

## ABBREVIATIONS (略語)

BA	Basic Approval
BWMS	ballast water management system
°C	degree Celsius (Centigrade)
CAS	Chemical Abstract Service
cfu	Colony forming unit
CMR	carcinogenicity, mutagenicity and reproductive toxicity
d	day(s)
DNEL	Derived No-Effect Level
DOC	dissolved organic carbon
DT <sub>50</sub>	half life of a substance
EC <sub>50</sub>	effect concentration, 50% (median effective concentration)
EU	European Union
FA	Final Approval
g	gram
GESAMP	Joint Group of Experts on the Scientific Aspects of Marine Environmental Protection
GESAMP-BWWG	GESAMP's Ballast Water Working Group
G9	Procedure for approval of ballast water management systems that make use of Active Substances (G9), as revised, adopted by resolution MEPC 169(57) in April 2008.
h	hour
IARC	International Agency for Research on Cancer
IMO	International Maritime Organization
ISO	International Organization for Standardization
IUPAC	International Union of Pure and Applied Chemistry
K <sub>d</sub>	sorption coefficient
kg	kilogram
K <sub>oc</sub>	organic carbon-water partition coefficient
K <sub>ow</sub>	octanol / water partitioning coefficient (also P <sub>ow</sub> )
L	liter
LC <sub>50</sub>	lethal concentration, 50%
LD <sub>50</sub>	lethal dose, 50%
LOAEL	lowest observed adverse effect level
LOEL	lowest observed effect level

MADC	Maximum Allowable Discharge Concentration
MAMPEC	Marine Antifouling Model for PEC calculation
MAMPEC-BW	Marine Antifouling Model for PEC calculation for Ballast Water
MARPOL	International Convention for the Prevention of Pollution From Ships
MEPC	Marine Environment Protection Committee
mg	milligram
MOS	Margin of Safety
NOEC	No Effect Concentration
NOAEL	No-Observed-Adverse-Effect Level
NOEL	No-Observed-Effect Level
OECD	Organization for Economic Co-operation and Development
Organization	the International Maritime Organization
PBT	Persistence, Bioaccumulation and Toxicity
PEC	Predicted Environmental Concentration
PNEC	Predicted No Effect Concentration
POC	Particulate organic carbon
QAPP	Quality Assurance Project Plan
QA/QC	Quality Assurance/Quality Control
SOLAS	The International Convention for the Safety of Life at Sea
TOC	Total Organic Carbon
US EPA	United States Environmental Protection Agency
WHO	World Health Organization

# G9 毒性試験および assessment report の 作成方法

バラスト水処理装置の開発とその賢い運用に関する講演会

2011年9月22日

海洋政策研究財団

華山 伸一

1

## 本日の話題

- \* 活性物質を用いたバラスト水処理
- \* 化学処理の難しさ
- \* どの程度の排出濃度が要求されるのか？
- \* G9審査の概要
- \* G9審査における争点

## 活性物質を用いたバラスト水処理

\* D-2基準特に細菌類の基準達成のためには活性物質の使用（化学処理と同意）が不可欠。

- .1 病毒性コレラ菌（0-1 及び0-139）については、1 cfu/100ml 未満（cfu = colony forming unit）、又は動物プランクトンのサンプル1 cfu/1g未満（湿重量）
- .2 大腸菌については、250 cfu/100 ml 未満
- .3 腸球菌については、100 cfu/ 100ml 未満

## 活性物質を用いたバラスト水処理

- \* BWMSで使用される活性物質
- \* 次亜塩素酸（海水の電気分解液）
- \* 過酸化水素水（オゾンの吹き込み）
- \* 紫外線照射などによる短寿命オキシダントの発生
- \* 過酢酸や、ビタミンKの一種といった生理活性物質
- \* 低酸素空気（イナートガス）の吹き込み。これもイナートガスなら酸性物質を含む

→ 全て酸性物質を含む

## 活性物質を用いたバラスト水処理

酸性物質を用いている限り、海水ではTHMsの一種であるブ  
ロモフォルムの生成は不可避。

次亜塩素酸 → 次臭素酸 → 含 窒素 有機炭素と反応

中間ラジカル生成

→ **トリブromo メタン、トリブromo 酢酸、トリブromo ア  
セトニトリル などの生成が確認→アセスメントの必要性**

次亜塩素酸だけでなく、オゾンや酢酸でも生成。

→ **海水電解だけが悪者ではない。**

窒素を含んだ有機炭素が多いと、同じ注入濃度でも多く発生  
酸化物質の注入濃度には余り関係しない

酸化物質の注入方法あるいは混合時間が大きく影響

→ **物質ではなく、システム毎の承認が必要**

## 本日の話題

\* 活性物質を用いたバラスト水処理

\* **化学処理の難しさ**

\* どの程度の排出濃度が要求されるの  
か？

\* G9審査の概要

\* G9審査における争点

## 化学処理の難しさ

- \* 殺傷剤であって毒であってはいけない。
- \* 添加時には十分な毒性をもつ、かつ、排出時には毒性が十分に低下している、という矛盾した要求。
- \* 前者は細菌類、無脊椎動物、魚類、藻類・植物プランクトンに対して、十分な殺傷能力があること。
- \* 後者は細菌類はもちろん、無脊椎動物、魚類、藻類・植物プランクトンに対する急性・慢性毒性の評価が求められる
- \* ただし、現時点では海洋生物に対するCMRはまだ求められていない。人体に対するCMRは次回 methodologyで考慮される予定 (PBTクライテリアにも追加)。

## 化学処理の難しさ

- \* 従来の水処理との比較
- \* 水道消毒。淡水であり予想される副生成物が限定できる。長期に渡り殺菌力を保持する必要はない。
- \* 発電所などにおける海水取水における塩素処理。付着生物の付着量低減を目的としており、強力な殺菌力を必要としない。  
→国内での初期添加濃度は非常に小さく (次亜塩素酸で数mg-Cl<sub>2</sub>/L程度)、細菌類に対する十分な殺傷力は期待できない

## 化学処理の難しさ

	発電所取水処理	バラスト水処理
時間当たりの処理量 (m <sup>3</sup> /h)	10000 -100000	200-1000 m <sup>3</sup> /h/UNIT (全体ではmax 25000 m <sup>3</sup> /h)
処理濃度(TRO) mg/Cl <sub>2</sub> /L	1-5	1-35 (BWMS毎に異なる) 申請者が機器の信頼性から設定 塩分濃度やPOC濃度によって制御する場合有り
目的	幼生の付着防止	海水中生物の殺滅
排出濃度(TRO) mg/Cl <sub>2</sub> /L	0.5	0.1-0.2 (申請者が機器の信頼性から判断)
連続モニタリング	なし	必須
中和	なし	ほぼ全てのBWMS(処理濃度3mg/Cl <sub>2</sub> /L) で必須
副生成物	??	多くの場合でTHMs 特にプロモフォルムが検出 (最大で400 ug/Cl <sub>2</sub> /L)
処理後排出までの時間	最大30分程度	最短で数時間、最長で2週間
曝気	有り	多くの場合なし

9

## 化学処理の難しさ

- \* 従来の水処理との比較
- \* 発電所や工場あるいは淡水(水道水)などの既存施設での処理の実績や経験は、余りG9審査にはほとんど役に立たない。たとえば、淡水処理メーカーの多くは、海水処理においても理論上THMsの発生は無いと主張してきた。全て海水処理の場合でTHMsの生成が確認されている。
- \* GESAMP BWWGは、上記のような実績は基本的には無視する。ただし、システムの評価のため、船用機器製造の実績は重視。

