

農薬使用者安全評価の暴露評価に係る補足事項について（報告）

「農薬使用者安全評価の暴露評価に係る補足事項について」、令和5年9月7日に開催した第11回農業資材審議会農薬分科会農薬使用者安全評価部会で検討し、1. から3. の事項について以下のとおり決定したので、農業資材審議会農薬分科会に報告する。

1. 農薬用マスクと防護マスクの整理について【添付資料1】

現在は農薬用マスクと防護マスクの性能に差がないとされており、農薬使用の際の防護装備として、両マスクを使い分けるべき科学的根拠はないと考えられる。そのため、「農薬用マスク」と「防護マスク」の区別をなくし、「農薬用マスク」との表現に統一することとした。

2. 一度に広範囲かつ多量に使用されることがない農薬の農薬使用者の暴露量算出の検討について【添付資料2】

一度に広範囲かつ多量に使用されることがない農薬であるエアゾル剤、トリガースプレー剤及びシャワー剤の農薬使用者の暴露量算出方法を以下のとおりとした。

多量に使用しない農薬の農薬使用者の暴露量 =

$$\begin{aligned} & (1) \text{ 単位暴露量 } (\mu\text{g ai/g ai 使用量}) \times (2) \text{ 製剤の使用量 } (\text{L}/(\text{日})) * \times \\ & (3) \text{ 吸気や皮膚からの吸収率 } (\%) \times \text{ 製剤の有効成分濃度 } (\%) \end{aligned}$$

* なお、反復影響評価に当たっては、通知に記載のとおり、総使用回数を乗じ、1シーズンの日数（30日）で除す。

(1) 単位暴露量

各剤の特徴に合わせて、エアゾル剤及びトリガースプレー剤については、野菜（立体）のものが、シャワー剤については、水稻（育苗箱）のものが適当と判断した。ただし、エアゾル剤の吸気の単位暴露量については、粒子径から暴露しやすいことが想定されたため、より保守

的な値である米国のものを採用した。

(2) 製剤の使用量

我が国の流通の実態等の情報から、農薬使用者の暴露量算出に用いるデフォルト値は、以下の表のとおりとした。

表 農薬使用者の暴露量算出に用いる製剤の使用量

剤の種類	製剤の使用量
エアゾル剤	0.5 L
トリガースプレー剤	1 L
シャワー剤	6 L

(3) 吸気や皮膚からの吸収率

エアゾル剤、トリガースプレー剤及びシャワー剤はそのまま散布できるようにあらかじめ希釈されており、有効成分濃度は比較的低濃度であることから、デフォルトの経皮吸収率は希釈液のものとした。なお、吸入暴露における吸収率は、他の農薬と同様に 100%とした。

3. 農薬使用者影響評価におけるインナー付着量の取扱いについて

【添付資料3】

欧米におけるインナー付着量の取扱い状況、我が国の圃場における農薬使用者暴露試験の条件等を確認した結果から、原則、全身測定法で実施され、アウター及びインナーへの農薬の付着量が測定された暴露試験が提出され、農薬使用者安全評価部会が適当と判断した場合には、インナー付着量から単位暴露量を算出し、評価に用いることとした。

農薬用マスクと防護マスクの整理について

（令和 5 年 9 月 7 日 農業資材審議会農薬分科会農薬使用者安全評価部会決定）

1. 背景

農薬使用者への影響評価法は、平成 30 年度の農薬使用者への影響評価法に関する検討会での議論を経て決定したところである。その際、防護装備による暴露軽減については、その規格、特にマスクにあっては指定防護係数に基づき評価することとしたが、その後、農薬用マスク、防護マスクの性能に係る我が国の規格が改正された。

これらのことから、第 11 回農薬使用者安全評価部会（令和 5 年 9 月 7 日開催）において、農薬マスクと防護マスクの現在の性能を確認の上、「農薬の登録申請において提出すべき資料について」（平成 31 年 3 月 29 日付け 30 消安第 6278 号農林水産消費・安全局長通知）の別紙 1 「農薬使用者への影響評価ガイダンス」（以下「ガイダンス」という。）の記載について検討を行った。

2. 農薬用マスクと防護マスクの整理

現在は農薬用マスクと防護マスクの性能に差がないとされており、農薬使用の際の防護装備として、両マスクを使い分けるべき科学的根拠はないと考えられる。そのため、「農薬用マスク」と「防護マスク」の区別をなくし、「農薬用マスク」との表現に統一することとした。

