

規制の事前評価書

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

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・大気環境局土壌環境課農薬環境管理室

評価実施時期： 平成 30 年 2 月

1 規制の目的、内容及び必要性

① 規制を実施しない場合の将来予測（ベースライン）

現状の農薬の登録制度においては、登録時に、農薬の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ている。

一方で、科学の発展に対応して農薬の安全性を一層向上していくことが必要であるが、このための再評価を行う制度を導入せず、農薬の登録事項を追加する等の見直しも行わないこととした場合には、これまでどおり一定の安全性は確保されるものの、過去に登録された農薬のより安全な使用方法への変更等は進まないものと考えられる。ただし、この安全性の確保の程度を直接的に示す指標はない。

また、現状では製造方法により農薬の品質管理をしていることから、制度や運用を変更しない場合には、今後も農薬の製造方法を変更することができない。ジェネリック農薬については、我が国で現在登録されているものは、4 成分、65 製剤と、限定的な普及状況となっており（平成 29 年 12 月時点）、申請の簡素化を行わないこととした場合には、今後も同様の状況で推移するものと考えられる。

② 課題、課題発生の原因、課題解決手段の検討（新設にあっては、非規制手段との比較により規制手段を選択することの妥当性）

【課題及びその発生原因】

①のとおり、科学の発展により、人や環境への安全性について新たなデータが日々積み重ねられ、農薬の評価方法も発達するものであるため、新規登録時に農薬の安全性等を評価するだけでなく、登録後も継続的に評価をし直していくことが必要である。

また、製造方法の変更が認められていないため、より低コストかつ効率的な製造方法に変更することができない。さらに、ジェネリック農薬の普及は限定的なものに止まっており、農家に対し、安価で質の良い農薬の選択肢を提供するためには、製造方法の変更を可能とし、また、ジェネリック農薬が普及しやすい環境を整備することが必要である。

【規制以外の政策手段】

農薬の安全性等の評価を改善するに当たっては、現行制度の下で、安全性等の自己評価のためのガイドラインを作成し、製造者に対し、再評価に準ずる自己点検や、登録事項となっていない事項についても安全性等への配慮を行うよう指導することなどの政策手段が考えられる。しかし、自主的な取組を指導するのみでは、全ての農薬について確実により安全な使用方法への変更等を行うことができない。

また、製造方法による農薬の品質の管理では、低コストかつ効率的な製造方法へ変更することができない。さらに、ジェネリック農薬の登録申請時に、先発農薬と同等の試験データの提出を求めることが考えられるが、試験費用の負担から、ジェネリックの普及は進まないものと考えられる。

このため、代替案ではなく、規制案の採用が妥当である。

【規制の内容】

農薬の安全性の一層の向上を図るため、国際的動向等を踏まえ、農薬登録制度について以下の見直しを行う。

（ア）農薬の安全性向上のための措置

- ① 科学の発展に対応して、農薬の安全性等を再評価する制度を導入する。
- ② 農薬の安全性に関する審査を充実する。
 - ・ 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

（イ）農薬の品質管理方法の改善

農薬の成分の規格（有効成分と不純物の含有濃度）により、農薬の品質を管理する。また、ジェネリック農薬の登録申請において、先発農薬の成分の規格を満たすときは、提出すべき試験データの一部を免除できることとする。

2 直接的な費用の把握

③ 「遵守費用」は金銭価値化（少なくとも定量化は必須）

【遵守費用】

（ア）農薬の安全性向上のための措置

当該規制の対象となる登録農薬は、現在 4,314 剤あり（平成 28 年時点）、1 年当たりの新規登録数は約 171 剤である（直近 5 年平均）。当該規制を導入することにより、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、評価に必要な試験データの作成に要する費用負担が生じる。ただし、農薬ごとに必要なデータ量は異なるため、一概に遵守費用の増加額を算定することは困難である。

（イ）農薬の品質管理方法の改善

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、遵守費用が減少する。ただし、製造方法により減少の程度は異なるため、一概に遵守費用の減少額を算定することは困難である。

また、ジェネリック農薬について、現在は先発農薬と同等のデータの提出を求めているが、このデータ作成には約 14 億円の費用を要している。今後、申請に必要なデータの一部を免除することで、データ作成費用は、最も多い場合で約 1 億円まで軽減されるものと推計される（ただし、農薬ごとに免除できる範囲は異なるため、費用の軽減の程度も異なる）。

【行政費用】

（ア）農薬の安全性向上のための措置

①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る。また、②登録事項の追加により、審査項目が増えることとなる。これにより、審査体制の強化が必要となるので、それに要する行政費用の増加が見込まれる。

（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、行政費用の軽減が見込まれる。

④ 規制緩和の場合、モニタリングの必要性など、「行政費用」の増加の可能性に留意

（イ）農薬の品質管理方法の改善

製造方法については、農薬の成分の規格の範囲内である場合にのみ、より低コストかつ効率的な方法への変更を認めることとしているため、効果と安全性は確保される。また、ジェネリック農薬についても、先発農薬の農薬原体と成分と毒性の強さが同等である場合にのみデータの一部免除を認めることとしているため、先発農薬と同等の効果と安全性が確保される。このため、品質の劣る農薬が出回ることによる農業生産等への悪影響は想定されず、行政費用の増加は見込まれない。

