平成 30 年度報告
毒物劇物指定のための有害性情報の収集・評価

物質名：カリウム＝ヘプタデカフルオロオクタン－1－スルホナート

CAS No.：2795-39-3

国立医薬品食品衛生研究所
安全性予測評価部

平成 31 年 3 月

要　約

カリウム=ヘプタデカフルオロオクタン-1-スルホナート（別名：PFOS カリウム塩）の急性毒性値（LD_{50}/LC_{50} 値）は、ラット経口で 251 mg/kg （GHS 区分 3）、ラット吸入で 1.3 mg/L/4H （粉塵、GHS 区分 4）であった。PFOS カリウム塩の急性毒性値は、経口において劇物に相当する。一方、PFOS カリウム塩は、皮膚および眼において劇物に該当しない。以上より、PFOS カリウム塩は劇物に指定するのが妥当と考えられた。本判断は、国連危険物輸送分類および EU CLP GHS 調和分類とほぼ合致している。なお、PFOS カリウム塩は劇物指定のため、新たな急性経皮毒試験実施の必要性は認められない。

1.　目的

本報告書の目的は、PFOS カリウム塩について、毒物劇物指定に必要な動物を用いた急性毒性試験データ（特に LD_{50} 値や LC_{50} 値）ならびに刺激性試験データ（皮膚及び眼）を提供することにある。

2.　調査方法

情報・文献調査により当該物質の物理化学的特性、急性毒性値及び刺激性に関する資料、ならびに外国における規制分類情報を収集し、これらの資料により毒物劇物への指定の可能性を評価した。

情報・文献調査は、以下のインターネットで提供されるデータベース、情報あるいは成書を対象に行った。情報の検索には、原則として CAS No.を用いて物質を特定した。また、得られた LD_{50}/LC_{50} 値情報については、必要に応じ原著論文を収集し、信頼性や妥当性を確認した。情報の有無も含め、以下に示す国内外の情報源を含む約 20 の情報源を調査した。

2.1.　物理化学的特性に関する情報収集

- International Chemical Safety Cards (ICSC)：IPCS（国際化学物質安全計画）が作成する化学物質の危険有害性、毒性を含む総合簡易情報[日本語版：http://www.nihs.go.jp/ICSC/、国際英語版：http://www.ilo.org/public/english/protection/safework/cis/products/icsc/index.htm]
- CRC Handbook of Chemistry and Physics (CRC, 94th, 2013)：CRC 出版による物理化学的性状に関するハンドブック
- Merck Index (Merck, 14th ed., 2006)：Merck and Company, Inc.による化学物質事典

2.2. 急性毒性及び刺激性に関する情報収集

- ChemID：US NLM（米国国立医学図書館）の総合データベース TOXNET の中にあるデータベースの 1 つで、急性毒性情報を収載 [http://chem.sis.nlm.nih.gov/chemidplus/chemidlite.jsp]。
- GESTIS：ドイツ IFA（労働災害保険協会の労働安全衛生研究所）による有害化学物質に関するデータベースで、物理化学的特性等に関する情報を収載 [http://www.dguv.de/ifa/GESTIS/GESTIS-Stoffdatenbank/index.jsp] あるいは [http://www.dguv.de/ifa/GESTIS/GESTIS-Stoffdatenbank/index-2.jsp]
- Registry of Toxic Effects of Chemical Substances (RTECS)：US NIOSH (米国国立労働安全衛生研究所)（現在は MDL Information Systems, Inc.が担当）による商業的に重要な物質の基本的毒性情報データベース。RightAnswer.com, Inc 社などから有料で提供 [http://www.rightanswerknowledge.com/loginRA.asp]
- Hazardous Substance Data Bank (HSDB)：NLM TOXNET の有害物質データベース [http://toxnet.nlm.nih.gov/cgi-bin/sis/htmlgen?HSDB]。RightAnswer.com, Inc 社などから有料で提供 [http://www.rightanswerknowledge.com/loginRA.asp]

