

ミネラルウォーター類中のPFOS及びPFOAの 規格基準の設定について

消費者庁
食品衛生基準審査課



消費者ホットライン 1 8 8
イメージキャラクター「イヤヤン」

PFOS及びPFOAに関する動向

- PFOS（Perfluorooctane sulfonate：ペルフルオロオクタンスルホン酸）及びPFOA（Perfluorooctanoic acid：ペルフルオロオクタン酸）は、PFAS（Per- and Polyfluoroalkyl substances：有機フッ素化合物）の分子種の一つであり、熱・化学的安定性等の有用な特性から、2000年代初頭まで、様々な工業で利用され、身の回りの製品を作る際にも使用されていた。平成21年（2009年）以降、環境中での残留性や健康影響の懸念から、国際的に規制が進み、現在では、わが国を含む多くの国々で製造及び輸入が原則禁止されている。
- わが国においては、内閣府 食品安全委員会にて自らの判断による食品健康影響評価が行われ、その評価結果が、令和6年6月25日付けで内閣総理大臣を含む関係大臣宛に通知された。
- また、令和7年2月6日に開催された環境省中央環境審議会 水環境・土壌農薬部会 水道水質・衛生管理小委員会において、水道水におけるPFOS及びPFOAの分類見直し等が議論され、現行の水質管理目標設定項目から水質基準に見直す方向で検討が進められている。

内閣府食品安全委員会による食品健康影響評価結果

PFOS及びPFOAのTDI（耐容一日摂取量）

■ PFOS

TDI : 20 ng/kg体重/日 (2×10^{-5} mg/kg体重/日)

（根拠の概要）

- PODとしては、ラット2世代生殖・発生毒性試験でみられた児動物における体重増加抑制のNOAELである0.1 mg/kg体重/日を採用
- EPA、FSANZ、ATSDRが算出したPOD_{HED}である0.0005～0.0006 mg/kg体重/日（500～600 ng/kg体重/日）を採用
- 不確実係数は30（種間不確実係数：3、種内不確実係数：10）

■ PFOA

TDI : 20 ng/kg体重/日 (2×10^{-5} mg/kg体重/日)

（根拠の概要）

- PODとしては、マウス生殖・発生毒性試験でみられた胎児の前肢及び後肢の近位指節骨の骨化部位数の減少、雄の児動物の性成熟促進のLOAELである1 mg/kg体重/日を採用
- EPAが算出したPOD_{HED}である0.0053 mg/kg体重/日（5,300 ng/kg体重/日）を採用
- 不確実係数は300（種間不確実係数：3、種内不確実係数：10、LOAELを用いることによる不確実係数：10）

水道の水質基準における検討の状況（環境省）

● 令和2年3月：

厚生労働省 大臣官房 生活衛生・食品安全審議官通知「水質基準に関する省令の一部改正等について（施行通知）」により、水質管理目標設定項目としての目標値（暫定）を50 ng/L（PFOS及びPFOAの合算値）に設定

<設定根拠>

- ・ 耐容一日摂取量（TDI）：20 ng/kg体重/日
- ・ 人が1日に飲用する水の量：2 L
- ・ 人の平均体重：50 kg
- ・ 水道水経由のばく露割合としてTDIの10%
- ・ 保守的で健康保護的なアプローチとして、PFOSとPFOAの合算値として設定

● 令和7年2月：

中央環境審議会 水環境・土壌農薬部会 水道水質・衛生管理小委員会において、現行の水質管理目標設定項目（PFOSとPFOAの合算値として50 ng/L）から水質基準項目（規制対象分子種及び規制値は変更なし）への方針案を了承

現行

水質管理目標設定項目*	目標値（暫定）
PFOS及びPFOA	PFOS及びPFOAの量の和として 0.00005 mg/L以下



改正案

水質基準項目*	基準値
PFOS及びPFOA	PFOS及びPFOAの量の和として 0.00005 mg/L以下

* 「水質基準に関する省令の制定及び水道法施行規則の一部改正等について」（平成15年10月10日付け健発第1010004号厚生労働省健康局長通知）において、将来にわたり水道水の安全性の確保等に万全を期する見地から、水道事業者等において水質基準に係る検査に準じて、体系的・組織的な監視によりその検出状況を把握し、水道水質管理上留意すべき項目として定められる。

