

これまでの検討の経緯

改正農薬取締法においては、農薬の安全性をより一層向上させる観点から、農薬の安全性に関する審査の充実を図ることとしたところ。

この一環として、農薬使用者への影響評価の充実を図るため、専門家からなる「農薬使用者への影響評価法に関する検討会」（以下「検討会」という。）を設置し、新たな評価法の内容について技術的な観点からご検討いただき、検討結果をとりまとめていただいたところ。

1 検討会の委員

天野 昭子	岐阜県農業技術センター病理昆虫部部長研究員兼部長 【農業資材審議会臨時委員】
石井 雄二	国立医薬品食品衛生研究所安全性生物試験研究センター病理部第一室長
上島 通浩	名古屋市立大学大学院医学研究科環境労働衛生学分野教授
櫻井 裕之	杏林大学医学部医学研究科教授 （座長）
関田 清司	国立医薬品食品衛生研究所客員研究員 【農業資材審議会専門委員】
美谷島 克宏	東京農業大学応用生物科学部食品安全健康学科教授
和田 健夫	元社団法人長野県植物防疫協会常務理事

（五十音順、敬称略）

2 検討会の開催状況

第 1 回：平成 30 年 12 月 17 日

- ・リスク評価の枠組みに関する考え方
- ・暴露許容量、予測式の考え方、単位暴露量の代表値、1 日作業面積

第 2 回：平成 31 年 2 月 4 日

- ・第 1 回検討会における委員のご指摘と対応方針
- ・経皮吸収率、防護装備の防護率、ハザードに基づく注意事項
- ・農薬使用者への影響評価法

農薬使用者への影響評価法（案）

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にする。
- (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) 現時点でえられている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. 導入するリスク評価法の枠組み

海外で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とする。

- (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) 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。

4. 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。それぞれについて、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（毒性指標）の設定

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。反復影響を評価する場合と急性影響を評価する場合とで、それぞれ指標を定める。具体的な設定法は、添付資料1を参照

① 反復影響を評価する農薬使用者暴露許容量： AOEL(Acceptable Operator Exposure Level)

- 1) 一年のうち農薬散布が行われる時期に、期間中毎日、ヒトが農薬散布作業等を通じて農薬に暴露した場合に健康に悪影響を示さないと推定される一日当たりの上限値。体重当たりの量として設定する
- 2) 通常、90日程度の反復毒性試験の無毒性量(NO₂EL)に、投与経路に応じた吸収率(0 - 1)を乗じ、安全係数(一般的に 100)で除して算定。農薬の性質により、より短期の試験(催奇形性試験、神経毒性試験、等)の無毒性量を用いて設定する場合もある

② 急性影響を評価する農薬使用者暴露許容量： AAOEL(Acute Acceptable Operator Exposure Level)

- 1) ヒトが農薬散布作業等を通じて 24 時間又はそれより短い時間農薬に暴露した場合に健康に悪影響を示さないと推定される一日当たりの上限値。体重当たりの量として設定する
- 2) 通常、食品からの急性暴露評価における毒性指標(ARfD)の設定と同様の考え方にに基づき選択した無毒性量を根拠として設定する。ただし、無毒性量を選択する際には、食品以外から摂取した場合の毒性指標であることを考慮する
- 3) AOEL と同様、選択した無毒性量に、投与経路に応じた吸収率(0 - 1)を乗じ、安全係数(一般的に 100)で除して一日当たり、体重当たりの量として算定する

(2) 農薬使用者の1日当たりの農薬暴露量の推定

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、「予測式を用いた推定」、又は「実際の測定結果の活用」で決定する。

① 予測式を用いた1日暴露量の推定

1) 予測式の考え方

- 農薬使用者が農薬を調製、散布する際の暴露量を調査したデータを集約し、類似した使用方法や製剤タイプで分類。その結果に基づき農薬使用者への暴露量を予測する計算式（予測式）を策定
- 予測式は、一般的な原則として以下を仮定
 - ✧ 使用者の暴露量は、有効成分の化学的性質によらず、調製方法や散布法、散布対象の作物、製剤タイプに相関する
 - ✧ 経皮および吸入暴露量は、使用した有効成分の量に比例する。
 - ✧ 暴露量は1日の作業を基本単位とする

2) 予測式の構成

農薬使用者の1日当たりの農薬暴露量

$$= \Sigma (\text{対象農薬の面積当たり有効成分使用量}) \times (\text{単位暴露量}) \times (\text{1日作業面積}) \times (\text{吸気や皮膚からの吸収率})$$

- 使用方法に従って農薬を調製および散布した場合に、呼吸と皮膚を通して体内に吸収される農薬量（暴露量）を推定し、その合算を農薬使用者の暴露量とする。
- 暴露量を推定する比例係数として「単位暴露量」（ $\mu\text{g ai/g ai}$ 使用量）を設定
- 「単位暴露量」に、単位面積当たり散布する有効成分量と、1日に農薬散布作業する面積（「1日作業面積」）を乗じて、吸気や皮膚からの吸収率を考慮した上で、農薬使用者が1日に暴露する量を推定
- 日本において農薬使用者への暴露量調査、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」を設定する。

3) 予測式の種類

暴露量調査を実施した結果が参照できる以下の場合とする。

- 調製作業については、製剤の物理化学的性状や調製工程を考慮し、暴

露量が異なることが予想される以下の 5 つの場合について予測式 を策定

- ① 固形で散布する製剤（固形剤）：粉剤、微粒剤、粒剤等
 - ② 水に溶解あるいは懸濁して散布する製剤（液剤（有機溶媒ベース））：乳剤等
 - ③ 水に溶解あるいは懸濁して散布する製剤（液剤（水ベース））：フロアブル等
 - ④ 水に溶解あるいは懸濁して散布する製剤（液剤（水ベース））：水和剤等
 - ⑤ 水に溶解あるいは懸濁して散布する製剤（液剤（水ベース））：顆粒水和剤等
- 散布作業については、農薬の剤型、作物および散布方法の組み合わせで、基本的には、以下の 16 の場合について予測式 を策定。

農薬の剤型		予測式分類	散布方法
液剤		水稻	手散布
			育苗箱
		野菜（立体）	手散布
		野菜（平面）	手散布
			機械散布
		果樹（立体）	手散布
			機械散布
		果樹（棚）	手散布
			機械散布
		芝	手散布
固形剤	DL 粉剤	水稻	手散布
	微粒剤		手散布
	粒剤		手散布
	粒剤		育苗箱
	粉剤	畑作物	土壌混和
	粒剤		土壌混和

4) 予測式に採用した係数

(ア)単位暴露量

調製、散布作業について、単位暴露量を以下のように決定

- 1) 日本で実施した暴露量調査結果^{*1*2}に基づき、調製作業では手と吸気、散布作業では手、頭、その他の身体部位および吸気を通して暴露した量を算出し、使用した有効成分量で除して単位暴露量を算出
- 2) 反復影響、急性影響ともに、暴露部位ごとの単位暴露量の分布の75%タイル値を代表値として予測式に採用。急性影響については、1日作業面積についてより安全側の分位をとることにより、暴露量の高い使用者の安全を確保する
- 3) 今後、データの蓄積も図りつつ、個別剤の評価において、毒性の質により必要と判断した場合、より高分位の単位暴露量を採用し

た評価等を検討する

*1農薬散布時の防護装備の基準の見直しに向けた検討のための試験事業（平成22年度～27年度）

*2散布作業安全対策特別研究会報告（昭和56年～58年）

表 1. 調製作業の予測式における単位暴露量

予測式分類	単位暴露量（ $\mu\text{g ai/g ai}$ 使用量）／経路	
	手	吸気
① 固形剤（粉剤、微粒剤、粒剤等）	14	0.086
② 乳剤等	140	0.0013
③ フロアブル剤等	130	0.00085
④ 水和剤等	77	0.071
⑤ 顆粒水和剤等	13	0.037

表 2. 散布作業の予測式における単位暴露量（液剤）

予測式分類	散布方法	単位暴露量（ $\mu\text{g ai/g ai}$ 使用量）／経路			
		頭	その他	手	吸気
水稲	手散布	0.53	12	11	0.018
	育苗箱	0.034	0.44	6.5	0.00036
野菜（立体）	手散布	3.9	82	23	0.67
野菜（平面）	手散布	2.1	150	12	0.47
	機械散布	0.45	5.2	0.50	0.026
果樹（立体）	手散布	38	470	80	0.45
	機械散布	14	92	6.4	0.011
果樹（棚）	手散布	78	850	87	1.8
	機械散布	27	150	17	0.14
芝	手散布	0.066	1.6	1.4	0.0050

表 3. 散布作業の予測式における単位暴露量（固形剤）

剤型	予測式分類	散布方法	単位暴露量（ $\mu\text{g ai/g ai}$ 使用量）／経路			
			頭	その他	手	吸気
DL 粉剤	水稲	手散布	1.6	25	130	0.48
微粒剤		手散布	0.04	3.7	4.6	0.027
粒剤		手散布	0.24	2.9	0.39	0.0089
粒剤		育苗箱	0.023	0.30	5.6	0.00021
粉剤	畑作物	土壌混和	1.4	37	14	0.24
粒剤		土壌混和	0.14	2.9	6.5	0.0084

