

# 米国における農薬の登録規制制度について

鶴居 義之

独) 農林水産消費安全技術センター 農薬検査部

農薬登録に係る米国の規制制度について調査を行った。基本情報を得るため、米国連邦殺虫剤殺菌剤殺鼠剤法 (The Federal Insecticide, Fungicide, and Rodenticide Act: FIFRA) の全文及び米国連邦食品医薬品化粧品法 (The Federal Food, Drug, and Cosmetic Act: FDCA) の残留農薬基準の設定に関する部分の翻訳を行った。本稿は、特に食品品質保護法 (The Food Quality Protection Act: FQPA) が 1996 年に制定された以降の米国における農薬の登録規制制度の変遷、内容等について、得られた情報を精査した結果である。米国の農薬規制は、1910 年に制定された米国連邦殺虫剤法 (The Federal Insecticide Act: FIA) により開始されている。その後、FIA は 1947 年に FIFRA へと改称された。FIFRA は、1972 年にヒト健康保護の強化、環境影響規制等を取り入れた大幅な改正が行われ、所管も米国農務省 (The United States Department of Agriculture: USDA) から米国環境保護庁 (The Environmental Protection Agency: EPA) に移っている。さらに FIFRA は、1996 年の FQPA の施行により大幅に刷新され、1984 年以前に登録された古い農薬および 1996 年に存在した残留基準は最新の科学的知見による安全基準に照らして再評価され、現在、登録されている農薬及び残留基準は、新しい安全基準で評価されたものに置き換えられた。また、登録農薬は 15 年ごとの再審査制度が導入され定期的に評価が行われている。また、米国では、農薬の申請の種類に応じて 189 の区分が設けられ、区分ごとに審査手数料及び決定までの審査期間が定められている。審査手数料や毎年徴収される登録維持費を考慮すると、農薬メーカーにとっては費用負担が大きいと思われるが、これらの手数料により、作業保護の規制強化、教育安全プログラムの実施、不活性成分の評価、類似の申請における審査の迅速化、審査の改善のための情報技術システムの強化等が行われていることが判明した。

Keywords : 米国連邦殺虫剤殺菌剤殺鼠剤法, FIFRA, 米国連邦食品医薬品化粧品法, FDCA

## 緒 言

現在、米国の農薬規制制度を規定する法律は、日本の農薬取締法に相当する FIFRA (Federal Insecticide, Fungicide, and Rodenticide Act 1947 年制定, 以下 FIFRA という.) と食品衛生法に相当する FDCA (Federal Food, Drug, and Cosmetic Act 1938 年制定, 以下 FDCA という.) である。FIFRA を実施するための規則は、Code of Federal Regulation (CFR) の CFR 40, Protection of Environment (以下 40CFR という.) の Part150 から 180 に詳細に規定されている。

今回の調査では、FIFRA 及び FDCA の残留農薬基準設定に係る部分を中心に米国の農薬規制制度を概観する。

なお、米国の法律は、USCODE としてタイトルごとに分類、整理されることになっており、FIFRA は、「USCODE 第 7 編 農業 第 6 章 殺虫剤及び環

境面での農薬管理 第 II 節 環境面での農薬管理 (TITLE 7 Agriculture, CHAPTER 6 Insecticides and Environmental Pesticide Control, SUBCHAPTER II Environmental Pesticide Control)」に位置づけられ、第 136 条から第 136y 条 (Section 136 から Section 136y) まだが該当する。また FDCA は、「USCODE 第 21 部食品及び医薬品 第 9 章食品医薬品化粧品法 (USCODE TITLE21 Food and Drugs, CHAPTER 9 Federal Food, Drug, and Cosmetic Act)」に位置づけられ、このうち農薬の残留基準の設定に係る規定は「第 IV 節食品 (SUBCHAPTERIV Food)」の第 346a 条「残留基準及び免除 (Tolerances and exemptions for pesticide chemical residues)」に規定されている。本稿中では関連する条文の参照を文末に「(136a (1) (B))」等と記載する。

## 1. FIFRA の改正の歴史について

米国初の農薬規制法は1910年に制定されたが、当時の法律の目的は、効果が劣る農薬と欺瞞的なラベルから消費者を保護することにあった。1947年に FIFRA が制定され、農薬を農務省 (United States Department of Agriculture) に登録する制度が始まったが、この時点では依然として農薬の効果に関心があり、農薬の使用を規制するものではなかった。

FIFRA は、1972年の FEPCA (Federal Environmental Pesticide Control Act : 連邦環境農薬管理法) の施行により大幅に改正されて以降、幾度も改正されている。特に1988年の FIFRA の一部改正では、1984年11月1日より前に登録された古い農薬の再登録評価プログラム (reregistration) が導入され実施された。また、1996年8月に施行された FQPA (Food Quality Protection Act : 食品品質保護法、以下 FQPA という。) により、FIFRA 及び FFDCA の残留基準の設定に係る部分が大幅に改正され、ほぼ現在の農薬規制制度が確立された。FQPA による改正の概要は後述する。

さらに2004年3月に施行された PRIA (Pesticide Registration Improvement Act : 農薬登録改善法、以下 PRIA という。) により、申請の種類ごとに審査手数料と審査期間が設定された。

現在、FIFRA は EPA (Environmental Protection Agency : 環境保護庁、以下 EPA という。) に農薬の販売及び使用を規制する権限を与えて、人の健康の保護と環境の保全を図っている。

## 2. FQPA による FIFRA 及び FFDCA の改正について

前述のとおり、1996年8月に施行された FQPA により、FIFRA 及び FFDCA の残留基準の設定に係る部分(346a)は大幅に改正が行われ、現在の規制制度の枠組みが確立された。

この改正について概要を述べる。

まず FIFRA については、①1988年に開始された古い農薬の再登録評価プログラムの一部として、関連する FFDCA に基づく残留基準又は残留基準の免除を再評価 (136a-1 (g) (2) (E))、②登録農薬の15年ごとの定期再審査の導入 (136a (g))、③マイナー使用を定義し、マイナー使用に関する優遇措置を導入 (136 (ll), 136 (nn))、

136a (c) (1) (F) (vi), 136a (c) (3) (C), 136w-7 等)、④抗菌性農薬の登録改善の促進 (136a (h))、⑤リスク削減使用の登録の促進 (132a (c) (10))、⑥総合的病害虫管理の推進 (136r-1)、⑦農薬使用情報の収集・解析の導入 (136i-2) 等の大幅な改正が行われた。

また、FFDCA の残留基準の設定を規定する 346a については、1996年8月施行の FQPA により全面改正が行われた。

その特長は、以下のとおりである。

- ① 残留基準又は残留基準の免除が設定されていない農薬が食品に残留していることを認めない、いわゆるポジティブリスト制度の導入 (346a (a))
- ② 残留基準値設定のためのリスク評価において、以下の新たな観点を導入 (346a (b))  
ア：食品経路だけでなく全曝露経路を考慮  
イ：閾値のない農薬残留物 (eligible pesticide chemical residues) に対する残留基準値の定期的評価