2.3. 国際的評価文書に関する情報収集

国際機関あるいは各国政府機関等で評価された物質か否かを以下について確認し、評価物質の場合には利用した。

- ACGIH　Documentation of the threshold limit values for chemical substances (ACGIH , 7th edition, 2010 版)：ACGIH（米国産業衛生専門家会議）によるヒト健康影響評価文書
- ATSDR Toxicological Profile (ATSDR)：US ATSDR（毒性物質疾病登録局）による化学物質の毒性評価文書[http://www.atsdr.cdc.gov/toxprofiles/index.asp]
- Concise International Chemical Assessment Documents (CICAD)：IPCS による化学物質等の簡易的総合評価文書 [http://www.who.int/ipcs/publications/cicad/pdf/en/]
- EU Risk Assessment Report (EURAR) ：EU による化学物質のリスク評価書[ECHA (European Chemical Agency、欧州化学物質庁), Information from the Existing Substances Regulation (ESR), http://echa.europa.eu/web/guest/information-on-chemicals/information-from-existing-substances-regulation]
- Screening Information Data Set (SIDS)：OECDの化学物質初期評価報告書 [http://webnet.oecd.org/hpv/UI/Search.aspx、 http://www.inchem.org/pages/sids.html 、あるいはhttp://www.inchem.org/]
- MAK Collection for Occupational Health and Safety (MAK)：ドイツ DFG（学術振興会）による化学物質の産業衛生に関する評価文書書籍 [http://onlinelibrary.wiley.com/book/10.1002/3527600418/topics]
- REACH Document (REACH)：各企業により作成された REACH（欧州の化学物質規制制度）用登録提出文書 [http://echa.europa.eu/information-on-chemicals あるいは

http://echa.europa.eu/web/guest/information-on-chemicals/registered-substances]

2.4. 毒性に関する追加の情報収集

上記情報源において適切な情報が認められない場合には、以下も利用した：

- Environmental Health Criteria (EHC)：IPCS による化学物質等の総合評価文書 [http://www.inchem.org/pages/ehc.html]
- Patty's Toxicology (Patty, 5th edition, 2001, 6th edition, 2012)：Wiley-Interscience 社による産業衛生化学物質の物性ならびに毒性情報を記載した成書
- 既存化学物質毒性データベース（JECDB）: OECD における既存高生産量化学物質の安全性点検として本邦にて GLP で実施した毒性試験報告書のデータベース [http://dra4.nihs.go.jp/mhlw_data/jsp/SearchPage.jsp]
- SAX's Dangerous Properties of Industrial Materials (SAX, 11th edition, 2004, 12th edition, 2012)：Wiley-Interscience 社による産業化学物質に関する急性毒性情報書籍

また、必要に応じ最新情報あるいは引用原著論文を検索するために、以下を利用した：

- TOXLINE：US NLM の毒性関連文書検索システム（行政文書を含む） [http://toxnet.nlm.nih.gov/cgi-bin/sis/htmlgen?TOXLINE]
- PubMed：US NLM の文献検索システム [http://www.ncbi.nlm.nih.gov/sites/entrez]
- Google：Google 社によるネット情報検索サイト [http://www.google.co.jp/]

2.5. 規制分類等に関する情報収集

- Recommendation on the Transport of Dangerous Goods, Model Regulations (TDG、18th ed, 2013)：国連による危険物輸送に関する分類 [http://www.unece.org/trans/danger/publi/unrec/rev18/1files_e.html]
- EU C&L Inventory database (EUCL)：ECHA の化学物質分類・表示情報（Index 番号、EC 番号、CAS 番号、GHS 分類）提供システム [http://echa.europa.eu/web/guest/information-on-chemicals/cl-inventory-database]

3. 結果

認められた各資料を本報告書に添付した。なお、上記調査方法にあげた情報源の中で、PFOS カリウム塩の国際的評価文書等は認められなかった。上記情報源以外に下記 1～5 の情報源が認められた。

1：オーストラリアの評価書 (NICNAS) https://www.nicnas.gov.au/chemical-

information/imap-assessments/imap-group-assessment-report?assessment_id=1603#cas-A_2795-39-3

