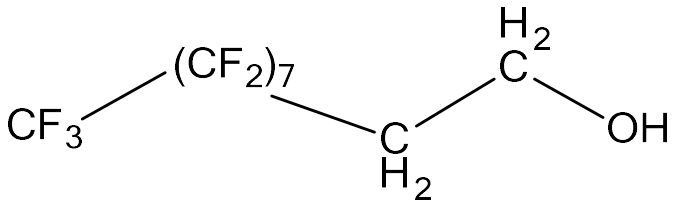
参考資料４

２－（ペルフルオロオクチル）エタン－１－オールのエッセンシャルユースに関するリスク評価

CAS 番号　678-39-7



令和４年３月

独立行政法人製品評価技術基盤機構
厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課
経済産業省製造産業局化学物質管理課
環境省大臣官房環境保健部環境保健企画管理課化学物質審査室

目　　次

１ リスク評価の背景・目的 2

２ 対象物質のプロファイル 4

３ 物理化学的性状、蓄積性及び分解性 6
　３-１　8:2FTOH 6
　３-２　PFOA 8

４ 排出源情報 11
　４-１　8:2FTOH 11
　４-２　PFMA 中間体由来の 8:2FTOH 12

５ 人健康影響に関するリスク推計 13
　５-１　人健康の有害性評価 13
　５-２　人の暴露評価、リスク推計 13
　　５-２-１　暴露評価、リスク推計の前提等 13
　　５-２-２　人健康影響の暴露評価、リスク推計結果 17

６ 高次捕食動物に関する暴露評価、リスク推計 18
　６-１　高次捕食動物の有害性評価 18
　　６-１-１　鳥類の有害性評価 18
　　６-１-２　ほ乳類の有害性評価 19
　６-２　高次捕食動物の暴露評価、リスク推計 19
　　６-２-１　暴露評価、リスク推計の前提等 19
　　６-２-２　陸域生態系の高次捕食動物の暴露評価、リスク推計結果（試算） 20

７ まとめと考察 22

８ 付属資料 24
　８-１　ほ乳類の種の設定 24
　８-２　陸域生態系における高次捕食動物の餌（中間捕食動物）中濃度 PEC の推計方法 28

1 リスク評価の背景・目的

ペルフルオロオクタン酸（以下、「PFOA」という。）は、令和元年 5 月に残留性有機汚染物質に関するストックホルム条約（POPs 条約）に基づき、PFOA とその塩及び関連物質が付属書 A（廃絶）の対象物質に追加されることが決定された。令和元年 7 月には、難分解性かつ高濃縮性に加えて長期毒性も有するとして、PFOA とその塩を化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律（化審法）第 2 条第 2 項に規定する第一種特定化学物質に指定することが適当であると判定され[1]、令和 3 年 10 月に第一種特定化学物質に指定された。令和 3 年 10 月には、難分解性かつ高濃縮性に加えて長期毒性も有する PFOA とその塩に分解するとして、PFOA 関連物質が化審法第 2 条第 2 項に規定する第一種特定化学物質に指定することが適当であると判定された[2]。一方、化審法第 25 条において、使用が必要不可欠であり代替が困難であること、かつ、リスクが懸念されない用途（以下、「エッセンシャルユース」という。）については、第一種特定化学物質の例外的な使用を認めている[3]。

今回、一部の事業者より、PFOA 関連物質である２－（ペルフルオロオクチル）エタン－１－オール（以下、「8:2FTOH」という。）を例外的に使用したい旨の申出があった。侵襲性及び埋込型医療機器を製造する工程における原料として使用するペルフルオロオクチルエチルオキシプロピル＝メタクリレート（以下、「PFMA」という。）及びその原料である、ペルフルオロオクチルエトキシプロパノールを主成分とする PFMA 中間体を製造するための原料として、8:2FTOH が使用される。なお、事業者からの提供情報より、PFMA 中間体は副成分として 8:2FTOH を 38%含む混合物であることが分かっている。具体的には、

図 1-1 に示すフローのとおり、事業所 A にて 8:2FTOH を用いて PFMA 中間体を製造後、事業所 B にて PFMA 中間体を精製する。精製された PFMA 中間体の出荷先事業所 C にて PFMA を製造、精製後、全量国外へ出荷し、国外にて侵襲性及び埋込型医療機器の製造を目的としたポリマー素材の原料として用いられるというものである。これを受けて、国内において、本用途による環境経由のリスクが懸念されるか否かの判断を行うため、数理モデルを用いて人健康及び高次捕食動物に係るリスク評価を実施した。

なお、本用途については、ストックホルム条約において、附属書 A（廃絶）における製造・使用等の禁止の適用除外が最長 5 年間認められている。

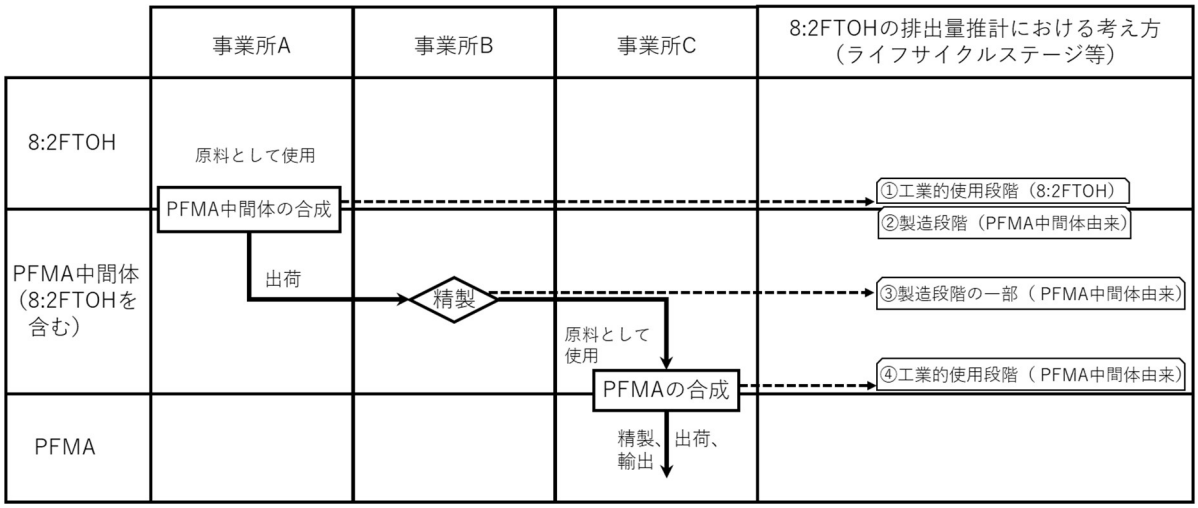
---

[1] 令和元年度第 4 回薬事・食品衛生審議会薬事分科会化学物質安全対策部会化学物質調査会 化学物質審議会第 189 回審査部会 第 196 回中央環境審議会環境保健部会化学物質審査小委員会【第 2 部】資料 1 参照

[2] 令和 3 年度第 4 回薬事・食品衛生審議会薬事分科会化学物質安全対策部会化学物質調査会化学物質審議会第 209 回審査部会第 216 回中央環境審議会環境保健部会化学物質審査小委員会【第 2 部】審議結果資料参照

[3] 化審法第 25 条に基づき、他の物による代替が困難であり、かつ第一種特定化学物質が使用されることにより、環境の汚染が生じて人の健康に係る被害又は生活環境動植物の生息若しくは生育に係る被害を生ずるおそれがない場合に限って、例外的にその使用を容認する。

図 1-1 当概用途におけるマテリアルフロー

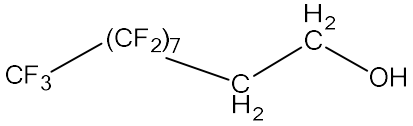


２ 対象物質のプロファイル

8:2FTOH は、POPs 条約締約国会議の下に設置された残留性有機汚染物質検討委員会（以下「POPRC」という。）によって作成された PFOA 関連物質の例示的リスト[4]（以下「例示的リスト」という。）に掲載されている物質で、令和３年７月開催の三省合同審議会において２－（ペルフルオロアルキル）エタン－１－オール（ペルフルオロアルキルは炭素数８又は１０又は１２又は１４であり、直鎖構造に限る）として化審法第一種特定化学物質に指定すべきものとされた PFOA 関連物質である。例示的リストに掲げられている物質群については、環境中等で PFOA に分解され、POPs としての要件を満たすことが POPRC において述べられており、今回申出のあった 8:2FTOH も同様に環境中等で PFOA に分解され得ると考えられる。したがって本書のリスク評価では、8:2FTOH を人等が摂取する時点では全量 PFOA に変化しているものとして暴露量を推計し、PFOA の有害性評価値との比較により評価を行う。

8:2FTOH 及び PFOA のプロファイルを表 ２-1～表 ２-2 に示す。

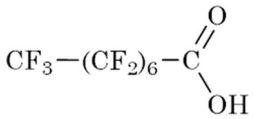
表 ２-1　8:2FTOH のプロファイル

評価対象物質	2-（ペルフルオロオクチル）エタン-1-オール
CAS 番号	678-39-7
分子式	$C_{10}H_5F_{17}O$
構造式	
別名	3,3,4,4,5,5,6,6,7,7,8,8,9,9,10,10,10-ヘプタデカフルオロデカン-１-オール 3,3,4,4,5,5,6,6,7,7,8,8,9,9,10,10,10-ヘプタデカフルオロ-１-デカノール 1-Decanol,3,3,4,4,5,5,6,6,7,7,8,8,9,9,10,10,10-heptadecafluoro-1,1,2,2-Tetrahydroperfluoro-1-decanol 2-(perfluorooctyl)ethanol 3,3,4,4,5,5,6,6,7,7,8,8,9,9,10,10,10-heptadecafluorodecan-1-ol
既存/新規	既存化学物質
化審法：官報公示整理番号及び名称	2-2402 ２－パーフルオロアルキル（Ｃ＝４～１６）エタノール
化学物質安全性点検結果等（分解性・蓄積性）	分解性の結果：難分解性 濃縮性の結果：低濃縮性

