

九州農政局長 殿

消費・安全局長

「農薬取締法の一部を改正する法律」の施行（令和 2 年 4 月）について

農薬取締法の一部を改正する法律（平成 30 年法律第 53 号。以下「改正法」という。）については、平成 30 年 12 月 1 日、農薬取締法（昭和 23 年法律第 82 号。以下「法」という。）における農薬の再評価制度の導入等に関する改正規定が施行されたところであるが（改正法第 1 条）、令和 2 年 4 月 1 日より、農薬使用者や動植物に対する影響評価の充実等に関する改正規定が施行されることとなっている（改正法第 2 条）。これに伴い、本日、関係省令及び告示が公布されたところである。

改正法等の趣旨及び概要は下記のとおりであり、施行後の運用及び関係者の指導に当たっては、これに留意いただくとともに、管内の県及び農薬の使用者その他の関係者に対して周知をお願いする。

記

第 1 改正の趣旨

農薬取締法（昭和 23 年法律第 82 号。以下「法」という。）では、農薬の登録制度により、農薬の効果と安全性を確保しつつ、農業生産の安定を図り、国民の健康の保護及び生活環境の保全に努めてきたところである。

改正法第 2 条による改正後の法（以下「新法」という。）においては、農薬の安全性の一層の向上を図るため、農薬の登録審査の見直しの一環として、農薬使用者や動植物に対する影響評価の充実等を行う。これに伴い、以下の省令及び告示が施行される。

- ・「農薬取締法施行規則及び特定試験成績及びその信頼性の確保のための基準に関する省令の一部を改正する省令」（令和元年農林水産省令第 11 号。以下「単管省令」という。）
- ・「農薬を使用する者が遵守すべき基準を定める省令の一部を改正する省令」（令和元年農林水産省・環境省令第 5 号。以下「共管省令」という。）
- ・「農薬取締法第 4 条第 1 項第 5 号に掲げる場合に該当するかどうかの基準を定める件」（令和元年農林水産省告示第 480 号。以下「告示」という。）

第2 改正の内容

1 農薬使用者に対する影響評価の実施

(1) 登録事項等への追加

農薬使用者に対する農薬の安全性を一層向上させるため、「使用に際して講ずべき被害防止方法」を登録事項に追加するとともに（新法第3条第2項第4号及び第9項第2号）、農薬の容器等に表示をしなければならないものとする（新法第16条第6号）。

(2) 提出すべき資料

農薬使用者に対する被害防止方法に関しては、人に対する毒性に関する試験成績の提出を求めるが、当該試験成績は、特定試験成績及びその信頼性の確保のための基準に関する省令（平成30年農林水産省令第76号。以下「GLP省令」という。）第5条から第19条までに定める基準（農薬GLP基準）に従って行われる試験（以下「基準適合試験」という。）によるものでなければならない（農薬取締法施行規則（昭和26年農林省令第21号）第2条第1項第5号ロ及びGLP省令第2条第4号）。

※農薬GLP基準：試験成績の信頼性を確保するため、試験施設、その職員及び組織、試験実施の管理体制、内部調査体制及び試験データ等の保管管理について定めた基準。経済協力開発機構（OECD）における優良試験所基準（GLP）に準拠している。

(3) 登録の拒否及びその基準

農薬の使用に際し、被害防止方法を講じた場合においてもなお人畜に被害を生ずるおそれがあるときには、農林水産大臣は、登録を拒否しなければならない（新法第4条第1項第5号）。また、登録を拒否すべき場合に該当するかどうかの基準については、農業資材審議会の意見を聴き、農林水産大臣が定めて告示する（新法第4条第2項及び第39条第1項）。

農薬使用者に対する影響評価については、現在、農薬の毒性の強さによる評価（ハザード評価）を行っているが、改正法の施行に併せ、農薬使用者の暴露量（経皮・吸入）と暴露許容量を比較する評価（リスク評価）を導入することとしている。

新たな評価法を踏まえ、農薬使用者に関する登録の拒否に係る基準は、「農薬の使用に際し、農薬使用者に対する暴露量が、被害防止方法を講じた場合においても、当該農薬の毒性に関する試験成績に基づき農林水産大臣が定める基準に適合しないものとなること」とする（告示第1号）。「農林水産大臣が定める基準」については、農薬の有効成分ごとに暴露許容量を定め、別途告示することを予定している。

なお、当該農薬について農林水産大臣が定める基準（暴露許容量）が定められるまでの間は、当該農薬の毒性に関する試験成績に基づき農薬使用者の健康に著しい影響を与えるおそれがあると認められるものとなることを基準とする（告示附則第2項）。具体的には、暴露許容量が定められていない農薬（既登録農薬の有効成分を含む農薬）について、再評価が始まるまでの間、農薬の毒性の程度に応じたハザード評価を継続し、当該基準に基づき判断を行うことを想定している。

(4) 農薬使用者による表示事項の遵守

農薬の「使用に際して講ずべき被害防止方法」が表示事項となることに伴い、農薬使用者は、当該表示事項に従って農薬を安全かつ適正に使用するよう努めなければな

らない旨を明確化する（共管省令による改正後の農薬を使用する者が遵守すべき基準を定める省令（平成15年農林水産省・環境省令第5号。以下「新使用基準省令」という。）第2条第2項）。