ここで、eligible pesticide chemical residues の訳語を「閾値のない農薬残留物」としたが、FFDCA における定義は、① EPA 長官が、人の健康に悪影響を生じない曝露量を特定することができない危害(「閾値のない危害」という)を持つ農薬残留物であって、② 当該閾値のない危害を経験する生涯リスクが、定量的なリスク評価により適切に評価されており、かつ③ 閾値が設定できる危害に対しては、合計曝露量が安全であると決定している農薬残留物のことをいう。閾値のない農薬残留物に対する残留基準値は、(ア) 当該残留物の摂取によるリスクよりも大きいリスクを生じる何らかの健康への悪影響から消費者を保護する必要がある場合、又は(イ) 食品供給の国内生産における著しい混乱を回避する必要がある場合のみ、(ウ) 残留基準の設定により、閾値のない危害に関する年間リスク及び生涯リスクが一定以下になるように、設定、維持される。当該残留基準は設定から5年後に、その後は、EPA 長官が適切と考えるときに、上記の(ア) から(ウ) の条件を満たしているかの再審査が行われる (346a (b) (2) (B))。なお、米国で現在、「閾値のない農薬残留物」の残留基準値が設定されているのかは、ホー

ムページ上の情報からは把握できなかった。

ウ：幼児・子供の曝露を考慮（通常的安全係数 100 に対して，出生前出生後の影響がないという信頼できる完全なデータがない場合にはさらに 10 倍の安全係数を掛ける等）

エ：共通の毒性メカニズムを持つ複数の残留農薬による累積的な影響（cumulative effects）を考慮

EPA のホームページによれば，これまでに 2006 年から 2012 年にかけて 5 つのグループ（有機リン系殺虫剤，N-メチルカーバメート系殺虫剤，トリアジン系除草剤，クロロアセトアニリド系除草剤，及びピレスロイド系殺虫剤）の累積的影響評価を終了し，評価結果を公表している。また，チオカーバメート系農薬及びジチオカーバメート系農薬については，共通の毒性メカニズムを持たないと決定している。

オ：内分泌かく乱作用に関する情報の考慮

カ：予想残留量と実残留量に関するデータの考慮

キ：実際に農薬で処理された食品の比率の考慮

ク：農薬残留物を検出し定量するための実用的な方法があること

ケ：国際基準（Codex MRL）の考慮

なお，EPA 長官が，特に上記のア，ウ，エ，オを検討し，当該農薬残留物の合計曝露から如何なる危害も生じないと決定する場合にのみ，残留基準の設定の免除が決定される（346a (c)）。

③ 基準値設定申請に係るデータの保護（346a (i)）

FIFRA のデータ保護規定を準用。FIFRA のデータ保護規定については後述する。

④ FIFRA との協調（346a (l)）

FIFRA で登録取り消しとなった農薬に係る残留基準又は残留基準の免除は撤廃される。

⑤ EPA の残留基準を全国統一基準とし，特定の州による残留基準の設定を認める際の要件を規定（346a (n)）

⑥ EPA による内分泌かく乱物質スクリーニング計画の立案と実施（346a (p)）

⑦ 1996 年 8 月 3 日より前，すなわち FQPA の施行の前に設定された全ての残留基準又は残留基準の免除の見直しを 2006 年 8 月 3 日までに完了することを要求（346a (q)）

⑧ FIFRA の下で許可される実験的使用に対しても一時的残留基準を設定することを要求（346a (r)）

### 3. FIFRA の規制の対象範囲について

FIFRA は，EPA に登録された殺虫剤，殺菌剤，殺鼠剤以外の農薬（pesticide）の流通，販売を禁じる法律である。なお，FIFRA における農薬（pesticide）とは，（1）病害虫（pest）を予防し（prevent），殺し（destroy），忌避させ（repel），又は弱める（mitigate）ことを目的とした任意の物質又は物質の混合物，（2）植物成長調整剤，枯葉剤，又は乾燥剤としての使用を目的とした任意の物質又は物質の混合物，及び（3）窒素安定剤をいう（136 (u)）。また病害虫（pest）とは，（1）任意の昆虫，齧歯類，線虫，菌類，雑草，又は（2）任意のその他の陸棲・水棲の動植物，又はウイルス，細菌，又はその他の微生物（ただし，生きている人又は生きている他の動物の表面又は体内にいるウイルス，細菌，又はその他の微生物を除く）であって，EPA 長官が健康又は環境に有害なもの（injurious）として病害虫と宣言したものをいう（136 (t)）。したがって，日本の農薬取締法でいう農薬が，農作物の病害虫防除や農作物の生理機能の増進，抑制に用いられる薬剤を規制の対象範囲としているのに対し，FIFRA でいう農薬は，より対象範囲が広く，衛生害虫（蚊，ゴキブリ，ネズミ等）の駆除に用いられる殺虫剤，殺鼠剤等も当該法律の規制の対象に含まれる。また，日本では農薬たる最終使用製品（end-use product）が規制の対象であり登録対象であるが，米国では，農薬の製造に用いられる有効成分の工業製品（manufacturing-use product）も規制の対象であり，EPA による登録が必要である。

### 4. 農薬の登録申請（136a）

米国で販売・使用される農薬は，FIFRA に基づき EPA 長官によって登録されていなければならない（136a (a)）。農薬の登録申請には，適用される作物／場所等の使用が特定されなければならない，それぞれの使用ごとに裏付けデータが求められる（136a (c) (1), (2)）。登録の裏付けとして要求されるデータは，EPA 長官がガイドラインにより定めることとされており，既存の登録農薬の登録維持に必要な追加データも要求すること

† Cumulative Assessment of Risk from Pesticides  
<https://www.epa.gov/pesticide-science-and-assessing-pesticide-risks/cumulative-assessment-risk-pesticides>

ができる (136a (c) (2)).

具体的に要求されるデータの種別及びガイドラインは、40CFR の Part158 に規定されており、農薬の物理的・化学的性質、環境動態、残留性、人・家畜・非標的生物への有害性に関するデータが求められる (40CFR Part158)。またこれらの試験は、GLP 基準に従って実施されなければならない (40CFR Part160)。

各申請者は、EPA 長官に、①当該申請者の名前、住所、②当該農薬の名称、③当該農薬のラベル案、当該農薬に対してなされる全ての主張 (claims)、当該農薬の使用上の注意事項、④当該農薬の処方、⑤一般使用又は制限使用の分類要請、⑥主張の根拠となる試験成績又は試験成績の引用を提出することとされている (136a (c) (1))。

EPA のホームページによれば、申請にあたって、申請者は、EPA の中央データ交換ネットワーク (Central Data Exchange) §に開設された農薬提出ポータルサイト (Pesticide Submission Portal) を通じて、申請資料一式 (申請書類、試験成績、ラベル案) を電子的に提出することができ、申請資料を複数部数提出する必要がない。この点、日本の農薬登録申請は、まだ電子申請に対応していない。また、EPA は、提出のあった個々の試験成績に MRIDs (Master Record Identifiers) と呼ぶ固有の識別番号を付して管理しており、申請時における既提出データの引用の識別や既提出データの一元的な管理に役立っている。

