

今後の農業資材審議会農薬分科会の運営について

「農薬取締法の一部を改正する法律」（平成 30 年法律第 53 号）による農薬取締法（昭和 23 年法律第 82 号。以下「法」という。）の改正によって、新たに、農薬の登録、変更登録等に際して、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 条第 1 項）。当該改正は、農薬原体の成分の種類及び含有濃度、並びに農薬の使用時に講ずべき被害防止方法が農薬の登録事項に追加されたことにより、今後、より専門的な審査が必要となることを踏まえたものである。

具体的には、

- 法第 3 条第 1 項の規定による新規農薬の登録、
- 法第 7 条第 7 項の規定による変更登録、
- 法第 9 条第 2 項の規定による再評価に基づく変更登録・登録取消し
- 法第 34 条第 1 項の規定による外国製造農薬の登録、同条第 6 項の規定による変更登録、再評価に基づく変更登録・登録取消し

をしようとするときは、農業資材審議会の意見を聴かなければならないとされたところ。

1 農薬分科会での審議

（1）審議の進め方

農薬の登録、変更登録等に当たって、農業資材審議会が農林水産大臣から意見を聴かれた場合、専門的な審査が必要となる事項については、あらかじめ、高い知見を有する専門家で構成する部会で検討し、その審議結果等を基に農薬分科会で議論することが適当と考えられる。

したがって、この場合の審議の進め方については、別紙 1 のとおりとしてはどうか。

（2）農薬分科会における利益相反

農薬分科会の審議を通じて行われる農薬の登録や変更登録等は、その結果又は内容によって、当該農薬登録等の申請者に利益又は不利益を及ぼし得るものであり、農薬の品質及び安全性を確保していくためには、これらの判断が、その時点において最新の科学的知見に基づき、公平・中立的になされる必要がある。

したがって、本分科会における利益相反の防止については、他の審議会や農薬分科会検査法部会等の取扱いを参考に、別紙 2 のとおり定めてはどうか。

2 農薬分科会の部会で審議いただく事項

部会において審議いただく事項としては、農薬原体の成分の種類及び含有濃度に関する事項が考えられる。

○ 農薬原体の成分の種類及び含有濃度に関する事項

農薬原体の成分の種類及び含有濃度に関する事項については、現在、農薬の検査方法を検討するための検査法部会において審議を行っているところである。

今般の法改正により、農薬原体の成分の種類及び含有濃度に関する事項が法律上の登録事項となった(法第3条第2項第11号)ことから、改正法に基づく原体規格の設定を行うため、別紙3のとおり、本分科会に農薬原体部会を設置することとしてはどうか。

また、同部会における利益相反の防止及び審議資料等の取扱いについては、検査法部会と同様に、それぞれ別紙2、別紙4のとおりとしてはどうか。

なお、施行日以前に、登録の申請がなされている新規有効成分を含む農薬及び原体規格の設定の要請がなされている現に登録を受けている農薬については、現行法第14条第3項に基づく検査方法を定めることとなるため、従前どおり、検査法部会において審議するものとする。

(参考) 農薬の使用時に講ずべき被害防止方法に関する事項

「農薬取締法の一部を改正する法律」(平成30年法律第53号)の第2条施行日(同法の公布の日から起算して2年以内)以降においては、農薬の使用時に講ずべき被害防止方法が登録事項となり、この検討に当たっては専門的な審査が必要であることから、今後、これを審議するための部会(使用者安全評価部会、蜜蜂影響評価部会：共に仮称)を設置することが適当と考えられる。

3 審議会への意見聴取が不要となる場合

法第 39 条第 1 項において、以下については、審議会への意見聴取の対象から除外されている。

(1) 新規農薬の登録の一部

法第 3 条第 1 項の規定による新規農薬の登録のうち「法第 3 条第 3 項に規定する場合」、すなわち、申請する「農薬の農薬原体が、現に（中略）登録を受けている農薬の農薬原体とその成分及び毒性の強さにおいて同等であるとき」については、審議会への意見聴取の対象から除外されている。

具体的には、

- ① 登録を受けている農薬と同じ原体を用いた新規製剤、
- ② 登録を受けている農薬の原体と同等である別原体を含む後発農薬が該当することから、これらの新規農薬の登録については、審議会の意見聴取の対象から除外することとしてはどうか。

