

土壌くん蒸剤の評価について

（令和6年10月24日 農業資材審議会農薬分科会農薬使用者安全評価部会（第17回）資料）

1. 背景

土壌くん蒸剤については、気化して作用するなど、物理化学的性状等から、他の農薬と異なる観点での評価が必要と考えられる。第15回農業資材審議会農薬分科会農薬使用者安全評価部会（令和6年6月14日開催）において、評価における課題について審議したところであり、今後、情報を整理した上で検討を進めることとなった。

今回、土壌くん蒸剤の評価に関する情報を整理したので、評価方針についてご検討いただきたい。

2. 毒性指標の設定について

これまで、農薬の使用者影響評価については、「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。）別紙 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。）」に基づき、経口毒性試験等の結果を基に体内暴露量として農薬使用者暴露許容量（AOEL）（mg/kg 体重/日）を設定してきたが、通知及びガイダンスにおいては吸入毒性試験の気中濃度を体内用量に換算する方法も示している。

他方、欧米の気体として作用する農薬のリスク評価では、許容濃度（AOEC）（ppm、mg/L等）を指標値としている事例がある。日本で一般的に土壌くん蒸剤と呼ばれる農薬について、欧米の評価状況を以下に示した。

表1 一般的に土壌くん蒸剤と呼ばれる農薬の欧米における評価状況

有効成分名	EU	米国
許容濃度を指標値とした場合の評価方法	<p>【毒性指標値】 吸入毒性試験の NOAEC を安全係数で除した値。</p> <p>【暴露評価】 Working day に1日に8時間暴露するものとして暴露評価。圃場試験等から得られた暴露濃度（75%タイル値）と比較。</p> <p>暴露濃度が毒性指標値を超えないかを評価。</p>	<p>【毒性指標値】 吸入毒性試験の NOAEC を暴露条件・試験動物の呼吸量をヒトの暴露条件（8時間/日、反復の場合は5日/週）・呼吸量に換算した値。</p> <p>【暴露評価】 圃場試験等から得られた暴露濃度を基に算出した平均値と短期吸入毒性指標値を比較。また、最大値と急性吸入毒性指標値を比較。</p> <p>暴露濃度と毒性指標値に十分な差があるかを評価。</p>
D-D（1,3-ジクロロプロペン）	EFSA 2018年 DAR ¹ 許容濃度として毒性指標値を設定。複数の反復吸入毒性試験あり。	EPA 2022年暫定評価 ² 許容濃度として毒性指標値を設定。複数の反復吸入毒性試験あり。

¹ <https://www.efsa.europa.eu/en/consultations/call/170510>

² <https://www.regulations.gov/document/EPA-HQ-OPP-2013-0154-0136>

クロロピクリン	EFSA 2017年DAR ³ 許容濃度 として毒性指標値を設定。 複数の反復吸入毒性試験あり。	EPA 2018年暫定評価 ⁴ 許容濃度 として毒性指標値を設定。 複数の反復吸入毒性試験あり。
メチルイソチオシアネート (MITC)	メタム (カーバム塩) の評価時に評価 EFSA 2010年DAR ⁵ 暴露評価対象：吸入 MITC 許容量 として毒性指標値を設定。 反復吸入毒性試験が提出されているが、暴露期間が使用者の評価に不十分であること等から、使用者の暴露期間に近い反復経口毒性試験を根拠としている。 暴露評価は圃場試験で得られた気中濃度を基に、ヒトの呼吸量と一日当たりの作業時間を乗じて暴露量 (mg/kg 体重/日)を算出。	メタム (カーバム塩) の評価時に評価 EPA 2018年暫定評価 ⁶ 暴露評価対象：経皮 メタム 吸入 MITC 吸入暴露はMITCとしての暴露が主体としてリスク評価。 許容濃度 として毒性指標値を設定。 複数の反復吸入毒性試験あり。 経皮暴露はメタムとしての暴露が主体としてリスク評価。 許容量 として毒性指標値を設定。

調査した農薬は、いずれも農薬使用者の暴露は吸入に依ると判断されリスク評価されている。提出されている毒性試験の概要を確認したところ、複数の反復吸入毒性試験が提出されており評価可能な場合は許容濃度 (mg/m³ または ppm) として毒性評価されていた。一方、暴露期間が短いなど吸入毒性試験で評価できない場合は、反復経口投与毒性試験を根拠に許容量 (mg/kg 体重) として評価されていた。

