

未査定液体物質テストガイドライン

目次

1. はじめに	1
2. 本ガイドラインの使い方等	1
3. 未査定液体物質の査定に使用する有害性の評価項目	2
4. 評価項目の詳細	2
4.1 生物蓄積性	2
4.2 生分解性	5
4.3 急性水生生物毒性	10
4.4 慢性水生生物毒性	12
4.5 長期健康影響	13
4.6 海洋生物・海底への影響	14

1. はじめに

本ガイドラインは、「海洋汚染等及び海上災害の防止に関する法律」に基づいて環境大臣が未査定液体物質の査定に係る審査を実施する際に必要となるデータの種類及びそのデータを得るために参考となる文献を示すものである。未査定液体物質の査定は、海上輸送されようとす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実施されるものであり、未査定液体物質は有害性によりX類、Y類、Z類、その他の物質(OS)として分類(以下、「汚染分類」という)される。

本ガイドラインは汚染分類の評価に使用する有害性等の評価項目について、GESAMP レポート(The Revised GESAMP Hazard Evaluation Procedure for Chemical Substances Carried by Ships (GESAMP,2002))を参考にしているが、今後の技術的な知見の蓄積や国際的な動向等を踏まえて適宜改訂を行うものとする。

2. 本ガイドラインの使い方等

< 適用範囲 >

本ガイドラインは、2007年1月以降に、ばら積み有害液体物質の輸送を行う際の、未査定液体物質の査定に適用される。2006年12月までに輸送されるものについては、旧ガイドライン(昭和62年、環境庁)に示される項目が適用されることに留意が必要である。

< 本ガイドラインの掲載内容 >

本ガイドラインは、下記の事項について整理したものである。

表1 本ガイドラインの掲載内容

掲載事項		内容
3.有害性の評価項目		汚染分類をするために必要な 6 種類の有害性の評価項目の名称及び概要を掲載。 原則として、6 種類全ての項目が必要だが、詳細は4. 参照。
4.評価項目の詳細	(1)当該項目を評価するための指標	6 種類の項目に対応したデータの種類の(指標)の詳細を掲載。汚染分類のために必須となる指標の有無、指標の優先順位等を示している。
	(2)推奨される試験方法	指標の種類ごとに、推奨される試験方法を掲載。 本ガイドラインに掲載する試験方法を用いることが望ましい。 複数の試験方法を掲載しているが、何れかの方法を選択すれば良い。

注:「3.」等の番号は p2 以降の項目番号に対応している。

< データ収集の全般に係る事項 >

- ・原則として、暫定査定を申請する「製品として」のデータが必要となる。混合物の場合には、1%以上の全成分(未査定の成分に限る)について、成分別のデータを収集、提出することも可能である
- ・本ガイドラインで推奨されている試験方法を用いたデータが望ましい。
- ・GLP基準を満たした機関において試験を行うことが望ましい。

3. 有害性の評価項目

未査定液体物質の査定に使用する有害性の評価項目の概要は次のとおりである。なお、()内の記号は「GESAMP レポート」の記述に対応している。

表2 有害性の評価項目

有害性の評価項目		概要
	生物蓄積性(A1)	生物による蓄積性を評価するものであり、魚類等の体内における生物濃縮係数(BCF)などを評価指標として用いる。
	生分解性(A2)	環境中における液体化学物質の分解の可能性を評価するものであり、28 日間以内の生分解率を評価指標として用いる。
	急性水生生物毒性(B1)	液体化学物質への短期的な暴露による水生生物に対する影響を評価するものであり、LC ₅₀ などを評価指標として用いる。
	慢性水生生物毒性(B2)	水生生物のライフサイクルに対応した暴露期間における液体化学物質の水生生物に対する影響を評価するものであり、無影響濃度(NOEC)などを評価指標として用いる。
	長期健康影響(D3)	液体化学物質の長期的な人に対する影響を評価するものであり、発がん性などの項目が該当する。
	海洋生物・海底への影響(E2)	液体化学物質の環境中での挙動から、海洋生物への影響や海底への被覆による影響などを評価するものであり、物性による簡易な評価を行う。