※：独立行政法人製品評価技術基盤機構化学物質総合情報提供システム(NITE-CHRIP) 閲覧日：2021 年 11 月 29 日

[4] United Nations, Supporting information related to the draft risk management evaluation on pentadecafluorooctanoic acid (CAS No: 335-67-1, PFOA, perfluorooctanoic acid), its salts and PFOA-related compounds: non-exhaustive lists of substances covered and not covered by the draft risk management evaluation (UNEP/POPS/POPRC.13/INF/6/Add.1)

1 表 2-2 PFOA のプロファイル

評価対象物質	ペルフルオロオクタン酸(PFOA)
CAS 番号	335-67-1
分子式	$C_8HF_{15}O_2$
構造式	
別名	ペンタデカフルオロオクタン酸 2,2,3,3,4,4,5,5,6,6,7,7,8,8,8-ペンタデカフルオロオクタン酸 Perfluorooctanoic acid Pentadecafluoro-n-octanoic acid Pentadecafluorooctanoic acid Octanoic acid, pentadecafluoro- Perfluorocaprylic acid 2,2,3,3,4,4,5,5,6,6,7,7,8,8,8-Pentadecafluorooctanoic acid Octanoic acid, 2,2,3,3,4,4,5,5,6,6,7,7,8,8,8-pentadecafluoro-
既存/新規	既存化学物質
化審法：第一種特定化学物質 政令番号 政令名称	 34 ペルフルオロオクタン酸（別名ＰＦＯＡ）又はその塩
化審法：旧第二種監視化学物質 通し番号 名称	 682 （官報公示日 2002/12/27） ペルフルオロオクタン酸
化審法：官報公示整理番号 既存化学物質名称	2-2659 パーフルオロアルキルカンボン酸（Ｃ＝７～１３）
化学物質安全性点検結果等（分解性・蓄積性）	分解性の結果：難分解性 濃縮性の結果：低濃縮性

2 ※：独立行政法人製品評価技術基盤機構化学物質総合情報提供システム(NITE-CHRIP) 閲覧日：2021 年 12 月 9 日

3

3 物理化学的性状、蓄積性及び分解性

3－1　8:2FTOH

8:2FTOH の物理化学的性状と蓄積性を表 3－1 に、分解性を表 3－2 に示した。

表 3－1　8:2FTOH の物理化学的性状及び蓄積性データ

項目	単位	採用値	詳細	出典
分子量	－	464.12	－	-
融点	℃	47		5
沸点	℃	115		5
蒸気圧	Pa	31	Cobranchi ら,2006. Retention time method	6
水に対する溶解度	mg/L	10	OECD TG105 に準じた試験による測定値	5
1-ｵｸﾀﾉｰﾙと水との間の分配係数(logPow)	－	5.58	測定値（CARMOSINI.LEE.SL[2008]）	7
ヘンリー係数	Pa・m^3/mol	1.2×10^4	蒸気圧と水溶解度比から算出	-
有機炭素補正土壌吸着係数(Koc)	L/kg	2.7×10^5	KOCWIN による推計値	7
生物濃縮係数(BCF)	L/kg	1100	濃縮度試験における測定値	5
生物蓄積係数(BMF)	－	1	BCF の値から設定	8
解離定数(pKa)	－	－	－	-

上記性状項目のうち、蒸気圧及び水溶解度、BCF に関する精査概要を以下に示す。

① 蒸気圧

United Nations (2016)に記載された 25℃での測定値は 31～254 Pa とばらつきのある結果となっている。一方で 8:2FTOH の炭素数が 2 つ少ない類似物質である 2-ペルフルオロヘキシルエタノール（以下、「6:2FTOH」という。）の REACH 登録情報[9]記載の 25℃での測定値は 18～44 Pa である。8:2FTOH の蒸気圧は、より炭素数の少ない類似物質である 6:2FTOH と同等、若しくは低くなると考えられるため、31 Pa を採用値とする。

② 水溶解度

通商産業省（2000）における OECD TG 105 に準じた試験結果は検出下限値（10 mg/L）以下のため、暴露評価では 10 mg/L を水溶解度として用いる。

---

[5] 通商産業省（2000）平成 12 年度化学物質安全対策費補助事業に係る安全性試験結果報告書
[6] United Nations, Additional information related to the draft risk profile on pentadecafluorooctanoic acid (CAS No: 335-67-1, PFOA, perfluorooctanoic acid), its salts and PFOA-related compounds, 2016(UNEP/POPS/POPRC.12/INF/5)
[7] EPI Suite (2012) US EPA. Estimation Programs Interface Suite. Ver. 4.11, 2012
[8] MHLW, METI, MOE (2014) 化審法における優先評価化学物質に関するリスク評価の技術ガイダンス 第Ⅴ章 暴露評価－排出源ごとの暴露シナリオ－ V-103
[9] ECHA HP: https://echa.europa.eu/hr/registration-dossier/-/registered-dossier/5615/1

③ BCF

通商産業省（2000）における OECD TG 305 に準じた濃縮度試験では、最大値を含む連続した 3 回の分析における測定値の変動が 20%以上のため、定常状態における BCF は算出していない。このため、安全側として、第 1 濃度区（200～1100）、第 2 濃度区（87～310）における最大値である 1100 L/kg を採用値とする。

表 3-2 8:2FTOH の分解性データ

項目			半減期（日）	詳細	出典
大気	大気における総括分解半減期		NA		
	機序別の半減期	OH ラジカルとの反応	NA		
		オゾンとの反応	NA		
		硝酸ラジカルとの反応	NA		
水中	水中における総括分解半減期		NA		
	機序別の半減期	生分解	ー	通商産業省(2000) における分解度：BOD 0%, GC 0%	5
		加水分解	NA		
		光分解	NA		
土壌	土壌における総括分解半減期		NA		
	機序別の半減期	生分解	NA		
		加水分解	NA		
底質	底質における総括分解半減期		NA		
	機序別の半減期	生分解	NA		
		加水分解	NA		

NA:情報が得られなかったことを示す
ー:値を設定しないことを示す

水中の生分解性については、MITI (2000)より、被験物質濃度 100 mg/L、活性汚泥濃度 30 mg/L で 28 日間試験を行った結果、BOD 分解度、GC 分解度はそれぞれ 0%、0 %であり、難分解性判定となっている。よって本評価においてはいずれの機序においても分解しないとした。

なお、8:2FTOH から PFOA への分解に関しては、POPRC における検討[10]において、大気（3～6%程度[11]、1.5%程度[12]）、水中[13]（過酸化水素水溶液、合成フィールド水、環境水（オンタリオ湖、カナダ）中の光酸化でそれぞれ、40%（10 時間後）、1～8%（140～146 時間後）、18%（期間

[10] United Nations, Additional information related to the draft risk profile on pentadecafluorooctanoic acid (CAS No: 335-67-1, PFOA, perfluorooctanoic acid), its salts and PFOA-related compounds (UNEP/POPS/POPRC.1 2/INF/5)
[11] Wallington ら (2006) Formation of C7F15COOH (PFOA) and Other Perfluorocarboxylic Acids during the Atmospheric Oxidation of 8:2 Fluorotelomer Alcohol.
[12] Ellis ら (2004) Degradation of fluorotelomer alcohols: a likely atmospheric source of perfluorinated carboxylic acids. Environ Sci Technol 38, 3316-21.
[13] Gauthier and Mabury (2005) Aqueous photolysis of 8:2 fluorotelomer alcohol. Environ Toxicol Chem 24:1837-46.

の記載なし))、土壌等（90 日で 6%未満[14,15,16]、7 ヶ月で 10～40%[17]）についての記載がある。

３－２　PFOA

PFOA の物理化学的性状と蓄積性を表 ３-3 に、分解性を表 ３-4 に示した。PFOA の物理化学的性状については国連 POPs 事務局による PFOA とその塩及び関連物質に関するリスク管理評価書[18]に記載されている値を用いた。また、水中の生分解性については、MITI (2000)より、OECD TG301C に準じた被験物質濃度 100 mg/L、活性汚泥濃度 30 mg/L で 28 日間試験を行った結果、BOD 分解度、TOC 分解度、HPLC 分解度はそれぞれ 5%、3%、0 %であり、難分解性判定となっている。よって本評価においてはいずれの機序においても分解しないとした。

[14] Dinglasan ら (2004) Fluorotelomer alcohol biodegradation yields poly- and perfluorinated acids. Environ Sci Technol 38:2857-64.
[15] Wang ら (2005) Fluorotelomer alcohol biodegradation-direct evidence that perfluorinated carbon chains breakdown. Environ Sci Technol 39:7516-28.
[16] Wang ら (2005) Aerobic biotransformation of 14C-labeled 8-2 telomer B alcohol by activated sludge from a domestic sewage treatment plant. Environ Sci Technol 39:531-8.
[17] Wang ら (2009) 8-2 Fluorotelomer alcohol aerobic soil biodegradation: Pathways, metabolites, and metabolite yields. Chemosphere 75:1089-96.
[18] United Nations, Report of the Persistent Organic Pollutants Review Committee on the work of its fourteenth meeting - Addendum to the risk management evaluation on perfluorooctanoic acid (PFOA), its salts and PFOA-related compounds, 2017(UNEP/POPS/POPRC.13/7/Add.2)

表 3-3　PFOA の物理化学的性状及び蓄積性データ

項目	単位	採用値	詳細	出典
分子量	ー	414.07	ー	-
融点	℃	54.3	測定値	19
沸点	℃	188	測定値	19
蒸気圧	Pa	2.3	測定値からの外挿値	20
水に対する溶解度	mg/L	4,140	測定値	21
1-ｵｸﾀﾉｰﾙと水との間の分配係数(logPow)	ー	4.81	KOWWIN による推計値（非解離種）	7
ヘンリー係数	Pa・m^3/mol	0.23	蒸気圧と対水溶解度比から算出	-
有機炭素補正土壌吸着係数(Koc)	L/kg	117	Franco and Trapp (2008) の推計式から算出した値（アニオン種）	22
生物濃縮係数(BCF)	L/kg	3.1	濃縮度試験における測定値	23
生物蓄積係数(BMF)	ー	1	BCF の値から設定	8
解離定数(pKa)	ー	2.8	測定値	24

[19] Lide (2003) CRC Handbook of Chemistry and Physics. CRC Press

[20] Washburn ら(2005) Exposure Assessment and Risk Characterization for Perfluorooctanoate in Selected Consumer Articles. Environmental Science & Technology 39, 3904-3910.

