

ペルフルオロオクチル=ヨージドの エッセンシャルユースに関するリスク評価

CAS 番号 507-63-1



令和 4 年 1 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		
2		
3	1 リスク評価の背景・目的	2
4	2 対象物質のプロファイル.....	3
5	3 物理化学的性状、蓄積性及び分解性	4
6	3-1 PFOI	4
7	3-2 PFOA.....	6
8	4 排出源情報.....	8
9	5 人健康影響に関するリスク推計	9
10	5-1 人健康の有害性評価	9
11	5-2 人の暴露評価、リスク推計	9
12	5-2-1 暴露評価、リスク推計の前提等.....	9
13	5-2-2 人健康影響の暴露評価、リスク推計結果	12
14	6 高次捕食動物に関する暴露評価、リスク推計	12
15	6-1 高次捕食動物の有害性評価	13
16	6-1-1 鳥類の有害性評価.....	13
17	6-1-2 ほ乳類の有害性評価	13
18	6-2 高次捕食動物の暴露評価、リスク推計	14
19	6-2-1 暴露評価、リスク推計の前提等.....	14
20	6-2-2 水域生態系の高次捕食動物の暴露評価、リスク推計結果	14
21	6-2-3 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）	15
22	7 まとめと考察	17
23	8 付属資料	19
24	8-1 ほ乳類の種の設定	19
25	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....	23
26		
27		

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附属書 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、医薬品製造時に加工助剤として使用するペルフルオロオクチル=ブロミド（以下、「PFOB」という。）（PFOB は規制対象外）を製造するための原料として、PFOA 関連物質であるペルフルオロオクチル=ヨージド（以下、「PFOI」という。）を例外的に使用したい旨の申出があった。具体的には、C6 フッ化テロマーを製造する際に副次的に生成される PFOI を用いて、医薬品製造時に加工助剤として使用する PFOB（全量国外に輸出）を製造するというものである。これを受けて、本用途において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 2036 年まで認められている。

22

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。

2 対象物質のプロファイル

PFOI 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ペルフルオロアルキル（ペルフルオロアルキルは炭素数 8～18 かつ炭素数 18 の直鎖構造を有さないものであって、ペンタデカフルオロアルキル基（アルキルは炭素数 7 に限る）の構造を含むものに限る。）＝ヨージド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 PFOI 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、PFOI 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。

PFOI 及び PFOA のプロファイルを表 2-1 及び表 2-2 に示す。

表 2-1 PFOI のプロファイル

評価対象物質	ペルフルオロオクチル＝ヨージド(PFOI)
CAS 番号	507-63-1
分子式	C ₈ H ₂ F ₁₅ I
構造式	CF ₃ -(CF ₂) ₆ -CH ₂ I
別名	パーフルオロオクチルイオダイド 1,1,1,2,2,3,3,4,4,5,5,6,6,7,7,8,8-ヘプタデカフルオロ-8-ヨードオクタン 1,1,1,2,2,3,3,4,4,5,5,6,6,7,7,8,8-Heptafluoro-8-iodooctane Octane, 1,1,1,2,2,3,3,4,4,5,5,6,6,7,7,8,8-heptafluoro-8-iodo-
化審法：官報公示整理番号 既存化学物質名称	2-90 パーフルオロアルキル（C ₄ ～23）アイオダイド

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 ₈ HF ₁₅ O ₂
構造式	$\text{CF}_3-(\text{CF}_2)_6-\overset{\text{O}}{\parallel}{\text{C}}-\text{OH}$
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-ペンタデカフルオロオクタン酸 Perfluorooctanoic acid Pentadecafluoro-n-octanoic acid Pentadecafluorooctanoic acid

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)

	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

※：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 物理化学的性状、蓄積性及び分解性

3-1 PFOI

PFOI 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 PFOI 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	—	545.96	—	-
融点	℃	25	測定値	5
沸点	℃	160.5	測定値(160 – 161℃)の算術平均値	5
蒸気圧	Pa	429	MPBPVP による推計値	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-オクタールと水との間の分配係数(logPow)	—	6.99	KOWWIN による推計値	6
ヘンリー係数	Pa· m ³ /mol	2.3 × 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	1.6 × 10 ⁶	KOCWIN による推計値	6
生物濃縮係数(BCF)	L/kg	8445	カテゴリーアプローチによる推定値	本文参照
生物蓄積係数(BMF)	—	10	BCF の値から設定	7
解離定数(pKa)	—	—	—	-

* 結果は算出下限濃度（10 mg/L）以下のため、10 mg/L を水溶解度として用いた。

⁵ 通商産業省(1999) 平成 11 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 EPI Suite (2012) US EPA. Estimation Programs Interface Suite. Ver. 4.11, 2012

⁷ 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

1
2

表 3-2 PFOI 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	—	MITI (1999) における分解度 : BOD 0%, GC 0%
		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	

3 NA:情報が得られなかったことを示す
4 -:値を設定しないことを示す

5
6
7
8
9

PFOI の蓄積性に関連する性状については測定値が得られなかった。一般にペルフルオロ化合物類に対する生物濃縮性の QSAR の推計精度は低いことが知られていることから、PFOI の BCF については以下に述べるカテゴリーアプローチにより推定した。

10 PFOI の BCF について BCFBAF、Arnot-Gobas 法、Baseline 法を用いて試算した結果、それ
11 ぞれ 18900 L/kg、6251 L/kg、1148 L/kg (補正值) という推計結果が得られた。表 3-3 に
12 PFOI 及びその類似物質の構造や BCF の推計値などをまとめている。これらが大きく異なる値
13 をとる原因として以下の 2 点が挙げられる。

