

農薬の再評価について

農薬工業会 技術部
横田 篤宜
Tokunori Yokota

1. はじめに

「農薬取締法の一部を改正する法律」（公布：2018年6月15日、以下、「改正農薬取締法」）⁽¹⁾は、「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の改善」および「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農薬に係る規制の合理化」を背景⁽²⁾に2018年12月1日に施行され、「再評価制度」は、「農薬の登録制度の改善」の一つである。再評価制度以外に最新科学にのっとり新たな評価を実施するために見直された「農薬の登録制度の改善」には、「農薬使用者に対する影響評価の充実」、「生活環境動植物及び家畜に対する影響評価の充実」および「農薬原体の評価の導入」がある。つまり、今後は既登録の農薬を継続して当該農薬を製造または輸入するためには、新たに要求された試験項目を含めてすべての試験成績が最新の科学にのっとり定期的に再評価を受けることになる。

なお、改正農薬取締法⁽¹⁾では、「再評価の導入（第8条）」以外に「農薬の安全性その他品質に関する科学的知見の収集、整理及び分析を行う（第15条）」とともに「農薬製造者等は毎年安全性に関する情報を提供する（第29条）」ことをうたい、「安全性等で新たな科学的知見が明らかになった場合には随時評価が可能（第9条）」となった。

本稿では、まず「農薬の登録審査見直し」のポイントおよびその影響を整理したうえで、導入された「再評価制度」について述べることにする。

2. 見直された農薬の登録審査の概要

農薬の登録審査の見直しには、「農薬使用者に対する影響評価の充実」、「水域の生活環境動植物に対する影響評価の充実」、「陸域の生活環境動植物及び家畜（ミツバチ）に対する影響評価の充実」および「農薬原体の評価の導入」等がある。

(1) 農薬使用者に対する影響評価の充実

農薬取締法改正前は、簡易ではあるが農薬を散布した場合のばく露量を考慮した注意事項がラベルに記載されていた。一方、導入された評価方法では、各有効成分について提出される毒性試験に基づき設定される毒性指標（農薬使用者暴露許容量（AOEL）、急性農薬使用者暴露許容量（AAOEL））と体内に吸収されたばく露量*を比較して、ばく露量が毒性指標を超えない場合に登録が認められる。なお、ばく露量が毒性指標を超過している場合には、表1に記載しているスキームで精緻化が行われ、評価結果に基づき被害防止方法（具体的には、防護装備の着用）が設定され、リスク評価に基づく防護装備が農薬ラベルに記載（例：「○○○（作物名）に処理する場合には、不浸透性防除衣、不浸透性手袋および防護マスクを着用すること。」）される。

*農薬使用者の1日当たりの体内農薬ばく露量＝
対象農薬の単位面積当たり有効成分使用量
×単位ばく露量×1日作業面積*¹
×吸気や皮膚からの吸収率*²

*¹：農林水産省が実施した調査等に基づき設定

*²：体内に吸収された量を算出するため
防護装備によるばく露低減率（皮膚表面に付着する割合）および経皮吸

収率（皮膚表面に付着した農薬が体内に吸収される割合）を考慮。なお、吸気による吸収率は100%

なお、ラベルには急性毒性試験に基づく注意事項もGHSに基づき記載（例：「飲み込むと生命に危険。」（現行のラベルでは、同様の内容を「誤飲に注意」と記載））される。

(2) 水域の生活環境動植物に対する影響評価の充実

農薬取締法改正前は、水産動植物（対象生物種：コイまたはヒメダカ、オオミジンコおよび、ムレミカヅキモ（推奨種））に対する影響を評価して、「毒性値 $\geq$ 水域環境中予測濃度」の場合に登録が認められていた。しかし、環境省が実施した種の感受性に関する調査において一部の系統の農薬は甲殻類あるいは藻類では、リスク管理できない（感受性の高い生物種の存在）可能性⁽³⁾が示唆された。

このような状況を踏まえ、殺虫活性を有する農薬についてはユスリカ幼虫急性遊泳阻害試験を、藻類・シアノバクテリア生長阻害においてムレミカヅキモを必須生物種とし、除草剤および植物成長調整剤についてはコウキクサ類生長阻害試験成績が要求⁽⁴⁾

