

(問) 品種登録について、出願料のみではペイできずに国税を投入している現状に鑑み、包括的な民間開放を可能とすることで、低コスト化を図るべきと考えるが、貴省の見解如何。

(答)

- 1 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、厳格な公正性及び中立性が求められる。したがって、公正性及び中立性の確保される国の機関において事務を行うことが適當である。
- 2 とはいえ、御指摘のとおり、効率化、低コスト化に向けた努力は絶えず行われるべきと考えており、品種登録業務においても、今まで努力してきたところである。具体的には、平成12年度には942件であった出願件数が平成15年度には1,280件と激増したが、データベース等情報システムの整備、審査官が審査する植物の専門化等を図って、業務の効率化を行い、この間、審査官数を据え置いたままで対応している。また、審査に係る時間も、平成12年度には3.9年を要していたが、平成15年度には3.1年と大幅に短縮させている。
- 3 農林水産省としては、引き続き各段階における効率化、審査期間の短縮を推進するとともに、育成者権保護のために一貫した適正な制度運用を行い、育成者権者に対する利便性を向上させること等により、植物品種の育成を振興し我が国の農業の発展に資することとしている。

(問) 品種登録に係る栽培試験の民間開放について、守秘義務の徹底、中立性及び公平性の担保が必要であるとのことであるが、これらは守秘義務及び中立性の保持義務を法令で民間にかけることで中立性、公平性が担保されるため、問題ないと考えられる。この点についての見解如何。

(答)

- 1 品種登録に係る栽培試験は、育成者権の付与等の農林水産大臣の処分の前提として実施され、その結果が品種登録の可否の判断に影響を及ぼすものであり、高度の守秘義務や中立性・公正性が求められる事務・事業と位置付けられることから、独立行政法人種苗管理センターが当該事務・事業を実施しているところである。
- 2 仮に、相当の守秘義務及び中立性の保持義務を法令により課した上で、民間企業に栽培試験を実施させたとしても、当該企業が、出願者にとってきわめて重要な営業秘密である、当該新品種そのものや当該新品種に係る情報を第三者に漏洩した場合には、出願者がきわめて重大な損害を受けるおそれがあり、その場合、責任をめぐって混乱が生じるだけでなく、品種登録制度の存在自体を揺るがすおそれがきわめて大きいため、民間に栽培試験を委ねることは困難である。
- 3 また、栽培試験は、出願品種を実際に栽培して、対照品種（最も類似している既存品種）と比較しながら、特性を調査するという技術的専門性が高いものであるため、栽培試験の技術的能力を持つ民間企業は、新品種の開発を行う種苗会社等に限定される。しかしながら、新品種の出願者と、栽培試験を行いうる種苗会社は、新品種の開発及び販売上の競争相手であり、利益相反の立場にあることから、このような民間企業に栽培試験を行わせることは困難である。
- 4 なお、特定独立行政法人という国の機関が栽培試験を行うことによって得られる品種登録制度に対する出願者の信頼感は、民間企業に守秘義務や中立性の保持義務を課したとしても、代替することは困難であると考える。

農薬登録をする際の登録可否の判断について、行政でなければ行えないものではなく、民間でも、知見のある者に義務をかけることで対応できるものであり、十分民間開放可能と考えるが、貴省の見解如何。

(答)

1. 農林水産省における農薬登録は、一剤ごとに登録申請時に申請者から提出される毒性等の試験成績を基に、実際の農薬使用場面において、1日当たり許容摂取量、残留農薬基準等を超過することのない農薬の使用方法であることを確認し、問題がない場合には登録を行うとともに、農薬使用者に対し、当該使用方法の遵守を義務付けている。

2. こうした農薬の使用方法の確認に当たっては、単に科学的な知見のみならず、農業生産の振興、食や環境に対する安全性の確保といった重要な政策目的の達成のために、総合的な政策判断が必要となる。例えば、

ある農薬について、1日当たり許容摂取量を超過する場合、一部の既登録作物に対する適用を削除した上で、農業生産政策上重要な新規作物に対する登録を行うケース

申請された使用方法では残留農薬基準を超過することが確実な場合、当該農薬の農業生産における重要性に鑑み、単に登録を却下するのではなく、残留農薬基準を超過しない使用方法（使用回数の制限、希釀倍率の増加、収穫前日数の前倒し等）とデータの再提出を指示するケース

