

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より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

規制の事前評価書(要旨)

法律又は政令の名称	特定物質の規制等によるオゾン層の保護に関する法律
規制の名称	製造量と輸入量を制限する物質の追加
規制の区分	新設、改正(拡充、緩和)、廃止
担当部局	経済産業省製造産業局化学物質管理課 環境省地球環境局地球温暖化対策課
評価実施時期	平成30年1月
簡素化した規制の事前評価の該当	①簡素化した規制の事前評価の該当要件 iii(国際条約批准に伴う規制であって裁量余地のないもの)
規制の目的、内容及び必要性	<p>②規制を実施しない場合の将来予測(ベースライン)</p> <p>「オゾン層を破壊する物質に関するモントリオール議定書(以下、「議定書」という。)(1987年採択)は、オゾン層破壊効果のある特定フロン(以下、「特定物質」という。)(1987年採択)は、オゾン層破壊効果のある特定フロン(以下、「特定物質」という。)(1987年採択)の生産・消費の削減を加盟国に義務付ける国際条約であり、全ての国連加盟国が締結している。環境分野における主要な国際約束の一つである。我が国では、「特定物質の規制等によるオゾン層の保護に関する法律(以下、「オゾン層保護法」という。)」において、議定書の削減義務の国内実施を担保している。本議定書に基づく措置により、特定フロンからオゾン層を破壊しない代替フロンへの転換が進められたが、代替フロンは高い温室効果を有することから2016年に議定書の改正が行われ、代替フロンについても、生産・消費の義務が加盟国に課されることとなった。本議定書改正を我が国が仮に締結しない場合、国内担保措置は行われないので、議定書の削減義務が我が国に課されなくなる。他方で、70か国以上が本議定書改正を締結することを条件として、2033年1月1日以降、締約国は本議定書改正の非締約国からの代替フロンであるハイドロフルオロカーボン(以下、「HFC」という。)の輸入、非締約国への輸出が禁止されるため、我が国が本議定書改正を締結しない場合、締約国とのHFCの輸出入が一切できなくなる可能性がある。本議定書改正を我が国が仮に締結するも、国内担保措置を行わない場合、議定書の削減義務を履行できないこととなり、本資料で論ずるべきものではないが外交上問題が生じる可能性がある。</p> <p>③課題、課題発生の原因、課題解決手段の検討(新設にあっては、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)</p> <p>HFCが、2016年の議定書改正により削減義務の対象となったことにより、我が国でも議定書の国内担保措置が必要となっている。そこで議定書の担保措置としてオゾン層保護法で特定フロンに対して用いている規制措置と同一の枠組みで、代替フロンについても規制措置を行うことが合理的である。</p>
直接的な費用の把握	費用の要素
(遵守費用)	<p>④「遵守費用」は金銭価値化(少なくとも定量化は必須)</p> <p>(遵守費用について)</p> <p>HFCの規制により、オゾン層破壊効果がなく温室効果の低い低温室効果ガスへ転換することに伴うコストが発生しうる。現在、HFCの用途の一つである自動販売機や家庭用冷凍冷蔵庫の冷媒は、既に新規出荷分がCO2やインフタン等の自然冷媒に転換済みであることから、遵守費用は限定的であると考えられる。</p> <p>業務用冷凍冷蔵庫については、自然冷媒技術が実用化され普及しつつあるが、HFCを使用した機器との価格差があるため、価格差を軽減し、普及するための支援措置を講じており、遵守費用は限定的になるものと考えられる。</p> <p>一方で、家庭用や業務用のエアコンでは、現時点で安全性や効率性等をも満たす代替冷媒の実用化には至っておらず、研究開発等の費用が国内数社程度の企業に生じると考えられる。</p> <p>(行政費用について)</p> <ul style="list-style-type: none"> 申請手続きに懸かる費用(国内製造量の許可・輸入の承認等) 1,900円/時間・人×4人×3時間/社×100社=100万円程度 1,900円/時間・人:審査を行う専門職員の時給 4人:実際に審査を行うと考えられる人数 3時間/社:一社あたりの審査時間 100社:過去にHFCの製造・輸入実績がある会社として実態調査を行った社数
(行政費用)	<p>⑤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</p> <p>(規制対象拡大のため該当せず)</p>
副次的な影響及び波及的な影響の把握	<p>⑥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</p> <p>・経済への副次的及び波及的な影響</p> <p>・フロン排出抑制法に基づき設定されている代替フロンの使用見通しでは、2025年度までの我が国の代替フロンの使用見通し量は、議定書改正で我が国に課される限度の推計値を下回ることであり、経済的な負の影響は限定的と考えられる。なお、規制による便乗値上げの防止の観点から、HFCについても国内出荷単価の報告を求めることで、価格に関する監視を継続的に実施していく。また、段階的に設定されている本議定書改正の削減義務を着実に履行するため、代替物質の開発に対する支援を行っていく。</p> <p>・競争への副次的及び波及的な影響</p> <p>・規制の政策評価における競争状況への影響の把握を行うべく「競争評価チェックリスト」を活用した結果、競争に負の影響は限定的であるという結果になった。</p>
その他の関連事項	<p>⑦評価の活用状況等の明記</p> <p>経済産業省及び環境省の審議会</p> <ul style="list-style-type: none"> ・経済産業省:産業構造審議会 製造産業分科会 化学物質政策小委員会 フロン類等対策ワーキンググループ http://www.meti.go.jp/committee/gizi/1/31.html ・環境省:中央環境審議会 地球環境部会 フロン類等対策小委員会 http://www.env.go.jp/council/06earth/yoshi06-07.html <p>オゾン層を破壊する物質に関するモントリオール議定書第28回締約国会合(MOP28)</p> <p>(平成28年10月21日)</p> <p>http://www.mofa.go.jp/mofaj/ic/ge/page23_001690.html</p>
事後評価の実施時期等	<p>⑧事後評価の実施時期の明記</p> <p>当該規制については、法律において見直し条項を措置しないものの、規制改革実施計画(平成26年6月24日閣議決定)において『見直し条項がないものについては、「見直し周期」を設定し、「見直し周期」は最長5年とする。』と定められていることに則り、5年後を目途に、事後評価を実施する。</p> <p>⑨事後評価の際、費用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。</p> <p>2029年の基準値比70%(推計約2,200万CO2トン)減をはじめとした議定書改正によるHFCの削減義務を達成すべく、申請手続きの電子化を行うとともに、技術開発や設備導入の支援を行う。これらの動向を踏まえ、経済及び産業に対する総合的な影響を評価する。</p>
備考	

