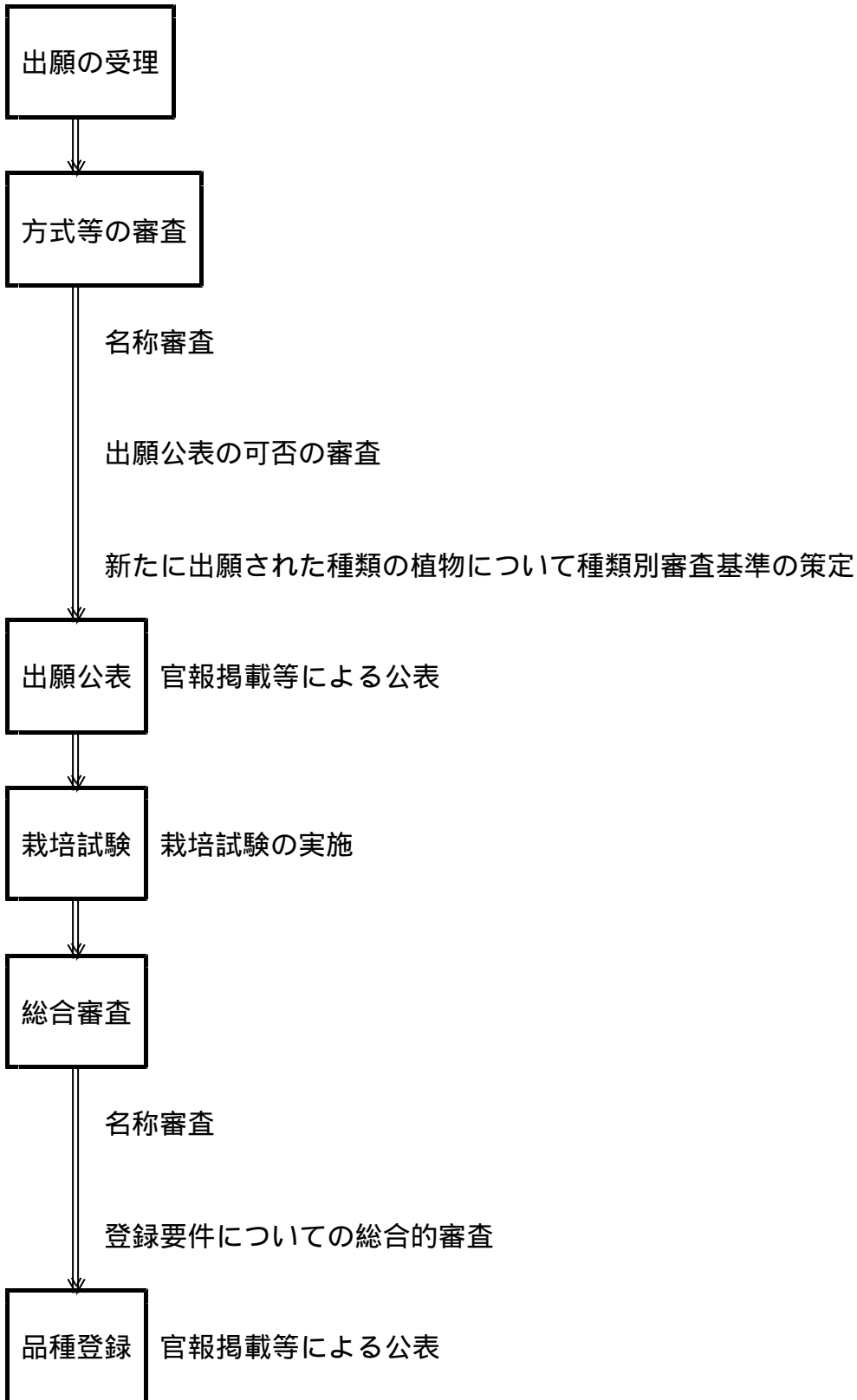


官業民営化等WGヒアリング調査票（登録等に係る業務）

〔所管省庁名：農林水産省〕

1.名称	品種登録
2.根拠法令	種苗法
3.実施主体	国、(独)種苗管理センター
4.従事者数	67名(国29名、(独)種苗管理センター38名)(平成16年度)
5.予算額	1.9億円(国0.9億円、(独)種苗管理センター1.0億円)(平成16年度)
6.事業の内容	植物新品種の育成者の権利を保護するため、品種登録を行い育成者権を付与するもの
7.民間移管の 具体的内容	該当なし
8.更なる民間開放 についての見解	<p>品種登録に関する一連の事務の流れについてご教示願いたい。この流れの中で、どのタイミングでいかなる政策判断等がなされ、それに基づきいかなる事務が発生するかも併せてご教示願いたい。</p> <p>別紙参考資料の通り</p> <p>品種登録に当たり、登録のための審査の基準を定め、その基準に従って民間が審査を実施することの是非について、貴省の見解如何。</p> <p>品種登録に関する業務は、出願された品種について、他の者の利用を排除する強力な排他的独占権である育成者権を付与するものであり、とりわけ、品種登録の審査は、出願された品種について排他的独占権を付与するかどうかの判断を行う業務であることから、高いレベルの公正性及び中立性が求められる。したがって、国の機関において事務を行うことが適当である。</p> <p>品種登録に関する出願受理、方式審査、名称変更命令、栽培試験による特性調査、総合審査、登録等の業務は、個々の出願に対し育成者権を付与する上で一体不可分の業務であり、効率的な運営体制を構築し、その更なる改良に取り組んでいる現状においては、審査等の業務の分離はかえって業務の妨げとなる。</p> <p>また、登録のための審査が民間開放できなくとも、品種特性を調査する栽培試験については民間開放可能であると思われるが、このことについての貴省の見解如何。</p> <p>種苗法に基づく品種登録においては、出願された品種(植物体)そのものを審査する必要があり、そのため、実際に出願品種を栽培して、対照品種(最も類似している品種)と比較しながら、品種特性を調査する栽培試験が極めて重要な業務である。</p> <p>品種登録に関する業務は、農林水産省に出願された品種について、厳格な審査を行った上で、他の者の利用を排除する強力な排他的独占権である育成者権を付与するものであるところ、上記のような栽培試験業務の重要性に鑑みれば、守秘義務が徹底され、かつ中立性及び公正性が担保された独立行政法人種苗管理センターが行うことが最も適切である。</p>

品種登録に関する事務・審査の流れ



官業民営化等WGヒアリング調査票 (登録等に係る業務)

〔所管省庁名：農林水産省〕

1.名称	農薬の登録
2.根拠法令	農薬取締法第2条、第6条の2
