

防汚塗装の環境負荷に関する 調査研究（SPP）

（2005年度報告書）

2006年3月

財団法人 日本船舶技術研究協会

はしがき

本報告書は、日本財団の平成 17 年度助成事業「船舶関係諸基準に関する調査研究」の一環として、防汚塗装プロジェクト（SPP）において実施した「防汚塗装の環境負荷に関する調査研究」の成果をとりまとめたものである。なお、本調査研究は、平成 16 年度末に解散した（社）日本造船研究協会が実施した「有機スズ系防汚剤の使用規制に関する調査研究」に引き続き、本会が実施したものである。

防汚塗装プロジェクト（SPP）ステアリング・グループ委員名簿（順不同、敬称略）

プロジェクト・マネージャー	森田 昌敏	（独）国立環境研究所
委員	山田 久	（独）水産総合研究センター
	有馬 郷司	（独）水産総合研究センター
	木原 洸	有識者
WG 主査	千田 哲也	（独）海上技術安全研究所
WG	柴田 清	（独）海上技術安全研究所
WG	小島 隆志	（独）海上技術安全研究所
WG	岸本 幸雄	日本エヌ・ユー・エス（株）
	高橋 直樹	（財）日本海事協会
	桐明 公男	（社）日本造船工業会
	高野 優一	（社）日本船主協会
WG	藤原 治郎	（社）日本塗料工業会
WG	吉川 榮一	中国塗料（株）
WG	本田 芳裕	NKM コーティングス（株）
WG	田中 正隆	日本ペイントマリン（株）
WG	滑川 啓介	アーチ・ケミカルズ・ジャパン（株）
WG	渡辺 茂樹	ロームアンドハースジャパン（株）
WG	山田 佳代	チバ・スペシャルティ・ケミカルズ（株）
WG	太田 雅美	ランクセス（株）
	鎌木 信良	北興化学工業（株）
	今井 高志	（株）エーピーアイコーポレーション
関係官庁	今出 秀則	国土交通省海事局 安全基準課
	梶田 智弘	国土交通省海事局 安全基準課
事務局 WG	中川 直人	（財）日本船舶技術研究協会（IMO 担当）
WG	岡部 亮介	（財）日本船舶技術研究協会（IMO 担当）
WG	前中 浩	（財）日本船舶技術研究協会
WG	山下 優一	（財）日本船舶技術研究協会

目 次

1. はじめに	1
1.1 防汚塗料の環境問題の経緯	1
1.2 本調査の目的、概要及びスケジュール	2
2. 防汚塗料の評価方法と認証制度の現状調査	4
2.1 環境リスク評価手法の事例とその概要	4
2.1.1 ランキング法の事例	4
2.1.2 ハザード比法の事例	7
2.2 化学物質の環境影響評価手法に関する課題	28
2.2.1 PEC 及び PNEC を用いた方法について	28
2.2.2 その他の課題	31
2.3 欧米における防汚物質の規制に関する実態	33
2.3.1 EU における Biocide Product Directive (98/8/EC)	33
2.3.2 米国 FIFRA における Active antifouling agent の登録届出制度	41
2.3.3 アジア諸国・地域	49
2.4 欧米における防汚塗料の規制に関する実態	51
2.4.1 BPD における登録の概要	51
2.4.2 FIFRA (US EPA) における登録の概要	52
2.4.3 アジア・オセアニア地区	60
2.4.4 OECD エミッションシナリオについて	60
2.4.5 ISO 溶出試験	63
2.5 国内における関連化学物質の規制状況	65
2.5.1 化学物質の審査および製造等の規制に関する法律 (化審法)	65
2.5.2 労働安全衛生法	67
2.5.3 農薬に関する規制	70
2.5.4 漁網防汚剤に関する制度	74
2.5.5 木材保存剤に関する規制	75
2.5.6 抗菌プラスチックに関する制度	78
2.5.7 抗菌繊維自主認定制度	79
2.6 海外における防汚塗料規制の実態調査	83
2.6.1 英国	83
2.6.2 米国	85
3. 制度の骨子の検討	88
3.1 基本的な考え方	88
3.2 評価手法の一例	93
4. まとめ	100

1. はじめに

1.1 防汚塗料の環境問題の経緯

船体外板への生物付着は船体表面の粗度を増大させ、船舶の流体抵抗が著しく増大するため燃料消費が増大する。そのため、経済性の悪化のみならず、地球温暖化ガスとされる炭酸ガスの排出を増大させることになる。また、生物の付着は塗装表面に損傷を与えることで防食効果を低下させ、付着生物により狭い隙間が形成されることにより腐食を促進することもある。さらに、船体に付着して生物が越境移動することは、海洋生態系の攪乱問題も引き起こす可能性がある。船体への生物付着を防止することは、経済的にも環境面でも重要なことである。

船舶に通常用いられる防汚システムである防汚塗料 (anti-fouling paint) は、バイオサイド (biocide) を含有する。バイオサイドは、生物殺傷活性を示す物質であり、防除したい生物以外にも影響を及ぼすため、海洋環境に与える影響を考慮することが必要になる。防汚目的で使用された物質には、歴史的には銅、鉛、タール、ピッチ、ヒ素化合物、水銀化合物などがあったが、1960年代になって、有機化学物質による防汚システムが開発され、その代表的物質はトリブチルスズ (TBT) とトリフェニルスズ (TPT) であり、特に、有機スズを化学結合で樹脂自体に導入した加水分解樹脂の開発は画期的な意義があった。トリブチルスズメタクリレート共重合体 (TBT ポリマー) の開発により、防汚機能を担う成分が分子レベルで樹脂中に分散するため効率的に作用する上、樹脂自身が加水分解により消耗するため、常に表面近傍に活性物質が十分存在し、塗装表面も常に平滑に保持されるようになった。理想的な防汚塗料として、ほとんどの防汚塗料で亜酸化銅を含む TBT ポリマーが使用されるようになった。

しかし、有機スズ化合物は分解性が低く海水や底泥に残留しやすい。このため、イボニシに代表される巻貝のインボセックス現象が TBT の影響であると特定されたほか、ほ乳類を含む多くの海生生物への蓄積が報告されている。わが国では 1970 年代から漁網で問題が指摘されはじめ、化審法の特定化学物質に指定されたこともあり、1989 年に TPT を含む塗料の製造が中止されたのに始まり、1990 年頃からの大手造船所における自主的な使用禁止を経て、1990 年代半ばには有機スズ系塗料の製造・輸入が完全に中止されることになった。国際的には、国際海事機関 (IMO) で 1988 年の海洋環境保護委員会 (MEPC 26) から検討が始まった。わが国はこの問題に対して積極的に取り組み、2001 年 10 月の外交会議で有機スズの使用を禁止する「船舶への有害な防汚方法の規制に関する国際条約」(通称 AFS 条約) が採択された。

条約の発効は 25 カ国、船腹量 25% 以上の批准を要件としている。わが国は 2003 年 6 月の国会で批准したが、2006 年 1 月現在では批准されたのは 16 カ国 (Antigua and Barbuda, Bulgaria, Cyprus, Denmark, Greece, Japan, Latvia, Luxemburg, Nigeria, Norway, Poland, Romania, St. Kitts and Nevis, Spain, Sweden, Tuvalu,) 船腹量で 17.27% であり、まだ発効要件は満たされていない。しかし、発効すれば 2008 年 1 月以降 (あるいは 2007 年以降の発効であれば発効後 1 年で) 規制が始まるため、ドック間隔を考慮すると、船主はあらかじめ条約適合の塗装に転換しておく必要があることもあり、今後の使用量は急速に減少するとみられる。AFS 条約は、現在は「生物殺傷作用を有する有機スズ化合物」の禁止のみを定めているが、新たな禁止物質を追加することができ、提案に必要なデータのリストが附属書に示されている。また、条約の付帯決議 (Resolution) として、防汚物質の環境影響を評価する手法の開発、認証あるいは登録制度の確立と情報の相互利用などを各国が推進することを求めている。

わが国には、化学物質一般を規制する法律として「化学物質の審査および製造等の規制に関する法律」(化審法)があり、新規の化学物質に対して分解性、蓄積性、ヒトへの長期毒性及び生態毒性を考慮した審査が行われている。しかし、化審法は本来はヒトへの安全性が基準であり、海洋生態系に対する影響評価は十分ではない。現在、わが国で販売される防汚塗料の多くは、AFS 条約に適合すること(すなわち活性剤としての有機スズを含まないこと)を日本塗料工業会が認証しており、ホームページに活性顔料の成分が公表されている。有機系の防汚剤は 15 種類程度有る。これらのバイオサイド(生物殺傷物質)はターゲットである付着生物だけでなく、生物に広く毒性を示す物質である。有機スズの使用中止措置により防汚塗料の環境問題で欧米に先んじたわが国も、新規防汚物質を含む包括的な環境保全のための公的制度の確立では立ち後れている。

化学物質管理のツールとして、リスク評価手法に基づく環境影響評価がある。この手法に基づく防汚物質の規制は欧米で法制化されており、殺虫剤や農薬等を含むバイオサイド全体として体系的に整備されているのは、1998 年に制定された欧州共同体(EU)におけるバイオサイド指令(BPD = Biocidal Products Directive)である。EU の BPD による規制は理念として一貫したものがあり、説得力をもつシステムであるが、認証を得るためには多くのデータが必要であり、莫大な費用を要するといわれる。環境保護の立場からはより厳しいルールは望ましいことかもしれないが、一方で、それほど大きいとはいえない市場規模を考慮すると、過剰に厳しい要求は新製品の開発意欲をそぐことにもなる。

わが国においても、海洋環境保護を重視する立場から、防汚物質及び防汚塗料の環境影響を評価するシステムの整備が必要である。その際、リスク評価手法を基本としつつ、環境影響を低減する意欲的な新製品開発にも配慮した制度を検討すべきであると考えられる。

1.2 本調査の目的、概要及びスケジュール

1.1 に述べたように、わが国には有機スズ以外の防汚物質・防汚塗料に対して、海洋生態系保護を目的とする環境影響を評価し規制する制度がない。このような状況は、トン数ベースで造船業の大半を占めるアジア地域全般でも同様である。一方、IMO は、AFS 条約を採択した総会において、付帯決議として、条約 Annex 3 に規定する新規対象物質追加の際の詳細検討の内容を考慮し、防汚方法の承認等に努めることを求めている(Resolution 3)。また、合わせて、各国が防汚方法の試験・評価方法及び性能基準の調和のための作業を継続することを要請している。欧米には BPD や EPA 規制(FIFRA)等の制度が整備されつつあるが、船舶建造・修繕等のための塗料消費量が多いアジア地域には、適当な認証制度がないという状況にある。欧米の制度をそのまま導入することは、アジアの実情に適さないことも懸念される。

有機スズの禁止で先導的な役割を果たしたわが国が、非スズ系防汚塗料に関しても、その環境影響評価に基づく規制についてリーダーシップをとることは意義がある。そこで、アジアへの将来の普及も念頭におきつつ、わが国の実情に適した防汚物質及び防汚塗料の規制のあり方の検討のために本調査研究を実施することにした。本調査研究では、まず、化学物質の環境リスク評価手法とその適用事例の調査を行った。次に、海外における防汚塗料の認証制度と関連する評価手法の現状調査を行うとともに、わが国の関連化学物質について実施されている規制の実態を調査した。これらをもとに、防汚物質及び塗料の認証の基本的な考え方を検討し、認証制度の骨子の案をまとめた。なお、要求データの種類や判定基準など、制度の詳細な設計については今後の検討が必要である。

調査研究を行うために、防汚物質及び塗料製造者、造船及び海運関係者、規制に関わる国の関係者及び有識者等から構成される SPP ステアリンググループ(SG)を組織し、下記の日程で委員会を開催

し、検討を進めた。

第1回 SG：2005年11月8日（調査研究の方針）

第2回 SG：2006年2月21日（調査報告及び制度案の審議）

また、調査の実施に際しての項目間の調整及び国内外の関係情報の調査を分担して行うとともに、評価スキームを含む制度の骨子案の作成審議のためにワーキンググループ（WG）を設置して、下記の会合をもった。

WG 準備会合： 2005年9月22日

第1回 WG： 2005年10月24日

第2回 WG： 2005年12月2日

第3回 WG： 2006年1月10日

さらに、欧米の制度及び評価手法の調査のために、英国（英国健康安全庁 HSE、Covance Laboratory、Compliance Service International：2006年1月）及び米国（米国環境省 EPA、Arch Chemicals、ST Associates：2006年1月）を訪問した。

2. 防汚塗料の評価方法と認証制度の現状調査

2.1 環境リスク評価手法の事例とその概要

化学物質の環境リスク評価手法は、その事例から大きく2つに分けられる。1つ目は、有害性や暴露状況に関する情報を一定の基準によってランク分けし、そのランクの組み合わせについての一定のルールに基づいて優先順位を付けたり、講じるべき対策の種類を決めたりする手法である。2つ目は、生物へ影響を及ぼす濃度から算出される予測無影響濃度や実際に観測・試験された結果から得られる無影響濃度と、その化学物質の使用状況から予測される濃度や実際に測定された濃度などを比較し、そのリスクを判定する手法である。前者を「ランキング法」、後者を「ハザード比法」という。

本節では、海洋環境に係わるリスク評価の主な事例として、ランキング法を用いている GESAMP 有害性評価手順と、ハザード比法を用いている EU の BPD、OECD の SIDS マニュアル、バラスト水管理条約のシステム承認手順(G9)、米国 TSCA における生態影響リスク評価並びに産業技術総合研究所化学物質リスク管理研究センターの TBT の詳細リスク評価書を取り上げ、その概要をとりまとめた。なお、環境省で実施している初期リスク評価については、その環境リスク評価手法が OECD の SIDS マニュアルに準拠していることから、重複を避けるため本節では取り上げない。

2.1.1 ランキング法の事例

(1) GESAMP 有害性評価手順

GESAMP は 2002 年に船舶からの排出、事故による流出、船外への紛失によって海洋環境に入ってくる可能性のある化学物質の有害性を評価する基準を改正し、それをとりまとめた「The Revised GESAMP Hazard Evaluation Procedure for Chemical Substances Carried by Ships」(以下、「有害性評価手順」という。)を IMO より発行している。この手順では、人の健康と海洋環境の両方に対する有害性が考慮されている。

船舶によりばら積み運送される有害液体物質については、MARPOL 条約¹附属書 により汚染分類が決定され、IBC コード²により運送するための船舶の要件が規定されている。2004 年に、IMO において汚染分類を 5 分類から 4 分類 (X 類、Y 類、Z 類又は無害物質(OS)) に変更することについて国際的に合意され、改正 MARPOL 条約附属書 及び改正 IBC コードが採択された。この改正は、2007 年 1 月 1 日から適用される。この審議過程において、上記の新しい有害性評価方法に基づいて有害液体物質の再評価を行っている。

本項では、この有害性評価手順に基づく海洋環境に対する有害性評価方法の概要を整理した。

(a) 水環境に関する評価項目

GESAMP 有害性評価手順では、水環境に関する評価項目が「A：生物蓄積性と生分解性」と「B：水生生物への毒性」の大きく2つに分類されており、さらにそれぞれが「A1：生物蓄積性」と「A2：生分解性」、「B1：水生生物に対する急性毒性」と「B1：水生生物に対する慢性毒性」に分けられ、それぞれの評価内容に応じた評価項目が一つ又は二つ定められている。それぞれの評価項目に基準となる数値又は目安が設定され、それに応じて等級又は記

1 1973 年の船舶による汚染の防止のための国際条約に関する 1978 年の議定書により修正された 1973 年の船舶による汚染の防止のための国際条約

2 危険化学薬品のばら積み輸送のための船舶の構造及び設備に関する国際規則

号が決められている(図 2.1.1)。

Columns A and B - Aquatic Environment					
A			B		
Numerical Rating	Bioaccumulation and Biodegradation		Aquatic Toxicity		
	A 1* Bioaccumulation		A 2* Biodegradation	B 1* Acute Toxicity	B 2* Chronic Toxicity
	log Pow	BCF		LC/EC/IC ₅₀ (mg/l)	NOEC (mg/l)
0	<1 or > ca. 7	not measurable	R: readily biodegradable NR: not readily biodegradable	>1000	>1
1	≥1 - <2	≥1 - <10		>100 - ≤1000	>0.1 - ≤1
2	≥2 - <3	≥10 - <100		>10 - ≤100	>0.01 - ≤0.1
3	≥3 - <4	≥100 - <500		>1 - ≤10	>0.001 - ≤0.01
4	≥4 - <5	≥500 - <4000		>0.1 - ≤1	≤0.001
5	≥5	≥4000		>0.01 - ≤0.1	
6				≤0.01	

図 2.1.1 水環境に関する評価項目と評価内容の概略

出典：IMO(2002)¹

生物蓄積性については、A1 カラムにおいて log Pow と BCF の両方のデータがある場合、BCF を用いることとなっている。なぜなら、BCF はより実際に近い生物蓄積性を表すからである。また、生分解性については、A2 カラムにおいて、28 日間生分解性試験の結果が以下の場合に「易分解性 readily biodegradable」と判定される。

溶存態有機炭素が 70% 以上分解。

溶存酸素の減少又は二酸化炭素の発生が、完全分解の 60% 以上。

化学的酸素消費量(COD_{cr})と 5 日間 BOD のみの場合、BOD/COD_{cr} が 0.5 以上。

分解が実証できる説得力のある他の科学的事実により、28 日以内に 70% 以上が明らか。

水生生物への毒性については、B1 カラムにおいて、急性毒性試験結果が複数ある場合、最も毒性が高くなる結果を用いて判定する。B1 カラムの急性毒性データは評価の際に必須であるが、B2 の慢性毒性データは必須ではなく、以下のような物質の評価において重要とみなされ、試験の実施とその結果の提出が要求される。その際の試験種は急性毒性試験で採用した種を選ぶ。

水に難溶解性で、急性毒性を正確に求めることが困難な場合。毒性が高い可能性があるか又は飽和溶解中で急性毒性が現れない場合。

成長・発達・繁殖などの特定の慢性影響が疑われる場合。

農薬などの特殊な生理活性を持つものの場合。

生分解性が低く、蓄積性が高いことがわかっている場合。

(b) 汚染分類の概略

(a)の手順に従って決められた等級又は記号を用いて、その有害液体物質の汚染分類が判定される。判定の際の評価項目と基準は、2004 年に国際的分類調和(以下、「GHS」)に適合させる形で 5 分類から 4 分類へと改定され、それまでに判定されていた物質(既存物質)につ

いても再評価・再判定され、新たに汚染分類が定められている。新たな4分類では、各分類に該当する有害液体物質の有害性が下表のようにみなされ、それぞれの汚染分類ごとに定められた海上輸送上の基準(船舶の構造等)に従って対策を講じることが義務付けられている。

汚染分類	該当物質の考え方
X 類	タンク洗浄あるいはバラスト作業で海へ排出された場合に、その有害液体物質が海洋資源又は人の健康に対する <u>重大な有害性を有している</u> と見なされ、海洋環境への排出を禁止するに十分な根拠を示している。
Y 類	タンク洗浄あるいはバラスト作業で海へ排出された場合に、その有害液体物質が海洋資源又は人の健康に対する有害性を有している、若しくは快適性又はその他の合法的な海洋の利用に <u>害を及ぼす</u> と見なされ、海洋環境への排出の質と量を制限するに十分な根拠を示している。
Z 類	タンク洗浄あるいはバラスト作業で海へ排出された場合に、その有害液体物質が海洋資源又は人の健康に対する <u>軽微な有害性を有している</u> と見なされ、海洋環境への排出の質と量に対する緩やかな制限とするに十分な根拠を示している。
OS	タンク洗浄あるいはバラスト作業で海へ排出された場合でも、現時点では、その有害液体物質が <u>海洋資源、人の健康、快適性、合法的な利用に害を及ぼさない</u> と目されるため、X 類、Y 類、Z 類の分類から外れると評価される。

図 2.1.2 に示す「Rule」の 1～13 についての詳細な記述は見つからなかったため、以下の汚染分類の決定方法の考え方については、若林(2003)² による記述に基づいて推察した。

この有害液体物質の汚染分類の決定にあたっては、B1「水生生物への急性毒性」を中心として評価・判定されると考えられる。例えば、B1 の等級(図 2.1.1 の Numerical Rating) が 5 以上、即ち LC/EC/IC₅₀ が 0.1mg/L 以下というだけで、最も厳しい X 類に分類される。B2「水生生物の慢性毒性」については、等級が 1 以上 (= NOEC が 1mg/L 以下) というだけで、Y 類に分類される。

Rule	A1 Bio-accumulation	A2 Bio-degradation	B1 Acute toxicity	B2 Chronic toxicity	D3 Long-term health effects	E2 Effects on marine wildlife and on benthic habitats	Cat
1			≥ 5				X
2	≥ 4		4				
3		NR	4				
4	≥ 4	NR			CMRTNI		
5			4				Y
6			3				
7			2				
8	≥ 4	NR		Not 0			
9				≥ 1			
10						F or S If not Inorganic	
11					CMRTNI		
12	Any product not meeting the criteria of rules 1 to 11 and 13						Z
13	All products identified as: ≤2 in column A1; R in column A2; blank in column D3; not F or S (if not organic) in column E2; and 0 (zero) in all other columns of the GESAMP Hazard Profile						OS

図 2.1.2 有害性評価結果に基づく汚染分類の決定方法の概要

出典：BLG WORKING GROUP ON THE EVALUATION OF SAFETY AND POLLUTION HAZARDS OF CHEMICALS, 9th session, Agenda item 8. ESPH 9/INF.2, 11 August 2003³

注：図中の数値や記号は、図 2.1.1 の Numerical Rating (等級) に相当する。

2.1.2 ハザード比法の事例

ハザード比法には、大きく2種類に分けられる。一つ目は、環境や生態系のリスク評価に一般的に用いられている「環境濃度の推定値」と「予測される環境無影響濃度」の比（PEC/PNEC比など）が1以上かどうかによって判定する方法で、多くの事例がある。二つ目は、「実測された最低影響濃度」と「対象生物の推定暴露量」の比あるいは「無影響濃度」と「対象生物中の推定濃度」の比の大きさによって判定する方法で、一つ目と逆数の関係になっている。二つ目は、一つ目において予測される環境無影響濃度を算出する際に実測の最低影響濃度に掛け算する不確実係数（UF: Uncertainty Factor）（或いはアセスメント係数（AF: Assessment Factor）ともいう）の決定方法やルールに国際的な合意がなく、最終的には専門家による判断が入らざるを得ない場合があることなどから使われ始めた考え方で、MoE (Margin of Exposure) 或いは MoS (Margin of Safe) と呼ばれている⁴。この後者の方法は、主に人の健康影響に対するリスク評価において用いられている。

本節では、前者の方法を用いたEUのBPD、OECDのSIDSマニュアル、バラスト水管理条約のシステム承認手順(G9)、米国TSCAの生態リスク評価の4事例と、後者の方法を用いた産業技術総合研究所化学物質リスク管理研究センターがとりまとめたTBTの詳細リスク評価書の事例を取り上げ、それぞれの概要をとりまとめた。

(1) EUのBPDにおける生態リスク評価方法

EUのBPDは、殺生物性製品³(Biocidal Products)を対象とし、EU加盟各国が実施する評価と認可のための共通原則を定めた指令(Directive)である。この殺生物性製品には23の製品類型があり、その21番目に防汚製品(antifouling products)がある。

BPDでは、付属書(I、IA又はIB)に記載されていない活性物質を含有する殺生物性製品は認可されず、認可されていない殺生物性製品は上市・使用できない。未記載の活性物質を含有させた殺生物性製品の認可申請者は、原則的に付属書IIA(活性物質⁴の基本データセット)と付属書IIB(殺生物性製品の基本データセット)に記載された要件を満足する書類を要求される。これらの書類を受けて、EU加盟各国が各データの科学的価値等を審査し、データが受理されたらEU加盟各国が評価を行う。この評価の原則は付属書VIに規定されており、その技術的な指針書⁵(Technical Guidance Document以下「TGD」)も作成されている。

本項では、これらの資料に基づいて、船底防汚物質で考慮される海洋環境への影響リスク評価に係る環境媒体(水、堆積物、生物)のみを対象として、評価手法の概要を以下に整理した。

(a) リスク評価に関する原則

製品中にある活性物質、その他の懸念物質のそれぞれについて実施する。

製品や製品で処理されたものの生産・廃棄を含む現実性のある最悪シナリオ(worst-case scenario)で行う。

リスク評価には以下が含まれる。なお、これらの用語及びその意味は、EUのBPDにおいてのみ適用される。

3 殺生物製品とは、次のように定義されている。化学的又は生物学的手段によって、有害な生物を破壊、妨害、無害化、作用防止、その他の方法で抑制効果を及ぼすことを意図して、使用者に提供されるかたちに調製され、1つ以上の活性物質が含まれる調剤。

4 活性物質(Active substance)とは、次のように定義されている。有害生物に対して、様々なあるいは限定的な作用を持つ物質若しくはウイルスや菌類などの微生物。

有害性同定 Hazard identification	その製品が本来持っている引き起こす可能性のある有害な影響を同定すること。
用量反応評価 Dose-Response assessment	活性物質等の暴露レベルと影響の度合いとの関係を推定すること。
暴露評価 Exposure assessment	活性物質等の暴露濃度を推定するため、排出・経路・移動速度・変換・分解を確定すること。
有害性評価 Risk characterisation	活性物質等によって起こる可能性のある影響の度合いを推定すること。定量的推定を含む。

(b) PEC と PNEC の決定

PNEC（予測無影響濃度）及び PEC（予測環境中濃度）の基本的な決定方法は表 2.1.1 の通りである。

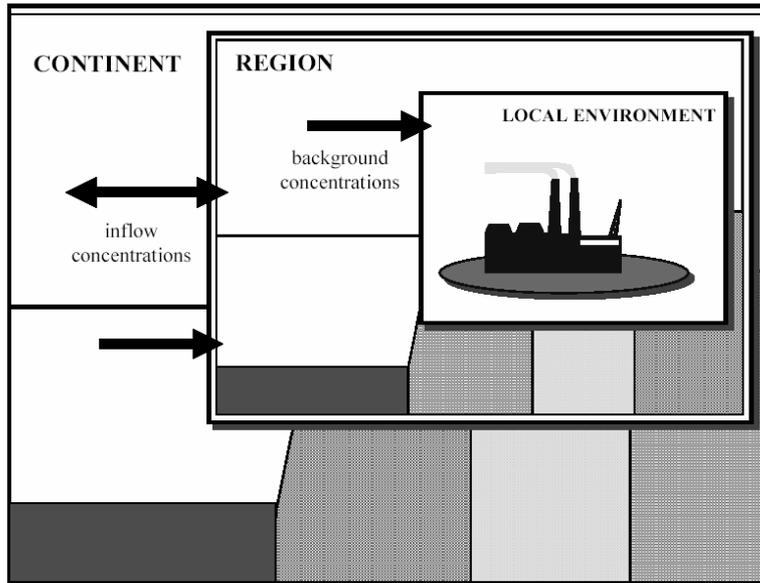
PEC を導き出すには、その排出先となる環境の空間的な規模を決める必要がある。TGD では、空間の規模を図 2.1.3 に示したような 3 パターンに分けている。それぞれの環境の規模に応じて、事前に合意された環境特性を有するいわゆる「標準環境」において評価が実施される。それぞれの PEC を算出する上で標準となる環境のパラメータが設定されている。“regional”では、約 200km × 200km の規模の標準的な地域環境において PEC が算出される。図 2.1.4 に regional の PEC を算出する際に考慮される環境相と物質の分配経路を示した。標準的な環境パラメータや相間の物質移動係数は、どの地域をヨーロッパの標準的な地域として選択するかによって大きく異なる。“continental”では、排出量の推定は EU 全体の生産量に基づいて求められることとなる。

海洋環境のリスク評価で用いる PNEC は、海水性生物、底生生物、魚食性捕食者、最上位の捕食者を対象としており、化学物質の暴露経路によって各対象に影響を及ぼす媒体が異なる（表 2.1.2）。水相と海域の底質における PNEC の算出にあたっては、使用する毒性試験データの充実度に応じて「アセスメント係数(AF)」を用いている（表 2.1.3～表 2.1.5）。

なお、海洋環境における栄養段階の上位に位置する生物については、図 2.1.5 に示したような海水性魚類、魚食性捕食者、最上位捕食者で構成される生物濃縮による単純な食物連鎖モデルによって、これら上位の生物への影響を評価している。

表 2.1.1 PNEC 及び PEC の基本的な決定方法

基本的な決定方法	
PNEC	生物への影響、生態毒性試験のデータ（例えば LC50, EC50, IC50, NOEC, LOEC など）にアセスメント係数を適用して計算する。
PEC	必要に応じ、以下を考慮して決定する。 測定された暴露データ 上市製品の形態 製品のタイプ 使用方法（使用量等） 物理化学的性質 分解生成物・変換生成物 暴露経路・吸脱着性・分解性 暴露の頻度と期間



local	点源から排出されるような化学物質に適用。
regional	点源だけでなくより広い範囲に拡散的に排出されるような化学物質に適用。ただし、難分解性や高い有害性を有する化学物質において適用が必要な場合もある。
continental	ヨーロッパ大陸レベルの空間規模で、EU 加盟 15 カ国（2005 年 11 月現在は 25 カ国）及びポーランドをカバー。

図 2.1.3 PEC 算出時の空間規模のイメージと適用

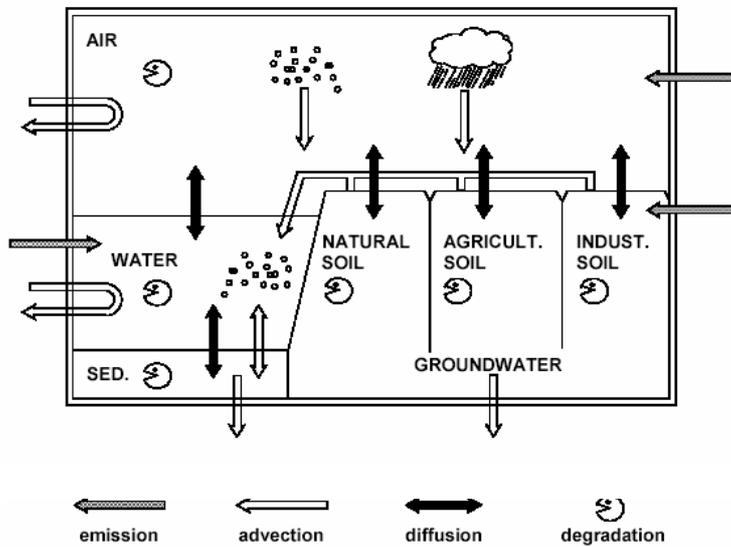


図 2.1.4 regional の PEC の算出モデルで考慮する環境相と分配経路

表 2.1.2 海洋環境における評価対象ごとの暴露媒体

評価対象	暴露媒体
海水性生物	海水
底生生物	海水性の底質
魚食性捕食者	魚類
最上位捕食者	魚食性捕食者

表 2.1.3 海域の水相の PNEC の算出に適用されるアセスメント係数

データセット	アセスメント係数
海水または淡水での 3 つの栄養段階を代表する 3 種 (藻類、甲殻類、魚) への短期毒性試験の $L(E)C_{50}$ の最低値	10,000 ^{a)}
海水または淡水での 3 つの栄養段階を代表する 3 種 (藻類、甲殻類、魚) に加えて 2 種の海水性生物 (棘皮動物、軟体動物など) への短期毒性試験の $L(E)C_{50}$ の最低値	1,000 ^{b)}
1 つの長期毒性試験での NOEC (海水または淡水での甲殻類の繁殖または魚の成長の調査のもの)	1,000 ^{b)}
藻類、甲殻類、魚のうち 2 つの栄養段階を代表する 2 種への長期毒性試験の NOEC	500 ^{c)}
3 つの栄養段階を代表する海水または淡水の生物 (通常、藻類、魚、甲殻類) の最低 3 種への長期毒性試験の NOEC の最低値	100 ^{d)}
藻類、甲殻類、魚のうち 2 つの栄養段階を代表する 2 種への長期毒性試験の NOEC、加えて 1 種の海水性生物 (棘皮動物、軟体動物など) への長期毒性試験の NOEC	50
3 つの栄養段階を代表する海水または淡水の生物 (通常、藻類、魚、甲殻類) の最低 3 種への長期毒性試験の NOEC、加えて 2 種の海水性生物 (棘皮動物、軟体動物など) への長期毒性試験の NOEC の最低値	10

注: 係数を変化させる根拠としては通常、藻類、甲殻類、魚に代表される集団以外の摂食方式や生物形態を持つ種 (棘皮動物や軟体動物など) に渡る広い種からのデータとして用いることができるかという考えを含んでいる。これは特にデータが海水性生物を代表とする追加的な分類集団に用いることができる場合である。詳細なデータとの関連性の考慮や係数の大きさや種類といった事柄は以下に示す。

物質が哺乳類、鳥類、水棲生物その他の野生の種の内分泌をかく乱することが実証されるときは、係数がそのような影響からの保護に対して十分なものであるか、係数を大きくすることが適当であるかを考慮すべきである。

a) 短期毒性試験のデータに係数として 10,000 を用いることは慎重な数値で、悪影響を起こす可能性がある物質の特定を確実にするためである。種々の不確実性が全体としての不確実性に寄与していると仮定している。

結果がふさわしくない、特定の不確実な要素が他の要素より重要となっていると考えられるときがある。このようなときは係数を変える必要がある。どのような根拠があるかによって係数の増減が導かれる。Section 2.3.3.4 で示した断続的に放出される物質を除いて、海水での短期毒性試験から水相の PNEC を求めるのに 1,000 以下の係数が使われることはない。

係数を変える根拠としては下記のものが含まれる。

- より高い、あるいは低い係数が適切であることが実証されている化合物に構造的な類似
- 特有のふるまいを行うことが無いと知られている構造の物質のようなふるまいの様式。このために、より低い係数を用いることが考えられる。同様に、特有のふるまいを行う場合は係数は高くなる。
- 少なくとも 3 つの栄養段階に渡ったベースセットの種を用いた多様な種についてのデータ。この場合、最も感度の高い種に複合的なデータとして適用できるかによって係数を低くすることができる。(例、ある集団が他の集団より 10 回以上急性毒性を示す回数が低い)

これらは、淡水の藻類、甲殻類、魚類などの完全な短期毒性試験のデータセットを用いることができない、例えば $<1\mu\text{g/l}$ で生産される物質 (Annex VII B of Directive 92/32 で示される) のような場合である。これらの状況では、ミジンコの短期毒性試験の $L(E)C_{50}$ のデータが唯一のものだろう。これらの例外的な場合は PNEC は係数を 10,000 として計算される。

b) 1,000 という係数の値は藻類や甲殻類、魚類からの代表以外に追加の種 (棘皮動物や軟体動物など) に渡る広い種のデータに適用される。少なくとも海水性生物を代表する 2 つの種の追加が必要である。

1,000 という係数の値は、短期毒性試験で藻類、甲殻類、魚の $L(E)C_{50}$ の最低値を示す集団についての 1 つの長期毒性試験の NOEC (海水または淡水の甲殻類か魚) が作成された場合に適用される。