(イ) 1 日作業面積：

1 日作業面積は、日本の栽培実態や防除実態を考慮し、急性影響評価および反復影響評価について、主要な作物ごとに全国調査した結果を基に以下のように設定。具体的には 添付資料 2 参照

- 1) 急性影響評価では、より暴露量が大きい条件、すなわち、多く作業する農業者を対象とし、すべての作物について、都道府県への調査結果（添付資料 2, 表 1）の 75%タイル値 を指標に設定する。
- 2) 反復影響評価では、
 - ① 防除業者や請負で防除する共同防除組織により、期間中毎日防除が行われる作物については、平均的な 1 日作業面積（都道府県への調査結果（添付資料 2, 表 1）の 50%タイル値）で算定
 - ② 農家自らが所有する農地に個人で散布することが想定される作物については、経営面積や期間中の作業頻度も考慮した 1 日平均作業面積を設定（添付資料 2, 表 2）

(ウ) 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

- 1) 経皮吸収率のデフォルト値は以下の通りとする（添付資料 3 参照）
 - ① 液体製剤（有機溶剤ベース）：製剤（原液）25%、希釈液 70%
 - ② 液体製剤（水ベース）：製剤（原液）10%、希釈液 50%
 - ③ 固体製剤：製剤（原末）10%、希釈液 50%
 - 経皮吸収試験のデータがない場合でも、経口吸収率が上記のデフォルト値よりも小さい場合には、その値を経皮吸収率として利用可能
 - 有効成分の分子量が 500 超であり、オクタノール/水分配係数（Log Pow）が -1 未満または 4 超に該当する場合、農薬製剤、希釈液ともに経皮吸収率は 10%とする
- 2) 日本で使用される防護装備について、その防護率（透過率）は、添付資料 4 の通りとする。

(エ) 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

- 1) 経皮吸収試験の実施と評価法（添付資料 3 を参照）

OECD 試験ガイドライン TG427 及び TG428 に従って実施した経皮吸収試験が提出されれば、その試験結果に基づいて経皮吸収率を推定し評価に活用する。

海外で実施されたデータを評価に活用できるよう、経皮吸収試験の実施やデータの解釈は、最新の国際的なガイドラインやガイダンスに従う。ただし、国内では新たな試験要求であることを考慮し、海外で実施されたデータを評価に最大限活用できるよう、当面、異なる製剤データの読み替えは柔軟に認める。

② 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、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。

5. 登録の判断への活用

- (1) 反復影響、急性影響ともに、4(2)によって推定された農薬使用者の暴露量が、4(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（添付資料 5を参照）

参考 1：農薬使用者の暴露評価に用いる暴露許容量設定における基本的考え方（案）

1. はじめに

本資料は、評価者が農薬使用者の反復暴露評価を行う際の農薬使用者暴露許容量（AOEL）及び急性暴露評価を行う際の急性農薬使用者暴露許容量（AAOEL）を設定するに当たっての基本的考え方を示すことを目的としている。作成にあたり、評価の枠組みが共通している現行の EU における評価手法※を参考とした。

なお、この資料は、現時点における科学的知見に基づく基本的考え方をまとめたものであり、国際的な評価基準の動向、国内外の科学的知見等を勘案し、必要があると認めるときは本資料を見直すこととする。

※) Draft GUIDANCE FOR THE SETTING AND APPLICATION OF ACCEPTABLE OPERATOR EXPOSURE LEVELS(AOELs)(SANCO 7531 - rev.10)

Guidance on the assessment of exposure of operators, workers, residents and bystanders in risk assessment for plant protection products(EC SANTE-10832-2015 rev.1.7, 27 January 2017)

2. 定義、用語解説

(1) 農薬使用者暴露許容量（AOEL：acceptable operator exposure level）

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。

ヒトが農薬散布作業等により農薬に暴露した場合に健康に悪影響を示さないと推定される一日当たりの上限値。体重当たりの量として設定。

(2) 急性農薬使用者暴露許容量（AAOEL：Acute Acceptable Operator Exposure Level）

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。

ヒトが農薬散布作業等により 24 時間又はそれより短い時間農薬に暴露した場合に健康に悪影響を示さないと推定される一日当たりの上限値。体重当たりの量として設定。

(3) 急性参照用量（ARfD：acute reference dose）

ヒトがある物質を 24時間又はそれより短い時間経口摂取した場合に健康に悪影響を示さないと推定される一日当たりの摂取量。

(4) 農薬使用者

農薬の散布や散布液調製等、農薬の使用に関連する作業に関わる者。

3. AOEL の評価

(1) 設定に当たっての基本方針

- ① 原則として、個々の農薬の剤型、使用方法等から農薬使用者の暴露評価が必要な（農薬使用者が暴露する可能性がある場合）農薬に対して AOEL の設定を行う。なお、ADI の設定が不要であると認められる場合は、AOEL の設定は不要である。

- ② AOEL を設定しなかった場合は、その理由を明確にする。
- ③ *in vivo* 試験で、遺伝毒性又は発がん性が認められた場合は、機序に基づく閾値が立証されない限り、AOEL を設定することはできない。
- ④ 可能性のある全ての有害作用（例えば、遺伝毒性、発がん性、催奇形性、繁殖毒性、神経毒性、免疫毒性、内分泌への影響など）について、これらの作用に対するヒトへの外挿性や作用機序も含めて考慮する。
- ⑤ 通常、AOEL は経口投与の短期毒性試験に基づき設定する。ただし、経皮又は吸入毒性試験において、経路特異的な作用が認められた場合や農薬の使用パターン（使用方法、使用期間）によってはその他の試験を用いることが適切な場合がある。
- ⑥ 経皮又は吸入毒性試験から AOEL を設定する場合には、皮膚刺激等の局所作用ではなく、全身作用における NOAEL を根拠とする。
- ⑦ 慢性毒性試験においてのみ認められた作用が、短期暴露においても起こる可能性があるとし唆される場合、AOEL 設定においてこれらの作用に対する長期毒性試験の NOAEL を考慮する。
- ⑧ AOEL は体内用量で表すため、特に NOAEL での吸収用量が投与量に比べて有意に低い場合は、動物代謝試験から得られる吸収率を用いて体外用量である NOAEL（投与量）を体内用量に変換する。
- ⑨ 安全係数について、種差・個体差及び追加の係数については ADI 及び ARfD と同様に考える。
- ⑩ 通常、AOEL の設定に必要な試験は動物を用いて実施されるが、科学的に妥当で倫理上問題のないヒトのデータが得られており、動物よりヒトの感受性が高く、より低い値の AOEL が示唆される場合はヒトのデータを重視する。

（２） AOEL の評価に用いる資料

AOEL 設定に使用する資料は「農薬の登録申請に係る試験成績について」（平成 12 年 11 月 24 日付け 12 農産第 8147 号農林水産省農産園芸局長通知）に基づく毒性試験成績等とする。

また、食品安全委員会の評価書、環境省の非食用農作物専用農薬安全性評価検討会の評価書、海外の評価書等から、毒性試験等に係る知見を収集し、当該知見が

利用可能と判断される場合は、当該資料を利用することができる。

(3) AOEL の設定方法

① 投与経路及び投与期間の選定

使用方法及び経路特異的な差を考慮し、AOEL の設定に適切な投与経路及び投与期間の試験を選定する。

各投与経路に基づく AOEL の具体的な方法は以下のとおりとする。

ア. 経口毒性試験に基づく NOAEL の利用

(ア) 農薬使用者への暴露は一年のうち一定期間であると想定されるため、AOEL は通常、短期経口毒性試験（たとえば、90 日間反復毒性試験）（別表参照）から得た（最小）NOAEL に基づくものとする。

(イ) 特定のエンドポイント（例、神経毒性、繁殖毒性又は発達毒性）に感受性が高い場合、その NOAEL を考慮し、設定する AOEL が十分なマージンがとれているかの確認を行う。

(ウ) ある作用が慢性毒性試験においてのみ現れるが、短期暴露においても起こる可能性があるとし唆される場合、これらの作用に対する長期毒性試験の NOAEL を考慮する。

イ. NOAEL での体内吸収量が投与量に比べて有意に低い（80%未満）場合は、動物代謝試験から得られる吸収率で補正を行う。吸収率は NOAEL に近い投与量から得られた吸収率を選択することとする。

ウ. 経皮毒性試験に基づく NOAEL の利用

(ア) 経口毒性試験と経皮毒性試験の結果が異なる、あるいは動物代謝試験又はメカニズム試験の結果から、毒性作用の種類及び程度が異なると推測される等、経口経路からの外挿が不適な場合は、経皮毒性試験を AOEL 設定根拠として検討する。

(イ) 経皮毒性試験から得られる NOAEL を体内用量に変換するには、原体を用いた経皮吸収試験（*in vivo*, *vitro* 試験）又は経皮投与の動物代謝試験が必要である。これらの試験成績から得られる皮膚吸収データ（経皮吸収率）で補正を行う。吸収率は NOAEL に近い投与量から得られた吸収率を選択することとする。