[21] Prokop ら (1989) Analysis of the products from the electrochemical fluorination of octanoyl chloride. Journal of Fluorine Chemistry 43, 277-290.

[22] Franco and Trapp (2008) Estimation of the soil-water partition coefficient normalized to organic carbon for ionizable organic chemicals.

[23] 通商産業省（2000）平成 12 年度化学物質安全対策費補助事業に係る安全性試験結果報告書

[24] Kissa (2001) Fluorinated Surfactants and Reppelents. Marcel Dekker; New York.

表 3-4 PFOA の分解性データ

項目			半減期（日）	詳細	出典
大気	大気における総括分解半減期		NA		
	機序別の半減期	OH ラジカルとの反応	130	$F(CF_2)nCOOH$ (n=1,2,3,4) の測定値に基づいて算出	25
		オゾンとの反応	NA		
		硝酸ラジカルとの反応	NA		
水中	水中における総括分解半減期		NA		
	機序別の半減期	生分解	ー	MITI (2000b) における分解度： BOD 5%、TOC 3%、HPLC 0%	23
		加水分解	ー	半減期 235 年との報告がある	26
		光分解	NA		
土壌	土壌における総括分解半減期		NA		
	機序別の半減期	生分解	NA		
		加水分解	ー	水中加水分解の項参照	26
底質	底質における総括分解半減期		NA		
	機序別の半減期	生分解	NA		
		加水分解	ー	水中加水分解の項参照	26

NA:情報が得られなかったことを示す
ー:値を設定しないことを示す

[25] Hurley M.D. et al (2004) Atmospheric chemistry of perfluorinated carboxylic acids: reaction with OH radicals and atmospheric lifetimes, The Journal of Physical Chemistry A, 108: 615-620.

[26] 3M (2001) Hydrolysis Reactions of Perfluorooctanoic Acid (PFOA). 3M Lab Request Number E00-1851. U.S. Environmental Protection Agency Administrative Record 226-1030a090 (March 30).

４ 排出源情報

以下に、経済産業省調査に基づく 8:2FTOH 及び PFMA 中間体由来の 8:2FTOH の排出源情報を示す。当該製造事業者は、1995 年から侵襲性及び埋込型医療機器用中間原料として PFMA 中間体及び PFMA の製造を開始し、研究開発用途に用いていた。実際に製品として当該侵襲性及び埋込型医療機器の販売が始まったのは 2001 年からである。また、当該用途における排出に関しては、事業者からの提供情報により、8:2FTOH を含む排水は蒸発濃縮により処理され、8:2FTOH を含む濃縮スラッジを産業廃棄物として外部業者で処理（焼却）することから、水域への排出が考えられるシナリオはないことを確認しているため、後述する排出係数は水域において 0 と設定した。

４-１ 8:2FTOH

現在、8:2FTOH の製造は国内においてされていないことから、排出源は、8:2FTOH を使用して PFMA 中間体を製造する事業所 A の 1 箇所のみであり、今後の PFMA 中間体の製造に必要な 8:2FTOH は在庫分にて賄われることが分かっている。なお、「1 リスク評価の背景・目的」に記載のとおり、ここでは今回申出のあった当該用途による環境経由のリスク評価を対象としている。表 4-1 に当該事業所における 8:2FTOH の使用量の推移を示す。なお、2006 年から 2019 年までの使用量（実績）、及び 2020 年以降に想定される使用量（見込み値）は事業者からの提供情報であり、1995 年から 2005 年までの使用量については、事業者照会の上、2006 年度並みと想定した。

表 4-1 事業所 A における 8:2FTOH の使用量（経済産業省調べ）

年度	8:2FTOH の使用量[kg／年]
1995～2005	40
2006	40
2007	40
2008	30
2009	60
2010	70
2011	125
2012	100
2013	300
2014	0
2015	200
2016	250
2017	250
2018	250
2019	250
2020(予)	500
2021(予)	250
2022(予)	250

４-２ PFMA 中間体由来の 8:2FTOH

PFMA 中間体を取り扱う事業所は PFMA 中間体の製造事業所 A、精製事業所 B、PFMA 製造事業所 C（原料として使用）の 3 箇所である。

製造事業所 A における PFMA 中間体製造量及び 8:2FTOH 含有量の推移を表 ４-2 に示す。なお、PFMA 中間体はペルフルオロオクチルエトキシプロパノール 62 %と 8:2FTOH 38 %の混合物であるため､PFMA 中間体の取り扱い量に 38%を乗じることで 8:2FTOH の含有量を算出した。また、2013 年から 2019 年までの製造量の実績値、及び 2020 年度以降に想定される製造数量の予測値は事業者からの提供情報であり、1995 年から 2012 年までの製造量については、事業者照会の上、8:2FTOH の使用量並みと想定し、同期間の平均値とした。

表 ４-2　製造事業所 A における PFMA 中間体の製造量（経済産業省調べ）

年度	PFMA 中間体製造量［kg／年］	8:2FTOH 含有量
1995～2012	50.3	19.1
2013	192.4	73.1
2014	0	0
2015	199.4	75.8
2016	252.8	96.1
2017	250.2	95.1
2018	244.1	92.8
2019	238.3	90.6
2020(予)	500	190
2021(予)	250	95
2022(予)	250	95

５ 人健康影響に関するリスク推計

５－１ 人健康の有害性評価

2016 年に米国環境保護庁（U.S.EPA）が設定した PFOA の飲料水の健康勧告値の根拠は Lau et al.(2006)により報告された、マウスの試験（妊娠期（妊娠 1-17 日）強制経口投与暴露による胎仔の前肢近位指節骨の骨化部位数の減少や雄の出生仔の性成熟促進）で得られた最小毒性量（LOAEL）1 mg/kg/day における平均血清濃度に基づき、生理学的薬物動態モデル（PBPK モデル）を用いて導出されたヒト等価用量 0.0053 mg/kg/day に対し、不確実係数積 300（種間差 3[27]×個体差 10×LOAEL 使用 10）を考慮した参照用量（RfD）20 ng/kg/day である。この値のエンドポイントは発生毒性であり短期間暴露の影響を指標としているが、影響が出る血中濃度に達するための長期的な平均暴露量を算出し一日の平均暴露量を求めており、 U.S.EPA は、人の短期間及び慢性のリスク評価シナリオに適用可能であるとしている。本リスク評価書では、この値を人健康における有害性評価値として用いる。

また吸入影響については有害性評価値の導出に適した毒性情報が得られなかったため、吸入による吸収率を 100%とみなして経口曝露による有害性評価値をそのままリスク評価に用いた。

５－２ 人の暴露評価、リスク推計

５-２-１ 暴露評価、リスク推計の前提等

（１）排出シナリオ

8:2FTOH、PFMA 中間体が過去から取り扱われ、今後もエッセンシャルユースで使用され続けた場合の将来のリスクを推計するため、「４ 排出源情報」に基づいて、各事業所について排出シナリオは以下のように設定した。

- 過去から現在までについては、製造開始から直近の実績数量把握年度（2019 年度）までの期間平均排出量で排出
- 将来については、2020 年度の事業者による製造数量見込みに基づき、当該事業者が当該用途による事業を停止するまでの期間平均排出量で排出

各事業者における排出量の情報は得られていないため、製造又は使用量に排出係数を乗じることにより環境排出量を算出した。排出係数は、事業者照会で得られた実際の使用実態を踏まえ、「化審法のリスク評価に用いる排出係数一覧表 ver.4」をベースに当該詳細用途分類の製造段階又は、工業的使用段階の値を設定し、上記の排出シナリオに従い排出量を推計した。本物質の詳細用途分類については届出者に照会した結果、いずれの事業者も「101-a 中間物（合成原料、重合原料、前駆重合体）」であることを確認している。過去及び将来の環境排出量推計結果を表 ５-1

[27] 種間差は引用論文中の(human equivalent dose については)toxicokinetic differences について勘案した。種間差の UF は動態因子(トキシコカイネティクス：3)と動力学因子（トキシコダイナミクス：3）で分割できるが、human equivalent dose の計算ではトキシコカイネティクスを取り入れているので、トキシコダイナミクス（3）だけが UF として残ったため、種間差は 3 とした。

～表 5-4 に示す。

表 5-1 8:2FTOH の推計環境排出量（過去～現在）

排出源	用途番号-詳細用途番号	用途分類等	詳細用途分類	大気排出係数（工業的使用段階）	水域排出係数	1995～2019 年		
						期間平均使用量（トン／年）	推計排出量（トン／年）	
							大気	水域
事業所A	101-a	中間物	合成原料、重合原料、前駆重合体	0.0002	0	0.096	1.9×10^{-5}	0

表 5-2 8:2FTOH の推計環境排出量（将来見込み）

排出源	用途番号-詳細用途番号	用途分類等	詳細用途分類	大気排出係数（工業的使用段階）	水域排出係数	2019～2022 年		
						期間平均使用量（トン／年）	推計排出量（トン／年）	
							大気	水域
事業所A	101-a	中間物	合成原料、重合原料、前駆重合体	0.0002	0	0.33	6.6×10^{-5}	0