2：OECD の報告書（OECD)
http://www.oecd.org/env/ehs/risk-assessment/2382880.pdf

3：米国環境保護庁の報告書（EPA)
https://www.epa.gov/sites/production/files/2016-05/documents/pfos_hesd_final_508.pdf

4：欧州食品安全機関の報告書（EFSA)
https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/epdf/10.2903/j.efsa.2008.653

5：職場のあんぜんサイト（職場)
http://anzeninfo.mhlw.go.jp/anzen/gmsds/2795-39-3.html

情報源	収載	情報源	収載
・ ICSC	：なし	・ SIDS	：なし
・ CRC	：なし	・ MAK	：なし
・ Merck	：なし	・ REACH	：なし
・ ChemID (資料 1)	：あり*	・ TDG (資料 5)	：あり
・ GESTIS (資料 2)	：あり	・ EUCL (資料 6)	：あり
・ RTECS (資料 3)	：あり	・ NICNAS (資料 7)	：あり
・ HSDB (資料 4)	：あり	・ OECD (資料 8)	：あり
・ ACGIH	：なし	・ EPA (資料 9)	：あり
・ ATSDR	：なし	・ EFSA (資料 10)	：あり
・ CICAD	：なし	・ 職場 (資料 11)	：あり
・ EURAR	：なし	・	

*：物性および毒性情報は記載されていない

3.1. 物理化学的特性

3.1.1. 物質名

和名： カリウム=ヘプタデカフルオロオクタン-1-スルホナート、カリウム＝ペルフルオロオクタンスルホナート、ペルフルオロオクタンスルホン酸カリウム、PFOS カリウム塩

英名： Potassium heptadecafluorooctane-1-sulfonate, Potassium perfluorooctane sulfonate (Potassium PFOS), perfluorooctanesulfonic acid potassium salt, Potassium salt of PFOS

3.1.2. 物質登録番号

CAS：2795-39-3

UN TDG：2811

EC (Index)：220-527-1（607-624-00-8）

3.1.3. 物性

分子式：$C_8F_{17}KO_3S$（資料 2）

分子量：538（資料 10）

構造式：図 1（資料 10）

外観：白色粉末（資料 10）

密度：―

沸点：―

融点：>400℃（資料 10）

引火点：―

蒸気圧：3.31×10^{-4} Pa (20℃)（資料 10）

相対蒸気密度（空気＝1）：―

水への溶解性：519 mg/L（20±0.5℃）[他のデータ：680 mg/L (24～25ºC)]（資料 10）

オクタノール/水分配係数 (Log P)：―

その他への溶解性：―

安定性・反応性：―

換算係数：1 ml/m³ (ppm) = 22.3 mg/m³, 1 mg/m³ = 0.045 ppm （1 気圧、20℃）

mg/m³ = ppm×M / 22.4×273 / (273+t)×P / 1013 より計算。

（ppm ：飽和蒸気濃度 (20℃)、M ：分子量、t ：温度 (℃)、P：気圧 (hPa)）

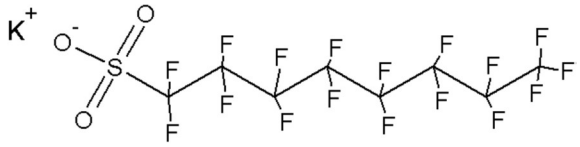

図 1

3.1.4. 用途

PFOS の塩（カリウム塩、リチウム塩、ジエタノールアミン塩、アンモニウム塩）は、界面活性剤（泡消火薬剤、アルカリ洗剤、回路基板エッチング用）、乳化剤（床の研磨剤）、金属メッキ用バスのミスト防止剤、農薬有効成分（アリの偽餌）として用いられる。

3.2. 急性毒性に関する情報

HSDB(資料 4)、NICNAS (資料 7)、OECD (資料 8)、EPA (資料 9)、EFSA (資料 10)に記載された急性毒性情報を以下に示す。なお、試験物質について「6. 有害性評価」の＊1～3 を参照。

