

## 農薬取締法の一部を改正する法律の概要

（平成 30 年法律第 53 号）

平成 30 年 6 月  
農 林 水 産 省

### I 趣 旨

農薬の安全性の一層の向上を図るため、農薬の規制に関する国際的動向等を踏まえ、同一の有効成分を含む農薬について一括して定期的に安全性等の再評価を行う制度を導入するとともに、農薬の登録事項を追加する等の措置を講ずる。

### II 法律の概要

#### （1）再評価制度の導入等（第 8 条、第 9 条、第 15 条、第 29 条、旧第 5 条）

同一の有効成分を含む農薬について一括して定期的に、最新の科学的知見に基づき安全性等の再評価を行う制度を導入する。なお、再登録は廃止する。

- ① 農林水産大臣が再評価の対象となる農薬の範囲を公示したときは、農薬登録を受けている者は、期限までに試験成績を提出して、再評価を受けなければならない。
- ② 再評価を行った場合に、人畜及び環境への安全性等が確認できないときは、その登録の内容（使用方法等）の変更又は登録の取消しを行うことができる。
- ③ 農薬製造者から毎年報告を求める等により、人畜及び環境への安全性等に問題が生ずると認められる場合には、その登録の内容の変更又は取消しを行うことができる。

#### （2）農薬の登録審査の見直し（第 3 条第 2 項、第 3 項、第 6 項）

- ① 農薬の登録事項として、農薬原体に含有される有効成分以外の成分の種類、含有濃度等を追加し、既登録農薬の農薬原体の成分等と同等の農薬の登録申請については、申請資料の一部を省略できることとする（ジェネリック農薬の申請の簡素化）。
- ② ①のほか、農薬の登録事項として、次に掲げる事項等を追加する。
  - イ 使用に際して講ずべき被害防止方法（農薬使用者の防護装備等）
  - ロ 生活環境動植物への影響（現行は水産動植物への影響のみ）
- ③ 登録申請時には、信頼性を確保するための基準（いわゆる GLP 基準）に従って行われた試験の成績を提出しなければならない。
- ④ 特に必要性又は安全性が高い農薬については、優先的に登録審査を行う。

#### （3）その他改正事項（第 1 条、第 14 条、第 39 条）

- ① 法律の目的として、農薬の安全性その他の品質の確保を図ることを明確化する。
- ② 農林水産大臣は、登録を受けた農薬に関する情報を公表するとともに、製造者又は輸入者は、登録の変更・取消し・失効について、販売者及び農薬使用者に周知するよう努める。
- ③ 農林水産大臣は、農薬登録時等に、農業資材審議会の意見を聴かなければならない。

### III 施行期日

公布日（平成 30 年 6 月 15 日）から 6 月以内（ただし、（2）②については、公布日から 2 年以内）

# 農薬取締法の一部を改正する法律の概要

(平成30年法律第53号)

平成30年6月15日公布

## 背景

### ○ 農薬の安全性の向上

科学の発展により蓄積される、農薬の安全性に関する新たな知見や評価法の発達を効率的かつ的確に反映できる農薬登録制度への改善が必要

### ○ より効率的な農業への貢献

良質かつ低廉な農薬の供給等により、より効率的で低コストな農業に貢献するため、農薬に係る規制の合理化が必要

※ なお、農業競争力強化支援法においても、農薬に係る規制を、安全性の向上、国際的な標準との調和、最新の科学的根拠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。

目指す姿

国民にとって、農薬の安全性の一層の向上

農家にとって、①農作業の安全性向上、②生産コストの引下げ、  
③農産物の輸出促進

農薬メーカーにとって、日本発の農薬の海外展開の促進

## 法律の概要

### 1 再評価制度の導入

同一の有効成分を含む農薬について、一括して定期的に、最新の科学的根拠に照らして安全性等の再評価を行う。また、農薬製造者から毎年報告を求めること等で、必要な場合には、随時登録の見直しを行い、農薬の安全性の一層の向上を図る。なお、現行の再登録は廃止する。

(第8条、第9条、第15条、第29条、旧第5条)

### 2 農薬の登録審査の見直し

#### (1) 農薬の安全性に関する審査の充実

- ① 農薬使用者に対する影響評価の充実
- ② 動植物に対する影響評価の充実
- ③ 農薬原体（農薬の主たる原料）が含有する成分（有効成分及び不純物）の評価の導入

(第3条第2項)

