

# 殺鼠剤の未来—殺鼠剤の許認可は どうあるべきか

元木 貢

アペックス産業株式会社 (motoki@apex-sangyo.co.jp)

## はじめに

防疫用殺鼠剤の市場は 1999 年の伝染病予防法の廃止から減少が続き、販売数量は激減している。殺鼠剤は 15 年も新規上市がない、現在でもよく使用されているワルファリンは 69 年前に、クマテトラリルは 58 年も前に上市されたものである。その後上市された急性殺鼠剤は現在都市部で優占しているクマネズミには効果を得られないのでほとんど使用されていない。また長期に使用した結果、薬剤抵抗性が発達し効力が低下している。防除用医薬部外品として飲み薬並みの安全性が求められているため、開発に膨大な費用と時間がかかること、一般市民が使用するため誤食防止剤や長期安定性が求められることにより喫食が悪く効果が得られにくい。

防疫用殺虫剤(家庭用を除く)も 30 年にわたって新規上市がなく、このままではプロが使用する殺虫剤・殺鼠剤は無くなってしまふ恐れがある。そこで、プロが使える殺虫剤・殺鼠剤が開発しやすいように法規制を変えること、使

用できる者を制限することが望まれる。どのように変えたらよいか検討したい。

## 1. 日本の防疫体制の現状

1999 年に伝染病予防法が廃止され、感染症法へ移行され衛生班の設置、薬品・器具の備蓄ならびに住民への薬剤配布の法規定が無くなった。その結果、市町村の予算は削減され、専門職員の不足、地区衛生組織の弱体化、緊急時散布用の薬剤・器具の備蓄がないなどの弊害が出てきた。環境整備により伝染病患者数が減少すると思われたが、2014 年のデング熱国内発生、2020 年の新型コロナウイルスのパンデミックなど海外からの感染が拡大することとなった。薬剤メーカーの状況は、生産量の減少により計画生産化となり、緊急時の大量生産には 8 か月必要で急に出荷することは不可能となった。

## 2. 防疫用殺虫剤・殺鼠剤の現状

### 1) 市場の大幅減少

防疫用殺虫剤の販売金額は1985年に75億、2018年には14億と2割以下にまで減少、製剤メーカーは14社から10社に減少し、今後さらに統合や撤退が進むものと思われる。ネズミや害虫を駆除するのに、人体に使用する薬剤と同じ安全性が求められる。開発費用、承認手数料に4億～5億必要であり、同じ殺虫剤でも省庁ごとに許可や登録が必要で、防疫用殺虫剤は現在、83剤であるので(2017年現在)、1製剤あたりの平均売上額は1700万円に過ぎず、とても採算に合わない。殺鼠剤ではさらに深刻な状況にある。新規殺鼠剤の開発は当分見込まれず、このままでは感染症発生時に使用する殺虫剤や殺鼠剤がなくなることが懸念される。

製造販売の承認申請に関する問題点としては、新有効成分の承認申請に関して、医療用医薬品とほぼ同レベルの資料を要求されるので、莫大な費用ならびに長期の開発期間が必要となり、新有効成分を含有する薬剤は簡単に開発できない。副原料に関しても使用前例が問われ(医薬品製剤には防除用医薬部外品製剤の使用前例が使えないともいわれている)、防疫用殺虫剤は人体に直接適用されないにもかかわらず前例がない場合や既承認品でも用法用量よりも高い濃度で使用する場合は安全性がいろいろ問われる。

## 2) 抵抗性が発達

クマネズミは長期間同じ殺鼠剤を使い続けているので高い抵抗性を獲得している。元木ら(1986)は72日間ワルファリン0.025%毒餌と水だけを与えたところ、27頭中5頭(18.5%)が生存、谷川(1991)はワルファリン0.025%

毒餌と水だけで441日生存、クマテトラリル(製品名エンドックス)0.025%毒餌を21日間与えたところ、感受性雄個体は9日以内にすべて死亡したが、抵抗性雄個体の平均死亡日数は16.0日、死亡率は66.7%であったと報告している(谷川ら、2004)。

## 3) 殺鼠剤の喫食が悪い

薬事法の医薬品・医薬部外品では、一般人の使用を前提としている。もともとクマネズミは警戒心が強く、なかなか喫食しない性質があるが、安全のため誤食防止としてトウガラシ成分などの混入が義務付けられている、長期の安定性を求められているので、ネズミが好む生餌に近い基材を使えないこと、濃度を薄めるために使用するタルクなどの増量剤によりさらに喫食が低下し、食べないか喫食が見られるまでに数か月もかかることが普通である。喫食を高めるためにネズミが好む餌を混ぜると濃度が低くなり効果が薄れることなどが問題である。また、殺鼠剤の成分濃度がきわめて低濃度である。これはネズミを使った毒性試験の矛盾(毒性が高いと承認されない、抑えれば効果が低下する)による。

## 3. 米国のPCOと殺虫剤規制

米国では殺虫剤、殺菌剤、除草剤、殺線虫剤、殺ダニ剤、殺鼠剤をPesticideとしてEPAによる一元管理を行っている。そしてGeneral Use Pesticide(ライセンス不要)とRestricted Use Pesticide(ライセンス要)に分けている。

ライセンスは Private Applicator License (農業・林業・緑地管理者などの個人) と Commercial Applicator License (PCO などの法人) に分かれ、州ごとに講習が義務付けられている。

