

平成15年3月25日  
厚生労働省  
専用13会議室  
午後2時から

第2回殺虫剤指針等の  
改訂に関する検討委員会  
議 事 次 第

1. 開 会

2. 議 題

- 1) 各作業部会の検討進捗状況報告
- 2) その他

3. 閉 会

## 資料一覧

資料 1 各作業部会の開催状況

資料 2 作業部会Ⅰ 殺虫剤指針収載基準について

資料 3 作業部会Ⅰ 指針収載品目一覧（最終案）

資料 4－1 一般用医薬品及び医薬部外品としての殺虫剤の室内空気中濃度測定方法ガイドライン（案）（パブリックコメント用）

資料 4－2 作業部会Ⅲ 一般用医薬品及び医薬部外品としての殺虫剤の室内空気中濃度測定方法ガイドライン（案）

資料 5 一般用医薬品及び医薬部外品としての殺虫剤の室内空気中濃度測定方法ガイドライン（案）に寄せられた主なパブリックコメントの回答（案）

# 資料 1

## 各作業部会の開催状況

### 作業部会Ⅰ（物性・規格に関する作業部会）

第1回作業部会	平成14年10月9日	収載品目及び指針解説等について
第2回作業部会	平成14年11月6日	殺虫剤指針収載基準及び収載品目等について
第3回作業部会	平成14年12月16日	収載品目及び指針解説等について
第4回作業部会	平成15年3月3日	指針解説（各条）について

### 作業部会Ⅱ（効力に関する作業部会）

第1回作業部会	平成14年10月23日	効力試験とその概説について
第2回作業部会	平成15年1月29日	効力試験とその概説について

### 作業部会Ⅲ（安全性に関する作業部会）

第1回作業部会	平成14年9月25日	殺虫剤の室内リスク評価及び室内空气中濃度測定法について
第2回作業部会	平成14年11月27日	殺虫剤の室内リスク評価及び室内空气中濃度測定法について
第3回作業部会	平成15年1月21日	殺虫剤の室内空气中濃度測定方法ガイドライン（案）について
第4回作業部会	平成15年4月中旬 （開催予定）	殺虫剤の室内空气中濃度測定方法ガイドライン（案）について

