

各国・各機関の有害性評価値導出方法

近年のリスク評価として、各国・各機関(カナダ、欧州食品安全機関(EFSA)、オーストラリア・ニュージーランド食品基準機構(FSANZ)、米国(USEPA))における有害性評価値導出方法を以下に示す。

| | 項目 | PFOS | PFOA |
|-------------------------------|------------|--|--|
| カナダ | 設定値等及び導出方法 | ラットの2年間の肝臓への影響評価を根拠にNOAELとして0.021mg/kg/dayを設定。PBPKモデルを用いたヒト等価暴露量への種差補正係数14、不確実係数25を適用しTDIを0.00006mg/kg/dayを設定。体重70kg、飲水割当20%、一日摂取量1.5LとしてHBVを600ng/Lと算出。 | ラットの90日間混餌投与による肝細胞肥大及び肝細胞壊死を根拠にBMDL10として0.05mg/kg/dayを算出。PBPKモデルを用いたヒト等価暴露量への種差補正係数96、不確実係数25を適用しTDIを0.000021mg/kg/dayを設定。体重70kg、飲水割当20%、一日摂取量1.5LとしてHBVを200ng/Lと算出。 |
| 欧州食品安全機関(EFSA) | 設定値等及び導出方法 | <ul style="list-style-type: none"> ・欧州食品安全機関(EFSA)(2008,2012) カニクイザルの亜慢性試験における脂肪と甲状腺ホルモンの変化に基づくNOAEL 0.03 mg/kg 体重/日に不確実係数200を適用し、0.15 µg/kg 体重/日を導出。 ・欧州食品安全機関(EFSA)(2018) PFOS及びPFOAの血清中レベルのベンチマークモデリング後、それら化合物に対応する一日摂取量を推定し、CONTAMパネルは13 ng/kg 体重/週の耐容週間摂取量(TWI)を設定。 | <ul style="list-style-type: none"> ・欧州食品安全機関(EFSA)(2008,2012) ラットにおける肝細胞肥大に基づくBMDL10 0.3 mg/kg 体重/日に不確実係数200を適用し、1.5 µg/kg 体重/日を導出。 ・欧州食品安全機関(EFSA)(2018) PFOS及びPFOAの血清中レベルのベンチマークモデリング後、それら化合物に対応する一日摂取量を推定し、CONTAMパネルは6ng/kg 体重/週の耐容週間摂取量(TWI)を設定。 |
| オーストラリア・ニュージーランド食品基準機構(FSANZ) | 設定値等及び導出方法 | ラットの2世代試験結果を用い、母体及び児の体重増加減少を根拠にNOAEL 0.1mg/kg/dayと評価。NOAELの平均血清濃度(7.14mg/L)とクリアランスから一暴露量相当0.0006mg/kg/day。不確実係数30を適用し有害性評価値を0.00002mg/kg/dayと設定。体重70kg、飲水割当10%、一日摂取量2Lとして指針値を70ng/Lと算出。 | 発生毒性試験結果を根拠とするがUSEPA採用初見を有害影響とはせずにNOAEL 1mg/kg/dayとして評価。PBPKモデルを使った一暴露相当量変換、不確実係数30を適用し有害性評価値を0.000162mg/kg/dayと設定。体重70kg、飲水割当10%、一日摂取量2Lとして指針値を560ng/Lと算出。 |
| 米国(USEPA) | 設定値等及び導出方法 | ラット2世代試験で得られたNOAEL: 0.1 mg/kg/日を根拠として、PBPKモデルで補正したヒト暴露量相当のNOAEL: 0.00051mg/kg/day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、参照用量(RfD)として0.00002 mg/kg/日を設定。これに公共の水の推定摂取量の90パーセントイル値 0.054 L/kg/dayと飲料水の割当率20%を適用して70ng/Lを健康影響評価値として算出。 | マウスの妊娠期試験で得られたLOAEL: 1 mg/kg/dayからPBPKモデルで補正したヒト暴露量相当のLOAEL: 0.0053mg/kg/dayを求め、不確実係数300(個体差(10)、種差の体内動態の感受性部分のみ(3))、LOAELを適用(10))を適用して、参照用量(RfD)として0.00002 mg/kg/日を設定。公共の水の推定摂取量の90パーセントイル値 0.054 L/kg/dayと飲料水の割当率20%を適用してPFOAの健康影響評価値を70ng/Lと算出。 |

