

# EUにおける農薬使用者に対する曝露評価手法の調査

工藤幹子, 大森正和

独)農林水産消費安全技術センター 農薬検査部

現在、農林水産省は、農薬使用者の曝露評価手法を開発し、我が国の農薬登録検査に導入することを検討している。この曝露評価法の検討に資するため、EUにおいて2014年10月に公表された新たな曝露評価手法に関するガイダンス<sup>1)</sup>の内容を調査し、その概要を整理した。

あわせて、EUにおける曝露評価の制度および評価法の概要、さらに曝露評価を行う上で必要となるAOEL (Acceptable Operator Exposure Level) や経皮吸収率の設定状況についてEUの評価書を用いて調査した。

Keywords : 曝露評価, 農薬使用者, 曝露量推定数理モデル, 作業員曝露許容量 (AOEL), 経皮吸収率

## 結 言

EU等海外では、作業員曝露量推定数理モデルを用いて農薬の作業員等の推定曝露量を算定し、農薬ごとに毒性試験成績から設定した作業員曝露許容量 (Acceptable Operator Exposure Level, 以下「AOEL」という。)と比較することにより、リスクベースでの曝露評価を行っている。現在、我が国においても、同様の曝露評価手法の導入が検討されているところである。

今般、EUにおいて新たな曝露評価手法に関するガイダンス (以下「ガイダンス」という。)が公表されたため、ガイダンスの内容等について調査を行った。

なお、当該ガイダンスを理解するため、関連する農薬使用者等のリスク評価制度、および曝露評価手法の概要ならびに評価状況 (AOEL, 経皮吸収率の設定状況) について調査したので、概要を報告する。

## 1. EUにおける制度と曝露評価手法の概要

### 1.1. 制度

植物防疫剤の上市に関する1991.7.15付け理事会指令(91/414/EEC)<sup>3)</sup>において、農薬使用者の曝露の程度がAOELを超える場合、登録は承認されないと規定されている。

EUにおける農薬使用者等のリスク評価は、推定曝露量とAOELの比較により行われる。AOELとは農薬散布作業等を通じて作業員が農薬成分を体内に取り込んでも健康影響が発生しないと考えられる上限値である。通常、経口の90日間反復投与毒性試験などの短期間反復投与試験に基づく無毒量を経口吸収率で補正して体内曝露量に換算し、アセスメント係数(通常は100)で除した値が用いられている<sup>2)</sup>。

### 1.2. 曝露評価手法の概要

#### 1.2.1. 評価対象者と曝露シナリオ

曝露評価対象者と、それぞれの曝露が想定される作業および曝露経路は表1のとおりである。

表1. 曝露評価対象者と曝露シナリオ

対象者	農薬使用者	農作業従事者	周辺住民	通行人
	農業従事者 (大人)		一般人 (大人および子供)	
農薬の曝露が想定される作業	調製・充填, 散布作業	散布後の作物の検査・収穫作業, 選別, 梱包等	ドリフト農薬・蒸気の吸入, ドリフトにより農薬が付着した散布区域外の土壌や植物などへの接触, 処理された作物への接触	周辺住民と同様 (ただし, それぞれの曝露が同時には起きないと想定)
曝露経路	経皮・吸入	主に経皮	経口(子供)・経皮・吸入	
防護装備	防護装備による低減あり		防護装備なし	

農薬使用者の場合、農薬に曝露されることが想定される作業は、散布液等調製、散布機器への充填作業および農作物等への散布作業であり、曝露経路は経皮ルートおよび吸入（経気道）ルートとなる。なお、手袋や作業衣、マスク等の防護装備の装着によって曝露量の低減が可能である。

このような曝露シナリオを基に、対象者ごとに推定曝露量を算出し AOEL と比較が行われる。

### 1.2.2. Tier 制

曝露シナリオごとに AOEL と数理モデルを用いて算定された推定曝露量の比較によるリスク評価を行う。リスク評価は、Tier 制（段階的評価）が採用されている。概要は以下のとおりである。

**Tier1**：推定曝露量が AOEL を下回れば登録を承認する。AOEL を超過する場合、Tier2 へ進む。

**Tier2**：曝露評価の精密化を実施する。例えば実施した経皮吸収試験に基づく経皮吸収率の利用、あるいは農薬の実際の使用基準を用いて曝露評価を実施する。AOEL を超過する場合、Tier3 へ進む。

**Tier3**：実際に当該農薬の使用基準に準じた曝露試験を実施する。この曝露データがモデルで用いているデフォルト値より適切であるとの証拠があれば優先的に用いられる。

## 2. EU における評価状況

農薬使用者等の毒性指標となる AOEL および曝露量の推定に利用される経皮吸収率は評価結果に大きな影響を及ぼす。

そのため、AOEL および経皮吸収率について EU における評価の現状を把握する目的で調査を行った。

調査は日本国内で登録されている農薬成分のうち、EU において AOEL が設定されている 225 農薬成分について EU の評価書（EFSA Scientific Report, EU Review Report）を用いて行った。

### 2.1. AOEL

AOEL は、農薬の使用方法や曝露期間、毒性発現の経路特異性等を考慮して、適切な試験の無毒性量に基づき設定される。

設定状況を見ると AOEL の値は 0.0002～14 mg/kg

体重/日と幅広いが、0.01～0.1 mg/kg 体重/日の値が約半数（49.5%）を占めていた（図 1）。

また、設定根拠となる試験はイヌ、ラットまたはマウスを用いた 90 日間反復経口毒性試験およびイヌを用いた 1 年間慢性毒性試験が多く、約 67 %を占め、次いで催奇形性試験や繁殖毒性試験、慢性毒性試験となっており（図 2）、これらの短期間の反復経口投与試験が全体の 83%を占めていた。