## 本日の話題

- \* 活性物質を用いたバラスト水処理
- \* 化学処理の難しさ
- \* どの程度の排出濃度が要求されるのか？
- \* G9審査の概要
- \* G9審査における争点

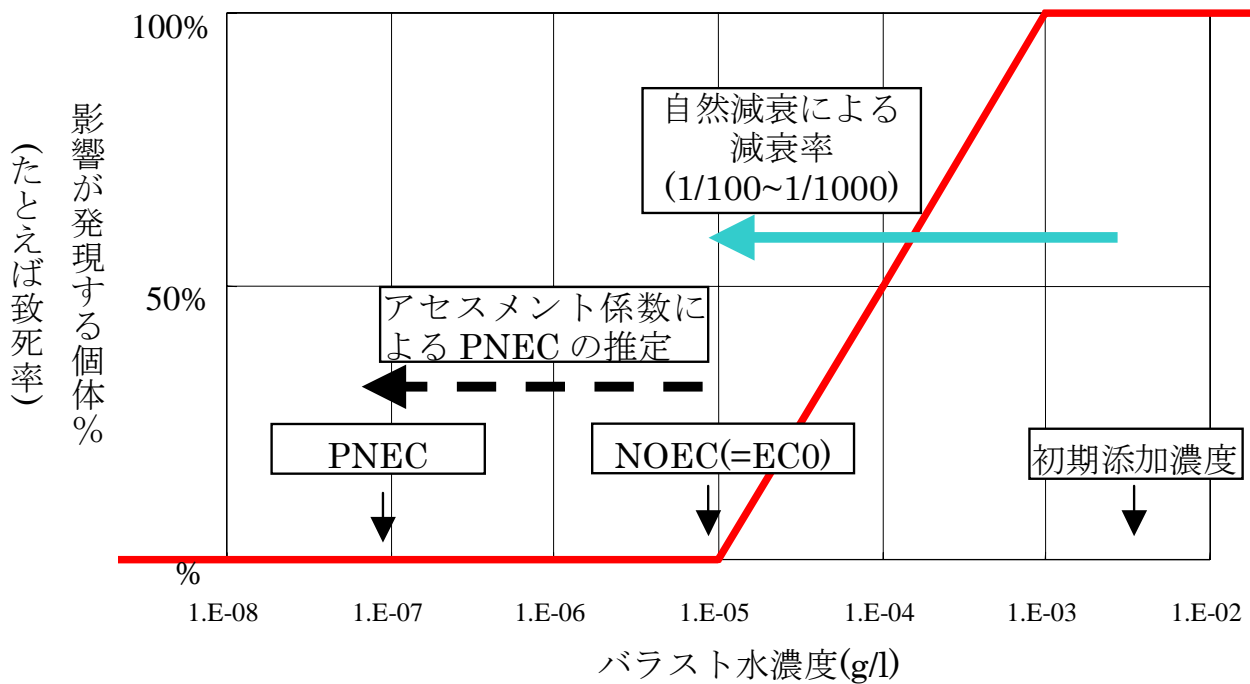
### どの程度の排出濃度が要求されるのか？

- \* 環境毒性リスクの考え方からすれば、排出時後の環境予測濃度 (PEC) が、無影響濃度 (PNEC) 以下になっていればよい。
- \* 上記条件を担保するには、多くの不確定要素がある。
- \* PECの予測が困難。希釈係数、複数船舶による複合影響が考えられる。
- \* PNECにも関連物質による複合影響が考えられる。結局、NOEC にアセスメント係数で除した値 (PNEC) となるか？  
遊離次亜塩素酸 (TRO) については  
0.1-0.2mg/l が仮決定されている。
- \* これは長期のNOECあるいはPNECに基づく値ではない。短期的な影響あるいは局所的な影響を重視したもの。



## どの程度の排出濃度が要求されるのか？

### PEC-PNEC関係と初期添加濃度-自然減衰率の関係との概念図



## どの程度の排出濃度が要求されるのか？

\* TR0の場合、5-35 mg/lが十分な殺傷能力を持つ注入濃度

\* これに対して、0.1-0.2mg/l、最低1/100程度にまで減衰あるいは中和しなければいけない。MADC(最大許容排出濃度)の設定が必要な背景。

\* ここから先は、サイエンスではなくエンジニアリング的観点が必要。たとえばover doseなど、MADCを常に担保するためのBWMSとしての処理システムを確立しかつ証明することが求められる(特にFA)

## 本日の話題

- \* 活性物質を用いたバラスト水処理
- \* 化学処理の難しさ
- \* どの程度の排出濃度が要求されるのか？
- \* **G9審査の概要**
- \* G9審査における争点

## G9審査の概要

- \* 活性物質の使用については、IMOの事前承認が必要である。  
→国の承認を必要とした処理装置の承認手順(G8より)より承認手順が厳しい。
- \* 活性物質の使用は、必要悪(本来、化学処理がない方が、環境に対する毒性リスクが確実に低い。またゼロリスクへの到達は困難)
- \* IMOの承認は毒性リスクに対してのみ行われる。性能試験は、各国の型式鑑定で行われる。

# GESAMP-BWWG

- \* Technical Group, advisory body to MEPC
- \* GESAMP-BWWG (WG34) evaluates the systems for risks to humans, crew, ship and environment and reports the recommendations to MEPC
- \* MEPC decides on Basic or Final Approval based on the report of GESAMP-BWWG
- \* GESAMP-BWWG evaluates the additional testing with whole effluent before FA
- \* GESAMP-BWWG develops evaluation and risk assessment methodology, to be approved by MEPC
- \* Current guidance: acceptable (eco)toxicological effects at discharge of BW

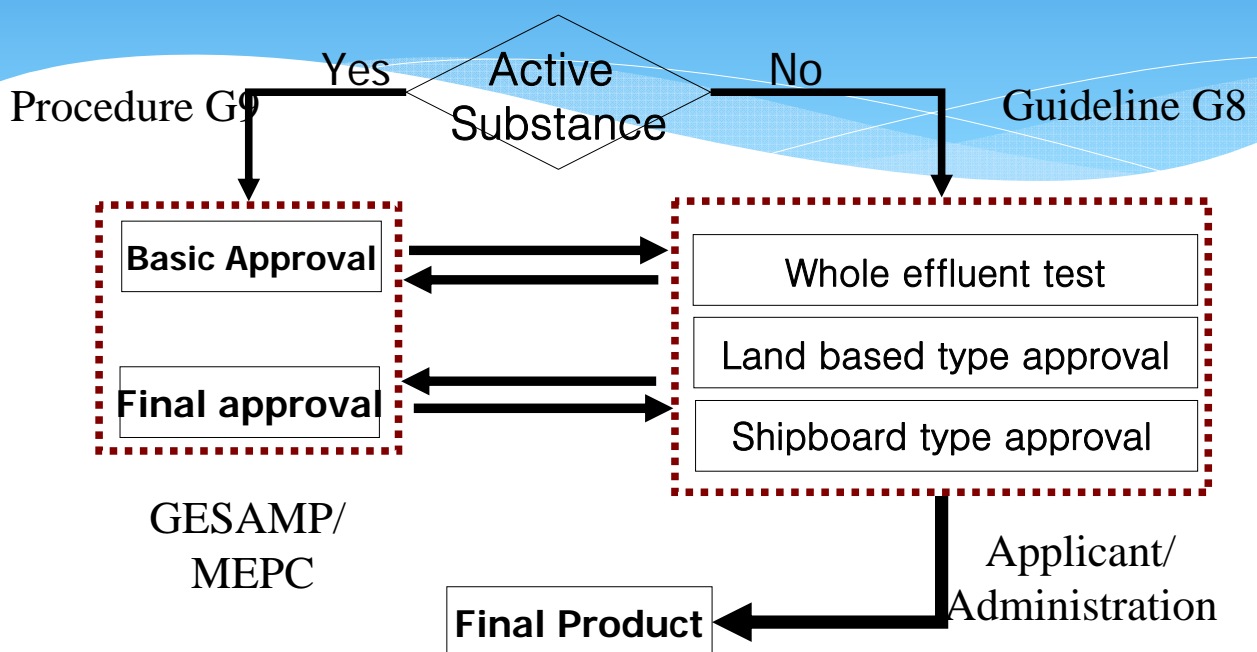
## Current member of the BWWGroup



# Approval Process (1)

- \* All BWMS using active substances should be evaluated by the Administration in accordance with Guideline (G8) and approved by IMO in accordance with Procedure (G9)
- \* For the approval of active substances (G9):
  - \* Data requirements (dossier) defined
  - \* Risk assessment methods and PBT evaluation
  - \* 2 step approach in Basic and Final Approval based on the evaluation of all available data including ecotoxicological testing of discharged BW (whole effluent test)
- \* Needs for WET illustrates the difference with other RA-methods, like EU and US