2 蜜蜂に対する影響評価の充実

(1) 登録事項等への追加及び農薬使用者による表示事項の遵守

1と同様、蜜蜂に関しても「使用に際して講ずべき被害防止方法」を登録し、表示するものとする（新法第3条第2項第4号及び第9項第2号、第16条第6号）。また、1(4)のとおり、農薬使用者は、表示事項に従って農薬を使用するよう努めなければならない（新使用基準省令第2条第2項）。

(2) 提出すべき資料

蜜蜂に対する被害防止方法に関しては、蜜蜂に対する影響に関する試験成績の提出を求め、当該試験成績（蜜蜂の蜂群への影響評価試験に関するものを除く。）は、基準適合試験によるものでなければならないものとする（農薬取締法施行規則第2条第1項第9号及び単管省令による改正後のGLP省令（以下「新GLP省令」という。）第2条第8号）。

(3) 登録の拒否及びその基準

1と同様、登録を拒否すべき場合に該当するかどうかの基準を定める（新法第4条第1項第5号及び第2項）。

蜜蜂に対する影響評価については、現在、蜜蜂（成虫）が直接農薬に暴露した場合や農薬を浴びた花粉・花蜜を直接摂取した場合の農薬の毒性の強さによる評価（ハザード評価）を行っているが、改正法の施行に併せて、蜜蜂の農薬への暴露量を考慮した評価（リスク評価）を導入するとともに、農薬に暴露した花粉・花蜜を持ち帰った際の巣内の蜜蜂（幼虫等）への影響等も評価して様々な暴露経路を通じた蜂群全体への影響についての評価を行うこととしている。

新たな評価法を踏まえ、登録の拒否に係る基準は、「農薬の使用に際し、蜜蜂に対する暴露量が、被害防止方法を講じた場合においても、蜜蜂に対する影響に関する試験成績に基づき当該蜜蜂の群の維持に支障を及ぼすおそれがある程度の量であると認められるものとなること」とする（告示第2号）。

なお、蜜蜂に対する影響に関する試験のうち一部の実施が困難なものとして農林水産大臣が認める農薬については、当分の間、蜜蜂に対する影響に関する試験成績（試験の実施が困難なものを除く。）に基づき蜜蜂の群の維持に支障を及ぼすおそれがあると認められるものとなることを基準とする（告示附則第3項）。具体的には、試験施設の試験実施能力に限りがあることから、新規の農薬の評価や既登録農薬の再評価を優先して、新たな評価法での試験を実施し、新たな評価法により要求される試験の一部の実施が困難なものとして認められる農薬（既登録農薬の有効成分を含む農薬）について、再評価が始まるまでの間、現行のハザード評価を継続することを想定している。

3 生活環境動植物に関する影響評価の充実

(1) 生活環境動植物に関する審査等の充実

農薬の安全性の一層の向上を図るため、動植物への影響評価の対象を、従来の「水産動植物」から陸域を含む「生活環境動植物」（その生息又は生育に支障を生ずる場合には人の生活環境の保全上支障を生ずる恐れがある動植物をいう。）に変更する（新法第3条第2項第5号等）。

これに伴い、農薬の登録申請者が提出すべき資料を「水産動植物に対する影響に関する試験成績」から「生活環境動植物に対する影響に関する試験成績」に改める（単管省令による改正後の農薬取締法施行規則（以下「新規則」という。）第2条第1項第9号）。当該試験成績は、基準適合試験によるものでなければならない（新GLP省令第2条第8号）。

また、農薬の登録審査の結果、「生活環境動植物」に対する毒性の強さ及びその毒性の相当日数にわたる持続性からみて、多くの場合、その使用に伴うと認められる「生活環境動植物」の被害が発生し、かつ、その被害が著しいものとなるおそれがあるときには、農林水産大臣は、登録を拒否しなければならない（新法第4条第1項第8号）。

(2) 農林水産大臣への報告事項の変更

農薬の製造者又は輸入者は、毎年、農薬の安全性に関する情報を農林水産大臣に報告することとされているが、その報告事項を「水産動植物への害の発生に関する情報」から「生活環境動植物への害の発生に関する情報」に改める（新規則第18条及び第22条）。

(3) 農薬使用者の責務

農薬使用者の責務の一つとして、「水産動植物」に対する被害が発生し、かつ、その被害が著しいものとならないようにすることを定めていたが、これを「生活環境動植物」に関する責務に改める（新使用基準省令第1条第5号）。

4 農薬の使用期限

農薬の容器等には、農薬の最終有効年月を表示することとされているが（法第16条第11号）、この根拠となる農薬の使用期限について、登録事項に追加する（新法第3条第2項第3号及び第9項第2号）。

これに伴い、農薬の製剤の物理的・化学的性状に関する試験成績（色調、形状及び臭気に関するものを除く。）は、基準適合試験によるものでなければならないものとする（新GLP省令第2条第2号）。

以上