

農業資材審議会農薬分科会検査法部会における審議の進め方(案)

農業資材審議会農薬分科会検査法部会においては、市販される農薬の流通を管理するための規格（農薬取締法第 14 条第 3 項の検査方法）について、農林水産省が農薬登録の際に作成した農薬の製造に用いられる有効成分（いわゆる「農薬原体」）の成分量の範囲についての評価案に基づき、検討を進めて行くこととなる。

このため、まずは、農薬原体の評価を進めるために必要な手続き及び評価法について審議を行うこととし、平成 27 年度中を目途に取りまとめを行う。平成 28 年度以降は、個々の農薬原体について評価を行う。

なお、この評価法の審議に当たっては、

①農薬原体の評価に必要なデータ

②農薬原体の規格を設定するに当たっての原則

③規格の設定された農薬原体の安全性（毒性学的同等性）の評価基準の検討が必要となる。

また、個々の農薬原体の審議に当たっては、①のデータ等には、申請者の知的財産が含まれることから、部会の資料や議事の公開に当たっては、知的財産権の保護に留意する必要がある。

さらに、部会の審議結果によっては、申請者にとって不利益となることもあり得るため、審議に当たる委員は、公正かつ中立な立場で科学に基づく判断を行う必要があり、委員に利益相反が生じていないかの確認も必要となる。

(1) 第 1 回（平成 27 年 12 月 22 日）

- ・ 知的財産権の保護や審議の中立性の確保のためにとるべき措置
- ・ 農薬原体中の有効成分や不純物の含有量の分析データ、主要な不純物の毒性データ等、農薬原体の規格の設定や安全性の評価を行うために必要となるデータについて、その項目、数、作成に係る要件等

(2) 第 2 回（平成 28 年 3 月を予定）

- ・ 分析データや毒性データを用いて農薬原体の規格（農薬原体中の有効成分や不純物の含有量の許容範囲）を設定する方法、ヒトの健康への懸念が大きい不純物を決定する方法等
- ・ 製造場や製造方法の変更等により新たな農薬原体の組成が異なる可能性がある場合、分析データや毒性データを用いて農薬原体の毒性学的同等性の評価を行う方法（既存の農薬原体の規格から逸脱していないこと、ヒトの健康への懸念が大きい新たな不純物が含まれていないこと等）

→ 第 1 回及び第 2 回の審議結果を踏まえ、評価を行うために必要となるデータは、「農薬の登録申請に係る試験成績」の一部として要求することとし、規格の設定法及び同等性の評価法は、申請者が申請する際に規格案を提案できるよう年度内を目途にガイダンスを作成することとし、パブリックコメント等を経て、関連する局長通知等を改正（平成 28 年 6 月を目途）

(3) 第 3 回以降（局長通知等の改正後）

- ・ 個々の農薬原体の規格について、申請時に提出された分析データや毒性データを用いて審議

→ 個々の農薬原体の規格は、農薬取締法第 14 条第 3 項に基づく検査方法として告示