(ウ) AOEL の設定に用いる経皮毒性試験の NOAEL は局所作用ではなく全身作用に基づくものとする。

エ. 吸入毒性試験に基づく NOAEL の利用

(ア) 経口毒性試験と吸入毒性試験の結果が異なる、あるいは代謝試験又はメカニズム試験の結果から、毒性作用の種類及び程度が異なると推測される等、経口経路からの外挿が不適な場合、または気体物質である場合は、吸入毒性試験を AOEL 設定根拠として検討する。

(イ) AOEL の設定に用いる吸入毒性試験は、皮膚吸収及び毛繕い後の摂取による交絡作用を防ぐため、鼻部投与を用いる。

(ウ) AOEL の設定に用いる吸入毒性試験の NOAEL は局所作用ではなく全身作用に基づくものとする。

(エ) 吸入毒性試験の NOAEC (mg/L) を体内用量である NOAEL (mg/kg 体重/日) に変換するには、被験動物種の呼吸量、その試験における一日あたりの吸入暴露時間、呼吸からの吸収率を考慮する必要がある。吸収率は 100% とする。一日あたりの吸入暴露を 6 時間とした場合のラットを用いた試験結果から体内 NOAEL を算出するには、以下の算出式を用いる。暴露期間が 1 週間あたり 5 日間である場合は、5/7(日)をかけて補正する。

$$\begin{aligned} & \text{体内 NOAEL (mg/kg 体重/日)} \\ &= \text{NOAEC (mg/L)} \times 45\text{L/kg 体重/時} \\ & \quad (1 \text{ 時間あたりのラット呼吸量}) \times 6 \text{ 時間} \\ & \quad (\text{一日あたりの吸入暴露時間}) \times 1 (\text{吸収率の規定値: 100\%}) \end{aligned}$$

② AOEL 設定根拠及び AOEL 設定根拠試験の選定

選定した試験の中から最も低い NOAEL または LOAEL を AOEL の根拠とし、当該エンドポイントが認められた試験を AOEL 設定根拠試験とする。

③ 体内用量への変換

体外用量である NOAEL を暴露経路に応じた吸収率を用いて体内用量に変換する。

④ 安全係数

安全係数は種差と個体差を考慮し、100 (種差 10、個体差 10) を基本とする。ただし、安全係数については以下のとおり認められた毒性の性質や利用可能な試験データなどを踏まえて剤ごとに検討する。

ア. ヒトの試験データを用いる場合、種差を考慮する必要はなく、個体差を考慮して、調査集団数等から安全係数 1~10 を用いる。

イ. 情報が不十分な場合、エンドポイントがヒトに外挿可能であり、極めて重篤と判断される場合等においては、それぞれの要因に対して追加の安全係数 1~10 を用いる。

- ウ． 最小毒性量を根拠にAOELを設定する場合、原則として追加の安全係数を 10 とする。ただし、最小毒性量が他の試験で認められた同じエンドポイントに対する無毒性量と近い場合には、追加の安全係数を3 とする。

4. AAOEL の評価

(1) 設定に当たっての基本方針

- ① 原則として、個々の農薬の剤型、使用方法等から農薬使用者の急性暴露評価が必要な（農薬使用者が暴露する可能性がある場合）農薬に対して AAOEL の設定を行う。なお、ARfD の設定が不要であると認められる場合は、AAOEL の設定は不要である。
- ② 通常、AAOEL は経口投与の毒性試験に基づき設定する。ただし、経皮又は吸入毒性試験において、経路特異的な作用が認められた場合や農薬の使用パターン（使用方法、使用期間）によってはその他の試験を用いることが適切な場合がある。
- ③ 経皮又は吸入毒性試験から AAOEL を設定する場合には、皮膚刺激等の局所作用ではなく、全身作用における NOAEL を根拠とする。
- ④ AAOEL は体内用量で表すため、特に NOAEL での吸収用量が投与量に比べて有意に低い場合は、動物代謝試験から得られる吸収率を用いて体外用量である NOAEL（投与量）を体内用量に変換する。
- ⑤ 安全係数について、種差・個体差及び追加の係数については ADI 及び ARfD と同様に考える。

(2) AAOEL の評価に用いる資料

AAOEL 設定に使用する資料は「農薬の登録申請に係る試験成績について」（平成 12 年 11 月 24 日付け 12 農産第 8147 号農林水産省農産園芸局長通知）に基づく毒性試験成績等とする。

また、食品安全委員会の評価書、環境省の非食用農作物専用農薬安全性評価検討会の評価書、海外の評価書等から、毒性試験等に係る知見を収集し、当該知見が利用可能と判断される場合は、当該資料を利用することができる。

(3) AAOEL の設定方法

AAOEL の設定方法は、原則 AOEL と同様である。ただし、根拠とする試験及び NOAEL は急性暴露に関係のある試験及びエンドポイントを選定する。試験及びエンドポイントの選定においては「農薬の急性参照用量設定における基本的考え方（平成 26 年 2 月 14 日農薬専門調査会決定）」に基づき実施する。

別表 通常 AOEL の設定で検討される毒性試験、投与期間及び主な観察項目

試験の種類	動物種	経路	投与詳細	観察及び検査項目
急性神経毒性試験	ラット	強制経口投与	単回	一般状態の観察、詳細な状態の観察、機能検査、病理学的検査
90 日間反復経口投与毒性試験	ラット イヌ	混餌又は 飲水投与	90 日間以上	一般状態の観察、詳細な状態の観察、機能検査、血液検査、眼科学的検査、病理学的検査
反復経口投与神経毒性試験	ラット	混餌又は 飲水投与	90 日間又は 1 年間	一般状態の観察、詳細な状態の観察、機能検査、眼科学的検査、病理組織学的検査
繁殖毒性試験	ラット	混餌又は 飲水投与	交配するまで 10 週間以上投与後、雄は交配終了まで、雌は F1 離乳まで。	親動物：一般状態、体重及び摂餌量、性成熟の観察、発情周期、妊娠・出産及び哺育、精子検査、病理学的検査 児動物：産児数、死産児数、外表異常の有無、性、体重、肛門・生殖結節間距離、生存率、一般状態
発生毒性試験	ラット ウサギ	強制経口投与	少なくとも着床から分娩予定日の先々日まで	母動物：一般状態の観察、剖検 胎児：胚死亡、胎児死亡、生存胎児数、体重、外表異常、骨格異常、内臓異常

参考 2：1 日作業面積の設定

1. 予測式における 1 日作業面積の考え方について

- (1) 農薬を 1 日で散布する面積（1 日作業面積）は、その農薬を使用する作物とその栽培規模、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。
- (2) 1 日作業面積は、日本の栽培実態や防除実態を考慮し、急性影響評価および反復影響評価について、主要な作物ごとに全国調査した結果を基に以下のように設定する。
 - ① 急性影響評価では、より暴露量が大きい条件、すなわち、多く作業する農業者を対象とし、すべての作物について、都道府県への調査結果の 75%タイル値 を指標に設定する。
 - ② 反復影響評価では、(ア) 防除業者や共同防除組織により、期間中毎日防除が行われる作物については、都道府県への調査結果の 50%タイル値 で算定する。
(イ) 農家自らが所有する農地に個人で散布することが想定される作物については、経営面積や期間中の作業頻度も考慮した 1 日平均作業面積を設定する。
- (3) 今後、データの蓄積や更新、単位暴露量の見直し等があれば、必要に応じ、1 日作業面積の見直しを行う

2. 1 日作業面積

- (1) 予測式の単位暴露量を策定した作物と散布方法の組み合わせについて、それぞれ、「農薬散布する日にどの程度の面積に散布するか」を全国 47 都道府県に調査した結果（表 1）を 1 日作業面積のデフォルト値（1 日標準作業面積）の設定に活用する。
- (2) 1.(2)②（ア）の作物は、現時点では、芝と樹木類とする。
- (3) 上記以外の 1.(2)②（イ）農家自らが所有する農地に個人で散布することが想定される作物については、使用方法に当該農薬有効成分を含む農薬の最大使用回数を定める場合には、1 日標準作業面積（デフォルト値）を、以下のように、経営面積や期間中の作業頻度を考慮して「1 日平均作業面積」に補正する。
 - ① その農薬を、1 シーズンに最大使用回数で、その所有する農地面積（経営面積）を散布すると仮定し、それらを掛け合わせた値を 1 シーズンの日数で除したものを「1 日平均作業面積」とする
 - ② 「1 日平均作業面積」は作物群単位で設定することにより、より実態を反映した精緻な評価を行う。
 - ③ 「1 日平均作業面積」の決定のための因子である「経営面積」は、農林業セン