もし利用できる長期毒性試験の NOEC が短期毒性試験の $L(E)C_{50}$ の最低値を持つ種では無いものみの場合、他の感度の高い種の保護にこの係数を用いることができると考えることはできない。このため、短期毒性試験のデータを基にした 10,000 を係数とすることになる。しかし、通常は PNEC の最低値が優先されるべきである。

1,000 という係数の値は、短期毒性試験の $L(E)C_{50}$ の最低値を示す種以外については、2 つの栄養段階に渡る (海水もしくは淡水の藻類か甲殻類か魚) 2 つの長期毒性試験の NOEC の最低値に対して適用される。

最も感度の高い種が NOEC の最低値よりも低い $L(E)C_{50}$ の値を持っている場合はこの係数を適用するべきではない。この場合、PNEC は短期毒性試験の $L(E)C_{50}$ の最低値に 1,000 の係数を適用して求められる。

c) 500 という係数は短期毒性試験の $L(E)C_{50}$ の最低値を示す種を含み、2 つの栄養段階に渡る 2 つの種 (海水もしくは淡水の藻類、甲殻類、魚) の NOEC の最低値に適用される。

下記のような状況下で係数を減少させることが考えられる。

- 魚、甲殻類、藻類で最も感度の高い種について試験が行われたとき、3 つ目の集団について、より長い期間での NOEC はすでにあるデータよりも低くはならないという可能性が高いと考えることができるときがある。このような状況では係数を 100 として考えることができる。
- 減少した係数 (1 つの短期毒性試験があれば 100、2 つの海水性生物の短期毒性試験があれば 50) が以下の適切なきときは 2 種のみの NOEC の最低値に対して適用される
 - 追加として海水性生物を代表する種 (例、棘皮動物、軟体動物) についての短期毒性試験が行われ、それらの種が最も感度の高いものではないと示される。
 - 海水性生物についての長期毒性試験の NOEC がそれまでの値より低くならない可能性が高いと判断できる。これは物質が生物濃縮される可能性が無いときには特に重要である。

500 という係数の値は、短期毒性試験で $L(E)C_{50}$ 最低値を示す集団から作成されたものではない、3 つの栄養段階に渡る 3 つの NOEC の最低値に対しても適用される。しかし、これは最も感度の高い種が NOEC の最低値より低い $L(E)C_{50}$ の値を持っているときは適用されない。この場合、PNEC は短期毒性試験の $L(E)C_{50}$ の最低値に 1,000 の係数を適用して求められる。

d) 100 という係数は、3 つの栄養段階に渡る海水もしくは淡水の種 (藻類、甲殻類、魚) の長期毒性試験の NOEC を用いるときに適用される。

係数は以下の状況の下で最小 10 まで減少される。

- 海水性生物を代表する種の短期毒性試験が追加で行われ、それらが最も感度の高い集団でないことと示される、またそれらの種の長期毒性試験の NOEC がそれまでの値より低くならない可能性が高いことが判断される。
- 追加の海水性生物 (例、棘皮動物、軟体動物) の短期毒性試験でそれらの 1 つが最も感度の高い種であると示され、それに対して長期毒性試験が行われる。このとき、追加に作成された他の分類群の NOEC が今までの NOEC よりも低くない可能性が高いと判断されたとき。

10 という係数の値は試験のみに基づいて下げることはできない。

表 2.1.4 短期の底質試験による海水性底質の PNEC の算出に適用されるアセスメント係数

利用可能な試験結果	アセスメント係数
1つの淡水又は海水の急性試験	10,000
高感受性の種類の生物を用いた海水試験を少なくとも1つ含む2つの急性試験	1,000

表 2.1.5 長期の底質試験による海水性の底質の PNEC の算出に適用されるアセスメント係数

	アセスメント係数 ^注
1つの淡水長期試験	1,000
異なる生活や摂食の状態を示す種を用いた2つの淡水長期試験	500
異なる生活や摂食の状態を示す種を用いた1つの淡水長期試験と1つの海水長期試験	100
異なる生活や摂食の状態を示す種を用いた3つの長期試験	50
海水性生物種を用いた試験を少なくとも2つ含み、異なる生活や摂食の状態を示す種を用いた3つの長期試験	10

注：表 2.1.3 の注の c) と d) は本表にも適用できる。さらに、海水性生物の感受性を淡水生物の感受性で代償できるという信憑性のある証拠があるならば、アセスメント係数は淡水底質データにも適用できる。このような証拠には、淡水性と海水性の生物を対象とした長期試験データや、特定の種類の海水生物のデータが考えられる。

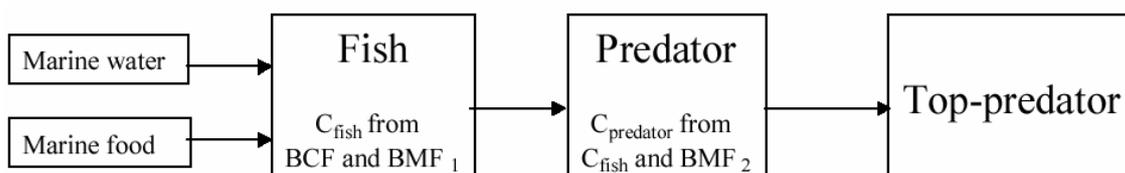


図 2.1.5 生物濃縮性や上位の生物への影響を評価するための食物連鎖の考え方

- C_{fish} : 魚類中の濃度。
- BCF : 海水から魚類へ生物濃縮される倍率を表す係数。
- BMF_1 : 摂餌によって餌から魚類へ生物濃縮される倍率を表す係数。
- $C_{predator}$: 魚食性捕食者中の濃度。
- BMF_2 : 魚類からその捕食者へ生物濃縮される倍率を表す係数。

(c) PEC/PNEC 比の算出

上記より求められた PEC および PNEC を使用して、各評価対象ごとに海洋環境のリスク評価のための PEC/PNEC 比を算出する。算出方法は表 2.1.6 に整理した。

表 2.1.6 海洋環境でのリスク評価に用いる PEC/PNEC 比の算出法

評価対象	local	Regional
海水性生物	$(local \text{ 海水 PEC}) \div (海水 PNEC)$	$(regional \text{ 海水 PEC}) \div (海水 PNEC)$
底生生物	$(local \text{ 底質 PEC}) \div (海域の底質 PNEC)$	$(regional \text{ 底質 PEC}) \div (海域の底質 PNEC)$
魚食性捕食者	$\{(local \text{ 海水 PEC} + regional \text{ 海水 PEC}) \div 2 \times \text{魚類 BCF} \times BMF_1\} \div \text{魚食性捕食者 PNEC}_{\text{経口}}$	
最上位捕食者	$\{(0.1 \times local \text{ 海水 PEC} + 0.9 \times regional \text{ 海水 PEC}) \times \text{魚類 BCF} \times BMF_1 \times BMF_2\} \div \text{最上位捕食者 PNEC}_{\text{経口}}$	

注 1：BMF(biomagnification factor)とは、食物連鎖の下位の生物を餌として摂取することにより物質を蓄積する場合に、その餌生物と捕食者との体内濃度の比を係数として表したものである。BMF が高いほど、その物質は食物連鎖を通じて上位の生物に蓄積しやすい傾向にあることを示す。

注 2：PNEC 経口については、摂餌や経口暴露に関する毒性調査研究を用いるのが適切であるが、信頼性のある毒性データは非常に限られていることから、陸上動物である実験動物での毒性データから推定する。例：ラットから海産哺乳類。

(d) 一般の化学物質におけるリスク判定のスキーム

通常の有害性評価は以下の手順で実施される（図 2.1.6）。

まず、有害性同定(Hazard identification)によって各環境相における PEC/PNEC 比が決定

されたら、
 それらの PEC/PNEC 比に応じて、
 さらに情報や試験の追加による PEC/PNEC 比の修正が必要かどうか決め、
 修正が適切な場合は、情報や試験の追加が要求され、
 PEC/PNEC 比が精緻化される。

PEC/PNEC 比が 1 よりも大きくなる場合、リスク低減化措置がとられるか、懸念物質として取扱われることになる。なお、現実的な PNEC (例：実測データ)がある場合や、アセスメント係数を下げても PEC/PNEC 比が 1 以下にならない場合などは追加の試験は要求されない。

図 2.1.6 に示した手順は、既存化学物質の有害性評価において適用される。第一段階の PEC と PNEC の比較では、事業者により入手可能で PEC と PNEC を求めるのに使った情報により判断され、PEC/PNEC 比の大きさに応じて表 2.1.7 のような判定が行われる。

新規化学物質については、図 2.1.7 に水生生物に対する有害性評価の手順を、図 2.1.8 には上位捕食者に対する有害性評価の手順を示した。

また、表 2.1.8 及び表 2.1.9 にそれぞれ活性物質と殺生物性製品の認可申請時に提出することを要求される書類の要件のうち、船底防汚塗料中活性物質と船底防汚塗料製品に対する環境リスク評価と関連性が強いと考えられる部分のみを抜粋した。各表の追加データセットについては、当局から指定された場合にその部分の要件について満たす必要がある。

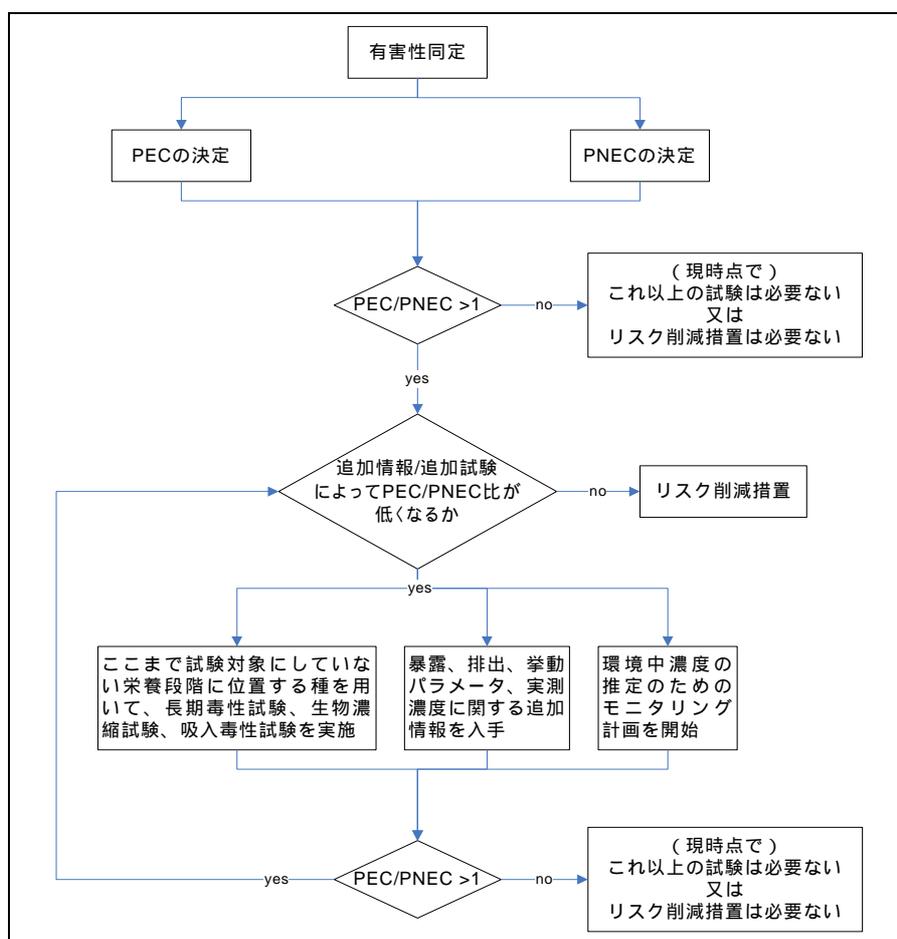


図 2.1.6 有害性評価(Risk characterisation)の一般的な手順 (既存化学物質に適用)

表 2.1.7 既存化学物質の有害性評価における PEC/PNEC 比による判定とそれによる措置

ケース	判定結果及び措置	
PEC/PNEC 比がすべての環境相で 1 以下の場合	現時点で情報や試験の追加の必要なし。 既に適用されているリスク低減化措置も解除される。	
PEC/PNEC 比が評価対象となっているいずれかの環境相で 1 を超える場合	疑念を明らかにするために情報や試験の追加が求められる。	情報や試験の追加が必要。
	(追加の) リスク低減化措置が必要となる。	既に適用されているリスク低減化措置を考慮し、リスクを限定する必要がある。

注：これらの判定では、特に標準的なリスク評価が実施できない時（例：適用したモデルが合わない場合、物性によって基本的なデータセットが得られない場合）に、次のような幾つかの追加的な指標も用いられる。

1. 生物濃縮性
2. 生態毒性試験における毒性 - 時間曲線の形状
3. 毒性研究に基づく他の有害な影響（例：変異原として分類されるもの、不可逆的影響のリスクのあるもの、長期暴露により深刻な健康被害の危険性のあるもの）
4. 構造的に類似している物質のデータ
5. 更なる他の有害な影響（例：がん原性のあるもの、遺伝的な遺伝子損傷を引き起こすもの、奇形を引き起こすもの、繁殖力を低下させるもの）

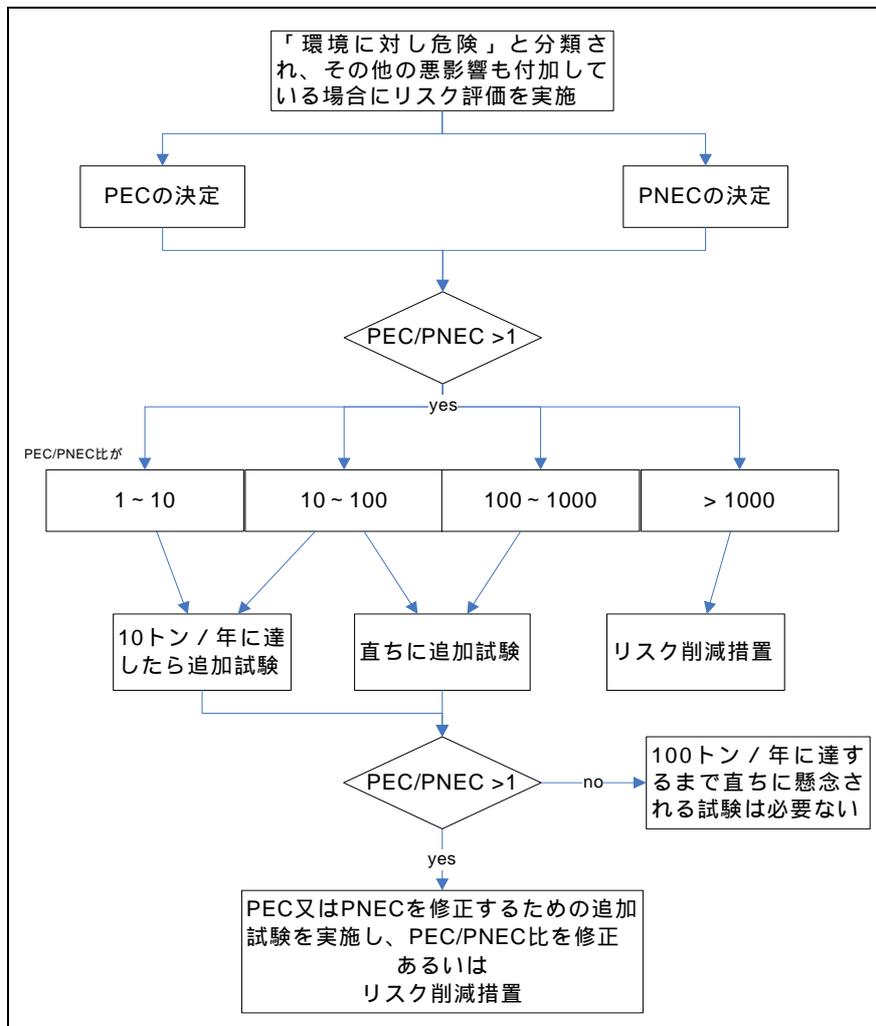


図 2.1.7 新規化学物質に対する水生生物への有害性評価の判定手順

注：PEC/PNEC 比が 10 ~ 100 の場合に、追加試験を直ちに行うか、生産量が 10 トン / 年になるまで猶予を与えるかどうかの決定は、生物蓄積(bioaccumulation)の可能性、生態毒性試験における毒性 - 時間曲線の形状、類似の構造を有する物質のデータ等の幾つかの要因によってなされる。

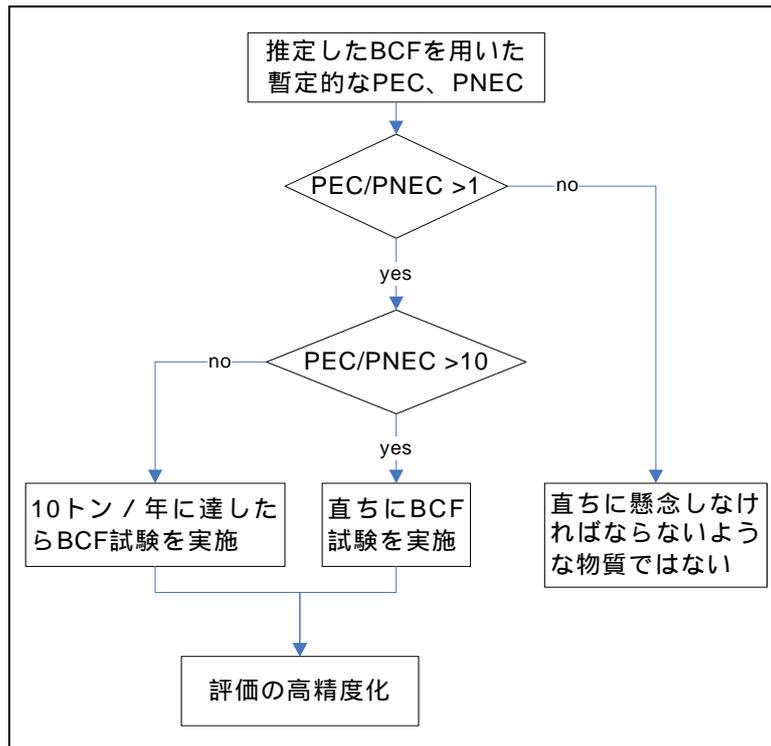


図 2.1.8 新規化学物質における上位捕食者に対する有害性評価の判定手順

注：BCF 試験によって PEC、PNEC を精緻化しても PEC/PNEC 比が 1 を超えている場合、さらに特別な毒性試験（例：鳥類への長期経口投与試験など）が求められる。なお、これらの PEC、PNEC は表 2.1.6 に示す方法で推定されたものである。

表 2.1.8 BPD 指令による活性物質の場合の要求データ
(船底防汚塗料中活性物質に対する環境リスク評価と関連性が強いと考えられる部分のみ抜粋)

書類要件	付属書 A 共通中核データセット	付属書 A 追加データセット
申請者	1.1. 名称及び宛先、等 1.2. 活性物質製造業者(名称、宛先、プラントの所在地)	
同定	2.1. ISO によって提案されたまたは認められた一般名又は同意語 2.2. 化学名(IUPAC 命名) 2.3. 製造業者の開発コード番号 2.4. CAS 番号および EC 番号(もしあれば) 2.5. 実験式および構造式(何らかの異性体組成の十分な記述を含む)、分子量 2.6. 活性物質の製造法(短い表現での合成経路) 2.7. その活性物質の純度の仕様、g/kg または g/l の適切な方 2.8. 不純物および添加物(例えば、安定剤)の同定ならびに構造式および g/kg または g/l の適切な方で表現された範囲 2.9. その天然の活性物質またはその活性物質の前駆体の起源、例えば花の抽出物	
物理的及び化学的性質	3.1. 融点、沸点、相対密度 3.2. 蒸気圧(Pa で) 3.3. 外観(物理的状态、色) 3.5. 関連すれば、pH(5~9)および温度の影響を含め、水への溶解度 3.6. pH(5~9)および温度の影響を含め、n-オクタノール/水分配係数 3.7. 水安定性、関係する分解生成物の同定	1. 有機溶媒への溶解度 2. 殺生物性製品に使用される有機溶媒中の安定性および関係する分解生成物の同定
標的生物に対する効力及び意図される用途	5.2. 抑制される生物および保護されるべき製品、生物または物体 5.3. 標的生物への影響、そしてその活性物質が使用される、ありそうな濃度 5.4. 作用モード(時間遅れを含む) 5.8. 考えられる年間上市量	
生態毒性的試験	7.1. 魚への急性毒性 7.2. ミジンコへの急性毒性 7.3. 藻類に関する成長阻害 7.4. 微生物の活動への阻害 7.5. 生物濃縮 環境における運命および挙動 7.6. 分解 7.6.1. 生物学的 7.6.1.1. 易生分解性 7.6.1.2. 適切であれば、固有の生分解性 7.6.2. 非生物学的 7.6.2.1. pH の関数としての加水分解および分解生成物の特定 7.6.2.2. 水中での光転換、転換生成物の同定含む 7.7. 吸着/脱着スクリーニング試験 この試験の結果がそうする必要を示す場合、付属書 A の 1.2 および/または付属書 A の 2.2 に述べられた試験が要求されなければならない 7.8. 生態毒性的影響ならびに環境における運命および挙動の要約	
人、動物、および環境を保護するために必要な措置	8.6. 例えば有用生物およびその他の非標的生物への、望ましくないまたは意図しない副作用の観察	

表 2.1.9 BPD 指令による殺生物性製品の場合の要求データ
(船底防汚塗料製品に対する環境リスク評価と関連性が強いと考えられる部分のみ抜粋)

書類要件	付属書 B 共通中核データセット	付属書 B 追加データセット
申請者	1.1. 名称及び宛先、等 1.2. その殺生物性製品および活性物質の製造業者(名称、宛先、プラントの所在地)	
同定	2.1. 商品名または提案される商品名および適切であれば製造業者のその製剤の開発コード 2.2. その殺生物性製品の組成、例えば活性物質、不純物、アジュバント、不活性成分に関する詳細な定量的および定性的情報	
物理的、化学的および工学的性質	3.1. 外観(物理的状态、色) 3.7. 貯蔵安定性 - 安定性および保管寿命。その殺生物性製品の工学的特性への光、温度および湿度の影響 3.9. それとの使用が許可されるべき他の殺生物性製品を含む他の製品との物理的および化学的適合性	
意図された用途および効力	5.3. 施用量率および適切な場合、その調剤がその中で使用されることになるシステム、例えば冷却水、表層水、加熱目的のための水の中でのその殺生物性製品および活性物質の最終的な濃度 5.4. 施用の回数および時期ならびに関連する場合地理的な変化、気候上の変化または人および生物を保護するための必要な待機期間に関する適切な情報 5.7. 標的生物への影響	
生態毒性学的試験	7.1. 目論まれている用途に基づく、予想される環境への侵入経路 7.2. その活性物質自身についての情報からは外挿され得ない場合、その製品中の活性物質の生態毒性学についての情報 7.3. 生態毒性学的に関係のある非活性物質(すなわち、懸念のある物質)に関する、安全性データシートからの情報のような、利用可能な生態毒性学的情報	
人、動物、および環境を保護するために必要な措置	8.7. 望まれないまたは意図されない、例えば有用なその他の非標的生物への副作用の観察	
環境における運命および挙動についての追加試験		1. 関係する場合、付属書 A の で要求されたすべての情報 2. 以下における分布および消滅についての試験 (a) 土壌 (b) 水 (c) 空気 上記 1 および 2 の試験要件は、その殺生物性製品の生態毒性に關係する成分に対してのみ適用される
追加の生態毒性試験		1. 鳥への影響 1.1. まだ付属書 B の に従って実施されていない場合、急性経口毒性 2. 水生生物への影響 2.1. 表層水中またはその近くへの施用の場合 2.1.1 魚およびその他の水生生物での特定の試験 2.1.2 その活性物質および毒性学的に關係ある代謝物に関する魚の中の残渣のデータ 2.1.3 付属書 A の の 2.1、2.2、2.3、2.4 に言及された試験が、その殺生物性製品の關係成分に対して要求されてもよい 2.2. その殺生物性製品が表層水の近辺に散布される場合、フィールド条件での水生生物へのリスクを評価するためにオーバースプレ試験が要求されてもよい 3. 他の非標的生物への影響 3.6. リスクにさらされていると信じられる他の非標的生物(動植物)への影響 4. 上記 1、2、3 の要約及び評価

(e) 活性物質の場合の有害性評価について

活性物質に対する環境リスク評価では、評価を実施した結果は以下のいずれかになる。
追加の情報及び追加の試験が要求される。

環境に対して受け入れ難い影響があり、結果としてはBPDの付属書（I、IA又はIB）に収載できない。

その物質は、BPDの付属書（I、IA又はIB）への収載が検討される。

また、次の場合には「環境に対して受け入れ難い影響が予想される」活性物質とみなされ、それを含有した殺生物性製品はBPDによって認可されず、上市もできないこととなる。

非標的生物や水生生物についてPEC/PNEC比が1を超える場合

非標的脊椎動物の脂肪組織においてBCFが1を超える場合

生物分解し易い物質で水生生物へのBCFが1000を超える場合

生物分解し難い物質で水生生物へのBCFが100を超える場合

(f) 定量的評価ができない場合の有害性評価

最終的に、上記のような定量的な有害性評価を実施できない場合は、定性的な有害性評価を行う。

例えば、遠隔な海域（沖合海域）での定性的なリスク評価では、PBTクライテリアによる方法を使用する。PBTクライテリアは、Persistence（分解性）、Bioaccumulation（生物蓄積性）、Toxicity（毒性）について、物質がこれらの性質を有していると考えられる基準を定めたものである（表2.1.10）。これらの基準に合致する物質は、優先的に高度なリスク管理の適用が検討されることとなる。

表 2.1.10 PBT クライテリア

項目	クライテリア
Persistence 分解性	次のいずれか 半減期 > 60 日（海水中） 半減期 > 40 日（淡水中*） 半減期 > 180 日（海水の底質中） 半減期 > 120 日（淡水の底質中*）
Bioaccumulation 生物蓄積性	BCF > 2,000
Toxicity 毒性	次のいずれか 慢性毒性の NOEC < 0.01 mg/l CMR** 内分泌かく乱影響

* 海洋環境リスク評価においては、これらの半減期は海水中での半減期によって却下される。

**Carcinogenic, Mutagenic or Reproduction toxic の略で、発ガン性、変異原性、もしくは生殖毒性があるとされる物質。

(g) 金属と金属化合物に対する環境リスク評価

金属とその化合物に関する環境リスク評価の実施にあたっては、特に留意すべき事項がある。TGD(Technical Guidance Document)では付属書 III において、金属と金属化合物を対象とした環境リスク評価の概略についてとりまとめられている。本項では、その要点について整理し、とりまとめた。

(i) 有機物と金属の考慮すべき原理の違いの例

金属やメチル水銀、メチル錫のような幾つかの有機金属化合物においては、自然由来のものであり、ひいてはバックグラウンド濃度やそれによる暴露を考慮する必要がある。生物に取り込まれる金属の有用性は、限定的で、その場その場で異なり、その金属の種形態に大きく依存している。従って、化学種を考慮した暴露評価と影響評価に基づいた PEC と PNEC であることが最も重要である。

同じ毒性が様々な異なる物質を起源として引き起こされる（例： Zn^{2+} から $ZnSO_4$ 、 $ZnCl_2$ 等まで）。そのため、最終的に毒性を有する濃度を導くような、環境に排出されるすべての金属種について考慮する必要がある。

(ii) 有機金属化合物の取り扱い

本付属書では取扱わず、個々の物質ごとに本編に基づいて評価する。なお、分解生成物である金属イオンについては、その金属の重要な排出源となっている場合には、本付属書に基づいて追加的に評価を行う。

(iii) 影響評価

データの有用性の評価

各種試験データの有用性を評価するに当たっては、以下の金属（金属化合物）に特有の特徴について考慮しなければならない。

金属の化学種や生物利用性を決める物理化学的試験条件（水の硬度、pH、アルカリ度、錯化剤（フミン酸や EDTA）の存在）は実際の海域での条件と同じようにすべきである。

試験媒体、特に現場海域の底質・水質に既に存在している金属の含有量を考慮する。金属は生物相の天然組成物であるため、バックグラウンド濃度は試験結果に影響し得る。但し、底質中バックグラウンド濃度の生物利用性は、それに加えられた金属の生物利用性よりも恐らく低いということに留意。

必須金属では、その海域の生物が必須元素の自然状態の濃度範囲に条件付けられる。この濃度範囲では、生物は、その体内濃度が恒常性を維持できるように金属の取り込みを調整することができる。このことは、試験生物が試験濃度範囲内で飼育栽培できることを意味する。

PNEC の導出

上記の特徴に従って評価された有用なデータとアセスメント係数を用いて PNEC を導出する。特定の作用形態を有する幾つかの金属については、短期毒性試験データからのアセスメント係数の外挿の際に注意が必要である。なお、算出された必須元素の PNEC は、自然のバックグラウンド濃度より低くならないと考えられる。

水生生物影響に関する PNEC の算出にあたっては、以下のことに留意する。

存在の形態：金属は水中で溶存態と吸着態に分配されているが、通常はトータルの濃度で表されている。これから分配係数などを用いて溶存態濃度を算出する。無理ならすべてが溶存態であるとする。

試験の形式：例えば、半止水と流水、自然海水と標準海水などの違いを考慮する。

必須元素の生物蓄積

低濃度の環境では、生物が恒常性を維持するために必須元素を取り込んで濃縮している場合、BCFが高くなる。より高い濃度では、その恒常性制御能力を越えてしまい、元素が蓄積されたり有害になったりする。

(2) OECDのSIDSマニュアルにおける水圏影響の初期評価方法の概要

OECDでは、1992年から高生産量化学物質（OECD加盟国の少なくとも1ヶ国で年間1000トン以上生産されている化学物質）の安全性評価を国際協力により進めるHPVプログラムを実施している。このプログラムでは、これら高生産量化学物質の有害性の初期評価を行うために必要と考えられるデータを加盟国等（1999年以降はICCAイニシアチブ⁵により化学物質製造事業者等が参画）で分担して収集し、評価を行っている。高生産量化学物質を最初に評価する際に、その潜在的な有害性を判定するための最低限必要なデータセットとしてSIDS（Screening Information Data Set）が定められており、表2.1.11に示した項目及び一般情報（物質名、CAS番号、製造量、用途等）から成っている。

この初期評価の方法に関して、いわゆる「SIDSマニュアル」が作成されており、その中で水圏影響初期評価の手引きが示されている⁶。水圏影響の初期評価においては、魚類への急性毒性、*Daphnia*（ミジンコ属）への急性及び慢性毒性、藻類への毒性といった有害性項目や、Pow、生分解、生物蓄積などのパラメータが必要となる。初期評価に当たっては、水圏生態系に対して受け入れ難い有害な影響がないと予想される低リスクの濃度（PNEC）を算出し、実測か又は計算により求められた環境中の濃度（PEC）と比較する。PECがPNECを超える場合には、さらに追加的な評価を実施するかリスク管理対策が求められることとなる。

(a) PEC及びPNECの算出

PECの算出方法については、この手引きで明確に記載されていない。ただし、OECDが作成した防汚製品に対する排出シナリオ⁷において、耐用期間中の船底防汚物質に対するリスク評価を行う際のシナリオを推奨している（表2.1.12）。

PNECの算出には、L(E)Cx、NOEC（無影響濃度）、LOEC（最小影響濃度）、MATC（最大許容濃度⁶）などの毒性試験データとAF（Assessment Factor アセスメント係数）を用いる。SIDSデータからPNECを算出するためのAFは有害性試験データの質と量に左右される（表2.1.13）。

(b) 初期評価以外を含めた全体の水圏影響評価スキームの例

米国EPAがOECDの1997年版SIDSマニュアルについて紹介しているホームページの水圏影響評価の手引き⁸に記載されている初期評価を含む水圏影響評価全体のスキームの例について、上述の最新のSIDSマニュアルにおけるスキームと大幅な変更はないと考えられることから、参考としてこれを日本語に翻訳するとともに一部を改変し、図2.1.9に示した。

5 IC CA イニシアチブとは、化学物質製造事業者等に化学物質の情報収集やSIAR(SIDS Initial Assessment Report)などの評価文書の作成を呼びかけるもの。化学物質製造事業者等は当該物質のスポンサー国とともに評価文書を作成し、OECDの初期評価会合であるSIAM(SIDS Initial Assessment Meeting)に提出する。なお、ICCA(The International Council of Chemical Associations)とは化学物質メーカー団体の国際組織である。

6 NOECとLOECの幾何平均値。

表 2.1.11 SIDS で定められたプログラムに必要なデータの概要

求められる試験データ	物理化学性状	融点、沸点、相対密度、蒸気圧、分配係数、水への溶解度、解離定数
	環境中運命	光分解性、加水分解性（水中安定性）、好氣的生分解性、環境媒体中の移動・分配
	生態毒性	魚類急性毒性、ミジンコ急性遊泳阻害、藻類生長阻害
	毒性	急性毒性（経口・経皮又は吸入）、変異原性（一般には点変異と染色体異常）、反復投与毒性、生殖毒性（繁殖、発達毒性含む）
必要に応じて実施すべき試験 又は 既存データがあれば提出を求められる情報		人への暴露の経験 必要に応じてミジンコ繁殖毒性、陸生生物への毒性

表 2.1.12 OECD の防汚製品排出シナリオにおいて推奨されているリスク評価のためのシナリオ

対象海域	推奨シナリオ
外洋航路	MAM-PEC 外洋航路シナリオ
商業港	MAM-PEC 汽水域港湾シナリオ
マリーナ	最盛期のマリーナについて、MAM-PEC 汽水域港湾シナリオの流体力学計算と REMA 汽水域マリーナシナリオの港湾面積と最悪ケースの船舶航行状況との組み合わせ

注：MAM-PEC とは、EC の「Utilisation of more 'environmentally friendly' antifouling products」というプロジェクトの一環として、CEPE（欧州塗料印刷インキ絵具工業会連合会）が受託し、防汚ワーキンググループによって開発された防汚製品の海域における PEC を算出するモデルである。

表 2.1.13 初期評価における PNEC の算出に用いるアセスメント係数（AF）

有効なデータ	データ要件 採用データ	AF	その他の配慮事項
以下の急性毒性データ 藻類 72hr EC ₅₀ ミジンコ属 24～48hr EC ₅₀ 魚類 96hr LC ₅₀	左記の 3 種すべての急性毒性試験データが SIDS データに含まれている場合、これらのうちの最小値を PNEC 算出に使用	100～1,000	以下の根拠がある場合、AF が 100 に近づく 最も高感度の種を含む多種多様な生物種でのデータがある 構造類似物質が QSAR*により、急性/慢性比が低いと考えられる情報がある 種間変動において、非特異的又は麻酔的な様式で作用することを示す情報がある 排出が短期又は不定期で、環境中で難分解でないことを示す情報がある
以下の NOEC ミジンコ属 14～21day 慢性 藻類 72hr 試験 魚類 慢性毒性試験	藻類 NOEC が必須で、ミジンコ属か魚類の NOEC が SIDS データに含まれている場合、これらのうちの最小値を PNEC 算出に使用	10～100	慢性の NOEC が異なる栄養段階の 1～2 種についてある場合、AF は 100 か 50 である（但し、急性の NOEC とも比較して、最も低い NOEC を用いる） 慢性の NOEC がそれぞれ異なる 3 つの栄養段階にある 3 種についてある場合、AF は 10 である 最も高感度の種で試験された信憑性のある根拠があるなら、異なる栄養段階の 2 種でも AF を 10 にできる

