

# 1. 種の感受性分布（SSD）とは

現在わが国では、農薬取締法に基づく「水産動植物の被害防止に係る農薬登録保留基準」の制度により、農薬の水産動植物に対するリスク評価に基づいた基準値の設定が順次進められている。本章では、海外等で活用されている種の感受性分布を用いたより高度な農薬の生態リスク評価について紹介する。

## 1.1. 現行の農薬の生態リスク管理制度と統計学的手法の必要性

農薬取締法に基づく「水産動植物の被害防止に係る農薬登録保留基準（以下、登録保留基準）」の適用の下、平成 15 年に登録保留基準の制度改正が行われ、平成 17 年より新たな農薬の水産動植物に対するリスク評価に基づいた基準値の設定が順次進められている。現行の登録保留基準において、毒性の基準値（急性影響濃度又は Acute Effect Concentration, 以下 AEC）は、魚類（メダカ又はコイ）、ミジンコ（オオミジンコ）、藻類（緑藻 *Pseudokirchneriella subcapitata*）のいわゆる「3 点セット」の急性毒性試験結果による LC50（半数致死濃度）値もしくは EC50（半数影響濃度）値を、それぞれの種間の感受性差に関する不確実係数（魚類と甲殻類は 10、藻類は 1）で除したものの最小値と設定される。また、河川水の環境中予測濃度（Predicted Environmental Concentration, 以下 PEC）は、その算定のためのモデル流域における標準シナリオに基づいて、農薬使用時のピーク濃度として計算される。最終的に、 $PEC < AEC$  であるときにリスクは懸念レベル未満であるので農薬として登録可能と判定される。

PEC の計算は 3 つの段階制（Tier 制）が採用されている。水田使用農薬の場合、最初の Tier 1 では投与した農薬が一定の割合で河川に流出するという単純な仮定で計算される。Tier 2 では模擬水田を用いた水質汚濁性試験の結果を元に田面水中での農薬の分解消失が考慮され、畦土壌や河川底質への吸着も考慮される。Tier 3 では実際の水田を用いた実験により農薬の挙動を調べる。これは安全側の仮定による簡単な計算から徐々に現実的な仮定による複雑な計算へと変化させて PEC を計算するもので、基準を満たした段階で評価は終了する。これによって評価に必要なコストを抑えることが可能になる。

魚類や甲殻類では種間の感受性差に関する不確実係数として 10 が適用されるが、追加試験種による試験データを提出することで不確実係数を下げることができる。節足動物ではミジンコのほかにヨコエビ、ヌマエビ・ヌカエビ、ユスリカ幼虫の毒性試験ガイドラインが定められており、3 種の毒性試験値が得られていると不確実係数は 4、4 種の毒性値が得られていると不確実係数は 3 とすることができる。

現行のリスク評価手法の問題点として、(1) PEC/AEC (= Hazard Quotient, HQ) ではリスクを定量的に表現できない、(2) 不確実性が十分に考慮されていない、という二つの点が挙げられる。

まず(1)の問題について解説する。HQ = 2の場合とHQ = 10の場合はいずれもリスク有りだが、では後者の場合前者の5倍リスクが高いと言えるのだろうか？また、HQ = 0.9の場合とHQ = 0.1の場合はいずれもリスク無しと判定されるが、どちらもゼロリスクと言えるのだろうか？また、曝露評価の方ではTierシステムが採用され、安全性が証明された時点で評価は終了するが、Tier 1のPEC (ワーストケース仮定による高い値)を用いたHQと、Tier 2のPEC (より現実的な値)を用いたHQは単純に比較できない。さらに、毒性評価の不確実係数は魚類と甲殻類は10、藻類は1と生物種によって異なり、追加試験生物種の試験を行うことで10から4や3に下がることもある。つまり、HQは不確実係数の大きさ(≠リスクの大きさ)で変化する値であることがわかる。

次に(2)の問題について解説する。PEC算定のシナリオは架空の流域一つのみであり、地域差は考慮されない。このため、よりPECが高い地域があることが懸念される。種間の感受性差の不確実性についてもあらゆる生物種を考慮したものになっていないことから、もっと感受性の高い種がいることが懸念される。そのような不確実性を考慮すると、場合によってはHQ > 1になる「かも」しれない。そういった場合にHQ > 1になってしまう確率はどの程度かを定量的に評価するのが確率論的リスク評価と呼ばれる手法である(図1)。

このような確率論的リスク評価を行うためには、統計学的手法を用いるのが非常に有用である。もともと変動する可能性のあるものを、平均値や最大値などの一点で代表させるのではなく、統計学的な分布として表現することで、変動性を保ったままでリスクを表現できる。