# Approval Process (2)



# Various Active Substances used in BWMS

**BW Treatment System Progress towards Full Type Approval - May 6 2011**

Submitter	Sub No	Name	System	Treatment	GESAMP	Date	Basic/Final	Recommendation	MEPC	Date	Approval	Type Approval
Germany	1	PeracleanOcean	Chemical Add	Biocide	1	Jan-06	Basic	Grant	54	Mar-06	Granted	Mkt Withdraw
RoK	2	Electroclean	Electrochemical	Chlorine	1		Basic	Grant	54		Granted	
Japan	3	Ozone	Electrochemical	Ozone	2	May-06	Basic	Grant	55	Oct-06	Granted	
Rok	4	Ozone	Electrochemical	Ozone	2		Basic	Deny	55		Denied	
Sweden	5	EctoSys	Electrochemical	Chlorine	2		Basic	Grant	55		Granted	
Rok	6	NkO3	Electrochemical	Ozone	3	Mar-07	Basic	Grant	56	Jul-07	Granted	
Sweden/Norway	7	Pureballast	AOT	UV	3		Basic/Final	Grant	56		Granted	Jul-08
Japan	8	Hybrid BWTS	Electrochemical	Chlorine	3		Basic	Deny	56		Denied	
Rok	2*	Electroclean	Electrochemical	Chlorine	4	Nov-07	Final	Deny	57	Mar-08	Denied	
Germany	5*	CleanBallast	Electrochemical	Chlorine	4		Final	Deny	57		Denied	
Japan	9	ClearBallast	Flocculation	Flocculants	4		Basic	Grant	57		Granted	
S.Africa	10	Resourse BT	Cavit/Electrochemical	Cav/Ozone/Chlorine	5	Jan-08	Basic	Grant	57	Mar-08	Granted	
RoK	11	GloEn-Patrol	Filter/UV	UV	5		Basic	Grant	57		Granted	
Germany	1*	SEDNA	Chemical Add	Biocide	5		Final	Grant	57		Granted	Jul-08
Norway	12	Oceansaver	Combination	Nit/Cavitation/Chlor	5		Basic	Grant	57		Granted	
Japan	13	TG Ballastclean	Chemical Add	Chlorine	6	May-08	Basic	Grant	58	Oct-08	Granted	
Netherlands	14	Greenship	Electrochemical	Chlorine	6		Basic	Grant	58		Granted	
RoK	2*	ElectroClean	Electrochemical	Chlorine	6		Basic	Grant	58		Granted	Dec-08
Norway	12*	Oceansaver	Combination	Nit/Cavitation/Chlor	7	Jul-08	Final	Grant	58	Oct-08	Granted	Apr-09
Germany	15	Ecochlor	Chemical Add	Chlorine	7		Basic	Grant	58		Granted	
RoK	6*	NKO3	Electrochemical	Ozone	7		Final	Deny	58		Denied	
Japan	3*	SP-Hybrid	SP/Electrochemical	Ozone	8	Feb-09	Final	Deny	59	Jul-09	Denied	
Germany	5*	CleanBallast	Electrochemical	Chlorine	8		Final	Grant	59		Grant	
RoK	6*	NKO3	Electrochemical	Ozone	8		Final	Grant	59		Grant	
China	16	BlueOceanShield	Sep/Filter/UV	UV	8		Basic	Grant	59		Grant	
RoK	17	EcoBallast	Filter/UV	UV	8		Basic	Grant Basic/Final	59		Grant FA	
Japan	9*	ClearBallast	Flocculation	Flocculants	9	Mar-09	Final	Grant	59	Jul-09	Grant	
Netherlands	14*	Greenship	Electrochemical	Chlorine	9		Final	Grant	59		Grant	
Germany	18	AquaTriComb	Filter/UV	US + UV	9		Basic	Grant	59		Grant	



# Various Active Substances used in BWMS

RoK	11*	GloEn-Patrol	Filter/UV	UV	10	Sep-09	Final	Grant	60	Mar-10	Granted	
Germany	15*	Ecochlor	Chemical Add	Chlorine	10		Final	Deny	60		Denied	
Germany	19	SICURE	Electrochemical	Chlorine	10		Basic	Grant	60		Grant	
South Africa	10	Resourse BT	Cavit/Electrochemical	Cav/Ozone/Chlorine	10		Final	Grant	60		Grant	
Denmark	20	Atlas	Filter/Electrochemical	Anolyte	11	Oct-09	Basic	Deny	60	Mar-10	Denied	
Japan	13*	JFE-BWMS	Chemical Add	Chlorine	11		Final	Grant	60		Grant	
China	21	Sunrui	Filter/Electrochemical	Sodium Hypochlorite	11		Basic	Grant	60		Grant	
Denmark	22	DESMI	Filter/Ozone/UV	Ozone/UV	11		Basic	Grant	60		Grant	
RoK	23	Blue Ocean Guard	Filter/Plasma/MPUV	Plasma/UV	11		Basic	Grant	60		Grant	
RoK	24	HiBallast	Filter/Electrochemical	Sodium Hypochlorite	12	Dec-09	Basic	Grant	60	Mar-10	Grant	
RoK	25	EnBallast	Filter/Electrochemical	Sodium Hypochlorite	12		Basic	Grant	60		Grant	
Norway	26	OceanGuard	Filter/Electro/UV	Sodium Hypochlorite	12		Basic	Grant	60		Grant	
Germany	27	BalPure	Electrochemical	Sodium Hypochlorite	12		Basic	Grant	60		Grant	
RoK	28	IWECO-Purma	Filter/Electrochemical	Sodium Hypochlorite	13	May-10	Basic	Grant	61	Oct-10	Grant	
RoK	29	AquaStar	Mech/Electrochemical	Sodium Hypochlorite	13		Basic	Grant	61		Grant	
Japan	3	SP-Hybrid	Filter/SP/Electro	Ozone	13		Final	Grant	61		Grant	
Japan	30	FineBallast MF	Filter/Membrane	HzO2 (Cleaning Agent)	13		Basic+FA	Grant	61		Grant	
RoK	23	ARA Ballast	Plasma/UV	N/A-MPUV	13		Final	Grant	61		Grant	
China	21	BALCLOR	Filter/Electrochemical	Sodium Hypochlorite	13		Final	Grant	61		Grant	
Japan	31	Kuraray	Filter/Chemical	Calcium Hypochlorite	14	Jul-10	Basic	Grant	61	Oct-10	Grant	
Norway	26	OceanGuard TM	Filter/Electro/UV	Sodium Hypochlorite	14		Final	Grant	61		Grant	
Germany	15	Ecochlor R	Chemical Add	Chlorine	14		Final	Grant	61		Grant	
Germany	27*	Balpure R	Electrochemical	Sodium Hypochlorite	14		Final	Grant	61		Grant	
Japan	32/1*	SPO-System	Filter/Chemical/SP	Biocide(Peraclean)	15	Dec-10	Final	Grant	62	Jul-11		
Greece	33	Erma First	Filter/Electrochemical	Sodium Hypochlorite	15		Basic	Grant	62			
Singapore	34	BlueSeas	Filter/Electrochemical	Sodium Hypochlorite	15		Basic	Grant	62			
Japan	35	SKY-SYSTEM	Chemical	Biocide(Peraclean)	16	Mar-11	Basic	Grant	62	Jul-11		
Japan	36	JFE BallastAce	Filter/Chemical	Sodium DihydrateMCl	16		Basic	Grant	62			
Germany	37	BallastMaster	Filter/Electrochemical	Sodium Hypochlorite	16		Basic	Grant	62			
Singapore	38	BlueWorld	Filter/Electrochemical	Sodium Hypochlorite	16		Basic	Grant	62			

