

WHO 飲料水水質ガイドライン

Guidelines for drinking-water quality

第4版

(日本語版)



国立保健医療科学院

本書は、2011年世界保健機関(WHO)による出版物である。

原文タイトル: *Guidelines for drinking-water quality – 4th ed.*

©WHO 2011

WHOの事務総長は、日本語版の翻訳および出版権を国立保健医療科学院に許可する。

国立保健医療科学院は日本語版のみに責任を負う。

飲料水水質ガイドライン 第4版(日本語版)

発行所 国立保健医療科学院

発行日 2012年12月25日 (翻訳ver.2.0・Web版)

ISBN 978-4-903997-06-3

© 国立保健医療科学院 2012

「飲料水水質ガイドライン 第4版」は、WHO の許諾を得て翻訳を行った。翻訳にあたっては、できるだけ注意を払ったが、不十分な点があれば、原文を参照のこと。誤訳等の不備については、発行所、訳者が責任を負っている。翻訳利用上の留意点については、国立保健医療科学院のホームページ「翻訳にあたって」を参照のこと。

WHO 飲料水水質ガイドライン

Guidelines for drinking-water quality

第4版

(日本語版)



国立保健医療科学院

WHO ライブラリ 出版物目録データ (Cataloguing-in-Publication)

飲料水水質ガイドライン 第4版

1. 飲用水－基準 2. 水－基準 3. 水質－基準 4. ガイドライン I. WHO

ISBN 978 92 4 154815 1 (NLM classification: WA 675)

©WHO 2011

無断転載を禁ず。WHOの出版物はWHOウェブサイト (<http://www.who.int>) にて入手可能、または下記にて購入可能である。

WHO Press, World Health Organization, 20 Avenue Appia 1211 Geneva 27, Switzerland

(tel: +41 22 791 3264; fax: +41 22 791 4857; e-mail: bookorders@who.int).

WHOの出版物の複製または翻訳の許可については一販売または非営利目的の配布を問わず
－WHOウェブサイト (http://www.who.int/about/licensing/copyright_form/en/index.html) を通して
問い合わせること。

本出版物で採用されている名称表記および資料の提示は、いかなる国、地域、都市、区域もしくはその官署の法的地位に関して、またはその境界地域もしくは境界線の決定に関して、WHOとしてのいかなる見解をも表明するものではない。地図上の破線は、未だ全面的な合意に達していない可能性のある境界線の概略を示したものである。

個別の企業または特定の製品について言及されている場合、それらに対して、言及されていない同業他社または同種製品に優先して、WHOが承認または推奨を与えるものではない。誤字・脱字を除き、登録商標名は頭文字を大文字にすることにより区別した。

本出版物に含まれる情報を確認するために、WHOはあらゆる適切な注意を払ってきた。しかし、本出版物は、明示または暗示を問わず、いかなる種類の保証を伴うものではない。本出版物の解釈および利用の責任は読者が負うものとする。WHOは、その利用により生じたいかなる損害についても責任を負うものではない。

(以上 原文の記載事項)

第4版について

WHO飲料水水質ガイドライン第4版は、WHOによる飲料水の水質に関する50年以上の手引きの上に成り立っており、同ガイドラインは、公衆衛生を支える国の規制や基準を設定する際の厳然たる基盤を形成してきた。

この版では、健康上の成果目標の設定、水源から蛇口までの水安全計画及び独立したサーベイランスを通じて、危機の同定とリスク管理における勧告を具体化する方法を明確かつ入念に記述する本質的な見直しを行った。

また、第3版の第1次及び第2次補遺における変更点に合わせて、グッドプラクティス(優良作業)に関するガイダンスについて、本質的な追加の記述を行った。緊急時の水管理に関する事項は、自家処理と水の安全な貯留から気候変動への適応の可能性も含めた長距離の用水供給までの様々な状況について理解しやすいように記述を行った。

リスク評価については、新たな化学物質や微生物によるハザード(危害因子)について示し、公衆衛生上の目的で使われる農薬類にも適用を加えた。化学物質や水系感染症の病原体に関する現存の評価は、新たな科学的知見を考慮して更新した。飲料水中の放射性物質に関する章は、分かりやすく更新した。

これまでの版よりもこの新版は、実施可能な実践、健全な規制の策定、低所得や中所得及び先進工業国にも適用可能であることに重きを置いており、気候変動や水不足、急激な都市化の影響による危険な飲料水の摂取による潜在的な健康危機を防止することを目的としている。

(原文裏表紙記載事項)

訳 者 一 覧

秋葉 道宏	国立保健医療科学院	第10章10.1～10.4
浅見 真理	国立保健医療科学院	はじめに、第1章1.1～1.3、その他
池本 忠弘	厚生労働省	第9章9.1～9.8、付録3、付録6
泉山 信司	国立感染症研究所	第11章11.1、11.3、11.4
伊藤 禎彦	京都大学	第7章7.2
伊藤 雅喜	国立保健医療科学院	第5章5.1～5.5
越後 信哉	京都大学	第12章12.1A～B
遠藤 卓郎	元国立感染症研究所	第11章11.1、11.3、11.4
大野 浩一	国立保健医療科学院	第6章6.1～6.15
大前 比呂思	国立感染症研究所	第11章11.4
金見 拓	東京都水道局	第11章11.6
岸田 直裕	国立保健医療科学院	第7章7.4～7.6、第11章11.5、11.6
国包 章一	静岡県立大学	第4章4.1～4.7
久保田 領志	国立医薬品食品衛生研究所	第12章12.1G～Ma、付録4
黒木 俊郎	神奈川県衛生研究所	第11章11.1
小坂 浩司	国立保健医療科学院	第8章8.4～8.7、第12章12.2
小林 憲弘	国立医薬品食品衛生研究所	第12章12.1Mc～Pe
下ヶ橋 雅樹	国立保健医療科学院	第10章10.1～10.4、付録5
島崎 大	国立保健医療科学院	第3章3.1～3.3
杉本 直樹	国立医薬品食品衛生研究所	第12章12.1D～F、付録4
西村 哲治	帝京平成大学	第8章8.1～8.3
林 広宣	大阪市水道局	第12章12.1C
原本 英司	山梨大学	第11章11.2、11.6
平田 睦子	国立医薬品食品衛生研究所	第12章12.1Tr～Z
広瀬 明彦	国立医薬品食品衛生研究所	第12章12.1Tr～Z
松井 佳彦	北海道大学	第2章2.1～2.7
松下 拓	北海道大学	第2章2.1～2.7、第7章7.1,7.3
村上 道夫	東京大学	第12章12.1Pet～T
山崎 浩	国立感染症研究所	第11章11.4