14
15
16
17
18
19

- ① Arnot-Gobas 法と Baseline 法では代謝の影響を考慮して BCF を推計するが、BCFBAF は代謝の影響が考慮されていない。
- ② BCFBAF 及び Arnot-Gobas 法が BCF 推計に用いた logPow 推計値は 6.99 であるが、Baseline が推計に用いた logPow 推計値は 8.77 である。

20
21
22
23
24
25
26

①の代謝の影響について、ペルフルオロ化合物の一部のフッ素が水素に置換された場合や、2重結合が導入されてペルフルオロ化合物ではなくなった場合、logPow が同程度であっても濃縮性が大きく低下する傾向があり、代謝が濃縮性の低下に寄与していることが示唆される。ここで、ヨウ素はフッ素よりも脱離しやすいので、ペルフルオロオクタン (表 3-3 の No.2) より、PFOI の方が代謝されやすいとみなすことは妥当と思われる。しかしながら、ペルフルオロアルキルヨージド類の濃縮度試験データがなく、QSAR の代謝予測の妥当性を検証することは困難である。

27 ②の logPow 推計に関して、上述の 2 つの QSAR の推計値に対し、別の QSAR の ClogP の推

1 計値としては4.74が得られているが、ペルフルオロアルカン類全体としてlogPowの実測値が
 2 少なく、どのQSARモデルの推計値が確からしいか検証することは困難である。

3 以上述べたように、評価対象物質に対するQSAR推計値は、モデルによるばらつきが大き
 4 く、その妥当性の検証もできないので、採用はできないと思われる。そのため、今回は下記に述
 5 べるカテゴリーアプローチによりPFOIのBCFを推定した。

6 カテゴリーアプローチにおいて、下記の3点を仮定した。

- 7
- 8 ① PFOIは、同じ炭素数を持つペルフルオロ化合物である表3-3のNo.2より代謝されやすい
- 9 ② PFOIは、同じ炭素数を持ち、かつNo.2から2つの炭素のフッ素が水素に置換された物質で
 10 あるNo.4より代謝されにくい
- 11 ③ PFOIのlogPowはNo.2とNo.4と同程度とみなす

12

13 以上の3点の仮定から、PFOIのBCFについてはNo.2とNo.4の中間程度の値であると推定で
 14 きる(2600L/kg~8445L/kg)。よってPFOIのBCFの値はこの推定の最大値である8445L/kg
 15 を設定した。

16 なお、ペルフルオロアルキルヨード類の代謝性を示す根拠があれば、より信頼性の高い推定
 17 ができるものと思われる。

18

19 **表 3-3 炭素鎖8 (一部7) のペルフルオロアルカン誘導体のBCF推計**

No.	炭素数	置換基	CAS RN	構造	KOWWIN [ClogP]	BCF実測 (L/kg)	BCF推計値 (L/kg)				分類
							BCFBAF	Arnot-Gobas	Baseline 補正值	Baseline 最大値	
1	8	I	507-63-1		6.99 [4.74]		18900 [623]	6251 [1975]	1148	2377	既存化学物質
2	8	/	307-34-6		6.17	8445	5466	18540	5248	9078	既存化学物質
3	7		335-57-9		5.5	5482	1978	9452	20417	29107	監視化学物質
4	8	H	80793-17-5		5.87	2600	3483	10580	15849	27669	一般化学物質

20

21 * No.2~4のBCFは通商産業省 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及びECHA登録情報
 22 に基づく実測値

23

24 **3-2 PFOA**

25 PFOAの物理化学的性状と蓄積性を表3-4に、分解性を表3-5に示した。PFOAの物理化
 26 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
 27 評価書⁸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、

⁸ 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)

1 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
 2 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
 3 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。

4
 5

表 3-4 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	—	414.07	—	-
融点	℃	54.3	測定値	9
沸点	℃	188	測定値	9
蒸気圧	Pa	2.3	測定値からの外挿値	10
水に対する溶解度	mg/L	4,140	測定値	11
1-オクタノールと水との間の分配係数 (logPow)	—	4.81	KOWWIN による推計値 (非解離種)	6
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)	12
生物濃縮係数(BCF)	L/kg	3.1	濃縮度試験における測定値	13
生物蓄積係数(BMF)	—	1	BCF の値から設定	7
解離定数(pKa)	—	2.8	測定値	14

6
 7

表 3-5 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) _n COOH (n=1,2,3,4) の測定値に基づいて算出	15
		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	—	MITI (2000b) における分解度 : BOD 5%、TOC 3%、HPLC 0%	13
		加水分解	—	半減期 235 年との報告がある	16

⁹ Lide (2003) CRC Handbook of Chemistry and Physics. CRC Press

¹⁰ Washburn et al. (2005) Exposure Assessment and Risk Characterization for Perfluorooctanoate in Selected Consumer Articles. Environmental Science & Technology 39, 3904-3910.

¹¹ Prokop et.al (1989) Analysis of the products from the electrochemical fluorination of octanoyl chloride. Journal of Fluorine Chemistry 43, 277-290.

¹² Franco and Trapp (2008) Estimation of the soil-water partition coefficient normalized to organic carbon for ionizable organic chemicals.

¹³ 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

¹⁴ Kissa (2001) Fluorinated Surfactants and Reppelents. Marcel Dekker; New York.

¹⁵ 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.

¹⁶ 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).

