

農薬取締法の一部改正について

農薬工業会 技術部
横田 篤宜
Tokunori Yokota

1. 農薬取締法一部改正された背景

2009年9月に農林水産省が公表した「我が国における農薬登録制度上の課題と対応方針」¹⁾において、「国際基準と国内制度の調和」及び「科学的なデータ・知見に基づくリスク管理」が挙げられた。その後、2016年1月に自由民主党に設置された「農林水産業骨太方針策定プロジェクト（以下、“自民党PT”）」において「農業資材費低減」が議論され、2016年4月22日に公表された資料では、「生産資材低減に向けては、『資材価格引下げ』、『みえる化』及び『制約を受けない仕入れ』の3点に関する検討が必要。」であるとされた。これを受けて農林水産省消費・安全局では、生産資材低減に向けて4項目（①作物群の導入、②ジェネリック農薬の評価、③ジョイントレビューの推進、④防除基準作成における農薬メーカーが作成した資料の有効活用）を提案し、関係通知が発出された。

その後、自民党PTにおける議論を踏まえて「農業競争力強化プログラム」²⁾が策定される（2016年11月25日）と伴に、官邸では「農林水産業・地域の活力創造プラン」³⁾が改定（2016年11月25日）された。これらの中で農薬について、「国は、ジェネリック農薬の登録のあり方を含め、農薬取締法の運用を国際調和させる方向で、抜本的に見直す。」旨が謳われた。その後、強化プログラム等を具現化するため、第193回通常国会において「農業競争力強化支援法」⁴⁾が成立（2017年5月19日公布、8月1日施行）し、農薬等の農業資材に係る規制について3項目の見直し（①安全性を確保する見直し、②国際的な標準との調和を図る見直し、③最新の科学的知見を踏まえた合理的なものとする見直し）が

謳われた（第八条）。

2. 農薬取締法

農薬取締法は、不正粗悪な農薬が農業生産に悪影響を与えていたことから、不正粗悪な農薬を取り締まるとともに、農薬の品質の保持向上を図ることを目的に1948年に制定された。その後、安全性に関する社会的関心の高まりを受けて複数回に渡り改正された。最近行われた農薬取締法の大きな改正は、2003年3月に施行された「無登録農薬の製造・輸入の禁止、農薬の使用基準の設定及び罰則の強化」である。

今回行われた農薬取締法の改正（2018年6月15日）⁵⁾は、農業競争力強化支援法を踏まえたものであり、その概要を以下にまとめる。

(1) 農薬登録時における農薬の品質及び安全を保障するための制度の充実

1) 農薬使用者に対する影響評価の充実

現行の我が国における農薬登録において農薬使用者に対する評価は、

- ①農薬の毒性指標（急性毒性試験、刺激性・感作性試験）を元に分類し、必要な防護装備に関する注意事項を付して登録、あるいは
- ②農薬散布者付着量調査（1981～1983年に実施）を元に装着する防護具を注意事項に記して登録、している。

しかしながら、現行の評価で用いている農薬散布者付着量調査には、欧米と比較して以下の課題がある。

- ①散布溶液調製時のばく露量が考慮されていない。
- ②農薬散布時の手に対するばく露量が考慮され

ていない。

- ③農薬使用者が、保護具の浸透や皮膚への吸収を通して実際に受けたばく露量が考慮されていない。等

このため、農林水産省はOECDガイダンスを参考に農薬使用者のばく露量に関する調査事業(2010～2015年)を実施すると共に、欧州にけるリスク評価を参考に評価手法を検討した。

具体的な評価方法が示されておらず正確な影響の評価は困難であるが、現場で広く使用されている農薬の登録見直し等が起こる可能性が危惧される。このため、現場への影響を十分考慮して評価方法を検討すべきと考える。以下に、そのポイントを記載する。

- ①日本の農薬の使用実態を考慮した毒性指標あるいは暴露シナリオの設定

欧米では、一般的に農薬を使用しているのは農薬散布を業務としている人であるのに対し、日本では農家が限られた農地に自ら散布している場合が多い。このことから、我が国における農薬の使用実態を踏まえた毒性指標あるいは評価シナリオに関する設定の必要性を提案している。