3 直接的な効果（便益）の把握

⑤ 効果の項目の把握と主要な項目の定量化は可能な限り必要

（ア）農薬の安全性向上のための措置

再評価の導入により、全ての農薬について最新の科学的水準に基づく評価を定期的に行うことで、より安全な使用方法への変更等が促進される。

また、登録事項の追加により、農薬使用者や動植物への影響評価が充実し、農薬の人の健康や環境に対する安全性がより一層向上する。

（イ）農薬の品質管理方法の改善

より低コストかつ効率的な製造方法への変更を認めることとし、ジェネリック農薬が普及し

やすい環境を整備することで、農家にとって、より安価で質の良い農薬の選択肢が増える。

⑥ 可能であれば便益（金銭価値化）を把握

農薬の安全性の向上及びより安価で質の良い農薬の供給促進について、金銭価値化することは困難である。

⑦ 規制緩和の場合は、それにより削減される遵守費用額を便益として推計

（イ）農薬の品質管理方法の改善

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、遵守費用が減少する。ただし、製造方法により減少の程度は異なるため、一概に遵守費用の減少額を算定することは困難である。

ジェネリック農薬についても、現在は、先発農薬と同等のデータの提出を求めているが、このデータ作成には約 14 億円の費用を要している。今後、申請に必要なデータの一部を免除することで、データ作成費用は、最も多い場合で約 1 億円まで軽減されるものと推計される（ただし、農薬ごとに免除できる範囲は異なるため、費用の軽減の程度も異なる）。

4 副次的な影響及び波及的な影響の把握

⑧ 当該規制による負の影響も含めた「副次的な影響及び波及的な影響」を把握することが必要

再評価の導入と登録事項の追加により、安全性が一層向上するだけでなく、再評価は、病害虫等の抵抗性が高まり、効果が低下した農薬の登録を見直す機会となり、効果の高い新しい農薬への切り替えが進むことを通じて、農業生産コストの引下げや、農産物の輸出促進等に寄与することも期待できる。また、農薬メーカーにとっても、開発した農薬の海外展開がしやすくなることが期待できる。

一方で、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はあるが、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。

5 費用と効果（便益）の関係

⑨ 明らかとなった費用と効果（便益）の関係を分析し、効果（便益）が費用を正当化できるか検証

主要な便益である農薬の安全性の一層の向上について、金銭価値化することは困難であるが、人の健康や環境等への影響については、何らかの事故等が発生してからの事後対応では完全には

回復できない損害（健康被害等）も想定され、また、かえって社会的コストが増大するおそれもあるため、常に最新の科学的知見に基づき評価することで、悪影響を未然に防止していくことが不可欠である。

再評価の導入及び登録事項の追加により遵守費用及び行政費用の増加が見込まれるとともに、安全性等の観点から農薬メーカーが供給する農薬の種類が減少する可能性があるが、一方で、成分の規格による管理やジェネリック農薬の申請の簡素化等、遵守費用の減少や農業生産コストの引下げに資する対策も併せて講ずることとしており、ジェネリック農薬や効果の高い新しい農薬への切り替えが進むことも考えられ、こうしたトータルでの費用と便益を比べると、当該案を導入することが妥当である。

6 代替案との比較

- ⑩ 代替案は規制のオプション比較であり、各規制案を費用・効果（便益）の観点から比較考量し、採用案の妥当性を説明

（ア）農薬の安全性向上のための措置

農薬の安全性等の評価を改善するに当たっては、現行制度の下で、製造者の自主的取組により、再評価に準ずる自己点検を行うことや、登録事項となっていない事項についても安全性等への配慮を行うことなどの政策手段が考えられる。

しかし、ガイドラインの作成、改訂や製造者に対する指導に要する行政費用の増加が見込まれるほか、自主的な取組を促すのみでは、全ての農薬について確実に安全な使用方法への変更等を行うことができない。

（イ）農薬の品質管理方法の改善

製造方法による農薬の品質の管理では、低コストかつ効率的な製造方法への変更をすることができない。さらに、ジェネリック農薬の登録申請時に、先発農薬と同等の試験データの提出を維持することが考えられるが、試験費用の負担から、ジェネリックの普及は進まないものと考えられる。

上記の代替案においても、確実性はないものの一定の安全性の確保は可能ではあるが、人の健康や環境等への影響については、何らかの事故等が発生してから的事後対応では完全には回復できない損害（健康被害等）も想定され、また、かえって社会的コストが増大するおそれもあるため、悪影響を未然に防止していくことが不可欠である。

このため、代替案ではなく、規制案の採用が妥当である。

7 その他の関連事項

⑪ 評価の活用状況等の明記

農業競争力強化支援法（平成 29 年法律第 35 号）において、農薬に係る規制を、安全性の向上、国際的標準との調和、最新の科学的知見に基づく規制の合理化、の観点から見直すこととされていること等を踏まえて改正するものである。

また、農業資材審議会農薬分科会（平成 29 年 7 月 13 日）において、農薬取締行政の改革の方向性について検討が行われた。

8 事後評価の実施時期等

⑫ 事後評価の実施時期の明記

法施行後 5 年を目途として事後評価を実施する。

⑬ 事後評価の際、費用、効果（便益）及び間接的な影響を把握するための指標等をあらかじめ明確にする。

事後評価に向け、以下の指標により費用、効果等を把握することとする。

- ① 再評価の進捗状況
- ② ジェネリック農薬の登録数