

農業資材審議会農薬分科会

農薬使用者安全評価部会

(第1回)

# 農業資材審議会農薬分科会農薬使用者安全評価部会

## (第1回)

令和3年 3月12日(金)

10:00~11:10

農林水産省消費・安全局第3会議室

(WEB会議形式による開催)

## 議 事 次 第

1 開 会

2 議 事

(1) 不浸透性防除衣及び不浸透性手袋の定義の明確化について

(2) 農薬使用者への影響評価における経口投与以外による短期毒性試験の取扱いの明確化について

(3) 1日作業面積の設定における使用回数の考え方

3 閉 会

午前10時00分 開会

○山原課長補佐 定刻となりましたので、ただいまから、農業資材審議会農薬分科会農薬使用者安全評価部会第1回を開催させていただきます。

委員の先生方の皆様におかれましては、大変お忙しい中、御出席いただきまして、ありがとうございます。

事務局を務めます農産安全管理課課長補佐の山原でございます。部会長に議事をお願いするまでの間、司会進行を務めさせていただきます。よろしくお願いいたします。

今回はリモートでの開催となりますので、進行に不都合が生じるかもしれませんが、御容赦いただけますと幸いです。なお、先生方御発言の際でございますが、先生方のお姿事務局から見えておりますので、挙手などで教えていただければ幸いです。

本日の農薬使用者安全評価部会は公開で開催するという事で、傍聴の方々にもお越しいただいております。

さて、本部会は、令和元年11月6日の農業資材審議会農薬分科会において設置されました。農薬使用者への影響評価に関する事項につきましては、農薬取締法の改正により充実したことから、その審議のために新たに本部会を設置したところでございます。

御審議いただきます事項は、農薬使用者暴露許容量の設定、その他農薬使用者への影響評価に関する事項でございます。

本日は、本部会の設置が了承されて、初めての会合となりますので、委員の先生方を御紹介させていただきますと思います。お手元に農業資材審議会農薬分科会農薬使用者安全評価部会出席者名簿を配布させていただきますので、そちらも併せてご覧いただければと思います。

それでは、順に御紹介をいたします。先生方、カメラをオンしていただければ幸いです。

それでは、まず、櫻井委員でございます。

○櫻井委員 よろしく申し上げます。

○山原課長補佐 美谷島委員でございます。

○美谷島委員 よろしく申し上げます。

○山原課長補佐 関田委員でございます。

○関田臨時委員 よろしく申し上げます。

○山原課長補佐 石井委員でございます。

○石井専門委員 よろしく申し上げます。

○山原課長補佐 上島委員でございます。

○上島専門委員 上島です。よろしく申し上げます。

○山原課長補佐 本日は委員の先生2名、臨時委員の先生1名、専門委員の先生2名に御出席いただいております。

本部会は、農業資材審議会令第7条第1項で、委員と臨時委員の過半数の御出席で会が成立すると規定されております。本日は全員の御出席を頂いておりますので、本部会は成立しておりますことを御報告申し上げます。

また、本日は、防護装備に関する審議のため、専門参考人の方々にも御出席をお願いしておりますので、御紹介をさせていただきたいと思っております。

まず、磯田専門参考人でございます。

○磯田専門参考人 よろしくお願ひします。

○山原課長補佐 続きまして、今川専門参考人でございます。

○今川専門参考人 よろしくお願ひします。

○山原課長補佐 本日の議題でございますが、まず、不浸透性防除衣及び不浸透性手袋の定義の明確化について、次に、農薬使用者への影響評価における経口投与以外による短期毒性試験の取扱いの明確化について、最後に、1日作業面積の設定における使用回数の考え方につきまして御審議いただきたいと思います。

本日の配布資料について御確認いただきたいと思います。資料1といたしまして、議事次第。資料2といたしまして、本部会の出席者名簿。資料3といたしまして、委員名簿。資料4といたしまして、不浸透性防除衣及び不浸透性手袋の定義の明確化についての案。資料5といたしまして、農薬使用者への影響評価における経口投与以外による短期毒性試験の取扱いの明確化について（案）。その後ろに資料5-1といたしまして、欧州の要求状況。資料5-2といたしまして、米国の要求状況、をそれぞれつけております。また、資料6といたしまして、1日作業面積の設定における使用回数の考え方。その後、参考資料1といたしまして、農薬の登録申請において提出すべき資料について。参考資料2といたしまして、農薬取締法。参考資料3といたしまして、農薬取締法第4条第1項第5号に掲げる場合に該当するかどうかの基準を定める件。参考資料4といたしまして、農業資材審議会令。参考資料5といたしまして、農業資材審議会議事規則。参考資料6番といたしまして、農業資材審議会農薬分科会農薬使用者安全評価部会設置規定、をそれぞれ御用意しております。

先生方のお手元にはおそろいでしょうか。

ありがとうございます。

では、議事に入ります前に、本部会の座長を選任いただきたいと思います。農業資材審議会令第6条第3項に基づきまして、本部会の座長は委員の互選により選任するというにいたしております。先生方、いかがいたしましょうか。関田先生。

○関田臨時委員 よろしいでしょうか。僭越ですけれども、櫻井委員がこれまでの経歴等見ますとよろしいかと思しますので、推薦したいと思いますが、委員の皆さんいかがでしょうか。

(「はい」の声あり)

