

## 試験成績概要書等の作成について

「「農薬の登録申請に係る試験成績について」の運用について」の1の試験成績の種類についての試験成績概要書及び農薬抄録の作成にあたっては、次に示す記載例を参考にして作成するものとする。

1. 薬効及び薬害に関する試験成績に関する試験成績概要書のとりまとめ表の記載例 **別紙1**
2. 毒性及び残留性に関する試験成績概要書の記載例 **別紙2**
3. 農薬抄録の記載例 **別紙3**

別紙 1

〇〇〇試験成績概要表

農薬名	作物名	病害虫・雑草名(ステージ、系統)	年度	試験場所	試験規模	発生量	栽培条件		使用回数	使用年月日・時期	使用方法 ・使用量 ・希釈倍数	対照薬剤 (使用量 ・希釈倍数)	効果			薬害	備考
							品種	播種・定植・収穫年月日など					対無処理	対対照	総合効果		

注) 記載は試験内容により適宜工夫すること。

## 1. 毒性に関する試験成績概要書の記載例

## ① 急性経口毒性試験の記載例

〇〇〇（動物種）における急性経口毒性試験（資料 〇〇）

試験機関：

[GLP 対応]

報告書作成年 20〇〇年

検体の純度： 〇% \* 製剤での試験の場合 〇%〇〇剤

供試動物：〇〇系〇〇〇（動物名）、〇〇週齢、体重：雄〇～〇g 雌〇～〇g、一群雌雄各〇〇匹

観察期間：〇〇日間

試験方法：〇〇〇法（例えば毒性等級法、固定用量法など）

投与方法：検体を〇〇（溶媒名）に溶解して経口投与した。投与前に〇〇時間絶食した。

観察・検査項目：中毒症状及び生死を〇〇日間観察した。死亡動物及び試験終了時の全生存動物について組織の肉眼的病理検査を行なった。

結 果：

投 与 方 法	経 口
投 与 量 (mg/kg)	〇〇〇、〇〇〇、〇〇〇 〇〇〇、〇〇〇
LD <sub>50</sub> (mg/kg) (〇%信頼限界)	雄 〇〇〇(〇〇〇～〇〇〇) 雌 〇〇〇(〇〇〇～〇〇〇)
死亡開始時間及び終了時間※	投与後〇〇分から開始 投与後〇〇日に終了
症状発現時間及び消失時間※	投与後〇〇分から発現 投与後〇〇日に消失
毒性徴候の認められなかった 最高投与量 (mg/kg) ※※	〇〇〇
死亡例の認められなかった 最高投与量 (mg/kg)	〇〇〇

\* 投与量は用量の低い順に記載する。

※ 死亡、症状の認められなかった場合はその旨を記載する。

※※ 試験動物の一般状態等から判断し記載する。

求められない場合には欄を作る必要はない。

中毒症状としては、雌雄に関係なく〇〇、〇〇、〇〇が観察された。  
剖検所見では、主要な組織器官に特記すべき変化は認められなかった。

② 急性経皮毒性試験の記載例

〇〇〇（動物種）における急性経皮毒性試験 (資料 )

試験機関：  
〔G L P 対応〕  
報告書作成年 20〇〇年

検体の純度： % \*製剤での試験の場合 〇%〇〇剤

供試動物：〇〇系〇〇〇（動物名）、〇〇週齢、体重：雄〇～〇g 雌〇～〇g、一群雌雄各〇〇匹

観察期間：〇〇日間

投与方法：検体を〇〇（溶媒名）に溶解して〇〇部に〇〇時間塗布した。

観察・検査項目：中毒症状及び生死を〇〇日間観察した。死亡動物及び試験終了時の全生存動物について適用部位を含む組織の肉眼的病理検査を行なった。

結 果：

投与方法	経皮
投与量 (mg/kg)	〇〇〇、〇〇〇、〇〇〇
LD <sub>50</sub> (mg/kg) (〇%信頼限界)	雄 〇〇〇(〇〇〇～〇〇〇) 雌 〇〇〇(〇〇〇～〇〇〇)
死亡開始時間及び終了時間※	投与後〇〇分から開始 投与後〇〇日に終了
症状発現及び消失時間※	投与後〇〇分から発現 投与後〇〇日に消失
毒性徴候の認められなかった 最高投与量 (mg/kg)※※	〇〇〇
死亡例の認められなかった 最高投与量 (mg/kg)	〇〇〇

\*投与量は用量の低い順に記載する。

※死亡、症状の認められなかった場合はその旨を記載する。

※※試験動物の一般状態等から判断し記載する。

求められない場合には欄を作る必要はない。

中毒症状としては、雌雄に関係なく〇〇、〇〇、〇〇が観察された。  
剖検所見では、主要な組織器官に特記すべき変化は認められなかった。  
また、投与部位の皮膚に、刺激性変化及びその他の異常は認められなかった。

③ 急性吸入毒性試験の記載例

〇〇〇（動物種）における急性吸入毒性試験 (資料 )

試験機関：  
〔G L P 対応〕  
報告書作成年 20〇〇年

検体の純度： % \* 製剤での試験の場合 〇%〇〇剤

供試動物：〇〇系〇〇〇（動物名）、〇〇週齢、体重：雄〇～〇g 雌〇～〇g、一群雌雄各〇〇匹

観察期間：〇〇日間

暴露方法：\*以下、粉状やミスト状等の検体を対象として例示したので、ガス状、揮発性のある検体等については適宜工夫する。

めのう製乳鉢で微粉碎した検体を〇〇粉じん発生装置を用いてダストを発生させ、4時間全身暴露させた。なお、〇〇〇mg/m<sup>3</sup>はダスト発生可能な最高濃度であった。

暴露空気をガラスフィルターを用いて捕集し、重量測定法により実際濃度を求めた。

暴露条件：

設定濃度 (mg/m <sup>3</sup> )	〇〇〇	〇〇〇	〇〇〇
実際濃度 (mg/m <sup>3</sup> )	〇〇〇	〇〇〇	〇〇〇
粒子径分布 (%) <sup>1)</sup>			
>〇〇 (μm)	〇〇	〇〇	〇〇
〇〇~〇〇	〇〇	〇〇	〇〇
・	・	・	・
〇〇~〇〇	〇〇	〇〇	〇〇
〇〇<	〇〇	〇〇	〇〇
空気力学的質量中位径 (μm)	〇〇	〇〇	〇〇
呼吸可能な粒子 (<〇μm) の割合 (%)	〇〇	〇〇	〇〇
チャンバー容積 (ℓ)	〇〇		
チャンバー内通気量 (ℓ/分)	〇〇		
暴露条件	ダスト 4時間 全身暴露		

<sup>1)</sup> 〇〇〇（測定方法）により3回測定した平均

観察・検査項目：暴露中及び暴露後〇〇日間、中毒症状及び生死を観察した。

死亡動物及び観察期間終了時の全生存動物につき肉眼的病理検査を行なった。

結 果：

投 与 方 法	吸 入
暴 露 濃 度 (mg/%)	〇〇〇、〇〇〇、〇〇〇
LC50 (mg/%) (〇%信頼限界)	雄 〇〇〇(〇〇〇~〇〇〇) 雌 〇〇〇(〇〇〇~〇〇〇)
死亡開始時間及び終了時間※	暴露後〇〇分から開始 暴露後〇〇日に終了
症状発現及び消失時間※	暴露後〇〇分から発現 暴露後〇〇日に消失
毒性徴候の認められなかった 最高投与量 (mg/kg)※※	〇〇〇
死亡例の認められなかった 最高暴露濃度 (mg/%)	〇〇〇

\* 暴露濃度は、実際濃度を濃度の低い順に記載する。

※ 死亡、症状の認められなかった場合はその旨を記載する。

※※ 試験動物の一般状態等から判断し記載する。

求められない場合には欄を作る必要はない。

中毒症状としては、雌雄に関係なく、〇〇、〇〇、〇〇が観察された。

肉眼的病理検査では、死亡動物及び生存動物とも何ら特記すべき変化は認められなかった。

④ 皮膚刺激性試験の記載例

〇〇〇（動物種）を用いた皮膚刺激性試験 (資料 )

試験機関

[GLP対応]

報告書作成年 20〇〇年

検体の純度： %

\* 製剤での試験の場合 〇%〇〇剤

・ 組成 ・ 〇〇〇〇〇（種類名）原体； 〇〇%  
 鉱物質微粉、界面活性剤等； 〇〇%

供試動物： 〇〇系〇〇〇（動物名）、 〇〇週齢、体重 〇～〇 g、一群 〇匹

観察期間： 〇〇日間

投与方法： 検体を〇〇で湿らせ、刈毛した動物の背中中の皮膚（〇cm四方）に適用し、半閉塞貼付した。  
 暴露時間は〇時間とし、皮膚に残った検体は〇〇〇を用いて拭き取った。

観察項目： 暴露終了直後、〇、〇〇分、〇、〇〇時間及び〇日後に適用部分の刺激性変化（紅斑、痂皮、浮腫）の有無等を観察し、〇〇〇に従って採点した。

\* 判定の基準について記載する。（例 Draize法、農水省ガイドライン）

結果： 観察した刺激性変化の採点は以下の表のとおりである。

動物番号	項目	最高評点※	暴露後時間				
			〇時間	〇〇時間	〇日	…	〇〇日
1	紅斑・痂皮						
	浮腫						
2	紅斑・痂皮						
	浮腫						
3	紅斑・痂皮						
	浮腫						
⋮							
合計	紅斑・痂皮						
	浮腫						
平均	紅斑・痂皮						
	浮腫						