翻訳にあたって

「WHO飲料水水質ガイドライン 第4版」の翻訳においては、以下の点に留意して翻訳を行っている。

- ・明らかに、より適切な用語がある場合を除き、出来るだけ、「WHO飲料水水質ガイドライン 第3版」(日本水道協会、2008)の翻訳で用いられた用語を用いた。

- ・原文においても、箇所毎に用語の使い方が必ずしも同じでは無い場合や翻訳の意味が通じにくい場合は、同一の単語に対して別の用語を用いたり、意訳を行っている場合がある。その場合は、原文の意味を損ねないように注意を払っているが、厳密な解釈を要する場合には原文を参照願いたい。

- ・用語、漢字表記など、完全な統一がとれていない場合があるが、翻訳出版の迅速性の観点から、本質的な間違いで無い限りそのままとした。何卒ご了承ください。

- ・誤訳があり修正を要する場合はできる限り対応する予定であり、国立保健医療科学院宛てご連絡いただきたい。

翻訳利用上の留意点

以下の訳語については、複数の翻訳者から指摘があったが、用語の統一上、原則として＜ ＞内の用語を用いているため、留意事項を記す。

communication ＜情報伝達＞

コミュニケーションには、一方的な情報伝達である放送等から、何らかの情報伝達、意見交換、質問・相談・苦情受付、説明会、双方向コミュニケーションなど多くの意味が含まれるが、翻訳の統一上できる限り『情報伝達』と訳した。4.6も合わせて参照されたい。

exposure ＜曝露、被ばく＞

本稿では、化学物質、微生物に曝(さら)されることに、『曝露』を用い、放射線にさらされることに『被ばく』を用いた。参考:特に原爆、爆発による事象では『爆』の字が用いられるが、全般的には『曝』又は『ばく』が用いられる。

health outcome ＜健康成果＞

政策や技術上の介入を行った際の健康状態の向上や指標等の改善の効果を指す用語であり、適切な訳語が無く、熟語として使われている場合も見られたため、翻訳の統一上、できる限り『健康成果』と訳した。ただし、標題において、適切な場合は『健康上の成果』を用いている。

heterotrophic plate count, HPC ＜従属栄養細菌数＞

heterotrophic plate countは、従属栄養細菌(heterotrophic bacteria)を計数した場合の計測数を指す用語である。培地や培養条件等の試験方法により集落数が異なるため、菌数を比較する場合は、留意が必要である。

Log10 Reduction Value, LRV ＜対数減少値＞

常用対数で表された残存率の正負の記号を逆にした値である。すなわち、

除去率	残存率	LRV
90%	10%	1
99%	1%	2
99.9%	0.1%	3
99.99%	0.01%	4
99.999%	0.001%	5

である。理論上、除去率90%の処理(LRV=1)に加えて、除去率99%の処理(LRV=2)を行うと、除去率は99.9%となり、LRVは1と2の和で、3と表される。フィルターや水処理プロセスにおける微生物等の除去、阻止又は不活化性能を表す用語として使用頻度が高い『対数減少値』又は『LRV』を用いた。「WHO飲料水水質ガイドライン 第3版」では『 $\log_{10}$ 除去率』、その他、成書等において『除去 $\log_{10}$ 数』、『対数低減値』、『常用対数低減値』と表記されている場合がある。

lowest-observed-effect level, LOEL <最小作用量>

最も低用量で作用が発現した用量。本文中ではアルミニウムに関する補足的な記述のみに用いられており、頭字語、索引等には記載がない。

operational maintenance <運転監視>

operational maintenanceには、施設の維持管理、運転、日常的な運転管理、監視、修繕、運営等が含まれているが、ここでは、主に『運転監視』と訳出した。

reference pathogen <参照病原体>

水道原水における存在状態や水処理プロセスの除去性能を評価するために、調査や考慮の対象とすべき病原体を指す。指標生物(indicator organism)と同様に使われている場合があるが、本稿ではできるだけ原文の表現に合わせた。詳細は7.2.2参照。

指標生物は、11.6参照。

review <見直し・再吟味>

reviewには、自己による評価、見直し(例えば一度策定された計画について時期をおいて見直すこと)や、他者による評価等の意味もある。特に後者は、本文中において一度立てられた計画を上位官署が評価または審査するような場合に用いられていることもあり、前者と特に区別する場合は、用語として『再吟味』を用いている場合がある。(必ずしも全章において使い分けされているわけでは無いことをご了承願いたい。)

surface water <地表水>

河川、湖沼、貯水池など地表に存在する水、またはそれらの総称(『水道用語辞典』、日本水道協会発行)。『表流水』とほぼ同義であるが、湖沼水、水たまりなど停滞した水も含むことがわかりやすいよう、可能な限り『地表水』とした。

surveillance <サーベイランス>

主として規制官署が一定の権限により調査を行うことを『サーベイランス』とした。

thermotolerant coliform <糞便性大腸菌群>

「WHO飲料水水質ガイドライン 第3版」では『糞便性大腸菌群』、水道用語辞典(日本水道協会発行)では『耐熱性大腸菌群』、上水試験方法(日本水道協会発行、2011年版)では『高温耐性大腸菌群』となっている。原文のままでは、『高温耐性大腸菌群』または『耐熱性大腸菌群』が正しいが、慣習的に『糞便性大腸菌群』が最も多用されており、試験法上も同等のものを指すため、本訳では、『糞便性大腸菌群』を用いることとした。

validation <バリデーション>

「WHO飲料水水質ガイドライン 第3版」では『確認』とされていたが、妥当性の評価の意味で用いられる『確認』については、可能な限り『バリデーション』とした。(バリデーションとは、要求された機能や性能を満たすことを確認すること。)

verification <検証>

実際の作業等が計画どおりに行われていること、目標とした水質基準や管理基準等を満たしていることを確認する意味で用いられる。(本文中では、バリデーションを行って選択された方法が、正しく実施されていることを確認、すなわち、検証する意で用いられている。)