\* Currently, more than 40 BWMS have been evaluated by the Group and we had more NUMERIC experiences than that by any test facilities and administrators both for G8 and G9.

\* However, it is not the Group's tasks to evaluate G8 efficacy.



## 2 key approach for Risk Assessment

### PEC/PNEC ration For individual substances

Identifying the representative substances in Simulated BW

Identifying the both PECs and PNECs for individual substances

Assessment for each PEC/PNEC ratios

Simulated Ballast water from full scale BWMS

### Whole Toxicity Testing Using mixed BW

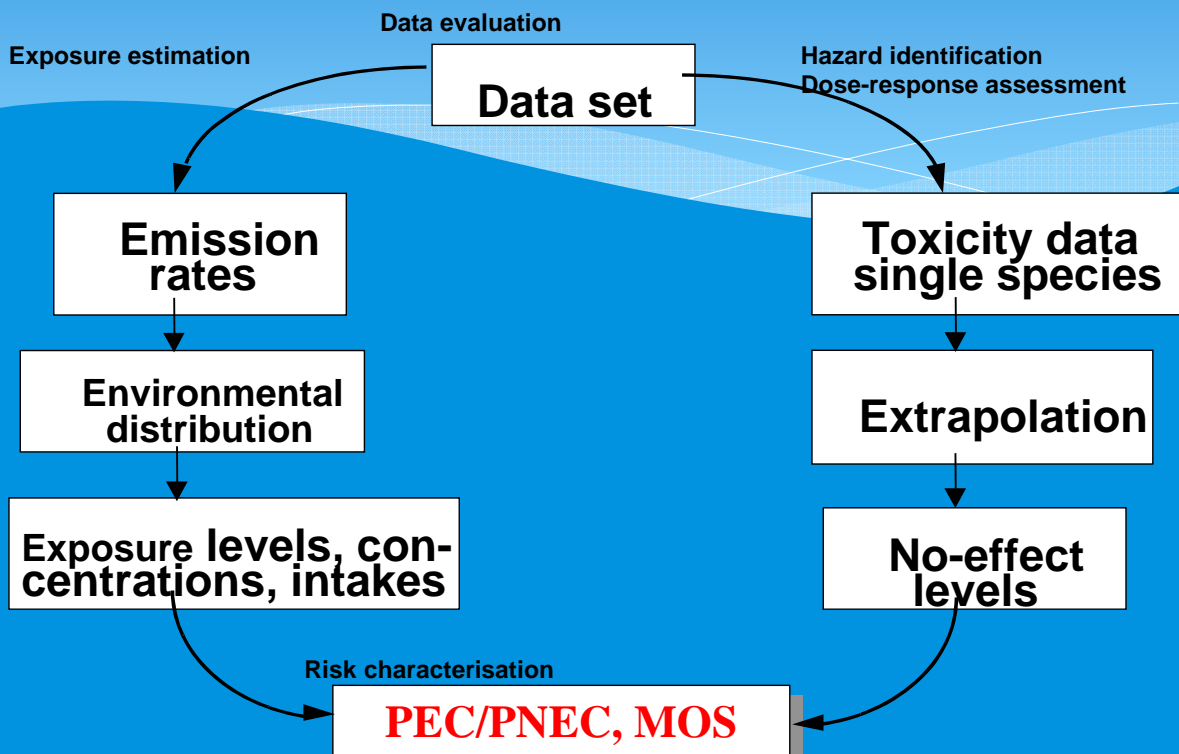
Make dilution series Including 100%

Both Acute and Chronic ecotoxicity testing using marine species

Identifying NOEC as dilution ratio (> 100% would be expected)

Establishing the Maximum Allowable Discharge Concentration for AS

## Risk Assessment (1)



## Risk Assessment (2)

- \* A thorough assessment of the behavior and fate of active substances and relevant chemicals BEFORE released into the marine environment:
  - \* This should include reaction products of the substance with the different components, i.e. organic matter, sediment and water of the receiving aquatic environment of treated BW.
- \* An assessment of the fate of the discharged ballast water in the receiving waters

そもそもRCのidentificationが不十分である場合が多い。理論上生成しないと思っても、ハロメタン、ハロ酢酸、ハロアセトニトリル、ハロアミンは対象とするべき  
BAにおいては、G8テストスーフ以外も用いてidentificationを行うべき。

## Environmental Risk Assessment

- \* PBT (hazards)
- \* Exposure calculation (PEC using MAMPEC)
- \* Effects assessments (using extrapolation to ecosystem)
- \* Determination of PEC/PNEC
- \* PEC/PNEC比は、あくまでも識別された個別のASあるいはRCに対して行うべき。WETとの関連性はないと言ってもよい。
- \* たとえば、下記のような主張は原則認められない。
  - \* ある物質についてPEC/PNEC比が1超、WETで毒性がないあるいは、10倍希釈でNOECに達する。
  - \* 逆にWETで毒性が検出された場合に、主な物質についてPEC/PNEC比が1を超えない。
- \* 全ての識別された物質について、PEC/PNEC比が1を超えないこと、かつ、WETにおいて残留毒性が検出されないこと、かつTRO換算でMADCが0.2mg/lを超えないこと。
- \* これが到達すべきゴールである。到達し得ない場合、更に詳細な定量的アセスメントが必要。ここでも短寿命は言い訳にならない。

# PBT Hazards

Criterion	PBT criteria
Persistence	Half-life: > 60 days in marine water, or > 40 days in fresh water,* or > 180 days in marine sediments, or > 120 days in freshwater sediments
Bioaccumulation	Experimentally determined BCF > 2,000, or if no experimentally BCF has been determined, Log Pow $\geq$ 3
Toxicity (Incl. CMR)	Chronic NOEC < 0.01 mg/l

# PEC calculation

- \* Using MAMPEC
- \* Developed for antifouling products
- \* Advantages
  - \* Freely available
  - \* User friendly
- \* Disadvantages
  - \* Insufficient guidance
  - \* Locked database
- \* Adjustment for Ballast Water
  - \* Harbor definition
  - \* Tidal exchange rate



# MAMPEC model

- \* Substance definition
- \* Environment definition
- \* Emission definition
- \* **現時点では非常に入力間違い、計算間違いが多い。**
- \* 現在、主なRCについては、Substance definitionについては整備中。同じ物質であれば各申請者が別個に整備する必要は無くなる。
- \* Environment definitionとEmission definitionについては、ESDとしてGESAMP Harborを提唱済み。これ以外のESDを使用しても、GESAMP BWWGで再計算をする。OECD-EU commercial harbor、横浜港やアムステルダム港でのシナリオと比較して、PECが大きく計算される。
- \* MADCをTRO(0.1-0.2 mg/l as Cl<sub>2</sub>)以外に設定する場合は、これ以外に、near field PEC(排出地点付近の局所的な高濃度)を解析する必要がある。