表 5-3 8:2FTOH （PFMA 中間体由来）の推計環境排出量（過去～現在）

排出源	用途番号-詳細用途番号	用途分類等	詳細用途分類	大気排出係数	水域排出係数	1995～2019 年		
						期間平均製造量（トン／年）	推計排出量（トン／年）	
							大気	水域
事業所A	101-a	中間物	合成原料、重合原料、前駆重合体	0.00001（製造段階）	0	0.035	3.5×10^{-7}	0
事業所B	101-a	中間物	合成原料、重合原料、前駆重合体	0.00001（製造段階）	0	0.035	3.5×10^{-7}	0
事業所C	101-a	中間物	合成原料、重合原料、前駆重合体	0.0002（工業的使用段階）	0	0.035	7.0×10^{-6}	0

表 5-4　8:2FTOH （PFMA 中間体由来）の推計環境排出量（将来見込み）

排出源	用途番号-詳細用途番号	用途分類等	詳細用途分類	大気排出係数	水域排出係数	2019～2022 年		
						期間平均製造量（トン／年）	推計排出量（トン／年）	
							大気	水域
事業所 A	101-a	中間物	合成原料、重合原料、前駆重合体	0.00001（製造段階）	0	0.13	1.3×10^{-6}	0
事業所 B	101-a	中間物	合成原料、重合原料、前駆重合体	0.00001（製造段階）	0	0.13	1.3×10^{-6}	0
事業所 C	101-a	中間物	合成原料、重合原料、前駆重合体	0.0002（工業的使用段階）	0	0.13	2.6×10^{-5}	0

（2）暴露シナリオと評価ツール

事業者からの提供情報より、8:2FTOH の排出源は事業所 A、B、C の 3 事業所のみであり、これらの事業所は互いに 10km 以上離れて分布しており、独立した排出源と見なせると判断した。よって、人の暴露量の推定にあたっては、事業所等の点源ごとの周辺環境に着目した「排出源ごとの暴露シナリオ」[28]で行うこととし、排出量推計、暴露評価及びリスク推計には、排出源ごとにそれらの推計を行うツールである PRAS-NITE[29]を用いた。PRAS-NITE は対象物質の化審法の製造数量等の届出情報もしくは年間排出量に加え、有害性評価値、物理化学的性状等を入力すると、半径 1～10km の排出源周辺の環境中濃度や環境経由の人の摂取量、リスク推計を行うツールである。概要を以下に、排出源ごとの暴露シナリオを図 5-1 に示す。

- 環境中濃度推計対象媒体：大気、土壌、水域（河川・海域）、底質
- 人の摂取量推計の対象媒体：大気吸入、農作物、乳製品、牛肉、魚介類（淡水域・海水域）、飲水
- 空間解像度：大気は排出源から距離 1 km から 10 km の半径のエリア内平均濃度を推計(1 km 刻み)。水域は排出源からの距離に依存しない濃度を推計
- 時間解像度：定常状態の濃度（土壌中濃度については後述）

[28] 具体的な推計式や詳細情報等は「化審法における優先評価化学物質に関するリスク評価の技術ガイダンスⅣ章　排出量推計及びⅤ章　暴露評価～排出源ごとの暴露シナリオ～」参照 https://www.meti.go.jp/policy/chemical_management/kasinhou/information/ra_1406_tech_guidance.html

[29] PRAS-NITE：PACSs Risk Assessment System 化審法リスク評価ツール https://www.nite.go.jp/chem/risk/pras-nite.html

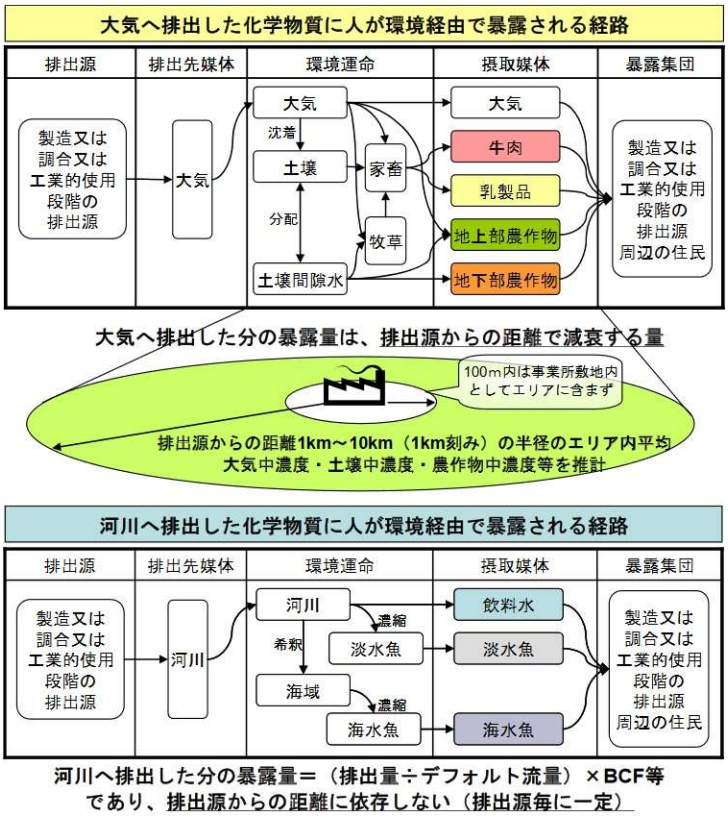


図 5-1 排出源ごとの暴露シナリオ

8:2FTOH は、前述の通り水域への排出シナリオがないことは確認済であるため、本評価においては大気への排出のみ想定した。3 章より推計値であるものの土壌吸着係数が大きいことから、土壌へ蓄積することが推定される。PRAS-NITE では通常、土壌中濃度は 10 年間の期間平均値を推計する設定となっているが、（1）の排出シナリオに合わせ、土壌中濃度に関しては、製造開始から 2019 年までの期間平均値を現況濃度として算出し、その値に、現在から 2022 年までの期間平均値を加算することにより、使用し続けた場合の将来予測値を推計した。

（3）8:2FTOH から PFOA への分解

8:2FTOH から PFOA への分解に関しては、以下の 2 パターン等が想定される。

- 8:2FTOH が環境中に排出され、暴露・摂取媒体に到達後に PFOA に変化
- 8:2FTOH が環境中に排出され、直ちに PFOA に変化

前述の通り、本評価では大気への排出のみを想定している。大気中での 8:2FTOH から PFOA への分解に関して、POPRC における検討[10]において 3D 全球モデルを用いた研究[11]やスモッグチャンバー法を用いた研究[12]が記載されており、それぞれ、3～6%程度や 1.5%程度であることが述べられている。また、8:2 FTOH から PFOA へのモル収率は NOx 濃度に依存し、NOx 濃度が 10ppt の場合には 30%、100 ppt の場合には 2%に減少し、通常 100ppt 以上の NOx 濃度である 8:2 FTOH 発生源域では PFOA への分解は抑制される[11]とも述べられている。本評価では、大気中での 8:2FTOH の PFOA への分解が数%程度であることを踏まえ、前者のパターンを採用し、

8:2FTOH のまま環境中を移動・分配し、人が摂取する時点では全量 PFOA に変化しているとして暴露量を推計した。すなわち、8:2FTOH の物理化学的性状等を用いて大気への排出量及び各環境媒体における化学物質濃度等を推計し、暴露量推計で 8:2FTOH から PFOA へ分子量換算を行った。なお、事業所 A では 8:2FTOH の使用及び PFMA 中間体の製造、事業所 B では PFMA 中間体の精製、事業所 C では PFMA 中間体の使用を行っている。このように、事業所 A では複数段階で 8:2FTOH を取り扱っているため、暴露量推計では、これらの合算値を考慮するものとした。

5-2-2 人健康影響の暴露評価、リスク推計結果

前述した前提、シナリオに基づく事業所 A～C 周辺半径 1km における暴露評価結果を表 5-5 に、リスク推計結果を表 5-6 に示す。

表 5-5 排出源周辺の人の摂取量推計結果

	媒体別摂取量[mg/kg/day]（摂取量割合）							摂取量 [mg/kg/day]		
	水域排出分		大気排出分（半径 1 kmエリア）							
	飲料水摂取	魚介類摂取	大気吸入	地下部農作物摂取	地上部農作物摂取	乳製品摂取	肉類摂取	経口摂取量	吸入摂取量	全摂取量
事業所 A（8:2FTOH 由来）	0 (0%)	0 (0%)	4.3×10^{-9} (100.0%)	1.4×10^{-15} (0.0%)	6.2×10^{-14} (0.0%)	6.0×10^{-14} (0.0%)	5.7×10^{-14} (0.0%)	1.8×10^{-13} (0.0%)	4.3×10^{-9} (100.0%)	4.3×10^{-9}
事業所 A（PFMA 中間体由来）	0 (0%)	0 (0%)	8.4×10^{-11} (100.0%)	2.7×10^{-17} (0.0%)	1.2×10^{-15} (0.0%)	1.2×10^{-15} (0.0%)	1.1×10^{-15} (0.0%)	3.6×10^{-15} (0.0%)	8.4×10^{-11} (100.0%)	8.4×10^{-11}
事業所 A（合算値）	0 (0%)	0 (0%)	4.4×10^{-9} (100.0%)	1.4×10^{-15} (0.0%)	6.4×10^{-14} (0.0%)	6.2×10^{-14} (0.0%)	5.8×10^{-14} (0.0%)	1.8×10^{-13} (0.0%)	4.4×10^{-9} (100.0%)	4.4×10^{-9}
事業所 B	0 (0%)	0 (0%)	8.4×10^{-11} (100.0%)	2.7×10^{-17} (0.0%)	1.2×10^{-15} (0.1%)	1.2×10^{-15} (0.0%)	1.1×10^{-15} (0.0%)	3.6×10^{-15} (0.0%)	8.4×10^{-11} (100.0%)	8.4×10^{-11}
事業所 C	0 (0%)	0 (0%)	1.7×10^{-9} (100.0%)	5.4×10^{-16} (0.0%)	2.5×10^{-14} (0.0%)	2.4×10^{-14} (0.0%)	2.2×10^{-14} (0.0%)	7.1×10^{-14} (0.0%)	1.7×10^{-9} (100.0%)	1.7×10^{-9}