## 殺虫剤指針収載基準について

作成日：平成14年8月26日

改訂日：平成15年3月25日

### 1. 原 体

承認されている原体は、原則すべて収載。ただし、薬事法以外の分野においても販売実績を考慮したうえで、全く販売実績のないものについては、収載しないこととする。

### 2. 製 剤

医薬品として承認されている製剤のうち、繁用されているものを収載。

収載判定基準：年間販売数量として、防疫用剤では10,000kg (L)以上であり、家庭用剤としては10,000個(缶、枚)以上であること。

#### (参考)

昭和53年 承認後10年経過する医薬品であって繁用するもの。  
平成2年 上市されてから使用実績(承認後3年経過)があつて、繁用されているもの。

### 3. 医薬部外品の取扱い

医薬部外品(蚊取り線香、蚊取りマット、液体蚊取り剤及び食毒剤)は収載の対象外とされている。

注) 下線部は改訂部分を示す。

# 資料3

作業部会 I

## 指針収載品目一覧(最終案)

		平成2年度	用途分野	今次収載	未収載理由	
殺虫原体	ピレスロイド系					
	1	アレスリン	○	家	○	
	2	dl・d-T80アレスリン	○	家家	○	
	3	エスピオール		家家家	×	販売実績なし
	4	d・d-T-アレスリン		家家家	×	販売実績なし
	5	イミプロリン		家家家	○	
	6	イトフェンプロックス		家防家	○	
	7	d-T80-シフェトリン		家家家	×	販売実績なし
	8	d・d-T-シフェトリン		家家家	○	
	9	シヨチュウキクエキス	○	家家家	○	
	10	シフルリン		家防家	○	
	11	トランスフルリン		家家家	○	
	12	テラレトリン		家	×	販売実績なし
	13	フェトリン	○	家・防	○	
	14	フタルスリン	○	家・防	○	
	15	d-T80フタルスリン	○	家・防	○	
	16	フラマトリン		家	×	販売実績なし
	17	d-T80フラマトリン	○	家家	○	
	18	d・d-T80-フラレトリン		家家	○	
	19	EZ-エンペントリン		家家	○	
	20	ペルマトリン	○	家・防	○	
	21	レスマトリン		家家	×	販売実績なし
	22	d-T80レスマトリン	○	家・防	○	
カーバメイト系・オキサジアゾール系						
	1	プロポクスル	○	家	○	
	2	メキサジアゾン		家家	○	
有機リン系						
	1	カルクロホス		防	×	販売実績なし
	2	クロルピリホスメチル	○	防	○	
	3	シアホス		防	×	販売実績なし
	4	ジクロルホス	○	防・家	○	
	5	ダイアジン	○	防	○	
	6	テメホス	○	防	○	
	7	トリクロルホン	○	防	○	
	8	ナレド	○	防	×	販売実績なし
	9	ピリダフェンチオン	○	防	○	
	10	フェントロチオン	○	防・家	○	
	11	フェンクロホス		防	×	販売実績なし
	12	フェンチオン	○	防	○	
	13	プロチオホス	○	防	×	承認整理
	14	プロペタンホス	○	防	○	
	15	プロモホス	○	防	×	販売実績なし
	16	マラチオン		防	×	販売実績なし
昆虫成長制御剤						
	1	ジフルベンスロン	○	防	○	
	2	ピリプロキシフェン		防	○	
	3	メブレン	○	防	○	
その他						
	1	オルソジクロロベンゼン	○	防・家	○	
	2	ヒドラメチルソ		家家	○	
	3	フィプロニル		家家	○	
忌避原体	1	ディート	○	家	○	

注)平成2年度の欄の空欄は未承認の製剤、あるいは、収載対象として考慮されていなかったもの  
(用途分野:防→防疫用、家→家庭用)

医薬品殺虫製剤(家庭用、家庭・防疫用)

	平成2年度	用途分野	今次収載	未収載理由
1 d・d-T-シフェトリン(+安息香酸ベンジル)全量噴射型エアゾール		家	×	
2 d・d-T-シフェトリン・メキサジアゾン全量噴射型エアゾール		家	○	
3 ジクロルボス樹脂蒸散剤		家・防	○	
4 d・d-T-プラレトリン・エアゾール剤		家	×	
5 フェノトリン粉剤		家	○	
6 フェノトリン・メキサジアゾン燻煙剤		家	×	
7 フェノトリン・メキサジアゾン加熱蒸散剤		家	○	
8 フェノトリン・メキサジアゾン全量噴射型エアゾール剤		家	×	
9 ペルメトリン燻煙剤		家	×	
10 ペルメトリン全量噴射型エアゾール剤		家	×	
11 ペルメトリン・メキサジアゾン燻煙剤		家	○	
12 ペルメトリン・メキサジアゾン加熱蒸散剤		家	×	
13 ペルメトリン・メキサジアゾン全量噴射型エアゾール剤		家	×	
14 メキサジアゾン加熱蒸散剤		家	×	

医薬品殺虫製剤(防疫用)

	平成2年度	用途分野	今次収載	未収載理由
1 クロルピリホスメチル乳剤	○	防	○	
2 クロルピリホスメチル水和剤		防	○	
3 クロルピリホスメチル粒剤		防	○	
4 クロルピリホスメチル・ジクロルボス混合乳剤	○	防	○	
5 クロスピリホスメチル・ジクロルボス混合油剤	○	防	○	
6 シアホス乳剤		防	×	実績なし
7 シアホス油剤		防	×	実績なし
8 シフルトリン水性乳剤		防	×	実績なし
9 ジクロルボス乳剤	○	防	○	
10 ジクロルボス油剤	○	防	○	
11 ジフルベンズロン水和剤	○	防	×	販売量少ない
12 ダイアジノン水和剤	○	防	×	実績なし
13 ダイアジノン乳剤	○	防	○	
14 ダイアジノン粉剤	○	防	○	
15 ダイアジノン油剤	○	防	×	実績なし
16 ダイアジノン粒剤	○	防	×	実績なし
17 ダイアジノン・マイクロカプセル剤		防	○	
18 ダイアジノン・ジクロルボス混合乳剤	○	防	○	
19 ダイアジノン・ジクロルボス混合油剤	○	防	○	
20 ダイアジノン・フタルスリン混合乳剤	○	防	○	
21 テメホス乳剤		防	×	承認整理
22 テメホス水和剤		防	×	販売量少ない
23 ナレド油剤		防	×	実績なし
24 トリクロルホン乳剤	○	防	○	
25 トリクロルホン粉剤	○	防	○	
26 トリクロルホン油剤	○	防	×	実績なし
27 トリクロルホン・ジクロルボス混合乳剤	○	防	×	実績なし
28 トリクロルホン・ジクロルボス混合油剤	○	防	×	実績なし
29 ピリダフェンチオン乳剤	○	防	○	
30 ピリダフェンチオン粒剤	○	防	○	
31 ピリダフェンチオン・ジクロルボス混合乳剤	○	防	○	
32 ピリダフェンチオン・フタルスリン混合乳剤	○	防	○	
33 フェニトロチオン乳剤	○	防	○	
34 フェニトロチオン粉剤	○	防	○	
35 フェニトロチオン油剤	○	防	○	
36 フェニトロチオンフロアブル剤	○	防	○	