## 5 残留基準と残留基準の免除の設定

EPA が農産物 (raw agricultural products) に使用する農薬を登録するためには、その前に、FFDCA に基づく残留基準 (tolerances) 又は残留基準の免除 (exemptions) が設定されていなければならない (136 (bb) , 136a (c) (5))。

FFDCA では、農薬が残留している農産物は安全ではない (unsafe) と見なされ、その残留物が EPA の設定した残留基準内であるか、残留基準の設定が免除されている場合に限り安全 (safe) と見なされる、いわゆるポジティブリスト制度となっている (346a (a) (1))。

残留基準又は残留基準の免除の文脈での安全

とは、EPA 長官が「当該農薬残留物への全ての曝露から全く害が生じないという合理的な確かさ

(a reasonable certainty that no harm will result from aggregate exposure to the pesticide chemical residue)」があると決定したことを意味し、安全ではない場合には当該残留基準又は残留基準の免除は維持されてはならず、改訂又は撤廃されなければならない (346a (b) (1) (2), 346a (c) (1) (2))。

残留基準値がない農産物において残留物が検出された農産物や残留基準値を超過した農産物は差押えられ (334 (a))、農薬使用者の不正使用が明らかとなった場合には FIFRA に基づき罰則が適用される (136I)。

なお、個々の農薬の残留基準及び残留基準の免除は、40CFR Part180 の Subpart C 及び Subpart D にそれぞれ規定されており、残留基準は 2016 年 2 月 3 日に以下の米国政府印刷局のホームページを閲覧した時点で約 400 の有効成分に設定されている。

Electronic Code of Federal Regulations, Title 40 Chapter I, Subchapter E, Part180

[http://www.ecfr.gov/cgi-bin/text-idx?c=ecfr&sid=b d32aab1f2263d189c2ea7ae45c321e9&tpl=/ecfrbrowse/Title40/40cfr180\\_main\\_02.tpl](http://www.ecfr.gov/cgi-bin/text-idx?c=ecfr&sid=b d32aab1f2263d189c2ea7ae45c321e9&tpl=/ecfrbrowse/Title40/40cfr180_main_02.tpl)

## 6 データ保護 (独占的使用期間, データ補償, 企業秘密の保護)

### (1) 独占的使用期間

農薬の登録のためのデータの保護期間は初回登録から 10 年間とされている (136a (c) (1) (F))。これを詳しく述べると 1978 年 9 月 30 日より後に初めて登録される有効成分を含有する農薬については、その農薬が最初に登録された日から 10 年間は、当該農薬登録申請用に提出されたデータ及び新たな使用の追加申請のために提出されたデータを、書面による当該データ提出者の許諾なく、EPA 長官が他の申請者からの審査に使うことはできないというものである。これを独占的使用期間 (exclusive use period) という (136a (c) (1) (F) (i))。

またこの独占的使用期間は、1996 年 8 月に施行された FQPA により、マイナー使用農薬を確保するための措置として、1996 年 8 月 3 日より後でかつ当該独占的使用期間の開始から 7 年以内にマイ

‡ Electronic Submissions of Pesticide Applications  
<https://www.epa.gov/pesticide-registration/electronic-submissions-pesticide-applications>  
§ Central Data Exchange  
[https://cdx.epa.gov/epa\\_home.asp](https://cdx.epa.gov/epa_home.asp)

ナー使用が追加された場合にはマイナー使用3件ごとに1年間独占的使用期間が延長され、最大13年間まで保護される(136a(c)(1)(F)(ii)).

## (2) データ補償

FIFRAには、データ保護のほかにデータ補償の規定が設けられている。これを詳しく述べると1969年12月31日より後に提出されたデータは、そのデータが提出された日から15年間は、別の申請者が当該データの提出者に補償の申し出を行い、その証拠を添えて申請した場合に限り、当該データの提出者の許諾を得ることなく、EPA長官は当該別の申請者の審査に使うことができるというものである。無論、当該データが独占的使用期間により保護されている期間は、別の申請者が補償の申し出を行っていてもEPA長官による使用は認められない。また補償は当事者で合意できない場合には最終的に調停により結審されることになっているため、補償の申し出が行われた証拠が提出されていれば、EPA長官は補償交渉の進展具合にかかわらず、当該データを審査に使うことができる。なお、当該原データの提出者が調停の決定に係る条件を遵守しなかった場合は、補償を受ける権利を失い、一方、当該申請者が調停の決定に係る条件を遵守しなかった場合は、当該申請は却下されるか、又は既に審査が終わり登録されている場合は、登録が取り消される(136a(c)(1)(F)(iii)).

上記の独占的使用期間(当該有効成分の初めての登録から10年)及びデータ補償期間(データ提出から15年)が満了したデータについては、EPA長官は、申請者から原データ提出者の許諾や原データ提出者への補償の申し出の証拠を受け取ることなく、任意の申請において審査に使うことができる(136a(c)(1)(F)(iv)). 日本でも、「農薬の登録申請に係る試験成績について(12農産第8147号農林水産省農産園芸局長通知)」の(別紙)の第5の(2)の規定により、提出後15年を経過した試験成績を、提出者の許諾なく、別の申請の試験成績の代替とすることができるが、代替できる試験成績の種類が、急性毒性試験(製剤に限る)、代謝・動態試験、残留性試験に限定されている。また、代替適用の要件は、登録申請書中における、農薬の種類、物理的・化学的性状、有効成分の種類及び含有量、並びにその他の成分の種類及び含有量が、試験成績を

代替する登録農薬と同一で、適用病害虫の範囲内であることとされており、最終使用製品(end-use product)ベースで同等であることが代替適用の要件となっている。「農薬の登録申請に係る試験成績について」の運用について(13生産第3986号農林水産省生産局生産資材課長通知)の別紙の1)。

なお、米国では、農薬が登録されると、EPA長官は、30日以内に、136hで定める企業秘密とされた情報以外のデータを公衆の利用に供することになっている(136a(c)(2)(A)). 登録目的でのデータの使用は、独占的使用期間と補償により保護されているため、米国では、企業秘密として保護すべきデータ以外のデータは公益に資するものとして公開するという考え方のようである。

## (3) 企業秘密の保護

FIFRAでは、企業秘密に該当する情報は保護されることになっており、申請者は、申請時に企業秘密に該当すると信ずる箇所に印を付け、他の資料とは別に提出することができる。EPA長官は、その資料が機密扱いとすべき企業秘密を含んでいるかどうかを判断し、企業秘密に該当すると判断した情報は公開してはならない(136h(a)).

FIFRAで、企業秘密とされず公衆に開示するとされているものは、(ア)登録農薬又は過去に登録されていた農薬(製剤、又はその成分、不純物、分解生成物)を用いて実施された試験の目的、方法、結果に関する全ての情報、(イ)当該農薬の、魚類、野生生物、人及びその他のほ乳動物、植物、動物、土壌への安全性に関するデータ、環境中での残留性、移動性、動態、代謝に関するデータを含む、当該農薬の生物への影響又は当該環境中での挙動に関する情報とされている(136h(b)).

