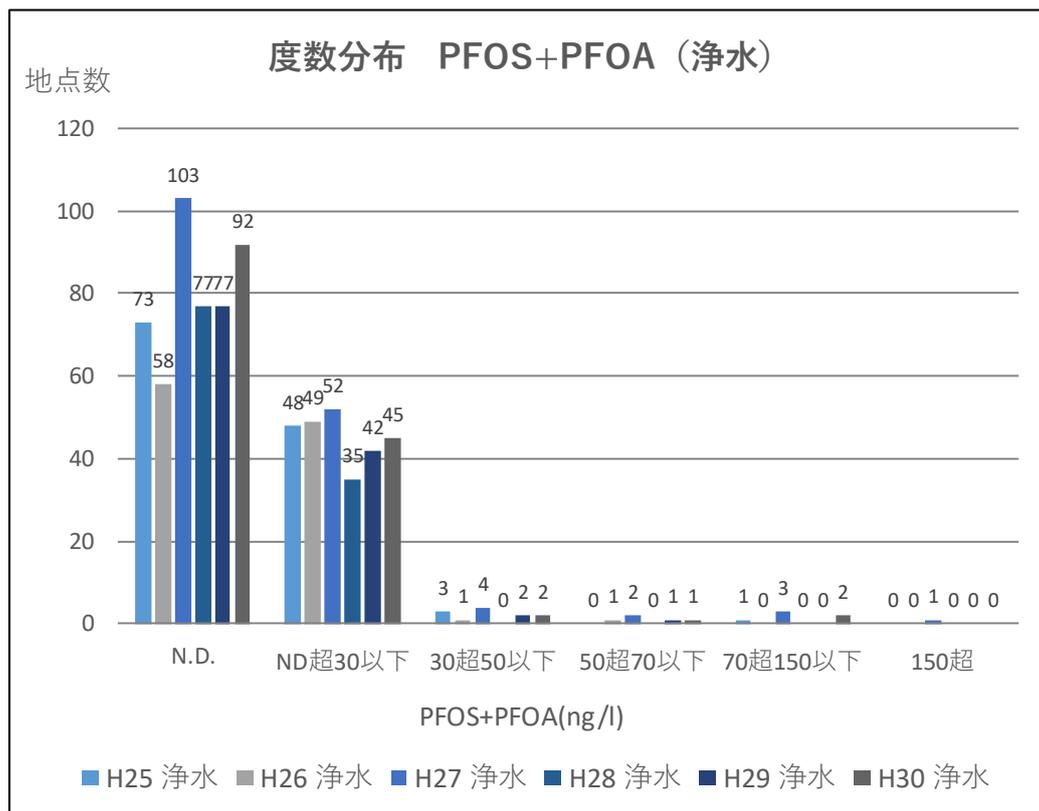
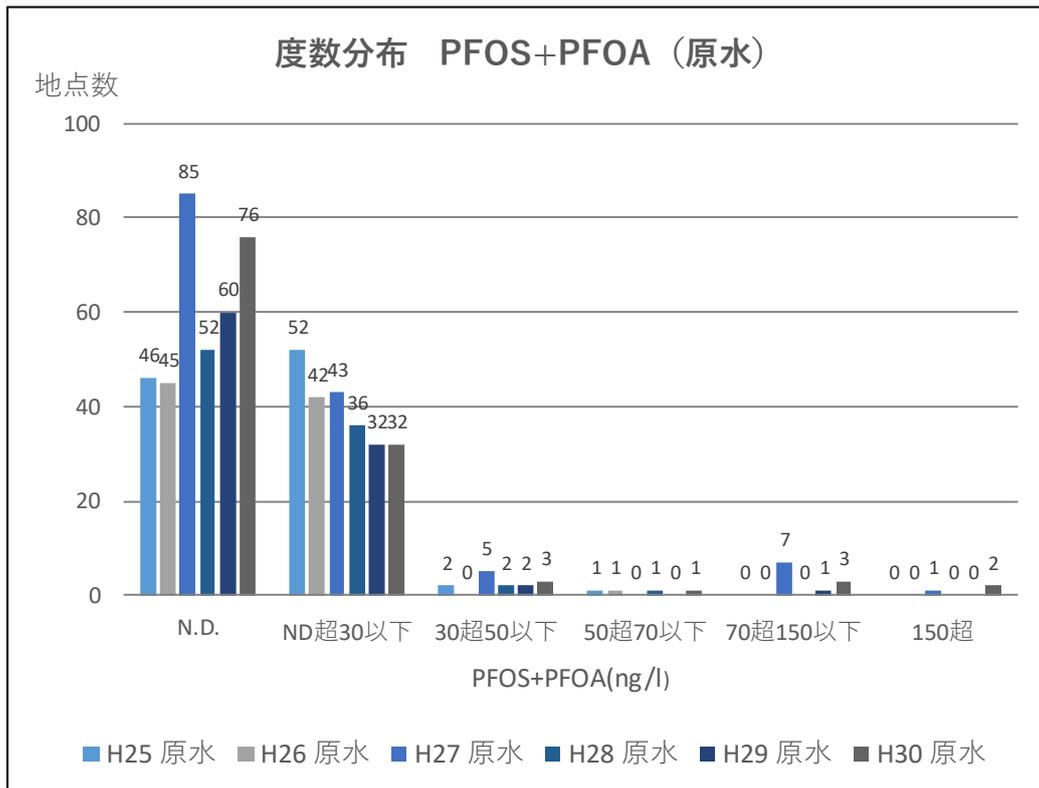
注 1) 定量下限値は測定地点によって異なる (0.07~10ng/L)。

