

資料 4. 諸外国の参考規制値

諸外国の参考規制値は、以下に示す URL を参照して抽出した。

【アメリカ環境保護庁（EPA）】

[https://www.epa.gov/ground-water-and-drinking-water/
drinking-water-health-advisories-pfoa-and-pfos](https://www.epa.gov/ground-water-and-drinking-water/drinking-water-health-advisories-pfoa-and-pfos)

【欧州連合（EU）】

[https://www.eurofins.se/tjaenster/miljoe-och-vatten/nyheter-miljo/
pfas-in-the-revised-drinking-water-directive-dwd](https://www.eurofins.se/tjaenster/miljoe-och-vatten/nyheter-miljo/pfas-in-the-revised-drinking-water-directive-dwd)

【スウェーデン食品庁】

[https://www.livsmedelsverket.se/en/production-control-and-trade/drinking-water-
production-and-control/t](https://www.livsmedelsverket.se/en/production-control-and-trade/drinking-water-production-and-control/t)

【アメリカ ニューヨーク州飲料水品質評議会】

[https://www.health.ny.gov/press/releases/2018/2018-12-18_drinking_water_qualit
y_council_recommendations.htm](https://www.health.ny.gov/press/releases/2018/2018-12-18_drinking_water_quality_council_recommendations.htm)

【アメリカ バーモント州自然資源庁】

<https://dec.vermont.gov/water/drinking-water/water-quality-monitoring/pfas>

【厚生労働省】

令和元年度第 2 回水質基準逐次改正検討会

https://www.mhlw.go.jp/stf/shingi2/0000183130_00003.html

【アメリカ環境保護庁（EPA）】

An official website of the United States government.



Drinking Water Health Advisories for PFOA and PFOS

Additional PFOA and PFOS Information

- [General about PFOA, PFOS and Other PFAS](#)
- [PFOA and PFOS UCMR data](#)
- [Laboratory Method 537 Q&A](#)
- EPA programs
 - [TSCA related](#)
 - [Research Activities](#)
- Federal partners
 - [ATSDR](#)
- En español: [Avisos de salud sobre el PFOA y PFOS en el agua potable](#)

Health Advisories

EPA has established health advisories for PFOA and PFOS based on the agency's assessment of the latest peer-reviewed science to provide drinking water system operators, and state, tribal and local officials who have the primary responsibility for overseeing these systems, with information on the health risks of these chemicals, so they can take the appropriate actions to protect their residents. EPA is committed to supporting states and public water systems as they determine the appropriate steps to reduce exposure to PFOA and PFOS in drinking water. As science on health effects of these chemicals evolves, EPA will continue to evaluate new evidence.

To provide Americans, including the most sensitive populations, with a margin of protection from a lifetime of exposure to PFOA and PFOS from drinking water, EPA has established the health advisory levels at 70 parts per trillion.

【欧州連合 (EU)】



PFAS in the revised drinking water directive (DWD)

Just before Christmas a provisional agreement was reached by the EU parliament and the EU council of ministers. The provisional agreement is now subject to formal approval by the parliament and the council. Possibly these final decisions can be taken late spring or early summer. Following approval the member states have to transfer these new rules into national law.

Proposed limit values for PFAS

Among the new chemicals that are to be tested PFAS has perhaps received the most attention. In the provisional directive a list of 20 PFAS is presented and a parametric (limit) value will be given. The proposed limit value is 100 ng/l (0.1 µg/l) for the sum of the twenty. In addition, a PFAS total value is included that is, at present, likely to be 500 ng/l (0.5 µg/l). The EU commission has been given the responsibility to make sure a method for measuring all PFAS is developed over the next three years.

Thereafter a new limit value for total PFAS may be enforced. Member states can then continue to use the existing parametric value for PFAS20 or apply the PFAS total limit, or both at the same time. Later on a "harmonization" between the two approaches will be investigated.

【スウェーデン食品庁】



Start / Production, control and trade / Drinking water - production and control / PFAS in drinking water and self-caught fish - risk management

PFAS in drinking water and self-caught fish - risk management

Action levels for drinking water

There are currently no legally binding limit values for PFAS in drinking water, but drinking water must not contain substances at such concentrations that they may pose a risk to human health (Paragraph 7 of the Swedish Food Agency's Drinking Water Ordinance, SLVFS2001:30)

The Swedish Food Agency has therefore developed an action level for PFAS of 90 nanograms/litre and recommends that drinking water producers consider it until legally binding limit values are in place.

In case of the discovery of high concentrations of PFAS, please contact the Swedish Food Agency for individual discussions on risk management. This also applies to PFAS substances that are not covered by the Swedish Food Agency's action level.