#### (2) ジェネリック農薬の申請の簡素化

ジェネリック農薬の登録申請において、先発農薬と農薬原体の成分・安全性が同等であれば提出すべき試験データの一部を免除できることとする。

(第3条第3項)

# 農薬取締法の改正について

平成30年9月  
農林水産省  
農産安全管理課

## 農薬取締法の概要

- 農薬取締法は、農薬の登録制度を設けることにより、効果があり、人の健康や環境に対して安全と認められたものだけを農薬として登録し、製造・販売・使用できるようにするほか、農薬使用者が遵守すべき使用基準等を規定。

製 造		流 通		使 用
登録	製造・輸入等	表示	販売	使用基準
<ul style="list-style-type: none"><li>○ 農薬の登録 農薬の製造には、農林水産大臣の登録を受けることが必要 登録時には、人の健康や環境への安全性等を審査</li><li>○ 農薬の表示 農薬の容器等に、農薬の名称や使用方法に関するラベルを表示</li></ul>		<ul style="list-style-type: none"><li>○ 農薬の販売者の届出 販売所ごとに、代表者の氏名、所在地等を届け出</li><li>○ 農薬の販売 無登録農薬の販売を禁止</li></ul>		<ul style="list-style-type: none"><li>○ 農薬の適切な使用 定められた使用方法（対象となる病害虫や農作物等）の遵守</li><li>○ 農薬の使用の禁止 無登録農薬の使用を禁止</li></ul>

### 農薬登録申請時に必要な主な試験成績

- ① 雑草や病害虫等に対する効果、農作物の生育に対する害に関する試験
- ② 毒性に関する試験（人の健康に対する影響）
- ③ 農作物等への残留に関する試験
- ④ 土壌や水産動植物等の環境への影響に関する試験

# 農薬取締法改正の背景について

## 背景

### ○ 農薬の安全性の向上

科学の発展により蓄積される、農薬の安全性に関する新たな知見や評価法の発達を効率的かつ的確に反映できる農薬登録制度への改善が必要

### ○ より効率的な農業への貢献

良質かつ低廉な農薬の供給等により、より効率的で低コストな農業に貢献するため、農薬に係る規制の合理化が必要

※ なお、農業競争力強化支援法においても、農薬に係る規制を、安全性の向上、国際的な標準との調和、最新の科学的根拠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。



## 目指す姿

○ **国民**にとって、農薬の安全性の一層の向上

○ **農家**にとって、①農作業の安全性向上、②生産コストの引下げ、③農産物の輸出促進

○ **農薬メーカー**にとって、日本発の農薬の海外展開の促進

3

# 具体的な見直し内容

## 1 再評価制度の導入

同一の有効成分を含む農薬について、一括して定期的に、最新の科学的根拠に照らして安全性等の再評価を行う。

また、農薬製造者から毎年報告を求めること等で、必要な場合には、随時登録の見直しを行い、農薬の安全性の一層の向上を図る。

なお、現行の再登録は廃止する。

(第8条、第9条、第15条、第29条、旧第5条)

## 2 農薬の登録審査の見直し

(1) 農薬の安全性に関する審査の充実

① 農薬使用者に対する影響評価の充実

② 動植物に対する影響評価の充実

③ 農薬原体（農薬の主たる原料）が含有する成分（有効成分及び不純物）の評価の導入

(第3条第2項)

} 第2弾施行

(2) ジェネリック農薬の申請の簡素化

ジェネリック農薬の登録申請において、先発農薬と農薬原体の成分・安全性が同等であれば提出すべき試験データの一部を免除できることとする。

(第3条第3項)

施行期日：公布日（平成30年6月15日）から6月以内

（ただし、2（1）①及び②については、公布日から2年以内） } 第2弾施行

4

# 第1条 (目的)

下線：旧法からの変更箇所  
一部記載を省略（以下同様）

(目的)

第1条 この法律は、農薬について登録の制度を設け、販売及び使用の規制等を行うことにより、農薬の安全性その他の品質及びその安全かつ適正な使用の確保を図り、もって農業生産の安定と国民の健康の保護に資するとともに、国民の生活環境の保全に寄与することを目的とする。

- ✓ 従来も「品質」の中には安全性の概念も含まれていたが、再評価の導入等に伴い、「農薬の安全性の確保」を明確化。

5

# 第3条 (農薬の登録) GLP基準

(農薬の登録)