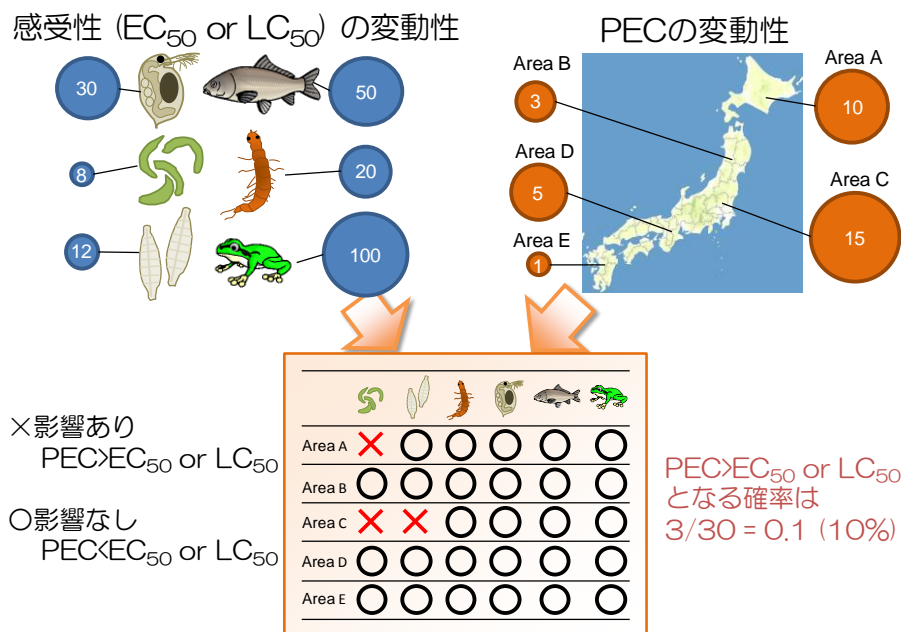


図 1. 確率論的生態リスク評価の概念図。6種の毒性値と5地点のPECの総当たりの組み合わせから、PECが高くなる確率は3/30 = 0.1となる。

### 1.2. 種の感受性分布

前項にて紹介した確率論的リスク評価を行う際にキーとなる概念が、種の感受性分布 (Species Sensitivity Distribution, SSD) である (Posthuma et al. 2002)。農業はその作用機作の特殊性により、毒性が生物種によって極端に異なるため、種間の感受性差を考慮したリスク評価を行うことが望まれる。しかしながら、環境中に生息する全ての幅広い生物種に対する毒性試験を行って、毒性データを得ることは現実的には不可能である。一方で経験則により、多数の生物種の感受性は対数正規分布に適合することが知られており、図 2 のように累積確率分布で表現できる。このように種間の感受性差を統計学的に表現したものが SSD である。すなわち、ある一定数以上の毒性データが揃っていれば、環境中濃度と影響を受ける種の割合との関係を推定して表現できることになる。これが種の感受性分布の基本的な考え方である。「影響を受ける種の割合」は生物多様性 (種の多様性) に対する影響度指標と見なすことができ、定量的なリスク評価に有効である。日本で使用される様々な水稲用除草剤についても、SSD を用いて評価したリスクの比較を行った事例がある (永井ら 2011)。

また、米国や欧州、オーストラリアなどでは、SSD の 5 パーセンタイル値に相当する濃度 (5%の種が影響を受ける濃度、言い換えれば 95%の種が保護される濃度) を HC5 (5% Hazardous Concentration) と表現し、これを無影響濃度とすることで、水生生物保全のための水質基準値の設定根拠として用いている (US EPA 1985; RIVM 2001; ANZECC 2000)。これは、95%以上の種を保護できれば、種の多様性には大きな影響は無い、という仮定に基づいている。HC5 の値を無影響濃度とすることの妥当性については、隔離実験水界を用いた模擬生態系試験 (メソコスム・マイクロコスム試験) との比較により、様々な農薬について HC5 がおおむね安全側に立った評価となっていることが確認されている (Maltby et al. 2005; Maltby et al. 2009; Nagai and Yokoyama 2012; van den Brink et al. 2006)。

SSD を農薬に適用する場合には、除草剤では藻類やウキクサ等水生植物に対する毒性が特徴的に高いため、一次生産者とそれ以外で分布が分かれ、殺虫剤は節足動物に対する毒性が特徴的に高いため、節足動物とそれ以外で分布が分かれることが知られている (図 3; 永井ほか 2008; Nagai and Yokoyama 2012)。

