

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、サルデータの同レベルの 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 $0.03 \mu\text{g/kg/day}$ 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 $0.1 \mu\text{g/L}$ (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 $0.1 \mu\text{g/kg/day}$ 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 $0.3 \mu\text{g/L}$ (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 $0.15 \mu\text{g/kg/day}$ に体重: 70kg 、飲料水の割当率 10%、一人一日当たりの水摂取量 2 L を適用して、暫定指針値として $0.53 \mu\text{g/L}$ (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 $0.15 \mu\text{g/kg/day}$ 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 BMDL₁₀ 0.3 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 μg/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 μg/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%、子供の一日当たりの水摂取量を 1L として、0.3 μg/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 μg/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%、乳児の一日当たりの水摂取量を 0.75L として、10 μg/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 μg/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 μg/kg/day (≒0.1 μg/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 μg/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 μg/L と設定している。