吸入毒性試験が根拠となったのは揮発性の農薬や吸入経路で強い毒性が認められた成分等の 6 成分（2.8%）のみで、それ以外は経口経路の試験であった。なお、経皮毒性試験が根拠となった例は調査した範囲ではなかった。

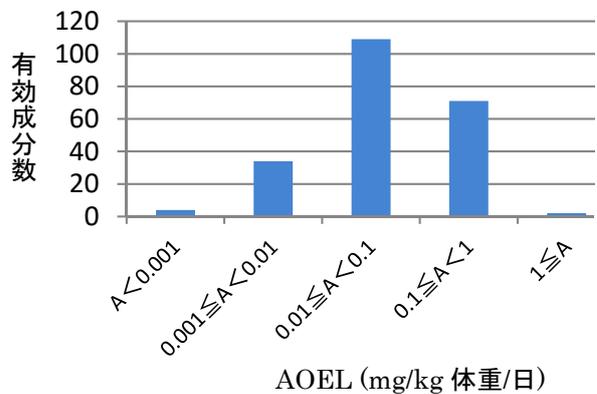


図 1. AOEL (A) の分布

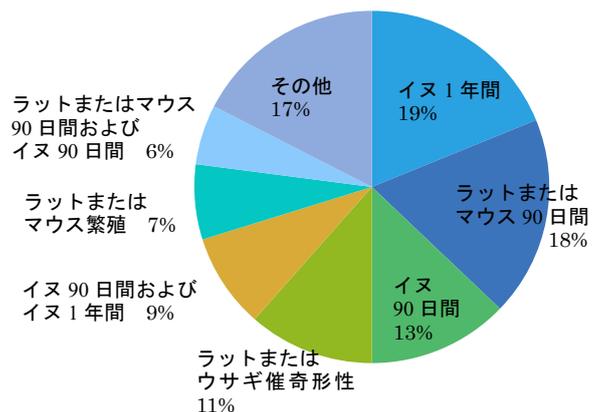


図 2. AOEL 設定根拠試験の割合

### 2.2. 経皮吸収率

経皮吸収率が設定されている 215 農薬成分のう

ち、経皮吸収試験に基づいて経皮吸収率を設定した成分は 149 成分 (69.3 %), デフォルト値が適用されている成分は 37 成分 (17.2 %) であった。その他は経口吸収率 (動物代謝試験から得られる吸収率) を採用した例や反復経皮毒性試験の無毒性量と反復経口毒性試験の無毒性量の比から、経皮吸収率を推定した例がみられた。

また、試験に基づく経皮吸収率は、高濃度 (製剤) よりも低濃度 (実際に使用される最低散布液濃度) の方が高い値を示していた。

### 3. 新たな EU 曝露評価手法に関するガイダンス

#### 3.1. ガイダンス文書作成の背景と目的

ガイダンス作成の背景と目的およびその概要を以下に示す。

EU ではこれまで UK POEM (Predictive Operator Exposure Model) <sup>4)</sup>, German Model<sup>5)</sup>といった複数の曝露量推定モデルが使用されてきた。これらのモデルは 20 年以上前に確立されたものであり、必ずしも現在の散布技術を反映したものとはなっていない。また、農薬使用者、農作業従事者、通行人、周辺住民に対する EU 域内で調和 (統一) された曝露量推定数理モデルはなく、各々のモデルの間で用いられているデフォルト値 (処理面積, 曝露量データ, 体重等) が異なることにより、同じ農薬でも異なる推定曝露量値が得られる等の問題が挙げられていた。

こうした問題の改善を図るため、ガイダンスでは、これまで用いられていた UK POEM, German Model に加え、近年開発されたいくつかのモデル (AOEM (Agricultural Operator Exposure Model) <sup>6)</sup>, BREAM (Resident and Bystander Exposure Assessment Model) <sup>7)</sup>等) や、米国の PHED (Pesticide Handler Exposure Database) <sup>8)</sup>等について、各モデルの基礎となった曝露量実測データの質を GLP 適合性および OECD ガイドライン準拠の観点から精査し、現在の EU における農薬使用実態に即した EU の統一したモデルが作成されている。

#### 3.2. 各曝露グループに必要な曝露評価

ガイダンスでは、従来の長期曝露評価に加えて、急性曝露評価が新たに提案されており、曝露評価に用いる曝露データのデフォルト値は、長期では測定値分布の 75 パーセンタイル値、急性では 95 パー

センタイル値を用いることが示されている。

表 2 に示すとおり、全身急性毒性を起こす可能性がある農薬では全ての曝露グループに対して急性曝露評価を行う必要がある。ただし、農作業従事者に対しては、現時点では、評価を実施するために利用できるデータが不足していることが付記されている。

表 2. 各曝露グループに必要なリスク評価

曝露グループ	必要なリスク評価	
	全身性急性毒性を起こす可能性がない農薬	全身性急性毒性を起こす可能性がある農薬
農薬使用者	L	A, L
農作業従事者	L	A, L
周辺住民	L	A <sup>a)</sup> , L
通行人	L <sup>b)</sup>	A

A: 急性曝露評価 L: 長期曝露評価

a): 通行人の評価を適用

b): 周辺住民の評価を適用

#### 3.3. 曝露評価に用いる各種デフォルト値

推定曝露量を算出するためには、体重や一日当たりの作業面積・時間等の各種デフォルト値が必要である。農薬使用者、農作業従事者、周辺住民および通行人に共通する本ガイダンスで示されている各種デフォルト値は以下のとおりである。

##### 3.3.1. 体重

大人 60 kg, 子供 (3 歳未満) 10 kg を用いる。

##### 3.3.2. 呼吸量

長期曝露および急性曝露における大人および子供の呼吸量のデフォルト値を表 3 および表 4 に示す。

表 3. 長期曝露における 1 日当たりの呼吸量

年齢	体重を考慮した 1 日当たりの呼吸量 (m <sup>3</sup> /day/kg)
1 歳未満	1 歳～3 歳未満: 1.07 (ワーストケース)
1 歳～3 歳未満	
11 歳～16 歳未満	大人 (11 歳以上を含む): 0.23
大人	