サスでの全国調査結果を活用する

1. 1回の散布に複数日かかる大規模な専業農家もカバーできるように、作物群ごとに、全国農家の経営面積の 95%タイル値 を予測式での暴露量計算に採用。
 2. ただし、手散布と機械散布の両方について暴露量調査結果がある野菜（平面）、果樹（立体）および棚果樹については、機械散布と手散布でそれぞれその想定される面積に応じて暴露量を推定することが可能と判断し、機械散布の場合は95%タイル値、手散布の場合は75%タイル値、を採用
- ④ 1シーズンの日数についても、過小評価とならないよう播種から収穫までの期間が主要作物の中で最短となる葉菜類の日数（30日）を採用
- ⑤ それぞれの作物群の1日平均作業面積の算出にあたり活用したセンサスの調査作物と、暴露量算出する際に使用する単位暴露量は表5-2のとおり
- (4) 1シーズンの最大使用回数が多い農薬について、算出した「1日平均作業面積」が「1日標準作業面積」を超える場合には、1.(2)②（ア）と同様、「1日標準作業面積」を毎日防除作業すると想定することで農薬使用者の安全を担保する。

（参考）1日標準作業面積と1日平均作業面積の例

	作物	使用回数 (回)	1日標準 作業面積 (a) *	1日平均 作業面積 (a) **	
農薬 A	芝	5	40	—	
	きゅうり	3	15	6	$\left(\frac{60a \times 3 \text{ 回}}{30 \text{ 日}} \right)$
	なし（手散布）	5	30	12	$\left(\frac{70a \times 5 \text{ 回}}{30 \text{ 日}} \right)$
	なし（機械散布）	5	50	27	$\left(\frac{160a \times 5 \text{ 回}}{30 \text{ 日}} \right)$

* 表5-1 50%タイル値、** 表2より計算

表 1 都道府県への調査結果（農薬散布についての 1 日標準作業面積*）

		50%ile	75%ile
水稲	手散布	100	200
	育苗箱	140 箱	240 箱
野菜（立体）	手散布	15	20
野菜（平面）	手散布	20	30
	機械散布	55	100
果樹（立体）	手散布	30	50
	機械散布	50	100
果樹（棚）	手散布	30	30
	機械散布	50	100
芝	手散布	40	100

* 単位は育苗箱をのぞき、a（アール）

表 2 1 日平均作業面積の算出に活用する農林業センサス *1の全国調査結果

作物群			農業経営体当たりの作付面積(a)		対応する予測式 (単位暴露量)
			75%ile	95%ile	
穀類	稲		120	460	水稲
	麦類		640	1800	野菜（平面）
	その他		50	370	野菜（平面）
野菜	いも類		40	560	野菜（平面）
	鱗茎野菜		6	80	野菜（平面）
	豆類	大豆、小豆	110	720	野菜（平面）
		その他	28	330	野菜（平面）
	うり科果菜類		10	60	野菜（立体）
	なす科果菜類		5	31	野菜（立体）
	葉菜類		15	100	野菜（平面）
	根菜類		5	100	野菜（平面）
	あぶらな属野菜（葉菜類、根菜類以外）		5	82	野菜（平面）
	その他		39	200	野菜（平面）
果樹	かんきつ類		75	200	果樹（立体）
	仁果類	なし以外	98	230	果樹（立体）
		なし	70	160	果樹（棚）
	核果類		40	94	果樹（立体）
	ベリー類等の小粒果実類		50	120	果樹（棚）
	その他		26	72	果樹（立体）

*1 2015 年農林業センサス（平成 27 年 2 月 1 日現在）<http://www.maff.go.jp/tokei/census/afc/index.htm>

経皮吸収率の評価に関する指針（案）

1. はじめに

本指針は、農薬使用者のリスク評価に必要な経皮吸収率の推定、及び、試験結果がない場合のデフォルト値の選定、他の製剤で実施した経皮吸収試験の結果を利用して経皮吸収率を推定する際の基準を示したものである。作成にあたり、評価の枠組みが確立している欧州および OECD のガイダンス文書を参考とした。

なお、本指針は、現時点における科学的知見に基づく基本的考え方をまとめたものであり、国際的な評価基準の動向、国内外の科学的知見等を勘案し、必要があると認めるときは本指針を見直すこととする。

2. 経皮吸収率とは

経皮吸収試験における経皮吸収率とは、被験物質が皮膚を通過し、全身循環に到達した量の割合を示す。農薬使用者のリスク評価の際に体表面暴露量から体内摂取量に換算する際に用いられる。

経皮吸収率を求める試験としては、*in vivo* 経皮吸収試験法 (OECD TG427) 及び *in vitro* 経皮吸収試験法 (OECD TG428) がある。通常、経皮吸収率は、製剤ごとに実施した経皮吸収試験で得られた結果に基づき推定するが、対象となる製剤で実施した試験結果がない場合には、適切なデフォルト値を選定する、あるいは同一有効成分の類似製剤で実施した経皮吸収試験結果から推定することができる。

3. 経皮吸収試験の試験法と評価

経皮吸収試験の試験法と評価は、以下の試験ガイドライン及びガイダンス文書に基づくものとする。

[試験ガイドライン]

- ① *In vivo* 経皮吸収試験法 (OECD TG427)
- ② *In vitro* 経皮吸収試験法 (OECD TG428)

[ガイダンス文書]

- ① Guidance notes on dermal absorption (OECD series on Testing and Assessment No.156, 2011)
- ② Guidance on dermal absorption (EFSA Journal ,2017;15(6):4873)

4. 経皮吸収率の評価

経皮吸収率の評価は、前項のとおりテストガイドライン及びガイダンス文書に基づくが、ガイダンス文書間で異なる評価方法については EFSA のガイダンス文書に基づき以下のとおりとする。

(1) 試験の優先度

ヒトを用いた *in vitro* 試験、ラットを用いた *in vitro/in vivo* 試験の3種類の試験成績のうち、利用できる試験成績が2種類以上ある場合、ヒトの経皮吸収率を推定するのが目的であること、動物愛護の観点及びラットはヒトより吸収率が高いことを考慮し、採用する試験の優先度は以下のとおりである。また、新たに試験を実施する場合の優先度も同様である。

[優先度]

ヒト *in vitro* 試験 > ラット *in vitro* 試験 > ラット *in vivo* 試験

(2) 複数の試験からの経皮吸収率の推定（トリプルパック）

ヒトを用いた *in vitro* 試験、ラットを用いた *in vitro/in vivo* 試験の3種類の試験成績が利用できる場合は、ラットとヒトにおける吸収率の差を考慮し、以下の式を用いて経皮吸収率を推定する。

$$\text{in vivo ヒト} = \text{in vivo ラット} \times \text{in vitro ヒト} / \text{in vitro ラット}$$

(3) 経皮吸収率の推定

- ① 経皮吸収量は、角質層を含む皮膚中の被験物質と体内吸収量を合算して算出する。*in vitro* 試験の場合はレセプター液への被験物質の移行量を体内吸収量とする。経皮吸収率は、投与量に対する経皮吸収量の比率（％）として求める。

② 試験の回収率

(ア)原則、95～105%の回収率が得られていること。有効数字は、原則として小数点第一位を四捨五入し整数で表記する。

(イ)全ての試料の回収率が95%未満の場合

1. 吸収率が5%未満の場合は、未回収率を吸収率に加算する。
2. 吸収率が5%以上の場合は、吸収量を総回収量として、吸収率を回収率で補正する。

例：吸収率が10%で回収率が70%の場合、
回収率で補正した吸収率は14%となる。 $10 \times 100 / 70 = 14\%$

(ウ)一部の試料の回収率が95%未満の場合

適切な回収率が得られた試料と回収率の低かった試料の試験結果を比較し、回収できなかった被験物質が吸収されたか否かを検証する。

回収できなかった被験物質が吸収されたと判断する場合は

1. 吸収率が5%未満の場合は、未回収率を吸収率に加算する。

2. 吸収率が 5%以上の場合は、吸収量を総回収量として、吸収率を回収率で補正する。

例：吸収率が 10%で回収率が 70%の場合、回収率で補正した吸収率は 14%となる。 $10 \times 100 / 70 = 14\%$

吸収されなかったと判断する場合は吸収率の再計算は行わない。

何れか判断できない場合は、適切な回収率が得られたサンプルのみを用いて経皮吸収率を推定する。

③ サンプル間の変動

試験動物間又は皮膚試料間の変動を考慮し、サンプル数（試験動物数又は皮膚試料数）に応じた係数を乗じた標準偏差を吸収率（平均値）に加算して算出する。

$$\text{経皮吸収率} = \text{各試料の吸収率の平均} + \text{標準偏差} \times \text{係数}$$

使用する係数は下表のとおりである。

サンプル数	係数	サンプル数	係数
4	1.6	11	0.67
5	1.2	12	0.64
6	1.0	13	0.60
7	0.92	14	0.58
8	0.84	15	0.55
9	0.77	16	0.53
10	0.72		

④ 角質層中残留量（テープストリップ）

(ア)テープストリップに付着する被験物質の扱いについては試験の種類（*in vivo*, *in vitro*）や被験物質の吸収率を考慮し、以下のとおりとする。

(イ)*in vitro* 試験

- テープストリップのうち 2 番目までのテープストリップ由来の被験物質を吸収量から除外して吸収率を算出する場合は以下のとおり
 - 試料採取期間の半分の期間内におけるレセプター液への透過率 (t0.5) が 75%未満
 - 試料採取期間が 24 時間未満
 - 試料採取期間の半分の期間におけるレセプター液への透過率が不明
- 上記の場合であっても、テープストリップを一括して分析した場合は

