

品種登録、または栽培試験の実施について、諸外国ではどの主体が行っているのか、詳細を示されたい。

国名	品種登録（審査）実施主体	栽培試験実施主体
英	環境食料農村省植物品種権庁種子課	国立農業植物研究所及びEUの他の国の機関
仏	農業省植物品種権委員会	国立農業試験場
独	連邦消費者保護食料農業省連邦品種庁	同左
米	農業省植物品種保護庁	出願者(注1)
中	農業部植物新品種保護弁公室(注2)	農業部植物新品種測試処(注2)
韓	国立種子管理所	同左

注1：特許類似の独自の制度により、出願者の実施した栽培試験結果を植物品種保護庁が審査

2：林木、観賞樹等は国家林業局が担当

当該事務・事業をアウトソーシングすることを制限している法令の有無、有る場合はその具体的な内容及び当該制限の存在の合理的な説明について、教示願いたい。

- 1 種苗法は、品種登録は農林水産大臣が行うと規定するほか、品種登録出願の拒絶や却下、補正や名称変更の命令、資料の提出命令等についても農林水産大臣が行うと規定する（種苗法第12条、第15条～第18条）。
- 2 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、高いレベルの公正性及び中立性が求められていることから、国の機関において事務を行うことが適切である。
- 3 なお、種苗法は、栽培試験については、独立行政法人種苗管理センターが行うと規定するとともに、独立行政法人種苗管理センターは、農林水産大臣の同意を得て、栽培試験を関係行政機関、学校その他適当と認める者に依頼することができる（種苗法第15条第2項、第5項）。
- 4 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は極めて重要な業務であることから、中立性及び公正性が担保された機関において行う必要がある。

農薬登録の有効期間は3年間とのことだが、一度登録した農薬を3年後に再登録する場合に、追加の試験データが必要となるような場合がどのくらいあるのか。

毒性学等科学の進歩及び国際的な要請に対応し、農薬の安全性を適切に評価するため、登録申請に必要な資料については、適宜見直しを行っているところである。

農薬取締法第2条第2項に規定する毒性等に関する試験成績は、昭和43年に試験項目（作物残留試験、急性毒性試験、慢性毒性試験及び繁殖試験）を定め、昭和47年、昭和60年及び平成12年に試験項目を追加する改訂を行っており、それぞれ局長通知で出されている。通知が出された後、農薬を再登録する際には、新たに追加された試験項目についてのデータが必要となる。

また、それぞれ追加した内容については、以下の通りである。

昭和47年（3項目）

- ・ 土壌残留試験
- ・ 水中残留試験
- ・ 亜急性毒性試験

昭和60年（5項目）

- ・ 急性吸入毒性試験
- ・ 急性遅発性神経毒性試験
- ・ 催奇形性試験
- ・ 染色体異常試験
- ・ 製剤を用いた急性毒性・刺激性・感作性試験

平成12年（5項目）

- ・ 急性神経毒性試験
- ・ 反復経口投与神経毒性試験
- ・ 水中運命に関する試験
- ・ ミジンコ類急性遊泳阻害試験
- ・ 天敵昆虫等影響試験

当該事務・事業をアウトソーシングすることを制限している法令の有無、有る場合はその具体的な内容及び当該制限の存在の合理的な説明について、教示願いたい。

1．当該事務・事業をアウトソーシングする事を制限している法令の及び具体的内容

農薬取締法第2条第1項において、「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。」とされており、また、同条第3項において「農林水産大臣は、前項の申請を受けたときは、独立行政法人農薬検査所（以下「検査所」という。）に農薬の見本について検査をさせ、遅滞なく当該農薬を登録し、かつ、次の事項を記載した登録票を交付しなければならない。」とされている。

2．当該制限の理由

農薬は、未知の化学物質であり、当該成分及び製造過程で生成される有害成分について、農薬としての効果（薬効）を確保できる使用方法（対象病虫害、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。

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を内容とする農薬取締法の改正がなされた。このような形式的な判断基準を提示することができない登録に係る検査を、中立・公正な立場で厳格に実施するためには、国及び国の指示の下で農薬検査所が実施する必要がある。

肥料登録の件数及びそれに関わった人員数の推移を示されたい。また、20年間の肥料登録の件数及び人員についても併せて示されたい。

肥料取締法に基づき農林水産大臣が登録（新規）
した件数及び職員数の推移（過去20年間）

	登録件数（件）	職員数（人）注	
		本省	肥飼料検査所
昭和59年	1,084	9	39
60年	1,175	7	41
61年	1,170	7	42
62年	1,174	8	44
63年	1,140	8	42
平成元年	1,036	7	42
2年	837	8	41
3年	758	7	42
4年	804	7	42
5年	940	7	42
6年	1,052	8	42
7年	874	8	42
8年	1,094	8	41
9年	941	8	41
10年	1,055	8	40
11年	928	8	39
12年	1,588	8	40
13年	1,427	8	38
14年	1,791	8	38
15年	1,838	8	41