3.2.1. HSDB（資料 4）

動物種	投与経路	LD_{50} (LC_{50})値	文献
ラット	経口	251 mg/kg	資料 8
ラット	吸入	5.2 mg/L/H (⇒1.3 mg/L/4H) #1	資料 8

#1：4 時間曝露値は 5.2×1/4=1.3 mg/L/4H と換算された。なお、PFOS カリウム塩の蒸気圧は 3.31×10^{-4} Pa (20℃)であることから、飽和蒸気濃度は 10^{6}×0.00331×10^{-4} kPa/101 kPa = 0.00328 ppm (= 0.000073 mg/L)と計算される。したがって、1 および 4 時間曝露値は、粉塵と推察される。

3.2.2. NICNAS（資料 7）

動物種	投与経路	LD_{50} (LC_{50})値	文献
ラット	経口	雄 233 mg/kg 雌 271 mg/kg	1
ラット	吸入	5.2 mg/L/H (⇒1.3 mg/L/4H) #1	2

#1：3.2.1 項参照。PFOS カリウム塩（粉塵）を 1.9、2.9、 4.9、 6.5、 7.0、 14、 24 および 46 mg/L の濃度で 1 時間曝露した。死亡例は、24 mg/L 以上の曝露群で曝露 6 日目までに全例の死亡が認められた。LC_{50} 値は、5.2 mg/L/h (1.3 mg/L/4h)と算出された。4 時間曝露値は、5.2×1/4=1.3 mg/L/4H と換算された。

3.2.3. OECD（資料 8）

動物種	投与経路	LD_{50} (LC_{50})値	文献
ラット	経口	251 mg/kg #1	1
ラット	経口	50 <LD_{50}< 1500 mg/kg #2	3
ラット	吸入	5.2 mg/L/H (⇒1.3 mg/L/4H) #3	2

#1：1 群雌雄各 5 例を用い、20%アセトン/80%コーンオイルの混合液を媒体として本物質を 100、215、464 および 1000 mg/kg の用量で投与し 14 日間観察した。試験は OECD 401 に類似した方法で実施した。死亡例は雄でそれぞれ 0、2、5、5 例、雌でそれぞれ 0、1、5、5 例であった。LD_{50} 値は 251 mg/kg （雄 233 mg/kg、雌 271 mg/kg）と算出された。

#2：1 群雌雄各 5 例を用い、水を媒体として本物質を 50 および 1500 mg/kg の用量で PFOS (カリウム塩であるか不明)を投与し 14 日間観察した。死亡例は、50 mg/kg 投与群では全例の生存が 14 日目まで認められたが、1500 mg/kg 投与群では、14 日以内に全例の死亡が認められた。

#3：3.2.1 項参照。1 群雌雄各 5 例を用い、PFOS カリウム塩（粉塵）を 0、1.89、2.86、4.88、6.49、7.05、13.9、24.09 および 45.97 mg/L の濃度で 1 時間曝露した。試験は、OECD 403 に類似の方法で実施された。死亡例は、0、1.89、2.86、4.88、6.49、7.05、24.09 mg/L 曝露群についてそれぞれ 0/10、0/10、1/10、2/10、8/10、8/10、10/10 例であった。13.9 および 45.97mg/L 曝露試験の結果は、LC_{50} 値の算出には使用しなかった。LC50 値は 5.2 mg/L/H と算出された。4 時間曝露値は、5.2×1/4=1.3 mg/L/4H と換算された。

3.2.4. EPA（資料 9）

動物種	投与経路	LD_{50} (LC_{50})値	文献
ラット	経口	251 mg/kg #1	1
ラット	吸入	5.2 mg/L/H (1.3 mg/L/4H) #2	2

#1 : 1 群雌雄各 5 例を用い、20%アセトン/80%コーンオイルの混合液を媒体として本物質を 0、100、215、464 および 1000 mg/kg の用量で投与し 14 日間観察した。死亡例は、464 および 1000 mg/kg 投与群について全例の死亡が認められ、215 mg/kg 投与群について 3/10 例の死亡が認められた。LD_{50} 値は 251 mg/kg （雄 233 mg/kg、雌 271 mg/kg）と算出された。

