

国立国会図書館 調査及び立法考査局

Research and Legislative Reference Bureau
National Diet Library

論題 Title	諸外国の PFAS 対策—米国と EU の取組を中心に—
他言語論題 Title in other language	PFAS Policies in Foreign Countries: Focusing on the USA and EU
著者 / 所属 Author(s)	鈴木 良典 (SUZUKI Yoshinori) / 国立国会図書館調査及び立法考査局 農林環境課
雑誌名 Journal	レファレンス (The Reference)
編集 Editor	国立国会図書館 調査及び立法考査局
発行 Publisher	国立国会図書館
通号 Number	889
刊行日 Issue Date	2025-1-20
ページ Pages	91-120
ISSN	0034-2912
本文の言語 Language	日本語 (Japanese)
摘要 Abstract	広く使用されてきた化学物質である PFAS は、環境中に長期間残留し、様々な健康影響も報告されていることから、近年各国が対策を進めている。本稿では、米国と EU の取組を中心に概説する。

* この記事は、調査及び立法考査局内において、国政審議に係る有用性、記述の中立性、客観性及び正確性、論旨の明晰（めいせき）性等の観点からの審査を経たものです。

* 本文中の意見にわたる部分は、筆者の個人的見解です。

諸外国の PFAS 対策

—米国と EU の取組を中心に—

国立国会図書館 調査及び立法考査局
農林環境課 鈴木 良典

目 次

はじめに

I PFAS の特性と健康影響

- 1 PFAS の定義と種類
- 2 PFAS の用途
- 3 PFOS、PFOA の特性
- 4 PFOS、PFOA の健康影響

II PFAS 及び PFAS 含有製品の製造・使用等に関する規制

- 1 PFAS 及び PFAS 含有製品の製造・使用等に関する経緯
- 2 POPs 条約における PFAS 規制
- 3 米国における PFAS 及び PFAS 含有製品の製造・使用等に関する主な規制
- 4 EU における PFAS 及び PFAS 含有製品の製造・使用等に関する主な規制

III PFAS による環境汚染に関する対策

- 1 PFAS の環境への排出と環境汚染
- 2 米国における主な汚染対策
- 3 EU における主な汚染対策

IV PFAS ばく露に関する対策

- 1 PFAS のばく露経路とリスク評価
- 2 各国政府機関等による PFAS のリスク評価事例
- 3 飲料水の PFAS 汚染に関する対策

おわりに

キーワード:PFAS、POPs 条約、有害物質規制法 (TSCA)、REACH 規則、CERCLA (スーパー
ファンド法)、水枠組指令、安全飲料水法 (SDWA)、飲料水指令

要 旨

- ① PFAS は、特定の化学構造を持つ有機フッ素化合物の総称で、特に PFOS、PFOA は、世界中の産業で広く利用されてきた。一方、PFAS は、自然界で分解されにくく、環境に排出されると非常に長期間残留することから「永遠の化学物質」とも呼ばれており、またヒトや生物に対する様々な健康影響も報告されている。このため、PFAS 対策が各国及び国際的なレベルで実施されている。本稿では、諸外国の PFAS 対策について、米国と EU の取組を中心に概説する。
- ② PFAS 及び PFAS 含有製品の製造・使用等に関する国際的な規制として、POPs 条約における PFAS 規制があり、これまでに PFOS、PFOA、PFHxS が規制対象となっている。米国では、有害物質規制法（TSCA）に基づき、PFAS の製造・輸入等を行う事業者に対する規制を実施している。EU では、化学物質に関する総合的な制度である REACH 規則で PFAS 規制が進められており、現在、10,000 種類以上の PFAS を一括して規制する提案が審議されている。
- ③ PFAS による環境汚染への対策として、米国では水質浄化法による排水規制の強化等が実施されているほか、2024 年には PFOS、PFOA が包括的環境対処補償責任法（CERCLA. 通称「スーパーファンド法」）における有害物質に指定され、これらの PFAS による汚染の責任者に対して浄化措置等の実施や費用負担が課されることとなった。EU では、水枠組指令及び地下水指令に基づき、表流水や地下水に関する法的拘束力を持つ基準値が設定されている。
- ④ PFAS に関して、どの程度の量が身体に入ると健康影響が発生するのかについての十分な知見は確立していない。このため、各国政府機関等が、それぞれの考え方に基づいてリスク評価を実施し、飲料水等に関する PFAS 規制値を設定している。米国は 2024 年に、飲料水中の 6 種類の PFAS に関する規制値を設定した。EU は 2020 年に、飲料水中の PFAS に関して、全 PFAS（PFAS Total）と PFAS 合計（Sum of PFAS）という 2 種類の規制値を設定した。
- ⑤ 諸外国の PFAS 対策は、PFOS、PFOA といった過去に大量に製造・使用された物質に対する取組が先行したが、近年はそれ以外の PFAS に関する取組も進展してきている。一方、そうした対策を進める上でのアプローチの仕方は米国と EU で異なっており、米国は科学的知見に基づき規制を広げていく段階的なアプローチを採っているのに対し、EU は幅広い PFAS を一律規制する「グループアプローチ」を採っている。この傾向は、今後も継続していくと予想されている。

はじめに

PFAS (Per- and polyfluoroalkyl substances. ペルフルオロアルキル化合物及びポリフルオロアルキル化合物) とは、特定の化学構造を持つ有機フッ素化合物の総称であり、工業的に製造されている化学物質の一群である。PFAS は優れた化学的安定性を有しており、20 世紀半ば以降、世界中の産業で広く使用されてきた。一方、PFAS は、自然界で分解されにくく、環境に排出されると非常に長期間残留することから「永遠の化学物質」とも呼ばれており、またヒトや生物に対する様々な健康影響も報告されている。このため、PFAS による環境汚染や健康影響への懸念に対処するための取組が、各国及び国際的なレベルで実施されている。

本稿では、諸外国のPFAS対策について、PFAS汚染が早くから社会問題化し、様々な対策を実施してきた米国の取組と、環境政策に積極的であり、PFAS汚染に対しても先進的なアプローチを採っていると評価されている欧州連合 (EU) の取組を中心に概説する。第 I 章では、PFAS の定義、用途、特性や健康影響について紹介する。第 II 章では、PFAS 及び PFAS 含有製品の製造・使用等に関する規制を取り上げる。第 III 章では、排水規制等の PFAS による環境汚染に関する対策を、第 IV 章では、飲料水の規制値等の PFAS ばく露に関する対策をそれぞれ概観する。

I PFAS の特性と健康影響

1 PFAS の定義と種類

PFAS に関して、国際的に統一された定義はないとされるが、経済協力開発機構 (OECD) が 2021 年に示した「少なくとも一つの完全にフッ素化されたメチル又はメチレン炭素原子 (水素、塩素、臭素、ヨウ素原子が結合していない。) を含むフッ素化合物、つまり幾つかの注目すべき例外を除き、少なくともペルフルオロメチル基 (-CF₃) 又はペルフルオロメチレン基 (-CF₂-) を持つあらゆる化学物質」⁽¹⁾との定義がしばしば引用される。

PFAS に該当する物質に共通する要素は、炭素原子 (C) とフッ素原子 (F) が結合した構造を有することのみである。そのため PFAS には、低分子量のガス状物質から、フッ素樹脂のような高分子量のポリマーまで、様々な物理化学性状を有する物質が含まれる⁽²⁾。PFAS に該当し得る物質は年々増加しており、現在では数千から 1 万種類以上にも上ると言われている。例えば、OECD の 2018 年の報告書では、PFAS として 4,730 種類の物質をリストアップしている⁽³⁾。

* 本稿は、2024 年 11 月 15 日までの情報に基づく。インターネット情報の最終アクセス日も同日である。

(1) OECD, "Reconciling Terminology of the Universe of Per- and Polyfluoroalkyl Substances: Recommendations and Practical Guidance," *OECD Series on Risk Management*, No.61, ENV/CBC/MONO(2021)25, 2021.7.9, p.18. <[https://one.oecd.org/document/ENV/CBC/MONO\(2021\)25/En/pdf](https://one.oecd.org/document/ENV/CBC/MONO(2021)25/En/pdf)>

(2) 「PFAS 対策の国際状況と今後の動向」化学物質国際対応ネットワークウェブサイト <https://chemical-net.env.go.jp/column_kizuki_matsuoka.html>

(3) OECD, "Toward a New Comprehensive Global Database of Per- And Polyfluoroalkyl Substances (PFASs): Summary Report On Updating the OECD 2007 List of Per- And Polyfluoroalkyl Substances (PFASs)," *OECD Series on Risk Management*, No.39, ENV/JM/MONO(2018)7, 2018.5.4, p.16. <[https://one.oecd.org/document/ENV/JM/MONO\(2018\)7/en/pdf](https://one.oecd.org/document/ENV/JM/MONO(2018)7/en/pdf)>

2 PFASの用途

PFASに該当する物質は、強く安定した炭素-フッ素（C-F）結合を持つことから、総じて優れた耐久性を有するが、炭素鎖の長さによって物性は大きく異なる。そうした物質の中でも、撥水・撥油性等の有用な物性を示すものは、世界中の様々な産業分野で使用されてきた⁽⁴⁾。

産業分野で使用されてきたPFASの中でも代表的なものとして、PFOS（ペルフルオロオクタンスルホン酸）及びPFOA（ペルフルオロオクタン酸）がある。主な用途としては、PFOSについては半導体用反射防止剤・レジスト、金属メッキ処理剤、泡消火剤など、PFOAについてはフッ素ポリマー加工助剤、界面活性剤などが挙げられる⁽⁵⁾。しかし、後述するように、これらの物質による環境汚染への懸念が高まり、国際的に規制が実施されたことなどから、PFOS、PFOA以外のPFASや、PFAS以外の物質への代替が試みられてきた。

3 PFOS、PFOAの特性

(1) PFOS、PFOAの難分解性と長距離移動性

上述のとおり、PFASは優れた耐久性を有しており、加水分解、光分解、微生物分解及び代謝に対して耐性があることが知られている⁽⁶⁾。例えば、PFOSに関しては、加水分解による半減期が41年以上、光分解による半減期が3.7年以上との試験結果が報告されている⁽⁷⁾。また、PFOAについても、従来のあらゆる分解メカニズムに対して強い抵抗性を示すと言われている⁽⁸⁾。

こうした難分解性のため、PFOS、PFOAが環境に排出されると、分解されずに環境中に蓄積していき、時間をかけて拡散していく。現在、PFOS、PFOAが世界中の環境に残留しており、人為的発生源から遠く離れた北極圏などにおいても検出されるのは、こうした性質による⁽⁹⁾。

(2) PFOS、PFOAの生物蓄積性

ヒトや動物がPFOS、PFOAにばく露すると、これらの物質は体内に蓄積される。実際に、ヒト、魚類、鳥類、哺乳類など、世界中の生物からPFOS、PFOAが検出されている。PFOSについては、ホッキョクグマ、アザラシなど上位捕食者において非常に高い濃度が確認され、食物連鎖を通じて物質が生物体内に濃縮されていく、いわゆる生物濃縮が起こっていることが示されている⁽¹⁰⁾。また、PFOAについても、「ヒトを含む、空気呼吸をする哺乳類及びその他の陸生種でPFOAが生物濃縮するという証拠がある」⁽¹¹⁾。ヒトの場合、PFOS、PFOAは主に血液や肝臓などに蓄積し、その後ゆっくりと排泄される。欧州食品安全機関（EFSA）の収集データによれば、ヒトにおける消失半減期はPFOSが平均5.7年、PFOAが平均3.2年である⁽¹²⁾。

(4) 食品安全委員会「評価書 有機フッ素化合物（PFAS）」2024.6, p.12. <<https://www.fsc.go.jp/fsciiis/attachedFile/download?retrievalId=kya20240625001&fileId=201>>; 環境省 PFAS に対する総合戦略検討専門家会議「PFOS、PFOA に関する Q&A 集」2024.8, p.1. <<https://www.env.go.jp/content/000242834.pdf>>

(5) 環境省 PFAS に対する総合戦略検討専門家会議 同上

(6) 食品安全委員会 前掲注(4)

(7) United Nations Environment Programme, “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, 2006.11.21, p.14.

(8) United Nations Environment Programme, “Report of the Persistent Organic Pollutants Review Committee on the work of its twelfth meeting: Risk profile on pentadecafluorooctanoic acid (CAS No: 335-67-1, PFOA, perfluorooctanoic acid), its salts and PFOA-related compounds,” UNEP/POPS/POPRC.12/11/Add.2, 2016.10.13, p.15.

(9) *ibid.*, pp.17-18.

(10) United Nations Environment Programme, *op.cit.*(7), pp.15-16, 27.

(11) United Nations Environment Programme, *op.cit.*(8), p.16.

(12) 食品安全委員会 前掲注(4), pp.27, 30; EFSA Panel on Contaminants in the Food Chain et al., “Risk to human health

4 PFOS、PFOA の健康影響

PFOS、PFOA の健康影響については、これまでも多数の動物試験や疫学研究が実施されてきた。例えば、米国ウェストバージニア州のデュポン社工場による PFOA 汚染に関して、住民訴訟の和解成立を受けて 2005 年から 2013 年まで実施された大規模な健康調査（C8 Science Panel）は、工場周辺の住民約 69,000 人を調査した結果、高コレステロール、腎臓がん、精巣がん、甲状腺疾患、妊娠高血圧症及び妊娠高血圧腎症、潰瘍性大腸炎の六つの疾患について、PFOA ばく露との関連が推定される（Probable Link）と結論づけた⁽¹³⁾。

PFOS、PFOA については、発がん性が指摘されている。動物試験では、PFOS 又は PFOA と肝臓がん、膵臓がん、精巣がんとの関連が報告されており、疫学研究では、PFOS と肝臓がん、乳がん、PFOA と腎臓がん、精巣がん、乳がんとの関連等が報告されている⁽¹⁴⁾。世界保健機関（WHO）傘下の国際がん研究機関（IARC）は、たばこ、アルコール飲料など、様々な要因について、ヒトに対する発がん性を示す根拠の程度を評価し、①グループ 1（ヒトに対して発がん性がある）、②グループ 2A（おそらくヒトに対して発がん性がある）、③グループ 2B（ヒトに対して発がん性がある可能性がある）、④グループ 3（ヒトに対する発がん性について分類できない）の四つに分類している⁽¹⁵⁾。IARC は 2023 年 11 月、PFOA 及び PFOS に関する発がん性評価の結果を公表し、PFOA をグループ 1、PFOS をグループ 2B に分類した⁽¹⁶⁾。

PFOS、PFOA に関しては、発がん性のほかにも、動物試験で肝機能への影響（肝重量の増加、肝細胞肥大等）、生殖・発生への影響（出生率の低下、出生時の体重低下、開眼時期や骨化の遅れ等）などが、疫学研究で肝機能への影響（血清 ALT 値の増加）、脂質代謝への影響（血清総コレステロール値の増加）、生殖・発生への影響（胎児期ばく露による出生時の体重低下）、免疫への影響（ワクチン接種後の抗体反応の低下）などが報告されている⁽¹⁷⁾。

しかし、こうした健康影響に関する研究は、科学的証拠としての質が高いものも低いものもあり、また、同じ事象について関連があるとする報告とないとする報告の両方があるなど、結果に一貫性がない場合も見られる。そのため現時点では、どの程度の量の PFOS、PFOA が身体に入ると健康影響が発生するのかについて十分な知見は確立していないとされる⁽¹⁸⁾。

なお、PFOS、PFOA 以外の PFAS については、健康影響に関する研究が行われている物質は一部に限られ、「個別の化合物ごとにリスク評価を行うための科学的知見は現時点では不十分である」とされている⁽¹⁹⁾。しかし、一部の PFAS については、環境に排出され健康影響が発生

related to the presence of perfluoroalkyl substances in food,” *EFSA Journal*, vol.18 No.9, 2020.9, pp.65-68. <<https://doi.org/10.2903/j.efsa.2020.6223>>

(13) “C8 Science Panel Final Quarterly Newsletter,” 2012.11.20. C8 Science Panel website <<https://www.c8sciencepanel.org/newsletter10.html>>; Stephanie J. Frisbee et al., “The C8 Health Project: Design, Methods, and Participants,” *Environmental Health Perspectives*, vol.117 No.12, 2009.12, pp.1873-1882. <<https://doi.org/10.1289/ehp.0800379>>

(14) 食品安全委員会 前掲注(4), pp.133-136.

(15) この分類は、「各要因の発がん性の強さ」や「ヒトが実際の生活環境下で摂取（ばく露）したときに実際にがんが発生する可能性の大きさとその影響の程度（リスク）」を示すものではない（「PFOA（パーフルオロオクタン酸）及び PFOS（パーフルオロオクタンスルホン酸）に対する国際がん研究機関（IARC）の評価結果に関する Q&A」2023.12.5. 食品安全委員会ウェブサイト <https://www.fsc.go.jp/foodsafetyinfo_map/pfoa_and_pfes_faq.html>）。

(16) 同上; “Volume 135: Perfluorooctanoic acid and perfluorooctanesulfonic acid,” 2023.12.1. IARC website <<https://monographs.iarc.who.int/news-events/volume-135-perfluorooctanoic-acid-and-perfluorooctanesulfonic-acid/>>

(17) 食品安全委員会 前掲注(4), pp.43, 55-56, 86-87, 107-110.