(2) 変更登録の一部（軽微な事項の変更）

法第 39 条第 1 項において、法第 7 条第 7 項の規定による変更登録のうち「農業資材審議会が軽微な事項の変更と認める場合」は、審議会への意見聴取の対象から除外されている。

「農薬取締法の一部を改正する法律」（平成 30 年法律第 53 号）の第 2 条施行日（同法の公布の日から起算して 2 年以内）までの間、農薬の登録を受けた者は、「適用病害虫の範囲及び使用方法」（法第 3 条第 2 項第 3 号）、「農薬原体の有効成分以外の成分の種類及び含有濃度」（同項第 11 号）を変更する場合、変更の登録の申請を行うものとされている。

このうち、「農薬原体の有効成分以外の成分の種類及び含有濃度」を変更しない場合については、農薬の毒性に変更がなく、本審議会として専門的な審査が必要となる事項がないことから、軽微な事項の変更として、審議会への意見聴取の対象から除外することが適当と考えられる。

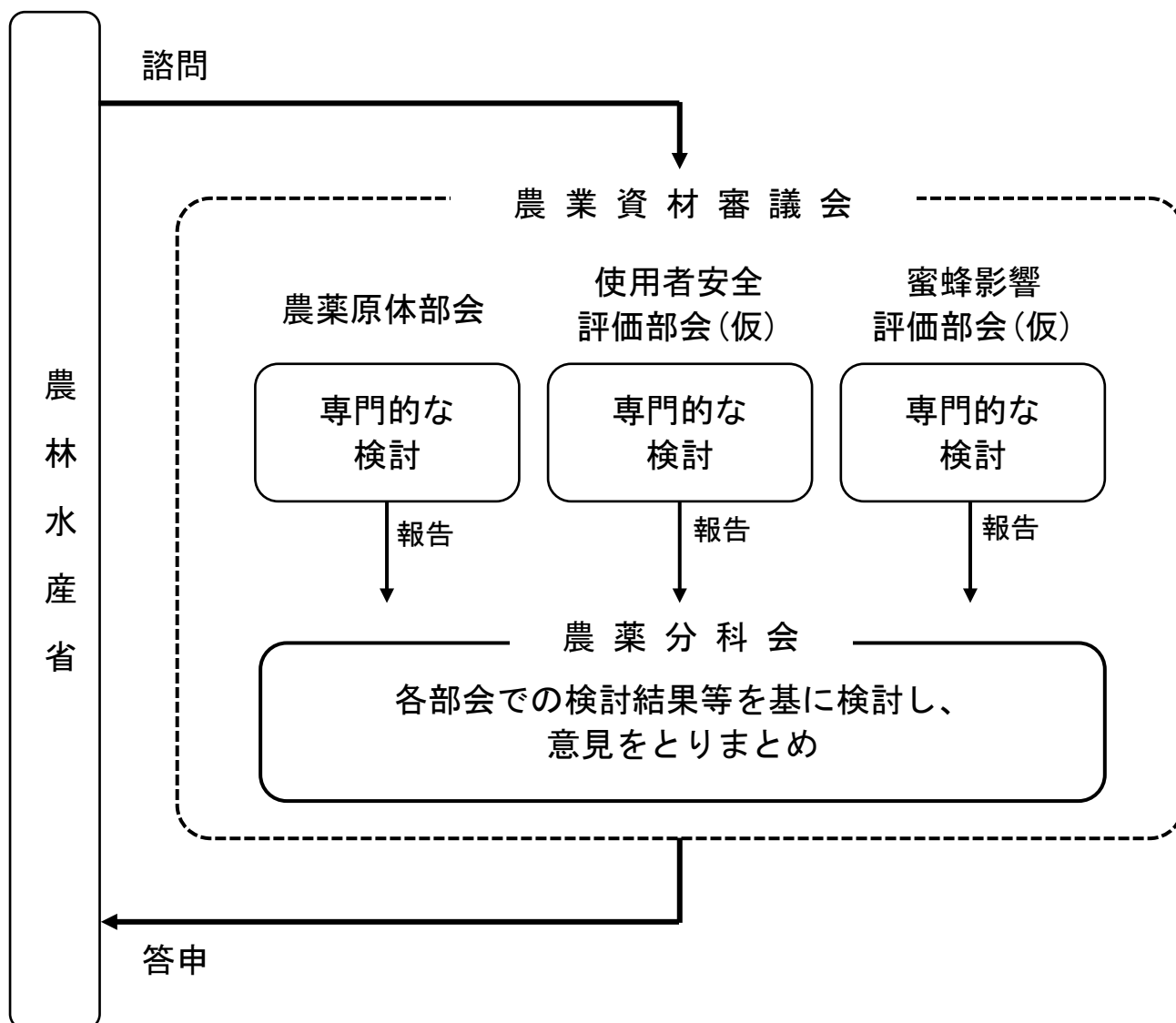
したがって、「農業資材審議会が軽微な事項の変更と認める場合」については、別紙 5 のとおりとしてはどうか。