37	フェニトロチオン・マイクロカプセル剤		防	○	
38	フェニトロチオン・ジクロルボス混合乳剤	○	防	○	
39	フェニトロチオン・ジクロルボス混合油剤	○	防	○	
40	フェニトロチオン・フタルスリン混合乳剤	○	防	○	
41	フェニトロチオン・3種混合油剤	○	防	×	販売量少ない
42	フェンクロホス乳剤		防	×	実績なし
43	フェンクロホス・ジクロルボス混合乳剤		防	×	実績なし
44	フェンクロホス・ジクロルボス混合油剤		防	×	実績なし
45	フェンチオン乳剤	○	防	○	
46	フェンチオン粉剤	○	防	○	
47	フェンチオン油剤	○	防	○	
48	フェンチオン粒剤	○	防	○	
49	フェンチオン水和剤	○	防	×	販売量少ない
50	フェンチオン錠剤		防	×	販売量少ない
51	フェンチオン・ジクロルボス混合乳剤	○	防	○	
52	フェンチオン・ジクロルボス混合油剤	○	防	○	
53	プロチオホス乳剤	○	防	×	実績なし
54	プロチオホス・ジクロルボス混合乳剤	○	防	×	実績なし
55	プロチオホス・ジクロルボス混合油剤	○	防	×	実績なし
56	プロペタンホス乳剤	○	防	○	
57	プロペタンホス・ジクロルボス混合乳剤	○	防	○	
58	プロペタンホス・ジクロルボス混合油剤	○	防	○	
59	プロモホス乳剤		防	×	実績なし
60	ピリプロキシフェン粒剤		防	○	
61	マラチオン乳剤		防	×	販売なし
62	マラチオン粉剤		防	×	販売なし
63	マラチオン油剤		防	×	販売なし
64	メソプレン懸濁剤		防	×	販売量が少ない

注)平成2年度の欄の空欄は未承認の製剤、あるいは、収載対象として考慮されていなかったもの  
(用途分野:防→防疫用、家→家庭用)

## 一般用医薬品及び医薬部外品としての殺虫剤の室内空气中濃度 測定方法ガイドライン (案)

本ガイドラインは、一般用医薬品及び医薬部外品としての殺虫剤の室内での有効成分の空气中濃度測定方法を定め、ヒトへの健康影響に関するリスク評価に資することを目的とする。

### テストチャンバーを用いた室内空气中濃度測定方法

#### 1. 殺虫剤の使用

- 1) 殺虫剤使用を行う際に、テストチャンバーの床面全面に、吸湿性のある(非光沢性)紙を敷く。
- 2) 殺虫剤はその用法・用量及び使用上の注意に基づき使用する。
- 3) 薬量は設定されている用法・用量の最大値とする。

#### 2. 室内空気のスAMPLING

##### 1) サンプルングの位置

室内空気のスAMPLING位置は、少なくとも高さはテストチャンバー床面より 20 cm (就寝時及び乳幼児を想定) 及び 120 cm (椅子着席時を想定) の 2 点とし、製品の種類や特性を考慮して、可能な限り平均的な濃度測定値が得られるように定める。

