

## 再評価制度の取組について（案）

### 1．農薬取締法の改正による再評価制度の導入について

既登録農薬の再評価について、農林水産省は、2021 年度から順次、優先度に応じて実施する予定としており、環境省においては、再評価の実施に当たり、これまで定めてきた登録基準値について、最新のテストガイドライン、科学的知見等に照らして確認を行い、必要に応じて登録基準値を見直すとともに、生活環境動植物に係る新たな審査に必要な登録基準値を設定することとしている。

また、再評価を円滑に進めるため、農薬登録を有する者は、すでに所有しているデータが、再評価に必要な情報を満たしているか等について自ら解析し、その結果、農林水産省に対し事前の相談を希望した場合には、環境省においても、関係する試験項目について、毒性試験に関するデータ等を確認し、データが不十分であればその旨を回答することとしている。【別添資料参照】

### 2．再評価の対応（案）

環境省では、2021 年度から中央環境審議会土壤農薬部会農薬小委員会において、新規農薬の登録基準値の設定を行うとともに、再評価のための登録基準値の設定・変更等の審議を行う。

農薬小委員会で再評価のための登録基準値について審議を行う前には、専門家による検討会（水産動植物登録基準設定検討会、非食用農作物専用農薬安全性評価検討会等）において検討を行う。

### 3．再評価を円滑に進めるための事前相談の対応（案）

農薬登録を有する者が、農林水産省に対し、試験成績、考察等を提出し、事前相談を希望した場合には、農林水産省は、相談対象の試験項目毎に関係府省に対し、対応を依頼する。これを受け、環境省では事務局が、専門家による検討会において毒性試験に関する意見を踏まえ、回答を行う。

環境省における事前相談の対応は、毒性試験データ等が、テストガイドライン、科学的知見等に照らして、再評価に必要な情報を満たしているかを確認するのみとし、登録基準値や非食用 ADI の設定・変更に関する検討は行わない。

事前相談として提出されるデータには、企業の知的財産等が含まれており、公開することにより特定の者に不当な利益又は不利益をもたらすおそれがあることから、原則非公開とし、農薬小委員会への報告は行わない。

毒性試験データに関する環境省の回答を事前に伝えることで、再評価の申請者は、回答内容を踏まえた必要な試験成績の準備等を行うため、再評価における登録基準値の設定・変更等の審議が円滑に進められる。

# 農薬取締法の改正について

平成31年3月14日  
農林水産省  
農産安全管理課

- 1．農薬取締法改正の概要について
- 2．再評価制度について
- 3．データコンサルテーションについて

# 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、農作業の安全性向上、生産コストの引下げ、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

農薬使用者に対する影響評価の充実

動植物に対する影響評価の充実

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)

施行期日：平成30年12月1日(ただし、2(1) 及び については、平成32年4月1日)

4

## 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、原体規格の設定を行うとともに、提出されたデータを基に最新の評価の考え方により、毒性指標、残留基準値等を確認。必要に応じて、登録の変更、取消し