4. 評価項目の詳細

4.1 生物蓄積性(A1)

(1) 当該項目を評価するための指標

生物濃縮係数(魚類等)または、log Pow(実測値、プログラム等による理論計算値が共に利用可)を評価の指標とする。

表3 生物蓄積性の評価指標

液体化学物質の種類		指標
	有機化合物 (、 除く)	BCF、log P _{ow} の両方を提出することが望ましいが、どちらか一方でも可
	界面活性剤	と同様、ただし、実測による BCF が望ましい
	有機金属化合物	
	無機化合物	実測による BCF に限る

注1: BCF と log P_{ow} の両者のデータで評価が異なる場合、一般的には BCF における評価を優先する。

注2: 一般的には、分子量が 1,000 を超える場合には物質が細胞膜を通過できないことから生物蓄積の可能性はないと判定されるため、原則としてデータ収集の必要はない。

注3: 加水分解など容易に非生物的な分解をする場合には、BCF 等のデータが得られないことがある。その場合には、可能な限り非生物的な分解を裏付けるデータを提出することが望ましい。

注4: 界面活性剤は振とう法の適用外のため BCF を求めざるを得ないこともある。

注5: 有機金属化合物は BCF 及び log P_{ow} の QSAR 予測からは除外されているため、重金属などでは BCF を求めざるを得ないこともある。

(2) 推奨される試験方法
log P_{ow} の試験方法等

表4 log Pow の試験方法等(その1)

ガイドライン名等	概要
OECD107 shake flask 法	<p>被験物質をオクタノール/水の二相系に加え、振とうして平衡状態とする。この方法では、log P_{ow} が-2 から4 の物質に適している。しかし、多くの物質が乳化されやすい、また、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る。界面活性剤には適用できないことに留意する必要がある。詳細は、次の文献を参照のこと。</p> <p>OECD (1995). Partition coefficient (n-octanol/water): shake flask method. Organisation for Economic Co-operation and Development, Paris, Test Guideline Series No. 107, 4p</p>
OECD117 逆相高速液体クロマトグラフィー法	<p>C18 を充填した HPLC カラムを用い、保持時間により推定する方法である。この方法では、log Pow が0～6 の物質に適している。分析条件を工夫すれば、log Pow が6～8 の物質の測定に対しても拡張が可能である。詳細は、次の文献を参照のこと。</p> <p>OECD (1989). Partition coefficient (n-octanol/water), HPLC method. Organisation for Economic Co-operation and Development, Paris, Test Guideline Series No. 117, 9p.</p>
Slow-stirring 法	<p>温度調節したフラスコ内でゆっくり攪拌し、被験物質を n-オクタノール/水の相で平衡状態にする。水及びオクタノール相を HPLC 法または GC 法により定期的に分析する。分析法の検出限界にもよるが、log Pow が 8 付近まで測定できる。詳細は、次の文献を参照のこと。</p> <p>De Bruijn , J., F.Busser,W.Seinen & J. Hermens(1998). Determination of octanol/water partition coefficients for hydrophobic organic chemicals with the “slow-stirring” method. Env. Tox. and Chem.8:499-512p</p>
Generator column 法	<p>被験物質を n-オクタノールに溶解して generator カラム(例えば、HPLC カラム)に含まれる適当な材料上にコーティングする。log Pow が8.5 以上の極めて疎水性の高い物質に適している。ただし、平衡状態に達するために相当な時間が必要になる場合がある。詳細は次の文献を参照のこと。</p> <p>De Voe, H.,M.M.Miller & S.P.Wasik(1981). Generator columns and high pressure liquid chromatography for determining aqueous solubilities and octanol-water partition coefficients of hydrophobic substances. J. Natl. Bur. Stand., 86:361-366</p>

表4 log Pow の試験方法等(その2)