気体で作用する農薬については、吸入による暴露が主体となることから、我が国においては農薬使用者が暴露すると考えられる短期間の毒性影響を評価可能な吸入毒性試験の結果に基づき、農薬使用者暴露許容濃度 (AOEC) (mg/m³) 及び急性農薬使用者暴露許容濃度 (AAOEC) (mg/m³) を設定することを原則とすることとしてはどうか。

3. 暴露評価について

土壌くん蒸剤については、他の農薬と同様に調製時及び土壌に施用する際の暴露量の推計を行う必要があるほか、施用後に気化した成分が土壌から揮散し、これを吸入する際の暴露の推計が必要である。他方、通知及びガイダンスに規定している予測式 (単位暴露量) は、固体や液体の状態で茎葉散布等された際の農薬使用者暴露量を推計するためのものであり、気体になって薬効を示す農薬の暴露量の推計に用いることはできない。

このため、通知の第2の表5の(2)の「⑧ ほ場における農薬使用者暴露」の「条件付き要求 (△)」の規定に基づき、各使用方法 (1日の標準的な施用量、作業面積、作業時間等) を適切に反映した圃場における農薬使用者暴露試験成績 (ただし、通知の別添に示され

³ <https://www.efsa.europa.eu/en/consultations/call/public-consultation-active-substance-chloropicrin-0>

⁴ <https://www.regulations.gov/document/EPA-HQ-OPP-2013-0153-0030>

⁵ <https://www.efsa.europa.eu/en/consultations/call/public-consultation-active-substance-metam-0>

⁶ <https://www.regulations.gov/document/EPA-HQ-OPP-2013-0140-0046>

た試験方法は主として固体又は液体状の農薬の散布を想定しているため、気体の暴露を適切に推計可能なもの)の提出が必要となっている。

そのような中、通知及びガイダンスにおいて、気体になって薬効を示す農薬の暴露量の推計が必要であると判断するための具体的な指標を定める必要がある。

欧米においても、作業員暴露量推定モデルによる暴露量の算出については、「揮発性の高い物質」は適用の対象外となっており、以下のとおり示されている。

- ・ EFSA (2022)⁷には、以下のとおり記載されている。

(Appendix A の Table A.3 より)

Moreover, volatile active substances should be considered outside the applicability domain of the model.

- ・ 米国の文書⁸には、以下のとおり記載されている。

(2.1.2 Algorithms Used For Risk Calculations より)

The Agency only uses these to address exposure to pesticides which are considered semi-volatile or non-volatile. More volatile materials such as fumigants are not addressed with generic data.

揮発性の物質か否か判断する基準の参考として、揮発性有機化合物(以下「VOC」という。)の規制について確認したところ、米国では WHO の分類を引用し、沸点で VOC を分類しており⁹以下のとおり記載している。

Classification of Inorganic Organic Pollutants (adapted from WHO)

Description	Abbreviation	Boiling Point Range(°C)
Very volatile (gaseous) organic compounds	VVOC	<0 to 50-100
Volatile organic compounds	VOC	50-100 to 240-260
Semi volatile organic compounds	SVOC	240-260 to 380-400

また、欧州では¹⁰以下のとおり沸点で分類している。

(Article 2 Definitions より)

‘Volatile organic compound (VOC)’ means any organic compound having an initial boiling point less than or equal to 250°C measured at a standard pressure of 101,3 kPa;

⁷ Guidance on the assessment of exposure of operators, workers, residents and bystanders in risk assessment of plant protection products(EFSA2021)<URL : <https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/epdf/10.2903/j.efsa.2022.7032>>

⁸ Revie Of Worker Exposure Assessment Methods <URL: <https://archive.epa.gov/osa/hsrb/web/pdf/reviewofworkerexposureassessmentmethods.pdf>>

⁹ Technical Overview of Volatile Organic Compounds<URL: <https://www.epa.gov/indoor-air-quality-iaq/technical-overview-volatile-organic-compounds>>

¹⁰ DIRECTIVE 2004/42/CE OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 21 April 2004 on the limitation of emissions of volatile organic compounds due to the use of organic solvents in certain paints and varnishes and vehicle refinishing products and amending Directive 1999/13/EC<URL: <https://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2004:143:0087:0096:EN:PDF>>

また、欧州では蒸気圧が 10 Pa (20°C) 以上のものを VOC としている¹¹例もある。

VOC 指令 (1993) ¹¹ (抄)
volatile organic compound (VOC) shall mean any organic compound having at 293,15 K a vapour pressure of 0,01 kPa or more, or having a corresponding volatility under the particular conditions of use. For the purpose of this Directive, the fraction of creosote which exceeds this value of vapour pressure at 293,15 K shall be considered as a VOC;