一方、企業秘密として開示してはならないとされているものは、(ア)製造又は品質管理の工程に関する情報、(イ)あらゆる意図的に添加される農薬の不活性成分の量を、検出又は測定するための方法に係る詳細情報、(ウ)あらゆる意図的に添加される農薬の不活性成分の正体(identity)及び含有量に関する情報、とされている(136h(d)(1)).

実際の登録申請では、申請者は、当該農薬の有効成分の工業製品(Technical Grade of Active Ingredient Product: TGAI)における、製造方法(原

料、製造工程)、有効成分の名目量とその上限値及び下限値、不純物(0.1%以上は必須、毒性学的に重要なものは0.1%以下でも対象)を含むその他の成分の名目量とその範囲、5バッチの成分分析結果、各成分の分析法等の提出を求められるが、これらのデータ及び情報は、企業秘密として開示されない。また、最終使用製品(end-use product)に係る製造方法(原料、製造工程)、含有する有効成分の名目量とその上限値及び下限値、不活性成分の名目量とその上限値及び下限値、不純物の上限値、各成分の分析法等についても、企業秘密として開示されない。

ただし、これらの非開示情報であっても、EPA長官は、国民の健康に対する切迫し、かつ著しい被害を及ぼすリスクを回避するため必要な場合等には開示することができ、その場合は、当該情報の提出者に対して配達証明付き郵便でその旨を通知することになっており、当該提出者は、通知の受理後30日以内に、適当な地方裁判所で、当該非開示情報の開示の禁止又は開示範囲の制限を求める訴えを提起できる(136h(d)(3))。

## 7 登録の基準

EPA長官は、申請された農薬が、以下のすべての「登録基準」を満たすと決定するときには登録する(136a(c)(5))。

- 1) 組成が、当該農薬に対する申請者の主張(the proposed claims)を保証する；
- 2) ラベルの内容が、FIFRAの要求に満たしている；
- 3) 環境への不当な悪影響がなく意図した機能を発揮する；
- 4) 広く一般的な慣習に従って使用したときに、環境への不当な悪影響を起こさない。

ここで「環境」とは、「水、大気、土壌、及びその中に生息する全ての植物及び人及びその他の動物、及びこれらの中に存在する相互関係を含む」と定義されており(136(j))、「環境への不当な悪影響(unreasonable adverse effects on the environment)」とは、

- 1) 当該農薬の使用に係る経済的、社会的、環境的な費用(cost)と便益(benefit)を考慮したうえでの人又は環境に対するあらゆる不当なリスク；又は
- 2) 農薬の使用により任意の食品中又は表面上

に生じる、FFDCAの346aの規定で定められた基準に適合しない残留物による人の食事リスク

と定義されている(136(bb))。この2)は1996年8月に施行されたFQPAにより追加された規定であり、FIFRAによる農薬登録をFFDCAによる残留基準又は残留基準の免除の設定と結びつけている。

なお、申請が上記の「登録基準」を満たさない場合は、EPA長官は、当該申請者にその旨を通知し、当該申請者が通知を受理した日から30日以内に「登録の基準」を満たさない状況を訂正しない場合は、登録を拒否することができる。登録の拒否は、申請者に通知されるとともに、官報(Federal register)に公表される(136a(c)(6))。

## 8 条件付き登録

FIFRAでは、7で前述した「登録基準」にかかわらず、登録又は登録の変更に必要なデータの一部が足りない場合でも、一定の要件を満たす場合には、条件付きで登録を認めることができる。

例えば、申請された農薬及び使用が、現に登録されている農薬及びその使用と同一又は実質的に類似しており、環境への不当な悪影響のリスクを実質的に増加させないと認められる場合は、登録に必要なデータのある項目がまだ作成されていない場合でも、現に登録されている類似の農薬に関してそのようなデータが提出される期限までに、そのようなデータを提出することを条件に、申請された農薬及びその使用を登録することができる(136a(c)(7)(A))。

また、既登録農薬に追加の使用を求める申請が、当該追加の使用に係る十分な裏付けデータを提出しており、当該追加使用が環境への不当な悪影響のリスクを実質的に増加させないと認められる場合は、当該農薬に関するその他のデータが、条件付きではない変更登録を裏付けるには不十分であっても、現に登録されている類似の農薬に関してそのようなデータが提出される期限までに、そのようなデータを提出することを条件に、申請された追加使用のために登録を変更することができる(136a(c)(7)(B))。

また、新規の有効成分を含有する農薬の申請の場合は、あるデータが、長官が最初に当該データ要件を課してから当該データの作成のために合

理的に十分な期間が経過していないという理由で提出されない場合は、そのような合理的な期間の終了までにそのようなデータを提出すること及び提出された当該データがリスクの基準に当てはまらないことを条件に、かつ、そのような期間中の当該農薬の使用が環境への不当な悪影響を起さず、公共の利益にも資すると認められる場合には、登録することができる (136a (c) (7) (C)).

なお、2000年から2016年に条件付きで登録された新規有効成分を含む農薬のデータ提出状況は、以下のEPAのホームページで公表されており、毎年、更新されている。

Conditional Registration Status – 2000 through March 2016

<https://www.epa.gov/pesticide-registration/conditional-registration-status-2000-through-march-2016>

## 9 制限使用農薬

EPA長官は農薬の登録にあたって、申請農薬を一般使用 (general use)、制限使用 (restricted use) 又はその両方に分類して登録する。製剤のラベルの指示に従って使用した場合であってもなお当該使用者を含む環境への不当な悪影響を引き起こす可能性のある場合には、当該農薬の該当する使用を制限使用 (restricted use) として登録しなければならない。制限使用とされた使用は、資格認定を受けた農薬使用者によって使用されるか、資格認定を受けた農薬使用者の監視下で使用されなければならない (136a (d))。制限使用農薬の資格認定を受けた農薬使用者は、制限使用農薬を使用した場合は、各製品名、数量、適用日、適用場所を含む記録を当該使用后2年間保管しなければならない (136i-1)。

なお、制限使用農薬に関する情報として、その登録番号、製品名、製造者名、有効成分名、有効成分含有量が、以下のEPAのホームページで公表されている。

Restricted Use Products (RUP) Report

<http://www.epa.gov/pesticide-worker-safety/restricted-use-products-rup-report>

## 10 登録農薬の定期的審査

1996年8月に施行されたFQPAにより、登録農薬について15年ごとに定期的審査 (periodic

review) を実施する規定がFIFRAに追加された (136a (g))。さらに2007年10月1日に施行されたFIFRAの一部改正により、136a (g) に、具体的に、初期登録審査 (initial registration review) を2022年10月1日又は新規の有効成分を含有する農薬が最初に登録された日から15年が経過する日のいずれか遅い日までに実施すること、その後の登録審査を15年ごとに実施するという規定が追加され、登録農薬の定期審査制度が実質的に開始された (136a (g) (1) (A) (iii), (iv))。