2 番目までのテープストリップ由来の被験物質を吸収量から除外しない。

3. 全てのテープストリップ由来の被験物質を吸収量から除外して吸収率を算出する場合は以下のとおり
 - ・ 試料採取期間が 24 時間の場合であって試料採取期間の半分の期間 (12 時間) 内におけるレセプター液への透過率(t0.5)が 75%以上
4. 試料採取期間の半分の期間内におけるレセプター液への透過率 (t0.5) は以下の式を用いて算出する。
5. 試料採取期間が 24 時間の場合

$$t0.5 = 100\% \times \sum_{i=1}^n \frac{RF12_i}{RF24_i} \times \frac{1}{n} \quad n = \text{number of valid replicates}$$

RF12(amounts recovered in receptor fluid at 12 h) : 被験物質処理から 12 時間後に採取したレセプター液中の被験物質質量

RF24(amounts recovered in receptor fluid at 24 h) : 被験物質処理から 24 時間後に採取したレセプター液中の被験物質質量

吸収率の算出に当たっては、以下のサイトで公表されている計算シートが利用可能である。

Dermal absorption: refined BfR template for in vitro calculations

- ・ Template for dermal absorption in vitro calculations_v2
- ・ Template for dermal absorption in vitro calculations_example_v2

<https://www.efsa.europa.eu/en/press/news/171207-0>

(ウ)in vivo 試験

1. テープストリップのうち 2 番目までのテープストリップ由来の被験物質を吸収量から除外して吸収率を算出する場合は以下のとおり
 - ・ 試料採取期間の半分の期間内における吸収率が 75%未満
 - ・ 試料採取期間が 24 時間未満
2. 上記の場合であっても、テープストリップを一括して分析した場合は 2 番目までのテープストリップ由来の被験物質を吸収量から除外しない。
3. 全てのテープストリップ由来の被験物質を吸収量から除外して吸収率を算出する場合は以下のとおり
 - ・ 試料採取期間が 24 時間の場合であって試料採取期間の半分の期間内における吸収率が 75%以上の場合

⑤ 有効桁数

最終的な経皮吸収率の有効数字は2桁以内とする。

5. 経皮吸収試験を実施しない場合の経皮吸収率の設定方法

(1) デフォルト値の利用

農薬使用者の暴露評価に用いる経皮吸収率は、対象となる農薬の剤型や特性に応じて以下のデフォルト値を用いることができる。

① 剤型によるデフォルト値

剤型による経皮吸収率のデフォルト値は下表のとおりである。なお、「その他製剤」とは液体製剤（有機溶剤ベース）、液体製剤（水ベース）及び固体製剤以外の製剤を示す。

製剤の種類※	製剤の状態	デフォルト値
液体製剤（有機溶剤ベース） その他製剤	製剤	25 %
	希釈液	70 %
液体製剤（水ベース） 固体製剤	製剤	10 %
	希釈液	50 %

※：製剤の種類についての詳細は別添参照。

② 経口吸収率の利用

剤型によるデフォルト値よりも、対象となる農薬の動物代謝試験の結果から算出される経口吸収率が低い値を示す場合は、経口吸収率を経皮吸収率に利用することができる。

③ 物理化学的性状によるデフォルト値

有効成分の分子量が500超であり、かつlog Powが-1未満又は4超に該当する場合、当該有効成分を含む製剤及び希釈液の経皮吸収率は、10%を適用することができる。

(2) 同一の有効成分を含む製剤で実施した経皮吸収試験の利用

① 同一の製剤間での経皮吸収試験の利用（希釈倍数を変更する場合の経皮吸収試験の利用方法）

1. 申請する希釈倍数が、試験した希釈倍数より大きい（低濃度）場合

経皮吸収試験成績の結果（製剤及び希釈液）から、線形外挿法により以下の式を用いて経皮吸収率を補正した値を利用することができる。ただし、補正した値が剤型によるデフォルト値を上回る場合は、デフォルト値を採用する。

また、希釈液のデータが複数ある場合は希釈液のデータを活用した外挿をすることができる。

2点の経皮吸収データ (x_0, y_0) (x_1, y_1) があり、 x 倍希釈液の経皮吸収率 $y\%$ を以下の式を用いて算出

$$y = y_0 + (x - x_0) \frac{y_1 - y_0}{x_1 - x_0} = \frac{y_0(x_1 - x) + y_1(x - x_0)}{x_1 - x_0},$$

例 1：（最高濃度）製剤の経皮吸収率 1%

（最低濃度）1,000 倍希釈液の経皮吸収率 6%

2,000 倍希釈液の経皮吸収率 →11%

→11%を採用

例 2：（最高濃度）製剤の経皮吸収率 10%

（最低濃度）2,000 倍希釈液の経皮吸収率 40%

4,000 倍希釈液の経皮吸収率 →80%

→デフォルト値 70%を採用

例 3：（最高濃度）1,000 倍希釈液の経皮吸収率 10%

（最低濃度）2,000 倍希釈液の経皮吸収率 12%

3,000 倍希釈液の経皮吸収率 →14%

→14%を採用

2. 申請する希釈倍数が、試験した製剤の希釈倍数より小さい（高濃度）場合

経皮吸収試験の結果（製剤、希釈液）のうち経皮吸収率が最も高い値を採用する。

例 4：（最高濃度）製剤の経皮吸収率 5%

（最低濃度）3,000 倍希釈液の経皮吸収率 7%

2,000 倍希釈液の経皮吸収率は 7%を採用

② 同一の有効成分を含む異なる製剤で実施した経皮吸収試験の利用

異なる製剤で実施した経皮吸収試験を利用する際の利用基準は以下の考え方に従う。

- 異なる剤型間のうち、剤型によるデフォルト値が同じ剤型間では経皮吸収率が同等と判断し、異なる製剤で実施したデータの利用を認める。製剤及び希釈液中の有効成分含有量が異なる場合の外挿法は(2)①にしたがう。
- 異なる剤型間においては、剤型によるデフォルト値より経皮吸収率は液体製剤（有機溶剤ベース）、液体製剤（水ベース）及び固体製剤の順に低くなると考えられるため、経皮吸収率が高い剤型から低い剤型への代替が可能
- ただし、新製剤において、皮膚刺激性および皮膚感作性が、データを引用する既製剤と同等あるいはより低くなることが本ルールを適用する前提条件。具体的には、
 - ・ 新製剤を用いた皮膚刺激性試験において、投与初期（投与 24 時間以内）の皮膚刺激性（Draize 評点）が、データを引用する既製剤の皮膚刺激性と同等（GHS 区分が同一）又はそれ以下であること
 - ・ 新製剤を用いた皮膚感作性試験において、データを引用する既製剤の陽性率と同等（GHS 区分が同一）又はそれ以下であること

登録する製剤	試験した製剤
液体製剤 （有機溶剤ベース） 液体製剤（水ベース） 固体製剤	液体製剤 （有機溶剤ベース）
液体製剤（水ベース）	液体製剤（水ベース）
固体製剤	固体製剤

「Manual on development and use of FAO and WHO specifications for pesticides (FAO/WHO, 2016)」に基づく製剤の種類及び国内での剤型分類

1. 液体製剤（有機溶媒ベース）

剤型コード	剤型コードについての説明		剤型の詳細説明	国内での剤型分類（種類名）	分類の判断基準
EC	Emulsifiable concentrate	（高濃度）乳剤	水に希釈後、エマルジョンとして使用する均質な液体製剤	乳剤	—
DC	Dispersible concentrate	（高濃度）水和剤	水に希釈後、固体が分散している状態で使用される均質な液体の製剤	水和剤	補助成分に有機溶媒を使用している水和剤
EW	Emulsion, oil in water	乳濁製剤	農薬が水相中で微細な小球体として有機相中に分散している、不均質な溶液からなる液体製剤	乳剤	—
SE	Suspo-emulsion	SC+EW 剤	水相中に、有効成分が固体の微粒子及び微細な小球体の形で、安定的に分散している液体製剤	水和剤	補助成分に有機溶媒を使用している水和剤
OL/OF	Oil-miscible liquids	油脂混合液体製剤	有機溶媒に希釈した後、均質な液体として使用する液体の製剤	油剤	—

OD	Oil-based suspension concentrate	油脂分散性水和剤	水と混和しない液体の中に、有効成分が安定な懸濁液になった製剤。使用前に水に希釈して使用する	油剤	—
ME	Microemulsion	マイクロエマルジョン製剤	そのまま又は水に希釈して使用する油及び水を含んだ液体で、乳白色の澄んだ製剤。希釈したマイクロエマルジョン又は一般的なエマルジョンの形をしている	液剤	補助成分に有機溶媒を使用している液剤

2. 液体製剤（水ベース）

剤型コード	剤型コードについての説明		剤型の詳細説明	国内での剤型分類（種類名）	分類の判断基準
SL	Soluble concentrate	（高濃度）水溶液剤	水に希釈後、有効成分の水溶液として使用する澄んだ乳白色の液体製剤。水に不溶な補助成分を含む	液剤	補助成分に有機溶媒を使用していない液剤
SC	Suspension concentrate	（高濃度）懸濁製剤	液体の中に有効成分が安定な懸濁液になっている製剤。使用前に水に希釈して使用する	水和剤	補助成分に有機溶媒を使用していない水和剤
—	—	—	—	複合肥料（液体）	—