表 5-6 人健康影響に係るリスク推計結果

排出源	経口経路			吸入経路			両経路の HQ 合計
	推計暴露量 mg/kg/day	有害性評価値 mg/kg/day	HQ	推計暴露量 mg/kg/day	有害性評価値 mg/kg/day	HQ	
事業所 A（合算値）	1.8×10^{-13}	2.0×10^{-5}	9.2×10^{-9}	4.4×10^{-9}	2.0×10^{-5}	2.2×10^{-4}	2.2×10^{-4}
事業所 B	3.6×10^{-15}		1.8×10^{-10}	8.4×10^{-11}		4.2×10^{-6}	4.2×10^{-6}
事業所 C	7.1×10^{-14}		3.6×10^{-9}	1.7×10^{-9}		8.4×10^{-5}	8.4×10^{-5}

６ 高次捕食動物に関する暴露評価、リスク推計

高次捕食動物とは化審法平成 15 年改正により導入された概念であり、「生活環境動植物であって、生態系における食物連鎖の関係（被食者と捕食者の関係によるつながり）において、捕食者である動物のうち、高次の階層に分類される動物で食物連鎖を通じて化学物質を最もその体内に蓄積しやすい状況にあるもの（具体的には、鳥類や哺乳類を想定）[30]」である。

食物連鎖には水域と陸域があり、高次捕食動物との関係を表 ６-1 に示す。

表 ６-1 評価対象として想定される高次捕食動物

	水域生態系	陸域生態系
鳥類	魚食性鳥類	肉食性鳥類
ほ乳類	魚食性ほ乳類	肉食性ほ乳類

ただし、本評価書の対象物質に関しては、「５-２-１暴露評価、リスク推計の前提等」で述べたとおり、水域への排出シナリオがないことを確認しているため、今回は魚食性の鳥類とほ乳類はリスク評価対象外とし、表 ６-2 に示す高次捕食動物を評価対象とした。

表 ６-2 本リスク評価において評価対象として想定される高次捕食動物

鳥類	肉食性鳥類
ほ乳類	肉食性ほ乳類

６-１ 高次捕食動物の有害性評価

６－１－１ 鳥類の有害性評価

鳥類については、環境省の平成 29 年度難分解性・高濃縮性化学物質にかかる鳥類毒性試験検討調査業務のウズラを用いた 20 週繁殖毒性試験（餌中濃度：0, 3, 20, 125 ppm）より得られた孵化期間の延長、若鳥の孵化後 14 日齢体重の低下、若鳥の死亡数の増加をエンドポイントとした NOEC 3ppm を用いた。20 週試験に用いる不確実係数積は REACH 規則の CSA（Chemical Safety Assessment）ガイダンス[31]に基づき、種間差と実験室から野外への外挿を考慮した 30 を用いることとした。

以上より、鳥類の無毒性濃度（PNEC）は、NOEC 3ppm を不確実係数 30 で除した 0.1mg/kg-餌とした。

[30] 化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律【逐条解説】

[31] ECHA (2008) Guidance on information requirements and chemical safety assessment Chapter R.10: Characterisation of dose [concentration]-response for environment. R10.8 Assessment of secondary poisoning.

６－１－２ ほ乳類の有害性評価

高次捕食動物であるほ乳類の有害性については、国連 POPs 事務局による PFOA とその塩及び関連物質に関するリスク評価書[32]の陸域生態系への有害性で挙げられていた知見に基づいた。マウスを使用した発生に関する研究で、母体毒性の LOAEL は 1 mg/kg/day、新生仔の生存に関する NOAEL は 0.3 mg/kg/day との情報があり、化審法のほ乳類の高次捕食動物への有害影響を評価する試験は「ほ乳類の生殖能及び後世代に及ぼす影響に関する試験」とされていることから、新生仔への生存に関する NOAEL 0.3 mg/kg/day を用いることとした。

高次捕食動物のリスク推計では、毒性値を餌中濃度と比較して行うため、体重当たりの摂取量換算で得られた毒性値を餌中濃度に変換する必要がある。その際、高次捕食動物として想定する生物の体重当たりの摂餌量を用いて換算を行う[33]。

表 6-1、表 6-2 に示した陸域生態系に対応するほ乳類を、ここでは表 6-3 のように設定し、対応する餌中濃度としての PNEC を導出した。対象種の設定や体重当たりの摂餌量の根拠は付属資料８-１に示した。

不確実係数積は、REACH の CSA ガイダンスに基づき、種間差と実験室から野外への外挿を考慮した 30 とした。

表 6-3 ほ乳類の PNEC

	想定する種	体重当たりの摂餌量 g/g	PNEC mg/kg 餌
陸域生態系のほ乳類	キツネ	0.069	0.14

６－２ 高次捕食動物の暴露評価、リスク推計

６-２-１ 暴露評価、リスク推計の前提等

高次捕食動物の暴露評価では、想定する高次捕食動物の餌中濃度を求める。その際、「５－２－１暴露評価、リスク推計の前提等」に示した排出シナリオ、土壌中濃度推計等の前提は、ここでも共通とした。ただし、高次捕食動物の種に応じた暴露シナリオ（摂餌範囲等）は REACH の CSA ガイダンス等を参考にして設定した（後述）。排出源周辺の魚中濃度も含む環境媒体中濃度推計は PRAS-NITE を用い、PRAS-NITE には組み込まれていない陸域の生物中濃度推計には、REACH の CSA ガイダンス等を参考にして陸域生物への蓄積係数等の設定を行い、算出した。

[32] United Nations, Report of the Persistent Organic Pollutants Review Committee on the work of its fourteenth meeting - Addendum to the risk management evaluation on perfluorooctanoic acid (PFOA), its salts and PFOA-related compounds, 2017(UNEP/POPS/POPRC.13/7/Add.2)

[33] ECHA (2008) Guidance on information requirements and chemical safety assessment Chapter R.10: Characterisation of dose [concentration]-response for environment. R10.8 Assessment of secondary poisoning.
NOEC(餌中濃度)=NOAEL（体重１日当たり摂取量）×換算係数（体重当たり摂餌量の逆数）

６-２-２ 陸域生態系の高次捕食動物の暴露評価、リスク推計結果（試算）

以下の推計に関しては、陸域生物中濃度推計手法の知見が限定的であり推計の元となる性状の実測値が得られていないものの、PFOA とその塩及び関連物質が付属書 A（廃絶）の対象物質に追加される生物蓄積性の根拠として陸域生態系への蓄積性が根拠の１つに挙げられていることから、現状得られた範囲の情報を用いて試算を行ったものである。

陸域生態系の高次捕食動物は、肉食性鳥類と肉食性ほ乳類である。「６－１高次捕食動物の有害性評価」より、鳥類の PNEC＜ほ乳類の PNEC である。肉食性鳥類は猛禽類が考えられ、肉食性ほ乳類はここではキツネを想定した。これらの生物が土壌から 8:2FTOH 又は PFMA 中間体、PFMA（摂取時は PFOA と仮定）を濃縮した陸生小動物を摂取するシナリオを想定するが（後出）、これらの生物の摂餌エリアの大きさが同程度と仮定すると、PEC（餌である小動物中濃度）は両生物で同じになる。そこで、陸域生態系に関しては、PNEC が小さい肉食性鳥類を代表として暴露評価、リスク推計を行った。

肉食性鳥類の暴露シナリオは、REACH の CSA ガイダンスを参考に、排出源周辺の小動物（野ねずみ、モグラ等）と排出源の影響を受けない地域の小動物の補食比率 1:1 の割合で餌を捕食する、という暴露シナリオを設定した。排出源周辺の餌生物中濃度は、排出源から半径 1km の土壌中濃度に基づき推計した。

図 ６-1 に肉食性鳥類の暴露シナリオの概略図を示す。

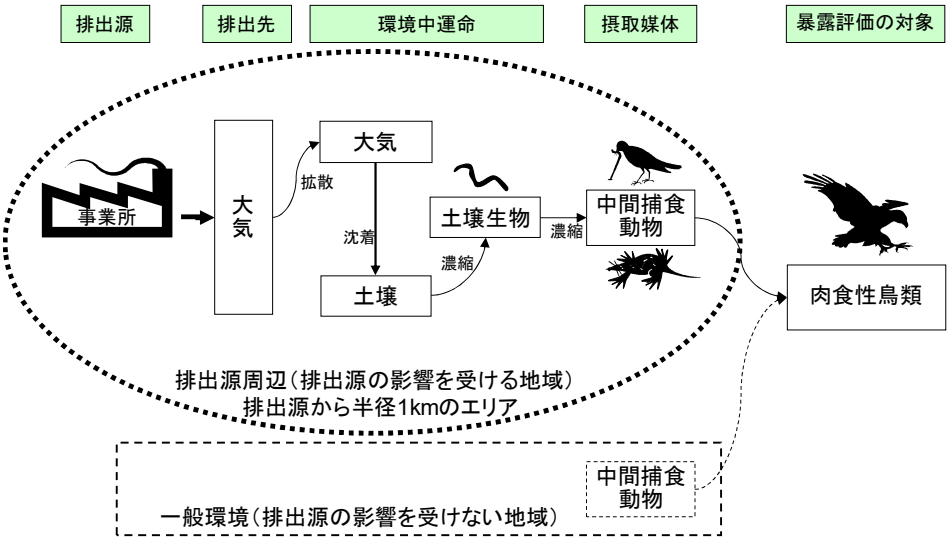


図 ６-1 肉食性鳥類の暴露シナリオ

上記の暴露シナリオに基づき、土壌中濃度から土壌生物（ミミズ等）中濃度を推計する方法は ECHA の CSA ガイダンス[34]を、土壌生物を補食する中間捕食動物（高次捕食動物の餌生物）中

[34] ECHA (2016): Guidance on information requirements and Chemical Safety Assessment Chapter R.16: Environmental Exposure Assessment. R16. R.16.6.7 Predators (secondary poisoning). Equations R.16-71～R.16-76. 当該ガイダンスは 2016 年版があるが、そちらではミ