* 化学物質の分子構造と、物理化学性状・環境挙動或いは人の健康や環境中の生物種への特定の影響との関連性を SAR (Structure-Activity Relationship) と言う。それらの定性的な相関関係を単に“SAR”、定量的な相関関係を“QSAR” (Quantitative Structure-Activity Relationship) と言う。

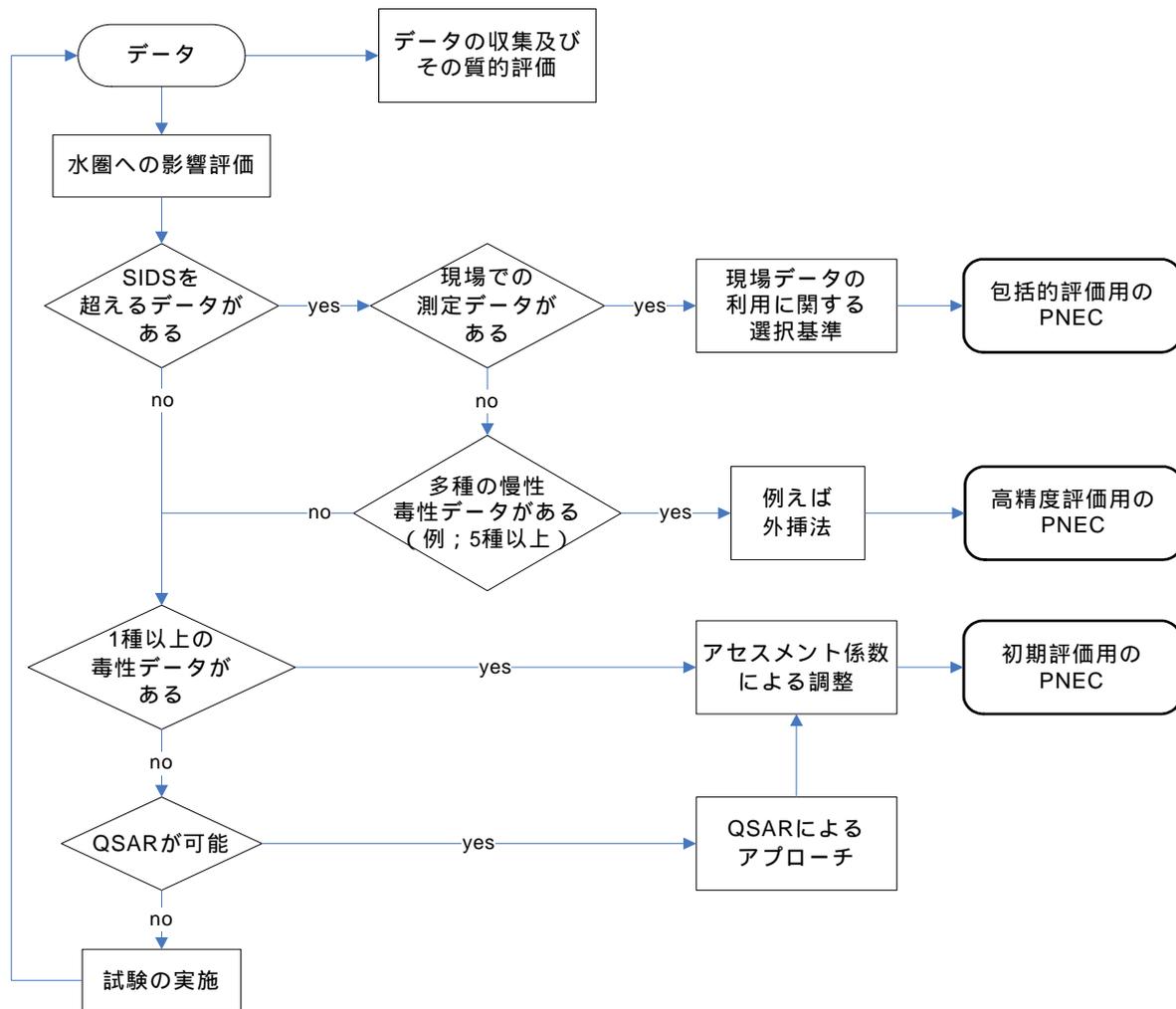


図 2.1.9 1997 年版 SIDS マニュアルにおける初期評価を含む水圏影響評価全体のスキームの例
出典：USEPA(1997)⁸

(3) バラスト水管理条約のシステム承認手順(G9)

「船舶のバラスト水及び沈殿物の規制及び管理のための国際条約」(通称「バラスト水管理条約」)は、2004年2月に開催された外交会議において採択され、MEPC51以降、バラスト水管理条約の統一の実施を行うためにガイドラインを作成することが急務であることより、14つのガイドライン(G1～G14)の作成作業が進められている。

本条約での基準を遵守するために導入されるバラスト水中のプランクトン等を除去又は殺滅させるためのシステムの一つとして、バラスト水に殺生物力のある化学薬品(バラスト水管理条約では「活性物質」と呼ばれる)を投与方法が想定されている。この方法では、活性物質を含有したバラスト水が大量に海洋に排出されると海洋環境に大きな影響を及ぼすことも考えられるため、条約において「活性物質を用いるバラスト水管理システムはMEPCにより策定された手続きに基づいてMEPCにより承認されなければならない」とされている。そのため、MEPC53において採択されたG9「活性物質を使用するバラスト水管理システムの承認に関する手順」(以下、単に「G9」)に従って、MEPCがバラスト水処理装置に使用される薬剤等の承認を行うこととなっている。IMOでこの承認作業を行う場として、GESAMPワーキンググループの元に新たに“Ballast Waterテクニカルグループ”が設置さ

れ、2006年1月に初会合が開かれた。

G9では、活性物質を使用するバラスト水管理システムにて処理されたバラスト水の排出について、海洋環境及び人（船員）の健康への影響、並びに船舶への安全性を事前に評価し、問題がなければ当該活性物質の使用及びそれを用いたシステムを承認する手順を示している。環境省及び国交省では、バラスト水条約の活性物質を利用するバラスト水管理システムに係るIMOへの申請者にとって参考となるよう、このG9の仮訳⁹並びに解説（暫定版）案¹⁰を作成している。本項では、この仮訳及び解説（暫定版）案に基づき、海洋環境への影響評価に関係する部分を中心にその概要をとりまとめた。

(a) 承認手順の2段階制

バラスト水の処理は複数の処理方法との組み合わせで行うことが想定されていることから、システムの組み合わせによっては、活性物質や製剤単体で使用した場合に比べて、システム内の相互作用により非意図的に生成される副生成物、分解生成物等（これらの物質を「関連物質」と呼ぶ）のバラスト水中濃度が増加する可能性もある。従って、活性物質又は製剤単体での評価だけでなく、活性物質等の性状を明らかにした上で、バラスト水管理システムとしての総合的な評価が求められている。これを確実なものとするため、G9では「基本承認」と「最終承認」の2段階制を導入している。基本承認では実験室スケールで、最終承認では実機試験ベースの排水水を用いた毒性試験を行う。

(b) 申請者自らが行うリスク評価

G9では、表2.1.14に示したPBTクライテリア(Persistence, Bioaccumulation and Toxicity criteria)以外は基準値のような明確な判断の基準（合格ライン）はなく、申請者が自ら活性物質とバラスト水管理システムのリスク評価を行うことが求められる。その報告書全体をテクニカルグループが審査し、適当であればその活性物質の使用が承認されることになる。

表 2.1.14 PBT 物質*の同定のためのクライテリア

基準項目	PBT クライテリア
難分解性 Persistence	半減期： 海水 > 60日、又は 淡水 > 40日**、又は 海水底質 > 180日、又は 淡水底質 > 120日**
生物蓄積性 Bioaccumulation	BCF > 2,000 又は LogPow ≥ 3
毒性 Toxicity	慢性 NOEC < 0.01 mg/L

* Persistent, Bioaccumulative and Toxic substances

**海洋環境のリスクアセスメントが目的であるため、海洋の条件でのデータが得られれば、淡水及び淡水底質の半減期のデータを棄却できる。

(c) 水生生物への影響の初期評価

水生生物への影響においては、基本として、排水時点（排出後の希釈を考慮しない最も厳しい暴露状況）においてリスクの初期評価を実施することになっている。基本承認の段階での水生生物への影響に関する初期評価のスキームを図2.1.10に示した。

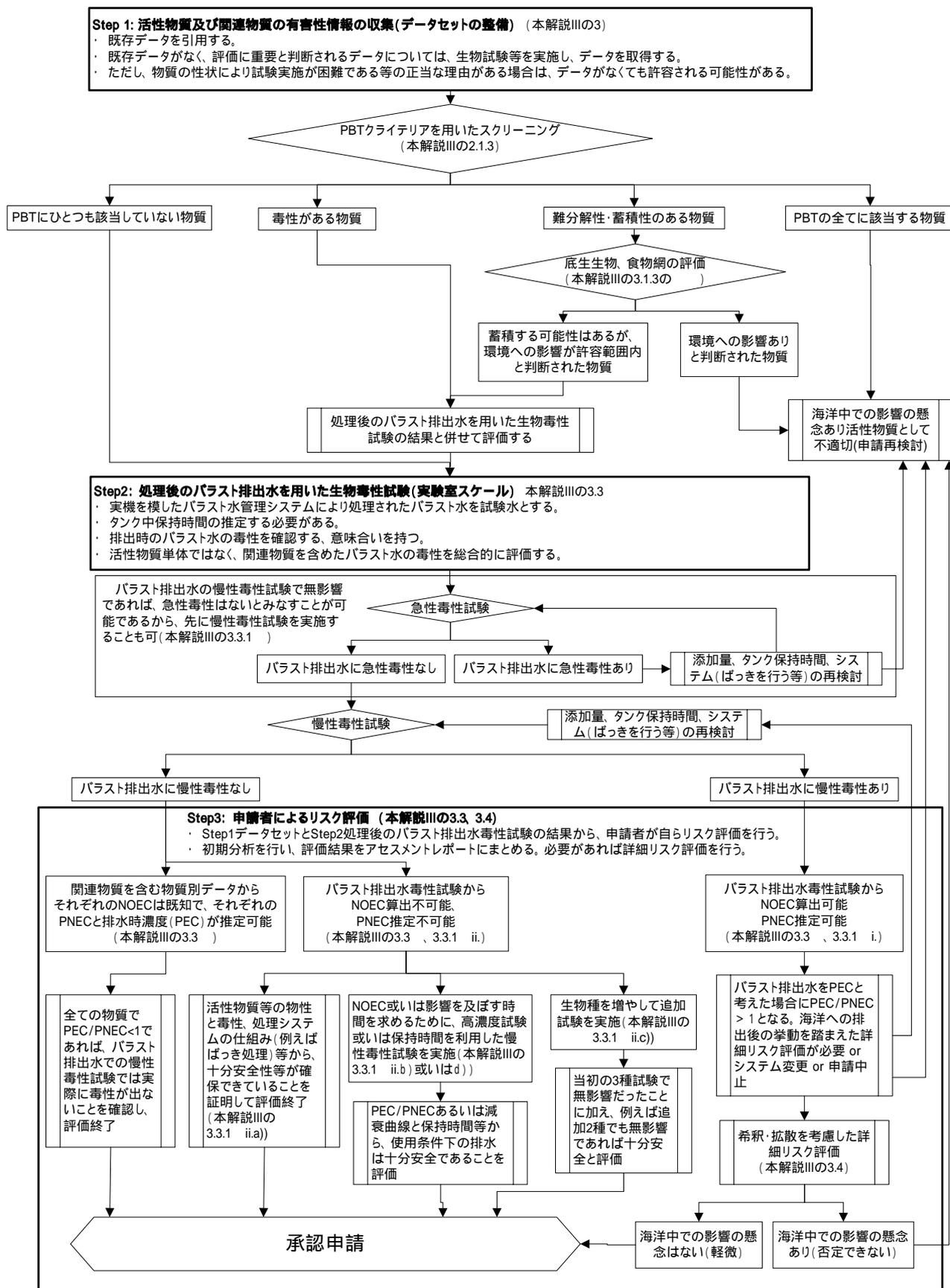


図 2.1.10 基本承認段階における水生生物への影響の初期評価のスキーム

(4) 米国の TSCA に基づく新規化学物質の生態リスク評価

米国の TSCA (Toxic Substances Control Act) では、新規化学物質について PMN (Premanufacture Notification) と呼ばれる製造前の届出が義務付けられている。この届出では、届出者が保有するデータのみを提出し、生態リスク評価では USEPA の Office of Pollution Prevention and Toxics (OPPT) が QSAR などの手法を用いて毒性等を推定していることが多い²。生態リスク評価の手順の概要を図 2.1.11 に示した。

なお、OPPT による審査の結果が次のようになった場合、その新規化学物質の製造、輸入、利用に関して SNUR (Significant New Use Rule 重要新規利用規則) と呼ばれる制限又は禁止の措置がとられる。

その化学物質に関するリスクを正当に評価する十分な情報がない場合

かつ

人や環境に不当なリスクをもたらす恐れがある
又は
相当な量の環境への放出若しくは人への暴露の恐れがある

(a) CC と PEC の比較による 2 段階の評価

第 1 段階では、QSAR を用いて求めた毒性データを不確実係数で徐して CC (Concern concentration 影響懸念濃度) を算出し、希釈モデルを用いて PEC (予測環境濃度) を算定し、 $PEC > CC$ かどうかを確認する。 $PEC > CC$ ならば第 2 段階に進み、より詳細な評価が行われる。CC を算出する際に使用される不確実係数は以下の通りである。

第 2 段階では、試験データを追加して慢性毒性データを更新し、CC を再計算するとともに、予測分配モデル (PDM3) を用いて 1 年間に PEC が CC を超える日数が何回あるかを算出する。なお、海洋生物や底生生物への影響が予測された場合、EXAM という暴露解析モデルを使って、海水や底質における PEC を算出する。底生生物の毒性データがない場合、魚類やミジンコの慢性毒性試験データを外挿してもよい。

第 2 段階で、PEC が CC を超える日数が 20 回を超える場合、リスク管理のために必要な措置がとられることとなる。

表 2.1.15 TSCA に基づいて影響懸念濃度を求める際に使用する不確実係数

適用データの考え方	不確実係数
QSAR から求めた急性毒性値が 1 つしかないなどデータが限られている	1000
3 種 (藻類、ミジンコ、魚) の急性毒性がある	100
慢性毒性データがある	10
野外データがある	1

出典：若林明子(2003)²

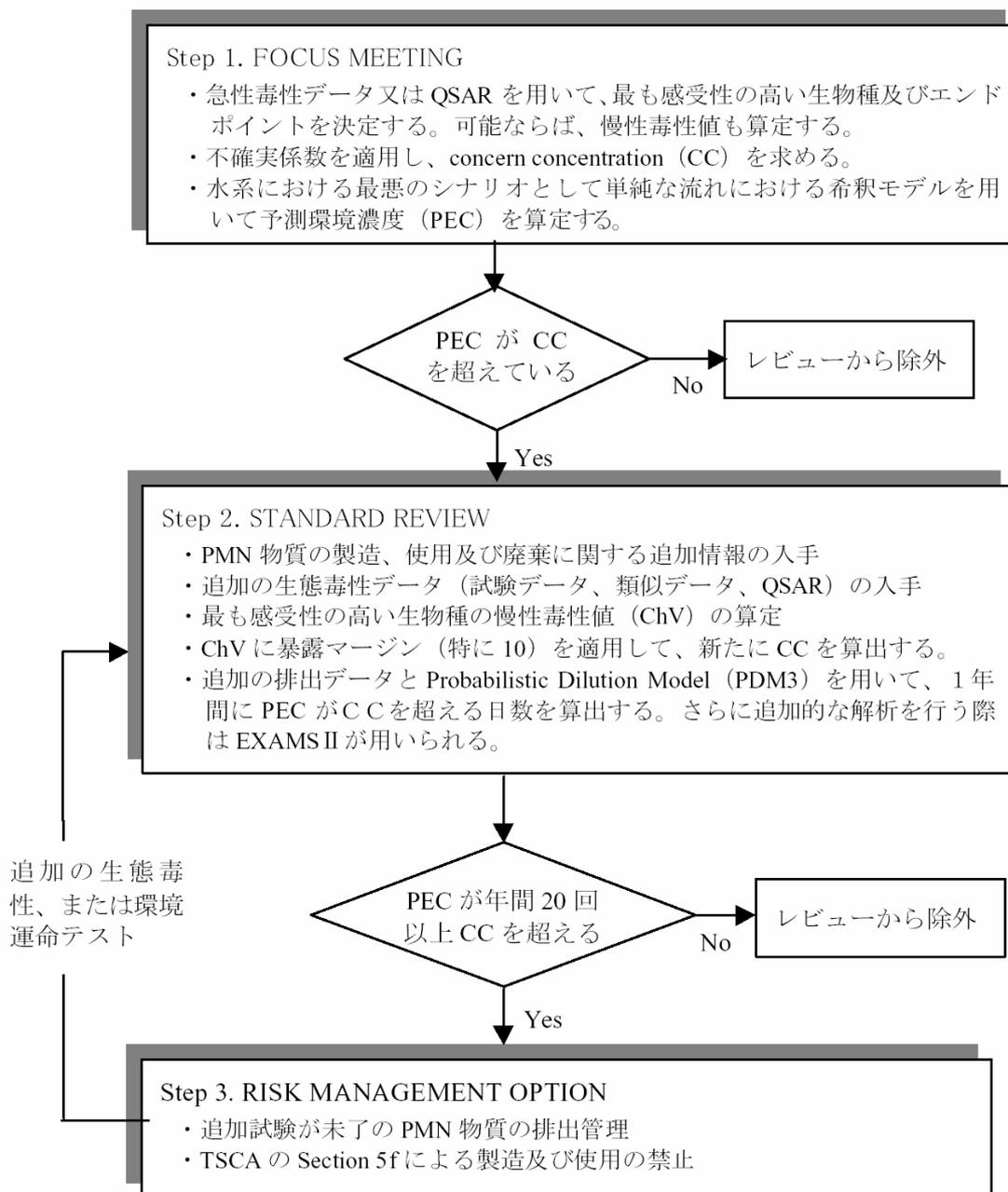


図 2.1.11 米国 TSCA に基づく新規化学物質の生態リスク評価手順の概要

出典：環境省(2001)¹¹

(5) 産業技術総合研究所による TBT の詳細リスク評価書

(独)産業技術総合研究所化学物質リスク管理研究センターは、(独)新エネルギー・産業技術総合開発機構からの受託研究成果をもとに、自身の研究成果と合わせて、代表的な化学物質の詳細リスク評価書を取りまとめている。本書は、行政機関、事業者、市民が化学物質のリスクに関する知識を得て、化学物質に関する政策決定、意思決定、生活設計に役立ててもらうことを念頭に詳細リスク評価書シリーズとして刊行されている。

本項では、同センターが 2004 年に TBT (トリブチルスズ化合物) を対象として生態リスク評価の結果をまとめた詳細リスク評価書¹²について、その評価手法の概要を以下にとりまとめた。

(a) リスク評価の手順

本書での TBT に対するリスク評価の手順は、図 2.1.12 に示した通りである。TBT の暴露濃度解析モデル（排出源については、他の排出源からの負荷量が無視できるため移動商船と商業港に限定）によって評価対象海域である東京湾における底層水中 TBT の推定環境濃度（EEC）の分布を算出し、評価対象生物のアサリとマガキに対する毒性試験データからそれぞれの種に対する NOEC を推定した（対象生物の選定理由や評価のエンドポイント等は表 2.1.16 を参照）。 $NOEC \div EEC$ で計算される MOE（暴露マージン）⁷と不確実係数（UF: Uncertainty Factor）とを比較し、MOE が UF 以下ならば「リスク有り」、UF を超えれば「リスク無し」と判定される。ここでは、アサリとマガキのいずれも UF=1 としており、近似種の試験データを用いたことが主な理由であることは明記されているものの、それ以上の詳細な検討は記載されていない。

リスク評価は 1990 年、2000 年、2007 年を想定して実施している。1990 年については、東京湾の季節変化を反映させるため、月ごとに EEC 分布図を作成してリスク評価を行うとともに、年平均での評価も実施している。2000 年、2007 年については、評価時点で将来予測となっており、年平均での評価のみとなっている。

評価結果の MOE の分布図や季節変化図は、カラーのため省略した。1990 年における評価結果の概要は表 2.1.17 にとりまとめた。

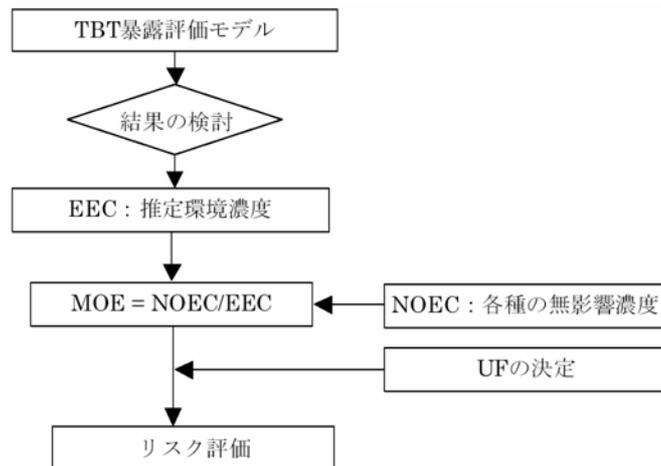


図 2.1.12 TBT に対するリスク評価の手順

注：UF は NOEC を推定した際の根拠データの質に基づいて決定される。

表 2.1.16 対象生物の選定理由、NOEC 推定方法、評価のエンドポイント

対象生物の選定		NOEC の推定		評価のエンドポイント
対象	選定理由	LOEC	方法	
アサリ	対象海域の主要な漁業資源	10 ng TBTO/L 成長阻害	アサリの近似種であるホンビノスガイの浮遊幼生の TBT 濃度 - 殻長の関係式から算出	生物量維持に影響する成長阻害
マガキ	TBT に最も感受性が高い	2 ng TBTF/L 石灰沈着異常	アサリの LOEC と NOEC の比から算出（但し、算出値が TBT 濃度の定量下限値未満であるため修正）	生物量維持と商品価値低下という視点からの影響を含めた、より低濃度で影響の見られる石灰沈着異常発生

⁷ MOE は既述の PEC/PNEC 比と逆数の関係にあるため、低くなるほどリスクが高くなる傾向にあることに注意。

表 2.1.17 1990 年におけるリスク評価結果の概要

対象	評価結果の概要
アサリ	荒川河口付近の MOE が最も低く、年間を通じて 1 未満 年間を通じて生長阻害を引き起こす可能性 他の生息域では春季から夏季に高く、冬季に低くなる傾向 冬季に生長阻害を引き起こす可能性
マガキ	生息域全体で、年間を通じて 1 未満（変動の傾向はアサリと同様） 年間を通じて石灰沈着異常を引き起こす可能性

文献

- (¹) The Revised GESAMP Hazard Evaluation Procedure for Chemical Substances Carried by Ships. GESAMP, Report and Studies No.64; International Maritime Organization, London, 121 (2002)
- (²) 若林明子「化学物質と生態毒性改訂版」平成 15 年 3 月、丸善
- (³) CONSIDERATION OF THE CARRIAGE REQUIREMENTS FOR PRODUCTS SUBJECT TO THE IBC CODE AND SUBSEQUENT REPORTING FORM (MEPC/CIRC.265, ANNEX 8) AS A CONSEQUENCE OF CHANGES TO ANNEX II TO MARPOL 73/78. 4-Category version of Annex II to MARPOL 73/78. Note by the Secretariat. BLG WORKING GROUP ON THE EVALUATION OF SAFETY AND POLLUTION HAZARDS OF CHEMICALS, 9th session, Agenda item 8. ESPH 9/INF.2, 11 August 2003
- (⁴) 花井荘輔「はじめの一步化学物質のリスクアセスメント - 図と事例で理解を広げよう」平成 15 年 12 月、丸善
- (⁵) European Commission (2003) Technical Guidance Document on Risk Assessment in support of Commission Directive 93/67/EEC on Risk Assessment for new notified substances, Commission Regulation (EC) No 1488/94 on Risk Assessment for existing substances, Directive 98/8/EC of the European Parliament and of the Council concerning the placing of biocidal products on the market (Part II), Institute for Health and Consumer Protection, European Chemicals Bureau. EUR 20418 EN/2
- (⁶) OECD ホームページ MANUAL FOR INVESTIGATION OF HPV CHEMICALS, CHAPTER 4: INITIAL ASSESSMENT OF DATA, 4.2. Guidance for the Initial Assessment of Aquatic Effects. OECD Secretariat, September 2004 (<http://www.oecd.org/dataoecd/6/14/2483645.pdf> 確認日 2006.Feb.7)
- (⁷) OECD Environment Directorate (2005) EMISSION SCENARIO DOCUMENT ON ANTIFOULING PRODUCTS. OECD Environmental Health and Safety Publications Series on Emission Scenario Documents No. 13
- (⁸) USEPA ホームページ Screening Information Data Sets (SIDS) 1997 Manual. SIDS MANUAL(Third Revision), SCREENING INFORMATION DATA SET MANUAL OF THE OECD PROGRAMME ON THE CO-OPERATIVE INVESTIGATION OF HIGH PRODUCTION VOLUME CHEMICALS, 4.5 Provisional Guidance for the Initial Assessment of Aquatic Effects. OECD Secretariat, July 1997 (<http://www.epa.gov/opptintr/sids/96-4-5.pdf> 確認日 2006.Feb.7)
- (⁹) 環境省「PROCEDURE FOR APPROVAL OF BALLAST WATER MANAGEMENT SYSTEMS THAT MAKE USE OF ACTIVE SUBSTANCES (G9)活性物質を利用するバラスト水管理システム承認の手順（日本語仮訳）」17 年 11 月 25 日
- (¹⁰) 環境省「活性物質を利用するバラスト水管理システム承認の手順（G9）解説（暫定版）案」平成 17 年 11 月 25 日版
- (¹¹) 環境省「資料 6 諸外国における生態影響の評価方法」生態系保全等に係る化学物質審査規制検討会（第 2 回）平成 13 年 10 月 25 日
- (12)(独)産業技術総合研究所化学物質リスク管理研究センター「詳細リスク評価書トリブチルスズ (TBT)」2004 年 6 月

2.2 化学物質の環境影響評価手法に関する課題

本節では、非発がん性の物質に対して活用されている PEC 及び PNEC を用いた手法等について、ハザード比法を用いた環境影響評価に関する一般的な課題と、船底防汚塗料製品（防汚物質）に対する環境影響評価を実施する上での課題を整理した。なお、これらの課題は長期的に取り組まなければならないものもあり、船底防汚塗料に係わる既存のリスク評価システムを暫定的に利用することも選択肢の一つと考えられる。

2.2.1 PEC 及び PNEC を用いた手法について

リスク評価に PEC/PNEC 比のようなハザード比法を用いることに関して指摘されている基本的な問題点は、算出されたハザード比がリスクの大きさ、すなわち影響を及ぼす確率の大きさを表しているわけではないことが挙げられる^{1,2}。すなわち、PEC/PNEC 比が 1 より大きい小さいかの意味はあるが、ある 2 つの物質の PEC/PNEC 比が同じだったとしても確率としてのリスクが同じと言えるかどうかは、議論の余地がある。なぜならば、予測される無影響量（濃度）と暴露量（濃度）そのものの値の大きさが考慮されないためである。

さらに、実際の制度の運用上、防汚物質のような元々生物影響を生じさせることで機能を維持させているような製品については、PEC/PNEC 比が 1 を超えるような場合でも、専門家の総合的な判断に基づいて条件付きで登録や上市が認められる場合があり、こうした専門家の判断がリスク判定に基づく政策決定や管理方針に影響を及ぼしている可能性がある。特に、環境中に低濃度で存在するため環境モニタリングによる監視の困難な物質については、環境リスクの低減が適切に行われているかどうか確認できない場合が懸念される。

(1) PEC について

(a) データの検証

PEC は、新規に製造・使用とする物質の場合に、基本的にその信頼性の検証が困難であることが問題である。また、既存の物質においても、環境中で実測した濃度データがない場合にも同様である。実測しても分析技術の限界から、検出下限値未満というデータしか得られない場合も同様である。

また、検証した結果、実測濃度と大きな差があった場合にどのような措置を講じるのかについても検討が必要である。

(b) 暴露シナリオの作成と予測モデルの選択

新規物質の場合に PEC を予測するには、対象生物が暴露する経路を検討し、その暴露シナリオを設定し、それに応じて汚染源から暴露媒体までの経路を再現できる予測モデルを使用する必要がある。そのために、予測対象水域を選定し、暴露シナリオを作成しなければならない。また、既存の予測モデルについて、利用可能性を検討し、必要に応じてプログラムを改良することも必要となるであろう。

(2) PNEC について

(a) 使用される試験データの性格

通常、2.1 節で述べた EU の BPD の例に見られるように、初期評価といわれる物質のリスクをスクリーニングする過程では、限られたデータが PNEC を求めるために使用される。しかしながら、これらのデータは限られた生物種の個体のレベルで影響があるかどうかを試験したもので、個体群・群集・生態系レベルでの影響を評価したものではない。

十分な数の長期影響に関する試験データが存在する場合、EU の BPD における種の感受性分布法 (SSD: Species Sensitivity Distribution) をはじめ OECD、オランダ、米国では種の感受性分布を考慮した手法も用いられている¹。ただし、毒性影響のみ感受性分布を考慮する場合と暴露濃度にも感受性分布を考慮する場合があります、これらの考え方はまだ統一されていないのが現状である。

(b) アセスメント係数の選択

表 2.2.1 に示すようにそれぞれの国や制度などによってアセスメント係数(不確実係数)の選択の考え方が違う。例えば、3 種(魚、ミジンコ、藻類)の急性 L(E)C50 の中の最低値を使用する場合、OECD の SIDS マニュアルでは 1000、EU の BPD では 10000、米国・カナダ・オランダでは 100 で、最大 2 桁の違いがある。我が国ではどの選択の考え方を採用するのが検討が必要である。

(c) 専門家による判断

2.1 節でも述べたように PNEC を求める際に用いられるアセスメント係数などの設定について、運用面で専門家による判断に頼らざるを得ない場合がある。また、この問題点を克服するために考え出された MOE においても、MOE の値の判断する基準として設定される UF(不確実係数)の決定の際に専門家の判断の入り込む余地が残っている。この専門家の判断が入ることは避けられないと考えられるため、可能な限り判断の基準や考え方について透明性を高めることが課題となる。

(d) 毒性試験方法の検討

海洋環境を構成する各相を対象とした毒性試験の方法について、OECD の方法だけでは不足である(例えば底生生物への影響試験、魚類以外の水生生物濃縮性試験等は策定作業中。OECD 以外の底生生物への影響試験法の例は表 2.2.2 を参照。)。ASTM など各国が独自に定めている試験法を用いることもできるが、供試生物種の選択が我が国の海洋環境に照らして適切かどうかなど、適用上様々な問題があることから、これらの試験方法について長期的に開発を進めなければならない。

表 2.2.1 各国・各制度間でのアセスメント係数の選択における考え方の違い

AF	適用データ					
	OECD SIDS	EU TGD		米国 TSCA	カナダ 環境保護法	オランダ 環境基準
		水圏一般	海域			
10000	-	-	海水/淡水3種(藻類、甲殻類、魚)短期 L(E)C ₅₀	-	-	-
1000	藻類 72hrEC ₅₀ 、 ミヅコ 24-48hr 急性 EC ₅₀ 、魚 96hrLC ₅₀ のみ	1種以上(魚、 ミヅコ、藻類) 急性 L(E)C ₅₀	海水/淡水3種(藻類、甲殻類、 魚)+2種の海洋生物(棘皮動物、 軟体動物など)の短期 L(E)C ₅₀	限定データ (例: QSAR による1種の L(E)C ₅₀ のみ)	2種以上の L(E)C ₅₀	急性 L(E)C ₅₀ か QSAR 推定値
500			-			
100	上記に加えて、 藻類 72hr NOEC、ミヅコ	1種(魚、ミヅコ)長期 NOEC	海水/淡水3種(藻類、甲殻類、 魚)長期 NOEC	3種(魚、ミヅコ、 藻類)の 急性 L(E)C ₅₀	3種(魚、ミ ヅコ、藻類) の急性 L(E)C ₅₀	3種(魚、ミヅコ、 藻類)以上 L(E)C ₅₀ か QSAR 推定値
50			2種(魚、ミヅコ)長期 NOEC			
10	14-21d 慢性 NOEC、魚の慢 性 NOEC	3種以上(魚、 ミヅコ)長期 NOEC	海水/淡水3種(藻類、甲殻類、 魚)+2種の海洋生物(棘皮動物、 軟体動物など)長期 NOEC	慢性 MATC*	3種亜致死 性毒性の閾 値(IC ₂₅ 等)	3種(魚、ミヅコ、 藻類)以上慢性 NOECか QSAR 推定値か2種以 上の NOEC
5	-	種の感受性分	-	-	-	-
1	-	布法(SSD)	-	野外試験	-	-

出典: 中西ら編(2003)¹より一部改変。*: LOEC と NOEC の幾何平均。

表 2.2.2 OECD テストガイドライン以外の淡水底質の試験法の例

試験生物	試験 期間	エンド ポイント	文献
Chironomus sp. (昆虫)	28日	S/E	ASTM (1994). Standard Guide for Conducting Sediment Toxicity Tests with Freshwater Invertebrates (E-1383-94a). ASTM: Philadelphia OECD GL 218 (draft) and 219 (draft)
Hexagenia sp. (昆虫)	21日	S/G	ASTM (1994). Standard Guide for Conducting Sediment Toxicity Tests with Freshwater Invertebrates (E-1383-94a). ASTM: Philadelphia
Lumbriculus variegatus (貧毛類)	28日	S/G/R	Phipps <i>et al.</i> (1993): Use of the aquatic oligochaete Lumbriculus variegatus for assessing the toxicity and bioaccumulation of sediment associated contaminants. <i>Env. Tox. Chem.</i> 12 , 269-279
Tubifex tubifex (貧毛類)	28日	S/R	(1) Reynoldson <i>et al.</i> (1991): A sediment bioassay using the Tubificid Oligochaete worm Tubifex tubifex. <i>Env. Tox. Chem.</i> 10 , 1061-1072. (2) ASTM (1994): Standard Guide for Conducting Sediment Toxicity Tests with Freshwater Invertebrates (E-1383-94a). ASTM: Philadelphia
Hyalella azteca (端脚類)	30日	S/G/R	ASTM (1994). Standard Guide for Conducting Sediment Toxicity Tests with Freshwater Invertebrates (E-1383-94a). ASTM: Philadelphia
Gammarus sp. (端脚類)	>28日	S/F	Pascoe <i>et al.</i> (1992): Development and validation of methods for evaluating chronic toxicity to freshwater ecosystems. Final Summary Report of the Environmental Research Programme Assessment of Risk Associated with Chemicals (Ecotoxicology). EEC RTD Contract EV4V-0110-UK(BA)
Diporeia sp. (端脚類)	28日	S	ASTM (1994). Standard Guide for Conducting Sediment Toxicity Tests with Freshwater Invertebrates (E-1383-94a). ASTM: Philadelphia
Caenorhabditis elegans (線虫類)	3日	G/R	(1) Traunspurger <i>et al.</i> (1997): Ecotoxicological assessment of aquatic sediments with Caenorhabditis elegans (Nematoda) – A method for testing liquid medium and whole-sediment samples. <i>Env. Tox. Chem.</i> 16 , 245-250. (2) Höss <i>et al.</i> (1997): Influence of particle size distributions and content of organic matter on the toxicity of copper in sediment bioassays using Caenorhabditis elegans (Nematoda). <i>Water, Air and Soil Pollution</i> 99 , 689-695