warm-blooded animals <温血動物>

一般的には、ほぼ同義の用語として『恒温動物』が用いられているが、恒温動物の定義について諸説あることから、より原文に近い『温血動物』を用いることとした。

関連文書・主要関連文書・参考文献・関連情報について

「WHO飲料水水質ガイドライン 第4版」では、背景、参考となる情報について、WHOが発行した多くの根拠文書や参考文書、関連の文献(論文等)が引用されている。引用の方法が各章で異なり、本文中の表記も章ごとに若干異なる。できる限り以下のように表記した。

reference material<関連文書> 主にWHOが発行した根拠文書や参考文書(付録1に記載)

selected bibliography<関連文書> 第11章微生物ファクトシートの根拠文書や参考文書

principal reference<主要関連文書> 第12章化学物質ファクトシートの根拠文書

reference<参考文献> 主に第9章の放射性物質に関する参考文献(付録6に記載)

supporting information<関連情報> 各章の関係図の説明、付録6全体など

本稿の作成に当たり、「WHO飲料水水質ガイドライン 第3版」のファイル等を快くご提供下さった、社団法人日本水道協会に厚くお礼申し上げます。

表 8.1 化学成分の発生源別分類

化学成分の発生源	発生源の例
自然由来	岩石、土壌および地質学的状況と気候の影響；富栄養水域（下水流入や農業排水にも影響される）
産業発生源および市街地	鉱業（採掘業）、製造業、加工業、下水（新しく顕在化している多くの汚染を含む）、固形廃棄物、市街地流出、燃料の漏出
農業活動	堆肥、肥料、集約的な動物の飼育と農薬の使用
浄水処理または飲料水と接触する材料	凝集剤、DBP、配管材料
公衆衛生上の目的で水に使われる農薬	昆虫による疾病伝播を防止するための幼虫駆除剤

8.2 化学物質のガイドライン値の導出

特定の化学成分に対してガイドライン値を設定するためには以下の基準の一つを満たさなければならない。

- その物質が、飲料水中に存在しているということに関して信頼できる証拠があり、かつ、現実的に毒性を有している、あるいは、毒性を有している可能性があるということに関しても証拠があること。
- その化学物質に国際的に重大な懸念が寄せられていること。
- その化学物質が、昆虫による疾病伝播を制御するために飲料水に対して直接使用される農薬など、人の健康に対する農薬の試験および評価をまとめる世界保健機関農薬評価計画（WHOPES）において採り上げることが検討されているか、または、すでに採り上げられていること。

ガイドライン値は、飲料水中の多くの化学成分に対して導出されている。ガイドライン値は、通常、その物質を生涯にわたって摂取しても健康に重大なリスクが生じない濃度として示されている。多くの暫定ガイドライン値は、実際の浄水処理または分析機関において達成可能な濃度に設定されており、この場合、暫定ガイドライン値は、通常、健康影響評価に基づいて算出される濃度より大きな値となる。ガイドライン値は、毒性データや健康影響データに不確実性が高い場合にも暫定として示される（8.2.5 も参照）。化学物質の中には、健康に影響を与えるであろう濃度よりはるかに低い濃度でしか発生しないという理由で、公式のガイドライン値が提案されていないものがある。水安全計画策定の危害因子特定段階で、当該化学物質が飲料水中または水源中で見つかった場合のガイダンスを加盟国に提供するため、「健康に基づく値」が決められている。そのような物質の公式ガイドライン値が必要でも適切でもないとき、それを設定することによりいくつかの加盟国がその値を彼らの国家基準に組み込むことを促進することになるだろう。

化学物質曝露による健康影響に関して、ガイドライン値の導出に利用できる情報源には主として2つがある。第一のそしてより好ましい情報源は、ヒトの集団に関する研究である。しかし、ほとん

どの物質に関して、そのような研究は、ヒトの毒性学的試験を行う際の倫理上の障害、および曝露濃度や、同時に曝露を受けた他の物質についての定量的情報が欠けているためその利用が限られている。しかし、いくつかの物質に関しては、そのような研究がガイドライン値設定の主な根拠となっている。第二のそして最も頻繁に使われる情報源は、実験動物を用いた毒性学的研究である。毒性学的研究の限界は、用いる実験動物の数が相対的に少なく、また、用量が相対的に高いために、ヒトの健康に関する特定の知見の妥当性に不確実性が生じることである。それは、実験動物による結果をヒトに当てはめるために、通常、ヒトの集団が曝露を受ける低用量域に外挿する必要性に由来する。大抵の場合、ガイドライン値の導出に使われた研究は、ヒトに関するデータを含む他の調査研究によって裏づけられており、それらもまた健康リスク評価を行う際に考慮されている。

ヒトの健康を保護するためのガイドライン値を導出するには、それに最もふさわしい研究を選択する必要がある。明瞭な用量－反応関係が示されている良い研究データが好ましい。8.2.4で述べた基準に適用される専門家の判断により、利用可能な情報の中から最も適当な研究が選択されている。安全と考えられる保守的なガイドライン値を提供するために、標準リスク評価の原理を利用した安全性または不確実係数が含まれている。

8.2.1 採用アプローチ

ガイドライン値の導出には、次の 2 つのアプローチが用いられている。一つは「閾値のある化学物質」に対するものであり、もう一つは「閾値のない化学物質」（多くは遺伝毒性を有する発がん物質）に対するものである。

遺伝毒性を有する化学物質による発がんプロセスは、一般に、体細胞（すなわち、卵子や精子以外の細胞）の遺伝子（デオキシリボ核酸、DNA）における突然変異の誘発によって始まり、理論的にいかなる曝露レベルでもリスクが存在する（すなわち、閾値なし）と考えられている。対照的に、遺伝毒性を示すことなく間接的な機構によって作用し、実験動物やヒトに腫瘍を生じさせる発がん物質がある。これらの遺伝毒性のない発がん物質に関しては、一般に、明確な閾値が存在すると考えられている。

発がん物質のガイドライン値導出に当たっては、閾値ありと閾値なしのいずれのアプローチ（8.2.2および8.2.3参照）を用いるかを判断するため、その物質による発がんメカニズムについて考察する。

化学物質の発がん性評価は、通常、長期間曝露による実験動物による研究に基づいて行われる。ときには、その大半は職業曝露によるものであるが、ヒトの発がん性に関するデータが用いられることもある。