図 2 各測定地点の最大値の度数分布図 (PFOS)



注 1) 定量下限値は測定地点によって異なる (0.07~10ng/L)。

図 3 各測定地点の最大値の度数分布図 (PFOA)



注1) 定量下限値は測定地点によって異なる (PFOS、PFOA 共に 0.07~10ng/L)。

注2) PFOS+PFOA の年間最大値の分布を示したものであるが、同一の地点で一年間に複数回の測定が行われた場合、PFOS の年間最大値と PFOA の年間最大値の合計値としているため、一回の測定で検出された結果ではない場合がある。ただし、平成 30 年度については、一回の測定で検出された水であることを事業体に確認している。また、PFOS、PFOA の一方のみを測定している場合も含めている。

図4 各測定地点の最大値の度数分布図 (PFOS+PFOA)

(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

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]

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

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 及び 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。

2-4. 今後の見直し方針（案）のまとめ

(1) 農薬類

内閣府食品安全委員会による食品健康影響評価の結果を踏まえ、対象農薬リスト掲載農薬類3物質及びその他農薬類4物質について、表4のとおり目標値を見直す。

このうち対象農薬リスト掲載農薬類については、パブリックコメント手続き、厚生科学審議会生活環境水道部会を経て下記の見直しを行い、令和2年4月1日から適用する。

その他農薬類については、厚生科学審議会生活環境水道部会における審議をもって、下記の見直しを行い、令和2年4月1日から適用する。

表4 農薬類の目標値の改正案

略号※1	項目	改正案(mg/L)	現行目標値(mg/L)
対-027	カルタップ	0.08	0.3
対-044	ジクワット	0.01	0.005
対-090	プロチオホス	0.007	0.004
他-044	セトキシジム	0.2	0.4
他-045	チアクロプリド	0.03	-
他-047	チオシクラム	0.05	0.03
他-078	ベンスルタップ	0.06	0.09

※1 略号について

対： 対象農薬リスト掲載農薬類（平成15年10月10日付け健発第1010004号局長通知 別添2）

検出状況や使用量などを勘案し、浄水で検出される可能性の高い農薬

他： その他農薬類（平成4年12月21日付け衛水第270号 別表第6）

測定しても浄水から検出されるおそれが小さく、検討の優先順位が低い農薬類

(2) PFOS 及び PFOA

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）については、パブリックコメント手続き、厚生科学審議会生活環境水道部会を経て次の見直しを行い、令和2年4月1日から適用する。