ガイドライン名等	概要
フラグメント定数を用いた理論計算	<p>Rekker の疎水性フラグメント定数法や Hansch が提案する方法が一般的である。他にも市販されているコンピューターパッケージが多数ある。詳細は次を参照</p> <p>構造が複雑になるにつれて結果の精度が低下するため、構造が複雑な物質への適用には留意が必要である。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ Rekker,R.F. & R.Mannhold(1992). Calculation of drug lipophilicity : the hydrophobic fragmental constant approach,VCH Verlagsgesellschaft mbH, Weinheim,113pp ・ Rekker,R.F. (1977).The Hydrophobic Fragmental Constant, Its Delivation and Application, A Means of Characterizing Membrane Systems. Eds.:W.Th Nauta & R.F.Rikker, Elsevire Scientific Publishing Company, Amsterdam, 389pp ・ Hansch,C. & A. Leo(1979). Substituent Constants for Correlation Analysis in Chemistry and Biology, Wiley Interscience New York. ・ Meylan, W.M.and P.H.Howard(1995). Atom/Fragment contribution method for estimating octanol-water partition coefficients. J. Phaem. Sci. 84:83-92

生物濃縮係数(BCF)の試験方法(魚類)

BCFは定常状態における生物体内の被験物質の濃度と周囲の水中の濃度の重量比として定義される。このため、定常状態の条件下で測定濃度から実験的に求めることができる。また、一次取り込み速度定数と消失速度定数の比として計算しても良い。

様々な試験ガイドラインがあるが、そのほとんどはOECDテストガイドライン305^{注1}(「生物濃縮;魚を用いた流水式試験」と統合されている。なお、その他の生物種についても、魚類と同様の試験方法が利用可能である。

注1:OECD (1996). Bioconcentration: Flow-through fish test. Organisation for Economic Co-operation and Development, Paris, Test Guideline Series No. 305, 23p

低濃度の場合の水及び魚のサンプル分析には、放射性標識物質の利用も有効である。ただし、通常、親化合物と同時に代謝物や魚組織に組み入れられた炭素代謝物の量まで測定してしまうため、魚組織内の親化合物の量を過大評価してしまうことに留意する必要がある。

4.2 生分解性(A2)

(1) 当該項目を評価するための指標

易生分解性の判定は、下記のいずれかの方法による生分解率による。なお、無機化合物、金属の場合には当該データは必要ない。

表5 生分解性の評価指標

液体化学物質の種類	指標
有機化合物	<ul style="list-style-type: none"> ・溶存有機炭素消費量(DOC)による生分解率(28日間の試験) ・酸素消費量による生分解率(28日間の試験) ・二酸化炭素発生量による生分解率(28日間の試験) <p>(上記の収集が困難な場合には下記のデータ)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・BOD₅/COD より推定した生分解率 ・その他、科学的な根拠による28日間以内での生分解率
無機化合物 金属	必要なし

注1:原則として、構造と活性の相関により、「易生分解性」と推定する手法は認められない。

注2:構造と活性の相関により、「易生分解性ではない」と推定する場合には、実測をしなくても良い。

(2) 推奨される試験方法

生分解性試験の種類は多岐に亘っているが、主な試験方法は表2-6のとおり。

淡水環境と海水環境では分解速度は異なるといわれているため、OECD テストガイドライン 306 のような海洋での試験が望ましい。例えば、OECD301A-F シリーズ、ISO9439、ISO10707、EPA-OPPTS に相当する淡水試験はいずれも家庭排水処理施設からの活性汚泥を用いるため、海水を用いた試験に比べて生分解の速度は速いと予想されている。

海水または淡水試験における生分解性のデータがない場合には、その他の試験法によるデータにより検討されることもある。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小生物による生分解試験、污水处理シミュレーション試験によるデータを採用することはできない。

表6 主な生分解性試験(その1)