EPAのホームページ\*\*によれば、2016年1月1日現在、約724の登録審査ケース (化学的分類又は構造、作用機構、使用方法等によって関連づけられる単位) があり、これには約1,140の有効成分が含まれるとされている。また、当該年度中にどのような農薬のリスク評価案が作成され、審査結果の決定が行われる予定であるかの見通しを示した審査スケジュールが、以下のEPAのホームページで公表されている。

Registration Review Schedules

<https://www.epa.gov/pesticide-reevaluation/registration-review-schedules>

## 11 古い農薬の再登録

1988年のFIFRAの一部改正により、EPA長官は1984年11月1日より前に登録された全ての農薬 (以下、再登録対象農薬という。) を評価し再登録することを義務付ける「登録農薬の再登録 (reregistration of registered pesticides)」の規定が136a-1としてFIFRAに新設された (136a-1)。

当時の136a-1では、既存農薬を10年以内に再評価することとしていたが、1996年8月に施行されたFQPAにより、FFDCAにおいて食品経路以外の経路を含む全ての曝露、幼児・子供の農薬への感受性差、共通毒性メカニズムを持つ他の農薬との累積的影響等を考慮して残留基準が設定されることになったため、再登録対象農薬の再登録の決定を行う前に関連する残留基準又は残留基準の免除についても再評価を行う規定が追加された (136a-1 (g) (E))。

また、2004年に施行されたPRIAにより、FFDCAによる残留基準又は残留基準の免除の設定が要求される再登録対象農薬にあっては、2006

\*\* Registration Review Process  
<https://www.epa.gov/pesticide-reevaluation/registration-review-process#process-components>

年8月3日までに、それ以外の再登録対象農薬にあっては2008年10月3日までに再登録対象農薬に係る有効成分の再登録資格決定（RED: Reregistration Eligibility Decision）を行うこととする規定が追加され、評価を完了する期限が明確にされた（136a-1 (g) (2) (A)）。

EPAのホームページ<sup>††</sup>によれば、再登録対象農薬に係る約1,150の有効成分を613のケースに分類して再評価を行った結果、2008年9月までに384のケース（63%）について再登録資格決定が行われ、残り229ケース（37%）については、再登録の決定が完了する前に全ての関連する登録農薬が取り消されたため再登録資格決定が行われなかったとされている。

有効成分についての再登録資格決定後8カ月以内に、EPAは、当該再登録資格決定でカバーされる個々の製品について、登録者に対して、製品特有のデータ及び変更ラベル案の提出を求める。提出のあった当該データ及び変更ラベル案は6カ月以内に審査を終了し、現行の登録の基準（7参照）を満たす製品は、再登録される（136a-1 (g) (2) (B), (C)）。

EPAのホームページ<sup>††</sup>によれば、再登録資格決定が行われた384ケースの有効成分に係る製品24,584件について再登録作業が進められており、2014年会計年度末で、再登録された製品は5,081件（20%）、登録内容の一部を修正して再登録された製品は3,229件（13%）、製品特有のデータが期限までに提出されず登録が停止された製品が40件（0.0%）、登録維持費が支払われず又は自主的に登録を取り消した製品が10,866件（44%）、合計19,216件（78%）の再登録評価が完了した。ケース別では384ケース中281ケース（73%）に係る製品の再登録評価が完了している。残り5,368件の製品については、毎年600製品以上の評価を完了させ、特に化学農薬に関するものについては2015年中に評価を完了することを目標としているが、完了したかどうかはホームページが更新されておらず分からなかった（2016年7月27日時点）。

†† Reregistration and Other Review Programs Predating Pesticide Registration Review  
<https://www.epa.gov/pesticide-reevaluation/reregistration-and-other-review-programs-predating-pesticide-registration>  
‡ Reregistration and Other Review Programs Predating Pesticide Registration Review  
<https://www.epa.gov/pesticide-reevaluation/reregistration-and-other-review-programs-predating-pesticide-registration>

また、1996年8月に施行されたFQPAにより、FFDCAにおいても、FQPA施行時に存在した9,721の全ての残留基準及び残留基準の免除を新しい評価基準である「当該農薬残留物への全ての曝露から全く害が生じないという合理的な確かさ」があるかに照らし、10年間で、すなわち2006年8月3日までに再評価する規定が追加された（346a (q) (1) (C)）。EPAのホームページ<sup>§§</sup>によれば、2006年8月3日までに99%にあたる9,637の残留基準の再評価が完了し、残り5つの農薬に係る84の残留基準の再評価が、N-メチルカーバメート系殺虫剤に関する累積的リスク評価の結論を得た2007年9月に完了している。

## 12 州による登録権限（136v）

州は、EPAによって登録された農薬製剤に地域のニーズにあった新しい使用を追加して登録する権限を持っている（136v）。ただし、EPA長官によって過去にそのような使用の登録が取り消されていないこと、農産物への使用の場合にはFFDCAによる残留基準又は残留基準の免除が設定されていること等の条件を満たす必要があり、EPA長官の承認が必要とされている。この登録は、136aによるEPA長官による登録と見なされるが、当該州内でのみ適用される。

## 13 FIFRAからの免除（136p）

EPA長官は、EPA長官の裁量によりFIFRAの規定の免除が必要な緊急事態（emergency conditions）が発生していると決定する場合は、連邦又は州に対するFIFRAの任意の規定の適用を免除することができる。緊急事態が存在すると決定する際には、農務省長官及びそのような要請を行った州知事と協議しなければならない（136p）。

この規定の適用は、例えば、ある州における農作物に病害が発生し、既存の登録農薬では抑止できない場合に、他の農産物への適用がある登録農薬を1年を超えない期限付きで使用することを州からEPAに対して緊急要請すること等を想定している。EPAは環境への不当な悪影響を引き起こす可能性のある使用の場合は緊急要請を拒否する。また、この緊急使用に対してもFFDCAによ

§§ Reregistration and Other Review Programs Predating Pesticide Registration Review  
<https://www.epa.gov/pesticide-reevaluation/reregistration-and-other-review-program-s-predating-pesticide-registration>



る残留基準又は残留基準の免除を設定することになる。この残留基準は、当該使用が行われる期間のみの期限付きのものとなる (346a (1) (6))。

## 14 農薬登録審査手数料 (136w-8)

### (1) PRIA による審査手数料制度

2004年に施行されたPRIAにより、FIFRAの136w-8に農薬登録申請の審査手数料制度が創設された。PRIAは5年間の審査手数料等を規定しているため、これまでに2007年(PRIA2)と2012年(PRIA3)に再承認が行われており、現在のPRIA3に基づく136w-8の審査手数料等は、2012年10月1日から2017年9月30日までの5年間に適用される。

### (2) 審査手数料と審査期間 (136w-8 (b) (3) Tables)

審査手数料 (registration service fee) と審査期間 (Decision time review) は、136w-8 (b) (3) に規定される18個の表に189個の申請区分を設け、申請区分ごとに定められている。

