

▶ Agricultural, Forestry and Fisheries Law Practice Team Newsletter

渥美坂井法律事務所・外国法共同事業の農林水産法務プラクティス・チームから、ニュースレターをお届けいたします。当事務所では、2018年に、異なる強みを持つ弁護士4名及びアドバイザー1名の構成により、農林水産法務プラクティス・チームを立ち上げました。同チームでは、海外取引、海外進出（または撤退）支援、複雑な売買やライセンス等の知的財産に関わる契約のドラフト及びレビュー、公正取引委員会等の当局対応のほか、農林水産分野に関わる訴訟・仲裁、法令調査といった、多種多様な業務に関して、質の高いリーガルサービスを提供するよう努めています。

農薬取締法改正について

| Page 1/4 |

2019年1月 No.AFFL_001

1. はじめに

昨今、農政改革が進められており、攻めの農林水産業という言葉を目にする機会が多くなった。具体的な例としては、農林水産物及び食品の輸出額1兆円に向けて、農林水産業の輸出力強化戦略等が策定された。日欧EPAやCPTPP/TPP11の批准も注目されており、農地の集約や農業資材価格の低減のための各種政策は、これらの通商政策と明白かつ密接に関わっている。他方、農林水産分野では、依然として従事者の高齢化が進んでいるため、事業承継問題という、非常に切迫した、かつ、解決が容易ではない問題や、労働力確保の問題も存在する。

農林水産分野を巡る法律は、農業を例にとると、農地の取得、新品種の研究開発、種苗・肥料・農薬等の農業資材の購買、農協（系統）または非農協物流（商系）を通じての、国内外への販売、これらの取引にかかわる民法、商法、知的財産法、農地にかかわる法律、農業資材に関する各種行政法規が複雑に絡み合っている。また、2018年12月に、農林水産省から農業分野におけるデータ契約ガイドラインが公表されており、農業データの活用がどこまでうまくいくのかも、注目されることである。

近年、注目すべき法改正等が散見されるようになり、実務家の視点から情報を発信していくことが有益と思われたため、定期的に事務所のニュースレターを媒体として情報提供を行うこととした。第1回の本ニュースレターでは、昨年の通常国会で可決された農薬取締法の改正について取り上げる。

2. 農薬取締法改正の背景

昨年の第196回通常国会において、「農薬取締法の一部を改正する法律案」が可決（平成30年法律第53号）、同年6月15日に公布され^[1]、農薬取締法施行令及び同省令の改正が行われた後、2018年12月1日に施行された^[2]。

改正の趣旨は、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ようにする農薬登録制度への改善、及び、農業資材の一つである農薬のコスト低減に資するべく、農薬の規制を合理化することにある。

今回の改正の重要な点として、ジェネリック農薬の登録簡素化、登録事項の追加、及び、再登録制度の廃止の3点が挙げられる。さらに、農薬の製造者及び輸入者は、毎年、農薬の種類ごとにその安全性に関する情報の報告義務が課されることになった^[3]。

3. 改正の概要

主な改正内容は以下のとおりである。

農薬登録の登録事項の追加

「各有効成分の含有濃度」「農薬原体の有効成分以外の成分の種類及び含有濃度」、「農薬原体の製造者の氏名（法人の場合は名称）及び住所、製造場の名称及び所在地」及び「農薬原体の主要な製造工程」を農薬取締法自体に基づき登録することが必要になり、農薬登録申請書における記載事項になった。



ジェネリック農薬の申請の簡素化等

登録農薬の農薬原体の成分等と同等の農薬の登録申請については、申請資料の一部を省略できることになった（ジェネリック農薬の申請の簡素化）。これは、欧米におけるジェネリック農薬の普及率が15%から20%程度であるのに対し、日本では、5%にとどまっていること、農業資材に必要な費用を低減化させることで日本の農作物の競争力の強化が目指されていることが背景にある。今回の法改正では、ジェネリックメーカーが開発の参考にできるように、登録された農薬の規格の一部を公表するとともに、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、既登録農薬についての資料が提出された日から15年を経過している場合に限り、提出すべき試験データの一部を免除できることとした^[4]（法第3条第3項）。