科学的なデータに基づけば登録することが妥当な場合であっても、予防原則の観点から登録の保留、品質の改善、使用方法の制限等を行うケース（科学的な根拠が明確でなくても、ある農薬について水質汚濁性の疑いが指摘され、その疑いが完全に否定しえない場合、追加資料の提出要求、使用方法の制限等を行う）

等がある。

3. 以上のように、農薬の登録における最も重要な作業は、申請者から提出された毒性等の試験成績等を精査、解析し、関係府省における各種の安全基準の設定作業と平行して、これら基準を超過しない使用方法を定めることであり、その決定に当たっては科学的知見のみならず、政策判断が必要とされるため、民間開放は困難である。

肥料登録をする際の登録可否の判断について、行政でなければ行えないものではなく、民間でも、知見のある者に義務をかけることで対応できるものもあり、十分民間開放可能と考えるが、貴省の見解如何。

(答)

- 1 . 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、原料等の由来によっては有害成分が混入し、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ことから、原料、製造工程等を勘案し、重金属等の混入の蓋然性の高い有害成分については許容最大量を公定規格として設定し、登録の際にその適合性について評価を行っているところである。
- 2 . 一方、近年、リサイクルの推進の観点から、工場の汚泥など従来使用されなかったものが肥料の原料として利用されるようになったことに伴い、混入する蓋然性の低い化学物質等の有害成分、例えば、特定の化学工場の汚泥中のフェノールや特定の繊維工場の汚泥中の界面活性剤などが混入し、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ことから、肥料の登録時には、原料の由来、製造工程の概要、植物や人畜への害に関する試験結果等の解析や肥料の見本の分析を行い、植物、人畜への被害等が認められないかどうかを個別に判断するとともに、登録後の立入検査により、実際に製品として製造された肥料の品質の確認を行っているところである。
- 3 . ただし、このような混入の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、また、申請者に混入のおそれのある全ての有害成分についての分析データの提出を求めるることは経済的な見地から困難であることから、肥料の登録時には、原料の由来、製造工程の概要、植物や人畜への害に関する試験結果等の解析や肥料の見本の分析を行い、植物、人畜への被害等が認められないかどうかを個別に判断するとともに、登録後の立入検査により、実際に製品として製造された肥料の品質の確認を行っているところである。
- 4 . このような判断は、単に科学的知見のみならず、リサイクルの推進、農業生産の維持増進及び食品の安全性の確保という、重要な政策目的の達成のために、総合的な政策判断が必要とされるものである。また、これまでの具体的な登録の案件においても申請書に記載された原料や製造方法では、公定規格に定められた混入の蓋然性の高い有害成分の許容最大量を超過することが明らかな場合、あるいは混入の蓋然性の低い有害成分により植物の成長に害をもたらすことが判明した場合、当該肥料のリサイクルの推進や農業生産の維持増進の観点から、単に登録を却下するのではなく、有害成分の含有量を低減させるための原料の使用割合や製造条件の変更などを指示するケース

公定規格に適合しており、植物や人畜に明らかな害を与えない場合であっても、海外における新たな知見や規制実態等に鑑み、予防原則の観点から登録の保留や原料の変更などを指示するケース（BSEまん延防止のための牛由来の肉骨粉等）等政策的な判断によって登録を行ったケースがある。

5. 以上のように、肥料の登録においては、その可否を判断するためのは一律の基準を提示できるものではなく、科学的知見のみならず、政策判断が必要とされることも多いため、民間開放は困難である。

農薬及び肥料登録について、登録、立入検査、行政処分を一体で行う必要があるために登録は国又は独立行政法人でなければならない、とのことだが、登録業務を民間に任せたと仮定して、委託の際に登録情報を遗漏なく行政庁に報告する旨の契約を行うことで、登録業務を民間に開放することが可能であると考えるが、貴省の見解如何。

(答)

