

未査定液体物質査定ガイドライン

作成：平成 29 年3月

改定：令和 5年9月

環境省水・大気環境局海洋環境課

目次

1.	はじめに	1
2.	船舶からの有害液体物質の排出に係る規制の概要	2
2.1.	国際的な規制.....	2
2.1.1.	マルポール条約附属書Ⅱに基づく規制	2
2.1.2.	有害液体物質の定義と汚染分類.....	4
2.1.3.	国際船舶輸送までの流れ.....	8
2.2.	国内における規制	11
2.2.1.	海洋汚染等防止法に基づく規制	11
2.2.2.	未査定液体物質の査定に関する規定	13
2.2.3.	有害液体物質等から成る混合物に関する規定	15
2.2.4.	国内船舶輸送までの流れ.....	17
3.	未査定液体物質の査定	18
3.1.	有害性等の評価項目	18
3.2.	データ収集に係る一般的な留意事項	19
3.3.	評価項目の詳細.....	20
3.3.1.	生物蓄積性(A1)	20
3.3.2.	生分解性(A2)	24
3.3.3.	急性水生生物毒性(B1)	28
3.3.4.	慢性水生生物毒性(B2)	32
3.3.5.	長期健康影響(D3)	37
3.3.6.	海洋環境における化学物質の挙動(E2)	39
3.3.7.	他の GESAMP ハザードプロファイルの扱い(C1, C2, C3, D1, D2, E1)	43
4.	用語集.....	44

1. はじめに

船舶によりばら積み輸送される有害液体物質は、「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(マルポール条約)」附属書Ⅱにおいて国際的に合意された汚染分類に応じた排出等の要件が定められており、国内法制度上は、「海洋汚染等及び海上災害の防止に関する法律(海洋汚染等防止法)(昭和45年法律第136号)」において担保されている。

「未査定液体物質査定ガイドライン(以下、本ガイドライン)」は、未査定の有害液体物質をばら積みで船舶輸送しようとしている事業者や関連する行政担当者、及びその他の関係者を対象として、海運等の実務において、条約や国内法等に即してより適切に実施することができるよう、未査定液体物質の査定に係る手続き及び評価判定方法をまとめたものである。

本ガイドラインは平成29年3月に策定したところであるが、その後、以下に示すマルポール条約附属書Ⅱの改正、IMO及び関連機関の手順書及びガイドライン等の改正が行われたことを踏まえ、必要な改定を行ったものである。

<改定された指針等>

- ・MEPC78/3/1, RESOLUTION MEPC.344(78)(マルポール条約附属書Ⅱ付録1(有害液体物質の分類のための指針)改正案:2022年6月10日採択)(令和5年11月1日発効予定)
- ・GESAMP Reports and Studies No.102 (Revised GESAMP Hazard Evaluation Procedure for Chemicals Substances Carried by Ships:2019年)
- ・PPR.1/Circ.7(製品の分類・区分に関する決定:2019年7月5日)
- ・MEPC.1/Circ.512/Rev.1(液体物質をばら積み船舶輸送するために必要な暫定査定ガイドライン:2019年10月15日)

なお、本ガイドラインは、国際的な動向や今後の知見の蓄積等を踏まえて適宜改定を行うものとする。

また、本ガイドライン及び未査定液体物質の査定に係る手続き等について、不明な点がある場合は、下記までご連絡されたい。

【連絡先】

環境省水・大気環境局海洋環境課審査係

TEL:03-5521-9023

E-mail:KAIYOU02@env.go.jp

2. 船舶からの有害液体物質の排出に係る規制の概要

2.1. 国際的な規制

2.1.1. マルポール条約附属書Ⅱに基づく規制

(1) マルポール条約附属書Ⅱの位置づけ

マルポール条約は、船舶の航行や事故に起因する海洋環境の汚染を防止することを目的としている。マルポール条約附属書Ⅱでは、船舶によりばら積みで輸送される有害液体物質等の分類(汚染分類)に応じた排出等の要件が規定されている(表 1)。

表 1 マルポール条約の附属書

附属書	内容
I	油による汚染の防止のための規則
II	ばら積みの有害液体物質による汚染の規制のための規則
III	容器に収納した状態で海上において運送される有害物質による汚染の防止のための規則
IV	船舶からの汚水による汚染の防止のための規則
V	船舶からの廃物による汚染の防止のための規則
VI	船舶による大気汚染の防止のための規則

(2) マルポール条約附属書Ⅱの対象物質

マルポール条約では、「油」は附属書Ⅰ、「有害液体物質」は附属書Ⅱの対象とされている。これらの対象については、以下の手順により判定される。

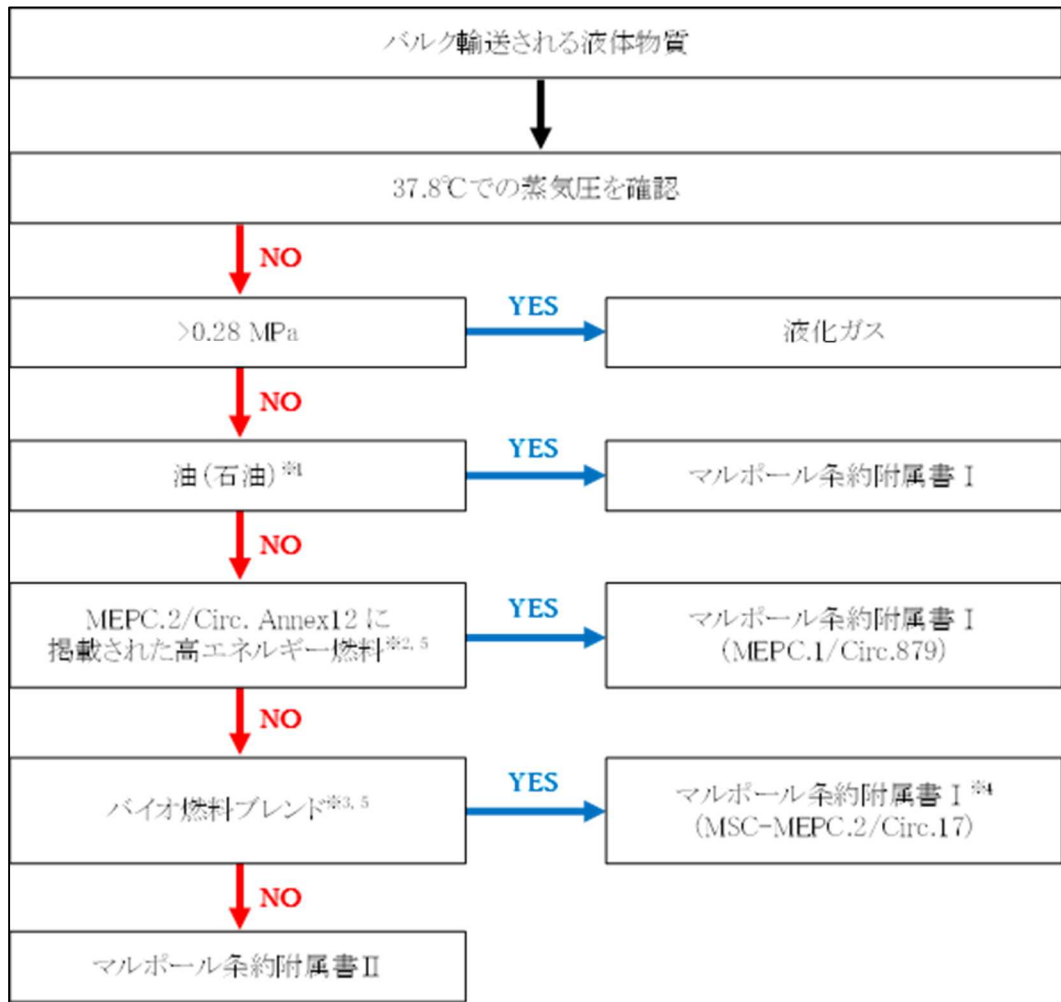


図 1 マルポール条約附属書Ⅱ対象物質の判定手順

※1 「油」とは、マルポール条約附属書Ⅰ第1章規則1において、「あらゆる石油類であり、原油、オイルスラッジ、オイルごみ、及び精製物を含み、さらに附属書ⅠのAppendix 1にリストされている物質を含むが、附属書Ⅱの規定に従う石油化学品は除外される」と定義されている。一方で、液体物質をばら積み船舶輸送するために必要な暫定査定ガイドライン(MEPC.1/Circ.512/Rev.1)において、以下のすべてに該当する場合は”Complex Mixture(複雑な混合物)”として附属書Ⅰに従って規制されると定められている。

- 化学合成によって製造されたものでない石油系 Complex Mixture(複雑な混合物)。
- 原油又はそのブレンドストックの精製(不純物の除去)、蒸留又は脱芳香族化によって得られる混合物
- 直鎖又は分岐鎖のアルカン、シクロアルカン及び芳香族化合物(ナフタレンなど)を含む炭化水素化合物の混合物
- 多数の異なる化学構造をもつ成分から構成され、原油のバッチごとに構成成分が変化する複雑な石油化学製品の混合物(UVCB物質)

※2 高エネルギー燃料は、MEPC.1/Circ.879において次のように定義されている。

(高エネルギー燃料の定義)

- 高エネルギー燃料は、生物由来又は非石油系資源(例えば、藻類、植物油)から得られ、もしくは、石油系燃料と生物由来又は非石油系資源(例えば、藻類、GTLプロセス、水素化分解油(HVO)、共処理)とのブレンドにより得られる。
- 高エネルギー燃料は、直鎖又は分岐アルカン等の炭化水素類の物質からのみ構成される。
- 高エネルギー燃料は、UVCBとして特徴づけられる複雑な混合物である。

※3 MEPC.1/Circ.879において、成分比率より附属書Ⅰと附属書Ⅱによる取扱の区分が示されている。

(高エネルギー燃料・バイオ燃料ブレンドの区分)

- 高エネルギー燃料の含量が75%以上である、バイオ燃料との混合物は、附属書Ⅰに従って取り扱われる。
- 高エネルギー燃料の含量が75%未満である、バイオ燃料との混合物は、附属書Ⅱに従って取り扱われる。

※4 MSC-MEPC.2/Circ.17において、成分比率より附属書Ⅰと附属書Ⅱによる取扱の区分が示されている。

(バイオ燃料・附属書Ⅰ物質ブレンドの区分)

- バイオ燃料+附属書Ⅰ物質(含量75%以上)→附属書Ⅰが適用される。
- バイオ燃料+附属書Ⅰ物質(含量1%超75%未満)→附属書Ⅱが適用される。
- バイオ燃料+附属書Ⅰ物質(含量1%未満)→ブレンドとして扱われず、→従って附属書Ⅱが適用される。

※5 高エネルギー燃料はMEPC.2/CircのAnnex12に、バイオ燃料はMEPC.2/CircのAnnex11に掲載されている。

2.1.2. 有害液体物質の定義と汚染分類

(1) マルポール条約附属書Ⅱで定める有害液体物質の定義

「有害液体物質」とは、国際バルクケミカルコード第17章及び第18章の汚染の種類欄に掲げる物質又はマルポール条約附属書Ⅱ第6規則3の規定によりX類、Y類又はZ類として暫定的に査定される物質をいう。

(2) 汚染分類の定義

マルポール条約附属書Ⅱ第2章第6規則1において、有害液体物質は表2に示す4つの汚染分類に分けられている。

表2 汚染分類の定義

汚染分類	定義
X類	タンクの浄化作業又はバラストの排出作業により海洋に排出された場合に、海洋資源又は人の健康に重大な危険をもたらすものとみなされるため、海洋環境への排出の禁止が正当化される有害液体物質
Y類	タンクの浄化作業又はバラストの排出作業により海洋に排出された場合に、海洋資源若しくは人の健康に危険をもたらす、海洋の快適性を損ない、又は他の適法な海洋の利用に害を与えるため、海洋環境への排出の質及び量に関する制限が正当化される有害液体物質
Z類	タンクの浄化作業又はバラストの排出作業により海洋に排出された場合に、海洋資源又は人の健康に軽微な危険をもたらすものとみなされるため、海洋環境への排出の質及び量に関するより緩やかな制限が正当化される有害液体物質
その他の物質 (OS: Other Substances)	国際バルクケミカルコード第18章の汚染に関する欄においてOS(その他の物質)として表示される物質であって、既に評価が行われ、及びタンクの浄化作業又はバラストの排出作業により海洋に排出された場合に、海洋資源、人の健康、海洋の快適性又は海洋の他の適法な使用を害することがないと現時点において認められるため、X類、Y類、又はZ類以外に分類されるとみなされるもの

(3) 汚染分類の判定

マルポール条約附属書Ⅱ付録1において、有害液体物質の分類のための指針が定められている。付録1(有害液体物質の分類のための指針)は表3のとおりであり、GESAMP/EHSワーキンググループ¹による物質の有害性等に関する評価結果(GESAMP ハザードプロファイル(GHP)²)と照合させ、該当する最も上位の(数字の小さい)規則を確認し、この規則に対応する汚染分類を当該物質の汚染分類として判定する。

表3 汚染分類の判定基準(マルポール条約附属書Ⅱ付録1)

規則	A1 生物蓄積性	A2 生分解性	B1 急性水生生物毒性	B2 慢性水生生物毒性	D3 長期健康影響	E2 海洋生物等への影響	汚染分類
1			≥5				X類
2	≥4		4				
3		NR	4				
4	≥4	NR			CMRTNI		
5			4				Y類
6			3				
7			2				
8	≥4	NR		0でない			
9				≥1			
10						F、Fp、S ^{※1}	
11					CMRTNI		
12	規則1から11まで及び13に適合しない物質						Z類
13	以下のすべての条件を満たす物質 <ul style="list-style-type: none"> •A1≤2、A2=R、D3=空欄 •無機物でない場合において、E2がFp、F又はSでない •A1、A2、B1、B2、D3、E2以外のハザードプロファイルがすべて0である 						OS