* 水道法第4条に基づく水質基準。水質基準に関する省令（平成15年5月30日厚生労働省令第101号）により定められる。

ミネラルウォーター類における化学物質等の成分規格の設定等について

(平成22年12月14日 薬事・食品衛生審議会 食品衛生分科会 食品規格部会 資料1-1 別紙1)

■ 基本方針

- 平成15年7月1日付けで食品安全委員会に対し清涼飲料水の規格基準改正に係る食品健康影響評価を依頼した化学物質（農薬を除く）について、食品健康影響評価及び水道法に基づく水質基準（以下「水質基準」という。）等の見直しの状況を踏まえ、逐次改正方式でミネラルウォーター類に係る成分規格の設定等を検討する。
- なお、食品安全委員会に対し食品健康影響評価を依頼していない物質等であっても、最新の知見に照らし、人の健康保護の観点から必要と判断されるものについては、適宜、成分規格の設定等を検討する。

■ ミネラルウォーター類（殺菌・除菌有）の成分規格設定方針

- 現行の「ミネラルウォーター類、冷凍果実飲料及び原料用果汁以外の清涼飲料水」の原水基準をもとに、以下の方針に従って成分規格に設定する項目の選定及び基準値の設定等を行う。

1. 項目の選定

(1) 健康関連項目

- ① 水質基準及び水質基準を補完する意味で水道水に関して設定されている水質管理目標（以下「水質管理目標」という。）において、人の健康の保護の観点からの評価値に基づき基準値等が設定されている項目（以下「健康関連項目」という。）のうち、水質基準とされている項目については、成分規格の項目として選定する。
- ② 健康関連項目であって、水質管理目標設定項目とされており、かつ、WHO飲料水水質ガイドラインにおいてガイドライン値が設定されている項目については、成分規格の項目として選定する。

(2) 性状関連項目

- ① 水質基準及び水質管理目標において、水の性状の観点からの評価値に基づき基準値等が設定されている項目（以下「性状関連項目」という。）については、原則として成分規格の項目として選定しない。
- ② ただし、性状関連項目であっても、以下の項目については、成分規格の項目としての選定を検討する。
 - ・ 水質基準又は水質管理目標及びWHO 飲料水水質ガイドラインにおいて、人の健康の保護の観点からの評価値等が算出されている項目（銅、残留塩素）
 - ・ 「水道水質に関する基本的な指標」又は「水質汚染に関する総括的な指標」との位置付けで水質基準とされている項目（味、臭気、色度、濁度、有機物）。

2. 基準値の設定

原則として、水質基準等の設定の考え方に準じ、以下に従って基準値を設定する。ただし、水質基準等において、人の健康の保護の観点から例外的な評価がなされている場合は、個別に考慮する。

(1) 健康関連項目

- ① 耐容一日摂取量（TDI）等の閾値が設定される物質については、基本的には、他の食品からの寄与を考慮した条件*で対象物質の1日暴露量がTDIを超えないような評価値を算出し、基準値とする。
* 人が1日に飲用する水の量：2L、人の平均体重：50 kg、水経路の暴露割合としてTDIの10%（消毒副生成物については20%、浄水処理に直接使用される消毒剤又はその分解副生成物については80%）
- ② 遺伝毒性が関与する発がん物質等、閾値が設定されない物質については、基本的には、発がんユニットリスクから発がんリスクレベル 10^{-5} となるような評価値を算出し、基準値とする。
- ③ 閾値が設定される場合及び閾値が設定されない場合の双方の観点から評価が行われている物質については、①及び②の二通りの方法で評価値を算出し、より低い方の評価値を基準値とする。

(2) 性状関連項目

- ① 人の健康の保護の観点からの評価が実施されている項目については、その評価値を基準値として設定することを検討する。
- ② 「水道水質に関する基本的な指標」又は「水質汚染に関する総括的な指標」との位置付けで水質基準とされている項目については、その水質基準値を基準値として設定することを検討する。

■ ミネラルウォーター類（殺菌・除菌無）の成分規格設定方針

- 現行の「ミネラルウォーター類」の原水基準をもとに、原則としてコーデックスのナチュラルミネラルウォーター規格に準拠し、成分規格に設定する項目の選定及び基準値の設定等を行う。

食品衛生法のミネラルウォーター類の成分規格及び水道法の水質基準等

(単位 mg/L)