農薬

- 1 . 農薬の登録に際しては、申請者から農薬の毒性を始め種々の資料を提出させ、その内容を解析し、人畜、環境、農業生産に与える影響度合い等を総合的に勘案して登録の可否の判断を行うこととなるが、こうした登録業務を通じて国や独立行政法人に農薬の性状や毒性等に関する様々な情報が集まるとともに、登録検査の担当者個々においても申請者からのヒアリング等を通じて農薬業界の動向等登録に直接関係しない情報等に、常時接することとなり担当者のノウハウとして蓄積されることとなる。
- 2 . また、農薬について、立入検査、行政処分を行う事態が生じた場合、上記のような検査担当者が中心となって対応しているが、こうした立入検査を通じて農薬の製造現場や使用現場の実態を正確に把握することが出来、登録情報のみならず周辺情報も含めた農薬に関する総合的な情報ノウハウが集積されている。
- 3 . このような長年に亘り情報ノウハウの集積を図り、また専門性の高い検査担当者を育成してきた結果、平成14年に無登録農薬の問題が生じたときには、ごく短期間に100件以上の立入検査を行い、我が国で登録されたことのない農薬も含めて収集した無登録農薬等の迅速、正確、確実な確認、分析作業を行った上で、刑事告発を含む処分のための基礎データを整理するとともに、当時の制度の問題点とその対応方針をまとめ上げ、法律改正にまで繋げることができたところである。
- 4 . 農薬の安全性に関する問題は、特に国民の関心が高い食の安全に直接係わるものであることから、農薬取締制度の運用に当たっては、信頼性、安定性に重点を置きつつさらに迅速かつ効率的に行う必要があり、上記のように登録、立入検査、処分を一体的に行うことで、相補的に得られる情報ノウハウの活用が不可欠である。
- 5 . さらに、こうして得られた幅広く精度の高い情報ノウハウをもとに
 - (1) 農薬製剤について、有効成分以外に用いられている物質や混入するおそれのある有害物質について農薬の合成方法等を勘案した安全性の確認
 - (2) 登録申請時における、申請内容の真偽の確認や立入検査時における検査事業所、対象農薬、検査時期の適切な選定
 - (3) 農薬の安全性や品質管理に係る事業者や消費者の問い合わせへの一元的な対応による利便性の向上等を図るとともに、登録及び立入検査業務を一元的に実施することによって

(4) 農薬原料、合成方法、農薬製剤の処方、製造方法などの特許、ノウハウなどの秘匿性

を確実にすることにより、農薬取締制度に対する事業者や消費者の理解・信頼性を高めつつ、迅速かつ効率的に業務の遂行を図り、その結果、農業生産の維持増進と食の安全の確保という政策目的の達成が可能となる。

6. 他方、民間事業者に登録実務を任せ、登録情報のみを国に報告させることとした場合、このような確実かつ効率的な製造現場や使用現場の把握や問い合わせへの一元的な対応が困難となり、その結果、事業者、消費者の理解や信頼性が低下するとともに農薬の安全性に関するリスクが高まる事によって政策目標を達成できることとなる。

肥料

1. 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、原料や製造工程によっては有害成分の混入や品質不良が発生するおそれがある。このため、肥料の品質と安全性の確保を目的として行う肥料取締制度の運用に当たり、その主体である国及び検査所では、常に、使用される原料の種類、製造工程、品質管理等の製造現場における実態を正確に把握していることが不可欠である。

2. 一方、これらの製造現場の実態把握は、

- (1) 登録において、申請書の記載事項の判読や、当該事項の確認のために行う事業者への聞き取り等を通じて使用原料や製造工程の概要を
(2) また、立入検査において、製造現場の検査・確認作業等を通じて、原料・製品の品質管理実態、製造工程の管理実態を
それぞれ相補的に把握することができる。

3. このように、登録業務と立入検査業務を一体的に行うことにより、肥料の原料、製造工程、その他様々な情報について、書類の判読と現場での観察という異なる視点から、確実かつ効率的に把握することが可能になるとともに、それぞれの業務の担当者個々においても、肥料の検査等に係るノウハウとして蓄積させていくことができる。

4. さらに、こうして得られた幅広く精度の高い情報等をもとに、

- (1) 混入するおそれのある有害成分の許容限度について、生産現場の実態に即したより安全面に配慮した設定
(2) 登録時における申請内容の真偽の確認や、立入検査時における検査事業場、対象肥料、検査時期の適切な選定
(3) 肥料の安全性や品質管理に係る事業者や消費者の問い合わせへの一元的な対応による利便性の向上
等を図るとともに、登録及び立入検査業務を一元的に実施することによって
(4) 原料や製造方法などの特許、ノウハウ、生産出荷などの営業情報の秘匿性

を確実にすることにより、肥料取締制度に対する事業者や消費者の理解・信頼性を高めつつ、迅速かつ効率的に業務の遂行を図り、その結果、農業生産の維持増進と食の安全の確保という政策目的の達成が可能となる。

- 5 .他方、民間事業者に登録業務を任せ、登録情報のみを国に報告させることとした場合、このような確実かつ効率的な生産現場の把握や、問い合わせ等に係る一元的な対応が困難となり、その結果、事業者や消費者等の信頼性が低下するとともに、不良な製品が流通するリスクが高まることによって、政策目的を達成できることとなる。