第3条 製造者又は輸入者は、農薬について、農林水産大臣の登録を受けなければ、製造し若しくは加工し、又は輸入してはならない。

2 登録の申請は、申請書及び農薬の安全性その他の品質に関する試験成績を記載した書類等を提出しなければならない。

試験成績のうち農林水産省令で定めるもの（特定試験成績）は、その信頼性を確保するために必要なものとして農林水産省令で定める基準に従って行われる試験（基準適合試験）によるものでなければならない。

- ✓ 毒性試験や作物残留試験等、特定試験は、GLP基準（試験の信頼性確保のために必要な基準）に従って行わなければならないことを法律上に位置付け。

6

## 第3条（農薬の登録） 申請書への記載事項

### ■ 新たに申請書へ記載する事項

#### ○農薬原体に関する事項の追加

- 農薬原体の有効成分以外の成分の種類及び含有濃度
- 農薬原体を製造する者の氏名及び住所並びに農薬原体の製造場の名称及び所在地
- 農薬原体の主要な製造工程

#### ○第2弾施行に関する事項

- 使用期限
- 人畜に有毒な農薬については、その旨、使用に際して講ずべき被害防止方法及び解毒方法
- 生活環境動植物に有毒な農薬については、その旨

7

## 第3条（農薬の登録） 提出資料の一部省略

（農薬の登録）

### 第3条

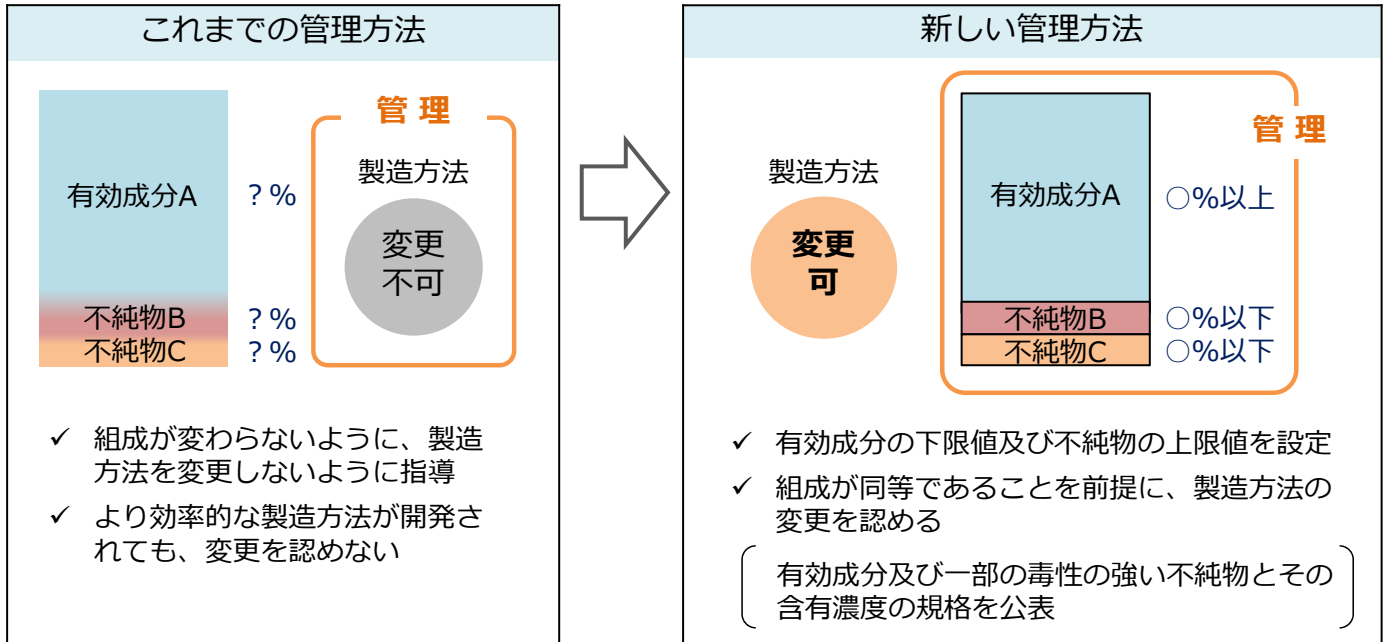
3 申請者は、当該申請に係る農薬の農薬原体が、既に登録されている農薬の農薬原体とその成分及び毒性の強さにおいて同等であるときは、提出すべき資料の一部を省略することができる。