3.実施主体	国、(独)農薬検査所
4.従事者数	農薬対策室(14名)、農薬検査所(63名)
5.予算額	7億円(農薬検査所運営費交付金の内数) [平成16年度]
6.事業の内容	農薬の品質の適正化及びその安全性の確保を図るため、農薬の製造者又は輸入者の申請を受け、農薬の登録を行う。
7.民間移管の 具体的内容	

農薬の登録に関する一連の事務の流れについてご教示願いたい。この流れの中で、どのタイミングでいかなる政策判断等がなされ、それに基づきいかなる事務が発生するかも併せてご教示願いたい。

農薬の登録については、人畜及び環境に有害な成分をも含むことから、その製品に関し厳格な管理を行わねば国民の健康や環境に重大な影響を及ぼすため国が責任を持つて行う必要があるとのことだが、登録の基準のみを 国が定め、実際の登録は民間が行うこととしても厳格な管理は可能である と思われる。このことについての貴省の見解如何。

BSE問題や無登録農薬問題等を契機とした食品の安全性に対する国民の関心の高まりを受けて、食品安全基本法が制定され食品の安全性の確保が国の責務として位置付けられた。その一環として農薬の安全性に対する規制をより一層強化することを目的に無登録農薬の使用禁止、農薬使用基準の遵守及び違反者への罰則適用、違法農薬販売者に対する回収命令等について農薬取締法の改正が行われたところである。また、国民の農薬の安全性に対する関心は依然として高く、農薬の品質の適正化及び安全性の確保の基となる登録制度をはじめとした農薬取締行政について、その確実な実施が求められているところである。

農薬取締法に基づく登録制度は、農薬の品質の適正化及びその安全性を確保するため、製造者又は輸入者から提出された農薬の種類、成分量、適用病害虫の範囲、解毒方法等を記載した申請書、農薬の薬効・薬害、毒性及び残留性に関する試験成績を記載した書類並びに農薬の見本について総合的に審査・検査し、有効性、人畜・環境への影響等を勘案して登録を行い、登録を受けた農薬のみについて製造、輸入、販売及び使用を認めるものである。

8. 更なる民間開放 についての見解

登録申請される農薬の多くは未知の化学物質であり、さらに環境中で広く使用されるとい性格上、その農薬登録の審査・検査業務においては、単に申請書記載事項を審査し、化学物質としての有害性を検査するだけでなく、農薬としての効果(薬効)を確保できる使用方法(対象病害虫、対象農作物、使用時期、希釈倍率、使用回数等)により使用した場合における人・動植物や環境に対する安全性を確認する必要がある。

こうした安全性の確認は、毒性等についての多数の試験成績を単純に組み合わせることにより一義的に評価できるものではなく、データを相互に関連づけながら毒性学、化学、植物学等についての高度かつ総合的な評価を行うことが不可欠であり、このことから、登録にあたっての基準を示すことは困難である。