規制の事前評価書

法令（案）の名称	成年被後見人等の権利の制限に係る措置の適正化等を図るための関係法律の整備に関する法律案（自然公園法部分）
規制の名称	指定認定機関の指定について
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	自然環境局 国立公園課（課長：田中 良典）
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）規制の目的

指定認定機関の指定は、国立・国定公園の利用調整地区への立入りに係る認定関係事務を、国立公園においては環境大臣が、国定公園においては都道府県知事が指定した者に行わせることができるという目的の下に設けられているもの。現在、この指定認定機関の指定の欠格条項として、いくつかの要件を設けているが、そのうちのひとつとして公正かつ適確に認定関係事務を行う者を指定するという理由により、従前、成年被後見人及び被保佐人を欠格事由としてきたものである。

一方、このような成年被後見人等の権利に係る制限が設けられている制度（いわゆる欠格条項）が数多く存在していることが、成年後見制度の利用を躊躇させる要因の一つになっていると指摘されており、本改正を行わない場合、その状況が続くこととなる。

（2）規制（法改正）の内容

今回、成年後見制度の利用の促進に関する法律（平成 28 年法律第 29 号）に基づく成年被後見人等に係る欠格事由の見直しにより、指定認定機関の指定制度自体は見直さないものの、欠格事由から成年被後見人及び被保佐人を削除する。

併せて、個別審査規定（心身の故障がある者の適格性に対する個別的、実質的な審査によって各資格・職種・業務等の特性に応じて必要となる能力の有無を判断する規定）を新設する。

（3）規制（法改正）の必要性

成年後見制度の利用の促進に関する法律第 11 条第 2 号において、成年後見制度の利用促進に関する施策の基本方針として、「成年被後見人等の人権が尊

重され、成年被後見人等であることを理由に不当に差別されないよう、成年被後見人等の権利に係る制限が設けられている制度について検討を加え、必要な見直しを行うこと」とされている。