- ②欧米における毒性指標設定の違い

評価に用いる毒性指標については、欧州では亜急性試験における最小の無毒性量をもとにAOEL(Acceptable Operator Exposure Level: 農薬使用者暴露許容量)が設定されている一方、米国ではばく露経路(経皮・吸入)毎の亜急性試験をもとに毒性指標を設定しているなど、国際的に必ずしも統一されている訳ではない。

欧米での毒性指標の設定やばく露評価に関する考え方を十分に把握し、我が国の実態に合った評価シナリオの設定が必要と考える。

2) 動植物に対する影響評価の充実

- ①環境省関係

現行の動植物に関する影響評価は、水産動植物(魚類、甲殻類、藻類)に限定されている。しかしながら、2012年4月に閣議決定された第四次環境基本計画において、「農薬については、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。」旨が、記載された。また、環境省の検討会等において甲殻類及び藻類における種の感受性差⁶⁾、等について議論がなされていた。

改正された農薬取締法では、評価対象が「水産動植物」から「生活環境動植物」に変更され、以下の考え方が環境省から提示された⁷⁾。

毒性試験：以下のいずれにも該当する毒性試験について優先的な評価対象を選定し毒性試験方法を定める。

- ア) 諸外国で既に評価され、かつ、国内でこれまで農薬登録申請時に提出されている毒性試験
イ) 試験方法がOECD等による公的なテストガイドラインとして確立されていること

リスク評価：諸外国の評価方法を参考にしつつ、日本における農薬の使用状況を踏まえて検討する。

なお、環境省は、鳥類及び藻類(対象種に水草を追加)におけるリスク評価手法の見直しを、優先的に検討している。

- ②農林水産省関係

農林水産省は、ミツバチに関する評価を従来のハザード評価から暴露量を考慮したリスク評価に変更することを提示しているが、具体的な評価方法が提示されていないため、現場への影響は把握できていない。

- 3) 農薬原体が含有する成分の評価(農薬原体規格⁸⁾の設定)の導入

従来、我が国では農薬原体の製造方法の変更を認めないことにより農薬原体の品質管理を行っていた。このため、登録メーカーにとって科学の進歩等によるヒト及び環境負荷の少ないあるいは製造のコスト削減が見込める農薬原体の製造方法があったとしても変更できなかった。しかしながら、欧米における農薬原体に関する品質管理方法を参考に、農薬原体の規格を設定することにより農薬原体の製造方法の変更を認めると共に、先発農薬と同等性が確認される場合には後発農薬の登録において必要となる試験成績の一部を省略することを認めるよう「農薬の登録申請に係る試験成績について(12農産第8147号農林水産省農産園芸局長通知)」(以下、“通知”)が改正(表1参照)された(2017年3月31日)。

改正通知において農薬原体の規格を設定するのは、2017年4月1日以降に新規申請された有効成分あるいは登録メーカーが製造方法を変更する場合とされた。

さらに、改正される農薬取締法において原体規格が設定されていない既登録の農薬原体についても再評価の際に原体規格を設定し、同等性が確認される後発農薬についても試験成績の一部を省略することができるようになった。

表1.後発農薬の登録において不要となる試験成績

	不要となる試験成績
先発農薬の規格が設定され、同等性が確認されている場合	農薬原体に関する毒性試験、代謝・運命試験、作物・土壌（・家畜）残留試験
先発農薬の規格が設定されていない場合	代謝・運命試験、作物・土壌（・家畜）残留試験

(2) 農薬登録後の科学的発展に対応するための再評価制度の導入

1) 農林水産省が導入する再評価制度及びその理由
欧米では、半世紀前から最新の科学的知見を踏まえて定期的に有効成分ごとに評価している。しかしながら、日本においては登録された農薬について、最新の科学に照らして定期的に評価する仕組みがなかった。このため、改正された農薬取締法では、消費、農薬使用者及び環境に関する安全性を向上させるため、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ことにした。