注) 表の点数は1匹ごとの数値。なお、平均値も記載すること。

※判定基準の最高評点

暴露後〇〇分後に弱い紅斑が認められたが、〇日後には消失した。

以上の結果から、〇〇〇〇〇（種類名）〇%〇〇剤（剤型名）は〇〇〇（動物名）の皮膚に対して、弱い刺激性があるものと思われる。

【改訂】

⑤ 眼刺激性試験の記載例

〇〇〇（動物種）を用いた眼刺激性試験

（資料 〇〇）

試験機関

〔G L P 対応〕

報告書作成年 20〇〇年

検体の純度： 〇 %

\* 製剤での試験の場合 〇%〇〇剤

・ 組成 ・ 〇〇〇〇〇（種類名）原体； 〇〇 %  
 鉍物質微粉、界面活性剤等； 〇〇 %

供試動物： 〇〇系〇〇〇（動物名）、 〇〇週齢、体重 〇～〇 g、一群 〇匹

観察期間： 〇〇日間

投与方法： 検体を 〇 g を左目に適用し、 〇匹は 〇分後に洗眼した。 〇匹については洗眼しなかった。

\* 溶媒を使用した場合はその旨記載する。

観察項目： 適用後 〇、 〇〇時間、 〇及び 〇〇日後に角膜、虹彩、結膜の刺激性変化を観察し、 〇〇〇 に従って採点した。

\* 判定の基準について記載する。（例 Draize法、農水省ガイドライン）

結果： 観察した刺激性変化の採点は以下の表のとおりである。

※※

項 目※		最高 評点	適 用 後 時 間					
			〇時間	〇〇時間	〇日	…	〇〇日	
非 洗 眼 群	動物 番号 1	角膜 混濁	程 度					
			面 積					
		虹 彩						
		結膜	発 赤					
		浮 腫						
	動物 番号 2	角膜 混濁	程 度					
			面 積					
		虹 彩						
		結膜	発 赤					
		浮 腫						
∴								
合 計*								
平 均								
洗 眼 群 (〇匹平均)	角膜 混濁	程 度						
		面 積						
	虹 彩							
	結膜	発 赤						
		浮 腫						
合 計*								

※観察項目は試験内容により適宜記載する。

\* 〇〇法による評価点（最高〇〇点）

※※判定基準の最高評点。

注）非洗眼群については1匹ごとの数値も記載する。



角膜及び虹彩の刺激性変化は、洗眼群、非洗眼群ともに認められなかった。

結膜の刺激性変化は非洗眼群では、軽度の発赤が適用後〇〇時間に認められたが、これらの変化は適用後〇〇日後には消失した。

以上の結果から、〇〇〇〇〇（種類名）〇%〇〇剤（剤型名）は〇〇〇（動物名）の眼粘膜に対して、わずかな刺激性があるものと思われる。

⑥ 皮膚感作性試験の記載例

〇〇〇（動物種）を用いた皮膚感作性試験

（資料 〇〇）

試験機関

〔G L P 対応〕

報告書作成年 20〇〇年

検体の純度： 〇 %

\* 製剤での試験の場合 〇%〇〇剤

・ 組成 ・ 〇〇〇〇〇（種類名）原体； 〇〇%  
 鉱物質微粉、界面活性剤等； 〇〇%

供試動物： 〇〇系〇〇〇（動物名）、 〇〇週齢、体重 〇～〇 g、一群 〇〇匹

観察期間： 〇〇日間観察

試験操作：〔〇〇〇〇法〕 \* 試験方法名を明記する。以下の内容は用いた方法により適宜工夫する。

投与量設定根拠； 〇、〇及び〇%検体〇〇溶液で刺激反応は認められなかった。  
 従って〇%溶液を感作及び惹起濃度とした。  
 \* 予備試験の概要を記載する。

感作； 肩部を刈毛し、検体の〇%〇〇溶液を〇〇ml皮内注射した。その1週間後、〇%  
 〇〇溶液〇〇mlを48時間閉塞添付した。  
 一方、陽性対照群には、〇〇〇（\*化合物名）の〇%〇〇溶液〇ml皮内注射し、そ  
 の1週間後、〇%〇〇溶液〇〇mlを48時間閉塞添付した。

惹起； 最終感作の2週間後に刈毛した腹側部に検体の〇%〇〇溶液〇〇mlを、陽性対照  
 には〇〇〇の〇%〇〇溶液〇mlを24時間閉塞添付した。

観察項目： 惹起〇〇時間及び〇〇時間後に適用部位の紅斑及び浮腫の有無等を肉眼的に観察した。  
 \* 紅斑、浮腫等の症状の判定基準があれば記載する。

結 果： 各観察時間における感作変化が認められた動物数を下表に示す。  
 \* 結果の表は用いた方法によって適宜工夫する。

群	感 作      惹 起		供 試 動 物 数	感作反応動物数						陽 性 率				
				〇〇時間後			〇〇時間後							
				皮膚反応評点			皮膚反応評点							
				0	1	2	3	4	計	0	1	2	3	4
													時間	時間
検 体	〇%検体	〇%検体												
	溶 媒	〇%検体												
陽 性 対 照	〇%〇〇	〇%〇〇												
	溶 媒	〇%〇〇												

注： 定期的に実施した陽性対照を用いた場合には、その旨及び実施年月日を記載する。

検体処理群において、一部の動物にごく軽度の〇〇がみられたが、非処理群の動物にも同様の皮膚反応が認められた。

一方、陽性対照群においては、全動物に明瞭な〇〇及び〇〇がみられた。

以上の結果から、〇〇〇〇〇（種類名）〇%〇〇剤（剤型名）の皮膚感作性は陰性であると判断する。

【改訂】

#### ⑦ 急性神経毒性試験の記載例

\*記載は原則として、“⑫反復経口投与神経毒性”の記載例に準ずる。

〇〇〇（動物種）を用いた急性神経毒性試験（資料）

・・・

\*また、省略理由書等で対応する場合は次のような記載となる。

試験未実施

(例)

急性及び90日間反復経口毒性試験で神経毒性に関連する観察項目を網羅しており、神経毒性を示す所見がなく、かつ、既知神経毒性物質と化学的構造相関がないことから試験は実施しなかった。

下記に、急性及び90日間反復経口毒性試験での神経毒性に関連する観察内容の概要、及び、急性神経毒性に対する総合考察を記載する。

【改訂】

#### ⑧ 急性遅発性神経毒性試験の記載例

ニワトリを用いた急性遅発性神経毒性試験（資料）

試験機関

[GLP対応]

報告書作成年 2000年

検体の純度： %

供試動物：ニワトリ（品種；〇〇〇種）、〇ヵ月令、体重〇Kg、1群〇羽

観察期間：〇〇日間

投与方法：〇〇及び〇〇mg/kgの用量で実施した予備試験の結果、〇〇mg/kgが最大非致死量と考えられた。これに基づき本試験では、検体を〇〇（溶媒）に溶解し、〇〇及び〇〇mg/kgの投与レベルで経口投与した。

保護剤として〇〇〇（化合物名等）の〇〇mg/kgを検体の〇〇mg/kgに対して〇〇投与した。〇日後再度投与した。

陽性対照として〇〇〇（TOCP等）の〇〇mg/kgを経口投与した。

観察・検査項目：一般状態は〇〇日間観察し、体重について投与前、〇〇日目に測定した。投与群及び対照群の各3匹を投与後〇〇及び〇〇時間に、陽性対照群の3匹を〇〇時間に屠殺して、脳及び腰脊髄を採取しNTE活性を測定した。21日間の観察後、〇〇で麻酔し、〇〇で灌流し神経組織を摘出、〇〇固定後、病理学的に検査した。

結果：\*以下の項目に関して詳細を記載する。

\*運動失調、生化学的検査及び病理組織学的検査は必ず作表する。

その他は必要に応じて表で記載する。

- ・一般状態
- ・運動失調（Gradingも必要）
- ・死亡率
- ・体重
- ・生化学的検査（NTE活性等）
- ・肉眼的病理検査
- ・病理組織学的検査（Gradingも必要）

あらかじめ求めた最大非致死量は〇〇mg/kgであった。  
 検体の〇〇mg/kg投与群を含め、投与後〇〇日間、運動失調はみられなかった。  
 陽性対照群に神経線維変性が坐骨神経〇〇部に顕著に認められたが、検体投与群にはみられなかった。

以上の結果から、本剤の急性遅発性神経毒性は陰性であると判断される。

### ⑨ 90日間反復経口投与毒性の記載例

〇〇〇（動物名）を用いた飼料混入投与による90日間反復経口投与毒性試験（資料 〇〇）  
 ・ ・ ・

- \*記載は原則として、“（11）1年間反復経口投与毒性及び発がん性”の記載例に準ずる。
- \*病理組織学的検査結果は原則として統計学的有意差のあるものを表に記載する。

### ⑩ 21日間反復経皮投与毒性の記載例

〇〇〇（動物名）を用いた21日間反復経皮投与毒性試験（資料 〇〇）  
 ・ ・ ・

- \*記載は原則として、“（11）1年間反復経口投与毒性及び発がん性”の記載例に準ずる。
- \*病理組織学的検査結果は原則として統計学的有意差のあるものを表に記載する。

投与方法：投与〇時間前に動物の〇〇部（\*適用部位）を剪毛した。投与開始後は、週〇回剪毛した。

検体を〇〇で湿らせ、〇cm×〇cmの剪毛した皮膚に〇、〇〇、〇〇及び〇〇〇mg/kgを毎日〇時間、〇日間反復して塗布した。

### ⑪ 90日間反復吸入毒性試験の記載例

〇〇〇（動物名）を用いた90日間反復吸入毒性試験（資料 〇〇）  
 ・ ・ ・

- \*原則として「暴露方法」については“（1）3急性吸入毒性”の記載例に、その他の事項については“（11）1年間反復経口投与毒性及び発がん性”の記載例に準ずる。
- \*病理組織学的検査結果は原則として統計学的有意差のあるものを表に記載する。

暴露方法：

実際濃度；〇〇、〇〇mg/m<sup>3</sup>  
 \*原則として呼吸可能な粒子の実測した気中濃度を記載する。

設定濃度；〇〇、〇〇mg/m<sup>3</sup>  
 なお、対照群として通気のみ及び溶剤（〇〇〇）の暴露群を設けた。

粒子径分布；平均粒子径〇μm \*「質量中位径」のように具体的に表示する。  
 暴露量の〇%が〇μm以下の呼吸可能な粒子であった。

暴露条件；チャンバー容積 〇〇〇m<sup>3</sup>  
 通気量 〇〇m<sup>3</sup>/分

噴射圧 ○○kg/cm<sup>2</sup>  
検体を溶剤で○倍希釈し、1日○時間、毎週○日間で○週間動物の全身に暴露した。

⑫ 反復経口投与神経毒性の記載例

\*原則として統計学的有意差のある変化は表で記載する。なお、ある投与群のある項目で有意差が認められた場合、有意差の認められない他の投与群についても欄を設けること。

