

土壌くん蒸剤の評価及び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）

「土壌くん蒸剤の評価について」及び「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」について、令和6年10月24日に開催した第17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、以下の1. 及び2. の事項について添付資料1及び添付資料2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. 土壌くん蒸剤の評価の方針【添付資料1】

- ・毒性指標については、農薬使用者が暴露すると考えられる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（A0EC）（ mg/m^3 ）及び急性農薬使用者暴露許容濃度（AA0EC）（ mg/m^3 ）を設定することを原則とする。
- ・暴露評価については、気体になって薬効を示す農薬の暴露量の推計に別途、ほ場における農薬使用者暴露試験成績の提出が必要か否か判断するための要件として、蒸気圧又は沸点を指標とする。
- ・土壌くん蒸剤の防護装備として、防毒マスク（吸収缶つきのもの）の吸入暴露経路における透過率を半面形は10%、全面形は2%とする。

2. キャビン付きスピードスプレーヤの農薬使用者への暴露評価【添付資料2】

農薬の毒性の強さ等によりケースバイケースの判断は必要となるものの、キャビン付きスピードスプレーヤを用いた場合の農薬使用者への暴露評価は、原則として以下のとおりとする。

- ・散布時にキャビンの窓を開けないことを前提に、キャビン付きスピードスプレーヤを用いた場合の散布時の経皮暴露に対する透過率は1%、吸入暴露に対する透過率は2%とする。
- ・散布時には、長ズボン・長袖の作業衣を標準装備（ただし、キャビンの外で作業する際は、農薬用マスクと不浸透性手袋も着用）とし、上記のキャビン付きスピードスプレーヤの透過率に長ズボン・長袖の作業衣の透過率を乗じて推定した農薬使用者暴露量と調製時の農薬使用者暴露量の合算値が毒性参照値を超えないことを確認する。

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決定）

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、使用者に対する安全性の評価において他の農薬と異なる観点が必要と考えられるため、農業資材審議会農薬分科会農薬使用者安全評価部会において検討を進めてきたところであり、今般、同部会第17回会合において評価方針を以下のとおりとすることを決定した。

2. 毒性指標の設定について

気体で作用する農薬については、吸入による曝露が主体となることから、農薬使用者が曝露すると考えられる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、農薬使用者曝露許容濃度（AOEC）（ mg/m^3 ）及び急性農薬使用者曝露許容濃度（AAOEC）（ mg/m^3 ）を設定することを原則とすることとした。

3. 曝露評価について

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曝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曝露の推計が必要である。他方、「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。）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。）に規定している予測式（単位曝露量）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曝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曝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曝露」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曝露試験成績（ただし、通知の別添に示され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、気体の曝露を適切に推計可能なもの）の提出が必要となっている。

このため、気体になって薬効を示す農薬の曝露量の推計に別途、曝露試験が必要か否か判断するための要件として、以下のとおり蒸気圧または沸点を指標とすることとした。

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

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、その主な曝露経路は、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曝露低減率（別添4）」において農薬用マスクの曝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、ガイドラ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）」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。

このことから、労安法関係法令及び通知を基に、防毒マスクの透過率等を表のとおりとすることとした。

表 防毒マスクの装着による暴露低減率（防護装備の透過率）

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。

(以上)

**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
（キャビン付きスピードスプレーヤについて）**

（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決定）

1. 背景

第14回農業資材審議会農薬分科会農薬使用者安全評価部会（以下「部会」という。）において、農薬使用時の暴露を低減するための工学的対策（キャビン付き散布機、無人散布機、密閉型農薬容器、水溶性パック入り製剤等）を農薬使用者への安全評価に組み込むことを検討することとされていた。

今回、第17回部会において、キャビン付きスピードスプレーヤを用いた場合の暴露量推計に関連する情報を収集し、農薬使用者への暴露評価の考え方を整理した。

2. キャビン付きスピードスプレーヤを用いた場合の農薬使用者への暴露評価

（1）国内のキャビン付きスピードスプレーヤのメーカーへの聞き取りにおいて、窓を閉め切った状態のキャビンにミストや液滴が直接侵入する可能性は低いとの見解であり、キャビン付きスピードスプレーヤは、スピードスプレーヤ散布における農薬使用者暴露量の低減に有効な工学的対策であると考えられる。