濃度の推計方法はU.S.EPAの生態リスクスクリーニング手法[35]に基づいて、肉食性鳥類の暴露濃度である餌（中間捕食動物）中濃度（PNEC）を推計した。土壌生物（ミミズ等）中濃度と中間捕食動物（高次捕食動物の餌生物）中濃度の推計方法は付属資料８－２に示した。

リスク推計結果を表 6-4に示す。

表 6-4 肉食性鳥類への影響に係るリスク推計結果

排出源	土壌中濃度（排出源周辺半径 1km）mg/kg	PEC（推計餌生物中濃度）mg/kg	PNEC mg/kg-餌	PEC/PNEC
事業所A（合算値）	1.3×10^{-8}	1.1×10^{-8}	0.1	1.1×10^{-7}
事業所B	2.5×10^{-10}	2.1×10^{-10}		2.1×10^{-9}
事業所C	5.0×10^{-9}	4.1×10^{-9}		4.1×10^{-8}

ミズ濃度推計式が、ミミズを捕食する生物の暴露濃度としてlocalスケールとregionalスケールのミミズ濃度の平均値で求める式となっている。ここでは2010年版の式を用い、ミミズ濃度としてはlocalスケール（排出源から半径1kmのエリア）の濃度を求め、localとregionalの按分は食物連鎖がもう一段上の段階の濃度推計に適用した。

[35] EPA (1999) Screening Level Ecological Risk Assessment Protocol for Hazardous Waste Combustion Facilities, Peer Review Draft. Chapter 5 Analysis, 5.3.2.4 COPC concentration in Mammals, Birds, Amphibians, and Reptiles.
ただし本文献は2021年11月現在まだドラフト版である。

7 まとめと考察

PFOA 関連物質である 8:2FTOH について、一部事業者より侵襲性及び埋込型医療機器の製造を目的としたポリマー素材の原料として例外的に使用したい旨の申出があったことを受けて、当該用途で使用し続けた場合の人健康及び高次捕食動物に係る将来のリスクを推計した。

8:2FTOH 及び PFMA 中間体由来の 8:2FTOH の排出源は、8:2FTOH を用いて PFMA 中間体を製造している事業者 A 及び PFMA 中間体の精製事業者 B 、PFMA 中間体を用いて PFMA を製造する事業者 C の 3 箇所であることから、その 3 箇所の排出源周辺の暴露評価、リスク推計を行った。

今回のリスク評価における対象物質である 8:2FTOH は、環境中および生物中で PFOA に分解され得る。したがって、環境中に排出された 8:2FTOH が人や高次捕食動物に暴露する際にはその全量が PFOA に変化していると仮定し、PFOA の有害性情報を用いたリスク評価を行った。

人健康の有害性情報に関しては、2016 年に米国環境保護庁（U.S.EPA）が設定した飲料水の PFOA の健康勧告値に基づき、0.00002 mg/kg/day を経口の有害性評価値として用いた。また吸入影響については、有害性評価値の導出に適した情報が得られなかったため、上記の経口有害性評価値 0.00002 mg/kg/day を吸入摂取における有害性評価値とした。

暴露評価は、8:2FTOH 及び PFMA 中間体の取扱い事業者による過去の実績及び将来予想の取扱い情報等に基づいて、これらの排出源から大気への排出量を推計し、それぞれの排出源周辺の環境中濃度等より人の暴露量を推計した。その結果、いずれの排出源周辺においても推計暴露量は有害性評価値を下回り、リスク懸念なしと推計された。

高次捕食動物については、陸域生態系の鳥類とほ乳類を評価対象とした。鳥類の有害性情報に関しては、環境省の平成 29 年度難分解性・高濃縮性化学物質にかかる鳥類毒性試験検討調査業務報告書のウズラを用いた 20 週繁殖毒性試験の結果に基づき、無毒性濃度（PNEC）を 0.1mg/kg-餌を導出した。ほ乳類については、国連 POPs 事務局による PFOA とその塩及び関連物質に関するリスク評価書の陸域生態系への有害性で挙げられていた知見に基づき、マウスの試験による NOAEL 0.3 mg/kg/day を用いることとし、陸域生態系に対応するほ乳類を設定の上、PNEC として 0.14mg/kg-餌を導出した。

暴露評価は、排出源周辺の餌生物と排出源の影響を受けない地域の餌生物を 1:1 で捕食する暴露シナリオ等で高次捕食動物の餌中濃度（PEC）を推計した。餌中濃度（PEC）は、陸域生態系においては中間捕食動物（モグラ等）中濃度を想定した。

陸域生態系において、暴露シナリオと PNEC の兼ね合いで、肉食性鳥類（猛禽類）を高次捕食動物の代表としてリスク推計したところ、いずれの排出源周辺においても PEC は PNEC を下回り、リスク懸念なしと推計された。

本評価結果は、様々な仮定を置いた推計値であり不確実性を内包するが、基本的には安全側の仮定を置いている。また、8:2FTOH の物理化学的性状等において、蒸気圧や BCF について、ばらつきのある測定値から採用値を決定しているが、蒸気圧については類似物質との比較から妥当性を担保し、BCF については最大値の採用により、安全側の設定としている。なお、Koc につい

ては EPI Suite による推計値を用いているが、各物質の構造的な性質等から、適用範囲外や推奨範囲外の可能性があることに留意が必要である。

環境排出量について、「4-2 PFMA 中間体由来の 8:2FTOH」は「4-1 8:2FTOH」の未反応物質と考えられるため、「4-1 8:2FTOH」の事業所 A の工業的使用段階からの排出と「4-2 PFMA 中間体由来の 8:2FTOH」の事業所 A の製造段階からの排出が一部重なる可能性があり得るものの、それぞれのライフサイクルステージからの排出を考慮した安全側の推計となっている。また、過去から将来まで一律の排出係数を用いている点については、1995 年から製造している過去分については過小評価の可能性があるため、以下の仮定を置き、試算を行った。

現在の化審法の排出係数は EU のデフォルト排出係数に日本の 2006 年～2007 年の PRTR データ等に基づき補正を行ったものである。よってここでは 2006 年以降は化審法の排出係数を用い、2006 年以前の排出係数については Li et al(2017)[36]を参考に、化審法の排出係数の一律 2 倍又は一律 10 倍の値を用いた試算を行った。製造開始から現在（1995 年～2019 年）までの期間平均排出量はそれぞれ、本評価で用いた排出量の約 1.2 倍又は 2.9 倍となり、いずれの場合においても、3 つの事業所周辺で人と高次捕食動物に対してリスク懸念なしと推計された。

また、8:2FTOH から PFOA への分解に関して、本評価では「8:2FTOH が環境中に排出され、暴露・摂取媒体に到達後に PFOA に変化」するシナリオを採用しているが、8:2FTOH が大気中で PFOA に分解することを考慮し、「8:2FTOH が環境中に排出され、直ちに PFOA に変化」するシナリオにおいて推計を行った場合にも人健康及び高次捕食動物への影響に関して、リスク懸念がないことを確認している。さらに、本評価では 8:2FTOH の環境中での分解・消失を考慮せず、全量 PFOA に変化するものと仮定しており、安全側の推計となっている。

[36] Li et al.(2017) Degradation of Fluorotelomer-Based Polymers Contributes to the Global Occurrence of Fluorotelomer Alcohol and Perfluoroalkyl Carboxylates: A Combined Dynamic Substance Flow and Environmental Fate Modeling Analysis

8 付属資料

8-1 ほ乳類の種の設定

以下は、「NITE (2007) 平成 18 年度環境対応技術開発等　化学物質の有害性評価・リスク評価のための基盤情報の整備及び評価スキームの確立調査報告書」からの抜粋である。

----------（以下、抜粋）----------

5.1.3 ほ乳類の種の設定

上記で述べたように、高次捕食動物であるほ乳類についてはリスク評価に体重及び摂餌量の情報が必要なため、対象種をより具体的に設定する必要がある。

日本に生息する多くの種の中から対象種を選定するに当たっては、様々な視点があろうが、本調査では、以下の３つの観点より魚食性及び肉食性の種を選定することとした。

① 第一種特定化学物質もしくは第一種監視化学物質相当の化学物質の生態モニタリングの実測データが得られているもの（食物連鎖における難分解性・高蓄積性物質による蓄積が既に明らかとなっているため）

② 日本に広く分布するものであり、外来種は対象としない（「生活環境動植物」であることから、人の生活環境と生物生息域の重なりが広いものであること。外来種は保護対象とならない。）

③ 生息環境、食性等の生態の知見が得られるもの（餌の種類、餌の摂取量及び体重を設定する必要があるため）

(1) 魚食性ほ乳類

魚食性のほ乳類として海棲ほ乳類が考えられ、日本沿岸に生息・分布している海棲ほ乳類は、ゼニガタアザラシ、ネズミイルカ、スナメリである。

これらのうち、ゼニガタアザラシは北海道東部のみに分布しているため[37]、日本に広く分布している種ではないと判断し、評価対象種から外した。

ネズミイルカは北海道から中部地方の沿岸域に生息しているが、生態については不明な部分も多い[38]ため、評価対象種から外した。

スナメリは有明海、瀬戸内海、伊勢湾、三河湾等から、東京～仙台沿岸までの日本の太平洋沿岸及び瀬戸内海に生息している[39]。スナメリはイワシ類、コノシロ、ハゼ、タコ、イカ等を捕食しており、有機スズの蓄積が報告されている[40]。このため、魚食性哺乳類としてスナメリを対象種とすることとした。

---

[37] 環境省（2004）第 6 回基礎調査　海棲動物調査（鰭脚類及びラッコ生息調査）報告書 http://www.biodic.go.jp/reports2/6th/rakko/index.html

[38] 日高ら（1996）日本動物大百科・ほ乳類 I，平凡社

[39] 環境省（2001）自然環境自然基礎調査　海棲動物調査（スナメリ生息調査）報告書 http://www.biodic.go.jp/reports2/5th/sunameri/index.html