農薬登録の再登録制度の廃止及び再評価制度の導入

同一の有効成分を含む農薬について一括して定期的に、最新の科学的知見に基づき安全性等の再評価を行う、いわゆる再評価制度が導入された^[5]。具体的には、再評価の期間は、「概ね15年」ごとに（法第8条第2項、同法施行規則第13条）、最新の化学的知見に基づき、安全性その他の品質に関する審査が行われる（法第8条第4項）。また、農林水産大臣が再評価の対象となる農薬の範囲を公示したときは、農薬登録を受けている者は、期限までに試験成績を提出して、再評価を受けなければならない（法第8条第1項）。

上記2.において述べたとおり、農薬製造者に対し、毎年10月10日までの報告義務を課すことにより、人畜又は水産動植物への害の発生に関する情報や、その影響についての研究報告、外国における情報その他当該農薬の安全性に関する情報が報告されるようになる。また、国も農薬の安全性その他品質に関する科学的知見の収集、整理及び分析を行うように努めることとなっている（法第15条）。そして、再評価の審査の結果、登録拒否事由が存在する場合には、当該農薬の安全性その他の品質の確保に必要な限度において、その登録の内容の変更又は取消しを行うことができることとされた（法第9条第2項）。



4. 最後に

昨年の法改正によって、農薬業界に対してどのような影響があるのか、特に、ジェネリック農薬の登録の容易化は、海外のジェネリック農薬メーカーの参入を呼ぶ可能性があるようにみえるので、その影響が注目される。日系農薬メーカーはその規模において外資系大手種子・農薬メーカーに比べて小規模ではあるが、技術力は高いと言われている。^[9] 今回の法改正は、小規模な農薬メーカーには比較的大きな負担となる改正も含まれているように思われるため、日系農薬メーカーの今後の経営に与える影響や、登録される製剤の数への影響にも注目したいところだ。さらに、今般の制度改正により、日本での農薬登録のデータが国際標準に整合することで、試験データがインポートトランス申請にも活用できるようになると言われていることから、実際に農作物の輸出にどういった影響があるのかも注視すべきと考えている。

農薬を巡る法的な問題は、私法の側面からも種々の論点があるため、今後、機会をみつけて情報発信していきたい。

[1] 改正内容については、農林水産省のHPにおいて公表されているので参照されたい（<http://www.maff.go.jp/j/law/bill/196houritsu/attach/pdf/index-44.pdf>）。

[2] なお、農薬の影響評価の対象が、水産動植物であったものが、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おそれがある動植物をいう。）に拡大された部分にかかる改正については、平成32年4月1日施行である。

[3] 施行規則第18条

[4] なお、ジェネリック農薬であっても、農薬登録の際の、薬効、薬害、人への急性毒性等、製剤ごとに確認する必要がある試験については、試験データの提出は免除されていない。第196回国会衆議院農林水産委員会（平成30年5月31日）における政府答弁によれば、データの一部免除により、安全性確認のための試験費用が、従前14億円程度かかるとされていたものが、1億円程度で済むという試算があると述べられている。また、既登録農薬の資料が提出された日から少なくとも15年は試験データの提出は免除されない。

[5] 旧法下では、登録の有効期間は3年とされ、同時に、再登録の際の検査は省略できることとされていた。この制度に基づいて検査を省略し、結果として販売継続の意思確認が行われることで再登録が行われてきた実態があり、登録後の安全性を確保する仕組みとして実質的に機能していないとの批判があった。

[6] 但し、①及び②にかかる改正についての施行日は平成32年4月1日である。

[7] 第196回国会衆議院農林水産委員会（平成30年5月31日）政府答弁参照

[8] 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おそれがある動植物、と定義されている（法第3条第1項但書）。

[9] 世界の農薬の新規有効成分数に占める日本のメーカーの開発した有効成分のシェアは、約4割である。

農薬の安全性に関する審査の充実^[6]

① 農薬使用者に対する影響評価の充実

農薬登録の際の登録事項として、「使用に際して講ずべき被害防止方法」が追加された（法第3条第2項第4号）。製造者又は輸入者は、被害防止方法を、包装（ラベル）において表示しなければならないとされている（法第16条第6号）。なお、講ずべき被害防止方法には、農薬使用者への影響だけでなく、農地周辺の人への影響被害の防止（いわゆるドリフト対策）も解釈上含まれるとされている。^[7]

② 動植物に対する影響評価の充実

審査すべき影響評価の対象が、水産動植物から、生活環境動植物^[8]に拡大された（法第3条第2項第5号）。人の生活にかかわりのある陸域の動植物も影響評価の対象が拡大されることとなった。