例えば、新規有効成分で食用作物への適用に係る登録申請の場合は、審査期間は24カ月、審査手数料は569,221ドル(約5,700万円、1ドル=100円で換算、以下同じ)である(136w-8 (b) (3) Table1, R010)。1つの新規有効成分申請には5つまで新規製品 (new products) を含めることができる (136w-8 (b) (3) Table1, Note (2))。

また、18個の表は、表1から表6はEPA農薬プログラムの登録課 (Registration Division) に係る申請 (63区分)、表7から表10は抗菌性農薬課 (Antimicrobial Division) に係る申請 (39区分)、表11から表17は生物農薬・汚染防止課 (Biopesticides and Pollution Prevention Division) に係る申請 (69区分)、表18は「不活性成分、外部審査及び種々雑多な行為」に係る申請 (18区分) に整理される (136w-8 (b) (3))。

なお、この手数料表の適用期間は2012年10月1日から2017年9月30日までの5年間であるが、この5年間に、2013年10月1日から2015年9月30日までの期間に受け付けた申請には5%の手数料引き上げを行い、2015年10月1日以降に受け付けた申請にはさらに5%の手数料引き上げを行うことが規定されている (136w-8 (b) (6))。

このため、例えば、前述の新規有効成分で食用作物への適用に係る登録申請の場合の審査手数料

は、2016会計年度及び2017会計年度については、627,568ドル(約6,270万円)となっている。

また、申請行為がどの審査手数料の申請区分に該当するかは、FIFRAの表に記載された説明文だけでは分かりづらいため、EPAのホームページでは、申請区分の解釈を示したPDF文書「PRIA3 Interpretations(9/11/2013)」を配布するとともに\*\*\*、申請したい製品に応じて、質問に答えていくと申請区分が決まる決定樹も用意されている†††。

### (3) 審査手数料の免除 (136w-8 (b) (7))

FIFRAでは、中小企業 (small business) に対する審査手数料の免除措置が設けられており、従業員500人未満かつ過去3年間の農薬の総収入の年平均が6,000万ドル(約60億円)以下の企業は審査手数料の50%を、従業員500人未満かつ過去3年間の農薬の総収入の年平均が1,000万ドル(約10億円)以下の企業は審査手数料の75%が免除される (136w-8 (b) (7) (F))。また連邦政府/州政府及び特定の基準を満たすIR-4 (Interregional Research Project No.4: 地域間調査プロジェクト第4号、以下IR-4という。) 関連の申請に対しては審査手数料が免除される (136w-8 (b) (7) (E), (G))。

### (4) 審査手数料の用途 (136w-8 (c))

納付された審査手数料は、財務省に設けられた「農薬登録基金 (pesticide registration fund)」に預けられ、審査手数料を納付した全ての申請に係る審査及び決定に係る費用がこの基金から賄われる。また2013年から2017年までの毎年、基金の総額の約1/17(ただし100万ドル(約1億円))を下回らない額を作業者保護に係る科学的及び規制的活動の強化に、50万ドル(約5,000万円)を協力補助金 (partnership grants) に、50万ドル(約5,000万円)を農薬の安全教育プログラムに使うこととしている。

### (5) 登録維持費 (136a-1 (i))

登録された農薬については、毎年、登録農薬ごとに登録維持費 (maintenance fee) を支払わなければならない。また登録維持費は毎年変動する。これは、2013会計年度から2017会計年度の期間は毎年27,800,000ドル(約28億円)を目標に徴収することとされており、その年の登録農薬

\*\*\* Interpretations of PRIA Fee Categories  
<https://www.epa.gov/pria-fees/interpretations-pria-fee-categories>  
††† PRIA 3 Fee Determination Decision Tree  
<https://www.epa.gov/pria-fees/pria-3-fee-determination-decision-tree>

数から1登録農薬の登録維持費が決まるためである(2016会計年度は1登録農薬あたり3,472ドル(約35万円))。なお、50個未満の登録農薬保有者は、2013年会計年度から2017会計年度の期間の毎年の登録維持費総額の上限が115,500ドル(約1,150万円)、50個以上の登録農薬の保有者は、184,800ドル(約1,850万円)とされている(136a-1(i)(1))。

徴収された登録維持費は、財務省に設けられた「再登録及び手続き迅速化基金(reregistration and expedited processing fund)」に預けられ、不活性成分の評価や既存の登録製品と同等な製品の登録審査の迅速化等に使用されるほか、2013会計年度から2017会計年度までの5年間は毎年800,000ドル(約8,000万円)を超えない額を審査における改善のための情報技術(提出書類の電子的追跡、ラベルの電子的審査等)の確立に向けてとされている(136a-1(k)(3),(4))。

## 15 マイナー使用に関する措置

FIFRAでは、マイナー使用についていくつかの優遇措置が取られている。

ここで、マイナー使用とは、米国における総栽培面積が300,000エーカー(約12万ha)未満であると農務省長官が認定した作物への使用のことをいうほか、ある使用について、EPA長官が、農務省長官と協議の上、登録及びその後の登録の維持を支持するほどの十分な経済的インセンティブはないが、その使用に代わる効果の十分な代替登録農薬がないと決定する場合や、その使用が病害虫の抵抗性の管理に重要な役割を果たすものであると決定する場合の、当該使用を意味する(136(II))。

マイナー使用への優遇措置としては、6のデータ保護のところ述べてきた独占的使用期間の延長(通常10年のところ、最大13年まで延長可)のほか、独占的使用期間がなくなった既登録農薬に、マイナー使用を追加する場合は、当該マイナー使用に係る原データに対してのみ10年間の独占的使用期間が付与される。このため、別の申請者が、この期間中に当該データ提出者の許諾を得ることなく、当該データを引用してマイナー使用を追加する申請を行っても、EPA長官は、当該データを審査に使うことができない(136a(c)(1)(F)(vi))。

また、マイナー使用のためだけに新規有効成分の農薬を登録申請する場合や、既登録農薬に対してマイナー使用のためだけに登録変更申請をする場合は、全てのデータの審査及び評価を、申請の受理後12カ月以内に完了することをEPA長官の努力義務としている(136a(c)(3)(C))。

さらに、農務省ではマイナー使用プログラムを実施しており、IR-4によるマイナー使用のデータ作成、全国農薬抵抗性監視プログラムの実施、マイナー使用のデータ作成に関する農業者との協議等を行っている。また、農務省長官は、EPA長官と協議して、マイナー使用のデータ作成のための交付金プログラムを設置することとされており、データ作成費用の1/2以下が助成される(136w-7)。

また、審査手数料の軽減措置として、マイナー使用の申請者が、申請時に、当該マイナー使用からの予想収入が審査手数料の全額を負担するには不十分であることを証明する証拠書類を提出することにより、EPA長官は、マイナー使用の申請に係る審査手数料の一部又は全部を免除することができる(136w-8(7)(D))。

## 16 リスク削減使用の登録促進

1996年8月に施行されたFQPAにより、登録申請時に提案される当該農薬の使用が、①人の健康に対する農薬のリスクを軽減する、②非標的生物に対する農薬のリスクを軽減する、③地下水、地表水、その他の環境資源の汚染の可能性を軽減する、又は④総合的病害虫管理に関する戦略の採用を拡大することが合理的に期待される場合には、リスク削減使用として、早期審査の対象となり、審査が迅速化されることとなった(132a(c)(10))。

