

綜 説

Regulation on Pesticides in the United States. Yoshihiko NISHIZAWA (Sumitomo Chemical Co., Ltd., Pesticide Research Laboratory, Osaka).

アメリカにおける農薬の規制 西沢吉彦 (住友化学, 農薬研究部)

1. はじめに

1949年, ミルク中の農薬の残留毒性が初めて問題とされて以来, アメリカにおいては, 農薬の規制, 特に残留毒性に関する許容量の規制が次第にきびしくなってきた。このような傾向は, そのまま直ちに全世界に影響をおよぼすとは考えられないが, 国際連合の World Health Organization (WHO) や Food and Agricultural Organization (FAO) の機構を通じて, 徐々に全世界へ影響を与えて行くと思われる。

このような事情の下で, 現在アメリカではどのような法規によって, どの程度実際の農薬が規制を受けているかについて概略を述べてみたい。勿論各項については莫大な資料があり, これを総て詳述することは困難であり, また専門外でもあるので, 詳細は原文を参照できるように, 各項に資料の入手先を付記した。

アメリカにおける農薬の規制は確かに厳しく, 日本の現状と異なる点もあるが, これはアメリカが常に農業生産において生産過剰であり, 農薬の厳しい規制によって生ずる減産の損害よりも, 食品や家畜の安全性を重視する一般の傾向の上に成立った特殊事情といえることができる。

2. 農薬に関する法規

合衆国内における農薬の流通使用は, 大別して2つの法規によって規制を受けている。1つは連邦政府によるものであり, 他は州政府によるものである。連邦政府の規制する法規 (Federal Act) は基本的なものであって, 諸州間に流通する農薬の総てに適用されるものである。また州政府による法規 (State Pesticide Laws)^{*1)} は Federal Act をより具体的に各州の事情に沿って普遍したものである。

Federal Act と呼ばれるものには, the United States Department of Agriculture (USDA) 関係のものとして, 1912年の the Plant Quarantine Act of 1912

(7U. S. C. 151~167), 1938年の the Joint Resolution (7U. S. C. 1848~148e), 1944年の the Department of Agriculture Organic Act (7 U. S. C. 148~148 e), 1957年の the Federal Pest Act (7 U. S. C. 150aa~150jj) および最も重要な1947年の the Federal Insecticide, Fungicide and Rodenticide Act (7 U. S. C. 135~135k) (以下 FIFR Act という) がある^{*2)}。また国有林, 州有林および私有林の病虫害防除に関するものとして1947年の Forest Pest Control Act (16 U. S. C., 594-1~594-5)^{*2)} がある。

一般公衆衛生を対象として農薬を使用する場合, 連邦政府と州政府との間の協力ができるように各種の法規がある。特に1944年の the Public Health Service Act (Public Law 410, 78th Congress)^{*3)} という伝染病, 家畜の病気の伝播を防止する為の農薬の使用に関する法規がある。これらの法規は the Department of Health, Education and Welfare の管轄に入るもので, その中で特に主要なものは, 農産物の生産, 貯蔵および運送のさい使用される農薬の残留毒から, 一般大衆を保護することを目的とした Miller Pesticid Residue Amendment to the Federal Food, Drug and Cosmetic Act (以下 Miller Amendment という)^{*3)} である。

以下最も重要と思われる1947年の FIFR Act と Miller Amendment について説明する。

a) FIFR Act (1947年)

この法規の基礎は1910年 Federal Insecticide Act として設定されたものであるが, 当時は殺虫剤と殺菌剤のみが規制の対象となっていた。その後1947年に Rodenticide も含まれるようになったが, さらに1959年 Public Law 86~139 によって改訂拡大され, Nematocide, Plant Regulator, Defoliant および Desiccant も含まれることとなった。この法規においては, 総ての農薬は economic poison と規定されている。この法規の目的は, 種々の economic poison を

*1) Insects, The Yearbook of Agriculture (1952) p.302. United States Department of Agriculture 網参照。

この本は the Superintendent of Documents, U. S. Government Printing Office Washington D. C., U. S. A. で入手できる。

*2) これらの法規の全文は下記から入手できる。
Agricultural Extension Service.

United States Department of Agriculture.
Beltsville, Maryland, U. S. A.

*3) これらの法規の全文は下記から入手できる。

Department of Health, Education and Welfare.
Food and Drug Administration, Washington
D. C., U. S. A.