表1. 農薬使用者ばく露評価における精緻化スキーム

	ばく露量の精緻化方法
Tier1	調製時（剤型毎）及び散布時（対象作物毎）について、農林水産省が実施した事業データに基づき設定された単位ばく露量及び欧州でデフォルト値として設定されている経皮吸収率を用いて評価
Tier2	Tier1で毒性指標を超過している場合、防護装備によるばく露低減率（欧州でのデフォルト値）を用いて精緻化
Tier3 ^{*1}	Tier2で毒性指標を超過している場合、当該農薬の経皮吸収率を求め体内吸収率で精緻化
Tier4	Tier3でも毒性指標を超過している場合、農薬の調製及び／あるいは散布時におけるばく露量を、原則、国内のは場で農薬ばく露試験を実施し（当該農薬の評価で用いる単位ばく露量の見直し）精緻化

*1 Tier3（経皮吸収試験）を実施せずにTier4（は場における農薬使用者ばく露試験）を実施しても構わない。

表2 藻類における不確実係数

試験生物種	試験成績の有無 ¹⁾				
ムレミカヅキモ ²⁾	✓	✓	✓	✓	✓
イカダモ	✓	✓	✓	✓	
フナガタケイソウ	✓	(3種)	(2種)	(1種)	
シアノバクテリア (アナベナ又はネネコッカス)	✓				
コウキクサ ³⁾	✓				
不確実係数	1	3	4	10	10

1) ✓は、試験成績が必要であることを意味する。

2) ムレミカヅキモ生長阻害試験は全ての農薬において必須

3) コウキクサ類生長阻害試験は除草剤及び植物成長調整剤において必須

された。さらに、改正農薬取締法では従来の水産動植物からそれ以外の一次生産者を含む生活環境動植物に審査対象が拡大された（農薬取締法において「水産動植物」は「生活環境動植物」に改正）ことにより、藻類の不確実係数が従来の「1」から「10」に変更（表2）された⁽⁵⁾（魚類および甲殻類の不確実係数は、「10」。種の数の増加に伴い不確実係数は小さくなる）。

(3) 陸域の生活環境動植物および家畜（ミツバチ）に対する影響評価の充実

2012年4月に閣議決定された第4次環境基本計画において、「水産動植物以外の生物や個体群、生態系全体を対象とした新たなリスク評価が可能となるよう、科学的知見の集積を図りつつ、検討を進める。」とされた。また、ミツバチについては、従来ミツバチの成虫が農薬を直接浴びたまたは農薬を含んだ花粉・花蜜に接触・摂餌した場合について毒性の強さを評価し使用上の注意事項を付してきた。一方、改正後は、従来の評価に加え、農薬にばく露した花粉や花蜜を巣に持ち帰った際の巣内の成虫や幼虫への影響等についても考慮するリスク評価を、場合によっては蜂群全体への影響についても評価することになった（図1）。

① 鳥類影響評価⁽⁶⁾

「鳥類基準値」は、鳥類急性経口毒性試験における毒性値（LD₅₀）を仮想指標種（小型鳥類（体重：22g））への体重補正を行い不確実係数（原則、「10」）で除して設定される。一方、ばく露量は、評価対象農薬の使用方法によるばく露シナリオ（穀類（水稻）、果実、種子、昆虫または田面水それぞれを100%摂餌すると仮定）を選択してばく露量を算定して、鳥類基準値との比較により登録を判断する。なお、鳥

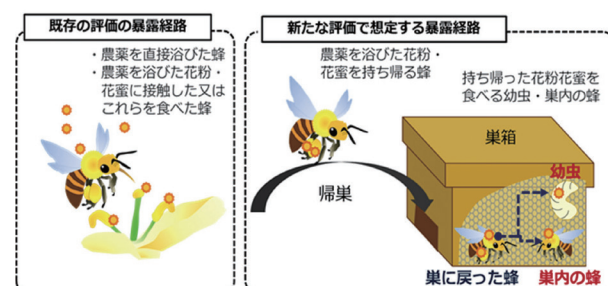


図1. ミツバチ影響評価における考え方

(30 消安第 6278 号農林水産省消費・安全局長通知⁽⁴⁾から抜粋)