ラットを用いた飼料混入投与による〇〇日間反復経口投与神経毒性試験（資料 〇〇）  
 試験機関 〇〇〇〇  
 [GLP対応]  
 報告書作成年 20〇〇年

検体純度： 〇〇% \*純度の変化があった場合、いずれも記載する。

供試動物：〇〇系〇〇〇（動物名）、1群雌雄各〇〇匹、開始時〇週令  
 投与期間：〇〇週間（20〇〇年 〇月 〇日 ~ 20〇〇年 〇月 〇日）

投与方法：検体を〇〇に溶解して、0、〇〇、〇〇〇及び〇〇〇〇ppmの濃度で飼料に混入し、〇〇週間にわたって随時摂食させた。検体を混入した飼料は〇週間に1回調製した。

用量設定根拠；同研究所で〇〇系〇〇〇を用い0、〇〇、〇〇〇及び〇〇〇〇ppmの投与量で実施した90日間反復経口投与毒性試験（資料〇〇）の結果、〇〇〇〇ppm投与群で………したがって、本試験の投与量を0、〇〇、〇〇〇及び〇〇〇〇ppmとした。  
 \*予備試験を実施した場合は概要を具体的に記載すること。

観察・検査項目及び結果：

死亡率；生死を毎日観察した。  
 試験終了時の死亡率を下表に示す。

投与量 (ppm)		0	〇〇	〇〇〇	〇〇〇〇
死亡率 (%)	雄				
	雌				

〇〇〇 (\*統計手法) ↑↓:P<0.05  
 〇〇〇〇ppm群雌雄で統計学的に有意な死亡率の増加が認められた。

一般状態；一般状態を毎日観察した。  
 認められた所見を次表に示す。

性別	雄				雌			
投与量 (ppm)	0	〇	〇〇	〇〇	0	〇	〇〇	〇〇
検査動物数	10	10	10	10	10	10	10	10
症状								
よろめき歩行								
振戦								

投与に関連した〇〇、〇〇、〇〇等の症状が〇〇ppm群の雌にみられた

体重変化；投与開始前、開始から毎週1回すべての動物の体重を測定した。  
 〇週時の〇〇〇〇ppm群雌雄にみられた体重の〇〇以外、検体投与に伴う変化はなかった。  
 \*判りやすいよう適宜表で記載する。

摂餌量及び食餌効率；全動物の摂餌量を週1回測定し、食餌効率も算出した。

雄の摂餌量は特に異常は認められなかった。雌では〇〇〇〇ppm投与群の〇週時において対照群と比較して多かったが、それ以降は差がなく正常に推移した。

検体摂取量；投与期間中の平均検体摂取量は以下のとおりであった。

投与量 (ppm)		〇〇	〇〇〇	〇〇〇〇
検体摂取量 (mg/kg/day)	雄			
	雌			

飲水量；毎日測定した。

投与による影響は認められなかった。

詳細な状態の観察；投与開始前、投与後〇、〇及び〇〇週時に各群雌雄各〇匹を対象として、以下の項目の測定を行った。

ホームケージ (〇〇〇、……、)、オープンフィールド (〇〇〇……)

対照群と比較して統計学的有意差が認められた項目を下表に示す。

性 別	雄					雌				
	投与量 (ppm)	〇〇	〇〇〇	〇〇〇〇			〇〇	〇〇〇	〇〇〇〇	
検査時期 (週)			〇	〇	〇〇			〇	〇	〇〇
行動異常										
歩行異常	1.									
	2.									
	3.									
	4.									
〇〇〇										

〇〇〇 (\*検定手法)    ↑ ↓ : P<0.05    ↑ ↓ : P<0.01

\* 文章で上記の結果及び考察を記載する。

〇〇〇〇ppm投与群の雌雄で〇〇の有意な〇〇が認められた。

〇〇ppm投与群の雄で〇〇週時に〇〇の〇〇が認められたが、用量との関連がないことから検体投与による影響とは考えられない。

.....

機能検査；投与開始前、投与後〇、〇及び〇〇週時に各群雌雄各〇匹を対象として、以下の項目の測定を行った。

感覚運動反応（〇〇〇、・・・、）、握力、自発運動量・・・

対照群と比較して統計学的有意差が認められた項目を下表に示す。

性別	雄					雌				
投与量 (ppm)	〇〇	〇〇〇	〇〇〇〇			〇〇	〇〇〇	〇〇〇〇		
検査時期 (週)			〇	〇	〇〇			〇	〇	〇〇
聴覚反応	1.									
	2.									
	3.									
	4.									
〇〇〇										

〇〇〇（\*検定手法） ↑↓：P<0.05    ↑↓：P<0.01

\*文章で上記の結果及び考察を記載する。

〇〇〇〇ppm投与群の雌雄で〇〇の有意な〇〇が認められた。

〇〇ppm投与群の雄で〇〇週時に〇〇の〇〇が認められたが、用量との関連がないことから検体投与による影響とは考えられない。

.....

眼科学的検査；投与開始前、投与後〇〇週時に各群雌雄〇匹ずつを検査した。

検体投与に関連のある異常は認められなかった。

肉眼的病理検査；試験終了時に各群雌雄各〇匹を対象に検査した。

検体投与による影響の認められた項目を下表に示す。

性別		雄				雌
投与量 (ppm)		0	〇〇	〇〇	〇〇〇	
臓器	検査動物数 所見					
中脳	〇〇〇〇〇〇 〇〇〇〇					
坐骨神経						

\*文章で上記の結果及び考察を記載する。

〇〇〇〇ppm投与群の雌雄で坐骨神経の〇〇の発現頻度が対照群に比較して高かった。

他の所見はいずれも自然発生的な変化であり、検体投与によるものではなかった。

.....



病理組織学的検査；試験終了時に各群雌雄各〇匹を対象に、〇〇〇を腹腔内に投与して麻酔し、〇〇固定液を用いて灌流固定した後、以下の組織について病理標本を作成し、検鏡した。

大脳中心部、中脳、小脳、橋、延髄、脊髄（頸部、胸部、腰部の横断面及び縦断面）、視神経、網膜を含む眼球、〇〇〇……

坐骨神経及び脛骨神経は樹脂包埋し、〇〇で染色した。その他はパラフィン包埋し、H.E染色した。

認められた主要な病理組織学的所見を表に示す。

\*以下、特徴的な病理学的変化を対照群も含め得られた結果を簡潔に記載する。

〇〇〇ppm投与群雄では軽度ではあるが中脳の〇〇〇〇が大部分の動物に認められた。

その他に〇〇〇〇、〇〇〇〇等が対照群を含む全群の雌雄に認められたが、いずれの変化も散発的であり、検体投与によるものとは考えられない。

また、坐骨神経の〇〇〇、骨格筋の〇〇〇等が対照群を含む全群で比較的高頻度で認められたがいずれの変化も自然発生による変化であり、検体投与に起因するものとは考えられない。  
.....

\*特記すべき病変については、更に別表として記載することも考慮する。

表 主要な病理組織学的所見

性 別		雄				雌			
投与群 (ppm)		0	〇〇	〇〇〇	〇〇〇	0	〇〇	〇〇〇	〇〇〇
臓器	所見\検査動物数								
坐骨神経	〇〇〇								
	〇〇〇								

〇〇〇 (\*検定手法) \* : P<0.05 \*\* : P<0.01

\*有意差が認められなくても検定を実施した旨各頁に記載すること。

以上の結果から、本剤のラットに対する〇〇日間飼料混入投与による神経毒性試験における影響として、〇〇ppm以上の投与群の雌雄に〇〇〇、〇〇〇、……が、また、〇〇〇ppm投与群の雄に〇〇〇が……認められたので、本剤の神経毒性に関する無毒性量は雌雄とも〇ppm (雄〇mg/kg/day、雌〇mg/kg/day) であると判断される。

\*また、省略理由書等に対応する場合は次のような記載となる。

試験未実施

(例)

本農薬原体については、ラットにおける28日間反復経口投与神経毒性試験を実施しており、その試験成績からは下記のとおり90日間反復経口投与神経毒性試験の提出は、不要であると判断した。  
28日間反復経口投与神経毒性試験では、……。

⑬ 28日間反復投与遅発性神経毒性試験の記載例

\*記載は原則として、“(5)急性遅発性神経毒性”の記載例に準ずる。

ニワトリを用いた28日間遅発性神経毒性試験 (資料 )

.....

投与及び観察期間：投与期間：28日間（20〇〇年〇月〇日～20〇〇年〇月〇日）  
観察期間：投与期間＋14日間

⑭ 1年間反復投与経口毒性及び発がん性試験の記載例

- \* “1年間反復投与経口毒性”及び“発がん性試験”の記載は下記の例示に準ずる。
- \* 原則として統計学的有意差のある変化は表で記載する。なお、ある投与群のある項目で有意差が認められた場合、有意差の認められない他の投与群についても欄を設けること。

1) 1年間反復経口投与毒性／発がん性併合

ラットを用いた飼料混入投与による1年間反復経口投与毒性／発がん性併合試験 (資料 )  
試験機関

[GLP対応]

報告書作成年 2000年

検体純度: % \*純度の変化があった場合、いずれも記載する。

供試動物: ○○系○○○ (動物名)、発がん性群: 1群雌雄各○○匹、衛星群: 1群雌雄各○○匹、  
開始時○週令  
投与後○、○及び○○カ月時に各群雌雄○匹を中間屠殺した。  
\*動物の供試状況を明確にする。

投与期間: 発がん性群: 24カ月 (2000年 月 日 ~ 2000年 月 日)  
衛星群 : 12カ月 (2000年 月 日 ~ 2000年 月 日)

投与方法: 検体を○○に溶解して、0、○○、○○○及び○○○○ppmの濃度で飼料に混入し、24カ月間にわたって随時摂食させた。検体を混入した飼料は○週間に1回調製した。

用量設定根拠; 同研究所で○○系○○○を用い0、○○、○○○及び○○○○ppmの投与量で実施した90日間反復経口投与毒性試験 (資料○○)の結果、○○○○ppm投与群で………したがって、本試験の投与量を0、○○、○○○及び○○○○ppmとした。  
\*予備試験を実施した場合は概要を具体的に記載すること。

観察・検査項目及び結果:

一般状態及び死亡率; 一般状態及び生死を毎日観察した。

○○、○○、○○等の症状が対照群を含む全群にみられたが、いずれも投与によるものとは考えられなかった。

試験終了時の死亡率を下表に示す。

投与量 (ppm)		0	○○	○○○	○○○○
死亡率 (%)	雄				
	雌				

○○○ (\*統計手法) ↑↓: P<0.05

○○○○ppm群雌雄で統計学的に有意な死亡率の増加が認められた。

体重変化; 投与開始から13週間は週1回、その後は2週間に1回すべての生存動物の体重を測定した。

○カ月時○○○○ppm群雌雄にみられた体重の○○以外、検体投与に伴う変化はなかった。

\*判りやすいよう適宜表で記載する。

摂餌量及び食餌効率; 全動物の摂餌量を週1回測定し、食餌効率も算出した。

雄の摂餌量は特に異常は認められなかった。雌では○○○○ppm投与群の○週時において対照群と比較して多かったが、それ以降は差がなく正常に推移した。

検体摂取量; 投与期間中の平均検体摂取量は以下のとおりであった。

投与量 (ppm)		○○	○○○	○○○○
検体摂取量 (mg/kg/day)	雄			
	雌			

飲水量；毎日測定した。

投与による影響は認められなかった。

血液学的検査；投与後〇、〇〇、〇〇及び〇〇〇週時に各群雌雄各〇匹ずつ（\*検査動物の供試状況が明確にわかる記載とする）を対象として、〇〇（\*採血部位）から血液を採取し、以下の項目の測定を行った。

赤血球数、ヘモグロビン量、ヘマトクリット値、〇〇〇、……、平均赤血球数容積（MCV）、平均赤血球血色素濃度（MCHC）、〇〇〇、……

対照群と比べ統計学的有意差の認められた項目を下表に示す。

性別	雄					雌				
投与量 (ppm)	〇〇	〇〇〇	〇〇〇〇			〇〇	〇〇〇	〇〇〇〇		
検査時期 (週)			〇〇	〇〇	〇〇			〇〇	〇〇	〇〇
赤血球数			↓93	↓92	↓90			↓92	↓91	↓89
ヘモグロビン量										
ヘマトクリット値										
MCV										
〇〇〇										

〇〇〇（\*検定手法） ↑↓：P<0.05    ↑↓：P<0.01

表中の数値は変動の目安として対照群を100とした場合の値を表したものの。

\*文章で上記の結果及び考察を記載する。

〇〇〇〇ppm投与群の雌雄で〇〇の有意な〇〇が認められた。

〇〇ppm投与群の雄で〇〇週時に〇〇の〇〇が認められたが、当研究所における同系統での背景データ（\*具体的な数値を示す）と比較すると正常値域内にあるため、検体投与による影響とは考えられない。

……

血液生化学検査；血液学的検査で使用した血液から得られた血清を用い、以下の項目の測定を行った。

GOT、GPT、総タンパク、アルブミン、〇〇〇、……

対照群と比べ統計学的有意差の認められた項目を下表に示す。

性別	雄					雌				
投与量 (ppm)	〇〇	〇〇〇	〇〇〇〇			〇〇	〇〇〇	〇〇〇〇		
検査時期 (週)			〇〇	〇〇	〇〇			〇〇	〇〇	〇〇
GOT			↑〇	↑〇	↑〇			↑〇	↑〇	↑〇
GPT										
総タンパク										
アルブミン										
〇〇〇										

〇〇〇（\*検定手法） ↑↓：P<0.05    ↑↓：P<0.01

表中の数値は変動の目安として対照群を100とした場合の値を表したものの。

\*文章で上記の結果及び考察を記載する。

〇〇〇〇ppm投与群の雌雄で〇〇の有意な〇〇が認められた。

〇〇ppm投与群の雄で〇〇週時に〇〇の〇〇が認められたが、用量相関性がないため、検体投与による影響とは考えられない。

……

尿検査；血液学的検査と同時期に採取した尿について以下の項目を検査した。

比重、pH、タンパク質、〇〇〇〇……

検体投与に関連のある変化は認められなかった。

眼科学的検査；投与開始前、投与後○及び○○週時に各群雌雄○匹ずつを検査した。

検体投与に関連のある異常は認められなかった。

臓器重量；投与後○、○○及び○○週時の中間屠殺群と試験終了時の全生存動物を対象として以下の臓器重量を測定し、対体重比も算出した。

脳、肝、腎、副腎、○○○……

対照群と比べ統計学的有意差の認められた項目を下表に示す。

性 別		雄								雌
検査時期(週)		○○○			○○○			○○○		……
投与量(ppm)		○○	○○	○○	○○	○○	○○	○○	○○	
体 重										
肝	重量		↑○	↑○		↑○	↑○		↑○	↑○
	対体重比									
腎	重量									
	対体重比									
○	重量									
	対体重比									

○○○ (\*検定手法) ↑ ↓ : P<0.05 ↑ ↓ : P<0.01

表中の数値は変動の目安として対照群を100とした場合の値を表したもの。

\*文章で上記の結果及び考察を記載する。

○○○○ppm投与群の雌雄で○○の有意な増加が各検査時期で認められ、対体重比も同様に増加しており、検体の投与による影響と考えられる。

それ以外の変化は用量相関性が認められず、検体投与による影響とは考えられない。

………

肉眼的病理検査；途中死亡、切迫屠殺、中間屠殺及び試験終了時の全生存動物について剖検を行った。

対照群と比べ統計学的有意差の認められた項目を下表に示す。

性 別		雄				雌
検査時期(週)		○○○			……	……
投与量(ppm)		0	○○	○○	○○○	
臓器	検査動物数					
	所見					
肝	○○○○○○○					
	○○○○○					
腎	○○○○○					
○						

○○○ (\*検定手法) \* : P<0.05 \*\* : P<0.01

\*文章で上記の結果及び考察を記載する。

○○○○ppm投与群の雌雄で肝臓の○○の発現頻度が対照群に比較して高かった。

他の所見はいずれも自然発生的な変化であり、検体投与によるものではなかった。

………

病理組織学的検査；肉眼的病理検査を実施した動物を対象として、以下の組織について病理標本を作成し、検鏡した。

脳、脊髄、下垂体、甲状腺、○○○……

〔非腫瘍性病変〕

認められた主要な非腫瘍性病変を表1（p.〇～〇）に示す。

\*以下、特徴的な病理学的変化を対照群も含め得られた結果を簡潔に記載する。

〇カ月時に中間屠殺した〇〇〇〇ppm投与群雄では軽度ではあるが肝の〇〇〇〇が大部分の動物に認められた。その他に〇〇〇〇、〇〇〇〇等が対照群を含む全群の雌雄に認められたが、いずれの変化も散発的であり、検体投与によるものとは考えられない。

24カ月時に屠殺した動物または途中死亡した動物では〇〇〇〇ppm投与群雌雄では、肝の〇〇、〇〇〇の発生が対照群に比較し有意に増加した。

また、腎の〇〇〇、脾の〇〇〇等が対照群を含む全群で比較的高頻度で認められたがいずれの変化も自然発生的または老齢化による変化であり、検体投与に起因するものとは考えられない。

.....

〔腫瘍性病変〕

認められたすべての腫瘍性病変を表2（p.〇～〇）に示す。

\*非腫瘍性病変の記載に準ずる。

〇の〇〇〇の発生頻度が本系統においては高かった。しかし、検体投与に関連した発生率の上昇及び早期化を示すことはなかった。

.....

\*特記すべき病変については別表として記載することも考慮する。

性別		雄				雌			
投与群 (ppm)		0	〇〇	〇〇〇	〇〇〇	0	〇〇	〇〇〇	〇〇〇
臓器	所見\検査動物数								
肝	〇〇〇								
	〇〇〇								
	〇〇〇	1/2:							
		3/3:							

〇〇〇（\*検定手法） \* : P<0.05 \*\* : P<0.01

以上の結果から、本剤の〇〇〇に対する〇〇カ月間飼料混入投与による1年間反復経口投与毒性/発がん性併合試験における影響として、〇〇ppm以上の投与群の雌雄に〇〇〇、〇〇〇、.....が、また、〇〇〇ppm投与群の雄に〇〇〇が.....認められたので、無毒性量は雌雄とも〇ppm（雄〇mg/kg/day、雌〇mg/kg/day）であると判断される。

また、催腫瘍性はないものと判断される。

\*（特に無毒性量とする投与群で認められた）統計学的有意差及び用量相関性のある変化を検体投与の影響でないとする場合は考察を明記すること。

\*背景データを根拠に考察する場合は具体的数値を示すこと。

\*催腫瘍性が認められた場合は、変異原性及びその他の根拠（細胞増殖活性、プロモーター作用、酵素誘導作用等）に基づき、遺伝毒性発癌物質であるか否か、および腫瘍発生機序等について考察を行うことが望ましい。（別紙として作成）

【改頁】

表 1 〔非腫瘍性病変〕

検査時期	性別		雄				雌			
	投与群 (ppm)		0	〇〇	〇〇〇	〇〇〇〇	0	〇〇	〇〇〇	〇〇〇〇
〇〇週	臓器	所見\検査動物数								
	肝	〇〇〇								
		〇〇〇								
		〇〇〇								
死亡・切迫殺	臓器	所見\検査動物数								
	肝	〇〇〇								
		〇〇〇								
		〇〇〇								
最終屠殺	臓器	所見\検査動物数								
	肝	〇〇〇								
		〇〇〇								
		〇〇〇								
全動物	臓器	所見\検査動物数								
	肝	〇〇〇								
		〇〇〇								
		〇〇〇								

〇〇〇 (\*検定手法) \* : P<0.05 \*\* : P<0.01

\*有意差が認められなくても検定を実施した旨各頁に記載すること。

\*統計学的有意差の認められた変化、投与に関連するとされた変化のほか、試験報告書の考察で記述している病変などを含め、主な病変を記載する。(1~数ページを目安とする)

【改頁】

表 2 [腫瘍性病変]