○山原課長補佐 今、関田先生から櫻井委員というお声がございました。櫻井委員、よろしいでしょうか。

○櫻井委員 はい、お引き受けいたします。よろしくお願いいたします。

○山原課長補佐 それでは、本部会の部会長を櫻井委員にお願いしたいと思います。

また、以降の議事を櫻井委員にお願いしたいと思います。櫻井委員、よろしくお願いいたします。

○櫻井部会長 ただいま部会長を仰せつかりました櫻井です。今後の進行よろしく御協力お願いいたします。

本日は、皆様御多用のところ御出席いただきまして、ありがとうございます。

本日は、まず、不浸透性防除衣及び不浸透性手袋の定義の明確化について、それから、農薬使用者への影響評価における経口投与以外による短期毒性試験の取扱いの明確化、そして最後に、1日作業面積の設定における使用回数の考え方に関して議論いただく予定としております。慎重かつ活発な御審議をお願いいたします。

それでは、早速議事(1)「不浸透性防除衣及び不浸透性手袋の定義の明確化について」の審議に入ります。事務局から説明の方をよろしくお願いいたします。

○松井分析官 農産安全管理課食品安全情報分析官の松井と申します。よろしくお願いいたします。

それでは、資料4に従って御説明いたします。まず、背景から御説明いたします。今般導入いたしました農薬使用者への影響評価法では、農薬の暴露量と毒性指標を比較いたしまして、それを超えない場合のみに登録できることとしております。暴露量の算出に当たりましては、各種防護装備を着用して暴露量を低減できることとしておりますその低減率、すなわち透過率は、欧州の暴露量調査の結果に基づいた値を採用することで決定しております。資料9ページ、10ページにそちらの透過率、それから各種防護装備について定めた数値を引用しているところでございます。

こちらをご覧になってお分かりかと思いますが、10ページの農薬用マスク、それから、防護マスクにつきましては、既に6278号局長通知の中で、DL1、DS1等性能が明確化されるとともに、現場の指導におきましても手引きが作成、利用されている状況がありますが、不浸透性防除衣及び不浸透性手袋につきましては性能の区分が明確となっていない状況にございます。

そのため、日本で農薬使用時に着用する不浸透性防除衣及び不浸透性手袋のこういった性能のものが望ましいかということは今明確化することを目的といたしております。それに当たりまして、先ほども申しましたが、我が国の評価法では欧州の透過率を採用している状況でございますので、欧州の防護装備の規格、こちらを基本といたしまして、それと同等な国内規格を調査いたしました。

2にいていただきまして、欧州、それから我が国の防護装備の規格の比較について記載をしております。2ページ及び3ページの表1、それから表2、表3で比較を示しております。まず、欧州で使用されている防護服及び防護手袋の規格といたしましては、表1にありますように、EN規格の14605と、それから、防護手袋につきましては表3に示しますEN374がございます。これらに対応するISO規格、それからJIS規格、それぞれ表1及び表3に並べてお示ししているところがございます。これらそれぞれ対応するEN、ISO、JISの規格について、要求事項等の比較を行いました。

まず、(1)です、不浸透性防除衣につきましては、表1に示しますように、暴露する化学物質の形態と暴露量に対応いたしまして、化学防護服はタイプ1～6に分類されますが、農薬散布に用いるものとしてはタイプ3～6が適しております、欧州で使用されている実態がございます。EN、ISO、それからJIS規格におけますタイプ3～6、これらの化学防護服を比較しましたところ、3つの規格の要求事項には、別紙に簡単にまとめておりますが、耐透過性及び耐破裂性について差異がございますが、内容はほぼ同じものであることを確認いたしました。

資料の2ページにいていただきまして、あわせて、表2にお示ししておりますが、EN、ヨーロッパには採用されておきませんが、ISO規格及びJIS規格には、液状農薬散布者が使用する防護服のISO 27065及びJIS T 8126がございます。先ほどの表1のT 8115とT 8126、こちらを比較しますと、両規格ともに、完成品、材料及び縫合部につきまして要求事項を設定し、それぞれについて浸透性、透過性等の試験を実施することとしております。各試験法や評価法では、両規格で差異がございますが、T 8126の完成品の要求事項には、T 8115、化学防護服のタイプ4で要求されます高レベルスプレー試験が含まれるなど、T 8126に適合した防護服もT 8115と同様に農薬散布に適すると考えられるのではないかと思います。

我が国におけるこうした防護服の流通状況といたしましては、メーカーのカタログを調査した限りではございますが、T 8115等、表1に示します化学防護服の規格に適合した製品は容易に確認ができます。表2に示します液状農薬散布者用の防護服、T 8126に適合した製品は現在のところ確認はできておきませんが、今後こちらのT 8126も農薬に使用する際の不浸透性防除衣として適当と明確化させていただくことで、今後当該規格に適合した製品が流通することを期待しているところがございます。

2つ目としまして、3ページ、不浸透性手袋についてでございます。化学防護手袋につきましては、EN規格がISO規格を採用している状況でございます。JIS規格との内容に差異が生じているものの、性能面につきましては、耐透過性の評価法がEN、ISOに比べましてJIS規格の方がより厳しい要求事項となっております、JISの規格の要求を満たしていれば、EN及びISOの要求を満たすと考えられます。

ここまで、表1、表2、表3にお示しましたJIS規格を満たす製品が対応するEN規格と同等の性能を有していると考えて差し支えないのではないかとことを確認いたしました。