#2：3.2.1 項参照。3.2.2 項参照。3.2.3 項参照。

3.2.5. EFSA （資料 10）

動物種	投与経路	LD_{50} (LC_{50})値	文献
ラット	経口	251 mg/kg	1
ラット	吸入	5.2 mg/L/H (1.3 mg/L/4H) #1	2

#1：3.2.1 項参照。

3.2.6. PubMed

キーワードとして、[CAS No. 2795-39-3 & acute toxicity]による PubMed 検索を行ったが、急性毒性に関する新たな情報得られなかった。

3.3. 刺激性に関する情報

3.3.1. HSDB（資料 4）

PFOS カリウム塩は、ウサギ皮膚に対して刺激性は認めず、ウサギ眼に対して軽度刺激性を認めた（資料 8）。

3.3.2. NICNAS（資料 7）

- 皮膚

PFOS カリウム塩 0.5 g を 6 例のウサギ擦過皮膚に適用した。24 および 72 時間後、紅斑および浮腫の程度を標準スケールに従い記録した（採点方法は不明）。一次皮膚刺激スコアは、全例 0 であった。よって、刺激性はないと判断された（文献 4）。

- 眼

PFOS カリウム塩 0.1 g をウサギ眼に適用した（片眼ずつ：本物質、対照）。適用後、1、24、48 および 72 時間の時点で角膜、虹彩、眼球結膜および眼瞼結膜に対する損傷の程度を採点した（採点の基準は不明）。眼刺激スコアは、適用後、1 および 24 時間の時点でスコアは最大値となり、その後試験終了まで減少した。よって、軽度刺激性ありと判断された（文献 4）。

3.3.3. OECD（資料 8）

- 皮膚

PFOS カリウム塩 0.5 g を 6 例のウサギ背部および脇腹皮膚（擦過傷、無傷）に適用した。24 および 72 時間後、紅斑および浮腫の程度を標準スケールに従い記録した。採点および試験方法は不明である。また、本物質の濃度および総投与量は不明である。一次皮膚刺激スコアは、全例 0 であり発赤および浮腫は検出されなかった。刺激性はないと判断された（文献 4）。

- 眼

PFOS カリウム塩 0.1 g を 6 例のウサギ眼に適用した（片眼ずつ：本物質、対照）。試験濃度および総投与量は不明である。適用後、1、24、48 および 72 時間の時点で角膜、虹彩、眼球および眼瞼結膜に対する損傷を採点した。眼刺激スコアは、適用後、1、24、48 および 72 時間の時点でそれぞれ 8.00、9.33、3.33、0 であった。適用後、1 および 24 時間の時点で最大値となり、その後試験終了まで減少した。腐食性は認められないが、刺激性ありと判断された（文献 4）。

3.3.4. EPA （資料 9）

- 皮膚

PFOS カリウム塩0.5 gを6例のウサギ背部皮膚（擦過傷、無傷）に適用した。24および72時間後、発赤および浮腫を採点した。一次刺激スコアは0であり、刺激または浮腫は認められなかった。なお、従ったガイドライン、試験動物の雌雄、使用した媒体は不明である（資料8）。

- 眼

PFOS カリウム塩0.1 gを6例のウサギ眼に適用した（片眼ずつ：本物質、対照）。適用後、1、24、48および72時間の時点で、本物質に対する反応を記録した。しかし、採点基準は不明である。適用後、1および24時間の時点でスコアは最大値となり、続いて試験終了まで減少した。生データは提供されていない（資料8）。

3.3.5. EFSA （資料 10）

ウサギ皮膚および眼に対して刺激性は認められなかった（文献4）。

3.3.6 PubMed

キーワードとして、[CAS No. 2795-39-3 & irritation]による PubMed 検索を行ったが、刺激性に関する新たな情報は得られなかった。