購入し、使用する際、その使用者を肉体的障害および経済的損失から保護することにある。従って具体的には商品としての農薬の内容とラベルに表示した諸性質が一致していなければならない。この為に総ての農薬は先づ USDA に登録 (Registration) し許可を受けねばならない。この登録に先立って、総ての農薬は USDA の Pesticide Regulation Division へ次のデータを提出し認可を受ける必要がある。

- i) 販売予定製品の組成に関する記述
- ii) ラベル記載事項(適用範囲, 注意事項, 使用法)*4)
- iii) 安全性および有効性を証明するに足る充分なデータ

この登録が許可にならない限り、その農薬を商取引の為期間を移動させることはできず、従って事実上販売できないことになる。すなわち、この FIFR Act は農薬が市場化される以前の段階で規制を行なうものである。

b) Miller Amendment (1954年)

この法規の目的は、農薬の残留毒から一般大衆を保護することにある。the Department of Health, Education and Welfare の中の Food and Drug Administration (以下 FDA という) によって決定される農薬の残留許容量 (tolerance) の規制が最も重要な点となる。すなわち、作物に農薬を使用した後、その作物が市販される際に、使用した農薬の残留量があらかじめ FDA によって定められた許容量以下でなければならないのである。この許容量の決定は、先づ農薬メーカーから FDA に対して新農薬の詳細な性質、組成に関する資料、使用法および毒物学的データ、残留量データを付して、その新農薬の許容量を提案し、FDA がこれらの資料を検討した後、提案された許容量以下の残留量ならば充分安全であると認めた場合に、毎年これを Official FDA Tolerances として発表する*5)。もし申請の資料が不充分であったり、残留量の提案が不適当と思われた場合は却下となり、Miller Amendment に従ってその新農薬は事実上市販できなくなる。

以上 2 つの主な法規について概略を述べたが、もう

*4) 1964年 Public Law 88-305 により、FIFR Act も改正され、登録を受けた農薬のラベルには必ず登録番号を記載しなければならず、さらにラベル上に「危険」、「注意」等の言葉を明瞭に表示しなければならなくなった。

*5) 毎年 2 月頃 National Agricultural Chemicals Association の News and Pesticide Review 誌に発表になる。この雑誌は下記の Association へ登録すると無料で定期的に送付してくれる。
National Agricultural Chemicals Association
1145 19th St., N. W., Washington D. C., U. S. A.

少し具体的に、ある新農薬の開発過程を例にとって説明してみる。

ある農薬メーカーが新しい農薬を発見し、その効力、急性毒性の試験結果から実用性ありと判断した場合には、次の段階として、そのメーカーはこの新農薬を総ての資料と共に USDA および各州の State Agricultural Experimental Station*6) の担当研究者へ送付する。この間、メーカーはこの新農薬についての 90 日間の亜急性毒性試験を行なわねばならない。

USDA および State Experimental Station の試験結果により、その新農薬の実用性がいよいよ明らかになった時、一般にさらに広範なテストが計画される。上記の 2 つの法規は、この段階以後から関係してくる。すなわち、メーカーは次の段階として特定の農家——この農家は通常新農薬をテストできる資格を持っている——にある程度の量のサンプルを送付し、メーカーの指示に従って使用を依頼する。今迄の段階では、熟練した科学者によって、整備された装置で、一定条件下に小面積の使用であったが、この段階から、これらの整った条件が総てなくなるわけである。従ってメーカーは先づこの試験に先立って、USDA の許可を申請し、あわせて FDA に対して仮りの許容量を提案しなければならぬ。USDA は通常この新農薬の試験について出荷量と使用法を制限し、FDA は提案された仮りの許容量が妥当なものであるかどうかについて検討を行なう。試験終了後収穫時期に、実際の残留量が、FDA によって認められた仮りの許容量以下であった場合には、その作物の市販は許可になるが、メーカーからの許容量に関する提案資料が不充分であり、FDA より認可されなかった場合や、収穫作物の農薬残留量が仮りの許容量以上であった場合には、メーカーは農家からその作物を受取り処分しなければならない。

一方これらの試験と平行して、メーカーはその新農薬の慢性毒性試験を始めねばならない。通常これは 2 年間テストと呼ばれており、90 日間の亜急性毒性試験データを基礎にして行なわれる。また他方では、この新農薬を散布する作物上あるいは作物中における農薬の残留量、分解過程、分解生成物の毒性についての試験も行なわれる。これらの総ての試験結果が明らかになった後、これらのデータを基礎にしてメーカーは FDA へ残留許容量の提案を行なうのであるが、FDA は通常非常に大きい安全率——普通約 100 倍——を掛ける。すなわち慢性毒性試験結果から、1,000ppm が