(18) 環境省 PFAS に対する総合戦略検討専門家会議 前掲注(4), pp.1-2; 内閣府食品安全委員会「有機フッ素化合物（PFAS）の食品健康影響評価について」2024.6.25, pp.16-29. <https://www.fsc.go.jp/osirase/pfas_health_assessment_data/pfas_hyoukagaiyou.pdf>

(19) 「有機フッ素化合物（PFAS）」評価書に関する Q&A 2024.1.26. (2024.6.25 更新) 食品安全委員会ウェブサイト

するリスクがあるとして、後述するように、国際的にリスク評価や規制が進められている。

II PFAS 及び PFAS 含有製品の製造・使用等に関する規制

1 PFAS 及び PFAS 含有製品の製造・使用等に関する経緯

PFAS は、1930 年代に米国で開発が始まり、1947 年に 3M 社が PFOA の製造を開始した。PFOA は、1938 年にデュポン社が開発した「テフロン」を成型しやすくする添加剤として利用され、1950 年代以降のテフロンの世界的な普及につながった。また、1953 年に 3M 社は PFOS を主原料とする防汚・耐久性撥水剤「スコッチガード」を開発し、これを用いて撥水・撥油性能を添加した靴やカーペット等が製造された。また、油分の多い食品の包装紙や、化粧品のパフォーマンス改善などにも PFAS が利用された。1960 年代には、PFAS を用いて燃料や可燃性化合物を原因とする火災を素早く鎮火できる泡消火剤が開発され、軍事基地や空港に広く設置された⁽²⁰⁾。

このように、PFAS は様々な製品、産業分野において利用される重要な化学物質となったが、その安全性について、次第に懸念が高まっていった。1990 年代後半には、世界中の野生生物から PFAS が検出され、生物蓄積性があることが明らかとなった。また、PFAS の発がん性や生殖・発生毒性など、健康影響についても多数報告されるようになった⁽²¹⁾。

こうした事態を受けて、2000 年代以降、PFOS、PFOA を中心に、PFAS 及び PFAS 含有製品の製造・販売等に関する規制や企業の自主的な取組が世界的に行われるようになった。後者について、例えば 3M 社は 2000 年 5 月、PFOS、PFOA を含む特定の PFAS の製造を段階的に廃止する方針を発表し、2008 年までに廃止を完了したと報告している⁽²²⁾。

一方、PFAS のうち、規制対象となっていない物質については、現在も世界的に製造が行われている。しかし、そうした PFAS についても、規制や企業の自主的な取組が進展しつつあり、2022 年 12 月には、3M 社が 2025 年末までに全てのフッ素樹脂、フッ素系液体、PFAS ベースの添加剤製品の製造を中止し、PFAS 製造から完全撤退する方針を発表した⁽²³⁾。

2 POPs 条約における PFAS 規制

PFAS 及び PFAS 含有製品の製造・使用等に関する国際的な規制として、POPs 条約（「残留性有機汚染物質に関するストックホルム条約」平成 16 年条約第 3 号）における PFAS 規制がある。POPs 条約は、残留性、生物蓄積性、毒性、長距離移動性といった性質を有する残留性有機汚染物質（Persistent Organic Pollutants: POPs）の製造及び使用の廃絶・制限、排出の削減、POPs を含む廃棄物の適正処理等を規定している条約であり、2001 年 5 月に採択され、2004 年

<https://www.fsc.go.jp/foodsafetyinfo_map/pfas_faq.html>

(20) ジョン・ミッチェルほか（阿部小涼訳）『永遠の化学物質（フォーエバー・ケミカル）水の PFAS 汚染』岩波書店、2020、pp.6-9；濱田和博「欧米における PFAS の規制・訴訟の動向と損害保険業界への影響」『損保総研レポート』145 号、2023.12、p.5。<https://www.sonposoken.or.jp/reports/wp-content/uploads/2024/02/sonposokenreport145_1.pdf>

(21) 水川薫子・高田秀重『環境汚染化学—有機汚染物質の動態から探る—』丸善出版、2015、p.141。

(22) 3M Company, “Phase-out Plan for POSF-Based Products,” 2000.7.7。<<https://www.regulations.gov/document?D=EPA-HQ-OPPT-2002-0051-0006>>; “2.4 PFAS Reductions and Alternative PFAS Formulations,” 2023.9. Interstate Technology and Regulatory Council website <<https://pfas-1.itrcweb.org/2-4-pfas-reductions-and-alternative-pfas-formulations/>>

(23) “3M to Exit PFAS Manufacturing by the End of 2025,” 2022.12.20. 3M News Center website <<https://news.3m.com/2022-12-20-3M-to-Exit-PFAS-Manufacturing-by-the-End-of-2025>>

5月に発効した⁽²⁴⁾。現在、日本・EUを含む186の国・地域が同条約を締結している⁽²⁵⁾。

POPs条約では、毎年開催されるPOPs検討委員会（Persistent Organic Pollutants Review Committee: POPRC）で条約の対象となる物質を検討し、隔年で開催されるPOPs条約の締約国会議（Conference of the Parties: COP）で最終的な決定を行う。条約の対象物質は、附属書A（製造・使用、輸出入の原則禁止）、附属書B（製造・使用、輸出入の制限）、附属書C（非意図的生成物、放出を削減）に分類され、締約国は国内法令で対応する規制を実施する。POPs条約の対応法令は、日本では「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。）、EUでは「残留性有機汚染物質に関する2019年6月20日付欧州議会及び理事会規則2019/1021」⁽²⁶⁾（以下「POPs規則」という。）である。なお、米国はPOPs条約に署名しているが批准はしておらず、POPs条約に直接対応する国内法令は存在しない⁽²⁷⁾。

PFASに関しては、①PFOS、その塩及びPFOSF（ペルフルオロオクタンスルホンフルオリド）⁽²⁸⁾、②PFOA、その塩及びPFOA関連物質⁽²⁹⁾、③PFHxS（ペルフルオロヘキサンスルホン酸）、その塩及びPFHxS関連物質がPOPs条約の対象物質となっている。①②については代替物質がまだ存在しない又は容易に入手できない用途があるとして、製造及び使用が認められる目的や規制の適用除外が設定されている（表1）。また、2023年10月に開催されたPOPRC19で、LC-PFCA（長鎖ペルフルオロカルボン酸、炭素数9～21）とその塩及びLC-PFCA関連物質の附属書Aへの追加を、2025年4～5月に開催予定のCOP12に勧告することが決定された⁽³⁰⁾。

表1 POPs条約におけるPFAS規制（2024年11月現在）

化学物質	附属書	認められる目的及び適用除外 ^(注)
PFOS、その塩及びPFOSF	附属書B（制限） 2009年5月追加	（製造及び使用が認められる目的） ・ハキリアリの防除に用いられる防虫剤（農業用途に限る。） （適用除外） ・金属めっき（硬質金属めっき）におけるリサイクル使用 ・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備されたシステム（移動式及び固定式の両方を含む。）における泡消火剤
PFOA、その塩及びPFOA関連物質	附属書A（禁止） 2019年5月追加	（適用除外） ・半導体製造におけるフォトリソ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剤

⁽²⁴⁾ 「POPs条約」経済産業省ウェブサイト <https://www.meti.go.jp/policy/chemical_management/int/pops.html>

⁽²⁵⁾ “CHAPTER XXVII ENVIRONMENT: 15. Stockholm Convention on Persistent Organic Pollutants, Stockholm, 22 May 2001.” United Nations Treaty Collection website. <https://treaties.un.org/Pages/ViewDetails.aspx?src=IND&mtmsg_no=XXVII-15&chapter=27&clang=_en>

⁽²⁶⁾ “Regulation (EU) 2019/1021 of the European Parliament and of the Council of 20 June 2019 on persistent organic pollutants,” OJ L 169, 2019.6.25, pp.45-77. 統合版（2024.10.17）は以下を参照。<<http://data.europa.eu/eli/reg/2019/1021/2024-10-17>>

⁽²⁷⁾ 「POPs条約」前掲注⁽²⁴⁾; 金子貴義「特集 PFASに関する各国規制への対応と分析手法の理解のために」『化学物質管理』8(4), 2023.11, pp.30-31.

⁽²⁸⁾ PFOSFは、PFOS、その塩、又はこれら以外のPFOS骨格をもつ化学物質の原料として用いられる（「ペルフルオロ（オクタン-1-スルホン酸）（別名PFOS）又はその塩など12物質について」（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 参考資料3）2009.7.23, p.8. 環境省ウェブサイト <<https://www.env.go.jp/council/05hoken/y051-90/900421587.pdf>>）。

⁽²⁹⁾ 「関連物質」は、環境中で生物又は非生物分解によって当該PFASを生成する可能性のある物質を指す。規制対象に「関連物質」が含まれている場合、規制対象である物質範囲の特定が難しくなる（井上知也ほか「ペル及びポリフルオロアルキル化合物（PFAS）に対する国内外の政策動向」『環境と公害』vol.54 No.1, 2024.Sum, p.14.）。

⁽³⁰⁾ 同上; 「POPs条約」前掲注⁽²⁴⁾; 経済産業省「ストックホルム条約残留性有機汚染物質検討委員会第19回会合（POPRC19）が開催されました」2023.10.20. <https://www.meti.go.jp/policy/chemical_management/int/pressrelease_poprc19.pdf>

PFOA、その塩及びPFOA関連物質 (続き)		<ul style="list-style-type: none"> ・ 作業保護のための撥油・撥水用繊維製品 ・ 侵襲性及び埋め込み型医療機器 ・ 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備されたシステム（移動式及び固定式の両方を含む。）における泡消火剤 ・ 医薬品の製造を目的とする PFOB（ペルフルオロオクチル=プロミド）製造のための PFOI（ペルフルオロオクチル=ヨージド）の使用 ・ 以下の製品を製造するための PTFE（ポリテトラフルオロエチレン）及び PVDF（ポリフッ化ビニリデン）の生産 <ul style="list-style-type: none"> ○ 高性能抗腐食性ガスフィルター膜、水処理膜、医療用繊維に用いる膜 ○ 産業用廃熱交換機 ○ 揮発性有機化合物及び PM2.5 微粒子を漏えい防止可能な工業用密閉材 ・ 送電用高圧電線・ケーブル製造用の FEP（ポリフルオロエチレンプロピレン）の製造 ・ Oリング、Vベルト及び自動車内装用のプラスチック附属品製造のためのフルオロエラストマーの製造
PFHxS、その塩及びPFHxS関連物質	附属書 A（禁止） 2022年6月追加	なし

(注) POPs 条約締約国は特定の期間、これらの認められる目的や適用除外を登録することができる。適用除外には期限があり、COP において延長が認められない限り、個別の適用除外規定が発効した日から最長 5 年後に失効する。
 (出典) “Acceptable Purposes.” Stockholm Convention website <<https://chm.pops.int/Implementation/Exemptions/AcceptablePurposes/tabid/793/Default.aspx>>; “Specific Exemptions.” *ibid.* <<https://chm.pops.int/Implementation/Exemptions/SpecificExemptions/tabid/1133/Default.aspx>>; “SC-9/12: Listing of perfluorooctanoic acid (PFOA), its salts and PFOA-related compounds.” *ibid.* <<https://chm.pops.int/Portals/0/download.aspx?d=UNEP-POPS-COP.9-SC-9-12.English.pdf>>; 金子貴義「特集 PFAS に関する各国規制への対応と分析手法の理解のために」『化学物質管理』8(4), 2023.11, p.31; 経済産業省「ストックホルム条約第9回締約国会議（COP9）が開催されました」2019.5.14. <https://www.meti.go.jp/policy/chemical_management/int/files/pops/SCCOP9.pdf> を基に筆者作成。

3 米国における PFAS 及び PFAS 含有製品の製造・使用等に関する主な規制

(1) 米国における PFAS 規制の概要

(i) 連邦政府による規制

米国連邦政府は、2000 年代初頭から PFAS 汚染対策を進めており、PFAS の製造・利用に関する規制、PFAS に関する情報収集やリスク評価、PFAS による汚染状況の把握と浄化、飲料水や公共用水の PFAS 汚染に関する規制値の設定などに取り組んでいる⁽³¹⁾。

2006 年、米国環境保護庁（Environmental Protection Agency: EPA）は、「PFOA スチュワードシッププログラム」（PFOA Stewardship Program）を開始した。これは、PFAS 関連の大手企業 8 社⁽³²⁾が、PFOA と PFOA 関連物質について、段階的な廃止を自主的に行うプログラムで、①環境への排出量と製品中の含有量を 2010 年までに 2000 年比で 95% 削減し、② 2015 年までにゼロにするという二つの目標を掲げていた。最終的に、全ての参加企業が同プログラムの目標を達成したと報告している⁽³³⁾。

2021 年 10 月、米国連邦政府は、2021 年から 2024 年までに EPA が取り組む PFAS 汚染対策を記載した「PFAS 戦略ロードマップ」（PFAS Strategic Roadmap）を発表した⁽³⁴⁾。同ロードマッ

(31) また、米軍で PFAS に関する問題が相次いでいることから、米国国防省が PFAS 含有泡消火剤の使用削減及び廃止や汚染浄化など、PFAS に関連する取組を進めている。詳細は、小楨祐輝「米軍の PFAS 問題—国防省の取組を中心に—」『レファレンス』884 号, 2024.8, pp.19-38. <<https://dl.ndl.go.jp/pid/13733662>> を参照。

(32) アルケマ、旭硝子（現 AGC）、BASF（チバ・スペシャルティ・ケミカルズの後継会社）、クラリアント、ダイキン工業、3M / ダイニオン、デュポン、ソルベイソレキス。

(33) “Fact Sheet: 2010/2015 PFOA Stewardship Program.” EPA website <<https://www.epa.gov/assessing-and-managing-chemicals-under-tsca/fact-sheet-20102015-pfoa-stewardship-program>>

(34) EPA, “PFAS Strategic Roadmap: EPA’s Commitments to Action 2021-2024,” 2021.10. <<https://www.epa.gov/system/>>

プでは、①研究（PFAS 汚染対策に関する研究開発、イノベーションへの投資）、②制限（環境へのPFASの侵入を防止）、③修復（PFAS 汚染の浄化を拡大・加速）という三つのゴールを設定し、PFASに関する包括的な取組を記載している（表2）。

米国連邦政府は、PFASに関して総じて段階的なアプローチを採用しており、科学的な根拠に基づいて各化学物質のリスク評価を実施し、規制の対象となるPFASの範囲を徐々に拡大している。これは、後述するようなEUの「グループアプローチ」とは対照的と評価されている⁽³⁵⁾。

表2 PFAS 戦略ロードマップに基づく主な取組とその進捗状況

主な取組	スケジュール	進捗状況（2024年11月現在）
① PFAS 及び PFAS 含有製品の製造・使用等に関する規制		
現在使用されていないPFASや用途の規制	2022年夏	2024年1月に非アクティブPFAS ^(注) に関する重要新規利用規則（SNUR）を公布
国家PFAS試験戦略の公表	2021年秋	2021年10月に国家PFAS試験戦略を公表
有害物質規制法（TSCA）第8条に基づくPFAS報告の最終化	2022年冬	2023年10月にPFAS報告に関する最終規則を公布
有害物質放出目録（TRI）におけるPFAS報告の強化	2022年春	TRIにPFASを毎年度追加し、2024年には196種類のPFASがTRI報告の対象。2023年10月にPFASに関する報告免除撤廃を公布
② PFASによる環境汚染に関する対策		
多方面にわたる排水制限指針を通じた産業排出源からのPFAS排出の抑制	2022年以降継続中	2023年1月に第15次排水指針プログラム計画を発表
NPDES（国家汚染物質排出削減システム）許可による水路へのPFAS排出の削減	2022年冬	2022年12月にNPDES許可におけるPFAS排出への対応を示した通知を发出
特定のPFASを包括的環境対処補償責任法（CERCLA）上の有害物質に指定	2022年春（提案） 2023年夏（最終規則）	2022年9月にPFOS、PFOAのCERCLA上の有害物質指定を提案。2024年5月に最終規則を公布
PFASに対する最終環境水質推奨指標の公表	2022年冬（水生生物） 2024年秋（ヒト）	2024年10月にPFOS、PFOAに対する水生生物環境水質推奨指標を公布
③ PFASばく露に関する対策		
PFOS、PFOAに関する国家第一種飲料水規則の制定	2022年秋（提案） 2023年秋（最終規則）	2024年4月にPFOS、PFOAを含むPFASに関する国家第一種飲料水規則を公布
飲料水中のPFASに関する全国的なモニタリングの実施	最終規則 2021年秋	2021年12月に第5次未規制汚染物質モニタリング規則（UCMR5）を公布

（注）2006年6月21日以降、米国内で製造、輸入、加工が実施されていないPFAS。

（出典）EPA, “PFAS Strategic Roadmap: EPA’s Commitments to Action 2021-2024,” 2021.10. <https://www.epa.gov/system/files/documents/2021-10/pfas-roadmap_final-508.pdf> 等を基に筆者作成。

（ii）州政府による規制

米国の各州政府も様々な規制措置を講じている。各州政府が行っている主な取組としては、①PFAS含有製品の規制、②飲料水の水質基準及び地下水の浄化基準の設定、③PFASによる汚染状況に関する情報収集などが挙げられる⁽³⁶⁾。このうちPFAS含有製品の規制については、泡消火剤、容器包装、繊維製品（衣服、カーペット等）、パーソナルケア製品（化粧品、香料等）などについて、PFAS含有製品の上市禁止（製造・販売等の禁止）や、製品中のPFASの存在に関する州当局への通知などを義務付けているが、規制対象・内容は州ごとに異なっている。

files/documents/2021-10/pfas-roadmap_final-508.pdf>

⁽³⁵⁾ Reza Zarghameeほか「米国PFAS規制による日本企業へのインパクト」『Legal Wire』158号, 2024.1, p.3. Pillsbury Winthrop Shaw Pittman LLP ウェブサイト <<https://japanese.pillsburylaw.com/siteFiles/45328/Legal%20Wire%20158.pdf>>; 井上ほか 前掲注⁽²⁹⁾, p.17.