3.4. 規制分類に関する情報

- 国連危険物輸送分類（資料 5、11）

職場のあんぜんサイト（資料 11）には、以下の国連危険物輸送分類の記載がなされている。

2811 (TOXIC SOLID, ORGANIC, N.O.S.)、Class 6.1（毒物）、Packing group（容器等級）III
本物質自体に固有の番号は収載されていない。

- EU CLP GHS 調和分類（資料 6）
  Acute Tox.4（oral, H302 : Harmful if swallowed）、Acute Tox.4（inhalation, H332 : Harmful if inhaled）

4. 代謝および毒性機序

PFOS カリウム塩の代謝および急性毒性機序に関する情報は認められなかった。しかしながら、PFOS の炭素とフッ素の間の結合は強く代謝されにくいと考えられている（資料 9)。

5. 毒物劇物判定基準

毒物及び劇物取締法における毒物劇物の判定基準では、「毒物劇物の判定は、動物における知見、ヒトにおける知見、又はその他の知見に基づき、当該物質の物性、化学製品としての特質等をも勘案して行うものとし、その基準は、原則として次のとおりとする」として、いくつかの基準をあげている。動物を用いた急性毒性試験の知見では、「原則として、得られる限り多様な暴露経路の急性毒性情報を評価し、どれか一つの暴露経路でも毒物と判定される場合には毒物に、一つも毒物と判定される暴露経路がなく、どれか一つの暴露経路で劇物と判定される場合には劇物と判定する」とされ、以下の基準が示されている：

(a) 経口	毒物：LD_{50} が 50 mg/kg 以下のもの
	劇物：LD_{50} が 50 mg/kg を越え 300 mg/kg 以下のもの
(b) 経皮	毒物：LD_{50} が 200 mg/kg 以下のもの
	劇物：LD_{50} が 200 mg/kg を越え 1,000 mg/kg 以下のもの
(C) 吸入(ガス)	毒物：LC_{50} が 500 ppm (4hr)以下のもの
	劇物：LC_{50} が 500 ppm (4hr)を越え 2,500 ppm(4hr)以下のもの
吸入(蒸気)	毒物：LC_{50} が 2.0 mg/L (4hr)以下のもの
	劇物：LC_{50} が 2.0 mg/L (4hr)を越え 10 mg/L (4hr)以下のもの
吸入(ﾀﾞｽﾄ、ﾐｽﾄ)	毒物：LC_{50} が 0.5 mg/L (4hr)以下のもの
	劇物：LC_{50} が 0.5 mg/L (4hr)を越え 1.0 mg/L (4hr)以下のもの

また、皮膚腐食性ならびに眼粘膜損傷性については、以下の基準が示されている：

皮膚に対する腐食性	劇物：最高 4 時間までのばく露の後試験動物 3 匹中 1 匹以上に皮膚組織の破壊、すなわち、表皮を貫通して真皮に至るような明らかに認められる壊死を生じる場合

眼等の粘膜に対する重篤な損傷（眼の場合）	劇物：ウサギを用いた Draize 試験において少なくとも 1 匹の動物で角膜、虹彩又は結膜に対する、可逆的であると予測されない作用が認められる、または、通常 21 日間の観察期間中に完全には回復しない作用が認められる。または、試験動物 3 匹中少なくとも 2 匹で、被験物質滴下後 24､48 及び 72 時間における評価の平均スコア計算値が角膜混濁≧3 または 虹彩炎＞1.5 で陽性応答が見られる場合。

なお、急性毒性における上記毒劇物の基準と GHS 分類基準（区分 1～5、動物はラットを優先するが、経皮についてはウサギも同等）とは下表の関係となっている：

暴露経路	急性毒性値（LD_{50}, LC_{50}）				
	区分1	区分2	区分3	区分4	区分5
経口 (mg/kg)	5	50	300	2000	5000
経皮 (mg/kg)	50	200	1000	2000	
吸入(4h)：気体 (ppm)	100	500	2500	20000	
吸入(4h)：蒸気 (mg/L)	0.5	2.0	10	20	
吸入(4h)：粉塵･ミスト (mg/L)	0.05	0.5	1.0	5	
	毒物		劇物		