試験法	該当するガイドライン	原理	推奨される有機化合物の適用範囲等
DOC die-away 法	<ul style="list-style-type: none"> ・ISO7827 ・OECD301A ・EPA-OPPTS835-3110 Para.L ・EC C.4-A 	<p>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方法</p> <ul style="list-style-type: none"> ・初期及び最終(28 日間)の好氣的生分解性を溶存有機炭素(DOC)消費量より推定 ・一次分解性の測定に化学分析を用いる ・植種源は活性汚泥、汚水流出物、地表水、土壌、それらの混合物より採取 	<ul style="list-style-type: none"> ・試験濃度で水に溶解する(10～40mg/L DOC) ・揮発性でない又は蒸気圧が無視できるほど小さい ・ガラス及び活性汚泥への吸着が強くない ・試験濃度で試験に用いる微生物に対する障害がない
二酸化炭素発生/改正 Sturm 法	<ul style="list-style-type: none"> ・ISO9439 ・OECD301B ・EPA-OPPTS835-3110 Para.M ・EC C.4-C 	<p>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方法</p> <ul style="list-style-type: none"> ・最終の好氣的生分解性を二酸化炭素発生量より推定 ・生物的に生成した二酸化炭素発生量により28 日間の最終生分解性を算出 ・試験結果と理論値を比較して評価 ・被験物質が水溶性の場合、最終の DOC 除去量を測定して物質消失に係る追加情報が得られる 	<ul style="list-style-type: none"> ・試験濃度で水に溶解する(10～40mg/L DOC) ・試験濃度で水に不溶 ・揮発性でない又は蒸気圧が無視できるほど小さい ・試験濃度で試験に用いる微生物に対する障害がない

表6 主な生分解性試験(その2)

試験法	該当するガイドライン	原理	推奨される有機化合物の適用範囲等
MITI()法	<ul style="list-style-type: none"> ・OECD301C ・EPA-OPPTS835-3110 Para.N ・EC C.4-F 	<p>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方法</p> <ul style="list-style-type: none"> ・初期及び最終(28 日間)の好氣的生分解性を酸素消費量より算定 ・10 カ所以上から得た混合汚泥の中で特別に培養した植種源を用いる。なお、多様な化学物質の流入により微生物が適応していないと思われる汚泥を使用する。 ・一次分解は親化合物の化学分析から算出することもあり、最終生分解は DOC 分析により決定することも可能 	<ul style="list-style-type: none"> ・水に溶解性又は低溶解性である ・吸着性である ・揮発性である ・試験では大量の化合物(100mg/L)を用いる。低溶解性物質については何らかの適合操作が求められる
Closed bottle 法	<ul style="list-style-type: none"> ・ISO10707 ・OECD301D ・EPA-OPPTS835-3110 Para.O ・EC C.4-E 	<p>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方法</p> <ul style="list-style-type: none"> ・最終の好氣的生分解性を生物化学的酸素要求量(BOD)より推定 ・密閉ボトル内での BOD より28 日間の最終生分解性を算出 ・BOD を理論的酸素要求量又は化学的酸素要求量(COD)と比較して試験結果を評価 	<ul style="list-style-type: none"> ・試験濃度で水に溶解する(2～10mg/L DOC) ・水に溶けない(適切な投与方法が用いられる) ・揮発性である(適切な投与方法が用いられる) ・微生物に対する阻害がある ・単純な試験法で広く用いられており、揮発性および毒性試験物質にも使用される、という長所がある

表6 主な生分解性試験(その3)

試験法	該当するガイドライン	原理	推奨される有機化合物の適用範囲等
修正 OECD スクリーニング試験	<ul style="list-style-type: none"> ・OECD301E ・EPA-OPPTS835-3110 Para.P ・EC C.4-B 	<p>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方法</p> <ul style="list-style-type: none"> ・DOC の減少率より生分解性を推定 ・一次分解性は親化合物の化学分析より算出可能 ・植種源は主に家庭排水が流入する下水処理場又は実験室規模の施設からの二次放流水より得る 	<ul style="list-style-type: none"> ・水に対する溶解性が 100mg/L 以上ある ・揮発性でない又は蒸気圧が無視できるほど小さい ・DOC die-away 法と類似であるが微生物濃度はかなり低い。高い水溶性が必要となるため適用に制限がある。
海洋生分解性試験 Shake flask 法 Closed bottle 法	<ul style="list-style-type: none"> ・OECD306 ・OECD301E 改良版 ・OECD301D 改良版 	<p>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方法</p> <ul style="list-style-type: none"> ・被験物質が高濃度の場合には、DOC 除去量又は理論的酸素要求量は Shake flask 法で測定する(60 日以上) ・被試験物が低濃度の場合には、DOC 除去量又は理論的酸素要求量は 28 日間の結果を Closed bottle 法で測定する(56 日まで延長可能) 	<ul style="list-style-type: none"> ・Shake flask 法では 5 ~ 40mg/L DOC、 Closed bottle 法では 2 ~ 10mg/L DOC の溶解性が必要である ・揮発性であるが、適当な措置が前提となる ・海水中での化学物質の最終的な生分解性を測定するのに適した、比較的簡単な方法である。天然の海中バクテリアを用いているが、栄養を添加するようなシミュレーション試験ではない。