注) エンドポイントの記号については、S: 生存 survival、E: 発生 emergence、G: 成長 growth、R: 生殖 reproduction、F: 摂食 feeding。

* 補助的な摂食が必要な生物種を用いた試験は、試験生物によって摂食される餌も試験物質で汚染されているように試験を計画しなければならない。このことは摂食を通じて試験物質を適切に暴露させるために必要である。

出典: EC(2003)³

2.2.2 その他の課題

(1) 物理化学的性状による考え方

金属を分子構造中に持つ化合物では、環境放出後に分解が進んでも、最終的に金属元素が環境中に残留するという物理化学的性質を有している。前出 2.1.2(1)(g)で EU における BPD の事例で示したように、慢性的影響の無い濃度を求める際に、水生生物にとってその金属元素が生存に欠かせない必須元素である場合の考え方や、自然由来によるバックグラウンド濃度や陸上起源の金属による海域への負荷量に対する考慮など、金属や金属化合物の場合の環境リスク評価の在り方について検討課題が多い。

(2) 船底塗料に特有の課題

(a) 濃度予測のためのツール

濃度予測のためのツールは、EU でスクリーニング評価に用いられる MAM-PEC のように一定のパラメーターを予測者が入力するだけのものから、前節 2.1 の産業産業技術総合研究所による TBT の詳細リスク評価の事例のように対象海域を細かく区分して拡散モデルでかなり詳細に行うものまで多様である。どのような濃度予測モデルにするのかについては、初期リスク評価 (=スクリーニングのための評価) としては、専門家でなくても操作が比較的容易であることから、前者のようなモデルが適していると考えられる。将来的には、我が国の海域の特徴を踏まえたモデルの開発も必要と考えられる。

(b) 溶出速度の求め方

溶出速度は、通常の化学物質で言えば排出係数や排出原単位にあたる環境濃度予測上の重要なパラメーターである。国際的に統一されている ISO の方法があるものの実態と異なっている場合もあると考えられることから、停船中と航行中での溶出速度の違いなども考慮に入れたより実態に近い溶出速度が算定できる手法を検討する必要がある。

(c) 塗料の剥離片による影響

船舶や海洋構造物の防汚のために塗布される製品にとって、避けられないのは塗膜の剥離である。特に、入出港時、乾ドックへ出入りする時などに船底等に物理的な衝撃を受け、防汚物質を含む塗膜が海洋環境に放出されている。この負荷量が通常の船底からの溶出による負荷量に比べてどの程度になるのかは、検討された事例がない。

また、防汚物質のライフサイクルアセスメントという観点からは、船舶の修理・メンテナンスに伴って発生した塗料片の廃棄段階において、どの程度海洋環境への負荷量があるのかについて実態把握の調査事例がない。

TBT の海洋環境での測定事例において TBT が使用されなくなった現在でもマリーナや造船所近傍の海域において高濃度が測定されることから、以上のような暴露経路を考慮した暴露評価等が必要と考えられる。

(d) 船舶周辺の限られた範囲におけるシナリオ

防汚物質は船底（面）から放出され徐々に拡散するが、船周辺のどの程度の距離までを評価対象範囲とすべきか、そのためのモデルは開発の必要があるかなど様々な検討が必要である。

(e) 外航船に対するシナリオ

現在開発されている環境中濃度予測モデルには、外航船のような外洋を航行する船舶の船底防汚塗料（防汚物質）を対象としたものが非常に少ない。また、各国政府や各地域で海洋環境は千差万別であり、どの海域も航行する可能性のある外航船を考慮して、すべての海域での濃度予測を行うことは実質的に不可能であろう。国際的に共通のリスク評価手順の検討にあたっては自国周辺海域のみを対象とした評価結果だけで使用を承認するのかが議論の的になる。

文献

- (1) 中西準子・蒲生昌志・岸本充生・宮本健一編「環境リスクマネジメントハンドブック」2003年6月、朝倉書店
- (2) 花井荘輔著「始めの一步！化学物質のリスクアセスメント - 図と事例で理解を広げよう」平成15年12月、丸善
- (3) European Commission (2003) Technical Guidance Document on Risk Assessment in support of Commission Directive 93/67/EEC on Risk Assessment for new notified substances, Commission Regulation (EC) No 1488/94 on Risk Assessment for existing substances, Directive 98/8/EC of the European Parliament and of the Council concerning the placing of biocidal products on the market (Part II), Institute for Health and Consumer Protection, European Chemicals Bureau. EUR 20418 EN/2

2.3 欧米における防汚物質の規制に関する実態

船底防汚塗料とその活性物質の環境安全性評価手法及び登録システム立ち上げに向け、すでにEU、米国においてその規制がある Biocide Product Directive(BPD)、Federal Insecticide, Fungicide, and Rodenticide Act (FIFRA) を調査した。

BPD は、EU 加盟国で申請すれば、どの国においても統一的で公平な評価ができることを目的に下位の手順として幾つかのテクニカルガイダンスが制定されている。しかし、23種の用途タイプそれぞれの暴露シナリオでのリスク評価方法をすべて網羅することは不可能であり、実際は、原則的内容にとどめている。一方 FIFRA は基本的に要求試験項目が設定されているだけに過ぎないが、申請前に必要な試験、試験プロトコル、リスク評価方法等について随時、EPA 当局と相談できる機会があり、当局の判断事項も文書化（議事録）され、これが審査をスムーズに進める材料となる。FIFRA では、他国ですでに評価されたバイオサイドであれば、その評価報告書を添付するよう求めており、これは、審査効率性、作業量の軽減に貢献している。

船底防汚剤におけるリスク評価は、作業者及び環境に対して行われる。作業者については、ラベル表示事項に定める防護対策、塗装条件での暴露量を見積る。一方、毒性は、動物に対する経口、吸入又は経皮経路の毒性データのうち、最も低い無影響濃度を用いて安全係数から安全濃度を設定する。以上の予想暴露量と安全濃度から塗料中の許容濃度を設定する。暴露のシナリオは、さらに professional use と amateur use に分けられる。

環境リスク評価においては、毒性、分解性、生体蓄積から総合評価される。毒性については、実際に活性物質を含む塗膜から測定した溶出量から予想環境濃度を求め、感受性の高い生物の無影響濃度と比較し、許容できる溶出量が設定される。予想環境濃度算出のため、環境パラメータが把握されたある特定の環境（湾、ship lane、marina 等）をモデルとしている。

FIFRA と BPD における相違点は事例として以下のとおりである。

- ・ 毒性試験をすべき生物種が FIFRA の方が多い（鳥、陸上植物）
- ・ 生分解性試験条件；BPD では淡水、海水と堆積物 / 淡水、堆積物 / 海水を要求（FIFRA は淡水のみ）
- ・ アセスメント係数の採用方法が異なる（BPD;10,000-10, FIFRA1000-10）
- ・ FIFRA では底生生物での毒性試験要否の判断基準が明確（e.g.溶解性 0.1mg/L 以下、Koc>1000, 堆積中での半減期 half-life>10 日等）

FIFRA,BPD とともにバイオサイド製品の販売(FIFRA は、使用も含め)を規制しているだけであるため、バイオサイドを含む加工品（特に防腐処理した加工品）についてその安全性が評価されずに流通してしまう問題がある。EU は、近く施行される REACH が市場にある加工品についてもそれを構成するすべての化学物質が安全性評価されているか監視できるシステムとして検討されている。先の加工品の課題はこれで解決されるが、輸送手段である船には、REACH 適用は難しい。欧米が入港する外国船由来の防汚塗料による環境影響の問題に対して、次の手を打つのは時間の問題と考える。

2.3.1 EU における Biocidal Products Directive (98/8/EC)

1) BPD (Biocidal Products Directive) とは

BPD は、欧州連合で輸入・製造されるバイオサイド製品（Biocidal products）とそれに含まれる活性物質（Active substance）の安全性評価と登録制度の指針である。すでに 2000 年 5 月に発効されているが、実際は、既存活性物質の安全性・効果の評価が完了する 2010 年までを国内規則への移行準備期間

としている。

バイオサイド製品とは、化学的または生物学的手段により、有害な生物活動を抑制する製品である。用途として 23 分類あり、船底防汚塗料は、PT21 に分類される。防汚製品 (Antifouling product) とは、船底、養殖、その他水中内で使用する構造物への汚損生物の成長、付着を抑制するために使用する製品と定義されており、魚網用防汚剤も船底塗料と同様の安全性試験とリスク評価が要求される。

1. 公衆衛生 (人直接)	13 金属加工油保存剤
2. 公衆衛生 (人間接)	14 殺鼠剤
3. 動物用医衛生	15 殺鳥剤
4. 食料、飼料の消毒	16 殺軟体動物剤
5. 飲料水消毒	17 殺魚剤
6. 缶内保存剤	18 殺虫剤
7. 膜保存剤	19 誘引剤
8. 木材防腐剤	20 食料・飼料用保存剤
9. 繊維・ゴム等の重合保存剤	21 防汚剤
10 石材保存剤	22 死体保存及び剥製液体
11 液体冷却・処理システムの保存剤	23 その他の脊椎動物の抑制
12 スライム防止剤	

これまでバイオサイド製品に対する各国規制が統一されておらず、オランダ、英国、フィンランド、スウェーデン、アイルランド、ベルギー、マルタにおいて船底防汚塗料を含むバイオサイド製品の登録制度が存在するが、スペイン、ポルトガル、フランス、ドイツ等は、一部の公衆衛生用品を除き、いまだ船底防汚塗料の規制は無い。ギリシャでは、他の EU 南欧国で 1 つ以上登録されていれば、自動的に認可される。こうした規制格差による EU 域内流通の障壁を無くすため、統一したバイオサイド規制が必要となった。

EU 域内には、活性物質として 1000 物質以上も流通され、そのうち環境・人に対する安全性が十分評価されずに使用されている物質が多くある。そこで最新のリスク評価手法で再評価することもその目的の一つである。

2) Biocide Product Directive 98/8/EC 概要

本指令は、1~36 条及び付属書 ~ からなる。付属書 (Annex) には、再評価完了後、承認された活性物質とその許用途が記載される予定である。

第一条 範囲	付属書 認可された活性物質
第二条 定義	付属書 A 活性物質に対するコアデータ
第八条 認可のための要件	付属書 B 製剤に対するコアデータ
第九条 活性物質の上市	付属書 A 活性物質に対する追加データ
第十条 活性物質の付属書 への記載	付属書 B 製剤に対する追加データ

第十二条 安全性データの保護	付属書 各バイオサイド製品の類型
第十七条 研究開発	付属書 評価の原則
第二十条 バイオサイド製品の分類、 包装、及び表示	

3) 活性物質再評価

これまで、EU 域内で使用されている活性物質 約 1400 物質のうち再評価を予定している物質は、わずか 400 程度である。多くが多大な試験費用を要すること、及びより安全な代替物質が存在する等の理由から再評価しないようである。

安全性試験は、活性物質メーカー自身がスポンサーとなって試験データを取得する他、使用者（製剤メーカー、最終製品メーカー等）がコンソシアムを形成して取得するケースがある。

再評価を予定していない活性物質は、2006 年 9 月 1 日以降、EU 域内で販売が禁止となる。

再評価予定の活性物質は、使用用途別に指定の期日までに再評価申請書及び要求試験データ等を提出しなければならない。防汚剤については、2006 年 4 月 30 日が期限である。

優先区分	product type	再評価申請期限
区分 1	木材防腐、殺鼠剤	2004.3.28
区分 2	防汚剤、殺虫剤	2005.11.1 – 2006.4.30
区分 3	消毒剤、切削油防腐剤	2007.2.1 – 2007.7.31
区分 4	その他の防腐剤	2008.5.1 – 2008.10.31

以下にその再評価予定のわが国で使用されている船底防汚剤とそれを含有する塗料製品数（日本塗料工業会の塗料リストより引用）を示す。木材防腐、殺鼠剤用途は、すでに再評価申請が締め切られたが、当初、81 物質が申請予定であったが、実際に申請したのはわずか 37 物質であった。防汚剤用途として活性物質が実際申請されるかは、申請期限の 4/30 日以降に明らかになると考える。

<p>再評価予定の防汚剤</p> <p>Cuprous Thiocyanate</p> <p>Dicopper Oxide</p> <p>Ziram, PZ</p> <p>Diuron, Preventol A6</p> <p>Dichlofluanid, Preventol A4</p> <p>Zinc pyrithione</p> <p>Copper pyrithione</p> <p>Irgarol1051, Irgarol1071</p> <p>Seanine-211</p> <p>Chlorothalonil</p> <p>Zineb</p> <p>(塗料製品数 330)</p>	<p>評価予定の無い防汚剤</p> <p>Triphenyl Boron-Pyridine</p> <p>(塗料製品数 61)</p> <p>IT-354</p> <p>Thiram, TT</p> <p>Densil S-100</p> <p>(塗料製品数 11)</p>
------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

4) 活性物質再評価プロセス

以下に再評価申請から Annex 掲載までのプロセスを示す。各工程で必要な手引書 (Technical Note guidance) は、5)項を参照。

フロー	解説	TNsG
申請書作成 ↓ RMS へ申請 ↓ Completeness Check ↓ 申請書受理の報告 ↓ 評価 ↓ RMS 承認 ↓ 他のメンバー国 審査 ↓ Annex 掲載 ↓ 製剤の再評価	活性物質毎に評価担当国が設定。RMS ; Rapporteur Member State (評価担当国) 以下の点を check する。 ・ 必要書類が提出されていること ・ 情報の信頼性、正当性 ・ データ保護・企業秘の要・不要チェックもれが無い ・ 関連する学術文献の検索結果 ・ 重要な判断材料になる試験 Data の抽出(Representative check of selected data) Check 完了を申請者へ報告。 申請者は、各 study summary を他のメンバー国へ提出する。書類に不備があった場合、申請者に猶予期間を与える。 RMS による評価 活性物質の安全性評価： (活性物質の安全性評価) (可否の判断基準) (環境暴露シナリオ) (人への暴露シナリオ) その活性物質を使用した代表的製品での安全性評価： (製剤としての安全性評価) メンバー国は、自国の環境条件、使用条件を考慮し、審査。場合によっては、その国に合わせた使用条件の修正も可能と思われる (may be possible to accept)。各国は、120 日以内に回答。	TNsG

5) テクニカルガイダンス

以下に運用に必要な各種ガイダンスを示す。

Technical Notes Guidance (TNsG) on Data requirements

活性物質及び製剤において要求される安全性試験についてのガイダンスであり、以下の chapter で構成している。

Chapter 1; General Guidance

Chapter2; Common Core dataset for Active substances and Biocidal products

Chapter3; Additional Data Required for A.S and BP

Chapter2.5; Product type specific additional data set for A.S and BP regarding Ecotoxicological profile, including Environmental fate and behavior

本ガイダンスでは、用途毎の暴露シナリオを考慮した安全性試験を定めている。Chapter2 では用途に関係なく必須の試験(Core data)が設定され、Chapter3 及び 2.5 では、暴露シナリオにあわせた要求試験が定められている。

TNsG on Annex inclusion

活性物質のリスク評価方法は、後述する Technical Guidance Document on Risk Assessment が原則適用されるが、もともと新規化学物質・既存化学物質の安全性評価のために制定されたものである。よって、これではカバーできないバイオサイドとしてのリスク評価方法については、TNsG on Annex inclusion に定められている。

付属書 (positive list)へ収載できる判断基準、効果試験の評価方法、耐性生物発現に関するリスク評価方法が定められている。

TNsG on Product Evaluation

活性物質再評価として、活性物質自体とこれを含む代表的組成からなる製剤の 2 つの構成データからなる。本 TNsG は、その製剤 (product) にかかる物性評価、安全性評価、フレームフォームレーション (組成が類似した複数製剤を一申請品 (シリーズ品) で申請できる体系) 等について定めている。活性物質再評価終了後に行われる製剤の安全性評価にも本ガイダンスが活用される。

TGD on Risk ASSESSMENT

以下の章で構成され、化学物質リスク評価ベースとなるガイドラインである。尚、これに基づいて新規物質の審査、既存化学物質の再評価も行っている。

Chapter1 General Introduction

Chapter2 Risk Assessment for human health

Chapter3 Environment Risk Assessment

Chapter4 QSARs

Chapter5 Use Categories

Chapter6 Risk Assessment Report Format

Chapter7 Emission Scenario document

Environmental emission scenarios

水、土壌、空気へ物質がどのように分配(Distribution)されているかを特定することは、予測暴露量(PEC)を算出する上で重要である。現在、European Chemicals Bureau 及び EU 化学工業会らが結成し、現在 23 のバイオサイド製品タイプ毎に暴露シナリオを設定し、多くが欧州の統一したものとして制定している。木材防腐剤 (PT8) 防汚剤 (PT21)については、すでに OECD レベルで制定されている。PEC 算出のため、ある地域をモデルシナリオとして定めており、当該の環境パラメータが紹介されている。

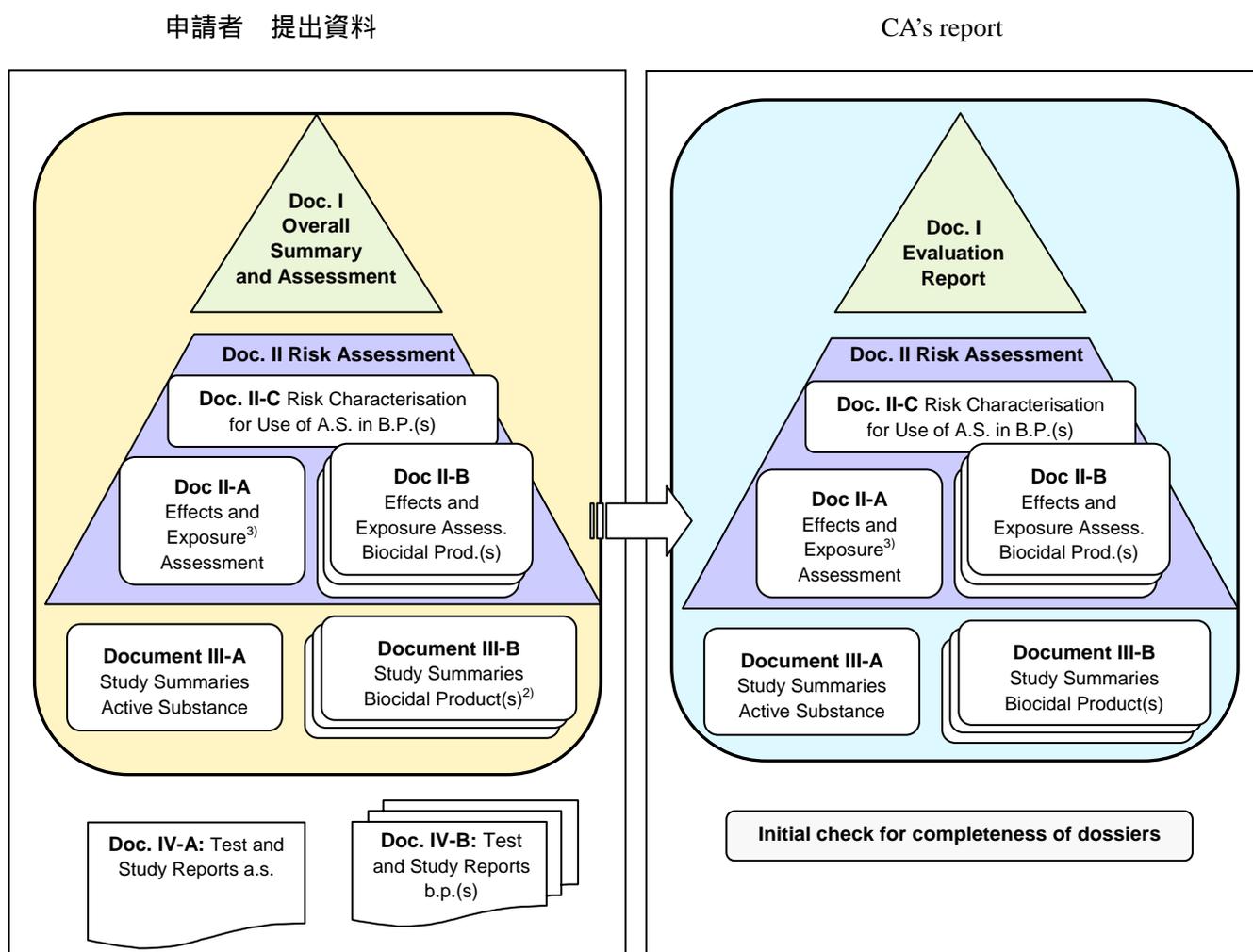
Human Exposure guidance document

バイオサイド製品製造時、バイオサイド含有最終製品の使用者に対する暴露算出モデルが紹介されている。

Practicalities guidelines, Parts 、 、
各種必要書類の作成指針であり、Part は、申請者側書類整備指針、Part は、当局側が作成する評価報告書（CA's report）作成指針、Part は各試験サマリーの様式集である。

6) 再評価に要する申請書類の構成

下図に申請者側の提出すべき構成書類（左）、当局側の評価レポートの構成書類（右）を示す。



申請者の提出資料は、Overall summary ()、Risk assessment ()、Study summaries ()、Test and study report () で構成する。

< Overall summary >

Annex 収載可否の決定とその理由、許容できる使用条件案を簡潔に記載する。その判断根拠が一目で分かるよう各試験のエンドポイント（致死濃度、影響濃度）を示すリストも添付する（様式 Listing of end points）。その他、信頼性、結論の正当性、企業秘扱い要・不要、記載もれ等についてのチェックリストも添付する（様式 Check for completeness and quality of data）。

< Risk assessment >

活性物質資料 (Doc -A)

環境評価として各生物種毒性、環境運命についてのプロフィールと暴露シナリオ

製品資料 (Doc -B)

環境評価として、各 compartment (河川・海・土壌・空気) の活性物質としての PEC 値、食物連鎖を介した人への暴露が無い旨の考察

< Study summary >

要求試験毎に定められたサマリー様式を用いて作成。申請者個人差、記載漏れがないよう、一定の情報が得られるよう様式を設定。

当局の評価レポート (CA's report)

CA レポートは、書類作成作業量を極力抑えるため、申請者が作成した構成書類を基本的に流用する。但し、フルレポート (Test and study report) は添付されない。

< Evaluation Report >

当局は異議が無ければ、申請者側の Overall summary をベースに Evaluation Report が作成され、以下の結論事項が報告される。判断材料は、申請者側のリスク評価結果に加え、NGO、専門家の意見、他のメンバー国が所有する関連する試験データも考慮して、決定される。

- ・ Annex 収載の可・否・収載延期の決定
- ・ 使用条件 or 使用制限
- ・ 判断理由
- ・ 使用制限が必要な場合、その理由
- ・ 追加試験のための収載延期の場合の対処

(追加要求データを含めた評価がされるまで収載を延期するか、使用を制限するかの手段がある)

< Risk Assessment >

RMS は、申請者が提出するデータ以外の情報を持っている場合、申請者側が作成した risk assessment が修正される場合がある。

< Study summary >

RMS がレポートを新たに作成する作業量を減らす工夫が study summary にもある(all-in-one approach)。申請者側が作成した試験サマリーに当局からの修正・指摘事項が追記できるようサマリー様式右脇には、official use only の欄が設けてあり、さらに末頁には、当局による試験内容の信頼性、評価結果の妥当性についてコメントできる欄がある。コメント・修正事項が入った試験サマリーが当局側の study summary として収められる。

7) Data protection

Data protection とは、データ取得した申請者の試験費用を配慮し、その試験データを使用承諾無しに他の申請者が流用できないよう保護することである。活性物質において環境影響に係る試験費用だけでも 1 億円弱を要する。

BPD 指令では、データ保護期間として以下の取り決めがある。

活性物質の安全性データの保護期間

すでに EU 加盟国に提出しており、当該国のデータ保護期間が過ぎている場合、	2000.5.14(BPD 施行日)から 10 年間保護
BPD の再評価に伴い EU 内で初めて提出するデータの場合	Annex I 収載後、10 年間保護
Annex 収載後、さらなる追加データを要求された場合	追加データについては、+5 年間保護 (Annex 収載後 10 年 + 5 年)
新規物質の Annex への収載	Annex 収載後 15 年間保護

尚、製造方法、組成等企業技術は、永久的に保護される。

8) Annex A について

Annex には、Annex と Annex A が存在し、低リスクな活性物質と判断された場合 Annex A に収載される。低リスク活性物質と判断される基準として例えば PEC/PNEC<0.1 であること等が挙げられる。Annex A となる活性物質を使用する製剤は、簡素化した申請手続きで登録が可能である。

9) 環境リスク評価

大原則として以下の蓄積性、分解性及び毒性すべてに該当する PBT(Persistence Bio-concentration Toxicity)又は vPvB(Very Persistence Very Bio-concentration)物質は、Annex 収載不可能である。以下の基準は、POPs 条約から引用したものである。

	PBT 物質	vPvB 物質
P	半減期 > 60 日 (海水) 半減期 > 180 日 (海水/堆積物)	半減期 > 60 日 (海水・淡水) 半減期 > 180 日 (海水・淡水/堆積物)
B	BCF>2000	BCF>5000
T	Chronic NOEC<0.01mg/L であり CMR 又は内分泌作用を攪乱する恐れがある場合	-

CMR; Carcinogens, Mutagens and Substances toxic to Reproduction

TNsG では、Annex 収載できる活性物質として、以下の原則基準がある。BCF が 5000 以上の場合、収載は不可能である。易分解性とは、半減期として 15 日以内に無機化することである。

- ・ 易分解性物質であり、BCF1000 以下のもの
- ・ 難分解性物質であるが、BCF100 以下のもの
- ・ 上記基準外ではあるが、Predators として鳥類等に対し 2 次的リスクが無いこと。魚介類を食した場合、人に対するリスクが許容内と評価できる場合

10) Comparative assessment

活性物質の再評価時に同一用途で複数存在する場合、又は Annex 収載後、新規物質の評価が発

生した場合、本手法を使用するケースがある。例えば、後者のケースでは、新規物質を従来品と比較し、効果は同等以上であり、経済的に問題なく、且つ格段に低リスクであることが判断された場合、収載はもちろんのこと従来品においては使用禁止又は制限されることがある。特に、Annex 収載物質によっては、リスクはあるものの、代替物質が無くやむをえず、条件付認可されるケースが予想され、この場合、早期にリスクの低い活性物質が申請・登録される必要がある。格段に低リスクである物質とは、例えば、従来品と比べて PEC/PNEC 値が 1/10 になるケースである。新規物質であっても従来品と同等の安全性リスクでは認可は難しい。

11) Decision-making process

以下を考慮し、収載の可否が判定される。

- ・リスク評価の結果、人・環境に対して許容できるリスクであること。
- ・安全面から許容できる濃度において標的生物に対して効果的であり、抵抗性を有する標的生物が発生しないこと。
- ・評価に必要な情報がすべて提出されていること。
- ・経済効果があること。

場合によっては、リスクは許容できないが、他に代替物質が無く、使用中止に伴い公共利益に著しい影響を及ぼす場合、引き続き収載されるケースがある。

参考資料

Technical Guidance Document on Risk Assessment in support of Commission Directive 93/67/EEC

TNSG ANNEX I INCLUSION

TNSG DATA REQUIREMENTS

TNSG ON DOSSIER PREPARATION AND STUDY EVALUATION

TNSG on Product Evaluation

ENVIRONMENTAL EMISSION SCENARIOS

First composite report in accordance with article 24 of Directive 98/8/EC

2.3.2 米国 (FIFRA)

米国において殺生物剤は Federal Insecticide, Fungicide, and Rodenticide Act(殺虫剤・殺菌剤・殺鼠剤法: 以下 FIFRA)又は Federal Food, Drug, and Cosmetic Act(食品・医薬品・化粧品法: 以下 FFDCA)が適用される。

FIFRA では、表 1 に示す農業用、工業用すべての殺生物剤及び生長調整剤に適用され、それらをペストサイド (Pesticides) と定義する²。FIFRA には BPD の定める非農業領域用途の殺生物剤である用語 'バイオサイド'を用いていない。FIFRA は pesticide(active substance 及びそれを含む製品)の製造、輸入、流通、販売前の認可登録、表示要件を規定している。登録後も再評価登録、更新登録、有害性情報報告義務、追加情報提出要求等が要求されている。一方、FFDCA のペストサイドに係る主たる要件は食品・飼料中のペストサイドの残留許容値の設定である¹。

FIFRA は、ペストサイドを一般農薬 (Conventional) 及びバイオ農薬に大分類し、それぞれにルールを定めており⁷、防藻剤を含む抗菌剤は、一般農薬と同じ扱いで評価、登録されている。近く、抗菌剤のための登録要求について、新たなルールが導入される予定である。本報告書ではその抗菌剤にかかる連邦基準 40CFR part 152, 158 Subpart W⁴案に沿って、登録申請プロセスを調査した。

表 2.3.2.1 ペストサイドの範囲

タイプ	標的
殺虫剤 (Insecticides)	害虫
除草剤 (Herbicides)	不要な植物 / 雑草
殺鼠剤 (Rodenticides)	マウス、ラット、その他のげっ歯類
殺かび剤 (Fungicides)	植物体に有害又は木材腐敗などを引き起こすカビ
線虫駆除剤 (Nematicides)	無脊椎動物 (蠕虫類)
燻蒸剤 (Fumigants)	害虫 / 菌類
抗菌剤 (Antimicrobials)	細菌、真菌等の微生物
バイオ農薬 (Biopesticides)	幅広い害虫を標的とする動物、植物、細菌、ある種の鉱物等 由来の天然素材
植物生長調整剤又は昆虫生長阻害剤 (Plant or insect growth regulators)	植物 (植物の生長促進又は抑制)、昆虫 (昆虫の生長調整)

1) 抗菌剤 (Antimicrobial pesticides) の定義

FIFRA では抗菌剤の主要用途を次のように定義している。

- 微生物発育・増殖の殺菌、消毒、低減、抑制
- 無生物 (床や壁)、工業プロセスやシステム、表面、水、その他の化学物質を細菌、ウィルス、カビ、原虫、藻類、泥等の汚染、汚れ付着、劣化からの保護

2) 抗菌剤の用途分類

40CFR Part 158 Subpart W では抗菌剤を用途別に 12 分類することを提案しており⁵、大分類として非公衆衛生製品、公衆衛生製品用途に³ルールを分けている。

農業施設と設備
 食品取り扱い / 保管施設と設備
 商業・業務・工業設備と設備
 居住・一般利用施設
 医療施設と設備
 飲料水設備
 保存剤
 工業加工と用水設備
 防汚塗料
 木材保存剤
 プール
 水域

防汚塗料は、i) 船体・船底、ii) カニやロブスターの捕獲容器、iii) 淡水構築物・設備、iv) 海水中構築物・設備、v) 木材保護処理が対象である。フジツボ (barnacle) を標的生物と設定した活性物質の場合、FIFRA の定義する抗菌剤に該当しないため、一般農薬のルールが適用される⁶。

3) 登録申請

表 2.3.2.2 申請タイプ

申請種類	審査期間	
	Days	Months
新規原体 (Active Ingredient; I)	540	18
登録済み製品と同一または本質的類似の製品	90	3
その他の新製品	120	4
新規用途追加 (AI)	270	9
データの科学的検討が不要な修正	90	3
データの科学的検討を要する修正	90 - 180	3 - 6

本質的類似製品：

既存製品と同じ AI を含むが、組成、用途、データに僅かな違いがある製品。化学特性データを除き、既存製品のデータの引用又は解除が可能なケース。効果が異なる場合は有効性データの提出が必要であり、「本質的類似」は適用されない。

その他の製品：

AI は同じだが物理的形態が異なる場合、未登録商品の AI を使用する場合等。

既存登録の修正申請：

- 新規用途追加
- 微修正：科学的検討が不要な修正
- 大幅修正：科学的検討が必要な修正、例えば毒性や有効性の評価を要する組成変更や表示内容修正など。

審査期間と審査料については、2004 年 3 月施行の Pesticide Registration Improvement Act (殺菌剤登録改善法：以下 PRIA)において申請種類・用途別に規定されている (2005 年 10 月 1 日以降に受理された申請については審査料が当初の規定より 5%値上げされた)。「防汚剤」関連申請 (非食品・屋外のその他の用途) の審査料は表 3 のとおり¹⁰。

表 2.3.2.3 審査費用

EPANo	CR No.	申請種類・用途分類	審査料
A41	39	新規	\$ 157,500
A49	47	新規用途	\$ 26,250
A55	53	後発品	\$ 4,200
A57	55	既存登録修正	\$ 3,150

4) 登録申請に必要な情報項目

登録申請に必要な情報項目は、40CFR Part 152.450 で提案されている¹¹。次表に項目及び注意事項を列記する。

表 2.3.2.4 登録申請で要求される情報

情報項目	該当連邦基準 152.450(案)	解説
申請書	(a)	定型様式(EPA Form 8570-1)。申請の種類などを記入。「同一製品」または「本質的類似製品」申請の場合は引用する既存製品の EPA 登録番号を記入。申請者の代表者の署名が必要。
代理人委任状	(b)	申請業務を代理人に委託する場合や、他国所在の申請者で米国内の代理人を指名する場合は委任状を提出。
申請概要書	(c)	提出する試験データ又は引用する試験データのリスト及び試験結果の要約。
組成記述書	(d)	定型様式 (EPA Form 8570-4)。新規登録申請、組成変更
表示ラベル案	(e)	新規登録申請、表示内容変更を伴う修正登録や届出の場合に必要。
要求試験データの提示方法 (提出、免除希望、引用)	(f)	<ul style="list-style-type: none"> ● Data Matrix (EPA Form 8570-35) に各々の試験データの提示方法 (提出、免除、引用) を記載。登録製品のデータを引用する場合は引用データの ID 番号を記入。 ● 登録済みの製剤を OEM 製品で供給する場合は「Formulator's Exemption」に該当するため データが免除。Formulator's Exemption form (EPA Form 8570-27) の提出が必要 ● データ引用証明書
試験データ	(g)	以下、構成書類。最終報告書 / 試験要約 / 報告様式 / 企業機密情報 (CBD)部分の明確化 / GLP 証明書 / 有害作用が特定された場合には、該当する試験名と症例を明記。
有害作用情報	(h)	新規登録申請に必要。
残留許容値、食品用途認可	(i)	
申請事前相談の資料	(j)	新規 AI 登録・新規用途登録の場合、EPA との申請前相談が要求されている。相談結果内容(申請種類・データ要件等についての事前決定事項)を書面で提出。
国内外の他の規制当局による評価データがある場合	(k)	他の規制当局 (連邦、州、他国) により既に評価されているか評価中である場合は、規制当局の名称・評価目的のほか、申請者所有の評価結果情報を提出。
他法での認可・申請情報	(l)	FIFRA 以外の他の連邦法令で既に認可済みであれば許可書の写しを提出、認可申請中であれば申請書の写しを提出。
包装容器	(m)	必要に応じて
製品サンプル	(n)	必要に応じて
EPA からの連絡通知手段	(o)	
申請料	(p)	申請料が支払われるまで申請は完了しない。
他の規制当局へのデータシェアの許諾書	(q)	任意。EPA が国内外の他の規制当局へデータをシェアすることが必要となった場合。