5

## 第8条（再評価）再評価の実施

改正法の施行後に登録された農薬については、今後、概ね15年ごとに再評価を実施

改正法の施行時での既登録農薬については、2021年度から、優先度に応じて順次、再評価を実施

農薬（有効成分名）ごとの具体的な再評価の実施時期については、再評価実施の2年程度前に、順次公表していく予定

既登録農薬の再評価に係る優先度

「農薬の再評価に係る優先度の規準」（第17回農業資材審議会農薬分科会資料）に基づき、既登録農薬（有効成分名）を分類し、優先度を決定

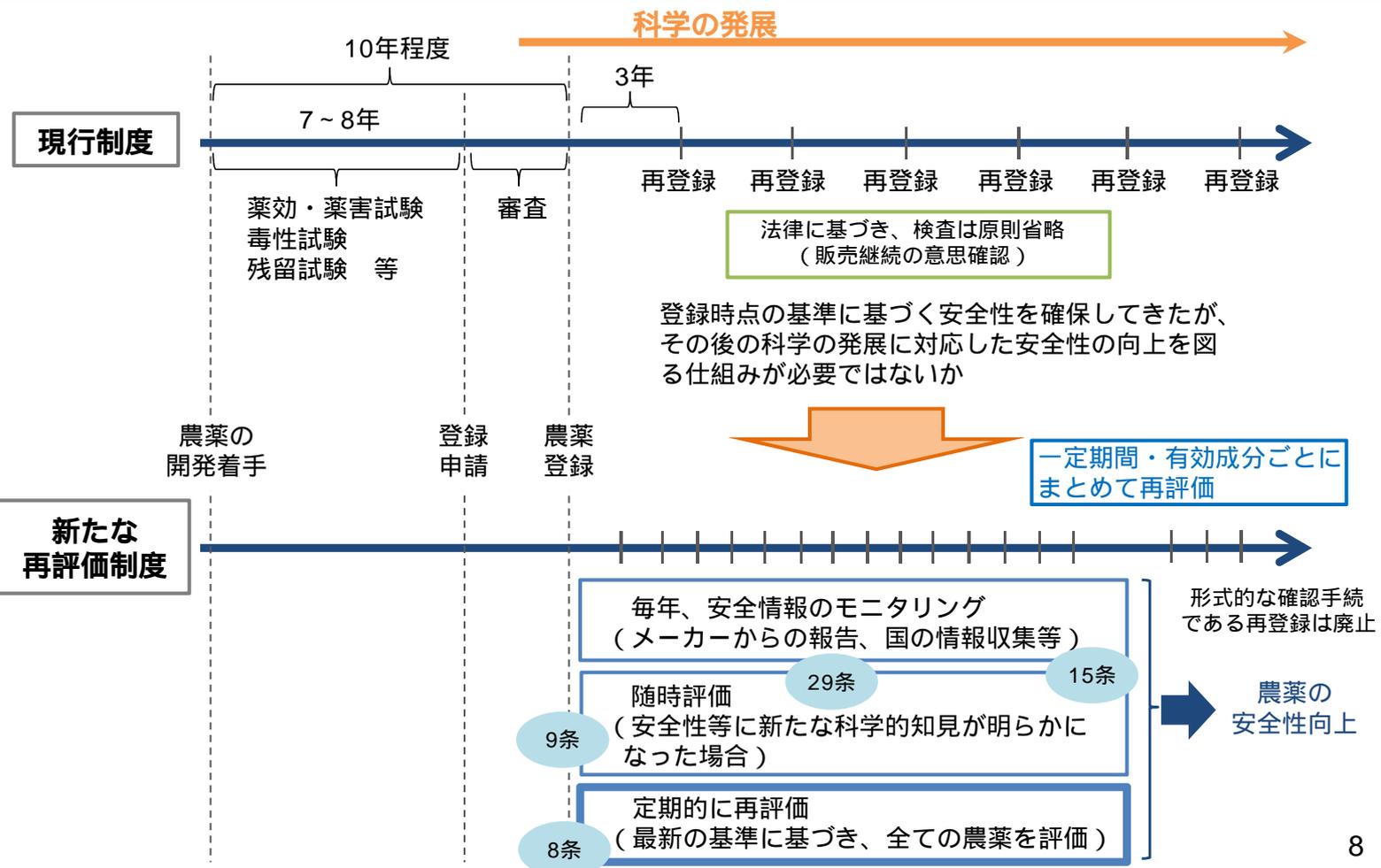
\* 既登録農薬の再評価は、国民の健康や環境に対する影響の大きさを考慮し、国内での使用量が多い農薬から優先的に実施

6

優先度	種別	規準
優先度A	我が国で多く使われているもの	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 殺虫剤の場合、生産量が年あたり概ね20～30 t以上のもの</li> <li>● 除草剤、殺菌剤の場合、生産量が年あたり概ね50 t以上のもの 農薬要覧における、原体の国内出荷量（H23～27農薬年度の平均）原則として、国内生産量+輸入量。</li> </ul>
優先度B	使用量は少ないが一日摂取許容量等が低いもの	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 国内ないし海外で設定されているADIが低いもの(概ね0.005 mg/kg bw以下)</li> <li>● 国内ないし海外で設定されているARfDが低いもの(概ね0.01 mg/kg bw以下)</li> <li>● 国内ないし海外の評価で、神経毒性、発がん性、遺伝毒性、免疫毒性、生殖発生毒性が懸念されるもの</li> <li>● 海外の評価で、使用時の安全性について懸念されるもの（AOELが概ね0.01 mg/kg bw以下）</li> <li>● 環境中への残留性が高いものや有用生物への影響等が懸念されるもの</li> </ul>
優先度C1	その他の農薬	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 優先度A, B, C2またはDに当てはまらないすべての有効成分</li> </ul>
優先度C2	登録が比較的新しいもの	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 優先度 A, B, Dに当てはまらない有効成分のうち、我が国において2006年以降に評価・登録されているもの</li> </ul>
優先度D	生物農薬及び植物検疫用途農薬等	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 微生物農薬を含む生物農薬、フェロモン</li> <li>● 食品、植物抽出物等、毒性の懸念の小さいもの</li> <li>● 植物検疫用途農薬</li> </ul>

7

## 再評価制度のイメージ



## データコンサルテーションの目的

既登録農薬の再評価を円滑に進めるため、農薬登録を有する者が、

- すでに所有しているデータが、再評価に必要な情報を満たしているか
  - データギャップがある場合、どのような補完データが必要か
- 等について、再評価の申請前に、評価を担当する府省に相談するもの

## 手順

農薬登録を有する者は、

- 最新のテストガイドライン（農薬の登録申請に係る試験成績について（平成12年11月24日付け12農産8147号農林水産省農産園芸局長通知））に沿って、試験が実施されているか解析
- 解析の結果、データコンサルテーションを希望する場合は、相談を希望する試験項目、内容、相談内容に関連する考察又は試験成績を提出