国内で登録されている農薬の物理的・化学的性状を確認したところ (別紙参照)、

- ・高温で分解するなどにより、沸点が不明なものがあること
- ・現在登録されている土壌くん蒸剤やフェロモン剤など有効成分が気体になって薬効を示す農薬については、その蒸気圧が概ね 10 Pa 以上であること

から、気体になって薬効を示す農薬の暴露量の推計に別途、暴露試験が必要か否か判断するための要件として、以下のとおり沸点または蒸気圧を指標としてはどうか。

- ・蒸気圧 10Pa (20°C) 以上 または
- ・沸点 260°C以下 (1 気圧)

なお、VOC 物質の沸点である 260°Cに基づき名目上の蒸気圧を推定したところ、およそ 17 Pa 以上であった。現在登録のある土壌くん蒸剤の蒸気圧からも、10 Pa を目安とすることで、暴露量の推計に別途、暴露試験が必要かどうか判断することが可能と考える。

4. 防毒マスク着用における透過率の考え方

土壌くん蒸剤の場合、その主な暴露経路は、揮発した気体の吸入によるものであると考えられる。現在、ガイダンスの「防護装備の装着による暴露低減率 (別添 4)」(参考 1) において農薬用マスクの暴露低減率については、透過率を用いて設定しているが、農薬用マスクは粉じん等の暴露の軽減は可能であるものの、気体による暴露を軽減するものではない。

土壌くん蒸剤のようにガス状の農薬であって急性吸入毒性が強いものについては、ガイダンスにおいてハザード区分に応じた防護装備として「防毒マスク (吸収缶付きのもの)」(参考 2) の着用を求めることとしており、これは、「労働安全衛生法 (昭和 47 年法律第 57 号) (以下「労安法」という。)」第 44 条の 2 第 1 項に基づき型式認定を受けることが義務付けられている、有機ガス用の防毒マスクを想定したものである。この土壌くん蒸剤の使用者暴露評価においては、防毒マスクについても、農薬用マスクと同様に透過率を設定する必要があるため、内容を整理した。

(1) 防毒マスクの暴露低減率 (透過率)

農薬用マスク等については、厚生労働省の「化学物質による健康障害防止のための濃度の基準の適用等に関する技術上の指針 (令和 5 年 4 月 27 日技術上の指針公示第 24 号、

¹¹ COUNCIL DIRECTIVE 1999/13/EC of 11 March 1999 on the limitation of emissions of volatile organic compounds due to the use of organic solvents in certain activities and installations<URL: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:31999L0013>

以下「技術上の指針」という。)」において定められた防じんマスクの指定防護係数に基づき、吸入暴露経路における透過率を設定している¹²ため、防毒マスクについても同様に、既存の指定防護係数を整理し、透過率を検討してはどうか。

防毒マスクの指定防護係数については、技術上の指針で以下のとおり示されている。

○化学物質による健康障害防止のための濃度の基準の適用等に関する技術上の指針（抄）

7 リスク低減措置

7-3 呼吸用保護具の適切な選択

(1) 労働者に使用させる呼吸用保護具については、要求防護係数を上回る指定防護係数を有するものでなければならないこと。

(中略)

(6) (1) の指定防護係数は、別表第3-1から第3-4までの左欄に掲げる呼吸用保護具の種類に応じ、それぞれ同表の右欄に掲げる値とすること。(以下略)

別表第3-2

防毒マスクの種類	指定防護係数
全面形面体	50
半面形面体	10

防毒マスクについては、「防毒マスクの規格（平成2年9月26日付け労働省告示第68号）」にて以下のとおり全面形と半面形の2種類の面体に区分されている。

○防毒マスクの規格（抄）

(防毒マスク等の種類)

第二条 防毒マスクは、次の表の下欄に掲げる形状及び使用の範囲により、それぞれ同表の上欄に掲げる種類に区分するものとする。

(略)

2 防毒マスクの面体は、次の表の下欄に掲げる形状により、それぞれ同表の上欄に掲げる種類に区分するものとする。

種類	形状
全面形	顔面全体を覆うもの
半面形	鼻及び口辺のみを覆うもの

(略)