# MAMPEC model

- \* これらの物質については、最終的に物性値および毒性値についてデータベースが公表される予定。
- \* 1 Sodium bromate\*
- \* 2 Potassium bromate\*
- \* 3 Bromoform\*
- \* 4 Chloroform\*
- \* 5 Dibromochloromethane\*
- \* 6 Dichlorobromomethane\*
- \* 7 Sodium hypochlorite\*
- \* 8 Sodium thiosulphate\*
- \* 9 Monobromoacetic acid\*
- \* 10 Dibromoacetic acid\*
- \* 11 Tribromoacetic acid\*
- \* 12 Monochloroacetic acid\*
- \* 13 Dichloroacetic acid\*
- \* 14 Trichloroacetic acid\*
- \* 15 Bromochloroacetic acid\*
- \* 16 Monochloroamine\*
- \* 17 Trichloropropane\*
- \* 18 Dibromoacetonitrile\*

# Substance definition

**Compound definition Bromoform**

File Settings

**Required input**

Compound description:

Compound name:

Molecular mass:  (g/mol)

Saturised vapour pressure at 20 °C:  (Pa)

Solubility at 20 °C:  (g/m3)

Depth and 24 h averaged degradation rates

	Water	Sediment	(1/day)
Degradation rate - abiotic - at 20 °C	<input type="text" value="3.72E-03"/>	<input type="text" value="0.0E+00"/>	(1/day)
Degradation rate - photolytic - at 20 °C	<input type="text" value="0.0E+00"/>	<input type="text" value="0.0E+00"/>	(1/day)
Degradation rate - biological - at 20 °C	<input type="text" value="0.0E+00"/>	<input type="text" value="0.0E+00"/>	(1/day)

Kd (only for metals):  (m3/kg)

Half life in days at 20 °C

	Water	Sediment	d
1.85E+02	<input type="text" value="1.85E+02"/>	<input type="text" value="0"/>	d
0	<input type="text" value="0"/>	<input type="text" value="0"/>	d
0	<input type="text" value="0"/>	<input type="text" value="0"/>	d

Metal  Organic compound  
 Copper compound

Use Advanced ...

**Parameters which can be estimated (required for organic compounds)**

Octanol-water partition coefficient Kow:  (10 log Kow)

Partition coefficient Koc:  (10 log Koc (l/kgOC))

Henry's constant at 20 °C:  (Pa.m3/mol)

**Additional information, needed only when using estimate missing values**

Estimate missing values

Melting temperature:  °C

Acid dissociation constant pKa:  (-)

References:

31

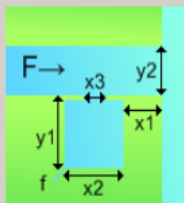
Cancel OK



Description:

Environment type:

Reference:



**Wind**

Average wind speed:  m/s

Fraction of time wind perpendicular:  -

**Flush**

Flush (f):  m<sup>2</sup>/s

Max. density difference flush:  kg/m<sup>2</sup>

**Hydrodynamics**

Tidal period:  hour

Tidal difference:  m

Max. density difference tide:  kg/m<sup>2</sup>

Non tidal daily water level change:  m

Flow velocity (F):  m/s

**Layout**

Length: x1  m x2  m

Width: y1  m y2  m

Depth:  m

Mouth width: x3  m

**Harbour lay-out data, used for density flow exchange**

Height of submerged dam:  m

Width of submerged dam:  m

Depth-MSL in harbour entrance:  m

Exchange area harbour mouth (below mean sea level):  m<sup>2</sup>

**Water characteristics**

SPM concentration:  mg/l

POC concentration:  mg/l

DOC concentration:  mg/l

Chlorophyll:  µg/l

Salinity:  psu

Temperature:  °C

pH:

**General**

Latitude:  ° (dec) NH

**Sediment**

Depth mixed sediment layer:  m

Sediment density:  kg/m<sup>3</sup>

Degr. organic carbon in sediment:  1/d

Nett sedimentation velocity:  m/d

Fraction organic carbon in sediment:

**Calculated exchange volumes (m<sup>3</sup>/tide)**

Category	Volume (m <sup>3</sup> )	% / tide
Tidal	<input type="text" value="7.600E+006"/>	<input type="text" value="30.84"/>
Horizontal	<input type="text" value="2.766E+006"/>	<input type="text" value="11.37"/>
Density induced	<input type="text" value="1.405E+007"/>	<input type="text" value="57.79"/>
Wind driven	<input type="text" value="0.000E+000"/>	<input type="text" value="0.00"/>
Non tidal	<input type="text" value="0.000E+000"/>	<input type="text" value="0.00"/>
Flushing	<input type="text" value="0.000E+000"/>	<input type="text" value="0.00"/>
<b>Total</b>	<input type="text" value="2.432E+007"/>	<input type="text" value="m3 / tide"/>
	<input type="text" value="32.43"/>	<input type="text" value="32.43"/>

# Emission definition

**MAMPEC prototype - Emission**

File Settings Help

**Specify ...**

Description:  g/d

Emission:  g/d

Reference:

**or calculate**

	Class 1	Class 2	Class 3	Class 4	Class 5	
Length class	<input type="text" value="0-10"/>	<input type="text" value="10-50"/>	<input type="text" value="50-100"/>	<input type="text" value="100-150"/>	<input type="text" value="150-200"/>	m
Surface area	<input type="text" value="0"/>	<input type="text" value="0"/>	<input type="text" value="0"/>	<input type="text" value="0"/>	<input type="text" value="0"/>	m <sup>2</sup>
# Ships at berth	<input type="text" value="0"/>	<input type="text" value="0"/>	<input type="text" value="0"/>	<input type="text" value="0"/>	<input type="text" value="0"/>	/d
# Ships moving	<input type="text" value="0"/>	<input type="text" value="0"/>	<input type="text" value="0"/>	<input type="text" value="0"/>	<input type="text" value="0"/>	/d
Application factor	<input type="text" value="0"/>	<input type="text" value="0"/>	<input type="text" value="0"/>	<input type="text" value="0"/>	<input type="text" value="0"/>	%
Leaching rate (at berth)	<input type="text" value="0"/>	<input type="text" value="0"/>	<input type="text" value="0"/>	<input type="text" value="0"/>	<input type="text" value="0"/>	ug/cm <sup>2</sup> /d
Leaching rate (moving)	<input type="text" value="0"/>	<input type="text" value="0"/>	<input type="text" value="0"/>	<input type="text" value="0"/>	<input type="text" value="0"/>	ug/cm <sup>2</sup> /d

33

# Results

**MAMPEC Result screen**

File Settings Help

**Run**

Filter:

**Information**

Environment	GESAMP-BWWG model-harbour	
Compound	Bromoform	
Emission	CHBr3	
Load	359	g/d
Background conc.	0.00E+00	ug/l