平成30年9月14日
農業資材審議会農薬分科会決定

農薬の登録、変更登録等に係る農業資材審議会の審議の進め方

「農薬取締法の一部を改正する法律」(平成30年法律第53号)による改正後の農薬取締法(昭和23年法律第82号)第39条第1項の規定に基づき、農薬(外国製造農薬を含む。)の登録、変更の登録及び再評価に際して、農林水産大臣から農業資材審議会の意見を聴かれた場合の審議の進め方については、「農薬取締法の一部を改正する法律」の第2条施行日(同法の公布の日から起算して2年以内)までの間、以下のとおりとする。

- 1 農林水産大臣からの諮問を受けて、農薬原体の有効成分以外の成分の種類及び含有濃度(原体規格の設定)については、部会において審議を行う。なお、部会での審議は、申請者の知的財産である各種試験成績を取り扱うため、非公開で行う。
- 2 部会における審議結果は、農薬分科会に報告する。
- 3 農薬分科会において、当該部会による審議結果等を基に公開で議論し、その結果を農薬分科会の意見とする。
- 4 農業資材審議会令(平成12年政令第288号)第5条第6項により、農薬分科会の議決をもって審議会の議決とすることができることから、その結果を農業資材審議会の意見として農林水産大臣に答申する。



平成30年9月14日
農業資材審議会農薬分科会決定

農薬分科会における利益相反の防止について

本分科会（本分科会に設置される部会を含む。以下同じ。）における審議を通じて行われる、農薬の登録や変更登録（以下「登録等」という。）は、その結果又は内容によって、当該農薬登録等の申請者に利益又は不利益を及ぼし得るものである。農薬の品質及び安全性を確保していくためには、これらの判断が、その時点において最新の科学的知見に基づき、公平・中立的になされる必要がある。

このため、本分科会において、委員に対し、下記の基準のいずれかに該当がないかどうかの自己申告を審議対象の農薬ごとに別添の様式により求め、利益相反があると考えられる委員については、原則として、当該利益相反に係る審議の行われている間は退席を求めるものとする。

なお、審議を行う上で当該委員の知見が重要であると考えられる場合には、分科会長（部会の場合にあつては部会長）の判断により、当該利益相反が審議結果に影響を与えない範囲において、審議に参加させることができるものとするが、この場合においても、当該委員は議決には参加しないものとする。

記

1 申請資料等の作成への関与

審議対象の農薬の申請者若しくはその関連企業又は同業他社（以下「特定企業」という。この場合における同業他社とは、審議対象の農薬と適用病害虫及び作用機作が類似しており、競合関係にある農薬を製造している又は開発中であるものに限る。）による申請資料の作成に協力（申請資料の作成への技術的助言を含む。）した場合。ただし、多数の試験を受託する機関に所属する委員が、通常の業務として試験責任者以外の立場で試験に関与した場合は含まない。

2 雇用その他の関係

委員又はその家族（配偶者及び一親等の者であつて委員と生計を一にする者をいう。以下同じ。）が過去3年以内に特定企業の役員等に就任していた場合又は特定企業の全株式の5%以上を保有している場合。

3 金品の授受

特定企業から過去3年間のいずれかの年において取得した金品等（報酬、株式利益、特許使用料、講演料、原稿料、研究費、寄付金等）の合計額が、委員及びその家族にあつては百万円以上、委員が所属する組織にあつては二百万円以上である場合。この場合において、委員が所属する組織が取得した金品等とは、当該委員が実質的に用途を決定し得るものに限るものとする。