[40] 環境省（2005）平成 14 年度内分泌攪乱化学物質に関する野生生物蓄積状況調査結果

以下に、スナメリの生態学的特徴を示した。暴露評価には、体重約 60kg、摂食速度は一日あたり体重の約 5.5%（2.75kg）を用いることとした。

図表 5-4　スナメリの生態学的特徴

動物種名	摂食速度	餌	体長(cm)	体重(kg)	寿命
スナメリ *Neophpcaena phocaenoides*	体重の 5.2～5.8%[38]（体重 60kg の雌雄個体観察例）	コノシロ、シログチ、テンジクダイ科、ハゼ科、イカ類、タコ類、クルマエビ類[38、41]	♂ 135 ～ 155[41] ♀ 135 ～ 145[41] 150 ～ 160[38]	45～55[38] 50～60[41]	最長 23 年[41]

(2) 肉食性ほ乳類

第一種監視化学物質と同様の性質（難分解性・高蓄積性）を持つ第一種特定化学物質である DDT や、PCB を含むダイオキシン類の野生生物中の蓄積状況の調査によると、モグラ、イタチ、キツネ等で高いことが報告されている （図表 5-5 参照）[42]。

図表 5-5　野生動物中の DDT 及びダイオキシン濃度[43]

環境省（環境庁）の自然環境自然基礎調査（第 3 回、第 4 回）動植物分布調査 ほ乳類全種調査[44,45]によると、肉食性ほ乳類で日本において最も分布メッシュ数が多かった種はキツネであった（図表 5-6 参照）[44]。

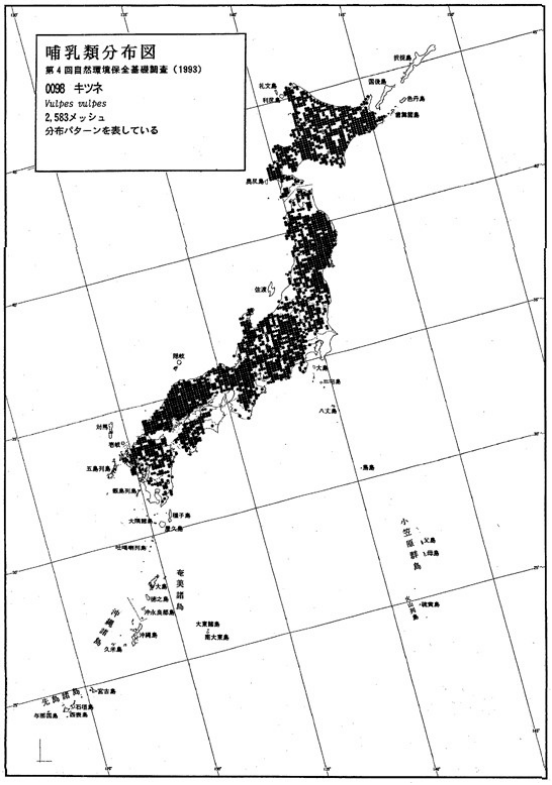
41　吉田ら（2005）スナメリ日本の周辺海域 http://www.jfa.maff.go.jp/kokushi_hp/H17genkyou/H17syousai/53.pdf

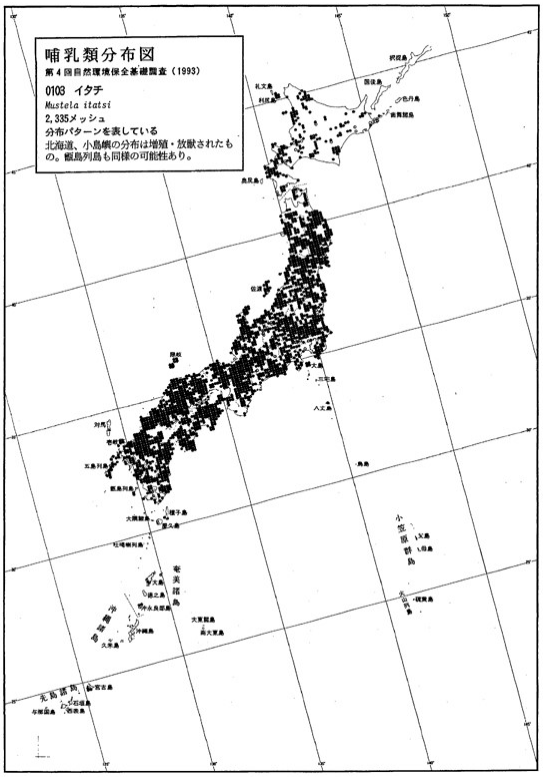
42　安田ら（2003）東関東地域の野生動物における POPs の濃度分布特性，環境化学討論会，第 12 回環境化学討論会要旨集（新潟）. p. 448-449. http://cse.ffpri.affrc.go.jp/myasuda/papers/2003b.pdf

43　安田（2003）食物連鎖の生態毒性学，東京大学生物多様性セミナー http://cse.ffpri.affrc.go.jp/myasuda/archives/seminar030207.pdf

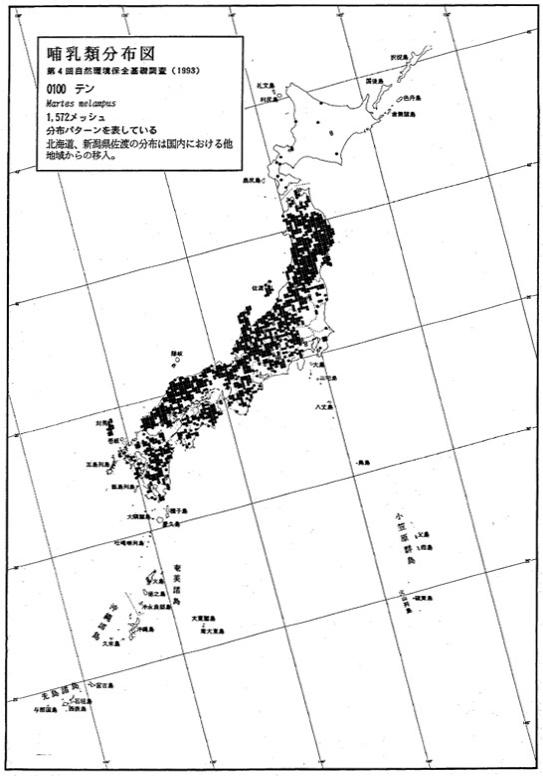
44　環境省（1988）第 3 回自然環境自然基礎調査　動植物分布調査 ほ乳類全種調査 http://www.biodic.go.jp/reports2/3rd/ap_mam/index.html

45　環境省（1993）第 4 回自然環境自然基礎調査　動植物分布調査 ほ乳類全種調査 http://www.biodic.go.jp/reports/4-02/P2_000_3.html





キツネ　　イタチ



テン

図表 5-6　キツネ、イタチ、テンの分布メッシュ図

環境庁、1993、第４回自然環境保全基礎調査、動物分布調査全種調査より

キツネは日本に古くから生息し、世界的にも広く生息しているため、その生態は他の肉食動物と比較して明らかとなっている知見が多い。キツネは、季節によって餌の摂取傾向が異なり、果実、農作物、家畜の死体等も採食するが、主に野ネズミ類や小型鳥類を捕食する。

イタチとテンもキツネに次いで分布メッシュ数が多かったが[44]、日本全土に分布しているニホンイタチは、雌の捕獲が困難であるために研究が進んでおらず、生態についてはほとんどわかっていない[45]。

テンは、エゾクロテンの糞の調査により、餌として動物質起源と判断されるものが全体の85%占め、そのうちネズミ類が9割であることが分かっており、肉食性が強い種であると考えられるが、近畿地方のニホンテンでは年間を通じて糞中の植物質が87%を占め、そのうちほとんどが果実であるという報告もある[45]。

以上より、前述の選定基準に合致するものとして肉食性ほ乳類の代表種としてキツネを選定し、暴露評価に必要なパラメータ（摂餌量、体重等）を以下のアカキツネの生態学的特徴を元に、体重4.5kg、一日の摂餌量を体重あたり0.069g/g体重/day（成獣）と設定した[45,46]。

図表 5-7　アカキツネの生態学的特徴

動物種名	摂食速度	餌	頭胴長(cm)	尾長(cm)	体重	寿命
アカキツネ[13] *Vulpes vulpes*	0.069g/g/day	小動物、鳥類、 昆虫、果実	56～63	35～41	♂5kg前後 ♀4kg前後	
キタキツネ[5] *V. v. schrencki*	アカキツネのデータで補完	主に野ネズミ類や小型鳥類や昆虫類を捕食するが、果実、農作物、家畜死体、人家の残飯なども食べる	60～80	37～44	2.5～10	6～7年 （最長13年） 自然死する子供は少ない
ホンドギツネ[5] *V. v. japonica*	アカキツネのデータで補完	肉食傾向の強い雑食性だが、季節や生息環境によってかなり変化する	52～76	26～42	4～7	最長10年 1才になるまで6割が死亡

以上のほ乳類の種の選定結果を下表に整理した。

図表 5-8　ほ乳類の種の選定結果

	候補種	①生体モニタリングあり	②日本に広く分布	③生態知見あり
魚食性哺乳類	ゼニガタアザラシ	△	×	○
	ネズミイルカ	△	○	△
	スナメリ	○	○	○
肉食性哺乳類	キツネ	○	○	○
	テン	○	○	×
	イタチ	○	○	×

----------（抜粋ここまで）----------

46　U.S. EPA (1993) Wildlife Exposure Factors Handbook
http://cfpub.epa.gov/ncea/cfm/recordisplay.cfm?deid=2799

８－２ 陸域生態系における高次捕食動物の餌（中間捕食動物）中濃度 PEC の推計方法

陸域の高次捕食動物の評価では、陸域生態系の食物連鎖として以下の経路を想定した。土壌生物としてミミズ等を、中間捕食動物としてミミズ等を捕食する小動物（モグラ）を想定する。

土壌 → 土壌生物 → 中間捕食動物(小動物等) → 高次捕食動物(猛禽類・肉食性ほ乳類)