（2）他方、国内のキャビン付きスピードスプレーヤを用いた農薬使用者暴露データは得られていないため、キャビン付きスピードスプレーヤと類似の米国のエアブラストのオープンキャビンの単位暴露量とクロズドキャビンの単位暴露量の比率をキャビン付きスピードスプレーヤの透過率として用いることとする（表1）。

具体的には、キャビン付きスピードスプレーヤを使用する場合の散布時の経皮暴露に対する透過率を1%、吸入暴露に対する透過率を2%とする。

表1 米国のエアブラストの予測式(EPA2021¹より作成)

USEPA / Office of Pesticide Programs / Health Effects Division Occupational Pesticide Handler Unit Exposure Surrogate Reference Table (USEPA/農薬プログラム/健康影響部門 職業的農薬取扱者の単位暴露量参照表)			
Exposure Scenario (暴露シナリオ)	Exposure Route (暴露経路)	Personal Protective Equipment (PPE) Level (防護装備の種類)	Unit Exposure ($\mu\text{g/g ai}$) ¹⁾ (単位暴露量)
Applicator, Open Cab Airblast (散布者、オープンキャビン、エアブラスト)	Dermal (経皮)	<u>Single layer, gloves (単層の衣服、手袋)</u>	<u>3.50529</u>
		<u>Engineering control (Enclosed Cab)²⁾ (工学的対策 (クロズドキャビン))</u>	<u>0.03219</u>
	Inhalation (吸入)	<u>No Respirator (呼吸用保護具なし)</u>	<u>0.01038</u>
		<u>Engineering control (Enclosed Cab)²⁾ (工学的対策 (クロズドキャビン))</u>	<u>0.00015</u>

¹ Occupational Pesticide Handler Unit Exposure Surrogate Reference Table
<https://www.epa.gov/sites/default/files/2021-05/documents/occupational-pesticide-handler-unit-exposure-surrogate-reference-table-may-2021.pdf>

- 1): Unit exposure の単位をオリジナルの「 $\mu\text{g}/\text{lb ai}$ 」から「 $\mu\text{g}/\text{g ai}$ 」に換算している（1 lb = 453.6 g）。
- 2): 「単層の衣服（長袖・長ズボン、靴、靴下）と手袋を着用、呼吸用保護具なし」のデータに基づく。

米国のクローズドキャビンの単位暴露量を、防護装備が同じ条件（単層の衣服＋不浸透性手袋＋呼吸用保護具なし）のオープンキャビンの単位暴露量と比較して、クローズドキャビンの透過率を算出。

- ・ 経皮：0.9 % ($0.03219/3.50529 \mu\text{g}/\text{g ai}$)
- ・ 吸入：1.4 % ($0.00015/0.01038 \mu\text{g}/\text{g ai}$)

(3) キャビン付きスピードスプレーヤで散布することを条件に登録する場合には、散布時には長ズボン・長袖の作業衣を標準装備とし、(2) のキャビン付きスピードスプレーヤの透過率に長ズボン・長袖の作業衣の透過率（※）を乗じて推定した農薬使用者暴露量と調製時の農薬使用者暴露量の合算値が AOEL 及び AAOEL を超えないことを確認した上で、キャビンへ乗降する際やキャビン外での作業時における農薬への暴露の可能性も考慮して、以下の被害防止方法を付すこととする。

- ・ 防護装備：

〔散布者〕長ズボン・長袖の作業衣

- ・ その他の被害防止方法：

「キャビン付き乗用型散布機による散布中は、キャビンの窓を開けないこと。キャビンの外で作業を行う際は、農薬用マスクと不浸透性手袋も着用すること。」

※申請者が、キャビン内においても、より透過率の低い農薬用マスク（DL2・DS2・RL2・RS2）やその他の防護装備（不浸透性防除衣、フード付き不浸透性防除衣、不浸透性手袋等）を付すことを提案している場合は、キャビンによる透過率と当該防護装備の透過率を農薬使用者暴露量の推定に用いる。また当該防護装備を被害防止方法に規定する。

(4) 以上を踏まえて、第6回部会決定「予測式に分類していない使用方法についての使用者安全確保の考え方」を別紙のとおり改訂する。

以 上

予測式に分類していない使用方法についての使用者安全確保の考え方

令和4年12月1日決定

令和5年12月8日改訂

令和6年10月24日改訂

(改訂箇所は下線部)