##### 2) サンプルングの時期

- ① 通常の生活の中で、直接、空間及び残留使用を目的とする殺虫剤の場合は、使用開始以降の空气中濃度の経時的推移を検出限界まで測定する。
- ② 使用後一定期間密閉を条件として、空間使用を目的とする殺虫剤の場合は、所定時間の密閉時間終了時点を起点として、有効成分の空气中濃度の経時的推移を検出限界まで測定する。
- ③ 長時間に涉って連続的に有効成分が放出または揮散することを目的とする殺虫剤の場合は、使用開始時から使用終了時にわたって空气中濃度の経時的推移を把握するとともに、最高空气中濃度を求め、かつ、使用終了直後から検出限界まで空气中濃度の経時的推移を把握する。
- ④ 上記各殺虫剤とも、検出限界以降、一定時間 (6 時間) 毎に、24 時間経過するまで、再揮散の有無を確認する。

- ⑤ 空気中濃度の測定に際し、検出限界に至る時間を求めることとする。
- ⑥ その他、殺虫剤の剤型の特性を考慮したものとする。

### 3) サンプルングの時間及びサンプルングの方法

空気サンプルングの速度については等速吸引を行うこととし、空気サンプルング総量/回、及びサンプルングされた空気中からの有効成分捕集方法については、環境計量の手法に準じて行う。

## 3. 分析

- 1) サンプルングされた空気中の有効成分の定性及び定量分析を技術的に認知された方法で行う。
- 2) 有効成分の検出限界は、サンプルング空気量を考慮し、最新の技術水準に基づいて設定する。

## 4. 測定条件

### 1) 温度及び湿度条件

- ① 温度設定は  $25 \pm 5^{\circ}\text{C}$  とし、湿度は RH50%以上とする。
- ② 測定中はテストチャンバー内温度及び湿度を自記記録計で測定する。

### 2) 換気

- ① 換気の停止や一定時間密閉を求めない使用条件下での、直接、空間及び残留使用を目的とする殺虫剤にあつては、0.5回/時間の換気条件下で行う。
- ② 使用後一定時間密閉を条件として、空間使用を目的とする殺虫剤にあつては、用法・用量に従つて所定時間換気を止めて部屋を密閉し、1時間十分な換気(10回/時間以上の換気回数)を行った後、通常(0.5回/時間)換気条件にする。ただし、検体の用法・用量における使用後の密閉時間に幅がある場合は最も短い時間とする。
- ③ その他、用法・用量で定められた換気条件に基づくものとする。

### 3) 反復

試験の反復回数は最小  $n=3$  とする。

## 5. テストチャンバーの標準的な仕様

殺虫剤使用時の室内空気中濃度測定に際し、データのバラツキの少ない、信頼性及び再現性の高いデータの取得のために、以下のテストチャンバーを

標準仕様として用いることが望ましい。

1) 広さ

6 畳間(W2.7m×L3.6m×H2.5m=24.3m<sup>3</sup>)の広さ(空間)を基準とする。  
空間の大きさが異なる場合は6畳空間に換算する。

2) 窓

必要に応じて室外からの観察用として適度の大きさの固定したガラス窓を取り付ける。

3) ドア

人の出入りや実験資材及び機具等が搬入できる高さ約1.9m、幅約0.6mのドアを1ヶ所取り付ける。閉鎖時には密閉性を高めるため、周囲にはパッキング等を使用して室内外の空気の流れを遮断する。

4) 材質

天井、壁面及び床面の材質は特に限定しないが、薬剤浸透性のない又は殆どない、洗浄によって有効成分が除去しやすい材質を用いる。

5) 換気設備

テストチャンバー内の空気を均一にし、かつ、所定の換気を得るために、吸気口、排気口及び排気量を管理できる換気設備を設置する。1方向からの排気によって換気を行う場合には、室内空気の淀みを生じることがないように、適正な数や位置の吸気口を設定する。

6) その他

チャンバー内部の洗浄のための排水溝を設置する場合は気密性を考慮する。

6. 備考

類似する他剤への適用、部屋の大小変更、換気率の変更等は、合理的な根拠を示して、文献公知のデータを利用したシミュレーションの結果を以って実測に代えることができる。効果的なシミュレーションのためには、用法・用量に基づいて使用したときの典型的な粒子径を測定しておくことが有用である。

注)

- 「空気中濃度」とは、ある限定された空間のガス化された化学物質および空間に放出されたエアロゾルを対象としている。
- 「通常の生活の中で直接、空間及び残留使用することを目的とする殺虫剤」とは、

乳剤、油剤、エアゾール剤などを指す。

- 「使用后一定の期間密閉を条件として、空間使用することを目的とする殺虫製剤」とは、加熱蒸散剤、燻煙剤、全量噴射型エアゾール剤、ULV 剤などを指す。
- 「長期間にわたって有効成分が放出または揮散することを目的とする殺虫製剤」とは、樹脂蒸散剤、蚊取り線香剤、蚊取りマット剤、液体蚊取り剤などを指す。