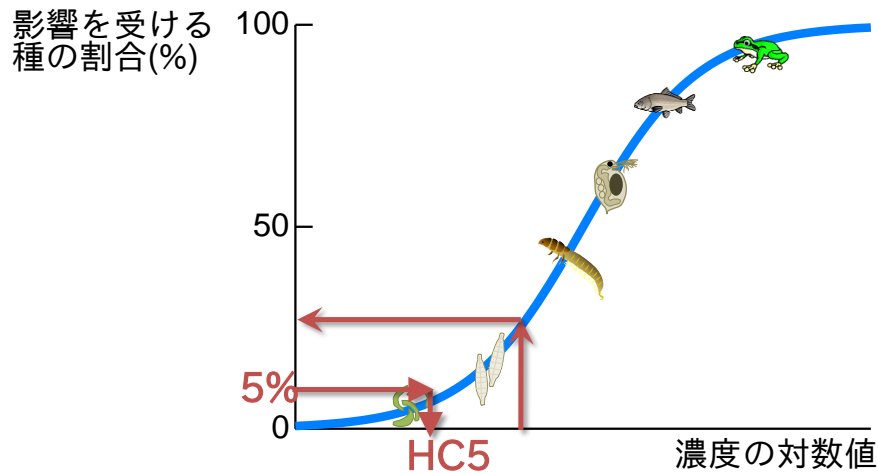


図 2. 種の感受性分布の概念図。6 生物種の毒性値のバラツキを対数正規分布（図中の曲線）に適合させている。濃度から影響を受ける種の割合を計算する活用法と、95%の種を保護する濃度（HC5）を逆推定する活用法がある。

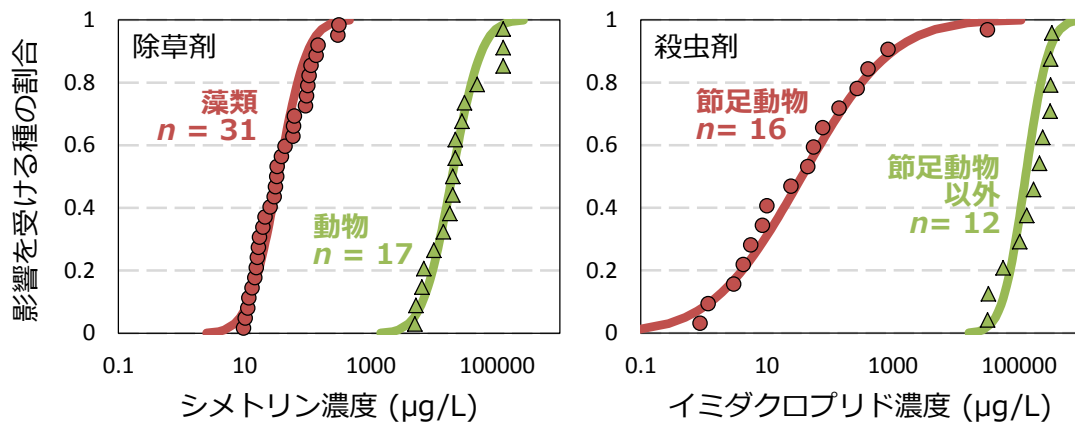


図 3. 除草剤シメトリンと殺虫剤イミダクロプリドの種の感受性分布の解析例

SSD を使用することのメリット・デメリットをまとめた。まず、メリットは以下のよう  
に挙げられる：

- A) 定量的なリスク評価が可能
- B) 幅広い生物を対象としている
- C) 簡便にリスクの予測に使用できる
- D) データの有効利用
- E) 信頼度の計算が可能

- F) 複合影響にも対応可能
- G) 根拠の無い不確実性係数を使用しなくて良い
- H) 欧米で既に普及している

A については、上記で説明したとおりである。B については、標準試験生物種以外の多くの生物に対する影響を考慮しているという点でより現実的なリスク評価となる。C は例えば野外で生物調査を行う手法では時間やコストがかかりすぎ、さらに予測ができないため「やってみなければわからない」となってしまう、効率的ではない。D については、これまでに数多く蓄積されている農薬の室内急性毒性試験の結果を有効に利用できるという点である。E については定量化した影響に対して統計学的な信頼度 (90%信頼区間など) を加えられるという点である。F については、複数の農薬に同時に暴露をされた場合に影響に対しても拡張して利用できる、という点である。G については、種間の感受性差を分布として表現しているために、感受性差の不確実係数 (ミジンコなら 10 など) を使用する必要が無い、という点である。H については、海外の複数の国ですでに行政的に導入されている前例があるという点である。

一方、デメリットは以下のように挙げられる：

- A) データの要求量が多い
- B) データ解析が複雑である
- C) 5%という線引きの根拠が未確立
- D) 個体群動態 (時間変動) や種間相互作用などは考慮しない
- E) 試験生物の偏り
- F) 社会的な受容性