¹²防護係数 = マスク外側の濃度 / マスク内側の濃度
透過率は防護係数の逆数であるため、[透過率(%) = 100 / 防護係数] となる。

技術上の指針において、指定防護係数は面体の種類により数値が異なるため、透過率についても面体の種類によりそれぞれ設定することとしてはどうか。

(2) 型式検定について

防毒マスクについては、労安法第 42 条において厚生労働大臣が定める規格を具備しなければ、譲渡してはならないものとされており、同法第 44 条の 2 に基づき「労働安全衛生法施行令（昭和 47 年政令第 318 号）」において型式検定を受けるべき機械等として規定されている。また、「機械等検定規則（昭和 47 年労働省令第 45 号）」において吸収缶及び面体が型式検定合格標章を付す対象となっている。

「防じんマスク、防毒マスク及び電動ファン付き呼吸用保護具の選択、使用等について（令和 5 年 5 月 25 日付 基発 0525 第 3 号厚生労働省労働基準局長通知、以下「マスク通知」という。）」でも、以下のとおり、留意事項として、吸収缶及び面体のそれぞれについて型式検定合格標章が付されていることを確認するよう示されている。

○防じんマスク、防毒マスク及び電動ファン付き呼吸用保護具の選択、使用等について（抄）

第 3 防毒マスク及び G-PAPR の選択及び使用に当たっての留意事項

- 1 (1) 防毒マスクは、検定則第 14 条の規定に基づき、吸収缶（ハロゲンガス用、有機ガス用、一酸化炭素用、アンモニア用及び亜硫酸ガス用のものに限る。）及び面体ごとに付されている型式検定合格標章により、型式検定合格品であることを確認すること。
(以下略)

このことから、マスク通知の記載を参考に、吸収缶及び面体のそれぞれが型式検定に合格していることを記載してはどうか。

(3) 防毒マスクの透過率等の案

上記 (1) ～ (2) を基に、表 3 のとおり防毒マスクの透過率等の案を取りまとめた。

以下の案が了承されれば、表 3 の内容をガイダンスの「防護装備の装着による暴露低減率（別添 4）」に追加することとしたい。

表3 防毒マスクの装着による暴露低減率（防護装備の透過率）の案

防護装備	定義	暴露経路/ 防護部位	透過率
半面形防毒マスク（吸収 缶付きのもの）	鼻及び口辺のみを覆う半面形の面体であって、面体及び吸収缶（ハロゲンガス用、有機ガス用、一酸化炭素用、アンモニア用及び亜硫酸ガス用のものに限る。）がそれぞれ労働安全衛生法（昭和47年法律第57号）で定める型式検定に合格し、防毒マスクの規格（平成2年労働省告示第68号）に適合していること。	吸入暴露	10%*
全面形防毒マスク（吸収 缶付きのもの）	顔面全体を覆う全面形の面体であって、面体及び吸収缶（ハロゲンガス用、有機ガス用、一酸化炭素用、アンモニア用及び亜硫酸ガス用のものに限る。）がそれぞれ労働安全衛生法（昭和47年法律第57号）で定める型式検定に合格し、防毒マスクの規格（平成2年労働省告示第68号）に適合していること。	吸入暴露	2%*

※使用する農薬に適した吸収缶を用いた場合の透過率。

農薬の物理的・化学的性状の比較

一般的に土壌くん蒸剤と呼ばれる農薬、フェロモン剤、倉庫用くん蒸剤、土壌処理の適用がある農薬及び揮発性（VOC）物質について、物理的・化学的性状を比較した。沸点については熱分解する等の理由で測定できない農薬もあるため、蒸気圧を比較したところ、土壌くん蒸剤、倉庫用くん蒸剤等、気化して作用する農薬は、蒸気圧が比較的に高い傾向が認められた。