※1:無機物質でない場合。

具体的な判定の例を、下記の「参考」に示す。例えば、1,2,4-トリクロロベンゼンは、GESAMP ハザードプロファイルの各値(以下、「レーティング」という。)(A1が「5」、B1が「4」、D3が「M」等)、と汚染分類の判定基準(表3)を照合し、該当する規則のうち最も上位の規則が「2」となることから、この規則に対応する汚染分類である「X類」が、当該物質の汚染分類として判定される。

(参考) 汚染分類の判定例³

物質名	GESAMP ハザードプロファイル													規則	汚染分類
	A1	A2	B1	B2	C1	C2	C3	D1	D2	D3	E1	E2	E3		
1,2,4-トリクロロベンゼン	5	NR	4	1	1	0	(2)	2	2	M	S	3	2	X類	
1,2-ジクロロプロパン	1	NR	2	0	1	0	2	1	2	C	SD	2	7	Y類	
エタノール	0	R	0	NI	0	0	0	1	2		D	2	12	Z類	

¹ GESAMP Working Group on Evaluation of the Hazards of Harmful Substances Carried by Ships(GESAMP/EHS WG): GESAMP Working Groupのうち、船舶によって輸送される化学物質の有害性評価等を行う作業グループ

² GESAMP ハザードプロファイル(GHP):汚染分類等の評価を主な目的として、GESAMP EHS 物質の有害性に関する13項目についてGHSに準じて評価した有害性の程度や性質に応じた数値又は記号(レーティング)を表したもの。(ただし、ハザードプロファイルではレーティングの数値が大きい方がより有害性が高いことを意味する)。評価項目の概要や判定基準については後述3.及び3.3.参照。

³ 本表に示すハザードプロファイルは、PPR.1/Circ.12(2022年6月)に基づく。また汚染分類(OSを除く。)の判定に用いられない項目は、網掛けで示した。

(4) 既査定物質から成る混合物に関する汚染分類の判定 (既査定物質が 99%以上の場合)

(3)に示したとおり、汚染分類を決定するためには GESAMP ハザードプロファイル (GHP) が作成されている必要がある。しかしながら、ばら積み液体物質の暫定査定に関するガイドライン⁴において、既に GHP が作成されている物質 (既査定物質) から成る混合物であって、既査定成分の割合が 99%以上であるものについては、既査定物質の含有率及び GHP を用いて汚染分類を判定する簡易な方法が利用可能となっている。

評価方法の概要は、表 4 のとおりである。

【既査定物質から成る混合物の評価方法の概要】

- ① 混合物中の各成分の GHP を表 4 と照合させ、該当する column のうち最も上位の column を判定し、対応する成分係数を確認する。

表 4 成分係数の判定基準⁴

column	規則 ^{※1}	A1 生物蓄積性	A2 生分解性	B1 急性水生生物毒性	B2 慢性水生生物毒性	D3 長期健康影響	E2 海洋生物等への影響	成分係数
a	1	≥4	NR	≥6				100,000
b	1	≥4		≥6				100,000
c	1		NR	≥6				100,000
d	4	≥4	NR			CMRTNI		25,000
e	1			≥6				10,000
f	1	≥4	NR	5				10,000
g	1	≥4		5				10,000
h	1		NR	5				10,000
i	1			5				1,000
j	2	≥4	NR	4				1,000
k	2	≥4		4				1,000
l	3		NR	4				1,000
m	5			4				100
n	11					CMRTNI		25
o	6			3				10
p	7			2				1
q	8	≥4	NR		0 以外			1
r	9				≥1			1
s	10						F、Fp、S ^{※2}	1
t	12	規則 1～11、13 に該当しない場合						0
u	13	全ての OS						0

※1:規則の欄に示す番号は、マルポール条約附属書II付録1(表3)の規則の番号に対応している。

※2:無機物質でない場合。

⁴ Guidelines for the Provisional Assessment of Liquid Substances Transported in Bulk, MEPC.1/Circ.512/Rev.1, 15 Oct 2019 を参照。なお、1%未満を占める未査定成分に対しては、成分係数として 10,000 を適用する。(MEPC.1/Circ.512/Rev.1 セクション 5.4～5.6)

② 以下の計算式により、混合物の「Sp 値」を算出する。

$$\text{Sp 値} = \sum \{ (\text{各成分の含有率(重量\%)}) \times (\text{各成分の「成分係数」}) \}$$

③ 表 5 の判定基準に従い、Sp 値から混合物の汚染分類を判定する。

表 5 混合物の汚染分類の判定基準⁴

Sp 値	汚染分類
25,000 以上	X 類
25 以上～25,000 未満	Y 類
25 未満(OS 以外の成分を含む場合)	Z 類
すべての成分が OS である場合	OS

(参考) 既査定物質から成る混合物に関する汚染分類の評価の例⁵

混合物	組成		① 成分係数 (b)	② (a)×(b)	③ Sp 値	汚染分類
	成分名	含有率(%) (a)				
A	メタクリル酸ブチル	80	1	80	150,580	X 類
	アクリル酸デシル	15	10,000	150,000		
	アクリル酸	5	100	500		
B	エチルアルコール	80	0	0	284	Y 類
	メチルアルコール	11	25	275		
	エタノールアミン	9	1	9		

(5) 未査定液体物質を1%以上含む混合物に関する汚染分類の判定

ばら積み液体物質の暫定査定に関するガイドライン⁴においては、IMO による未査定液体物質の構成成分が1%を超える製品については、以下の2通りの査定方法がある。

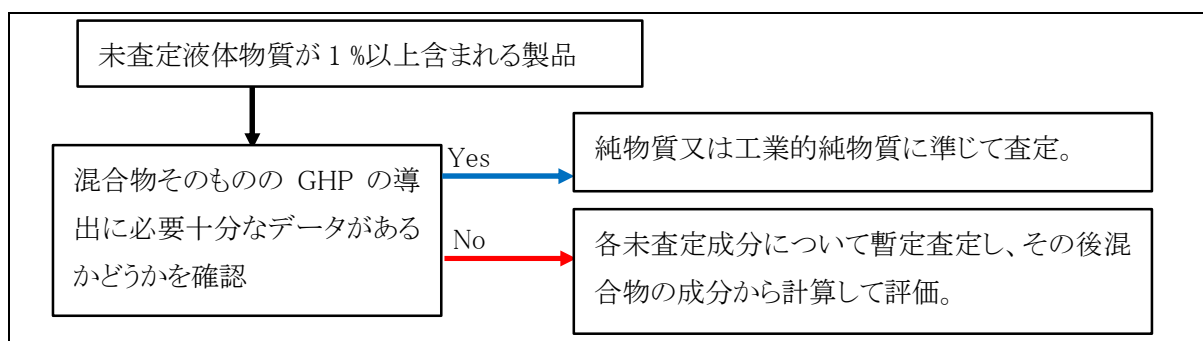
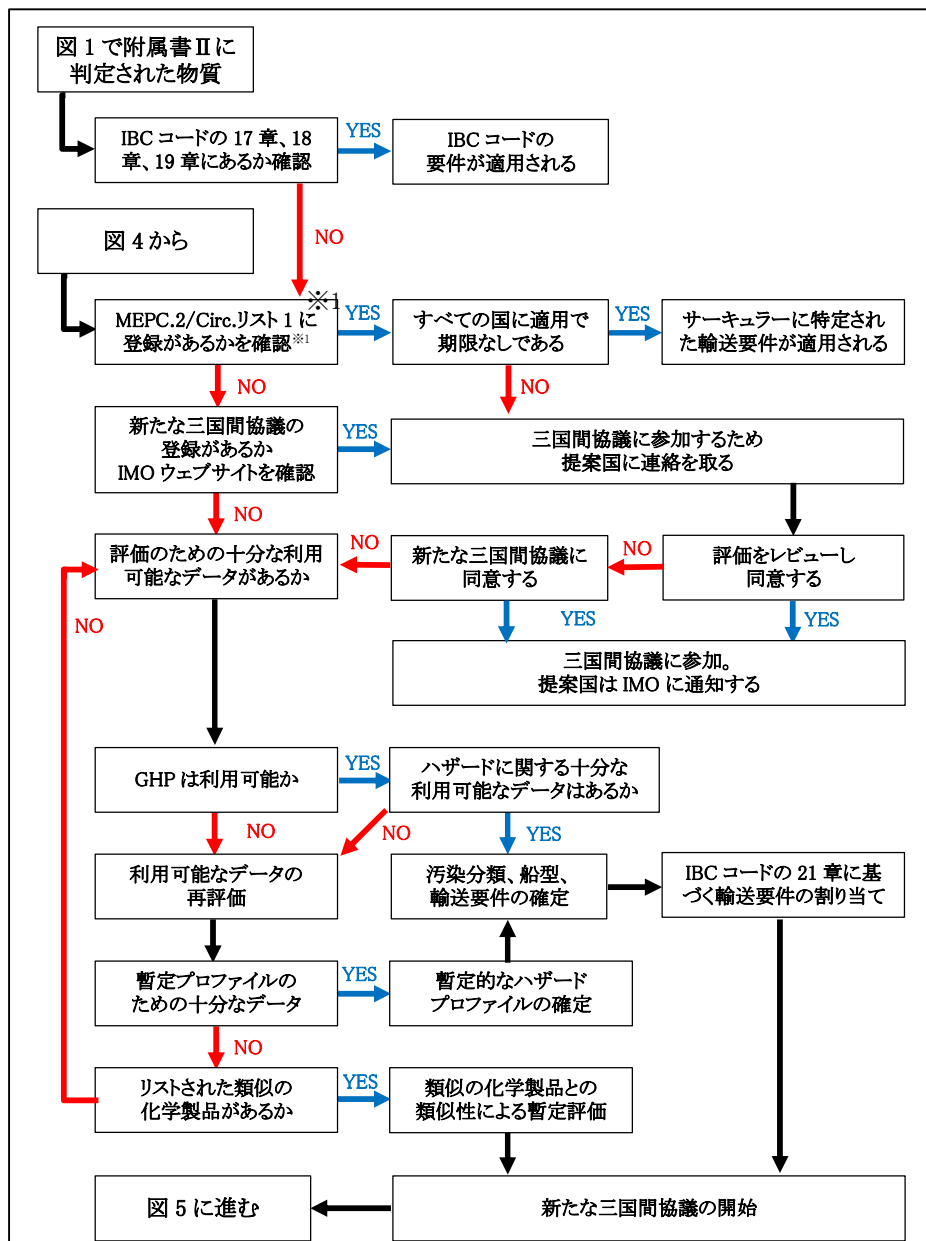


図 2 未査定液体物質を1%以上含む混合物の汚染分類の判定方法

⁵ 本表に示す①～③は、上記枠内の評価方法(概要)に示した番号に対応している。また本表に示す成分係数の値は、2022年6月時点のハザードプロファイルの評価結果(PPR.1/Circ.12(EHS 59/9))に基づく。

2.1.3. 国際船舶輸送までの流れ

国際船舶輸送が可能となるまでの流れは、図 3～図 5 に示すとおりである。①純物質(及び一体物として評価される混合物)か、②混合物製品⁶によって、フローが大きく異なる。①の流れは図 3、②の流れは図 4 のとおりであるほか、①②の暫定査定等に係る共通の流れは図 5 のとおりである。

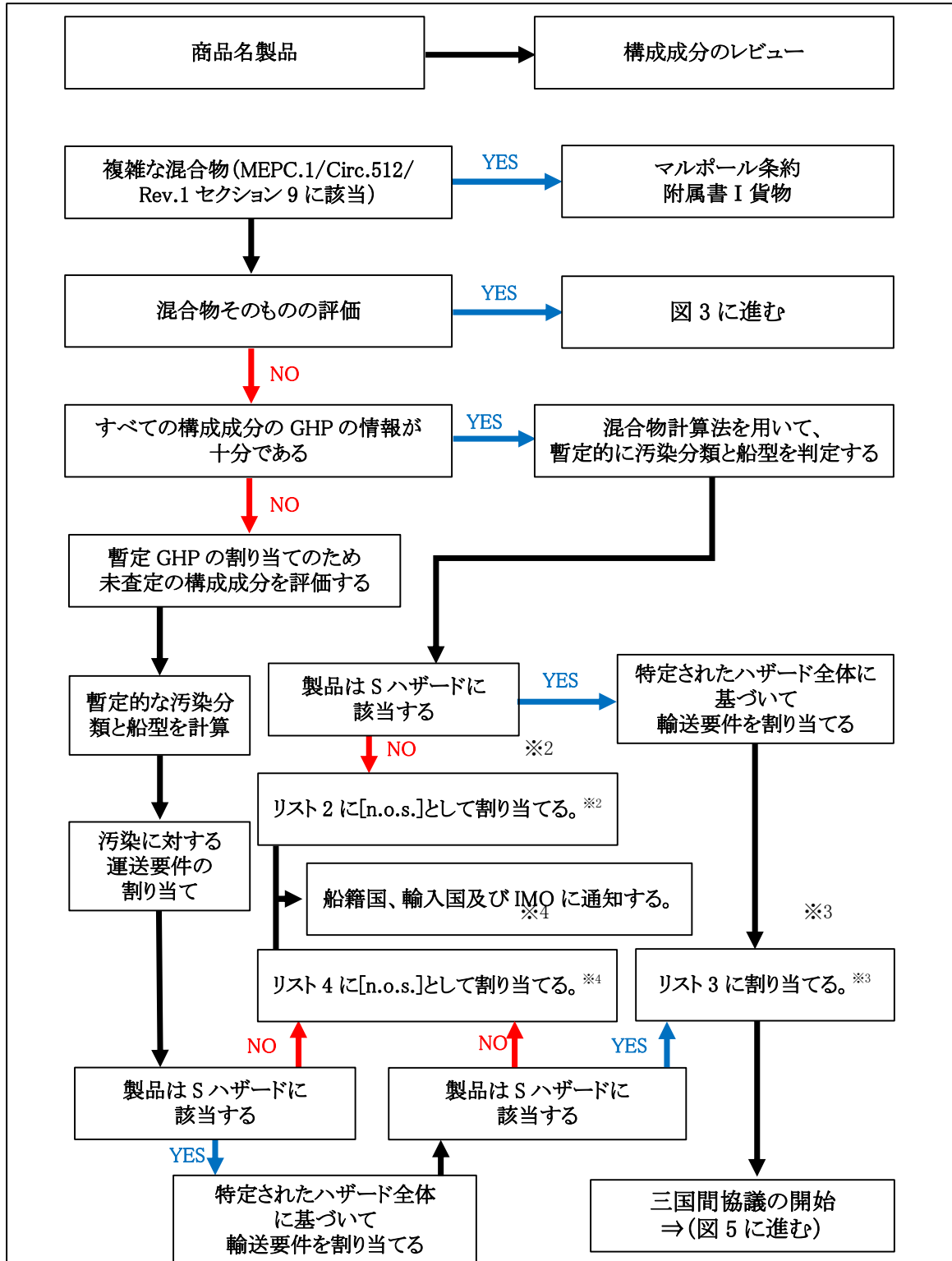


※1: MEPC.2/Circ.リスト1及びIBCコード第17章、18章、19章に掲載される物質。

- ・「MEPC.2/Circ.」とは、マルポール条約附属書II及びIBCコードに従う液体物質の暫定分類(Provisional categorization of liquid substances in accordance with MARPOL Annex II and the IBC Code)に係る回章であり、IMO又は一部の締約国間における査定又は暫定査定が完了している物質の一覧等が掲載されている。
- ・「IBCコード(国際バルクケミカルコード)」とは、危険化学薬品のばら積みの運送のための船舶の構造及び設備に関する規則(International Code for the Construction and Equipment of Ships Carrying Dangerous Chemicals in Bulk)のことであり、第17章、18章、19章にはIMOにおける査定が完了している物質の一覧が掲載されている。
- ・MEPC.2/Circ.リスト1は、純物質、工業的純物質及び一体物として評価される混合物のリストである。