## 一般用医薬品及び医薬部外品としての殺虫剤の室内空气中濃度 測定方法ガイドライン（案）

本ガイドラインは、一般用医薬品及び医薬部外品としての殺虫剤の室内での有効成分の空气中濃度測定方法を定め、ヒトへの健康影響に関するリスク評価に資することを目的とする。

### テストチャンバーを用いた室内空气中濃度測定方法

#### 1. 殺虫剤の使用

- 1) 殺虫剤使用を行う際に、テストチャンバーの床面全面に、吸湿性のある（非光沢性）紙を敷く。
- 2) 殺虫剤はその用法・用量及び使用上の注意に基づき使用する。
- 3) 薬量は設定されている用法・用量の最大値とする。

#### 2. 室内空気のスAMPLING

##### 1) サンプルングの位置

室内空気のスAMPLING位置は、少なくとも高さはテストチャンバー床面より 20 cm（就寝時及び乳幼児を想定）及び 120 cm（椅子着席時を想定）の 2 点とし、製品の種類や特性を考慮して、可能な限り平均的な濃度測定値が得られるように定める。

##### 2) サンプルングの時期

- ① 通常の生活の中で、直接、間接、空間及び残留使用を目的とする殺虫剤の場合は、使用開始以降の空气中濃度の経時的推移を測定する。
- ② 使用後一定期間密閉を条件として、空間使用を目的とする殺虫剤の場合は、所定時間の密閉時間終了を起点として、有効成分の空气中濃度の経時的推移を測定する。
- ③ 長時間にわたって連続的に有効成分が放出または揮散することを目的とする殺虫剤の場合は、使用開始時から使用終了時にわたって空气中濃度の経時的推移を把握するとともに、最高空气中濃度を求め、かつ、使用終了直後から空气中濃度の経時的推移を把握する。
- ④ ただし、上記①から③の各殺虫剤とも、検出限界以降、または空气中濃度の減衰が十分確認されてから以降 6 時間毎に 2.4 時間にわた

り有意な濃度上昇が見られなくなるまで測定を継続する。

- ⑤ 上記①から③の各殺虫製剤とも、検出限界または空气中濃度の十分な減衰の確認に至る時間を求めることとする。
- ⑥ その他、殺虫製剤の剤型の特性を考慮したものとする。

### 3) サンプリングの方法

空気サンプリングの速度については等速吸引を行うこととし、空気サンプリング総量/回、及びサンプリングされた空気中からの有効成分捕集方法については、環境計量の手法に準じて行う。

## 3. 分析

- 1) サンプリングされた空気中の有効成分の定性及び定量分析を技術的に認知された方法で行う。
- 2) 有効成分の検出限界は、サンプリング空気量を考慮し、最新の技術水準に基づいて設定する。

## 4. 測定条件

### 1) 温度及び湿度条件

- ① 温度設定は  $25 \pm 5^{\circ}\text{C}$  とし、湿度は RH50%以上とする。
- ② 測定中はテストチャンバー内温度及び湿度を連続的にモニターすることが必要であることから、自記記録計等で測定する。

### 2) 換気

- ① 換気の停止や一定時間密閉を求めない使用条件下での、直接、空間及び残留使用を目的とする殺虫製剤にあつては、0.5回/時間の換気条件下で行う。
- ② 使用後一定時間密閉を条件として、空間使用を目的とする殺虫製剤にあつては、用法・用量に従って所定時間換気を止めて部屋を密閉し、1時間十分な換気（10回/時間以上の換気回数）を行った後、通常0.5回/時間換気条件にする。ただし、検体の用法・用量における使用後の密閉時間に幅がある場合は最も短い時間とする。
- ③ その他、用法・用量で定められた換気条件に基づくものとする。

### 3) 反復

試験の反復回数は最小  $n=3$  とする。

## 5. テストチャンバーの標準的な仕様

殺虫剤使用時の室内空気中濃度測定に際し、データのバラツキの少ない、信頼性及び再現性の高いデータの取得のために、以下のテストチャンバーを標準仕様として用いることが望ましい。