日本は使用目的ごとに縦割り行政、だれでも使えるがその分、厳しい安全性が求められる。開発経費が高くプロが効果的に使える殺虫剤がない。

一方米国は、EPA が一元管理、殺虫剤を一般用とプロ用に分類、プロ用にはライセンスが必要である (EPA が基準を設定、州が実施、EPA が監督)。

#### 4. 防疫用殺虫剤・殺鼠剤の生残り策最終目標

殺虫剤を一元管理する。農薬、医薬品・防除用医薬部外品、生活害虫用殺虫剤、繊維製品防虫剤、木材保存剤、動物用医薬品・医薬部外品などすべての殺虫剤・殺鼠剤を環境省で一元管理する。それにより「取締まるものが承認を与えることの不合理的」を解消できる。ただし、すべての殺虫剤に厳しい試験を課することのないように、毒性、催奇性、薬理作用、生体内動態、気中濃度、魚毒性、土壌残留性などについては目的別に必要な試験項目に絞ることが必要である。

#### 5. 現行法での対応策

##### 1) 簡略申請

承認前例のある殺虫剤については、かぜ薬、

解熱鎮痛薬、胃腸薬など 15 薬効群と同様に製造承認の地方委任、簡略申請を可とする (地方委任一般用医薬品承認申請書チェックリスト平成 27 年 7 月版)。殺虫剤の製造承認を OTC の地方委任承認基準並みの扱いにし、フォーミュレーターの製剤開発を容易にする。

##### 2) 試験の簡略化

新医薬品に係る承認審査の標準的各プロセスにおけるタイムライン (通常品目) によれば、総診査期間の目標は 12 カ月と設定されている。殺虫剤ではこのタイムラインに該当せず長期化する傾向にある。画期的な開発に「先駆け審査指定制度」を適用する。先駆け審査指定制度とは、最先端の薬や医療機器を早く患者に提供するため、国が開発の段階から対象製品を指定し、承認審査を担う医薬品医療機器総合機構 (PMDA) の手続きを優先させる制度である。

##### 3) 国際間調和

OECD 加盟国において OECD 試験ガイドライン及び GLP 基準に基づいて得られた化学物質の試験データを、健康影響及び環境保護に関する評価やその他を目的として使用できるようにする国際間調和 GHS の適用を図る (Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals)。

GHS のメリットは危険性・有害性評価に関する新たな試験及び評価の必要性が低減し類似製品に同じ評価が使える。事業者の負担軽減と国際競争力の強化ができる。

#### 4) 殺虫剤を一般用とプロ用に分ける

一般用は薬局・薬店・ホームセンター等でも購入できる薬剤，プロ用は資格保有者のみ購入し使用できる薬剤とする。プロ用では製剤濃度を上げることにより溶剤による影響を減少させ臭いも大幅になくなるので化学物質過敏症の方々にとっても朗報である。殺鼠剤では基材で希釈可能となり，誤食防止剤も必要なくなる（プロが鍵のかかる毒餌箱に入れて配置する）。製剤安定性が不要になれば，喫食率増加が図れる。プロ用殺鼠剤ではより高い濃度が望まれる。

WHO は「Public Health and Significance of Urban Pests」で「殺虫剤等の許可条件が国によって違いがあることに加え，その複雑さのために認可コストが年々上昇している」と指摘し，「このままでは開発製品が減少する。認可料金を再検討すること。そのためには試験項目を極力絞り込むこと」，「いくら低濃度とはいえ，知識，経験がない一般人が用法・用量等で誤使用し健康への影響がでることも多い。そのため，殺虫剤等はプロの使うものと素人の使うものに厳格な相違があるよう法改正されるべきである。良く訓練された，プロの技術者によってのみ使用されることにより安全性を確保できる。科学に基づくリスクアセスメントと適切な認可プロセスで使用に際しての安全確保を図れる」と警鐘を鳴らしている。

#### 5) 殺虫剤の使用資格

殺虫剤の使用資格者を，建築物衛生法に基づき都道府県に知事登録している「建築物ねずみ

昆虫等防除業」の事業所に所属する従事者とする。理由としては，知事登録事業所は人的要件（国家資格の防除作業監督者がいること，従事者は年8時間の研修が義務付けられている），物的要件（機材や倉庫）を備えている。防除作業監督者はねずみ・昆虫等の生態・防除法，防除に用いる薬剤，機器類，作業の安全管理について33.5時間（5日間）の講習と修了試験に合格した者で，その後6年ごとに再講習が義務付けられている。PCO はすでに多数の事業所が登録しており，従事者には都道府県で従事者研修が毎年開催されている。

#### 6) 農薬取締法からのアプローチ

現在の農薬の適用害虫を拡大する。農薬取締法では作物を加害する害虫と樹種ごとに登録が行われている。蚊，マダニ，ツツガムシなど屋外の衛生害虫や カメムシ，ユスリカなど不快害虫も植物に薬剤を散布することになるので，対象害虫別に用法用量を定めることにより，農薬の使用範囲を拡大することができる。現在，防疫用殺虫剤を蚊やダニに対して屋外使用として高倍率で散布できるよう迅速審査されたが，同じ成分で植物への影響が少ない農薬の使用が望ましい。

#### 7) 殺虫剤・殺鼠剤の備蓄

国で防疫用薬剤を備蓄する。各フォーミュレーターは年間の生産額分を備蓄し，国は毎年，年間生産額分の3分の1（消費期限の3分の1となる）を補助する。これによりフォーミュレーターは廃棄することなく継続的に備蓄が可能

となる。国の薬剤備蓄でフォーミュレーターの安定需要づくりと新規開発を促す。

#### まとめ

一般用とプロ用薬剤に分け、プロ用薬剤の使用資格として建築物衛生法の「建築物ねずみ昆虫

等防除業」の事業所に所属する従事者とする、簡略申請により開発経費、期間を短縮しフォーミュレーターが開発しやすい環境を作り、国で薬剤を備蓄し感染症発生時に備える。最終的には殺虫剤・殺鼠剤の一元化を図ることが望まれる。