表 4. 急性曝露における 1 時間当たりの呼吸量

年齢	体重を考慮した 1 時間当たりの呼吸量 (m <sup>3</sup> /h/kg)
1 歳未満	1 歳～3 歳: 0.19 (ワーストケース)
1 歳～3 歳	
11 歳～16 歳未満	大人 (11 歳以上を含む): 0.04
大人	

### 3.3.3. 平均気中濃度

散布後 24 時間の平均気中濃度を表 5 に示す。

なお、蒸気圧が  $10^{-2}$  Pa 以上の高揮発性の有効成分については、ケースバイケースでの対応となる。

表 5. 平均気中濃度

蒸気圧	平均気中濃度 ( $\mu\text{g}/\text{m}^3$ )
$5 \times 10^{-3}$ Pa 未満 (低揮発性化合物)	1
$5 \times 10^{-3} \sim 10^{-2}$ Pa (中揮発性化合物)	15

### 3.3.4. 1 日当たりの処理面積

作物の種類別、散布技術別の 1 日当たりの農薬処理面積のデフォルト値を表 6 に示す。

表に含まれていない作物に関しては、申請者が最適な数値を提示し、その妥当性を示さなければならない。

また、葉が繁茂した時期（果樹）に動力噴霧器で上方噴霧した場合、処理面積は 1 ha として計算する。

表 6. 1 日当たりの処理面積

作物	1 日当たりの処理面積 (ha)		
	手動式装置		トラクターマウント型散布装置
	ノズル付きタンク式噴霧器	その他装置(背負式噴霧器等)	
裸地	4	1	50
低木ベリー類または小型果樹 (丈の低い作物)	4	1	50
アブラナ科野菜	4	1	50
鱗茎菜類	4	1	50
さとうきび	4	1	10
穀類	4	1	50
かんきつ類	4	1	10
果菜類	4	1	50
ゴルフコースまたはスポーツ用の芝	4	1	50
草地および芝	4	1	50
ぶどう	4	1	10
ホップ	4	1	10
葉野菜およびハーブ	4	1	50
豆類	4	1	50
油糧果実 (丈の高い作物)	4	1	10
油糧種子	4	1	50
観賞植物	4	1	10
仁果類	4	1	10

根菜および塊茎類	4	1	50
核果類	4	1	10
堅果類	4	1	10

### 3.3.5. 曝露時間

各曝露グループに対する曝露時間のデフォルト値を表 7 に示す。

表 7. 曝露時間

曝露グループ/曝露シナリオ	曝露時間 (h)
農薬使用者	8
農作業従事者/検査作業	2
農作業従事者/収穫等その他作業	8
周辺住民および通行人/ドリフトした農薬の芝生等を通しての経皮曝露	2
周辺住民および通行人/農薬処理された区域へ立入った際の経皮曝露	0.25
周辺住民および通行人/蒸気の吸入	24

### 3.3.6. 吸収率

吸収率は、曝露ルートごとの推定曝露量を体内曝露量に換算する際や AOEL の根拠となる無毒性量を補正するために用いられる。吸収率を算出する際の考え方を以下に示す。

経口ルートの吸収率は、動物代謝試験から得られる吸収率が 80 %未満の場合、その値を用い、80 %以上の場合は 100 %を用いる。

経皮ルートの吸収率は、経皮吸収に関するガイドランス文書<sup>9)</sup>に基づく評価手法により算出する。

なお、農作業従事者、通行人、周辺住民の体内経皮曝露量を算出するために用いる経皮吸収率は、散布後の乾燥した農薬残留物における測定値が入手できないため、原液と希釈した散布液の値の高い方を使用しなければならない。

また、吸入ルートの吸収率は 100 %を用いる。

### 3.3.7. 身体部位別表面積

腕・胴体・足等の身体部位の表面積のデフォルト値を表 8 に示す。

乳児は 6~12 ヶ月未満、幼児は 1~2 歳未満、子供は 6~11 歳未満、大人は 30~40 歳未満の女性のデータに基づいて設定されている。

表 8. 年齢別の身体部位の表面積

	乳児	幼児	子供	大人
体重 (kg)	8	10	23.9	60
身体部位	表面積 (cm <sup>2</sup> )			

手(両手のひらおよび甲)	196.8	230.4	427.8	820
腕(両方・上部)	352.6	412.8	772.8	1141.2
腕(両方・下部)	229.6	268.8	496.8	1128.8
腕(両方・全体)	582.2	618.6	1269.6	2270
頭	344.4	403.2	529	1110
胴体(胸部, 首, 肩, 腹部, 背中, 性器および臀部)	1533.4	1977.6	3376.4	5710
脚(両脚および腿)	1041.4	1219.2	2741.6	5330
足(両方)	246	288	604.9	1130
身体の総表面積	3944.2	4800	8949.3	16370

### 3.3.8. 個人用防護装備の透過係数

個人防護装備の透過係数のデフォルト値を表 9 に示す。

表 9. 個人防護装備の透過係数

個人防護装備	透過係数	曝露経路	
化学品耐性の防護手袋			
液剤 (農薬使用者)	10%	経皮(手)	
固形剤 (農薬使用者)	5%	経皮(手)	
固形剤 (農作業従事者)	10%	経皮(手)	
作業着または認証のない綿製カバーオール(農薬使用者)	10%	経皮(胴体)	
防護カバーオール (農薬使用者)	5%	経皮(胴体)	
フードおよびバイザー (農薬使用者)	5%	経皮(頭)	
フード (農薬使用者)	50%	経皮(頭)	
ハーフおよびフルフェイスマスク	フィルタータイプ:	25%	吸入
	FFP1, P1 および同等	80%	経皮(頭)
	フィルタータイプ:	10%	吸入
	FFP2, P2 および同等	80%	経皮(頭)