項 目	食品衛生法		水道法 水道水質基準等
	ミネラルウォーター (殺菌・除菌有) の成分規格	ミネラルウォーター (殺菌・除菌無) の成分規格	
一般細菌	100 CFU/mL ※製造基準に規定	5 CFU/mL (CO ₂ *除) 20 CFU/mL (CO ₂ *除・容器包装詰直後) 100 CFU/mL (CO ₂ *有) * 二酸化炭素圧力が20℃で 98 kPa以上 ※ いずれも製造基準に規定	100 CFU/mL
大腸菌	陰性 ※大腸菌群として規定	陰性 ※大腸菌群として規定	検出されないこと
カドミウム	0.003	0.003	0.003
水銀（総水銀）	0.0005	0.0005	0.0005
セレン	0.01	0.01	0.01
鉛	0.01	0.01	0.01
ヒ素	0.01	0.01	0.01
六価クロム	0.02	0.02	0.02
亜硝酸性窒素	0.04	0.04	0.04
シアン（シアンイオン 及び塩化シアン）	0.01	0.01	0.01
硝酸性窒素 及び亜硝酸性窒素	10	10	10
フッ素	2	2	0.8
ホウ素	5	5	1.0
四塩化炭素	0.002	-	0.002
1,4-ジオキサン	0.04	-	0.05
シス-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	0.04	-	0.04
ジクロロメタン	0.02	-	0.02
テトラクロロエチレン	0.01	-	0.01
トリクロロエチレン	0.004	-	0.01
ベンゼン	0.01	-	0.01

項 目	食品衛生法		水道法 水道水質基準等
	ミネラルウォーター (殺菌・除菌有) の成分規格	ミネラルウォーター (殺菌・除菌無) の成分規格	
塩素酸	0.6	-	0.6
クロロ酢酸	0.02	-	0.02
クロロホルム	0.06	-	0.06
ジクロロ酢酸	0.03	-	0.03
ジブロモクロロメタン	0.1	-	0.1
臭素酸	0.01	-	0.01
総トリハロメタン	0.1	-	0.1
トリクロロ酢酸	0.03	-	0.03
ブロモジクロロメタン	0.03	-	0.03
ブロモホルム	0.09	-	0.09
ホルムアルデヒド	0.08	-	0.08
銅	1	1	1.0（性状）
マンガン	0.4	0.4	0.05（性状） / 0.01（性状）
有機物等（全有機炭素）	3	-	3（性状）
アンチモン	0.005	0.005	0.02
1,2-ジクロロエタン	0.004	-	0.004
トルエン	0.4	-	0.4
フタル酸ジ-2-エチルヘ キシル	0.07	-	0.08
亜塩素酸	0.6	-	0.6
ジクロロアセトニトリル	0.01	-	0.01
残留塩素	3	-	1（性状）
バリウム	1	1	0.7

・項目について、農薬等は記載を省略している

ミネラルウォーター類（殺菌・除菌無）の製造基準（抄）

ミネラルウォーター類のうち殺菌又は除菌を行わないもの（容器包装内の二酸化炭素圧力が 20℃で 98kPa 以上のものを除く。）にあつては、次の基準に適合するものでなければならない。

- a 原水は、自然に、又は掘削によつて地下の帯水層から直接得られる鉱水のみとし、泉源及び採水地点の環境保全を含め、その衛生確保に十分に配慮しなければならない。
- b 原水は、その構成成分、湧出量及び温度が安定したものでなければならない。
- c 原水は、人為的な環境汚染物質を含むものであつてはならない。ただし、別途成分規格が設定されている場合にあつては、この限りでない。
- d 原水は、病原微生物に汚染されたもの又は当該原水が病原微生物に汚染されたことを疑わせるような生物若しくは物質を含むものであつてはならない。
- e 原水は、芽胞形成亜硫酸還元嫌気性菌、腸球菌、緑膿菌及び大腸菌群が陰性であり、かつ、1 ml 当たりの細菌数が 5 以下でなければならない。この場合の、芽胞形成亜硫酸還元嫌気性菌、腸球菌、緑膿菌及び大腸菌群の試験法並びに細菌数の測定法は、次のとおりとする。
(略)
- f 原水は、泉源から直接採水したものを自動的に容器包装に充填した後、密栓又は密封しなければならない。
- g 原水には、沈殿、ろ過、曝気又は二酸化炭素の注入若しくは脱気以外の操作を施してはならない。
- h 採水から容器包装詰めまでを行う施設及び設備は、原水を汚染するおそれのないよう清潔かつ衛生的に保持されたものでなければならない。
- i 採水から容器包装詰めまでの作業は、清潔かつ衛生的に行わなければならない。
- j 容器包装詰め直後の製品は 1 ml 当たりの細菌数が 20 以下でなければならない。この場合の細菌数（生菌数）の測定法は次のとおりとする。
(略)
- k e 及び j に係る記録は、6 月間保存しなければならない。

