

12	CAS 番号： 335-67-1 (酸) 3825-26-1 (アンモニウム塩) 335-95-5 (ナトリウム塩) 2395-00-8 (カリウム塩) 335-93-3 (銀塩)	物質名： ペルフルオロオクタン酸及びその塩 (Perfluorooctanoic Acid : PFOA)
----	---	--

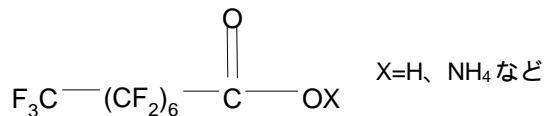
化審法官報公示整理番号：2-2659(パーフルオロアルキルカルボン酸(C=7~13))
 2-1182(フルオロアルキル(C=2~10)カルボン酸)
 2-1195(パーフルオロオクタン酸アンモニウム塩)
 2-1176(フルオロアルキル(C=5~12)カルボン酸塩(Na, K, Ca))

化管法政令番号*：2-89 (ペンタデカフルオロオクタン酸アンモニウム)

構造式：

分子式：C₈F₁₅O₂X(XはH, NH₄など)

分子量：414.07(酸)



*注：平成 21 年 10 月 1 日施行の改正政令における番号

1. 物質に関する基本的事項

本物質の水溶解度は 9.5×10^3 mg/L (25)で、蒸気圧は 0.031 mmHg (=4.2 Pa) (25 、外挿値)である。生物分解性(好氣的分解)は、酸、アンモニウム塩ともに難分解性と判断され、生物濃縮性は高濃縮性ではないと判断されている。

PFOA は化学物質審査規制法第二種監視化学物質に指定されているほか、NH₄ 塩は化学物質審査規制法第二種監視化学物質及び化学物質排出把握管理促進法(化管法)第二種指定化学物質に指定されている。PFOA の主な用途は、輸出、中間物、添加剤(樹脂用) その他製品用(触媒)とされている。ペルフルオロカルボン酸の非意図的発生源には、ペルフルオロオクタンスルホニルフルオリド関連製品の不純物やフルオロテロマー関連製品の副生成物が挙げられている。また、フルオロテロマー関連製品等が環境中で分解されて PFOA 等のペルフルオロカルボン酸の生成が報告されている。平成 19 年度における NH₄ 塩の製造・輸入数量は 363t、化管法における製造・輸入量区分は、1t 以上 100t 未満である。フルオロアルキル(C=2~10)カルボン酸の平成 19 年度における製造(出荷)及び輸入量は、1,000~10,000t/年未満である。

2. ばく露評価

化学物質排出把握管理促進法(化管法)第一種指定化学物質ではないため、排出量及び移動量は得られなかった。本物質の信頼できる log Kow が得られておらず、媒体別分配割合の予測は行わなかった。

人に対するばく露として吸入ばく露の予測最大ばく露濃度は、一般環境大気からのデータから 0.0025µg/m³ 程度となった。

経口ばく露の予測最大ばく露量は、飲料水及び食物のデータから算定すると 0.0020µg/kg/day 程度であった。また、食物及び限られた地域の飲料水のデータから経口ばく露の予測最大ばく露量を算定すると、0.0034µg/kg/day 程度となった。なお、参考として地下水及び食物のデータから算定した経口ばく露を算定する。工場敷地内の井戸では最大 150µg/L が検出され、この地下水と食物のデータを用いた経口ばく露量は 6.0µg/kg/day になるが、工場から約 400m 離れた井戸の 28µg/L を用いた時の経口ばく露量は 1.1µg/kg/day となる。

水生生物に対するばく露を示す予測環境中濃度(PEC)は、全国レベルで行われた調査では、最大値が公共用水域淡水域では 0.36µg/L 程度、海水域では 0.011µg/L 程度となったが、限られた地域を対象とした複数の環境調査において公共用水域淡水域の 0.36µg/L 程度、海水域の 0.011µg/L 程度よりも高い検出濃度が報告されている。限られた地域を調査対象とした環境調査において、公共用水域淡水域では、2003~2004 年の環境調査で