FFP (Filtering Face Piece) : EU におけるマスク規格  
 FFP1 : 捕集効率 80%以上, FFP2 : 捕集効率 94%以上<sup>10)</sup>

### 3.4. 農薬使用者曝露評価手法

農薬使用者が農薬に曝露されることが想定される作業は、散布液調整、散布機器への充填作業および農作物等への散布作業、曝露経路は経皮ルートと吸入ルートである。これらの作業別・経路別の曝露量を合計した総曝露量を標準的な体重 60 kg で除して AOEL と比較する。

#### 3.4.1. 水和剤・乳剤用評価モデル

水和剤および乳剤の評価モデルは 2013 年に開発された AOEM モデルを採用している。同モデルは、EU 加盟国における現在の散布技術と作業を反映している。同モデルは、1994 年から 2009 年までに実施された曝露試験データについて、GLP 適合性およ

び試験法の OECD ガイドライン準拠の観点から評価し、有効と判断されたデータを基に水和剤・乳剤等の典型的な野外における農薬の調製・充填および散布に係るシナリオに対して 6 つの有効なモデル (①調製・充填作業/タンク式, ②調製・充填作業/背負式, ③下方噴霧/トラクターマウント型, ④上方噴霧/トラクターマウント型, ⑤下方噴霧/手散布, ⑥上方噴霧/手散布) が開発された。

#### 3.4.2. 粒剤用評価モデル

粒剤の評価モデルは AOEM モデルに含まれていないため、比較的古いデータではあるが、米国の PHED モデルが利用されている。PHED モデルでは、手、身体の経皮曝露量および吸入曝露量が求められるが、経皮曝露については、オリジナルの曝露データは手袋および作業衣の使用を考慮して導出されているため、防護装備なしの曝露量はデータから得られた値の 100 倍の値を採用している。

#### 3.4.3. その他

水溶性包装剤の調製・充填時に生じる曝露量は、対応する製剤の曝露量の 10 %とみなすべきとしている。

### 3.5. 農作業従事者曝露評価手法

農作業従事者は作物の検査や収穫のため、農薬散布後の圃場に立ち入る作業、また、選別・梱包等の収穫した作物を取り扱う作業において農薬の曝露が想定される。主な曝露は植物に付着する農薬からであり、堆肥や根菜類を取り扱う場合など土壌に残留する農薬の曝露は無視できるとしている。

曝露経路は経皮および吸入ルートであるが、農薬を屋外で散布した場合は、時間が経過すると蒸気や大気中のエアゾルは揮散・消失するため、高揮発性の農薬以外は吸入曝露を考慮しない。

なお、農作業従事者の曝露推定では、個人用防護装備を装着していないものとして推定される。ただし、農作業従事者が個人用防護装備を着用することが確実な場合は、着用した場合の移行係数を用いて曝露推定を行う。

#### 3.5.1. 経皮曝露量の推定

茎葉の残留物に接触したことによる経皮曝露量は、葉面からの脱離可能な残留量 (DFR) と 1 時間当たりの接触面積である移行係数 (TC) と作業時

間 (T) を乗じて推定する。

推定経皮曝露量 (mg/day)

$$=DFR(\mu\text{g}/\text{cm}^2) \times TC(\text{cm}^2/\text{h}) \times T(\text{h}/\text{day})/1000$$

①葉面からの脱離可能な残留量 (DFR)

葉面の残留量は、散布量、散布効率 (対象物にどれだけ散布され付着しているか)、農作物の種類、茎葉の量 (葉面積指数) 等の要因で決まる。また、時間経過に伴う茎葉の残留物の消失は、農薬の化学的特性、物理学的特性および環境条件によって決まる。

DFR について実際に測定した試験データがある農薬ではその値を使用することができるが、試験データがない場合は、散布直後の初期 DFR を  $3 \mu\text{g}/\text{cm}^2$  (有効成分を  $1 \text{ kg}/\text{ha}$  散布時) とする厳しいデフォルト値を使用する。

消失については、試験データがある場合はそれを利用し、また、土壌中や水中で加水分解や光分解することが明らかである場合は、葉面での半減期を 30 日として曝露量を推定する。

②反復散布係数 (MAF)

農薬を反復散布する場合、累積 DFR を考慮しなければならない。試験データがない場合は、有効成分が半減期 30 日で消失すると仮定して設定された MAF (表 10) を単回散布時における推定経皮曝露

量に乗じて経皮曝露量を推定する。

表 10. 反復散布係数

(消失半減期を 30 日と仮定して設定)

散布回数 \ 散布間隔	7 日	10 日	14 日	21 日
1	1.0	1.0	1.0	1.0
2	1.9	1.8	1.7	1.6
3	2.6	2.4	2.2	2.0
4	3.2	2.9	2.6	2.2
5	3.7	3.3	2.9	2.4
6	4.2	3.6	3.1	2.5
7	4.5	3.9	3.2	2.5
8	4.9	4.1	3.3	2.6
9	5.1	4.2	3.4	2.6
10	5.4	4.4	3.5	2.6
11	5.6	4.5	3.5	2.6
12	5.7	4.5	3.5	2.6

③移行係数 (TC)

植物の表面と農作業従事者の衣服や皮膚との 1 時間当たりの接触面積である TC のデフォルト値を表 11 に示す。

表 11. 移行係数 (TC)

