

日本における作業員安全性評価の現状と課題

平成26年12月8日
農林水産省 消費・安全局
農産安全管理課
松井 美樹

1

本日お話しする内容

1. 農薬登録における作業員安全性評価の見直しの背景
2. 現行の作業員安全性評価と問題点
3. 作業員への暴露量調査(2013年度までの結果)
4. 諸外国での規制の動き(2014年IUPACでの議論も含めて)

2

1. 農薬登録における作業員安全性評価の見直しの背景

3

農薬登録行政の刷新

- 良質で安全な食料を将来にわたって消費者に安定的に供給していくために

基本原則

- 科学的な情報・知見・データに基づくリスク管理
- CodexやOECD等における国際的な原則・ルール作りへの参画、国内制度の国際調和
- 関係者との意見交換による意思決定の透明性の確保

「我が国における農薬登録制度上の課題と対応方針」(平成21年9月)

最近の主要トピック

1. **登録審査の透明性の確保**
 - 審査報告書の作成と公開
2. **登録審査の手続きの効率化**
 - OECDドシエ様式の導入(申請資料の共通様式)
 - 英文報告書、電子データでの試験報告書の受け入れ
3. **食品及び飼料中の農薬の残留濃度の推定方法の調和**
 - 作物残留試験の試験例数の見直し
 - 海外で実施された作物残留試験の受け入れ
 - 分析部位の調和(Codexとの整合)
 - 作物群での登録(作物分類の策定と代表作物の選抜)
 - 家畜代謝、残留試験のガイドラインの導入
4. **新たな評価方法の導入**
 - 短期暴露評価の導入
 - 使用時安全性評価の改善

http://www.maff.go.jp/j/nouyaku/n_sassin/index.html

農薬行政の課題の1つとして検討

- 農薬作業員への安全性は毒性と、作業員がどの程度暴露するのかを考慮して評価することが必要
- 欧米、豪州:登録の際に定量的な暴露評価を実施
 - 適切な毒性指標(作業員暴露許容量)の設定(AOEL等)
 - 農薬散布者および圃場内作業員の暴露量の見積もり暴露に関する試験結果を蓄積したデータベースを利用

- 我が国の実態に合った作業員安全性に係るリスク評価法の確立
- これに対応したデータ要求、リスク評価体制整備

6

2. 現行の作業者安全性評価と課題

7

日本における農薬作業者の安全確保

- 登録時に「人畜に有毒な農薬についてはその旨及び解毒方法」(農取法2条2項4号)を審査
- ← 農薬の毒性指標(急性毒性試験の半数致死量LD₅₀値、眼および皮膚への刺激性、皮膚感作性)を元に分類し、必要な防護装備(マスク、保護眼鏡、手袋、防除衣の装着等)に関する注意事項を付して登録

8

日本における農薬作業者の安全確保

- 防護装備(マスク、保護眼鏡、手袋、防除衣の装着等)に関する注意事項を付しても毒性の懸念がある場合
- 「危険防止方法を講じた場合においてもなお人畜に危険を及ぼすおそれがあるとき」(農取法3条1項3号)に該当
- 農薬の登録を「保留」(=製造、販売、使用不可)

9

毒性試験成績に基づく注意事項

- 毒物や劇物に当たる農薬
 - 防護マスク、手袋、不浸透性防除衣を着用
- それ以外の比較的急性毒性が高い農薬
 - 農薬用マスク、手袋、長袖長ズボンの作業衣を着用
- 眼刺激性の強い農薬
 - 保護眼鏡を着用
- 皮膚刺激性の強い農薬(腐食性を有するもの)
 - 不浸透性手袋、ゴム長靴、不浸透性防除衣を着用

等

10

毒性試験成績と暴露量に基づく注意事項

- 簡易なリスク評価も実施し、注意事項を義務づけ
- 毒性指標:
 - ✓ 急性吸入毒性および急性経皮毒性試験の無影響量
(算出されていない場合はLC₅₀(LD₅₀)の1/50を代用)
 - ✓ 長期毒性試験の無影響量
- 暴露量:
 - ✓ 1980年代に実施した暴露量調査からえられた係数:
 - ✓ 農薬の製剤濃度と希釈倍数を考慮
 - 身体付着量(→経皮暴露評価)
 - マスク付着量(→吸入暴露評価)
- 暴露量と毒性指標との比率により、防護装備を着用
防護マスク、農薬用マスク、不浸透性手袋、防除衣 等