図 3 純物質、工業的純物質及び一体物として評価される混合物の暫定査定フロー

⁶ 0(4)に示す評価を行う物質を意味し、一般的な混合物とは意味が異なることに留意する必要がある。

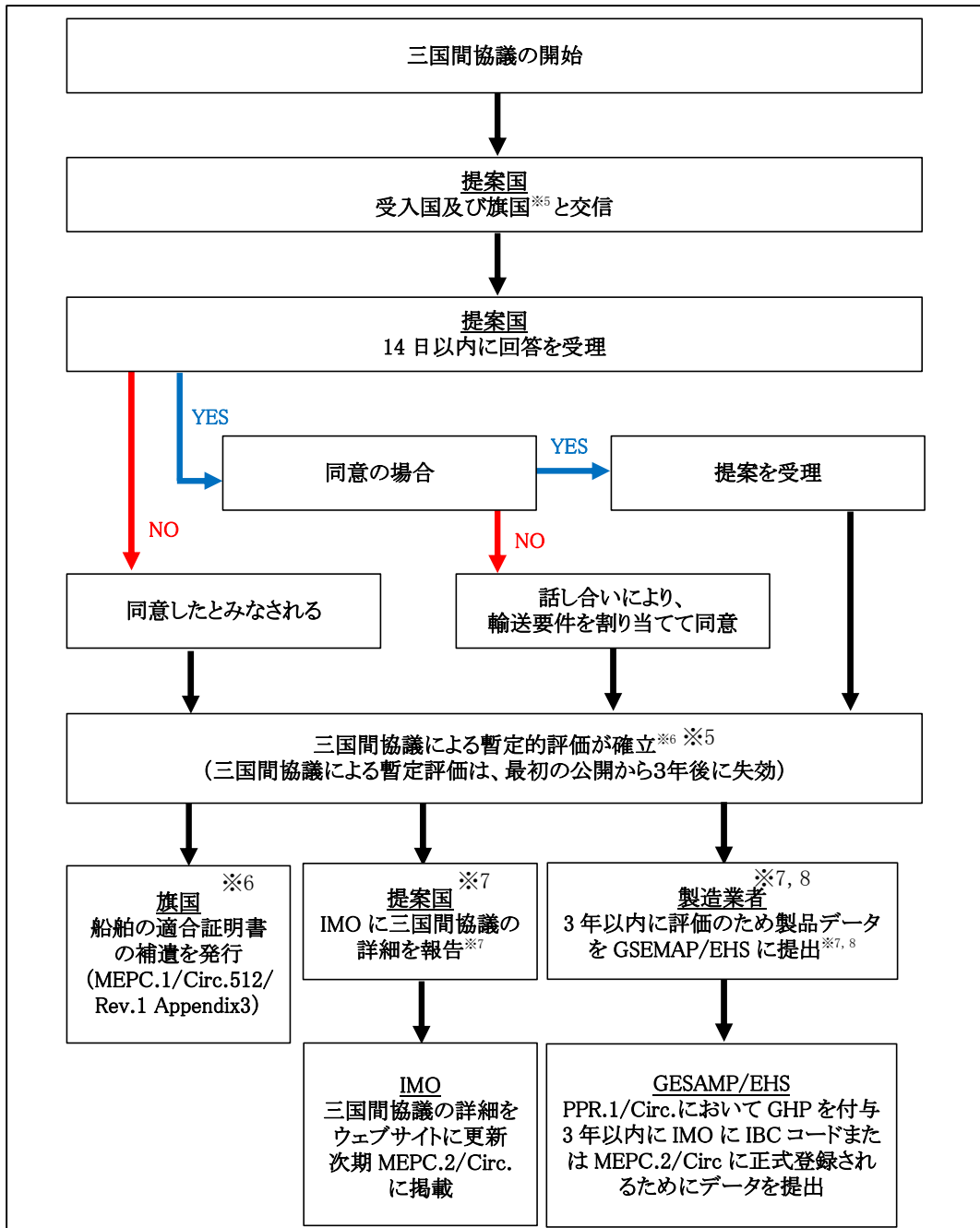


※2: MEPC.2/Circ.リスト 2 は、IMO によって査定された P ハザード (pollution hazards) のみ有し、構成成分の 99 重量%以上が既定物質から成る混合物のリストである。

※3: MEPC.2/Circ.リスト 3 は、S ハザード (safety hazards) を有する混合物のリストであり、国際輸送のため三国間協議による暫定査定のフロー (図 5) に従う必要がある。

※4: MEPC.2/Circ.リスト 4 は、IMO によって査定されていない混合物 (未査定物質) が 1 重量%を超えて含まれる混合物のリストである。

図 4 商品名混合物の暫定評価



※5: 旗国とは、船舶が籍を置く国(船籍国)のことである。

※6: ただし、構成成分のうち、未査定物質が1%以上含まれる場合は、三国間協議で合意を得てIMOホームページに掲載された状態であっても、海防法第9条の6第3項に基づく国内査定が行われていない限り輸送できない。

※7: 船舶による化学物質輸送のためにGESAMPによる評価を必要とするときには、GESAMP/EHSワーキンググループの事務局に所定の製品データ(GESAMP/EHS Product Data Reporting Form)を提出して評価を申請する。GESAMPハザードプロファイル(GHP)は製造業者の要望に応じて付与され、又はEHSワーキンググループが定期的に(一年に一度程度)見直しを行い、個々の物質、時には関連化学物質群全体の検証や更新を行っている。なお、IMOへの三国間協議の詳細報告は環境省が行う。

<申請先>

Technical Secretary of the GESAMP/EHS Working Group
Marine Environment Division
International Maritime Organization
4 Albert Embankment, London SE1 7SR, United Kingdom
Email: gesamp-ehs@imo.org

※8: 製品の構成成分のすべてがIMOによる既査定液体物質である場合は、製品に関するEHSによる評価は不要。ただし、いずれの場合においても、所定の製品データをGESAMP/ESPHに提出してMEPC.2/Circularへ掲載してもらう必要がある。

図5 三国間協議による暫定査定等の流れ

2.2. 国内における規制

2.2.1. 海洋汚染等防止法に基づく規制

海洋汚染等防止法第9条の2において、船舶からの有害液体物質の排出は原則禁止されている。また、同法第9条の6第2項において、船舶により未査定液体物質をばら積み輸送しようとする者は、あらかじめ、国土交通大臣に届け出なければならないとされている。

未査定液体物質のばら積み輸送に係る届出があつたときは、国土交通大臣は、環境大臣にその旨通知し、環境大臣は、当該未査定液体物質が海洋環境の保全の見地から有害であるかどうかについて査定を行うこととなっている(同法第9条の6第3項)。なお、環境大臣の査定が行われた後でなければ、船舶により未査定液体物質をばら積み輸送してはならない。

【海洋汚染等及び海上災害の防止に関する法律(昭和45年法律第136号)(抄)】

(定義)

第三条 この法律において、次の各号に掲げる用語の意義は、それぞれ当該各号に定めるところによる。

一 (略)

二 油 原油、重油、潤滑油、軽油、灯油、揮発油その他の国土交通省令で定める油及びこれらの油を含む油性混合物(国土交通省令で定めるものを除く。以下単に「油性混合物」という。)をいう。

三 有害液体物質 油以外の液体物質(液化石油ガスその他の常温において液体でない物質であつて政令で定めるものを除く。次号において同じ。)のうち、海洋環境の保全の見地から有害である物質(その混合物を含む。)として政令で定める物質であつて、船舶によりばら積みの液体貨物として輸送されるもの及びこれを含む水バラスト、貨物艙の洗浄水その他船舶内において生じた不要な液体物質(海洋において投入処分をし、又は処分のため燃焼させる目的で船舶に積載される液体物質その他の環境省令で定める液体物質を除く。)並びに海洋施設その他の海洋に物が流出するおそれのある場所(陸地を含む。)にある施設(以下「海洋施設等」という。)において管理されるものをいう。

四 未査定液体物質 油及び有害液体物質以外の液体物質のうち、海洋環境の保全の見地から有害でない物質(その混合物を含む。)として政令で定める物質以外の物質であつて船舶によりばら積みの液体貨物として輸送されるもの及びこれを含む水バラスト、貨物艙の洗浄水その他船舶内において生じた不要な液体物質(海洋において投入処分をし、又は処分のため燃焼させる目的で船舶に積載される液体物質その他の環境省令で定める液体物質を除く。)をいう。

五 有害液体物質等 有害液体物質及び未査定液体物質をいう。

六～十八 (略)

(船舶からの有害液体物質の排出の禁止)

第九条の二 何人も、海域において、船舶から有害液体物質を排出してはならない。(以下略)

(未査定液体物質)

第九条の六 第九条の二第一項の規定は、未査定液体物質について準用する。

2 船舶により未査定液体物質を輸送しようとする者は、あらかじめ、国土交通省令で定めるところにより、その旨を国土交通大臣に届け出なければならない。

3 国土交通大臣は、前項の届出があつたときは、環境大臣にその旨を通知するものとし、環境大臣は、速やかに、当該届出に係る未査定液体物質が海洋環境の保全の見地から有害であるかどうかについて査定を行うものとする。

4 何人も、前項の規定による査定が行われた後でなければ、船舶により未査定液体物質を輸送してはならない。

5～6 (略)

【海洋汚染等及び海上災害の防止に関する法律施行規則(昭和46年運輸省令第38号)】

第二条 法第三条第二号の国土交通省令で定める油は、次に掲げる油とする。

- 一 原油
- 二 重油
- 三 潤滑油
- 四 軽油
- 五 灯油
- 六 揮発油
- 七 アスファルト

八 前各号に掲げる油以外の炭化水素油(石炭から抽出されるものを除く。)であつて、化学的に単一の有機化合物及び二以上の当該有機化合物を調合して得られる混合物以外のもの

第二条の二 法第三条第二号の国土交通省令で定める油性混合物は、次に掲げる油性混合物であつて、船舶によりばら積みの液体貨物として輸送されるもの及びこれを含む水バラスト、貨物艙そうの洗浄水その他船舶内において生じた不要な液体物質(有害液体物質等の範囲から除かれる液体物質を定める省令(昭和六十二年総理府令第三号)で定める液体物質を除く。)並びに海洋施設等において管理されるものとする。

一 潤滑油添加剤

二 次に掲げるいずれかの物質と重油又は軽油との混合物(重油又は軽油の濃度が体積百分率七十五パーセント未満のものに限る。)

イ 脂肪酸メチルエステル

ロ 植物油

ハ イ及びロに掲げるもののほか、国土交通大臣が告示で定める物質

三 次に掲げるいずれかの物質と揮発油との混合物(揮発油の濃度が体積百分率七十五パーセント未満のものに限る。)

イ エチルアルコール

ロ イに掲げるもののほか、国土交通大臣が告示で定める物質

2.2.2. 未査定液体物質の査定に関する規定

環境大臣は、海洋汚染等防止法第9条の6第3項に基づく未査定液体物質の査定(以下「査定」という。)を行う際、海洋汚染等及び海上災害の防止に関する法律第九条の六第三項の規定に基づく未査定液体物質の査定に関する省令(昭和62年総理府令第5号)第1条に基づき、当該未査定物質がX類物質、Y類物質、Z類物質(以上、海洋環境の保全の見地から有害である物質)及び海洋環境の保全の見地から有害でない物質のいずれに該当するかを判定(以下「汚染分類の判定」という。)する。査定を受けた物質は、海洋汚染等及び海上災害の防止に関する法律施行令(昭和46年政令第201号。以下「海洋汚染等防止法施行令」という。)第1条の2(具体的には、同施行令別表第1各号ハ)において規定される「有害である物質(有害液体物質)」又は海洋汚染等防止法施行令第1条の3(具体的には、同施行令別表第1の2第20号)において規定される「有害でない物質」のいずれかに該当することとなる。

また、査定を行う際、環境大臣は、海洋汚染等防止法施行令別表第1各号ニに基づき、当該物質の有害性の程度に応じた係数(以下「成分係数」という。)を定める。

なお、汚染分類の判定及び成分係数の決定は、マルポール条約及び関連するガイドライン(MEPC.1/Circ.512/Rev.1)における考え方と同様に行う。

【海洋汚染等及び海上災害の防止に関する法律施行令(昭和46年政令第201号)(抄)】

(海洋環境の保全の見地から有害である物質)

第一条の二 法第三条第三号の政令で定める海洋環境の保全の見地から有害である物質は、別表第一のとおりとする。

(海洋環境の保全の見地から有害でない物質)