国際がん研究機関（IARC）は、利用可能な証拠に基づいて、化学物質をその発がんリスクに応じて次のようにグループ分けしている。

グループ1	ヒトに対して発がん性のある物質
グループ2A	ヒトに対しておそらく発がん性がある物質
グループ2B	ヒトに対して発がん性を示す可能性がある物質
グループ3	ヒトに対して発がん性による分類ができない物質
グループ4	ヒトに対しておそらく発がん性がない物質

IARCによれば、発がんリスク評価においてはこの分類を行うことが第一段階であり、可能な場合は、定量的なリスク評価を行うことが第二段階となる。飲料水に関するガイドライン値の設定に当たって、IARCによる発がん物質の評価が利用可能な場合には、これも考慮に入れている。

8.2.2 閾値のある化学物質

ほとんどの種類の毒性について、ある一定の用量以下では悪影響を生じないと考えられている。このような毒性影響を持つ化学物質の耐容一日摂取量(TDI)は、できれば飲料水投与による最も適切な研究において得られている最も感受性の高いエンドポイントを用いて、次式により求められる。

$$TDI = \frac{\text{NOAEL または LOAEL または BMDL}}{\text{UF と CSAF の一方または両方}}$$

ここに、

NOAEL:	無毒性量
LOAEL:	最小毒性量
BMDL:	ベンチマーク用量における下側信頼限界
UF:	不確実係数
CSAF:	化学物質別調整係数

ガイドライン値(GV)は、TDIを用いて次式により求められる。

$$GV = \frac{TDI \times bw \times P}{C}$$

ここに、

bw:	体重(下記参照)
P:	TDIのうち飲料水への割当率
C:	一日当たり飲料水消費量(下記参照)

耐容一日摂取量

TDIは、食品や飲料水に含まれるその物質を一生涯にわたって摂取しても、明らかな健康影響が認められない量に安全マージンを加えた推定値であり、体重当たり(体重1キログラム当たりのミリグラムまたはマイクログラム)として表される。

許容一日摂取量(ADI)は、技術上の目的のため、または農作物保護の理由により、食品添加物や食品中の残留農薬について定められているものである。飲料水中の、意図された機能を通常持たない化学汚染物質については、許容性よりむしろ受容性を示すという意味で、用語としては「許容一日摂取量」ではなく「耐容一日摂取量」の方がより適切である。

国連食糧農業機関(FAO)/世界保健機関(WHO)合同食品添加物専門家委員会(JECFA)とFAO/WHO合同残留農薬専門家会議(JMPR)は、長年にわたって、ADIを設定する際の原則を確立してきた(FAO/WHO, 2009)。この原則は、飲料水質に関するガイドライン値の設定に使われるTDIを求める際にも採用されている。

TDIは、一生涯にわたる耐容摂取量を表すものであるから、短期間でも超過してはならないというほど厳密なものではない。長期間の平均摂取量が設定値を大きく超えない限り、TDIを超える量の曝露が短期間あっても懸念することはない。TDIを超える曝露が短期間であれば健康に悪影響がもたらされないことを保証するため、一般にTDIを設定(下記参照)する際には大きな不確実係数が用いられている。しかし、短期間であれTDIを大きく超える場合には、急性影響について検討するべきである。

無毒性量(NOEL)と最小毒性量(LOEL)

NOELは、単独の研究において実験または観察によって明らかにされた、健康への悪影響が検出されない化学物質の最大用量もしくは最高濃度として定義される。NOELは、可能な限り長期間の研究に基づいて求められる値であり、できれば飲料水摂取によるものであることが望ましい。しかし、短期間の研究や、他の曝露源(例えば、食品、空気など)を用いた研究から得られたNOELが用いられることもある。

NOELを利用できない場合は、LOELが用いられる。LOELは、健康への悪影響が検出できる、物質の最小用量もしくは最低濃度である。NOELに代えてLOELを用いるときは、不確実係数を追加するのが普通である(下記参照)。

ベンチマーク用量

閾値のある化学物質のTDI/ADIの導出において、ベンチマーク用量(BMD)またはベンチマーク用量における下側信頼限界(BMDL)などのアプローチがますます好まれている(IPCS, 1994)。用量-反応関係の数学モデルのために適切なデータがあるときは、BMDLは健康に基づくガイドライン値の計算において、NOELの代わりに使われる。その場合、BMDL使うことにより、LOEL

に対する更なる不確実係数の適用が不要になる可能性がある。このBMDLは、悪影響のわずかな増大（例えば、5%または10%）をもたらす用量の下側信頼限界である。このBMDLは、NOAELまたはLOAELの単一の用量ではなく、重大な影響の用量－反応曲線全体のデータを基に定量的に導出され、統計学的な面で説得力があり、データの質が保証される（IPCS, 2009）。

不確実係数

不確実性または安全係数は、食品添加物、農薬および環境汚染物質のADIやTDIを導出する際に優良な方法として長く用いられている。この係数の設定に当たっては、専門家が、利用可能な科学的証拠を慎重に検討しつつ判断することが必要である。

ガイドライン値を導出する際には、生物学的に最も重要と考えられる反応についてのNOAEL、LOAEL、またはBMD/BMDLに対して不確実係数を当てはめる。

一般集団の曝露に関しては、通常、実験動物における重大な影響から得られたNOAEL、またはBMD/BMDLを不確実係数100で除する。これは2種類の係数10を掛け合わせたもので、一つは種間差、もう一つはヒトにおける個体間の差（表8.2）に関するものである。データベースが不完全である場合や、健康影響が重篤または不可逆である場合には、不確実係数がさらに追加されることがある。

表 8.2 ガイドライン値の導出における不確実係数の原因

不確実性の原因	不確実係数
種間差（実験動物からヒトへ外挿）	1～10
種内差（ヒトにおける個体間の差を表す）	1～10
研究あるいはデータベースの十分さ	1～10
健康影響の特性と重篤度	1～10