### 1) 広さ

6 畳間 (W2.7m×L3.6m×H2.5m=24.3m<sup>3</sup>) の広さ (空間) を基準とする。  
空間の大きさが異なる場合は6畳空間に換算する。

### 2) 窓

必要に応じて室外からの観察用として適度の大きさの固定したガラス窓を取り付ける。

### 3) ドア

人の出入りや実験資材及び機具等が搬入できる高さ約1.9m、幅約0.6mのドアを1ヶ所取り付ける。閉鎖時には密閉性を高めるため、周囲にはパッキング等を使用して室内外の空気の流れを遮断する。

### 4) 材質

天井、壁面及び床面の材質は特に限定しないが、薬剤浸透性のない又は殆どない、洗浄によって有効成分が除去しやすい材質を用いる。

### 5) 換気設備

テストチャンバー内の空気を均一にし、かつ、所定の換気を得るために、吸気口、排気口及び排気量を管理できる換気設備を設置する。1方向からの排気によって換気を行う場合には、室内空気の淀みを生じることがないように、適正な数や位置の吸気口を設定する。

### 6) その他

チャンバー内部の洗浄のための排水溝を設置する場合は気密性を考慮する。

## 6. 備考

類似する他剤への適用、部屋の大小変更、換気率の変更等は、合理的な根拠を示して、文献公知のデータを利用したシミュレーションの結果を以って実測に代えることができる。効果的なシミュレーションのためには、用法・用量に基づいて使用したときの典型的な粒子径を測定しておくことが有用である。

注)

- 「空気中濃度」とは、ある限定された空間のガス化された化学物質および空間に放出されたエアロゾルを対象としている。
- 「通常の生活の中で直接、空間及び残留使用することを目的とする殺虫製剤」とは、乳剤、油剤、エアゾール剤などを指す。
- 「使用後一定の期間密閉を条件として、空間使用することを目的とする殺虫製剤」とは、加熱蒸散剤、燻煙剤、全量噴射型エアゾール剤、ULV 剤などを指す。
- 「長期間にわたって有効成分が放出または揮散することを目的とする殺虫製剤」とは、樹脂蒸散剤、蚊取り線香剤、蚊取りマット剤、液体蚊取り剤などを指す。

注)・下線部はパブリックコメントを反映した部分。

- ・  部分は専門的な見地からの慎重な検討が必要であると判断されるので、後日作業部会にて再度検討することとする。

## 資料5

一般用医薬品及び医薬部外品としての殺虫剤の空气中濃度測定方法ガイドライン（案）に寄せられた主なパブリックコメントに対する回答（案）

### 1. 殺虫剤の使用の項（4件）

- 意見例 ・床面の紙の種類を具体的に記載してほしい。  
・紙を敷く必要性はなにか。

#### （事務局の考え方）

この試験は、再現性や精度の高い試験結果を得るために設定したものである。実地では、散布後の有効成分の挙動に影響を与える吸湿性（薬剤を吸収する材質など）のあるものが床面にあることも十分想定されることから、吸湿性を有しており交換が簡便な紙を敷くことを設定した。床面に敷く紙の種類については、同一試験機関では同一な品質のものが使われることを前提とし、適切な品質のものを選択されたい。

### 2. 室内空气のサンプリングの項

#### 2) サンプリングの時期（12件）

- 意見例 ・本ガイドラインが、殺虫剤の室内空气中濃度測定がヒトへの健康被害に関するリスク評価に資することを目的とするのであれば、検出限界まで測定する必要はない。  
・使用期間中の再揮散がどの程度か測定結果からは導き出せない。この記載部分の目的は、使用終了後の安全性を考察する時に、使用終了後の空气中濃度を測定し、再揮散の有無を確認することにある。  
・樹脂蒸散剤の場合は、再揮散を測定する意味がない。即ち、樹脂蒸散剤では3箇月にわたって試験がおこなわれるので、その間経時的に測定される空气中濃度に再揮散も含まれる。

#### （事務局の考え方）

本ガイドラインは安全性のリスク評価に資することを目的とするものである。空气中濃度の推移を正確に把握するには、最新の技術水準を背景としたデータ取得が必須になってきている。この点を踏まえ、リスク評価を行う上で、十分にヒトへの暴露量が計測できるとの裏付けがなされていれば、検出限界まで測定する必要はないとの見解は理解できるが、ヒトへの被曝量と被曝期間を正確に把握するためには、被曝のエンドポイントを科学的に把握することを前提として、空气中濃度の減衰を見極めた対応が望まれると考える。