最大 87 $\mu\text{g/L}$ の報告があるが、2007 年に同じ河川で実施された調査ではこれよりも大幅に低い値が報告されており、2009 年度には同じ河川の最大値は 3.0 $\mu\text{g/L}$ の報告がある。また、2007 年に別の河川で実施された調査において最大 31 $\mu\text{g/L}$ の報告があるが、2007 年以降に同一地点で調査が行われておらず、現在の濃度は明らかでない。海水域では、2007 年の環境調査において港内で最大 0.57 $\mu\text{g/L}$ の報告があり、2008 年には同一港湾部で最大 0.19 $\mu\text{g/L}$ の報告がある。なお、河川で 3.0 $\mu\text{g/L}$ や 31 $\mu\text{g/L}$ 、海水域で 0.57 $\mu\text{g/L}$ が得られた地点近傍の事業所では、本物質、分解して本物質を発生する前駆体物質、及びこれらより炭素数が多い類似物質を平成 27 年までに全廃すべく取り組みを約束しており、またこれらの河川中濃度が得られた地点近傍の事業所では、平成 24 年には本物質の取り扱いを全廃するとしている。

3. 健康リスクの初期評価

本物質は眼、皮膚、気道を刺激し、皮膚に付くと発赤、痛みを、眼に入るとかすみ眼を生じる。吸入すると咳や咽頭痛、経口摂取すると腹痛や吐き気、嘔吐を生じる。

本物質の発がん性については十分な知見が得られなかったため、非発がん影響に関する知見に基づいて初期評価を行った。

経口ばく露については、マウスに本物質のアンモニア塩 (APFO) を投与した生殖・発生毒性試験から得られた 5% の発生率増加に相当する用量の 95% 信頼限界下限値 (BMDL 5) の 0.17 mg/kg/day (肝臓重量の増加) を試験期間が短いことから 5 で除し、APFO から本物質に換算した 0.03 mg/kg/day を無毒性量等に設定した。吸入ばく露については、ラットに APFO を吸入させた中・長期毒性試験から得られた無毒性量 (NOAEL) 1 mg/m³ (肝臓重量の増加、ALP の上昇、肝細胞肥大など) をばく露状況で補正して 0.18 mg/m³ とし、試験期間が短いことから 5 で除し、APFO から本物質に換算した 0.03 mg/m³ を無毒性量等に設定した。

経口ばく露については、飲料水・食物を摂取すると仮定した場合、予測最大ばく露量は 0.0020 $\mu\text{g/kg/day}$ 程度であった。無毒性量等 0.03 mg/kg/day と予測最大ばく露量から、動物実験結果より設定された知見であるために 10 で除して求めた MOE (Margin of Exposure) は 1,500 となる。また、地下水と食物を摂取すると仮定した場合、予測最大ばく露量は 0.0014 $\mu\text{g/kg/day}$ 程度であり、MOE は 2,100 となる。

吸入ばく露については、一般環境大気中の濃度についてみると、予測最大ばく露濃度は 0.0025 $\mu\text{g/m}^3$ 程度であった。無毒性量等 0.03 mg/m³ と予測最大ばく露濃度から、動物実験結果より設定された知見であるために 10 で除して求めた MOE は 1,200 となる。

本物質の代謝・動態には大きな種差や性差がみられ、特にヒトの血清中の半減期 (3.8 年) は実験動物に比べてはるかに長い。このため、本物質についてはばく露の量や濃度ではなく、体内負荷量に着目した評価の方がより適切であると考えられ、体内負荷量による MOE を試算したところ、その値は上記 MOE と大きく異なったが、作用メカニズムに関する知見などが十分に得られていないことから、リスクの判定は難しいと考えられた。従って、本物質の健康リスクについては情報収集に努める必要があると考えられる。

