

# 殺虫剤指針改正に思う・殺虫剤法制の一元化を

鵬図商事株式会社 顧問 岩本 龍彦

殺虫剤指針(指針)に関する2件のパブコメ募集があった。(ともに平成29年3月16日公告、4月14日締め切り、厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課)

ひとつは「殺虫剤指針の改正(案)」だ。1960年にできた指針は、いわば殺虫剤の日本薬局方(明治19年公布)であり、殺虫剤有効成分(原体)及び繁用殺虫剤製剤の規格を定める。1990年に改訂されており、今般のパブコメはこれを改正する案件だ。

もう一方の「殺虫剤効力試験法解説(案)」は、薬事法(現・医薬品医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律;薬機法)に基づく、主として製造承認申請に必要な資料を解説する。1963年策定。1978年の改訂を経て、今般のパブコメ募集に至る。

パブコメに応じる前に、指針が取り持つ、薬機法と殺虫剤の関わりを見ておこう。

## 薬機法と指針と防疫剤

殺虫剤はなぜ医薬品もしくは医薬部外品なのか。その根拠は憲法第13条と25条にある。13条は生命、自由、幸福追求に関する国民の権利を、25条は社会権のひとつ生存権に関する国の社会的使命をそれぞれ規定する。とくに25条第2項には、国はすべての生活部面について福祉、社会保障及び公衆衛生の向上及び増進に努めなければならないとある。

これを受けて薬機法は、「人又は動物の疾病の診断、治療又は予防に使用されることが目的

の物を医薬品」および、「人又は動物の保健のためにするねずみ、はえ、蚊、のみその他これらに類する生物の防除の目的に使用される物を医薬部外品」と定める。また、憲法が言う「公衆衛生」は慣行的に「環境衛生」と呼びならわされる。

指針ができたのは、有機リン系殺虫剤の導入開発が真っ盛りの頃だ。当時、薬事法は駆除対象害虫を定め、それらの防除を医薬品等の効能効果にした。伝染病予防法(現・感染症法)は、市町村自治体が予防等の目的に使うべき殺虫剤(防疫剤)を指定し、施行規則に盛り込む。防疫剤開発がますます盛んになり、指針は製造承認申請の助けになった。

## 防疫剤の備蓄と大量消費時代

その頃の殺虫剤専門メーカーといえば、経営規模の小さな企業がほとんどだった。厚生省薬務局(当時)のTさんや製薬課長(同)のOさんはもとより、予研(国立予防衛生研究所、現・国立感染症研究所)の衛生昆虫部などは、挙げてこれら小企業の相談に乗るなどで、防疫剤開発を支援した。

4000を超える市町村にハエと蚊を無くすための「地区衛生組織」が立ち上がり、地方自治体は防疫剤を備蓄する。防疫剤業界は製造計画が組めるので大いに潤った。

当時、防疫剤の3原体と呼ばれたダイアジノン、バイテックス、スミチオンはそれぞれ年間100トン以上が消費されたという。製剤すれば18L入りの油・乳剤合わせて数10万缶にもなっただ

ろう。環境安全性などが疑問視されたかもしれない。しかし、下水道さえなかった当時、このような防疫剤の家屋周辺への定期散布が、感染症の発生防止に貢献したことは間違いない。

### 指針は製造承認申請を簡易にしたか

前述のように、殺虫剤専門メーカーの事業規模は小さく、ガスクロマトグラフ装置さえ持てない企業もあった。当初の殺虫剤指針には、こうした業者でも医薬品殺虫剤の製造承認申請ができるよう、「規格及び試験方法」の作成方法などに配慮があった。後発品(今でいうゼネリック医薬品)なら、製造承認申請を簡易にできることを主眼にしたのである。

一方、殺虫剤効力試験法解説(案)は蚊、ハエ、ゴキブリ、ノミ、シラミ、トコジラミ、イエダニ、屋内塵性ダニ、マダニの試験法を解説する。では、ここにある以外の対象害虫をどう扱うか。薬機法はこれら以外の害虫も対象にできる申請主義をとっているが、わざわざ申請する例はかつて(ほとんど)ない。承認品と同じ原体を使った同じような製剤でも、対象害虫以外の害虫を「除ける」効果を言うなら、製造承認申請は(慣習に従い)不要らしい。

いまではユスリカやショウジョウバエなど、対象害虫以外の害虫を対象にする、無承認の商品がドラッグストアの店頭を賑わしている。総市場約1200億円とされる一般家庭向け殺虫剤の、およそ半分をこうした殺虫剤が占めるまでになっているようだ。当時、ほぼ10年くらいの間、隆盛を極めた防疫剤は、生活環境が整備されるに伴いその市場を失った。

### 殺虫剤は一元管理が不可欠

殺虫剤等の原体は、薬機法による承認の有

無にかかわらず、ほとんどが農薬からの転用である。農薬原体は、化審法により各種毒性や環境に及ぼす影響等が精査され、広域散布を目的に製剤される。 Dengue 熱、ジカ熱など今後の防疫対策にすぐに取り入れられる技術だ。

欧米では、農薬をはじめ環境衛生用から家庭用殺虫剤までを、対象害虫にこだわらず、なべてペスティサイドと呼び、一定の監視下に置いている。殺虫剤等を薬機法という医薬品として扱うのは、その性質上どだい無理な相談なのだ。さらに、化学品のグローバル・ハーモナイゼーションが叫ばれるようになって久しい。

筆者は昨年(2016年)の日本衛生動物学会殺虫剤研究班集会で、米国やEUにおける殺虫剤規制・再評価情報について述べ、感染症対策用殺虫剤開発への提言(岩本、殺虫剤研究班のしおり 第87号 2016年9月)を試みた。また、医薬品殺虫剤等の開発に際し、国際間調和の下に農薬等との一元的管理下に置けば、開発経費と期間の短縮につながるなど大きなメリットがある(岩本、Med. Entomol Zool. Vol.61 No.3 P.255-260 2010)。

殺虫剤指針が、国民を感染症から守るために寄与したのは事実だ。しかし、指針本来の目的であった「製造承認手続きあるいは殺虫剤による防疫対策に活用」(昭和40年8月、増補改訂にあたって、厚生省薬務局 豊田勤治氏)が、今後も全うされうるだろうか。

今回の改正は1990年版を下敷きにした。薬機法には防疫用と一般向け用の区分はない。ならば、いま繁用される殺虫剤の効能効果のすべてを、俎上に載せるべきだった。

このような観点から、今般の2件のパブコメ募集が包含する意味を、再検討する必要があるようだ。このパブコメ募集が、殺虫剤等の一元管理を目指すきっかけになればと思う。