- ✓ 後発農薬の登録申請において、先発農薬の原体と成分等が同等であるときは、毒性試験等の試験データを一部免除。
- ✓ 省令で、省略可能な試験の範囲、データ保護期間等の規定を設ける予定。

8

# より合理的な規制への改善

- 安全な農薬を供給するには、品質管理の強化が必須。
- 有効成分と不純物ごとの含有濃度の規格（原体規格）を、登録のある全ての農薬について設定。
- ジェネリック農薬のうち、既登録農薬の規格を満たし、毒性の強さが同等なものについては、申請時に提出すべき試験データの一部を免除。



9

## 第3条第6項・第7条第4項（農薬の登録） 優先審査

### 新（農薬の登録）

#### 第3条

6 農林水産大臣は、病虫害の防除や、農作物等の生理機能の増進・抑制において特に必要性が高いもの又は適用病虫害の範囲及び使用方法が類似する他の農薬と比較して特に安全性が高いものと認めるときは、他の農薬の審査に優先して行うように努める。

### 新（申請による変更の登録）

#### 第7条

4 農林水産大臣は、病虫害の防除や、農作物等の生理機能の増進・抑制において特に必要性が高いもの又は適用病虫害の範囲及び使用方法が類似する他の農薬と比較して特に安全性が高いものと認めるときは、他の農薬の審査に優先して行うように努めるものとする。

- ✓ 特に現場のニーズが高いもの・安全性が特に高いものは、優先的に審査。

10

## 第3条（農薬の登録） 登録票への記載事項

（農薬の登録）

### 第3条

9 農林水産大臣は、第4条第1項の規定により登録を拒否する場合を除き、第1項の登録の申請に係る農薬を登録し、かつ、次に掲げる事項を記載した登録票を交付しなければならない。

#### ■ 新たに登録票へ記載する事項

○農薬原体に関する事項の追加

- 農薬原体の有効成分以外の成分の種類及び含有濃度

○第2弾施行に関する事項

- 使用期限
- 人畜に有毒な農薬については、使用に際して講ずべき被害防止方法及び解毒方法
- 生活環境動植物に有毒な農薬については、その旨

11

## 第4条（登録の拒否）

（登録の拒否）

### 第4条

1 農林水産大臣は、審査の結果、次の各号のいずれかに該当すると認めるときは、登録を拒否しなければならない。

1 提出された書類の記載事項に虚偽の事実があるとき。

**新** 2 特定試験成績が基準適合試験によるものでないとき。

3 当該農薬の薬効がないと認められるとき。

4 申請書の記載に従い当該農薬を使用する場合に農作物等に害があるとき。

**新** 5 被害防止方法を講じた場合でも人畜に被害を生ずるおそれがあるとき。 }第2弾施行

6 農薬が残留した農作物等が原因となって、人に被害を生ずるおそれがあるとき。

7 農地等の土壤に残留する農薬に汚染された農作物等が原因となって、人に被害を生ずるおそれがあるとき。

12



## 第4条（登録の拒否）

- 新 8 生活環境動植物の被害が発生し、その被害が著しいものとなるおそれがあるとき。 } 第2弾施行
- 9 公共用水域の水質の汚濁が生じ、その汚濁に係る水の利用が原因となって、人畜に被害を生ずるおそれがあるとき。
- 10 当該農薬の名称が、その主成分又は効果について誤解を生ずるおそれがあるものであるとき。

- ✓ 旧3条（いわゆる農薬登録保留要件）：  
「登録を保留して、申請者に対して申請書の記載事項を訂正し、又は当該農薬の品質を改良すべきことを指示することができる」  
↓
- ✓ 新4条（登録の拒否）：「拒否しなければならない」

13

## 第8条（再評価）再評価制度の概要

**登録のあるすべての農薬**を対象に、最新の科学に基づき、定期的（省令で規定）に、同一の有効成分を含む農薬について、安全性を評価



- 最新の科学的水準のもとで安全性や品質を担保

- ✓ 再評価実施前に、対象となる有効成分、提出すべき資料、提出期限を告示
- ✓ 再評価に当たっては、その申請時点でのガイドラインに対応したデータ提出を要求。各試験ガイドラインはOECDガイドライン改定に合わせ随時更新
- ✓ 再評価の際に、**原体規格の設定、毒性指標、使用基準、残留基準値等を確認。必要に応じて、登録の変更、取消し**