表6 主な生分解性試験(その4)

試験法	該当するガイドライン	原理	推奨される有機化合物の適用範囲等
<p>die-away 法</p> <p>Shake flask バッ チ法</p> <p>固定バイオマスを用いる連続流水河川モデル</p>	<p>・ISO14592</p> <p>・ASTM E-1279()</p> <p>・EPA-OPPTS835-3170 ()</p>	<p>水系の試験システムにおいて、好氣的微生物による低濃度有機化合物を評価する方法。親化合物の除去量により推定する。</p> <p>・Part1 は地表水又は懸濁液の沈殿物のシミュレーションが掲載されているのに対し、Part2 は河川の連続流水シミュレーションで表面にバイオマスが定着している状態も含まれる</p> <p>・試験結果の評価は親化合物の化学分析により実施する</p> <p>・Part1 では上部に空気が入っている状態で蓋付きフラスコを使うが、Part2では開放式の連続流水タイプの試験系を用いる</p>	<p>・試験濃度で水に溶ける(望ましくは<100mg/L)物質で、多くの低溶解性物質が含まれる</p> <p>・現実に近い環境での一次分解性の測定に適している</p>

4.3 急性水生生物毒性(B1)

(1) 当該項目を評価するための指標

原則として、次の3種類の生物種におけるデータを全て収集する。

表7 急性水生生物毒性の評価指標

生物種	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

海水における試験が望ましいが、淡水における試験でもよい。ばら積み液体物質の多くは、溶解性が低い、揮発性である、室温で固形化しやすい等の理由で試験が困難である。したがって、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。

水に対する溶解性が低い(<1mg/L)物質において、飽和溶解度以下で試験を行い、毒性が現れない場合には、「水への飽和溶解度以上である」旨を記載することが可能である。

表8 急性水生生物毒性の試験方法(その1)

生物種	ガイドライン名等	参考文献等
魚類	OECD203	多くの淡水、海水種での試験が可能。河口域に住む sheepshead minnow <i>Cyprinodon variegatus</i> が適しているといわれているが、その他の魚種でもよい。 詳細は次の文献を参照 OECD (1992). Fish, acute toxicity test. Organisation for Economic Co-operation and Development, Paris, Test Guideline Series No. 203, 9p
甲殻類	ISO14669	海洋性甲殻類を用いる試験。詳細は下記参照。 ISO (1999). Water quality . Determination of acute lethal toxicity to marine copepods (Copepoda, Crustacea). International Standards Organisation, Geneva, ISO 14669, 16pp
	OECD202	<i>Daphnia magna</i> を用いる試験。詳細は下記参照。 OECD (2004). <i>Daphnia</i> sp. Acute Immobilisation Test and Reproduction Test. Organisation for Economic Co-operation and Development, Paris, Test Guideline Series No. 202, 16p.

表8 急性水生生物毒性の試験方法(その2)