Harbour  Surroundings

**Results**

	Total conc.	Dissolved	Suspended matter	Sediment after	
Maximum concentration	<input type="text" value="3.46E-02"/> ug/l	<input type="text" value="3.46E-02"/> ug/l	<input type="text" value="1.14E-04"/> ug/g dw	<input type="text" value="5.63E-05"/> ug/g dw	10 y
95 % concentration	<input type="text" value="3.40E-02"/> ug/l	<input type="text" value="3.40E-02"/> ug/l	<input type="text" value="1.12E-04"/> ug/g dw	<input type="text" value="5.53E-05"/> ug/g dw	
Average concentration	<input type="text" value="1.92E-02"/> ug/l	<input type="text" value="1.92E-02"/> ug/l	<input type="text" value="6.29E-05"/> ug/g dw	<input type="text" value="3.12E-05"/> ug/g dw	
Median concentration	<input type="text" value="2.01E-02"/> ug/l	<input type="text" value="2.01E-02"/> ug/l	<input type="text" value="6.60E-05"/> ug/g dw	<input type="text" value="3.27E-05"/> ug/g dw	
Minimum concentration	<input type="text" value="4.41E-04"/> ug/l	<input type="text" value="4.41E-04"/> ug/l	<input type="text" value="1.45E-06"/> ug/g dw	<input type="text" value="7.17E-07"/> ug/g dw	



## \* PEC calculation

- \* In order to provide a standard approach, it is recommended that the MAMPEC BW 3.0 model is used to determine the PEC for each chemical identified [which is associated with a hazard].
- \* When this model is used, the following *GESAMP-BWWG Harbour Environment* should be selected from the options available.
- \* As a first assessment **the maximum value** from the MAMPEC-BW 3.0 calculations should be used. If this comparison results in PEC/PNEC ratios above 1.0 **the 95%-ile** value may be used. If the PEC/PNEC ratio is still above 1.0 additional mitigation measures or a scientific reasoning may be proposed for discussion in the GESAMP-BWWG.

## WET tests (1)

- \* G9 stipulates
- \* **5.2 Toxicity testing of the treated Ballast Water**
- \* 5.2.1 Toxicity testing is necessary for the Active Substance, or Preparations (see sections 4.2.1 and 5.3) and the treated Ballast Water Discharge as covered in this section. The **advantage** of conducting toxicity testing on the Ballast Water Discharge is that it integrates and addresses the potential for interactions of the Active Substances and Preparations with the possible by-products.
- \* **面倒かつ時間がかかるために省略される場合がある。Groupとしては、決して認めない。アセスメントの両輪である。**

## WET tests (2)

- \* .1 For the **basic** approval process, the discharge testing should be performed in a **laboratory** using techniques and equipment to simulate Ballast Water Discharge following treatment by the Preparation.
- \* .2 For **final** approval, the discharge testing should be performed as part of the **land-based** type approval process using the treated ballast water discharge.
- \* FAでは、G8に基づく型式承認のための性能(Efficacy)テストと同時にWET testを行うことが明示されている。2種類の試験水に対する5回の成功サイクルのうち、一回以上をWETに供することが求められる。
- \* 幾つかの申請書においては、明らかにG8試験条件を満たしていないか、5回の成功サイクルから抽出されていない。

## WET tests (3)

- \* 5.2.2 The applicant should provide **both acute and chronic** toxicity test data using standardized test procedures to determine the toxicity of the Preparation and Relevant Chemicals as used in conjunction with the Ballast Water Management System. This testing approach should be performed on the treated Ballast Water Discharge, as the Ballast Water Management system could either mitigate or enhance the adverse effects of the Preparation or Relevant Chemicals.
- \* 急性・慢性、両方が必要。短寿命のASを使用しているから慢性を行う必要がないとの主張が未だに見られるが趣旨を理解していない。 ; potential for interactions of the Active Substances and Preparations with the possible by-products.

# WET tests (5)

- \* Methodology, version 10-06-2008.
- \* 10.2.5 toxicity testing should be done on **two types** of seawater at **two appropriate time intervals** after treatment (preferably **immediately** after treatment and after a **24 or 48 hours** interval), and organisms normally found in the selected types of seawater should be used in the toxicity testing;
- \* 特に中和過程を伴うGWMSでは、G8に基づき5日のtank holding timeを設定した場合、ASが減衰しているため中和過程が必要なくなってしまう。つまり中和を伴うBWのWETが実施できない。  
その際には、例えば、処理直後あるいは24時間後のBWの一部に中和過程を施し、WETに供すべき。
- \* 一部、adminが5日間の途中でのBWの抜き出しを許可しないと主張が見られるが、その場合は別途実施すべき。

39

## Guidance

- \* Procedure G9
- \* Methodology GESAMP-BWWG
- \* General part of GESAMP-BWWG reports
- \* OECD Test Guidelines for
  - \* Algae testing: OECD TG201
  - \* Daphnia testing: OECD TG202
  - \* Fish testing: OECD TG203
    - \* Including validity guidance
      - \* Algae: factor 16 growth in control group
      - \* Daphnia: immobilization < 10% in control group, DO > 3 mg/L
      - \* Fish: mortality < 10% in control group, maintaining constant conditions, DO > 60% saturation, maintaining test substance concentration (> 80% of nominal)
- \* GLP / QA/QC where appropriate

40

## Guidance

このうち、最も感度が高いのはmicro algae(微細藻類)に対する慢性毒性(72時間または96時間成長速度試験)である。このため、次回の methodologyにおいては、下記のvalidation criteriaが追加される(もともとOECD201のまま)。特に、.2は暴露初期(1日目)の細胞分裂が適正であるためには重要であり今後重視される。ただし、一部の試験施設においては、このクライテリアが重視されておらず、適正なQA/QCが実施されていない。幾つかの海外test facilityにおいては、たとえGLPを有していても安かろう、悪かろうの可能性。

- \* .1 The biomass should increase exponentially by a factor of at least 16 within the 72-hour test period. This corresponds to a specific growth rate of  $0.92 \text{ d}^{-1}$ ;
- \* .2 The mean coefficient of variation for section-by-section specific growth rates (days 0-1, 1-2 and 2-3, for 72-hour tests) must not exceed 7% (ISO) or 35% (OECD).
- \* .3 The coefficient of variation of average specific growth rates in the replicates during the whole test period must not exceed 7% (ISO) or 10% (OECD).

## 本日の話題

- \* 活性物質を用いたバラスト水処理
- \* 化学処理の難しさ
- \* どの程度の排出濃度が要求されるのか？
- \* G9審査の概要
- \* **G9審査における争点  
assessment report の作成方法  
(システム自身がよくてもassessment  
reportが悪ければ不承認が推奨される  
ケースもあり得る)**

## G9審査における争点

BWWGができる際に、2005年6月2日にHKで講演した。その際のコメントが今でも通用する。

→実は日本人が最も苦手。一定のクライテリアが示されている訳ではない。yes or notでなく、この程度(PEC)であれば許される(acceptable)のでは?という作文が必要。

この作業は、一つの思想あるいは小説を作ることと等しい。ここのパラメータが定量的に acceptableであることを示すのであれば、ある定量的クライテリア以下であることを示すことが一番楽である。

43

## G9審査における争点

→クライテリア以上であっても、Groupが認める場合は理論上ありうるが、日本人の英語力ではかなり困難である。特に始めに日本語で作成したreportを直訳した場合、その意図はほぼ伝わらない。

→変化球でなく直球勝負。

同じ球質なら球数(実験例、測定例)が多い方が有利。日本からの申請は、一般的に少ない測定例から強引に論理展開を行う例が多い。

44



## 本日の話題

- \* 活性物質を用いたバラスト水処理
- \* 化学処理の難しさ
- \* どの程度の排出濃度が要求されるのか？
- \* G9審査の概要
- \* **G9審査における争点**
  - その1 UVはG9対象外か？
  - あるいは対象外を前提としてreport作成できるか？

### G9審査における争点 その1 UVはG9対象外？

- \* 全ての場合に対象外ではない。MEPCの正式決定も下記のように、adminの判断に任せられている。また、過去において照射強度が大きくなるとTHMsの生成が微量ながら検出されており、理論上G9 対象ではないとの主張は現在のところGroupでは認めていない。
- \* もちろん、この場合でも評価は他のシステムに比較しても簡単なもので済む。たとえばPEC/PNEC比解析も省略できる場合がある。過去においては、BAとFAが同時に付与されたケースもある。