A や B については、評価により手間やコストがかかるという点である。C については、種の 5%が影響を受ける濃度を慣例的に無影響の閾値とした経緯があるという点である。D については、急性毒性のみでの評価に留まっているため、生態学的な要素が抜け落ちているという点である。E については、試験生物としての特性から、飼育しやすい種、感受性の高い種、成長が速い種などに偏りが見られるという点である。ただし、D と E については従来法でも同じ問題がある。F については、対数正規分布の仮定から、どれだけ濃度が低くても影響はゼロにならないため、見かけ上のゼロリスクの達成ができない、リスクコミュニケーションが難しいなどの点である。

このように、SSD を利用する際には、上記のようなメリット・デメリットがあることを理解したうえで活用することが必要である。SSD 法は様々な問題点があるものの、生物多様性を考慮して影響を定量化でき、さらに活用の場面が広いという条件を満たす方法としては、現時点では最も有効な方法であると考えられる。



### 1.3. SSD の発展と議論の歴史

SSD の発展について、Posthuma et al. (2002)を参考に整理した。SSD の概念は 1970 年代終わり頃と 1980 年代半ばに米国とヨーロッパでそれぞれ独立に提案された。1978 年に米国環境保護庁 (US EPA) は水質基準の導出の際に、専門家によるエキスパートジャッジメントではなく定型的な方式を導入することを決定した。この方法はある一定の割合の種を保護する濃度を水質基準とする、という理論をベースとしている。1985 年に HC5 を水質基準とするガイドラインが生まれ、現在でも使用されている (US EPA 1985)。このガイドラインでは急性毒性データ (EC50 or LC50) を用いた SSD と慢性毒性データ (NOEC) を用いた SSD と両方を解析する。カリフォルニア州では独自に急性毒性の SSD の 10 パーセンタイルを水質基準とする事が 1979 年に提案されたが、現在は US EPA の方法に従っている。

1990 年には室内毒性試験から野外生態影響への外挿に関する OECD のワークショップが開催され、Species Sensitivity Distribution という用語も確立し、SSD の利用が推奨されるようになった (OECD 1992)。1990 年代になるとリスク評価に応用されるようになる。農薬の生態リスク評価についての科学者チーム ARAMDG (Aquatic Risk Assessment and Mitigation Dialog Group) は SSD と環境中濃度の分布の両方を活用して、環境中濃度の 90 パーセンタイルが SSD の 10 パーセンタイルを超えたときにリスクが有意であるとする評価方法を提案した。1998 年に US EPA は生態リスク評価のガイドラインを出版し、SSD の利用の例として ARAMDG の提案した方法を掲載した。さらに 1999 年には、ECOFRAM (Ecological Committee on FIFRA Risk Assessment Methods) の報告書 (ECOFRAM 1999) が出版され、ARAMDG の提案した手法を用いて農薬の生態リスク評価に統計学的手法を導入することが推奨された。これは米国の農薬取締法 FIFRA (Federal Insecticide, Fungicide, and Rodenticide Act) の枠内での評価法を議論したものであるが、実際にここで提案された手法が FIFRA の枠組みの中でどの程度活用されるかは農薬毎のケースバイケースである。

一方、ヨーロッパではオランダを中心として 1980 年代初めより、計算機の発展により統計学的手法によって安全性を評価しようとする動きが始まった。1987 年にオランダの Kooijman らが、様々な種の化学物質に対する感受性は対数ロジスティック分布に良く適合することを示し、その分布を用いて感受性の高い種の 50%を保護する濃度の計算方法を提案した。その後モデルは改良され、1989 年に van Straalen and Denneman が、化学物質の水中濃度と影響を受ける種の割合の関係を統計学的に示し、任意の p%の種が影響を受ける HC<sub>p</sub> を計算する手法が提案された。1991 年に Wagner and Lokke によって SSD の対数正規分布の仮定が提案され、1993 年には Aldenberg and Slob によって、SSD の信頼区間を計算する手法が提案された。これらの方法の全体像は Aldenberg and Jaworska (2000)にまとめられている。

2000 年前後に水質基準の根拠として SSD が利用されるようになると、SSD に対する批判が多く出るようになった。多くの批判は HC5 の濃度では 5%の種への影響を無視するのでは、といったものや、種間相互作用を無視している、5%の中に生態系のキーストーン種