		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	—	水中生分解の項参照	13
		加水分解	—	水中加水分解の項参照	16
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	—	水中生分解の項参照	16
		加水分解	—	水中加水分解の項参照	1-2)

NA:情報が得られなかったことを示す

—:値を設定しないことを示す

1
2
3
4

4 排出源情報

以下に、経済産業省調査に基づく PFOI の排出源情報を示す。

現在、PFOI の排出源は、C6 フッ化テロマーを製造する際に副次的に生成される PFOI を出荷している事業者と、それを用いて医薬品製造時に加工助剤として使用する PFOB（全量国外に輸出）を製造している出荷先の事業者の 2 箇所であることがわかっている。

過去について、当該製造事業者は 1968 年から撥剤用原料として PFOI の製造を開始し、自社内中間物として用いていた。PFOB を製造するための原料としての PFOI の製造・出荷が開始されたのは 2010 年からである。

1968 年から 2009 年までの製造数量の聞き取り値、2010 年から 2018 年までの製造・出荷数量の実績値、及び 2019 年度以降に想定される製造・出荷数量の予測値の経年推移¹⁷を表 4-1 に示す。C6 テロマーを製造する過程で PFOI が生成されることから、表 4-1 にはこの PFOI 生成量を PFOI 製造量として記載している。

17
18

表 4-1 PFOI の製造量及び出荷量（経済産業省調べ）

年度	PFOI 製造量 [トン/年]	PFOI 出荷量 [トン/年]
1968～2009	51.8	—
2010	51.8	9.0
2011	1.3	4.0
2012	32.1	33.0
2013	31.0	28.2
2014	4.4	7.0
2015	1.8	0.0
2016	0.0	0.0
2017	11.0	7.0
2018	0.0	0.0
2019(予)	1.7	1.7
2020(予)	7.0	7.0
2021(予)	8.7	8.7
2022(予)	10.4	10.4
2023(予)	13.9	13.9
2024(予)	13.9	13.9
2025(予)	13.9	13.9

¹⁷ 経済産業省調べ(2019)

年度	PFOI 製造量 [トン/年]	PFOI 出荷量 [トン/年]
2026(予)	15.7	15.7
2027(予)	18.1	18.1
2028(予)	20.5	20.5
2029(予)	21.7	21.7
2030(予)	21.7	21.7
2031(予)	21.7	21.7
2032(予)	21.7	21.7
2033(予)	21.7	21.7
2034(予)	21.7	21.7
2035(予)	21.7	21.7
2036(予)	21.7	21.7

1

2 5 人健康影響に関するリスク推計

3 5-1 人健康の有害性評価

4 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
5 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
6 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
7 （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）
8 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 3¹⁸
9 × 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
10 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
11 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
12 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
13 人健康における有害性評価値として用いる。

14 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
15 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。

16

17 5-2 人の暴露評価、リスク推計

18 5-2-1 暴露評価、リスク推計の前提等

19 (1) 排出シナリオ

20 PFOI 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
21 スクを推計するため、「4 排出源情報」に基づいて、製造事業所と出荷先事業所それぞれについ
22 て排出シナリオは以下のように設定した。

23

¹⁸ 種間差は引用論文の（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（トキシコカインेट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ンेट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。

- 1 ▶ 過去から現在までについては、製造開始（出荷先事業所は出荷開始）から直近の実績数量
- 2 把握年度（2018年度）までの期間平均排出量で排出
- 3 ▶ 将来については、2019年度以降の事業者による製造数量・出荷数量見込みに基づき、スト
- 4 ックホルム条約で当該用途の製造・使用等の禁止の適用除外が最長で認められている年
- 5 ある2036年までの期間平均排出量で排出

6

7 排出量の情報は得られていないため、製造量・出荷量に排出係数を乗じることにより環境排出

8 量を算出した。本物質は一般化学物質であるため詳細用途分類は届出られていないが、届出者へ

9 照会することにより、出荷先での用途は01-a 中間物（合成原料、重合原料、前駆重合体）である

10 ことを確認している。本評価ではこの詳細用途分類とPFOIの物理化学的性状データを用いて、

11 「化審法のリスク評価に用いる排出係数一覧表 ver.3」により排出係数を設定し、上記の排出シナ

12 リオに従い排出量推計を行った。過去及び将来の環境排出量推計結果を表5-1及び表5-2に示

13 す。

14 ここでは過去から将来まで一律の排出係数を用いたが、製造事業所の過去分については、異なる

15 排出係数の適用を行い、リスク推計結果への影響について考察を行った（7まとめと考察 参照）。

16

17 表5-1 PFOI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	1968～2018年		
						期間平均製 造/出荷数量	推計排出量（トン/年）	
							大気	水域
製造 事業所		製造		0.00005	0.000001	45.3 （製造量）	2.3×10^{-3}	4.5×10^{-5}
出荷先 事業所	01-a	中間 物	合成原料、 重合原料、 前駆重合体	0.0005	0.00005	9.8 （出荷量）	4.9×10^{-3}	4.9×10^{-4}

18

19 表5-2 PFOI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	2019～2036年		
						期間平均製 造/出荷数量	推計排出量（トン/年）	
							大気	水域
製造 事業所		製造		0.00005	0.000001	16.5 （製造量）	8.3×10^{-4}	1.7×10^{-5}
出荷先 事業所	01-a	中間 物	合成原料、 重合原料、 前駆重合体	0.0005	0.00005	16.5 （出荷量）	8.3×10^{-3}	8.3×10^{-4}