類予測ばく露量は以下の式で算出する。

鳥類予測ばく露量＝

$$\frac{\text{摂餌量(引水量)} \times \text{評価対象農薬にばく露された餌の割合} \times \text{残留農薬濃度}}{\text{仮想指標種の体重 (22g)}}$$

なお、予測ばく露量の初期評価では「残留農薬濃度」をデフォルト値で評価するが、高次評価では残留試験結果に基づき精緻化される。

②ミツバチおよび野生ハナバチ類への影響評価

ミツバチおよび野生ハナバチ類（以下、「ミツバチ等」）への影響評価における保護目標を蜂群維持とし、初期評価ではミツバチ等の個体を対象とした評価を行い、個体を用いた影響評価で影響が懸念される水準を超えた場合に蜂群単位での評価を行う考え方が導入された。

個体評価では、表3に記載する毒性試験が要求されている。一方、ばく露量については「茎葉散布」、「土壌処理」および「種子処理」の評価シナリオが設定されており、「LD₁₀（＝LD₅₀×0.4、自然死亡率が10%であるためLD₁₀を算出）≥ばく露量（ばく露量＝摂餌量×花粉・花蜜の農薬残留量）」の場合に登録が可能となる。なお、ばく露量算出における花粉・花蜜の農薬残留量は、EPAにおけるそれをデフォルト値として用いて評価し、超過している場合には、花粉・花蜜残留試験により精緻化する。なお、花粉・花蜜残留試験結果を用いてリスク評価を行ってもLD₁₀を超えている場合には、蜂群への影響を評価する。

なお、野生ハナバチ類の評価は基本的にミツバチの評価に同じであるが、登録基準設定に際しては種差（10）が、ばく露量については対象農薬の使用割合（普及率）が考慮されている。

この評価によって、農薬ラベルに被害防止方法として「発芽～開花期を除く」といった使用時期あるいは「施設限定」といった使用場所に関する注意事項が記載されることになる。

表3. ミツバチおよび野生ハナバチ類で要求されている毒性試験

成虫単回接触毒性試験	必須
成虫単回経口毒性試験	成虫が経口摂取する可能性がある場合に要求
成虫反復経口毒性試験	成虫の単回経口のばく露評価の結果、一定の水準を超えた場合に要求
幼虫単回あるいは反復経口毒性試験	幼虫が経口摂取する可能性がある場合に要求

(4) 農薬原体規格設定⁽²⁾

従来、農薬原体に関する試験成績は提出しているが、農薬原体の規格が設定されていなかったため農薬原体の製造方法を変更することができなかった。このため、環境負荷の少ないあるいは安価に農薬原体を製造する方法があったとしても申請時に提出している農薬原体の製造方法を変更することはできなかった。今後、原体規格が設定されることにより、農薬原体の製造方法の変更が可能となるとともにジェネリック農薬^{(1),(4)}で一部の試験データが免除されることになる。

3. 見直された農薬登録審査の充実およびその影響等

(1) 農薬使用者に対する影響評価の充実

農林水産省が取りまとめている「農薬の使用による事故」⁽⁷⁾によると、種々の啓発活動の結果、事故件数は漸減（2016年度以降散布中の中毒事故件数：約10件／年）している。また、その原因の多くは、マスク等の防護装備が不十分との解析もある。

表1のTier1およびTier2で用いるデフォルト値は、すべての値が安全のために過小な推定とならないよう設定されている。つまり、農薬使用者ばく露量試算においては、過剰なデフォルト値を積して農薬使用者ばく露量が算出されるため「農薬使用者の1日当たりの推定暴露量が過剰に見積もられる可能性が高い。」といった指摘がされている。また、Tier1で用いている単位ばく露量は、少ないデータで統計処理（75%ileで設定）を行い設定しているため、相当に安全を見込んだ評価になっている可能性もある。このような状況を考慮すると、事故原因となっている農薬以外の農薬についても必要以上の防護装備が必要になる可能性および登録維持のために高次試験（表1におけるTier3あるいはTier4）が必要になる場合があると推測している。

さらに、高次評価において必要となる経皮吸収試験（Tier3）あるいはその高次である農薬使用者ばく露試験（Tier4）を受託可能なラボは限定的であり、メーカーとしては登録維持のために必要な試験を実施したくても設定されている再評価の資料提出期限のために試験が実施できず、作物削除等が必要になることも想定される。

