

再評価制度について

1. 経緯と現行制度の問題点

- 安全な食品の安定供給のため、農薬の登録とその安全性評価は必須である。新規登録時には数多くの試験結果をその時点での最新の科学に基づいて評価し、ヒトや環境生物に安全と認められたもののみが登録され、上市される。
- いったん審査を受けて登録された農薬であっても、科学の進歩によって必要とされるデータの種類およびそのレベルとデータの評価法は変化する。また、抵抗性や、時代に応じた農業施策・防除方法に対応した使用方法に変更していく必要もある。
- そのため、欧米では有効成分ごとに定期的に再評価を実施し、防除効果があり、最新の科学的基準から見て安全性の高いもののみが市場に流通する仕組みとなっている。また、定期的再評価はCodexでも1992年から導入されている。
- 我が国にはこのような定期的な再評価制度がなく、欧米での再評価の結果、安全性に懸念ありとして登録抹消された古い剤も再評価を受けないまま維持されている。従って、科学の進歩に伴って、欧米で必要とされている新しいデータを申請者が作成する動機もない。
- 一方で、再評価制度がないため、新しい基準やガイドラインの導入のたびに評価が必要となり、評価側、申請者側ともに負担が大きい。

2. 欧米での農薬の再評価制度の概要

- すべての有効成分とそれを含む農薬を登録後10年から15年おきに再評価。科学の進歩に対応した最新の基準に照らしてヒトの健康や環境に対して安全であることを確認。
- 欧米ともに、再評価制度は下記のように二つの段階を設けて実施。
 - ① 定期的な再評価を導入する前にすべての既登録剤について新規剤と同様の再登録審査を実施(EU指令 Dir. 91/414/EEC、および、FIFRA 1988年改正)。
 - ・ 優先度の高いものから実施。
 - ◇ 毒性上の懸念の高いもの、及び、使用の多いものを上位に位置づけ。必要に応じて、環境影響も考慮。
 - ・ 再登録した剤はその時点の最新の基準に基づき安全性を担保。
 - ◇ 安全性に懸念がある剤は登録抹消、あるいは、リスク低減のための使用制限をした上で再登録。
 - ◇ ただし、将来的に常に安全と判断できることを保証するものではない。
 - ・ 欧州は1993年～2009年、米国は1988年～2008年にかけて再登録を完了。

- ② 定期的な再評価： 上記①により再登録した各剤、および、その間に新規登録した剤について、それぞれの再登録あるいは登録を起点にして10年から15年おきに再評価を実施。
- 欧米ともに①を終了し、現在は②の定期的な再評価を実施中。
 - ① 欧州：法（EC 1107/2009）で手続きを定めて開始。各剤について登録期限の3年前にデータを添えて申請するようスケジュールを提示し、申請されたデータを順次評価。2019～2021年に登録期限となる剤について再評価スケジュールを公表したところ。
 - ② 米国：法（FIFRA、1996年改正）に基づき、2007年10月1日時点で登録のあるすべての剤について再評価を実施中。15年以内（2022年10月1日まで）に完了予定。2017年までに評価を開始する剤のリストを公表。

3. 導入する制度

- 登録のあるすべての農薬について、最新の科学的水準のもとで安全性や品質が担保できるよう定期的に再評価する。また、製造方法の変更にも対応できるようにする。
- 制度導入時点で既登録の農薬については、有効成分ごとにまとめて優先度を決定。優先度にしたがって2021年から再評価を開始する。
- 現行の農薬製剤ごとに行っている3年に1回の再登録の手続きを廃止する。
- 再評価によって新規剤の評価が遅れないように留意する。
- 再評価とは別に、安全性や抵抗性に問題があることが判明した場合には、リスクの程度に応じて農林水産省の判断で登録の変更あるいは取消ができるようにする。
- 概要
 - ① 有効成分ごとに定期的に再評価する制度を導入する（2021年4月）。それ以降、登録されているすべての農薬について、定期的に最新の科学に基づいた安全性評価やラベルの有効性の検証を行うようにする。
 - ② 再評価までの期間は、最初にその有効成分を含む農薬が登録された時点、または最後に再評価された時点を中心として15年おきとする。
 - ③ 2021年3月末時点で既登録の農薬は、有効成分ごとにまとめて優先度（別添参照）を決定。優先度にしたがって1回目の再評価を2021年に開始し（15年を超えるものもあるが、可能な限り早く）、登録の継続、変更、取消を決定する。
 - ④ 再評価にあたっては、その申請時点でのガイドラインに対応したデータの提出を求め、新しい科学的知見、技術的知見、モニタリング結果等に照らして評価する。各試験ガイドラインはOECDガイドラインの改定にあわせ随時更新する。
 - ⑤ 評価結果に基づき、原体規格の設定及び毒性指標（ADI、ARfD等）、使用基準、残留基準等を確認または再設定する。