がいた場合に影響は予測よりも大きくなる、といった生態学的な批判であった。技術的にも、対数正規分布の仮定の根拠や、試験生物種の代表性の問題などが挙げられた。特に Forbes and Calow (2002) による SSD 批判は議論を巻き起こした。Forbes らは SSD の代わりに個体群モデルの導入を推奨している。そこで、多種共存形のメソコスム試験や野外生物調査と SSD による影響評価結果との比較研究が行われるようになり、おおよそ HC5 は生態系保護の視点で安全側に立ったものであることが示されるようになった。特に Maltby et al. (2005) では殺虫剤について、van den Brink et al. (2006) では除草剤について、メソコスム試験による無影響濃度と SSD による HC5 値を比較した。単一の短期間の曝露においては、急性毒性データの SSD から計算した HC5 は、メソコスムでの無影響レベルよりも低いところに位置することを示し、SSD の検証データとして非常に重要な知見を与えた。

また、EUFRAM (European Framework for Probabilistic Risk Assessment of the Environmental Impacts of Pesticides) という、農薬の生態リスク評価に導入すべき統計学的手法を検討するプロジェクトが 2003 年から開始され、2006 年に最終報告書が出版された (EUFRAM 2006)。曝露濃度の分布と SSD の両方を利用してリスクの定量化を行う事例研究が多く取り入れられていることが特徴であり、より具体的なリスクの定量化のための評価手法が示されている。さらに、de Zwart and Posthuma (2005) では SSD を複数の化学物質の複合影響評価に応用するための手法を提案し、影響を受ける割合として複合リスクを定量化することが可能となった。

### 1.4. SSD を扱った公的文書、ガイダンス等

SSD を扱った公的文書、ガイダンス等は以下のものがある：

- OECD (1995) Guidance document for aquatic effects assessment
- US EPA (1985) Guidelines for deriving numerical national water quality criteria for the protection of aquatic organisms and their uses
- ECB (2003) Technical Guidance Document on Risk Assessment
- SANCO (2002) Guidance Document on Aquatic Ecotoxicology
- EFSA (2013) Guidance on tiered risk assessment for plant protection products for aquatic organisms in edge-of-field surface waters
- RIVM (2001) Guidance document on deriving environmental risk limits
- ANZECC (2000) Australian and New Zealand guidelines for fresh and marine water quality

OECD (1995) は、3.3 項で記載した OECD ワークショップなどを元にして生態影響評価手法をまとめたガイダンス文書である。生態系への無影響濃度を決定するプロセスとして、5 種以上の毒性データが得られる場合には SSD 法で、1~4 種の場合は不確実性係数を用い

る方法、データが無い場合は構造活性相関 (Quantitative Structure-Activity Relationship, QSAR) を使用する、という段階的な方法が記載されている。SSD の解析方法として US EPA の方法と、主にヨーロッパで使われている Aldenberg and Jaworska (2000) の方法が解説されている。

US EPA (1985) は、米国の水生生物保全のための水質基準値の導出ガイドラインである。「水系生態系は多少のストレスや時々起こる悪影響に対して耐えることができるので、全ての種を全ての場所全ての時間において保護する必要はない」と記述されており、化学物質の生態リスク管理のゴールは生物一頭体毎の保護ではなく、生態系の持続的な維持であると定義されている。保護レベルとして HC5 を採用しているが、5%という数字は多すぎず、少なすぎずというラインから決めたものであって、実際の野外で 5%の種が影響を受ける事を容認するものではない。急性の毒性データを収集し、種毎に幾何平均を計算して Species Mean Acute Values (SMAV)、さらに属毎に SMAV の幾何平均値を計算し Genus Mean Acute Values (GMAV) とする。これらの GMAV の 5 パーセントイル (HC5) を計算し Final Acute Value (FAV) と定義する。そして、FAV を 2 で割ったものを Criterion Maximum Concentration (CMC) すなわち急性影響の基準値とする。2 で割るという部分は、感受性の高い種への影響を考慮した不確実性係数という意味である。慢性毒性の場合は統計学的無影響濃度 (No observed effect concentration, NOEC) と統計学的最小影響濃度 (Lowest observed effect concentration, LOEC) の幾何平均値を毒性値として使用する。魚類と無脊椎動物で 8 種以上のデータが必要となるが (藻類などの植物のデータは使用しない)、それだけのデータが揃わない化学物質が多いが、最も低い毒性値を不確実性係数で割って水質基準とする方法は使用されていない。

ECB (2003) はヨーロッパの水質管理の枠組みである Water Framework Directive (WFD, 2000/60/EC) におけるリスク評価法の技術ガイダンス文書である。生態リスク評価では予測無影響濃度 (PNEC) の導出に際し、SSD の適用が可能である。SSD の解析には Aldenberg and Jaworska (2000) の方法を用いる。その際、信頼度 50% (中央値) の HC5 に追加の不確実性係数 1~5 を適用することとなっている。係数の決定方法はケースバイケースであり、データの質・量、分布への適合度などが考慮される。