注：登録業務の専従職員は存在しない。公定規格等の立案、立入検査、行政処分等の登録以外の業務を兼任する職員である。

肥料登録の件数について、都道府県別の内訳を示されたい。

肥料取締法に基づき都道府県知事が登録（新規）した件数（平成14年度）

北海道	9	滋賀	2
青森	4	京都	0
岩手	15	大阪	5
宮城	2	兵庫	12
秋田	3	奈良	3
山形	0	和歌山	0
福島	3	鳥取	2
茨城	3	島根	0
栃木	28	岡山	12
群馬	0	広島	1
埼玉	4	徳島	3
千葉	19	香川	0
東京	0	愛媛	4
神奈川	2	高知	8
山梨	0	山口	1
長野	0	福岡	10
静岡	10	佐賀	0
新潟	4	長崎	7
富山	2	熊本	3
石川	0	大分	2
岐阜	8	宮崎	4
愛知	23	鹿児島	12
三重	5	沖縄	2
福井	0	合計	237

肥飼料検査所職員の研修について、カリキュラム、内容、講師の構成がどのようになっているのか、示されたい。

新人研修

カリキュラム・研修内容		講師の構成	
4月	第1週	肥飼料検査所の業務概要 肥料取締法及び関係省令告示	実務経験10年以上の肥飼料検査所職員
	第2週	地力増進法及び関係省令告示 (人事院研修)	
	第3週	登録実務関係 肥料立入検査実務関係 肥料分析法 サンプル整理	
	第4週	試料の調製 主成分の分析 ・測定機器の取扱 ・試料液の調製・測定及び計算方法	
5月	第1週	主成分の分析 ・測定機器の取扱 ・試料液の調製・測定及び計算方法 肥料の鑑定(肉眼鑑定)	
	第2週	主成分の分析 ・測定機器の取扱 ・試料液の調製・測定及び計算方法 検査結果の取扱	
	第3週	肥料の鑑定(顕微鏡鑑定) 確認検査の取扱 廃液の処理 サンプル整理	
	第4週	栽培試験法(植害試験)	
6月	第1週	肥料の立入検査の方法 肥料のサンプリングの方法	
	第2週	サンプル整理	
	第3週	有害成分、主成分及び効果発現促進材の分析	
	第4週	同上	
7月	第1週	立入検査準備 (対象工場概要、原料生産工程等)	
	第2週	立入検査同行	
	第3週	分析業務実施研修	
	第4週	同上	
~翌年3月	7月の研修内容の繰り返し		

肥料分析実務者研修

カリキュラム・内容		講師の構成
基礎技術コース 5日間(年1回)	肥料取締法の概要 肥料取締業務の留意点 ・業務に関する条項の解説 肥料検査実務 ・サンプリング及び試料の調整法 成分分析法 ・試薬液、試薬液の調整法 ・定量:ケルダール法、バチドモリブデン酸アンモニウム法、 原子吸光測光法 有機炭素分析法 ・試薬液の調整法 ・定量 重金属(銅、亜鉛)分析法 ・試薬液、試薬液の調整法 ・定量:原子吸光測光法	実務経験10年以上の本省職員及び肥飼料検査所職員
応用技術コース 5日間(年1回)	肥料取締法の概要 植物に対する害に関する栽培試験 ・試験設計、準備(供試土壌の充填、播種) ・供試土壌の理化学性分析 ・発芽、生育調査 有害重金属(ヒ素、鉛、クロム、水銀)分析 ・試薬液の調整法 ・定量:ジエチルジチオカルバミン酸測定法、原子吸光測光法	同上

外部研修

カリキュラム・内容		講師の構成
ダイオキシン分析 研修(10日間)	サンプル採取、ソックスレー抽出法 硫酸処理及びシリカゲルカラムによるクソナップ KD濃縮管を使用した濃縮 GC-MSの測定条件の設定及び測定	試験研究機関研究者

都道府県で行う肥料登録のための業務において、民間委託をしている実例はあるか、示されたい。

肥料取締法の中で、都道府県で行う登録は、都道府県知事はその職員に調査をさせ登録することとされている。具体的には、都道府県の肥料部局、都道府県設置の県肥飼料検査所、県農業試験場等で登録に係る調査を行っており、民間委託をしている実例はない。

当該事務・事業をアウトソーシングすることを制限している法令の有無、有る場合はその具体的な内容及び当該制限の存在の合理的な説明について、教示願いたい。

1．当該事務・事業をアウトソーシングする事を制限している法令および具体的内容

肥料取締法第4条第1項においては、「普通肥料を業として生産使用とする者は、当該普通肥料について、その銘柄毎に農林水産大臣の登録を受けなければならない。」とされており、また、同法第7条第1項においては「登録の申請があったときは、農林水産大臣は独立行政法人肥飼料検査所に、申請者が提出した申請書の記載事項及び肥料の見本について調査をさせ、当該肥料が公定規格に適合すること等を確認したときは、当該肥料を登録しなければならない」とされている。

2．当該制限の理由

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、原料の由来によっては蓋然性の低い化学物質等の有害成分が混入するおそれがあるが、このような蓋然性の低い全ての有害成分について、公定規格に基準値を設定しデータを求めることは技術的・経済的な見地から困難である。

したがって、肥料の安全性を確保するためには、登録時の審査・検査において、公定規格への適合性を判断するだけでなく、必要に応じて蓋然性の低い有害成分への追加試験を行うなど、銘柄毎に個別に評価・判断する必要がある。

食品の安全性に対する国民の関心の高まりを受けて、肥料の安全性を含む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取締法が改正され法目的に国民の健康保護が追加された。このような形式的な判断基準を提示することができない登録時の審査・検査について、中立・公正な立場で厳格に実施するためには、国及び国の指示の下で肥飼料検査所が実施する必要がある。