第一条の三 法第三条第四号の政令で定める海洋環境の保全の見地から有害でない物質は、別表第一の二のとおりとする。

別表第一 (第一条の二関係)

一 X類物質等

イ～ロ (略)

ハ 法第九条の六第三項の規定により海洋環境の保全の見地からX類物質と同程度に有害であるものと査定されている物質

ニ～ホ (略)

二 Y類物質等

イ～ロ (略)

ハ 法第九条の六第三項の規定により海洋環境の保全の見地からY類物質と同程度に有害であるものと査定されている物質

ニ (略)

三 Z類物質等

イ～ロ (略)

ハ 法第九条の六第三項の規定により、海洋環境の保全の見地から有害でないものと査定されている物質

ニ (略)

別表第一の二 (第一条の三関係)

一～二十一 (略)

二十二 法第九条の六第三項の規定により、海洋環境の保全の見地から有害でないものと査定されている物質
二十三 (略)

【海洋汚染等及び海上災害の防止に関する法律第九条の六第三項の規定に基づく未査定液体物質の査定に関する省令（昭和62年総理府令第5号）(抄)】

(未査定液体物質の査定)

第一条 海洋汚染等及び海上災害の防止に関する法律第九条の六第三項の査定(次条において「査定」という。)は、同法第九条の六第二項の届出に係る未査定液体物質が次に掲げる物質のいずれに該当するかを判定することにより行うものとする。

- 一 海洋環境の保全の見地から海洋汚染等及び海上災害の防止に関する法律施行令（昭和四十六年政令第二百一十号。以下「令」という。）別表第一第一号イに掲げるX類物質と同程度に有害である物質
- 二 海洋環境の保全の見地から令別表第一第二号イに掲げるY類物質と同程度に有害である物質
- 三 海洋環境の保全の見地から令別表第一第三号イに掲げるZ類物質と同程度に有害である物質
- 四 海洋環境の保全の見地から有害でない物質

2.2.3. 有害液体物質等から成る混合物に関する規定

混合物一体物としての査定は受けていないものの、当該混合物のすべての成分が査定済みである場合、未査定液体物質には該当せず、査定の必要はない。

この場合、汚染分類の判定は、海洋汚染等防止法施行令別表第一各号ニ及び海洋汚染等及び海上災害の防止に関する法律施行令別表第一各号ニの規定に基づく環境大臣の定める数値（平成 18 年環境省告示第 146 号）に基づき、成分割合と成分係数⁷を乗じた値の合計を用いて行う。

なお、有害でない液体物質のみからなる混合物は、有害でない液体物質に該当する。

上記のいずれにも該当しない場合は未査定液体物質に該当するため、査定を行う必要がある。

【海洋汚染等及び海上災害の防止に関する法律施行令（昭和 46 年政令第 201 号）（抄）】

別表第一（第一条の二関係）

一 X類物質等

イ～ハ（略）

ニ イ((86)を除く。)、ロ又はハに掲げる物質のみから成る混合物並びにイ((86)を除く。)、ロ若しくはハ、次号イ、ロ若しくはハ、第三号イ、ロ若しくはハ又は別表第一の二(第二十三号を除く。)に掲げる物質から成る混合物及び法第三条第二号の規定により国土交通省令で定める油性混合物(イ(86)に掲げる油性混合物を除き、同号に規定する原油、重油、潤滑油、軽油、灯油、揮発油その他の国土交通省令で定める油とイ((86)を除く。)、ロ若しくはハ、次号イ、ロ若しくはハ、第三号イ、ロ若しくはハ又は同表(第二十三号を除く。)に掲げる物質との混合物に限る。)であつて、これを構成する各物質の濃度を重量パーセントで表した数値に当該物質の有害性の程度に応じそれぞれ環境大臣の定める係数を乗じて得た数値の合計が環境大臣の定める数値以上であるもの

ホ（略）

二 Y類物質等

イ～ハ（略）

ニ イ、ロ又はハに掲げる物質のみから成る混合物並びに前号イ((86)を除く。)、ロ若しくはハ、イ、ロ若しくはハ、次号イ、ロ若しくはハ又は別表第一の二(第二十三号を除く。以下この表において同じ。)に掲げる物質から成る混合物及び法第三条第二号の規定により国土交通省令で定める油性混合物(前号イ(86)に掲げる油性混合物を除き、同条第二号に規定する原油、重油、潤滑油、軽油、灯油、揮発油その他の国土交通省令で定める油と前号イ((86)を除く。)、ロ若しくはハ、イ、ロ若しくはハ、次号イ、ロ若しくはハ又は別表第一の二に掲げる物質との混合物に限る。)であつて、これを構成する各物質の濃度を重量パーセントで表した数値に当該物質の有害性の程度に応じそれぞれ環境大臣の定める係数を乗じて得た数値の合計が環境大臣の定める数値の範囲内であるもの

三 Z類物質等

イ～ハ（略）

ニ イ、ロ又はハに掲げる物質のみから成る混合物並びに第一号イ((86)を除く。)、ロ若しくはハ、前号イ、ロ若しくはハ、イ、ロ若しくはハ又は別表第一の二に掲げる物質から成る混合物(別表第一の二に掲げる物質のみから

⁷ 下記 3 種類の告示が該当する。

- (1) 海洋汚染等及び海上災害の防止に関する法律施行令別表第一各号ニの規定に基づく有害性の程度に応じ環境大臣の定める係数(平成十八年十二月環境省告示第百四十七号)
- (2) 国際海事機関海洋環境保護委員会の判定に基づき環境大臣が指定する物質(平成十八年十二月環境省告示第百四十八号)
- (3) 未査定液体物質を査定した件

成るものを除く。)及び法第三条第二号の規定により国土交通省令で定める油性混合物(第一号イ(86)に掲げる油性混合物を除き、同条第二号に規定する原油、重油、潤滑油、軽油、灯油、揮発油その他の国土交通省令で定める油と第一号イ((86)を除く。)、ロ若しくはハ、前号イ、ロ若しくはハ、イ、ロ若しくはハ又は別表第一の二に掲げる物質との混合物に限る。)であつて、これを構成する各物質の濃度を重量パーセントで表した数値に当該物質の有害性の程度に応じそれぞれ環境大臣の定める係数を乗じて得た数値の合計が環境大臣の定める数値未満であるもの

備考 この表において「重量パーセント」とは、溶液中の表示物質の重量の溶液の全重量に対する比の百倍をいう。

別表第一の二 (第一条の三関係)

一～二十二 (略)

二十三 前各号に掲げる物質のみから成る混合物

【海洋汚染等及び海上災害の防止に関する法律施行令別表第一各号ニの規定に基づく環境大臣の定める数値(平成18年環境省告示第146号)】

海洋汚染等及び海上災害の防止に関する法律施行令(昭和四十六年政令第二百一号。以下「令」という。)別表第一各号ニの規定に基づき、環境大臣の定める数値(第二号にあつては数値の範囲)は、各号のとおりとする。

- 一 令別表第一第一号ニに規定する環境大臣の定める数値 二万五千
- 二 令別表第一第二号ニに規定する環境大臣の定める数値の範囲 二十五以上二万五千未満.
- 三 令別表第一第三号ニに規定する環境大臣の定める数値 二十五

2.2.4. 国内船舶輸送までの流れ

国内船舶輸送が可能となるまでの流れは、図 6 に示すとおりである。

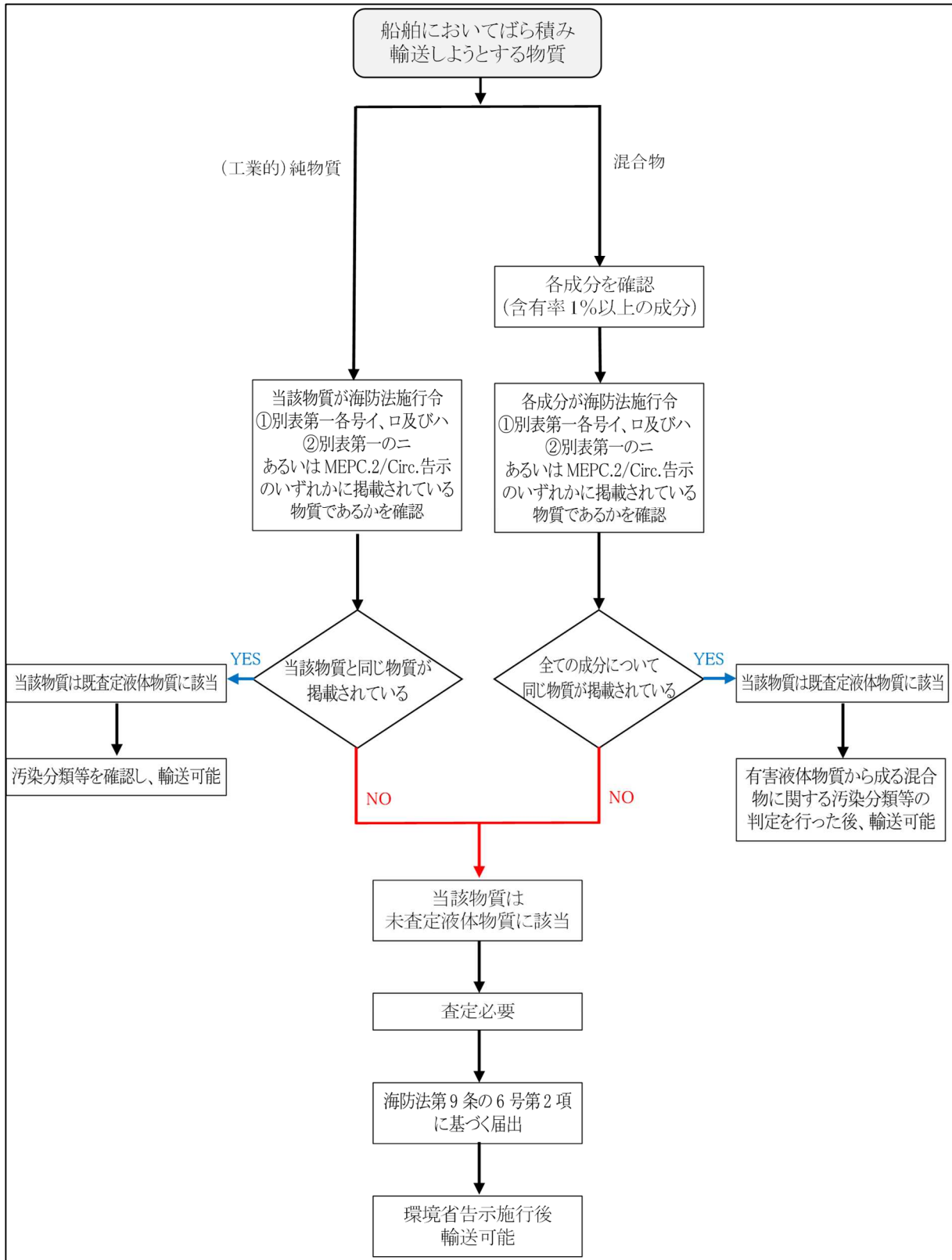


図 6 国内船舶輸送までの流れ

3. 未査定液体物質の査定

3.1. 有害性等の評価項目

未査定液体物質を査定する際に考慮する有害性等の評価項目及びその概要は、表 6 に示すとおりである。

なお、各評価項目の名称の後に示す A1 等の記号は、各項目に関する GESAMP ハザードプロフィール(GHP)の記号に対応している。

表 6 有害性等の評価項目

有害性等の評価項目	概要
1 生物蓄積性(A1)	<ul style="list-style-type: none"> ・ 物質が魚類等の水生生物の体内に蓄積する傾向の程度を評価する項目 ・ 生物濃縮係数(BCF)、n-オクタノール／水分配係数(log Pow)を評価指標として用いる
2 生分解性(A2)	<ul style="list-style-type: none"> ・ 物質の水環境中における微生物等による分解性(生分解されやすいかどうか)を評価する項目 ・ 水環境中における 28 日間の生分解率に関する指標として、溶存有機炭素(DOC)の除去率、生物化学的酸素要求量(BOD)(理論的酸素要求量との比率)等を評価指標として用いる
3 急性水生生物毒性(B1)	<ul style="list-style-type: none"> ・ 水環境中における物質の短期的な曝露による水生生物(魚類、甲殻類、藻類等)に対する毒性又は有害性を評価する項目 ・ 半数致死濃度(LC₅₀)、半数影響濃度(EC₅₀)等を評価指標として用いる
4 慢性水生生物毒性(B2)	<ul style="list-style-type: none"> ・ 水環境中における物質の長期的な曝露による水生生物(魚類、甲殻類、藻類等)に対する毒性又は有害性を評価する項目 ・ 無影響濃度(NOEC)等を評価指標として用いる
5 長期健康影響(D3)	<ul style="list-style-type: none"> ・ 人の健康への長期的な影響を評価する項目 ・ 発がん性、変異原性などの有害性の有無について、GHS⁸の分類に準じて評価する
6 海洋環境における化学物質の挙動(E2)	<ul style="list-style-type: none"> ・ 水環境中の挙動による底生生物等の海洋生物及び底生環境に対する物理的な影響(油膜形成による海床の被覆等)を評価する項目 ・ 水への溶解度、粘度等を評価指標として用いる

⁸ GHS(Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals)とは、化学品の危険有害性(ハザード)ごとに分類基準及びラベルや安全データシートの内容を調和させ、世界的に統一されたルールとして提供する枠組み。