## その1 UVはG9範囲外?

MEPC's decision was recorded as follows in MEPC 59/24;

2.17 Following the requests of clarification from the delegations of China, CEFIC and Germany, the Chairman of the Committee added that **it is for the National Administration to determine if a ballast water management system that uses UV light produces Active Substances and to decide if it needs to make a proposal for approval to the Committee or not.**

- \* And this decision was not overwrite by any other relevant documents. Such as 5.2.2 of "Guidance for Administrations on the type approval process for ballast water management systems in accordance with Guidelines (G8)" as BWM. 2/Circ.28 stated as follows;
- \* as to whether a system should be subject to approval under Procedure (G9). **When an Administration is unsure of whether a BWMS is subject to Procedure (G9), it may choose to submit such system for review under that Procedure (G9)** (MEPC 59/24, paragraph 2.16)

## その1 UVはG9対象外?

- \* 現在、改正されたG8においては、G9対象外となったBWMSについても、G8においてWETを行い、adminがevaluateすることになっている。したがって、審査料を除けば、製造者に対する負担に大きな差異はない。Adminによってはevaluateに責任を持たないケースもある。
- \* 日本においては、G8に基づくWET審査の枠組みはまだimplementされていないと理解。

**\*UVもG9の対象なり得る。**

## 本日の話題

- \* 活性物質を用いたバラスト水処理
- \* 化学処理の難しさ
- \* どの程度の排出濃度が要求されるのか？
- \* G9審査の概要
- \* **G9審査における争点**  
**その2 副生成物の特定とデータ取得**

## その2 副生成物の特定とデータ取得

- \* 次亜塩素酸および過酸化水素と淡水中で反応の結果として、クロラミン類、臭素酸類、トリハロメタン、ハロ酢酸、ハロアセトニトリルが、微量ながら生成する。これらの定量的な計測実測が充分とは言えない。特にBA時に充分ではない。化学分析を充分に行い、特定 (identification) を充分に行ってから次のステップに進むべき。
- \* 理論上生成しないという主張は特に自然海水では受け入れられない場合が多い。  
更に食塩水、人工海水あるいは水道水を使った実験は過小評価となる場合が多い。
- \* さらに全て予測できるのか？あるいは存在が確認できるのか？ WETの必要性

# 本日の話題

- \* 活性物質を用いたバラスト水処理
- \* 化学処理の難しさ
- \* どの程度の排出濃度が要求されるのか？
- \* G9審査の概要
- \* **G9審査における争点**  
その3初期添加量と中和制御の必要性

## その3初期添加量制御および中和の必要性

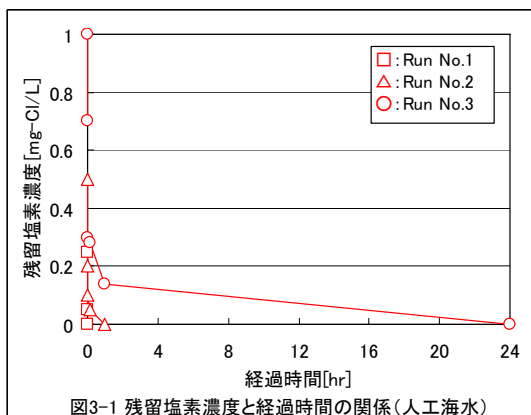
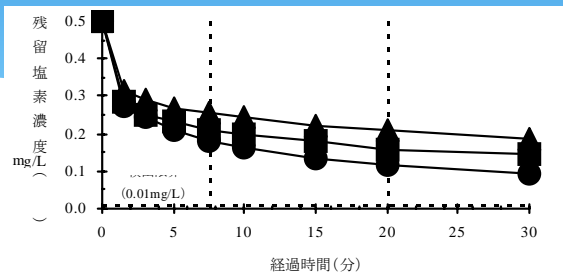


図3-1 残留塩素濃度と経過時間の関係(人工海水)

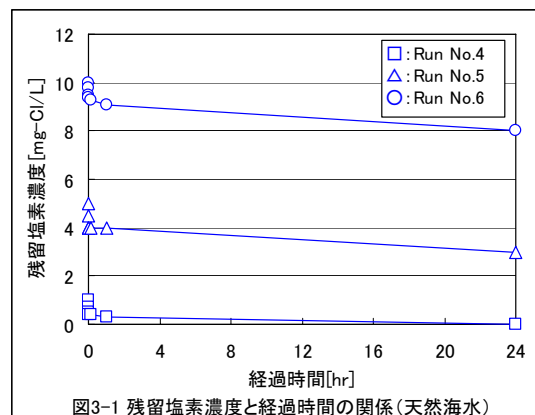


図3-1 残留塩素濃度と経過時間の関係(天然海水)

## その3初期添加量制御および中和の必要性

- \* 海水の状況により減衰速度が大きく左右されるのであれば、最低限のefficacyを担保するため、初期添加量を変化させることで対応させる方が工学的にリーズナブル。  
→たとえば酸化還元電位やSS量などをモニタリングし、その結果で制御することが考えられる。
- \* MADCを超過する可能性は否定できない。→後処理(中和)が必要。
- \* 多くの減衰速度を示しても最悪条件であるとは限らない。たとえば氷海や淡水条件など。



## その3 初期添加量の制御と中和の必要性

現時点で安全であると予想されるシステム

1. 海水状況および予想タンク保持時間による初期添加量制御(やや過剰気味に添加。たとえば35mg Cl<sub>2</sub>/Lなら、2週間でも残留レベルが3 mg Cl<sub>2</sub>/L) ↓  
排出直前に中和し、0.1-0.2 mg Cl<sub>2</sub>/L以下までしたのちに排出。
2. 分解性生物については別途WETによる毒性評価。中和後に毒性が確認されないこと。100%原水であっても慢性毒性が確認されないこと。
3. 主な分解生成物、副生成物について、PEC/PNECが1以下であること。
4. 上記、MADCがどのバラスト排水時にもエンジニアリング的に充分担保できていること。



## 本日の話題

- \* 活性物質を用いたバラスト水処理
- \* 化学処理の難しさ
- \* どの程度の排出濃度が要求されるのか？
- \* G9審査の概要
- \* **G9審査における争点**  
**その4 システムとしての中和行程の完成度**

### その4 システムとしての中和行程の完成度

- \* FAにおいて、中和行程がシステムとして十分に完成されていない場合が多い。
- \* TR0センサーで検出されたTR0濃度に対するモル当量を添加するというだけのシステムを申請する例が見られるが、システムが完成していないとして承認付与を推奨しない場合がある。
- \* 事実として海水を対象にした場合、モル当量では十分に中和できない場合が多い。同当量より1.5から3倍程度over doseして始めて検出限界(MADC)以下に中和される場合が多い。
- \* このため、MADCをensureするために、中和行程については、工学的に丁寧にevaluateする。

## その4 システムとしての中和行程の完成度

- \* FAにおいて、中和行程がシステムとして十分に完成されていない場合が多い。
- \* TR0センサーで検出されたTR0濃度に対するモル当量 (stoichiometric demand) の中和剤を添加するという理論上のシステムを申請する例が見られるが、システムが完成していないとして承認付与を推奨しない場合がある。
- \* 事実として海水を対象にした場合、モル当量では十分に中和できない場合が多い。同当量より1.5から3倍程度over doseして始めて検出限界(≒MADC)以下に中和される場合が多い。
- \* このため、MADCをensureするために、中和行程については、工学的に丁寧にGroupはevaluateする。