農作物	作業の種類	茎葉に特に触れる部分	TC (cm <sup>2</sup> /h)	TC(cm <sup>2</sup> /h) (作業着着用時)	TC (cm <sup>2</sup> /h) (作業着・手袋着用時)	適用される農作物
野菜	手を伸ばす・摘み取る	手, 胴体	5,800	2,500	580	アブラナ科野菜, 果菜類, 葉菜, ハーブ, 豆類, 鱗茎菜類
果樹	探索・手を伸ばす・摘み取る	手, 胴体	22,500	4,500	2,250	かんきつ類, さとうきび, 油糧果実, 仁果類, 核果類, 堅果類
ぶどう <sup>(a)</sup>	収穫, その他の作業(葉を間引く, 束ねる等)	手, 胴体	30,000	10,100	妥当な案なし (データ欠)	ぶどう
いちご	手を伸ばす・摘み取る	手, 前腕	5,800 <sup>(b)</sup>	3,000	750	低木ベリー類, 小型果樹, 丈の低い作物
観賞植物	剪定・選別・梱包・運ぶ	手, 胴体	14,000	5,000	1,400	観賞植物, 苗床

ゴルフコース、競馬場またはスポーツ用芝	メンテナンス	手、胴体	5,800	2,500	580	ゴルフコース、競馬場またはスポーツ用芝
一般作物	検査、灌水	手、胴体	12,500 <sup>(c)</sup> 7,500 <sup>(d)</sup>	1,400 <sup>(c)</sup>	妥当な案なし	穀類、草地、芝、ホップ、油糧種子、根菜、塊茎野菜、てんさい他

(a) : EU データでは欠落しているが、重要であるため、US EPA データを利用。

(b) : 信頼性のあるデータが得られないため、野菜の TC 値で代替。

(c) : US Re-entry Agricultural TF データ <sup>1)</sup> の 75 パーセンタイル値を使用。

(d) : US Re-entry Agricultural TF データを使用。値は保護されていない下脚部および腕に関して検討された 2 試験の 75 パーセンタイル値の平均。

### 3.5.2. 吸入曝露量の推定

前述のとおり屋外で散布した場合は農作業従事者への吸入曝露量推定は行われませんが、屋内散布の場合は、次のように推定が行われる。散布された農薬が植物に吸収されたり、環境中で分解・消失することによって有効成分の濃度が低下することを考慮し、散布量に作業特性係数（表 12）を乗じて推定を行う。この係数は観賞植物の温室におけるデータを基に設定されたものである。

現時点では、観賞植物以外の吸入曝露に関する作業特性係数は得られていないため、他の作物への適用についてはケースバイケースで決定する。

推定吸入曝露量(mg/h)

$$= \text{有効成分散布量(kg/ha)} \times \text{作業特性係数} \\ (\text{ha/h} \times 10^{-3})$$

表 12. 吸入曝露に関する作業特性係数

作業	作業特性係数 (ha/h×10 <sup>-3</sup> )
剪定	0.1
収穫物の選別と梱包	0.01
少量散布後の温室への入室	0.03 (散布後 8 時間)
天井噴霧器による散布後の温室への入室	0.15 (散布後 16 時間)

### 3.6. 周辺住民曝露評価手法

周辺住民の曝露については散布時のドリフト、蒸気（散布後）の吸入、ドリフトによる表面堆積物（散布区域外の堆積物：芝等）および農薬処理された作物への接触（散布区域への立入）の 4 つの経路が想定される。

各経路の個別の曝露量推定には試験データの 75 パーセンタイル値が使用される。この値は、個別の

経路の曝露評価には適切であるが、すべての経路の推定曝露量を合計すると、現実的ではない高い値になってしまうため、合計して評価する場合は平均値を用いることが適切であるとされている。

また、ドリフト低減ノズルの使用（50%）および衣服による保護（18%）に応じて曝露量軽減補正が可能である。

なお、周辺住民および後述する通行人の曝露に関しては、英国で開発された BREAM モデル（2012 年）により、データの質が向上したが、未だ不足するデータが多いため、さらなるデータの収集および作成が求められている。

#### 3.6.1. ドリフトによる曝露量の推定

周辺住民は農薬散布中のドリフトによる散布液の身体への付着および吸入による曝露が想定される。表 13 および表 14 にドリフトによる経皮および吸入曝露量を示す。

手散布に関しては有効なデータがなく、上方手散布に対してはスピードスプレーヤの果樹の値を、下方手散布に対してはブームスプレーヤの畑作物の値を利用することが推奨されている。

表 13. 周辺住民の経皮および吸入曝露  
(75 パーセンタイル値)

散布方法 ・圃場からの 距離	ドリフトによる曝露量(mL/day)			
	経皮		吸入	
	大人	子供	大人	子供
畑作物・ブームスプレーヤ <sup>(a)</sup>				
2m	0.47	0.33	0.00010	0.00022
5m	0.24	0.22	0.00009	0.00017
10m	0.20	0.18	0.00009	0.00013
果樹作物・スピードスプレーヤ <sup>(b)(c)</sup>				
2-3m	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.
5m	5.63	1.689	0.0021	0.00164
10m	5.63	1.689	0.0021	0.00164

表 14. 周辺住民の経皮および吸入曝露（平均値）

散布方法 ・圃場からの 距離	ドリフトによる曝露量(mL/day)			
	経皮		吸入	
	大人	子供	大人	子供
畑作物・ブームスプレーヤ <sup>(a)</sup>				
2m	0.22	0.18	0.00009	0.00017
5m	0.12	0.12	0.00008	0.00014
10m	0.11	0.10	0.00007	0.00011
果樹作物・スピードスプレーヤ <sup>(b)(c)</sup>				
2-3m	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.
5m	3.68	1.11	0.00170	0.00130
10m	3.68	1.11	0.00170	0.00130