また、安全性評価の結果、申請書に記載された農薬の使用方法では安全性が担保されない場合があり、そうした場合には申請書の記載事項(多くの場合、適用作物等)の変更をその都度指示することとなるが、これについても一律の基準を設けることは難しい。

さらに、登録済みの農薬について、人畜等に対する危険に関する新たな知見が得られた場合において、回収命令等の措置を講ずることにより人畜・環境への危害を防止するとともに、専門的な見地から新たなリスク管理措置の導入や評価方法の確立、既存の登録農薬の失効などの行政処分等の措置を速やかに講ずる必要があるが、このような措置は、登録から立入検査、行政処分までの一連の農薬取締制度を国が一元的に行うことにより、公正・中立を保ちつつ迅速かつ効率的に行うことができる。

官業民営化等WGヒアリング調査票 (登録等に係る業務)

所管省庁名：農林水産省]

1.名称	肥料の銘柄登録
2.根拠法令	肥料取締法第4条、第6条、第7条
3.実施主体	国、(独)肥飼料検査所
4.従事者数	農産安全管理課(8名)、肥飼料検査所(41名)
5.予算額	6億円(肥飼料検査所運営費交付金の内数) [平成16年度]
6.事業の内容	肥料の品質の適正化等を確保するため、普通肥料を業として生産又は輸入する者の申請を受け、肥料の登録を行う。
7.民間移管の 具体的内容	

<p>8.更なる民間開放 についての見解</p>	<p>肥料の銘柄登録に関する一連の事務の流れについてご教示願いたい。この流れの中で、どのタイミングでいかなる政策判断がなされ、それに基づきいかなる事務が発生するかも併せてご教示願いたい。</p> <p>肥料の銘柄登録については、人畜及び環境に有害な成分をも含むことから、その製品に関し厳格な管理を行わねば国民の健康や環境に重大な影響を及ぼすため、国が責任を持つて行う必要があるとのことだが、登録の基準のみを国が定め、実際の登録は民間が行うこととしても厳格な管理は可能であると思われる。このことについての貴省の見解如何。</p> <p>BSE問題や無登録農薬問題等を契機とした食品の安全性に対する国民の関心の高まりを受けて、食品安全基本法が制定され食品の安全性の確保が国の責務として位置づけられた。その一環として肥料の安全性の確保についてもより一層強化することを目的に肥料取締法が改正され、国民の健康保護の法目的への追加、人畜に被害を生じる肥料の施用制限や緊急時の回収命令等の措置が講じられたところであり、肥料の品質と安全性の確保の基となる登録制度をはじめとした肥料取締行政について、その確実な実施が求められているところである。</p> <p>肥料取締法に基づく登録制度は、肥料の品質と安全性を確保するため、申請書並びに肥料の見本について総合的に審査・検査し、農林水産大臣が定めた公定規格に適合していると判断された肥料について登録を行い、登録を受けた肥料の銘柄についてのみ製造、輸入及び販売を認めるものである。</p> <p>肥料の公定規格においては、原料の由来、生産工程、市場における流通実態等から肥料の種類を設定し、当該種類毎に含有される蓋然性の高い有害成分について植物、人畜、環境への影響等を勘案して許容される最大量を設定している。</p> <p>一方、肥料は廃棄物や副産物を原料とする多種多様な物質からなる混合物であり、特に、近年、工場や事業場における廃棄物や副産物の循環利用推進の観点から、従来使用されなかったものが肥料の原料として使用され、蓋然性の低い化学物質等の有害成分が混入し、植物、人畜及び環境に甚大な被害をもたらすおそれがある。</p> <p>このような蓋然性の低い全ての有害成分について一律の基準を設定することは現実的に困難であること、さらに、仮に設定が可能でも全ての有害成分についてデータを求めることは経済的な見地から困難である。</p> <p>このため、公定規格との適合性を判断する登録時の審査・検査は、申請書の記載内容や見本品の分析データについて適合性をチェックするだけでなく、このような蓋然性の低い有害成分について、製造業者又は輸入者から提出された肥料の種類、分量、原料の由来、生産工程の概要、植物や人畜への害に関する試験結果等を用いて専門的な見地から総合的に判断するとともに、必要に応じて追加試験を行い、植物、人畜への被害等が認められないかどうか銘柄毎に個別に評価を行っていくことが不可欠である。</p> <p>さらに、登録済みの肥料について、人畜等に関するリスクについて新たな知見が得られた場合において、回収命令等の措置を講じることにより人畜・環境への危害を防止するとともに、専門的な見地から新たなリスク管理措置の導入や評価方法の確立、既存の登録肥料の失効などの行政処分等の措置を速やかに講ずる必要があるが、このような措置は、登録から立入検査、行政処分までの一連の肥料取締制度を国が一元的に行うことにより、公正・中立を保ちつつ迅速かつ効率的に行うことができる。</p>
------------------------------	--