

「農薬の登録申請において提出すべき資料について」の一部改正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>本案により改正しようとする「農薬の登録申請において提出すべき資料について」は、農薬取締法等に基づく「申請により求められた許認可等をするかどうかを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」であるから、審査基準（行政手続法第2条第8号ロ）に該当し、行政手続法に基づく意見募集手続を行う必要があるのではないかと。</p>	<p>行政手続法（平成5年法律第88号）第2条第8号ロにおいて、「審査基準」とは、「申請により求められた許認可等をするかどうかを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>「農薬の登録申請において提出すべき資料について」は、農薬の登録を申請する者が提出すべき資料の具体的な内容を示したものであり、行政手続法に規定する「審査基準」には該当しないため、任意の意見募集を行いました。</p>
2	<p>第1の2行目「これらの規定を同法・・・」と規定されているのは、前行において農薬取締法を「法」と言い換えているので、「同法」で受けるのではなく「法」とすべきではないかと。</p>	<p>直前に示された法令を受けるため、「同法」と規定しています。</p>
3	<p>4頁及び5頁の改正後欄下部の罫線は改正前欄と異なるが、何を加えようとしているのか。</p>	<p>意見公募の際に提示した資料では、4頁及び5頁の「改正後」欄の最下部に罫線が存在し、「改正前」欄の最下部には罫線が存在しませんが、正しくは「改正後」欄の最下部の枠線は不要でした。当該罫線の箇所新たに追記する内容はあります。</p>
4	<p>8頁において「種子残留濃度」を削る趣旨は何か。</p>	<p>10頁の「5 試験施設について」は、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（平成30年農林水産省令第76号）第2条に定める特定試験成績以外の試験成績について、実施条件を定めたものです。種子残留試験は、特定試験成績として提出を求めることとしており、本項から削除しました。</p>
5	<p>16頁において「含濃度」を「含有濃度」に、17・18頁において「有機溶媒」を「有機溶剤」に、19頁において「再生ヒト角膜様上皮試験法」を「再構築ヒト角膜様上皮試験法」に改めているのは、どのような趣旨か。</p>	<p>16頁において「含濃度」を「含有濃度」としたのは、脱字を修正したものです。</p> <p>また、17・18頁において「有機溶媒」を「有機溶剤」としたのは、「農薬の登録申請において提出すべき資料について」における「農薬使用者への影響評価ガイダンス」内で「有機溶媒ベース」と「有機溶剤ベース」の2種の表記があったため、これらを統一したものです。</p> <p>さらに、19頁において「再生ヒト角膜様上皮試験法」を「再構築ヒト角膜様上皮試験法」としたのは、試験名の表記を国立医薬品食品衛生研究所が公表している経済協力開発機構（OECD）の試験ガイドラインの和訳に揃</p>

		えたものです。
6	<p>「意見公募の概要」において、「環境省の鳥類登録基準設定検討会において決定された方針を踏まえ、・・・」(3)と説明されているが、環境省の「鳥類登録基準設定検討会」はいわゆる「懇親会等行政運営上の会合」であるから、「あくまで行政運営上の意見交換、懇談等の場」であり、「決定」をする(合議体としての結論を出す)ことはないのではないか。不透明な行政プロセスに基づいて「決定」をされた「方針」に基づいて省令を改正すべきではない。</p>	<p>御指摘の内容については、鳥類登録基準設定検討会での外部有識者の議論を踏まえ、環境省において改正することが適切と判断したものと承知しており、頂いた御意見は環境省にお伝えします。</p>
7	<p>自分たちに返ってくるという点では安全第一で慎重に審査進める必要があるのは十分に理解できます。</p> <p>ただ例えばすでに市場に出回っていて使われている登録済み農薬に類似したもの(もしくはその成分の一部を使っている)などは、その成分に関する審査を簡略化するなど手順の簡素化が必要と思います。</p> <p>輸出戦略を加速させようという時に、必要な農薬登録に対して純粋に費用と、それにも増してある種重要な「時間」を奪われる事は、国益を損ねていると思います。</p> <p>何卒審査そのものの簡素化が叶わないものかと切にお願いします。</p>	<p>農薬の登録に当たっては、農薬取締法(昭和23年法律第82号。以下「法」という。)第3条第4項に基づき、最新の科学的知見に基づき、農薬の安全性その他の品質に関する審査を行うこととされております。</p> <p>また、法第3条第3項及び農薬取締法施行規則(昭和26年農林省令第21号)第4条第1項により、登録を受けた日から15年を経過した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と認められる農薬原体等(いわゆるジェネリック農薬)については、一部の資料の提出を省略できることとしております。</p>
8	<p>現状、農薬申請登録をする際には化学農薬、微生物農薬、生物農薬すべて申請書類や必要書類が同じ様式で同じ基準になっています。この度の改正にあたっては「新規有効成分を含む農薬の申請時」に安全性に関する文献等を提出するとなっております。これは化学農薬に対する改正と思われる。生物農薬の場合でも環境への影響が懸念される場面がありますが、それぞれ違う申請内容、検証内容にして頂きたいと思います。今後のご検討を宜しくお願いします。</p>	<p>農薬の登録申請に当たり提出すべき試験成績等の資料の具体的な内容を定めた「農薬の登録申請において提出すべき資料について」は、御指摘のとおり化学農薬を念頭に置いたものとなっているため、化学農薬とは評価法が異なる天敵農薬について、その登録を申請する者が提出すべき試験成績等の資料や評価方法について明確化する必要があると考えております。</p> <p>このため、現在、農業資材審議会農薬分科会生物農薬評価部会等において、天敵農薬の人畜に対する安全性評価や生活環境動植物等への影響評価に際して必要な情報・資料の範囲、試験方法、これらに基づく評価に関する方法や留意点、今後の検討課題等について、審議が進められております。</p> <p>なお、微生物農薬については、「微生物農薬の登録申請に係る安全性評価に関する試験成績の取扱いについて」(平成9年8月29日付け農産第5090号農林水産省農産園芸局長及び同局植物防疫課長通知)に基づき、提出された試験成績等を用いて審査しておりますが、最新の科学的知見に基づき審査を行うため、現在、農業資材審議会農薬分科会生物農薬評価部会において、これらの通知の改正内容を検討しているところです。</p>