

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は、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ため、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、行政費用は軽減し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。

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（新設にあつては、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、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