さらに、農薬を使用する際に着用する防護装備の選択、こういった観点で考えますと、4ページにいていただきまして、不浸透性防除衣につきまして、先ほど申しましたように、T8115では化学物質が暴露する形態によって、対応するタイプが2種類に分かれております。粉体で暴露する場合にはタイプ5が対応し、液体で暴露する場合にはタイプ3、4、6が対応しております。また、化学物質を防ぐ性能は、タイプ6から3に従って高くなりますが、逆に、性能がよくなるということは通気性が悪くなるということで、快適性は低下、農薬使用者が受けるヒートストレスが高くなるといった負の影響がございます。実際の農作業の場面で考えますと、化学防護服のタイプを選ぶ際には、保護性能、こちらはもちろん大事なのですが、快適性の方も含めて考える必要がございます。液状の農薬を散布する場合には、最も快適性の高いタイプ6、固体で散布する場合にはタイプ5を基本といたしまして、必要に応じて、と申しますのは、農薬の毒性あるいは物理化学的な性能で必要な場合にはより防護率の高いものを選定するということが重要ではないかと考えております。

J I S T8126につきましても同じ考え方でございます。レベル1から3に従いまして農薬の暴露量を低減する性能は高くなりますが、快適性は逆に悪くなるということで、こちらの方もレベル1を基本といたしまして、必要に応じて、より防護率の高い防護服を選ぶということが重要ではないかと考えております。

次に、不浸透性手袋についてです。化学防護手袋の選択に当たりましては、手袋の取扱説明書等に記載されました試験物質に対する耐透過性クラスを参考として、使用する農薬及び作業時間に応じた耐透過性を有して、作業性のよいものを選ぶことが基本重要だと考えております。我が国の農薬散布の現状を考えますと、製剤原液、こちらは濃いものを取り扱う作業ですが、こちらの作業は非常に短時間であり、移し替える等の単純な作業です。より長時間暴露する散布作業におきましては、一般的に1,000倍とか2,000倍という大量の水で希釈をした散布液を取り扱うという状況でございますので、こうしたことを考慮いたしますと、基本的には農薬ごとにクラスを指定するための耐透過性のデータを求める必要はないと考えておりますが、こちらも農薬の物理化学的性質から必要と認められる場合で、そういった情報がある場合には、クラスを指定することも検討してはどうかと考えております。

以上で、4にまいります。欧州の規格、I S Oの規格、それから我が国の規格を比較した結果、我が国における農薬使用時に着用する不浸透性防除衣及び不浸透性手袋につきましては、以下のような方針で明確化してはどうかと御提案を申し上げます。

まず、不浸透性防除衣につきましては、J I S T8115またはT8126に適合した防護服、及びそれと同等の性能を有する防護服であることが望ましい。特に、化学防護服につきましては、液状で農薬を散布する場合にタイプ6以上、それから固体の場合にはタイプ5以上の性能を有する化学防護服が望ましい。

2つ目としまして、不浸透性手袋につきましては、T8116、こちらに適合する化学防護手袋、及びそれと

同等な性能を有する化学防護手袋であることが望ましいのではないかと考えております。

上記と併せまして、選べる製品の選択肢を広げるという意味で、J I Sに対応いたしますEN規格及びI S O規格に適合した化学防護服及び化学防護手袋につきましても、我が国の農薬使用時に着用できるとして差し支えないのではないかと考えております。

それらをまとめましたのが表5のとおりでございます。

以上、通知に盛り込む改正案としては、6ページから8ページ、こういった記載に案としてなりますというところをお示ししたいと思います。

以上でございます。

○櫻井部会長 ありがとうございます。

農薬使用者が着用する不浸透性防除衣、それから不浸透性手袋についてのお話で、これを今のJ I S規格の中でEN規格と対応して明確化したというお話だったと思いますけれども、この点について委員の皆様、何か質疑、御意見等ございますでしょうか。

では、お願いします。

○上島専門委員 上島でございます。

考え方としては基本的によいかなというふうに聞いていて思いました。それで、1点、質問なのですが、この改正案の書きぶりで、液状で農薬を散布する場合にはタイプ6以上、固体で農薬を散布する場合にはタイプ5以上という書き方で。それで、例えば先ほどの御説明で、液状の場合はタイプ3、4、6が想定されているように私受け取ったのですが、例えば5を使っている、それで液状もそれも使うみたいな、そういう理解が生じる可能性というのはないのかなということが今聞いていて思ったのですが、そこだけ質問をさせていただきます。

以上でございます。

○松井分析官 それでは、事務局からまずはお答えしたいと思います。

防護装備の規格の取得状況でございますが、通常取得する際にはタイプ例えば5と6を同時に取得するのが通常であるというふうにお聞きしておりますので、実態としてはタイプ5あるいはタイプ6に適合するような製品というのは両方使えるというのが実情ではないかと考えております。

○上島専門委員 承知いたしました。ありがとうございます。

○櫻井部会長 一応今の点について専門参考人が防護服協議会から来ていただいておりますけれども、磯田先生、いかがでしょうか。

○磯田専門参考人 磯田でございます。

今のお話ですけれども、今市販されている化学防護服ですけれども、基本的に単一のタイプだけを適合し



ているものというのはほぼ市販されておりません。市販されているものは複数のタイプに適合しているものが多いという形になりまして、恐らく、市場で確保できる防護服につきましては、例えばタイプ3、4、5、6適合ですとか、タイプ4、5、6適合ですとか、タイプ5、6適合のような形でもって、複数のタイプを適合しているというところからも、以上という書き方をしても特段齟齬が発生することはないと考えられます。