例えば、研究に用いた実験動物種よりもヒトの方が感受性が低いことが分かっている場合には、種間差として、10未満の不確実係数を用いる。研究やデータベースが不十分というのは、NOAELに代えてLOAELを用いる場合や、研究期間が望ましい期間より短い場合である。健康影響の特性や重篤度のため不確実係数を追加すべき状況というのは、エンドポイントが胎児の奇形である場合や、NOAELを設定する際のエンドポイントが発がんの可能性に直結している場合などである。後者の場合には、通常、その発がん物質に対して、理論的な外挿によるリスク評価アプローチではなくTDIアプローチを用いて、追加の不確実係数を適用してガイドライン値を設定する。

不確実係数が1,000を上回る物質については、高い不確実性を有していることを強調するために、暫定ガイドライン値として示す。不確実係数が大きいということは、そのガイドライン値が、現実のヒトの集団において健康影響が実際に生じる濃度より、おそらくかなり低いということを意味する。

不確実性の高いガイドライン値は、今後新しい情報が提示された時点で修正される可能性が高い。

化学物質に関するガイドライン値の導出においては、不確実係数の選択と適用が重要である。なぜなら、これらによってガイドライン値がかなり異なるからである。データベースに十分な信頼性がある汚染物質については、小さな不確実係数を用いてガイドライン値が導出される。しかし、ほとんどの汚染物質については科学的な面で大きな不確実性があり、比較的大きな不確実係数を用いる。不確実係数を使用することにより、ガイドライン値を導出する際に、化学物質の特性と利用可能なデータを考慮に入れることが可能になる。

不確実係数の代替としての化学物質別調整係数の使用

デフォルト設定への依存性を低減するために、TDI 導出アプローチについては、化学物質の作用機序に関する理解を基礎に置こうとする動きが強まっている。このアプローチは、不確実係数初期値(種間差が 10、種内差が 10 という簡便なものなど)の使用からの脱却であり、トキシコキネティクスな、トキシコダイナミクスな定量データを利用することにより、種間差および種内差の外挿に使用する CSAF を導出するものである(IPCS, 2005)。以前は、CSAF は「データから導出された不確実係数」と呼ばれていた。CSAF アプローチの中で、現在もっとも開発が進んでいる点は、生理学に基づく薬物動態モデルの利用で、これは、種間および異なる曝露経路間(例えば、経口吸入)で外挿するためのデフォルト設定値に代るものである。

曝露源の相対的な割り当て

飲料水は、通常、ガイドライン値が導出されている化学物質のヒトに対する唯一の曝露源ではない。多くの場合、飲料水からの化学汚染物質の曝露や摂取の量は、食品、空気や消費財などの他の経路からの摂取量に比べてはるかに小さい。したがって、ガイドライン値およびリスク管理戦略の策定の際は、異なる曝露源に因るかもしれないADIまたはTDIの割合に関する検討が必要である。このアプローチにより、すべての曝露源(ガイドライン値前後の濃度でその化学物質を含有する飲料水を含む)からの一日総摂取量が、ADIまたはTDIを超えないことが保証されている。

ガイドライン値を導き出す際には、可能な限り、通常の1日当たり総摂取量のうち飲料水が占める割合(食品、飲料水および空気中の平均濃度に基づく)、または、問題となる物質の物理的および化学的性質に基づく推定摂取量に関するデータを用いる。通常、化学物質への曝露の主な発生源は食品(例えば、残留農薬)と水なので、両方の発生源からの曝露を定量化することは重要である。このプロセスを満足なものにするため、世界の様々な地域での食品の摂取に関する質の高いデータをできるだけ多く収集することが望まれる。そして、収集されたデータは、食品からの摂取の割合と、飲料水からの摂取の割合を推定するために使うことができる。

食品や水からの曝露に関する適切な情報が入手できない場合、様々な化学物質に関して、おそらく一日当たりの全摂取量に対する水の寄与率を反映するであろう、水の割当率が適用される。十分な曝露のデータが無い場合、一日当たりの全摂取量の水に対する割り当ては通常 20%であり、それは幅広い経験を基にした妥当なレベルの曝露を反映し、また、十分安全な割り当てである。この値は、慎重すぎる事が判明した以前の割当率 10%からの変更を反映している。化学物質は漸次、再評価されているので、全体的な曝露は見直され、妥当であればデフォルト割当率を 10%から 20%へという変更もなされる。したがって、この版にある全ての古いガイドライン値がこの変更を反映するものではない。場合によっては、一部の DBP の様に、食品からの曝露が非常に低いという明らかな証拠がある場合がある。そのような場合の割当率は 80%まで高くなるかもしれないが、それでも他の発生源からのいくつかの曝露の余地がある。農薬の中には、著しい曝露の発生源となる食品中の残留物となる可能性が高いものがあり、水に対する割り当ては 1%くらいまで低くなるかもしれない。

割当率の選択の根拠となる理由を詳細に説明することは、評価の重要な要素である。これは、地域の状況を考慮する必要がある場合、加盟国がガイドライン値を国家基準に組み入れ、または採用する際に適切な決定をする時の助けとなる。またこれは、あるガイドライン値を超えた場合の潜在的なリスクに関する決定を行う際の手助けにもなる。一般原則として、汚染濃度を可能な限り低くする取り組みをすべきであり、それらがガイドライン値まで増加しないようにすべきである。

ほとんどの場合、選ばれた値は、ある状況下（例えば、限られた換気）での水中の汚染物質摂取の別の経路（例えば、吸入や経皮吸収）に対して十分であるが、官署はガイドライン値を地域の条件に適合させる際、吸入や皮膚曝露を考慮したほうがよい(8.2.9 参照)。

元素の中には人の栄養として必須のものがある。ガイドライン値の策定および割当率の検討において、推奨された一日当たりの最低摂取量および食品からの曝露を考慮し、また割り当てが結果的に必須要素の摂取と明らかに矛盾することのないことを確認する必要がある。

デフォルト設定

一日当たりの水消費量および消費者の体重は両方とも変動する。そのため、ガイドライン値を決定するためにはいくつかの仮定を適用する必要がある。大人の消費量のデフォルト設定は、一日当たり水 2 リットルであり、体重は 60kg である。

場合によっては、ガイドライン値は小児に基づいており、その場合、彼らは特定の物質に対して特に脆弱であると考えられる。この場合、摂取設定値は、体重 10kg に対し 1 リットルと想定され、