また、成年後見制度利用促進基本計画（平成 29 年 3 月 24 日閣議決定）において、現在、成年被後見人等の権利に係る制限が設けられている制度（いわゆる欠格条項）が数多く存在していることが、成年後見制度の利用を躊躇させる要因の一つになっているとの指摘を踏まえ、これらの見直しを速やかに進めることとされている。

これを踏まえ、指定認定機関の指定制度における成年被後見人等に係る欠格条項についても、内閣府成年後見制度利用促進委員会において議論が行われており、「成年被後見人等の権利に係る制限が設けられている制度の見直しについて（議論の整理）」（平成 29 年 12 月 1 日第 9 回内閣府成年後見制度利用促進委員会）において見直すこととされている。

2 想定される代替案

今回の改正は、成年後見制度の利用の促進に関する法律、成年後見制度利用促進基本計画及び「成年被後見人等の権利に係る制限が設けられている制度の見直しについて（議論の整理）」に示された方針に基づく措置として、成年被後見人（及び被保佐人）の人権が尊重され、成年被後見人（又は被保佐人）であることを理由に不当に差別されないよう、欠格条項の見直しを行うものであり、当該欠格事由を削除し、個別審査規定（心身の故障がある者の適格性に対する個別的、実質的な審査によって各資格・職種・業務等の特性に応じて必要となる能力の有無を判断する規定）を新設する以外の方法は想定できない。

以上より、同様の政策目的を達成し得る代替案は想定できない。

3 規制の費用・効果（便益）

（1）費用

① 遵守費用

<本対策案>

申請者等が、心身の故障がある者の適格性に対する個別的、実質的な審査によって各資格・職種・業務等の特性に応じて必要となる能力の有無を判断するために必要な情報を提供するための費用が生じ得る。

<代替案>

—

② 行政費用

<本対策案>

本改正においては、成年被後見人又は被保佐人であることを欠格事由とする現行法と比較して行政手続上大きな変更はない予定であり、行政費用の増加は見込まれない。

<代替案>

—

③ 副次的な影響及び波及的な影響

<本対策案>

特段想定されない。

<代替案>

—

(2) 効果（便益）

<本対策案>

当該規制において、成年被後見人及び被保佐人の欠格条項を削除し、個別審査規定（心身の故障がある者の適格性に対する個別的、実質的な審査によって各資格・職種・業務等の特性に応じて必要となる能力の有無を判断する規定）が設置されるため、今後は、成年被後見人及び被保佐人という理由のみで一律に排除されることがなくなり、法の目的である成年被後見人及び被保佐人の人権の尊重、成年被後見人又は被保佐人であることを理由とした不当な差別の解消及び成年後見制度の利用促進が図られる。

<代替案>

—

4 政策評価の結果（費用と効果（便益）との関係等）

本改正案の結果として、遵守費用及び行政費用が一定程度発生する。しかし、当該欠格条項の見直しにより、成年被後見人及び被保佐人を指定認定機関の指定から一律に排除することがなくなり、法の目的である成年被後見人及び被保佐人の人権の尊重、成年被後見人又は被保佐人であることを理由とした不当な差別の解消及び成年後見制度の利用促進が可能となることに鑑み

れば、本対策案により得られる効果（人権問題の解消※）が非常に大きいものに対し、必要な費用は社会的に受忍されるべき程度のものであると考えられる。

※ 成年被後見人等に係る欠格条項をめぐっては訴訟も提起されている状況。

5 その他関連事項

成年後見制度利用促進委員会において、成年被後見人等の権利に係る制限が設けられている制度の見直しについて議論の整理がなされた（平成 29 年 12 月 1 日）。

成年被後見人等の権利に係る制限が設けられている制度の見直しについて
（議論の整理）

成年後見制度の利用の促進に関する法律第 11 条において、成年後見制度の利用促進に関する施策の基本方針として、「成年被後見人等の権利が尊重され、成年被後見人等であることを理由に不当に差別されないよう、成年被後見人等の権利に係る制限が設けられている制度について検討を加え、必要な見直しを行うこと」とされている。

