

規制の事後評価書

法律又は政令の名称： 農薬取締法の一部を改正する法律

規制の名称： (ア) 農薬の安全性向上のための措置

(イ) 農薬の品質管理方法の改善

規制の区分：新設、改正 (拡充) (緩和)、廃止 ※いずれかに○印を付す。

担当部局： 農林水産省消費・安全局農産安全管理課

環境省水・大気環境局環境管理課農薬環境管理室

評価実施時期： 令和5年10月～令和5年12月

1 事前評価時の想定との比較

- ① 課題を取り巻く社会経済情勢や科学技術の変化による影響及び想定外の影響の発現の有無

規制の事前評価後、課題を取り巻く社会経済情勢や科学技術の変化による影響が生じている場合、その影響について記載する。また、規制の事前評価時には想定していなかった影響が発現していないかを確認し、発現の有無及びその内容を記載する。

円安、ロシアのウクライナ侵攻等による資材費高騰を受け、生産資材やその原料の調達に関し、海外の限られた国・地域に過度に依存することのリスクが注目されている。農薬については、9割が国産であり、その主原料である農薬原体も国産が多く、輸入先も特定の国に集中していないことから、他の農産品・生産資材と比べ、リスクは比較的低いと考えられることから、規制の事前評価時に想定していなかった影響も含め社会経済情勢や科学技術の変化による影響が生じている状況にはない。

- ② 事前評価時におけるベースラインの検証

規制の事前評価後、大幅な社会経済情勢等の変化による影響があった場合は、これを差し引いた上で、事後評価のためのベースライン（もし当該規制が導入されなかったら、あるいは緩和されなかったらという仮想状況）を設定する。

規制の事前評価（平成 30 年 2 月）時点と比べて社会経済情勢等の変化に伴う影響が生じていないため、評価のベースラインも、事前評価時と同様に設定する。

③ 必要性の検証

規制の事前評価後に生じた、課題を取り巻く社会経済情勢や科学技術の変化による影響又は想定していなかった影響の発現を踏まえた上で、当該規制の必要性について改めて検証し、記載する。

農薬については、効果や安全性を科学的知見に基づいて評価し、問題がないことを確認して製造や使用を認める制度としている。科学が日々進歩する中、最新の科学的知見に基づき、その内容を的確に制度に反映することによって、農薬の安全性をより一層向上していくことが重要であり、農薬取締法改正により導入された再評価を行う制度や農薬の安全性に関する審査の充実、引き続き、必要な規制である。

また、円安、ロシアのウクライナ侵攻等による資材費高騰を受け、生産コストの低減に資する取組や農薬の輸入元の変更、国産化が必要となる可能性もある。農薬取締法改正により導入された、農薬原体の品質管理のための成分規格（原体規格）は、ジェネリック農薬の開発を促進させるだけでなく、農薬原体が新たな製造場所において製造される場合の同等性の評価にも用いることができ、農薬原体の供給体制の強靱化という観点からも重要性を増している。

2 費用、効果（便益）及び間接的な影響の把握

④ 「遵守費用」の把握

「遵守費用」、「行政費用」について、それぞれ定量化又は金銭価値化した上、把握することが求められるが、特に「遵守費用」については、金銭価値化した上で把握することが求められる。その上で、事前評価時の費用推計と把握した費用を比較し、かい離がある場合、その理由を記載する。

（ア）農薬の安全性向上のための措置

農薬ごとに必要なデータ量は異なるため、定量的な分析に基づく費用把握は困難であるが、当該規制を導入したことにより、再評価を受けようとする者及び今後新規に農薬の登録を受けようとする者は、安全性向上のために充実した農薬使用者に対する影響、水産動植物以外の動植物に対する影響等の評価に対応する必要がある、その試験データを新たに作成することに伴う遵守費用が増加するものと考えられる。

(イ) 農薬の品質管理方法の改善

農薬の製造方法に応じて製造コストがそれぞれ異なることから、定量的な分析に基づく費用把握は困難であるが、有効成分と不純物の含有濃度が規格の範囲内であれば、より低コストかつ効率的な製造方法へ変更できるため遵守費用が減少することが期待される。また、ジェネリック農薬について、法改正により、申請に必要なデータの一部を免除しているところ、農薬によって免除できる試験が様々であること、法改正から現時点（令和5年11月）までに新たに登録されたジェネリック農薬は2成分であることから、定量的な分析に基づく費用把握は困難であるが、データ要求の一部免除に伴い、遵守費用は軽減されているものと考えられる。

⑤ 「行政費用」の把握

行政費用については、定量化又は金銭価値化した上、把握することが求められる。特に規制緩和については、緩和したことで悪影響が発生していないか等の観点から、行政としてモニタリングを行う必要が生じる場合があることから、当該規制緩和に基づく費用を検証し「行政費用」として記載することが求められる。また、事前評価時の費用推計と把握した費用を比較し、かい離がある場合、その理由を記載する。

(ア) 農薬の安全性向上のための措置

再評価の導入により、概ね15年間で、既に登録されている全ての農薬について、新規登録と同等の再評価を行うこととなり、令和3年12月以降、現時点（令和5年11月）までに、35種類の有効成分について資料を受け付け、20種類の有効成分について農業資材審議会等に再評価の諮問を行ったところであるが、再評価が終了した農薬はない。

また、登録事項の追加により、農薬使用者に対する影響、水産動植物以外の動植物への影響等の審査項目が増えることとなったが、現時点（令和5年11月）で、新しい項目に基づき登録された新規有効成分を含む農薬は5種類となっている。