ミネラルウォーター類中のPFOS及びPFOAに関する調査結果

実施主体

厚生労働省 医薬・生活衛生局 食品基準審査課（現在は消費者庁 食品衛生基準審査課）

対象及び調査年度

国内に流通するミネラルウォーター類（令和3年度160試料、令和4年度98試料）

結果

- PFOS及びPFOAの含有量は概ね定量下限値未満であった。
- 令和4年度に調査した98試料のうち、水道法における水道水の暫定目標値（PFOSとPFOAの合算で50 ng/L）を超過する試料が1試料あった（PFOSとPFOAの合算値：56 ng/L）。

※ 暫定目標値を超過した1試料については、当該試料を取り扱う事業者の所在地を管轄する地方公共団体に対して、当該調査結果を情報提供した。
なお、その後の検査結果では暫定目標値を下回っていることが確認された。

※ 令和4年度の調査において、暫定目標値を超過した1試料を除くと、PFOSとPFOAの合算値の最大値は9.4 ng/L（国産品：9.4 ng/L）であった。

調査年度	対象試料数	調査物質*	定量下限値（2.5 ng/L） 未満の試料数（割合）	最大値 （ng/L）	PFOSとPFOA の合算値の最大値 （ng/L）
令和3年度	160 うち国産品：126	PFOS	160（100 %） うち国産品：126（100 %）	定量下限値未満	23 国産品：23
		PFOA	151（94 %） うち国産品：117（93 %）	23 国産品：23	
令和4年度	98 うち国産品：78	PFOS	95（97 %） うち国産品：75（96 %）	44 国産品：44	56 国産品：56
		PFOA	89（91 %） うち国産品：70（90 %）	12 国産品：12	

* 直鎖体のみの定量値

国内及び諸外国等における飲料水のPFAS規制状況等

国等	対象及び根拠	内容
日本	水道水（水道法第4条に基づく水質基準（案））	PFOSとPFOAの合算値として 50 ng/L
コーデックス規格 (Codex Alimentarius)	基準値は設定されていない。	基準値は設定されていない。
EU	人間の消費を目的とした水（water intended for human consumption）（Directive(EU) 2020/2184） ※ 責任ある当局からナチュラルミネラルウォーターと認定されたものは適用除外されている。「ナチュラルミネラルウォーター」は、地下水面または堆積層に由来し、1つ以上の自然出口又は掘削出口から汲み上げられた泉から湧き出る、微生物学的に健全な水とされている（Directive 2009/54/EC）。	PFAS Totalに対して 0.50 µg/L（500 ng/L） Sum of PFASに対して 0.10 µg/L（100 ng/L） ※ PFAS Total はペル及びポリフルオロアルキル化合物の全物質の合算、Sum Of PFASは指定された20種類のPFAS（PFOS及びPFOAを含む。）の合算。加盟国はPFAS TotalとSum of PFASの片方または両方を用いることを選択できる。なお、EU加盟国は、2026年1月12日までに規制値を遵守するための必要な措置を講じなければならないとしている。
米国注	飲料水（National Primary Drinking Water Regulation（NPDWR） on April 10, 2024） ※ 規制対象は、水道水に限られる。	PFOS、PFOAそれぞれに対して 4.0 ng/L ※ 米環境保護局（EPA）は、各水道会社に対して、3年以内にモニタリングを実施し、基準超過の場合は5年以内の削減措置を求めている。
WHO	飲料水（PFOS and PFOA in Drinking-water, Background document for development of WHO Guidelines for Drinking-water Quality, 29 September 2022, Version for public review）	暫定ガイドライン値として、PFOS、PFOAそれぞれに対して0.1 µg/L（100 ng/L）、全てのPFASに対して0.5 µg/L（500 ng/L）を提案 ※ 2023年11月、パブリックコメントを受けてPFASのレビュー継続を発表