- ・ 項目名を「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）」に変更する
- ・ 暫定目標値を、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）の量の和として、0.00005mg/L（=50ng/L）とする
- ・ 要検討項目から水質管理目標設定項目へ変更する

3. 水質検査結果に基づく水質基準項目及び水質管理目標設定項目の分類見直し

(1) 分類見直しの検討方法

第8回厚生科学審議会生活環境水道部会（平成22年2月2日）で了承された「水質基準項目及び水質管理目標設定項目の分類に関する考え方」（表5）に従って、これらの項目間での分類変更について検討した。

表5 水質基準項目及び水質管理目標設定項目の分類要件

	分類要件1 YES		分類要件1 NO
	分類要件2 YES	分類要件2 NO	
見直し時点で水質基準項目	水質基準項目	水質基準項目	水質管理目標設定項目
見直し時点で水質管理目標設定項目	水質基準項目	水質管理目標設定項目	水質管理目標設定項目

分類要件1：最近3ヶ年継続で評価値の10%超過地点が1地点以上存在

分類要件2：最近3ヶ年継続で評価値の50%超過地点が1地点以上存在

又は最近5ヶ年の間に評価値超過地点が1地点以上存在

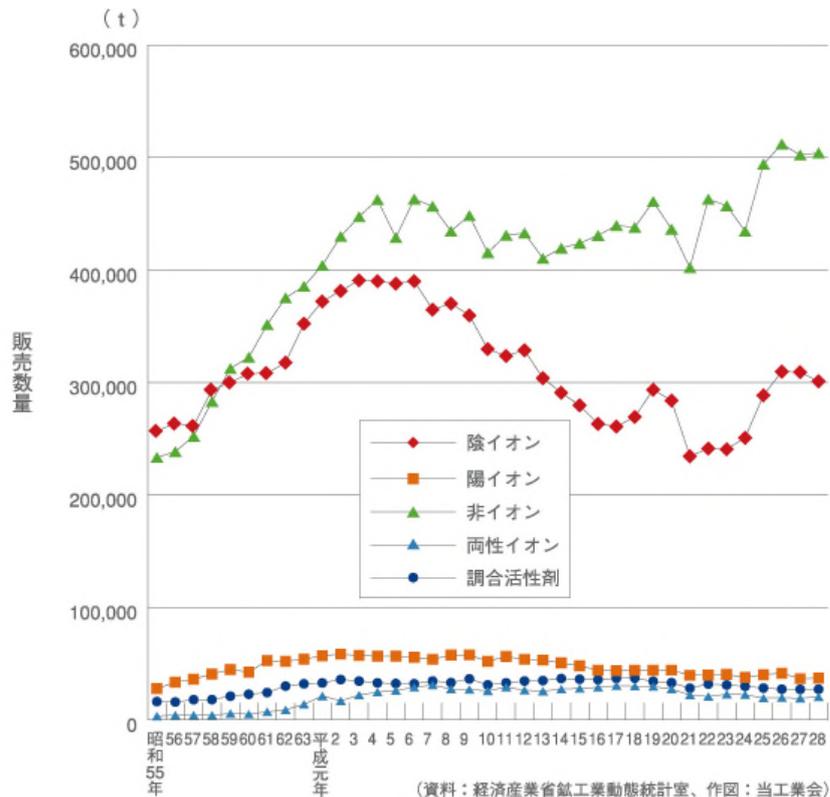
ただし、個々の項目の水質基準項目及び水質管理目標設定項目への分類については、当該項目の浄水における検出状況に加え、環境汚染状況の推移や生成メカニズム、浄水処理における除去性等を総合的に評価して判断すべきであり、分類要件のみによってあてはめるべきものではない。

(2) 集計及び検討結果

集計の結果、「陰イオン界面活性剤」及び「ニッケル及びその化合物」が分類変更を検討すべき項目に該当した（表6）。農薬類については、水質基準への分類変更を検討すべき項目はなかった（表7）。