○櫻井部会長 ありがとうございます。

ということで、単一の規格だけという防除衣はないようですので、現実、余り問題にはならないのかなというところでよろしいかと思えます。

ほかに御質問ございますか。どうぞ。

○美谷島委員 よろしくお願ひいたします。美谷島です。

今松井さんから説明いただいたところで、確認というか、本論からずれてしまうかもしれないのですが、今回こういった防護服であるとか手袋の基準を設定したわけですけれども、御説明の中には、農薬ごとにクラスを指定していくものがあるというようなことで、今後は例えば剤によっては割とレベルを高く、同じ基準の中でもJIS規格とかISO規格の中でもよりレベルの高いものを指定していくようなことというのも起こり得るといふふうにご考慮しておいてよろしいのでしょうか。

○櫻井部会長 事務局の方からお願いします。

○松井分析官 事務局でございます。

基本的には、本日御説明いたしましたように、農薬というのは大量の水で希釈をして散布をいたしますので、実際の散布場面においては各農薬の性質がそれほど大きく透過性に響いてくる状況ではないのではないかと考えております。ただ、使用しているうちに、事故事例とか出てきた場合には、そういった農薬について試験等を求めて、タイプを指定する必要があるかというのは検討することが適切ではないかと考えているところでございます。

○美谷島委員 ありがとうございます。

もう一点よろしいですか。

○櫻井部会長 どうぞ。

○美谷島委員 ずっとお聞きして、あるいは読ませていただいて、これ基本的には防護服とか手袋というのはディスプレイで、1回1回使ったら捨てていくという形がいいのですかね。というのは、それ自体が暴露源というか汚染源というのですかね、そういうふうになることもあるし、かといって経済的なことを考えると使い回ししてしまう農家の方も出てくるような気もしたので、その辺というのは指導する側としてはどんなふうにとらえているかということがあれば教えてください。

○松井分析官 現状といたしましては、ディスポーザブルもございますし、素材のよいものではゴアテックスのキャップ等、例えばワンシーズンずっと洗いながら、丁寧に洗いながら使われているという実態もあるということをお聞きしております。

ディスポーザブルが、先生おっしゃるように一番望ましいと思いますが、そこは価格等も兼ね合いまして指導としては、できればディスポーザブルにさせていただきたいのですが、いきなり入手可能性とか流通の状況もあるかと思しますので、その辺はよく考えて実際の指導を決めていきたいと思っております。

○櫻井部会長 こちらも専門参考人の方にお聞きしたいと思うのですが、どんな具合ですか。やはりつい再使用してしまうとか、そういう状況というのは多いのですか。

○磯田専門参考人 防護服協議会の磯田でございます。

基本的に防護服、いわゆる1回使い切り、ディスポーザブルのものと何回か使えるものリユースなもの2種類ございます。リミテッドユースという言い方をする場合もあるのですが、使い捨てにする場合のものは非常に分かりやすく、1回暴露して汚染した場合は捨てるというところでは分かりやすいのですが、リユースのものに関しましては、除染という言い方をしますが、表面の汚染物を除去して性能が担保できる場合は再利用してもいいと。そういうふうな建前になりますので、その部分がユーザーさんで担保できるかというところがまず判断の1つになるということもあります。

あとは実際問題としてディスポーザブルなものにつきましても、通常はリミテッドユースという言い方をします。リミテッドユースというのは汚染しなかった場合は何回でも使ってもいいですよ。もしくは破損しなければ大丈夫ですよということです。もしくは汚染、破損したら捨ててくださいという言い方をするのがリミテッドユースというもので、大体こういう分類になっています。

ただ当然、農薬の散布の場合は暴露しないということはないと思しますので、基本的には使用時は暴露するという前提にはなると思っています。

使い捨ての、いわゆるディスポーザブルなものというのは、何回か例えば洗濯したりすると素材が劣化するものが非常に多いです。表面が擦れたりすると性能が落ちるものがありますし、あとは洗濯すると強い力が連続して掛かりますし、いわゆる防護層に対して影響を与える可能性が非常に高いところがありますので、基本的にはお勧めできないというのが基本的なところになります。

当然これは素材の表面に加工してある帯電防止剤が流れ落ちたりということもありますので、同じ性能というものは洗濯するとまず出ないというところを念頭に置いていただきたいと思いますので、ディスポーザブル品の使い回しというのは、実際は例としてはあるのはあるのですが、非常に洗濯した後は表面が劣化している場合が多いので認めるべきではないという気はいたしております。

○櫻井部会長 そうですね、ちょうどコロナが流行ってマスクが足りなかったときに使い回しなどという話

もあったと思いますけれども、やはり劣化しますよね。

マスクの方で、今川専門参考人、お願いします。

○今川専門参考人 まず、先に言うと手袋なのですが、これは原則使い捨ててお願いしております。皆さんお分かりのとおり、手が一番危険な場所ですよね。危険なものを触ります。一番気にしていただきたいところなのですが、特に原液を触る場合もあります。ですから、使い捨てをお願いしたい。