これらの新しい評価・登録事務が始まったばかりである状況も踏まえ、定量的な分析に基づく費用把握は困難であるが、新しい評価・登録事務に対応するための行政費用は増加している。

(イ) 農薬の品質管理方法の改善

農薬の成分の規格によって農薬の品質管理をすることとしても、行政費用は増減しない。

一方で、ジェネリック農薬については、先発農薬と成分等を比較することで、個別のデータの審査を省略することができる。農薬によって省略できる試験が様々であること、法改正から現時点（令和5年11月）までにジェネリック農薬の登録数は2成分であることから、定量的な分析に基づく費用把握は困難であるが、行政費用は軽減されているものと考えられる。

⑥ 効果（定量化）の把握

規制の事前評価時に見込んだ効果が発現しているかの観点から事前評価時に設定した指標に基づき効果を可能な限り定量的に把握する。また、事前評価時の効果推計と把握した効果を比較し、かい離がある場合、その理由を記載する。

（ア）農薬の安全性向上のための措置

法改正により導入した再評価制度については、再評価に必要な試験成績等の作成に期間を要することから、令和3年12月から資料の受付を開始。規制の事前評価において再評価の進捗を指標としていたところ、現時点（令和5年11月）において35種類の有効成分について資料を受け付け、20種類の有効成分について農業資材審議会等に再評価の諮問を行い、現在審議を進めているところであり、再評価が終了した農薬はないものの、再評価を円滑に進めることにより、より安全な使用方法への変更等が促進されることが想定される。

一方、農薬の安全性に関する審査については、法改正により、農薬使用者に対する影響、水産動植物以外の動植物に対する影響の審査を充実させ、一層の安全性向上を図っているところであり、現時点（令和5年11月）で、5種類の新規有効成分を含む農薬について新しい審査項目に基づき登録したところ。

（イ）農薬の品質管理方法の改善

規制の事前評価において、ジェネリック農薬の登録数を指標としていたところ、法改正後から現時点（令和5年11月）までに新しく登録されたジェネリック農薬の登録数は、2成分である。一般的に、ジェネリック農薬の開発に当たっては、製造方法の検討のために原体規格が必要となるが、法改正から現時点（令和5年11月）までに22成分について原体規格が設定された。既登録の農薬のうち原体規格が未設定のものについては、再評価によって定められるところ、今後、再評価が終了した農薬数に応じジェネリック農薬登録数も増加するものと想定される。

⑦ 便益（金銭価値化）の把握

把握された効果について、可能な限り金銭価値化して「便益」を把握することが望ましい。なお、緩和により削減された遵守費用額は便益として把握する必要がある。また、事前評価時の便益推計と把握した便益を比較し、かい離がある場合、その理由を記載する。

（ア）農薬の安全性向上のための措置

再評価制度の導入、登録事項の追加により、より安全な使用方法への変更等が促進されることが期待される。この便益を定量的に把握することは困難であるが、再評価を円滑に進めることや、新しい審査項目に基づく農薬登録が増えることにより、最新の科学的知見に基づき農薬の安全性がより一層向上することが期待される。

(イ) 農薬の品質管理方法の改善

法改正後から現時点（令和5年11月）までに新たに登録されたジェネリック農薬は2成分であり、定量的に分析することは困難であるが、先発農薬と比べてメーカー出荷段階では安価となっており、上述のとおり、今後、再評価により原体規格が設定されることに伴いジェネリック農薬登録数も増加し、農家にとって、より安価で質のよい農薬の選択肢が増えるものと想定される。

⑧ 「副次的な影響及び波及的な影響」の把握

副次的な影響及び波及的な影響を把握し、記載する。また、規制の事前評価時に意図していなかった負の影響について把握し、記載する。さらに、事前評価時に想定した影響と把握した影響を比較し、かい離がある場合、その理由を記載する。

※ 波及的な影響のうち競争状況への影響の把握・分析の方法については、公正取引委員会が作成するマニュアルを参照のこと。

※ 規制の事前評価時に意図していなかった負の影響の把握については、ステークホルダーからの情報収集又はパブリックコメントなどの手法を用いることにより幅広く把握することが望まれる。

令和5年11月時点で再評価が終了していないことから、再評価の結果に伴う副次的な影響及び波及的な影響は出ていない。

一方で、事前評価時に想定されていた「制度見直し直後は、効果が低下した農薬や、新たな毒性の判明により農薬の種類が減少する可能性」については、農薬メーカーの経営上の判断により、再評価を実施せず、農薬登録を自ら取り下げた成分が2成分あった（令和5年11月時点）。他方、事前評価時に「ジェネリック農薬の普及もあり、安価で質の良い農薬が増えると考えられる。このため、農業への負の影響はないと考えられる。」とした点については、今後の再評価の進捗とジェネリック農薬の登録数を注視する必要がある。

3 考察

⑨ 把握した費用、効果（便益）及び間接的な影響に基づく妥当性の検証

把握した費用、効果（便益）及び間接的な影響に基づき、規制の新設又は改廃の妥当性について考察を行う。また、考察に基づき、今後の対応について検討し、その結果を記載する。

再評価を円滑に進めることや、新しい審査項目に基づく農薬登録が増えることにより、最新の科学的知見に基づき農薬の安全性がより一層向上することが期待される。また、今後、再評価により原体規格が設定されることに伴い、ジェネリック農薬登録数も増加し、農家にとって、より安価で質のよい農薬の選択肢が増えるものと想定される。これらのことから、今後の状況を引き続き注視する必要はあるものの、現時点では妥当性を否定する情報等はないと考えられる。