5) 抗菌剤としての AI のデータ要件

毒性データ要件

高曝露でリスクの高い用途ほどデータ要件は厳しくなり評価も複雑になる。連邦基準 40CFR Part 158 Subpart W ドラフトでは、低曝露用途(非食品用途・殺菌剤)と高曝露用途それぞれについて、各々2つの段階別(Tier 1、Tier 2)にデータ要件を規定している。Tier 1 は一般的に要求されるデータ項目であり、Tier 2 は、ヒト曝露データと Tier 1 での試験結果を組み合わせ、さらにリスク評価の正確さを期するために必要なデータ項目である。なお、毒性像から必要と判断される場合は特別試験項目として発育神経毒性または代謝のデータが要求される。

表 2.3.2.5 非食品用途・殺菌剤の毒性試験データ項目¹²

Tier 1	
急性経口毒性-ラット	90 日間経口毒性-非げっ歯類
急性経皮毒性	90 日間吸入毒性-ラット
急性吸入毒性-ラット	発育毒性-動物種 1 種
眼刺激性-ウサギ	サルモネラ菌復帰変異原性
皮膚刺激性	培養哺乳類細胞
皮膚感作性	In vitro 細胞遺伝毒性
急性神経毒性-ラット	免疫毒性
90 日間経皮毒性	90 日間神経毒性
90 日間経口毒性-げっ歯類	
Tier 2	
発育毒性-動物種 2 種目	発ガン性-動物種 2 種(推奨種:ラットとマウス)
経皮浸透性	生殖毒性
慢性経口毒性-動物種 2 種	
特別試験	
出生後発育毒性	代謝

生態影響毒性要件

非標的生物に対する毒性試験要件については、短期間試験とフィールド試験の各項目が段階的に設定されている。各試験の結果から有害作用の可能性を評価し、後続試験の必要性を判断する。

表 2.3.2.6 防汚剤 A I の生態影響毒性データ項目¹⁴

淡水無脊椎動物での急性毒性 EC50 (推奨種:ミジンコ)
河口及び海洋生物での急性毒性 LC50/EC50
淡水魚での急性毒性 EC50(推奨種:ニジマスとブルーギル)
魚類初期生活段階及び水生無脊椎動物ライフサイクル
魚類ライフサイクル
生物学的利用能/生物学的濃縮性
淡水無脊椎動物(底生生物)の急性毒性
海水無脊椎動物(底生生物)の急性毒性
水生生物での模擬またはフィールド試験
鳥類急性経口毒性(推奨種マガモ、コリンウズラ)
苗木発芽試験-用量反応性
水生植物生長(藻類、水生植物毒性)
間隙水魚と無脊椎動物の急性毒性と
無脊椎動物底質慢性毒性

環境運命試験データ要件

表 2.3.2.7 防汚剤 A I の環境運命試験データ項目¹⁴

加水分解性	
水中光分解性	
特別浸出試験	最終製品で実施
吸着・脱着	
魚類蓄積性（魚類濃縮倍率）	
非標的水生動物での蓄積性	最終製品で実施
好気性条件下での水中での分解経路	
嫌気性条件下での水中での分解経路	
米国内の代表的水系モニタリング	最終製品で実施

6) 登録申請の流れ

申請前相談

新規 AI 登録や新規用途登録の申請者は、申請に先立ち EPA との事前相談¹⁵が求められる。標準外の試験方法で有効性試験を実施する場合も事前相談を行い、EPA の承認を得ることが必要である。EPA は 30 日以内に議事録を申請者に送る。申請時にはこの議事録の提出が必要となる。

申請資料の完全性予備チェック

申請資料は、まず The Office of Pesticide Programs Front End Processing Unit (FEPU) で要求項目がそろっているか簡単なチェックを受けた後、Antimicrobial Division (AD) で提出情報が要件や基準を満たしているか完全性の予備的チェックにかけられる¹⁶。

完全性チェックで申請内容に不備が判明した場合、申請者に通知され修正が求められる。内容不備が全て改善され、申請書類が完全性予備チェックを通過した時点で、審査が開始される。

評価

全ての評価が完了した時点で審査内容をまとめ、登録承認の最終決定を下す。EPA は申請者に対し、審査期限までに審査結果(登録承認又は却下)を通知することが義務付けられている。必要に応じ EPA から非公式に審査の進捗、評価の中間報告がある。

判定の種類¹⁷

承認

EPA が登録を承認した場合は、Notice of Registration により申請者に結果が通知されるとともに、EPA が承認したラベルも添付される。EPA の承認条件に異議がある場合、申請者は登録受理後 30 日以内に反論根拠を添えて書面で異議申し立てを行う必要がある。EPA は異議申し立てを受理後、45 日以内に決定を下すことを目標としている。

申請データの不完全判定

審査前に完全性チェックを通過した申請であっても審査中に内容不備が判明した場合は不完全と判定される。審査期間が 120 日未満の申請で、内容不備が重大なものではないと EPA が判断し、申請者が通知後 30 日以内に修正を完了できる場合は、次の短縮審査期間が適用される。

再提出する申請種類	再提出後の審査期間
登録済み製品と同一または本質的類似の製品	60 日
その他の新製品	90 日
データの科学的検討が不要な修正(Minor amendment)	60 日

データ不足判定

登録承認の決定に追加情報が必要と EPA が判断した場合は、申請者に追加要求データの項目と提出期限が通知される。通知日をもって審査は中断され、追加データ提出までの経過期間は、審査期間にカウントされない。提出後は直ちに審査が再開される。一方、追加データ提出に長期間を要する場合（半年以上）は、EPA 側でも準備期間が必要になるため、EPA が決めた一定期間後に審査が再開されることになる。

要求データ未提出による却下判定

申請者が EPA から通知された内容不備の修正をしない場合や要求された追加データを提出しない場合は、EPA は申請を却下できる。EPA は却下判定の意向を Notice of Intent to Deny（NOID）によって申請者に通知し、申請者には 30 日間の対応猶予期間が与えられる。この猶予期間は審査期間にカウントされず、再申請の審査期間は起点にもどって行われる。

検討結果に基づく却下判定

十分な提出データに基づき EPA の検討が行われた結果、申請製品またはその使用が有害作用を引き起こす可能性があるとして EPA が判断した場合、申請は却下される。NOID 発行により申請者には 30 日間の対応猶予期間が与えられる。

届出（Notification）

効果とは無関係の表示内容や組成の変更内容については、登録申請ではなく届出(Notification)のみのケースがある¹⁸。届出は変更製品の出荷販売を開始する最低 60 日前までに提出する必要がある。承認を認めない場合 EPA は届出受理後 30 日以内に届出者に対し文書でその旨を通知するよう義務付けられている。EPA の届出却下判定に異議がある場合、届出者は通知受理後 30 日以内に実証データを添え文書で反論を行う。

7) 再評価プログラム

再登録及び許容値再評価

1988 年の FIFRA 改正によって、1984 年 11 月以前に登録された AI（約 1150 物質）について、安全性や表示内容を再評価（Re-registration）¹⁹することを要件とした。再評価結果によっては、一部用途の

取り消しや添加量削減、表示内容修正などのリスク軽減処置が要求される。再登録成分の評価結果は Re-registration Eligibility Decision (RED) Document として公表される。なお、再登録プログラムの完了予定は 2006 年に延長されている。

15 年周期の登録再評価

FQPA 実施後の FIFRA 改正で、再登録・許容値再評価制度に置き換わり、登録製品を 15 年周期で定期的に再評価する新たなプログラムの策定が進んでいる²⁰。登録再評価プログラムは 2006 年半ば頃に法制化、2007 年中に施行予定とされているが、現行の再評価プログラムの進捗に影響されて施行が遅延する可能性がある。評価周期 15 年の起点は前回の評価時期とし、一般的には前回評価時期が古い成分から優先的に再評価対象とするが、構造類似など関連性のある成分を分類化し、まとめて評価するケースもあるとされている(以下の物質分類参照)。プログラムの予定案(2004 年 9 月 30 日時点)によれば、以下 1056 の AI を含む 666 ケースが評価対象としてリストされ、年間 44 ケース(約 70 成分)について評価が進められる計画である²¹。

Conventional pesticides have 441 cases and 605 active ingredients;
Antimicrobial pesticides have 115 cases and 211 active ingredients;
Biochemical pesticides have 69 cases and 156 active ingredients; and
Microbial pesticides have 41 cases and 84 active ingredients.

物質分類

BR Bromine Compound	CA Carbamate
CC Chlorine Compound	CH Chloroacetanilide
DN Dinitroaniline	FUM Soil Fumigant group
IM Imidazolinone	IS Isothiazolone
OP Organophosphate	PH Phenoxy
PY Pyridine	QU Quaternary Compound
RO Rodenticide group	SP Synthetic Pyrethroid
SU Sulfonylurea	TO Triazole
TR Triazine	

8) 登録後の法的義務

有害性情報報告

登録者が当該ペストサイドによる有害性作用の知見を得た場合、情報の種類に応じて規定期限以内(ヒト死亡事例では 15 日以内)に EPA に報告が義務付けられている。有害性情報報告義務の対象になる場合は次のケースである²²。

- ・ 登録者がヒトまたは非標的生物への曝露発生の可能性を認識した場合や、情報を得た場合
- ・ 登録者がヒトまたは非標的生物での毒性あるいは有害作用発生の可能性を認識した場合や、情報を得た場合
- ・ 登録者が事例発生の場所、ペストサイド又は製品の関与、当該事例に関する問い合わせ先の情報を有しているか、情報を得ることができる場合

9) 州登録

米国でペストサイドを販売するには EPA への登録後、州での登録・許可が必要である。州政府の規制は州によって異なり、ペストサイドの登録要件が連邦法令より厳しい州もある。カリフォルニア州、フロリダ州などは州登録に FIFRA 登録と同様のデータを要求しており、州独自で登録評価を行っている

る。また、EPA が承認したラベル表示内容では、州政府のラベル要件を反映されない場合があるので、各州の規制を十分に確認することが必須である。

< 参照資料 >

- (1) <http://www.epa.gov/opp00001/regulating/laws.htm>
- (2) <http://www.epa.gov/pesticides/factsheets/registration.htm>
- (3) http://www.epa.gov/oppad001/ad_info.htm
- (4) <http://www.epa.gov/oppad001/regpolicy.htm>
- (5) Preliminary Draft 40 CFR 158, Subpart W : Data Requirement For Antimicrobial Pesticides
- (6) 40CFR Parts 152 and 156, Registration Requirements for Antimicrobial Pesticide Products and Other Pesticides Regulatory Changes, 64 Fed. Reg. 50761-50730 (September 17,1999)
- (7) <http://www.epa.gov/pesticides/regulating/registering/>
- (8) 参照資料 6 -Part 152.445 (b)(c)
- (9) 参照資料 6 -Part 152.447 (c)(d)
- (10) Pesticides; Revised Fee Schedule for Registration Applications, 70 Fed.Reg.32327-32335 (June 2,2005)
- (11) 参照資料 6 -Part 152.450
- (12) 参照資料 5 -Part 158.111
- (13) 参照資料 5 -Part 158.113
- (14) 参照資料 5 -Part 158.115
- (15) 参照資料 6 -Part 152.447
- (16) Guidance for AD Review of Applications for New Chemicals, New Uses, and Major Amendments
- (17) 参照資料 6 -Part 152.455(d)
- (18) 参照資料 6 -Part 152.446
- (19) <http://www.epa.gov/pesticides/reregistration/>
- (20) http://www.epa.gov/opprrd1/registration_review/design.htm#elements
- (21) http://www.epa.gov/opprrd1/registration_review/explanation.htm
- (22) Pesticide Registration Notice 98-4 (August 4,1998)
- (23) 参照資料 6 -Part 152.458(b)

2.3.3 アジア諸国・地域

アジア諸国・地域における船底防汚剤の規制に関して調査を行った。

調査対象国として、韓国、中国、香港、台湾、フィリピン、インドネシア、シンガポール、タイ、ベトナム、カンボジア、マレーシア、オーストラリアとしたところ、船底防汚剤としての規制がある国は、香港、オーストラリアであった。

香港の Agriculture, Fisheries and Conservation Department による Pesticide Registration and Control (the Pesticide Ordinance Cap 133)によって、登録された船底塗料製品だけが香港域内において物流を認められている。

ペストサイドの登録要件

用途及び用途に関する情報について
有効成分・製品の物性情報について
有効成分・製品の分析方法について
有効成分・製品の毒性情報について
有効成分・製品の環境安全情報について
中毒・緊急時対策の情報について
香港以外での許認可・登録状況について

これら登録に要するデータの具体的な項目については、今回は確認できず、現在調査中である。

参照文献

Note on Antifouling Paint: www.afcd.gov.hk/quarantine/text/ppod/pesticide/antifouling_paint

オーストラリアにおけるバイオサイドの登録レビューは Australian Pesticides and Veterinary Medicines Authority (APVMA) により実施され、承認書が APVMA により発行される。それには、承認番号、登録取得者名とその住所、化学物質一般名、IUPAC 名、製造者名とその住所、使用用途が記載されている。APVMA のウェブページに、承認された活性物質が掲載されている。物資名の他に、物質の外観、物質を特定する Identity Test の種類、また分析方法の種類について簡単に情報が公開されている。APVMA は、政府関係部局と協力して登録レビューを実施している。関係部局として、Office of Chemical Safety in the department of Health, The department of Environment and Heritage, the National Occupation Health and Safety Commission 等がある。APVMA は、それ自身では試験を実施せず、企業・産業界提出のデータを審査する。また、APVMA は、各委員会 (the Community Consultative Committee など) と密接に関わり、地域社会・農業者団体・労働組合団体等の代表者意見を汲み取っている。

登録要件に要求される詳細な安全性毒性情報について、以前は APVMA のホームページで解説されていたようであるが、現在はオープンな情報とされておらず、現在調査中である。

参照文献

Australian Pesticide & Veterinary Medicines Authority ホームページ : www.apvma.gov.au

2.4 欧米における防汚塗料の規制に関する実態

現在、防汚塗料の登録は欧米 11 カ国（米国、カナダ、オーストラリア、ニュージーランド、英国、ベルギー、アイルランド、スウェーデン、スイス、マルタ、香港）及び 1 地域（EU（BPD））で実施されている。この内、欧州各国の登録は、2000 年 5 月 14 日に発効した BPD (Biocidal Products Directive) に統合される動きにある。本項では、BPD 及び米国 FIFRA において調剤としての防汚塗料に要求されているデータ項目とその評価法を調査した。さらに、環境に付加される防汚剤の挙動を予測する手法としての OECD エミッションシナリオと、防汚塗料から溶出する防汚剤の量を測定する ISO 溶出試験法の開発状況を調査した。

なお、BPD および FIFRA における塗料組成の評価プロセスは防汚物質の評価のプロセスに包括されている。防汚塗料組成に含有される防汚物質が新たな防汚物質の場合、防汚物質登録が同時に要求される。防汚塗料組成に使用される防汚物質が既に登録されている場合は、防汚物質申請者のデータ参照許可（letter of access）の提出が要求される。

2.4.1 BPD における登録の概要

(1) 要求データ

BPD 指令における要求データは DIRECTIVE 98/8/EC の ANNEX B 及び B に記載がある。内容は表 2.1.9 「BPD 指令による殺生物製品の場合要求データ」(2.1 環境リスク評価手法の事例とその概要) にまとめられている。試験には OECD ガイドラインに従った GLP 対応の報告書が要求される。

BPDの要求データには防汚塗料の溶出量が含まれていない。しかし、ANNEX VI (COMMON PRINCIPLES FOR THE EVALUATION OF DOSSIERS FOR BIOCIDAL PRODUCTS) にて Exposure assessment および PEC の査定が要求されるので、申請者は溶出量を提出している。

(2) リスク評価手法

防汚塗料のリスク評価手法は「DIRECTIVE 98/8/EC の付属書 」、及び技術ガイドライン「TNsG on Product Evaluation」*¹⁾ に提示されている。「DIRECTIVE 98/8/EC の付属書 」、の内容は本報告書の 2.1.2 (1) 項「EU の BPD における生態リスク評価方法」に記載されている。

「TNsG on Product Evaluation」(以下 TNsG) は「DIRECTIVE 98/8/EC の付属書 」、をより具体的に記載している。TNsG に記載された評価の原理を図 2.4.1 に示す。製品の評価に当たり、製品の認可申請時に提出することを要求される書類（以下 dossiers）と、データ参照許可書により参照される殺生物剤のデータが評価され、効果と人、動物、環境影響が対比検討される。

TNsG の評価対象は陸上で使用される製品が主体である。防汚塗料の評価方法は、dossiers の提出締め切り日（2006 年 4 月）の後の実態に即し検討され公表されるものと思われる。

TNsG の Appendices to chapter 7 に防汚塗料の効果（EFFICACY）の評価法が記載されている。概要を表 2.4.1 に示す。

TNsG の 2.2.2.2 項には frame formulations 手法が記載されている。製品の種類が多い防汚塗料の近似組成の重複評価を避ける手法として注目される。Appendices to chapter 9 に木材防腐剤の例示があり、活性剤の種類と量が同じであれば色相が異なっても同一の製品として評価すると記載されている。防汚塗料の指針は公示されていない。

TNsG では PEC 査定のため、OECD エミッションシナリオが適応される。OECD のおける同シナリオの見直しが注目される。

(3) Notify されている防汚剤

EU 指令「COMMISSION REGULATION (EC) No2032/2003」により、防汚塗料用活性剤と認知(notify) されている薬剤を表 2.4.2 に記載する。

2.4.2 FIFRA (US EPA) における登録の概要

調剤製品登録手法の概要は技術ガイドライン「FIFRA Subpart W-CFR158」(1997 年度 Draft 版) に提示されている Subpart-W の要求項目を以下に記すが、詳細は表-2.4.3 を参照されたい。Subpart-W の要求項目には、FIFRA ガイドラインあるいは OECD ガイドラインに従った GLP 対応の試験が要求される。

- Data on end use formulation.
- Data on active ingredient(s).
- Product chemistry information.
- Product Identity, Composition and Analysis
- Physical/Chemical properties
- Acute toxicity data.
- Product performance (efficacy)
- Residue chemistry data
- Toxicology.
- Terrestrial and aquatic nontarget organisms.
- Environmental fate
- Application exposure monitoring.
- Post-application exposure monitoring.

防汚塗料申請者は要求項目のうち、塗料名称、製造者、塗料組成、製造法、物理化学データ、分析法、急性毒性、溶出量の提出が要求される。FIFRA では、防汚塗料申請者が提出したデータと防汚塗料申請者が提出したデータ参照許可 (letter of access) に基づき活性物質製造者が作成したデータが合わせ評価される。

防汚塗料のリスク評価手法は開示されていない。

参照文献

- [1] DIRECTIVE 98/8/EC OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL,
http://europa.eu.int/comm/environment/biocides/pdf/dir_98_8_biocides.pdf
- [2] Technical Guidance Document on Risk Assessment Part I,2,3,4
- [3] Technical Notes for Guidance (TNsG) on Product Evaluation,
<http://europa.eu.int/comm/environment/biocides/index.htm>
<http://ecb.jrc.it/biocides/>
http://ecb.jrc.it/Documents/Biocides/TECHNICAL_NOTES_FOR_GUIDANCE/TNsG_overview.doc
- [4] FIFRA Subpart W-CFR158, http://www.epa.gov/oppad001/pdf_files/158subprtw.pdf

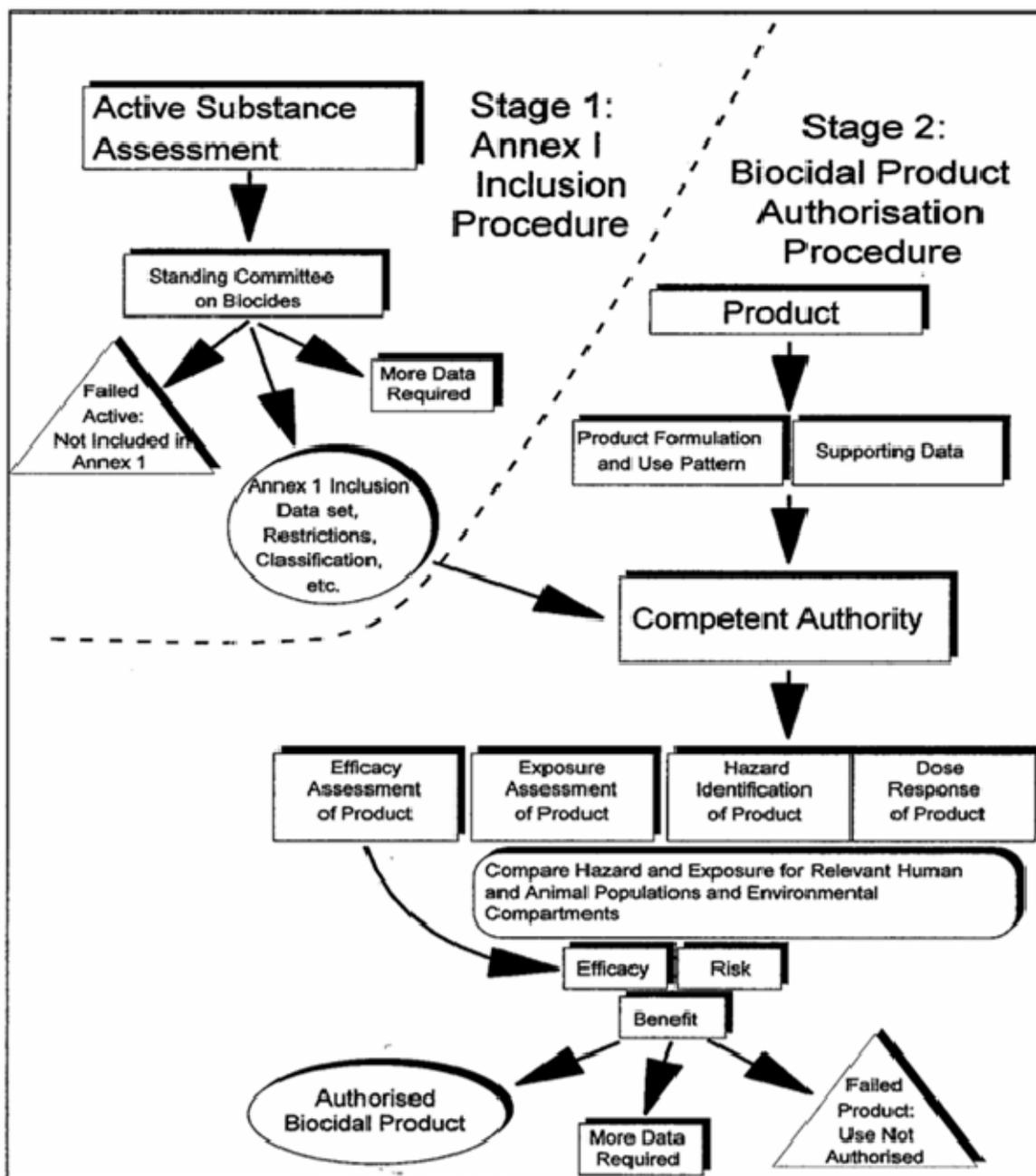


図 2.4.1 Technical Notes for Guidance (TNsG) on Product Evaluation に記載されたリスクアセスメントの原理

表 2.4.1 防汚塗料の効果 (EFFICACY)

1.1 Categorisation of Antifouling Products	Antifouling products that contain tributyltin (TBT) Antifouling products are TBT-free.
1.2 Types of Coatings	<ul style="list-style-type: none"> • Soluble matrix • Insoluble matrix • TBT-free self polishing
2. LABEL CLAIMS	
2.1 Spectrum of Activity	<ul style="list-style-type: none"> • slime • aquatic plants (incl. weeds, grasses etc) • animal (barnacles, mussels, other shell fouling etc.)
2.2 Mode of Action	Antifouling products form films that act as control release vehicles for biocides contained in the paints. Biocides are released over the paint specification lifetime, creating a microlayer of biocide of a certain concentration at the paint surface, deterring settlement of fouling organisms.
2.3 Areas of Use/Site of Application	A statement on the label or associated literature regarding the anticipated or recommended use(s) for a product will also be required. The uses may include: aquaculture - marine/or freshwater, deep sea, or use on yachts.
2.4 Application Method/Dose Rate	Antifouling coatings may be applied using a range of methods including dipping and immersion (aquaculture), airless and conventional spray, brush and roller. The total dry film thickness will vary depending on the type of coating and required specification.
3. EVALUATION OF EFFICACY	<ul style="list-style-type: none"> • trading patterns • fouling conditions (tropical or temperate waters, marine or freshwater) • physico-chemical conditions of the water, e.g. pH, salinity and temperature • coating type and film thickness
4. AVAILABLE DATA	Laboratory tests (including <i>in-vitro</i> screening tests) Simulated field tests Field tests/In service monitoring
4.1 Standard Test Methods	Laboratory and Simulated use test methods 1. Antifouling coatings - Method of the generation of efficacy data. CEPE Antifouling Working Group, 1993. 2. American Society of Testing Methods (ASTM) - Standard Test Method for Testing Antifouling Panels in Shallow Submergence. D3263 - 78a, 1987. Field/In service tests Not available.
4.2 Formulation / Coating Type to be Used in the Generation of Efficacy Data.	The formulations used in screening studies in the laboratory may be simple solutions of the active substance/biocide, whereas those used in simulated use studies should mirror the type of coating/formulation for which authorisation is sought or may be the actual product that is intended to be marketed. It is recognised that field studies are more likely to be conducted on a product that resembles the commercial product for which authorisation is sought.

表 2.4.2 BPD で Notify された防汚活性剤

COMMISSION REGULATION (EC) No2032/2003(4 Nov. 2003) ANNEX II

EXISTING ACTIVE SUBSTANCES AND PRODUCT TYPES INCLUDED IN THE REVIEW PROGRAMME (1)

Name (EINECS and/or others)	EC number	CAS number
Formaldehyde	200-001-8	50-00-0
Cetylpyridinium chloride	204-593-9	123-03-5
Captan	205-087-0	133-06-2
N-(Trichloromethylthio)phthalimide/ Folpet	205-088-6	133-07-3
Ziram	205-288-3	137-30-4
Thiabendazole	205-725-8	148-79-8
Diuron	206-354-4	330-54-1
Dichloro-N-[(dimethylamino)sulphonyl]fluoro-N-(p-tolyl)methanesulphamide/ Tolyfluanid	211-986-9	731-27-1
Dichlofluanid	214-118-7	1085-98-9
Copper thiocyanate	214-183-1	1111-67-7
Zinc sulphide	215-251-3	1314-98-3
Dicopper oxide	215-270-7	1317-39-1
Chlorothalonil	217-588-1	1897-45-6
Fluometuron	218-500-4	2164-17-2
Prometryn	230-711-3	7287-19-6
Copper	231-159-6	7440-50-8
Sulphur dioxide	231-195-2	7446-09-5
Iodine	231-442-4	7553-56-2
Sodium hydrogensulphite	231-548-0	7631-90-5
Disodium disulphite	231-673-0	7681-57-4
Sodium sulphite	231-821-4	7757-83-7
Lignin	232-682-2	9005-53-2
Potassium sulphite	233-321-1	10117-38-1
Zineb	235-180-1	12122-67-7
Pyrithione zinc	236-671-3	13463-41-7
Dodecylguanidine monohydrochloride	237-030-0	13590-97-1
Bis(1-hydroxy-1H-pyridine-2-thionato-O,S)copper	238-984-0	14915-37-8
Chlorotoluron	239-592-2	15545-48-9
Dipotassium disulphite	240-795-3	16731-55-8
(benzothiazol-2-ylthio)methyl thiocyanate	244-445-0	21564-17-0
Dimethyloctadecyl[3-(trimethoxysilyl)propyl]ammonium chloride	248-595-8	27668-52-6
N'-tert-butyl-N-cyclopropyl-6-(methylthio)-1,3,5-triazine-2,4-diamine	248-872-3	28159-98-0
3-(4-Isopropylphenyl)-1,1-dimethylurea / Isoproturon	251-835-4	34123-59-6
4,5-Dichloro-2-octyl-2H-isothiazol-3-one	264-843-8	64359-81-5
cis-4-[3-(p-tert-Butylphenyl)-2-methylpropyl]-2,6-dimethylmorpholine	266-719-9	67564-91-4
Quaternary ammonium compounds, benzyl-C12-18-alkyldimethyl, chlorides	269-919-4	68391-01-5
Quaternary ammonium compounds, benzyl-C12-16-alkyldimethyl, chlorides	270-325-2	68424-85-1
Quaternary ammonium compounds, benzyl-C12-14-alkyldimethyl, chlorides	287-089-1	85409-22-9
Quaternary ammonium compounds, C12-14-alkyl[(ethylphenyl)methyl]dimethyl, chlorides	287-090-7	85409-23-01
3-Benzo(b)thien-2-yl-5,6-dihydro-1,4,2-oxathiazine,4-oxide	431-030-6	163269-30-5
Chloromethyl n-octyl disulfide	432-680-3	180128-56-7
Bis[1-cyclohexyl-1,2-di(hydroxyl-.kappa.O)diazeniumato(2-)]copper		312600-89-8
4-Bromo-2-(4-chlorophenyl)-1-(ethoxymethyl)-5-(trifluoromethyl)-1H-pyrrole-3-carbonitrile / Chlorfenapyr	Plant protection protection	122453-73-0
Homopolymer of 2-tert-butylaminoethyl methacrylate (EINECS 223-228-4)	Polymer	26716-20-1
Poly-(hexamethylenediamineguanidinium chloride)	Polymer	57028-96-3
Oligo-(2-(2-ethoxy)ethoxyethyl guanidinium chloride)	Polymer	374572-91-5

表 2.4.3 FIFRA (US EPA) の防汚塗料登録要求データ (April 30, 1997 DRAFT)

Subpart W - CFR 158 Antimicrobials Data Requirements

158.1105 Data requirements for end use products.

(a) Data on end use formulation.

(b) Data on active ingredient(s).

(c) Formulators' exemption.

(1) The source of the active ingredient is a registered product.

(2) The product proposed for registration bears only uses included in the registration of the source active ingredient product.

(d) Product chemistry information.

Product Identity, Composition and Analysis

Requirement⁸

Product identity and composition	R
Description of starting materials	R
Description of production process	R
Description of formulation process	R
Discussion of formation of impurities	R
Preliminary analysis	R
Certified limits	R
Enforcement analytical method	R
Submittal of samples	R
Physical/Chemical properties	
Physical state	R
Density/relative density/bulk density	R
pH	R
Oxidation/reduction: chemical incompatibility	CR
Flammability	R
Explosibility	CR
Storage stability	R
Viscosity	R
Miscibility	R
Corrosion characteristics	R
Dielectric breakdown voltage	CR
(e) Acute toxicity data.	
Acute Oral Toxicity	R
Acute Dermal Toxicity	R
Acute Inhalation Toxicity	R

⁸ Note R ; the data are required CR ; conditionally required

Acute Eye Irritation	R
Acute Dermal Irritation	R
Skin Sensitization	R

(f) Product performance (efficacy) data.

(g) Request for submission of data to EPA..

A request for submission of required data is not a Data Call-In under FIFRA sec. 3(c) (2) (B). As a condition of registration, EPA requires that such data be made available upon request, either before or after registration. Failure to submit efficacy data when requested may result in the cancellation of registration with only limited hearing rights under FIFRA sec. 6(e).

158..1106 Product chemistry data requirements..

The requirements of subpart D

158..1107 Efficacy data requirements..

(a) Requirements for antimicrobial agents for public health uses..

(1) Scope off public health uses.. _ refer to 158.1105 (f)(1).

(2) Data required for public health uses.. refer to _ 158.1105 (f).

(3) Data for nonpublic health uses.. The Agency has waived all requirements to submit efficacy data for pesticides unless the pesticide product bears a claim to control pest organisms that may pose a threat to human health. However, each applicant and registrant must ensure through testing that his products are efficacious when used in accordance with label directions and commonly accepted pest control practices. The applicant and registrant must develop and maintain the relevant data upon which the determination of efficacy is based. The Agency reserves the right to require, on a case-by-case basis (e.g. significant new uses or benefits data in case of special reviews), submission of efficacy data for any pesticide product, registered or proposed for registration, when necessary.

158..1108 Residue chemistry data (Aquatic Outdoor Uses)

		<u>Requirement</u> ⁹	<u>Test Substance</u>
Chemical identity	R	TGA1	
Directions for use	R	TGAI	
Nature of the residue- plants or Hydrolysis	R	PAIRA	
Nature of the residue – livestock	CR	PAIRA or Plant metabolite	
Residue analytical method	R	Residue of concern	
Multiresidue method	R	Residue of concern	
Storage stability data	R	TEP or Residue of concern	
Processed food/feed	CR	TEP	
Meat/milk/poultry/eggs	CR	TGAI or plant metabolite	
Potable water	CR	TEP	
Fish	R	TEP	
Irrigated crops	CR	TEP	

⁹ Note R ; the data are required CR ; conditionally required

Anticipated residues	CR	Residue of concern
Proposed tolerance	R	Residue of concern
Reasonable grounds in support of a petition	R	
Submittal of analytical reference standards	R	PAI and residue of concern

158..1110 Toxicology.(Toxicology data requirements for nonfood and sanitizing uses)

Tier One Requirement²

Acute oral toxicity - rat	R
Acute dermal toxicity	R
Acute inhalation toxicity - rat	R
Primary eye irritation –rabbit	R
Primary dermal irritation	R
Dermal sensitization	R
Acute neurotoxicity - rat	R
90-Day dermal	R
90-Day oral - rodent	CR
90-Day oral – nonrodent	CR
90-Day inhalation – rat	CR
Developmental toxicity – one species	R
Salmonella typhimurium -reverse mutation assay	R
Mammalian cells in culture	R
In vivo cytogenetics	R
Immunotoxicity	R
90-Day neurotoxicity	R

Tier Two

Developmental toxicity -second species	CR
Dermal penetration	CR
Chronic feeding – two species, rodent and nonrodent	CR
Carcinogenicity – two species, rat and mouse preferred	
Reproduction	CR

Special Testing

Postnatal development toxicity	CR
General metabolism	CR

158..1112 Terrestrial and aquatic nontarget organisms. Requirement¹⁰

Acute EC50 freshwater invertebrates (preferably Daphnia)	R
Acute LC50/EC50 estuarine and marine organisms	R

¹⁰ Note R ; the data are required CR ; conditionally required

Freshwater fish LC50 (preferably rainbow trout and bluegill)	R
Fish early life stage and aquatic invertebrate life cycle	R
Fish life cycle	CR
Aquatic organism bioavailability/biomagnification/toxicity tests	CR
Whole sediment, Acute invertebrates, reshwater	R
Whole sediment, Acute invertebrates, marine	R
Simulated or actual field testing for aquatic organisms	CR
Avian oral LD50 (preferably mallard or bobwhite)	R
Seedling emergence – dose response	R
Aquatic plant growth (algal and aquatic plant toxicity) - [Tiers I and II]	R
Acute pore water fish and invertebrates	R
Whole sediment chronic invertebrates	CR

158..1114 Environmental fate

Requirement³

Hydrolysis	R
Photodegradation in water	CR
Special leaching study	R
Adsorption/desorption	CR
Accumulation studies in fish (fish BCF)	CR
Accumulation studies in aquatic studies in aquatic nontarget organisms	CR
Aerobic aquatic metabolism	CR
Anaerobic aquatic metabolism	CR
Monitoring of representative U.S. waters	CR

158..1118 Application exposure monitoring.