11

作業者安全評価法の見直し ～現行制度の問題点(1)～

- ハザード評価に偏り
- 毒性指標の見直し:
 - 収穫までに使用できる農薬の回数は、農作物及び農薬成分ごとに上限が設定
 - 特定の農薬が毎日使用されるような状況は想定されず
 - 一方、防除業者などはシーズン中毎日同じ農薬を散布する可能性
 - 設定根拠は、亜急性あるいは必要に応じ短期毒性試験

国際的には作業者暴露許容量(AOEL)を毒性指標として設定し、経皮暴露量と吸入暴露量を合算して比較

作業安全評価法の見直し ～現行制度の問題点(2)～

暴露量データベースの見直し

- 調製作業時の暴露量データの必要性
 - ✓ 調製作業時: 希釈前の製剤を取扱う → 暴露量が高い可能性
- 手首から先の農薬付着量データの必要性
 - ✓ 調製、散布作業ともに手への暴露は他の身体部位に比し、高い可能性
- 新たな使用方法、散布機、散布器具を反映したデータ

→ 調製、散布作業時の経皮・吸入暴露モデル
作成のための新規暴露量データを収集

13

3. 作業への暴露量調査 (2013年度までの結果)

14

暴露量調査の概要

- 暴露量算出モデルを作成するためのデータを得るために、農薬調製および散布作業時における吸入および経皮暴露量を測定。
- OECDガイダンスに準拠(パッチ法)
- 試験期間: 2010年～2014年(2015年までを予定)
- 日本特有の暴露シナリオ(13シナリオ)に基づいたデータ作成
 - 低濃度での大量散布(600 - 7000 L/ha)
 - 水稲向けに開発された独自の散布方法
- 試験例数(散布): 各使用方法あたり14例以上
- 防護装備による防護効果も検証

15

調査対象とした調製・散布作業のバリエーション

調製作業

- ✓ 固形製剤、液体製剤
- それぞれの調製作業を設定しデータを収集

散布作業

- 製剤(粒剤、粉剤、水和剤、乳剤)
 - 作物の種類(水稲、平面野菜、立体野菜、果樹、芝、等)
 - 散布方法(手散布、乗用散布機)
 - 栽培条件(露地栽培、施設栽培)
- を13のシナリオに組み合わせて、シナリオごとにデータを蓄積

16

本試験で採用した調製と散布の作業工程

- 調製作業
 - 固形製剤(粉剤、DL粉剤、粒剤)
 - 農薬の製剤容器のシールをはがし、開封
 - 散布機へ搭載
 - 作業者が散布機を背中に装着
 - 液体製剤(水和剤、乳剤、フロアブル)
 - 農薬の製剤容器のシールをはがし、開封
 - 製剤の容量あるいは重量を計量し、散布タンクへ注入
 - 散布タンクへ水を入れ、希釈。
 - 希釈した散布液を攪拌。ふたを装着。
- 散布作業
 - 上記調製した農薬を想定した散布方法にしたがって
圃場に散布
(散布機の洗浄は含まず)

17

代表的な散布方法として想定した13シナリオ

作物	露地/施設	散布方法	製剤	散布量
水稲	露地	動力散布機 ホース散布	DL粉剤	40 kg/ha
		動力散布機 ホース散布	微粒剤F	26-40 kg/ha
		動力散布機 噴頭散布	粒剤	26-30 kg/ha
		動力噴霧機 手散布	液剤*	1200-1500 L/ha
立体野菜 (トマト、きゅうり等)	施設	動力噴霧機 手散布	液剤*	2100-3000 L/ha
		露地	動力噴霧機 手散布	液剤*
平面野菜 (キャベツ等)	露地	ブームスプレーヤ散布	液剤*	1000-2000 L/ha
		施設	動力噴霧機 手散布	液剤*
立体果樹 (りんご、もも等)	露地	動力噴霧機 手散布	液剤*	2700-6000 L/ha
		露地	スピードスプレーヤ散布	液剤*
棚果樹 (ぶどう、なし等)	露地	動力噴霧機 手散布	液剤*	2400-4000 L/ha
		露地	スピードスプレーヤ散布	液剤*
芝	露地	動力噴霧機 手散布	液剤*	5000-20000 L/ha

* 乳剤、水和剤、フロアブル

18

- 水稲:
動力散布機
ホース散布
(DL粉剤)



- 水稲:
動力散布機
ホース散布
(微粒剤F)



- 水稲(左)
動力散布機
噴頭散布(粒剤)
- 水稲(右)
動力噴霧機
手散布(液剤)



19

- 施設立体野菜
動力噴霧機
手散布
(液剤)