⁽³⁶⁾ Zarghameeほか 同上, pp.6-7.

こうした各州の規制は、広範な PFAS をまとめて規制対象とする傾向があり、EU の「グループアプローチ」にスタンスが近く、連邦政府との方向性の違いも指摘されている⁽³⁷⁾。

(2) 有害物質規制法 (TSCA) に基づく PFAS 規制

(i) 有害物質規制法 (TSCA) における化学物質の製造・使用等の規制枠組

「有害物質規制法」(Toxic Substances Control Act: TSCA)⁽³⁸⁾は、米国における特定の化学物質の製造、輸入、加工等を規制している法律である。TSCA に基づき、EPA は米国内で製造、輸入、加工されている化学物質のリスト (TSCA Inventory) を作成しており、同リストに掲載されている物質を既存化学物質、掲載されていない物質を新規化学物質という⁽³⁹⁾。

このうち新規化学物質について、製造、輸入、加工を計画している事業者は、その活動を開始する 90 日前までに、EPA に製造前通知 (Pre Manufacturing Notice: PMN) を提出し、審査を受けなければならない。審査の結果、健康又は環境を害する不合理なリスクがあると判断された場合、EPA は届出提出者と交渉し、同意を得た上で、製造、流通、使用、放出等について様々な条件を付ける命令 (同意命令) を発出し、さらに同意命令と同様の規制を重要新規利用規則 (Significant New Use Rule: SNUR) として一般に公布する。また、EPA は既存化学物質についてもリスク評価を行い、SNUR を新たに公布することができる。SNUR の対象となっている化学物質について、SNUR において「重要新規利用」(Significant New Use) として規定された用途で製造等を行う事業者は、その活動を開始する 90 日前までに、EPA に重要新規利用届 (Significant New Use Notice: SNUN) を提出し、審査を受けなければならない⁽⁴⁰⁾。

(ii) PFAS に関する SNUR と審査枠組

EPA は、SNUR の対象となる PFAS を順次拡大させてきた (表 3)。また、2023 年 6 月には、EPA が TSCA に基づく PFAS 審査の指針である「PFAS の PMN 及び SNUN の TSCA 新規化学物質審査に対する枠組」を公表した⁽⁴¹⁾。この枠組によれば、PFAS に関する PMN 又は SNUN が提出された場合、EPA は、①その PFAS が難分解性 (Persistence)、生物蓄積性 (Bioaccumulation) 及び毒性 (Toxicity) を持つ PBT 物質であるか否かを判定する⁽⁴²⁾、② PBT 物質と判断した場合、環境放出と労働者ばく露のリスクを評価する、③当該 PFAS に関するデータが不足している場合、提出者に試験を義務付けることができる、④リスク評価に基づき、同意命令や SNUR の発出、既存の SNUR の修正等を実施するなどとしている。

⁽³⁷⁾ 同上; 井上ほか 前掲注⁽²⁹⁾, pp.17-18; レザ・ザルガミーほか「2023 年 1 月 1 日より、米国各州において「意図的に添加された」PFAS 含有製品の使用禁止及び届出義務を課す法律が施行」『Legal Wire』142 号, 2023.2, p.2. Pillsbury Winthrop Shaw Pittman LLP ウェブサイト <<https://japanese.pillsburylaw.com/sitefiles/41076/legal%20wire%20142rev.pdf>>

⁽³⁸⁾ 15 U.S.C. § 2601 et seq.

⁽³⁹⁾ “About the TSCA Chemical Substance Inventory.” EPA website <<https://www.epa.gov/tsca-inventory/about-tsca-chemical-substance-inventory>>

⁽⁴⁰⁾ 「化学物質管理に係る国内外の動向」(第 2 回厚生科学審議会化学物質制度改正検討部会化学物質審査規制制度の見直しに関する専門委員会・第 2 回産業構造審議会化学・バイオ部会化学物質管理企画小委員会・第 9 回中央環境審議会環境保健部会化学物質環境対策小委員会合同会合 参考資料 3) 2008.8.28, pp.37-39. 厚生労働省ウェブサイト <<https://www.mhlw.go.jp/shingi/2008/08/dl/s0828-6f.pdf>>; “Actions under TSCA Section 5.” EPA website <<https://www.epa.gov/reviewing-new-chemicals-under-toxic-substances-control-act-tsca/actions-under-tsca-section-5>>

⁽⁴¹⁾ “Framework for TSCA New Chemicals Review of PFAS Premanufacture Notices (PMNs) and Significant New Use Notices (SNUNs),” 2023.6.28. EPA website <https://www.epa.gov/system/files/documents/2023-06/PFAS%20Framework_Public%20Release_6-28-23_Final_508c.pdf>

⁽⁴²⁾ EPA は、一般的にほとんどの PFAS が PBT 物質に該当すると考えている (*ibid.*, p.6.)。

表3 PFASに関するSNURの主な経緯

2002年 3月	PFOS関連の13物質に関するSNURを公布
2002年 12月	PFOS関連の75物質に関するSNURを公布
2007年 10月	米国内で製造、輸入、使用されなくなったと考えられるPFAS183物質に関するSNURを公布
2020年 7月	LCPFAC（長鎖ペルフルオロアルキルカルボン酸） ^(注) 、PFOA及びその塩の製造や成形品の輸入を新たに規制するSNURを公布
2024年 1月	2006年6月21日以降、米国内で製造、輸入、加工が実施されていないPFAS（非アクティブPFAS）329種類を対象とするSNURを公布

(注) 炭素数7以上20以下の特定のペルフルオロアルキルカルボン酸化学物質（Perfluorooctyl iodide、Tetrahydroperfluoro-1-decanol等）とその塩及び前駆体を含む物質群を指す。

(出典) “Risk Management for Per- and Polyfluoroalkyl Substances (PFAS) under TSCA.” EPA website <<https://www.epa.gov/assessing-and-managing-chemicals-under-tsca/risk-management-and-polyfluoroalkyl-substances-pfas>>等を基に筆者作成。

(iii) 国家PFAS試験戦略とTSCAに基づく試験命令

現在商業的に利用されている数百種類のPFASの大半は、毒性データが限られているか全くないとされている⁽⁴³⁾。こうしたデータ不足に対処するため、EPAは、2021年10月に「国家PFAS試験戦略」(National PFAS Testing Strategy)を公表した⁽⁴⁴⁾。同戦略では、毒性データの不足しているPFASを構造情報等に基づき24のカテゴリーに分割し、段階的にTSCA第4条⁽⁴⁵⁾に基づく試験命令を発出し、製造事業者に試験の実施を求めることとしている。2024年11月現在、TSCA第4条に基づき、5種のPFAS⁽⁴⁶⁾に対する試験命令が発出されている⁽⁴⁷⁾。

(iv) TSCAに基づくPFAS情報報告の義務付け

2019年12月に制定された「2020会計年度国防授權法」⁽⁴⁸⁾はTSCAを改正し、「PFASデータ」と題する第8条(a)(7)を追加した。このTSCA第8条(a)(7)では、2011年1月1日以降にPFASを製造・輸入した事業者に対して、PFASに関する情報を報告することを義務付ける規則を、EPAは2023年1月1日までに公布しなければならないと規定していた⁽⁴⁹⁾。

これを受けて、EPAは2021年6月に規則案を発表し、2023年10月に最終規則が公布された⁽⁵⁰⁾。同規則では、2011年1月1日以降にPFAS又はPFAS含有成形品を製造・輸入した者に対し、当該PFASの名称や分子構造、製造・使用量、製造等から生じる副産物、環境や健康への影響に関する情報、職場で当該PFASにばく露された人数や期間、廃棄方法等をEPAに報告するよう定めている。規制対象である事業者の大部分は、2026年1月11日までに全ての報告を完了する必要がある（報告義務が成形品の輸入のみに起因する小規模事業者は2026年7月11日までに報告）。なお、同規則では、化学構造によって規制対象となるPFASを定義しており、

(43) “National PFAS Testing Strategy.” EPA website <<https://www.epa.gov/assessing-and-managing-chemicals-under-tsca/national-pfas-testing-strategy>>

(44) U.S. Environmental Protection Agency, “National PFAS Testing Strategy: Identification of Candidate Per- and Polyfluoroalkyl Substances (PFAS) for Testing,” 2021.10. <<https://www.epa.gov/system/files/documents/2021-10/pfas-natl-test-strategy.pdf>>

(45) 15 U.S.C. § 2603.

(46) HFPO、6:2 Fluorotelomer sulfonamide betaine、HFPO-DAF、NMeFOSE、6:2 FTAc.

(47) “List of Chemicals Subject to Section 4 Test Orders.” EPA website <<https://www.epa.gov/assessing-and-managing-chemicals-under-tsca/list-chemicals-subject-section-4-test-orders>>

(48) National Defense Authorization Act for Fiscal Year 2020, P.L.116-92. <<https://www.congress.gov/116/bills/s1790/BILLS-116s1790enr.pdf>>

(49) 15 U.S.C. § 2607(a)(7).

(50) EPA, “Toxic Substances Control Act Reporting and Recordkeeping Requirements for Perfluoroalkyl and Polyfluoroalkyl Substances,” *Federal Register*, vol.88 No.195, 2023.10.11, pp.70516-70599. <<https://www.govinfo.gov/content/pkg/FR-2023-10-11/pdf/2023-22094.pdf>>

EPAは少なくとも1,462物質が該当する可能性があるとしている⁽⁵¹⁾。

このPFAS報告規則の特徴として、報告のしきい値が設定されていないことや、成形品の免除規定がないことが挙げられる。このため、米国市場で流通する膨大な数の製品と、それらを供給する多数の企業がこの規則の対象となる。これらの企業は、サプライチェーン上流の企業から情報を取得することになるが、成形品は通常、含有化学物質の情報を完備した状態で流通するわけではないため、成形品に含まれるPFASの情報取得は特に難しいと言われている⁽⁵²⁾。

(3) 有害物質排出目録 (TRI) におけるPFASの報告

「有害物質排出目録」(Toxics Release Inventory: TRI)は、1986年に制定された「緊急事態計画及び地域住民の知る権利法」(Emergency Planning and Community Right-to-Know Act: EPCRA)⁽⁵³⁾に基づく制度で、人体や環境に有害な特定の化学物質を一定量以上製造、加工、使用する大規模施設に対して、化学物質の使用量や環境への排出量等を毎年当局に報告させるものである⁽⁵⁴⁾。

上述の2020会計年度国防授權法は、特定のPFASをTRIの対象化学物質リストに追加し、更に毎年同リストに新しいPFASを追加する枠組を設定した。これに基づき、2021年は172物質、2022年は180物質、2023年は189物質、2024年は196物質、2025年は200物質のPFASがそれぞれ報告の対象となった⁽⁵⁵⁾。なお、2023年10月には、PFASの使用濃度が僅少 (de minimis) である場合の報告免除等を撤廃する規則が公布され、2024年からPFAS報告が強化された⁽⁵⁶⁾。

4 EUにおけるPFAS及びPFAS含有製品の製造・使用等に関する主な規制

(1) EUにおけるPFAS規制の方針

2020年10月、欧州委員会は、EUの化学物質政策に関する長期的なビジョンを示した「持続可能な化学物質戦略」(Chemicals Strategy for Sustainability Towards a Toxic-Free Environment: CSS)を公表した⁽⁵⁷⁾。CSSは、PFASに関して、「PFASの使用が社会にとって不可欠 (essential)⁽⁵⁸⁾

⁽⁵¹⁾ “TSCA Section 8(a)(7) Reporting and Recordkeeping Requirements for Perfluoroalkyl and Polyfluoroalkyl Substances.” EPA website <<https://www.epa.gov/assessing-and-managing-chemicals-under-tsca/tsca-section-8a7-reporting-and-recordkeeping>>

⁽⁵²⁾ 規則では、「既知 (known)」又は「合理的に確認可能 (reasonably ascertainable)」な情報のみを報告するよう要求しているが、何が「合理的に確認可能」かは明確ではないとされる (Zarghameeほか 前掲注35, pp.5-6; レザ・ザルガミーほか「米国環境保護庁 (EPA)、ようやくPFAS報告規則の最終版を公表」『Legal Wire』154号, 2023.11, pp.1-3. Pillsbury Winthrop Shaw Pittman LLP ウェブサイト <https://japanese.pillsburylaw.com/sitefiles/44947/legal%20wire%20154_ver2.pdf>。

⁽⁵³⁾ 42 U.S.C. § 11001 et seq.

⁽⁵⁴⁾ “What is the Toxics Release Inventory?” EPA website <<https://www.epa.gov/toxics-release-inventory-tri-program/what-toxics-release-inventory>>; 後藤嘉孝「PFAS規制の現状と今後の動向」『産業洗浄』32号, 2023.10, p.16.

⁽⁵⁵⁾ 後藤 同上; “Addition of Certain PFAS to the TRI by the National Defense Authorization Act.” EPA website <<https://www.epa.gov/toxics-release-inventory-tri-program/addition-certain-pfas-tri-national-defense-authorization-act>>

⁽⁵⁶⁾ EPA, “Changes to Reporting Requirements for Per- and Polyfluoroalkyl Substances and to Supplier Notifications for Chemicals of Special Concern; Community Right-to-Know Toxic Chemical Release Reporting,” *Federal Register*, vol.88 No.209, 2023.10.31, pp.74360-74368. <<https://www.govinfo.gov/content/pkg/FR-2023-10-31/pdf/2023-23413.pdf>>

⁽⁵⁷⁾ European Commission, “Chemicals Strategy for Sustainability Towards a Toxic-Free Environment,” COM(2020) 667 final, 2020.10.14. <<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=COM%3A2020%3A667%3AFIN>>

⁽⁵⁸⁾ 2024年4月に欧州委員会は、化学物質を扱うEU法における「エッセンシャルユース」(essential use)概念の基準と原則を示す文書を公表した。同文書では、有害物質の使用が、①「その使用が健康又は安全のために必要であるか、社会の機能にとって重要であること」、②「許容できる代替手段がないこと」という二つの要件を共に満たす場合、エッセンシャルユースに該当するとしている (European Commission, “Guiding criteria and principles for the essential use concept in EU legislation dealing with chemicals,” OJ C/2024/2894, 2024.4.26, p.3. <<http://data.europa.eu/eli/C/2024/2894/oj>>。

であることが証明されない限り、EU域内での使用を段階的に廃止する」という方針を示した⁽⁵⁹⁾。また、CSSは、PFAS規制の方向性として、「グループアプローチ」(group approach)で対処することを明記した⁽⁶⁰⁾。これは、従来の化学物質規制のように個別の物質に焦点を当てた規制では、類似のリスクを有する別のPFAS物質に単純に置き換えられてしまうこと、複数のPFAS物質の混合物のリスクに対処できないことなどを踏まえ、類似した構造や性質を持つPFAS物質群をグループとして一括規制する方針を意味している⁽⁶¹⁾。後述するような、1万種類以上の総PFAS(Universal PFAS)を対象とする制限案や、飲料水に関する全PFAS(Total PFAS)の規制値の設定などは、こうしたグループアプローチに基づくものであり、個々のPFAS物質のリスクに関して、科学的証拠が明確でなくとも規制対象とすることから、いわゆる予防原則⁽⁶²⁾に沿ったものと言われている⁽⁶³⁾。多くの研究者はグループアプローチを支持しているとされるが、各PFAS物質は固有の化学構造を持ち、環境での分解の在り方や健康影響も異なる可能性があるため、各PFAS物質を区別せずに規制すべきではないという意見も出ている⁽⁶⁴⁾。

(2) POPs 規則における PFAS 規制

EUの化学物質に関する主要な規制には、前述のPOPs規則と「化学物質の登録、評価、認可及び制限(REACH)に関する2006年12月18日付欧州議会及び理事会規則1907/2006」⁽⁶⁵⁾(以下「REACH規則」という。)がある。このうちPOPs規則は、前述のとおりPOPs条約による規制に対応するものであり、規制対象物質を附属書I(製造、上市、使用の禁止)、附属書II(製造、上市、使用の制限)等に分類している。

POPs条約で規制対象となっている3種類のPFAS(PFOS、PFOA、PFHxS)とその関連物質等については、全て附属書Iに記載されており、製造、上市、使用は原則禁止となっているが、物質ごとに適用除外も設定されている。また、規制物質の含有が非意図的で一定濃度を下回っている場合は、非意図的微量汚染物質とされ、規制対象外となる(表4)。

⁽⁵⁹⁾ European Commission, *op.cit.*(57), p.13.