Requirement³

Product use information	R
Dermal exposure outdoor	CR
Dermal exposure indoor	R
Inhalation exposure outdoor	CR
Inhalation exposure indoor	R
Biological monitoring	CR

158..1119 Post-application exposure monitoring.

Requirement³

Product use information	R
Description of human activity	R
Dermal exposure	R
Inhalation exposure	R
Biological monitoring	CR

2.4.3 アジア・オセアニア地区

オーストラリア、ニュージーランド、香港にて防汚塗料の登録が実施されている。

(1) 香港

香港で販売、輸入される防汚塗料には、届け出制度が適用されている。届け出内容は、製品名、製造者氏名、住所、製品説明書及び MSDS であり、リスクアセスメントは実施されていない。

(2) オーストラリア

Australian Pesticide and Veterinary Medicines Authority (APVMA)により、防汚塗料の登録が実施されている。現在制度が見直されている模様で制度の詳細は調査できなかった。昨年までに提出が要求されていたデータを表 2.4.4 に記載する。

表 2.4.4 APVMA の防汚塗料登録要求データ

- Product Name, Formulation type, active constituent concentrations
- Formula composition, a full description of the formulation of the product to be marketed
- Chemical and physical properties
- Formulator and formulation plant details
- Quality control. Full detail of the quality control procedures used to ensure batch-to-batch reproducibility
- Analytical method for the active constituents
- Shelf life specifications – expected shelf life of the products
- Storage stability. A stability study either accelerated or log term should be provided for the commercial products. Stability data that satisfies US EPA or EU guidelines is generally acceptable.
- Allowable difference between stated actual content of active constituent(eg plus or minus 5% of stated concentration)
- Packing of the product Current label and MSDS for the product
- Mammalian toxicology
- Acute toxicity- aquatic toxicity studies conducted with the each active substance
- Efficacy study

2.4.4 OECD エミッションシナリオについて

(1) 背景

OECD (経済協力開発機構)において、国毎によって異なる船底防汚塗料の登録制度の共通化に向けて、船底防汚塗料の薬剤が与える環境影響評価の基準作成を目的としたプロジェクトが発足した。このプロジェクトは生理活性薬剤の環境影響評価の一環として、特に船底防汚塗料のリスク評価を行うために曝露モデルに関する指針を作成することを目的とする運営委員会が作られた。この環境影響評価方法確立は今後の BPD 申請に対して EU の技術的指針とすることも目的の一つである。

運営委員会は 2004 年と 2005 年にかけて原案を作成し、OECD に諮られ 2005 年 9 月に最終の報告書が正式に採択され、公表された。この委員会の運営委員会として政府関係者はオランダ、フランス、

フィンランド、ドイツ、米国、カナダ、オーストラリア、スイス、英国、EC、OECD がメンバーで参加し、産業側からは ACC (米国化学産業協会)、CEPE (欧州塗料工業会の防汚塗料ワーキンググループ) が参加した。議長はオランダ政府が勤めた。

(2) 内容および概要

(i) OECD Biocide Programme と各国の環境影響評価の統一

本来、OECD の Biocide Programme は船底防汚塗料だけではなく他の生理活性物質に対する規制の一環として曝露環境シナリオを検討しており、最初は木材防腐剤の Emission Scenario Document (ESD) が 2003 年に発表された。船底防汚塗料には当然、海洋環境における特別の活性物質排出シナリオが必要で、従来の曝露環境シナリオに各国が開発してきた考え方を議論し、統合させて作成を行っている。

(ii) 船底防汚塗料が影響を与える環境の分類

排出経路の分類

船底防汚塗料の排出経路は

a) 船底防汚塗料の塗装時

- a-1) 新造船時における塗装
- a-2) 修繕船時における塗装

b) 塗装された船舶が運航している時

- b-1) 大洋航海 (Open Sea)
- b-2) 航路での航海
- b-3) 一般商船の入港する港湾
- b-4) 河口及び海洋マリーナ
- b-5) 淡水、湖におけるマリーナ

c) 船舶の補修時における塗料の除去作業時

に分け、船舶の種類を大きく

- a) 一般商船
- b) レジャーボート

に分類してそれぞれの場合を組み合わせる排出経路を想定している。

溶出速度

船底防汚塗料の運航時に塗膜から海中への溶出速度評価を行っている。実験室法、フィールド法、マス・バランス法が説明されている。

環境モデルの比較検討

a) 大洋航海 (Open Sea)

MAM-PEC Open sea Scenario (Van Hattum et al. 2002) を採用している。MAM-PEC は Marine Antifouling Model to Predict the Environmental Concentration of A/F biocides の略称で Open Sea 航海時の環境モデルとしてはほとんど唯一の環境モデルと評価している。

b) 船舶が多く通る航路 (Shipping Lane)

Shipping Lane のシナリオとして、

- MAM-PEC Shipping lane scenario (Van Hattum et al.2002),
- Finnish shipping lane scenario using MAM-PEC (Kovisto, 2003),
- Danish shipping lane (Madsen et al. 1999)

の3シナリオが採用されている。局地的な Shipping lane はその海域に合ったモデルが適当であるとしながらも最も汎用的で調和できるシナリオは modified MAM-PEC shipping lane scenario であるとしている。

c) 一般商船の港湾

Commercial Harbour として、

- MAM-PEC Commercial Harbour (Van Huttum et al. 2002) ,
- Finnish harbour using MAM-PEC (Koivisto, 2003)
- Estuary with small harbour scenario MAM-PEC (Van Huttum et al. 2002)

が取り上げられ、最も推薦できるシナリオは modified MAM-PEC estuarine harbour scenario としている。

d) 河口および海洋マリーナ

- MAM-PEC Marina scenario (Van Huttum, et al., 2002) ,
- REMA marina scenario (Comber, et al., 2001) ,
- Yacht basin scenario,
- Finnish marina using MAM-PEC (Kovisto, 2003) ,
- Danish marina (Madsen, et al., 1999)

の5つのシナリオが取り上げられている。REMA と MAM-PEC を組み合わせた Marina during high season が最も危険な時を想定できるとしている。しかし産業側はこのモデルはあまりにも極端であるところのモデルでの計算には反対を表明している。

e) 淡水マリーナ

Swiss marina (modified from MAM-PEC, BUWAL, 2000) が取り上げられているが、このモデルは局地的であるので、OECD の共通にするには適当でないとしている。

環境への影響評価方法

環境へのリスク評価には MAM - PEC のような妥当性の高い環境モデルを使って PEC (環境予測濃度) が PNEC (予測無作用濃度) 以下となることが環境へのリスクを低減させる手法としては正しいとしている。他に環境モデルとして提案されている REMA、USES2.0、EUSES、EU-TGD (ECB, 2003) などとマリーナでの影響評価の対比を論じてもいる。

(iii) 本シナリオの使い方

本シナリオには、上記項目について船底防汚塗料の分類、溶出速度、個々のケースにおける環境モデルのパラメーターの取り扱い、安全係数など細かく論じており、さながら MAM-PEC を使った環境影響評価方法の教科書のように詳細に記述されている。

海洋環境への船底防汚塗料の防汚剤の放出過程、評価方法の実際、PEC/PNEC の評価によって環境への安全性評価の実際を知りたい場合には本シナリオが非常に有効であり、本文を参照願いたい。全文は OECD もしくは ECB のホームページで入手することができる。

[http://appli1.oecd.org/olis/2005doc.nsf/linkto/env-jm-mono\(2005\)8](http://appli1.oecd.org/olis/2005doc.nsf/linkto/env-jm-mono(2005)8)

http://ecb.jrc.it/Documents/Biocides/ENVIRONMENTAL_EMISSION_SCENARIOS/PT_21_antifouling_products.pdf

2.4.5 ISO 溶出試験

(1) 背景

ISOは、IMOの防汚塗料から溶出する防汚剤の量を定量化する手法の開発の要請を受け、1995年7月新規WGとして、ISO/TC35/SC9/WG27が設定された。

(2) 溶出法の開発情況

WG27は、亜酸化銅とTBTの溶出速度測定法を検討し、1998年8月MEPC42にagenda item5「harmful effects of the use of antifouling paints for ships」を提案している。その後2000年2月17日に開催されたWG27第9回国際会議で有機防汚剤の溶出量測定法をASTMと分担し、規格化する旨合意され、作業が推進されている。既に設定された規格及び審議中の規格を以下に記す。

設定された規格

ISO 15181-1	General method for extraction of biocides ¹¹
ISO 15181-2	Copper release rate ¹²
ASTM D 5108	Organotin release rate ¹³
ASTM D6442	Copper release rate ¹⁴

審議中の規格

ISO DIS 15181-3	Zineb release rate ¹⁵
ISO CD 15181-4	Pyridine triphenylborane release rate ¹⁶
ISO DIS 15181-5	Dichlofluanid and tolylfluanid release rate ¹⁷
ASTM WK105	Organic Biocide ¹⁸ Irgarol Seanine/C9 Zinc pyrithione

ISO及びASTMの試験方法は、ポリカーボネート円筒に検体塗料を塗装し一定期間乾燥後、試験室で温度、pH、塩分濃度を一定にした人工海水に浸漬しエージングする試験片をエージング槽より取り出し、一定量の温度、pH、塩分濃度を一定にした人工海水に試験片を漬け60RPMで一定時間（1～2時間）回転する、防汚塗料の表面から人工海水中に溶出する防汚剤の濃度を測定する、測定した人工海水中の防汚剤濃度を単位面積あたりの溶出速度に換算する、との手法である。この規格にはRecovery

¹¹ Paints and varnishes — Determination of release rate of biocides from antifouling paints — Part 1: General method for extraction of biocides

¹² Paints and varnishes — Determination of release rate of biocides from antifouling paints — Part 2: Determination of copper-ion concentration in the extract and calculation of the release rate

¹³ D5108-90(2002) Standard Test Method for Organotin Release Rates of Antifouling Coating Systems in Sea Water

¹⁴ D6442-05 Standard Test Method for Determination of Copper Release Rate From Antifouling Coatings in Substitute Ocean Water

¹⁵ Paints and Varnishes — Determination of release rate of biocides from antifouling paints — Part 3: Calculation of the zinc ethylenebis(dithiocarbamate) (zineb) release rate by determination of the concentration of ethylenethiourea in the extract

¹⁶ Paints and Varnishes — Determination of release rate of biocides from antifouling paints — Part 3: Calculation of the zinc ethylenebis(dithiocarbamate) (zineb) release rate by determination of the concentration of ethylenethiourea in the extract

¹⁷ Paints and varnishes — Determination of release rate of biocides from antifouling paints — Part 5: Calculation of the tolylfluanid and dichlofluanid release rate by determination of the concentration of dimethyltolylsulfamide (DMST) and dimethylphenylsulfamide (DMSA) in the extract

¹⁸ WK105 Test Method for Determination of Release Rate of Organic Biocide from Antifouling Coating System in Sea Water, Developed by Subcommittee: D01.45

10%(rsd)、Reproducibility 20%(rsd) を与えるデータの採用が規定されている。なお、WG27にて実施されたround robin試験結果によると、異なる研究室間の偏差(rs)はTBT塗料で15-33%、錫フリー塗料で32-81%であったと報告されている¹⁹。錫フリー塗料の偏差が大きい原因は、顔料濃度(PVC)が極端に高いUS Navy 121組成が測定されたためと推定される。

(3) 今後の課題

ISO及びEPAの溶出量測定法は試験の再現性を確保している。しかし、錫フリー加水分解型塗料の実船での磨耗度との比較から、ISO及びEPAの溶出量測定法にて測定された数値が高い傾向があると指摘されている。OECDエミッションシナリオのWGにてシナリオで使用する溶出量を見直す動きがあり、船体に半球形の容器を貼り付けその中の海水に溶出した防汚剤量を測定するDome法で測定した数値の適応が検討されている²⁰。日本塗料工業会では100×100 mmの試験片を人工海水に浸漬し、溶出速度を測定する方法を提案している。これらの方法と実海域の溶出の関連が検討される必要がある。

¹⁹ ISO/TC35/SC9/WG27 N50, Santiag Arias, prog of COIPM meeting; February 99, Australia,

²⁰ http://meso.spawar.navy.mil/Newsltr/Fy97/No_2/unds.html

2.5 国内における関連化学物質の規制状況

環境影響評価の観点からの防汚塗料の規制を検討するに当たり、関連する日本の法制度とバイオサイド製品について業界団体等が実施している制度の調査を行った。

2.5.1 化学物質の審査および製造等の規制に関する法律（化審法）

(1) 化審法の概要

化審法は難分離性物質による環境汚染を阻止し、人の健康障害を防止することを目的とした法律である。新規化学物質を製造、輸入しようとする際に経済産業省に届け出を行い、化審法番号の付与を受ける必要がある。化審査法番号を付与された化学物質は、既存化学物質名簿に記載され、国内で使用可能な化学物質として登録される。化審法では一部の化学物質が第一種特定化学物質、第二種化学物質、第一種監視化学物質、第二種監視化学物質（指定化学物質）、第三種監視化学物質として指定されている。これらは環境汚染や生物に対して有害性の恐れがあり、製造・輸入する際は許可若しくは届け出が必要となる。

(2) 化審法関連物質

(i) 第一種特定化学物質

難分解性・高蓄積性であり、継続的に摂取することで健康を損なうことがある。政令で指定。第一種特定化学物質の製造・輸入は、許可を受けた場合を除き禁止されている。これまで許可された例はなく、第一種特定化学物質を使用した製品の輸入も禁止されている。該当物質は 15 種類である。

【対象化学物質】ポリ塩化ビフェニル(PCB)、ポリ塩化ナフタレン(塩素数が 3 以上のもの)、ヘキサクロロベンゼン、アルドリン、ディルドリン、エンドリン、DDT、クロルデン類、ビス(トリブチルスズ)オキシド、2,4,6-トリ-ターシャリ-ブチルフェノール、N,N'-ジトリル-パラ-フェニレンジアミン、N-トリル-N'-キシリル-パラ-フェニレンジアミン又は N,N'-ジキシリル-パラ-フェニレンジアミン

(ii) 第二種特定化学物質

難分解性・低蓄積性で、継続的に摂取することで健康を損なう恐れがある。相当広範囲な地域の環境に残留しているか、していたことが確実であり、政令で指定。第二種特定化学物質を製造・輸入する際は、毎年その予定数量を届け出ることが必要となる。また、政令で定められた製品で第二種特定化学物質を使用した製品を輸入する際も、年間の予定数量を届け出ることが必要となる。届け出た予定数量を超える製造・輸入は禁止されている。第二種特定化学物質又はこれを使用した製品の容器、包装、又は送り状に表示が必要となる。該当物質は 23 種類である。

【対象化学物質】トリクロロエチレン、テトラクロロエチレン、四塩化炭素、トリフェニルスズ-N,N-ジメチルジチオカルバマート、トリフェニルスズフルオリド、トリフェニルスズアセタート、トリフェニルスズクロリド、トリフェニルスズヒドロキシド、トリフェニルスズ脂肪酸塩(脂肪酸の炭素数が 9~11 もの)、トリフェニルスズクロロアセタート、トリブチルスズメタクリラート、ビス(トリブチルスズ)フマラート、トリブチルスズフルオリド、トリブチルスズ 2,3-ジプロモスクシナート、トリブチルスズアセタート、トリブチルスズラウラート、トリブチルスズフタラート、アルキルアクリラート・メチルメタクリラート・トリブチルスズメタクリラート、共重合物(アリル基の炭素数 8 のもの)、トリブチルスズスルファマート、ビス(トリブチルスズ)マレアート、トリブチルスズクロリド、トリブチルスズシクロペンタカルボキシラート及びこの類縁化合物の混合物、トリブチルスズ-1,2,3,4,4a,4b,5,6,10,10a-デカヒドロ-7-イソプロピル-1,4a-ジメチル-1-フェナントレンカルボキシラート

及びこの類縁化合物混合体

(iii) 第一種監視化学物質

難分解性及び高蓄積性の性状を有する既存化学物質で、第一種特定化学物質に該当するかどうか不明なものである。既存化学物質とは、昭和 48 年に化審法が公布された際に、製造又は輸入されていた化学物質である。これらは、製造・輸入実績数量の届出の義務があり、合計 1t 以上の化学物質については物質名と製造・輸入実績数量を国が公表し、取扱いに関する指導・助言が行われる。当該化学物質により環境の汚染が生じる恐れがあると見込まれる場合には、有害性調査の指示が行われる。約 2 万種、5 万物質が「既存化学物質名簿」に記載されている。

(iv) 第二種監視化学物質（旧化審法における「指定化学物質」）

難分解性・低蓄積性で、継続的に摂取することで健康を損なう恐れがある(第二種特定化学物質を除く)物質である。厚生労働大臣、経済産業大臣が指定。特定化学物質を製造・輸入した者は毎年、前年度の製造・輸入数量を届け出る必要がある。合計 100t 以上の化学物質については物質名と製造・輸入実績数量を国が公表し、取扱いに関する指導・助言が行われる。当該化学物質により環境の汚染が生じ、人の健康へのリスクがあると見込まれる場合には、有害性調査の指示が行われる。

【対象化学物質】クロロホルム、塩化メチル、塩化メチレン、臭化メチル、クロロエチレン、クロロメタン、1,1,2-トリクロロエタン、トリクロロアセトアルデヒド、など 422 種類。

(v) 第三種監視化学物質

高蓄積性ではないが、難分解性であり、生態毒性（動植物の生息又は生育に支障を及ぼすおそれ）を有する化学物質である。製造・輸入実績数量の届出の義務があり、合計 100t 以上の化学物質については物質名と製造・輸入実績数量を国が公表し、取扱いに関する指導・助言が行われる。当該化学物質により環境が汚染され、生活環境動植物の生息又は生育に係るリスクがあると見込まれる場合には、有害性調査の指示が行われる。

(3) 化審法対象試験

新規化学物質に係る試験等は、以下のようなものがある。

- | | |
|---------------|--------------------------------------------------------------------------|
| a) 分解性 | 微生物等による化学物質の分解度試験 |
| b) 蓄積性 | 魚介類の体内における化学物質の濃縮度試験：濃縮度試験、分配係数試 |
| c) スクリーニング毒性 | 28 日間反復投与毒性試験、復帰突然変異試験、染色体異常試験 |
| d) 長期毒性 | 慢性毒性試験、生殖能及び後世代に及ぼす影響に関する試験、催奇形性試験、変異原性試験、小核試験、がん原性試験、生体内運命に関する試験、薬理学的試験 |
| e) 高分子フローズキーム | 安定性試験（重量、DOC、IR スペクトル、分子量）、溶解性試験 |

審査の結果、難分解性ではあるが高蓄積性ではないと判定された化学物質については、製造・輸入数量の国内総量が年間 10t 以下であること等について事前確認を受けることにより、特例として製造・輸入が可能となる。また、予定されている取扱方法等から見て環境汚染が生じる恐れがないもの（中間物、閉鎖系等用途、輸出専用品）又は、製造・輸入数量が全国で年間 1t 以下であるもの（少量新規化学物質）として、製造・輸入者からの申出に基づいて国の事前確認を受けた場合には、上記の届出

を要しない。また、既存化学物質については、官民が連携して既存化学物質の安全性点検として収集した試験結果等に基づき、第一種特定化学物質、監視化学物質に該当する性状を有するかどうかを審査する。該当するものについては、第一種特定化学物質又は監視化学物質に指定し、公示している。

(4) OECD テストガイドライン

化審法関連試験については OECD（経済協力開発機構）が加盟国に対してその採用につき勧告を出したテストガイドライン及び MPD（上市前最小安全性評価項目）を、日本においても基本的には化審法上可能な範囲で導入し、国際間の化学物質調和を図っている。OECD テストガイドライン(OECD/TG)とは、化学物質の安全性を評価するために使われる試験方法を国際的に共通なものとして集めたもので、国を越えて別々の試験所でも同じように試験が実施できるようになっている。このことにより、各国における試験方法の違いをなくし、国際的な調和を促進することとしている。また、テストガイドラインを補うものとして、GLP が示されている。

GLP(Good Laboratory Practice：優良試験所基準)とは、化学物質に対する各種安全性試験成績の信頼性を確保するための手段として、OECD において 1981 年に OECD-GLP が採択された。化審法では 1984 年 3 月に GLP 制度が導入され、現在のところ、1997 年に改正された OECD-GLP が用いられている。GLP 制度は、試験施設ごとに OECD-GLP に基づいた運営管理、試験設備、試験計画、内部監査体制、信頼性保証体制、試験結果等に関する基準への適合性を確認し、試験成績の信頼性の確保を図るもので、3 年ごとに確認更新が必要となっている。

(参考文献)

1. 経済産業省 化学物質安全管理政策：

http://www.meti.go.jp/policy/chemical_management/03kanri/a_top.htm

2. 厚生労働省 化学物質の安全対策

<http://www.mhlw.go.jp/new-info/kobetu/seikatu/kagaku/index.html>

3. 環境省 化学物質審査規制法

<http://www.env.go.jp/chemi/kagaku/index.html>

4. OECD

http://www.oecd.org/department/0,2688,en_2649_34365_1_1_1_1_1,00.html

2.5.2 労働安全衛生法

(1) 労働安全衛生法の目的

この法律は、労働災害の防止のための危害防止基準の確立、責任体制の明確化及び自主的活動の促進の措置を講ずる等その防止に関する総合的計画的な対策を推進することにより職場における労働者の安全と健康を確保するとともに、快適な職場環境の形成を促進することを目的としたものである。

(2) 防汚塗料における労働安全衛生法

防汚塗料に係る条項は、労働安全衛生法第五十七条および第五十七条の二に塗料のラベル表示（第五十七条）および文書の交付（第五十七条の二）が該当する。以下に条文を示す。

(表示等)

第五十七条 ベンゼン、ベンゼンを含有する製剤その他の労働者に健康障害を生ずるおそれのある物で、政令で定めるもの又は前条第一項の物を容器に入れ、又は包装して、譲渡し、又は提供する者は、厚生労働省令で定めるところにより、その容器又は包装(容器に入れ、かつ、包装して、譲渡し、又は提供するときにあつては、その容器)に次の事項を表示しなければならない。ただし、その容器又は包装のうち、主として一般消費者の生活の用に供するためのものについては、この限りでない。

- 一 名称
 - 二 成分及びその含有量
 - 三 厚生労働省令で定める物にあつては、人体に及ぼす作用
 - 四 厚生労働省令で定める物にあつては、貯蔵又は取扱い上の注意
 - 五 前各号に掲げるもののほか、厚生労働省令で定める事項
2. 前項の政令で定める物又は前条第一項の物を前項に規定する方法以外の方法により譲渡し、又は提供する者は、厚生労働省令で定めるところにより、同項各号の事項を記載した文書を、譲渡し、又は提供する相手方に交付しなければならない。

(文書の交付等)

第五十七条の二 労働者に健康障害を生ずるおそれのある物で、政令で定めるもの又は第五十六条第一項の物(以下この条において「通知対象物」という。)を譲渡し、又は提供する者は、文書の交付その他厚生労働省令で定める方法により通知対象物に関する次の事項(前条第二項に規定する者にあつては、同項に規定する事項を除く。)を、譲渡し、又は提供する相手方に通知しなければならない。ただし、主として一般消費者の生活の用に供される製品として通知対象物を譲渡し、又は提供する場合については、この限りでない。

- 一 名称
 - 二 成分及びその含有量
 - 三 物理的及び化学的性質
 - 四 人体に及ぼす作用
 - 五 貯蔵又は取扱い上の注意
 - 六 流出その他の事故が発生した場合において講ずべき応急の措置
 - 七 前各号に掲げるもののほか、厚生労働省令で定める事項
2. 通知対象物を譲渡し、又は提供する者は、前項の規定により通知した事項に変更を行う必要が生じたときは、文書の交付その他厚生労働省令で定める方法により、変更後の同項各号の事項を、速やかに、譲渡し、又は提供した相手方に通知するよう努めなければならない。
3. 前二項に定めるもののほか、前二項の通知に関し必要な事項は、厚生労働省令で定める。

条文中の労働者に健康障害を生ずるおそれのある物で、政令で定めるものとは、労働安全衛生法施行令 第 18 条および第 18 条の 2 にそれぞれ定められており、防汚塗料中で一般的に使用されて名称等を表示すべき有害物はキシレン、トルエン等の物質が、名称等を通知すべき有害物としてキシレン、トルエンなどに加えて一般的な防汚剤である亜酸化銅(銅およびその化合物)等の物質が該当する。

(3) 労働安全衛生法における新規化学物質の届出

労働安全衛生法に基づき、新たに化学物質を製造／輸入する事業者は表 2.5.2-1 に示すような手続きを行う必要がある。

表 2.5.2-1

要件	手続き内容
試験研究用	届出の必要なし
製品やサンプルとしての輸入	
労働安全衛生法における「既存化学物質」である場合	
労働者が当該物質にさらされないための一定の要件を満たしているもの（非ばく露物質）	厚生労働大臣あてに確認申請
海外などで既に有害性がない旨の知見等が得られているもの（非がん原性物質）	
予定される年間の製造／輸入量が 100kg 以下	少量新規化学物質製造（輸入）申請
高分子化合物（該当要件あり）	高分子化合物製造（輸入）報告

これらの要件に該当しない新規の化学物質の場合には、労働安全衛生法に基づく新規化学物質製造（輸入）届を提出する必要がある。申請には有害性の調査として、GLP（Good laboratory Practice; OECD の優良試験所基準）適合施設で実施された変異原性試験（エームス試験）の結果を提出する必要がある。以下に化学物質の有害性の調査に関する第五十七条の三の条文を示す。

（化学物質の有害性の調査）

第五十七条の三 化学物質による労働者の健康障害を防止するため、既存の化学物質として政令で定める化学物質(第三項の規定によりその名称が公表された化学物質を含む。)以外の化学物質(以下この条において「新規化学物質」という。)を製造し、又は輸入しようとする事業者は、あらかじめ、厚生労働省令で定めるところにより、厚生労働大臣の定める基準に従つて有害性の調査(当該新規化学物質が労働者の健康に与える影響についての調査をいう。以下この条において同じ。)を行い、当該新規化学物質の名称、有害性の調査の結果その他の事項を厚生労働大臣に届け出なければならない。ただし、次の各号のいずれかに該当するときその他政令で定める場合は、この限りでない。

- 一 当該新規化学物質に関し、厚生労働省令で定めるところにより、当該新規化学物質について予定されている製造又は取扱いの方法等からみて労働者が当該新規化学物質にさらされるおそれがない旨の厚生労働大臣の確認を受けたとき。
- 二 当該新規化学物質に関し、厚生労働省令で定めるところにより、既に得られている知見等に基づき厚生労働省令で定める有害性がない旨の厚生労働大臣の確認を受けたとき。
- 三 当該新規化学物質を試験研究のため製造し、又は輸入しようとするとき。
- 四 当該新規化学物質が主として一般消費者の生活の用に供される製品(当該新規化学物質を含有する製品を含む。)として輸入される場合で、厚生労働省令で定めるとき。

2. 有害性の調査を行った事業者は、その結果に基づいて、当該新規化学物質による労働者の健康障害を防止するため必要な措置を速やかに講じなければならない。

3. 厚生労働大臣は、第一項の規定による届出があつた場合(同項第二号の規定による確認をした場合を含む。)には、厚生労働省令で定めるところにより、当該新規化学物質の名称を公表するものとする。
4. 厚生労働大臣は、第一項の規定による届出があつた場合には、厚生労働省令で定めるところにより、有害性の調査の結果について学識経験者の意見を聴き、当該届出に係る化学物質による労働者の健康障害を防止するため必要があると認めるときは、届出をした事業者に対し、施設又は設備の設置又は整備、保護具の備付けその他の措置を講ずべきことを勧告することができる。
5. 前項の規定により有害性の調査の結果について意見を求められた学識経験者は、当該有害性の調査の結果に関して知り得た秘密を漏らしてはならない。ただし、労働者の健康障害を防止するためやむを得ないときは、この限りでない。

2.5.3 農薬に関する規制

(1) 農薬の定義

農薬の定義については、農薬取締法(第1条の2)において、農作物等を害する病虫害の防除に用いられる薬剤及び農作物等の生理機能の増進又は抑制に用いられる薬剤さらには農作物の病虫害防除のために用いられる天敵と規定されている。

(2) 農薬に関わる法規制

農薬は、環境中に直接放出されるものであり、また生理活性機能を有する化学物質であるため、化学物質の中でも特に厳しく規制されている。すなわち、農薬の製造、輸入、販売については、農薬取締法が適用されるとともに、急性毒性の強いものや引火性を有するものについては、毒物及び劇物取締法や消防法が適用され、厳しく規制されている。さらに、農薬の使用に関しては、農薬取締法はいうまでもなく、食品衛生法や水質汚濁防止法、環境基本法の適用の下に監視されている。また、農薬及びその容器の廃棄については、廃棄物処理及び清掃に関する法律の下で厳しく管理されている。

(3) 農薬の登録制度

農薬取締法は、不正・粗悪な農薬の出回りを防止し、農薬の品質の保持・向上を図ることを目的として1948年(昭和23年)に制定されたが、その後数度の改正を経て現在に至っている。農薬の登録制度については、第二条において定められており、あらかじめ農薬の品質、薬効、薬害、毒性、残留性等について検査を行い、それに基づいて品質及び安全性の確保された農薬の登録を義務付けることにより、不良あるいは危険な農薬の流通、販売を防止している。

農薬の登録は銘柄ごとに行うこととされ、同一有効成分の農薬であっても、剤型(粉剤、粒剤、水和剤、乳剤等の別)、有効成分含有量、製造会社等が異なれば、個々に登録を受ける必要がある。登録の有効期間は3年と定められ、継続のためには3年ごとに再登録を受けなければならない。また、登録変更の場合も、届出だけでなく変更の登録を農林水産大臣に申請し、検査を受けなければならない。審査のために必要な調査、分析、試験等の業務は(独)農薬検査所が行う。

登録申請時に要求される試験成績データは下表の通りである。

表 2.5.3-1 農薬の登録申請時に必要な試験成績

(a) 薬効に関する試験成績
- 適用病害虫、雑草に対する効果に関する試験成績（農作物等の生理機能の増進又は抑制に用いられる薬剤にあっては、適用農作物等に対する薬効に関する試験成績）
(b) 薬害に関する試験成績
- 適用農作物に対する薬害に関する試験成績 - 周辺農作物に対する薬害に関する試験成績 - 後作物に対する薬害に関する試験成績
(c) 毒性に関する試験成績
（毒性等を調べる試験）
- 急性経口毒性試験成績 - 急性経皮毒性試験成績 - 急性吸入毒性試験成績 - 皮膚刺激性試験成績 - 眼刺激性試験成績
- 皮膚感作性試験成績 - 急性神経毒性試験成績 - 急性遅発性神経毒性試験成績 - 90日間反復経口投与毒性試験成績 - 21日間反復経皮投与毒性試験成績 - 90日間反復吸入毒性試験成績 - 反復経口投与神経毒性試験成績 - 28日間反復投与遅発性神経毒性試験成績 - 1年間反復経口投与毒性試験成績 - 発ガン性試験成績 - 繁殖毒性試験成績 - 催奇形性毒性試験成績 - 変異原性に関する試験成績
（急性中毒症の処置を考える上で有益な情報を得る試験）
- 生体機能への影響に関する試験成績
（動植物体内での農薬の代謝経路と分解物の構造等の情報を把握する試験）
- 動物体内運命に関する試験成績 - 植物体内運命に関する試験成績
（環境中での影響を見る試験）
- 土壌中運命に関する試験成績 - 水中運命に関する試験成績 - 水産動植物への影響に関する試験成績 - 有効成分の性状、安定性、分解性等に関する試験成績 - 水質汚濁性に関する試験成績 - 環境中予測濃度に関する試験成績
（残留性に関する試験成績）
- 農作物への残留性に関する試験成績 - 土壌への残留性に関する試験成績

(4) 農薬のリスクと安全性評価

(i) 農薬のリスク

上述の通り、農薬は環境中に直接散布されるものであり、その多くは生理活性物質であるため、防除対象の病害虫や作物以外の作物、ヒト及び環境に対して様々なリスクが考えられる。例えば、散布時のリスクとしては、散布者へのリスク（健康影響）、対象作物へのリスク（薬害）、周辺作物への影響、近隣住宅への飛散等が考えられる。また、散布された農薬は、その多くは分解・消失していくが、一部は作物に残留し、消費者へのリスク（残留農薬による健康影響）が考えられる。

また、散布された農薬のかなり部分が土壌に落下するが、土壌表層部に残留すれば、後栽培作物へのリスクが発生するし、また土壌から流失して水系中に流入すれば水系汚染のリスクも考えられる。

飛散や流亡等により環境中に拡散した農薬は、水系中では水産動植物に対するリスク、陸上ではミツバチや天敵等の有用生物に対するリスクを発生させる。

(ii) 農薬の安全性評価

農薬の安全性評価を検討するに当たっては、上述のような様々なリスクについて科学的な評価を行ない、実質的な問題が生じないよう管理する必要がある。

(5) 残留農薬の安全性評価

農薬の登録申請時に提出される慢性毒性試験等の結果から無毒性量(NOEL：No-Observed Adverse Effect Level)を求め、それを基に、その農薬を一生涯に渡って仮に毎日摂取し続けても危害を及ぼさないとみなせる体重 1kg あたりの許容 1 日摂取量(ADI：Acceptable Daily Intake)を算出する。

$$\text{ADI} = \text{無毒性量 NOEL}(\text{mg/kg/日}) \times \text{不確実係数}(1/100) \times \text{日本人の平均体重}(53.3\text{kg})$$