あとマスクなのですが、マスクはちょっと違っていて、フィルターが交換できるものと使い捨てとあるのですけれども、使い捨ての場合は使用限度時間というのを決めております。固体で使う場合、当然粒子が付着するわけですが、その量がある程度想定しておりますので、使用限度時間というのが設定されています。それを超えたら又はそれ以前に異常が起こったら変えていただく。取り替える場合はフィルターをある程度たちましたら交換いただくというようにしております。マスクの場合はそういうことでございます。

○櫻井部会長 ありがとうございます。

ということで、やはり基本的に使い回すというのは望ましくなくて、やはりちゃんと使い方の指示どおりに使っていただくということが大事じゃないかと思います。今、美谷島先生から御指摘もありましたが、実際に使った、汚染した防護衣、リユース可能なものを洗濯するときに、そちらで暴露するとか、そういう心配というのはどういうふうに考えているのでしょうか。

作業のときにも暴露しますけれども、汚い防護衣を洗うとき、そこも何らかの暴露があるということになると思うのですけども。

○松井分析官 先生おっしゃるようにその可能性はございます。農薬取締法上の規制とはちょっと切り離れた形なのですが、そちらの方も十分注意してやっていただくよう指導はしていかないといけないと考えております。

○櫻井部会長 これはやはり防護具の取扱説明書にもその辺のことというのは何か書かれているわけですか。

○磯田専門参考人 基本的に化学防護服の場合は取扱説明書を入れなくてはいけないのですけれども、その際に一応着脱の手順というのは書かなくてはいけないということになっています。

大体のタイプ5、6適合品のような化学防護服ですと、体の表面を内側に巻くように脱いでくださいと、いわゆる脱いだ際にひっくり返ってしまおうと、内側に閉じ込めて捨てましようというような脱ぎ方の指導をするようなものが基本的には多いです。

それをしていただければ問題ないのですが、ただ実際にリユース可能な場合というのは洗濯の問題が出てしまっていて、表面の除染というところが出てきます。実際に石綿の問題で一番問題になったのは結局、家に持ち帰った作業着を洗濯して、奥さんが暴露して中皮腫になったという問題がございますので、いわゆる作業場外に持ち出してしまうということがありますので、その部分はかなり処理が難しいところかなとい

うところはございます。

表面だけ、いわゆる洗濯機で回しますと、外側も内側もなくなりますので、内側も汚染される可能性があるというところでもって、除染の部分が難しいのではないかなという気はいたします。洗濯すると飽くまで濃度が下がるというだけで、落とし切れるかどうかは、なかなか判断しづらいのではないかなという気はいたします。

○櫻井部会長 ここまで農薬の使い方として、注意させるのも難しいですね。

ディスポーザブルであればそこは余り問題ないということですね。

石井先生いかがでしょうか。

○石井専門委員 石井です。

1点だけ確認ですけれども、液状農薬散布者が使用する防護服として今回規定したJ I S規格のT8126に該当するものについて、製品が今回見つからなかったというふうに記載してありますけれども、これはI S O規格の方のものは容易に手に入るという理解でよろしかったでしょうか。

○櫻井部会長 これも事務局からですか。専門参考人からになりますか。

○磯田専門参考人 今の御質問の件になりますけれども、I S O 2 7 0 6 5に適合した製品はそれほど多くは存在しません。存在しますけれども。フランス、ドイツ辺りでは製品はあることはありますが、ただ国内で取り扱っている業者がいるという話は、私は聞いたことはございませんので、日本国内で買えるかと言われると、個人輸入になるかなという気はいたします。

農薬に関して、ヨーロッパでもI S O 2 7 0 6 5というものは、それほど普及していないという話は聞いています。

ただ、フランスに関してはこの規格に関して、正面から向き合っているいろいろ取り扱っているというところを見ると、フランスの方のメーカーはかなり気にしているようです。そのため、フランスの方では今後製品が増えてくる可能性があるかなと、I S Oの会議の方を見ているとしております。

○石井専門委員 ありがとうございます。

○櫻井部会長 結局、その化学物質としての化学防護服はいろいろな用途があるので、この規格の品も結構あるのだろうけども、農薬に特化したやつというのはヨーロッパでも日本でも先ほど余り見つからなかったというお話ですし、ヨーロッパでも今のお話ですとフランスはちょっと熱心にやっているみたいだけど、まだまだという感じですが、今後、これで普及していくのでしょうかね。

○磯田専門参考人 今のJ I SのT8126の製品がないというところですが、やはりこういった労働安全衛生関係、工業関係、監督官庁の規制がないと、ユーザー側がなかなか使おうという気にならないというところがございます。特にこういうふうな防護服というのは着ると、着用者にとってみるとかなり大変なも

のになると思うので、そういった意味ではこういうふうな規制があると初めてユーザーのニーズが上がってきてというところが出てくるのかなというところがございます。

実を申し上げますと、J I Sができた当初はあったのはありました。ただ売れなかったというところでもって、廃盤になってしまったというところがございますので、こういう形でもっとニーズが高まればまた製品が出てくる可能性が十二分にあると考えます。