水質基準項目である「陰イオン界面活性剤」について、昨年度の検討においても分類変更を検討すべき項目に該当したが、①平成24年度に基準値50%値超過地点が存在すること、②平成28年度に基準値10%値地点が存在すること、③陰イオン界面活性剤の販売量が一定量あることなどを考慮し、引き続き水質基準項目に据え置き管理していくことが適当であるとした。

以上の経緯に加え、平成29年度において基準値10%値超過地点が2地点存在する他、陰イオン界面活性剤の販売量も横ばいで安定していることから（図5）、引き続き水質基準項目とし、給水栓水での検出状況等を注視していくことが適当である。



(出典：日本界面活性剤工業会ホームページ ◆が陰イオン界面活性剤)

図5 界面活性剤のイオン別販売数量の推移

また、水質管理目標設定項目である「ニッケル及びその化合物」については、昨年度の検討において、平成24年度～28年度の給水栓水におけるニッケルの検出状況を精査したところ、以下の①から④の結果となっており、この検出データは水質基準に分類するかどうかを判断する根拠として適当でないと考えられることから、引き続き水質管理目標設定項目とし、給水栓水での検出状況等を注視していくことが適当であるとした。

平成30年度第1回水質基準逐次改正検討委員会

「資料1 今後の水質基準等の見直し」より

- ① 平成24年度～27年度に目標値50%超過となった地点は同一のものであるが、平成27年度に当該水源は廃止されている。
- ② 平成25年度に目標値を超過した1地点については、当該水道事業者を確認を行ったところ、高濃度のニッケルが検出された日に同一の採水地点で採水した別試料では、ニッケルが低濃度(0.002mg/L)であったことが判明した。目標値を超過した試料については、給水栓の材質にニッケルが含まれるため採水時に微細な破片等が混入した可能性が考えられたが、原因の特定はできなかった。
- ③ 平成27年度に目標値を超過した1地点については、当該水道事業者を確認を行ったところ、当該浄水場は原水水質悪化によるカビ臭、色度等の水質基準超過のため給水を停止し、管理運転のみを行っているとのことであり、報告値は給水されていない水の測定値であった。
- ④ 平成28年度は、評価値50%超過地点がなかった。

平成 29 年度において評価値 50%超過は 1 地点あったが、当該水道事業者へ確認したところ、当該水源は既に廃止されていることを確認した。このことから、当該データは水質基準に分類するかどうか判断する根拠として適当でないと考えられる。

このため、「ニッケル及びその化合物」については、引き続き水質管理目標設定項目とし、給水栓水での検出状況等を注視していくことが適当である。

(3) 今回の分類見直し方針

浄水中での検出状況による水質基準及び水質管理目標設定項目（陰イオン界面活性剤、ニッケル及びその化合物）の項目間の分類変更は行わない。

表6 分類要件に基づく水質基準項目及び水質管理目標設定項目の分類結果

分類要件1 最近3ヶ年継続で評価値の10%超過地点が1地点以上存在		NO
YES		
分類要件2 最近3ヶ年継続で評価値の50%超過地点が1地点以上存在 又は最近5ヶ年の間に評価値超過地点が1地点以上存在		NO
YES	NO	
<p>水質基準項目</p> <p>ジクロロ酢酸 トリクロロ酢酸 クロロ酢酸 ホウ素及びその化合物 四塩化炭素 亜鉛及びその化合物 ホルムアルデヒド クロロホルム ブロモジクロロメタン 総トリハロメタン 臭素酸 ジブロモクロロメタン ブロモホルム カドミウム及びその化合物</p>	<p>水質基準項目</p> <p>非イオン界面活性剤 1,4-ジオキサカン ジクロロメタン セレン及びその化合物 cis-1,2-ジクロロエチレン及びトランス-1,2-ジクロロエチレン ベンゼン 六価クロム化合物</p>	<p>水質管理目標設定項目</p> <p>陰イオン類界面活性剤</p>
<p>見直し時点で 水質基準項目</p>	<p>水質基準項目</p> <p>ニッケル及びその化合物</p>	<p>水質管理目標設定項目</p> <p>1,2-ジクロロエタン 亜塩素酸 メチルtert-ブチルエーテル (MTBE) 1,1-ジクロロエチレン 1,1,1-トリクロロエタン トルエン 二酸化塩素</p>
<p>見直し時点で 水質管理目標 設定項目</p>	<p>水質管理目標設定項目</p> <p>農薬類 フタル酸ジ (2-エチルヘキシル) アンチモン及びその化合物</p>	<p>水質管理目標設定項目</p>