最も脆弱性のあるグループは人工栄養児と考えられ、5kg の体重に 0.75 リットルの摂取が想定されている。

有効数字

算定されたTDIは、ガイドライン値の導出に用いられ、通常はこのガイドライン値が有効数字1桁の数字に丸められる。JFCFAまたはJMPRによって設定された有効数字1桁のADI値が、ガイドライン値の計算に用いられた場合もある。ガイドライン値は、例えば、実験動物の毒性データ、曝露に関するの仮定、および選ばれた不確定性要素における不確実性を反映させるため、一般に有効数字1桁に丸めている。例えば、曝露に関する1.5から2.0 $\mu\text{g}/\text{L}$ への丸めは、1.5から2.0 mg/L への丸めに比べて影響が少ない様に、丸めの影響は単位によるので、いくつかの場合では、有効数字2桁の丸めが適切だと判明している。これらは、ケースバイケースで考慮される。

中間値(x.5)の通常の丸めルールは、一般的な慣例通り切り上げとする。有効数字1桁の丸めの例は次のとおりである。1.25は1.0、0.73は0.7、1.5は2となる。

8.2.3 閾値のない化学物質

遺伝毒性を有する発がん物質であると考えられる化合物の場合、通常、ガイドライン値は数学モデルを用いて求められる。いくつかのモデルがあるが、一般には線形多段階モデルが用いられる。特定の場合は、他のモデルが適切であると考えられる。これらのモデルを使い、計算の信頼上限値および下限値(下限値はゼロかもしれないが)と共に、ある曝露レベルにおけるリスクの推定値を計算する。提示したガイドライン値は、過剰生涯発がんリスク 10^{-5} (または、ガイドライン値と同じ濃度でその物質を含む水を70年間飲み続けた場合、10万人に1人が新たにがんになる場合)の推定上限値に相当する飲料水中の濃度を控えめに表す。この値は、当該物質によるこのレベルの曝露により引き起こされるがん罹患の数と同等ではない。それは、多くの不確実性を考慮した結果としてのリスクの可能性の上限値である。実際のリスクのレベルはこれよりも低いことは確かであり、ゼロにさえ近いかもしれないが、低レベル曝露のリスクを実験的に検証することはできない。がんのリスクがゼロに近づいている、またはゼロとみなせるだろうとの認識は、がん進行過程における化学物質の役割、解毒作用や修復機構の可能性など発がん現象の仕組みにまつわる不確実性によるものである。加盟国は異なる仮想リスクがそれぞれの状況にとってより適切だと考えてもよいだろうし、生涯曝露に加え 10^{-4} または 10^{-6} に相当するがんのリスクに関わる値を、ガイドライン値にそれぞれ10を掛けるか、10で割るかして決めてもよいだろう。

閾値のない化学物質のガイドライン値の導出のために使われたモデルは実験で検証することはできず、また、通常、薬物動態、前全身性代謝と解毒代謝、DNAの修復、免疫システムによる防御など、生物学的に重要な多くの点を考慮していない。また、実験動物での極めて高用量の曝露を、ヒトでの極めて低用量の曝露へ線形外挿することが、妥当であると仮定している。その結果、

用いられるこれらのモデルは保守的な(すなわち、慎重すぎる)ものとなっている。これらのモデルを用いて導かれたガイドライン値は、モデルの精度が不足していることから、TDIにより導出された値とは異なる解釈をするべきである。ガイドライン値を超えるレベルの閾値のない化学物質による短期間の曝露を受けたからといって、リスクに大きな影響があるわけではない。

8.2.4 データの質

利用可能な情報の質と信頼性を評価するに当たっては、以下の要因を考慮した。

- 純物質を用いた適切な用量での良質な臨床生化学および病理組織学による経口投与による研究(特に、飲料水の研究)が望ましい。
- データベースは、可能性のある毒性学的エンドポイントを網羅した十分幅広いものでなければならない。
- 例えば、疫学研究において交絡因子を十分に考慮しているなど、研究の質の信頼性が高くなければならない。
- 異なる研究の間で合理的な一貫性が認められ、ガイドライン値の導出に利用したエンドポイントや研究が、証拠全体と矛盾しない。
- 無機物質については、飲料水中での存在形態に関して考察されている。
- 疫学研究の場合、多様な曝露経路について適切に考察されている。

ガイドライン値を設定する際には、既存の国際的な取り組みについても注意深く検討する。特に、環境保健クライテリアモノグラフと国際簡潔評価文書において、国際化学物質安全性計画(IPCS)がこれまでにしているリスク評価のほか、国際がん研究機関(IARC)、FAO/WHO合同残留農薬専門家会議(JMPR)、FAO/WHO合同食品添加物専門家会議(JECFA)による評価も再吟味する。これらの評価は、新しい情報が再評価の妥当性を示唆している場合を除いて信頼するが、新しいデータの質については、どのようなリスク評価に使用する場合でもあらかじめ厳密に検討する。国際的な評価結果が活用できない場合には、ガイドライン値の導出に、審査付学術雑誌に掲載された論文、国による質の高い報告書、政府その他の利害関係者から提出された情報および限られているが未公開の専有データ(主として農薬の評価に関して)など、他のデータ源を利用する。

8.2.5 暫定ガイドライン値

暫定ガイドライン値の使用と指定の概略は、表8.3に示すとおりである。

閾値のない物質について、分析や浄水処理の技術が不十分なために、過剰生涯発がんリスク 10^{-5} の上限に相当する濃度が実現不可能な場合には、実行可能なレベルの暫定ガイドライン値(分析技術が不十分な場合をA、浄水処理技術が不十分な場合をTと指定)が勧告されている。

表8.3 暫定ガイドライン値の使用と指定

暫定ガイドラインが適用される状況	指定
健康に基づくガイドライン値の導出に当たり、科学的 不確実性が高い場合	P
計算により求めたガイドライン値が、達成可能な分析 定量レベルを下回っている場合	A (ガイドライン値は達成可能な定量レベルに設定 されている)
計算により求めたガイドライン値が、実際の浄水処理 技術で達成できるレベルを下回っている場合	T (ガイドライン値は実際の浄水処理の限界値に設 定されている)
計算により求めたガイドライン値を、消毒の結果上回 る可能性が高い場合	D (ガイドライン値は健康に基づいて設定されている が、飲料水の消毒は最優先しなければならない)