土壌中濃度から土壌生物（ミミズ等）中濃度を推計する方法は ECHA の CSA ガイダンス[47]を、土壌生物を補食する中間捕食動物（高次捕食動物の餌生物）中濃度の推計方法は U.S.EPA の生態リスクスクリーニング手法[48]に基づいた。

(1) 土壌中生物（ミミズ等）中濃度推計

以下の式を用いて土壌中生物（ミミズ等）中濃度の推計を行った。ミミズ 1 匹の総濃度は、間隙水から濃縮したミミズ組織中濃度及び消化管内容物（土壌濃度とする）の加重平均として算出される。ミミズ BCF の推計式は、logKow 1 ～8 の適用範囲が勧められている。

$$C_{earthworm} = \frac{BCF_{earthworm} \cdot C_{porewater} + C_{soil} \cdot F_{gut} \cdot CONV_{soil}}{1 + F_{gut} \cdot CONV_{soil}}$$ **(Equation R.16-75)**

$$BCF_{earthworm} = (0.84 + 0.012K_{ow}) / RHO_{earthworm}$$ **(Equation R.16-76)**

$$CONV_{soil} = \frac{RHO_{soil}}{F_{solid} \cdot RHO_{solid}}$$ **(Equation R.16-74)**

$$RHO_{soil} = Fsolid_{soil} \cdot RHO_{solid} + Fwater_{soil} \cdot RHO_{water} + Fair_{soil} \cdot RHO_{air}$$

（Equation R.16-1）

記号	説明	単位	値等
$C_{earthworm}$	ミミズ中濃度（湿重量ベース）	[mg/kg$_{wwt}$]	
$BCF_{earthworm}$	ミミズの生物濃縮係数（湿重量ベース）	[L/kg$_{wwt}$]	式 R16-76
$C_{porewater}$	間隙水中濃度	[mg/L]	PRAS-NITE 推計値より

[47] ECHA (2016): Guidance on information requirements and Chemical Safety Assessment Chapter R.16: Environmental Exposure Assessment. R16. R.16.6.7 Predators (secondary poisoning). Equations R.16-1, R16-71～R.16-76. 当該ガイダンスは 2016 年版があるが、そちらではミミズ濃度推計式が、ミミズを捕食する生物の暴露濃度として local スケールと regional スケールのミミズ濃度の平均値で求める式となっている。ここでは 2010 年版の式を用い、ミミズ濃度としては local スケール（排出源から半径 1km のエリア）の濃度を求め、local と regional の按分は食物連鎖がもう一段上の段階の濃度推計に適用した。

[48] EPA (1999) Screening Level Ecological Risk Assessment Protocol for Hazardous Waste Combustion Facilities, Peer Review Draft.
Volume One, Chapter 5 Analysis, 5.3.2.4 COPC concentration in Mammals, Birds, Amphibians, and Reptiles.
Volume Three, Appendix F, Table F-1-5.
ただし本文献は 2019 年 9 月現在まだドラフト版である。

記号	説明	単位	値等
C_{soil}	土壌中濃度	[mg/kg$_{wwt}$]	PRAS-NITE 推計値より
F_{gut}	ミミズの消化管負荷割合	[kg$_{dwt}$/kg$_{wwt}$]	0.1
$CONV_{soil}$	土壌の湿重量-乾燥重量の濃度換算係数	[kg$_{wwt}$/kg$_{dwt}$]	式 R16-74
$RHO_{earthworm}$	ミミズの密度	[kg$_{wwt}$/L]	1
F_{solid}	土壌中固相の容量割合	[m^3/ m^3]	0.6
$RHOs_{oil}$	土壌バルク密度	[kg$_{wwt}$/m^3]	式 R16-1
$RHOs_{olid}$	固相密度	[kg$_{dwt}$/m^3]	2500
$Fsolid_{soil}$	土壌中固相の容量割合	[m$_{solid}$^{3}/ m$_{soil}$^{3}]	0.6
$Fwater_{soil}$	土壌中水相の容量割合	[m$_{water}$^{3}/ m$_{soil}$^{3}]	0.2
$RHOwater$	水相密度	[kg$_{water}$/ m$_{water}$^{3}]	1000
$Fair_{soil}$	土壌中気相の容量割合	[m$_{air}$^{3}/ m$_{soil}$^{3}]	0.2
$RHOair$	気相密度	[kg$_{air}$/ m$_{air}$^{3}]	1.3

(2) 中間捕食動物（モグラ等）中濃度推計

ECHA の CSA ガイダンスにはミミズより上位の陸生生物中濃度推計式は収載されていないため、様々な食物連鎖を通じたスクリーニング評価手法が記載されている EPA の Screening Level Ecological Risk Assessment Protocol for Hazardous Waste Combustion Facilities（以下、EPA 手法）を調査した 。EPA 手法では、栄養段階と logKow によって分類された FCM(Food-Chain Multiplier：食物連鎖係数)を用いて、森林、草原、水域の食物連鎖における各栄養段階の生物種の暴露量を求めている。本調査では、FCM を用いた雑食性生物（Omnivorous Mammals and Birds）中濃度推計手法をモグラ中濃度推計の参考にすることとした。

モグラ中濃度は以下の式で求めた。EPA 手法ではモグラは雑食性の栄養段階に属するとされ、モグラ中濃度（CmoleWW）は、ミミズ濃度に雑食性生物の FCM3 を乗じ、草食性の栄養段階に所属するミミズを捕食するため草食性生物の FCM2 で割って食物連鎖による濃縮を考慮する。本推計式は、ミミズ等の餌、植物の餌、土壌や底質及び水からのモグラへの化学物質の濃縮をそれぞれ求めて加算する EPA 手法の式に基づき、ミミズ等の餌からの濃縮の項のみに簡略化したものである。

また、EPA 手法では、ミミズの脂肪中濃度からモグラの脂肪中濃度が算出される。そのため、(1) で求めた湿重量ベースのミミズ中化学物質濃度をミミズの脂肪含有率から湿重量への換算係数[49]で除することで、脂肪重量ベースのミミズ中濃度を求め、下式へ代入した。下式で求めた脂肪重量ベースのモグラ中濃度から湿重量ベースのモグラ中濃度（陸域の肉食性生物の暴露濃度）を算出する。FCM は、logKow によって分類された表 8-1 から適用する。

[49] Zhejun Sun and Hao Jiang (2017) Nutritive Evaluation of Earthworms as Human Food

$$CmoleWW = Cearthworm \times (FCM3 / FCM2) / CONVfat\text{-}wet$$

CmoleWW　：モグラ中化学物質濃度（mg/kg_{wwt}）

Cearthworm　：(1) のミミズ中化学物質濃度／0.0734 (mg/kg_{fwt})

FCM3　：雑食性生物の食物連鎖係数。logKow によって、表 8-1 で求める

FCM2　：草食性生物の食物連鎖係数。logKow によって、表 8-1 で求める

CONVfat-wet　：モグラの脂肪重量から湿重量への換算係数

37（環境省 H12 年度野生生物のダイオキシン類蓄積状況調査結果のアカネズミの脂肪含量より）

表 8-1　FCM 分類表[50]

log K_{ow}	評価対象種の栄養段階		
	FCM2（草食）	FCM3（雑食）	FCM4（肉食）
2.0	1.0	1.0	1.0
2.5	1.0	1.0	1.0
3.0	1.0	1.0	1.0
3.1	1.0	1.0	1.0
3.2	1.0	1.0	1.0
3.3	1.0	1.1	1.0
3.4	1.0	1.1	1.0
3.5	1.0	1.1	1.0
3.6	1.0	1.1	1.0
3.7	1.0	1.1	1.0
3.8	1.0	1.2	1.0
3.9	1.0	1.2	1.1
4.0	1.0	1.3	1.1
4.1	1.0	1.3	1.1
4.2	1.0	1.4	1.1
4.3	1.0	1.5	1.2
4.4	1.0	1.6	1.2
4.5	1.0	1.8	1.3
4.6	1.0	2.0	1.5
4.7	1.0	2.2	1.6
4.8	1.0	2.5	1.9
4.9	1.0	2.8	2.2
5.0	1.0	3.2	2.6
5.1	1.0	3.6	3.2
5.2	1.0	4.2	3.9
5.3	1.0	4.8	4.7
5.4	1.0	5.5	5.8
5.5	1.0	6.3	7.1
5.6	1.0	7.1	8.6
5.7	1.0	8.0	10.0
5.8	1.0	8.8	12.0
5.9	1.0	9.7	14.0
6.0	1.0	11.0	16.0
6.1	1.0	11.0	18.0
6.2	1.0	12.0	20.0
6.3	1.0	13.0	22.0
6.4	1.0	13.0	23.0
6.5	1.0	14.0	25.0
6.6	1.0	14.0	26.0
6.7	1.0	14.0	26.0
6.8	1.0	14.0	27.0
6.9	1.0	14.0	27.0
7.0	1.0	14.0	26.0
7.1	1.0	14.0	25.0
7.2	1.0	14.0	24.0
7.3	1.0	13.0	23.0
7.4	1.0	13.0	21.0
7.5	1.0	13.0	19.0
7.6	1.0	12.0	17.0
7.7	1.0	11.0	14.0
7.8	1.0	10.0	12.0
7.9	1.0	9.2	9.8
8.0	1.0	8.2	7.8
8.1	1.0	7.3	6.0
8.2	1.0	6.4	4.5
8.3	1.0	5.5	3.3
8.4	1.0	4.7	2.4
8.5	1.0	3.9	1.7
8.6	1.0	3.3	1.1
8.7	1.0	2.7	0.78
8.8	1.0	2.2	0.52
8.9	1.0	1.8	0.35
9.0	1.0	1.5	0.23

[50] EPA (1999) Screening Level Ecological Risk Assessment Protocol for Hazardous Waste Combustion Facilities, Peer Review Draft.
Volume One, Chapter 5 Analysis, Table 5-2 FOOD-CHAIN MULTIPLIERS.