注) 定期見直しの対象とされていない項目 (水銀、大腸菌等) は、本表に掲載していない。

表7 分類要件に基づく農薬類（対象農薬リスト掲載農薬類）の分類結果

分類要件1 最近3ヶ年継続で評価値の10%超過地点が1地点以上存在		N0	
YES		N0	
分類要件2 最近3ヶ年継続で評価値の50%超過地点が1地点以上存在 又は最近5ヶ年の間に評価値超過地点が1地点以上存在		N0	
YES	N0	水質管理目標設定項目	水質管理目標設定項目
水質基準項目	水質管理目標設定項目 ジクワット アセフエート	1,3-ジクロロプロペン(0-D) ダラボン 2,4-ジクロロフェノキシ酢酸(2,4-D) EPN MC PA アジュラム アトラジン アニロホス アミトラズ アラクロール イソキサチオン イソフエホス イソプロカルブ(MIPC) イソプロチオラン(IPT) イプロベンホス(IPB) イミノクタジン酢酸塩 インダノファン エスプロカルブ エトフェンプロツクス エトメトキサロメホス オキサジクロメホス オキシシン銅 オリサストロピン カズサホス カフエンストロール カルタツブ カルバリル(MAC) カルボフラン(カルボスルファン代謝物) キノクラミン(ACN) キヤブタン クミロン グリホサート グリホシネート クロメプロツブ クロルニトロフェン(CNP) クロルピリホス クロロタロニル(TPN) シアナジン シアホス(CYAP) ジクロロ(DCMU)	水質管理目標設定項目 フアライド ブタクロール ブタミホス プロフェジン フルアジナム フレチクロール フロミド プロチオホス プロピコナゾール プロピサド プロベナゾール プロモプロチド ベノミル ベンシクロン ベンゾピシクロン ベンゾフェナツブ ベンダゾ ペンディメタリン ペンフルカルブ ペンフルリン(ベスロジン) ペンフレセート ホスチアゼート マロン(マラチオン) メロプロツブ(MCPP) メソミル メタラキシル メチダチオン(DMTP) メミノストロピン メトリブジン メフェナゼット メプロニル モリネート
見直し時点で水質管理目標設定項目	該当なし		

タイトル	米国環境保護庁(EPA)、飲料水中の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)の健康勧告に関するファクトシートを更新
資料日付	2016年6月29日
概要 (記事)	<p>米国環境保護庁(EPA)は6月29日、飲料水中の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)の健康勧告に関するファクトシートを更新した。概要は以下のとおり。</p> <p>飲料水由来のPFOA及びPFOSへの一生涯にわたるばく露から保護するマージンを考慮して、最も感受性の高い人口集団を含む米国人に対し、EPAは健康勧告レベルとして70pptを設定した。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)を健康勧告レベルの70pptと比較するべきである。</p> <p>健康勧告の設定方法</p> <p>EPAの健康勧告は、実験動物(ラット及びマウス)におけるPFOA及びPFOSの影響を検討した利用可能な最上のピアレビュー研究に基づいており、またパーフルオロアルキル化合物(PFASs)にばく露された人口集団における疫学研究による情報にも基づいている。これらの研究は、特定のレベルを超えてPFOA及びPFOSにばく露されると、妊娠期の胎児又は母乳を与えられている乳児における発達影響(例:低出生体重、思春期早発症、骨格変異)、がん(例:精巣、腎臓)、肝臓への影響(例:組織損傷)、免疫系への影響(例:抗体産生及び免疫)、甲状腺への影響及びその他の影響(例:コレステロールの変化)等の健康に対する有害影響の原因となる可能性を示している。</p> <p>EPAの健康勧告レベルは、最も感受性の高い人口集団:妊娠期の胎児又は母乳を与えられている乳児を健康上の有害影響から保護するマージンを提供するように計算された。健康勧告レベルは、他の人よりも多くの水を飲み、母乳を通して当該化学物質を乳児に与える授乳婦の飲料水摂取量に基づいて計算されている。</p> <p>「飲料水中のPFOAに関する健康勧告(103ページ)」は以下のURLから入手可能。</p> <p>https://www.epa.gov/sites/production/files/2016-05/documents/pfoa_health_advisory_final_508.pdf</p> <ul style="list-style-type: none"> ・参照用量(RfD) 0.00002 mg/kg/日: 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にばく露し、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。 ・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