⁽⁶⁰⁾ *ibid.*, p.14.

⁽⁶¹⁾ European Chemicals Agency, “ANNEX XV RESTRICTION REPORT proposal for a restriction: Per- and polyfluoroalkyl substances (PFASs),” 2023.3.22, p.21. <<https://echa.europa.eu/documents/10162/1c480180-ec99-1bdd-1eb8-0f3f8e7c0c49>>; European Environmental Bureau, “Toxic tide rising: time to tackle PFAS: National approaches to address PFAS in drinking water across Europe,” 2023.10.12, p.5. <<https://eeb.org/wp-content/uploads/2023/10/PFAS-in-drinking-water-briefing-final-1.pdf>>

⁽⁶²⁾ 「化学物質や新技術などが、人の健康や環境に対して重大で取り返しのつかない影響を及ぼす恐れがある場合、科学的な因果関係が十分証明されていなくても規制措置を可能にする考え方」を指す(「予防原則」2023.11.29. 日経BPウェブサイト <<https://project.nikkeibp.co.jp/ESG/atcl/column/00020/110900099/>>).

⁽⁶³⁾ 「PFAS対策の国際状況と今後の動向」前掲注(2); 井上ほか 前掲注(29), p.15.

⁽⁶⁴⁾ Zarghameeほか 前掲注(35); Nicole Marie Brennan et al., “Trends in the Regulation of Per- and Polyfluoroalkyl Substances (PFAS): A Scoping Review,” *International Journal of Environmental Research and Public Health*, Vol.18 No.20, 2021.10, p.17. <<https://doi.org/10.3390/ijerph182010900>>

⁽⁶⁵⁾ “Regulation (EC) No 1907/2006 of the European Parliament and of the Council of 18 December 2006 concerning the Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals (REACH), establishing a European Chemicals Agency, amending Directive 1999/45/EC and repealing Council Regulation (EEC) No 793/93 and Commission Regulation (EC) No 1488/94 as well as Council Directive 76/769/EEC and Commission Directives 91/155/EEC, 93/67/EEC, 93/105/EC and 2000/21/EC,” OJ L 396, 2006.12.30, pp.1-849. 統合版(2024.10.10)は以下を参照。<<http://data.europa.eu/eli/reg/2006/1907/2024-10-10>>

表 4 POPs 規則における PFAS 規制の概要 (2024 年 11 月現在)

物質名	附属書	適用除外	非意図的微量汚染物質濃度
PFOS 及び その誘導体	附属書 I (禁止)	<ul style="list-style-type: none"> ・ 2010 年 8 月 25 日以前に既に EU 域内で使用されていた成形品の使用 ・ 閉鎖系システムでの非装飾硬質クロム (VI) めっき用のミスト抑制剤としての使用 (2025 年 9 月 7 日まで) 	<ul style="list-style-type: none"> ・ 物質又は混合物中：10mg/kg 以下 ・ 中間品、成型品又はその部品中：0.1 重量 % 未満 (コーティング剤は 1µg/m² 未満)
PFOA、 その塩及び PFOA 関連 物質	附属書 I (禁止)	<ul style="list-style-type: none"> ・ 2020 年 7 月 4 日以前に既に EU 域内で使用されていた成形品の使用 ・ 医薬品の製造を目的とする PFOI (ペルフルオロオクチル=ヨージド) を含む PFOB (ペルフルオロオクチル=プロミド) の使用 (要審査) (以下は 2025 年 7 月 4 日まで) ・ 半導体製造におけるフォトリソ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剤 ・ 侵襲性及び埋め込み型医療機器 ・ 既設の移動式及び固定式の消火システムにおける泡消火剤 (訓練等除く。) 	<ul style="list-style-type: none"> ・ 物質、混合物又は成形品中 PFOA 又はその塩：0.025mg/kg 以下 ・ PFOA 関連物質 (個別・合計)：1mg/kg 以下 ・ 原子数 6 以下のペルフルオロ炭素鎖を有するフッ素化合物製造のための単離中間体中の PFOA 関連物質：20mg/kg 以下 ・ 侵襲性及び埋め込み型以外の医療機器中の PFOA、その塩及び関連物質：2mg/kg 以下
PFHxS、 その塩及び PFHxS 関連 物質	附属書 I (禁止)	なし	<ul style="list-style-type: none"> ・ 物質、混合物又は成形品中 PFHxS 又はその塩：0.025mg/kg 以下 ・ PFHxS 関連物質 (合計)：1mg/kg 以下 ・ 他の泡消火剤混合物の製造に使用される濃縮泡消火剤混合物中の PFHxS、その塩及び PFHxS 関連物質：0.1mg/kg 以下

(出典) “Consolidated text: Regulation (EU) 2019/1021 of the European Parliament and of the Council of 20 June 2019 on persistent organic pollutants,” 2024.10.17. <<http://data.europa.eu/eli/reg/2019/1021/2024-10-17>>; 金子貴義「特集 PFAS に関する各国規制への対応と分析手法の理解のために」『化学物質管理』8(4), 2023.11, p.32 等を基に筆者作成。

(3) REACH 規則における PFAS 規制

(i) REACH 規則の概要

REACH 規則は、EU における化学物質の総合的な登録、評価、認可及び制限に関する制度である。EU 域内で化学物質⁽⁶⁶⁾を年間 1 トン以上製造・輸入する事業者は、登録のために欧州化学品庁 (European Chemical Agency: ECHA) に当該化学物質の有害性、用途等に関する文書を提出する必要がある。ECHA は、ヒトや環境に有害な影響を及ぼす懸念が高いと評価された物質を「高懸念物質」(Substances of Very High Concern: SVHC) に指定する。成形品中に SVHC が 0.1% を超える濃度で含まれる場合、当該成形品を EU 域内で製造・輸入する際には、SVHC に関する情報を消費者等に伝達する義務が生じる。SVHC のうち、REACH 規則の附属書 XIV (認可対象物質) に記載された物質は、EU 域内で上市・使用を行う場合には ECHA の認可が必要となる。また、附属書 XVII (制限対象物質) に記載された物質は、制限条件を遵守しない限り上市・使用が禁止される。なお、REACH 規則において制限対象であった化学物質が、POPs 条約の規制対象となった場合、REACH 規則における制限が削除されて POPs 規則に移行する⁽⁶⁷⁾。

(ii) REACH 規則における PFAS 規制の現状

REACH 規則において、2006 年に PFOS の販売・使用を制限する規制が公布され、2017 年に

(66) 調剤や成形品中の化学物質も REACH 規則の規制対象に含まれている。

(67) 金子 前掲注(27), p.32; 「REACH 規則の概要」一般財団法人化学物質評価研究機構ウェブサイト <https://www.cerij.or.jp/service/10_risk_evaluation/international_regulations_01_file01.pdf>

は PFOA とその塩、PFOA 関連物質が附属書 XVII（制限対象物質）に追加されたが、これらの規制は既に POPs 規則に移行している⁽⁶⁸⁾。

2024 年 11 月現在、REACH 規則で実施されている主要な PFAS 規制としては、附属書 XVII（制限対象物質）に C9-C14 PFCAs（炭素数 9～14 の長鎖ペルフルオロカルボン酸）、その塩及び C9-C14 PFCAs 関連物質と、PFHxA（ペルフルオロヘキサン酸）、その塩及び PFHxA 関連物質が記載されている（表 5）。前者は 2021 年 8 月、後者は 2024 年 9 月に規制が公布された⁽⁶⁹⁾。また、SVHC には、PFBS（ペルフルオロブタンスルホン酸）とその塩、PFDA（ペルフルオロデカン酸）、そのナトリウム及びアンモニウム塩等の複数の PFAS 物質群が指定されている⁽⁷⁰⁾。また、現在審議中の主な PFAS 規制案として、後述する総 PFAS の制限案がある⁽⁷¹⁾。

表 5 REACH 規則附属書 XVII に記載されている PFAS（2024 年 11 月現在）

物質名	制限内容
C9-C14 PFCAs、その塩及び C9-C14 PFCAs 関連物質	<p>2023 年 2 月 25 日以降、①物質単体としての製造又は上市、②他の物質の構成要素、混合物、成形品への使用又は上市を禁止。C9-C14 PFCAs とその塩の合計で 25ppb^(注1) 未満、C9-C14 PFCAs 関連物質の合計で 260ppb 未満の場合を除く。</p> <p>【濃度上限】</p> <ul style="list-style-type: none"> ペルフルオロ炭素鎖長が 6 原子以下のフルオロケミカルの製造で、輸送された単離中間体として使用される物質に含まれる C9-C14 PFCAs とその塩及び関連物質の合計：10ppm^(注2) ペルフルオロアルコキシ基を含むフッ素樹脂又はエラストマー中（成形品を除く。）の C9-C14 PFCAs の合計：100ppb PTFE マイクロパウダー、PTFE マイクロパウダーを含む混合物及び成形品中の C9-C14 PFCAs の合計：1000ppb <p>【適用除外】</p> <ul style="list-style-type: none"> 2023 年 2 月 25 日以前に上市された成形品（以下は 2025 年 7 月 4 日まで） <ul style="list-style-type: none"> 半導体製造におけるフォトリソ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剤 侵襲性及び埋め込み型医療機器 既設の移動式及び固定式の消火システムにおける泡消火剤（訓練等除く。）（以下は 2028 年 8 月 25 日まで） <ul style="list-style-type: none"> 加圧噴霧式定量吸入器の缶コーティング剤（以下は 2030 年 12 月 31 日まで） 2023 年 12 月 31 日以前に上市された電子機器の予備部品又は交換部品に使用された半導体

(68) “Directive 2006/122/EC of the European Parliament and of the Council of 12 December 2006 amending for the 30th time Council Directive 76/769/EEC on the approximation of the laws, regulations and administrative provisions of the Member States relating to restrictions on the marketing and use of certain dangerous substances and preparations (perfluorooctane sulfonates),” OJ L 372, 2006.12.27, pp.32-34. <<http://data.europa.eu/eli/dir/2006/122/oj>>; “Commission Regulation (EU) 2017/1000 of 13 June 2017 amending Annex XVII to Regulation (EC) No 1907/2006 of the European Parliament and of the Council concerning the Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals (REACH) as regards perfluorooctanoic acid (PFOA), its salts and PFOA-related substances,” OJ L 150, 2017.6.14, pp.14-18. <<http://data.europa.eu/eli/reg/2017/1000/oj>>

(69) “Commission Regulation (EU) 2021/1297 of 4 August 2021 amending Annex XVII to Regulation (EC) No 1907/2006 of the European Parliament and of the Council as regards perfluorocarboxylic acids containing 9 to 14 carbon atoms in the chain (C9-C14 PFCAs), their salts and C9-C14 PFCA-related substances,” OJ L 282, 2021.8.5, pp.29-32. <<http://data.europa.eu/eli/reg/2021/1297/oj>>; “Commission Regulation (EU) 2024/2462 of 19 September 2024 amending Annex XVII to Regulation (EC) No 1907/2006 of the European Parliament and of the Council as regards undecafluorohexanoic acid (PFHxA), its salts and PFHxA-related substances,” OJ L, 2024/2462, 2024.9.20. <<http://data.europa.eu/eli/reg/2024/2462/oj>>

(70) “Candidate List of substances of very high concern for Authorisation.” ECHA website <<https://echa.europa.eu/candidate-list-table>> なお、2024 年 11 月現在、附属書 XIV（認可対象物質）に記載されている PFAS はない。

(71) このほか、2022 年 1 月に ECHA が泡消火剤に含まれる PFAS の規制案を発表し、現在審議中である（“Restricting the use of per- and polyfluoroalkyl substances (PFASs) in fire-fighting foams.” ECHA website <<https://echa.europa.eu/registry-of-restriction-intentions/-/dislist/details/0b0236e1856e8ce6>>）。

PFHxA、その塩及び PFHxA 関連物質	<p>PFHxA とその塩の合計で 25ppb 又は PFHxA 関連物質の合計で 1,000ppb 以上の場合、以下の用途で上市又は使用を禁止。</p> <p>① 2026 年 4 月 10 日以降</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 訓練用及び試験用の泡消火剤及び濃縮泡消火剤（全ての放出が抑制されている消火システムの機能試験を除く。） ・ 公共消防用の泡消火剤及び濃縮泡消火剤（大量の危険物質を扱う産業施設の火災に消防隊が介入し、その目的のみに泡消火剤及び機器を使用する場合を除く。） <p>② 2026 年 10 月 10 日以降</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 一般消費者向けの衣類及び関連アクセサリーに含まれる繊維、皮革及び毛皮 ・ 一般消費者向けの履物 ・ 食品接触材料に使われる紙及び段ボール ・ 一般消費者向けの混合物 ・ 化粧品 <p>③ 2027 年 10 月 10 日以降</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ ②で規制されたものを除く、一般消費者向けの繊維、皮革及び毛皮 <p>④ 2029 年 10 月 10 日以降</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 民間航空（民間空港を含む。）用の泡消火剤及び濃縮泡消火剤 <p>【適用除外】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ ②及び③について、個人用保護具、医療機器、体外診断用医療機器、建設用テキスタイル ・ ①～④について、POPs 規則で禁止されている硫黄原子に直接結合したペルフルオロアルキル基 C₆F₁₃- を持つ物質 ・ ②は 2026 年 10 月 10 日より前に上市された成形品及び混合物、③は 2027 年 10 月 10 日より前に上市された成形品にはそれぞれ適用されない。
------------------------	---

(注 1) 10 億分の 1 (parts per billion) の略。

(注 2) 100 万分の 1 (parts per million) の略。

(出典) “Consolidated text: Regulation (EC) No 1907/2006 of the European Parliament and of the Council of 18 December 2006 concerning the Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals (REACH), establishing a European Chemicals Agency, amending Directive 1999/45/EC and repealing Council Regulation (EEC) No 793/93 and Commission Regulation (EC) No 1488/94 as well as Council Directive 76/769/EEC and Commission Directives 91/155/EEC, 93/67/EEC, 93/105/EC and 2000/21/EC,” 2024.10.10. <<http://data.europa.eu/eli/reg/2006/1907/2024-10-10>> 等を基に筆者作成。

(iii) 総 PFAS の制限案

2023 年 1 月、ドイツ、オランダ、スウェーデン、ノルウェー、デンマークの 5 か国は、総 PFAS を REACH 規則附属書 XVII に追加する提案を ECHA に提出した⁽⁷²⁾。同案における PFAS の定義は、上述（第 I 章 1）の 2021 年の OECD の定義と同様であり、10,000 種類以上の物質が含まれるとしている⁽⁷³⁾。同案では、① PFAS を単独で物質として製造・上市・使用することを禁止し、②高分子を除く個別の PFAS について 25ppb⁽⁷⁴⁾、高分子を除く PFAS の合計について 250ppb、高分子を含む PFAS の合計について 50ppm⁽⁷⁵⁾ という濃度を超える PFAS が、他の物質の構成要素、混合物又は成型品に含まれている場合には上市を禁止としている⁽⁷⁶⁾。これらの規制は、制限の発効から 18 か月の移行期間を経て適用される。なお、殺生物性製品（消毒剤、防腐剤、有害生物駆除剤等）、植物保護製品（農薬）及びヒト・動物用医薬品中の活性物質は制限の対象から除外されているほか、代替品の状況に応じて、一部の用途ごとに移行期

⁽⁷²⁾ “ECHA publishes PFAS restriction proposal,” 2023.2.7. ECHA website <<https://echa.europa.eu/-/echa-publishes-pfas-restriction-proposal>>