具体的には、新規有効成分で食品使用の申請の場合、通常審査期間は24カ月であるが、リスク削減使用の場合は、18カ月となる(136w-8(b)(3)Table1, R010, R020)。既登録農薬における初めての食品使用の申請の場合は、通常審査期間が21カ月であるところ、リスク削減使用では、16カ月である(136w-8(b)(3)Table2, R150, R160)。

EPAのホームページ<sup>###</sup>によれば、リスク削減使

<sup>###</sup> Conventional Reduced Risk Pesticide Program  
<https://www.epa.gov/pesticide-registration/conventional-reduced-risk-pesticide-program>

用の決定は、リスク削減使用として提案された使用と当該使用場所における既存の代替登録農薬の当該使用との比較により、リスクが低減されているかを根拠に行われる。このため、申請者は、既存の代替登録農薬とのリスク比較を行い、その結果を提出することが求められる。また、リスク削減使用の申請者のメリットとしては、通常よりも早期に審査され登録されることのほか、リスク削減使用であることをラベルに記載することはできないが、リスク削減使用というステータスを販売活動において優位に利用できるとしている。

なお、リスク削減使用に該当する農薬とその使用場所の組み合わせは、以下のEPAのホームページで公表されている。

Reduced Risk and Organophosphate Alternative Decisions for Conventional Pesticides

<http://www.epa.gov/pesticide-registration/reduced-risk-and-organophosphate-alternative-decisions-conventional>

## 17 総合的病害虫管理の推進

FIFRAでは、農務省長官は、EPA長官と協力して総合的病害虫管理（Integrated Pest Management, 以下IPMという。）に関する調査研究、実証及び教育プログラムを実施し、IPMに関する情報を農薬使用者に広く利用できるようにしなければならないと規定している。また、連邦機関が病害虫管理活動を実施する場合は、IPM技術を用いなければならないが、調達及び規制政策その他の活動を通じてIPMを促進しなければならない（136r-1）。

## 18 違法行為と罰則

### (1) 違法行為

FIFRAでは、以下の行為又は者を違法と規定している（136j）。

(ア) 以下の物品を配給又は販売する行為（136j

(1)

- ① 登録されていない農薬、登録が取り消された農薬、登録が停止された農薬
- ② 登録申請時になされた主張と販売時になされる主張が実質的に異なる登録農薬
- ③ 登録申請時に提出された組成と販売時の組成が異なる登録農薬
- ④ 着色を要求されているのに着色されていない農薬

- ⑤ 粗悪な又は虚偽表示されている農薬
- ⑥ 虚偽表示されている装置（device）（病害虫を防除するための「装置」もFIFRAの規制対象である。）

(イ) 以下の行為を行う者（136j（2））

- ① ラベルの全部又は一部を取り外し、改変し、汚損し、又は破損する者
- ② FIFRAで要求される記録の作成、保管、及び提出、並びにFIFRAで要求される報告書の提出、並びにFIFRAに基づく立入検査及び試料採取を拒否する者
- ③ 販売にあたり、当該農薬が登録農薬でありFIFRAの要件を遵守している旨の虚偽の保証を与える者
- ④ FIFRAの権限により得られた秘密とされる情報を、自己の利益のために使用又は開示する者
- ⑤ 制限使用の登録農薬を、制限使用であることを示さず広告する者
- ⑥ 制限使用の登録農薬を、FIFRAの規制に反する方法で、配給、販売、使用する者
- ⑦ ラベルに反する方法で登録農薬を使用する者
- ⑧ 実験的使用許可による農薬を当該許可の規定に反して使用する者
- ⑨ 販売、使用及び移動の停止、並びに差押えに関する命令に違反する者
- ⑩ 登録維持に必要な追加データの未提出時や緊急事態時における登録の停止命令に違反する者
- ⑪ 農薬又は有効成分の製造施設の登録に関する規定に違反する製造者（FIFRAでは、農薬及び有効成分の製造施設は登録が必要。）
- ⑫ 登録の申請、実験的使用許可の申請、施設登録申請で提出される情報、保持を要求される記録、提出を要求される報告書、秘密として提出される情報について、故意に偽造する者
- ⑬ 要求される報告書を提出しない者
- ⑭ 農薬に任意の物質を添加する又は農薬から任意の物質を取り除く者
- ⑮ 農薬を人体試験に使用する者
- ⑯ EPAに提出される、又は提出されるであろうことを知りながら、農薬（又は有効成分、

代謝物、分解物)の試験に関する情報の全部又は一部を偽造する者

- ⑰ 虚偽のデータと知りながら、登録の裏付けとして EPA に当該データを提出する者
- ⑱ 登録されていない農薬に関する任意の州における配給、販売、使用を制限するための規則、又は登録が停止された又は取り消された農薬を保管又は輸送する際の要件又は強制回収を定めた規則に違反する者

## (2) 罰則

FIFRA では、以下の罰則を規定している(136I).

### (ア) 民事制裁金 (civil penalties)

FIFRA の規定に違反した、登録者、販売業者、商業散布者は、違反ごとに 5,000 ドル (約 50 万円) 以下の民事制裁金を課され得る。個人散布者の場合は、初犯は警告を受け、その後の違反ごとに 1,000 ドル (約 10 万円) 以下の民事制裁金を課され得る (136I (a) (1), (2)). EPA 長官は、当該制裁金が課される者の事業規模、事業継続への影響、違反の重大さを考慮し、制裁金の額を決定することとされており、当該違反が相当な注意を払ったにもかかわらず生じた場合や当該違反が健康又は環境に著しい危害を起さないと認められる場合は、制裁金を課す代わりに警告とすることもできる (136I (a) (4)).

### (イ) 刑事罰 (criminal penalties)

故意に FIFRA の規定に違反した、登録者、登録申請者、製造者は、50,000 ドル (約 500 万円) 以下の罰金又は 1 年以下の収監、又はこれを併科される。また、故意に FIFRA の規定に違反する、制限使用農薬の商業散布者、又は農薬若しくは装置の販売業者は、25,000 ドル (約 250 万円) 以下の罰金又は 1 年以下の収監、又はこれを併科される。一方、故意に FIFRA の規定に違反する、個人散布者又は前述の者に該当しないその他の者は、軽犯罪の罪として、1,000 ドル (約 10 万円) 以下の罰金又は 30 日以下の収監、又はこれを併科される。

また、詐欺の意図をもって、FIFRA の権限により得られる製品処方情報を使用又は開示する者は、10,000 ドル (約 100 万円) 以下の罰金又は 3 年以下の収監、又はこれを併科されるとされており、当局側の不正な情報開示に対しても罰則が規定されている。

## 19 官報等のホームページで入手できる情報

FIFRA では、申請があった場合や登録を拒否する場合には官報 (Federal Register) で公表することが条文中で規定されているが (136a (c) (4), 136a (c) (6)), 登録した場合に官報で公表するという条文は見当たらない。また FFDCA にも、残留基準値の設定の申請があった場合や残留基準値を設定した場合に官報で公表するという条文は見当たらない。