③ 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（法第3条第2項第11号）

④ GLP 基準

農薬登録の際に一定の試験結果を提出する必要があるが、当該試験は、「基準適合試験」でなければならないと農薬取締法上に明記された。これを受け、「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」が施行されている。

⑤ 優先的登録審査

特に必要性又は安全性が高い農薬については、優先的に登録審査を行うこととされた（法第3条第6項）。

⑥ 農業資材審議会

農薬登録時等に、農業資材審議会の意見を聴かなければならないこととされた（法第39条）。

Author(s) / Contacts

弁護士 臼井 康博 (パートナー、東京弁護士会) [執筆責任者]



慶應義塾大学法学部法律学科 平成 16(2004) 年卒業
米国ペンシルベニア大学ロースクール (LL.M.) 平成 27(2015) 年卒業
渥美坂井法律事務所・外国法共同事業 (2007 年～)
種子・農薬メーカー出向 (2016 年～ 2017 年)
クールジャパン機構出向 (2017 年～ 2018 年 1 月)

E-mail: yasuhiro.usui@aplaw.jp

[> View Profile](#)

弁護士 宮塚 久 (パートナー、第二東京弁護士会)



京都大学法学部 平成 6(1994) 年卒業
西村あさひ法律事務所 (2007 年～ 2017 年 10 月)
渥美坂井法律事務所・外国法共同事業 (2017 年 11 月～)

E-mail: hisashi.miyatsuka@aplaw.jp

[> View Profile](#)

弁護士 藤本 豪 (パートナー、第二東京弁護士会、ニューヨーク州 / カリフォルニア州弁護士 (インアクティブ))



東京大学法学部 平成 7(1995) 年卒業
米国ペンシルベニア大学ロースクール (LL.M.) 平成 22(2010) 年卒業
上海盛沃律師事務所 (2012 年～ 2013 年) 北京市大成律師事務所 上海分所 (2013 年～ 2014 年)
西村あさひ法律事務所 (2014 年 4 月～ 2017 年 9 月)
渥美坂井法律事務所・外国法共同事業 (2017 年 10 月～)

E-mail: go.fujimoto@aplaw.jp

[> View Profile](#)

弁護士 及川 富美子 (パートナー、第一東京弁護士会、ニューヨーク州弁護士)



学習院大学法学部 平成 9(1997) 年卒業
同大学院 平成 12(2000) 年卒業
米国ミシガン大学ロースクール (LL.M.) 平成 25(2013) 年卒業
渥美坂井法律事務所・外国法共同事業 (2003 年～)
Mayer Brown LLP (New York) (2013 年 9 月～ 2014 年 1 月)

E-mail: fumiko.oikawa@aplaw.jp

[> View Profile](#)

本ニュースレターに関する一般的なお問い合わせは、下記までご連絡ください。
渥美坂井法律事務所・外国法共同事業 農林水産法務プラクティスチーム
弁護士 臼井 康博
Tel: 03-5501-2111 / E-mail: cpg_affl@aplaw.jp

配信を希望される方は下記メールアドレス宛にご連絡ください。

広報部宛 prcorestaff@aplaw.jp

※お名前、部署、役職をご明記ください。

また、下記の一覧よりご興味ある分野をお選びください。

【日本語】

- ジェネラル／様々な分野の旬な法律トピックス
- ベトナムビジネス
- インドビジネス
- 再生可能エネルギー
- 農林水産
- イノベーション／テクノロジー
- その他（ご興味のある分野をご教示ください。）

【英語】

- ジェネラル／様々な分野の旬な法律トピックス



このニュースレターは、現行の又は予想される規制を網羅的に解説したのではなく、著者が重要だと考える部分に限って、その概要を記載したものです。このニュースレターに記載されている意見は著者個人の意見であり、瀧美坂井法律事務所・外国法共同事業（「瀧美坂井」）の見解を示すものではありません。著者は明白な誤りを避けるよう合理的な努力は行いましたが、著者も瀧美坂井もこのニュースレターの正確性を保証するものではありません。著者も瀧美坂井も読者がこのニュースレターに依拠することによって生じる損害を賠償する責任を負いません。取引を行う場合には、このニュースレターに依拠せずに瀧美坂井の弁護士にご相談ください。