

農薬再評価制度の運用と改善の方向性

——国際対応強化に向けた課題と展望——

研究員 須志田浩稔

1 制度の概要と導入の背景

農薬の再評価制度は、「農薬取締法の一部を改正する法律」(2018年12月1日施行。以下、改正農薬取締法)にある「農薬の登録制度の改善」の一環であり、最新の科学的知見に基づき、農薬の安全性の一層の向上を図ることを目的として導入された。

再評価制度は諸外国で先行して導入されている。EUでは統合前の1993年から制度運用が開始され、最新の科学的知見と規制基準に基づいて登録済みの農薬を再度審査する(注1)など、早期より高水準の安全性確保を実施していた。このような背景から、国内においても再評価制度の導入による安全性の担保と一層の高度化が急務とされていた。

再評価は国内で登録されるすべての農薬を対象とし、改正農薬取締法施行後に登録された農薬については、概ね15年ごとの再評価を義務付けている。本制度は、有効成分(対象病害虫へ効果を示す成分)とこれを含む原体(製剤の原料)および製剤をセットで審査する。本制度の導入以前、日本には製剤(実際に使用される農薬製品)を対象として3年ごとの登録更新を行う再登録制度が存在した。しかし、EUやアメリカではさらに厳密な成分単位での再評価が実施されていることを受け、国際的な先行事例も参考として本制度では有効成分に基づく審査方式となった。

再評価では、審査項目(第1図、審査内容)ごとに①農林水産省、②消費者庁および内閣府食品安全委員会、③環境省が担当となり、申請者(農薬メーカーまたは輸入者等)が提出する再評価資料(試験データ、および公表文献等)に基づき、主に毒性、代謝・動態、残留性、暴露リスク、消費者リスク等が審査される。

2 円滑な制度運用に向けて

本制度運用上の最大の課題は、審査の長期

化である。当初、再評価の審査期間は3年程度と見積もられていたが、開始から3年半(25年5月末時点)を要しても審査を完了した有効成分はない(注2)。これには、以下の点が主要因であり、円滑化に向けた改善が図られている。

(1) 審査フローの構造的問題

制度発足当初の審査制度は、申請の受付窓口でもある農林水産省を中心として、食品安全委員会、または環境省を起点とする審査フローで構成されていた。このうち前者は、食品安全委員会、農林水産省、消費者庁をまたいだ複数回の審査を要するもので、前段階の審査完了後に次の審査が開始されるリレー方式となっており(第1図上段、見直し前)、次項(2)に起因する問合せや追加の資料要求が生じた際、審査全体が滞る構造となっていた。