農薬分科会（部会）の委員の利益相反申告書

第〇回農業資材審議会農薬分科会（部会）（平成〇年〇月〇日）における、農薬〇〇〇〇（申請者：〇〇〇〇）に関する審議事項に対し、私又は私の家族が何らかの利害を有しており、利益相反となる

- 可能性があります。
 可能性はありません。

利益相反となり得る利害の詳細は以下のとおりです。

利害の類型（申請資料の作成への関与、雇用その他の関係、金品等の授受等）	特定企業の名称	裨益者	時期

その他審議における客観性若しくは独立性に影響を及ぼし得る事項：

上記に開示した情報は正確であり、私の知り得る限り、このほかには、利益相反となり得る事項はありません。以上の状況に変化が生じた場合には、審議の過程において生じた論点に関する利益相反を含め、書面又は口頭で申告します。

署名：

年月日：

申告書記入上の留意事項：

1. 申告書は、農薬分科会（部会）の会合ごとに、審議対象となる農薬別に各一葉記入し、事務局（農林水産省消費・安全局農産安全管理課農薬対策室）に提出する。
2. 「農薬分科会における利益相反の防止について」本文に記載の基準に該当する事項があれば、漏らさず記載する。その際、金品等の授受の合計額を具体的に記載する必要はない。
3. 裨益者の欄には、利益相反の基準に該当する利害を有している主体（本人、家族、所属する組織等）を記入する。

平成30年9月14日
農業資材審議会農薬分科会決定

農業資材審議会農薬分科会農薬原体部会設置規程

- 第1条 農業資材審議会令（平成12年政令第288号）第6条第1項の規定に基づき、農薬分科会に農薬原体部会を置く。
- 2 農薬原体部会は、農薬取締法（昭和23年法律第82号。以下「法」という。）第39条第1項の規定により農業資材審議会の権限に属せられた事項（法第3条第1項の登録及び法第7条第7項の変更の登録、法第9条第2項の再評価、法第34条第1項の外国製造農薬の登録等に関するもののうち、法第3条第2項第11号に掲げる農薬原体の有効成分以外の成分の種類及び含有濃度に関するものに限る。）を処理する。

附 則

本規程は、「農薬取締法の一部を改正する法律」（平成30年法律第53号）の施行の日施行する。

農業資材審議会農薬分科会農薬原体部会委員名簿

(委員)

あかまつ み き
赤松 美紀

国立大学法人京都大学大学院農学研究科准教授

うめだ ゆみ
梅田 ゆみ

独立行政法人労働者健康安全機構日本バイオアッセイ研究センター病理検査室長

しろた ま り こ
代田 真理子

東京農工大学農学部附属国際家畜感染症防疫研究センター客員教授

(専門委員)

かとう やすひろ
加藤 保博

一般財団法人残留農薬研究所顧問

せきた きよし
関田 清司

国立医薬品食品衛生研究所客員研究員

ながやま としひろ
永山 敏廣

明治薬科大学特任教授

(五十音順、敬称略)

平成30年9月14日
農業資材審議会農薬分科会決定

農薬原体部会の審議資料等の取扱いについて

一般に、いわゆる審議会等は、国の政策上重要な事項について、学識経験を有する者等の合議による意見を求めるために設置されるものであり、審議結果を踏まえた政策決定が広く国民に受容されるためには、会議や議事録の公開を通じて、検討過程の透明性を確保することが原則である。ただし、会議、議事録又は議事要旨を公開することにより当事者又は第三者の権利、利益や公共の利益を害するおそれがある場合には、その全部又は一部を非公開とすることができるとされており(「審議会等の整理合理化に関する基本的計画」(平成11年4月27日閣議決定))、農業資材審議会においてもこれに準じたルールを定めている(農業資材審議会議事規則第3条及び第4条)。

農薬は、病害虫による農作物の被害を防ぎ、国民一人一人に十分な農産物を供給するために必要な資材であるが、同時に、食品となり得る農産物に直接散布され、環境中に放出されるものであるため、消費者や農薬使用者等に悪影響を及ぼすおそれがある。このため、農薬の登録に当たっては、多岐にわたる試験成績の提出を求め、その毒性を明らかにした上で、人の健康への悪影響が生じないように、使用方法や使用上の注意事項を定めている。

本部会での審議を経て定められる農薬原体の成分規格は、市販される農薬の製造に用いられる農薬原体が、安全性評価の根拠たるこれらの試験に用いられた農薬原体と同等となるよう管理するために導入されるものであり、十分な科学的根拠に基づき適正な規格が設定されることが、安全な食品の安定的な供給という公共の利益に資することとなる。

