

## 国際標準を踏まえた農薬規制のあり方と今後の改革の方向性

	国際標準を踏まえた規制のあり方	我が国の現行制度とその課題	改革の方向性
開発	・安全性の低い農薬は市場から排除しつつ、より安全性の高い農薬の上市を促進する	・現在国内に流通している全ての農薬が、現時点での最新の科学に基づく評価を受けている訳ではない	・最新の科学に基づく再評価等により、安全性の低い農薬を国内市場から排除する ・より安全性の高い農薬の上市を促進する
登録	・農薬の登録審査において、 ①食品に残留した場合の健康影響、 ②農薬使用時の使用者の健康や家畜への影響、 ③環境中の動植物への影響の観点から、 農薬による悪影響を未然に防止するためのリスク評価・管理を徹底し、安全が確認できないものは登録しない	①食品に残留した場合の健康影響に関しては、リスク評価の前提となる暴露の評価が十分ではない ②使用者の健康への影響に関しては、リスク評価が実施できていない ③家畜のうち蜜蜂について、毒性のみを考慮した評価を行っているが、農薬の関与が疑われる被害が毎年発生している ④環境への影響に関しては、水産動植物への影響のみを評価している	①食品に残留した場合の健康影響に関しては、十分な作物残留試験データを確保し、より充実した暴露評価を実施する（作物群の導入、比例性や海外データの活用等） ②使用者の健康への影響に関しては、毒性のみを考慮した評価から、毒性と暴露を考慮したリスク評価に転換する ③蜜蜂への影響に関して、毒性のみを考慮した評価から、毒性と暴露を考慮したリスク評価に転換する ④環境中の動植物への影響に関しては、水産動植物だけでなく、陸生の動植物への影響も評価する

	<ul style="list-style-type: none"> <li>・安全性に関する審査を充実することを前提としつつ、可能なものは合理化する</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・試験要求について、国際標準に整合せず合理化の余地のあるものが存在             <ul style="list-style-type: none"> <li>①国際標準と整合しない日本独自の試験要求が存在</li> <li>②個別の農作物や病害虫ごとに作物残留試験等の実施を要求</li> </ul> </li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・試験ガイドラインを国際的な（OECD）ガイドラインと整合させる</li> <li>・作物群での作物残留試験を導入する（平成29年4月から果樹類について導入。今後も対象を順次拡大）</li> <li>・薬効・薬害に関する審査及びデータ要求を合理化する</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>・農薬の評価に関する情報の透明性を向上させる</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・農薬の登録審査のうち、審議会に意見聴取せず評価しており、評価の過程が不透明な部分が存在</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・登録審査の過程で、使用者等への安全性評価について、農業資材審議会に意見聴取し、公開の場で審議する</li> <li>・登録された農薬の評価に関する情報を報告書として公表する</li> </ul>
製造 (品質管理)	<ul style="list-style-type: none"> <li>・登録審査時の毒性試験に用いたものと同等の品質の農薬が流通することを担保する</li> <li>・一定の品質確保を前提に、技術の進歩やコスト面で、製造方法を柔軟に変更できるようにする</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・原則として製造方法の変更を認めないことにより、市販される農薬の品質及び安全を担保</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・全ての農薬について、農薬の有効成分及び不純物に関する規格（原体規格）を設定することにより、             <ul style="list-style-type: none"> <li>①原体規格に適合する農薬だけが市場に流通するようにする</li> <li>②原体規格に適合していることが確認できれば、製造方法の変更を認める</li> </ul> </li> </ul>
販売	<ul style="list-style-type: none"> <li>・人や環境へのリスクの高い農薬が流通しないようにする</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・人や環境への被害の発生防止のため必要があるときは、農林水産大臣が、販売を制限又は禁止</li> <li>・上記以外は、登録の失効後であっても、既に流通しているものは販売を法律上禁止してはいない</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・農薬の登録の失効後の販売を、原則として一定期間に制限する</li> <li>・特に、人や環境へのリスクが高いことが判明し、登録を取り消した農薬は、直ちに販売を規制する</li> </ul>

使用	<ul style="list-style-type: none"> <li>・農薬の使用方法や注意事項に関する最新の情報を使用者に確実にわかりやすく伝達する</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・製造者は、農薬の使用方法や注意事項等の正しい情報を農薬のラベルに記載する義務 (表示方法は、容器又は包装への貼り付け又は結び付け)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ラベルでの表示の原則は維持しつつ、情報の伝達方法を改善する</li> <li>①ラベルの貼り付け等のみでなく、添付文書の同封により、必要な情報をより読みやすい形で提供することを可能にする</li> <li>②使用方法等の変更があった場合に、農薬メーカーのHP等の各種媒体を通して、変更後の情報を使用者に伝達する</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>・使用方法や注意事項を守って、適切に使用されることを担保する</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・使用者は、ラベルに記載された使用方法（使用時期、使用回数等）を遵守する義務</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・使用者及び蜜蜂への影響に関する使用上の注意事項について、使用者に遵守を徹底する</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>・人や環境へのリスクの高い農薬が使用されないようにする</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ラベルのない農薬及び販売禁止農薬に指定された農薬は、使用を禁止</li> <li>・上記以外は、登録の失効後であっても、既に流通しているものは使用を法律上禁止してはいない</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・農薬の登録の失効後の使用を、原則として一定期間に制限する</li> <li>・特に、人や環境へのリスクが高いことが判明し、登録を取り消した農薬は、直ちに使用を規制する</li> </ul>
回収・廃棄	<ul style="list-style-type: none"> <li>・人や環境へのリスクの高い農薬は適切に回収・廃棄する</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・販売禁止農薬に指定されたものは、製造者及び販売者に、回収の努力義務</li> <li>・無登録農薬等の違法販売の場合は、農林水産大臣が違反者に回収命令</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・人や環境へのリスクが高いことが判明し、登録を取り消した農薬は、製造者及び販売者が回収する</li> </ul>

登録後の科学の発展に対応した安全確保	<ul style="list-style-type: none"> <li>・農薬登録後の科学の発展に対応するため、登録後も継続的に、農薬の安全性に関する評価を行う</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・農薬製剤ごとの3年間隔での再登録の仕組みが存在</li> <li>・しかし、一旦登録された農薬の実質的な追加評価は、試験項目の追加があった場合にのみ不定期に実施 (適用病害虫等の変更の登録申請の機会を捉えて随時評価)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・登録された全ての農薬について、有効成分ごとに定期的に、その時点の最新の科学に基づく再評価を行い、登録の継続、変更又は取消しを判断する</li> <li>・国際的な再評価の実績等を考慮し、再評価は15年間隔で実施する</li> <li>・既に登録されている農薬については、毒性や使用量に基づいて優先度を付して、平成33年度以降、順次再評価する</li> </ul>
		<ul style="list-style-type: none"> <li>・人や環境への被害の発生防止のためやむを得ない場合は、農林水産大臣の職権で登録の変更又は取消しが可能</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・新たな科学的知見により登録基準を満たさなくなるおそれがある場合、適時必要な評価を実施し、登録の変更又は取消しを判断する</li> </ul>