*6) State Agricultural Experimental Station は大休州立大学の各 Department が兼務している。例えば殺虫剤に関しては、大学の Department of Entomology の教授が、State Experimental Station の研究員を兼務している。

安全と仮定すると、FDA の Official tolerance の値は、10ppm となる。また許容量の決定は毒性データからのみではなく、残留量データからも判断され、FDA の方針として常に低いレベルの線が Official tolerance となる。例えば、安全率を見込んだ上で慢性毒性データからは、25ppm の残留量であれば安全との結論が得られた場合でも実際に注意して使用すれば、その農薬の現実の残留量は 3~5ppm である場合には、その農薬の Official tolerance は 3~5ppm と決定されるわけである。

このようにして FDA から残留許容量の決定を受けるとともに、先の FIFR Act に従って USDA へ新農薬を登録し、始めて 1 つの新しい農薬が市場へ送り出されることとなる。

3. 農薬取締りの責任の所在

1964年 4 月 the Department of Agriculture, the Department of Interior および the Department of Health, Education and Welfare の 3 省は共同覚書 (the Formal Memorandum of Agreement) を発表し、今後農薬の取締りはこの 3 省によって行なわれる旨を公表し、その責任の所在を明らかにした。この覚書の大要は次のようなものである。

i) 目 的

1963年 5 月 15 日付の President's Science Advisory Committee の勧告 "Use of Pesticides" に対して効果を挙げるために、農薬の登録 (registration) および許容量 (tolerance) の規定に関して 3 省間の活動の調整を行なう。

ii) 各省の責任

以下農薬の登録および残留許容量に関する各省の責任を示す。

Department of Interior.

Fish and Wildlife Service は有益な野鳥、野生動物、魚およびそれらの餌、棲息地の保護に関して責任を持つ。

Department of Health, Education and Welfare. U. S. Public Health Service は人間の健康を農薬より保護し、健康を増進させることに関して責任を持つ。

Food and Drug Administration は農作物および加工食品内の農薬の許容量の決定に関し責任を持つ。

Department of Agriculture.

Agricultural Research Service は農薬の登録を含めて農薬の安全にしてかつ効果的な使用に関して責任を持つ。

iii) 各省間の同意事項

a) 情 報

各省は研究あるいは他の方法で得られた結果で、他の省の責任分野に関係があると思われる知見を相互に交換することに同意する。さらに Department of Agriculture は原則として各週新しく登録された農薬あるいは再登録された農薬のリストを他の 2 省へ送付する。Department of Health, Education and Welfare は原則として各週、許容量に関係する総ての提案についてのリストを作成し他の 2 省へ送付する。なお要求があれば、Department of Agriculture および Department of Health, Education and Welfare は相互に未決の登録あるいは許容量に関する完全な情報を交換する。

b) 方 法

各省は、本同意事項を運用するため、各省を代表する 1 名の科学者を指名する。原則として各省より発行されるリストおよび総ての情報は、この代表者宛に送送される。

各省の代表者は、各週に発行されるリストを抄録する。もしこのリスト中に疑問事項のあった時は、理由を付して 1 週間以内に原省 (originating department) へ通告する。

上記通告を受取った原省は、質問に関する完全な情報を作成し回答すると同時に、本件に関する最終決定を 3 週間延期する。

以上の覚書によって、大略責任の所在は明らかになったと思われるが、次に具体的に、各省の責任分野において、どのような点が問題とされているかについて触れてみたい。

4. 各分野における問題点

a) Department of Interior, Fish and Wildlife Service

1959年 California 州の Clear lake で、蚊の防除の為に散布した DDT で魚が死に、その魚を食べた野鳥が死ぬという chain reaction が起った。それ以後も、遠洋で捕えられた魚の中や、まだ一度も農薬を散布したことのない北部カナダで採集した植物や野鳥のひなや卵の中からも塩素系殺虫剤やその代謝物が検出され、農薬が魚や野生動物に与える害についての問題が大きくなってきた。問題の要点は、魚や野生動物の体内での農薬の残留量の程度と危険性、それらの動物を食用とする際、人間に対する危険性、さらに 1 年の各シーズンを通して、異なった場所で、異なった農薬と接触する野鳥の慢性中毒等であった。これらの問題を解決する為、Fish and Wildlife Service は新しく農薬を登録する際、魚や野生動物に対する毒性も考慮されるべきであるとして、その試験法を USDA および FDA へ