有害性の知見				ばく露評価		リスクの判定			評価		
ばく露経路	リスク評価の指標		動物	影響評価指標 (エンドポイント)	ばく露の媒体	予測最大ばく露量及び濃度	MOE				
経口	無毒性量等	0.03	mg/kg/day	マウス	母マウスの肝臓重量の増加	飲料水・食物	0.0020 $\mu\text{g/kg/day}$	MOE	1,500	×	()
						地下水・食物	0.0014 $\mu\text{g/kg/day}$	MOE	2,100	×	
吸入	無毒性量等	0.03	mg/m ³	ラット	肝臓重量の増加、ALP の上昇、肝細胞肥大など	一般環境大気	0.0025 $\mu\text{g/m}^3$	MOE	1,200	×	()
						室内空気	- $\mu\text{g/m}^3$	MOE	-	×	

4. 生態リスクの初期評価

急性毒性値は、藻類では緑藻類 *Pseudokirchneriella subcapitata* の生長阻害における 96 時間 EC₅₀ 355,000 $\mu\text{g/L}$ 超、甲殻類ではオオミジンコ *Daphnia magna* の遊泳阻害における 48 時間 EC₅₀ 181,000 $\mu\text{g/L}$ 、魚類ではファットヘッドミノー *Pimephales promelas* の 48 時間 LC₅₀ 555,000 $\mu\text{g/L}$ 、その他の生物ではナミウズムシ *Dugesia japonica* の 96 時間 LC₅₀ 337,000 $\mu\text{g/L}$ が信頼できる知見として得られたためアセスメント係数 100 を適用し、急性毒性値に基づく予測無影響濃度 (PNEC) 1,800 $\mu\text{g/L}$ が得られた。

慢性毒性値は、藻類では緑藻類 *P. subcapitata* の生長阻害における 96 時間 NOEC 10,900µg/L、甲殻類ではタマミジンコ *Moina macrocopa* の繁殖阻害における 7 日間 NOEC 3,125µg/L、魚類ではニジマス *Oncorhynchus mykiss* の成長阻害・死亡における 85 日間 NOEC 38,400µg/L が信頼できる知見として得られたためアセスメント係数 10 を適用し、慢性毒性値に基づく予測無影響濃度 (PNEC) 310µg/L が得られた。本物質の PNEC は、甲殻類の慢性毒性値より得られた 310µg/L を採用した。

PEC/PNEC 比は淡水域で 0.001、海水域では 0.00004 となるため、現時点では作業の必要はないと考えられる。限られた地域を対象とした環境調査において、公共用水域・淡水で最大 31µg/L の報告があり、この濃度と PNEC との比は 0.099 となる。ただし、本初期評価には採用しないが、PFOA のメダカを用いた 2 世代試験において、信頼できる魚類初期生活段階毒性試験よりも低い毒性値が得られている。さらに、海生や陸生のほ乳類、鳥類などへの蓄積性も懸念されている。したがって、本物質については、環境中濃度の推移を把握し、長期毒性や生体内への取り込みや蓄積のメカニズム解明に向けて、さらなる情報収集を行うことが望ましいと考えられる。

有害性評価 (PNEC の根拠)			アセスメント係数	予測無影響濃度 PNEC (µg/L)	ばく露評価		PEC/PNEC 比	PEC/PNEC 比による判定	評価結果
生物種	急性・慢性の別	エンドポイント			水域	予測環境中濃度 PEC (µg/L)			
甲殻類 タマミジンコ	慢性	NOEC 繁殖阻害	10	310	淡水	0.36	0.001		
					海水	0.011	0.00004		

5. 結論

	結論		判定
健康リスク	経口ばく露	リスクの判定はできないが、情報収集等を行う必要があると考えられる。	()
	吸入ばく露	リスクの判定はできないが、情報収集等を行う必要があると考えられる。	()
生態リスク	環境中濃度の推移を把握し、長期毒性や生体内への取り込みや蓄積のメカニズム解明に向けて、さらなる情報収集を行うことが望ましいと考えられる。		

[リスクの判定] : 現時点では作業は必要ない、 : 情報収集に努める必要がある、 : 詳細な評価を行う候補、 x : 現時点ではリスクの判定はできない

(): 情報収集を行う必要性は低いと考えられる、(): 情報収集等の必要があると考えられる、(-): 評価の対象外、あるいは評価を実施しなかった場合を示す