(2) 書類受理・確認の煩雑性

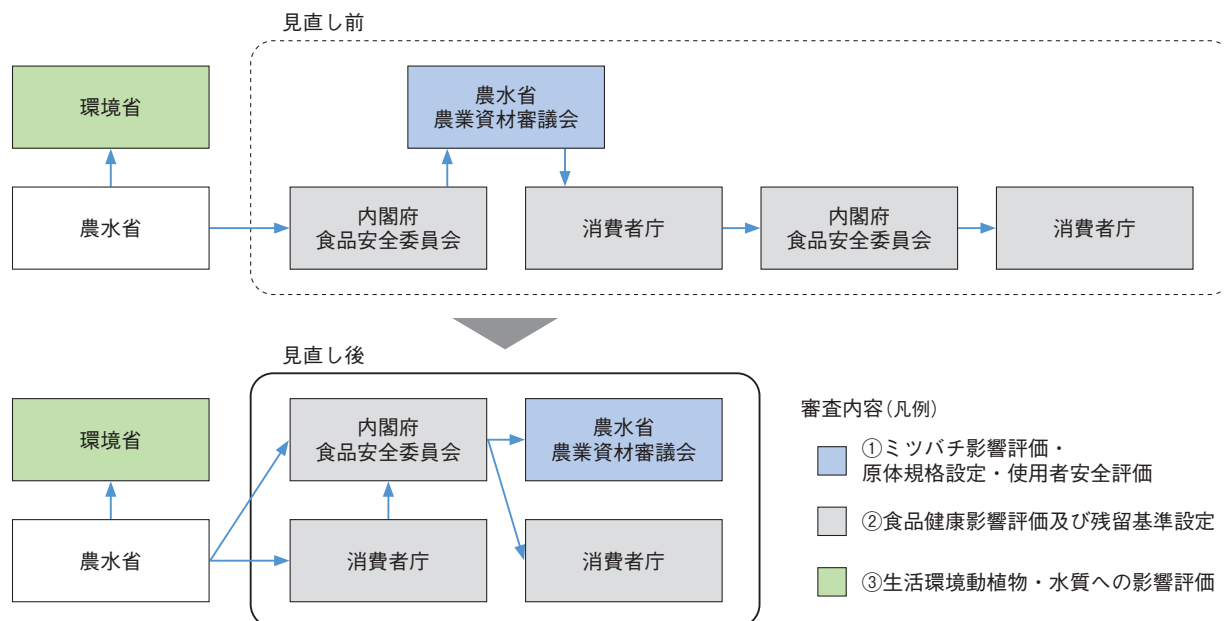
再評価に使用される各試験データは、最新の科学的基準に沿っていることを前提とする。一方、「既存の試験データが最新のテストガイドラインを満たしていない場合でも、代謝・毒性プロファイルが十分適切に審査できる場合は、新たな試験が提出されなくてもよい(注3)」としている。審査当局による上記の判断にあたって、申請者による根拠情報の不明確な記載や、追加された試験データの考察に対する指摘が相次いだ結果、記載内容への問合せ、書類の差戻しが頻発した。

3 対応策と見直し

こうした課題に対し、農林水産省を中心とした対応策が示されている。

(1)に対しては、2025年4月22日以降、審査体制を一部見直すことで並列的な審査が開始される。具体的には、農林水産省と消費者庁による審査が並行化され、追加資料の要求等が発生した際にも別フローの審査は進行可

第1図 見直し前と見直し後の再評価制度の審査フロー



資料 農林水産省「再評価の審査の実施状況」および農林水産省へのヒアリングに基づき筆者作成

能な構造とすることで期間短縮を見込んでいる(第1図下段、見直し後)。

(2)については、申請者側の理解促進を通じた書類不備の削減のため、提出書類の記載上の注意点に関するFAQの創設が見込まれている。また、適用拡大を含む変更登録や複数の有効成分を含む混合剤など、再評価申請時に留意すべき事例については、手続きにかかる通知が消費・安全局ホームページに掲載されている。

なお、再評価では、国内使用量や一日当たりの許容摂取量等を基準に有効成分の審査にかかる優先度が設定された。再評価資料のボリュームは製剤数に比例し、資料のボリュームは審査負担に直結する。当初審査対象となった有効成分はいずれも製剤数が多く、加えて人体・環境への影響に対する注目度が高いことから試験データ・公表文献数も膨大であ

り、審査負担が極めて大きかったことも長期化の一因である。今後は再評価の進行に伴い対象成分の製剤数が減少することで、審査負担の軽減による期間短縮にも期待がかかる。

4 制度の将来展望

ここでは国内の再評価制度運用で見えた課題と対応策を紹介したが、先行導入したEUでも制度運用当初から、制度の複雑性や加盟国間の科学データ要件の差異等による審査長期化が課題となった。これを受け、2009年から評価プロセスの明確化やデータ品質の均一化等を含めた新制度へ移行している。我が国では、当初よりデータ要件を国際基準に統一する等の工夫を行い、さらに審査の迅速化に向けた改善も進行している。

近年、農薬メーカーの海外売上は好調に推移しており、再評価制度の導入は農薬の安全性確保に加えて、農薬輸出拡大にも資する重要な施策である。今後の制度運用の改善の進展と、その農業現場への影響については引き続き注視する必要があるだろう。

(すしだ ひろとし)

(注1) 指令91/414/EEC Article 5

(注2) 各有効成分の申請期限、第1図中の審査内容①～③における審査状況等の情報は農林水産省のホームページで公開されている。

(注3) 農薬の再評価における食品健康影響評価に必要なデータの考え方について(平成30年3月19日食品安全委員会農薬専門調査会決定)