3. 固体製剤

剤型 コード	剤型コードについての 説明		剤型の詳細説明	国内での 剤型分類 (種類名)	分類の 判断基準
WP	Wettable powder	水和剤（粉末）	水に分散させ懸濁液として使用する粉状の製剤	水和剤	—
WG/WDG	Water-dispersible granules	顆粒水和剤	水に分散又は崩壊させて使用する顆粒製剤	水和剤	—
SG	Water-soluble granules	水溶性粒剤	水に溶解後、有効成分の水溶液として使用する顆粒の製剤	水溶剤	—
SP	Water-soluble powder	水溶性粉剤	水に溶解後、有効成分の水溶液として使用する粉状製剤。	水溶剤	—
DP	Dustable powder	粉剤	散粉するのに相応しい流動性を持つ粉末製剤	粉剤	—
GR	Granule	粒剤	使用に適した粒径範囲に規定した流動性を持つ固体製剤	粒剤	—
—	—	—	—	粉粒剤 複合肥料（固体） 粉末	

4. その他製剤

上記に含まれない製剤

（マイクロカプセル剤等）

防護装備の装着による暴露低減率（防護装備の透過率）（案）

防護装備	定義（参考）	暴露経路/ 防護部位	透過率
長ズボン・長袖の作業衣（標準作業衣）	・布地で作製された長ズボン・長袖の上着からなる作業衣	経皮暴露/ 身体*のみ	10%
不浸透性防除衣	・表面に付着した液体が裏面に浸透しない性質を有する布地で作製された長ズボン・長袖の上着からなる作業衣 ・日本工業規格（JIS T8115 化学防護服）に適合した防除衣が望ましい	経皮暴露/ 身体*のみ	5%
不浸透性防除衣 ＋フード	・表面に付着した液体が裏面に浸透しない性質を有する布地で作製された長ズボン・フード付きの長袖の上着からなる作業衣 ・日本工業規格（JIS T8115 化学防護服）に適合した防除衣が望ましい	経皮暴露/ 身体*のみ	5%
		経皮暴露/ 頭部のみ	50%
不浸透性防除衣 ＋フード ＋保護面	<不浸透性防除衣> ・表面に付着した液体が裏面に浸透しない性質を有する布地で作製された長ズボン・フード付きの長袖の上着からなる作業衣 ・日本工業規格（JIS T8115 化学防護服）に適合した防除衣が望ましい <保護面> ・飛散する粉塵、薬液飛沫などに顔面がさらされないようにするための器具。防災面ともいう。頭部に直接かぶるタイプのもの、ヘルメットに取り付けるタイプのものをいう。	経皮暴露/ 身体*のみ	5%
		経皮暴露/ 頭部のみ	5%
不浸透性手袋	・表面に付着した液体が裏面に浸透しない性質を有する素材で作製された手袋 ・日本工業規格（JIS T8116 化学防護手袋）に適合した手袋が望ましい	経皮暴露/ 手のみ	液体 10 % 固体 5 %

農薬用マスク (DL1)	・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%
農薬用マスク (DS1)		経皮暴露/ 頭部のみ	80%
防護マスク (RL1)			
防護マスク (RS1)			
農薬用マスク (DL2)	・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%
農薬用マスク (DS2)		経皮暴露/ 頭部のみ	80%
防護マスク (RL2)			
防護マスク (RS2)			

* 身体：頭部、手を除く身体

**保護面とマスクによる経皮暴露の低減率は重複して評価しない

***標準作業衣と不浸透性防除衣の低減率は重複して評価しない

ハザードに基づく評価法（案）

1. 分類区分と分類法の導入

(1) GHS 区分の導入

急性毒性試験（経口、経皮、吸入）、刺激性試験（皮膚、眼）、皮膚感作性試験の評価法として GHS 区分（下表）を採用 する。

表 1 GHS 区分に基づく急性毒性、刺激性、皮膚感作性の新たな分類区分

評価項目		区分 1	区分 2	区分 3	区分 4	区分外
経口 LD ₅₀ (mg/kg 体重)		≤5	≤50	≤300	≤2000	>2000
経皮 LD ₅₀ (mg/kg 体重)		≤50	≤200	≤1000	≤2000	>2000
吸入 LC ₅₀	粉塵/ミスト (mg/L)	≤0.05	≤0.5	≤1.0	≤5	>5
	蒸気 (mg/L)	≤0.5	≤2.0	≤10	≤20	>20
	気体 (ppmV)	≤100	≤500	≤2500	≤20000	>20000
皮膚刺激性		重篤な皮膚の薬傷・眼の損傷の危険	皮膚刺激性 (72 時間後観察)			刺激性なし
眼刺激性		眼に対する重篤な損傷の危険	眼刺激性 (21 日以内に回復)			刺激性なし
皮膚感作性		アレルギー反応を起こすおそれ (M 法 ≥30 %, B 法 ≥15%)				感作性なし

(2) GHS の「つなぎの原則」及び「成分加算法」による分類法を導入

登録申請時に 製剤そのもの を用いた急性毒性試験（経口、経皮、吸入）、刺激性試験（皮膚、眼）、皮膚感作性試験データ を提出する代わりに、類似の製剤のデータ又は各成分のデータに基づき GHS の「つなぎの原則」又は「成分加算法」により GHS 区分を判定した資料を提出することも可能 とし、当該資料を評価に用いる。

例 ◇つなぎの原則

- ・希釈された混合物を元の混合物と同等として分類するなど。

◇成分加算法

- ・ 各成分の毒性データと含有量から混合物（製剤）の毒性を判定する方法。

農薬 A（有効成分：2 %、補助成分 A：20%、補助成分 B：78 %）の成分加算法による判定例

各成分の急性経口毒性データ	成分加算法による判定
有効成分 区分 3(50-300mg/kg 体重)	・ 区分 3 の変換値は 100mg/kg 体重 ・ 区分外・毒性兆候なしの変換値は ∞ ・ 区分外・毒性兆候ありの変換値は 2500mg/kg 体重 ・ 混合物の LD₅₀ 推定値 = $100 \div (2/100 + 20/\infty + 78/2500)$ = 1953 mg/kg 体重 - 判定：区分 4(300-2000mg/kg 体重)
補助成分 A 区分外(>2000mg/kg 体重、毒性兆候なし)	
補助成分 B 区分外(>2000mg/kg 体重、毒性兆候あり)	

(3) 代替法による刺激性、感作性の分類法を導入

登録申請時に 代替法による皮膚/眼刺激性及び皮膚感作性データを提出することも可能 とし、皮膚/眼刺激性及び皮膚感作性の評価に用いる。

例 皮膚刺激（製剤）の代替法による分類例

TG	検出対象	結果
TG439 In vitro 皮膚刺激性：再構築ヒト表皮試験法	無刺激性検出試験	・被験物質の相対細胞生存率 75% (区分外(刺激性なし)の判定基準>50%に該当) 判定：区分外(刺激性なし)

2. 記載する注意事項

(1) GHS 区分に基づく注意事項を採用する。

GHS 区分における「危険有害性情報」並びに「注意書き」の「廃棄」を除く「安全対策」、「応急措置」及び「保管」に規定された内容を 原則採用する。

(2) GHS 区分に基づく注意事項と内容が重複する現行の注意事項は GHS に合わせた記載とする。

例：現行の注意事項では、急性経口毒性により「誤飲・誤食などのないよう注意すること。」が付されるが、GHS 区分による注意事項（飲み込むと有害、飲み込んだ場合の注意事項）に内包されるため、GHS に合わせた記載とする。

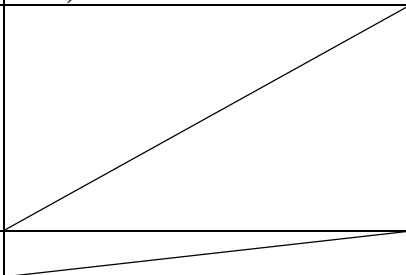
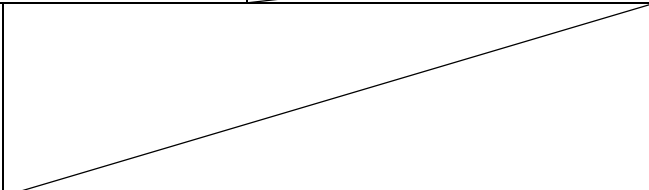
(3) GHS 区分に基づく注意事項にはないが、適用作物、使用方法、剤型等から必要なものは、今後も採用する。

