農薬の優先審査について

「農薬取締法の一部を改正する法律」(平成30年法律第53号)による農薬取締法(昭和23年法律第82号。以下「法」という。)の改正によって、「病害虫の防除若しくは農作物等の生理機能の増進若しくは抑制において特に必要性が高いもの又は適用病害虫の範囲及び使用方法が類似する他の農薬と比較して特に安全性が高いものと認めるときは、(中略)他の農薬の審査に優先して行うように努める」とされている(新規登録の場合は法第3条第6項、変更登録の場合は法第7条第4項)。

この優先審査の対象となる農薬が満たすべき条件(以下「優先審査基準」という。)を、別紙のとおりとしてはどうか。

(参考)優先審査のプロセス

- ① 農薬登録又は変更登録を申請する際、優先審査を希望する者は、優先審査を希望書(以下「希望書」という。)及びその根拠データを提出。
- ② 農林水産省は、希望書と根拠データを参照して、優先して審査する対象となる農薬が満たすべき条件(以下「優先審査基準」という。)を満たすかどうか判断。
- ③ 優先審査基準を満たすと判断した農薬については、審査を担当する各府省において、優先的に審査。また、審査報告書に、当該農薬が優先審査であったことを記述。

年月日 農業資材審議会農薬分科会決定

優先審査基準 (案)

- 1 「農薬取締法の一部を改正する法律」(平成30年法律第53号)による改正後の農薬取締法(昭和23年法律第82号。以下「法」という。)第3条第6項及び法第7条第4項で定める「病害虫の防除若しくは農作物等の生理機能の増進若しくは抑制において特に必要性が高いもの」とは、以下のいずれかを満たすものとする。
 - 〇 有効な防除手段がないため(例えば、既登録農薬数が $0\sim1$)、都道 府県より早期に登録するよう要望が提出されており、防除上の現場ニ ーズが高いこと
 - 新規の作用性を持つこと
- 2 法第3条第6項及び法第7条第4項で定める「適用病害虫の範囲及び使用方法が類似する他の農薬と比較して特に安全性が高いもの」とは、以下 を指すものとする。
 - 同じ作用性を持つ登録を受けている農薬と比較して、安全性が十分 高いこと (例えば、無毒性量 (NOAEL) が 10 倍大きい)。

○改正後 農薬取締法 (昭和23年法律第82号) (抄)

(農薬の登録)

第3条

6 農林水産大臣は、第1項の登録の申請に係る農薬が、病害虫の防除若しくは農作物等の生理機能の増進若しくは抑制において特に必要性が高いもの又は適用病害虫の範囲及び使用方法が類似する他の農薬と比較して特に安全性が高いものと認めるときは、当該申請に係る農薬についての第4項の審査を、他の農薬の審査に優先して行うように努めるものとする。

(申請による変更の登録)

第7条

4 農林水産大臣は、第1項の規定による申請に係る農薬が、病害虫の防除若しくは農作物等の生理機能の増進若しくは抑制において特に必要性が高いもの又は適用病害虫の範囲及び使用方法が類似する他の農薬と比較して特に安全性が高いものと認めるときは、当該申請に係る農薬についての第2項の審査を、他の農薬の審査に優先して行うように努めるものとする。