注 2016年に、PFOS 及び PFOAの合算値として 0.07 µg/L と設定。その後、2022年6月、飲料水の生涯健康勧告値（Lifetime Health Advisory Level）について、暫定的な更新としてPFOS について0.02ng/L、PFOA について 0.004ng/Lが提案された。これらは疫学研究結果に基づき慢性参照用量（RfD）が見直されたものであり、従来の生涯健康勧告値より大幅に低い値であった。2023年3月14日に第一種飲料水規則案が公表され、PFOS及びPFOAは、「ヒトに対しおそらく発がん性がある」とされたこと及び発がん性の閾値に関する情報が不十分であることから、MCLG（法的拘束力なし）案としてゼロが示された。また、現時点での分析能力を考慮し、規制値案としてPFOSについて4 ng/L、PFOAについて4 ng/L が提案され、その後 2024年4月10日に同数値を規制値とすることやモニタリング等に関する情報が公表された。

食品衛生法の規格基準における対応の方向性について①

1. ミネラルウォーター類の成分規格の項目について

- ミネラルウォーター類については、水道水の代替として摂取されている実態があることから、水道法に基づき水道水の水質基準等として人の健康の保護の観点から基準値が設定されている項目については、食品衛生法においてもミネラルウォーター類の成分規格の項目とすることを検討することとしている。

➤ 「ミネラルウォーター類における化学物質等の成分規格の設定等について」
(平成22年12月14日 薬事・食品衛生審議会 食品衛生分科会 食品規格部会 資料1-1 別紙1)

- ただし、ミネラルウォーター類のうち殺菌又は除菌を行わないもの（以下「ミネラルウォーター類（殺菌・除菌無）」という。）については、製造基準として原水の採水の段階から厳格な管理を行うこととしていることから、従来、成分規格については必ずしも水道水と同様の基準とはせず、原則としてコーデックスのナチュラルミネラルウォーター規格に準拠し、項目の選定を行うこととしている。

➤ 「ミネラルウォーター類（殺菌・除菌無）の製造基準」（抄）

- ・ 原水は、自然に、又は掘削によつて地下の帯水層から直接得られる鉱水のみとし、泉源及び採水地点の環境保全を含め、その衛生確保に十分に配慮しなければならない
- ・ 原水は、人為的な環境汚染物質を含むものであつてはならない。

- 今般、環境省において、水道水の水質基準項目としてPFOS及びPFOAを追加する方向で議論が進められている。
- 一方、コーデックスのナチュラルミネラルウォーターの規格において、現在、PFOS及びPFOAは設定されておらず、また、ミネラルウォーター類についてPFOS及びPFOAの規格を設定しているEUにおいても、ナチュラルミネラルウォーターは対象外としている。

食品衛生法に基づく規格基準としては、ミネラルウォーター類のうち殺菌又は除菌を行うもの（以下「ミネラルウォーター類（殺菌・除菌有）」という。）を対象に、PFOS及びPFOAを成分規格として設定することとしてはどうか。

食品衛生法の規格基準における対応の方向性について②

2. 基準値について

- ミネラルウォーター類（殺菌・除菌有）の成分規格の基準値については、従来、水質基準等の設定の考え方に準じて設定することとしている。
- 平成22年の成分規格設定方針においても、水道水質基準等の設定の考え方に準じて、耐容一日摂取量（TDI）等の閾値が設定される物質については、基本的には、他の食品からの寄与を考慮した以下の条件で対象物質の1日当たりのばく露量がTDIを超えないような評価値を算出し、基準値とすることとされている。
 - ・ 人が1日に飲用する水の量：2 L
 - ・ 人の平均体重：50 kg
 - ・ 水経由のばく露割合としてTDIの10%
- 今回の水道水の水質基準におけるPFOS及びPFOAの基準値案においては、この条件に基づきPFOS及びPFOAの合算値として50 ng/Lと設定されている



以上から、PFOS及びPFOAに係るミネラルウォーター類の成分規格としては、以下のとおりとしてはどうか。

ミネラルウォーター類（殺菌・除菌有）：PFOS及びPFOAの合算値として 5×10^{-5} mg/L（50 ng/L）

※ 水道水質基準の改正の施行日（現在の案は令和8年4月1日）に施行することとし、施行日前に製造・輸入されたものを加工・使用・調理・保存・販売する場合は、従前の例によることができることとする。