20

21 **（2）暴露シナリオと評価ツール**

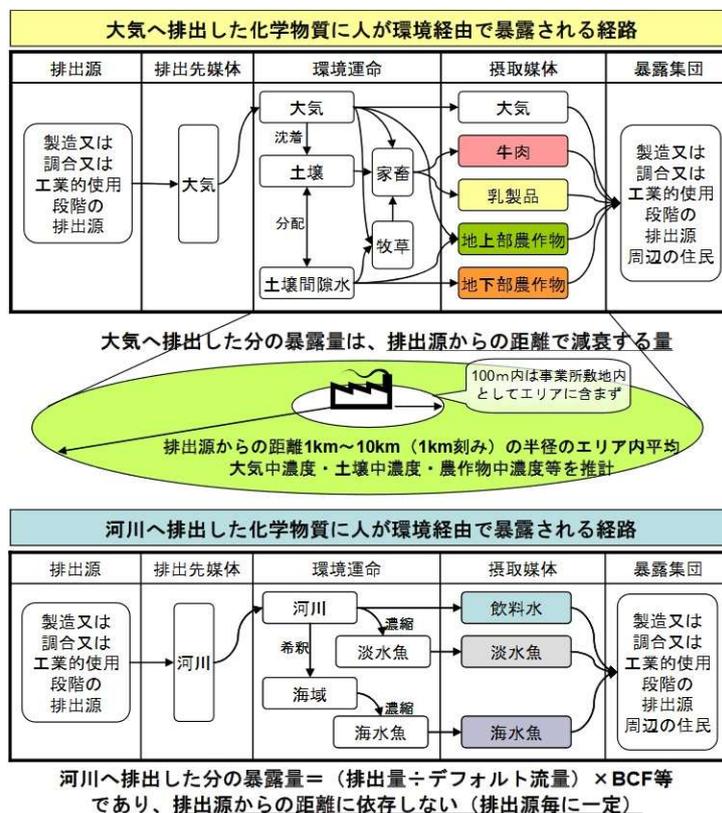
22 排出源情報より、PFOIの排出源は2つの事業所のみであるので、人の暴露量の推定にあつ

23 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」¹⁹で行うこととし

¹⁹ 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

1 た。そのため、排出源ごとの暴露シナリオに基づき排出量推計、暴露評価及びリスク推計を排出
 2 源ごとに行うツールである PRAS-NITE²⁰を用いた。PRAS-NITE は対象物質の化審法の製造数量
 3 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
 4 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。
 5 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。

- 6
- 7 ▶ 環境中濃度推計対象媒体：大気、土壌、水域（河川・海域）、底質
- 8 ▶ 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）、
- 9 飲水
- 10 ▶ 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
- 11 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
- 12 ▶ 時間解像度：定常状態の濃度（土壌中濃度については後述）



14

15 **図 5-1 排出源ごとの暴露シナリオ**

16

17 PFOI は大気への排出も想定され、3-1 より PFOI 自体も難分解性であること、推計値である
 18 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 の初期
 19 設定では、土壌中濃度は 10 年間の期間平均値を推計する仕様であるが、(1) 排出シナリオに合
 20 わせ、土壌中濃度に関しては、製造開始から 2018 年までの期間平均値を現況濃度として算出し、
 21 その値に、現在から 2036 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

²⁰ 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>

1 予測値を推計した。

2

3 (3) PFOI から PFOA への分解

4 PFOI から PFOA への分解に関しては、以下のパターン等が想定されるが、3・1 PFOI の分解
 5 性情報より PFOI 自体も難分解性であることから、本評価では、PFOI のまま環境中を移動・分
 6 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、
 7 PFOI の物理化学的性状等を用いて大気及び水域への排出量及び各環境媒体における化学物質濃
 8 度等を推計し、暴露量推計で PFOI から PFOA へ分子量換算を行った。

9 ▶ PFOI が環境中に排出され、PFOI のまま暴露・摂取媒体に到達後に PFOA に変化

10 ▶ PFOI が環境中に排出され、直ちに PFOA に変化

11

12 5-2-2 人健康影響の暴露評価、リスク推計結果

13 前述した前提、シナリオに基づく PFOI 取扱い事業所周辺半径 1km における暴露評価結果を表
 14 5-3 に、リスク推計結果を表 5-4 に示す。

15

16 表 5-3 排出源周辺の人々の摂取量推計結果

	媒体別摂取量[mg/kg/day] (摂取量割合)							摂取量		
	水域排出分		大気排出分 (半径 1 km エリア)					[mg/kg/day]		
	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
製造事業所	8.5× 10 ⁻¹¹ (0.1%)	2.1×10 ⁻⁸ (31.2%)	4.6×10 ⁻⁸ (68.6%)	1.8×10 ⁻¹³ (0.0%)	4.8×10 ⁻¹² (0.0%)	1.7×10 ⁻¹¹ (0.0%)	1.1×10 ⁻¹¹ (0.0%)	2.1×10 ⁻⁸ (31.4%)	4.6×10 ⁻⁸ (68.6%)	6.6× 10 ⁻⁸
出荷先事業所	4.2× 10 ⁻⁹ (0.3%)	1.0×10 ⁻⁶ (69.2%)	4.6×10 ⁻⁷ (30.5%)	1.0×10 ⁻¹² (0.0%)	4.8×10 ⁻¹¹ (0.0%)	1.7×10 ⁻¹⁰ (0.0%)	1.1×10 ⁻¹⁰ (0.0%)	1.0×10 ⁻⁶ (69.5%)	4.6×10 ⁻⁷ (30.5%)	1.5× 10 ⁻⁶

17

18 表 5-4 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	
製造事業所	2.1×10 ⁻⁸	2.0×10 ⁻⁵	1.0×10 ⁻³	4.6×10 ⁻⁸	2.0×10 ⁻⁵	2.3×10 ⁻³	3.3×10 ⁻³
出荷先事業所	1.0×10 ⁻⁶		5.2×10 ⁻²	4.6×10 ⁻⁷		2.3×10 ⁻²	7.5×10 ⁻²