また、刺激性における上記毒劇物の基準と GHS 分類基準（区分 1～2/3）とは下表の関係にあり、GHS 区分 1 と劇物の基準は同じである：

皮膚	区分 1	区分 2	区分 3
	腐食性（不可逆的損傷）	刺激性（可逆的損傷）	軽度刺激性（可逆的損傷）
眼	区分 1	区分 2A	区分 2B
	重篤な損傷（不可逆的）	刺激性（可逆的損傷、21 日間で回復）	軽度刺激性（可逆的損傷、7 日間で回復）
	劇物		

6. 有害性評価

以下に、得られた PFOS カリウム塩の急性毒性値をまとめる：

動物種	経路	LD_{50} (LC_{50})値	情報源 (資料番号)	文献	GHS 分類
ラット	経口	251 mg/kg *1	NICNAS (7), OECD (8) EPA (9), EFSA (10)	1	区分 3
ラット	経口	$50<LD_{50}<1500$ mg/kg *2	OECD (8)	3	区分

					3/4
ラット	吸入 （粉塵）	5.2 mg/L/H *3 (⇒1.3 mg/L/4H)	NICNAS (7), OECD (8) EPA (9), EFSA (10)	2	区分 4

*1：NICNAS（資料 7）および OECD（資料 8）に PFOS カリウム塩を使用した記載あり。

*2：OECD（資料 8）に PFOS カリウム塩を使用した記載なし。

*3：OECD（資料 8）に PFOS カリウム塩を使用した記載あり。

6.1. 経口投与

PFOS カリウム塩の急性経口毒性試験による LD_{50} 値はラット 2 件が認められ、251 mg/kg（文献 1）（GHS 区分 3）または 50<LD_{50}<1500 mg/kg（文献 3）（GHS 区分 3/4）である。50<LD_{50}<1500 mg/kg については、試験物質として PFOS カリウム塩を使用した記載がないこと、試験内容も明らかでないことから信頼性、妥当性に疑問がある。一方、251 mg/kg については、複数の資料（NICNAS、OECD、EPA、EFSA）でも引用され、ある程度試験内容も明らかであることから代表値とすることは妥当と考えられる。なお、溶媒としとて 20%アセトン/80%コーンオイル混合液を用いているが、アセトンの LD_{50} 値は>5000 mg/kg（GHS 区分外）であるので（文献 5）、アセトンの急性経口毒性は認められないと考えられる。

以上より、PFOS カリウム塩のラット経口投与による LD_{50} 値は 251 mg/kg（GHS 区分 3）であり、劇物に該当する。

6.2. 経皮投与

PFOS カリウム塩の急性経皮毒性試験による LD_{50} 値は認められなかった。本物質は、急性経口毒性があると判断されることから、劇物に該当するので、新たに急性経皮毒性試験を実施する必要はないと判断される。

6.3. 吸入投与

PFOS カリウム塩の急性経皮毒性試験による LC_{50} 値はラットの 1 件が認められ、1.3 mg/L/4H（文献 2）（粉塵、GHS 区分 4）である。複数の資料（NICNAS、OECD、EPA、EFSA）でも引用され、ある程度試験内容も明らかであることから、1.3 mg/L/4H を代表値とすることは妥当と考えられる。

以上より、PFOS カリウム塩のラット吸入曝露試験による LD_{50} 値は 1.3 mg/L/4H（粉塵、GHS 区分 4）であり、劇物に該当しない。

6.4. 皮膚刺激性

PFOS カリウム塩をウサギ皮膚に適用した試験によれば、適用後、24 および 72 時間時点

の一次皮膚刺激スコアは、全例 0 であった（文献 4）。

本知見は、刺激性物質とは認められないので、皮膚刺激性の観点から PFOS カリウム塩は劇物に該当しない。

6.5. 眼刺激性

PFOS カリウム塩をウサギ眼に適用した試験によれば、眼刺激スコアは、適用後、24 時間の時点で 9.33 を示したが、その後減少して 72 時間の時点で 0 になった（文献 4）。