⁽⁷³⁾ ただし、環境中で分解することが判明している一部の物質については規制対象から除外される（後藤 前掲注54, p.12.）。

⁽⁷⁴⁾ 10 億分の 1 (parts per billion) の略。

⁽⁷⁵⁾ 100 万分の 1 (parts per million) の略。

⁽⁷⁶⁾ また、総フッ素量が 50mg/kg を超える場合、製造者、輸入者、川下ユーザーは、要求に応じて、PFASs 又は非 PFASs のいずれかの含有量として測定したフッ素の証明を施行当局に提供する（European Chemicals Agency, *op.cit.*(61), p.4.）。

間に追加して5年、12年、期限なしの猶予期間が設定されている⁽⁷⁷⁾。

制限案では、PFAS規制が必要となる理由として、①PFASは難分解性及び長距離移動性を有するため、一般環境でのPFASばく露を避けることができないこと、②一旦排出されたPFASを除去することが非常に困難であること、③対策を講じない限り、EUでは今後30年間で、使用段階だけで約450万トンのPFASが環境に排出される可能性があることなどを挙げている⁽⁷⁸⁾。

総PFASの制限案は、従来の規制に比べて規制対象が極めて広範囲であるため、産業界からは懸念の声が上がっている。特に、フッ素樹脂やフッ素ガスなど、従来の規制対象であったPFASとは性状の異なる物質群が、PFASとして一括して規制の対象となっていることに批判が出ている⁽⁷⁹⁾。例えば、欧州のプラスチック業界団体であるPlastics Europeのフッ素樹脂製品グループは、「フッ素樹脂は、その使用目的に対して安全であることが証明されており、毒性がなく、生体利用可能でなく、非水溶性で非移動性の分子である。その用途の広さ、社会への利益、EUの戦略目標における重要な役割、適切な代替物質の欠如を考慮すると、フッ素樹脂の全面禁止は適切ではない」との意見を表明している⁽⁸⁰⁾。また、欧州化学工業連盟(Cefic)の欧州フルオロカーボン技術委員会は、HFCs(ハイドロフルオロカーボン)、HFOs(ハイドロフルオロオレフィン)、HCFOs(ハイドロクロロフルオロオレフィン)といったフッ素ガスは、大気中で分解して環境中に自然に存在する物質になるため、一般的にはPFASとはみなされないとする。そして、もしフッ素ガスが規制されれば、フッ素系冷媒を使用した既存のヒートポンプや空調等を非フッ素系冷媒に転換するのは容易ではないため、何億ものこうしたシステムが使われなくなり、廃棄物の増加を引き起こすおそれがあるなどと指摘している⁽⁸¹⁾。このほか、現在の制限案で提示されている猶予期間では、代替が間に合わないという意見も出ている⁽⁸²⁾。

総PFASの制限案は2023年3月に公開され、同年9月まで同案に対するパブリックコンサルテーションが実施された。その結果、欧州諸国、米国、日本等、世界各国の4,400以上の組織、企業、個人から、5,600件以上ものコメントが寄せられた。現在、ECHAの委員会で制限案の審議が進められているが、これらのコメントを踏まえて意見書の策定が行われる予定である⁽⁸³⁾。

(4) 包装・包装廃棄物規則案におけるPFAS規制

2024年4月、欧州議会は、包装廃棄物の削減等を目的として提案されている、包装・包装廃棄物規則(Packaging and Packaging Waste Regulation: PPWR)の暫定合意案を採択した⁽⁸⁴⁾。こ

(77) 例えば、PTFE、PVDF、FKM(フッ素ゴム)を除く高分子PFASの製造時に使用する重合助剤(猶予期間5年)、個人用保護具で使用される繊維製品(猶予期間12年)、測定機器の校正や分析標準物質(期限なし)等(*ibid.*, pp.1-12.)。

(78) *ibid.*, pp.190-191.

(79) 日本フルオロケミカルプロダクト協議会(FCJ)「欧州PFAS制限案に対する見解書」2023.4.25, pp.7-8. <https://cfcpj.jp/pdf/japan_pfas_comments_submission.pdf>

(80) “EU PFAS restriction.” Plastics Europe Fluoropolymer Product Group website <<https://fluoropolymers.eu/eu-pfas-restriction/>>

(81) “F-gases in the PFAS restriction file.” European FluoroCarbons Technical Committee website <<https://www.fluorocarbons.org/environment/environmental-impact/f-gases-in-the-pfas-restriction-file/>>

(82) 井上ほか 前掲注(29), pp.15-16.

(83) “ECHA receives more than 5600 comments on PFAS restriction proposal,” 2023.9.26. ECHA website <<https://echa.europa.eu/-/echa-receives-5-600-comments-on-pfas-restriction-proposal>>; AGC株式会社化学品カンパニー機能化学品事業本部戦略企画部環境企画グループ「欧州におけるフッ素化合物規制(PFOA後)状況」『繊維製品消費科学』708号, 2023.11, p.660.

(84) “European Parliament legislative resolution of 24 April 2024 on the proposal for a regulation of the European Parliament

の暫定合意案には、PPWRの発効日から18か月後以降、一定の基準値⁽⁸⁵⁾を超えるPFASを含む食品接触包装材の上市を禁止する規定が盛り込まれている。ただし、REACH規則やPOPs規則等におけるPFAS規制との重複を避けるために、PPWRの発効日から5年6か月以内に、同規定の修正又は廃止の必要性を判断するための評価を実施するとしている（第5条第5項）。

Ⅲ PFASによる環境汚染に関する対策

1 PFASの環境への排出と環境汚染

PFASの環境への排出は、PFAS含有製品のライフサイクル（製造、使用、廃棄）の各段階で生じていると見られている。具体的には、①PFAS及びPFAS含有製品の製造段階における排ガス、廃水、汚泥、廃棄物等を通じた排出、②PFAS含有製品の使用段階における揮発、洗い流し、直接使用等を通じた排出、③PFASを含む廃棄物の不適切な処理を通じた排出（下水汚泥の肥料としての使用、埋立地からの未処理のガス放出、不十分な廃水処理等）などが考えられる⁽⁸⁶⁾。

フッ素ガスを利用した噴射剤など一部の用途については、主に使用段階における環境排出が生じているが、他の用途については大部分が廃棄物段階へと至り、焼却、埋立、廃水処理等により処理される。PFASは焼却によって破壊できるが、その破壊効率は焼却条件等に左右されるため、都市廃棄物の焼却施設では、廃棄物に含まれるPFASの100%の破壊は期待できないとされる。一方、埋立ではPFASは破壊されないため、埋め立てられた廃棄物に含まれるPFASは、浸出液又は大気を通じて外部に排出されるか、埋立地内に隔離される⁽⁸⁷⁾。また、廃水に含まれるPFASについては、凝集沈殿・砂ろ過・消毒から成る一般的な浄水処理では除去できず、活性炭吸着、陰イオン交換⁽⁸⁸⁾、高圧ろ過膜といった高度な浄水処理技術の適用が必要とされている⁽⁸⁹⁾。

環境に排出されたPFASは、大気、地表水、地下水、土壌、生物など、幅広い領域に残留している。水環境に排出されたPFASは、水を介して長距離移動する可能性があり、飲料水汚染や生物への取り込み等が懸念される。河川や湖沼などの地表水や地下水におけるPFASの検出濃度としては、世界的に数ng/Lから数百ng/Lが一般的で、PFAS製造工場等の汚染源がある場合、数千ng/Lから数万ng/Lが検出されることもある。一方、最近の研究で、PFASが世界中の土壌に存在し、PFASの重大な貯蔵庫になっていることが明らかとなっている。例えば米国では、数千ng/kg～数十万ng/kgといった高濃度のPFAS土壌汚染も報告されている⁽⁹⁰⁾。

and of the Council on packaging and packaging waste, amending Regulation (EU) 2019/1020 and Directive (EU) 2019/904, and repealing Directive 94/62/EC (COM(2022)0677 – C9-0400/2022 – 2022/0396(COD)).” European Parliament website <[https://www.europarl.europa.eu/RegData/seance_pleniere/textes_adoptes/definitif/2024/04-24/0318/P9_TA\(2024\)0318_EN.pdf](https://www.europarl.europa.eu/RegData/seance_pleniere/textes_adoptes/definitif/2024/04-24/0318/P9_TA(2024)0318_EN.pdf)> なお、2024年11月現在、本規則案は未成立である。

⁸⁵ 対象PFAS分析で測定された全てのPFASについて25ppb（高分子PFASを除く。）、対象PFAS分析で測定された全てのPFASの合計について250ppb（高分子PFASを除く。）、PFASs（高分子PFASsを含む。）については50ppm。総フッ素量が50mg/kgを超える場合、製造者、輸入者、川下ユーザーは、要求に応じて、PFAS又は非PFASのいずれかの含有量として測定したフッ素の証明を施行当局に提供する（*ibid.*, pp.[121-122]）。

⁸⁶ OECD/UNEP Global PFC Group, *Synthesis paper on per- and polyfluorinated chemicals (PFCs)*, 2013.2.13, pp.20-22. <<https://doi.org/10.1787/0bc75123-en>>

⁸⁷ European Chemicals Agency, *op.cit.*(61), pp.42-44.

⁸⁸ 「イオン交換基を有する樹脂を用いることで、原水中の不純物のイオンを、樹脂の保持している対イオンとの交換により吸着・除去するプロセス」を指す。環境中で陰イオンとして存在するPFASの除去に対して効果的とされる（『PFAS（有機フッ素化合物）の現状及び規制の影響と今後の対応』情報機構，2024，p.210。）。

⁸⁹ 同上，p.208.

⁹⁰ 同上，pp.122-123; European Chemicals Agency, *op.cit.*(61), pp.78-83.

2 米国における主な汚染対策

(1) 水質浄化法に基づく排水規制

米国の「水質浄化法」(Clean Water Act)⁽⁹¹⁾に基づく国家汚染物質排出削減システム (National Pollutant Discharge Elimination System: NPDES) では、EPA 又は EPA が権限を与えた州が発行した許可証を取得しない限り、点発生源 (point source)⁽⁹²⁾を通じて国内水域に汚染物質を排出することを禁止している⁽⁹³⁾。NPDES 許可では、点発生源からの汚染物質の排出について、技術に基づく排水制限 (Technology-based Effluent Limitations: TBEL) や水質に基づく排水制限 (Water Quality-based Effluent Limitations: WQBEL) といった規制値が設定される。TBEL は、利用可能な処理技術を用いて達成できるとされる規制値である。WQBEL は、TBEL では受入水域の水質基準を達成するのに不十分と考えられる場合に設定される、より厳しい規制値である⁽⁹⁴⁾。

TBEL は、EPA が公表している産業分野ごとの排水制限指針 (Effluent Limitations Guidelines: ELG) に基づき設定される。2023 年 1 月に EPA が公表した「第 15 次排水指針プログラム計画」(Effluent Guidelines Program Plan 15)⁽⁹⁵⁾では、PFAS 排出に対応するため、有機化学品・プラスチック・合成繊維点発生源カテゴリーの ELG、金属仕上げ・電気メッキ点発生源カテゴリーの ELG について、改訂作業を進めているとしている⁽⁹⁶⁾。2024 年 5 月、EPA は蒸気発電所発生源カテゴリーの ELG を改訂したが、その中で、特定の発電所に関する NPDES 許可要件に、PFAS モニタリングや PFAS に関する更なる制限を盛り込むことを検討するよう許可当局に促している。EPA が、ELG の中で PFAS を取り上げたのは、これが初めてである⁽⁹⁷⁾。

2022 年に EPA は、NPDES 許可における PFAS 排出への対応を示した通知を発出した⁽⁹⁸⁾。その中で、PFAS を排出することが知られている又は疑われている産業部門⁽⁹⁹⁾の直接排出に対し、①少なくとも四半期に 1 回の PFAS モニタリングを実施すること、②合理的な代替品が利用可能な場合の PFAS 製品の排除等を含む「最良の管理慣行」(Best Management Practices) を要求すること、③適用可能な ELG がない施設に、その施設固有の TBEL を設定すること、④州の水質基準達成のために必要な場合には、TBEL に加え、WQBEL を設定すること等を、必要に

(91) 33 U.S.C. § 1251 et seq.

(92) 点発生源とは、「パイプ、溝、水路、トンネル、導管、亀裂、容器など、識別可能で限定された、個別の運搬手段」を指す。また、汚染物質が排出される可能性がある船舶や、家畜飼育場なども含まれる (“NPDES Permit Basics.” EPA website <<https://www.epa.gov/npdes/npdes-permit-basics>>)。

(93) *ibid.*

(94) “Permit Limits-TBELs and WQBELs.” EPA website <<https://www.epa.gov/npdes/permit-limits-tbels-and-wqbels>>

(95) EPA は 2 年ごとに排水指針プログラム計画 (Effluent Guidelines Program Plan) を公表し、ELG の見直し・更新を実施している (“Effluent Guidelines Plan.” EPA website <<https://www.epa.gov/eg/effluent-guidelines-plan>>)。

(96) また、埋立地点発生源カテゴリーの ELG についても、PFAS 排出に対応するために改訂する予定であるとしている (U.S. Environmental Protection Agency, “Effluent Guidelines Program Plan 15,” 2023.1, pp.6-12-6-13, 7-3-7-4. <https://www.epa.gov/system/files/documents/2023-01/11143_ELG%20Plan%2015_508.pdf>)。

(97) “Supplemental Effluent Limitations Guidelines and Standards for the Steam Electric Power Generating Point Source Category,” *Federal Register*, vol.89 No.91, 2024.5.9, p.40287. <<https://www.govinfo.gov/content/pkg/FR-2024-05-09/pdf/2024-09185.pdf>>; Chris Kim Kahn et al., “U.S. EPA Urges States to Consider Including PFAS Monitoring in Power Plant Wastewater Discharge Permits,” 2024.6.4. Frost Brown Todd LLP website <<https://frostbrowntodd.com/u-s-epa-urges-states-to-consider-including-pfas-monitoring-in-power-plant-wastewater-discharge-permits/>>

(98) “Memorandum: Addressing PFAS Discharges in NPDES Permits and Through the Pretreatment Program and Monitoring Programs,” 2022.12.5. EPA website <https://www.epa.gov/system/files/documents/2022-12/NPDES_PFAS_State%20Memo_December_2022.pdf>

(99) 有機化学物質、プラスチック及び合成繊維、金属仕上げ、電気メッキ、電気及び電子部品、埋立地、パルプ、紙及び板紙、皮なめし及び仕上げ、プラスチックの成型及び形成、繊維工場、塗料配合、空港など (*ibid.*, p.2)。

応じて NPDES 許可要件として盛り込むことを許可当局に推奨している⁽¹⁰⁰⁾。

(2) 資源保護回復法 (RCRA) の有害成分リストへの追加提案

米国の「資源保護回復法」(Resource Conservation and Recovery Act of 1976: RCRA)⁽¹⁰¹⁾は、「有害廃棄物」(Hazardous Wastes)⁽¹⁰²⁾の発生、輸送、処理、保管、廃棄を規制する権限を EPA に与えており、「ゆりかごから墓場まで」有害廃棄物を管理する法令とされる⁽¹⁰³⁾。

現在、PFAS は RCRA 上の有害廃棄物として指定されていないが、PFAS を RCRA の規制対象に追加する動きが見られる。2021 年 6 月にニューメキシコ州知事が、PFAS を RCRA 上の有害廃棄物に指定するよう EPA 長官に要請した。これに対し同年 10 月、EPA 長官は PFOA、PFOS、PFBS 及び GenX 化合物⁽¹⁰⁴⁾を、RCRA の「有害成分」(Hazardous Constituents) リスト⁽¹⁰⁵⁾に追加する規則の作成を開始すると回答した⁽¹⁰⁶⁾。有害成分リストへの追加は、有害廃棄物への指定に向けた第一歩として位置づけられる。また、RCRA に基づき、EPA 又は EPA が権限を与えた州政府から許可を受けている有害廃棄物の処理・貯蔵・処分施設 (treatment, storage, and disposal facilities) は、RCRA 上の有害廃棄物又は有害成分を流出させた場合、その敷地内の現在又は過去の汚染を浄化する「是正措置」(corrective actions) を講じる義務を負う⁽¹⁰⁷⁾。その後、2024 年 2 月に、EPA は 9 種類の PFAS⁽¹⁰⁸⁾を RCRA の有害成分リストに追加する提案を公表した⁽¹⁰⁹⁾。

(3) 包括的環境対処補償責任法 (CERCLA) 上の有害物質指定

(i) 包括的環境対処補償責任法 (CERCLA) の概要

米国の「包括的環境対処補償責任法」(Comprehensive Environmental Response, Compensation, and Liability Act of 1980: CERCLA. 通称「スーパーファンド法」)⁽¹¹⁰⁾は、「有害物質」(hazardous substances)⁽¹¹¹⁾の放出によって生じた汚染サイトの浄化を進めるための法律である。

⁽¹⁰⁰⁾ *ibid.*, pp.2-4; 『PFAS に係る国際動向等調査業務報告書 令和 4 年度』 エックス都市研究所, 2023, pp.40-42.

⁽¹⁰¹⁾ 42 U.S.C. § 6901 et. seq.