ゆえに、①および②項の「経時的推移を検出限界まで測定」を「経時的推移を減衰が十分確認できるまで測定する」に変更し、また、③項の「使用終了直後から検出限界まで」を「使用終了

直後から減衰が充分確認できるまで」に変更する。

樹脂蒸散剤での被曝は、使用期間中の製品からの空气中放出量に再揮散量が加算されるとの考えは、妥当であると考えますが、本目的は使用停止後における経気道による被曝の有無を確認することであるので、本測定は必要と考える。

使用期間中の再揮散がどの程度か測定結果からは導き出せないという点については、指摘の通りであり、本テーマは使用終了或いは停止後の再揮散の有無を確認することにある。

### 3) サンプルングの時間及びサンプルングの方法 (4件)

意見例 サンプルングの時間を示していただきたい。

(事務局の考え方)

サンプルングの時間については、用法・用量を基に決定されることから必ずしもこの項においてそれを詳細に記載することは適切ではない。また、案に示す内容から見て「サンプルングの時間」を削除し「サンプルングの方法」へ変更することとしたい。

## 4. 測定条件の項

### 1) 温度及び湿度条件 (5件)

意見例・チャンバー内の湿度を調整することについては、チャンバーを密閉条件にて使用するため、チャンバーを設置している室内の湿度を調整することでは管理できない。

・測定装置(自記記録計)を限定しない記載にしてほしい。

・衛生害虫防除を必要とする製造業等の作業環境空間によっては、室温15℃、湿度30%以下という環境下で使用されることがある。また、逆の環境条件もあるので、測定条件の温湿度で捉えたデータを別の環境条件に正確に置換できるように、条件設定は複数設定が望ましい。

(事務局の考え方)

空气中濃度はその環境湿度によって左右される場合がある。特にガス状になって揮散する物質は雨期のデータと、冬季の乾燥期ではその推移が異なる。このため、蒸散剤の取り扱い(昭和44年6月9日薬製第227号厚生省薬務局製薬課長通知)においても、測定条件として「相対湿度は50%以上とする」と規定している。加湿器などを利用して、工夫を凝らせば、50%RH以上の湿度設定は技術的に困難とは思えない。

測定装置(自記記録計)については、連続モニタリングを行うことが必要であるので、そのことを明記した記載内容に修正することとしたい。

衛生害虫の最も繁殖可能な適温や適湿の範囲下で試験するのが、駆除を必要とする時期と一致することから最適である。室温10℃が多くの昆虫の成長臨界温度とされているので、指摘の

15℃、湿度30%であっても衛生害虫は活動するとは考えられるが、試験としては特殊なケースと考えられる。

一方、殺虫成分は化学物質であって、高温ほど揮散性が高まり、高湿ほど空気中での浮遊性がよいことから、25℃±2℃の温度条件下での試験が適当と判断する。

## 2) 換気 (10件)

意見例 換気回数を、1回/時間又は1.5回/時間又はある程度幅をもたせてほしい。

本件については、専門的な見地からの慎重な検討が必要であると判断されるので、後日作業部会Ⅲにて再度検討することとする。

## 3) 反復 (5件)

意見例 今回のガイドライン(案)はテストチャンバーを用いた測定方法である。従って、一般家屋等で測定する場合と異なり、測定条件をかなりコントロールできると考えられる。この点と、上にも述べたようになりかなり長期間の測定になることを考えれば、測定の反復はn=1ないしn=2で充分と考える。

本件については、専門的な見地からの慎重な検討が必要であると判断されるので、後日作業部会Ⅲにて再度検討することとする。

## 5. テストチャンバーの標準的な仕様の項 (5件)

意見例 標準仕様とはいえ、ドアの大きさを高さ約1.9m、幅約0.6mと規定することに意味はなく、目的が明確に達成されるのであればドアの大きさは全く関係ないことから、高さ及び幅の寸法は削除しても差し支えないものとする。

(事務局の考え方)

寸法はあくまで例示であり、ドアの寸法を限定したものではないので留意願いたい。

## 6. その他

意見例 昭和44年6月9日「蒸散剤の取扱いについて」の通知の今後の取扱いはどうなるのか。

(事務局の考え方)

本ガイドラインを基に新たに殺虫剤の取扱いを新規通知として発出することとしている。

以上