14

# 第8条 (再評価)

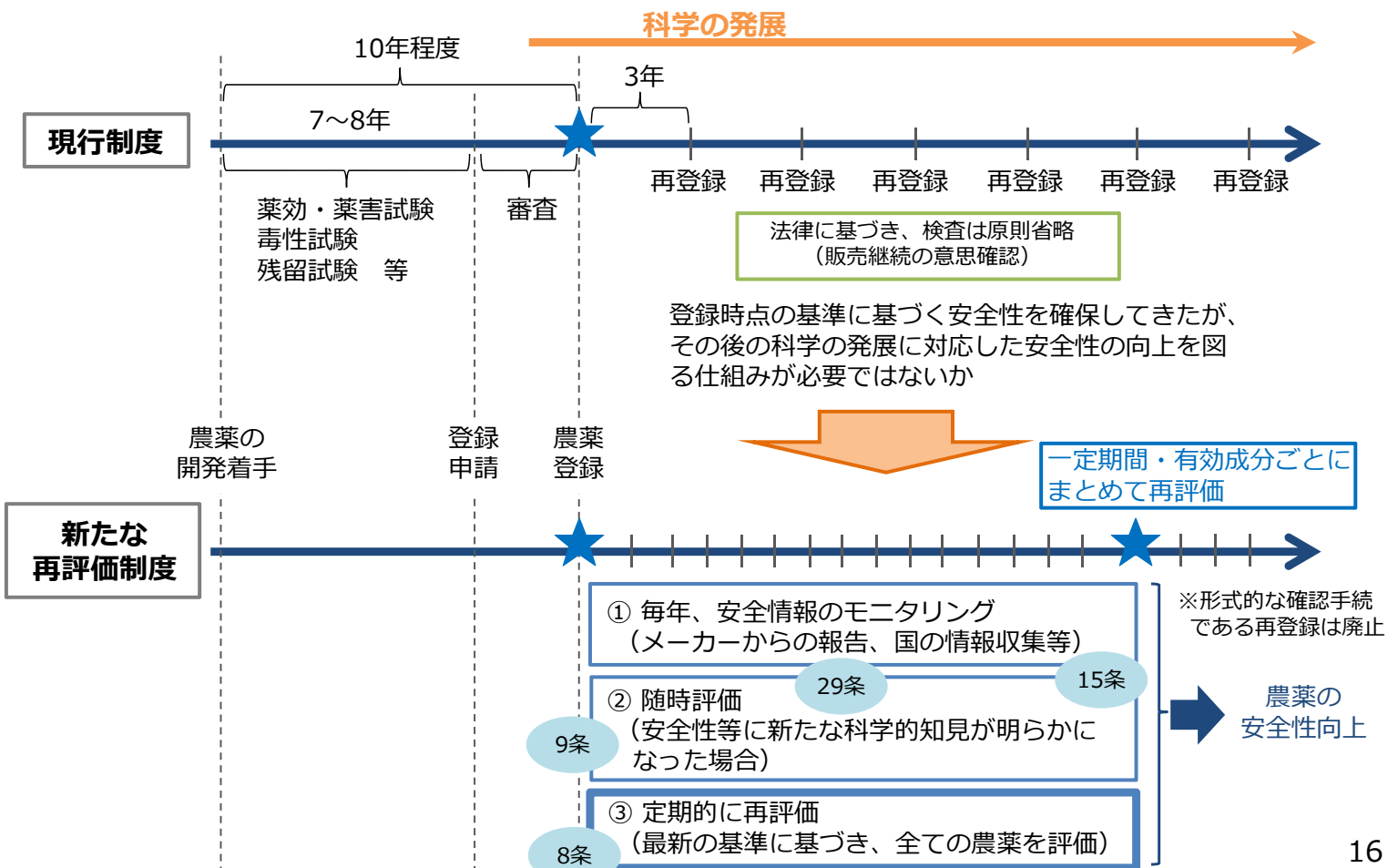
## 新 (再評価)

第8条 農林水産大臣が再評価の対象である農薬を公示。該当する農薬について、農林水産大臣の再評価を受けなければならない。

3 提出すべき農薬の安全性その他の品質に関する試験成績を記載した書類その他の資料及びその提出期限を併せて公示。特定試験成績は、基準適合試験によるものでなければならない。