なお、導入された農薬使用者暴露評価は、先行し

ている欧州における規制を参考にしている。しかしながら、欧州では一般的に専門業者が農薬を散布しているのに対し、本邦では農家自身が欧米に比較してはるかに小規模なほ場で農薬を散布している。現状、再評価による現場への影響は把握できていないものの、農薬使用者ばく露評価において欧州における考え方を本邦に導入することは過剰な評価になるのではないかと考えている。

(2) 水域における生活環境動植物の影響評価充実

環境省の調査事業で甲殻類の標準種であるオオミジンコに比してよりユスリカの感受性が高いとする知見のある殺虫剤はすでに評価されており、ユスリカ幼虫急性遊泳阻害試験による影響は小さいと推測している。一方、藻類では不確実係数が見直されるとともに除草剤等においてコウキクサ類の試験成績の提出が求められている。このため、一部の除草剤等において影響が想定されるが、その程度は大きくないと考えている。

(3) 陸域における生活環境動植物の影響評価充実

① 鳥類影響評価

鳥類影響評価は、原則、メーカーが自主的な評価を行っている「鳥類の農薬リスク評価・管理手法マニュアル（2013年環境省発行）」⁽⁸⁾に基づいており、ほとんど影響はないと想定している。

② ミツバチおよび野生ハナバチ類への影響評価

ミツバチ等の評価は、1巡目の再評価において成虫単回接触毒性試験以外の試験成績を要求する農薬を限定しており、農薬使用者ばく露評価より影響は小さいと考えている。

なお、農林水産省が取りまとめている農薬によるミツバチへの影響⁽⁹⁾によると、ラベルによる注意管理に加え養蜂業者と農家の農薬散布に関する情報共有等により、事故件数は2015年度以降約10件程度で推移している。また、ミツバチ減少の原因が農薬のみではないことを考慮すると、例えば、アメリカで行われている蜜源を増やすといった保護策が必要ではないかとも考えている。

(4) 農薬原体規格設定

農薬原体の規格が設定されることにより製造方法の変更が可能となる。今後、ジェネリック農薬の登録が本邦でも促進されれば、農林水産省が掲げているより効率的な農業への貢献に結びつくことになるのではないかと考えている。

4. 再評価制度

(1) 導入された再評価制度等

農薬の再評価は、国際的動向を踏まえ登録されているすべての農薬を定期的（おおむね15年）に、その時点における最新の科学に基づき評価を行い、登録の継続・変更・取消しを判断するものである。また、再評価においては最新の科学的知見に基づいて評価するため、申請者が提出する試験成績だけでなく、有益な情報となり得る公表文献⁽¹⁰⁾（申請者が資料として提出）も評価で用いることになっている。

本邦において登録されている有効成分は約580（2017年4月現在）あり、評価のキャパシティが限られていることから優先度（表4）⁽¹¹⁾を付けて評価することになっている。2022年5月時点で、2024年度末までに提出すべき再評価対象化合物として76有効成分が官報で告示⁽¹²⁾されている。

また、本邦では欧米と異なり農薬原体登録制度がないため、農薬メーカーは農薬原体に関する試験成績だけでなく、当該農薬原体を含む農薬（2021年9月末現在登録されている農薬は約4,300）についても要求されているすべての試験成績⁽⁴⁾を再評価に関する提出期限までに提出し審査を受けることになる。

(2) 改正農薬取締法施行前の既登録農薬

農薬取締法改正前は農薬登録の有効期間が3年と定め、3年ごとに再登録で必要な登録内容の見直しを行う「再登録制度」が実施されていたが、改正農薬取締法では、この再登録制度は廃止された（図2）。なお、再登録においてデータ要求が見直された場合、農薬を製造または輸入を行う者が継続して登録を維持する場合、別途、設定された期限内に必要な試験成績を提出し、当局は提出された試験成績をもとに安全性評価等を行ってきた。一方、再評価制