57

## その4 システムとしての中和行程の完成度

- \* さらに、over doseのやり方についても、完成度が差異が見られる。
- \* 初期の中和剤添加量がゼロである場合、立ち上がり時(バラスト水排水初期)において、全く中和されていないBWが排出される可能性がある。
- \* 中和剤注入量を中和後のTR0センサー濃度で制御する場合、センサーの反応時間および注入場所とセンサーの物理的な位置の違いなどから、大きなovershooting およびundershootingが見られる場合がある。制御に工夫が必要。
- \* このようなシステム全体の制御の完成度も確認する。

58

## 本日の話題

- \* 活性物質を用いたバラスト水処理
- \* 化学処理の難しさ
- \* どの程度の排出濃度が要求されるのか？
- \* G9審査の概要
- \* **G9審査における争点**  
**その5 システムにモニターは不要か？**

### その5 システムにモニターは不要か？

- \* BWMSで定量的に規定されるのは、ASのmaximum dose 及び、MADCである。この両者を担保するためには、**最低限の精度を確保したモニターが必要である**と言うのがGroupとしての立場。
- \* たとえば、doseは海水電解装置の電流、 $\Delta$ orp、 $\Delta$ pH、船員の投入量などで担保できるとの申請書があった。基本的には殆ど認められていない。
- \* MACDについては、doseより更に低濃度であるため、一層直接のモニターが必要となる。
- \* 確かに国内において海水を対象にしたTROモニター計がないことも事実であり、海外メーカーもDPD methodを原理としたflow cellを用いたもの。



## その5 システムにモニターは不要か？

- \* ORP計の方が簡便でrobustであるとの認識はGroupにもあるが、それでは0.1-0.2 mg/l TROを、正確に測定できるか?という、かなりの不確定要素がある。
- \* 将来においてはMADCをPSCにおいてチェックされる可能性もあることから、GroupとしてはMADCを直接内部チェックできるモニターの設置を強く推奨している。
- \* また、当然のことから適切なメンテナンスが必要。
- \* たとえば、フローセル内の海水を、積みに航海時に適切に処理しておかないと、bio foulingがセル内および配管に発生する可能性もある。

## 本日の話題

- \* 活性物質を用いたバラスト水処理
- \* 化学処理の難しさ
- \* どの程度の排出濃度が要求されるのか？
- \* G9審査の概要
- \* **G9審査における争点**  
**その6 CONFIDENTIALITYなどによる**  
**レポート記載事項**

## その6 CONFIDENTIALITYなどによるレポート記載事項

一部データを提出しない場合が見られるが、特許関連であろうが、基本的に全てのデータを提出しない限り、full evaluationはできない。

- \* 特に、technical guidance, operation manual, installation manual, 配管図面、センサーの位置を示す図面などは全て提出すべき。また、提出されたmanualのversionと申請書内のversionが異なるため、矛盾を生じている場合も多々ある。基本的にはtest-bed test時におけるマニュアルではなく、実船におけるマニュアルを提示すべき(onboardで実施したかは問わない)。船舶搭載の経験が少ない製造業者の場合、このマニュアル類の不備(完成していないなど)が目立つ。

63

## その6 CONFIDENTIALITYなどによるレポート記載事項

システムの記載については、基本的に「予定」や「今後検討」といった文字列は突っ込まれる原因。基本的には完成したシステムを以て申請に望むこと

- \* 船員がマニュアルで調剤を調製する。マニュアルで分析して運転モードを設定する。マニュアルで分析判断してメンテナンス期間を設定などは基本的に認められない。船員は信頼できないという前提での自動運転が前提。
- \* 更に、化学分析、WETテストなどtest facilityで実施された項目については、QAPP、QMPなどのQA/QC関連文章を必ず提出するとともに、生データを提出すること。
- \* 元のレポートから転記などでのミスも多く目立つ。

64

## 最後に

改正methodologyについては、近日にIMO document centerにアップされる。

- \* .1 changes to better reflect certain new approaches to risk assessment, including those contained in current international legislation;
- \* .2 changes to incorporate the newly developed risk assessment tools to optimize the effectiveness of the GESAMP-BWWG and provide total transparency on the way the evaluations are conducted;
- \* .3 changes to the section on corrosivity, in order to fully incorporate the guidance on corrosion testing as provided in the document MEPC 59/2/16, GESAMP-BWWG 8/6, section 5.1;
- \* .4 changes in the conduct of the ecotoxicity testing and environmental risk assessment, including new information on Assessment Factors used to calculate PNEC values;
- \* .5 the approach to the human risk assessment of chemicals associated with treated ballast water was finalized during the meeting. The finalized approach is built around the human exposure scenarios that were established during the second Stocktaking Workshop, and also includes the calculation of derived no-effect levels (DNELs) for the various scenarios as well as a part concerning the risk characterization;

## 最後に

改正methodologyについては、近日にIMO document centerにアップされる。

- \* .6 a part regarding CMR has been included in the Methodology (section 5, on risk characterization of human health) emphasizing the need for the applicant to perform a screening on carcinogenic, mutagenic and endocrine disruptive properties. If the screening results give rise to concerns, this should give rise to a further effect assessment;
- \* .7 the updated version of MAMPEC 3.0 is now to be used in the estimation of the Predicted Environmental Concentration (PEC) instead of version 2.5 or 2.0. In addition the proposal from Germany on the near field exposure concentration was adopted by the Group;
- \* .8 the data base for the disinfection by-products was finalised for the properties of these compounds concerning physico-chemical data, the ecotoxicological data leading to the determination of a Predicted No-Effect Concentration (PNEC) and the determination of a DNEL and where appropriate a DMEL. The Group concluded that on the substances referred to in Annex 7 no additional literature data have to be submitted by future Applicants/Administrations; and
- \* .9 changes to the preparation of the assessment report to ensure this is always conducted by the relevant Administration.

## 最後に

改正methodologyについては、近日にIMO document centerにアップされる。

### For Corrosivity

The treated effluent testing should, as a minimum, comprise continuous testing using full strength natural seawater with the test fluid being replaced with newly treated fluid at the maximum treatment concentration at least once every fourteen (14) days throughout the term of the testing program.

Test duration should not be less than 6 months;

## 最後に

- 大きな違いとして、文章提出国に対して自身のアセスメントを求めている点が挙げられる（完成度が低いことの裏返し）
- 改正methodologyについては、MEPCにおいて承認されて始めて効力を発揮する。
- 仮に改正methodologyの内容にコメントがある場合には、日本国などを通じてその修正を求めることができる。

## 最後に

- GESAMP BWWGに対しては多くの批判があるが、その大きなものは審査効率が悪いということである。しかし、その大きな要因は出来の悪い reportingにあることを理解して欲しい。
- 最終日金曜日の朝に最も重要な中和行程の追加情報を出してくる申請者もある。

## 最後に

- 更に、基本的にはMEPCにおいて認められた範囲で審査を行っていることを理解して欲しい。
- 仮に要望があるのであれば、MEPCに国を通じて要請できる。そのことで、同国から申請されている案件に悪影響が及ぶことは一切ない。
- また順番飛ばしも一切無い。我々 Groupには、そのような権限はない。
- Big nameには、惑わされない。

## おまけ

G9レポートからBWMSを選択するとした場合に何を重視するべきか。

□中和をしており、注入濃度が比較的高いこと(最低TROとして10mg/l as Cl<sub>2</sub>以上)

→前者は高efficacy、後者はMADCの遵守

□中和などの制御システムや薬剤製造システムについて宿題がでていないこと。

→システムとしての完成度

□Test FACILITYのQA/QCについて、注文が付いていないこと。

→副生成物生成度合いの信頼性