

農薬使用者への影響評価法の見直しについて

1. 背景

- (1) 高温多湿な日本において、安全な農産物を安定的に生産するために農薬の使用は不可欠である。農薬は意図的に環境中に放出され、農薬を散布する者が暴露する。そこで農業者への影響を的確に評価し、農薬による健康への被害等がないようにすることが不可欠である。
- (2) これまで、農薬の登録に際して、急性毒性を評価し、急性影響が強い農薬については、使用者の安全性を向上するため、注意事項として防護装備の着用を付して登録を認めている。
- (3) これらは、農薬の使用方法を考慮しない毒性のみに基づく評価であるため、暴露量が高くても防護装備を義務づけない場合もあれば、暴露が少ない使用方法にも関わらず、必要以上に防護装備を求める場合などもあり、使用者への影響評価の向上が課題となっている。

2. 基本的な方針

- (1) 日本の農薬使用者の安全について、農薬の毒性だけでなく、使用者の暴露も考慮した暴露量に基づく評価法を導入することとする。この評価結果を活用し、使用量、使用方法、防護対策などを必要に応じて見直し、農薬使用者へのリスクを低く抑えるようとする。
- (2) 評価法の策定にあたり、国際的な評価の枠組みと調和することを基本としつつ、農薬使用者の暴露は、農薬を散布する作物、散布方法、栽培面積等に依存するため、日本の栽培体系や防除実態を考慮する。
- (3) 現時点できわめてデータおよび科学的知見を活用して評価法を策定し、日本の農薬使用者へのリスクを低減することとする。今後もデータの蓄積に努め、科学の発展、栽培法や防除方法の進展に応じて、適宜、評価法の向上を進めることとする。

3. 日本で導入するリスク評価法（案）の策定に当たっての検討すべき項目

- (1) 評価の枠組みについて（資料5-1 参照）

海外すでに導入されている考え方をベースにし、日本の防除実態も考慮して以下のような枠組みにしてはどうか

- ① 登録を受ける農薬ごとに、体内に吸収された農薬量とその毒性を比較し、リスクを評価する。
 - 1) 毒性試験の結果を基に、農薬使用者暴露許容量（毒性指標）を設定。投与

経路による吸収率を乗じて、実際に体内に吸収された量を算出。

- 2) 使用方法に従って農薬を調製・散布した場合に、呼吸と皮膚を通して体内に吸収される農薬量（暴露量）を推定。
 - 3) 1) と 2) を比較。暴露量が毒性指標を超えない場合のみ登録。
- ② 農薬使用者が、一年のうち農薬散布が行われる時期を通しての影響（反復影響）と、農薬を散布した1日の暴露による影響（急性影響）を評価する。後者は、急性毒性が強い農薬について実施する。
- ③ 評価結果に応じて、より暴露量の少なくなる剤型の選択、使用方法への変更や、使用時の防護装備着用等により、暴露量を低減し、毒性指標を超えないことが確認され、農薬使用者の安全を確保できれば登録可能とする。

(2) 評価法の各論

反復影響評価は、一年のうち農薬散布が行われる時期に継続的に農薬に暴露した場合を想定し、急性影響評価は、農薬を散布した1日に暴露した場合を想定する。それについて、評価に必要な暴露許容量を設定し、1日農薬暴露量を推定しリスク評価を行う。

① 農薬使用者暴露許容量の設定について（資料5-2参照）

(1) の枠組みに従い、食品以外から農薬に暴露した場合の健康影響を評価する指標として、反復影響評価と急性影響評価についてそれぞれ農薬使用者暴露許容量を設定する。毒性はその農薬有効成分固有の性質であり、評価の枠組みが共通であることから、農薬使用者暴露許容量の定義は欧州の考え方を準じることが妥当ではないか。

② 農薬使用者の1日当たりの農薬暴露量の推定について

農薬使用者の1日農薬暴露量は、原則として使用する量に比例するが、作物の栽培体系、農薬の使用方法、使用機器、農家の経営規模等によって異なるため、1) 各国ごとに暴露量調査を実施した結果をもとに策定した予測式で推定、あるいは2) 登録する農薬で実際の暴露量を測定した結果を評価に活用することが一般的である。暴露量推定の原則を維持しつつ、推定に用いる各因子について日本で暴露量調査した結果、および、日本の防除実態を反映させが必要と考える。

1) 原則：

- ・農薬使用者の作業を考えると、農薬を暴露するのは、散布液の調製作業と散布作業中であり、この間に使用者が吸気や皮膚から吸収する農薬量を推定す

る。

- ・農薬暴露量は使用する作物や農薬の剤型、使用量、使用方法により異なるため、登録を取得する使用方法で作物ごとに推定する必要がある。
- ・暴露量は、1) 予測式を用いた推定、又は2) 実際の測定結果の活用で決定する。

2) 予測式を用いた1日暴露量の推定においては、日本において農薬使用者への暴露量、使用実態、経営面積等を調査した結果に基づき、単位暴露量や1日作業面積を設定し、日本の農薬使用者の暴露量を推定する予測式とする。

(ア)予測式の考え方と構成（資料5-3）

(イ)単位暴露量の代表値の決定（資料5-4）

(ウ)1日作業面積の設定（資料5-5）

(エ)経皮吸収率および防護装備による防護率のデフォルト値（資料5および6）

第1回討議了

3) より高次の評価に利用できるデータがあれば、予測式のデフォルト値に代えて評価に活用できる

(ア)経皮吸収試験の実施と評価法（資料5）

4) 実際の測定結果の活用

予測式は、どの農薬の評価にも使用できるようにするために、安全のため過小な推定をしないのが一般的である。対象の農薬について、実際に使用者の暴露試験が実施され、登録を取得する作物・使用方法での暴露量が推定できる場合には、その結果を評価に利用できることとする。なお、試験実施にあたっては、OECD ガイダンス文書 No.9(1997)に準拠する。

③ 登録の判断への活用は、以下のようにする

- 1) 反復影響、急性影響とともに、②によって推定された農薬使用者の暴露量が、①で設定した毒性指標を超えない場合には登録。
- 2) 評価結果に応じて、使用量を低減する、または、農薬用マスク、不浸透性素材の手袋、作業衣等の防護装備を装着する、ことにより、暴露量を軽減でき、暴露許容量より暴露量が低くなることが確認できる場合には、使用量の見直しや防護装備の装着を義務づけた上で登録。
- 3) 上記リスク評価と合わせて、その農薬が、特に急性毒性が強い、眼や皮膚に刺激性がある、感作性があると認められる場合は、使用上の注意事項を付して登録（資料7）