・生涯健康勧告 (lifetime HA) 0.07 μ g/L

「飲料水中の PFOS に関する健康勧告 (88 ページ)」は以下の URL から入手可能。

https://www.epa.gov/sites/production/files/2016-05/documents/pfos_health_advisory_final_508.pdf

・RfD 0.00002 mg/kg/日：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。

・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

・生涯健康勧告 0.07 μ g/L

(内閣府食品安全委員会ホームページより厚生労働省水道課作成)

タイトル	欧州食品安全機関(EFSA)、食品中のパーフルオロオクタンスルホン酸(PFOS)及びパーフルオロオクタン酸(PFOA)存在量に関連するヒトの健康リスクに関する科学意見書を公表
資料日付	2018年12月13日
概要 (記事)	<p>欧州食品安全機関(EFSA)は12月13日、食品中のパーフルオロオクタンスルホン酸(PFOS)及びパーフルオロオクタン酸(PFOA)存在量に関連するヒトの健康リスクに関するEFSAのフードチェーンにおける汚染物質パネル(CONTAM PANEL)による科学意見書(2018年3月22日採択、76ページ、doi:10.2903/j.efsa.2018.5194)を公表した。概要は以下のとおり。</p> <p>欧州委員会はEFSAに対して、食品中のPFOS及びPFOAの存在に関連するヒトの健康リスクに関する科学評価を要請した。</p> <p>PFOS及びPFOAの存在量に対して、食品由来ばく露評価のために利用可能な最終データセットは合計20,019検体の分析結果(PFOS 10,191検体、PFOA 9,828検体)であった。</p> <p>十分な感度を有しない分析法のため、upper bound(UB)及びlower bound(LB)の間に大きな差異があった。CONTAMパネルは、LBの推定値が実際のばく露量に近いと考えた。</p> <p>LBの平均慢性ばく露量への重要な寄与物は、PFOSに関しては魚及びその他の海産物、肉及び肉製品、卵及び卵製品であり、PFOAに関してはミルク及び乳製品、飲料水、魚及びその他の海産物であった。PFOS及びPFOAは消化管において直ちに吸収され、尿及び便で排出され、代謝されない。PFOS及びPFOAのヒトの推定半減期は各々5年及び2年から4年である。</p> <p>健康影響に基づく指標値の算出は、ヒトの疫学的試験に基づいた。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大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。</p> <p>PFOS及びPFOAの血清中レベルのベンチマークモデリング後、及びそれら化合物に対応する一日摂取量を推定し、CONTAMパネルはPFOS 13ng/kg体重/週、PFOA 6ng/kg体重/週の耐容週間摂取量(TWI)を設定した。両化合物に対して、集団のかなりの割合が提案されたTWIを超過している。</p>

(内閣府食品安全委員会ホームページより厚生労働省水道課作成)