例：樹木類、芝等に適用する農薬は、散布中及び散布後（少なくとも散布当日）に、散布に関係のない者が立ち入らないよう配慮する旨の注意事項を記載する。

(4) リスク評価の導入に伴い不要となる注意事項は採用しない。

例：現行の急性経口毒性の程度に応じた防護装備の記載は、リスク評価の結果として記載することとなるため、ハザード評価の結果としては記載しない。

(参考) 表 2 : GHS 区分に応じた防護装備

評価項目	区分 1	区分 2	区分 3	区分 4	区分外
急性経口毒性	なし				
急性経皮毒性	(粒剤・粉剤以外の農薬) ・不浸透性手袋、不浸透性防除衣 (粒剤・粉剤) ・不浸透性手袋、長ズボン・長袖の防除衣			・不浸透性手袋、 長ズボン・長袖 の作業衣	なし
急性吸入毒性	(粒剤以外の農薬) ・防護マスク (粒剤) ・農薬用マスク		なし (リスク評価から呼吸用保護具が要求される場合は ガス剤の場合は防護マスク、ガス剤以外は農薬用マ スク)		
皮膚刺激性*	・保護面 ・保護眼鏡 ・不浸透性手袋 ・ゴム長靴 ・不浸透性防除衣	(薬剤調製者) ・不浸透性手袋 (散布者) ・不浸透性手袋 ・ <u>ゴム長靴</u> ・ <u>長ズボン・長袖の 作業衣</u>			なし
眼刺激性*	・保護眼鏡				なし
皮膚感作性	(薬剤調製者) ・不浸透性手袋 (散布者) ・ <u>農薬用マスク</u> ・不浸透性手袋 ・不浸透性防除衣				なし

注) 下線部は GHS 区分では要求されていないが、追加で要求する防護装備

* 水で希釈して使用する農薬の皮膚刺激性及び眼刺激性に対する防護装備については、薬剤調製者は原液（原末）のハザード区分、散布者は使用方法に従って調製した最高濃度の散布液のハザード区分による。

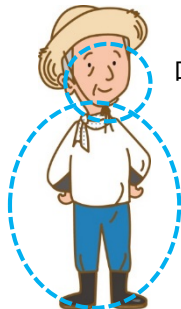
農薬使用者への影響評価法について

現状

- ・農薬の短期間に出る毒性の程度により評価（**ハザード評価**）。
- ・その毒性の程度に応じた防護装備（防護メガネや農薬用マスク等）を着用するよう、**注意事項**を付すことを求めてきた。

新たな評価法のポイント

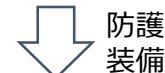
- 毒性だけでなく、使用者が呼吸や皮膚を通して暴露する量「農薬暴露量」と暴露した場合に健康に悪影響を示さないと推定される量「暴露許容量」を比較して評価（**リスク評価**）。
- **反復暴露の影響と急性暴露の影響**を評価。
 - ・反復暴露影響：1年のうち農薬散布が行われる時期の暴露による健康影響
 - ・急性暴露影響：1日農薬散布したときの暴露による健康影響



呼吸による
吸入量

皮膚から
の吸収量

暴露量



防護
装備
暴露量低減

評価法の枠組み

農薬使用者暴露許容量

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

- 農薬ごとに毒性試験成績を基に以下の値を設定
 - ・反復許容量（AOEL）
 - ・急性許容量（AAOEL）

比較

農薬使用者1日当たり農薬暴露量

使用方法に従って調製・散布した場合に、呼吸や皮膚を通して体内に吸収される農薬量

- 反復暴露量、急性暴露量を算出（①×②×③×④）

① 単位面積当たりの有効成分使用量

② 単位有効成分使用量当たりの暴露量

(1) データベースを活用した推定暴露量

調製方法、散布方法、対象作物、
剤型別にまとめた暴露量データ
ベースを根拠に設定

どちらか
を使用

(2) 対象農薬について使用方法に従い
実際に測定した暴露量

③ 1日に散布する面積

④ 呼吸や皮膚からの吸収率

- 防護装備の着用等のリスク低減措置による暴露の低減も考慮

【登録可能】

暴露量が暴露許容量を超えない場合

【登録不可】

暴露量が暴露許容量を
超える場合

農薬使用者への影響評価法に関する検討会（第 2 回） 議事概要

1 開催日時及び場所

日時：平成 31 年 2 月 4 日（月） 14:00～16:00

場所：A P 虎ノ門 B ルーム

2 出席委員（敬称略）

天野昭子、石井雄二、上島通浩、櫻井裕之（座長）、関田清司、和田健夫

3 概要

- 事務局より、農薬使用者への影響評価法の見直しについて、第 1 回の課題と対応方針、残された評価法の課題である経皮吸収率、防護装備の防護率、ハザードの評価法について、その原案を資料に基づき説明し、了承。
- 2 回の検討会の検討結果をとりまとめた資料 8「農薬使用者への影響評価法の見直し(まとめ)」について、下記（5）の修正を行い、次回の農業資材審議会農薬分科会に諮ることとなった。
- 委員からの主な御質問・御意見は以下のとおり。

（1）第 1 回検討会における委員のご指摘と対応方針

（委員）防護服内外のパッチにおける農薬暴露量を合算すると、過剰評価となっているのではないか。より多くのデータが得られたら見直しの検討ができる余地を残して欲しい。【和田委員】

（事務局）パッチをつける場所の違いで少し高めの値になったかもしれないが、欧米の暴露式からの予測暴露量と比較してほぼ同程度であり、個人差の範囲におさまっている。なお、信頼性が高く、より多くのデータが得られれば審議会等で検討の上、見直す方針である。

（委員）単位暴露量のデータベースについて、今後さらなるデータの蓄積に努めるとのことだが、いつまでに、どの程度のデータを蓄積するかの目標はあるか。【上島委員】

（事務局）再評価の過程でメーカーから新しいデータが提出されることと合わせて、当局も事業等でデータを追加作成していく。急性影響の単位暴露量を 95 パーセントイルに変更する時には、1 日作業面積も合わせて見直すことになる。

（委員）日本の急性影響評価での係数設定は、欧米の評価方法と比べ、過小評価あるいは過大評価となっていないか。【関田委員】

（事務局）単純には比較できないが、欧州の評価法での単位暴露量の急性/反復の係数比と、日本の評価法での 1 日作業面積の急性/反復比はほぼ同等であるため、同程度の安全性が確保されている。

（委員）欧米と日本では、防除方法などが違う。県レベルでも過去に暴露等のデータを取っている。ただ、方法が統一されていない場合もあるので、ガイダンスを出してい

ただくことにより、都道府県が作成するデータも活用が可能となると思う。それも含めて、より実態に即した評価をしてほしい。【天野委員】

(委員) 反復影響評価について、農家自身が散布する作物の1日作業面積を経営面積から計算で求めているが、都道府県に調査した結果は散布する日の作業面積であり、こちらを用いた方が適切なのではないかと。【和田委員】

(事務局) 経営面積から算出する方がより細かい作物分類での1日作業面積となり、より実態を反映していると考えている。

(委員) 複合暴露の可能性について、前回、作用機序が同じ農薬を同じ作物に連用すると抵抗性が発達することから現場では行われていないとの説明があったが、欧米でもコンセンサスがないことは理解するものの、1人の農家が複数の作物を作っている場合にはあり得るのではないかと。【上島委員】

(事務局) 評価に用いる1日作業面積は、大規模な専業農家の作付面積を考慮した十分保守的な設定となっており、小規模農家で多品目を栽培する農家への影響も十分考慮したものとなっている。

(2) 経皮吸収率の評価法

(委員) 皮膚に病気があるような場合、吸収率が違うと思うが、そのようなヒトの安全はどのように確保するのか。【上島委員】

(事務局) EFSAのガイダンスでは、アトピー性皮膚炎の場合、2倍程度の吸収率の違いがあるとしつつ、この差はAOEL算出の際の100倍の不確実係数を考慮することでカバーされているとの考え方である。

(委員) 試験で用いる皮膚試料は、別々のヒトから採取したものか。【関田委員】

(事務局) ガイドラインでは、1個人から最大2試料用いることができるとされている。個人差よりも採取する身体部位による差が大きく、ガイドラインでは背部、腹部、大腿部の皮膚を使うことが推奨されている。

(3) 防護装備の防護率

(委員) 欧州の防護率を採用したとのことだが、標準作業衣と不浸透性防除衣の透過率の差が5%しかないのは不思議。また、通常下着を着用していると思うが、その暴露低減は考慮されているか。【和田委員】

(事務局) 標準作業衣を不浸透性防除衣にすると透過率が10%から5%になるということは、防護率が倍になったということである。元は米国のデータベースで、この値は、下着の着用も考慮に入れた上での防護率と考えられる。

(委員) 日本のデータと大きく違いはあるか。【櫻井委員】

(事務局) 日本の試験結果に基づく標準作業衣の透過率は20~30%であり、米国に倣い、下着の透過率を50%とすれば、下着を着用した状態でほぼ同程度である。

(委員) 日本のデータが少ないので海外データを使うことは理解するものの、海外の散布方法に基づくデフォルト値が日本にもあてはまるのか疑問。日本の実態を把握

しないで何を評価し、指導に反映させるのか。また防除現場ではどのような装備を推奨するか、明確にして欲しい。【天野委員】

(事務局) 単位暴露量や 1 日作業面積のような日本の防除実態を考慮する因子については、日本のデータを用いるべきであり、農林水産省が日本の代表的な作物や使用方法に従って暴露量調査をしたデータベースを活用しその信頼性も考慮して決定した。そのデータベースのさらなる充実は課題。一方、防護装備については、海外と日本で大きく変わらないと予想されるため、海外の豊富なデータベースの値を利用している。使用者の安全確保には防除現場での指導なども重要。現場への周知や指導は、今回の評価法の検討とは別に検討していきたい。