3.2. データ収集に係る一般的な留意事項

未査定液体物質の査定に係るデータを収集する際には、表 7 に示す事項に留意すること。ただし、3.3. において別段の記載がある場合は、この限りではない。

表 7 データ収集に係る留意事項

項目	留意事項
データ収集対象	<ul style="list-style-type: none"> 原則として、ばら積みで輸送することが想定されている製品自体を対象（混合物である場合、各成分に関するデータではなく混合物そのものに関するデータ）としてデータを収集すること。 混合物の場合、正確な組成に関する情報（0.1%以上の全ての成分及びその含有率）が求められる。
試験の実施	<ul style="list-style-type: none"> 本ガイドラインに記載する OECD や ISO 等の国際的に標準化された試験ガイドラインに基づいて実施された試験のデータを収集する必要がある。ただし、国内の他法令（例えば、化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律（以下「化審法」という。））に基づき同等の結果が得られると考えられる試験の結果が得られている場合には、そのデータを提出することができる。 試験は、化審法等の優良試験所基準（GLP⁹の基準）を満たす、又は、別の化学分析等の試験に関する認証を有している試験機関において実施することが強く推奨される。
試験結果の信頼性	<ul style="list-style-type: none"> 試験報告書については、試験データの品質を保証する陳述（Quality assurance statement）が含まれていることを確認すること。 試験が OECD 等の試験ガイドラインにおける有効性基準に適合していることを確認すること。
データが複数存在する場合	<ul style="list-style-type: none"> データが複数存在する場合には、各データの信頼性に関する考察を加えてデータを提出すること。
類似物質のデータ／推定手法	<ul style="list-style-type: none"> 構造的に類似する物質のデータが利用可能な場合には、代用することも可能である。その場合、構造的類似性に関する信頼性の高い科学的根拠（物理化学的特性、共通する官能基、代謝物、作用機序等）を併せて提出すること。ただし、根拠が十分でない場合等には提出されたデータが棄却される可能性もある。 定量的構造活性相関（QSAR）による推定は、生物蓄積性（A1）、生分解性（A2）、急性水生生物毒性（B1）に関して、信頼性が高く有効な手法である場合に限り認められる。その場合、OECD の QSAR バリデーション原則¹⁰に従い、適切な根拠データを提出すること。

⁹ GLP (Good Laboratory Practice) : 優良試験所基準。試験施設において作成された試験データの信頼性を確保するために、権威ある監視当局が、その試験施設について一定の基準を満たし特定の試験を行う能力があることを認める制度。
参考：http://www.env.go.jp/chemi/kagaku/seitai_index.html

¹⁰ OECD principles for the validation, for regulatory purposes, of (Quantitative) Structure-Activity Relationship Models.
<http://www.oecd.org/env/ehs/risk-assessment/37849783.pdf>

3.3. 評価項目の詳細¹¹

3.3.1. 生物蓄積性(A1)

(1) 評価指標

生物蓄積性(A1)については、魚類等に関する生物濃縮係数(BCF)、及び／又は、n-オクタノール/水分配係数(log Pow)を評価指標として用いる(表 8)。データ収集に係る留意事項等は、以下のとおりである。

【留意事項】

- ・ 分子量が 1,000 を超える場合は、物質が細胞膜を通過できないと考えられることから生物蓄積性はないとみなすことができるため、生物蓄積性に関するデータを提出する必要はない。なお、分子量が 1,000 を超えると考えられる場合は、分子量の分布を分析した結果を提出すること。
- ・ log Pow は有機物質に対してのみ有効であり、無機物質については BCF が要求される(log Pow は不可)。なお、有機金属物質の場合は、log Pow 及び BCF に基づき評価が可能である。
- ・ A1b(BCF)のレーティングには、魚類に関するデータを用いることが望ましい。また、藻類に関するデータは A1b のレーティングに使用できない。

表 8 生物蓄積性(A1)に係る評価指標

化学物質		評価指標
分子量 > 1,000		(データ不要)
分子量 ≤ 1,000	有機物質 有機金属・ 界面活性剤 以外	BCF (log Pow ≥ 4 の場合は必須) 及び／又は log Pow
	有機金属	BCF (又は log Pow)
	界面活性剤	BCF (又は log Pow)
無機物質		BCF

¹¹ 本項にまとめた評価項目の詳細は、GESAMP Reports and Studies No.102 - Revised GESAMP Hazard Evaluation Procedure for Chemicals Substances Carried by Ships の内容に準拠している。

(2) 推奨される試験方法等

生物蓄積性(A1)に関するデータを収集するに当たって推奨される試験方法等は、表 9 及び表 10 に示すとおりである。

表 9 BCF に係る試験方法等

試験方法等	ガイドライン等	概要
魚類 生物濃縮試験	OECD 305 (OECD(2012).「Test Guideline Series No. 305: Bioaccumulation in Fish: Aqueous and Dietary Exposure」)	<ul style="list-style-type: none"> 生物濃縮係数(BCF)は、定常状態における生物体内の化学物質の濃度とその周囲の水中における濃度との(湿重量ベースで 5%魚類脂質含量に正規化された)比として導出されるか、又は一次取り込み速度定数と排泄速度定数の比として算出される。水曝露法の適用が困難な物質の場合は、餌量投与法を適用することも可能。但し、餌量投与法で得られるパラメータは BCF ではなく経口生物濃縮係数 (BMF : biomagnification factor)となり、BMF に基づくレーティングの判定基準はないため、レーティングの判定においては類似化合物の BCF、定量的構造活性相関(QSAR: Quantitative Structure-Activity Relationship)による BCF 予測結果等を踏まえて判断する必要があると考えられる。

表 10 log Pow に係る試験方法等(その1/2)

試験方法等	ガイドライン等	概要
フラスコ振とう法	OECD 107 (OECD(1995).「Test Guideline Series No.107: Partition coefficient (n-octanol/water): shake flask method」)	<ul style="list-style-type: none"> 被験物質をオクタノール/水の 2 相系に加え、振とうによって平衡状態とする。 log Pow が 0 よりもわずかに小さい(水溶性が高い)物質から約 4(やや親油性)までの物質に適している。 オクタノールが水相に入り乳化すると、水相中の溶解していない物質に平衡を阻害されるという問題点があり、界面活性剤には適用できない。
逆相高速液体クロマトグラフィー法	OECD 117 (OECD(2004).「Test Guideline Series No. 117: Partition Coefficient (n-octanol/water): HPLC method」)	<ul style="list-style-type: none"> C18 結合シリカ(ODS)を充填した HPLC カラムにおける保持時間から log Pow を推定する。 特に log Pow が 4~6(高親油性)である場合の測定に適している。 分析条件を工夫することにより、log Pow が 6 以上の物質に対しても適用可能となる。

表 10 log Pow に係る試験方法等(その2/2)

試験方法等	ガイドライン等	概要
低速攪拌法	<p>OECD 123 (OECD(2006).「Test Guideline Series No. 123: Partition Coefficient (n-octanol/water): Slow-Stirring Method」)</p> <p>Determination of octanol/water partition coefficients for hydrophobic organic chemicals with the “slow-stirring” method (De Bruijn., F. Busser, W.Seinen and J. Hermens. s.l.: Environmental Toxicology and Chemistry, 1989, Vols. 8:499-512p.)</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・ 温度調節したフラスコ内で緩やかな攪拌を行い、被験物質をオクタノール/水の 2 相系で平衡状態にし、水相とオクタノール相を HPLC 法又は GC 法により定期的に分析する。 ・ 分析法の検出下限にもよるが、log Pow が 8 以下の物質を測定できる。

(3) 判定基準

生物蓄積性(A1)に係るハザードプロファイルのレーティングの判定基準は、表 11 に示すとおりである。BCF が得られている場合には、log Pow(A1a)より BCF(A1b)が優先される¹²(ただし、BCF 測定試験の信頼性が十分でない又は根拠資料が確認できない場合は、この限りではない)。

表 11 生物蓄積性(A1)に係る判定基準

レーティング	生物蓄積性	判定基準	
		A1a log Pow	A1b BCF
0	なし	1未満、若しくは、約7超 又は、分子量が1,000超	BCF測定不可
1	非常に低い	1以上 ~ 2未満	1以上 ~ 10未満
2	低い	2以上 ~ 3未満	10以上 ~ 100未満
3	中程度	3以上 ~ 4未満	100以上 ~ 500未満
4	高い	4以上 ~ 5未満	500以上 ~ 4,000未満
5	非常に高い	5以上 ~ 約7以下	4,000以上

¹² Log Pow (A1a) 及び BCF (A1b) について、GESAMP Reports and Studies No.102 には次のとおり記載されている。log Pow<4 の場合、log Pow データは生物濃縮推定について信頼性があるが、4 から 6 を超えると測定値は過小評価、計算値は過大評価の可能性がある。従って log Pow が 4 以上の場合は BCF の測定が必要となる。しかし、BCF は代謝などの過程を考慮するため、log Pow よりも危険性が低い評価になる場合がある。このため、A1 には 2 つ (A1a 及び A1b) の指標が含まれる。

(4) 混合物の判定基準

混合物に生物蓄積性を適用させる場合、各成分の生物蓄積性のレーティング(R)に応じた重量パーセント濃度の和を各レーティングで算出し、判定基準を満たすもののうち最も厳しいレーティングが割り当てられる。(表 12)

表 12 生物蓄積性(A1)に関する混合物の分類

レーティング	混合物中の各成分の重量パーセント濃度和	判定基準 [w/w%]
5	$\sum_{i=1}^n \%C_{i(R=5)}$	25 %以上
4	$\left[10 \times \sum_{i=1}^n \%C_{i(R=5)}\right] + \sum_{i=1}^n \%C_{i(R=4)}$	25 %以上
3	$\left[100 \times \sum_{i=1}^n \%C_{i(R=5)}\right] + \left[10 \times \sum_{i=1}^n \%C_{i(R=4)}\right] + \sum_{i=1}^n \%C_{i(R=3)}$	25 %以上
2	$\left[1000 \times \sum_{i=1}^n \%C_{i(R=5)}\right] + \left[100 \times \sum_{i=1}^n \%C_{i(R=4)}\right] + \left[10 \times \sum_{i=1}^n \%C_{i(R=3)}\right] + \sum_{i=1}^n \%C_{i(R=2)}$	25 %以上
1	$\left[10000 \times \sum_{i=1}^n \%C_{i(R=5)}\right] + \left[1000 \times \sum_{i=1}^n \%C_{i(R=4)}\right] + \left[100 \times \sum_{i=1}^n \%C_{i(R=3)}\right] + \left[10 \times \sum_{i=1}^n \%C_{i(R=2)}\right] + \sum_{i=1}^n \%C_{i(R=1)}$	25 %以上
0	$\left[10000 \times \sum_{i=1}^n \%C_{i(R=5)}\right] + \left[1000 \times \sum_{i=1}^n \%C_{i(R=4)}\right] + \left[100 \times \sum_{i=1}^n \%C_{i(R=3)}\right] + \left[10 \times \sum_{i=1}^n \%C_{i(R=2)}\right] + \sum_{i=1}^n \%C_{i(R=1)}$	25 %未満

3.3.2. 生分解性(A2)

(1) 評価指標

生分解性(A2)については、溶存有機炭素(DOC)除去率(28日間)等を評価の指標として用いる(表13)。データ収集に係る留意事項等は、以下のとおりである。

【留意事項】

- ・ 無機物質である場合は、当該評価項目に関するデータを提出する必要はない。
- ・ 一般的な推定手法により易生分解性ではないことが推定される場合には、推定結果を提出することにより試験の実施に代えることができる。

表 13 生分解性(A2)に係る評価指標

化学物質	評価指標
有機物質	生分解性試験(28日間)において以下のいずれかの判定基準を満たすか否か: ・溶存有機炭素(DOC)の分解が70%以上であるか ・酸素消費量あるいは二酸化炭素生成量が理論上最大値の60%以上であるか ・化学的酸素要求量(COD)及び生物学的酸素要求量(BOD ₅)のデータが利用可能であるとき、その比がBOD ₅ /COD \geq 0.5であるか ・その他、対象物質が水生環境で28日以内に70%を超えるレベルまで分解されることを示す科学的証拠があるか
無機物質	(データ不要)

(2) 推奨される試験方法等

淡水を用いた試験も許容されるが、海水を用いた試験を実施することが望ましい。生分解性(A2)の評価に関するデータを収集するに当たって推奨される試験方法等は、表14に示すとおりである。また、OECD309(表層水中の好気性生分解シミュレーション試験(フラスコ振とうバッチ法))による試験から得られる分解速度定数、半減期等のデータは、表15に示す試験から得られたデータを補完するデータとして利用可能である。

なお、あらかじめ化学物質を分解するように馴化された微生物を用いた試験によるデータは採用しない。

表 14 生分解性に係る試験方法等(その1/2)

試験方法等	ガイドライン等	概要	推奨される物質の適用範囲
DOC Die-Away 法	<ul style="list-style-type: none"> ・ ISO 7827 ・ OECD 301A ・ EPA OPPTS 835.3110 パラグラフ L ・ EC C.4-A 	<ul style="list-style-type: none"> ・ DOC 除去率により生分解性を評価 ・ 止水式システムにおいて、被験物質を好氣的微生物混合体の唯一の炭素源として用いる 	<ul style="list-style-type: none"> ・ 試験濃度で水に溶解する(10~40mg/L DOC) ・ 揮発性でない(蒸気圧が非常に小さい) ・ ガラス及び活性汚泥への吸着性が強くない ・ 試験濃度で試験に用いる微生物に対する阻害がない
二酸化炭素発生法 (修正 Sturm 法)	<ul style="list-style-type: none"> ・ ISO 9439 ・ OECD 301B ・ EPA OPPTS 835.3110 パラグラフ M ・ EC C.4-C 	<ul style="list-style-type: none"> ・ 二酸化炭素発生量を理論値と比較することにより生分解性を評価 ・ 止水式システムにおいて、被験物質を好氣的微生物混合体の唯一の炭素源として用いる 	<ul style="list-style-type: none"> ・ 試験濃度で水に溶解する(10~20mg/L DOC)、又は水に不溶 ・ 揮発性でない(蒸気圧が非常に小さい) ・ 吸着性である ・ 試験濃度で試験に用いる微生物に対する阻害がない
MITI(I)法	<ul style="list-style-type: none"> ・ OECD 301C ・ EPA OPPTS 835.3110 パラグラフ N ・ EC C.4-F 	<ul style="list-style-type: none"> ・ BOD を理論値と比較することにより生分解性を評価 ・ 攪拌条件のシステムにおいて、被験物質を好氣的微生物混合体の唯一の炭素源として用いる 	<ul style="list-style-type: none"> ・ 水に溶解性又は低溶解性である(溶解度 100mg/L 以上) ・ 揮発性である ・ 吸着性である
Closed Bottle 法	<ul style="list-style-type: none"> ・ ISO 10707 ・ OECD 301D ・ EPA OPPTS 835.3110 パラグラフ O ・ EC C.4-E 	<ul style="list-style-type: none"> ・ BODを理論値又はCODと比較することにより生分解性を評価 ・ 止水式システムにおいて、被験物質を好氣的微生物混合体の唯一の炭素源として用いる 	<ul style="list-style-type: none"> ・ 試験濃度で水に溶解する(2~10mg/L DOC)、又は水に不溶(水に不溶の場合は、適切な投与方法が必要) ・ 揮発性である(適切な投与方法が必要) ・ 吸着性である ・ 微生物に対する阻害がある
修正 OECD スクリーニング法	<ul style="list-style-type: none"> ・ OECD 301E ・ EPA OPPTS 835.3110 パラグラフ P ・ EC C.4-B 	<ul style="list-style-type: none"> ・ DOC 除去率により生分解性を評価 ・ 止水式システムにおいて、被験物質を好氣的微生物混合体の唯一の炭素源として用いる ・ DOC Die-Away 法と類似の方法であるが微生物濃度はかなり低い 	<ul style="list-style-type: none"> ・ 試験濃度で水に溶解する(10~40mg/L DOC) ・ 揮発性でない(蒸気圧が非常に小さい)