19

20 6 高次捕食動物に関する暴露評価、リスク推計

21 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つ
 22 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
 23 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

1 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）²¹」である。
2 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。

3
4 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

5

6 6-1 高次捕食動物の有害性評価

7 6-1-1 鳥類の有害性評価

8 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
9 調査業務のコリンウズラを用いた 20 週繁殖毒性試験（0, 3, 20, 125 ppm）より得られた孵化
10 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
11 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
12 Safety Assessment）ガイダンス²²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
13 用いることとした。

14 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-
15 餌とした。

16

17 6-1-2 ほ乳類の有害性評価

18 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
19 関連物質に関するリスク評価書²³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
20 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
21 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
22 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、
23 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。

24 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
25 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
26 生物の体重当たりの摂餌量を用いて換算を行う²⁴。

21 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】

22 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.

23 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)

24 ECHA (2008) Guidance on information requirements and chemical safety assessment

1 表 6-1 に示した水域生態系と陸域生態系それぞれに対応するほ乳類を、ここでは表 6-2 のよ
2 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
3 の根拠は付属資料 8-1 に示した。

4 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
5 慮した 30 とした。

6 表 6-2 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
水域生態系のほ乳類	スナメリ	0.055	0.18
陸域生態系のほ乳類	キツネ	0.069	0.14

7

8 6-2 高次捕食動物の暴露評価、リスク推計

9 6-2-1 暴露評価、リスク推計の前提等

10 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-
11 1 暴露評価、リスク推計の前提等」に示した排出シナリオ、土壤中濃度推計等の前提は、ここ
12 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
13 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
14 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
15 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
16 した。

17

18 6-2-2 水域生態系の高次捕食動物の暴露評価、リスク推計結果

19 水域生態系の高次捕食動物は、魚食性鳥類と魚食性ほ乳類である。「6-1 高次捕食動物の有害
20 性評価」より、鳥類の PNEC < ほ乳類の PNEC である。また、魚食性ほ乳類はここでは海棲ほ乳
21 類を想定したことから、海産魚介類のみを摂取することが想定される。PFOI 排出源からの水域
22 への排出は河川を想定しており、淡水魚を摂取する魚食性鳥類のほうが、海棲ほ乳類よりも暴露
23 濃度（PEC、餌中である魚中濃度）が高い。そこで、水域生態系に関しては、PNEC が小さく PEC
24 が大きい魚食性鳥類を代表として暴露評価、リスク推計を行った。

25

26 魚食性鳥類の暴露シナリオは、REACH ガイダンス²⁵を参考に、排出源周辺の淡水魚と海水魚の
27 捕食比率 1:1、局所と広域から 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。図
28 6-1 に魚食性鳥類の暴露シナリオの概略図を示す。

29

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)

²⁵ ECHA (2016): Guidance on information requirements and Chemical Safety Assessment
Chapter R.16: Environmental Exposure Assessment. R.16. R.16.4.3.8 Predators (secondary
poisoning).

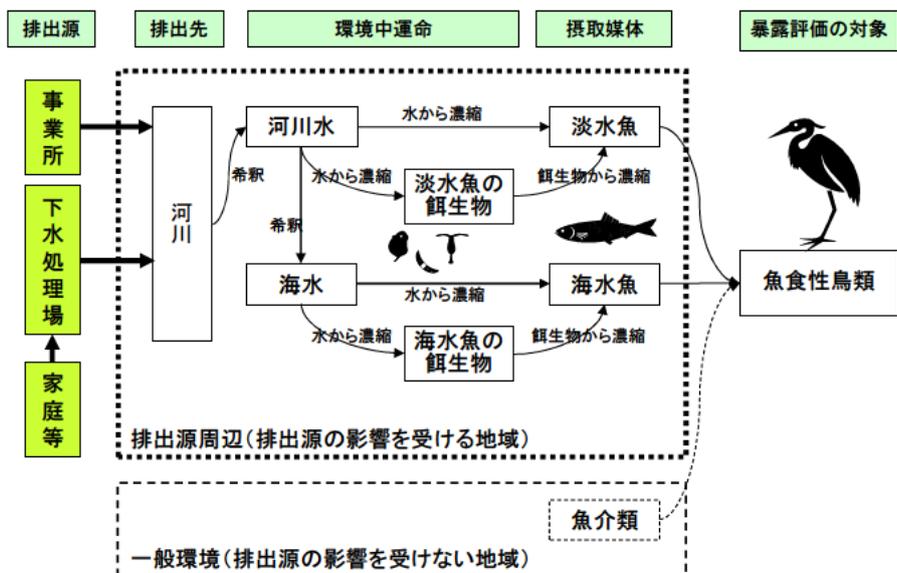


図 6-1 魚食性鳥類の暴露シナリオ

上記の暴露シナリオに基づき、魚食性鳥類への暴露濃度である餌（魚）中濃度を推計した。ここで、排出源の影響を受けない地域の魚介類中濃度は、排出源周辺のそれと比較して十分低いと仮定して推計を行った。結果を表 6-3 に示す。

表 6-3 魚食性鳥類への影響に係るリスク推計結果

排出源	淡水魚中濃度 mg/kg	海水魚中濃度 mg/kg	PEC (推計餌中濃度) mg/kg	PNEC mg/kg-餌	PEC/PNEC
製造事業所	1.8×10^{-4}	1.8×10^{-5}	4.9×10^{-5}	0.1	4.9×10^{-4}
出荷先事業所	8.9×10^{-3}	8.9×10^{-4}	2.5×10^{-3}		2.5×10^{-2}