4 農林水産大臣は、最新の科学的知見に基づき、農薬の安全性その他の品質に関する審査を行う。

## 再評価制度のイメージ



## 第9条（再評価等に基づく変更の登録及び登録の取消し）

新 （再評価等に基づく変更の登録及び登録の取消し）

第9条 農林水産大臣は、提出期限までに資料の提出又は手数料の納付がなかったときは、その登録を取り消すことができる。

- 2 農林水産大臣は、審査の結果、第4条第1項（登録の拒否）のいずれかに該当するときは、安全性その他の品質の確保に必要な限度において、変更する登録をし、又はその登録を取り消すことができる。
- 3 農林水産大臣は、登録された農薬が、登録事項を遵守して使用されたときでも第4条第1項（登録の拒否）のいずれかに規定する事態の発生を防止するため必要があるときは、その必要の範囲内において、変更する登録をし、又はその登録を取り消すことができる。

- ✓ 手数料は政令に規定する予定。
- ✓ 再評価の結果、必要に応じて登録を変更、取消し。

17

## 第14条（情報の公表等）

新 （情報の公表等）

第14条 農林水産大臣は、農薬の安全性その他の品質に関する試験成績の概要、農薬原体の主たる成分その他の登録を受けた農薬に関する情報を公表するように努めるものとする。

- 2 製造者又は輸入者は、その製造し若しくは加工し、又は輸入する農薬について、登録の変更、取消し又は失効があったときは、販売者及び農薬使用者に対し、その旨を周知するように努めるものとする。

- ✓ 情報の透明性確保のため、審査報告書を作成・公表。
- ✓ 製造者等は、自社の農薬の再評価等による登録の変更・取消しについて、関係者に周知。変更後の使用方法に基づくより適正な使用を推進。

18

## 第15条（科学的知見の収集等）、第29条（報告及び検査）

新

（科学的知見の収集等）

第15条 農林水産大臣は、農薬の安全性その他の品質に関する科学的知見の収集、整理及び分析を行うように努めるものとする。

（報告及び検査）

第29条 農林水産大臣又は環境大臣は製造者、輸入者、販売者若しくは農薬使用者若しくは除草剤販売者又は農薬原体を製造する者その他の関係者に対し、都道府県知事は販売者に対し、農薬の製造、加工、輸入、販売若しくは使用若しくは除草剤の販売若しくは農薬原体の製造その他の事項に関し報告を命じることができる。

- ✓ 国が農薬の安全性に関する情報を継続的にモニタリング。
- ✓ 海外における評価、科学論文等を想定。
- ✓ 農薬製造者等は、これまで毎年、生産及び輸入数量等を報告。今後、これに加え、安全性に係る情報についても報告。

19

## 第17条（販売者の届出）

（販売者の届出）

第17条

販売者は、氏名及び住所等について、販売所ごとに、都道府県知事に届け出なければならない。変更を生じたときも同様。

2 新たに販売を開始する場合はその開始の日までに、販売所を増設し、又は廃止した場合にはその増設又は廃止の日から2週間以内に、変更を生じた場合にはその変更を生じた日から2週間以内に、届出なければならない。

- ✓ 販売所を廃止した場合の届出（2週間以内）を新設。

20

## 第39条（農業資材審議会）

（農業資材審議会）

### 第39条

農林水産大臣は、第2条第1項の政令の制定若しくは改廃の立案をしようとするとき、第3条第1項の登録をしようとするとき、第4条第2項の基準を定め、若しくは変更しようとするとき、第7条第7項の規定により変更の登録をしようとするとき（農業資材審議会が軽微な事項の変更と認める場合を除く。）、第9条第2項若しくは第3項の規定により変更の登録をし、若しくは登録を取り消そうとするとき、第18条第2項の農林水産省令を制定し、若しくは改廃しようとするとき、第31条第3項に規定する農薬の検査方法を決定し、若しくは変更しようとするとき、又は第34条第1項の登録をしようとするときは、農業資材審議会の意見を聴かなければならない。

- ✓ 農薬原体に関する評価や、農薬使用者への影響評価等の導入により、今後、より専門的な審査が必要。
- ✓ 農業資材審議会への意見聴取事項を追加。

21

## 第41条（国際的動向への配慮等）

新 （国際的動向への配慮等）

### 第41条

農林水産大臣及び環境大臣は、この法律の施行に当たっては、農薬の安全性その他品質の確保に関する国際的動向に十分配慮するとともに、関係行政機関の長と密接な連携を図らなければならない。

- ✓ OECDテストガイドラインの策定や改訂等、国際的な動向を踏まえ、法律を施行。
- ✓ 農薬登録に係る関係府省（食品安全委員会、厚生労働省、環境省等）と密接に連携していく。

22