表 14 生分解性に係る試験方法等(その2/2)

試験方法等	ガイドライン等	概要	推奨される物質の適用範囲
マノメーター呼吸計測法	<ul style="list-style-type: none"> ・ OECD 301F ・ EPA OPPTS 835.3110 パラグラフ Q 	<ul style="list-style-type: none"> ・ BOD を理論値又は COD と比較することにより生分解性を評価 ・ 攪拌条件のシステムにおいて、被験物質を好氣的微生物混合体の唯一の炭素源として用いる 	<ul style="list-style-type: none"> ・ 水に溶解性又は低溶解性である(溶解度 100mg/L 以上) ・ 揮発性である (適切な措置が必要) ・ 吸着性である
海水による生分解性試験 (フラスコ振とう法 / Closed Bottle 法)	<ul style="list-style-type: none"> ・ OECD 306 ・ OECD 309 (No.102, p.30, Box 4, 第四パラグラフ) 	<ul style="list-style-type: none"> ・ DOC 除去率(フラスコ振とう法)、又は BOD と理論値との比較 (Closed Bottle 法)により生分解性を評価 ・ 水相として天然海水を使用し、被験物質を唯一の炭素源として用いる ・ 栄養塩を添加するシミュレーション試験ではない 	<ul style="list-style-type: none"> ・ 試験濃度で水に溶解する (フラスコ振とう法では 5～40mg/L DOC、Closed Bottle 法では 2～10mg/L DOC) ・ 揮発性である (適切な措置が必要)

(3) 判定基準

生分解性に係るハザードプロファイル(A2)のレーティングの判定基準は、表 15 に示すとおりである。なお、査定対象物質が無機物質である場合には、レーティングを「Inorg.」とする。

表 15 生分解性(A2)に係る判定基準

レーティング	生分解性	判定基準
R (Readily biodegradable)	易分解性である	① 以下のいずれかを満たす： ・ 溶存有機炭素(DOC)除去率(28日間)が70%以上 ・ 生物化学的酸素要求量(BOD)(28日間)が理論的酸素要求量(ThOD)の60%以上 ・ 二酸化炭素発生量(28日間)が理論的二酸化炭素発生量(ThCO ₂)の60%以上 ② 化学的酸素要求量(COD)及び生物化学的酸素要求量(BOD ₅)のデータのみ利用可能な場合において、以下の条件を満たす： ・ BOD ₅ /COD ≥ 0.5 ③ その他、対象物質が水環境中において28日間に70%を超えて分解されることを示す科学的根拠がある
NR (Not Readily biodegradable)	易分解性ではない	上記①～③のいずれにも該当しない

(4) 混合物の判定基準

混合物に生分解性に関するレーティングを適用させる場合、生分解性のレーティングが「NR」である成分に関して重量パーセント濃度の和を算出し、判定基準に該当するレーティングが割り当てられる。(表 16)

表 16 生分解性(A2)に関する混合物の分類

レーティング	混合物中の各成分(NR)の重量パーセント濃度和	判定基準 [w/w%]
NR	$\sum_{i=1}^n \%C_{R=NR}$	25%以上
R	$\sum_{i=1}^n \%C_{R=NR}$	25%未満

3.3.3. 急性水生生物毒性(B1)

(1) 評価指標

急性水生生物毒性(B1)については、魚類・甲殻類・藻類に関する50%致死濃度(LC₅₀)、50%影響濃度(EC₅₀)、又は50%阻害濃度(IC₅₀)を評価の指標として用いる(表17)。データ収集に係る留意事項等は、以下のとおりである。

【留意事項】

- ・ 魚類、甲殻類及び藻類の3つのグループについてそれぞれ1つの結果しか得られず、それが許容できるデータであれば最も低いLC₅₀あるいはEC₅₀(すなわち、最も高い急性毒性を示した試験結果)を用いて毒性評価を行う。
- ・ 海水による試験が望ましいが、淡水による試験でも問題ない。

表17 急性水生生物毒性(B1)に係る評価指標

生物種	評価指標
魚類	LC ₅₀ (96時間)
甲殻類	LC ₅₀ (又はEC ₅₀)(48~96時間)
藻類	EC ₅₀ (又はIC ₅₀)(72~96時間)

(2) 推奨される試験方法等

急性水生生物毒性(B1)に関するデータを収集するに当たって推奨される試験方法等は、表18に示すとおりである。また、難溶性の物質の場合は、下記枠内のガイダンスが参考になる。水生生物の試験では、被験物質の各濃度における曝露が実際に生じ、それが試験期間中に適正に維持されていたことを示す根拠が必要となるが、これについても下記枠内のガイダンスを参照のこと。

なお、ばら積み液体物質は、溶解性が低い、揮発性である、室温で凝固しやすい等の理由から試験が困難である場合が多いため、こうした物質の試験実績が豊富な機関を選ぶことが望ましい。

(参考) 難溶性の物質の試験に関するガイダンス

- ・ 「Aquatic toxicity tests with poorly soluble complex mixtures」
(IMO(2013). 「GESAMP Reports and Studies No.64 - Revised GESAMP Hazard Evaluation Procedure for Chemical Substances Carried by Ships」, Annex V)
- ・ 「Water quality - guidance for the preparation and treatment of poorly water-soluble organic compounds for the subsequent evaluation of their biodegradability in an aqueous medium」
(ISO(1995). 「ISO 10634」)
- ・ 「Aquatic toxicity testing sparingly soluble, volatile and unstable substances」
(ECETOC(1996). 「ECETOC Monograph No. 26」)
- ・ 「Guidance document on aquatic toxicity testing of difficult substances and mixtures」
(OECD(2000). ENV/JM/MONO No.6 「OECD SERIES ON TESTING AND ASSESSMENT Number 23」)
- ・ 「Guidance document on aquatic toxicity testing of difficult substances and mixtures」
(OECD(2019). ENV/JM/MONO No.6/REV1 「SERIES ON TESTING AND ASSESSMENT Number 23 (Second Edition)」)

表 18 急性水生生物毒性に係る試験方法等

試験方法等	ガイドライン等	概要
魚類 急性毒性試験	OECD 203 (OECD(1992).「Test Guideline Series No. 203: Fish, acute toxicity test」)	<ul style="list-style-type: none"> 魚類を被験物質に 96 時間曝露する試験。24、48、72、96 時間での死亡率を記録し、被験生物の LC₅₀を決定する。 ゼブラフィッシュ、ファットヘッドミノー、コイ、ヒメダカ、グッピー、ブルーギル又はニジマス、イトヨ、マダイ等を用いることが推奨される。
甲殻類 急性毒性試験	OECD 202 (OECD(2004).「Test Guideline Series No. 202: Daphnia sp. Acute immobilization Test」)	<ul style="list-style-type: none"> ミジンコの幼体(24 時間齢未満)を被験物質に 48 時間曝露する試験。24、48 時間での遊泳阻害率を記録し、EC₅₀を決定する。 ミジンコ(通常は <i>Daphnia magna</i>)を用いる。
	ISO 14669 (ISO(1999).「Water quality - Determination of acute lethal toxicity to marine copepods (Copepoda, Crustacea)」)	<ul style="list-style-type: none"> 甲殻類を被験物質に 48 時間曝露する試験。24、48 時間での死亡率を記録し、LC₅₀を決定する。なお、必要に応じて試験期間を 96 時間に延長することも可能である。 海洋性甲殻類(カイアシ類; Copepoda)を用いる。
藻類 生長阻害試験	OECD 201 (OECD(2011).「Test Guideline Series No. 201: Freshwater algal and cyanobacteria, growth inhibition test.」)	<ul style="list-style-type: none"> 淡水産藻類を被験物質に通常 72 時間曝露する試験。生物量を測定し、EC₁₀ や EC₅₀を決定する。 緑藻 <i>Pseudokirchneriella subcapitata</i>、<i>Desmodesmus subspicatus</i>、珪藻 <i>Navicula pelliculosa</i>、又はシアノバクテリア <i>Anabaena flos-aquae</i>、<i>Synechococcus leopoliensis</i> を用いることが推奨される。
	ISO 10253 (ISO(2016).「Water quality - Marine algal growth inhibition test with <i>Skeletonema sp.</i> and <i>Phaedactylum tricorutum</i> 」)	<ul style="list-style-type: none"> 海産藻類を被験物質に 72 時間曝露する試験。24 時間ごとに生長率を記録し、EC₅₀を求める。 珪藻 <i>Skeletonema sp.</i> 又は <i>Phaedactylum tricorutum</i>を用いる。
	ISO 8692 (ISO(2012).「Water quality - Fresh water algal growth inhibition test with unicellular green algae.」)	<ul style="list-style-type: none"> 淡水産藻類を被験物質に 48 時間(又は 72 時間)曝露する試験。24 時間ごとに細胞密度を記録し、EC₁₀ や EC₅₀を決定する。 緑藻 <i>Desmodesmus subspicatus</i> 又は <i>Pseudokirchneriella subcapitata</i>を用いる。

(3) 判定基準

急性水生生物毒性(B1)に係るハザードプロファイルのレーティングの判定基準は、表 19 に示すとおりである。なお、藻類に関して、面積法¹³と速度法¹⁴の両方によるデータが得られている場合には、速度法のデータを優先する。

なお、水溶性が低い(水溶解度<1mg/L)物質について、水に溶解可能な濃度の範囲において毒性が認められなかった場合には、「LC₅₀等の値が水への飽和溶解度より大きいこと」に基づいてレーティングを「0」とする。有害性が観察された場合は、通常の方法に基づいて LC₅₀/EC₅₀/IC₅₀を算出し、レーティングを与える。

表 19 急性水生生物毒性(B1)に係る判定基準

レーティング	急性水生生物毒性	判定基準
		LC ₅₀ /EC ₅₀ /IC ₅₀ (mg/L)
0	なし	1,000 超
1	実質的になし	100 超 ~ 1,000 以下
2	低い	10 超 ~ 100 以下
3	中程度	1 超 ~ 10 以下
4	高い	0.1 超 ~ 1 以下
5	非常に高い	0.01 超 ~ 0.1 以下
6	極めて高い	0.01 以下

¹³ 面積法:生長曲線下の面積から毒性値を算出する方法。

¹⁴ 速度法:生長速度(生長曲線の傾き)から毒性値を算出する方法。

(4) 混合物の判定基準

混合物に急性水生生物毒性に関するレーティングを適用させる場合、各成分の急性水生毒性のレーティング(R)に応じた重量パーセント濃度の和を算出し、判定基準を満たすもののうち最も厳しいレーティングが割り当てられる。(表 20)

表 20 急性水生毒性(B1)に関する混合物の分類

レーティング	混合物中の各成分の重量パーセント濃度和	判定基準 [w/w%]
6	$\sum_{i=1}^n \%C_{i(R=6)}$	25 %以上
5	$\left[10 \times \sum_{i=1}^n \%C_{i(R=6)}\right] + \sum_{i=1}^n \%C_{i(R=5)}$	25 %以上
4	$\left[100 \times \sum_{i=1}^n \%C_{i(R=6)}\right] + \left[10 \times \sum_{i=1}^n \%C_{i(R=5)}\right] + \sum_{i=1}^n \%C_{i(R=4)}$	25 %以上
3	$\left[1000 \times \sum_{i=1}^n \%C_{i(R=6)}\right] + \left[100 \times \sum_{i=1}^n \%C_{i(R=5)}\right] +$ $\left[10 \times \sum_{i=1}^n \%C_{i(R=4)}\right] + \sum_{i=1}^n \%C_{i(R=3)}$	25 %以上
2	$\left[10000 \times \sum_{i=1}^n \%C_{i(R=6)}\right] + \left[1000 \times \sum_{i=1}^n \%C_{i(R=5)}\right] +$ $\left[100 \times \sum_{i=1}^n \%C_{i(R=4)}\right] + \left[10 \times \sum_{i=1}^n \%C_{i(R=3)}\right] + \sum_{i=1}^n \%C_{i(R=2)}$	25 %以上
1	$\left[100000 \times \sum_{i=1}^n \%C_{i(R=6)}\right] + \left[10000 \times \sum_{i=1}^n \%C_{i(R=5)}\right] +$ $\left[1000 \times \sum_{i=1}^n \%C_{i(R=4)}\right] + \left[100 \times \sum_{i=1}^n \%C_{i(R=3)}\right] +$ $\left[10 \times \sum_{i=1}^n \%C_{i(R=2)}\right] + \sum_{i=1}^n \%C_{i(R=1)}$	25 %以上
0	$\left[100000 \times \sum_{i=1}^n \%C_{i(R=6)}\right] + \left[10000 \times \sum_{i=1}^n \%C_{i(R=5)}\right] +$ $\left[1000 \times \sum_{i=1}^n \%C_{i(R=4)}\right] + \left[100 \times \sum_{i=1}^n \%C_{i(R=3)}\right] +$ $\left[10 \times \sum_{i=1}^n \%C_{i(R=2)}\right] + \sum_{i=1}^n \%C_{i(R=1)}$	25%未満