6-2-3 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）

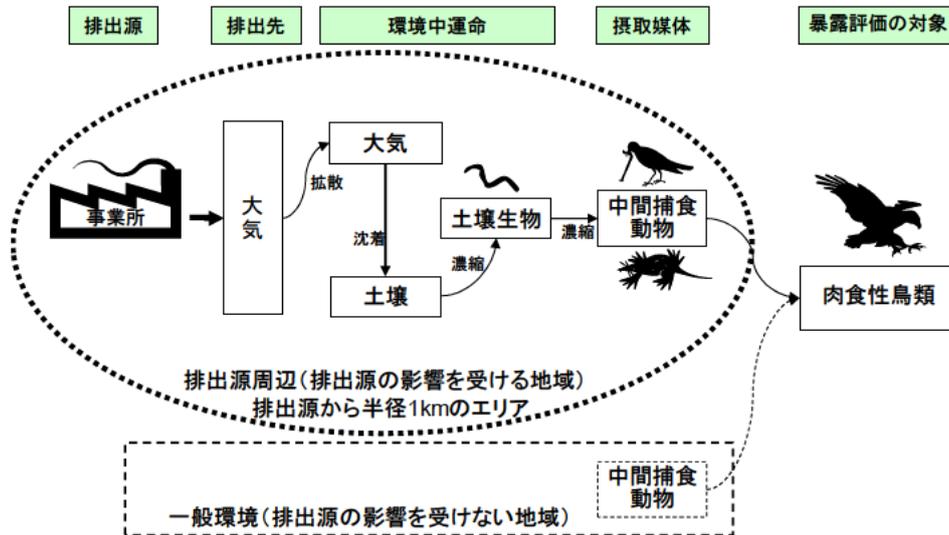
以下の推計に関しては、陸域生物中濃度推計手法の知見が限定的であり推計の元となる性状の実測値が得られていないものの、PFOA とその塩及び関連物質が付属書 A（廃絶）の対象物質に追加される生物蓄積性の根拠として陸域生態系への蓄積性が根拠の 1 つに挙げられていることから、現状得られた範囲の情報を用いて試算を行ったものである。

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 PFOI（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。

1 肉食性鳥類の暴露シナリオは、REACH の CSA ガイダンス²⁵を参考に、排出源周辺の小動物
 2 (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
 3 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
 4 土壌中濃度に基づき推計した。

5 図 6-2 に肉食性鳥類の暴露シナリオの概略図を示す。

6



7

8 図 6-2 肉食性鳥類の暴露シナリオ

9

10 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
 11 ECHA の CSA ガイダンス²⁶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
 12 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²⁷に基づいて、肉食性鳥類の暴露
 13 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
 14 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。

15

16 リスク推計結果を表 6-4 に示す。

17

18 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
-----	-----------------------------	----------------------------	-----------------	----------

²⁶ ECHA (2016): Guidance on information requirements and Chemical Safety Assessment Chapter R.16: Environmental Exposure Assessment. R.16. 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。

²⁷ 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 2019 年 9 月現在まだドラフト版である。

製造事業所	8.0×10^{-7}	6.4×10^{-6}	0.1	6.4×10^{-5}
出荷先事業所	4.6×10^{-6}	3.7×10^{-5}		3.7×10^{-4}

1

2 7 まとめと考察

3 PFOA 関連物質である PFOI について、一部事業者より医薬品製造時に加工助剤として使用する
4 PFOB を製造するため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
5 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。

6 PFOI の排出源は、C6 フッ化テロマーを製造する際に副次的に生成される PFOI を出荷してい
7 る事業者と、それをを用いて医薬品製造時に加工助剤として使用する PFOB（全量国外に輸出）を
8 製造している出荷先の事業者の 2 箇所であることから、その 2 箇所の排出源周辺の暴露評価、リ
9 スク推計を行った。

10 今回のリスク評価における対象物質は PFOI であるが、PFOA に分解されうることから PFOA
11 も評価対象物質とし、有害性評価は PFOA の情報を用いて行った。

12 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
13 PFOA の健康勧告値に基づき、 $0.00002 \text{ mg/kg/day}$ を経口の有害性評価値として用いた。また吸
14 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
15 評価値 $0.00002 \text{ mg/kg/day}$ を吸入摂取における有害性評価値とした。

16 暴露評価は、PFOI 出荷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、2
17 つの排出源の大気及び河川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
18 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
19 り、リスク懸念なしと推計された。

20

21 高次捕食動物については、水域生態系と陸域生態系の鳥類とほ乳類を評価対象とした。鳥類の
22 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
23 検討調査業務報告書のコリンウズラを用いた 20 週繁殖毒性試験の結果に基づき、無毒性濃度
24 （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
25 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、
26 マウスの試験による NOAEL 0.3 mg/kg/day を用いることとし、水域生態系と陸域生態系それぞ
27 れに対応するほ乳類を設定の上、水域生態系のほ乳類の PNEC として 0.18mg/kg-餌 、陸域生態
28 系の PNEC として 0.14mg/kg-餌 を導出した。

29 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
30 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、水域生態系
31 については魚類中濃度、陸域生態系では中間捕食動物（モグラ等）中濃度を想定した。

32 水域生態系では、暴露シナリオと PNEC の兼ね合いで、魚食性鳥類を高次捕食動物の代表とし
33 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
34 なしと推計された。陸域生態系においても同様に、暴露シナリオと PNEC の兼ね合いで、肉食性
35 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

1 ても PEC は PNEC を下回り、リスク懸念なしと推計された。

2

3 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、基本的には保守的な
4 仮定を置いている。ただし、環境排出量について、過去から将来まで一律の排出係数を用いてい
5 る点については、50 年前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
6 の仮定を置き、試算を行った。