(a) : BRAEM データ (b) : Lloyd らのデータ<sup>12)</sup>

(c) : 利用可能なデータは木の幹の中央から風下 8 m の距離のデータのみであり、圃場からの距離が 5 m の場合も 10 m の場合も同じ値を用いる。

n.a. : データなし。

### 3.6.2. 蒸気の吸入による曝露量の推定

散布後の大気経路での農薬の曝露は、次式を用いて推定する。

$$\begin{aligned} & \text{蒸気への曝露量（吸入）(mg/kg/day)} \\ & = \text{気中濃度(mg/m}^3\text{)} \times \text{呼吸量(m}^3\text{/day)} \times \\ & \quad \text{吸入吸収率(\%)} / \text{体重(kg)} \end{aligned}$$

吸入吸収率は 100% と仮定し、蒸気圧に基づく平均気中濃度、呼吸量および体重はデフォルト値（3.3.1, 3.3.2 参照）を使用する。

### 3.6.3. 表面堆積物による曝露量の推定

ドリフトに由来する散布区域外の芝等の表面堆積物からの二次的な経皮曝露は、次式を用いて推定する。

$$\begin{aligned} & \text{表面堆積物からの経皮曝露量(mg/kg/day)} \\ & = \text{散布量(mg/cm}^2\text{)} \times \text{ドリフト率(\%)} \times \\ & \quad \text{皮膚への移行率(\%)} \times \text{移行係数(cm}^2\text{/h)} \times \\ & \quad \text{曝露時間(h)} \times \text{経皮吸収率(\%)} / \text{体重(kg)} \end{aligned}$$

皮膚への移行率は液剤 5%、粒剤 1% のデフォルト値を用いる。移行係数は大人 7,300 cm<sup>2</sup>/h、子供 2,600 cm<sup>2</sup>/h、曝露時間は 2 時間のデフォルト値が推奨されている。

3 歳未満の子供に対しては表面堆積物への曝露は経皮曝露に加えて、植物表面に触れた手を舐めることおよび植物を口に含むことによる経口曝露も考慮しなければならない。

子供の手から口および植物から口への経口曝露

は次式を用いて推定を行う。

$$\begin{aligned} & \text{手から口への経口曝露(mg/kg/day)} \\ & = \text{散布量(mg/cm}^2\text{)} \times \text{ドリフト率(\%)} \times \\ & \quad \text{皮膚への移行率(\%)} \times \text{唾液抽出率(\%)} \times \\ & \quad \text{手の表面積(cm}^2\text{)} \times \text{手を舐める頻度(回数/h)} \\ & \quad \times \text{曝露時間(h)} \times \text{経口吸収率(\%)} / \text{体重(kg)} \end{aligned}$$

$$\begin{aligned} & \text{物から口への経口曝露(mg/kg/day)} \\ & = \text{散布量(mg/cm}^2\text{)} \times \text{ドリフト率(\%)} \times \\ & \quad \text{植物表面からの脱離率(\%)} \times \\ & \quad \text{口にする草の量(cm}^2\text{)} \times \text{経口吸収率(\%)} \\ & \quad / \text{体重(kg)} \end{aligned}$$

手から口への経口曝露について、唾液抽出率は 50%、手の表面積は 20 cm<sup>2</sup>、手を舐める頻度は 9.5 回/時間、物から口への経口曝露については、植物表面からの脱離率は 20%、口にする草の量は 1 日当たり 25 cm<sup>2</sup> がデフォルト値として推奨されている。

計算に用いる液剤の散布によるドリフト率のデフォルト値を表 15 に示す。粒剤の散布によるドリフト率は、全面散布および手散布の場合 3% のデフォルト値を用い、畝間散布の場合のドリフト率は無視できる程度とみなされる。

表 15. ドリフト率 (%)

圃場からの距離		2-3 m	5m	10m
畑作物 <sup>(a)</sup>	平均値	4.1	1.8	1.0
	P75	5.6	2.3	1.3
果樹生育初期段階 <sup>(b)</sup>	中央値	18.96	11.69	6.07
	P77	23.96	15.79	8.96
果樹生育後期段階 <sup>(b)</sup>	中央値	6.96	3.73	1.6
	P77	11.01	6.04	2.67
ぶどう <sup>(b)</sup>	中央値	5.25	2.32	0.77
	P77	6.90	3.07	1.02
ホップ <sup>(b)</sup>	中央値	9.95	5.91	2.91
	P77	15.93	8.57	3.70

(a) : BREAM データ

(b) : Ganzelmeier/Rautmann のデータ<sup>13)</sup>

P75 : 75 パーセンタイル値, P77 : 77 パーセンタイル値

### 3.6.4. 農薬処理済みの作物への接触(立入)による曝露量の推定

農薬処理済みの作物への接触は、圃場内を歩行する等の行動によって生じる。算出方法は農作業従事者に対する経皮曝露量の算出方法と同様であり、移行係数は検査作業の値（75 パーセンタイル値：7,500 cm<sup>2</sup>/h、平均値：5,980 cm<sup>2</sup>/h）、曝露時間は 15

分間をデフォルト値とする。子供の移行係数はデータがないため、大人の値に 0.3 を乗じた値を適用する。

農薬処理された芝生に立入った場合の接触による曝露量は表面堆積物と同様に算出するが、ドリフト率は 100 % として計算する。

### 3.7. 通行人曝露評価手法

通行人の曝露評価は、ドリフトによる曝露量およびドリフト率の値に 95 パーセンタイル値を用いることを除いて、周辺住民の場合と同様に曝露量の推定を行う。ただし、すべての経路からの曝露が通行人に対して 95 % の確率で同時に生じるということは非現実的であり、4 つの経路からの曝露評価は別々に行わなければならない。

周辺住民と通行人のデフォルト値は一部異なり、表面堆積物の移行係数は、大人 14,500 cm<sup>2</sup>/h、子供 5,200 cm<sup>2</sup>/h を、幼児の手を舐めるの動作頻度は 20 回/時間の値を用いる。また、通行人の 95 パーセンタイル値の経皮および吸入曝露量を表 16 に、ドリフト率を表 17 に示す。

