

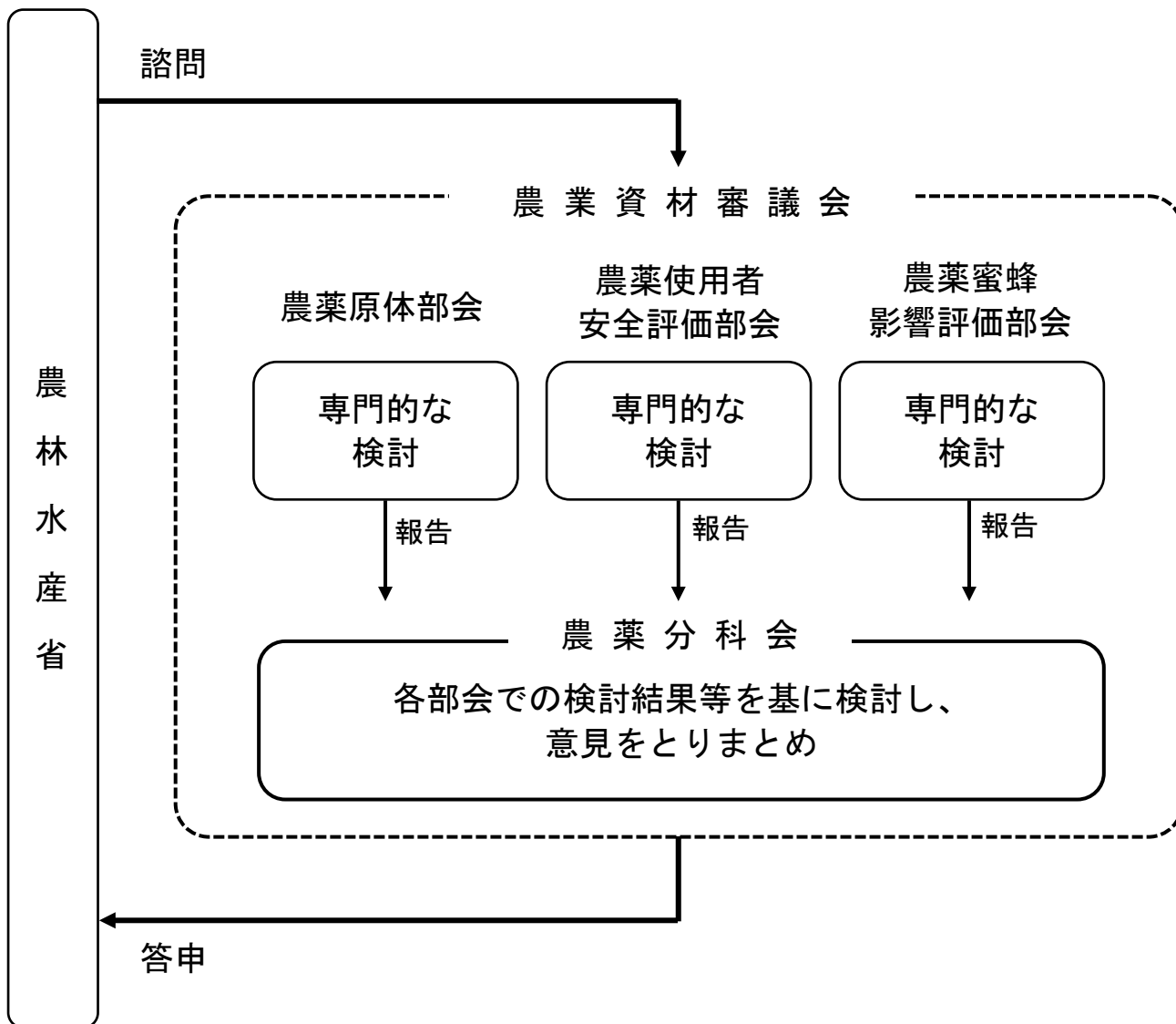
平成 30 年 9 月 14 日決定
令和元年 11 月 6 日改正
農業資材審議会農薬分科会

