資料１参考１

WHO飲料水水質ガイドライン策定のための背景文書「飲料水中のPFOS及びPFOA」

WHO飲料水水質ガイドラインのPFOS及びPFOAに関する背景文書草案が、9月29日から2022年11月11日まで、公開協議に供された。以下は、この期間に寄せられた最も一般的な意見に対するWHOの回答である。

【コメント】

PFOS、PFOAの健康基準値を出すには科学的不確実性が大きすぎるというWHOの結論は間違っている。科学的不確実性に対処することはリスク評価の実践であり、健康に基づいたガイドライン値を設定しない正当な理由にはならない。

【回答】

PFOS、PFOAに関する健康に基づくガイドライン値の導出は技術的に可能であり、科学的不確実性によって必ずしも排除されるものではない。この場合の不確実性とは、特徴付けることができる不確実性ではなく、主に以下に挙げる重要な問題についてのコンセンサスの欠如を指す。背景文書草案では、以下のような複数の権威ある機関が導き出した健康に基づく値を引用している。例えば、カナダ保健省、米国環境保護庁、欧州食品安全機関、米国有害物質・疾病登録庁などである。また、この草案では、以前に設定された健康ベースの値は桁が違うことも指摘している。そこでWHOは、PFOA、PFOSの健康基準値がすでに複数設定されていることを認識し、さらにこれらの化合物の主要なエンドポイント及びリスク評価方法について科学的なコンセンサスが得られていないことを認識した上で、技術的な達成可能性に基づく暫定的なガイドライン値を背景文書草案として提案するとともに、合理的に実行可能な限り低い汚染レベルを達成する必要性を強調した。これと並行して、背景文書では、水源の汚染を防ぎ、PFASの非必須用途を中止する必要性が強調された。

しかし、利害関係者からの複数の要請に応え、PFOS及びPFOA以外のエビデンスを評価することの価値を認識し、背景文書が起草されてから最新のエビデンスが考慮されていることを確認するため、WHOはPFASに関するより包括的なレビューを実施する予定であり、国際的な健康に基づくガイドライン値を設定できるかどうかのさらなる検討も行う予定である。

【コメント】

WHOの背景文書草案で提案されているPFOA、PFOSの暫定ガイドライン値100ng/Lは、他の機関が最近導き出した健康基準値よりもかなり高いため、十分な健康保護にはならない。さらに、ドラフト文書で提案されている値よりもはるかに高い除去効率を達成する処理技術が利用可能である。

【回答】

背景文書草案で提案されているPFOA、PFOSの暫定ガイドライン値100ng/Lは、健康に基づいた値ではなく、背景文書草案では、これが安全な暴露レベルであることを示唆していない。したがって、WHOが提案した暫定ガイドライン値は、他の機関が設定した健康に基づく値と比較すべきではありません。

背景文書草案では、高圧膜プロセス、吸着及びイオン交換は、PFOS及びPFOAの汚染レベルを90%以上低減することができ、これらの技術は、PFAS汚染水を一貫して確実に100ng/L未満まで低減できるとしている。しかし、背景文書草案は、これらの技術ではPFOS、PFOAの汚染を100ng/L以下の濃度まで低減できないことを示唆する意図はなかった。

したがって、暫定ガイドライン値は、利用可能な処理技術で達成可能なPFOA、PFOSの最低濃度として解釈されるべきではない。実際、PFAS除去のために設計された適切に運用された処理プロセスは、この値をはるかに下回る濃度を達成できると予想される。

その代わりに、これより低いレベルを達成することは、特に資源に乏しい国や、このようなシステムを導入していない、あるいは効果的に一貫して運用する能力を持たない状況においては、世界的に実現可能性が低いことを認識し、100ng/Lという暫定的なガイドライン値が提案された。WHOのガイドライン値は、各国の基準や規制の制定に役立てるために作成されたものであるため、現実的に達成不可能な要求事項を設定するメリットは限定的であることを考慮している。また、WHOのガイドライン値は通常、「合理的に実行可能な処理」を考慮しており、これは通常、従来の水処理（凝集、凝集、ろ過、塩素消毒）と解釈されていることにも留意すべきである。とはいえ、同文書草案では、暫定ガイドライン値は「（これらのレベルまでの）汚染を許容する許可証とみなされるべきではない」と強調し、さらに加盟国は「暫定ガイドライン値より低い場合でも、合理的に実行可能な限り低い濃度を達成するよう努力すべきである」と勧告している。

WHOは、処理達成可能性に関する科学的な状況を常に見直す予定である。

【コメント】

WHOの背景文書草案は、文献の系統的レビューを組み込んでいないため、すべての関連データを考慮することなく、健康影響に関する結論を引き出そうとしている。

【回答】

WHOの背景文書草案は、WHOの飲料水水質ガイドライン作成のための方針と手順マニュアルに沿って作成された。飲料水水質ガイドラインの化学的背景文書を作成する際、WHOは通常、単独のシステマティックレビューを実施しない。その代わり、

飲料水ガイドライン値を含む背景文書は、可能な限り、WHOが実施した最新の評価（例えば、環境衛生基準やCICADシリーズのモノグラフ）に基づいている。WHOの適切な評価がない場合、背景文書は、代わりに1つ以上の最近の質の高い査読を受けた国別評価に基づくことができる。従って、PFASに関するWHO評価がない場合、背景文書は、複数の国や地域の機関が実施したエビデンスレビューを考慮し、懸念される各健康エンドポイントに関する文献の要約と、データのサブセットに関する詳細を提供した。例えば、ヒトへの健康影響に関するセクション4では、次のように述べられている：「本節では、ヒトにおけるPFOA及びPFOS曝露の毒性学的影響に関連するいくつかの研究を例示として取り上げるが、利用可能なすべてのデータを包括的に要約することを意図したものではない。

【コメント】

この文書に貢献した人々の名前と所属が不透明であり、潜在的な利益相反が懸念される。

【回答】

この文書の作成は、専門家によるワーキンググループによって監督され、外部査読プロセスも含まれた。すべての査読者、ワーキンググループのメンバー、及び寄稿者は、潜在的な利益相反を申告することが求められ、利益申告書に署名した。これらの個人はいずれも、背景文書の作成に関与することを妨げるような利害関係を明らかにしていない。伝統的にWHOは、飲料水水質ガイドラインの背景文書の作成に関わったすべての人々の名前を、最終的な背景文書でのみ公表した。WHOは、公開レビュープロセス後に提起された懸念に応え、背景文書の主要な貢献者の氏名を公開した。具体的には、主執筆者、文書作成を指導した化学物質作業部会メンバー、査読者の氏名がWHOのウェブページに掲載されている（WHO飲料水水質ガイドライン作成のための背景文書「飲料水中のPFOS及びPFOA」）。ウェブページに記載されているように、これらの貢献者はPFASに関する利害関係を公表しており、背景文書草案の作成に関与することを妨げるような利害関係は宣言されていないと判断された。

WHOは、PFASに関する広範な評価を含め、PFASに関する作業には、WHOの利益申告書に署名し、関与を妨げるような対立がないと判断された専門家のみを引き続き参加させる。さらに、PFASに関するより広範なWHO評価に関与するすべての専門家の名前は、開発プロセスを通じてWHOのウェブサイトに掲載される。

（厚生労働省水道課仮訳）