SANCO (2002) は、ヨーロッパにおける農薬規制の基本原則である Directive 91/414/EEC に係わる水域生態リスク評価法のガイダンス文書である。WFD が広い流域レベルでの水質管理を対象とするのに対し、こちらでは農地周辺の小水域を対象としている。ここで、高次 (High Tier) のリスク評価法として SSD が取り上げられている。急性影響についての評価は、最も感受性の高い種の毒性値を不確実性係数 (通常 100 が適用) で割ったものが通常の評価値となるが、SSD を適用することで 10 に下げる事ができる。ただし、SSD の適用の際のエンドポイントについて、HARAP (Higher-tier Aquatic Risk Assessment for Pesticides) の報告書 (Campbell 1999) では HC5 もしくは HC10 と記載があったが、SANCO (2002) では明記されていない。また、SSD の詳細な解析法についても記載がない。代わりに HARAP の報告書では 8 以上の種のデータが必要とされている。

EFSA (2013b) は、ヨーロッパにおける Directive 91/414/EEC に置き換わる新しい農薬規制法である Regulation (EC) 1107/2009 に係わる、水域生態リスク評価法のガイダン



ス文書である。影響評価では Tier 1, 2A, 2B, 3 と段階が分かれており、SSD は Tier 2B で使用される。節足動物と魚類の場合は急性と慢性の影響評価が必要であり、それぞれ急性毒性ベースの HC5 をアセスメント係数（不確実性係数）3~6 で割った値、慢性毒性ベースの HC5 をアセスメント係数 3 で割った値が受容可能濃度となる。一次生産者の場合は急性のみの評価で、急性毒性ベースの HC5 をアセスメント係数 3 で割った値が受容可能濃度となる。昆虫成長制御剤など急性毒性試験で影響が見えにくいものは、急性曝露のあとに綺麗な水に移して数日観察を続ける試験（延長急性試験）が必要となり、ネオニコチノイド系殺虫剤の場合はオオミジンコのデータを使わないなど、いくつかのオプション事項もある。最小データ数は魚類で 5 種類、節足動物と一次生産者では 8 種類となっている。

RIVM (2001)は、オランダにおける環境基準値 Environmental Risk Limits (ERLs) 導出のためのガイダンス文書である。ERLs には 3 段階あり、Maximum Permissible Concentration (MPC) は SSD の 5 パーセンタイル (HC5) から導出され、Negligible Concentration (NC) は MPC/不確実性係数 100 で計算され、Serious Risk Concentration (SRC) は SSD の 50 パーセンタイル (HC50) から導出される。SSD の解析には Aldenberg and Jaworska (2000) の方法を用いる。このように 3 段階の基準値によってリスクを 4 段階に分類し、それぞれに対して違った対策がとられるシステムになっている。

ANZECC (2000)は、オーストラリア、ニュージーランドにおける環境基準値 Trigger Values (TVs) 導出のガイダンス文書である。TVs は導出に使用されたデータの質・量などによって、3 つの信頼性ランク（信頼性が高い、普通、低い）が付けられる。メソコスム試験もしくは慢性毒性データを用いた SSD によって計算された、95%の種を保護できる HC5 が最も信頼できる TV の導出法とされている。急性毒性データを用いた SSD による HC5 を急性慢性毒性比（デフォルト 10）で割った値は"普通の信頼度"の TV となる。難分解・蓄積性の物質の場合は HC1 を使うこともある。適用される地域毎に、その地域に見合った保護レベル（99%, 95%, 90%, 80%など）を設定することも可能である。SSD の解析には Aldenberg and Jaworska (2000) の方法を用いる。SSD を活用することの利点として、不確実性（種間の感受性差）を定量的に扱うことができる、保護レベルを任意に設定できる、などの点を挙げている。

SSD の細かい計算方法は各文書、ガイドラインでまちまちなのが現状である。例えば、適合させる分布の形状として、対数正規分布や、ロジスティック分布、三角分布などが仮定されている。最も一般的なのは対数正規分布を使用する方法であり（Aldenberg and Jaworska 2000）、RIVM (2001) などで使われているが、米国では三角分布を使用する（US EPA 1985）。また、必要な最小データ数はいくつかについても、RIVM (2001)では 4 種類以上、OECD (1995) と ANZECC (2000)では 5 種類以上、US EPA (1985)では 8 種以上、ECB (2003)では 10 種類以上などとなっている。一つの種で複数のデータがある場合や、「EC50 が〇〇以上」となっている場合の扱い方も異なっている。米国では同じ属の複数の種のデータは属平均値としてまとめてしまうため、例えば 7 属 8 種のデータではデータ数は 7 とカウントされ、解析ができない。ところが他のガイダンス等では 7 属 8 種のデータはデータ数 8 とカウントされる。また、データ数の中身についても、ある特定のグループに偏らないような配慮がなされている。例えば、米国では魚類 2 種、両性類など