この ADI を基に、農薬の有効成分ごとに食用作物に残留が許される量として、農薬の残留基準が定められている。

(6) 作物における残留農薬と安全性評価

「作物残留試験」を行って農薬の作物への残留量を確認し、環境大臣が定める登録保留基準(作物ごとの許容量)を超えないことを確認した上で登録が認められる。現在この登録保留基準は、厚生労働大臣が食品衛生法に基づいて定める「残留農薬基準」を用いることとされており、残留農薬基準設定に必要な毒性評価(ADI の設定、変更)は、平成 15 年 7 月 1 日より設置された内閣府の食品安全委員会で行われている。(水質汚濁、水産動植物に係る登録保留基準については、従来通り環境大臣が定めることとされている。)

(7) 水田水中の残留農薬と安全性評価

水田で使用される農薬の一部は排水路などに流出し、河川を經由して飲料水として摂取されることも考えられる。このようなリスクに対応する為、水質汚濁に係る農薬登録保留基準が定められている。

まず、日本人一人当たりの 1 日飲水量を 2L とし、飲料水経由で一人当たりの摂取が許容される量を ADI の 10% の範囲までとなるよう定める。次に小規模な擬似水田を用いた水質汚濁性試験を行い、その結果から水田水中における 150 日間の平均濃度を算定し、上記基準を超過しないような使用方法を設定する。

(8) 環境への安全性評価

(i) 水産動植物への影響

従来、水産動植物に係る登録保留基準として、コイに対する 48 時間半数致死濃度 (48hrLC₅₀) を用いた一律の基準が設定されていたが、水域生態系の保全を視野に入れた取り組みを強化するため、登録保留基準に関する環境省告示が改正され、平成 17 年 4 月 1 日から施行された。

(ii) 新しい登録保留基準

コイまたはヒメダカに対する 96hr LC₅₀、甲殻類のミジンコに対する 48 時間遊泳阻害濃度(48hrEC₅₀)及び植物プランクトンに対する 72 時間生長阻害濃度(72hrEC₅₀)から導出される急性影響濃度(AEC)と、公共用水域における農薬の水中予測濃度(PEC)を比較し、後者が前者を上回る場合には登録が保留される。対象生物の、農薬に対する感受性の種間差、生育ステージによる感受性の違い等を考慮に入れて、不確実係数(1~10)を適用する。

表 2.5.3-2 農薬登録保留の基準

《登録保留基準》

- 申請書に虚偽の記載がある場合
- 申請書記載の適用作物・使用方法どおりに農薬を使用しても農作物に害を与える場合
- 危被害防止方法を講じても人畜に害が生じる場合
- 薬効が劣り、農薬としての価値がない場合
- 農薬の作物残留、土壌残留、水質汚濁および水産動植物への被害を防止する観点から、国が基準を定め、申請された農薬ごとにこれらの基準に抵触しないことを確認の上で、登録が認められる。このうち、作物残留、土壌残留、水質汚濁および水産動植物に係る登録保留基準は、環境大臣が定めて告示する。なお、作物残留に係る基準については、食品衛生法に基づ

また、水質汚濁防止の観点から規制が必要な農薬は、農薬取締法第 12 条の 2 において水質汚濁性農薬に指定されている。

(iii) 水質汚濁性農薬

相当広範な地域においてまとめて使用される時に、一定の自然条件(気候条件、地理的条件等)のもとで、水産動植物に著しい被害を生じる恐れがあるか、公共用水域の水質汚濁が生じその水の利用が原因となって人畜に被害を生じる恐れのある農薬。使用規制の内容としては、都道府県知事が当該農薬を使用する地域を限定し、その地域で使用する場合には都道府県知事の事前許可を必要とする。

- 例)
- | | |
|-----------|-------------------------------------------|
| ベンゾエピン(虫) | 魚類に著しい被害を生じる恐れあり。 |
| ロテノン(虫) | 魚類に著しい被害を生じる恐れあり。 |
| シマジン(草) | ゴルフ場等で広範囲に使用され公共用水域の汚染を生じ、人畜に被害を与えるおそれあり。 |

(iv) 有用昆虫等への影響

登録申請時に、蚕、ミツバチ、天敵昆虫等に対する試験成績が求められ、農薬の使用上の注意に反映されている。

(v) 鳥類に対する影響

農薬登録では、使用場面、剤型などを考慮の上、必要に応じて試験成績が求められる。ウズラやマ

ガモ等で経口毒性試験を行い、強い毒性が認められる場合には、混餌投与毒性試験も実施して、鳥類への影響を精査する。

(vi) その他の安全性評価

農薬中にダイオキシン類等有害混在物が含まれないかどうかの試験成績提出が義務付けられている。

(参照文献)

農林水産省消費・安全局 農産安全管理課、植物防疫課、(独)農薬検査所 監修 「農薬概説」 (2005)
(社)日本植物防疫協会 発行

2.5.4 漁網防汚剤に関する制度

(1) 背景

漁網防汚剤の安全評価については(社)全国漁業協同組合連合会(全漁連)が自主規制の形で有機錫の使用禁止となった'89年以來行っている。全漁連は傘下の県漁連、単独漁協に対して、安全確認防汚剤のみを使用するように指導してきたため、現在では全漁連の安全確認シールが貼られていない漁網防汚剤製品はほとんどないほど浸透してきている。

現在漁網防汚剤メーカーまたは販売会社19社が全漁連に対し、安全確認審査を申請し、安全確認を受けた製品が約100製品登録されている。

(2) 安全審査の概要

(i) 登録までのシステム

生理活性物質の毒性データ(スクリーニング評価として事前審査)

物理物性、化学性状データ:示性式、構造式、溶解性(水、アルコール、エーテル等)、pKa
(酸解離指数)、分配係数(オクタノール/水)

分析方法(製剤中および魚体中における有効成分量)

魚類急性毒性(ヒメダカ又はコイによる48hrLC50)

魚体蓄積性 淡水魚(コイ等 体長10cm、8週間)

微生物分解性

海水中の安定性(海水中における分解性):生分解、加水分解、光分解等

Ames法による変異原生試験

染色体異常試験

反復投与毒性試験(ラット又はマウス等哺乳類における14日以上連続経口投与の毒性無作用量)

(ii) 漁網防汚剤の概要

スクリーニングで承認された薬剤を含む漁網防汚剤(製剤)として、以下のように、開発の背景、有効性の概要などの、商品としての意味を説明する資料も提出しなければならない。

必要な資料としては、

a) 製剤開発の背景

有効成分の使用用途、使用状況

直近の生産、流通量或いは消費量

毒性関連規制内容

b) 有効性（防汚効果）の概要

効果期間、防汚性能等（製剤の内容変更の場合、その変更・改善のねらい）

c) 有効成分・配合成分の化審法における状態および剤形、官報告示番号

d) 有効成分の毒性情報

A.D.I.や発ガン性等の国内外の知見・情報

内分泌攪乱作用に関する国内外の知見・情報

(iii) 安全性審査

環境毒性、食品の安全に関する有識者数名による審査会が開催され、提出された資料を審査会において審査、質問などが行われる。この審査の合格基準などについては公表されていない。

(iv) 環境安全評価について

有効成分に求められる安全性データは化審法に準じた方法が多いが特徴的なことは防汚効果試験後に更に追加の試験項目として、

- a) 海産魚種のブリまたはマダイによる魚類蓄積性試験：2ヶ月供試漁網防汚剤を塗布した漁網中で育成されたブリやマダイを使った有効成分の魚体蓄積性を試験することである。魚体重500g程度の魚を5尾×3グループ、筋肉と肝臓の蓄積性を調査する。
- b) 製剤処理した漁網からの溶出速度測定
- c) 有効成分の環境生物毒性（LC50）：貝類、甲殻類（クルマエビ等）のLC50及びハゼ、または海産魚のLC50

以上の海産生物でのデータを求めるところが特徴的で、実際の用途に即した試験データの要求と思われる。

2.5.5 木材保存剤に関する規制

(1) 木材保存剤の概要

木材は再生産も可能な優れた天然資源であり、その性能をより長く保持し、その長期的な利用を可能にする技術が木材保存である。木材保存には様々な技術があるが、木材を生物劣化から最も確実に保護する手段として木材保存剤による方法がある。木材劣化を引き起こす生物として、微生物と食害虫が挙げられるが、これを防止するために使用される木材防腐剤、木材防カビ剤、木材防虫剤、木材防蟻剤等を総称して木材保存剤と呼んでいる。

木材保存剤の使用方法としては、表面処理、加圧注入処理、接着剤混入処理、土壌処理等があるが、(社)日本木材保存協会では木材保存剤の種別、処理方法別に試験方法及び性能基準を規定している。なお、その一部はJIS K 1571:2004に移行している。

(2) 木材保存剤の認定制度と関連法規

木材保存剤は化学物質であるので、化学物質の審査及び製造に関する法律（化審法）、労働安全衛生法、毒物及び劇物取締法等化学物質全般に係る各種法規制の適用を受ける。一方、農薬における農薬取締法、医薬品における薬事法のように国の承認・認可や登録制度を定めた法律は、木材保存剤については存在しない。

しかし、その使用場面、処理方法あるいは全国的な使用量等を勘案すると、木材保存剤についてはその効力、安全性及び環境影響性等について、また保存処理木材についてもその有効性、安全性及び居住性等を十分に考慮し、又は評価することが不可欠である。このような考え方に基づいて(社)日本

木材保存協会は、1979年、農林水産省の指導のもとに木材保存剤認定制度を創設し、木材保存剤等の認定作業を行っている。

木材保存に関するもう一つの団体、(社)日本白アリ対策協会においても同様の目的で木剤保存用のしろあり防除剤の認定登録を行っていたが、評価基準の統一とより効率的な審査実施のため、1985年に「日本木材保存剤審査機関」が創設された。

日本木材保存剤審査機関は、(社)日本木材保存協会と(社)日本白アリ対策協会の委託を受けて両協会の認定に関わる木材保存剤、保存処理木材及び関連する材料等について、効力、安全性、使用方法、環境影響性等を評価し、その的確性を審査する。その結果に基づいて両協会に認定の申請が行われる。

審査項目及び申請時に提出が義務付けられている付属資料は以下の通りである。

(審査項目)

木材保存剤としての性能
配合成分及び製品の安全性
製造時の品質管理、安全及び環境管理の状況
使用者及び消費者に対する安全措置
環境汚染に対する措置
その他の関連事項

(付属資料)

成分表等
材質及び材料の構成 (保存処理材料の場合)
法規性状の位置、登録等
安全性に関する説明書
使用方法に関する説明書
性能試験成績書
環境汚染防止に関する説明書
廃棄物の処理方法に関する説明書
その他の書類

(3) 木材保存剤の安全性

木材保存剤は木材の生物劣化を防ぐことを目的とした薬剤であるため、ヒト、その他の動物を含む生物に対して生理活性を有する化合物である。しかし、現場処理用の木材保存剤の場合、土台部分や壁内の部材に処理されるため、作業時を除けばヒトが直接暴露を受ける可能性は低い。また、加圧注入剤や接着剤混入用の木材保存剤は、通常十分に安全管理のなされた工場内で使用されるため、作業員への暴露も最小限に抑えられている。このように木材保存剤は直接人体に使用されることはないものの、処理木材は住環境中で使用されるケースが多いことから、木材保存剤は人体への安全性、さらには環境に対する負荷が少ないことが条件となる。

木材保存剤に使用される有効成分は、天然物及びその抽出物を除き「化学物質の審査及び製造に関する法律(化審法)」に基づく既存化学物質若しくは公示化学物質でなければならない。化審法の登録に際して審査基準となる試験項目は以下の通りである。

物理化学的性状(沸点、融点、密度、水溶解度)

微生物分解性

魚類蓄積性

スクリーニング毒性〔変異原性(細菌を用いる復帰突然変異、哺乳類培養細胞を用いる染色体異常)、哺乳類を用いる28日間反復投与毒性〕

生態毒性試験(藻類、ミジンコ、魚類)

有害性調査(慢性毒性、生殖能及び後世代に及ぼす影響、催奇形性、変異原性、ガン原性、生体内運命及び薬理学的特性)

化審法は主に環境影響性に関する規制であるが、木材保存剤については作業者への直接的な暴露や処理木材の使用場面における安全性についても考慮する必要があるため、日本木材保存剤審査機関では以下の項目について審査を行い、その結果に基づいて(社)日本木材保存協会が申請認定を行っている。

識別及び物理的・化学的特性に関する資料

- a) 農薬として登録されている化合物の場合、農薬登録における「農薬成分に関する資料」の写し
- b) 農薬以外の化合物の場合、以下の資料
 - 識別に関する事項：化学名，化学式，構造式，分子量，有効成分原体組成(純度、不純物)
 - 物理的・化学的組成に関する事項(高純度品)：水溶解度，オクタノール/水分配係数，蒸気圧，解離定数，UV/Vis 吸収スペクトル

人畜毒性に関する資料

- a) 農薬の場合、農薬登録の「毒性試験一覧表」の写し
- b) 農薬以外の場合、
 - 原体：変異原性，28日間反復投与経口毒性
 - 原体及び製剤：急性経口毒性，急性経皮毒性，急性吸入毒性
 - 製剤：眼一次刺激性、皮膚一次刺激性，皮膚感作性

水産動物等に対する毒性に関する資料

- a) 原体及び製剤：コイに対する急性毒性，ミジンコに対する急性毒性
- b) 原体：水性生物への蓄積性に関する資料を含めることが望ましい。

動物及び土壌、水中における分解性、残留性に関する資料

- a) 農薬の場合、農薬抄録の「動植物及び土壌等における代謝分解試験一覧表」の写し
- b) 農薬以外の場合、
 - 原体：土壌吸着性又は土壌溶解性，加水分解速度，土壌又は汚泥中の分解性，必要に応じて水中での光による分解性

安全性に関する説明書

- a) 現場使用に関わる薬剤の場合：床下散布又は土壌処理時の床下及び床上空間における有効成分の空中濃度推移測定データ
- b) 次のような場合に関する説明書
 - 変異原性，催奇形性が陽性の場合：使用において問題がないと考える根拠
 - 原体又は原体換算の魚毒性等がC類(コイ $LC_{50} < 0.5\text{ppm}$)に相当する場合、申請に係る使用方法において問題がないと考える根拠
 - 原体が毒物又は劇物に相当する場合：使用において問題がないと考える根拠

木材保存剤の認定申請に際して要求される安全性試験項目を原体、製剤別に整理すると、下表の通りとなる。

表 2.5.5-1. 木材保存剤の認定に必要な安全性試験項目

試験項目		原体	製剤
急性毒性試験	経口		
	経皮		
	吸入		
28日間反復投与毒性試験	経口		
刺激性試験	眼		
	皮膚		
皮膚感作性試験			
変異原性試験			
水生生物に対する毒性試験	コイ		
	ミジンコ		

(評価に必要と判断された場合、本表記載以外の試験データが求められることがある)

(4) 認定品の容器等への表示

(社)日本木材保存協会の認定品については、以下の事項が表示される。

製造業者及び販売業者の名称及び住所	用法及び用量
商品名	効能、効果
製造番号又は記号	使用方法及び取扱い上の注意事項
内容量	(社)日本木材保存協会マーク及び認定番号
有効成分の名称及び含有量	

参照文献

(社)日本木材保存協会 木材保存剤ガイドライン編集委員会「木材保存剤ガイドライン 改訂2版」

(社)日本木材保存協会 2005年9月発行

2.5.6 抗菌プラスチックに関する制度

国内における抗菌プラスチックに関する制度について調査を行った。

(1) 概要

抗菌製品技術協議会(事務局東京都渋谷区、発足1998年6月)が、抗菌剤及び抗菌製品メーカー150社、抗菌試験機関、学識経験者らを会員とし、抗菌剤・抗菌製品の性能や安全性に関する統一した規格・基準とその表示方法を定めている。ここでいう抗菌加工製品とは、日用品(まな板、三角コーナー、スポンジ、ブラシ、ラップフィルム、洗面器、ゴミ箱、手袋靴等)、家電製品(エアコンフィルター、空気清浄機、掃除機、冷蔵庫、洗濯機、浄水器、携帯電話、電卓等)、住宅建材(壁紙、便器、便座、洗面台、浴槽機器、キッチンカウンター、タイル、化粧板、塗料等)、その他(砂場砂、ペット用品、食品搬送ベルト等)などである。プラスチック製品の主たるものは、これらの中に含まれると考えら

れる。抗菌製品技術協議会の品質と安全性に関する自主基準を確認された製品には、下に示す協議会独自の SIAA マークが表示される。SIAA 登録製品・商品は、抗菌製品技術協議会ホームページにて閲覧できる。



図 2.5.6-1 SIAA (Self-Imposed Authorization for Antimicrobial-Article) マーク

(2) 安全性に関する登録基準

安全性に関する登録基準は、以下の通りである。

- a) 抗菌剤・防カビ剤として次のものを含まないこと。(化審法により未公表の物質、第1種・2種特定物質、指定化学物質*、放射性物質、有害物質を含有する家庭用品の規制に関する法律により規制される物質、その他)*安全性に問題がない場合は、使用可能。
- b) 抗菌剤・防カビ剤は、安全試験を実施し、次の安全基準すべてに適合すること。

急性経口毒性 (ラットまたはマウス)	LD50 は、2,000mg/kg 以上であること
皮膚一時刺激性 (ウサギ)	刺激性なし、または弱い刺激性
変異原性 (Ames 試験)	陰性であること
皮膚感作性 (Adjuvant and Patch test 等)	陰性であること
- c) 抗菌加工製品、防かび加工製品の安全基準
加工製品に含まれる抗菌剤・防カビ剤は、安全性が確認された濃度以下であること
使用する抗菌剤・防カビ剤は、安全基準のすべてに適合していること
安全性試験データの得られない抗菌メタルに関しては別に定めている

抗菌剤の抗菌性能に関しては、同協議会の定める最小発育阻止濃度測定法 I、II (800 µg/mL 以下)、最小殺菌濃度測定法 I (100 µg/mL 以下)、また、日本化学療法学会の定める最小発育阻止濃度測定法試験 (800 µg/mL 以下) を必要とする。抗菌加工製品については、JIS Z 2081 5.2 項、抗菌試験法 II、抗菌力試験法 III での抗菌活性値 (2.0 以上であること) が求められている。

(参照文献) 抗菌製品技術協議会 品質と安全性に関する自主規格

2.5.7 抗菌繊維自主認定制度

(1) 概要

昭和 58 年に繊維製品衛生加工協議会が設立され、平成元年から「抗菌防臭加工マーク」認証を開始。平成 9 年には、繊維製品衛生加工協議会から (社) 繊維製品新機能評価協議会 (JAFET; 織技協) へ改称。織技協は、SEK マーク (抗菌防臭加工、制菌加工)、消臭加工マークの認証審査機関であり、その要件の一つである加工剤の安全性及び加工繊維製品の安全性について審査を行っている。抗菌防臭加工とは、繊維上の菌の増殖を抑制し、防臭効果をもつことを目的とした加工である。制菌加工とは、生活環境、ケア環境向上のため、繊維上の菌の増殖を抑制することを目的とした加工であり、病院等で使用されている。

(2) 評価

抗菌性試験に加えて、加工剤の安全性については、

- a) わが国の化学物質に関する法律（化審法、毒劇物取締法、家庭用品規制法等）で規制の無い物質を使用していること
- b) 主成分（又は加工剤）として、急性経口毒性、変異原性、皮膚刺激性、皮膚感作性データ
- c) 加工した繊維での皮膚貼付試験データ

以上のデータで安全性を評価する。安全性試験機関は、GLP レベルの認定機関を要求している。サーベランス調査も要求しており、出荷又は市場サンプルを用い、抗菌性試験より性能が維持されているかを毎年チェックしている。

(3) 運営維持費用

基本的に会費、マーク使用許諾料、年度毎のサーベランス費用（抗菌性試験）で運営している。マーク取得数は現在 400 マーク程度である。カーテン等で見られる防災認証ラベルは、ラベル発行収入で運営するケースもある。

- a) マーク使用許諾料 10 万円である。
- b) サーベランス費用約 2.5 万円～5 万円 / マーク 試験条件で費用が異なる。(e.g 洗濯回数)

(4) 認証に係る組織

認証事業を運営するにあたって 5 つの委員会で構成されている。

- a) 認証事業管理委員会：認証事業の公平性・透明性を監視する。
- b) 認証判定委員会：申請及びサーベランスにおける合否判定を公正に行う。メンバーは中立的立場の学識経験者及び消費者団体の委員(5名)で構成されている。
- c) 認証基準・試験方法等委員会：認証基準や試験方法等を決定する。
- d) 指定検査機関管理委員会：検査機関の指定と検査機関のサーベランスを行う。検査とは、抗菌性試験であり、JIS 法に基づく試験事業者登録制度の認定されたラボで試験したデータが要求される。
- e) サーベランス管理委員会：認証維持のための調査活動の監視を行う。

(5) ISO/IEC ガイド 65 認定の取得準備

1996 年に ISO/IEC Guide65 が制定され、織技協は 1998 年に取得に向けたキックオフを開始した。取得目的として、

- a) 公正・中立な製品認証機関として国際的に認知
- b) マークのない製品との差別化
- c) マークの信頼性向上

を目的として、ISO/IEC ガイド 65「製品認証機関に対する要求事項」取得準備を進めている。近く(財)日本適合性認定協会(JAB)の予備審査の予定である。わが国におけるバイオサイド製品において、各業界で自主認定が盛んであるが、ガイド 65 取得をめざす業界は他には無い。

(6) ISO/IEC ガイド 65 の要求事項

ガイド 65 認定を取得するには、以下の要求事項に沿ったルールづくりが必要であり、運営、文書管

理、人的資源が必要である。

表 2.5.7-1

1. 適用範囲, 2. 引用規格, 3. 定義	8. 認証の申請
4. 認証機関	9. 評価のための準備
4.2 組織, 4.3 運営, 4.6 認証の授与、維持,	10. 評価
4.7 内部監査, 4.8 文書化, 4.9 記録,	11. 評価報告書
4.10 機密保持	12. 認証に関する決定
5. 認証機関の要員	13. サーベランス
6. 認証要求事項の変更	14. 認証書及びマークの使用
7. 異議申し立て、苦情の対処	15. 申請者からの苦情処理

(7) 抗菌繊維加工剤 認証手続き

ガイド 65 に基づき、認証手続きについて、以下の業務手順、帳票が整備されている。

・業務手順

製品認証関係組織図

製品認証業務フロー図

抗菌防臭加工繊維製品認証基準

指定検査機関リスト（抗菌性試験のラボ）

製品認証料金表

申請書書類記載要領

表 2.5.7-2

プロセス	帳票類
申請	申請時に必要な書類は、以下のとおり。 <ul style="list-style-type: none"> ・ 「製品認証申請書」(データ等の関係書類含む) ・ 「認証手続き等同意書」 認証に必要な情報提供、苦情発生時の調査協力 ・ 「認証マーク表示申請書」 効能効果、y 表示、社名、商標
受領	
評価	製品認証部による書類チェック、抗菌性、耐久性結果、表示の評価。 評価結果は、「評価報告書」にて認証判定委員会に報告。
認証判定 (合格)	認証判定委員会による判定。判定結果は、「認証通知書」により申請者へ報告
マーク使用	

プロセス	帳票類
許諾料請求	
受領	<p>「認証契約書」の取り交わしも実施 契約内容として、サーベランスの実施、認証マークの使用機密保持、変更の届出、認証許諾料、苦情異議申し立て</p>
認証書発行	<p>認証許諾者名簿公表（HP など）</p>
サーベランス (毎年)	<p>「試験依頼書」試験品送付 認証判定委員会により判定。結果は「サーベランス結果通知書」が申請者へ</p>

2.6 海外における防汚塗料規制の実態調査

2.6.1 英国

防汚物質及び塗料の規制について、独自の国内法を有し、BPD の制定の中心的存在の一つである英国を訪問し、防汚塗料の規制に関する実情及び関連する情報を調査するとともに、規制のあり方について関係者と意見交換を行った。

(1) 調査期間

調査は、2006年1月25日(水)から27日(金)の3日間で実施した。

(2) 訪問先とその調査目的

まず、防汚物質を含むバイオサイドの規制を英国において行っている政府機関である Biocides and Pesticides Unit, Health and Safety Executive, UK (BPU/HSE) の担当者と懇談し、英国の国内法及び BPD の実態を聴くとともに意見交換を行った。また、防汚物質の環境影響評価に関するコンサルタント業務を行う Compliance Service International を訪問し、銅の環境影響評価に関する調査を行った。さらに、防汚物質の認証を受けるためのデータ取得を行う試験機関である Covance Laboratory において、環境中運命、毒性試験等の実態調査を行った。

(3) HSE-UK (Biocides and Pesticides Unit, Health and Safety Executive, UK) における調査

懇談したのは Biocides and Pesticides Unit の幹部職員であり、Mr. Geoffrey Wilson (Senior Regulatory Specialist, COPR から BPD への移行担当、BPD 制定に関わる) Ms. Gillian Smith (Senior Scientific Officer, BPU の組織マネジメント) 及び Mr. Chris Walton (Senior Manager, 登録業務担当) の3名である

HSE の BPU は管理5部門と科学8部門からなり、Head 1名、Senior Manager 5名、Senior Scientist 8名、Scientist 17名及び Staff 10名の総勢41名で構成される。HSE の主業務は労働安全であるが、そのなかで、BPU はバイオサイドの規制を受け持っている。HSE は、バイオサイドに関係する複数の省庁間を調整して政府としての意思決定を行う。HSE の審査では、健康及び環境への影響を独立的に調査し、その結果は他省庁に開示している。バイオサイド登録作業のうち防汚剤の業務量は10%程度である。

英国では現在、登録制が EU 法としての BPD と英国法 (COPR) の2重構造で、COPR から BPD への以降作業中である。英国法である The Control of Pesticides Regulations (COPR) は、1986年に発効している。対象はバイオサイドとそれを含む製品の販売、供給、保管、使用及び宣伝である。なお、BPD は販売のみを対象とする。評価は、提出されたデータを BPU において評価し、その結果を専門家の委員会 (ACP) に諮り、その承認に基づいて登録している。登録に当たって重要なことは独立性と公開性であると考えられている。上記の専門家の委員会は、Advisory Committee on Pesticide (ACP) とよばれ、委員は大学、他官庁、ラボ等に所属する中立の専門家 (Independent experts) である。

審査は公開性を原則とするが、提出されたデータは一定期間(初回登録から10年程度)保護される。ただし、評価結果は登録申請者の了解を得て公開する。生データの伴わない公開資料だけでは申請できない。後発メーカーには、先発メーカーからデータ使用許可を受けることを推奨している。これは、審査業務の重複を避けるだけでなく、実験動物の過大な犠牲を防止する意味もある。

現在登録された AF 製品 (塗料) は203種あり、その一部は深海用等の用途限定付きで登録されている。登録された塗料のデータから、防汚物質の許容最大溶出量 (maximum acceptable leaching rates)

が得られるが、それは、銅ピリチオンで $3.37 \mu\text{g}/\text{cm}^2/\text{day}$ 、亜鉛ピリチオンで $3.30 \mu\text{g}/\text{cm}^2/\text{day}$ 、ジネブで $10.0 \mu\text{g}/\text{cm}^2/\text{day}$ 、RH-287 で $2.90 \mu\text{g}/\text{cm}^2/\text{day}$ 、Dichlofluanid で $2.95 \mu\text{g}/\text{cm}^2/\text{day}$ である。

一方、BPD (Biocidal Products Directive) は 2000 年 5 月 14 日に発効している。23 の製品タイプに分かれ、防汚物質もその一つである。事業者が提出したデータを CA (Competent Authorities) が評価するという手順である。BPD の draft 作成の中心は、英国、フィンランド、スウェーデン及びオランダの 4 カ国である。EU の意志決定は全加盟国同意が原則であるが、25 カ国の調整は困難な場合は人口に比例した投票権による投票で決められる。

防汚剤 (Active Substances) の登録は、物質毎に指定された国 (RMS; Rapporteur Member States) が EU を代表して審査し、登録されると他の国は自動承認となる。データ要求 → RMS による評価 → EU メンバーからのコメント → メンバー国による再評価の討論 → メンバー国による投票 (人口比例) → 採否決定、という手順である。

防汚物質の評価の観点として、人への影響、環境への影響 (もっとも影響の大きいケース、PEC/PNEC) 効果 (efficacy) がある。効用とリスク (benefits/risk) のバランスを判断することが重要と考えている。登録には試験費用含め、通常 4~5 百万ユーロ (5~7 億円) が必要となるといわれる。承認されると Annex 1 に記載され、防汚製品 (塗料) への使用が可能になる。防汚製品 (塗料) は、1 つのメンバー国により承認 (Authorize) されると、他国は届出すれば相互承認 (mutual recognition) となる。BPD でも提出されたデータは一定期間保護されるシステムである。

(4) Compliance Service International

訪問先は、環境影響評価等のコンサルタント業務を行っており、説明者の Dr. Carol Mackie (Principal Consultant) は、HSE 職員の経歴を有するコンサルタントで、Copper Consortium において実施している銅の BPD レビュー (環境影響評価) の取り纏め役を務めている。Copper Consortium は、銅製品メーカー 5 社で構成される。BPD について、すでに木材防腐用途としての銅化合物のリスク評価報告書を EU に提出し、引き続き、船底塗料の亜酸化銅についても 2006 年 4 月の提出期限に向けて作業中である。

BPD は、原理的には優れているが、実行上は問題が多いシステムである。既存化学物質としての重金属の環境リスク評価は、Cd と Ni はすでに終了し、銅についてレビュー中である。銅及び銅化合物の環境影響評価については、海水中での毒性は有機薬剤より複雑で存在形態を考慮すべきである。 Cu_2O は Cu^+ として海水中に溶出し、ただちに Cu^{++} に変化して抗生物効果を発揮する。しかし、溶出後は Cu^{++} の 70-80% 程度が海水中の有機物と優先的に結合して不活性化しており、生物に影響する銅 (bioavailable Cu) は全体の 20-30% である。このため、全銅イオンをベースに評価すると濃度を過大評価することになる。検出された銅濃度が PNEC より高い場合でもさらに銅の状態を確認する必要がある。底泥中においても、sulfides と結合して不活性化するなど、複雑な挙動がある。

銅の PNEC study を、通常の OECD ガイドラインで定める標準生物から算出した PNEC では $0.075 \mu\text{g}/\text{L}$ 程度になるが、慢性毒性から得た NOEC が文献等に多数 (150 編) 報告されており、それらのデータを集積して、95% の種に影響のない濃度として PNEC を定義すると $8.2 \mu\text{g}/\text{L}$ となる。海水中 PNEC 濃度は、海水中での各種生物に対する影響度試験を集計した結果からも、 $0.1 \sim 8.2 \mu\text{g}/\text{L}(\text{Cu})$ の間にあるとみられ、通常の PNEC 値は過大評価になっていると思われる。

環境評価にはモニタリングが重要で、英国では河川、海域等から回収した 800 サンプルを実測した。英国の平均値は $2 \mu\text{g}/\text{L}$ だが、マリーナ (Finland) では $30 \sim 40 \mu\text{g}/\text{L}$ という報告もある。銅は、鋳工業排水、自然界由来があり地域差や季節差も大きいので、バックグラウンドの検証が重要である。人工

的なマリナーは、多数の舟艇が係留され水の交換が悪いため環境濃度（PEC）が高くなるが、マリナーは生態維持を期待できない人工構造であることから、環境リスク評価の対象ではなく、マリナー出口付近の海域が重要と考えている。

(5) Covance Laboratory

Covance Laboratory は、1997 年に Corning 社から独立して創設され、環境毒性試験可能な 4 つの研究施設（英国、ドイツ、米国（Wisconsin, Virginia））を有する。英国の研究施設は従業員 860 名で、主に医薬品、農薬、化学品登録のための各種データを提供している。業務の 55% は毒性試験、45% が化学分析である。

物理化学試験を行う施設では、HPLC、GC-MS、MS、TOF-MS などそれぞれ 10 台以上保有し、分析機器別にルーチン分析を行っている。たとえば、質量分析（MS）部門では、15 台程度の MS に対して 8 名の専従者がいる。真空中加熱による蒸気圧測定装置、示差走査熱量計（DSC）、紫外可視分光分析（UV/Vis spectrometer）、粘性測定装置（Viscometer）等を有する。

分解性試験施設では、OECD-301B 及び 209 に相当する試験を実施している。分解性は、RI でラベリングした分析が基本で、分解の環境として底泥、自然水、太陽光等が可能である。代謝産物としては、親物質の 10% 以上の分解産物を同定する。微生物が死滅しない濃度での分解性試験では、微量分析となるため RI（主に C-14）を使用して感度を上げている。分析は HPLC、GC、UV 分光分析等を用いる。生物分解では発生する CO₂ を測定する。底泥での分解は、底泥 / 海水の混合物に被検体を入れて同様の測定を行う。光分解（Sun Test）は Xe ランプとフィルターで自然光を模擬する。

毒性試験としては、急性毒性、反復投与等を行っている。海水と指定対象生物種が安定供給されており、海産生物の毒性試験が可能である。淡水では一度に 2～3 件の試験が可能であるが、海水での毒性試験は一度に 1 試験のみである。

(6) 日本の規制案について

検討中の案について説明して意見を求めたところ、レベルシステムは概ね認められるとの印象であった。ただ、Level 2 の閾値の 100 トンは高すぎるのではという疑問や、根拠と妥当性への質問があった。また、BPD にも試験段階の新規バイオサイド使用には免除規定があり、Level 1 に相当する制度は取り入れられているとの指摘があった。試験手法は、極力 OECD 等の公的標準法を採用するべきであるとの意見や、MAM-PEC は日本の環境にも適用できるのではないかと助言を得た。

2.6.2 米国

米国には農薬規制から発展した防汚物質及び塗料の規制があり、環境庁（EPA）が所管している。そこで、EPA との意見交換を主目的に米国を訪問し、合わせて防汚物質製造メーカー及び環境影響評価を行うコンサルタントでの調査・意見交換を行った。

(1) 調査期間

調査は、2006 年 1 月 23 日（月）から 26 日（木）の 4 日間で実施した。

(2) 訪問先とその調査目的

防汚物質及び塗料の規制を所管する米国環境庁 EPA（Virginia 州 Crystal City）防汚物質を含むバイ

オサイドの代表的な製造メーカーの一つである Arch Chemicals (Connecticut 州 Cheshire) 防汚塗料の環境影響評価を多数手がけるコンサルタント ST Associates (Arizona 州 Green Valley) を訪問し、調査を行った。

(3) EPA-FIFRA 制度の枠組みについて

EPA は創設以来農薬などの化学物質の規制の発展させてきた。歴史的にも EPA は農薬の散布などによる健康問題にもかなり注意を払っており、後述するように、環境リスク(生態リスク)も考慮しているが、むしろ人体への健康リスク削減が主体であったようだ。その規制の一環として防汚塗料があるが、「antimicrobial」として規定されているために一般的には防汚剤として認識されるものであるにも関わらず、対象とならないものもある。