検査時期	性別		雄				雌			
	投与群 (ppm)		0	〇〇	〇〇〇	〇〇〇〇	0	〇〇	〇〇〇	〇〇〇〇
〇〇週	臓器	所見\検査動物数								
	肝	〇〇〇 腺腫 (B)								
		〇〇〇 癌 (M)								
		〇〇〇								
死亡・切迫殺	臓器	所見\検査動物数								
	肝	〇〇〇								
		〇〇〇								
		〇〇〇								
最終屠殺	臓器	所見\検査動物数								
	肝	〇〇〇								
		〇〇〇								
		〇〇〇								
全動物	臓器	所見\検査動物数								
	肝	〇〇〇								
		〇〇〇								
		〇〇〇								
合計	検査動物数									
	腫瘍数	良性								
		悪性								
	腫瘍総数									
	担腫瘍動物数	良性								
		悪性								
担腫瘍動物数										

注) (B) : 良性腫瘍                      〇〇〇 (\*検定手法)    \* : P<0.05    \*\* : P<0.01  
 (M) : 悪性腫瘍                      \*有意差が認められなくても検定を実施した旨各頁に記載すること。

\*認められたすべての腫瘍性病変を記載する。

【改頁】



⑮ 繁殖毒性試験の記載例

〇〇〇（動物名）を用いた繁殖毒性試験

（資料 〇〇）

試験機関

〔GLP対応〕

報告書作成年 2000年

検体の純度： 〇〇 %

供試動物：〇〇系〇〇〇、1群雄〇〇匹、雌〇〇匹、投与開始時〇週令

投与期間：P世代；投与開始からF<sub>1</sub>児離乳時までの〇〇週間、F<sub>1</sub>世代；離乳時からF<sub>2</sub>児離乳時までの〇〇週間、F<sub>2</sub>世代；離乳後から〇〇週間。  
(2000年 〇月 〇日～2000年 〇月 〇日)

投与方法：検体を〇、〇〇、〇〇〇ppmを含有した飼料を自由に摂食させた。  
なお、飼料に添加する際〇〇〇に溶かして行った。  
\* 投与量の設定根拠について概要を記載する。  
\* 予備試験を実施している場合はその概要を記載する。

交配・調整・選抜及び観察・検査項目：概要を次頁の表にまとめた。

一般状態及び死亡率；全動物の全検査期間に一般状態及び生死を毎日観察した。  
交配及び妊娠の確認；交配は雌の発情を〇〇で確かめ、♂♀1対1で同居させ、翌日膣栓及び精子により交尾を確認した。  
妊娠の確認は触診及び出産をもって行った。  
\* 妊娠0日の定義を記載する。

繁殖性に関する指標；交配、妊娠及び〇〇時期の観察に基づき、次の指標を算出した。

$$\text{交尾率} = \frac{\text{交尾した動物数}}{\text{交配に用いた動物数}} \times 100$$

受胎率・・・・・・・・・・

・・・・・・

病理組織学的検査；卵巣、精巣、〇〇及び肉眼的病変について病理標本を作成し、鏡検した。

【改頁】

世代	期間(週間)	交配・調整・選抜	観察・検査項目
P	生育(○週)	雌雄1対1で交配。交配は○○で確認(妊娠○日)	体重、餌を週○回測定 ○週時から発情周期を検査
	交配(○週)		交配状況の観察 交配終了時雄を病理組織学的検査、精子検査
	妊娠(○週)		妊娠○、○○日目体重、餌を週○回測定
	出産 -----	出産後4日目各同腹児数を雄○匹雌○匹に調整(不可能な場合、雌雄計○匹)	出産状況の観察 新生児数、死産児数、外表異常、性別、○○及び同腹生存児体重測定。 母動物の出産後○、○○日目体重、餌測定
	哺育(○週)		○○、○○日目に生存児数、児体重測定 なお、途中死亡及び4日目屠殺の新生児について異常の検査
-----	離乳 -----	継代用の各群雌雄○匹ずつ○腹から無作為に選抜。	母動物の対照群と最高投与群について病理組織学的検査。また継代用以外の児動物を屠殺し、肉眼病理検査
F <sub>1</sub>	生育(○週)	(P世代に準ずる)	性成熟の観察
	交配(○週)		(P世代に準ずる)
	妊娠(○週)		
	出産 -----		( " )
	哺育(○週)		( " )
-----	離乳 -----	(F <sub>1</sub> 世代に準ずる)	(F <sub>1</sub> 世代に準ずる)
F <sub>2</sub>	生育(○週)		離乳後○○週に屠殺し、各群雌雄○匹ずつを病理組織学的検査

結 果：概要を次頁の表に示した。

\*以下の記載は項目ごとに判りやすく記載すること。また表の記載との整合をとること。

.....

体重増加量では〇〇〇ppm投与群のP、F<sub>1</sub>親動物及びF<sub>2</sub>児動物で統計学的に有意な減少が認められた。

.....

親動物の交配能力及び繁殖能力では、各世代、各交配で一定した変化はみられず、検体による影響はないと考えられる。

.....

病理組織学的検査では〇〇〇ppm投与群のP、F<sub>2</sub>動物に〇の〇〇の発現頻度が統計学的に有意に高かった。

以上の結果より、2世代にわたって本剤を飼料中に混入して投与した場合、〇〇〇ppm投与群で親動物に〇〇及び〇〇の低下が、また児動物に〇〇の増加が認められた。繁殖能に対しては何ら影響がみられなかった。

したがって、無毒性量は親動物及び児動物に対して〇ppm（P：雄〇mg/kg/日、雌〇mg/kg/日、F<sub>1</sub>：雄〇mg/kg/日、雌〇mg/kg/日）と判断される。繁殖については最高投与量の〇〇〇ppmでも影響がなかった。

\*無毒性量は親動物、児動物（及び影響があれば繁殖）について、P、F<sub>1</sub>世代の雄雌各々の検体摂取量を記載すること。（検体摂取量は通常、生育期間の平均値を用いる。）

\*統計学的有意差のある変化については考察を記載すること。（特に無毒性量としている用量においては必須。）

\*背景データを用いて考察する場合は具体的数値を記載すること。

\*結果及び考察において、「用量相関性」に類する表現を用いる場合は、用量相関性に関する統計検定を実施した上で用いること。実施していない場合は実施するか表現を変更すること。実施した場合はその旨（検定方法も）抄録にも記載すること。

【改頁】

結果の概要

世 代		親 : P		児 : F <sub>1</sub>		親 : F <sub>1</sub>		児 : F <sub>2</sub>	
投 与 量 (ppm)		0	○	○○	○○○	0	○	○○	○○○
動 物 数 雄 雌									
親	一般状態								
	死亡率								
動	体重変化(g) 雄 雌								
	摂 餌 量 雄 雌								
物	検体摂取量 (mg/kg/日) 雄 雌								
	肉眼的病理検査 病理組織学的検査 .....								
親	交尾率								
	受胎率 妊娠期間 .....								
児	産児数								
	生存児数								
動	死産児数								
	外表異常								
物	性比(雄/雌)								
	同腹生存児体重(g)								
親	4日目生存率								
	離乳時生存率								
動	膻開口								
	包皮分離 .....								
物	肉眼的病理検査								
	病理組織学的検査								

○○○ (\*検定手法) \* : P<0.05 \*\* : P<0.01 ○○○ (\*検定手法) ↑↓ : P<0.05 ↑↓ : P<0.01  
 \*数値化できるところは数値で記載すること。記載に際しては” (1 1) 1年間反復経口投与毒性  
 及び発がん性” の記載例を参照のこと。(数値等の意味を明確にすること。)

## ⑯ 催奇形性試験の記載例

〇〇〇（動物名）における催奇形性試験（資料 〇〇）

試験機関

[GLP対応]

報告書作成年 20〇〇年

検体の純度： 〇〇 %

供試動物：〇〇系妊娠〇〇〇（ 週令）、1群〇〇匹

投与期間：〇〇期間〇日間（20〇〇年 〇月 〇日～ 〇月 〇日）

投与方法：検体を〇〇（溶媒名）に溶解し、〇、〇〇及び〇〇〇mg/kgの投与レベルで妊娠後〇日目から〇日目までの〇〇日間、毎日〇回経口投与した。

なお、対照群に〇〇を同様に投与した。

\* 投与量の設定根拠について概要を記載する。

\* 予備試験を実施している場合はその概要を記載する。

\* 妊娠0日の定義を記載する。

観察・検査項目：

親動物；一般状態、妊娠状態及び生死を毎日観察し、妊娠〇、〇、〇日目に体重を測定した。

妊娠〇日目に帝王切開し、黄体数、着床数、生存及び死亡・吸収胎児数を検査した。

生存胎児；性別、体重及び外表異常の観察を行った。

各同腹児群の1/〇の胎児については骨格標本作製し、骨格異常の有無を検査し、残りの胎児については内蔵異常の有無を検査した。

結果：概要を次頁の表に示した。

親動物の〇〇〇mg/kg投与群において、〇〇が認められた。

胎児動物の〇〇〇検査において、〇〇〇mg/kg投与群に〇〇、〇〇がやや高い傾向がみられたが、対照群と投与群との間に統計学的有意差はなく、自然発生の範囲内にあるものと考えられる。

\* 項目ごとに判りやすく記載すること。また表の記載との整合をとること。

\* 統計学的有意差のある変化については考察を記載すること。（特に無毒性量としている用量においては必須。）

\* 背景データを用いて考察する場合は具体的数値を記載すること。

以上の結果より、本剤を妊娠〇〇〇に投与したときの母動物及び胎児動物における無毒性量は〇〇mg/kg/dayであった。また、最高投与量の〇〇〇mg/kg/dayでも胎児動物に対して催奇形性を及ぼさないと判断される。

\* 無毒性量は母動物及び胎児動物について記載すること。また、催奇形性の有無についても記載すること。

\* 結果及び考察において、「用量相関性」に類する表現を用いる場合は、用量相関性に関する統計検定を実施した上で用いること。実施していない場合は実施するか表現を変更すること。実施した場合はその旨（検定方法も）抄録にも記載すること。

【改頁】

結果の概要

投 与 群 (mg/kg/日)		0	○	○○	○○○
1 群 当 り 動 物 数					
親 動 物	一般状態 死亡数 (率) 妊娠数 (率) 体重変化 ○○○				
	検査親動物数 着床数 (率) 着床数 (率) 着床所見 生存胎児数 (率) 死亡胎児数 (率) 吸収胚数 (率) ○○○				
胎 児 動 物	体重 雄 雌 体長 性比 (雄/雌) 外表異常※ 変異 奇形 骨格異常※ 化骨遅延 変異 奇形 内臓異常※ 変異 奇形				