8.2.6 受容性に影響を及ぼす化学物質

健康上問題となる物質の中には、飲料水の臭味または外観に影響を与えるものがあり、それを理由に、健康影響が問題となる濃度よりもはるかに低い濃度であっても、その水が受け入れられないということがよくある。通常、そのような物質は日常的な監視には適さない。しかし、物質の中には、臭味によりそれを検出する能力が消費者毎に非常に異なるので、ガイドライン値よりもはるかに低い濃度でも飲料水の臭味を引き起こすかもしれないものがある。このような物質には、ファクトシートおよび健康に基づくガイドライン値(第12章参照)が通常の方法で提示されている。ファクトシートでは、健康に関わる濃度と飲料水としての受容性に関わる濃度との関係が説明されている。ガイドライン値の表中では、健康に基づくガイドライン値が「C」と指定されている。他の物質に関しては、問題が発生した場合に必要なとされる対応についての判断を支援するために、また場合によっては健康に対するリスクの可能性に関して、衛生官署や消費者に安心してもらうために、健康に基づくガイドライン値が必要かもしれない。

8.2.7 ガイドラインに含まれていない化学物質

本ガイドラインに含まれていない多くの化学物質については、WHOによる環境保健クライテリアモノグラフと国際簡潔評価文書 (www.who.int/pcs/en/)、JMPR、JECFAおよびIARCが刊行している化学物質リスク評価報告書、米国環境保護庁などの各国による多くの文書など、いくつかの信頼できる情報源からさらに追加して情報を得ることができる。これらの情報源は本ガイドラインの策定に際して再検討しなかったが、内容は学術雑誌で精査されており、他の多くの化学物質の毒性情報が容易に得られるものとなっている。それらは、飲料水供給事業者や保健行政担当者が、何らかの化学物質が検出された場合にその重大さを判断し、適切な対応策を立案する上で有用である。

8.2.8 混在

飲料水供給における化学汚染物質は、他の多くの無機および有機成分と共存している。ガイドライン値はそれぞれの物質に対して個別に設定されており、共存する他の化合物との相互作用については特に考慮していない。物質間の相乗的相互作用は一般的に選択的で非常に限定的であり、特に飲料水中に通常みられる非常に低いレベルではそうである。大部分のガイドライン値は不確実性の幅を大きく取ってあるので、他の化学物質との相互作用があったとしても、それは十分に見込まれていると考えられる。さらに、大部分の汚染物質は、飲料水中にガイドライン値前後の濃度で継続的に存在することはないであろう。

多くの化学汚染物質は、その毒性メカニズムが相互に異なっているので、相互作用があると考ええる理由はない。しかし、類似の毒性メカニズムを持つ多くの汚染物質が、それぞれのガイドライン値前後のレベルで存在する場合があるかもしれない。そのような場合には、地域の状況を考慮に入れつつ、適切な対応を判断するべきである。そうでないという証拠がない限り、これらの化合物の毒性影響は相加的なものとするのが適切である。

8.2.9 ガイドライン値の地域の状況への適合

世界の様々な地域の異なる発生源からの曝露の多様性に対応するために、多くの化学物質のガイドライン値の設定における飲料水に対する TDI の割り当てを決定ときには、一般的に 20% から 80% の間のデフォルト値が使われる。関連する曝露データを利用できる地域では、官署による地域の状況と条件に合わせたガイドライン値の策定が推奨される。例えば、ある特定の汚染物質について、飲料水からの摂取量が他の曝露源（例えば、空気および食品）からの摂取量よりずっと多いことが知られている地域では、より大きな比率の TDI を飲料水に割り当てて、その地域の条件により合ったガイドライン値を導き出すことが適切であろう。

世界の地域により、また季節により、また、特に消費者が暑い気候の下で肉体労働に従事している場合は、一日当たりの水の摂取は大きく異なるだろう。例えばフッ素の場合のように、地域の基準を設定する際には、一日当たりの水の消費量の地域ごとの調整が必要かもしれない。その他の多くの物質については、毒物学的不確実係数のより大きな範囲に比べ、飲料水摂取の範囲は非常に少ない（おそらく、2-4 倍の範囲）ので、そのような調整は不要である。

水中の揮発性物質は、シャワーや他の幅広い屋内活動を通して大気中に放出されるかもしれない。そのような状況下では、吸入が重要な曝露経路となるかもしれない。物質の中には、入浴中に皮膚を通して吸収されるものもあるかもしれないが、通常、これは主要な摂取源ではない。クロロホルムなどの特に揮発性の高い物質に対しては、補正係数は曝露を倍にするのとはほぼ同等であり、それはガイドライン値導出の際に含まれる不確実性に対しては小さい。しかし、世界の地域によっては、家屋の換気量が非常に悪い所があり、定量評価に使われる他の不確実係数はこ

の不確実性を表しているかもしれないが、官署はガイドライン値を地方の状況に適合させるときに、吸入による曝露を考慮したほうがよい。そのような曝露が重大であると示された地域(例えば、高揮発性、低換気量、かつ高い頻度のシャワーや入浴)では、それに伴ってガイドライン値を調整することが適切であろう。

8.3 分析の達成度

上述のように、ガイドライン値は現実的に測定できないような濃度に設定されることはない。そのような状況のときには、暫定ガイドライン値が分析限界に相当する値に設定される。

本項および付録4は、読者がそれぞれの状況に合わせて適切な分析法を選択するのに助けとなるよう、手引きを示すことが目的である。危害因子の特定やリスク評価を実行する際、また化学物質汚染に関する水安全計画の検証や監査のために、一般的に、何らかの分析を行う必要がある。化学分析を実行する際に、適切な方法が使われていることを確実にするために適切な施設を利用できることが重要である。

水質分析の「標準」または「推奨」法として、様々なものが多くの国や国際機関によって公表されている。もしすべての試験機関が同じ分析法を使えば、適切な分析の正確さが達成できると考えられることが多い。種々の要因が結果の正確さに影響を与えることがあるため、実際には必ずしもそうでないことが経験によって明らかである。試薬の純度、装置の機種や性能、各試験機関における分析法の修正の程度、ならびに、分析者の熟練度や注意力などがその例である。これらの要因は試験機関ごとに異なり、また、個々の試験機関においても時間の経過とともに変化する。その上、ある特定の分析方法によって達成できる精度と正確さは、試料採取の妥当性や試料の特性(「マトリックス」)に左右されることが多い。標準法を用いることは必須ではないが、使用する方法が有効であることを確認し、結果に基づいて重要な決定を下す前に、その精度と正確さが測定されていることが重要である。臭味、色度および濁度といった「不特定」変量項目の場合、結果はその方法に特有のものであり、データを他と比較する際にはこの点を考慮する必要がある。