以下に、導入される再評価制度の概要についてまとめる。

- ①再評価に際して、申請時点で新規登録申請の際に要求される水準の評価に足りうるデータを提出すること
- ②再評価の間隔は15年とし、2021年から導入する。なお、評価は優先度（例：使用量が多い有効成分、他）を付して順次実施する。
- ③再評価に基づき、農薬原体の規格、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。なお、再評価に伴い登録の変更あるいは登録を取消すことがある。
- ④新たに導入する評価（例：農薬使用者に対す

る影響評価）は、再評価の際に行う。しかしながら、新たな科学的知見によりヒトや環境への被害防止のために必要と判断した場合には、再評価の時期とは関係なく申請者にデータの提出を求め、随時評価を行い農薬の安全性の向上を図る。

⑤農林水産省は、申請者に対して農薬の安全性に関する情報を毎年求める。

⑥再評価制度の導入に伴い、農薬の再登録制度を廃止する。

2) 改正される農薬取締法に関する業界としての考え方

再評価制度は、国民・環境に係る安全性を継続的に確保するための制度であり前向きに協力する。しかしながら、以下の配慮が必要であると考えている。

①新規化合物等の登録について

再評価制度の導入に伴い評価者の負担が増加するため、評価体制を強化すると共に関係府省とも連携強化して新規農薬の評価が遅延することがないようにする。

②再評価制度及び新たに導入するリスク評価について

評価制度の運用に当たっては、資料整備に係る要件が形式的な要求にはならないような配慮が必要である。また、新たなリスク評価の導入に当たっては、保護のレベルと負担のバランスを考慮する必要がある。

3) 登録要件の改正による再評価時の影響

登録要件に係る通知の改正により新たな試験項目又は例数の増加等があった場合、それが適用される範囲が改正事項と共に示される。ここでは、従来通知が適用されていなかった項目について、再評価に際し対応が必要となるデータギャップの影響及びデータギャップに関し当局から示された方向性等をまとめる。最終的には国会の附帯決議⁹⁾にも謳われているメーカーの負担を考慮した内容となっている。

①作物残留試験における例数

従来、2例以上の作物残留試験で登録が認められていたが、改正された通知（2011年）において新たな残留基準値を設定する場合、メジャー作物で6例以上、準メジャー作物で3例以上を要求している。

農薬工業会において再評価に際しデータギャップとなる全てを実施すると仮定した場合の圃場数が試算されている。それによると、少なくとも約10,000圃場(費用としては数百億円)が必要になる。また、再評価のために必要となる作物残留試験を優先した場合、新規農薬及び適用拡大等の申請に必要な試験の実施に大きく影響することも危惧された。

結論として、再評価に際し通知に記載されている作物残留試験の例数の提出が必要となるのは、使用基準を変更する場合及び提出している作物残留試験設計が使用基準に合致していない場合のみになった。

②評価に際し提出する資料整備

従来から、農薬の申請に際しては「試験成績」及びその結果を取りまとめた「農薬抄録」を提出していた。しかしながら、2014年に行われた通知改正（2015年以降に申請する新たな有

効成分を含む農薬に適用）において国際調和を考慮した「OECDドシエ様式」に変更された。これにより、新たに「試験成績品質報告書」が必要となると共に、「農薬抄録」についてもその記載内容の見直し・整理が必要となった。

当局は、基本的には農薬抄録が利用できる部分については活用する方向で考えている。

(3)改正農薬取締法におけるその他のポイント及び施行時期

農薬取締法の改正に伴い条項が整理され、21条から52条に増加した。変更された主な事項を表2にまとめる。なお、改正農薬取締法は2018年12月1日に施行されたが、新たに試験成績が必要となる「使用期限の設定」、「農薬使用者に対する影響評価の充実」及び「農薬の生態影響を評価する対象の拡大」は農薬取締法改正後2年以内/2020年4月1日（予定）に施行されることになっている。