○櫻井部会長 ありがとうございます。

ということで、これを入れることによって、場合によってはもっと快適な新しい製品が出てくる可能性もあるというようなお話ですね。

ほかに御質疑、ございませんでしょうか。

特によろしいですか。

それでは、特にこれで修正に当たるような御提案、御意見はなかったと思いますので、この事務局案ということでよろしいでしょうか。

ありがとうございます。

それでは、事務局案の方でということで、お願いいたします。

事務局の方、よろしいですか。

○山原課長補佐 ありがとうございます。

今後、所要の進めを進めてまいりたいと思います。

○櫻井部会長 ありがとうございます。

それでは、議事（2）農薬使用者の影響評価における経口投与以外による短期毒性試験の取扱いの明確化についての審議に移ります。

事務局から説明をお願いします。

○松井分析官 それでは、資料5に従いまして御説明を申し上げます。

まず、背景でございます。農薬使用者は農薬散布作業におきまして、通常、皮膚、それから吸気、こちらの2つの経路を経由いたしまして農薬に暴露いたします。今般、我が国に導入いたしました農薬使用者への影響評価では欧州型を取っておりまして、経皮それから吸気の両方の経路からの農薬暴露量を体内に吸収した量として合算いたしまして1つの毒性指標と比較する、こういった枠組みとしております。

そのため通常はデータが豊富な経口投与の短期毒性試験に基づいてAOELやAAOEL等の暴露許容量を設定するということとしておりますが、経皮又は吸入の経路による毒性試験において経路特異的な作用が認められる場合には、その他の試験を用いることが適切な場合がございます。

現状、我が国のこうした経口以外の投与経路による短期毒性試験の要求状況は、経皮投与につきましては

21日間、それから吸入投与につきましては90日間の反復毒性試験を条件付きで要求しておりまして、経路間で試験期間が異なるような状況でございます。

こうした状況を受けまして、評価に当たりまして必要な短期毒性試験を整理いたしまして、より明確化するということを今般の目的といたしております。なお、検討に当たりましては、不要な動物試験を実施させないため欧米における要求状況も参考といたしました。

2. に行っていただきまして、欧米における経口投与以外の投与経路による短期毒性試験の要求状況についてまとめております。

まず、経皮投与毒性試験についてです。欧州、米国ともに経皮毒性試験による短期毒性試験としては、21あるいは28日間及び90日間の反復経皮投与毒性試験が採用されておりますが、表1に示しますように要求状況は異なっております。

欧州は先ほども申しましたように、我が国と同様の枠組みを取っておりまして、評価に必要と判断される場合において、28日及び90日間反復経皮投与毒性試験を専門家の判断により要求できる形、すなわちケースバイケースの判断で要求しております。

他方、米国の評価法は欧州や我が国の評価法とは異なりまして、原則、経皮投与と吸入投与、これらをそれぞれ暴露量と毒性指標、個別に比較して評価をするといった評価法の枠組みとなっておりますので、反復経皮投与毒性試験の実施が必須となっております。

ただし、ガイダンスを確認いたしますと、反復経皮投与試験の必要性の判断につきましては、対象物質の毒性プロファイル、それから使用方法等の情報に基づいてWeight of Evidenceアプローチを用いると記載されておりまして、こちらも実質、専門家の判断による要求であると考えられます。

食用作物への使用をする場合には、原則といたしまして、21あるいは28日間の試験が要求されまして、90日間の試験につきましては、皮膚が主要な暴露経路になる場合又は有効成分が経皮と経口で異なる代謝があり、その代謝物に毒性がある場合に要求されているような状況でございます。非食用作物のみに使用される農薬につきましては、90日間反復経皮投与毒性試験、こちらを必須で要求しておりますが、化学物質の毒性や暴露プロファイルによっては専門家の判断によって、より短期間の試験でも十分とされている場合がございます。

次に、吸入毒性試験についてでございます。

欧州と米国で、短期毒性試験における反復吸入毒性試験の要求状況は異なっておりますが、どちらの評価におきましても条件付きの要求となっております。欧州においては、対象剤の性質から吸入暴露の可能性が高い場合等、評価に必要と判断される場合において、28日間及び90日間の反復吸入毒性試験を専門家の判断により要求できる形としております。

他方、米国では、反復吸入暴露の可能性がある場合、90日間の反復吸入毒性試験を要求しておりますが、ガイダンスを確認いたしますと、暴露量や暴露期間を考慮の上でより短期の試験であっても、評価上、十分な場合があるとされております。

3. にまいりまして、以上、欧州、米国ともに経口以外の投与経路における反復毒性試験については、実質上、事前相談、申請前に専門家に相談できるというプロセスがございまして、そちらでの専門家判断によって、評価対象物質の毒性プロファイル、それから暴露経路等を考慮して条件付きでデータ要求している状況でございます。

他方、我が国は先ほど述べました、6278号の局長通知におきまして、データ要求を定めておりますが、事前に専門家の御意見を頂くというプロセスが基本的にはございまして、そういったことは困難な状況であることを鑑みますと、要求条件に専門家の判断となる旨を明記することは、現状にそぐわないと考えております。

こうした状況を受けまして、新たに通知に追加する毒性試験成績及び要求条件は、以下の①から⑥を踏まえて、5ページの表3のような形にさせていただければどうかということをお提案申し上げます。

まず、①といたしまして、食品以外からの暴露評価に必要な毒性試験といたしまして経皮投与、吸入投与ともに、28日、90日、両方の試験を要求事項としてリストアップをするということで、現在ございません経皮投与では90日間、それから吸入投与については28日間の毒性試験を通知に追加する。