そこで、米国の官報ホームページ<sup>§§§</sup>の検索窓に農薬の有効成分名を入力し検索してみたところ、当該成分の新規登録申請、追加使用申請、残留基準値設定申請、残留基準値の決定、登録の決定等の官報で公表された内容を検索・閲覧することができた。ただし、「登録の決定」については、2012 年くらいまでは官報で告示しているようであるが、最近では、官報で告示していないようである。

なお、米国では、ある有効成分の登録申請が行われた段階で、「Docket ID」と呼ばれる固有の文書識別番号が割り当てられる。例えば、2014 年 4 月に米国で新規有効成分として登録申請され、2015 年 9 月に残留基準値が決定したオキサチアピプロリンでは、当該有効成分の新規登録申請時に、EPA-HQ-OPP-2014-0114 という Docket ID が付けられている。その後の評価、パブリックコメント、残留基準値の決定に至る一連の文書は、この Docket ID に枝番を振ることで管理されており、米国の規則ホームページ<sup>\*\*\*\*</sup>において、前述の Docket ID を検索窓に入力して検索すると、同じ Docket ID で管理された一連の文書がひとまとめに掲載されたページが表示される。当該ページでは、登録の申請から、人や生態系へのリスク評価、残留基準値の決定までの全ての関連文書をダウンロードし、閲覧できる。例えば、残留基準値決定の規則文書には、FFDCA で要求されている評価項目について、急性参照用量、許容一日摂取量、乳児等を考慮した安全係数、短期曝露、長期曝露、使用者曝露、合計曝露、共通の毒性メカニズムを持つ複数の残留農薬による累積的影響等の評価結果の概要と、残留基準値が掲載される。

§§§ Federal Register  
<https://www.federalregister.gov/>

\*\*\*\* Regulations.gov  
<https://www.regulations.gov/>

また、EPA のホームページ<sup>†††</sup>では、登録されている農薬のラベル及びその変更履歴を閲覧できる農薬製品ラベルシステム (Pesticide Product Labeling System : 以下 PPLS という.) と呼ばれるデータベースが提供されている。PPLS では、製品名、会社名、登録番号で検索を行うことができ、該当する農薬のラベルを閲覧できる。ラベルには、当該農薬の登録日、組成、使用方法、注意事項、適用病害虫の範囲等が記載されている。

また、米国インディアナ州のパデュー大学のホームページでは、EPA が公開している登録データを使って登録農薬情報検索システム (National Pesticide Information Retrieval System) <sup>††††</sup> というデータベースを公開している。この検索システムでは、登録番号、製品名、会社名、又は有効成分名 (PC Code, CAS 番号でも可) で検索を行うことができ、該当する製品の製品名、ラベル、登録番号、登録日、有効成分の含有量の情報が得られる。ラベルは上記の PPLS のデータにリンクしている。このため、ある有効成分について、当該有効成分の工業製品(manufacturing-use product)や当該有効成分を含有する最終使用製品(end-use product)には、どのようなものが登録されているのか、ある会社がどのような製品を登録しているのかを知りたい場合に、便利である。

### おわりに

FIFRA の変遷と現状について、法律文および EPA のホームページの情報等から明確にした。

米国の農薬規制制度は、1996 年の FQPA の施行により大幅に刷新された。1984 年以前に登録された古い農薬及び 1996 年に存在した残留基準は最新の科学的知見による安全基準に照らして再評価され、現在、登録されている農薬及び残留基準は、新しい安全基準で評価されたものに置き換わっている。また、登録農薬については 15 年ごとの再審査制度が導入され定期的に評価が行われる仕組みになっている。

また、米国では、農薬の申請の種類に応じて 189 の区分が設けられ、区分ごとに審査手数料及び決定までの審査期間が定められていることが分かった。審査手数料や毎年徴収される登録維持費を

考慮すると、農薬メーカーにとっては費用負担が大きいと思われるが、これらの手数料により、作業保護の規制強化、教育安全プログラムの実施、不活性成分の評価、類似の申請における審査の迅速化、審査の改善のための情報技術システムの強化等が行われていることが分かった。

一次情報として FIFRA 及び FFDCA の残留基準設定部分の全文翻訳を行ったので、仮訳として本報告書に資料編として収録している。関係者の参考になることを願うところである。

### 参考文献

(全 URL のリンクについての確認は、2016 年 7 月 28 日に実施。)

- 1: 米国および EU における農薬規制の動向, 早川泰弘, 農林水産技術研究ジャーナル 34 (11) 2011 別冊
- 2: Reregistration and Other Review Programs Predating Pesticide Registration Review  
<https://www.epa.gov/pesticide-reevaluation/reregistration-and-other-review-programs-predating-pesticide-registration>
- 3: About Pesticide Registration Fees under PRIA  
<https://www.epa.gov/pria-fees/about-pesticide-registration-fees-under-pria>
- 4: PRIA Overview and History  
<https://www.epa.gov/pria-fees/pria-overview-and-history>
- 5: Comparison of Features across PRIA 1, 2, and 3  
<https://www.epa.gov/pria-fees/comparison-features-across-pria-1-2-and-3>
- 6: Summary of the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act  
<https://www.epa.gov/laws-regulations/summary-federal-food-drug-and-cosmetic-act>
- 7: Regulations  
<https://www.epa.gov/laws-regulations/regulations>
- 8: EPA to Ask for Comments on New Pesticides Law

††† Pesticide Product Label System (PPLS)  
<https://iaspub.epa.gov/apex/pesticides/?p=PPLS:1>  
†††† National Pesticide Information Retrieval System  
<http://ppis.ceris.purdue.edu/>

<https://www.epa.gov/aboutepa/epa-ask-comments-new-pesticides-law>

9: EPA Sets Standards for FIFRA, TSCA Lab Tests  
<https://www.epa.gov/aboutepa/epa-sets-standards-fifra-tsca-lab-tests>

10: Summary of the Food Quality Protection Act  
<https://www.epa.gov/laws-regulations/summary-food-quality-protection-act>

11: EPA History: Food Quality Protection Act  
<https://www.epa.gov/aboutepa/epa-history-food-quality-protection-act>

12: Pesticide Data Submitters List (PDSL)  
<http://www.epa.gov/pesticide-registration/pesticide-data-submitters-list-pdsl>  
<https://www.epa.gov/pesticide-registration/about-pesticide-registration>

[data-submitters-list-pdsl](https://www.epa.gov/pesticide-registration/pesticide-data-submitters-list-pdsl)

13: Study Formatting and Supplemental Information  
<https://www.epa.gov/pesticide-registration/study-formatting-and-supplemental-information>

14: Assembly of Electronic Packages and Discs  
<http://www.epa.gov/pesticide-registration/assembly-electronic-packages-and-discs#portal-psp>

15: Conventional Reduced Risk Pesticide Program  
<http://www.epa.gov/pesticide-registration/conventional-reduced-risk-pesticide-program>

16: About Pesticide Registration