Fråga oss

【アメリカ ニューヨーク州飲料水品質評議会】

Drinking Water Quality Council Recommends Nation's Most Protective Maximum Contaminant Levels for Three Unregulated Contaminants in Drinking Water

New York State Health Commissioner to Consider Council Recommendations and to Commence a Rule Making Process That Includes 60-Day Public Comment Period

Council Recommends Nation's Most Protective MCLs for PFOA/PFOS

The Drinking Water Quality Council recommended that the Department of Health adopt an MCL of 10 parts per trillion (ppt) for PFOA and 10 ppt for PFOS. These levels, which would be the lowest in the nation, take into consideration the national adult population's "body burden," or the fact that all adults already have some level of exposure to these and other related chemicals. PFOA is a chemical that has been used to make non-stick, stain resistant, and water repellent products and PFOS is a chemical that has been used in fire-fighting foam. The State has invested millions through the State Superfund program to install granular activated carbon filtration (GACs) systems that are successfully removing PFOA and PFOS from impacted water supplies. Ultimately, as with any environmental remediation, the State is holding the responsible polluters accountable for expenses incurred at state and local levels.

【アメリカ バーモント州自然資源庁】

VERMONT OFFICIAL STATE WEBSITE

AGENCY OF NATURAL RESOURCES

Department of Environmental Conservation

SEARCH

CONTACT

PER AND POLYFLUOROALKYL SUBSTANCES (PFAS)

PFAS Draft Final Response Plan

The PFAS Draft Final Response Plan and additional information are available [here](#) ([/water/drinking-water/pfas](#)).

PFAS Data

Data are received and updated on a periodic basis when they are received from the laboratories.

- [Statewide PFAS Monitoring Results Received](https://anrweb.vt.gov/DEC/DWGWP/license.aspx?Report=PFASData) (<https://anrweb.vt.gov/DEC/DWGWP/license.aspx?Report=PFASData>)
- [Search for PFAS Monitoring Results by Water System](https://anrweb.vt.gov/DEC/DWGWP/SearchWS.aspx) (<https://anrweb.vt.gov/DEC/DWGWP/SearchWS.aspx>)
- [Imported Bottled Water Systems: PFAS Monitoring Results Received](https://dec.vermont.gov/sites/dec/files/PFAS/Data-PFAs-received.pdf) (<https://dec.vermont.gov/sites/dec/files/PFAS/Data-PFAs-received.pdf>)

As the science surrounding per and polyfluoroalkyl substances (PFAS) continues to develop, so has technical guidance and regulation. No federal maximum contaminant level (MCL) for PFAS currently exists, however, EPA has established a lifetime health advisory for perfluorooctanoic acid (PFOA) and perfluorooctane sulfonic acid (PFOS) of 70 parts per trillion (ppt). Recent analysis of data acquired under EPA's Third Unregulated Contaminant Monitoring Rule program (UCMR3) found numerous detections nationwide of PFOA and PFOS. Many of the public water systems with detections of PFOA and PFOS have taken action to reduce these levels.

In 2019, [Act 21](https://legislature.vermont.gov/Documents/2020/Docs/ACTS/ACT021/ACT021%20As%20Enacted.pdf) (<https://legislature.vermont.gov/Documents/2020/Docs/ACTS/ACT021/ACT021%20As%20Enacted.pdf>) (S49), an act relating to the regulation of polyfluoroalkyl substances in drinking and surface waters, was signed by Governor Scott. The act provided a comprehensive framework to identify PFAS contamination in Vermont and to issue new rules to govern acceptable PFAS levels in drinking water. On March 17, 2020, a revised Vermont Water Supply Rule was adopted to establish a Maximum Contaminant Level (MCL) as well as routine public drinking water monitoring requirements for PFAS. The MCL is 20 nanograms per liter (ng/L) and it is for five PFAS in drinking water: **PFOA** (perfluorooctanoic acid), **PFOS** (perfluorooctane sulfonic acid), **PFHxS** (perfluorohexane sulfonic acid), **PFHpA** (perfluoroheptanoic acid), **PFNA** (perfluorononanoic acid). The sum of these five PFAS cannot exceed 20 ng/L.

1 nanogram per liter (ng/L) is equal to 1 part per trillion (ppt).

その他の国・機関における PFOS 及び PFOA の有害性評価値

資料1別紙5で整理した国・機関以外の国等におけるPFOS及びPFOAの有害性評価値は、次のとおり。

○デンマーク EPA (2015年)

PFOSについて、サルノデータと同レベルのNOAELを示す実験としてラットの2年間の試験におけるBMDL10:0.033mg/kg/dayを根拠として評価しており、ラットとヒトのPFOSの血中クリアランスの比(41)と不確実係数30(個体差(10)、種差の体内動態の感受性部分のみ(3))を適用して有害性評価値を0.03 μg/kg/dayと評価している。これに飲料水の割当率10%と体重当たりの一日摂取量:0.03 L/kg/dayを適用して、健康影響指針値として0.1 μg/L(100 ng/L)を設定している。