表 16. 通行人の経皮および吸入曝露  
(95 パーセンタイル値)

散布方法 ・圃場からの 距離	ドリフトによる曝露量(mL/day)			
	経皮		吸入	
	大人	子供	大人	子供
畑作物・ブームスプレーヤ <sup>(a)</sup>				
2m	1.21	0.74	0.00050	0.00112
5m	0.57	0.48	0.00048	0.00083
10m	0.48	0.39	0.00051	0.00076
果樹作物・スピードスプレーヤ <sup>(b)(c)</sup>				
2-3m	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.
5m	12.9	3.87	0.0044	0.0035
10m	12.9	3.87	0.0044	0.0035

(a) : BRAEM データ (b) : Lloyd らのデータ  
(c) : 利用可能なデータは木の幹の中央から風下 8 m の距離のデータのみであり、圃場からの距離が 5 m の場合も 10 m の場合も同じ値を用いる。  
n.a. : データなし。

表 17. ドリフト率 (%)

圃場からの距離		2-3 m	5m	10m
畑作物 <sup>(a)</sup>	P95	8.5	3.5	1.9
果樹生育初期段階 <sup>(b)</sup>	P90	29.20	19.89	11.81
果樹生育後期段階 <sup>(b)</sup>	P90	15.73	8.41	3.60
ぶどう <sup>(b)</sup>	P90	8.02	3.62	1.23
ホップ <sup>(b)</sup>	P90	19.33	11.57	5.77

(a) : BREAM データ  
(b) : Ganzelmeier/Rautmann のデータ

P95 : 95 パーセンタイル値, P90 : 90 パーセンタイル値

### 3.8. カリキュレーター

ガイダンスには Microsoft Excel で作成されたカリキュレーターが付属されている。カリキュレーターにはガイダンスで提案された各種デフォルト値が組み込まれており、AOEL 値や農薬の物性、散布シナリオ等を入力または選択することで、曝露量の推定および AOEL との比較が容易にできる。

カリキュレーターへの入力/選択項目を表 18 に示す。パラメータには剤の特性や評価結果など剤に応じて入力する項目とカリキュレーターの標準的なシナリオの選択肢の中から選択する項目がある。表 19 および表 20 にその選択肢を示す。

散布方法および散布機器については、選択する剤型、使用場所によって選択可能な項目が変わる(表 20)。例えば、水和剤を屋外散布する場合は、散布方法は下方散布または上方散布の 2 種類から選択でき、散布機器はトラクターマウント型、トラクターマウント型・ドリフト低減ノズル、手持ち式散布機または背負式散布機の 4 種類から選択することができる。

表 18. カリキュレーターの入力/選択パラメータ

項目	入力/選択
有効成分名	入力項目
製剤名	入力項目
AOEL 値	入力項目 (評価結果)
AAOEL 値	入力項目 (評価結果)
適用作物	表 19 から選択
剤型	表 19 から選択
最小希釈水量	入力項目
最大有効成分量	入力項目
半減期 (DT <sub>50</sub> )	入力項目
初期の葉面からの脱離可能な残留量	入力項目
経皮吸収率 (製剤)	入力項目 (評価結果)
経皮吸収率 (希釈液)	入力項目 (評価結果)
経口吸収率 (有効成分)	入力項目 (評価結果)
吸入吸収率 (有効成分)	入力項目 (評価結果)
蒸気圧 (有効成分)	表 19 から選択
使用場所	表 19 から選択
散布方法	剤型、使用場所に応じて表 20 より選択
散布機器	剤型、使用場所、散布方法に応じて表 20 より選択
緩衝地	表 19 から選択
散布回数	入力項目
散布間隔	入力項目
使用時期 (果樹への上方散布のみ)	表 19 から選択

表 19. 選択項目

項目	選択肢
適用作物	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Bare soil(裸地)</li> <li>• Brassica vegetables(アブラナ科野菜)</li> <li>• Cane fruit(さとうきび)</li> <li>• Citrus fruit(かんきつ類)</li> <li>• Grapes(ぶどう)</li> <li>• Hops(ホップ)</li> <li>• Legume vegetables(豆類)</li> <li>• Oilseed(油糧種子)</li> <li>• Pome fruit(仁果類)</li> <li>• Stone fruit(核果類)</li> <li>• Golf course, turf or other sports lawns(ゴルフコース, 競馬場またはその他スポーツ用芝)</li> <li>• Low berries and other small fruit(低木ベリー類および小型果樹)</li> <li>• Bulb vegetables(鱗茎菜類)</li> <li>• Cereals(穀類)</li> <li>• Fruiting vegetables(果菜類)</li> <li>• Grassland and lawns(草地および芝)</li> <li>• Leaf vegetables and fresh herbs(葉野菜およびハーブ)</li> <li>• Oilfruit(油糧果実)</li> <li>• Ornamentals(観賞植物)</li> <li>• Root and tuber vegetables(根菜, 塊茎野菜)</li> <li>• Tree nuts(堅果類)</li> </ul>
剤型	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Wettable powder, soluble powder(水和剤・水溶剤(粉))</li> <li>• Granules, fine granules(粒剤)</li> <li>• Wettable granules, soluble granules(水和剤・水溶剤(粒))</li> <li>• Soluble concentrates, emulsifiable concentrate, etc.(乳剤等)</li> </ul>
蒸気圧	<ul style="list-style-type: none"> <li>• low volatile substances having a vapour pressure of <math>&lt;5 \times 10^{-3}</math> Pa(低揮発性化合物)</li> <li>• moderately volatile substances with a vapour pressure between <math>5 \times 10^{-3}</math> Pa and <math>10^{-2}</math> Pa(中揮発性化合物)</li> </ul>
使用場所	Indoor / Outdoor
緩衝地	2-3 m / 5 m / 10 m
使用時期 (果樹への上方散布のみ)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• not relevant(限定しない)</li> <li>• early (without leaves)(初期(葉がない状態))</li> <li>• late (dense foliage)(後期(葉が繁った状態))</li> </ul>

