

「公表文献の収集、選択等のためのガイドライン」の改正（案）及び「見直し後のガイドラインの適用について（案）」に対して寄せられた御意見・情報の概要及びそれに対する考え方

	御意見の概要	御意見に対する考え方
1	<p>再評価については、再評価等に基づく変更の登録及び登録の取消し（法第9条）が可能であるところ、本ガイドラインに基づいて公表文献の収集、選択等が行われなかった場合に、農林水産大臣がそのような不利益処分を行うという性質のものなのであれば、本ガイドラインについては、行政手続法第2条第8項ハにいう「処分基準」に該当し、行政手続法に基づく法定の意見募集を行うべきなのではないか。本ガイドラインの改正を任意の意見募集としているということは、本ガイドラインは再評価に係る処分の過程において何ら基準となることはないということなのか。</p>	<p>行政手続法（平成5年法律第88号）第2条第8号ハにおいて、「処分基準」とは、「不利益処分をするかどうか又はどのような不利益処分とするかについてその法令の定めに従って判断するために必要とされる基準」であるとされています。</p> <p>本ガイドラインは、農薬取締法（昭和23年法律第82号）に基づき農薬の登録を判断する際のリスク評価において取り扱う公表文献の収集及び選択の手順を明確化することにより、公表文献の使用に関する一貫性及び透明性を確保することを目的として策定した手引きです。農薬の再評価において、本ガイドラインに基づき収集、選択等された公表文献等に加え、リスク評価機関が必要と判断した公表文献の他、各種試験成績に基づきリスク評価が実施され、その結果を踏まえ変更登録等の要否を判断します。このため、本ガイドラインは、行政手続法に規定する「処分基準」には該当しません。</p>
2	<p>せっかく有用と思われる文献を収集するのでしたら、単に報告書として公開するだけでなく、後にも有用となるようにデータの形を揃えて提出させ、それらをまとめて公表したらいかがでしょう。</p> <p>現在公開されている報告書データは統一性がなく思い思いの形式で書かれていますので、一つ一つ読み込まないと評価も難しいのではないのでしょうか。</p> <p>調査にお金や人手がかかり、評価にも同様にお金と人手がかかってしまうようですと些か勿体ないと感じます。</p> <p>報告書も重要だとは思いますが、CSVやXMLデータとして提出形式を統一し、再利用可能なデータとして公表することができたのなら、後続で安全性調査する際にも有用となるでしょうし、有用な文献だと評価された方にもメリットがあると思います。</p> <p>DXも難しいとは思いますが推進はされていると思いますので、デジタルデータとして今後の活用、再利用可能データを目指す方針もご検討いただけたら幸いです。</p>	<p>今後、本ガイドラインにおいて統一的な提出様式を定めることとなれば、農薬の再評価の事務が効率化することは御指摘の通りです。他方、我が国と同様に、農薬メーカー等に対し、公表文献報告書の提出を求めている欧州連合（EU）において、統一的な提出様式は規定されておりません。</p> <p>また、EUの当局に提出された公表文献報告書については、本ガイドラインで求めている事項を満たしていることから、我が国においては、EUの当局に提出した公表文献報告書を農林水産省に提出することも認めております。</p> <p>このような現状を踏まえつつ、EUでの提出様式の検討状況や我が国の各リスク評価機関がリスク評価の際に用いるフォーマットの検討状況も勘案し、今後、必要に応じ、本ガイドラインの別添の様式例を見直します。</p>