生物種	ガイドライン名等	参考文献等
藻類	ISO10253	海水における試験。詳細は下記参照。 ISO (1995). Water quality . Marine algal growth inhibition test with <i>Skeletonema costatum</i> and <i>Phaeodactylum tricornutum</i> . International Standards Organisation, Geneva, ISO 10253, 8pp
	ISO8692	淡水における試験。詳細は下記参照。 ISO (1989). Water quality . Fresh water algal growth inhibition test with <i>Scenedesmus subspicatus</i> and <i>Selenastrum capricornutum</i> . International Standards Organisation, Geneva, ISO 8692, 6pp.
	OECD201	淡水における試験。詳細は下記参照。 OECD (1984). Algal, growth inhibition test. Organisation for Economic Co-operation and Development, Paris, Test Guideline Series No. 201, 16p
	ISO10634	揮発性物質や低溶解性物質等の試験が困難な場合の助言 ISO (1995). 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. International Standards Organisation, Geneva, ISO 10634, 7pp
藻類	反応性低分子量化合物(ホルムアルデヒド、グルタルアルデヒド等)の試験に関する詳細は下記の文献を参照 Bowmer, C.T. & J.A. Schoonmade (2001). The potential influence of algal toxicity data used in the revised GESAMP hazard profiles on the ratings of some bulk liquid substances: IMO/MARPOL report for 2000. Report V2457/01, TNO Chemistry, Delft, 45pp	
全般	< 低溶解性物質及びその混合物に係る試験 > 下記の文献が参考となる ・ISO (1995). 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. International Standards Organisation, Geneva, ISO 10634, 7pp ・ECETOC (1996). Aquatic toxicity testing of sparingly soluble, volatile and unstable substances. European Centre for Ecotoxicology and Toxicology of Chemicals, Brussels. Monograph No. 26, 67pp. ・OECD (2000). Guidance document on aquatic toxicity testing of difficult substances and mixtures. Organisation for Economic Co-operation and Development, Paris, ENV/JM/MONO No. 6, 59p.	
	< 暴露濃度の分析 > 水生生物の試験では被験物質の濃度が実際に生じ、適正に保持されたという証拠が必要となる。詳しくは低溶解性物質における参考文献と同様のものを参照のこと。	

4.4 慢性水生生物毒性(B2)

(1) 当該項目を評価するための指標

当該項目のデータは汚染分類の判定に必ずしも必要ではないとされている。しかし、＜当該データが必要となる要件＞の何れかに該当する場合には、表9のデータのうち、可能なものを収集する。

表9 慢性水生生物毒性の評価指標

生物種	指標
魚類	NOEC (NOEC が得られない場合には EC ₁₀ でも可)
甲殻類	

注：藻類におけるデータは、評価対象とはしない。

＜当該データが必要となる要件＞

- ・水への溶解性が低いため、)急性水生生物毒性の正確な測定が困難である、かつ、)有害である可能性がある
- ・水への溶解性が低いため、飽和溶解度の範囲内に限れば急性水生生物毒性が現れない物質
- ・例えば成長や繁殖への影響など、慢性毒性を有する可能性がある物質
- ・殺虫剤のように特異的な毒性メカニズムが考えられる物質
- ・生分解が遅い、または、生物蓄積性がある物質

(2) 推奨される試験方法

慢性水生生物毒性試験を実施する前に GESAMP EHS 事務局と協議することが望ましい。

表10 慢性水生生物毒性の試験方法(その1)

生物種	ガイドライン名	参考文献
魚類	OECD215	28 日間幼魚成長試験。詳細は下記の文献を参照。 OECD (2000). Fish, juvenile growth test. Organisation for Economic Co-operation and Development, Paris, Test Guideline Series No. 215, 16p.
	OECD210	魚類初期ライフステージ試験。詳細は下記の文献を参照。 OECD (1992). Fish, early-life stage toxicity test. Organisation for Economic Co-operation and Development, Paris, Test Guideline Series No. 210, 18p
甲殻類	OECD211	21 日間ミジンコ繁殖試験。詳細は下記の文献を参照。 OECD (1998). <i>Daphnia magna</i> reproduction test. Organisation for Economic Co-operation and Development, Paris, Test Guideline Series No. 211, 21p

表10 慢性水生生物毒性の試験方法(その2)

生物種	ガイドライン名	参考文献
甲殻類	US-EPA850.1 350	Mysidopsis bahia を用いる試験。詳細は下記の文献を参照。 US-EPA (1996). Mysid Chronic Toxicity Test. United States Environmental Protection Agency, Office of Prevention, Pesticides and Toxic Substances, Ecological Effects Test Guideline OPPTS 850.1350, EPA 712-C-96-120, Public Draft, 10pp.
	(Minshan and Mohlenberg)	Acartia tonsa を用いる試験。詳細は下記の文献を参照。 Minshan C. & F. Møhlenberg (1986). A novel life-cycle test with copepods, a comparative study of the acute lethal, acute sublethal and chronic toxicity of gamma-HCH to <i>Acartia tonsa</i> . Danish Marine Pollution Laboratory.