(委員) 現場では、キャビン付きのトラクターやドリフトレスノズル、常温煙霧法など、農薬の暴露量が小さくなる技術が普及してきているので、それらもどこかで考慮してほしい。【和田委員】

(4) ハザードに基づく注意事項の設定

(委員) 現行の評価から付している注意事項と、大きく変わるものではないとの理解で良いか。【櫻井委員】

(事務局) 現行とそれほど大きくは変わらない。リスク評価と重複する部分は軽減される。

(委員) 詳細に設定するのは良いが、注意事項が農薬ごとに異なり、また細かすぎると現場での対応が困難だろう。例えば、毒性の強さにより、推奨する標準装備を 3 パターンくらいに設定することはできないか。【関田委員】

(事務局) 現場で守っていただくために、わかりやすくすることは重要。防護装備をどのように規定するかは、現場の意見を聞きつつ検討したい。

(5) 農薬使用者への影響評価法の見直し（まとめ）

(委員) 期間中毎日防除を行う例として資料に記載されている「共同防除組織」は、既にほとんどない。用語として「請負で防除する共同防除組織」とした方がよい。【和田委員】

(委員) 資料に記載されている「呼気」は、「吸気」とすべき。【上島委員】

(6) その他

(委員) 各個人レベルで、体内にどれだけの農薬が吸収されるか不確実な中、そういったデータを得るための試験を今後も行っていくべき。【上島委員】

(委員) データの収集は重要。県では、長年、暴露量や散布ノズルなどのデータを収集してきている。方法が統一されていないという欠点もあるが、現場の実態把握に参考となるデータを、もっと積極的に収集するべき。今後、試験方法のガイドラインなどを示すことによって、都道府県等のデータも幅広く収集し、活用していく体制を検討してほしい。【天野委員】

農薬使用者への影響評価法に関する検討会（第1回） 議事概要

1 開催日時及び場所

日時：平成30年12月17日（月） 14:00～16:20

場所：A P新橋Bルーム

2 出席委員（敬称略）

天野昭子、石井雄二、上島通浩、櫻井裕之（座長）、関田清司、美谷島克宏、和田健夫

3 概要

- 事務局より、農薬使用者への影響評価法の見直しについて資料に基づき説明し、見直しの方向性については了解。
- 委員からの主な御質問・御意見は以下のとおり。

（1）評価の枠組み

（委員）米国でなく欧州の方法を採用した理由如何【櫻井委員】。

（事務局）米国の方法で必要な毒性試験は技術的に習熟した試験機関で行う必要。データが豊富な経口毒性試験の結果を活用できる欧州の方法の方が精度の高い評価が可能との判断。

（委員）使用時の暴露の評価に当たって、食事等からの農薬の暴露について考慮しなくても、不確実係数等により安全性に問題がないと考えるが、他国においても同じ考え方か【上島委員】。

（事務局）欧米でも同様の考え方である。

（委員）急性毒性と反復毒性両方を考慮する理由如何。農薬を毎年同じ季節に同じ様に使用することは考慮されているのか。また、反復毒性の評価に90日毒性試験を主として使う理由は何か。発生毒性試験の結果に基づいてAAOELを設定することもあるのか【美谷島委員、石井委員、関田委員】。

（事務局）急性影響は1日の暴露を対象としており、反復投与による毒性試験の結果に基づく反復影響と組み合わせて評価する。これは国際的にも同様の考え方。1年のうち一定の時期に毎年使用するという点について、欧米でも特に追加で評価が必要とはされていない。反復影響を総合的に判断できる毒性試験が90日反復毒性試験であるため主に使用。また、EUの評価結果を見ると、発生毒性試験に基づいてAAOELを設定している事例はある。

（委員）農薬の毒性だけでなく、使い方も考慮したリスク評価になるが、メーカーに求めるデータは増えるのか。また、農薬を登録しにくくなるようなことはあるか【櫻井委員】。

（事務局）評価を精緻化するためにデータを追加で提出することはあるものの、基本的にデータ要求は変わらない。新しい評価により、登録の際の審査項目が増えることになる。

（委員）現行制度において、農薬使用時の安全を担保するのに過大な装備を求める場合があるとのことだが、具体例は。また、事故調査等において得られた知見はあるか【天野委員】。

(事務局) 今まで暴露を考慮していなかったため、一般論として説明しているものである。また、事故調査結果を基にして、防護装備着用等、適正使用の指導を進めることにより、急性の事故は減ってきていると認識。一方、継続的な農薬の使用による健康影響は、事故調査だけで十分評価できるものではなく、リスク評価してより暴露の少ない使用方法にしていくことが必要。

(2) 暴露許容量の設定

(委員) 異なる有効成分だが作用点と同じ農薬を使用した場合に複合的な影響が出る可能性があるが、そのあたりの評価はどうするか。欧米ではどうなっているか【上島委員】。

(事務局) 使用時暴露における複合影響の評価は欧米も実施していない。病虫害の抵抗性発達を防止する目的からも、作用点と同じ農薬の使用を避け、異なる作用点の農薬をローテーションで使用するよう指導しているところであり、こうした指導を徹底していく。

(委員) 例えば皮膚への刺激性等は現場で問題となるものと考えてるが、評価するか【上島委員】。

(事務局) 皮膚への刺激性等の局所的な影響も注意を促す必要。第2回検討会で検討いただく。

(3) 暴露量の推定

(委員) 得られたデータのばらつきが大きい、事業の試験者は、農薬使用に習熟しているか【櫻井委員】。

(事務局) 作物残留試験を実施している者であり、農薬散布には慣れている。こういった試験は、個人差やその試験実施時の風向きなどの条件により、ばらつく傾向にある。

(委員) 単位暴露量について、平均でなく 75%ile を使用しているのは、より安全サイドに立った評価を行う、という趣旨か【美谷島委員】。

(事務局) 農薬によらず同じ暴露式で評価することを考慮し、より安全側の評価をするようにした。

(委員) 急性影響の単位暴露量については、米国でも 95%ile を用いているようだが、75%ile で良いか。データを外挿して 95%ile を推定する、あるいは、毒性の質により係数を掛け合わせるなどの措置をとることは考えられないか【上島委員、美谷島委員】。

(事務局) 現在のデータから統計学的に求められる単位暴露量は 75%ile が適当。その代わりに、日本独自のやり方だが、急性影響では1日作業面積についてより安全側にして 75%ile (欧米は中央値) を用いることにより暴露量の高い使用者の安全性も確保していると考えている。データの蓄積も図りつつ、今後どのようなことができるか、委員のご意見を踏まえ検討したい。

(委員) 米国ではデータが充実しているようだ。我が国でもデータをより蓄積していくべきではないか。米国の場合、米国政府がデータを作成しているのか【櫻井委員】。

(事務局) 欧米では、かつては暴露量データを農薬登録時に要求しており、それを集約して予測式を策定。新しい散布方法等、追加のデータについては、メーカーが中心となって試験を実施し、その結果を精査した上で政府は予測式を更新。日本としても今後さらにデータを集積し、評価法の向上を進めていきたい。

(委員) 試験においてパッチを作業服の中と外に貼り、合算して暴露量を算出したのはなぜか【上島委員】。

(事務局) 作業服がない状態での暴露量を基礎的な情報として知る必要。作業服や防護装備を装着した場合には、基礎的な暴露量からそれぞれの防護率だけ暴露量が低減されることになる。

(委員) 立体野菜と平面野菜とは、具体的に何か【天野委員】。

(事務局) 評価法として確立するまでに具体的に示す。

(委員) 1 作季が 30 日との前提とのことだが、葉物野菜等ではわかるが、例えば 1 年に 5 回以上同じ農薬を使用する果樹等の場合、実態と合わないと思うがどうか【天野委員】。

(委員) 現場の実態と合わない場合があるが、リスク評価の考え方としてはあり得ると思う【和田委員】。

(事務局) 多くの作物については 30 日で適当と考えるが、例外があることも理解。これについてどう考えるか、次回までに検討する。

(委員) 今般の評価法の導入にあたり、周辺住民への暴露については、どのように考えるのか【上島委員】。

(事務局) 本評価の導入により、より暴露量の低い使用方法や剤型に改善されることから、結果として周辺住民へのリスクも減るものと考えている。また、周辺住民に対しては飛散しないよう取り組むことが何より重要であることから、今後とも農薬に関わらず、飛散防止を徹底するよう、指導していく。

(委員) メーカーに対して経皮吸収率のデータの提出を求めるのか【美谷島委員】。

(事務局) 経皮吸収率は有効成分によって、また、同じ有効成分であっても製剤によって異なることが知られており、適切なデータがあればそれを利用するのが評価の基本。もし経皮吸収率のデータがなければデフォルト値を設定し評価することとなる。

(以上)