脊椎動物でもう一種、甲殻類はプランクトン種で1種と底生種で1種、水生昆虫で1種、その他に2種（貝類や水生ミミズなど）などのルールが定められている。さらに、いずれのガイドラインも、理想的には慢性毒性試験によるNOECをエンドポイントとして使用することとしているが、実際にはSSDの解析ができるほどの慢性毒性のデータが揃うことは極めて稀である。そこで、急性毒性試験によるEC50もしくはLC50値を用いてSSDの解析を行い、急性慢性毒性比（acute chronic ratio, ACR）を追加の不確実性係数として適用することも可能である（US EPA 1985, ANZECC 2000, RIVM 2001）。このような各国の手法の違いをまとめたレビューとしてTenBrook et al. (2009a) が参考になる。同じ毒性データセットを用いて、各国のガイドラインによるSSDからHC5を計算した結果を比較した例がある（TenBrook et al. 2009b）。例えば、エンドスルファンの例では、US EPAの方法で計算したHC5は0.18  $\mu\text{g/L}$ 、RIVMの方法で計算したHC5は0.19  $\mu\text{g/L}$ 、ANZECCの方法で計算したHC5は0.44  $\mu\text{g/L}$ であった。クロルピリフォスの例では、US EPAの方法で計算したHC5は0.033  $\mu\text{g/L}$ 、RIVMの方法で計算したHC5は0.005  $\mu\text{g/L}$ 、ANZECCの方法で計算したHC5は0.023  $\mu\text{g/L}$ であった。このように同じデータを用いても計算結果にも若干の違いが見られ、その傾向も剤によって異なるようである。

## 1.5. SSDの他国における活用事例

### ◆ 米国

米国においては、SSDの5パーセンタイル（HC5）から水生生物保全のための水質基準値を導出している（US EPA 1985）。例えば殺虫剤ダイアジノンの例では、20種類の水生生物の急性毒性の試験データを解析し、その5パーセンタイル値をFinal Acute Value (FAV) と定義し0.3397  $\mu\text{g/L}$ と計算されている。そして、FAVを2で割ったもの(0.1699  $\mu\text{g/L}$ )をCriterion Maximum Concentration (CMC) すなわち急性影響の基準値と設定している（US EPA 2005）。これまで16種類の農薬について基準値が決まっている。

続いて米国の農薬登録に関わる事例を紹介する。米国は作業者と生態系へのリスクの懸念からエンドスルファンの使用を終了することを2010年に決定したが、その際に300ページにもわたる詳細な生態リスク評価書を公表している（US EPA 2010）。この中で統計学的手法を用いた生態リスク評価を行っている。点推定による水中濃度（EEC）とEC50 or LC50の比較以外に、曝露評価ではEECの経時変化を分布として表現し、影響評価ではEC50 or LC50を用いたSSDと合わせてJoint Probability Curve（3.6節参照）を示している。EECの推定には米国の農薬登録審査で使用されているPRZM/EXAMSモデルを使用している。さまざまな地域・作物ごとのシナリオを設定し、シナリオ毎に水中濃度の30年間の経時変化を推定し、変動を分布で表現した。作物は豆、かんきつ、綿花、キュウリ、ナス、果物、レタス、ジャガイモ、タバコ、トマトを想定している。SSDは魚類と節足動物を分けて解析し、曝露の分布と合わせている。結果として、カリフォルニアのナス栽培では10%の節足動物種が影響を受ける曝露濃度を超える確率は7%、フロリダのかんきつ栽培では10%の節足動物種が影響を受ける曝露濃度を超える確率は98%などと評価された。

## ◆ ヨーロッパ

オランダの RIVM は、有機リン系殺虫剤のアジンホスメチルとジメトエートの水質基準策定の際に SSD を導出根拠とした (RIVM 2008a, b)。アジンホスメチルの例では、慢性毒性データは淡水種 21 種、海水種 4 種の合計 25 種分が得られた。これらのデータを用いた SSD から HC5 は  $0.019 \mu\text{g/L}$  と計算された。これを不確実係数 1~5 で割ることになるが、データの質と量のプラス面とマイナス面の両方を総合判断して決めることになる。プラスの面としてデータセットが豊富であること、作用機作がよくわかっている、感受性の高い節足動物についてのデータが 12 種と豊富である、メソコスム試験による NOEC と比べても大きな差がない事が挙げられた。マイナス面としては、大型藻類のデータが無いこと、SSD の分布への適合度が悪いこと、信頼区間の幅が広いこと、が挙げられた。最終的に不確実性係数は 3 が適用され、MPC は  $0.0065 \mu\text{g/L}$  と決定された。また、急性毒性の SSD からは HC5 が  $0.14 \mu\text{g/L}$  と計算され、急性の SSD に適用するデフォルトの不確実性係数 10 で割り、短期間の基準値を指す Maximum acceptable concentration (MAC) は  $0.014 \mu\text{g/L}$  と決定された。