農薬の毒性の強さ等によりケースバイケースの判断は必要となるものの、農薬の使用方法ごとに、農薬使用者への暴露評価は、原則として以下のとおりとする。

暴露に関する施用法の特徴	施用法の分類	農薬登録上の使用方法	農薬使用者への暴露評価
農薬に直接接触しないもの	施設内施用 (無人散布法)	くん煙	・施用中の立ち入りの制限を前提に、暴露は無視できるものとして扱う。
		常温煙霧	・調製時については、予測式を用いて暴露量を算出し、施用中の立ち入りの制限を前提に、施用中の暴露は無視できるものとして扱う。
	その他	樹幹注入(立木注入処理、つる注入処理、竹稈注入処理、株頭注入処理等)	・取り扱う薬剤は少ないが、高濃度の薬液の偶発的な暴露を避けるための不浸透性手袋の着用を前提に、調製時及び施用時の暴露は無視できるものとして扱う。
	空中散布	(有人航空機による)空中散布	・薬液の調製・充填の際の暴露のほかは、暴露は無視できるものとして扱う。
	茎葉散布	<u>キャビン付き乗用型散布機による散布</u> (上記の使用方法は、 <u>キャビン付きスピードスプレーヤを使用する場合に限る</u>)	・散布時にキャビンの窓を開けないことを前提に、 <u>キャビン付きスピードスプレーヤを使用する場合の散布時の経皮暴露に対する透過率は1%、吸入暴露に対する透過率は2%とする。</u> ・散布時には、 <u>長ズボン・長袖の作業衣を標準装備(ただし、キャビンの外で作業する際は、農薬用マスクと不浸透性手袋も着用)とし、上記のキャビン付きスピードスプレーヤの透過率に長ズボン・長袖の作業衣の透過率を乗じて推定した農薬使用者暴露量と調製時の農薬使用者暴露量の合算値が毒性参照値を超えないことを確認する。</u>
処理の際のミストやダストの発生が少ないもの	表面処理	浸漬(種子浸漬、球根浸漬、苗根部浸漬、株浸漬、さし穂浸漬、苗木浸漬、種いも浸漬、切り枝浸漬等)	・取り扱う薬剤は少ないが、高濃度の薬液の偶発的な暴露を避けるための不浸透性手袋の着用を前提に、調製時及び施用時の暴露は無視できるものとして扱う。(浸漬等で足下の暴露が想定される場合は長靴も着用。)
		塗布(切株塗布処理、雑草茎葉塗布等含む)	
	種子処理(種子粉衣、塊茎粉衣、球根粉衣、種いも粉衣、さし穂粉衣、種子吹き付け処理、種子塗沫処理等)	・原則、不浸透性手袋及び農薬用マスクを着用(施用時には長ズボン・長袖の作業衣も着用)すべきとした上で、急性影響評価に係る暴露量を算出することとする。 ・ただし、同じ有効成分を含有する農薬において、希釈して果樹や樹木に散布する場合の暴露量が毒性参照値を超えない場合	

暴露に関する施用法の特徴	施用法の分類	農薬登録上の使用方法	農薬使用者への暴露評価
			<p>には、不浸透性手袋及び農薬用マスクの着用（施用時には長ズボン・長袖の作業衣も着用）を前提に暴露量の算出は省略できるものとし、左欄に掲げる使用方法の暴露量についても毒性参照値を超えないものとして扱う。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・専用の機械による種子処理の場合は、高濃度の薬液の偶発的な接触を避けるための不浸透性手袋及び農薬用マスクの着用（施用時には長ズボン・長袖の作業衣も着用）を前提に、調製時及び施用時の暴露は無視できるものとして扱う。
湛水条件で暴露が著しく軽減されるもの	水面施用又は 土壌施用	田植同時散布機で施用、側条施用、は種同時散布機で施用、は種同時施薬機を用いて土中施用する等 原液湛水散布（手振り散布、無人航空機を使用等） 水口施用（液剤のみ）	<ul style="list-style-type: none"> ・同じ有効成分を含有する農薬において、予測式が設けられている使用方法の暴露が毒性参照値を超えない場合には、高濃度の薬剤を扱うときの不浸透性手袋の着用を前提に、暴露量の算出は省略できるものとし、左欄に掲げる使用方法の暴露量についても毒性参照値を超えないものとして扱う。

以上