4.5 長期健康影響(D3)

(1) 当該項目を評価するための指標

人間の健康に対する化学物質の有害性のうち、表11の評価項目が該当する。単回または反復暴露による既存のデータを可能な限り収集し、評価項目別に評価結果を明記する。

既存のデータが存在しない場合、当該項目については、必ずしも事業者による追加的な試験を必要とはしない。

表11 長期健康影響に係るランク(その1)

ランク	指標	概要
C	発がん性 (Carcinogenicity)	がんを誘発するまたは発生率を増加させる化学物質
M	変異原性 (Mutagenicity)	遺伝子の量や構造に恒久的変化をもたらす確率の増加を誘発する化学物質
R	生殖毒性 (Reproductive toxicity)	生殖能力、子孫の発生に有害な作用を及ぼす化学物質。催奇形性等も当該指標に含まれる。
S	感作性(Sensitising)	皮膚や気道に過敏症を誘発する化学物質。光感作性物質(Sp)は活性化に光を必要とする。
A	吸引性呼吸器有害性 (Aspiration hazard)	液体又は固体が口または鼻腔から直接、または嘔吐によって間接的に、気管および下気道へ侵入することにより、化学肺炎、種々の程度の肺損傷を引き起こす、あるいは死亡のような重篤な急性の作用を引き起こす化学物質
T	標的臓器/全身毒性 (Target organ oriented systemic toxicity)	組織、臓器の機能や形態に影響する毒性学的に有意な変化が示され、または、生物の生化学的項目または血液学的項目に重大な変化が示され、これらの変化が健康状態に関連する化学物質

表11 長期健康影響に係るランク(その2)

ランク	指標	概要
L	肺損傷性(Lung injury)	単回または反復の吸入暴露により肺への損傷が誘発される化学物質
N	神経毒性(Neurotoxicity)	中枢または末梢神経の損傷が誘発される化学物質
I	免疫毒性 (Immunotoxicity)	免疫系に有害作用を及ぼし身体の防御機能を阻害する化学物質

(2) 推奨される試験方法

一般的に信頼性が高いと思われる方法により、疫学的調査や適切な動物実験等で信頼できる根拠が示されていることが必要となる。エンドポイントは原則としてGHS(国際調和システム)に従う。

4.6 海洋生物・海底への影響(E2)

(1) 当該項目を評価するための指標

本項目は流出した化学物質の海洋中における短期的な挙動や、海洋生物や海底生物への影響を評価するものである。具体的には、水への溶解度、密度、蒸気圧、粘度の4種類の物理性状データ(何れも常温におけるデータ)を用いる。

(2) 推奨される試験方法

GESAMP レポートで推奨されている物理性状の試験方法は表12のとおり。

表12 海洋生物・海底への影響に係る物理性状の試験方法

指標	ガイドライン名	参考文献
溶解度	OECD105	Shake flask 法(溶解度が 10mg/L より高い場合に推奨)、カラム抽出法(溶解度が 10mg/L 以下の場合)を掲載。詳細は下記の文献を参照。 OECD (1995). Water Solubility. Organisation for Economic Co-operation and Development, Paris, Test Guideline Series No. 105, 7p.
密度	OECD109	OECD (1995). Density of liquids and solids. Organisation for Economic Co-operation and Development, Paris, Test Guideline Series, No. 109, 5p.
蒸気圧	OECD104	7 種の方法を掲載。詳細は下記の文献を参照。 OECD (1995). Vapour pressure. Organisation for Economic Co-operation and Development, Paris, Test Guideline Series No. 104, 16p.
粘度	OECD114	OECD (1981). Viscosity of liquids. Organisation for Economic Co-operation and Development, Paris, Test Guideline Series No. 114, 7p

< 参考 > GESAMP/EHS 事務局の連絡先

The technical Secretary of GESAMP/EHS Working Group
International Maritime Organization (IMO)
4Albert Embankment
London SE1 7SR
United Kingdom