追加する試験につきましては、既に海外で実施された試験も受け入れられるように国際的に合意された試験方法でありますOECDのガイドラインに則ったものを試験方法として採用してはどうかと考えます。

また③にまいりまして、先ほどから申し上げておりますように、欧州型の評価法を取っておりますので、基本的には経口投与の毒性試験で評価をするということが中心になるかと思っております。

そういったことを考えますと、これらの試験については条件付き要求ということにさせていただくのが適切ではないかと考えます。その要求の内容につきましては、現在の内容、すなわちより短期間、投与期間の短い毒性試験結果に基づいて、ほかの投与経路に比べて著しい毒性が認められる場合に、より長期の試験を要求するという形とさせていただくのがよいかと考えております。

ただし、くん蒸剤につきましては、暴露経路は圧倒的に吸入であることを考慮いたしますと、90日間反復吸入毒性試験成績、こちらが必須であることを明記させていただければと考えております。

最後の⑥の部分は、こうしたステップを踏んだとか段階的なデータ要求をお提案させていただいていますが、既に海外等で90日間の反復毒性試験を実施している場合は、より短期の21、28日を実施する必要はないだろうと、90日間で十分評価ができるだろうと考えますので、そこは不要ということをお明記させていただければと考えております。

それらをまとめましたのが、表3でございます。

最後のパラになりますが、こうした要求としては、段階的、短期の試験で影響が出ますと次の試験を要求するという形とさせていただきたいと思いますが、最初の急性毒性試験の観点では同等であっても、海外の評価等で経路特異的な毒性があるということが分かっているとか、特殊な使用方法で暴露経路が限定されるとか、経口以外の投与経路による短期毒性試験の結果が評価に必要と判断される場合が想定されます。

該当する場合には評価に当たって、ケースバイケースで必要な試験を追加で要求することとしてはどうかと考えております。

以上が、御提案でございます。御審議のほど、よろしくお願いいたします。

○櫻井部会長 ありがとうございます。

経口投与以外、吸入とそれから経皮の毒性試験についての要求を明確化しようということで御説明いただきました。

委員の皆様、何か御意見、御質問等はございますでしょうか。

○上島専門委員 1つ質問をさせていただきます。

先ほどの手袋の議論でもあったかと思うのですが、結局、今、実際に扱うときに、調整時に触れたりということ、比較的接触するリスクが高い作業があるという認識をしております。それで、今の考え方としては、経皮にしても吸入にしても体内に摂取されて、それが局所的あるいは全身の臓器に影響が出るかという視点で考えられていると思います。

実際に、いろいろな職業で、手袋に関連したようなところで問題になるというのは、労働衛生の立場から言いますと、例えば手袋の扱いが不適切であったり、中が汚染されたりとか、なのでやっぱり手荒れしたり、手荒れはすごく大きな問題としてあります。

今、お示しいただいている考え方の中で、そういう手荒れの予防というか、どういうふうに評価されているのかというのは今回の審議の内容の事項なのか、それとも、それはまた全然別に、皮膚感作性のような試験の結果で考慮されているのか、その考え方について教えていただけますでしょうか。

○櫻井部会長 これは事務局の方からお願いします。

○松井分析官 まず、局所的な影響につきましては、今回の評価は先生がおっしゃられたように全身影響、こちらの方を評価する評価法となっております。局所的な影響につきましては別途、先生おっしゃったように、感作性、刺激性、こちらの方でそういった性質があるものについては防護装備を着用するというその性質において、また毒性の強さに応じて決定しているところでございます。更にプラスして今回の暴露量を考慮した評価を導入したところで、全身影響の方です。

手荒れによる、恐らく先生がおっしゃっているのは、手荒れによる吸収量の増加とかそういうことを御心



配されているのだと思います。恐らくそういった個人差あるいは人種差とか、そういうのは毒性試験の評価、暴露評価においていつも話題になるところなのでございますが、こちらの方は基本的に安全係数というか不確実係数の方でより安全側に評価をするというところで、そうした個人差、あるいは感受性の差を吸収する形とすると。

それからもう一つ、評価に用いる係数をこの評価におきましてもかなり安全側の考え方で係数を設定しております。一つ一つの係数でございます。そういったことで感受性の差とか個人差についても含めた形で一般的に評価法としてはより安全を担保する形で作っている状況でございます。

○櫻井部会長 上島先生、よろしいですか。

○上島専門委員 どうもありがとうございます。

○櫻井部会長 ほかにございますか。

お願いします。

○美谷島委員 一応、確認だけさせていただきます。今、説明いただいた中で、例えば反復吸入毒性とか、28日間とか90日間の記載もそうなのですが、著しく強い毒性が出た場合という形ですよ。それというのは評価というのは経口投与をベースにやってきていると思いますので、経口投与で認められている毒性プロファイルというのがあって、たまたま吸入毒性は血中濃度とか暴露が高かったから毒性が強くて高いけど、質的には一緒だったという場合は毒性プロファイルが一緒だという場合は、著しく強い吸入毒性には入らなくて、もう既にプロファイリングできている、押さえ込んでいる毒性の中の同一のものとして判断していいということになりますでしょうか。