○○○ (\*検定手法) \* : P<0.05 \*\* : P<0.01

○○○ (\*検定手法) ↑ ↓ : P<0.05 ↑↓ : P<0.01

※検査胎児数、異常の種類がわかるように記載する。

\*数値化できるところは数値で記載すること。記載に際しては” (11) 1年間反復経口投与毒性及び発がん性” の記載例を参照のこと。(数値等の意味を明確にすること。)

\*骨格異常は、「化骨遅延」、「変異」、「奇形」に分類することが望ましい。

\*着床所見は、全胚吸収動物も含めて算出することが望ましい。

⑩ 変異原性試験の記載例

1) 細菌を用いる復帰突然変異試験

(資料 )

試験機関

[GLP対応]

報告書作成年 2000年

検体純度： %

試験方法：ヒスチジン要求性のサルモネラ菌 Salmonella typhimurium (TA98、TA100、TA1535、TA1537株) 及びトリプトファン要求性大腸菌 Escherichia coli WP2 uvrA株を用い、ラットの肝臓から調製した薬物代謝酵素系 (S-9 Mix) の存在下及び非存在下で、Amesらの方法を用いて変異原性を検定した。

検体はDMSOに溶解し、50～5000  $\mu\text{g}/\text{プレート}$ の範囲の5濃度で実施した。試験は3連制とし、2回行った。

用量設定根拠： \* 用量設定試験の結果を記載する。

以上により、試験菌株に対して抗菌性が認められなかった5000  $\mu\text{g}/\text{プレート}$ を最高用量とし、以下公比〇で希釈し5濃度を設定した。

試験結果：結果を次表に示した。

2回の試験において検体はS-9 Mixの有無にかかわらず、菌株の生育阻害を起こさない最高用量 (5000  $\mu\text{g}/\text{プレート}$ ) においても、いずれの菌株においても復帰変異コロニー数を増加させなかった。

一方、陽性対照として用いた〇〇〇、〇〇〇、〇〇〇及び〇〇〇ではすべての検定菌株で明らかな復帰変異コロニー数の増加を示した。

以上の結果より、検体は代謝活性化を含む本試験条件下で復帰変異誘発性は有しないものと判断される。

薬物	濃度 ( $\mu$ g/ プレート)	S-9 Mix の有無	復帰変異コロニー数/プレート						
			塩基置換型			フレームシフト型			
			WP...	TA...	TA...	TA...	TA...	TA...	
対照(DMSO)		-							
検体	○	-							
	○○	-							
	○○○	-							
	○○○○	-							
	○○○○○	-							
対照(DMSO)		+							
検体	○	+							
	○○	+							
	○○○	+							
	○○○○	+							
	○○○○○	+							
陽性対照	○○○	-							
	○○○	-							
	○○○	+							
	○○○	+							

注) ○○○ : ..... \* 陽性対照物質の略称と名称  
 ○○○ : .....  
 ○○○ : .....  
 ○○○ : .....



2) ○○○ (動物名) の○○細胞を用いた in vitro 染色体異常試験 (資料 )

試験機関

[GLP 対応]

報告書作成年 2000年

検体純度 : %

試験方法 : ○○○ (動物名) の継代培養した○○細胞を用い、代謝活性化及び非活性化によって染色体異常誘発性を検定した。

検体はDMSOに溶解して用いた。

観察は1濃度あたり100個の分裂中期像について行い、試験は2回行った。

用量設定根拠 : \* 用量設定試験の結果を記載する。

以上により、○○%の細胞増殖抑制が認められた用量を最高用量とし、以下公比○を用いて希釈し、非活性化法においては○○、・・・、○○○  $\mu$ g/mlの3用量、代謝活性化法においては○○、・・・、○○○  $\mu$ g/mlの3用量とした。

試験結果 : 結果を次表に示した。

検体は代謝活性化の有無にかかわらず、すべての処理群で染色体異常を示す分裂中期細胞数の増加を示さなかった。

一方、陽性対照として用いた○○○及び○○○では染色体異常を示す分裂中期細胞数の明らかな増加を示した。

以上の結果より、検体は代謝活性化を含む本試験条件下において染色体異常誘発性は有しないものと判断される。

1 回目試験

薬物	濃度 ( $\mu$ g/ml)	処理時間	標本作製時間	観察細胞数	S-9 Mixの有無	染色体異常を有する細胞数						判定
						染色分体型				染色体型		
						キヤップ°	切断	交換	.....		.....	
溶媒対照 (DMSO)												
検体												
陰性対照 ○○○○												
陽性対照 ○○○○												
溶媒対照 (DMSO)												
検体												
陰性対照 ○○○○												
陽性対照 ○○○○												

\* :  $p < 0.05$ , \*\* :  $p < 0.01$  (\*統計検定法)

\* 試験内容により適宜記載

\*\*\* : 析出が認められた

注) ○○○ : ..... \* 陰性及び陽性対照物質の略称と名称

○○○ : .....

○○○ : .....

○○○ : .....

3) ○○○ (動物種) を用いた小核試験

(資料 )

試験機関

[GLP対応]

報告書作成年 2000年

検体純度 %

供試動物： 系○○○ (○週令、体重 雄 ~ g、雌 ~ g)  
 一群雌雄各 匹

試験方法： 検体を○○ (溶媒名) に溶解し、○、○○及び○○○mg/kgの投与レベルで、強制的に○回経口投与した。なお、対照群に○○を同様に投与した。

投与○○、○○及び○○時間後に動物を屠殺し、各動物から大腿骨の骨髓を採取してスライドグラス上に○○固定後、○○で染色し骨髓標本を作製した。

陽性対照群は、○○時間後に動物を屠殺した。

各標本について、細胞毒性を調べるために1000個の赤血球を観察し、全赤血球に対する多染性赤血球の割合を算出した後、引き続き1000個の多染性赤血球を観察し、小核を有する多染性赤血球数を計数した。

用量設定根拠： 予備試験の結果、○○○mg/kgが最大耐量と考えられたので、これを最高用量とし、投与量を○、○○及び○○○mg/kgとした。

\* 投与量の設定根拠について概要を記載する。

\* 予備試験を実施している場合はその概要を記載する。

結果： 骨髓標本の観察結果を表に示した。

○○○mg/kg群の雄○例、雌○例に死亡がみられた。同群の生存動物全例に○○が観察された。その他の投与群の動物の一般状態には異常は認められなかった。

雌雄いずれの標本採取時間においても小核を有する多染性赤血球の出現頻度に、溶媒対照群と比較して統計学的に有意な増加は認められなかった。

陽性対照である○○○では、小核を有する多染性赤血球の出現頻度に、溶媒対照群と比較して統計学的に有意な増加が認められた。

観察結果

採取時間 (hr)	薬物	投与量 (mg/kg)	性	観 察 動物数	MNPCE % (平均値±SD)	PCE/(PCE+NCE) % (平均値±SD)
○○	陰性対照 (0.5%CMC-Na)					
	検体					
	陽性対照 (マイトマイシンC)					
○○	陰性対照 (0.5%CMC-Na)					
	検体					

○○検定： \* : P<0.05、\*\* : P<0.01、値は平均値

PCE : 多染性赤血球数、NCE : 正染性赤血球数、

MNPCE : 多染性赤血球1000個のうち、小核を有する多染性赤血球数

結論： 以上の結果から本試験条件下において、検体は骨髓多染性赤血球に小核を誘発せず、染色体異常誘発性は陰性と判断される。

## ⑱ 生体機能への影響に関する試験の記載例

〇〇〇〇〇（一般名）における薬理試験

（資料 〇〇〇）

試験機関：

〔G L P 対応〕

報告書作成年 20〇〇年

検体の純度： 〇〇 %

〇〇〇（動物名）の中樞神経系に対する作用

〇〇〇（動物名）における一般状態

供試動物：〇〇系〇〇〇（動物名）、〇週齢、体重 雄〇～〇 g 雌〇～〇 g、一群雌雄各〇匹

投与方法：検体に少量の〇〇〇（\* 溶剤名）を加え、生理食塩水に懸濁して〇〇〇〇及び〇〇〇〇 mg/kgを腹腔内に投与し、一般状態を観察した。

結 果：全投与群で反応性の低下、〇〇、〇〇等がみられ、さらに低投与群では呼吸数の低下が、〇〇投与群以上では〇〇の低下、〇〇及び〇〇がみられた。

〇〇〇（動物名）における睡眠延長作用

供試動物：〇〇系〇〇〇（動物名）、〇週齢、体重 雄〇～〇 g 雌〇～〇 g、一群雌雄各〇匹

投与方法：検体に少量の〇〇〇（・ 溶剤名）を加え、生理食塩水に懸濁して〇〇〇〇及び〇〇〇〇 mg/kgを腹腔内に投与し、〇分後にペントバルビタールを生理食塩水に溶解して〇〇 mg/kgを腹腔内に投与し、睡眠時間を測定した。

結 果：検体投与〇時間後をピークとする時間の延長と〇〇～〇〇時間後をピークとする短縮の二相性の変化を示した。薬量試験で〇時間後の延長及び〇〇時間後の短縮はともに〇〇mg/kg以上で認められた。  
これらの変化は二相性であったことから、中樞神経系に対する作用でなく、〇〇〇に対する影響であると考えられる。

〇〇〇（動物名）の自然脳波に対する作用

供試動物：〇〇系〇〇〇（動物名）、〇週齢、体重 雄〇～〇 g 雌〇～〇 g、一群雌雄各〇匹

投与方法：〇〇〇麻酔下の〇〇〇（動物名）を固定し脳を手術し電極を埋め込み、〇日間の回復期間を置き、無麻酔下で検体の〇〇溶液〇、〇〇、〇〇〇mg/kgを静脈内に漸増投与した。