- 施設平面野菜
動力噴霧機
手散布
(液剤)



20

- 露地平面野菜:

動力噴霧機・手散布(液剤) ブームスプレーヤ散布(液剤)



- 露地立体果樹:

動力噴霧機・手散布(液剤) スピードスプレーヤ散布(液剤)



21

- 棚果樹:

動力噴霧機・手散布(液剤) スピードスプレーヤ散布(液剤)



- 芝:

動力噴霧機
手散布(液剤)



22

ガーゼパッチ(作
業衣の外に装着)



大気収集カラム

ガーゼパッチ(作
業衣の内に装着)

ポンプで吸引

農薬付着量・吸入量の測定

23

調製・散布作業中に暴露する農薬成分の定量

- 農薬を一定量調製・散布中に、暴露した農薬成分量を調査
 - ✓ 体の各部位に装着したパッチにその何%が付着するかを調査
 - ✓ 口元の空気をカラムで回収、吸着された農薬を定量。何%が体内に吸入されるかを調査
- 表面への付着量とともに、作業衣の内側への浸透量も調査
 - ✓ 標準的な作業衣、軍手、靴等
- 代表的な防護装備を着用した場合の浸透量も調査
 - ✓ 不浸透性防除衣、農業用マスク等



- 定められた方法で農薬を使用した場合、一日当たり最大どの程度の農薬成分に暴露するかの推定が可能に
 - ✓ 体の各部位の表面積に基づき、身体全体の経皮吸収量を推定
 - ✓ 想定される呼吸量に基づき、吸入量を推定
 - ✓ 作業衣や防護装備による暴露軽減率を推定

24

試料採取および分析方法

- 試料採取方法:
 - 経皮暴露量(農薬付着量):
 - 手: 軍手および綿手袋を装着し、作業後に回収。
 - 身体部位(手以外): ガーゼパッチ(10cm x 10cm)を作業着の内外に装着。作業後に回収(散布作業時のみ)
 - 吸入暴露量:
 - 口付近の大気をポンプで吸入し、シリカゲルカラムで捕集。
- 分析法:
 - サンプリング試料をアセトンあるいはメタノールで抽出し、GC、HPLC、GC-MS、LC-MSあるいはLC-MS/MSで分析。
 - 単位面積(パッチあるいは手袋)あるいは単位容積(大気)中農薬濃度を算出。

25

暴露量の算出(経皮暴露)

- 身体の各部分に暴露した農薬量を計算
 - 各部分の体表面積(右表)
 - 単位面積当たりの暴露量
- 農薬の散布濃度を考慮し、上記暴露量を散布液量に換算
- 散布した総液量に対する身体に暴露した液量との比を算出
- 作業着の透過率は内パッチ/(内パッチ+外パッチ)の暴露量比で計算

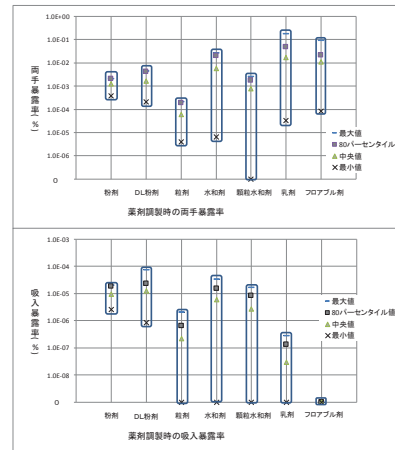
身体部位	表面積	
	cm ²	%
頭部	610	3.8
顔	610	3.8
首(後)	100	0.6
首(前)	140	0.9
胸部	2,910	18.2
背部	2,910	18.2
上腕	860 x 2	10.7
前腕	360 x 2	4.5
両手	240 x 2	3.0
大腿	1,480 x 2	18.5
下肢	920 x 2	11.5
足	500 x 2	6.3
合計	16,000	100.0

26

暴露量の算出(吸入暴露)

- 呼気を通して暴露する総量を算出
 - 単位容積当たりの大気中農薬濃度
 - 1分あたりの平均呼吸量(10リッター)
 - 作業時間(分)
- 農薬の散布濃度を考慮し、上記暴露量を散布液量に換算
- 散布した総液量に対する吸入暴露した液量との比を算出