⁽¹⁰²⁾ 有害廃棄物は、①死亡率の増加又は重篤な不可逆的疾病等の増加の原因又はその重大な一因となる、②不適切に処理、保管、輸送、廃棄等がされた場合、人の健康又は環境に対して、実質的な現在の又は潜在的危険をもたらす、といった可能性がある固形廃棄物又は固形廃棄物の混合物を指す (42 U.S.C. § 6903(5).)。

⁽¹⁰³⁾ “Resource Conservation and Recovery Act (RCRA) Overview.” EPA website <<https://www.epa.gov/rcra/resource-conservation-and-recovery-act-rcra-overview>>

⁽¹⁰⁴⁾ GenX は、PFOA を使用せずに高性能フッ素樹脂を製造するために用いられる加工助剤技術に対する商標名である。GenX 技術に関連する主要な化学物質が HFPO-DA (ヘキサフルオロプロピレンオキシドダイマー酸) とそのアンモニウム塩であり、これらを「GenX 化合物」(GenX Chemicals) と呼ぶ (“Fact Sheet: Human Health Toxicity Assessment for GenX Chemicals,” p.1. EPA website <<https://www.epa.gov/system/files/documents/2023-03/GenX-Toxicity-Assessment-factsheet-March-2023-update.pdf>>)。

⁽¹⁰⁵⁾ 40 CFR part 261 Appendix VIII. ヒト又は他の生物に毒性、発がん性、変異原性又は催奇形性の影響を及ぼす化学物質で構成される。現在、約 500 の化学物質が掲載されている (“Frequent Questions About Hazardous Waste Identification.” EPA website <<https://www.epa.gov/hw/frequent-questions-about-hazardous-waste-identification>>).

⁽¹⁰⁶⁾ EPA, “EPA Responds to New Mexico Governor and Acts to Address PFAS Under Hazardous Waste Law,” 2021.10.26. <https://www.epa.gov/system/files/documents/2021-10/oct_2021_response_to_nm_governor_pfas_petition_corrected.pdf>

⁽¹⁰⁷⁾ ジェームズ・サルズマン, バートン・H・トンプソン Jr. (正木宏長ほか編訳, 海道俊明ほか訳) 『現代アメリカ環境法』 尚学社, 2022, pp.302-303. (原書名: James Salzman and Barton H. Thompson, Jr., *Environmental law and policy*, 5th ed., St. Paul, MN: Foundation Press, 2019.); EPA, “Listing of Specific PFAS as Hazardous Constituents,” *Federal Register*, vol.89 No.27, 2024.2.8, pp.8609-8611. <<https://www.govinfo.gov/content/pkg/FR-2024-02-08/pdf/2024-02324.pdf>>

⁽¹⁰⁸⁾ PFOA, PFOS, PFBS, HFPO-DA (GenX 化合物)、PFNA, PFHxS, PFDA, PFHxA, PFBA.

⁽¹⁰⁹⁾ EPA, *op.cit.*⁽¹⁰⁷⁾, pp.8606-8621.

⁽¹¹⁰⁾ 42 U.S.C. § 9601 et seq.

⁽¹¹¹⁾ EPA 長官が「環境中に放出された場合に公衆の健康若しくは福祉又は環境に対して実質的な危険をもたらす可能性のある元素、化合物、混合物、溶液及び物質」を有害物質に指定する (42 U.S.C. § 9602(a.)). また、水質浄化法上の有害物質及び毒性物質、RCRA 上の有害廃棄物、大気浄化法 (Clean Air Act) 上の有害大気汚染物質、

CERCLAは、船舶、海洋又は陸上施設（以下まとめて「施設」という。）の責任者に対して、規定量以上の有害物質の放出があったことを把握した場合、直ちに国家対応センター⁽¹¹²⁾に通知するよう義務付けている⁽¹¹³⁾。また、有害物質が環境に放出された場合又はそのような放出の実質的なおそれがある場合に、連邦政府に対して、浄化措置等を実施する権限を付与している⁽¹¹⁴⁾。連邦政府は、浄化の優先順位が高いと判断された汚染サイトを登録する「全国優先順位表」(National Priority List: NPL)を作成している⁽¹¹⁵⁾。2024年11月現在、NPLには1,340サイトが登録されている⁽¹¹⁶⁾。また、浄化措置の実施については、連邦政府の「国家緊急時対応計画」(National Contingency Plan: NCP)⁽¹¹⁷⁾に規定された要件に従うこととなっている⁽¹¹⁸⁾。

EPAは、汚染サイトの長期的な浄化措置について、可能な限り潜在的責任当事者（potentially responsible parties: PRPs）に実施させる方針である⁽¹¹⁹⁾。PRPsには、①有害物質を放出した施設の現在の所有者及び運営者、②有害物質が処分された当時の施設の所有者及び運営者、③有害物質の処分又は処理を手配した者、④有害物質を運び込む施設を選択した輸送者が含まれる。また、連邦政府、州、インディアン部族又はその他の者が浄化措置を実施した場合も、それらの措置がNCPに反していない限り、PRPsに費用の回収を求めることができる⁽¹²⁰⁾。一方、PRPsが特定できない場合の浄化措置費用の支払等に充てるため、石油税、化学物質原料税等の産業セクターへの課税を主たる財源とする基金（スーパーファンド）が設置されている⁽¹²¹⁾。

(ii) PFOA及びPFOSのCERCLA上の有害物質指定

EPAは、2024年5月、PFOA、PFOS及びそれらの塩と構造異性体をCERCLA上の有害物質として指定する最終規則を公布した⁽¹²²⁾。これにより、施設の責任者は、これらの物質が24時間以内に1ポンド（約454g）以上放出されたことを知った場合、直ちに国家対応センターに通知する義務を負うこととなった⁽¹²³⁾。また、これらの物質による環境汚染（過去の放出によ

TSCAに基づきEPA長官が措置を講じた急迫なハザード化学物質又は混合物もCERCLA上の有害物質である（42 U.S.C. § 9601(14); “Frequent Questions About Hazardous Waste Identification,” *op.cit.*(105)）。

(112) 米国内の油、化学物質、放射性物質等の環境中への排出等を連邦政府に通報するための窓口で、米国沿岸警備隊が24時間対応している（“National Response Center.” EPA website <<https://www.epa.gov/emergency-response/national-response-center>>）。

(113) 42 U.S.C. § 9603(a).

(114) 42 U.S.C. § 9604(a)(1).

(115) 42 U.S.C. § 9605(a)(8)(B).

(116) “Superfund: National Priorities List (NPL).” EPA website <<https://www.epa.gov/superfund/superfund-national-priorities-list-npl>>

(117) 40 CFR 300. 正式名称は「国家石油・有害物質汚染緊急時対応計画」(National Oil and Hazardous Substances Pollution Contingency Plan)であり、油流出と有害物質放出の両方に対処するための連邦政府の基本的枠組である（“National Oil and Hazardous Substances Pollution Contingency Plan (NCP) Overview.” EPA website <<https://www.epa.gov/emergency-response/national-oil-and-hazardous-substances-pollution-contingency-plan-ncp-overview>>）。

(118) 42 U.S.C. § 9605(a); サルズマン, トンプソン 前掲注(107), p.316.

(119) “Enforcement First for Remedial Action at Superfund Sites,” 2002.9.20. EPA website <<https://www.epa.gov/sites/default/files/documents/enffirst-mem.pdf>>

(120) 42 U.S.C. § 9607(a).

(121) 26 U.S.C. § 9507; 42 U.S.C. § 9611(a). 産業セクターへの課税制度は1995年に失効したことから財源の不足が危惧されていたが、2021年に特定化学物質に対する課税制度が復活した（安田圭奈江「スーパーファンドプログラムにおける順応的管理」『社会安全学研究』13巻, 2022, pp.235-236. <https://www.kansai-u.ac.jp/Fc_ss/center/study/pdf/bulletin013/bulletin013_17.pdf>）。

(122) EPA, “Designation of Perfluorooctanoic Acid (PFOA) and Perfluorooctanesulfonic Acid (PFOS) as CERCLA Hazardous Substances,” *Federal Register*, vol.89 No.90, 2024.5.8, pp.39124-39192. <<https://www.govinfo.gov/content/pkg/FR-2024-05-08/pdf/2024-08547.pdf>>

(123) これに加えて、施設所有者又は運営者は、EPCRAに基づき、放出の影響を受ける可能性のある州及び地区の州緊急対処委員会（SERC）及び地区緊急計画策定委員会（LEPC）等に対して、放出を通知すること及びフォロー

る汚染も含む。)の PRPs は、浄化措置等の実施や費用負担を課される可能性が生じた⁽¹²⁴⁾。

一方、最終規則の決定と同時に、EPA は「CERCLA に基づく PFAS 執行裁量及び和解方針」と題する通知を公表した⁽¹²⁵⁾。この通知で EPA は、PFAS が関係する事案について、浄化や費用負担を求めることが衡平の観点から支持されない場合には、PRPs であっても CERCLA に基づく責任追及を執行しないという方針を示している。具体的には、地域水道システム及び公有下水処理場、公有の分流式雨水下水道システム (Municipal separate storm sewer systems)⁽¹²⁶⁾、公有・公営の都市廃棄物埋立地、公有の空港及び地方消防局、バイオソリッドを土地に散布する農場といった事業体に対しては、PFAS が関係する事案について、原則として CERCLA に基づく浄化や費用負担を求めないとしている⁽¹²⁷⁾。

(4) 水生生物環境水質推奨指標及び水生生物ベンチマーク

2024 年 10 月、EPA は水質浄化法に基づき、PFAS に関する水生生物環境水質推奨指標 (Recommended Aquatic Life Ambient Water Quality Criteria) 及び水生生物ベンチマーク (Aquatic Life Benchmarks) を公布した⁽¹²⁸⁾。水生生物環境水質推奨指標は、最新の科学的知見を反映した水生生物を保護するための水質基準であり、水生生物ベンチマークは、「入手可能な高品質毒性データが限られており、幾つかの水生生物群についてデータギャップが存在する場合に、EPA が作成する情報提供値」である。これらは法的拘束力を持たず、州等が水質基準を策定する際の参考等として利用できる情報という位置付けである⁽¹²⁹⁾。

今回最終決定されたのは、①淡水中の PFOA 及び PFOS に対する水生生物環境水質推奨指標 (表 6)、②海水中の PFOA 及び PFOS に対する急性水生生物ベンチマーク (表 7)、③淡水中の 8 種の PFAS に対する急性水生生物ベンチマーク (表 7) である⁽¹³⁰⁾。

表 6 淡水中の PFOA 及び PFOS に対する水生生物環境水質推奨指標

	急性水柱 (最大濃度指標)	慢性水柱 (連続濃度指標)	無脊椎動物 全身	魚類 全身	魚類 筋肉
PFOA	3.1 mg/L	0.10 mg/L	1.18 mg/kg 湿重	6.49 mg/kg 湿重	0.133 mg/kg 湿重
PFOS	0.071 mg/L	0.00025 mg/L	0.028 mg/kg 湿重	0.201 mg/kg 湿重	0.087 mg/kg 湿重
時間	1 時間平均値	4 日間平均値	瞬間値 ^(註)		
頻度	平均 3 年に 1 回を 超えて超過しない	平均 3 年に 1 回を 超えて超過しない	超過しない		

アップ報告書を提出すること等が義務付けられている (*ibid.*, p.39131.)。

⁽¹²⁴⁾ “Biden-Harris Administration Finalizes Critical Rule to Clean up PFAS Contamination to Protect Public Health,” 2024.4.19. EPA website <<https://www.epa.gov/newsreleases/biden-harris-administration-finalizes-critical-rule-clean-pfas-contamination-protect>>

⁽¹²⁵⁾ “Memorandum: PFAS Enforcement Discretion and Settlement Policy Under CERCLA,” 2024.4.19. EPA website <<https://www.epa.gov/system/files/documents/2024-04/pfas-enforcement-discretion-settlement-policy-cercla.pdf>>

⁽¹²⁶⁾ 自治体や公的機関が所有する、雨水を収集運搬し水域に放流するために設計又は使用されている配水管、パイプ、側溝などのシステムで、合流式下水道でも下水処理場の一部でもないものを指す (*ibid.*, p.3.)。

⁽¹²⁷⁾ *ibid.*, pp.6-11.

⁽¹²⁸⁾ Environmental Protection Agency, “Final Recommended Aquatic Life Criteria and Benchmarks for Select PFAS,” *Federal Register*, Vol.89 No.194, 2024.10.7, pp.81077-81079. <<https://www.govinfo.gov/content/pkg/FR-2024-10-07/pdf/2024-23024.pdf>>; *idem*, “Final Recommended Aquatic Life Criteria and Benchmarks for Select PFAS; Correction,” *Federal Register*, vol.89 No.219, 2024.11.13, pp.89636-89637. <<https://www.govinfo.gov/content/pkg/FR-2024-11-13/pdf/2024-26228.pdf>>

⁽¹²⁹⁾ “Final Recommended Aquatic Life Criteria and Benchmarks for Select PFAS,” *ibid.*, pp.81077-81078; 『PFAS に係る国際動向等調査業務報告書 令和 4 年度』前掲注⁽¹⁰⁰⁾, p.22.

⁽¹³⁰⁾ ①には、淡水中の PFOA 及び PFOS について、高濃度の短期ばく露に関する急性基準、長期的かつ反復的なばく

(注) 組織データは、ある場所の水生生物集団における PFOA 又は PFOS の時間的及び空間的な統合的蓄積を反映する瞬時の点測定値を提供する。

(出典) Environmental Protection Agency, “Final Recommended Aquatic Life Criteria and Benchmarks for Select PFAS,” *Federal Register*, Vol.89 No.194, 2024.10.7, p.81078. <<https://www.govinfo.gov/content/pkg/FR-2024-10-07/pdf/2024-23024.pdf>> を基に筆者作成。

表7 海水中及び淡水中の PFAS に対する急性水生生物ベンチマーク

物質	海水		淡水							
	PFOA	PFOS	PFBA	PFHxA	PFNA	PFDA	PFBS	PFHxS	8:2 FTUCA	7:3 FTCA
数値 (mg/L)	7.0	0.55	5.3	4.8	0.65	0.50	5.0	0.21	0.037	0.012
時間	1 時間平均値									
頻度	平均 3 年に 1 回を超えて超過しない									

(出典) Environmental Protection Agency, “Final Recommended Aquatic Life Criteria and Benchmarks for Select PFAS,” *Federal Register*, Vol.89 No.194, 2024.10.7, p.81079. <<https://www.govinfo.gov/content/pkg/FR-2024-10-07/pdf/2024-23024.pdf>> 等を基に筆者作成。

3 EU における主な汚染対策

(1) 表流水及び生物相中の PFOS に関する環境質基準

EU の水枠組指令 (Directive 2000/60/EC)⁽¹³¹⁾ は、表流水や地下水を保護するための枠組を設定する法令である。同指令の第 16 条は、欧州委員会に対し、①水生環境に対して又は水生環境を経由して重大なリスクをもたらす物質から選択した優先物質 (priority substances) のリストを作成すること、②表流水、堆積物又は生物相中の優先物質の濃度に適用される環境質基準 (Environmental Quality Standard: EQS) を提案することを求めている。EQS は、「ヒトの健康と環境を保護するために超過してはならない、水、堆積物又は生物相中の特定の汚染物質又は汚染物質群の濃度」(水枠組指令第 2 条第 35 項) と定義されており、法的拘束力を持つ⁽¹³²⁾。2008 年 12 月に制定された環境質基準指令 (Directive 2008/105/EC)⁽¹³³⁾ で、表流水の EQS が設定された。

2013 年 8 月の水枠組指令及び環境質基準指令改正 (Directive 2013/39/EU)⁽¹³⁴⁾ により、「PFOS

く露に関する慢性基準、魚類の筋肉組織、全身組織、及び無脊椎動物組織中の濃度で表される慢性基準が含まれる。②は海水中の PFOA 及び PFOS についての急性基準、③は淡水中の 8 種の PFAS についての急性基準である (*ibid.*, pp.81078-81079.)。

(131) Directive 2000/60/EC of the European Parliament and of the Council of 23 October 2000 establishing a framework for Community action in the field of water policy, OJ L 327, 2000.12.22, pp.1-73. <<http://data.europa.eu/eli/dir/2000/60/oj>>

