

規制の事後評価書（要旨）

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	農薬の安全性向上のための措置、農薬の品質管理方法の改善		
規制の区分	改正（拡充、緩和）		
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		
事前評価時の想定との比較	<p>規制の事前評価（平成30年2月）時点と比べ、評価のベースラインに影響する社会経済情勢等の変化に伴う影響は生じていない。</p> <p>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おり、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は、引き続き、必要な規制である。</p> <p>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。</p>		
直接的な費用の把握	要素		
<table border="1"> <tr> <td>遵守費用</td> <td> <p>（ア）農薬の安全性向上のための措置</p> <p>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。</p> <p>（イ）農薬の品質管理方法の改善</p> </td> </tr> </table>	遵守費用	<p>（ア）農薬の安全性向上のための措置</p> <p>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。</p> <p>（イ）農薬の品質管理方法の改善</p>	
遵守費用	<p>（ア）農薬の安全性向上のための措置</p> <p>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。</p> <p>（イ）農薬の品質管理方法の改善</p>		

	<p>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。</p>
<p>行政費用</p>	<p>（ア）農薬の安全性向上のための措置</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>（イ）農薬の品質管理方法の改善</p> <p>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。</p> <p>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、行政費用は軽減しているものと考えられる。</p>
<p>直接的な効果（便益）の把握</p>	<p>（ア）農薬の安全性向上のための措置</p> <p>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。</p>

	<p>(イ) 農薬の品質管理方法の改善</p> <p>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、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。</p>
副次的な影響及び波及的な影響の把握	<p>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。</p> <p>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。</p>
考察	<p>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があるものの、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。</p>
備考	