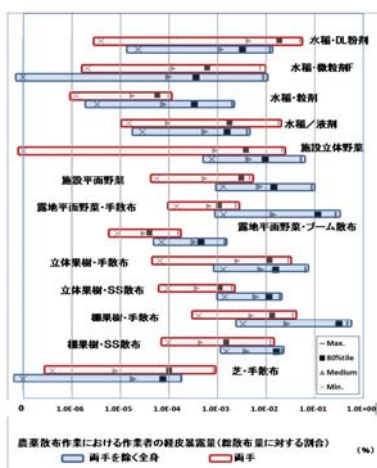
27



圃場作業時

- 手への暴露 > 吸入暴露 (約1000倍)
- 手への暴露: 液剤散布液 > 固形製剤
- 吸入暴露: 固形製剤 > 液剤散布液

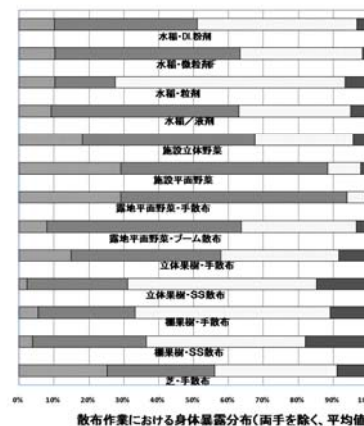
28



散布作業時

- 経皮暴露量 > 吸入暴露量 (約100倍)
- (経皮暴露)
 - 手への暴露は他の身体部分への総暴露量とほぼ同等
 - 露地平面野菜と棚果樹に高い暴露量が認められた
 - 乗用散布機で散布した場合の暴露は手散布の場合に比べ、暴露が低減

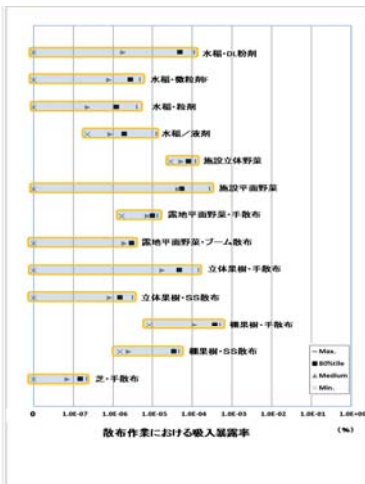
29



- 身体の各部位への経皮暴露量の分布はシナリオから予想されるものにほぼ一致

- ✓ 平面野菜(露地、施設): 両足 > 上半身, 頭部/顔
- ✓ 棚果樹: 上半身, 頭部/顔 > 両足
- ✓ 乗用散布機での散布: 脚部の暴露が顕著に低減

30



散布作業時

(吸入暴露)

- 施設栽培や棚果樹のような閉鎖的な条件では、吸入による暴露が高くなる傾向
- 粒剤の散布においても吸入による暴露が認められた(粒剤が崩壊した粉によるもの?)

標準的な作業衣の透過率

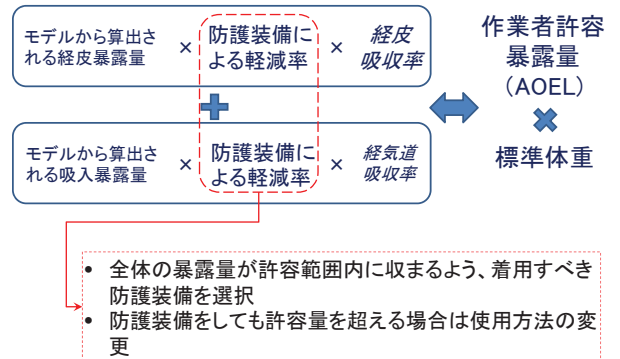
作業衣	製剤	データ数	透過率(%)			
			最大値	最小値	平均値	80 %tile
標準作業衣 (長袖/長ズボン)	粉剤 粒剤	127	80.0	0.0	14.1	27.8
	液剤	314	87.1	0.0	7.8	11.4
軍手	粉剤 粒剤	42	34.5	0.0	7.5	12.2
	液剤	89	42.7	0.0	7.4	14.0
靴	粉剤 粒剤	30	89.1	0.0	28.9	47.8
	液剤	84	63.7	0.0	8.8	14.5

— 代表的な防護装備(マスク、不浸透性防除衣、ゴム製手袋、ゴム製長靴)による平均透過率は1%未満

今後の方針

- 代表的な使用方法のシナリオを基本とした作業
者への暴露量を見積もるモデルの構築
 - 各シナリオにおける1回の作業での暴露係数の決定
 - 必要な例数の確保: ~2015年
 - 各部位ごとに
 - 一日標準作業量(各シナリオにつき)の決定
- 使用者安全性のリスク評価と管理手法の構築
 - 使用者への暴露量と比較する毒性指標(AOEL)の導入と評価体制の整備
 - データ要求の整備および必要なガイドラインの導入を検討(経皮吸収試験、作業暴露試験等)