一方、農薬原体の成分規格の検討には、申請者の知的財産でもある各種の試験成績が必要であり、中でも、農薬原体の製造方法、農薬原体中の不純物の種類や含有量等の情報が不可欠となるが、これらは、製造者が公表していない製造上のノウハウ等に関するものであり、審議会の原則に従い公開すれば、悪意のある第三者に自己の利益のために利用されるおそれがある。

したがって、競合相手への科学データの漏洩を懸念することなく申請者から十分な情報が提供されるようにするとともに、申請者の知的財産権の侵害を防止するため、各種資料を厳格に管理する必要がある。また、これらの資料に基づき作成される評価書等の二次資料や、これらの資料を用いて行われる審議についても、同様の対応が必要と考えられる。

これによって、本部会における審議の円滑化が図られ、適正な農薬原体の成分規格の設定を通じ安全な食品の安定的な供給に資するという上記の目的が達成されることとなる。

なお、欧米においても、同様の考え方により、これらの情報は第三者の知るところとならないよう、厳格に管理されている。

具体的には、本部会における審議資料その他の情報の取扱いは、以下のとおりとする。

1 審議資料

農薬原体部会において用いられる審議資料には、

- (1) 農薬原体の製造方法、有効成分及び不純物の含有濃度及び各成分の毒性に関する試験成績等、登録申請時に農薬取締法第3条第1項の規定に基づき申請者が提出した資料のうち農薬原体の評価に必要なものの写し
- (2) 食品安全委員会による当該農薬の評価書又は意見募集中の評価書案

(3) 農薬取締法第3条第2項第11号に関連する試験成績を総括した農薬原体の成分規格の案を含む評価書案

等が含まれ得るが、(1)はいずれも申請者の知的財産として保護すべきものであること、(3)については農薬原体の製造上のノウハウに直結する有効成分及び不純物の含有濃度に関する情報を含むものであることから、いずれも非公表とし、部会の委員による転記・複製を禁じ、審議終了後には事務局が資料を回収する。

2 議事内容

本部会においては、上述のとおり知的財産として保護すべき資料を用いて審議が行われることから、審議の詳細が第三者の知るところとなれば、当該資料の内容を類推することが可能となり、当該申請者に著しい不利益をもたらすこととなる。このため、農業資材審議会議事規則第8条の規定に基づき準用される第3条第2項及び第4条第1項の規定に基づき、部会長は、本部会において個別の農薬原体の成分規格に関する審議が行われる場合は、その議事を非公開とし、議事要旨のみを一般の閲覧に供するものとする。

議事要旨には、成分規格の設定根拠を簡潔に記載するものとし、成分規格に含まれない不純物に関する情報や、農薬原体の製造方法に関する情報は、記載しないものとする。

3 部会の審議を通じて知り得た情報

委員は、本部会の審議を通じて知り得た情報については、審議会資料等として書面にまとめられたものであるか否かを問わず、部会の委員又は事務局以外の者へ提供したり、公にしてはならないものとする。

平成30年9月14日
農業資材審議会農薬分科会決定

「農業資材審議会が軽微な事項の変更と認める場合」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)による改正後の農薬取締法(昭和23年法律第82号。以下「法」という。)第39条第1項に規定する農林水産大臣から農業資材審議会への意見聴取事項に関して、意見聴取の対象から除外される「農業資材審議会が軽微な事項の変更と認める場合」は、「農薬取締法の一部を改正する法律」(平成30年法律第53号)の第2条施行日(同法の公布の日から起算して2年以内)までの間、以下を指すものとする。

「農薬原体の有効成分以外の成分の種類及び含有濃度」(法第3条第2項第11号)に変更がない場合

○改正後 農薬取締法（昭和 23 年法律第 82 号）（抄）

（農薬の登録）

第 3 条 製造者又は輸入者は、農薬について、農林水産大臣の登録を受けなければ、これを製造し若しくは加工し、又は輸入してはならない。ただし、その原材料に照らし農作物等、人畜及び生活環境動植物（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。以下同じ。）に害を及ぼすおそれがないことが明らかなものとして農林水産大臣及び環境大臣が指定する農薬（以下「特定農薬」という。）を製造し若しくは加工し、又は輸入する場合、第 3 4 条第 1 項の登録に係る農薬で同条第 6 項において準用する第 1 6 条の規定による表示のあるものを輸入する場合その他農林水産省令・環境省令で定める場合は、この限りでない。