表 20. 散布方法および散布機器の選択項目

剤型	使用場所	散布方法	散布機器
水和剤・水溶剤(粉) 水和剤・水溶剤(粒) 乳剤等	屋内	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Spray application(スプレー散布)</li> <li>• Worker reentry - low-volume-mist (作業者立入-少量噴霧)</li> <li>• Worker reentry - roof fogger (作業者立入-天井噴霧)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Manual - hand held(手持ち式散布機)</li> </ul>
	屋外	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Downward spraying(下方散布)</li> <li>• Upward spraying(上方散布)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Vehicle - mounted(トラクターマウント型)</li> <li>• Vehicle - mounted - drift reduction(トラクターマウント型・ドリフト低減ノズル)</li> <li>• Manual - hand held(手持ち式散布機)</li> <li>• Manual - knapsack(背負式散布機)</li> </ul>
粒剤	屋内	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Application of granules(粒剤散布)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Manual(手散布)</li> </ul>
	屋外	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Broadcast application of granules(全面散布)</li> <li>• In furrow application of granules(畝間散布)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Vehicle - mounted(トラクターマウント型)</li> </ul>
		<ul style="list-style-type: none"> <li>• Manual application of granules (手散布)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Manual(手散布)</li> </ul>

### おわりに

ガイダンス文書では、多くの従来モデルに加え、新たな曝露モデルを精査し、EU 域内の農薬使用者等の曝露評価手法の統一化および現状の

散布技術の反映が図られた。さらに本ガイダンスにはカリキュレーターが付属しており、曝露量の推定を容易にしている。

なお、ガイダンス文書で示している新たな曝露評価手法は 2016 年 1 月より適用されているが、

急性曝露評価に関してはペンディングとされている。これは、急性曝露評価に用いる毒性指標（AAOEL）の定義、評価手法が確立されていないためと考えられた<sup>14)</sup>。

本稿は、国内における曝露評価手法の開発に資することを目的として、EUにおける農薬使用者等に対する曝露評価手法の概要を取りまとめたものであり、我が国の農薬登録検査における曝露評価手法を検討する際に参考となることを期待する。

### 参考文献

- 1) Guidance on the assessment of exposure of operators, workers, residents and bystanders in risk assessment for plant protection products (2014)  
<http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/3874>
- 2) Draft GUIDANCE FOR THE SETTING AND APPLICATION OF ACCEPTABLE OPERATOR EXPOSURE LEVELS (AOELs) (2006)
- 3) COUNCIL DIRECTIVE of 15 July 1991 concerning the placing of plant protection products on the market (91/414/EEC)  
<http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:31991L0414&from=en>
- 4) UK MAFF Scientific Subcommittee on Pesticides and British Agrochemicals Joint Medical Panel (1992), Estimation of exposure and absorption of pesticides by spray operators (UK MAFF) 1986 and the Predictive Operator Exposure Model (POEM—UK MAFF).
- 5) Lunde J-R, Westphal D, Kieczka H, Krebs B, Löcher-Boltz S, Maasfeld W and Pick ED (1992), Uniform principles for safeguarding the health of applicators of plant protection products. Mitteilungen aus der Biologischen Bundesanstalt für Land und Forstwirtschaft, Heft 277, Berlin, Germany.
- 6) Großkopf C, Mielke H, Westphal D, Erdtmann-Vourliotis M, Hamey P, Bouneb F, Rautmann D, Stauber F, Wicke H, Maasfeld W, Salazar JD, Chester G and Martin S (2013), A new model for the prediction of agricultural operator exposure during professional application of plant protection products in outdoor crops. Journal für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit, 8, 143–153.
- 7) Silsoe Spray Application Unit, The Arable Group,  
[http://randd.defra.gov.uk/Document.aspx?Document=11392\\_PS2005Finalreportforpublication.pdf](http://randd.defra.gov.uk/Document.aspx?Document=11392_PS2005Finalreportforpublication.pdf), Butler Ellis et al. (2010), Butler Ellis and Miller (2010), Glass et al. (2010, 2012), Kennedy et al. (2012)
- 8) PHED (Pesticide Handlers Exposure Database) (1992), US Environmental Protection Agency, Health and Welfare Canada, National Agricultural Chemicals Association, Vesar Inc., Springfield, IL, USA.
- 9) Guidance on Dermal Absorption (2012)
- 10) <http://so-en.net/mask-kikaku.html>
- 11) US Re-entry Agricultural Task Force (2014)  
<http://apvma.gov.au/node/1027>
- 12) Lloyd GA and Bell GJ (1983), Hydraulic nozzles: comparative spray drift study. Agricultural Development and Advisory Service, Ministry of Agriculture Fisheries and Food, UK.  
Lloyd GA, Bell GJ, Samuels SW, Cross JV and Berry AM (1987), Orchard sprayers: comparative operator exposure and spray drift study. Agricultural Science Service, Agricultural Development and Advisory Service, Ministry of Agriculture Fisheries and Food, UK.
- 13) Ganzelmeier H and Rautmann D (1995), Studies on the spray drift of plant protection products. Mitteilungen aus der BBA für Land-und Forstwirtschaft Berlin-Dahlem, Heft 305, 111 pp.
- 14) COMMISSION GUIDANCE DOCUMENT SANTE-10832-2015 (29 May 2015)  
Guidance on the assessment of exposure of operators, workers, residents and bystanders in risk assessment for plant protection products  
  
(全URLのリンクについての確認は、2016年6月1日に実施。)