また、成年後見制度利用促進基本計画（平成 29 年 3 月 24 日閣議決定）において、現在、成年被後見人等の権利に係る制限が設けられている制度（いわゆる欠格条項）が数多く存在していることが、成年後見制度の利用を躊躇させる要因の一つになっているとの指摘を踏まえ、これらの見直しを速やかに進めることとされている。

成年後見制度利用促進委員会（以下「促進委員会」という。）では、成年被後見人等の権利に係る制限が設けられている制度の見直しについて、平成 29 年 9 月 11 日、9 月 27 日、12 月 1 日の 3 回にわたり検討を行った結果、これまでの議論の整理として以下のとおりまとめた。内閣府においては、法制上、実務上の論点を踏まえ、引き続き各府省と調整を進めるとともに、各府省においては、必要に応じて関係審議会や調査会等での審議を進めるなど、政府全体で次期通常国会への見直し一括整備法案の提出に向けて速やかに検討を進めるべきである。

6 事後評価の実施時期等

（1）事後評価の実施時期

「見直し周期」について、政策評価のガイドラインに則り、5 年間とする。

（2）事後評価に向けた費用、効果（便益）及び間接的な影響の測定指標等個別審査規定の適正性等について判断。

規制の事前評価書（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・大気環境局土壌環境課農薬環境管理室	
評価実施時期	平成 30 年 2 月	
規制の目的、内容及び必要性等	<p>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。</p> <p>（ア）農薬の安全性向上のための措置</p> <ul style="list-style-type: none"> 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。 <ul style="list-style-type: none"> ・ 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 <p>（イ）農薬の品質管理方法の改善</p> <p>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。</p>	
想定される代替案	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。また、農薬の製造方法により農薬の品質を管理し、ジェネリック農薬の登録申請時には、先発農薬と同等の試験データの提出を維持する。	
直接的な費用の把握	要素	代替案の場合
遵守費用	<p>再評価及び新たな登録事項の評価に必要な費用が増加する。</p> <p>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。</p> <p>ジェネリック農薬については、登録申請に必要な試験データの作成に要する費用が減少する。</p>	<p>製造者の自己点検に要する費用が増加する。</p> <p>一方、農薬の品質の管理やジェネリック農薬の登録申請についての遵守費用は増減しない。</p>

	行政費用	<p>再評価及び新たな登録事項の評価を行うためには、審査体制の強化が必要となり、それに要する行政費用の増加が見込まれる。</p> <p>一方、ジェネリック農薬については、個別のデータの審査を省略することができ、行政負担の軽減が見込まれる。</p>	<p>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。</p> <p>農薬の品質管理については、行政費用は増減しない。</p>
直接的な効果（便益）の把握	<p>農薬の安全性の一層の向上が見込まれる。</p> <p>より低コストかつ効率的な製造方法への変更が可能となる。</p> <p>ジェネリック農薬が普及しやすい環境が整備されることに伴い、より安価で質の良い農薬の選択肢が増える。</p>	<p>農薬の安全性の向上が期待されるが、製造者の自発的取組のため確実性はない。</p> <p>農薬の品質が変わらないようにするため、製造方法の変更が認められない。</p> <p>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。</p>	
副次的な影響及び波及的な影響の把握	<p>農家にとっては、より効果が高く安全な新しい農薬への切替えが促進されることを通じて、農業生産コストの引下げ、農産物の輸出促進等に寄与することが期待できる。</p> <p>農薬メーカーにとっては、開発した農薬の海外展開がしやすくなることを期待できる。</p>	—	
費用と効果（便益）の関係	<p>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、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。</p> <p>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は見込まれるが、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、こうしたトータルでの費用と便益を比べると、当該規制を導入することが妥当である。</p> <p>【代替案との比較】</p> <p>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、自主的</p>		

	<p>な取組を促すのみでは、一定の安全性の確保は可能なものの、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。</p> <p>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求めることとすれば、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。</p> <p>このため、代替案ではなく、規制案の採用が妥当である。</p>
その他の関連事項	
事後評価の実施時期等	改正法附則において、施行後5年を目途として、検討を行う条項を規定する予定。
備考	