2 前項の登録の申請は、次に掲げる事項を記載した申請書及び農薬の安全性その他の品質に関する試験成績を記載した書類その他第 4 項の審査のために必要なものとして農林水産省令で定める資料を提出して、これをしなければならない。この場合において、試験成績のうち農林水産省令で定めるもの（以下「特定試験成績」という。）は、その信頼性を確保するために必要なものとして農林水産省令で定める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。

- 1 氏名（法人の場合にあつては、その名称及び代表者の氏名。第 1 2 号を除き、以下同じ。）及び住所
- 2 農薬の種類、名称、物理的・化学的性状並びに有効成分とその他の成分との別にその各成分の種類及び含有濃度（第 1 1 号に掲げる事項を除く。）
- 3 適用病害虫の範囲（農作物等の生理機能の増進又は抑制に用いられる薬剤にあつては、適用農作物等の範囲及び使用目的。以下同じ。）、使用方法及び使用期限
- 4 人畜に有毒な農薬については、その旨、使用に際して講ずべき被害防止方法及び解毒方法
- 5 生活環境動植物に有毒な農薬については、その旨
- 6 引火し、爆発し、又は皮膚を害する等の危険のある農薬については、その旨
- 7 農薬の貯蔵上又は使用上の注意事項（第 4 号に掲げる事項を除く。）
- 8 農薬の製造場の名称及び所在地
- 9 製造し、又は加工しようとする農薬については、製造方法及び製造責任者の氏名
- 10 販売しようとする農薬については、その販売に係る容器又は包装の種類及び材質並びにその内容量
- 11 農薬原体の有効成分以外の成分の種類及び含有濃度
- 12 農薬原体を製造する者の氏名（法人の場合にあつては、その名称）及び住所並びに農薬原体の製造場の名称及び所在地
- 13 農薬原体の主要な製造工程

(申請による変更の登録)

第7条

7 農林水産大臣は、次項の規定により変更の登録を拒否する場合を除き、変更の登録をし、かつ、登録票を書き替えて交付しなければならない。

(再評価等に基づく変更の登録及び登録の取消し)

第9条

2 農林水産大臣は、前条第4項の審査の結果、第4条第1項各号のいずれかに該当すると認めるときは、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、当該農薬につき、その登録に係る第3条第2項第3号、第4号(被害防止方法に係る部分に限る。)若しくは第11号に掲げる事項を変更する登録をし、又はその登録を取り消すことができる。

(外国製造農薬の登録)

第34条 外国において本邦に輸出される農薬を製造し、又は加工してこれを販売する事業を営む者は、当該農薬について、農林水産大臣の登録を受けることができる。

6 第3条第2項から第9項まで、第4条、第11条及び第13条の規定は第1項の登録について、第5条から第8条まで、第10条第2項、第12条及び第16条(ただし書を除く。)の規定は登録外国製造業者について、第9条及び第10条第1項の規定は第1項の登録に係る農薬について、第14条第2項、第18条第4項及び第21条の規定は第1項の登録外国製造業者及びその国内管理人について、それぞれ準用する。(略)

(農業資材審議会)

第39条 農林水産大臣は、第2条第1項の政令の制定若しくは改廃の立案をしようとするとき、第3条第1項の登録をしようとするとき(同条第3項に規定する場合を除く。)、第4条第2項(第34条第6項において準用する場合を含む。)の基準を定め、若しくは変更しようとするとき、第7条第7項(第34条第6項において準用する場合を含む。)の規定により変更の登録をしようとするとき(農業資材審議会が軽微な事項の変更と認める場合を除く。)、第9条第2項若しくは第3項(これらの規定を第34条第6項において準用する場合を含む。)の規定により変更の登録をし、若しくは登録を取り消そうとするとき、第18条第2項の農林水産省令を制定し、若しくは改廃しようとするとき、第31条第3項に規定する農薬の検査方法を決定し、若しくは変更しようとするとき、又は第34条第1項の登録をしようとするとき(同条第6項において準用する第3条第3項に規定する場合を除く。)は、農業資材審議会の意見を聴かななければならない。

2～3 (略)