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」第 2 条の施行日（令和 2 年 4 月 1 日）以降、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、以下の事項について、各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。
 - 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）に関する事項
 - 農薬使用者暴露許容量その他農薬使用者への影響評価に関する事項
 - 蜜蜂の蜂群への影響その他農薬の蜜蜂への影響評価に関する事項
- 2 各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、各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。

(参考)



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（部会の場合にあっては部会長）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虫害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っ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職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っては百万円以上、委員が所属する組織にあっ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）の施行の日に施行する。

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。

令和元年 11 月 6 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使用者安全評価部会設置規程

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、農薬分科会に農薬使用者安全評価部会を置く。

2 農薬使用者安全評価部会は、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、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、令和元年農林水産省告示第480号（農薬取締法第四条第一項第五号に掲げる場合に該当するかどうかの基準を定める件）第 1 号に掲げる農林水産大臣が定める基準（農薬使用者暴露許容量）その他農薬使用者への影響評価に関する事項に限る。）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）第 2 条の施行の日（令和 2 年 4 月 1 日）に施行する。

農薬使用者安全評価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こととされており（「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。

本部会で審議される農薬使用者への影響評価は、市販される農薬が適正に使用された場合の農薬使用者に対する評価であり、十分な科学的根拠に基づき適正に審査されることが、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、農薬使用者への影響評価の検討には、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、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、適正な農薬使用者への影響評価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

農薬使用者安全評価部会において用いられる審議資料には、

- (1) 毒性試験の成績等、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使用者への影響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) 農薬使用者暴露許容量その他農薬使用者への影響評価に関連する試験成績を総括した評価書案

等が含まれ得るが、そのうち(1)(3)を非公表とし、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について農薬使用者への影響評価が行われる場合は、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、農薬使用者暴露許容量その他農薬使用者への影響評価の結果及び根拠を簡潔に記載するものとする。

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。

令和元年 11 月 6 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蜜蜂影響評価部会設置規程

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、農薬分科会に農薬蜜蜂影響評価部会を置く。

2 農薬蜜蜂影響評価部会は、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、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、蜜蜂の蜂群への影響その他農薬の蜜蜂への影響評価に関する事項に限る。）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）第 2 条の施行の日（令和 2 年 4 月 1 日）に施行する。

農薬蜜蜂影響評価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こととされており（「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。

本部会で審議される農薬の蜜蜂への影響評価は、適正に使用された農薬によって生ずるおそれのある蜜蜂への影響の大きさを評価するものであり、十分な科学的根拠に基づいて審査されることが、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、農薬の蜜蜂への影響評価の検討には、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、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、適正な農薬の蜜蜂への影響評価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

農薬蜜蜂影響評価部会において用いられる審議資料には、

- (1) 蜜蜂に対する毒性試験の成績等、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の蜜蜂への影響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) 蜜蜂の蜂群への影響その他農薬の蜜蜂への影響評価に関連する試験成績を総括した評価書案

等が含まれ得るが、そのうち(1)(3)を非公表とし、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について蜜蜂への影響評価が行われる場合は、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、蜜蜂の蜂群への影響その他農薬の蜜蜂への影響評価の結果及び根拠を簡潔に記載するものとする。

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 日決定
令和元年 11 月 6 日改正
農業資材審議会農薬分科会

「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（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、法第 7 条第 7 項（法第 34 条第 6 項で準用する場合を含む。）の変更の登録の際、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）第 2 条の施行日（令和 2 年 4 月 1 日）以降、以下のいずれにも該当しない場合を指すものとする。

- (1) 「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）の変更である場合。
- (2) 「適用病害虫の範囲、使用方法及び使用期限」（法第 3 条第 2 項第 3 号）又は「使用に際して講ずべき被害防止方法」（同項第 4 号）のいずれかの変更であって、①又は②に該当する場合。
 - ① 農薬使用者への影響評価において、農薬使用者暴露許容量が変更となる可能性がある場合、又は、当該農薬の使用方法における暴露量を推定するための新たな試験成績が提出されている場合。
 - ② 農薬の蜜蜂への影響評価について、新たな試験成績が提出された場合、又は、花粉・花蜜残留試験成績若しくは蜂群への影響試験成績を変更登録の評価に用いる場合。