FIFRA は販売される全ての pesticides 製品を対象としており、製品のラベルに用途と使用法が記載されるという形態で販売のライセンスを与える。人体への影響をも評価の対象であり、作業員の曝露は代表的作業(practice)ケースに基づいて評価している。防汚塗料の場合は、塗装作業員のみでなく、周辺での作業員全般を含めた造船所労働者の曝露評価が求められ、作業現場の実態に即した詳細なデータ(作業服の内側での測定など)が必要となり、データ採取のコストは非常に大きいといわれる。最悪のケースを想定しており、誤使用のケースまでは考えていないが、周辺住民の曝露も最近では問題になっている。現在のところ魚網用に関する規制はない。原則的には15年で再登録となるが、他に見直しが必要となる情報が明らかになった時や、用途が変わった時に再評価となる。

審査には環境リスクだけでなく作業中の人体曝露評価が含まれるが、審査を受けるに当たりどのようなデータを要求されるかは、その製品の使用方法と曝露パターンによって決められる(Tier 制度)。現在は12の用途カテゴリーがあるが、近々改訂される予定である。防汚塗料の場合は活性物質とその使用製品の双方に関してデータが要求される。なお、Efficacy のデータは要求されない。審査登録は物質ベースではなく製品ベースで、0.1%以上の不純物は報告の義務がある。提出データの評価やリスクアセスメントは(曝露解析を含む)はEPA内の科学者が行うとされるが、実際はコンサルタントに外注される。データの信頼性はGLPのクライテリアで審査される。規則の本体より分厚いガイドラインがあり、EPAではその報告書の点検のみを行っている。データレビューに非常に時間がかかるとされる。さらに、EPAは登録審査及び登録製品の使用方法に関してトレーニングを行い、証書やライセンスも発行する。環境モニタリングは要求していない。

登録費用は新規又は修正等の用途によって異なり、30万ドルから千ドルの幅があり、さらにその2倍に達することもあるが、小規模な会社には50%免除規定がある。人体曝露のテストや、放射線ラベルの試料を使う実験は高価である。審査に要する期間は90日から2年程度である。

環境リスク評価モデルとして、EPAでは用途に合わせて各種のPECモデルを使用しているが、防汚塗料に関してはMAM-PECが適していると認識している。リスクはPEC/PNECではなく、リスクファクターでmargin of safetyを評価、エンドポイントとしては絶滅危惧種や感受性の高い種(魚、牡蠣、海老、貝等)を対象としてEC50を使用することが多い。

しかし、ST AssociatesのTurleyによれば、防汚塗料のリスク評価という観点ではBPDの方が良くできており、審査担当者の理解度も深く、科学的な議論がしやすいという。また、EPAのシステムは農薬規制を起源としており、防汚塗料に適合したものではない。たとえば土壌吸着試験のように、不必要と思われるデータ要求があるように農薬向けの評価の名残がある。

(4) わが国における検討内容について

わが国における議論の状況を紹介したところ、生産量によるレベル分けは基本的に支持され、10t、100t の閾値についても、その根拠付けが必要なものの、妥当な値ではないかという感触が得られた。データ保護には強い関心があり、業界による自主管理で守秘性が確保されるか疑問が示された。日本で検討中の認証システムが業界による自主登録であることに関しては、それが FIFRA や BPD との調和の障害となることはないであろう。自分の方が変わるということは考えておらず、基本的にはそれぞれ独立したシステムとなると考えている模様がうかがわれた。

(5) その他の調査

以下の関連する話題は EPA 以外の訪問先で得た情報である。

(i) 米国における Cu 規制の動向

カリフォルニアでは Cu の規制を実施している。特にサンディエゴ港の銅汚染はマリーナが顕著。ただし、海軍も Cu を使っているし、ダイバーを入れてのクリーニングをしているので、深いところではもっと汚染が進んでいる可能性がある。しかし、銅の汚染源の特定は難しく、さらにどのような銅の形態の毒性が強いのか、生物に蓄積される銅の形態は何なのか、それを明確にしてからでないという意味の無い規制になるとの見解があった。

(ii) 米国内州毎の規制

州毎の規制をもつのはカリフォルニアとニューヨーク、(フロリダ州)で、カリフォルニアは EPA のものより厳しい (VOC はカリフォルニアで特に関心が高い)。バージニア州では TBT の排水規制があり、ドライドックでは塗装剥離片が回収されている (処理はされていない)。

(iii) 溶出速度評価法について

環境濃度の予測には溶出速度の見積もりが大きく影響する。ASTM-ISO 法 (回転円筒方式) による測定結果が用いられるが、実際の溶出速度よりも大きく見積もられるという認識がある。ASTM-ISO 法は、実船パッチテスト (サンディエゴの海上警察ボート)、US-NAVY ドームテストに対して 1 桁近く速く、マスバランス法の 4~5 倍の速さになる。

ASTM-ISO 法による Cu の溶出試験では、イオン交換樹脂の使用により pH が低下してしまい、溶出速度に影響する。特に、養生槽に長く浸漬された週明けの溶出速度には大きな影響が出る。塗装後の乾燥方法でも溶出速度は変わるため、ISO 法では湿度も制御している。

(iv) 環境濃度予測モデルについて

EXAMS, EUSES, MAM-PEC, REMA 等の比較をすると、防汚塗料への適用には MAM-PEC が最も適している。BPD のリスクアセスメントにも適用可能。現在、光分解のモジュールを含む新しいバージョンを開発中であるという。MAM-PEC の計算は 10m 四方のグリッド、対象水域内の流動も計算するが、垂直方向 (深さ方向) は均一、マリーナやハーバーでの船舶の配置は水域奥に一行に着岸した状態を仮定して計算している。

3．制度の骨子の検討

3.1 基本的な考え方

(1) 制度検討の意義

わが国の現状では、防汚物質の環境影響を評価する公的な制度は化審法のみであり、海生生物への影響など防汚物質・防汚塗料に固有の問題を考慮した制度はない。しかし、有機スズ問題を教訓として、防汚物質による海洋環境汚染を防止することは、国内問題としても国際問題としても重要であり、防汚物質の使用に関する国あるいは業界の考え方を明確にしておく必要がある。このことは、AFS 条約の付帯決議（Resolution 3）において、条約 Annex 3 に規定する新規対象物質追加の際の詳細検討の内容を考慮し、防汚方法の承認等に努めることを求めていること（The Conference invites States to approve, register or license anti-fouling systems applied in their territories, bearing in mind the information contained in Annex 3 of the Convention）への対応としても必要である。

防汚物質・防汚塗料に対して、欧米には BPD や FIFRA 等の制度が整備されつつある。これらの制度は、要求データの取得には多額の費用を要するため、新規物質の開発を阻害する可能性も指摘されており、わが国の実情に適するかどうかの検討はされていない。環境への影響がより少ない新規物質の開発促進は環境保護の観点からは重要であり、制度上の考慮が必要と考えられる。

トン数ベースの船舶建造量の 70% 以上はアジアが占めており、修繕を含めた塗料消費の大半はアジア地域でなされる。現状では、わが国を含めアジア諸国には防汚塗料に関する適当な認証制度がなく、有機スズ問題で先導的な役割を果たしたわが国は、より包括的な防汚物質・防汚塗料の規制においてもリーダーシップをとる意義は大きい。また、AFS 条約の付帯決議（Resolution 3）に、各国は防汚方法の試験・評価方法及び性能基準の調和のための作業を継続することを要請している（The Conference urges States to continue the work, in appropriate international fora, for the harmonization of test methods, assessment methodologies, and performance standards for anti-fouling systems containing biocides.）。

これらのことから、わが国の海洋環境を保護し、また、造船国であり、かつ塗料生産国としての責務を果たすために、わが国の実情に適合し、国際的な調和も考慮した制度を確立するために、防汚物質及び防汚塗料の評価と認証あるいは登録制度の検討を行うことが必要である。

(2) 制度の検討方針

防汚塗料は、毒性を有するバイオサイドを意図的に環境に放出するものであり、何らかの環境影響は避けがたい。一方、それは船舶の燃料消費低減等の効用・便益を得るために使用するものであり、その効用に見合うリスクとしてどこまで許容できるかという考え方に立ち、規制の体系を構築することが本調査の最終的な目的である。

そこで、本調査では、まず海洋生態系への影響評価を行う体系を検討する。労働安全や人へ影響については別に法制度があるため、本調査では考慮しないことにする。一般に化学物質は、すでに化審法により規制を受けているが、海洋における生態系への影響を考慮した環境影響評価は十分ではない。河川や湖沼等の淡水域を航行する船舶もあるが、日本の船舶は海洋航行がほとんどであることもあり、海水環境を対象とすることにする。化審法等、既存の枠組みではほとんどの試験に淡水生物を用いており、海水環境での試験は標準化が進んでいないという問題があるため、海水環境を対象とした評価手法を提示することができれば、その意義は大きいと考えられる。

検討する制度は、「環境影響評価基準」によって海洋環境に著しい影響を及ぼさないと判定されたもの（物質／塗料）を「登録」する positive list（white list）方式とする。AFS 条約は、禁止物質を定める negative list（black list）方式であるが、有機スズのように規制の検討段階で、すでに公開（学術）データが多数利用できる場合は否定的なデータも収集されうるが、多額の費用を要するデータ取得は認証あるいは登録を得るために行われるのであって、否定されるためではない。問題が明白になる前に予防保全的に安全データを収集するためには、条約とは異なるが positive list が適当と考えられる。

化学物質の登録は物質名で行う方式と、メーカーの製品名で行う方式がある。本来、科学的な評価は物質ベースであるから物質名で登録することは合理的であり、化審法でも物質ごとに評価されている。しかし、要求データの取得に要する費用を考えると、データ取得者の権利としてのデータ保護を伴う制度とする必要があり、防汚物質においても製品単位の登録とする方が制度は円滑に運用されることが考えられる。なお、防汚塗料は、物質の組み合わせであるから、製品単位の登録となる。

船舶の航行は国際的であり、船舶に関連する規制は国際的なものでなければ実効性が乏しい。実際、有機スズを早期に中止したわが国周辺の海域でも、かなり高濃度の有機スズが検出され続け、海外で塗装された船舶の航行によるものと推測される。しかし、本調査では、検討の範囲を広げすぎることには得策でないと考え、まずわが国の実情を反映させた制度を検討することにした。しかし、合わせてその国際化の方策に留意しておくことも必要である。国際化のためには、すでに制度を確立しつつある欧米とは制度の調和を、また現在は制度をもたないアジア諸国とは意見交換を通じて協調的な制度の確立を目指すことになる。

欧米で制定されている制度の中で、EU 指令として制定された BPD（Biocidal Products Directive）は完成度の高いシステムであり、本調査で検討する制度のベースとすることが適当と考えられる。一方、BPD は、要求されるデータをすべて取得するためには多大の費用と時間を要すること、及び厳密に適用されると多くの防汚物質が使用できなくなる恐れがあることが指摘されている（運用面の実態が明らかになるのはもう少し先になると思われる）。製造者への過大な負担は、防汚塗料の市場規模を考えると新規物質の開発が抑制されることが懸念される。環境負荷のより低い新規防汚剤の開発は、環境保護の観点からも望ましいことであり、新規開発を阻害しないための措置を考えることにした。

(3) 段階的な規制（Level システム）

本調査では、BPD をベースとするが、BPD に代表される包括的なリスク評価は多大のデータ取得を必要とすることから、新規物質の開発を抑制する懸念がある。そこで、環境負荷のより低い防汚物質・防汚塗料の開発を促進するために、製造量等により要求データ量を軽減するシステムを検討した。新規物質は、ラボ段階の試験を終了後、実船に試験適用した効果の実証が必要であり、その後、市場に広く受け入れられるためには、ある程度の実績の積み上げ（リードタイム）が必要である。市場性の程度が見極められれば、製造者は登録のための投資の決断が容易になるであろう。EU で検討中の REACH（化学物質の登録、評価、認可：Registration, Evaluation and Authorization of Chemicals）でも製造・輸入量で登録猶予期限や要求データに差を設けていることを考慮すると、段階制の登録制度が適当ではないかと考えられる。

制度の基本構造は、販売（又は製造・輸入）量により、データ要求範囲の異なる 3 つのレベルを設定するものである。ただし、環境への蓄積がときに大きな問題を引き起こすことを考えると、販売量（または製造量）が閾値を超えると、又は一定期間を経過すると、高位のレベルの審査（より詳細な評価）に移行するためのデータの追加が必要となるというシステムが望ましい。

3つの段階はそれぞれ、実船への試験適用段階、市場動向の見極め段階、一般商品化段階に相当する。また、新規物質の開発促進という趣旨から、環境中の過剰な蓄積を防ぐために低レベルには期限を導入する。すなわち、毒性が低いことが明確な物質に対しては、低毒性物質へのインセンティブとして、閾値を緩和することである。図 3.2.1 にその概念を示し、以下に各レベルの概要を記す。また、3.2 節に一例として検討した各レベルの要求データ及び判定基準等の具体的内容をまとめる。

レベル 1

試験的な使用を対象とする。具体的には、開発した物質を実船に適用して効果を実証する段階を想定する。このため、使用量の限度は 10 ton/y で、最長 5 年までとする。本レベルでは、化審法データを基本とし、若干の付加データ（慢性毒性 1 種等）を要求する。また、低毒性物質へのインセンティブとして、100 ton/y までの使用を認める制度を併設する。

- 要求データ：化審法のデータ + 慢性毒性 1 種
B：Log Pow または BCF による判定（Log Pow<3.0, BCF<2,000）
P：半減期による判定（天然海水中の無機化 Half Life<15 日）
T：急性毒性、慢性毒性（1 種のみ）で判定
（B: Bioaccumulation 蓄積性, P: Persistency 残留性, T: Toxicity 毒性）
- 上限：10 ton/y、期限：5 年（実船での実証に必要な量と期間）
- 低毒性オプション（Less toxic option）：
特に低毒性が明確な場合、Level 2 の閾値（100 ton/y）まで使用可

レベル 2：

本格的なリスク評価への投資が決断できるよう、市場動向を見極める段階を想定する。PEC/PNEC によるリスク評価を要求するが、慢性毒性はレベル 1 で取得した 1 種のみとし、分解産物の同定は不要とする。使用量の限度は 100 ton/y で、最長 10 年間とする。

- PEC/PNEC によるリスク評価
- 分解経路・生成物（Metabolism）の情報を詳細には求めない。
- 慢性毒性を 1 種のみとする（不確定係数の数値は要検討）
- 上限：100 ton/y、期限：10 年（市場動向を見極めるのに必要な量と期間）
底泥を考慮する

レベル 3：

市場である程度のシェアが確保された製品を対象とし、基本的には BPD と同等のデータを要求する。

- BPD と同等の基準

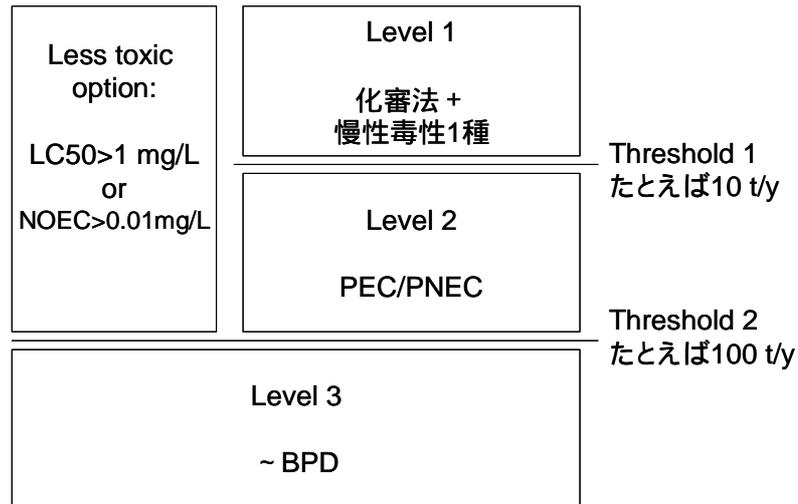


図 3.2.1 段階的規制の概念図

(4) 今後の検討課題及び問題点

本調査では、制度の基本的な考え方を整理して骨子をまとめた。制度の詳細は次年度以降に検討したいと考えているが、その参考として本調査の過程で検討すべき課題と問題点として指摘された事項を以下に記す。

制度全体

- 本制度の目的の明確化
- 対象物質の範囲（biocide の定義）
- 対象行為の範囲（製造、販売、輸入、施工（使用）、廃棄）
- 本制度の有効性検証
 - ・ 環境影響評価として妥当な範囲内にあるか
 - ・ レベル制は意味があるか
 - ・ 経費の推計（申請費用の見積もり、制度運用経費の推定等）
 - ・ 現在使用中の物質はどう判定されるか（要シミュレーション）
- 便益（benefit）の評価
 - ・ risk/benefit の考慮

手法

- PEC/PNEC 比によるリスク評価手法の詳細
- PEC 手法
 - ・ モデル（拡散シミュレーションによる濃度予測）
 - ・ MAM-PEC、産総研モデルの適用、日本版 PEC の作成
- PNEC 手法
 - ・ 毒性評価（急性、慢性；OECD の方法）
- 分解性（persistence）
- 蓄積性（accumulation）海水中、底泥中、生物中
- CMR の判断方法（委員の判断にゆだねるか）

註：CMR：Carcinogenicity, Mutagenicity, Toxicity for Reproduction：発ガン性、変異原性、生殖毒性

- 海産生物対象の標準試験方法
(水産庁、EPA、BPD が作成又は採用した海産生物試験標準法の活用可能性)
- 物性データの要求範囲 (PEC、PNEC 等推定に必要なデータ)
- 複合効果の評価方法 (相乗効果の有無の検証)
- データの信頼性の確保 (ISO 17025 又は GLP)
 - ・ 試験施設 (安全性試験、環境運命試験、溶出試験) があるか
 - ・ 公知のデータ (文献データ) の使用の可否、信頼性の判定
- 亜酸化銅 (Cu₂O) の問題 (有機系とは状況が異なる)
 - ・ PEC：海水中に普遍的な元素である銅の評価
 - ・ PNEC：銅の形態による影響の差

溶出量

- ISO の溶出量試験方法が現状では唯一の規格化された方法である。しかし、その溶出は、船舶の実態とは必ずしも一致しないと考えられている。
- より実態に即した方法として dome method があり、より簡易な方法として、塗布量から推測する方法がある (Mass Balance 法)

レベル制

- 販売量の確認方法
- 海外登録があり国内使用量が 10 ton/y 未満の場合の要求データ範囲
(他の制度での申請データがすでにある場合)
- 閾値を越えた場合の経過措置 (2 年以内に次レベルのデータを要求等)
- 複数社で同一物質を製造する場合の取り扱い (共同申請制度)
- 10 ton/y の閾値設定の妥当性 (残留に問題ないことの根拠)
- 100 ton/y 閾値の妥当性 (残留に問題ないことの根拠)
- レベル 1 (Less toxic option) のカテゴリーの妥当性
 - ・ 要求すべき項目、閾値：LC50<1 mg/L、良分解性、低蓄積性等
 - ・ この option を置く意義

判定基準

- 総合的な判定 (専門家 (中立の有識者) による委員会の設置)
- 不確実係数 (Assessment Factor) の合理性 (BPD と FIFRA との関係)
- 一部に基準を超えるデータまたはデータの欠落ある場合の判定方法
(追加データの要求、他の科学的根拠から安全性の主張)
- 「条件付き」の認証の設定 (適用範囲の指定、代替物質ができるまでの期間等)

制度

- 自主的制度の場合の認定品への priority (認定品しか使わないことの申し合わせ等)
- 製品単位とすることについて
 - ・ 化審法、AFS 条約が物質単位であることとの関係
 - ・ 複数社が同一物質を販売する場合 (閾値の解釈)
- 類似製品の一括承認 (型式認定のような制度、Mother-frame)

- 販売量を基準とするレベル設定について
 - ・ 製造量・輸入量：他用途との区別が困難
 - ・ 使用量・販売量：データ収集が困難
 - ・ 塗料側で計量する場合は組成（現状では非公開）を明らかにする必要
- 既存品の扱い（新製品と同等の審査とするか）
- 不純物の考慮
- 防汚剤（biocide）以外の成分（cf. biocide の定義）
 - ・ 顔料（たとえば ZnO）、樹脂・溶剤成分（たとえばトルエン）の溶出

運用

- 法制化の可能性
- 制度の運用機関
 - ・ 社団法人日本塗料工業会の自主基準とすることを想定
 - ・ データ保護、評価の客観性等の問題を要検討
 - ・ 他の独立行政法人、公益法人の可能性
- 「委員会」による最終判定が必要（柔軟な制度）
- 制度の互換性
 - ・ BPD、FIFRA の認証品の扱い、自動認証も要検討
- 他の制度とのデータの互換性（評価項目の設定）
 - ・ BPD、EPA (FIFRA)、化審法、AFS 条約 Annex 3
 - ・ PEC にわが国適合のモデルを使う必要性
- 手続き
 - ・ 申請（申請書、申請者の資格、申請費用）
 - ・ 判定（所要日数、委員会構成・権限範囲、情報公開範囲、異議申し立て）
 - ・ 登録（認証）
 - ・ 公表・証書（認定ラベル/シールの表示、デザイン）
- データ使用許諾の制度（防汚剤メーカーから塗料メーカー、先発者から後発者）
 - ・ 審査業務の軽減、実験動植物の保護
- データの保護（公表の範囲、データの管理、守秘義務）
 - ・ 知的財産の保護の観点、例：新規物質の場合 15 年、既存物質の場合 10 年等
 - ・ 他の業界の自主基準との整合性（一般には期限が無い）

国際化

- 工業会の自主基準の場合、CEPE（欧州塗料工業会）との連携
- 評価体系（たとえばレベル 2 の体系）を ISO 化することで国際化
- アジア諸国との意見交換

3.2 評価手法の一例

検討をより現実的なものとするために、3.1 で検討した骨子案に沿って、具体的な評価スキームの例を作成した。本スキームは一例であり、詳細の議論は尽くされておらず、また調査メンバー間で合意をしたものではない。

(1) Basic Data

The data package for New Chemical Notification:

- Log Pow (or BCF)
- Inherent biodegradability study
- Acute toxic studies (Fish, Alga and Daphnia)
- 28 days dose repeated toxic study (rat)
- Ames test
- Chromosome aberration study

(2) Level 1

1) Requirement for data

- a) Acute toxicity studies, L(E)C50 (Fish, Alga and Daphnia).
 - b) Log Pow (or BCF)
 - Depend on substantial property (e.g. ready dissociation, non-purified or organic metal compounds), Partition coefficient study is not available. In that case, it should be evaluated by fish accumulation study.
 - c) Degradation study
 - (Inherent biodegradability study or Seawater degradation study is available)
 - d) Leaching rate (A typical anti-fouling paint containing the substance)
 - e-1) Physical and chemical properties (Especially for PEC modeling program)
- If L(E) C50 is less than 1.0mg/L among these three species, the following study is necessary.
- e-2) Chronic study for aquatic organisms (fish or daphnia)
 - Fish early life stage or aquatic invertebrate life-cycle
 - (Select the most sensitive organism based on the result of acute toxic studies)

2) Judgment

Acceptance Criteria

Toxicity;

- L(E)C50 > 1.0 mg/L (Fish, Alga and Daphnia), or
- NOEC > 0.01mg/L and Not be expected adverse effects (e.g. reproduction)

Bioconcentration;

- Log Pow < 3.0 (or BCF < 2000)

Degradation (Persistence);

- | | |
|----------------------------|--------------------------------------|
| Inherent biodegradability; | OECD acceptance level |
| Sea water degradation; | Half life < 15 days (mineralization) |

Judgement

(i) Accepted all these criteria

If accepted all these criteria with considering committee's judgment, it could be used less than 100t/y from 5 years. When exceeding the 100t/y threshold or 5 years expire, get the additional studies among Level1, 2, and Level3 to demonstrate scientifically that it wouldn't be expected to cause adverse effects

to aquatic organisms.

(ii) Not accepted either of these criteria

If a substance fails the acceptance for bioaccumulation ($\text{Log } P_{ow} < 3.0$ or $\text{BCF} < 2000$), it would be rejected without demonstrating scientifically that it wouldn't be expected to cause adverse effects to aquatic organisms.

If a substance fails the acceptance criteria but it is not be expected adverse effects by committee judgment and not high bioaccumulation, it could be used less than 10t/y threshold for 5 years. When exceeding the 10t/y threshold or 5 years expire, should get the additional Level 2 study package within two years.

(3) Level 2 ($10\text{t} < X < 100\text{t/y}$)

1) Requirement for data

a) Bio-accumulation studies (Fish and/or oyster)

b) Toxic studies for Environment

- Acute toxic studies for marine organisms (Fish, shell and shrimp) critical for Japanese fisheries

c-1) Degradation studies

Degradation rate only

- Abiotic (Hydrolysis)

- Photo transformation in water

- Seawater simulation

If not readily degradable, the study indicated below would be necessary.

c-2) Evaluation of the degradation products to determine their acute toxicity to aquatic organisms.

d) Sediment Accumulation study, K_p (Adsorption/desorption)

2) Judgment

Acceptance Criteria

a) Bioaccumulation $\text{BCF} < 100$, or

$100 < \text{BCF} < 2,000$ and half life (sea water degradation) < 15 days, or

It is scientifically demonstrated by the other logic

b) $\text{PEC}/\text{PNEC} < 1$ (PNEC assessment factor is 100)

If fail the acceptance, must review the related factor.

e.g. reduce leaching rate or get more safety data to reduce assessment factor

c) Decomposed easily (mineralization):

- Seawater degradation: half-life < 15 days.

- Demonstrate scientifically that it degrades to non-toxic degradants

*e.g.*1) Parent compound (or active compound) is readily to transform, and there is correlation between the speed of transforming and that of decreasing its toxic activity.

*e.g.*2) Metabolism study to identify the degradation products at full pathway.

d) Sediment Accumulation $K_p < 2000$

If it fails the acceptance, the studies shown below would be necessary for judgment.

- Sea water/sediment degradation study.

- Acute toxic study for sediment dwelling organisms

If necessary, use sediment PEC/PNEC tool.

(4) Level 3 (100t/y<)

1) Requirement for data

a) Seawater metabolism study (Identification of the degradation products at full pathway).

b) Chronic studies for further 2 species of fish/ alga/ invertebrates

(Choose different species from the previous chronic study at level 1)

c) Monitor the actual concentration value in a designated harbor periodically.

2) Judgment

Acceptance Criteria

a) Study on chemical structure of degradation products

- Assumable to be the non-active substance.

- Or judgment by committee (If necessary, toxic study using identified degradation product will be requested)

b) PEC/PNEC <1 (PNEC assessment factor is 10)

If PEC/PNEC >1, must review the related factor.

e.g. reduce leaching rate or get more safety data to reduce assessment factor

表 3.2.1 生物毒性試験要求データ
(Wildlife and aquatic organism data requirements)

Kind of data required	EPA	BPD	Draft		
			1mt<	10mt<	100mt<
Acute					
Freshwater fish	R	R	R(203)	R	R
Freshwater invertebrates	R	R	R(202)	R	R
Aquatic plant growth (Duckweed)	R	R	R(201)	R	R
(Estuarine and) marine organisms	R	R		R (3sps)	R
Seedling Emergence	R				
Vegetative vigor	R				
Algal Tox, 4spp (3 freshwater and 1 marine)	R				
Avian oral	R				
Avian dietary	R				
Simulated/Actual Field Testing-Mammal/Bird	CR				
Simulated/Actual Field testing aquatic organisms	CR				
Sediment dwelling organisms	R	R			CR(OE CD draft)
Chronic					
Fish early life stage	R	R	R	R	R(210)
aquatic invertebrate life-cycle	CR	R	Either one	Either one	R(202)
Alga	CR	R			R(201)
Fish life-cycle	CR				
Avian reproduction	CR				
Accumulation					
Oyster	R	R			
Fish	R	R		R(305)	R

R: required

CR: Conditionally Required

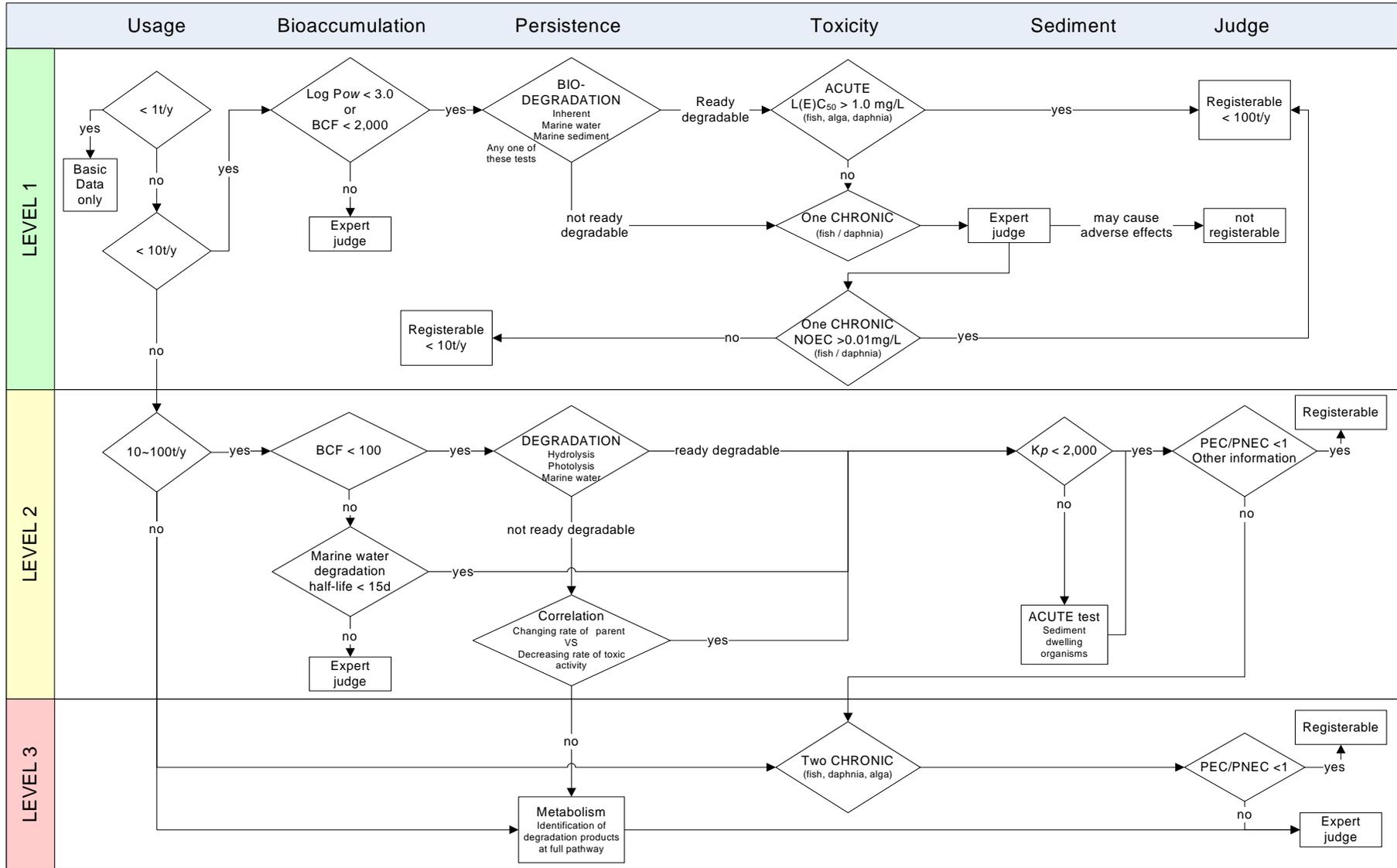
表 3.2.2 アセスメントファクター
(Reduction of assessment factor)

Kind of data required	EPA	BPD	Draft			
			AF1000	AF100	AF50	AF10
Short term L(E)C50 from each of fish, Daphnia, Alga		R	R	R	R	R
Studying addition one long term NOEC (Fish or Daphnia)		CR			R	R
Two long term NOEC's from differing Trophic levels (Fish and/or Daphnia and/or algae)		CR				R
Long term NOECs from all three Trophic groups		CR				R

表 3.2.3 環境中運命に関する要求データ
(Environmental fate data requirements)

Kind of data required (BPD terms)	EPA	BPD	Draft		
			1mt<	10mt<	100mt<
Abiotic (Hydrolysis)	R	R		R(111)	R
Photo transformation in water	R	R		R (OPPTS 835.2210)	R
Biotic					
Ready biodegradability		R			
Inherent biodegradability		R	CR(302)	CR	CR
Simulation test					
Sea Water simulation		R	CR (Rate only) (306)	R (Rate only) (306)	R (ID of DP) (306)
Fresh water simulation (Aero)	R	R			
Fresh water simulation (Anaerobic)	R				
Sea water/Sediment degradation		R		CR (OPPTS 835.3180)	CR (OPPTS 835.3180)
Fresh w/s degradation		R			
Field study on Accumulation in the sediment		CR			
Dissipation studies-field Aquatic (sediment)	R	R		R(106)	R(106)
Leaching rate (ISO, ASTM or DOME method)	R	R	R	R	R
Harbor monitoring	R	R			R

図 3.4.1 規制スキームの概要



4.まとめ

船底防汚塗料と防汚塗料に含まれる活性物質である防汚剤について、環境影響評価に基づいた認証あるいは登録制度を策定するための調査検討を行った。調査は、防汚物質等のバイオサイド（生物殺傷機能を有する活性物質）の環境影響評価手法に関する現状と課題、欧米における規制の実態、国内における関連する化学物質の規制の現状等について実施した。また、わが国に防汚塗料の規制を導入する場合の基本的な考え方について検討を行い、具体例として一つのスキームを作成した。

化学物質の環境影響の評価として、欧州のバイオサイド規制、バラスト水管理条約に関連する規制等に具体的な手法が提示されている。また、わが国の化学物質の規制としては、化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律だけでなく、業界団体の自主規制等で行われている。これらの例を参照するとともに、塗膜表面からのバイオサイドの溶出による環境への流入といった防汚塗料の特殊性を考慮することで、防汚塗料と含まれる活性物質についても、環境影響評価に基づく規制の導入が可能と考えられる。

基本的な考え方として、欧州に導入されたバイオサイド規制をベースとして、環境負荷のより低い新規物質の開発の促進の観点から、販売又は製造量による段階的な規制が適当ではないかという結論を得た。新規本年度の調査は、海洋生態系保護の観点から防汚塗料の規制を行う場合の問題点を考察したものであって、規制案を提案することが目的ではない。本調査は単年度で終了するが、今後、環境影響評価手法の標準化という方向で検討が行われる予定であり、本調査の成果はその検討に反映されるものと考えられる。

執筆担当者

吉川 榮一	本田 芳裕	田中 正隆	島田 守
太田 雅美	岸本 幸雄	永井 則安	千田 哲也
柴田 清	小島 隆志		

発行者 財団法人 日本船舶技術研究協会
〒105-0003
東京都港区西新橋 1-7-2 虎の門高木ビル 5 階
電話： 03-3502-2132 (総務部)
03-3502-2134 (基準・規格グループ)
ファックス： 03-3504-2350
ホームページ： <http://www.jstra.jp/>

本書は、日本財団の助成金を受けて作製したものです。
本書の無断転載・複写・複製を禁じます。