7 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
8 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
9 い、2006 年以前の排出係数については Li et al(2017)²⁸を参考に、化審法の排出係数の一律 2 倍又
10 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（1968 年～2018 年）までの期間平均
11 排出量はそれぞれ、本評価で用いた排出量の 1.6 倍又は 7.6 倍となり、いずれの場合においても、
12 2 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とならなかった。

13

14

²⁸ 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

1 8 付属資料

2 8-1 ほ乳類の種の設定

3 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
4 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。

5
6 ----- (以下、抜粋) -----

8 5.1.3 ほ乳類の種の設定

9 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
10 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。

11 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
12 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。

- 13
- 14 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
15 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
16 積が既に明らかとなっているため)
 - 17 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
18 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
19 とならない。)
 - 20 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
21 する必要があるため)

22 (1) 魚食性ほ乳類

23 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、
24 ゼニガタアザラシ、ネズミイルカ、スナメリである。

25 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²⁹、日本に広く分布して
26 いる種ではないと判断し、評価対象種から外した。

27 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
28 多い³⁰ため、評価対象種から外した。

29 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
30 岸及び瀬戸内海に生息している³¹。スナメリはイワシ類、コノシロ、ハゼ、タコ、イカ等を捕食し
31 ており、有機スズの蓄積が報告されている³²。このため、魚食性哺乳類としてスナメリを対象種と
32 することとした。

²⁹ 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>

³⁰ 日高ら(1996)日本動物大百科・ほ乳類I,平凡社

³¹ 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>

³² 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

1 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
 2 体重の約 5.5% (2.75kg) を用いることとした。

4 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 <i>Neophocaena phocaenoides</i>	体重の 5.2~5.8% ³⁰ (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 ^{30、33}	♂ 135 ~ 155 ³³ ♀ 135 ~ 145 ³³ 150 ~ 160 ³⁰	45~55 ³⁰ 50~60 ³³	最長 23 年 ³³

6 (2) 肉食性ほ乳類

7 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
 8 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
 9 ネ等で高いことが報告されている (図表 5-5 参照)³⁴。

10 野生生物中のダイオキシン類の濃度



10 関東地方の野生動物の全 DDT 濃度



12 図表 5-5 野生動物中の DDT 及びダイオキシン濃度³⁵

13
 14 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
 15 36,37)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
 16 (図表 5-6 参照)³⁶。

33 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

34 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>

35 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

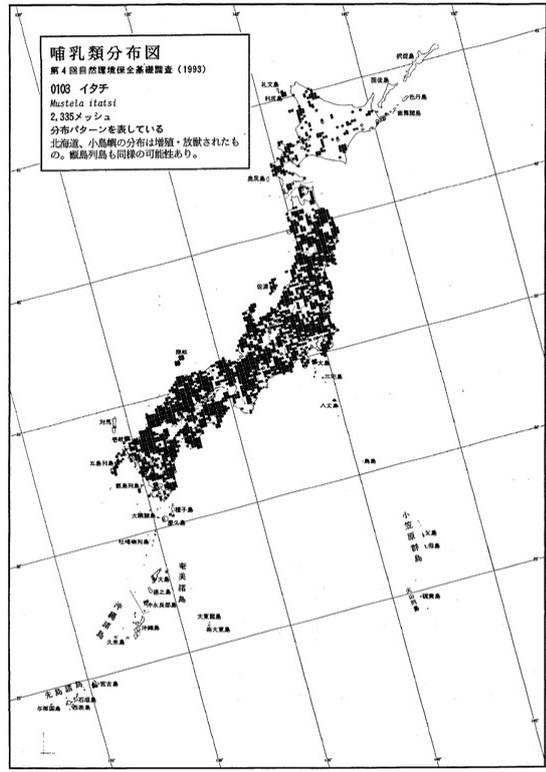
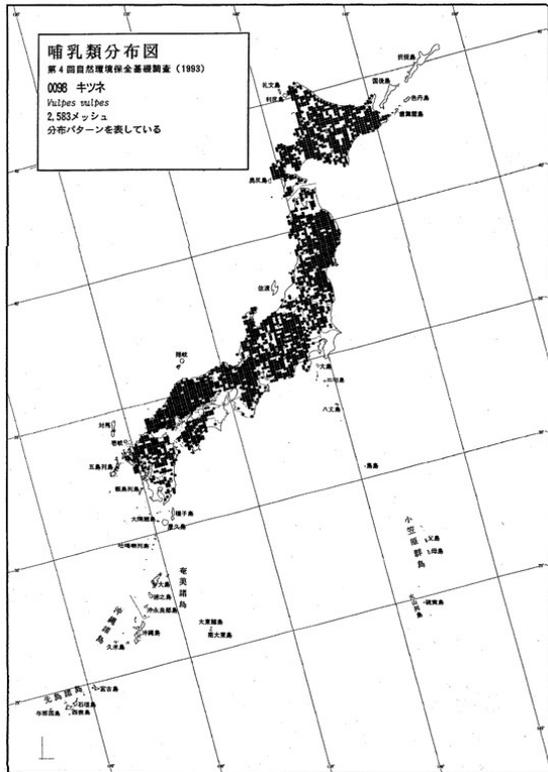
<http://cse.ffpri.affrc.go.jp/myasuda/archives/seminar030207.pdf>