結 果：本剤の〇〇〇（動物名）の脳波に対する作用は、〇〇～〇〇mg/kg投与では影響が認められず、〇〇mg/kgにおいて、〇〇、〇〇の出現があった。

〇〇〇（動物名）の呼吸、循環器系に対する作用

供試動物：〇〇系〇〇〇（動物名）、〇週齢、体重 雄〇～〇 g 雌〇～〇 g、一群雌雄各〇匹

投与方法：検体に少量の〇〇〇（溶剤名）を加え、生理食塩水に溶解し、〇〇、〇〇、〇〇 mg/kgを〇〇〇（動物名）の〇〇静脈内に投与し、血圧、心拍数、呼吸を測定した。

\*：麻酔の有無も記載する。

結 果：

投与量 (mg/kg)	血 圧	心拍数	呼吸数	.....
対照 (〇〇〇を含有する生理食塩水)				
検体 〇〇 〇〇 〇〇				

〇〇〇 (動物名) の自律神経系に対する作用

供試動物：〇〇系〇〇〇 (動物名)、〇週齢、体重 雄〇～〇 g 雌〇～〇 g、一群雌雄各〇匹

投与方法：検体を生理食塩水に懸濁させ〇〇、〇〇、〇〇mg/kgを〇〇〇 (動物名) に強制経口投与し、動物の瞳孔径を測定した。

結 果：

投 与 量 (mg/kg)	対 照 (生理食塩水)	〇〇	〇〇	〇〇
検体 〇〇 〇〇 〇〇				

〇〇〇 (動物名) の消化器に対する作用

供試動物：〇〇系〇〇〇 (動物名)、〇週齢、体重 雄〇～〇 g 雌〇～〇 g、一群雌雄各〇匹

投与方法：〇時間絶食させた〇〇〇 (動物名) を麻酔下で開腹し、胃幽門部を結紮して、温生理食塩水を注入後閉腹した。

麻酔回復後、検体を生理食塩水に懸濁し、〇〇、〇〇、〇〇mg/kgを強制経口投与した。投与〇時間後に麻酔下で開腹し、噴門部を結紮後胃を摘出し、胃中の胃液の容量及びpHを測定した。

結 果：〇〇〇 (動物名) の胃分泌液に対し、何ら作用を示さなかった。

〇〇〇 (動物名) の骨格筋に及ぼす作用

供試動物：〇〇系〇〇〇 (動物名)、〇週齢、体重 雄〇～〇 g 雌〇～〇 g、一群雌雄各〇匹

投与方法：〇〇〇 (動物名) の〇〇神経と〇〇筋を露出させ、〇〇神経の電気刺激による〇〇筋の収縮を、検体を生理食塩水に溶解して、〇〇、〇〇、〇〇mg/kgを静脈内に投与し測定した。

結 果：〇〇〇 (動物名) は〇〇筋に対し何ら作用を示さなかった。

〇〇〇（動物名）の血液に対する作用

血液凝固に対する作用

供試動物：〇〇系〇〇〇（動物名）、〇週齢、体重 雄〇～〇 g 雌〇～〇 g、一群雌雄各〇匹

投与方法：検体を生理食塩水に溶解し、〇〇、〇〇、〇〇mg/kgを腹腔内投与した。  
投与〇時間後に静脈より採血し、血液凝固時間を測定した。

結 果：〇〇mg/kg投与で血液凝固時間が短縮される傾向がみられた。

溶血作用

供試動物：〇〇系〇〇〇（動物名）、〇週齢、体重 雄〇～〇 g 雌〇～〇 g、一群雌雄各〇匹

投与方法：血液を採取しヘパリン処理後遠心して血液を分離し、〇%赤血球浮遊生理食塩水溶液を調製した。  
検体を生理食塩水に溶解し、〇、〇、〇及び〇%（w/v）の溶液一定量と上記の調製液を攪拌し、直後、〇、〇時間後に溶血の有無を確認した。

結 果：検体の無処理群を含め、前処理群で溶血現象が認められた。

〇〇〇（動物名）の〇〇〇に対する作用

供試動物：……

投与方法：……

結 果：……

以上の試験結果より、本剤は無麻酔動物、麻酔動物の生体機能に対して、致死量の1/〇以上の処理量で〇〇の作用を認めた。

【改頁】

〇〇〇（一般名）の「生体の機能に及ぼす影響に関する試験」の総括表

試験項目	動物種	投与経路 (溶媒)	投与量 (mg/kg)	動物数 /群	作用量 (mg/kg)	無作用量 (mg/kg)	結果の概要
中枢神経系 一般状態 [Irwin法]	マウス	経口  (CMC)		雄  雌			・・・雄3/5例 に死亡が認めら れた。
呼吸・循環 器系に及ぼ す影響	イヌ (麻酔下)		0, 20, 20 0, 2000				
・ ・ ・ ・ ・							

--	--	--	--	--	--	--	--

- \* 試験項目については，試験方法を簡潔に記すことが望ましい。
- \* 麻酔下での試験はその旨記載する。
- \* 投与経路，投与量，動物数…の他に特記事項（項目）があれば加える。
- \* 結果の概要は，特徴的な症状，作用等を簡潔に記載する。
- \* 死亡が認められた場合は，例数（割合）を記入する。

【改頁】

〇〇〇（動物種）における解毒（〇〇〇（\*化合物名等）の治療効果）試験（資料  
試験機関  
報告書作成年 20〇〇年）

\*様式は毒性試験の例示に準ずる。

検体の純度： %

供試動物：〇〇系〇〇〇（\*動物名）、〇週齢、体重〇kg、1群〇匹

観察期間：〇〇日間

投与方法：検体を〇〇〇に溶解し、あらかじめ求めたLD95値（\*なるべく高い値を用いる）に  
相 当する〇〇mg/kgを経口投与した。  
その後、〇分後に解毒剤として〇〇〇（\*化合物名等）を〇〇mg/kg〇回〇〇（\*投与経  
路）投与した。  
なお、試験動物は投与前約〇〇時間絶食させた。  
\*：解毒剤の選択理由についても記載する。

観察項目：一般状態、生死について〇〇日間目観察した。体重については投与前及び〇日目に測定  
した。

結 果：下記の表に示す。  
\*結果は表として示すのが望ましい。（内容については適宜工夫すること。）

〇〇〇を〇〇mg/kg（LD95相当量）経口投与後〇〇分後に〇〇〇を〇〇mg/kg〇回〇〇  
投与することにより死亡率の有意な低下が認められた。  
毒性症状の〇〇及び〇〇は〇〇〇投与により〇〇時間後にほぼ消失した。

以上の結果から〇〇〇の〇〇〇（\*動物名）における毒性作用に対して、〇〇〇（\*化合物名  
等）は有効な解毒作用を示した。



⑭ その他の記載例

〇〇〇（動物種）を用いた肝薬物代謝酵素誘導試験（資料 〇〇）

試験機関

報告書作成年 20〇〇年

試験目的：〇〇〇を用いた1年間反復経口投与毒性／発がん性試験（資料〇〇）の結果、〇〇〇〇ppm投与群で………が認められたので、本剤の肝薬物代謝酵素誘導能を検索する目的で実施した。

検体純度：

供試動物：

- ・
- ・
- ・

\*原則として記載は”（11）1年間反復投与経口毒性”及び”発がん性試験”の記載例に準ずる。

\*原体混在物及び代謝物の毒性試験の記載の場合

動植物中代謝物（代謝物B・アミノ体）の〇〇〇（動物名）を用いた急性経口毒性試験

\*検体の由来、代謝物記号及び名称を記載すること。

㊫ 動物体内運命に関する試験の記載例

○標識○○○を用いたラット体内における代謝試験 (資料 )  
 試験機関 [GLP対応]  
 報告書作成年 2000年

供試標識化合物：  
 構造式；

\*：<sup>14</sup>C標識位置

化学名；○○○○○ (以下フェニル標識○○○)  
 比放射能；○○mCi/g 放射化学的純度；○○%  
 (同位体純度)

標識位置の設定理由：

\*できれば標識体の合成方法についても記載する。

供試動物：○○系○○○ ○週令 体重○○g

\*片性で実施している場合は、その理由を記載すること。

試験方法：

投与；<sup>14</sup>Cフェニル標識○○○を○○○ (\*媒体名) に溶解し、投与液を調整した。  
 低用量は○○mg/kg、高用量は○○○mg/kgとし、強制経口投与した。

用量設定根拠； \*概要を記載する。

\*必要に応じ表を用いるなどして試験構成等を判りやすく記載する。

標識	用量	回数・経路	動物数	検討項目	試料採取時間 (時間)
フェニル標識	低用量	単回経口	雌雄 各5匹	排泄	糞及び尿：24、48 呼気：48
	高用量	単回経口			
	低用量	反復経口*			

\*：非標識体を1日1回14日間投与後、15日目に標識体を1回投与

結果：\*試験内容により適宜工夫し、図表を用いて各種試験結果を判りやすく記載する。

吸収・排泄：  
 血中濃度推移

結果を○○の表に示す。

.....

\*：各測定時点の濃度を表に記載するとともに、Tmax、Cmax、T1/2及びAUC等についても記載する。グラフ表示の併記があると理解しやすい。

排泄

胆汁排泄

吸収率      \* 算出式とともに、吸収率を記載する。

分布

\* 濃度 (mg/kg) 及び分布率 (投与量に対する%) を表に併記する。

代謝

\* 代謝分解経路図を添付する。

㊦ 植物体内運命に関する試験の記載例

〇〇〇（植物名）における代謝試験

（資料            ）  
試験機関  
報告書作成年 20〇〇年

供試標識化合物：

- \* 供試化合物の化学構造、標識位置、化学名、比放射活性、放射化学的純度等を明記する。
- \* 標識位置の設定理由についても記載する。

供試植物：〇〇（品種：〇〇）

- \* 栽培条件等を記載する。

方 法：

- \* 試験溶液の調整、処理の部位と方法、採取時期、分析方法等を記載する。
- \* 処理量の設定根拠について概要を記載する。

結 果：1) 吸収

2) 移行

3) 分布

- \* 濃度（ppm）及び分布率（総回収放射能に対する％）の両方を表に記載する。

4) 代謝

- \* 抽出、精製、分析のスキーム、代謝分解経路図を添付する。

- \* 試験内容により適宜工夫し、図表を用いて各種試験結果を判りやすく記載する。

㊦ 土壤中運命に関する試験の記載例

〇〇〇（好氣的湛水等）土壤中運命試験

（資料 〇〇〇）

試験機関

[GLP対応]