【出典】

- (1) Australian Government, National Health and Medical Research Council. Australian Drinking Water Guidelines 6. 2018.
- (2) Environment and Climate Change Canada. Canadian Environmental Protection Act, 1999 Federal Environmental Quality Guidelines Perfluorooctane Sulfonate (PFOS). 2017.
- (3) Environment and Climate Change Canada. Canadian Environmental Protection Act, 1999 Federal Environmental Quality Guidelines Perfluorooctane Sulfonate (PFOS). 2018.
- (4) Tsuda, S. Differential Toxicity between Perfluorooctane Sulfonate (PFOS) and Perfluorooctanoic Acid (PFOA). *The Journal of Toxicological Sciences* 2016, 41, 27–36.
- (5) United States Environmental Protection Agency. Drinking Water Health Advisory for Perfluorooctane Sulfonate (PFOS). 2016.
- (6) United States Environmental Protection Agency. Drinking Water Health Advisory for Perfluorooctane Sulfonate (PFOS). 2016.
- (7) National Institute for Public Health and the Environment. Environmental Risk Limits for PFOS; RIVM Report 601714013; National Institute for Public Health and the Environment, Netherland, 2010; p 68.
- (8) United States Environmental Protection Agency. EPA METHOD 537.1 DETERMINATION OF SELECTED PER- AND POLYFLUORINATED ALKYL SUBSTANCES IN DRINKING WATER BY SOLID PHASE EXTRACTION AND LIQUID CHROMATOGRAPHY/TANDEM MASS SPECTROMETRY (LC/MS/MS). 2018.
- (9) United States Environmental Protection Agency. EPA METHOD533 DETERMINATION OF PER- AND POLYFLUOROALKYL SUBSTANCES IN DRINKING WATER BY ISOTOPE DILUTION ANION EXCHANGE SOLID PHASE EXTRACTION AND LIQUID CHROMATOGRAPHY/TANDEM MASS SPECTROMETRY. 2019.
- (10) Department of Health and Social Services, The State of ALASKA. Fact Sheet on Perfluoroalkyl Substances (PFAS) in Drinking Water. 2019.
- (11) Water Research Australia. Fact Sheet Perfluorinated Chemicals in Water. 2017.
- (12) Health Canada. Guidelines for Canadian Drinking Water Quality. Guideline Technical Document. Perfluorooctane Sulfonate (PFOS). 2018.
- (13) Health Canada. Guidelines for Canadian Drinking Water Quality. Guideline Technical Document. Perfluorooctanoic Acid (PFOA). 2018.
- (14) Cordner, A.; De La Rosa, V. Y.; Schaidler, L. A.; Rudel, R. A.; Richter, L.; Brown, P. Guideline Levels for PFOA and PFOS in Drinking Water: The Role of Scientific Uncertainty, Risk Assessment Decisions, and Social Factors. *Journal of Exposure Science & Environmental Epidemiology* 2019, 29, 157–171.
- (15) Australian Government, Department of Health. Health Based Guidance Values for PFAS. 2019.
- (16) United States Environmental Protection Agency. Interim Recommendations to Address Groundwater Contaminated with Perfluorooctanoic Acid and Perfluorooctanesulfonate. 2019.

- (17) United States Environmental Protection Agency. Interim Recommendations for Addressing Groundwater Contaminated with PFOA and PFOS. Fact Sheet. 2019.
- (18) UNIT on Biological Hazards and Contaminants (BIOCONTAM). Minutes of the Expert Meeting on Perfluorooctane Sulfonic Acid and Perfluorooctanoic Acid in Food Assessment. 2002.
- (19) Brusseau, L., M.; Khan, N.; Yan, N.; Glubt, Van, S. Nonideal Transport and Extended Elution Tailing of PFOS in Soil. *Environmental Science & Technology* 2019, 53, 10654–10664.
- (20) Ministerie van IenW. Notitie mogelijkheden onderbouwing landelijke normen PFAS. 2019.
- (21) European Food Safety Authority. Perfluorooctane Sulfonate (PFOS), Perfluorooctanoic Acid (PFOA) and Their Salts Scientific Opinion of the Panel on Contaminants in the Food Chain. *The EFSA Journal* 2008, No. 653, 1–131.
- (22) Pontius, F. Regulation of Perfluorooctanoic Acid (PFOA) and Perfluorooctane Sulfonic Acid (PFOS) in Drinking Water: A Comprehensive Review. *Water* 2019, 11 (2003), 27.
- (23) EFSA Panel on Contaminants in the Food Chain (CONTAM). Risk to Human Health Related to the Presence of Perfluorooctane Sulfonic Acid and Perfluorooctanoic Acid in Food. *EFSA Journal* 2018.
- (24) Xiao, F.; Jin, B.; Golovko, S. A.; Golovko, M. Y.; Xing, B. Sorption and Desorption Mechanisms of Cationic and Zwitterionic Per- and Polyfluoroalkyl Substances in Natural Soils' Thermodynamics and Hysteresis. *Environmental Science & Technology* 2019, 53, 11818–11827.
- (25) Surface Water Quality Criterion for PFOS; Minnesota Pollution Control Agency: Minnesota, 2007.
- (26) Ministerie van IenW. Tijdelijk handelingskader voor hergebruik van PFAS-houdende grond en baggerspecie. 2018.
- (27) Environmental Protection Agency, USA. USEPA Draft Interim Recommendations to Address Groundwater Contaminated with Perfluorooctanoic Acid and Perfluorooctane Sulfonate. 2019.
- (28) National Institute for Public Health and the Environment. Netherland. Water Quality Standards for PFOA. 2017.
- (29) Kabore, H. A.; Duy, S. V.; Munoz, G.; Meite, L.; Desrosiers, M.; Liu, J.; Sory, T. K.; Sauve, S. Worldwide Drinking Water Occurrence and Levels of Newly-Identified Perfluoroalkyl and Polyfluoroalkyl Substances. *Science of the Total Environment* 2018, 616–617, 1089–1100.