タイトル	オランダ国立公衆衛生研究所(RIVM)、パーフルオロオクタン酸(PFOA)の健康影響に基づく指標値に関する考察を公表
資料日付	2018年12月13日
概要 (記事)	<p>オランダ国立公衆衛生研究所(RIVM)は12月13日、パーフルオロオクタン酸(PFOA)の健康影響に基づく指標値に関する考察を公表した。</p> <p>欧州食品安全機関(EFSA)はパーフルオロオクタンスルホン酸(PFOS)及びパーフルオロオクタン酸(PFOA)の健康影響に基づく暫定的指標値を発表した。EFSAが提案したPFOAの健康影響に基づく暫定的指標値はRIVMが2016年に導出した値より15倍厳しい値である。RIVMはEFSAの値の科学的根拠に疑問を呈し、結論が暫定的であることを考慮し、現段階では以前の勧告を変更しない。EFSAは2019年に他のパーフルオロ化合物についてのばく露に関するリスク評価を実施する予定であり、その時点でEFSAはPFOAに関する勧告の暫定的結論を再検討する予定である。RIVMは可能な場合EFSAと協力する。</p> <p>健康影響に基づく指標値に関するRIVMの疑問は、主に疫学調査のデータ解釈及び分析に関連している。RIVMは、EFSAが勧告のための基にしている科学論文には指標値を導出するために十分なデータが含まれていないと考える。更に、PFOA(又は他のパーフルオロ化合物)のばく露は疫学調査で確認された変化を引き起こすのか、またどの程度引き起こすのか明らかでない。RIVMは指標値を導出する分析方法について疑問を呈する。</p> <p>疫学調査の知見は物質への応答に関する健康影響の研究に非常に有用である。そのため、健康影響に基づく指標値を導出するためにこの種の研究を実施することは推奨される。疫学調査から健康影響に基づく指標値を導出するという概念は新しく、その実施方法についての議論はいまだ継続中である。</p> <p>RIVMは一般的にはEFSAが設定した健康影響に基づく指標値に従う。RIVMがEFSAと異なる意見を持つことはかなり例外的である。EFSAは他のパーフルオロ化合物に関する意見を現在まとめており、PFOAの健康影響に基づく暫定的指標値を再検討する予定である。RIVMはこれらの進捗に注目している。</p>

(内閣府食品安全委員会ホームページより厚生労働省水道課作成)

タイトル	ドイツ連邦リスク評価研究所(BfR)、パーフルオロオクタンスルホン酸(PFOS)及びパーフルオロオクタン酸(PFOA)に関する健康上の新たなガイドライン値についての意見書を公表
資料日付	2019年8月21日
概要 (記事)	<p>ドイツ連邦リスク評価研究所(BfR)は8月21日、パーフルオロオクタンスルホン酸(PFOS)及びパーフルオロオクタン酸(PFOA)に関する健康上の新たなガイドライン値についての意見書(2019年8月21日付け No. 032/2019)を公表した。概要は以下のとおり。</p> <p>1. ヒトにおける PFOS 及び PFOA 摂取は、主に食品(飲料水を含む)経由である。</p> <p>欧州食品安全機関(EFSA)は、初めて、疫学研究データに基づいて予備評価を行った。疫学研究では、PFOS/PFOA の血中濃度が高いと、長期的に特定の疾病の発症が増加するという関連性が観察されている。しかし、現時点で、特にばく露量の高い集団において、PFOS/PFOA の血中濃度と疾患との関連性を疫学的に示唆するものはない。</p> <p>EFSA は、新たなガイドライン値として、大幅に引き下げされた耐容週間摂取量(TWI)を導き出した。PFOS に関しては 13ng/kg 体重、PFOA に関しては 6ng/kg 体重である。</p> <p>BfR は、PFOS 及び PFOA の食品経由摂取におけるヒトに対する健康リスクに関して評価を行う際にこれらの TWI 値を用いることを推奨する。同時に、これらの値を導くに当たり科学的な不確実性があることから、更なる調査研究の必要性があると考え。EFSA も科学的な不確実性に言及しており、この物質グループの他の物質に関して評価を行った上で、PFOS 及び PFOA に関して再び調査研究が行われる。</p> <p>2. 一部の集団において、新たに導き出された TWI を超過する。しかし、EFSA がばく露評価に用いたデータ及び濃度に関するドイツのデータは、いずれも大きな不確実性を伴う。</p> <p>より重要なのは、PFOS/PFOA の血中濃度測定値に基づいて評価を行うことである。ドイツでは、2009 年以降、その濃度が低下傾向にある。都市部での調査結果(2016 年)によれば新しい TWI を超過しない。</p> <p>BfR は、消費者における食品経由の PFOS/PFOA ばく露を更に最小化するための措置を提言する。原則として、飲料水もばく露源として考慮すること推奨する。また、BfR は、TWI 算出の根拠となった疫学研究の結果に関して、因果関係のエビデンスや臨床上の関連性を吟味する必要があると考える。</p> <p>更には、食事経由ばく露に関する内容を考慮すれば、BfR は、「食品を介した現在の PFOS/PFOA ばく露が消費者の健康に対するリスクとなるとは考えにくい」とする BfR の 2008 年の意見書を無条件に維持することはできない。</p>