表4 導入された再評価における優先度の考え方

優先度	定義	対象化合物数
優先度A	多く使用されている有効成分	126
優先度B	使用量は少ないが許容一日摂取量等が小さい有効成分	57
優先度C1	その他の農薬（優先度A、B、C2またはDに該当しない有効成分）	157
優先度C2	登録が比較的新しい農薬（優先度A、BまたはDに該当しない2006年以降に評価・登録されている有効成分）	69
優先度D	生物農薬及び植物検疫用途農薬等	171

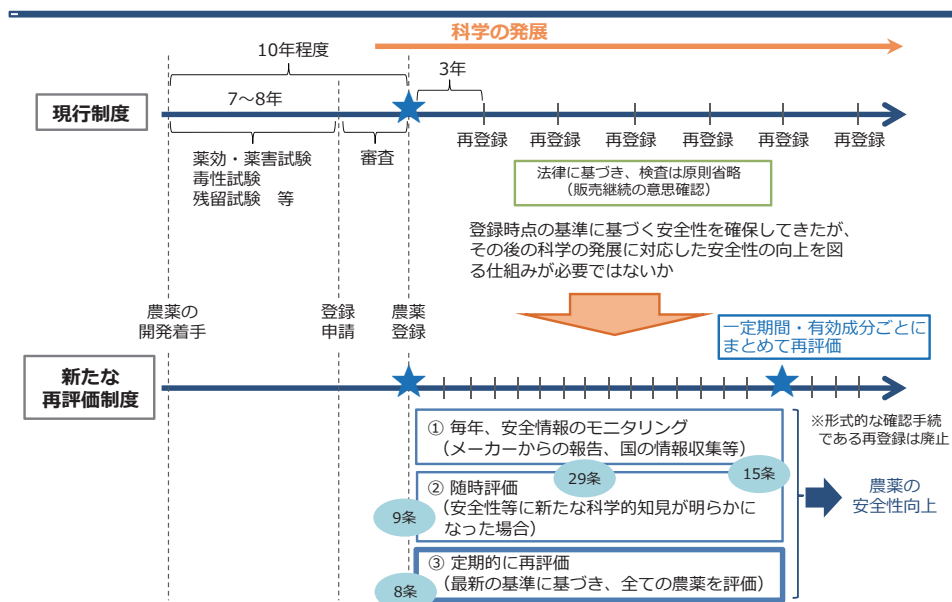


図 2. 再登録および再評価のイメージ⁽²⁾

度では、すでに再評価に関する資料提出期限を過ぎている場合には、基本的に次の再評価の際に提出することになる。

5. おわりに

再評価制度は欧米では1990年代に導入され、2008年頃に1回目の再評価は終了した。その結果として、経済的な理由から自主的に登録を取り下げた農薬原体が少なくなく、登録農薬原体数が減少した（欧州では登録農薬有効成分数は約1/3になった）。一方、本邦では2003年に改正された食品衛生法によりポジティブリスト制度が導入され、その際に設定された暫定基準が内閣府食品安全委員会で順次評価を受けている。この評価に際し、各メーカーは既提出の試験成績を確認し、必要に応じて追加試験を実施し評価を受けているため、農薬取締法改正前の評価において要求されていた試験成績が要因で欧米ほどの登録農薬有効成分の減少はないと推測している。しかしながら、再評価に際し提出する試験成績の要件が一部で見直されており、その要件に合わせた追加試験を実施することが想定される。また、新たに評価される項目、例えば、農薬使用者ばく露において経皮吸収試験あるいは農薬使用者暴露試験で精緻化を行ったうえで登録を維持することも想定される。このような場合、メーカーは必要となる費用と当該農薬の利益を比較することになる。場合によっては、高次試験を実施した場合にラベルに記載

される被害防止方法も考慮したうえで、登録維持が判断されるかもしれない。繰り返しにはなるが、受託機関のキャパシティの関係から必要な試験が実施できず、作物削除が必要になることも想定される。

さらに、欧州では評価・審査手続きに係る人的リソースの不足により当初計画より大幅に遅れて再評価期間延長の措置が取られた。本邦においても評価機関の人員面から再評価が遅延することも危惧されている。なお、改正農薬取締法に関する国会審議における附帯決議⁽¹³⁾では、「新規農薬の登録に遅延が生じないようにすること」が決議されているが、再評価の遅延により新規農薬および適用拡大の審査への影響を心配する声も聞かれる。