表2.改正農薬取締法における主な改正ポイント

改正農薬取締法での条項数	ポイント
第二条(定義)	第一項:「農薬」の定義に「除草剤」を追記。 第三項:「農薬原体」を定義
第三条(農薬の登録)	第二項:農薬の登録において必要となる試験成績等を記載 第三号:農薬の使用期限に関する試験成績 第四号:農薬使用者の被害防止(防護装備)に関する試験成績 第五号:「水産動植物」から「生活環境動植物」への拡大 第十一～十三号:農薬原体に関する試験成績 第三項:後発農薬の申請における提出資料の軽減 第四項:最新の科学的知見に基づく審査の実施 第六項:必要性または安全性が高い農薬の優先的な審査 第九項:登録票に記載する事項を記載。 “使用期限”、“被害防止方法”、“農薬原体の有効成分以外の種類・含有量及び不純物の総含有量”が追加
第八条:再評価に関する基本的な事項	
第九条:再評価等に基づく変更の登録及び登録の取消しが行われる事項	
第十五条:国による安全性に関する情報収集	
第十七条:販売者の届出事項として販売所を廃止した場合も2週間以内に届出が必要	
第二十九条:農薬原体の生産量に加え、安全性に関する情報を申請者が提出	
第三十九条:農薬の登録、申請に伴う登録変更及び再評価により変更の登録及び取消しをする場合についても農業資材審議会に諮問することが必要	

3. 最後に

業界は、農薬取締法の改正の背景、必要性及び方向性について理解し、前向きに協力するとしている。また、欧米で再登録制度を導入した際と異なり、日本では新たに要求された試験成績の多くについては随時実施され提出されていること、暫定基準が設定されている農薬及び新規有効成分については、申請時に科学的視点に則り食品安全委員会で評価を受けており、欧米のように多くの有効成分が失効することはないと考えている。

ただし、新たに導入される評価方法等によっては登録見直しあるいは取消しがあると考えられる他、評価者側の負担増加による評価の遅延も想定されるため、以下の事項について配慮されることが望まれる。

- 1) 関係府省の連携を強化し評価体制を充実するとともに、新規申請等の遅延を回避すること。
- 2) 新たに導入されるリスク評価については、そのレベルによっては、不採算となる農薬の市場からの撤退の可能性がある、利用可能となる農薬の選択肢が少なくなり、抵抗性発現等につながる可能性がある。

については、国会の附帯決議¹⁰⁾でも謳われているように、導入する再評価制度や新規のリスク評価による農業現場への影響を十分に考慮すること。

今回の農薬取締法の改正が、関係者にとって今までの課題が整理され、我が国における農薬使用に対する安全性向上につながることを期待している。

参考文献:

- 1) 「我が国における農薬登録制度上の課題と対応方針」：http://www.maff.go.jp/j/nouyaku/n_sasshin/pdf/h21_housin.pdf
- 2) 農業競争力強化プログラム：http://www.kantei.go.jp/jp/singi/nousui/dai20/siryou1_2.pdf
- 3) 農林水産業・地域の活力創造プラン：http://www.kantei.go.jp/jp/singi/nousui/dai20/siryou4_2.pdf
- 4) 農業競争力強化支援法：http://www.maff.go.jp/j/kanbo/nougyo_kyousou_ryoku/sienhou/attach/pdf/sienhou_hourei-7.pdf
- 5) 改正された農薬取締法：<http://www.maff.go.jp/j/council/sizai/nouyaku/18/attach/pdf/index-28.pdf>
- 6) 検討会では、甲殻類においてオオミジンコとユスリカの感受性差が、藻類についてはムレミカズキモ（藻類）と水草の感受性差について議論され、甲殻類の要件見直しについては、既に関係通知が改正されている（2017年3月31日）
<http://www.env.go.jp/council/10dojo/y104-55/siryou4.pdf>
- 7) 生活環境動植物に係る農薬登録基準の設定方法：http://www.env.go.jp/council/10dojo/y104-69/siryou8-2_2.pdf
- 8) 農薬原体規格：農薬原体に含まれる有効成分及び農薬原体に含まれる不純物等の上限値あるいは下限値
- 9) 附帯決議：http://www.sangiin.go.jp/japanese/gianjoho/ketsugi/196/f070_060701.pdf
- 10) 国会の附帯決議：http://www.sangiin.go.jp/japanese/gianjoho/ketsugi/196/f070_060701.pdf