

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"> <li>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。</li> <li>② 農薬の安全性に関する審査を充実する。 <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 農薬使用者に対する影響</li> <li>・ 水産動植物以外の動植物に対する影響</li> </ul> </li> </ul> <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	