(132) EQS のうち、年間平均値 (Annual Average: AA) EQS は 1 年間の測定値から算出され、水生環境における汚染物質への長期的なばく露からの保護確保を目的としている。最大許容値 (Maximum Allowable Concentration: MAC) EQS は、1 回の測定における最大許容濃度であり、短期ばく露、すなわち汚染のピークからの保護確保を目的としている。また、生物体 EQS (biota EQS) は、①食物連鎖における化学物質からの保護 (特に上位捕食者の二次中毒のリスクからの保護) と、②化学物質に汚染された食品の摂取による有害影響からのヒトの健康の保護を目的としている (“Environmental quality standards applicable to surface water.” EUR-Lex website <<https://eur-lex.europa.eu/EN/legal-content/summary/environmental-quality-standards-applicable-to-surface-water.html>>; European Commission, “Common Implementation Strategy for the Water Framework Directive (2000/60/EC): Guidance Document No.32 on Biota Monitoring (the Implementation of EQSbiota) under the Water Framework Directive,” 2014, pp.1-4. <<https://circabc.europa.eu/sd/a/62343f10-5759-4e7c-ae2b-12677aa57605/Guidance%20No%2032%20-%20Biota%20Monitoring.pdf>>; 『PFAS に係る国際動向等調査業務報告書 令和 4 年度』前掲注(10), pp.88-89.)。

(133) Directive 2008/105/EC of the European Parliament and of the Council of 16 December 2008 on environmental quality standards in the field of water policy, amending and subsequently repealing Council Directives 82/176/EEC, 83/513/EEC, 84/156/EEC, 84/491/EEC, 86/280/EEC and amending Directive 2000/60/EC of the European Parliament and of the Council, OJ L 348, 2008.12.24, pp.84-97. <<http://data.europa.eu/eli/dir/2008/105/oj>>

(134) Directive 2013/39/EU of the European Parliament and of the Council of 12 August 2013 amending Directives 2000/60/EC and 2008/105/EC as regards priority substances in the field of water policy Text with EEA relevance, OJ L 226, 2013.8.24, pp.1-17. <<http://data.europa.eu/eli/dir/2013/39/oj>>

及びその誘導体」が優先物質に追加され、表流水及び生物相中の「PFOS 及びその誘導体」に関するEQSが設定された(表8)。

表8 表流水及び生物相中の「PFOS 及びその誘導体」に関する環境質基準 (EQS)

年間平均値 (AA-EQS)		最大許容値 (MAC-EQS)		生物体EQS (魚類)
内陸表流水 ^(注)	その他表流水	内陸表流水 ^(注)	その他表流水	
0.00065µg/L	0.00013µg/L	36µg/L	7.2µg/L	9.1µg/kg 湿重

(注) 河川、湖沼及び関連する人工又は大きく改変された水域が含まれる。

(出典) Directive 2013/39/EU of the European Parliament and of the Council of 12 August 2013 amending Directives 2000/60/EC and 2008/105/EC as regards priority substances in the field of water policy Text with EEA relevance, OJ L 226, 2013.8.24, pp.14-17. <<http://data.europa.eu/eli/dir/2013/39/oj>> を基に筆者作成。

(2) 表流水、生物相及び地下水中のPFASに関する基準値の提案

2022年10月、欧州委員会は水枠組指令、環境質基準指令及び地下水指令(Directive 2006/118/EC)⁽¹³⁵⁾の改正案(COM/2022/540)を公表した⁽¹³⁶⁾。この中で、表流水及び生物相中のPFASに関する新たなEQSが提案された(表9)。24種のPFASについて、各物質の濃度をPFOAに対する相対的な毒性効力(相対効力係数(Relative Potency Factor))で換算した合計値で設定されている。既に単独でEQSが設定されていたPFOSも、この24種のPFASでカバーされる⁽¹³⁷⁾。

一方、地下水指令は、地下水汚染を防止及び抑制するための法令であり、具体的な措置の一つとして、地下水中の汚染物質の濃度に関するEQSである「地下水質基準」(Groundwater Quality Standard: GQS)を定めている。2022年の改正案では、地下水中のPFASについても新たにGQSが提案されており、表流水中のPFASに関するEQSと同様に、PFAS24種の合計で0.0044µg/L(PFOA換算値)とされている⁽¹³⁸⁾。

表9 表流水及び生物相中のPFASに関する環境質基準 (EQS) 案

	年間平均値 (AA-EQS)		最大許容値 (MAC-EQS)		生物体EQS (魚類)
	内陸表流水 ^(注1)	その他表流水	内陸表流水 ^(注1)	その他表流水	
PFAS 24種 の合計 ^(注2)	PFOA換算値 0.0044µg/L ^(注3)	PFOA換算値 0.0044µg/L ^(注3)	—	—	PFOA換算値 0.077µg/kg 湿重 ^(注3)

(注1) 河川、湖沼及び関連する人工又は大きく改変された水域が含まれる。

(注2) PFOA、PFOS、PFHxS、PFNA、PFBS、PFHxA、PFBA、PFPeA、PFPeS、PFDA、PFDoDA or PFDaA、PFUnDA or PFUnA、PFHpA、PFTrDA、PFHpS、PFDS、PFTeDA、PFHxDA、PFODA、HFPO-DA or GenX、ADONA、6:2 FTOH、8:2 FTOH、C6O4。

(注3) 24種のPFASについて、各物質の濃度をPFOAに対する相対的な毒性効力(相対効力係数(Relative Potency Factor))で換算した合計値。

(出典) European Commission, "Proposal for a Directive of the European Parliament and of the Council amending Directive 2000/60/EC establishing a framework for Community action in the field of water policy, Directive 2006/118/EC on the protection of groundwater against pollution and deterioration and Directive 2008/105/EC on environmental quality standards in the field of water policy," COM/2022/540 final, 2022.10.26. <<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A52022PC0540>> を基に筆者作成。

⁽¹³⁵⁾ Directive 2006/118/EC of the European Parliament and of the Council of 12 December 2006 on the protection of groundwater against pollution and deterioration, OJ L 372, 2006.12.27, pp.19-31. <<http://data.europa.eu/eli/dir/2006/118/oj>>

⁽¹³⁶⁾ European Commission, "Proposal for a Directive of the European Parliament and of the Council amending Directive 2000/60/EC establishing a framework for Community action in the field of water policy, Directive 2006/118/EC on the protection of groundwater against pollution and deterioration and Directive 2008/105/EC on environmental quality standards in the field of water policy," COM/2022/540 final, 2022.10.26. <<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A52022PC0540>> なお、2024年11月現在、本改正案は未成立である。

⁽¹³⁷⁾ *ibid.*

⁽¹³⁸⁾ *ibid.*

IV PFASばく露に関する対策

1 PFASのばく露経路とリスク評価

これまで述べてきたように、環境中には既にPFASが遍在しており、また多様な消費者製品にPFASが広く利用されていることから、ヒトは様々な経路を通じてPFASにばく露していると考えられている。一般の人々のばく露経路としては、食事による摂取、食器用器具・食品包装からの移行、粉じんや空気の吸入、カーペットや衣類等の消費者製品との接触などが挙げられる。地域や生活環境によって違いはあるが、このうち最も一般的なばく露経路は食事による摂取、つまり食品や飲料水を介した経口摂取であると言われている⁽¹³⁹⁾。

このように、食事による摂取が主なばく露経路となっていることから、PFASのばく露対策を行うためには、PFASに関するリスク評価、つまり「食品中に含まれる有害物質などを摂取することにより、どのくらいの確率でどの程度の健康への悪影響が起きるかを科学的に評価すること」⁽¹⁴⁰⁾が必要となる。上述したように、現在、PFASに関しては、国際的にリスク評価が確立している状況ではないため、各国政府機関等が、それぞれの考え方に基づいてリスク評価を実施し、その結果を踏まえてPFASに関する規制値等を設定している。

2 各国政府機関等によるPFASのリスク評価事例

各国政府機関等は、PFASに関する動物試験や疫学研究の結果に基づき、「このばく露量であれば有害影響がないと推測される量」であるRfD（Reference Dose. 参照用量）や「ヒトが一生にわたって毎日摂取し続けても健康への悪影響がないと推定される量」であるTDI（Tolerable Daily Intake. 耐容一日摂取量）等を算出している⁽¹⁴¹⁾（表10）。

表10 各国政府機関等によるPFASのリスク評価事例

物質	評価機関 (国・地域、評価年)	指標値	一日摂取量換算 (ng/kg 体重 / 日)
PFOS	EFSA (EU, 2018)	TWI ^(注2) 13 ng/kg 体重 / 週	1.8
	毒性物質疾病登録庁 (ATSDR) (米国, 2021)	MRL ^(注3) 2×10^{-6} mg/kg 体重 / 日	2
	EPA (米国, 2024)	RfD ^(注4) 1×10^{-7} mg/kg 体重 / 日	0.1
	食品安全委員会 (日本, 2024)	TDI ^(注5) 20 ng/kg 体重 / 日	20
PFOA	EFSA (EU, 2018)	TWI ^(注2) 6 ng/kg 体重 / 週	0.8
	毒性物質疾病登録庁 (ATSDR) (米国, 2021)	MRL ^(注3) 3×10^{-6} mg/kg 体重 / 日	3
	EPA (米国, 2024)	RfD ^(注4) 3×10^{-8} mg/kg 体重 / 日	0.03
	食品安全委員会 (日本, 2024)	TDI ^(注5) 20 ng/kg 体重 / 日	20

(139) 食品安全委員会 前掲注(4), pp.136-138, 170; European Chemicals Agency, *op.cit.*(61), p.46; Sze Yee Wee and Ahmad Zaharin Aris, "Revisiting the "forever chemicals", PFOA and PFOS exposure in drinking water," *npj Clean Water*, 6(57), 2023.8, pp.2-3. <<https://doi.org/10.1038/s41545-023-00274-6>>

(140) 内閣府食品安全委員会 前掲注(18), p.5.

(141) 食品安全委員会 前掲注(4), p.225.

PFHxS	毒性物質疾病登録庁 (ATSDR) (米国, 2021)	MRL ^(注3) 2 × 10 ⁻⁵ mg/kg 体重 / 日	20
PFNA	毒性物質疾病登録庁 (ATSDR) (米国, 2021)	MRL ^(注3) 3 × 10 ⁻⁶ mg/kg 体重 / 日	3
PFBS	EPA (米国, 2021)	Chronic RfD ^(注6) 0.0003 mg/kg 体重 / 日	300
GenX 化合物	EPA (米国, 2021)	Chronic RfD ^(注6) 3 × 10 ⁻⁶ mg/kg 体重 / 日	3
4 種の PFAS ^(注1) の合計	EFSA (EU, 2020)	TWI ^(注2) 4.4 ng/kg 体重 / 週	0.63

(注 1) PFOS、PFOA、PFHxS、PFNA。

(注 2) Tolerable Weekly Intake. 耐容週間摂取量。

(注 3) Minimal Risk Level. 最小リスクレベル。

(注 4) Reference Dose. 参照用量。

(注 5) Tolerable Daily Intake. 耐容一日摂取量。

(注 6) 慢性参照用量。

(出典) 食品安全委員会「評価書 有機フッ素化合物 (PFAS)」2024.6, pp.226-229, 234. <<https://www.fsc.go.jp/fsciiis/attachedFile/download?retrievalId=kya20240625001&fileId=201>>; Agency for Toxic Substances and Disease Registry, *Toxicological Profile for Perfluoroalkyls*, Atlanta: U.S. Department of Health and Human Services, Public Health Service, 2021, pp.17-21. <<https://www.atsdr.cdc.gov/toxprofiles/tp200.pdf>>; EPA, “FINAL Human Health Toxicity Assessment for Perfluorooctane Sulfonic Acid (PFOS) and Related Salts,” 2024.4, pp.4-64-4-66. <<https://www.epa.gov/system/files/documents/2024-05/final-human-health-toxicity-assessment-pfos.pdf>>; *idem*, “FINAL Human Health Toxicity Assessment for Perfluorooctanoic Acid (PFOA) and Related Salts,” 2024.4, pp.4-64-4-66. <<https://www.epa.gov/system/files/documents/2024-05/final-human-health-toxicity-assessment-pfoa.pdf>>; *idem*, “Fact Sheet: Toxicity Assessment for PFBS.” <https://ofmpub.epa.gov/eims/eimscomm.getfile?p_download_id=542402>; *idem*, “Fact Sheet: Human Health Toxicity Assessment for GenX Chemicals,” 2021.10. <<https://www.epa.gov/system/files/documents/2023-03/GenX-Toxicity-Assessment-factsheet-March-2023-update.pdf>> 等を基に筆者作成。

3 飲料水のPFAS汚染に関する対策

(1) 米国における飲料水のPFAS規制

米国の「安全飲料水法」(Safe Drinking Water Act: SDWA)⁽¹⁴²⁾は、米国内の飲料水の水質保護を目的として制定された。EPAはSDWAに基づき、法的拘束力のある飲料水の水質基準を含む「国家第一種飲料水規則」(National Primary Drinking Water Regulation: NPDWR)を策定しているほか、NPDWRの規制対象となっていない化学物質について、法的拘束力のない健康勧告値 (Health Advisory Level) の設定やモニタリング等を実施している。

(i) PFASに関する健康勧告値の設定

2016年5月に、EPAはPFOA及びPFOSに関する生涯健康勧告値 (Lifetime Health Advisory Level) として、それぞれ及び合算で70ng/Lを設定した⁽¹⁴³⁾(表11)。生涯健康勧告値は、ばく露期間が生涯にわたる場合に、健康への悪影響が予測されない飲料水中の汚染物質の濃度を示すものであり、各州が飲料水の安全基準を設定する際の一つの指標とされる⁽¹⁴⁴⁾。

2022年6月、EPAは、PFOA及びPFOSの生涯健康勧告値を暫定的に更新し、PFBS及びHFPO-DA (通称「GenX化合物」) について新たに生涯健康勧告値を設定した⁽¹⁴⁵⁾(表11)。PFOA及びPFOSの生涯健康勧告値を大幅に厳格化した理由として、後述するPFASを規制す

⁽¹⁴²⁾ 42 U.S.C. § 300f et seq.

⁽¹⁴³⁾ EPA, “Lifetime Health Advisories and Health Effects Support Documents for Perfluorooctanoic Acid and Perfluorooctane Sulfonate,” *Federal Register*, vol.81 No.101, 2016.5.25, pp.33250-33251. <<https://www.govinfo.gov/content/pkg/FR-2016-05-25/pdf/2016-12361.pdf>>

⁽¹⁴⁴⁾ *ibid.*, p.33250; ジェフリー・A. ナイトほか「米国環境保護庁 (EPA) によるPFASに関する新たな健康推奨基準の公表—4種のPFASに関する規制を厳格化—」『Legal Wire』135号, 2022.9, p.1. Pillsbury Winthrop Shaw Pittman LLP ウェブサイト <<https://japanese.pillsburylaw.com/sitefiles/40418/legal%20wire%20135.pdf>>

⁽¹⁴⁵⁾ EPA, “Lifetime Drinking Water Health Advisories for Four Perfluoroalkyl Substances,” *Federal Register*, vol.87 No.118, 2022.6.21, pp.36848-36849. <<https://www.govinfo.gov/content/pkg/FR-2022-06-21/pdf/2022-13158.pdf>>

るNPDWR案の策定に向けて実施されたリスク評価で、健康影響が観察されるPFOA及びPFOSのばく露レベルが、従来の想定よりもはるかに低いと判明したことが挙げられている⁽¹⁴⁶⁾。このPFOA及びPFOSの新たな生涯健康勧告値は、現在利用可能な技術での検出限界に近く、また既存のPFAS浄化技術を利用しても確実に達成できる水準とは言い難いと言われている⁽¹⁴⁷⁾。

(ii) PFASに関するNPDWRの策定

EPAは、2023年3月にPFASを規制対象とするNPDWR案を公表し、2024年4月に最終的なNPDWRを公布した⁽¹⁴⁸⁾。NPDWRでは、飲料水中の6種類のPFASについて、法的拘束力のない「最大汚染レベル目標」(Maximum Contaminant Level Goal: MCLG)と法的拘束力のある「最大汚染レベル」(Maximum Contaminant Level: MCL)を設定している(表11)。MCLGは、「ヒトの健康に対する既知又は予測される悪影響が生じず、十分な安全マージンを確保できるレベル」⁽¹⁴⁹⁾に設定される。MCLは、「公共水道システムの利用者に供給される水中の汚染物質の最大許容レベル」⁽¹⁵⁰⁾であり、利用可能な最善の技術やコスト等を考慮した上で、実行可能な限りMCLGに近いレベルに設定される⁽¹⁵¹⁾。

PFOA及びPFOSのMCLGがゼロに設定されたのは、EPAがヒトに対して発がん性がある又は発がん性がある可能性が高い化学物質のMCLGをゼロとする方針⁽¹⁵²⁾を採っており、PFOA及びPFOSを「発がん性がある可能性が高い」と判断したためである⁽¹⁵³⁾。また、PFOA及びPFOSのMCLについては、信頼性を持って測定可能な最低濃度(Practical Quantitation Level)の数値を、現在利用可能な複数の処理技術で達成可能であることを踏まえて採用した⁽¹⁵⁴⁾。

NPDWRの策定を受けて、公共水道システムは6種類のPFASをモニタリングする義務を負う。具体的には、2027年4月までに初期モニタリングを完了し、その後継続的にモニタリングを行う。モニタリングの結果は毎年の消費者信頼報告書(Consumer Confidence Report)に掲載する。また、MCLを上回る濃度のPFASが検出された場合、一般市民にそれを通知し、2029年4月までにMCLを遵守できるように、PFAS濃度の低減等の措置を採らなければならない⁽¹⁵⁵⁾。

(iii) 第5次未規制汚染物質モニタリング規則に基づくPFASモニタリング

EPAはSDWAに基づき、「未規制汚染物質モニタリング規則」(Unregulated Contaminant

⁽¹⁴⁶⁾ EPA, “INTERIM Drinking Water Health Advisory: Perfluorooctanoic Acid (PFOA),” 2022.6, pp.1-2. <<https://www.epa.gov/system/files/documents/2022-06/interim-pfoa-2022.pdf>>; *idem*, “INTERIM Drinking Water Health Advisory: Perfluorooctane Sulfonic Acid (PFOS),” 2022.6, pp.1-2. <<https://www.epa.gov/system/files/documents/2022-06/interim-pfos-2022.pdf>>

⁽¹⁴⁷⁾ ナイトほか 前掲注⁽¹⁴⁴⁾, pp.2-3.

