

時事解説

米国における農薬関連法規制の動向

日本農薬株式会社 **もとばかずひこ**

はじめに

日本に限らず世界のいずれの国・地域においても、農薬は一定の法規制の下に登録、製造、販売および使用されているが、その中でも欧州および米国は厳格かつ先進的な規制を取り入れている地域・国であろう。近年の日本の規制・制度については欧州のそれに倣ったものが多いように思われ、その規制動向については既に本誌にまとめられている（元場，2023）。一方、ミツバチリスク評価手法等について、日本は米国の評価手法・パラメータを取り入れており、欧州のみならず米国の制度を理解することは今後の日本における規制動向の理解、将来予測に役立つものと考えられる。また、米国の制度には日本とは異なる点も多い。そこで欧州に続き今回は米国における規制の変遷、米国独自の制度等の概要について取りまとめることとした。

I 米国登録制度

1 経緯・変遷

米国では環境保護庁（US EPA：Environmental Protection Agency）が、一貫して連邦殺虫剤、殺菌剤、殺鼠剤法（FIFRA：Federal Insecticide, Fungicide, Rodenticide Act（US Government Publishing Office））に基づき登録を含む農薬行政を、また連邦食品、医薬品、化粧品法（FFDCA：Federal Food, Drug, and Cosmetic Act（US FDA, 2018））に基づき食品への残留基準値（MRL）の設定を担っている。1910年に制定された連邦殺虫剤法（FIA：Federal Insecticide Act）は農薬の効果を担保することに主眼が置かれていたが、これがFIFRAへと改訂され、現在では環境保護、安全性の確保等に軸足を移した法となっている。FIFRAは1988年に大改正され、1984年以前に審査・登録された1,150の有効成分（後発

品等を含むため多くの重複がある）についての再評価が計画され実施された。この再評価の過程で浮上した内分泌かく乱や乳幼児への影響評価等の新たな科学的問題提起に対応するべく、1996年には食品品質保護法（FQPA：Food Quality Protection Act（US Government Publishing Office））が制定され、MRLの変更を含む再評価が開始された。FQPAでは新たに、Aggregated exposure（食品経路以外での暴露を考慮する複数経路暴露評価（US EPA, 2023 f））、Cumulative Assessment（同一系統、同一毒理機構の化合物については個別のみならず累積的暴露について評価する（US EPA, 2024 d））等の新たな枠組みに沿ったリスク評価が要求されるようになった（US EPA, 2023 b）。実際、有機リン系、N-メチルカーバメート系、トリアジン系、クロロアセトアニリド系、およびピレスロイド系については各系統の化合物の毒理機構が共通であるとしてCumulative Assessmentが行われている（US EPA, 2024 d）。これら再評価の結果はRe-Registration Eligibility Document（RED：再評価適格決定書）として公表されており（US EPA, 2024 a）、1998年時点で評価対象であった384有効成分について、2014年時点で281成分が再評価を経て登録されている。再評価過程で1,150から重複等を除いた613有効成分のおおむね半数が失効していることになるが、このすべてが効果あるいはヒトおよび環境への安全性への疑義による失効という訳ではなく、後述する評価費用（PRIA Fee）の未払い、すなわち経済的事由等による登録者による意図的失効も多く含まれていることに注意が必要である。

2 現行制度の概要

1) 連邦登録

米国の現行農薬登録（US EPA, 2024 b）は上述のFIFRAに基づいているが、①分野ごとに異なる省庁が関与する日本とは異なりヒトへの安全性、環境への安全性、残留基準の設定等すべてをEPAが一貫して所管する、②ヒトに対するリスク評価に際し、十分に保守的評価となっていない場合（例えばNOAEL（No Observable Adverse Effect Level、無毒性量）とLOAEL（Lowest Observed Adverse Effect Level、最小毒性量）が近接している、若

The Latest Trend of Regulation for Agrochemicals in U.S. By Kazuhiko MOTOKA

（キーワード：US EPA、農薬登録、FIFRA、FQPA、Task Force、PFAS規制、Agriculture Innovation Agenda、Endangered Species Act、EDSP）