4. スケジュール

- 方針決定、既登録農薬の再評価について優先度設定の原則の策定： 2017年
- 既登録農薬の優先度及び再評価スケジュールの決定： 2018年
- 評価体制の整備、各種リスク評価法の改善に関する検討、メーカーによる再評価に向けた追加データ作成： 2017年～2021年
- 再評価開始： 2021年
- これらのスケジュールに合うよう、必要な法制度を見直していく。

再評価に係る優先度について

1. 目的

- 2017年4月現在で対象となる既登録の有効成分は約580。新規登録と同様に、食品安全委員会、厚生労働省、環境省、農林水産省での評価が必要。
- 安全な食品を安定的に供給するという観点から、効率的な再評価のために、海外の情報も参考として重要なものから優先度を決定して評価を実施

2. 提案する優先度の原則

- より薬効が高く、安全な農薬を登録し、農業の生産性の向上に寄与するとともに、安全な農産物を安定的に提供するという観点から、下記のような農薬から優先的に再評価を実施。
 - ① 食品として利用される、より大量の農作物に使用されるもの、(使用量が多いもの)、かつ、国民が摂取する量が多い可能性が高い農薬
 - ② 毒性上の懸念が高い農薬
 - ✓ 慢性毒性指標(ADI)の小さい数値のもの。特に不可逆的な毒性の懸念があるもの(下記参照)。
 - ✓ 短期毒性指標(ARfD)が日本において未評価であっても、海外における評価では小さい数値であるもの。
 - ✓ 作用性から神経毒性が懸念され、欧米の再登録で評価の優先度が高いとされたもの：有機リン系、カーバメート系、等
 - ✓ 発がん性、遺伝毒性、免疫毒性の懸念が高いもの
 - ✓ 使用時安全を評価する毒性指標(AOEL等)が小さいことが予想されるもの
 - ✓ 環境中に長期に残留する等、環境毒性の懸念があるもの
 - ③ 使用時安全等、日本で未評価の健康影響については、欧米での評価結果も参考。
- それ以外に考慮すべき要素は下記。
 - ✓ 新しい基準が導入されたことにもなって関係府省が実施している以下のような追加の評価が未実施のもの。
 - ポジティブリストの導入の際に設定した暫定基準の評価
 - 水産基準の設定
 - ✓ 用途が特殊な農薬、化学農薬以外については、現在の評価法の見直しが必要。見直し後の評価法に基づいて、再評価するのが適当。
 - 微生物農薬、生物農薬、植物検疫用途農薬(臭化メチル、リン化アルミニウム、シアン化水素等)

(別添)

- 登録して15年以内の農薬(2006年以降に新規登録されたもの)については第一回目の再評価における優先度を下げる。
- 上記を考慮し、提案する優先度の原則は次ページを参照。

現在登録のあるすべての農薬について、すべての有効成分を、優先度 A～優先度 D の4つに分類。優先度 A から B、C1、C2、D の順に再評価を実施。

優先度	種別	規準
優先度 A	我が国で多く使われているもの	<ul style="list-style-type: none">● 殺虫剤の場合、生産量が年あたり概ね 20～30 t 以上のもの● 除草剤、殺菌剤の場合、生産量が年あたり概ね 50 t 以上のもの ※ 農薬要覧における、原体の国内出荷量(H23～27農薬年度の平均)。原則として、国内生産量+輸入量。
優先度 B	毒性の懸念があるもの	<ul style="list-style-type: none">● 国内ないし海外で設定されている ADI が低いもの(概ね 0.005 mg/kg bw 以下)● 国内ないし海外で設定されている ARfD が低いもの(概ね 0.01 mg/kg bw 以下)● 国内ないし海外の評価で、神経毒性、発がん性、遺伝毒性、免疫毒性が懸念されるもの● 海外の評価で、使用時の安全性について懸念されるもの(AOEL が概ね 0.01 mg/kg bw 以下)● 環境中への残留性が高いものや有用生物への影響等が懸念されるもの
優先度 C1	その他の農薬	<ul style="list-style-type: none">● 優先度 A, B, C2 または D に当てはまらないすべての有効成分
優先度 C2	登録が比較的新しいもの	<ul style="list-style-type: none">● 優先度 A, B, D に当てはまらない有効成分のうち、我が国において 2006 年以降に評価・登録されているもの
優先度 D	生物農薬及び植物検疫用途農薬 等	<ul style="list-style-type: none">● 微生物農薬を含む生物農薬、フェロモン● 食品、植物抽出物等、毒性の懸念の小さいもの● 植物検疫用途農薬