新しい作業安全性評価のイメージ



暴露量算出方法の導入に向けて方針と課題

- モデルでの暴露量算定はconservativeに:
(すべての化合物について利用)
 - モデルのデフォルト値(暴露係数)をどこに置くか
 - 分布の高めの値を代表値に(ex 80%tile)
 - 防護装備による軽減率
 - 事業で代表例を実施(例数少) → 代表値としてよいか
 - 海外で採用されているデフォルト値の利用も検討
- データがあればよりrealisticに: tier制の採用
 - 種差を検証できる経皮吸収試験(ex ヒト/ラット *in vitro* 試験)
 - 対象農薬での作業暴露試験
 - 信頼性の高い海外の暴露量データベースを利用した考察

4. 諸外国での規制の動き (2014年IUPACでの議論も含めて)

作業者安全性評価に関する分科会の テーマ(2014年IUPAC)

- 下記2つのテーマについて発表および討議が行われた。
 - 散布者、圃場内作業者、住民、bystanderへのリスク評価法の国際的な広がりをサポートするために進められている各種取り組み
 - 各国(各地域)特有の使用方法による暴露を見積もり、評価するための方法論、モニタリングおよびモデルの検討

37

先進国での作業者暴露評価の現状

- 北米
 - 米国: PHEDデータベースを基本。新規データベース(AHETF*)も利用。
 - * 北米農業作業者暴露タスクホース
 - カナダ: カナダ版PHEDを使用。リスク評価は米国の方法に準じて実施。
- 欧州:
 - 英国(UK/POEM)、ドイツ(German BBAモデル)、オランダ(EUROPOEM)で各国ごとのデータベースで評価
- 豪州およびニュージーランド:
 - 豪州: US/PHEDデータベースを基本。カバーできない使用方法による暴露はUK/POEMおよびAHETFも利用。豪州特有の使用方法での暴露データを追加作成中
 - ニュージーランド: US/PHEDとUK/POEMの混合型。

38

先進国での新しい取組(1)

- 米国:
 - 作業者の暴露: より信頼性の高いデータベースを元に暴露係数(unit exposure)を順次更新
 - 新しい散布方法、分析法の改善、統計的なデザインの試験設計を取り入れた新規データベース(AHETF)のデータが最も信頼性が高いと判断。
 - 化合物ごとに実施された暴露試験データは歓迎
 - スプレードリフトと揮散によるbystanderの暴露のためのリスク評価方法の開発(2014年7月ガイダンス公表) → [第三者への暴露](#)

39

先進国での新しい取組(2)

- EU:
 - EFSAがリスク評価の新規ガイダンス文書を公表(2014年10月)
 - すべてのメンバー国の評価方法とデータベースの調和
 - 散布者、作業者、住民、bystanderのリスク評価方法を統一
 - 必要に応じ、急性暴露評価の実施
 - 急性毒性の高い農薬
 - 高い暴露を受ける可能性のある対象について

40

その他の国での規制状況

- 欧米豪以外の国においてもリスクベースでの評価を規制に導入すべく検討が進行中。
- 各国において検討されている主な暴露量算出用データベース:
 - 最も広範に利用されているデータベースはUS/PHED(Pesticide handler exposure database)
 - PHEDで十分カバーできないシナリオ(ex手散布)についてGerman(BBA) model, UK/POEM, あるいは暴露試験を実施し、データベースを補強。

41

各国での作業者暴露評価の現状

- アジア:
 - ASEAN諸国ではハザードベースでの評価が中心
 - 中国、韓国およびインドにおいてリスク評価導入への取組を推進中。
- 南米:
 - ブラジル、ペルー、コロンビア、エクアドルで暴露量を考慮したリスク評価と再入園までの期間の評価の導入を検討中。

42

リスク評価とデータベースの調和に向けた取組

- Crop Life International:
 - グローバルな暴露データベースと算出方法の開発
 - 規制当局も含め広く意見交換できる場の提供と協力関係の構築
 - アジアや南米諸国のリスク評価方法を検討する国へのサポート(専門家の派遣)
- FAOでも作業者リスク評価モジュールの開発に着手

43

おわりに

- 今後予想される国際的な動き:
 - データの有効利用として各国のデータベースの共有
 - リスク評価方法の国際的な調和
- 2014年IUPACのweb-site:
<http://www.iupac2014.org/>

ご静聴ありがとうございました

44