質問の意味が伝わったかどうか心配なのですが、入ったときの暴露量の違いだけで議論できる話なのか、だったらそれはそれでいいということになりますかね。

○櫻井部会長 どうですかね。これも事務局。

○松井分析官 先生、御質問、ありがとうございます。

先生がおっしゃったような毒性の作用点が同じであって、経路によって経口よりも例えばより強い影響が出てくると、そういった場合には基本的には、経口投与はデータ要求しておりますので、そこで例えば不確実係数を用いるような形で経口毒性試験を活用して評価をすることも可能ではないかと考えております。

一方、投与によって毒性が異なるメカニズム、あるいはターゲット、作用点が異なるような状況にございますと、それは経口の毒性試験で読むということは評価上困難になりますので、そういった場合には投与経路での毒性試験、こちらを求めて評価に活用するというのが適当ではないかなと考えているところでございます。

○櫻井部会長 美谷島先生、よろしいですか。

○美谷島委員 今、このような質問をさせていただいた経緯というのは、いろいろな評価書とかを確認しても、なかなかPKのデータは出てくる剤と出てこない剤とあって、ほぼほぼ血中濃度の推移なんか出てくる剤の方が少ないような気がいたしまして、かつそれが違う投与経路で比較できたり、代謝物のプロファイリングまで追っているのはなかなか実際には見たことがないので、本当はそういうのがあればこういった話がちゃんとつくのかなと思って、コメントさせていただきました。

○櫻井部会長 ありがとうございます。

ほかにございますか。

どうぞ。

○上島専門委員 今の美谷島先生の質問にも関連するのですが、これは異なる経路で例えば吸入と経口というのはどちらも100%、ここで合算するとき100%吸収されてということを前提に置いているのでしょうか。

○櫻井部会長 これはどうなのですか。

○松井分析官 吸収率につきましては、吸入の場合は100%を想定いたします。経口の場合は腸管からの吸収、そこにバリアがございますので、腸管からの吸収率、そちらの方を考慮した形で、当然ながら経皮の方は皮膚のバリアがございますので、皮膚を通した吸収率、こちらをファクターとして掛け合わせまして、最後に合算するという形としております。

以上でございます。

○櫻井部会長 ありがとうございます。

ほかにございますか。

よろしいですか。

今、質問ありましたが、この要求に関して、委員の皆様、この事務局案で、この要求でよろしいでしょうか。

御同意いただけましたので、事務局案で進めたいというようなお話ですが、事務局の方、よろしいですか。

○山原課長補佐 ありがとうございます。

この件につきましても今後、所要の進めたいと思います。

○櫻井部会長 ありがとうございます。

それでは、最後の議題、議事（3）1日作業面積の設定における使用回数の考え方の審議に移ります。

事務局、説明をお願いします。

○松井分析官 資料6に従いまして御説明をいたします。

1日作業面積の設定における使用回数の考え方でございます。

今般の導入いたしました評価法では、反復影響評価では、農家自らが所有する農地に個人で散布することが想定される作物につきましては、使用方法に決めました1シーズンに最大使用できる回数、こちらに作物経営面積を掛けて期間中の日数で割るということで、1日の平均作業面積を定めることとしております。

その際に使用いたします、1シーズンの最大使用回数といいますのは、ラベル上2種類ございまして、そのいずれかどちらを今般の評価法に採用するかということを決めていただきたいと思いますと考えております。

まず、(a)と書きましたのはその農薬製剤を散布、あるいは使用できる最大の回数でございます。(b)は同じ有効成分を含む他の製剤、そちらの回数も含めまして有効成分としてどれだけ最大1シーズンに使用できるか。こちらの総使用回数、この2種類でございます。

例えば、有効成分Aの粒剤を育苗箱に1回散布する。それから、開花期等になりますと同じAを含む水和剤を散布で2回更にまく。合計有効成分Aとしては3回使用できます。こういった場合に、どの回数を、どちらを使うかということでございます。

結論から申し上げますと、本評価の目的に照らしまして、使用者は製剤が異なっても、そのシーズンに使用する可能性がございますので、より安全側の評価をするということで、原則としてBの有効成分としての使用回数、こちらの方で評価をするのが適切ではないかと考えておりますので、御提案を申し上げます。

以上でございます。

○櫻井部会長 ありがとうございます。

1日作業面積、特定の剤の使用回数なのか、それも含めた最大使用回数なのかということをも明確化しようということで、事務局案としては総使用回数で評価してはいかかかということですが、これについて御討議、御質問、ございますでしょうか。

特にございませんか。

それでは、事務局案の総使用回数で評価ということで、よろしいでしょうか。

ありがとうございます。

こちら事務局案のままで、よろしいのではないかとということですが、事務局の方、いかがでしょうか。

○山原課長補佐 ありがとうございます。

こちら今後、所要の進めたいと思います。

○櫻井部会長 それでは、3項目、審議は以上となります。

言い忘れたこと、通してでも結構ですけれども、委員の方から何か御発言の方はございますでしょうか。

よろしいでしょうか。

特にないようですので、本日の議事は以上となります。

御協力、ありがとうございました。

これからの進行は事務局の方にお返しいたします。

○山原課長補佐 本日は先生方、熱心に御審議賜りまして厚く御礼申し上げます。

今回の議事概要及び議事録につきましては、事務局で案を作成いたしまして、委員の先生方に御確認いただきました後、公開いたします。

以上をもちまして、本日の農業資材審議会農薬分科会農薬使用者安全評価部会を閉会いたします。

どうもありがとうございました。

午前11時10分 閉会