36 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

37 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

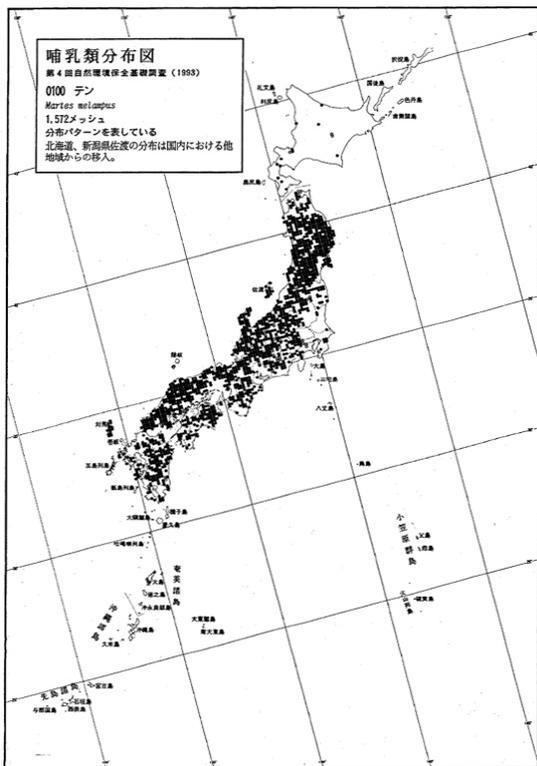
http://www.biodic.go.jp/reports/4-02/P2_000_3.html



1
2

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

21
22
23
24

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。

1 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³⁶、日本全土に分布しているニホン
 2 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
 3 ていない³⁷。

4 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%
 5 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
 6 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
 7 実であるという報告もある³⁷。

8
 9 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、
 10 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
 11 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^{37,38}。

12
 13 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 <i>Vulpes vulpes</i>	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 <i>V. v. schrencki</i>	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 <i>V. v. japonica</i>	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

14
 15
 16 以上のほ乳類の種の選定結果を下表に整理した。

17
 18 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	○	○	×

19
 20 ----- (抜粋ここまで) -----
 21

³⁸ U.S. EPA (1993) Wildlife Exposure Factors Handbook
<http://cfpub.epa.gov/ncea/cfm/recordisplay.cfm?deid=2799>

1 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

2 陸域の高次捕食動物の評価では、陸域生態系のおも食物連鎖として以下の経路を想定した。土壤生
3 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。

4 $\boxed{\text{土壤}} \rightarrow \boxed{\text{土壤生物}} \rightarrow \boxed{\text{中間捕食動物(小動物等)}} \rightarrow \boxed{\text{高次捕食動物(猛禽類・肉食性ほ乳類)}}$

5 土壤中濃度から土壤生物（ミミズ等）中濃度を推計する方法は ECHA の CSA ガイダンス³⁹
6 を、土壤生物を捕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
7 の生態リスクスクリーニング手法⁴⁰に基づいた。

8

9 (1) 土壤中生物（ミミズ等）中濃度推計

10 以下の式を用いて土壤中生物（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
11 隙水から濃縮したミミズ組織中濃度及び消化管内容物（土壤濃度とする）の加重平均として算出
12 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。

$$13 \quad C_{earthworm} = \frac{BCF_{earthworm} \cdot C_{porewater} + C_{soil} \cdot F_{gut} \cdot CONV_{soil}}{1 + F_{gut} \cdot CONV_{soil}} \quad \text{(Equation R.16-75)}$$

$$14 \quad BCF_{earthworm} = (0.84 + 0.012K_{ow}) / RHO_{earthworm} \quad \text{(Equation R.16-76)}$$

$$15 \quad CONV_{soil} = \frac{RHO_{soil}}{F_{solid} \cdot RHO_{solid}} \quad \text{(Equation R.16-74)}$$

$$16 \quad RHO_{soil} = F_{solid_{soil}} \cdot RHO_{solid} + F_{water_{soil}} \cdot RHO_{water} + F_{air_{soil}} \cdot RHO_{air} \quad \text{(Equation R.16-1)}$$

19

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

³⁹ ECHA (2016): Guidance on information requirements and Chemical Safety Assessment Chapter R.16: Environmental Exposure Assessment. R.16. 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。

⁴⁰ 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}	土壌中固体の容量割合	[m ³ / m ³]	0.6
RHO_{soil}	土壌バルク密度	[kg _{wwt} /m ³]	式 R16-1
RHO_{solid}	固相密度	[kg _{dwt} /m ³]	2500
$F_{solidsoil}$	土壌中固相の容量割合	[m _{solid} ³ / m _{soil} ³]	0.6
$F_{watersoil}$	土壌中水相の容量割合	[m _{water} ³ / m _{soil} ³]	0.2
RHO_{water}	水相密度	[kg _{water} / m _{water} ³]	1000
$F_{airsoil}$	土壌中気相の容量割合	[m _{air} ³ / m _{soil} ³]	0.2
RHO_{air}	気相密度	[kg _{air} / m _{air} ³]	1.3

1

2 (2) 中間捕食動物（モグラ等）中濃度推計

3 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。

10 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（C_{moleWW}）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。

16 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⁴¹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。

21

$$C_{moleWW} = C_{earthworm} \times (FCM3 / FCM2) / CONV_{fat-wet}$$

23 C_{moleWW} : モグラ中化学物質濃度 (mg/kg_{wwt})

24 $C_{earthworm}$: (1) のミミズ中化学物質濃度 / 0.0734 (mg/kg_{fwt})

⁴¹ Zhejun Sun and Hao Jiang (2017) Nutritive Evaluation of Earthworms as Human Food

- 1 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
 2 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
 3 CONVfat-wet : モグラの脂肪重量から湿重量への換算係数
 4 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
 5 ネズミの脂肪含量より)
 6
 7

表 8-1 FCM 分類表⁴²

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

8
9

⁴² 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.