PFOAについては、EFSAやEPAの2014の評価ドラフトでも採用しているラットの13週間試験における肝臓への影響のBMDL:0.456mg/kg/dayを基に、EPAの評価で採用しているPBPKを用いたヒト暴露量への変換(ラットのLOAELとヒトの推定LOAELの比で補正)を行い、ヒト暴露量相当のBMDL10として0.003mg/kg/dayを算出した。これに不確実係数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、有害性評価値を0.1 μg/kg/dayと評価している。これに飲料水の割当率10%と体重当たりの一日摂取量:0.03 L/kg/dayを適用して、健康影響指針値として0.3 μg/L(300 ng/L)を設定している。

○オランダ (2011年)、スウェーデン (2014年)、イタリア (2015年)

オランダ、スウェーデン、イタリアの健康影響指針値は基本的にEFSA(2008)の評価を基に設定している。オランダのRIVMでは、PFOSの有害性評価値0.15 μg/kg/dayに体重:70kg、飲料水の割当率10%、一人一日当たりの水摂取量2Lを適用して、暫定指針値として0.53 μg/L(530 ng/L)を設定している。

スウェーデンでは、PFOSとPFOAを含む11種のPFAS化合物についての合計値に対する指針値を設定しており、毒性情報の無い化合物はPFOS相当のTDI(EFSA(2008)のTDI)を用いている。体重の設定や割当率に関する詳細情報は得られなかったが、Action Level(許容摂取量の10%を超えない限界値)として90 ng/Lを、健康影響指針値として900 ng/Lを11種の合計値に対して適用することとしている。

イタリアにおいても、体重の設定や割当率に関する詳細情報は得られなかったが、PFOAに対する指針値としてEFSA(2008)のTDIを基にして、500 ng/Lを設定している。

○欧州食品安全機関 (EFSA) (2008年)

PFOSについて、ドイツの評価と同様のサルを用いた亜慢性毒性試験におけるNOAEL:0.03 mg/kg/dayを用いているが、不確実係数としては200(種差、個体差、ヒトにおける蓄積性)を適用し有害性評価値を0.15 μg/kg/dayと評価している。

PFOAについては、イギリスと同様にラットを用いた様々な毒性試験における肝臓への

影響におけるベンチマークドースを計算し、0.3-0.7mg/kg/day の BMDL10 を算出している。低用量側の BMDL0.3 mg/kg/day を基に不確実係数として 200(種差、個体差、ヒトにおける蓄積性)を適用し有害性評価値を 1.5 μ g/kg/day と評価している。

○イギリス (COT : COMMITTEE ON TOXICITY OF CHEMICALS IN FOOD, CONSUMER PRODUCTS AND THE ENVIRONMENT) 2006 年

PFOS について、ドイツの評価と同様のサルを用いた亜慢性毒性試験における NOAEL : 0.03 mg/kg/day (0.025 を丸めている) に不確実係数 : 100 を適用して、有害性評価値を 0.3 μ g/kg/day と評価している。健康影響指針値は体重 10kg の子供と飲料水の割当率 10%、子供の日当たりの水摂取量を 1L として、0.3 μ g/L(300 ng/L)と設定している。

PFOA については、ラットを用いた 13 週間反復投与試験、発がん性試験、生殖毒性試験における肝臓重量の増加における総合的な評価としての BMDL₁₀ 値を 0.3 mg/kg/day とし、不確実係数 : 100 を適用して、有害性評価値を 3 μ g/kg/day と評価している。健康影響指針値は体重 5kg の乳児と飲料水の割当率 50%、乳児の日当たりの水摂取量を 0.75L として、10 μ g/L と設定している。しかし、EFSA の 2008 年の評価の後では、ヒトにおける生体内半減期の長さを考慮して、EFSA の PFOA:1.5 μ g/kg/day の評価値を支持している。

○ドイツ (Ministry of Health) (2006 年)

PFOS については、サルを用いた亜慢性毒性試験における内分泌系への影響 (雄で甲状腺刺激ホルモン(TSH)の増加、雌雄で総 T3 の減少、雌で高密度(HDL)の減少)に基づく NOAEL : 0.025 mg/kg/day に不確実係数 : 300(種差、個体差、ヒトにおける実質的な蓄積性)を適用し、有害性評価値を 0.083 μ g/kg/day (\approx 0.1 μ g/kg/day) と評価している。

PFOA については、ラットにおける 2 年間の慢性試験の NOAEL : 1.5mg/kg/day と生殖毒性試験の LOAEL : 1mg/kg/day から想定される NOAEL の範囲を 0.1<1mg/kg/day であると推定し、低い方の値 0.1mg/kg/day を出発点として、不確実係数 1000 (種差、個体差、(ラットに比較した)ヒトにおける過剰に長い半減期)を適用し、有害性評価値を 0.1 μ g/kg/day と評価している。

健康影響指針値 (Health Based Guideline Value : HBGV) は、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、PFOA とともに、0.3 μ g/L と設定している。