表 物理的・化学的性状の例*

有効成分名	蒸気圧 (Pa)	沸点 (°C)	
一般的に土壌くん蒸剤と呼ばれる農薬	1, 3-ジクロロプロペン(D-D)	(E 体)4.85×10 ³ (20°C) (Z 体)2.29×10 ³ (20°C)	(E 体)103.8~105.2 (Z 体) 114.5
	クロルピクリン	3.7×10 ³ (25°C)	112.1
	メチルイソチオシアネート(MITC)	2.13×10 ³ (25°C)	118~119
	ダゾメット(加水分解で MITC)	3.7×10 ⁻⁴ (20°C)	99.5°Cで分解
	カーバムナトリウム塩	2.85×10 ³ (25°C) (純品)	測定不能 (純品)
フェロモン剤	ケルキボルア	1.97×10 ² (25°C)	—
倉庫用くん蒸剤	青酸	8.3×10 ⁴ (20°C)	25.7
	二酸化炭素	5.73 ×10 ⁶ (20°C)	-78.5
	リン化アルミニウム(リン化水素)	(AIP)0 (PH ₃)5332(-129.4°C)	(AIP)>1,000 (PH ₃)-133.5
	ヨウ化メチル	3.94×10 ⁴ (20°C)	42
土壌処理の適用がある農薬 (例として土壌混和及び土壌灌注の適用がある農薬を抜粋)	MEP	1.57×10 ⁻⁷ (25°C)	210°C付近から分解
	TPN	7.52×10 ⁻⁵ (25°C)	>300
	アゾキシストロビン	1.1×10 ⁻¹⁰ (20°C)	345°Cで分解
	アミスルブロム	1.8×10 ⁻⁸ (25°C)	測定不能
	イソキサチオン	1.6×10 ⁻⁴ (25°C)	160°C(20Pa)
	イソプロチオラン	4.9×10 ⁻⁴ (25°C)	175~177°C(0.4kPa)
	イミシアホス	1.9×10 ⁻⁷ (25°C)	測定不能
	ウニコナゾール P	3.0×10 ⁻⁶ (25°C)	220°C付近から分解
	クロラントラニリプロール	<6.8×10 ⁻⁷ (80°C)	330°C付近から分解
	トルクロホスメチル	1.84×10 ⁻³ (24.8°C)	測定不能
	ヒドロキシイソキサゾール	1.82×10 ⁻¹ (25°C)	165°Cから分解
	フルアジナム	2.3×10 ⁻³ (25°C)	測定不能
	フルトラニル	2.3×10 ⁻³ (25°C)	測定不能
	プロチオホス	3.0×10 ⁻⁴ (25°C)	120°C (0.11Pa)
	ホスチアゼート	5.6×10 ⁻⁴ (25°C)	225°Cで分解
	メタラキシル M	3.3×10 ⁻³ (25°C)	270°Cで分解
メプロニル	2.23×10 ⁻⁵ (25°C)	360°Cで分解	
VOC 物質	ホルムアルデヒド	518.6×10 ³ (25°C)	-19.5
	トルエン	2.93×10 ³ (20°C) ^{※3}	110.6
	アセトン	245×10 ³ (20°C)	56.5
	エタノール	2.13×10 ³ (25°C)	118~119

※農薬については、農薬ハンドブック（2016年版、一般社団法人日本植物防疫協会）、VOCについては厚生労働省職場のあんぜんサイト（URL: <https://anzeninfo.mhlw.go.jp/>）、環境省 化学物質の環境リスク評価（URL: <https://www.env.go.jp/chemi/report/h14-05/>）から抜粋。

防護装備の装着による暴露低減率（防護装備の透過率）
（令和6年4月1日改正）

防護装備	定義	暴露経路/ 防護部位	透過率
(略)	(略)	(略)	(略)
農薬用マスク (DL1・DS1・RL1・RS1)	<ul style="list-style-type: none"> ・ 不織布等の素材で作製された使い捨て式防じんマスク又はろ過剤を取替える方式の取替え直結式防じんマスク。 ・ 労働安全衛生法（昭和47年法律第57号）で定める型式検定に合格し、防じんマスクの規格（昭和63年労働省告示第19号）に適合していること。 ・ 防じんマスクの性能に係る区分が DL1,DS1, RL1,RS1 の何れかに該当していること。 	吸入暴露	25%
		経皮暴露/頭部のみ	80%
農薬用マスク (DL2・DS2・RL2・RS2)	<ul style="list-style-type: none"> ・ 不織布等の素材で作製された使い捨て式防じんマスク又はろ過剤を取替える方式の取替え直結式防じんマスク。 ・ 労働安全衛生法（昭和47年法律第57号）で定める型式検定に合格し、防じんマスクの規格（昭和63年労働省告示第19号）に適合していること。 ・ 防じんマスクの性能に係る区分が DL2,DS2, RL2,RS2 の何れかに該当していること。 	吸入暴露	10%
		経皮暴露/頭部のみ	80%

ハザードに基づく評価法
(令和 6 年 4 月 1 日改正)

ハザード区分に応じた防護装備の種類

評価項目	区分 1	区分 2	区分 3	区分 4	区分外
(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)
急性吸入毒性	<ul style="list-style-type: none"> ・<u>農薬用マスク</u> (ガス体の場合は、防毒マスク (吸収缶付きのもの)) 		(略)		
(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)