3.3.4. 慢性水生生物毒性(B2)

(1) 評価指標

慢性水生生物毒性(B2)については、魚類・甲殻類・藻類に関する無影響濃度(NOEC)又は10%影響濃度(EC₁₀)を評価の指標として用いる(表 21)。データ収集に係る留意事項等は、以下のとおりである。

【留意事項】

- ・ 試験生物は通常、利用可能な急性試験データに基づき最も感受性が高いと考えられる群から選択する。

表 21 慢性水生生物毒性(B2)に係る評価指標

生物種	評価指標
魚類	NOEC(又は EC ₁₀)
甲殻類	NOEC(又は EC ₁₀)
藻類	NOEC(又は EC ₁₀)

(2) 推奨される試験方法等

慢性水生生物毒性(B2)に関するデータを収集するに当たって推奨される試験方法等は、表 22 に示すとおりである。

なお、通常は試験を実施することは要求されないが、慢性水生生物毒性のデータが得られていない場合は、後述(5)の推定方法によって評価を行うことができる。ただし、以下のいずれかに該当する場合には試験の実施を要求される場合がある：

- 難溶性であって、急性毒性を正確に推定することが困難である物質、又は飽和溶解度までの範囲内では“無毒性”であると報告されている物質
- 構造又は哺乳類に対する毒性等から、成長、発達又は生殖等に関する明らかな慢性毒性影響が疑われる物質
- 特異的な毒性メカニズム(例:殺虫剤)が考えられる物質
- 生分解が遅い又は生物蓄積性があることが知られている物質

水生生物の試験では、被験物質の各濃度における曝露が実際に生じ、それが試験期間中適正に維持されていたことを示すために精密な曝露濃度を測定する化学分析が必要となるが、これについては前述 3.3.3(2)の枠内に示したガイダンスを参照のこと。また、ばら積み液体物質は、溶解性が低い、揮発性である、室温で凝固しやすい等の理由から試験が困難である場合が多いため、こうした物質の試験実績が豊富な機関を選ぶことが望ましい。

表 22 慢性水生生物毒性に係る試験方法等(その1/2)

試験方法等	ガイドライン等	概要
魚類 慢性毒性試験	OECD 210 (OECD(2013).「Test Guideline Series No. 210: Fish, early-life stage toxicity test」)	<ul style="list-style-type: none"> ・ 魚類(初期生活段階)を被験物質に受精卵からふ化後 30 日程度まで曝露する試験。致死的・亜致死的影響を NOEC や EC_x で評価する。 ・ 海水又は汽水ではシープスヘッドミノー、トウゴロウイワシ、淡水ではニジマス、ファットヘッドミノー、ゼブラフィッシュ、ヒメダカを用いることが推奨される。
	OECD 215 (OECD(2000).「Test Guideline Series No. 215: Fish, juvenile growth test」)	<ul style="list-style-type: none"> ・ 稚魚を被験物質に 28 日間曝露する試験。成長速度への影響から EC_x や NOEC を求める。 ・ ニジマスを用いることが推奨される。ゼブラフィッシュやヒメダカを用いることも可能である。
	OECD 229 (OECD(2009).「Test Guideline Series No. 229: Fish Short Term Reproduction Assay」)	<ul style="list-style-type: none"> ・ 性成熟した雄魚と産卵期の雌魚と一緒に飼育し、ライフサイクルの限られた期間(21 日間)に化学物質を曝露する生殖に関する in vivo スクリーニング試験。 ・ 曝露期間終了後、試験物質の内分泌かく乱性の指標として、雌雄それぞれにビテロジェニン及び第二次性徴の2つのバイオマーカーを測定する。
	OECD 230 (OECD(2009).「Test Guideline Series No. 230: 21-day Fish Assay」)	<ul style="list-style-type: none"> ・ 性成熟した雄魚と産卵期の雌魚と一緒に飼育し、ライフサイクルの限られた期間(21 日間)に化学物質を曝露する特定の内分泌活性物質の in vivo スクリーニング試験。 ・ 雄又は雌で1つ又は2つのバイオマーカーエンドポイントを測定する。
	OECD234 (OECD(2011).「Test Guideline Series No. 234: Fish Sexual Development Test」)	<ul style="list-style-type: none"> ・ 内分泌かく乱化学物質(エストロゲン、アンドロゲン、ステロイド生成阻害剤など)が魚類の性成熟に及ぼす初期段階での影響を評価する試験。 ・ 受精卵から孵化後、約 60 日の性分化完了までに、3濃度以上で測定する。

表 22 慢性水生生物毒性に係る試験方法等(その2/2)

試験方法等	ガイドライン等	概要
甲殻類 慢性毒性試験	OECD 211 (OECD (2008). 「 <i>Daphnia magna</i> reproduction test」)	<ul style="list-style-type: none"> ・ ミジンコの幼体(24 時間齢未満)を被験物質に 21 日間曝露する試験。繁殖への影響から NOEC や EC_xを求める。 ・ ミジンコ <i>Daphnia magna</i> を用いることが推奨される。
	ISO 16778 (ISO (2015). 「Water quality - Calanoid copepod early-life stage test with <i>Acartia tonsa</i> 」)	<ul style="list-style-type: none"> ・ 甲殻類(初期生活段階)を被験物質に受精卵から 5~6 日間曝露する試験。生存及び発達阻害の影響から NOEC や EC_xを決定する。 ・ カラス目のカイアシ類 <i>Acartia tonsa</i> を用いる。
	EPA OPPTS 850.1350 (US EPA (1996). 「Pesticides and Toxic Substances, Ecological Effects Test Guidelines OPPTS 850 1350-Mysid Chronic Toxicity Test」)	<ul style="list-style-type: none"> ・ 甲殻類の幼体(24 時間齢以下)を被験物質に 28 日間曝露する試験。7、14、21、28 日での死亡率を記録し、LC₅₀等を求める。 ・ アミ類 <i>Mysidopsis bahia</i> を用いる。
藻類 生長阻害試験	OECD 201 (OECD(2011). 「Test Guideline Series No. 201: Freshwater algal and cyanobacteria, growth inhibition test.」)	<ul style="list-style-type: none"> ・ 淡水産藻類を被験物質に通常72時間曝露する試験。生物量を測定し、EC₁₀ や EC₅₀を決定する。 ・ 緑藻 <i>Pseudokirchneriella subcapitata</i>、<i>Desmodesmus subspicatus</i>、珪藻 <i>Navicula pelliculosa</i>、又はシアノバクテリア <i>Anabaena flos-aquae</i>、<i>Synechococcus leopoliensis</i> を用いることが推奨される。
	ISO 10253 (ISO(2016). 「Water quality - Marine algal growth inhibition test with <i>Skeletonema sp.</i> and <i>Phaedactylum tricorutum</i> 」)	<ul style="list-style-type: none"> ・ 海産藻類を被験物質に 72 時間曝露する試験。24 時間ごとに生長率を記録し、EC₁₀ や EC₅₀を求める。 ・ 珪藻 <i>Skeletonema sp.</i> 又は <i>Phaedactylum tricorutum</i> を用いる。
	ISO 8692 (ISO(2012). 「Water quality - Fresh water algal growth inhibition test with unicellular green algae.」)	<ul style="list-style-type: none"> ・ 淡水産藻類を被験物質に 48 時間(又は 72 時間)曝露する試験。24 時間ごとに細胞密度を記録し、EC₁₀ や EC₅₀を決定する。 ・ 緑藻 <i>Desmodesmus subspicatus</i> 又は <i>Pseudokirchneriella subcapitata</i> を用いる。

(3) 判定基準

慢性水生生物毒性に係るハザードプロファイル(B2)のレーティングの判定基準は、表 23 に示すとおりである。なお、この際、レーティングが最も厳しくなる試験生物の試験結果を参照する。

表 23 慢性水生生物毒性(B2)に係る判定基準

レーティング	慢性水生生物毒性	判定基準
		EC ₁₀ 又は NOEC [※] [mg/L]
0	無視できる	1 超
1	低い	0.1 超 ~ 1 以下
2	中程度	0.01 超 ~ 0.1 以下
3	高い	0.001 超 ~ 0.01 以下
4	非常に高い	0.001 以下

※EC₁₀を使用できない場合は NOEC を用いる。

(4) 混合物の判定基準

慢性水生生物毒性に関するレーティングを混合物に適用させる場合、各成分の慢性水生毒性のレーティング(R)に応じた重量パーセント濃度の和を算出し、判定基準を満たすもののうち最も厳しいレーティングが割り当てられる。(表 24)

表 24 慢性水生生物毒性(B2)に関する混合物の分類

レーティング	混合物中の各成分の重量パーセント濃度和	判定基準 [w/w%]
4	$\sum_{i=1}^n \%C_{i(R=4)}$	25 %以上
3	$\left[10 \times \sum_{i=1}^n \%C_{i(R=4)}\right] + \sum_{i=1}^n \%C_{i(R=3)}$	25 %以上
2	$\left[100 \times \sum_{i=1}^n \%C_{i(R=4)}\right] + \left[10 \times \sum_{i=1}^n \%C_{i(R=3)}\right] + \sum_{i=1}^n \%C_{i(R=2)}$	25 %以上
1	$\left[1000 \times \sum_{i=1}^n \%C_{i(R=4)}\right] + \left[100 \times \sum_{i=1}^n \%C_{i(R=3)}\right] +$ $\left[10 \times \sum_{i=1}^n \%C_{i(R=2)}\right] + \sum_{i=1}^n \%C_{i(R=1)}$	25 %以上
0	$\left[1000 \times \sum_{i=1}^n \%C_{i(R=4)}\right] + \left[100 \times \sum_{i=1}^n \%C_{i(R=3)}\right] +$ $\left[10 \times \sum_{i=1}^n \%C_{i(R=2)}\right] + \sum_{i=1}^n \%C_{i(R=1)}$	25 %未満

(5) 推定方法

慢性水生生物毒生に係るハザードプロファイル(B2)については、慢性水生生物毒性に関する試験結果が得られていない場合、生物蓄積性(A1)、生分解性(A2)及び急性水生生物毒性(B1)のレーティングから表 25 に示す方法に基づいて推定することも可能である。

この表では、①B1 が2以上かつ、A2 が NR もしくは NI 又は A1 が4以上のとき、B2 の推定値として1を割り当てること、②B1 が2以上かつ、A1 が3以下かつ A2 が R のとき、B2 の推定値として0を割り当てること、③B1 が1以下のとき、B2 の推定値として0を割り当てること、を示している。

表 25 慢性水生生物毒性(B2)の推定方法¹⁵

A1	A2	B1	B2 (推定) ^{※1}
		≤ 1	(0)
≤ 3	R	≥ 2	
≥ 4		≥ 2	(1)
	NI(NR)	≥ 2	
	NR	≥ 2	

※1:()付きのレーティングは、推定値であることを意味する。

¹⁵ 製品の 카테고리化及び分類に関する決定(PPR.1/Circ.7)参照。

3.3.5. 長期健康影響(D3)

(1) 評価指標

長期健康影響(D3)については、表 26 に示す有害性の有無について評価を行う。

D3 の評価項目はその特性別にアルファベットで表され、評価項目の有害性を満たす根拠情報(対応する GHS 分類)があれば、該当のアルファベットを記載し、レーティングによる区別は行わない。またアルファベットの表記がないことは有害性がないことを意味するのではなく、他の評価指標のように「NI」の表記も用いられない。

表 26 長期健康影響(D3)に係る評価項目

	評価項目	概要	GHS 分類
C	発がん性 (Carcinogenicity)	がんを誘発する又は発生率を増加させる	・カテゴリー1
M	変異原性 (Mutagenicity)	細胞内の遺伝物質の量や構造に直接的あるいは間接的な恒久的変化をもたらす	・カテゴリー1 ・カテゴリー2
R	生殖毒性 (Reproductive toxicity)	生殖能力又は子孫の発生に対して有害な影響を及ぼす	・カテゴリー1
Ss	皮膚感作性 (Skin Sensitization)	皮膚接触後に特異的な皮膚過敏症又はアレルギーを引き起こす	・カテゴリー1
Sr	呼吸器感作性 (Respiratory Sensitization)	吸入後に気道に特定の過敏症又は喘息を引き起こす	・カテゴリー1
A	吸引性呼吸器有害性 (Aspiration hazard)	口又は鼻腔を通した気管又は下気道への吸入後に、肺損傷又は化学肺炎を引き起こす	・カテゴリー1
T	単回又は反復ばく露による特定標的臓器毒性 (Specific Target Organ Toxicity)	組織又は器官の形態あるいは生化学に影響を与える重大な変化を生じ、死に至る機能障害を引き起こす	単回ばく露特定標的臓器毒性(STOT-SE)又は反復ばく露特定標的臓器毒性(STOT-RE)
N	神経毒性 (Neurotoxicity)	中枢神経系又は感覚に対して、「T」と同様だが特異的である影響を引き起こす	・カテゴリー1 ・カテゴリー2
I	免疫毒性 (Immunotoxicity)	免疫系の機能に対して、「T」と同様だが特異的である影響を引き起こす	

(2) 判定基準・混合物への適用

長期健康影響(D3)に係るハザードプロファイルのレーティングの判定基準は、表 27 に示すとおりである。カテゴリに関する詳細については、GHS を参照のこと。

なお、混合物の場合、構成成分のうち1つ以上について、表 27 に示す GHS 分類に該当する成分が、各濃度限界以上存在する場合に、該当する評価項目に関する標記が適用される。