（以上）

一度に広範囲かつ多量に使用されることがない農薬の 農薬使用者の暴露量算出の検討について

（令和 5 年 9 月 7 日 農業資材審議会農薬分科会農薬使用者安全評価部会決定）

1. 背景

農薬使用者への影響評価におけるリスク評価では、農薬使用者の暴露量が毒性指標（AOEL、AAOEL）を超えない場合に、農薬使用者影響評価の観点から登録できる仕組みとなっている。暴露量の算出に当たっては、作物ごとに設定した 1 日作業面積や作物ごとの慣行の散布液量を用いることとなるが、この面積、散布液量は農家が通常散布を行う場合を想定したものであり、例えば、1 日標準作業面積の 50%ile であれば、15～100 a、果樹の散布液量であれば、700 L/10 a、野菜であれば、300 L/10 a となっている。

他方、1 日作業面積に既定量を使用されることがない農薬も存在し、「農薬の登録申請において提出すべき資料について」（平成 31 年 3 月 29 日付け 30 消安第 6278 号農林水産省消費・安全局長通知）（以下「通知」という。）において、「エアゾル剤等、一度に広範囲かつ多量に使用されることがない（以下「多量に使用しない」という。）場合」には、環境中予測濃度算定に関する試験成績等の資料の提出は要しないとされており、環境影響評価に係る暴露量の算出は不要とされている。

多量に使用しない農薬の、農薬使用者への影響評価における暴露量算出方法について、第 6 回、第 8 回及び第 11 回農薬使用者安全評価部会で検討を行った。

2. 農薬使用者の暴露量の算出方法

適用病虫害雑草、使用方法等によりケースバイケースの判断は必要となるものの、エアゾル剤、トリガースプレー剤及びシャワー剤の暴露量算出に用いる式とパラメータは、原則として以下のとおりとする。

なお、除草剤についてはトリガースプレー剤及びシャワー剤の暴露量を算出することとする。

多量に使用しない農薬の農薬使用者の暴露量 =

$$\begin{aligned} & (1) \text{ 単位暴露量 } (\mu\text{g ai/g ai 使用量}) \times (2) \text{ 製剤の使用量 (L/(日)) } * \times \\ & (3) \text{ 吸気や皮膚からの吸収率 } (\%) \times \text{ 製剤の有効成分濃度 } (\%) \end{aligned}$$

* なお、反復影響評価に当たっては、通知に記載のとおり、総使用回数を乗じ、1 シーズンの日数（30 日）で除す。

(1) 単位暴露量

各剤の特徴に合わせて、既存の我が国の単位暴露量のうちから検討し、エアゾル剤及びトリガースプレー剤については、野菜（立体）のものを、シャワー剤については、水稻（育苗箱）のものが適当と判断する。ただし、エアゾル剤の吸気の単位暴露量については、粒子径を考慮し、米国の値を採用することとし、デフォルト値は、以下の表のとおりとする。

表 農薬使用者の暴露量算出に用いる単位暴露量

剤の種類	頭	その他	手	吸気
エアゾル剤	3.9	82	23	6.6
トリガースプレー剤				0.67
シャワー剤	0.034	0.44	6.5	0.00036

単位：μg ai/g ai 使用量

(2) 製剤の使用量

我が国の流通の実態等の情報から、農薬使用者の暴露量算出に用いるデフォルト値は、以下の表のとおりとする。

表 農薬使用者の暴露量算出に用いる製剤の使用量

剤の種類	製剤の使用量
エアゾル剤	0.5 L
トリガースプレー剤	1 L
シャワー剤	6 L

(3) 吸気や皮膚からの吸収率

エアゾル剤、トリガースプレー剤及びシャワー剤は原液で散布できるようにあらかじめ希釈されているものであり、有効成分濃度は比較的低濃度であることから、以下の表のとおりデフォルトの経皮吸収率は希釈液のものとする。

なお、吸入暴露における吸収率は、他の農薬と同様に 100%とする。

表 農薬使用者の暴露量算出に用いる経皮吸収率

製剤の種類	経皮吸収率
液体製剤（有機溶剤ベース） その他	70%
液体製剤（水ベース） 固体製剤	50%

(以上)