提案する予定とした^{*7)}。すなわち、魚毒試験としては、冷水種の代表としてニジマス (rainbow trout)、温水種の代表として金魚、ナマズあるいは bluegill の内の 1 種以上に対する試験結果を必要とする。温水種に対する魚毒試験の結果は、そのまま河口や海の魚に対する毒性の程度と認められる。

野鳥に対する毒性試験としては、水禽——例えばアヒル——の内 1 種、および陸上種——例えば、うづら、キジ等——の内 1 種に対する毒性試験を必要とする。また貝類に対する毒性試験として淡水種の貝 1 種についての試験を必要とする。これらの試験は、急性毒性の測定で行ない、mg/kg あるいは ppm in food or water で示されるべきである。魚、野鳥の場合は LD₅₀ 値を用いるが、貝類の場合は、10日間薬剤と接触させた間の 50% 生長阻害度で示される。1 年を通じて数回使用する農薬については、さらに追加データが必要であり、この為のテストは 90 日間の亜急性毒性 LD₅₀ 値か、野鳥の生育繁殖に対する致死量以下での連続投与の影響について検討しなければならない。これらはいずれも室内試験であり、Fish and Wildlife Service も野外試験は考えていないようである。

b) Department of Health, Education and Welfare.

Food and Drug Administration.

農作物中の農薬の残留毒から人間を守るという FDA の方針も、人間の絶対的な安全を保証するものではない。実際には、作物中の残留毒による被害は起っていないし、安全性は現状でも保証されているといえよう。しかし動物に対する毒性の試験データから人間に対する危険性を確実に推定することは不可能である。それは常に人間には実験動物に見られなかった別の障害が現われる可能性があり、人間と実験動物との農薬に対する感受性の相異は、人間が直接その農薬に接触しない以上わからないからである。従って現在の毒性試験は人間を対象としては完全なものではないが、従来の経験から判断して、これ以上合理的な方法がないと云える。

今例として、毒性試験方法およびそのデータにもとづく危険性の判断について、最近提案されている代表的なもの^{*8)}について説明する。

i) 毒物学的データ

一般に毒性試験をする際には、(1)同一種族内あるいは異種族間の農薬に対する感受性の不均一性、(2)解毒の速度、限度、様式、(3)体内蓄積の傾向、(4)発癌性の

可能性、(5)耐薬性、特異体質の発生、(6)他の薬剤との共力作用の有無、(7)解毒前に一層有毒な化合物に代謝される可能性等について注意深く観察すべきである。従って、テスト動物は農薬の毒性試験方法（経口か経皮か、あるいは急性か慢性かに従って）に最も鋭敏な種を選ぶべきであり、餌に含まれるカロリー量も均一化しなければならない。

ii) 急性経口毒性

1 回の経口投与による致死量の検定には、少なくとも 3 種の試験動物を使用すべきである。しかもその内の 1 種は、非ケツ歯類——例えば犬、猿等——を使用すべきである。この試験結果は、亜急性および慢性毒性試験計画の基礎を与える。また経皮、吸入による症状、組織変化さらに死亡時の状態も観察すべきであり、生残った動物は完全に回復するまで観察を続ける。

iii) 亜急性毒性

a) 経 口

各投与量につきラッテ雄雌各 10 匹づつによる 90 日間飼育テストが最も望ましい。この試験結果は慢性毒性試験の際の投与量決定に直接参考となる。各投与量について、食餌摂取量、成長度、死亡率、血液および尿の組成の変化、臓器への影響および組織病理学的な観察を行なう。

b) 経 皮

通常 3 匹以上の家兎により、数段階の投与量で少なくとも 3 週間以上テストを続ける。試験農薬は、定期的に皮膚の毛を刈った部分に塗付するが、このさい経口的に体内へ入らないよう特に注意すべきである。観察の要点は、経口毒性の場合と同様である。

iv) 慢性経口毒性

この試験の前提には、食物中に残留する農薬を、人間が長期間（場合によっては生涯）摂取した時に起る可能性のある障害は、生存期間の短かい動物（ラッテでは約 2 年）の生涯飼育、あるいは犬や猿による 2 年間の試験結果からある程度予想できるという仮定がある。この仮定は、厳密に言えば人間の安全性に対してなお不充分であるが、現在迄にこの仮定を否定するような障害は現われていない。