表 27 長期健康影響(D3)に係る判定基準

表記	評価項目	判定基準	
		GHS カテゴリ	成分合計濃度限界
C	発がん性	カテゴリ1	≥0.1 %
M	生殖細胞変異原性	カテゴリ1	≥0.1 %
		カテゴリ2	≥1 %
R	生殖毒性	カテゴリ1	≥0.3 % ^{※1}
Ss	皮膚感作性	カテゴリ1A	≥0.1 %
		カテゴリ1B	≥1 %
Sr	呼吸器感作性	カテゴリ1A	≥0.1 %
		カテゴリ1B	≥1 %
A	吸引性呼吸器有害性	カテゴリ1	≥10 % ^{※2}
T(N, I)	単回又は反復曝露による特定標的臓器毒性 (N: 神経毒性、I: 免疫毒性)	カテゴリ1	≥1 %
		カテゴリ2	≥10 %

※1 GHS では 0.1 %と 0.3%の2つのカテゴリに区分しているが、GESAMP/EHS では 0.3%の1つのカテゴリである。

※2 40℃における動粘度が 20.5 mm²/s 以下の場合に限る。

3.3.6. 海洋環境における化学物質の挙動 (E2)

(1) 評価項目及び指標

化学物質が海洋へ流出した場合の海洋生物・海底環境への物理的影響 (E2) については、化学物質の粘性等による海洋生物への影響や、沈降性による底生生物への影響についての確認が行われる。本項目は、水への溶解度、密度、蒸気圧及び粘度を評価指標として用いる (表 28)。データ収集に係る留意事項等は、以下のとおりである。

なお、本項目におけるデータは、化審法等の優良試験所基準 (GLP の基準) を満たす、又は、別の化学分析等の試験に関する認証を有している試験機関において実施されたデータではなく、事業者自身が有するデータ等も許容される。

【留意事項】

- ・ 各データは、20℃における値を収集する。
- ・ 査定対象物質が水溶液である場合には、本項目 (E2) の評価を行うために便宜上以下の値を用いることができる：
 - 水への溶解度：100%
 - 蒸気圧：2,000 Pa (海水に基づく名目値)

表 28 海洋生物・底生環境への物理的影響 (E2) に係る評価指標

評価指標	測定条件
水への溶解度 (g/kg 又は g/L)	20℃
密度 (kg/m ³)	
蒸気圧 (Pa)	
粘度 (mPa・s)	

(2) 推奨される試験方法等

海洋環境への物理的影響 (E2) に関する物理化学的性状のデータを収集するに当たって推奨される試験方法等は、表 29 に示すとおりである。

表 29 海洋生物・底生環境への物理的影響に係る物理化学的性状の試験方法等

試験方法等	ガイドライン等	概要
水への溶解度	OECD 105 (OECD (1995). 「Test Guideline Series No. 105: Water Solubility」)	<ul style="list-style-type: none"> ・ フラスコ振とう法又はカラム溶出法のいずれかを推奨。 ・ 前者は溶解度が 10 mg/L より高い場合に適しており、後者は 10 mg/L 以下の場合に適している。
密度	OECD 109 (OECD (2012). 「Test Guideline Series, No. 109: Density of liquids and solids」)	<ul style="list-style-type: none"> ・ 多くの方法が利用可能であり、それらの適用に関するガイダンスが記載されている。
蒸気圧	OECD 104 (OECD (2006). 「Test Guideline Series No. 104: Vapour pressure」)	<ul style="list-style-type: none"> ・ 動的方法、静的方法等、7 通りの試験法が掲載されており、被験物質の蒸気圧によって適した試験法を選択する。
粘度	OECD 114 (OECD (2012). 「Test Guideline Series No. 114: Viscosity of liquids」)	<ul style="list-style-type: none"> ・ ニュートン流体については、フローカップ以外の利用可能な方法の多くが広範囲の粘度測定に適している。 ・ 非ニュートン流体には、回転式粘度計による方法のみが適している。

(3) 判定基準

海洋生物・底生環境への物理的影響(E2)に係るハザードプロファイルのレーティングの判定基準は、図 7 及び図 8 に示すとおりである。本項目の評価指標である、水への溶解度、蒸気圧、密度、及び粘度に応じて、以下の判定基準に従ってレーティングを行う。なお、E2 が NI の場合、Fp と見なして、汚染分類等の反映を行う¹⁶。

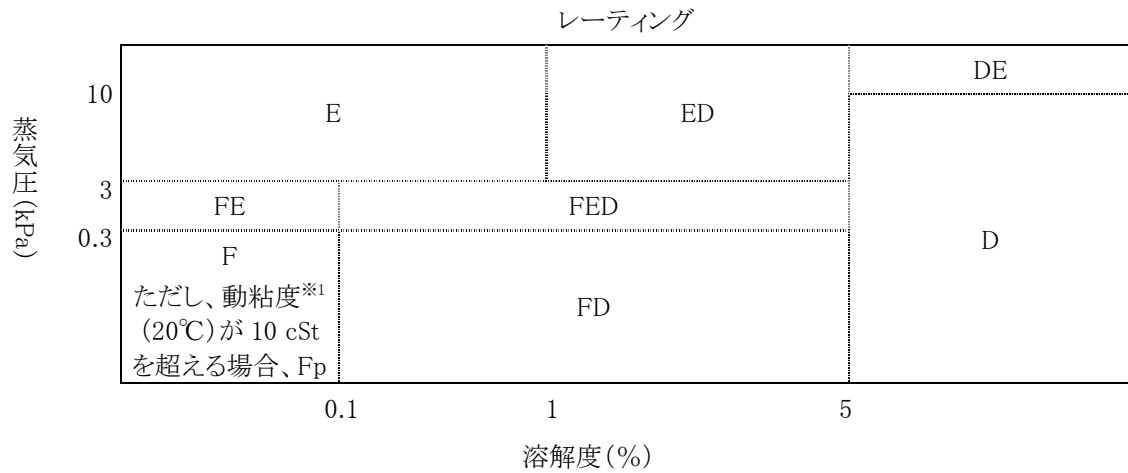


図 7 海洋生物・底生環境への物理的影響(E2)に係る判定基準(その1/2)
「密度 ≤ 1,025 kg/m³ (20°C)」の場合

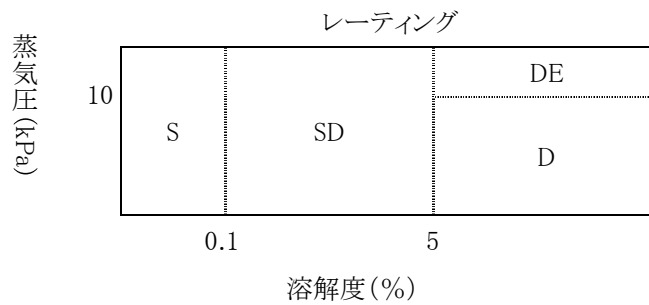


図 8 海洋生物・底生環境への物理的影響(E2)に係る判定基準(その2/2)
「密度 > 1,025 kg/m³ (20°C)」の場合

¹⁶ PPR1/Circ.7 には次のとおり記載されている。

E2 の NI は F 又は S と見なされるべきだが、特性に基づいて、F または Fp と見なすことが同意された。F だけでは船型分類の割り当てに影響を与えないため、E2 の NI は Fp と見なされるべき。

表 30 海洋生物・底生環境への物理的影響(E2)に基づく物質の区分
(ボン協定汚染対策マニュアルによる化学物質の物理的挙動に基づく物質の区分)

大分類		小分類	
グループ	物質の種類	サブグループ	物質の種類
E	揮発性物質	ED	溶解する揮発性物質
F	浮遊性物質	Fp	持続性浮遊性物質
		FE	揮発する浮遊性物質
		FD	溶解する浮遊性物質
		FED	揮発及び溶解する浮遊性物質
D	溶解性物質	DE	揮発する溶解性物質
S	沈降性物質	SD	溶解する沈降性物質

(4) 混合物の判定基準

ほとんどの混合物は1つの支配的挙動を示すため、現行のレーティング(表 30 における Fp、F、FE、DE、S など)のいずれか 1 つで評価できるが、混合物によっては、明らかに異なる挙動を示す成分を含むことがあり、このような混合物の評価では、海洋生物および底生生物の生息地への影響の観点から最も深刻な影響を反映する E2 レーティングが割り当てられる。最も深刻な影響は「Fp」>「F」>「S」の順に優先される。

このような混合物の例¹⁷として、粗(熔融)ナフタレンには、シンカー(「S」)であるナフタレンが 35～60%含まれ、残りの主要成分は不溶性で水よりも密度が低く粘性のある(「Fp」に該当)物質である。ここで、「S」と「Fp」の2つの挙動のうち、「Fp」のほうがより深刻であるため、E2 レーティングには「Fp」が割り当てられる。

¹⁷ GESAMP Reports and Studies No.102 4.5.2.5 の記載例。

3.3.7. 他の GESAMP ハザードプロファイルの扱い(C1, C2, C3, D1, D2, E1)

上記で解説した、汚染分類の設定にあたり必要となる GESAMP ハザードプロファイル(A1, A2, B1, B2, D3, E2)の他、国際海上輸送を実施するにあたっては船型・輸送要件の確定が必要であり、これらに C1, C2, C3, D1, D2, E1 など、他の GESAMP ハザードプロファイルの検討、設定も求められる。GESAMP ハザードプロファイルの検討にあたっては、「GESAMP Reports and Studies No.102 (GESAMP Hazard Evaluation Procedure for Chemicals Substances Carried by Ships:2019年)」の該当章を参照されたい。GESAMP ハザードプロファイルに基づく船型・輸送要件の設定については、「IBC コード(国際バルクケミカルコード)」第 21 章などを踏まえて参照する必要がある。本項目の設定の詳細は、国土交通省海事局検査測度課へお問合せをお願いしたい。

4. 用語集

用語	意味
BCF (生物濃縮係数)	Bioconcentration Factor の略で、生物濃縮係数のこと。化学物質が生物の体内に蓄積される程度を表すのに用いられる指標であり、水中等での生物体内と周囲の媒体(水等)における化学物質の濃度の比(下記)として算出される。 生物体内における化学物質の濃度(mg/kg) / 定常状態における周囲の媒体(水中等)における化学物質の濃度(mg/kg)
BOD (生物化学的酸素要求量)	Biochemical Oxygen Demand の略で、生物化学的酸素要求量のこと。水中の有機物が微生物の働きによって分解されるときに消費される酸素の量であり、一定期間における BOD の理論的要求量に対する割合は生分解性の指標として用いられる。また、一般的に河川の水質汚濁に関する指標として用いられる。
BOD ₅	5 日間の生物化学的酸素要求量。
COD (化学的酸素要求量)	Chemical Oxygen Demand の略で、化学的酸素要求量のこと。水中の有機物が酸化物質によって分解されるときに消費される酸素の量であり、COD と BOD との比は生分解性の指標として用いられることもある。また、一般的に海域や湖沼の水質汚濁に関する指標として用いられる。
DOC (溶存有機炭素)	Dissolved Organic Carbon の略で、溶存有機炭素のこと。水中に存在する炭素のうち、有機物を構成する有機体炭素であって水に溶解しているもの。遠心分離やろ過によって不溶分を除去した水の有機体炭素を測定することによって求められる。一定期間の DOC 除去率は、生分解性の指標として用いられる。
EC ₅₀ (半数影響濃度)	Median effective concentration のことで、半数影響濃度(又は 50%影響濃度)を意味する。一定期間の有害性試験において、一群の試験生物の半数(50%)に有意な影響を与える濃度として求められる。影響の指標としては、生長、遊泳、繁殖、行動、症状などが挙げられる。
IC ₅₀ (半数阻害濃度)	Median inhibitory concentration のことで、半数阻害濃度(又は 50%阻害濃度)を意味する。一定期間の有害性試験において、一群の試験生物の半数(50%)を阻害する(生殖又は成長等の致命的でない影響を与える)濃度として求められる。
LC ₅₀ (半数致死濃度)	Median lethal concentration のことで、半数致死濃度(又は 50%致死濃度)を意味する。一定期間の有害性試験において、一群の試験生物の半数(50%)を死亡させる濃度として求められる。
log Pow (n-オクタノール/水 分配係数(Pow 又は Kow))	n-オクタノールと水の 2 つの溶媒相中に化学物質を加えて平衡状態となったときの 2 相における濃度比のことであり、一般的に疎水性(脂質への溶けやすさ)を表す指標として、化学物質の生物濃縮に関する指標として用いられる。通常、対数(log Pow 又は log Kow)で表される。

用語	意味
NOEC (無影響濃度)	No Observed Effect Concentration の略で、無影響濃度のこと。一定期間の有害性試験において、化学物質に曝露した群に(曝露しなかった群と比べて)有意な影響の増加がみられない最大濃度。
QSAR (定量的構造活性相関)	Quantitative Structure-Activity Relationship の略で、定量的構造活性相関のこと。化学物質の構造と性状(有害性)の関係に基づき性状(有害性等)を定量的に予測(算出)する手法。広義には、定性的な関係に基づく方法(例:特定の官能基の有無から物質の有害性の多寡を推測する方法)も含む。
ThOD (理論的酸素要求量)	Theoretical Oxygen Demand の略で、理論的酸素要求量のこと。化学物質を完全に酸化するのに必要とされる酸素の消費量(理論的最大量)であり、物質の構造から算出される。一定期間におけるBODとの比は生分解性の指標として用いられる。
易生分解性	物質が微生物によって分解されやすい性質であること。
疫学調査	化学物質による有害性の発生原因や影響の評価等を行うために、ヒトを対象として、曝露量と有害な影響の発生率の関係等を調べる調査のこと。一般的に、化学物質の有害性評価に関する情報源として、動物実験による情報等と比べて最も信頼性が高いと考えられる。
急性水生毒性	水生生物に化学物質等を短期間(24~96 時間程度)曝露した場合に現れる毒性のこと。一般的に、魚類、甲殻類、藻類等を用いた試験によって評価される。
生分解	微生物(バクテリア、菌類等)の酵素作用によって物質が分解されること。元の物質の化学構造が変化して、より分子量の小さい化学物質(水や二酸化炭素等)が形成される。
曝露	生物が化学物質に曝されること。
ばら積み液体物質	梱包されない状態で輸送される液体物質のこと。船舶の貨物タンクに直接入れて輸送される。
慢性水生毒性	水生生物に化学物質等を長期間継続的に曝露した場合に現れる毒性のこと。一般的に、魚類、甲殻類、藻類等を用いた試験によって評価される。