農薬使用者影響評価におけるインナー付着量の取扱いについて

（令和 5 年 9 月 7 日 農業資材審議会農薬分科会農薬使用者安全評価部会決定）

1. 背景

現行のデフォルトの単位暴露量については、「平成 22 年～平成 27 年度農薬散布時の防護装備選定基準の見直しに向けた検討のための試験事業」の結果に基づき設定したところである。当時用いた試験法は、パッチ法であるが、「農薬の登録申請において提出すべき資料について」（平成 31 年 3 月 29 日付け 30 消安第 6278 号農林水産省消費・安全局長通知）（以下「通知」という。）に定める試験法では、全身測定法も採用されるとともに、令和 4 年 9 月 2 日第 5 回農薬使用者安全評価部会において「圃場における農薬使用者暴露試験の実施に当たって留意すべき事項」を決定し、予測式に代えて、対象となる農薬の使用実態を適切に反映した暴露試験が実施できるように整理を行った。令和 4 年 9 月 16 日第 32 回農薬分科会に、その内容を報告したところ、作業着や不浸透性防除衣のアウトターの下のインナー付着量を測定して、直接的に使用者の暴露量を把握する方法があるのではないかと御意見をいただいているところである。

防護装備を着用したときの暴露量は、防護装備を着用しないときの暴露量にデフォルトの透過率（長ズボン・長袖の作業衣であれば 10%）を乗じて算出^{※1}することとしている。このデフォルトの透過率は、どのような条件下であってもそれを超えることがないよう保守的に設定されており、防護装備の下に着用するインナーへの農薬の付着量のみから暴露量^{※2}を把握することで、より実態に即した暴露評価となる。

これらのことを踏まえ、第 11 回農薬使用者安全評価部会において、欧米におけるインナー付着量の取扱いを確認し、我が国の評価に当たってのインナー付着量の取扱いを検討した。

※1 散布された農薬の有効成分のうち、使用者に達するものの比率。農薬使用者の 1 日当たりの農薬暴露量（経皮）は、以下により算出されることとなる。

$$\text{1 日当たり暴露量} = (\text{面積当たり有効成分使用量}) \times (\text{1 日作業面積}) \times \frac{(\text{単位暴露量}) \times (\text{防護装備の透過率})}{(\text{皮膚からの吸収率})}$$

※2 上式の下線部をインナー付着量から算出した単位暴露量に代えようとするもの。

2. 農薬使用者影響評価におけるインナー付着量の取扱い

(1) 通常の作業着の下に着用するインナーへの付着量の取扱いについて

欧米では、インナー付着量のみに基づき評価していること、欧州では数十分の作業時間であっても、インナー付着量から暴露量を算出していることから、我が国の試験法で定める通常の作業着を着用して実施した試験の結果であれば、インナー付着量のみから単位暴露量を設定できると考えられる。

なお、作業着を着用し実施した試験の結果を用いて、さらに不浸透性防除衣による暴露量の低減を考慮する場合には、作業着及びインナーへの付着量の合計値に透過率を乗じる形となる。

(2) 不浸透性防除衣及び不浸透性手袋の下に着用するインナーへの付着量の取扱いについて

欧米では、不浸透性防除衣や不浸透性手袋を着用して実施した試験の結果から、インナー付着量のみに基づいた予測式が用意されていること、また、OECDのガイダンス¹では、暴露試験の実施に当たっては必要な防護装備を着用することとされていることを踏まえると、我が国で暴露試験を実施する場合にも、防護装備の着用が必要な状況が想定される。

欧州の試験で着用された不浸透性防除衣は、レインスーツ、化学防護服等であり、我が国でも不浸透性防除衣²として入手可能であること及び試験の暴露時間を考慮すると、我が国の試験法で不浸透性防除衣を着用した場合に、インナー付着量から単位暴露量を設定できると考えられる。

(3) 対応方針

パッチ法に比べて全身測定法の方が精緻な測定法であることから、原則、全身測定法で実施され、アウター及びインナーへの農薬の付着量が測定された暴露試験が提出され、農薬使用者安全評価部会が適当と判断した場合には、インナー付着量から単位暴露量を算出し、評価に用いることとする。

(以上)

¹ Series on Testing and Assessment No.9. Guidance Document for the Conduct of Studies of Occupational Exposure to Pesticides During Agricultural Application. <URL: [Guidance Document for the Conduct of Studies of Occupational Exposure to Pesticides During Agricultural Application](#)>

² 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（令和3年3月12日 農業資材審議会農薬分科会農薬使用者安全評価部会決定）