ジメトエートの例では、慢性毒性の SSD から、HC5 が  $12.1 \mu\text{g/L}$  と計算され、昆虫のデータが少ないこと、HC5 の信頼区間の幅が大きい事、メソコスム試験との差などから、不確実性係数 5 が適用され、 $12.1/5 = 2.4 \mu\text{g/L}$  と計算された。ところが、最も低い LC50 値 (コカゲロウ) の  $7 \mu\text{g/L}$  を不確実性係数 100 (LC50→NOEC の外挿  $10 \times$  室内→野外の外挿  $10$ ) で割ったもの  $0.07 \mu\text{g/L}$  の方が非常に低く、こちらが最終的な MPC として採用された。この最終的な判断はエキスパートジャッジメントによる。また、急性毒性の SSD は全生物種のデータを用いた場合は HC5 が  $6.62 \mu\text{g/L}$  となり、昆虫 9 種のデータのみを用いた場合は HC5 が  $2.25 \mu\text{g/L}$  となる。昆虫の HC5 を不確実性係数 3 (データ数が少ないため) で割ると  $0.75 \mu\text{g/L}$  となる。これとは別にコカゲロウの LC50 の  $7 \mu\text{g/L}$  を不確実性係数 10 (室内→野外の外挿) で割ると  $0.7 \mu\text{g/L}$  となり、SSD からの計算とほぼ同じになることから、両方が根拠として採用され、最終的に MAC は  $0.7 \mu\text{g/L}$  と決定された。

EU では WFD に基づいて、EU 域での統一基準値 (水質基準と排水基準) 策定の流れが進んでいる。水質基準は Environmental Quality Standards (EQS) と呼ばれている。2008 年に Directive 2008/105/EC で 33 物質の EQS が設定され、2011 年に Proposal COM(2011)876 で 15 物質の EQS が追加された。このうち農薬は 19 種類である：

アラクロール、アトラジン、クロルピリフォス、アルドリン、エンドリン、ディルドリン、DDT、ジウロン、エンドスルファン、HCB、HCH、イソプロチュロン、PCP、シマジン、アクロニフェン、ピフェノックス、シペルメトリン、ジクロロボス、ヘプタクロル。

EU のリスク評価機関である EFSA は、農薬のリスク評価書を順次公表しているが、その中で 2013 年に殺虫剤のクロラントラニプロールの評価書が公開されている (EFSA 2013a)。無脊椎動物に対する毒性データが 9 種で得られており、SSD 解析を行った結果、

HC5 値が  $2.91 \mu\text{g/L}$  となり、それを不確実性係数 5 で割って  $0.58 \mu\text{g/L}$  が、regulatory acceptable concentration (RAC) と計算されている。

◆ オーストラリア、ニュージーランド

オーストラリアとニュージーランドでは、これまで、非常に多くの物質の水質基準値 (TVs) が設定されてきた (ANZECC 2000)。そのうち農薬については以下の 27 物質について SSD をベースとした TVs が設定された：

クロルデン、DDT、エンドスルファン、エンドリン、ヘプタクロル、リンデン、トキサフェン、アジンホスメチル、クロルピリフォス、ダイアジノン、ジメトエート、フェニトロチオン、マラチオン、パラチオン、カルボスルファン、メソミル、ジクワット、2,4-D、2,4,5-T、モリネート、チオベンカルブ、チラウム、アトラジン、シマジン、テブチウロン、グリホサート、トリフルラリン。

このうちほとんどが急性毒性データによる SSD を用いているが、エンドスルファン、クロルピリフォス、テブチウロンの 3 物質のみ慢性毒性データを用いた"信頼度の高い"TVs が設定されている。アジンホスメチルの TV は保護レベルが 99% で  $0.01 \mu\text{g/L}$ 、ジメトエートの TV は保護レベル 95% で  $0.15 \mu\text{g/L}$  であり、オランダで設定された MPC と比較しても同様の値となっている。

以上のように、諸外国では公的なリスク評価や水質基準の設定根拠として SSD の活用が広がってきている。