本知見は、GHS 区分 2B となる軽度刺激性（可逆的損傷）を示すものであり、眼刺激性の観点から、PFOS カリウム塩は劇物に該当しない。

6.6. 既存の規制分類との整合性

情報収集および評価により、PFOS カリウム塩の急性毒性値（LD_{50}/LC_{50} 値）は経口で 251 mg/kg（GHS 区分 3）、吸入で 1.3 mg/L/4H（粉塵、GHS 区分 4）と判断された。経皮による急性毒性の知見は認められなかった。PFOS カリウム塩は、国連危険物輸送分類では個別の UN 番号は付与されずその他の毒物として、2811 (TOXIC SOLID, ORGANIC, N.O.S.)、Class 6.1（毒物）、Packing group（容器等級）III が適用されている。毒物による容器等級 III の判定基準は、経口 LD_{50} 値 50～300 mg/kg、経皮 LD_{50} 値 200～1000 mg/kg、吸入 LC_{50} 値は粉塵/ミストでは 2.0～4.0 mg/L、蒸気では V≧1/5 LC_{50} 及び LC_{50}≦5000 mL/m³ (= 5000 ppm)であって、容器等級 I または II の判定基準（V≧10 LC_{50} 及び LC_{50}≦1000 mL/m³、ならびに V≧LC_{50} 及び LC_{50}≦3000 mL/m³）に適合しないものである（ここで V は 20℃の標準大気圧における飽和蒸気濃度(mL/m³)）。なお、本物質の V は 0.073 mg/m³ (= 0.00328 ppm)である。また、EU GHS 調和分類では、急性毒性の GHS 分類を経口および吸入に対し区分 4 としている。PFOS カリウム塩について認められた知見は、経口毒性について国連危険物輸送分類とは整合した。一方、EU GHS 調和分類とは吸入毒性については同様であったが、経口毒性とは相違が認められた。以上より、今回の評価における急性経口毒性に基づく PFOS カリウム塩の劇物指定は、国連危険物輸送分類および EU GHS 調和分類とほぼ整合しており、妥当なものと判断される。

7. 結論

- PFOS カリウム塩の急性毒性値（LD_{50}/LC_{50} 値）ならびに GHS 分類区分は以下のとおりである；ラット経口：251 mg/kg（GHS 区分 3）、ラット吸入：1.3 mg/L/4H（粉塵、GHS 区分 4）。
- 急性経皮毒性試験の知見は認められなかった。
- PFOS カリウム塩の急性毒性値は、経口において劇物に相当する。そのため、新たな急性経皮毒性試験の実施の必要性は認められない。

- PFOS カリウム塩は、皮膚および眼において劇物に該当しない。
- 以上より、PFOS カリウム塩は劇物に指定するのが妥当と考えられる。
- 「PFOS カリウム塩の毒物及び劇物取締法に基づく毒物又は劇物の指定について（案）」を参考資料 1 にとりまとめた。

8. 文献

以下の各文献は、各情報源からの 2 次引用。

1. Dean, W.P., Jessup, D.C., Thompson G., Romig, G., and Powell, D. 1978. Fluorad Fluorochemical. Surfactant FC-95 Acute Oral Toxicity (LD50) Study in Rats. Study No. 137-083, International Research and Development Corporation.
2. Rusch GM, Rinehart WE and Bozak CA (1979) An Acute Inhalation Toxicity Study of T-2306 CoC in the Rat. Project No. 78-7185, Bio/dynamics Inc.
3. Gabriel (1978; cited in Dean et al., 1978)
4. Biesemeier JA and Harris DL (1974) Eye and Skin Iritation Report on Sample T-1117. Report. Project No. 4102871, WARF Institute Inc.
5. 職場のあんぜんサイト, アセトン. http://anzeninfo.mhlw.go.jp/anzen/gmsds/0635.html

9. 別添

- 参考資料 1
- 資料 1～11

以上