分析法の選定に当たっては、次のような多くの点を考慮することが重要である。

- 最優先で考慮すべきことは、選んだ方法が必要な正確さを持つことが実証されていることである。迅速性や簡便性など他の要因については、この第一の基準を満たす方法の中から選ぶ際にのみ考慮すべきである。
- 分析を行う試験機関の専門性と丹念さが一番重要である。結果が信頼できるものであるために、彼らは監査可能な品質管理および品質保証の手順を使用しなければならない。外部認証が強く望まれる。
- すべての分析法が必然的に有する誤差を測定して報告する手順は、極めて多様で数多くのものがある。このことは、分析法選定の有効性をわかりにくくし、損なうものであり、そのため、

- ・ 浄水処理の急激な変化
- ・ 消費者の苦情(例えば、臭味、または変色)

8.7.2 状況調査

事故は一つ一つ異なり、したがって、汚染物質は何か、その濃度はどの位か、もしガイドライン値を超えたとしたらどの程度超えたのか、そして、事故がどの程度継続するのかなどの事実に基づいて決定することが重要である。これら是对応活動を決めるときに重要である。

8.7.3 関係者の連携

いかなる緊急事態においても、様々な担当者間、特に水供給事業者および衛生官署との良好なコミュニケーションが重要であらう。衛生官署が最終決定をすることが一般的であるが、最適な決定を下すためには飲料水供給およびその性質に対する知識が非常に重要である。さらに、消費者との時宜を得た明瞭なコミュニケーションは、飲料水問題や緊急事態に上手に対応するためには非常に重要な要素である。

主要な官署との連携は 4.4 で考察する。ガイドライン値を超えるかまたは超えそうな状況、または人の健康に影響を与えそうなその他の状況を公衆衛生官署に伝え、公衆衛生官署が意思決定に関与することを確かなものとするは特に重要である。全ての消費者に周知徹底することが必要な事態、または一時的な飲料水の供給が適切な場合、民間当局もまた関与すべきである。これらの対応について計画することは水安全計画の策定の重要な部分である。早い段階から公衆衛生官署が関与することにより、彼らは専門家の情報を入手し、また適切な職員を準備することができる。

8.7.4 公衆への情報提供

マスメディアでの取り扱いや、自らの感覚により、または非公式な情報網を通じて、消費者はその飲料水の安全性に関する潜在的な問題を認識する可能性がある。飲料水または官署に対する信頼性の欠如により、消費者は、安全性がさらに低い可能性がある水源で代替しようとするかもしれない。消費者は、飲料水の安全性に関する情報について権利を有するだけでなく、自身の行動や家庭レベルで必要な対策を実行することにより、事故時に官署を支援するという重要な役割を有する。消費者から信頼され好意をもたれることは短期的にも長期的にも非常に重要である。

健康に関わる懸念、または、水の煮沸が必要かもしれないときなど、健康を守るための措置を適用するよう助言を公衆に周知する決定をする時は、かならず衛生官署が関与すべきである。このような指導は時宜を得、かつ明瞭である必要がある。

8.7.5 公衆衛生と個人に対する重要性の評価

ガイドライン値超過の重要性を評価する際は、次の事項を考慮すべきである。

- ガイドライン値導出の根拠となった情報
- 他の経路(例えば、食品)からの問題物質の地域的な曝露
- 感受性の高いグループの存在
- 流出の場合、化学物質が水源または飲料水供給に侵入することを防ぐための、地域に関連した防除対策

ガイドライン値導出の根拠となった情報

化学汚染物質のガイドライン値の導出に関する情報は 8.2 に述べられている。

ほとんどのガイドライン値は、TDI の計算、または既存の TDI もしくは ADI を用いて導出されている。そして、TDI または ADI の比率はその他の経路、特に食品からの曝露の許容度を決定するために飲料水に割り当てられる。この割当率はしばしば 20%とされているが、1%まで低くなったり、または 80%と高くなるかもしれない。多くの場合、地域での曝露源の可能性の検討により、飲料水以外の経路は想定より影響が少なく、また、総曝露量のより多くの割合を飲料水に安全に割り当てることができると判明する可能性がある。第 12 章のファクトシートや本ガイドライン (http://www.who.int/water_sanitation_health/dwq/chemicals/en/#V) で取り上げる全ての化学物質の基礎資料では、懸念される化学物質の割当率とともに潜在的な発生源について、さらなる情報を提供している。これら化学物質に対して迅速な意思決定が必要な場合、さらなる実質的な検討に取り組んでいる短期間(例えば、数日間)について飲料水からの TDI を 100%に割り当てることは可能である。他の経路からの曝露が重大な場合、または曝露が数日以上に亘り継続しそうな場合、ガイドライン値導出の際に使われた割当率より多く割り当てることは可能であるが、100%を超えることはできない。

場合によっては、ガイドライン値はヒトの疫学的、または臨床学的研究により導出されている。多くの場合(例えば、ベンゼン、バリウム)、長期曝露と関係があり、ガイドライン値より高い濃度の短期曝露が重要な問題となることはなさそうであるが、専門家の意見を求めることは重要である。疫学研究から導出されたガイドライン値の他の場合では、関連した健康に対する影響は本質的に急性のものである。次のような例がある。

- 硝酸イオン(50 mg/L)に対するガイドライン値は、人工栄養乳児のメトヘモグロビン血症、いわゆるブルーベビー症候群の発症率に基づいている。この結果は、このグループに対するリスクを著しく増加させる可能性のある微生物学的汚染と共存するため、複雑である。メトヘモグロビン血症は、飲料水中に糞便汚染が無い場合、硝酸イオンとの関連はまれであった。短期的措置として、硝酸イオンのレベルが 100 mg/L を超える場合、水を人工栄養乳児に対して使うべきでないが、硝酸イオン濃度が 50~100 mg/L で、その水の性質が既知で微生物学的に安全であることが確認されているとき、医療官署がさらに慎重に対応するならば、使用してもよいかもしれない。硝酸イオンのガイドライン値は特定の脆弱なグループ(例えば、人工