⁽¹⁴⁸⁾ EPA, “PFAS National Primary Drinking Water Regulation,” *Federal Register*, vol.89 No.82, 2024.4.26, pp.32532-32757. <<https://www.govinfo.gov/content/pkg/FR-2024-04-26/pdf/2024-07773.pdf>>

⁽¹⁴⁹⁾ 42 U.S.C. § 300g-1(b)(4)(A).

⁽¹⁵⁰⁾ 42 U.S.C. § 300f(3).

⁽¹⁵¹⁾ 42 U.S.C. § 300g-1(b)(4)(B); 42 U.S.C. § 300g-1(b)(4)(D).

⁽¹⁵²⁾ 低濃度において用量と発がん性に比例関係がある、発がん性の閾値がないといった条件も満たした場合に限る。

⁽¹⁵³⁾ EPA, “Maximum Contaminant Level Goals for Perfluorooctanoic Acid (PFOA) and Perfluorooctane Sulfonic Acid (PFOS) in Drinking Water,” 2024.4, pp.26-27. <https://www.epa.gov/system/files/documents/2024-04/mclg-doc-for-pfoa-pfos_final-508.pdf>

⁽¹⁵⁴⁾ EPA, *op.cit.*⁽¹⁴⁸⁾, pp.32573, 32577-32578; 「米国EPAにおけるニュースリリースについて(令和6年4月10日版)」(令和6年度第1回水質基準逐次改正検討会 資料1参考1) 2024.7.17, pp.2-3. 環境省ウェブサイト <<https://www.env.go.jp/content/000238679.pdf>>

⁽¹⁵⁵⁾ *ibid.*, p.32535; 同上, p.4.

Monitoring Rule: UCMR) を 5 年ごとに策定しており、特定の未規制汚染物質⁽¹⁵⁶⁾のモニタリングを、給水人口 3,300 人以上の公共水道システムに義務付けている⁽¹⁵⁷⁾。

EPA は 2021 年 12 月、「第 5 次未規制汚染物質モニタリング規則」(UCMR5) を公布した⁽¹⁵⁸⁾。UCMR5 では、2023 年から 2025 年にかけて、29 種類の PFAS⁽¹⁵⁹⁾ 及びリチウムについてサンプル採取を義務付けている。最終的なデータ報告完了は 2026 年の予定となっている⁽¹⁶⁰⁾。

表 11 SDWA に基づく飲料水に関する各基準値

(単位：ng/L)

物質	MCLG (2024 年)	MCL (2024 年)	生涯健康勧告値 (2022 年)	生涯健康勧告値 (2016 年)
PFOA	0	4.0	0.004 ^(注2)	70 ^(注3)
PFOS	0	4.0	0.02 ^(注2)	70 ^(注3)
PFNA	10	10	—	—
PFHxS	10	10	—	—
HFPO-DA (GenX 化合物)	10	10	10	—
PFBS	—	—	2,000	—
PFNA、PFHxS、HFPO-DA、 PFBS の 2 種類以上の混合物	ハザード指数 ^(注1) 1	ハザード指数 ^(注1) 1	—	—

(注 1) 化学物質の混合物に関する健康への懸念を判断するために EPA が使用している手法。「水中で測定された各 PFAS の濃度」を「各 PFAS の健康影響のリスクがないと判断される濃度」(PFNA が 10ng/L、PFHxS が 10ng/L、HFPO-DA (GenX 化合物) が 10ng/L、PFBS が 2,000ng/L) で割った分数の合計で構成される。

(注 2) 暫定更新。

(注 3) PFOA と PFOS のそれぞれ及び合算で 70ng/L。

(出典) 井上知也ほか「ペル及びポリフルオロアルキル化合物 (PFAS) に対する国内外の政策動向」『環境と公害』vol.54 No.1, 2024.Sum, p.16; EPA, “Fact Sheet: Understanding the Final PFAS National Primary Drinking Water Regulation Hazard Index Maximum Contaminant Level.” <https://www.epa.gov/system/files/documents/2024-04/pfas-npdwr_fact-sheet_hazard-index_4.8.24.pdf> 等を基に筆者作成。

(2) EU における飲料水の PFAS 規制

2020 年 12 月に公布され 2021 年 1 月に発効した EU の改正飲料水指令 (Directive 2020/2184/EU)⁽¹⁶¹⁾ は、飲料水の汚染による悪影響からヒトの健康を守り、飲料水へのアクセスを改善することを目的としている (第 1 条)。同指令の附属書 I パート B には、飲料水中の PFAS に関する基準値が含まれている (表 12)。EU 加盟国は、2026 年 1 月 12 日までに、附属書 I の PFAS 基準値に飲料水を適合させるための措置を講じる義務を負う (第 25 条第 1 項)。なお、附属書 I の PFAS 基準値の算出根拠等は、根拠資料が公開されていないため不明である⁽¹⁶²⁾。

⁽¹⁵⁶⁾ NPDWR の規制対象となっていない化学物質を指す。

⁽¹⁵⁷⁾ 給水人口 3,300 人未満の公共水道システムについては、全国の公共水道システムから抽出されたサンプルにモニタリングを義務付けている (EPA, “The Fifth Unregulated Contaminant Monitoring Rule (UCMR 5): Program Overview Fact Sheet,” 2021.12, p.1. <<https://www.epa.gov/system/files/documents/2022-02/ucmr5-factsheet.pdf>>)。

⁽¹⁵⁸⁾ EPA, “Revisions to the Unregulated Contaminant Monitoring Rule (UCMR 5) for Public Water Systems and Announcement of Public Meetings,” *Federal Register*, vol.86 No.245, 2021.12.27, pp.73131-73157. <<https://www.govinfo.gov/content/pkg/FR-2021-12-27/pdf/2021-27858.pdf>>

⁽¹⁵⁹⁾ 11CI-PF3OUdS、8:2 FTS、4:2 FTS、6:2 FTS、ADONA、9CI-PF3ONS、HFPO-DA (GenX)、NFDHA、PFEEA、PFMPA、PFMBA、PFBS、PFBA、PFDA、PFDoA、PFHpS、PFHpA、PFHxS、PFHxA、PFNA、PFOS、PFOA、PFPeS、PFPeA、PFUnA、NEtFOSAA、NMcFOSAA、PFTA、PFTrDA。

⁽¹⁶⁰⁾ EPA, *op.cit.*⁽¹⁵⁷⁾

⁽¹⁶¹⁾ Directive (EU) 2020/2184 of the European Parliament and of the Council of 16 December 2020 on the quality of water intended for human consumption, OJ L 435, 2020.12.23, pp.1-62. <<http://data.europa.eu/eli/dir/2020/2184/oj>>

⁽¹⁶²⁾ 『PFAS に係る国際動向等調査業務報告書 令和 2 年度』エックス都市研究所, 2021, p.47; Jussi Reinikainen et al., “Inconsistencies in the EU regulatory risk assessment of PFAS call for readjustment,” *Environment International*, vol.186, 108614, 2024.4, p.4. <<https://doi.org/10.1016/j.envint.2024.108614>>

EU加盟国は、附属書Iに含まれる各項目について、飲料水に関する品質基準（Quality Standards）を設定し遵守することが義務付けられ、各品質基準は附属書Iの基準値よりも緩やかであってはならないとされている（第4条、第5条）。品質基準を達成できない場合、各加盟国は、水質を回復するために必要な改善措置を可能な限り速やかに講じるものとされる（第14条第2項）。また、品質基準を達成できないことが人の健康に対する潜在的な危険であると考えられる場合、影響を受ける全ての消費者に対して、危険やその原因の情報、品質基準を超過していることや改善措置等を、可能な限り速やかに通知することとされている（第14条第4項）。

表 12 改正飲料水指令における飲料水中のPFASに関する基準値（附属書IパートB）

項目	基準値	備考
全PFAS (PFAS Total)	500ng/L (原文は0.50µg/L)	ペルフルオロアルキル化合物及びポリフルオロアルキル化合物の全体。「全PFAS」及び「PFAS合計」をモニタリングするための技術指針を、欧州委員会が策定した場合にのみ適用される ^(注) 。EU加盟国はその後、「全PFAS」と「PFAS合計」の一方又は両方を使用することを決定できる。
PFAS合計 (Sum of PFAS)	100ng/L (原文は0.10µg/L)	飲料水に関して懸念があると考えられる以下のPFAS20種の合計： PFBA、PFPA、PFHxA、PFHpA、PFOA、PFNA、PFDA、PFUnDA、PFDoDA、PFTrDA、PFBS、PFPS、PFHxS、PFHpS、PFOS、PFNS、PFDS、Perfluoroundecane sulfonic acid、Perfluorododecane sulfonic acid、Perfluorotridecane sulfonic acid。

(注) この技術指針は既に策定済みである。“Commission Notice – Technical guidelines regarding methods of analysis for monitoring of per- and polyfluoroalkyl substances (PFAS) in water intended for human consumption (C/2024/5414),” OJ C, C/2024/4910, 2024.8.7. <<http://data.europa.eu/eli/C/2024/4910/oj>>

(出典) Directive (EU) 2020/2184 of the European Parliament and of the Council of 16 December 2020 on the quality of water intended for human consumption, OJ L 435, 2020.12.23, pp.38, 53. <<http://data.europa.eu/eli/dir/2020/2184/oj>> を基に筆者作成。

(3) 米国、EU以外の主要国における飲料水のPFAS規制値等の事例

米国、EU以外の各国においても、政府機関等がPFASのリスク評価等を踏まえて、飲料水のPFAS規制値等を設定している（表13）。

表 13 米国、EU以外の主要国における飲料水のPFAS規制値等の事例

国	年	項目	規制値等 (ng/L)	備考
日本	2020	PFOS及びPFOAの合計	50	水道管理目標設定項目（暫定目標値）
	2021	PFHxS	—	要検討項目
カナダ	2024	PFAS25種 ^(注2) の合計	30	飲料水目標値
英国 ^(注1)	2024	PFAS48種 ^(注3) (個別及び合計)	Tier1: <10 Tier2: <100 Tier3: ≥ 100	飲料水中のPFASに特化したイングランド水道(水質)規則2016(改正後)及びウェールズ水道(水質)規則2018に関するガイダンス。PFASの濃度に応じた段階的な対応を水道事業者に求める ^(注6) 。
ドイツ	2023	PFAS20種の合計 ^(注4)	100	改正飲料水令。2026年1月12日から適用。
	2023	PFAS4種 ^(注5) の合計	20	改正飲料水令。2028年1月12日から適用。

(注1) イングランド及びウェールズ。

(注2) PFBA、PFNA、PFPeS、6:2 FTS、PFMBA、PFPeA、PFDA、PFHxS、8:2 FTS、NFDHA、PFHxA、PFUnA、PFHpS、HFPO-DA、9Cl-PF3ONS、PFHpA、PFDoA、PFOS、ADONA、11Cl-PF3OUdS、PFOA、PFBS、4:2 FTS、PFMPA、PFEESA。

(注3) PFOA、PFOS、PFBS、6:2 FTSA、6:2 FTAB、PFEESA、HFPO-DA (Gen X)、HFPO-TA、PFecHS、NFDHA、PFODA、EtFOSE、PFUnA、PFUdA、NMeFOSAA、MeFOSAA、MeFOSE、PFPeA、PFPeS、NEtFOSAA、EtFOSAA、FBSA、PFHxA、PFDoA、MeFOSA、N-MeFOSA、PFDA、PFDS、PFHxS、3:3 FTCA、PFBA、PFHpA、PFHpS、PFNA、PFTeA、PFMOPrA、8:2 FTSA、8:2 FTS、Et FOSA、N-EtFOSA、FHxSA、PFHxDA、PFNS、PFTrDA、PFTrIA、PFUnDS、FOSA、6:2 Cl-PFESA、9Cl-PF3ONS、4:2 FTSA、4:2 FTS、8:2 Cl-PFESA、11Cl-PF3OUdS、PFDoS、7:3 FTCA、PFMOBA、5:3 FTCA、DONA、ADONA。

(注4) EU改正飲料水指令における「PFAS合計」(Sum of PFAS)と同様。

(注5) PFOA、PFOS、PFNA、PFHxS。

(注6) Tier2ではモニタリングの強化等、Tier3では当局への通知、飲料水を100ng/L未満にするための措置等。

(出典) 水道におけるPFASの処理技術等に関する研究会「水道におけるPFASの処理技術等に関する資料集」2023.11, pp.2-10. 公益財団法人水道技術研究センターウェブサイト <https://www.jwrc-net.or.jp/docs/p-ken_report_rev.pdf>; “Objective for Canadian drinking water quality-per- and polyfluoroalkyl substances,” 2024.8.9. Government of Canada website <<https://www.canada.ca/en/health-canada/services/publications/healthy-living/objective-drinking-water-quality-per-polyfluoroalkyl-substances.html>>; DWI, “Guidance on the Water Supply (Water Quality) Regulations 2016 (as amended) for England and Water Supply (Water Quality) Regulations 2018 for Wales specific to PFAS (per- and polyfluoroalkyl substances) in drinking water,” 2024.8. <https://dwi-content.s3.eu-west-2.amazonaws.com/wp-content/uploads/2024/08/22155613/DWI_PFAS-Guidance_Aug-2024_FINAL-2.pdf>; “Annex C – Parameter Code List.” DWI website <<https://dwi.gov.uk/annex-c-parameter-code-list/>>; Zweite Verordnung zur Novellierung der Trinkwasserverordnung vom 23.06.2023 (BGBl. I 2023, Nr. 159)等を基に筆者作成。

おわりに

PFASについては、既に述べたとおり、現時点では毒性等に関する科学的な評価は定まっておらず、今後の研究の進展が望まれる。しかし、そうした状況であっても、米国やEUはPFAS対策を強化してきた。PFOS、PFOAといった過去に大量に製造・使用された物質に対する対策が先行したが、近年はそれ以外のPFASに関する対策も進展してきている。一方、そうした対策を進める上でのアプローチの仕方は米国とEUで異なっており、米国は「科学的知見に基づき他のPFAS…に規制を広げていく未然防止的なアプローチ」を採っているのに対し、EUは「化学構造で幅広く網をかけて一律規制する予防的なアプローチ（エッセンシャルユースあり）」（グループアプローチ）を採っている⁽¹⁶³⁾。今後も、こうした二つのアプローチに基づく対策が並行して進展していくと予想されている⁽¹⁶⁴⁾。

一方、日本におけるPFAS対策としては、POPs条約に対応して、化審法でPFOS、PFOA、PFHxSの規制が実施されているほか、飲料水のPFOS及びPFOAに関する暫定目標値の設定(表13参照)や、食品安全委員会によるPFASのリスク評価(表10参照)などが行われている。しかし、政府がPFASに対する規制拡大に慎重な姿勢を見せていること、暫定目標値やリスク評価の数値が諸外国に比べて緩いことなどから、「日本政府の対応は後手に回ってばかりで、方向性がよく見えない」⁽¹⁶⁵⁾、「欧米の対応に比較して、日本の対応はPOPs条約を順守するだけで、お粗末である」⁽¹⁶⁶⁾といった評価も出ている⁽¹⁶⁷⁾。日本でも様々な地域の表流水や地下水、飲料水でPFASが検出されており、大きな社会問題となっている。国際的なPFAS対策の動向を踏まえつつ、効果的な施策を実施していく必要がある。

(すずき よしのり)

⁽¹⁶³⁾ 井上ほか 前掲注(29), p.18.

⁽¹⁶⁴⁾ 同上

⁽¹⁶⁵⁾ 下桐実雅子「月議 残り続ける化学物質」『毎日新聞』2024.7.8.

⁽¹⁶⁶⁾ 中地重晴「国内外のPFASへの取り組みと国際的な化学物質管理の動向」『環境と公害』54(1), 2024.Sum, p.5.

⁽¹⁶⁷⁾ 「企業に広がる脱PFAS 政府内 一律規制に慎重論も」『東京新聞』2024.10.20.