ラッテを使用する場合には、各投与量について雄雌各 25 匹の幼動物（離乳直後）を使用する。投与量の決定は、亜急性テストで得られたデータを基礎にする。

2 年間テストにおける観察項目は、食餌消費量、成長度、吸収排泄、組織内蓄積、死亡率、臓器重量の変化、組織病理、血液性状、血液、尿の化学検査、全体観察、挙動、様態変化等である。また食餌の消化、生殖、乳分泌への影響は特に重要である。生殖についての試験は、普通ラッテによって 2 世代以上に渡って行ない、観察項目は、多産性、仔の大きさおよび重量、

*7) Dewitt, J. B.; Farm Chemicals., April p. 36 (1965)

*8) Smith, R. B., Archives and Enviromental Health Vol. 9., Nov. (1964)

仔の死亡率および成長率等である。

犬と狼の場合は、普通雄雌各4匹のグループで、3種以上の投与量で2年以上飼育し観察する。普通犬あるいは狼を用いるテストは、ラッテ試験が進行し、投与量の決定基準が得られてから開始される。この試験期間中に、若し人間がその農薬に接触するような事故があった場合には、症状の発現、その他の観察を注意深く行なう。

v) 危険度の決定

以上述べた毒性試験データが総て得られると、次に危険度の評価の問題が起る。この為には、毒性データ以外に、(a)農作物上に残留する農薬の量、(b)その農薬が残留する作物が日常の食事に占める割合、(c)その食事を摂取する量の推定等のデータが必要となる。しかしこれほど注意深くデータを整理しても、実験動物に対する毒性から人間に対する安全性を推定することは困難である。この為一般に人間は、実験動物より農薬剤に対して感受性が高いと仮定し、ある安全率を掛けねばならない。

c) Department of Agriculture.

Agricultural Research Service.

農薬の安全にして効果的な使用を行なう為、USDAは種々の面において研究活動と規制を行なっている。例えば研究活動としては、より選択的で残留毒性のない化学薬品の開発、残留毒性を示さない使用法の開発あるいは化学薬品を使用しない害虫防除法の開発^{*9)}の研究がある。また効果的な使用法としては、毎年農薬の recommendation を出版し^{*10)}、主な害虫に対する有効農薬の推薦および安全な使用法を説明している。このような recommendation は、各州の Agricultural Experimental Station でも行なっており California 州の recommendation^{*11)} は特に種類も多く、内容が豊

富である。

他方規制の面としては、新しい農薬の登録を規制し、そのさい新農薬に関する総ての資料を検討している。一般に登録のさい必要とされる資料は

i) 物理化学的性質

化学名、分子式、構造式、融点、沸点、各種温度における蒸気圧、各種溶媒に対する溶解度、香り、比重、金属に対する腐蝕性、引火性、安全性（加水分解、酸化、日光、爆発性）、他の農薬との混合性、最適溶媒、商品としての純度。

ii) 使用法

対象の害虫、病原菌、雑草名、散布する植物、動物、場所名、使用濃度、製剤法、散布法、散布率（例えばエーカー当り 25 ポンド等）、散布時期、散布回数（例 10 日間に 1 回等）

iii) 効力試験結果

民間、州、国立の各研究所で行なった試験成績。

iv) 毒性および薬害試験結果

v) 作物上あるいは作物中の残留量の検定結果（分析法を含む）

等である。登録を許可された新農薬には、固有の登録番号が与えられ、USDA より発表される。

5. おわりに

以上各分野における農薬の規制について述べたが、規制はあく迄も農薬に対して消局的な作用しか示さない。最近のアメリカの雑誌を見ると、河川、池、牧場等での農薬の残留量の測定報告が多くなって来ている。このような研究もある程度は必要であろうが、このような研究からは、決して現在の農薬の持つ問題点の解答は得られないのである。必要以上に詳細な、用心深い規制はかえって優れた新しい農薬を開発し市販することを妨げることすらあり得る。農薬の危険性の程度を十分に理解した上で、風土と作物と使用者の技術程度に従って、新しい農薬は規制されるべきであろう。

*9) 西沢、植物防疫、19, 203 (1965)

*10) the Superintendent of Documents. U.S. Government Printing Office. Washington, D.C., U.S.A. 値段 \$1

*11) Agricultural Extension Service. University of California. Berkeley 4, California, U.S.A.