各国・機関における PFOS 及び PFOA の有害性評価値について

PFOA や PFOS などのパーフルオロ化合物のリスクが懸念され始めた 15 年ほど前から様々な評価機関で評価が行われてきた。評価機関によって様々な評価値が設定されてきたが、近年、NOAEL にデフォルトの不確実係数を適用するという標準的な手法ではなく、パーフルオロ化合物のヒトにおける体内消失半減期などを考慮した不確実係数や生理学的薬物動態モデル (PBPK モデル) を用いた種差の補正、疫学研究結果などの知見を用いた評価手法を採用する方向にある。直近の 3 年間に国際的な評価機関で設定されたオーストラリア (Food Standards Australia New Zealand, FSANZ)、米国環境保護庁 (United States Environmental Protection, U.S. EPA)、カナダ保健省 (Health CANADA)、あるいは欧州食品安全機関 (European Food Safety Authority, EFSA) などの評価値においても、体内動態を考慮した評価手法が用いられている。

①カナダ (Health Canada) (2018 年)

PFOS については、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 0.00006 mg/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 $0.6 \mu\text{g/L}$ (600 ng/L) と算出している。

PFOA については、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 0.000021 mg/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 $0.2 \mu\text{g/L}$ (200 ng/L) と算出している。

②EFSA (2018 年)

2018 年の EFSA の評価では、PFOS、PFOA ともに疫学データを根拠 (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) とした有害性評価値の算定が行われた。

PFOS については、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 についても、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 6 ng/kg/week (=0.8 ng/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。

③オーストラリア・ニュージーランド (FSANZ) (2017 年)

PFOS については、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曝露量相当の 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 0.00002 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、PFOS の指針値は 0.07 μ g/L (70 ng/L) と算出している。

PFOA については、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 0.56 μ g/L (560 ng/L) と算出している。

④米国 EPA(2016 年)

PFOS について、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 : 0.1 mg/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 0.00002 mg/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 70ng/L を健康影響評価値として算出した。

PFOA については、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子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 0.00002 mg/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。

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 70ng/L と比較するべきとしている。

以上の各国評価機関における PFOS 及び PFOA の有害性評価値を比較すると、EFSA の有害性評価値が最も低いが、有害性評価値算出の基となっている総血清コレステロールの増加等のエンドポイントについては、評価値導出の根拠として採用することについて国際的な合意が得られているとは言い難い状況である。実際、オランダ国立公衆衛生環境研究所(National Institute for Public Health and the Environment, RIVM)やドイツ連邦リスクアセスメント研究所(BfR)が、EFSA の設定した評価値の科学的根拠(TWI の導出に用いたヒト疫学研究のエンドポイントの選択やデータ解析手法)に疑問を投げかけている。また、EFSA の評価結果が暫定的な性質のものであることも考慮する必要があると考えられる。

そこで、EFSA 以外の各国評価機関の有害性評価値を比較して見ると最も低い有害性評価値としては、PFOS 及び PFOA 共に動物試験の結果より導出された 0.00002 mg/kg/day になると考えられた。