さて、世界の人口は2050年には98億人に、また、穀物需要量も現在の1.5倍から1.7倍に増加すると見込まれている。その一方で、世界の農産物の最大40%が病虫害の被害により失われ、数億人が慢性的な栄養不足の状況にある。つまり、農薬は、農作物を病虫害や雑草による被害から守るだけでなく、安定的かつ持続的な食料供給を支えるための生産資材として果たす役割は大きい。しかしながら、再評価によって現場で基幹剤として用いられている農薬が今後使用できなくなり、病虫害防除に影響がでる恐れもある。もし、基幹剤の登録が見直される場合、都道府県では登録変更前に複数年にわたり代替剤の検討を行い、現場の混乱回避に向けた対応を行うことになる。また、現場で使用可能な農薬が制限され

た場合には、薬剤抵抗性発現をいかに抑えるかが課題になるかもしれない。現場からは、現場が混乱しないような対応を早急に検討する必要があるのではないかとの声も聞こえている。

科学に基づき登録されている農薬を定期的に最新の基準やガイドラインで評価することは必要、かつ、重要であり、今回導入される再評価制度によって、生産者を含めた国民および環境保護につながることを切に希望する。しかしながら、導入された新たな評価方法が必要な農薬に適用されるのであればよいが、もし、それ以外の農薬にまで適用されると、農

業生産コストへも影響し、国会審議における附帯決議⁽¹³⁾および農薬取締法改正の背景の一つである「より効率的な農業への貢献」に反することにもなりかねないと思っている。また、すでに再評価に関する資料の提出が始まっている状況にあり、改正法を踏まえた農薬ラベルの記載に関する整理、都道府県および農家に対する農薬使用に関する現場指導について、現状、農林水産省および関係者の間で十分協議がされていないと思っている。農林水産省は、関係者とともに現場の指導を含めた対応の検討を早急に進めていただきたい。

参考文献

- (1) 改正農薬取締法。
https://www.maff.go.jp/j/nouyaku/n_kaisei/attach/pdf/index-21.pdf
- (2) 再評価および再登録のイメージ：（第 18 回農業資材審議会農薬分科会配布資料から抜粋（一部修正））。
<https://www.maff.go.jp/j/council/sizai/nouyaku/18/attach/pdf/index-9.pdf>
- (3) 環境省調査事業。 <http://www.env.go.jp/council/10dojo/y104-55/siryoku4.pdf>
- (4) 30 消安第 6278 号農林水産省消費・安全局長通知。
http://www.acis.famic.go.jp/shinsei/6278/6278_2nd.pdf
- (5) 環境省中央環境審議会土壌農薬部会農薬小委員会（第 66 回）資料 2。
<https://www.env.go.jp/council/10dojo/y104-71/900432207.pdf>
- (6) 環境省中央環境審議会土壌農薬部会農薬小委員会（第 66 回）資料 1。
<https://www.env.go.jp/council/10dojo/y104-71/900432206.pdf>
- (7) 農薬の使用に伴う事故及び被害の発生状況について。
https://www.maff.go.jp/j/nouyaku/n_tekisei/accident.html
- (8) 鳥類の農薬リスク評価・管理手法マニュアル（2013 年発行）。
https://www.env.go.jp/water/dojo/noyaku/ecol_risk/man_avian.html
- (9) 農薬による蜜蜂への影響について。
https://www.maff.go.jp/j/nouyaku/n_mitubati/honeybee.html
- (10) 公表文献の収集、選択等のためのガイドライン（案）（第 28 回農業資材審議会農薬分科会資料）。
<https://www.maff.go.jp/j/council/sizai/nouyaku/attach/pdf/28-16.pdf>
- (11) 優先度に関する考え方（農林水産省）。
<https://www.maff.go.jp/j/nouyaku/saihyoka/attach/pdf/index-2.pdf>
- (12) 再評価対象有効成分と再評価に係る資料の提出期限（農林水産省）。
<https://www.maff.go.jp/j/nouyaku/saihyoka/taisyounouyaku.html>
- (13) 参議院附帯決議。
https://www.sangiin.go.jp/japanese/gianjoho/ketsugi/196/f070_060701.pdf