報告書作成年 20〇〇年

供試標識化合物：

- \* 供試化合物の化学構造、標識位置、化学名、放射化学的純度等を明記する。
- \* 標識位置の設定理由についても記載する。

供試土壌：〇〇

方法：

- \* 試験溶液の調整、処理の方法、採取時期、分析方法等を記載する。
- \* 処理量の設定根拠について概要を記載する。

結果：\* 試験内容により適宜工夫し、図表を用いて各種試験結果を判りやすく記載する。

1) 分布

- \* 濃度 (mg/kg)、分布率 (処理量に対する%) 及び物質収支を表に併記する。

2) 代謝

- \* 抽出、精製、分析のスキーム、代謝分解経路図を添付する。

㊸ 水中運命に関する試験の記載例

加水分解運命試験

(資料 )

試験機関

[GLP対応]

報告書作成年 2000

供試化合物：

- \* 供試化合物の化学構造、化学名を明記する。
- \* 標識化合物を使用した場合は、標識位置、放射化学的純度等を明記する。

供試水溶液：

- \* pH及び使用した緩衝液を記載する。
- \* 緩衝液の調整方法を記載する。

試験方法：

- \* 溶解補助剤の使用の有無、試験濃度、試験温度、試験期間、分析方法、半減期の算定方法等を記載し、簡潔にまとめる。

結果：分解物の化学構造、分解経路、濃度の経時変化を図表等を用いてわかりやすく記載する。

- 1) 分布
  - \* 濃度 (mg/l)、物質収支を表に併記する。
- 2) 代謝
  - \* 抽出、精製、分析のスキーム、代謝分解経路図を添付する。
- 3) 推定半減期

試験温度	pH〇〇	・・・
〇〇℃ ・ ・		

水中光分解運命試験

(資料 )

試験機関

[GLP対応]

報告書作成年 2000

供試化合物：

- \* 供試化合物の化学構造、化学名を明記する。
- \* 標識化合物を使用した場合は、標識位置、放射化学的純度等を明記する。

供試水：蒸留水、自然水（採取場所、採取年月日、pH、滅菌の有無等を記載する。）

- \* 蒸留水に替え緩衝液を用いた場合には、緩衝液の調整方法を記載する。

光源：

- \* 光源の種類、規格、分光分布、光学フィルタの使用の有無等を記載する。

光強度：〇〇W/m<sup>2</sup>（波長範囲〇〇～〇〇nm）

試験方法：

- \* 溶解補助剤の使用の有無、試験濃度、試験温度、試験期間、試験容器の材質・形状、分析方法、半減期の算定方法等を記載し、簡潔にまとめる。

結果：分解物の化学構造、分解経路、濃度の経時変化を図表等を用いてわかりやすく記載する。

- 1) 分布
  - \* 濃度 (mg/l) 及び物質収支を表に併記する。

2) 代謝

\* 抽出、精製、分析のスキーム、代謝分解経路図を添付する。

3) 推定半減期

供試水	光照射区	暗所対照区
蒸留水	: (北緯35° 春の太陽光換算も併記)	
自然水	:	

## ㊦ 有用動植物等に及ぼす影響に関する試験の記載例

### 水産動植物に対する影響

一覧表及び試験ごとに概要を記載する。(表記載例及び試験記載例参照。)

試験ごとの概要は、原則として原体の標準種試験、高次試験及び単剤(混合剤のみの場合等は代表的混合剤)について記載する。(参考とする試験は原則として不要。)

<記載する項目>

- ・ GLP適用の有無
- ・ 被験物質(原体：純度、製剤：剤型・有効成分含有量を記載。)
- ・ 供試生物、1群当りの供試数
- ・ 試験方法、試験水温
- ・ 試験結果 (魚類急性毒性試験：各観察時間のLC<sub>50</sub>、ミジンコ類急性遊泳阻害試験：24h、48hのEC<sub>50</sub>、藻類生長阻害試験：ErC<sub>50</sub>、(求められている場合にはEbC<sub>50</sub>、NOEC)、ミジンコ類繁殖試験：EC<sub>50</sub>、NOEC、LOEC)  
\*その他の試験については、試験内容に応じて適宜記載する。  
\*結果の記載については、実測濃度に基づく値か設定濃度に基づく値かを明記する。原体を用いた試験で設定濃度に基づいた値の場合は、純度により有効成分換算した値を併記する。
- ・ 試験実施機関及び報告年

### 水産動植物以外の有用生物に対する影響

蚕、ミツバチ、天敵はできるだけ一覧表にまとめる。

<記載する項目>

- ・ 供試生物(蚕は品種(系統)、齢期、ミツバチは日齢等、天敵は態を記載する。)
- ・ 一試験区当たりの供試虫数
- ・ 供試薬剤(原体と製剤の別を明記し、製剤については、剤型及び有効成分含有量を記載する。)
- ・ 試験方法(投与方法、投与量、試験条件等)
- ・ 試験結果(LD<sub>50</sub>、LC<sub>50</sub>、死亡率、最大無作用量、中毒症状、蚕・ミツバチの残毒期間、ミツバチの群体への影響等試験方法に応じ、簡潔に記載。)
- ・ 試験実施機関及び報告年

### 鳥類に対する影響

一覧表にまとめて記載してもよい。(表記載例参照)

<記載する項目>

被験物質(原体純度)、供試生物、1群当りの供試数、投与方法、LD<sub>50</sub>又はLC<sub>50</sub>値、無影響量、供試生物の一般状態・毒性症状の概要(簡潔に記載)、試験実施機関及び報告年。

### その他(ミミズ、土壌微生物等)の試験成績

試験成績の概要を記載する。表形式でもよい。



<表記載例>

水産動植物に対する影響

No.	試験の種類・ 被験物質	供試生物	1群当り の供試数	試験 方法	試験 水温 (°C)	LC <sub>50</sub> 又はEC <sub>50</sub> 値(mg/L) 〔()内は有効成分換算値〕				試験機関 (報告年)	備考 ・ 頁
						24h	48h	72h	96h		
1 GLP	魚類急性毒性試験 原体(○%)	コイ	10	流水式	○～○	○ (○)	○ (○)	○ (○)	○ (○)	○○研究所 (2000年)	
2	シロコ類急性遊泳 阻害試験 原体(○%)	材シロコ	20	止水式	○～○	* ○ *1	* ○			○○研究所 (1997年)	
3 GLP	藻類生長阻害試験 原体(○%)	緑藻 <i>Pseudokirchneriella subcapitata</i>	初期濃度 10 <sup>4</sup> cells/ml	振とう 培養法	○±1	ErC <sub>50</sub> (0h-72h) ○(○) *2 [EbC <sub>50</sub> (0h-72h) ○(○)] [NOECr (0h-72h) ○(○)] [NOECb (0h-72h) ○(○)]				○○株 (2001年)	
4 GLP	シロコ類繁殖試験 原体(○%)	材シロコ	10	半止水 式	○±1	21日間 EC <sub>50</sub> : ○(○) NOEC: ○(○) LOEC: ○(○)				○○研究所 (2000年)	
5	魚類急性毒性試験 水和剤(○%)	コイ	10	半止水 式	○～○ °C	○	○	○	○	○○株 (2000年)	
・ ・ ・											

\* : 実測濃度に基づく値

\* 1 : 必要に応じEC<sub>50</sub>かLC<sub>50</sub>かを記載

\* 2 : 求められている場合記載

*Pseudokirchneriella subcapitata* : 旧学名は*Selenastrum capricornutum*

注) 原体試験結果は有効成分値が原則であり、原体値で報告されている場合、有効成分換算する。製剤は有効成分換算しなくてよい。

鳥類に対する影響

NO	試験の種類・ 被験物質	供試生物	1群当り の供試数	投与方法	投与量 (mg/kg)	LD <sub>50</sub> 又はLC <sub>50</sub> 及び無影響量	観察された 影響等	試験機関 (報告年)
1	急性経口毒性試験 原体(○%)	ニホンズラ	雌雄各5羽	強制経口 投与	(mg/kg)	LD <sub>50</sub> ○○mg/kg NOEL ○○mg/kg		
2	混餌投与毒性試験 原体(○%)	マガモ	10羽	5日間混 餌投与	(ppm)	LC <sub>50</sub> ppm NOEC ppm		

< 試験記載例 >

水産動植物への影響に関する試験

1) 魚類急性毒性試験

〇〇〇 (魚種) を用いた急性毒性試験

(資料 )

試験機関 :

[GLP 対応]

報告書作成年 20〇〇年

被験物質 : 〇〇原体 (純度〇〇%) \* 製剤での試験の場合 〇〇〇〇剤 (〇〇%)

供試生物 : 〇〇〇 (学名〇〇〇) (魚種)

一群各〇〇匹, 体長 : 〇~〇 cm (平均 〇 cm), 体重 : 〇~〇 g (平均 〇 g)

方 法 : 暴露条件、環境条件、試験液の調製方法を記載。

試験水温 : 〇〇~〇〇℃

結 果 :

試験濃度*1 (mg/L)	設定濃度	〇, 〇〇, 〇〇〇, 〇〇〇〇, 〇〇〇〇〇	
	実測濃度 (平均)	〇, 〇〇, 〇〇〇, 〇〇〇〇, 〇〇〇〇〇	
LC <sub>50</sub> (mg/L)*2 [〇%信頼限界]	24 h	〇〇[ ~ ]	(〇〇[ ~ ]) *3
	48 h	〇〇[ ~ ]	(〇〇[ ~ ]) *3
	72 h	〇〇[ ~ ]	(〇〇[ ~ ]) *3
	96 h	〇〇[ ~ ]	(〇〇[ ~ ]) *3
NOEC (mg/L) *2, 4		〇 (〇) *3	

\*1 : 濃度は用量の低い順に記載

純度補正している設定濃度の場合はその旨記載

\*2 : 各値は設定濃度に基づく値か、実測濃度に基づく値かを明記

\*3 : ( ) 内は有効成分換算値の旨記載 (設定濃度の場合)

\*4 : 求められている場合に記載

症状としては, 〇〇, 〇〇が観察された。

試験液中の被験物質濃度の測定結果は、試験開始時は〇、〇〇、・・・mg/L (設定濃度の〇~〇%)、・・・、試験終了時は〇、〇〇、・・・mg/L (設定濃度の〇%~〇%)であった。

【改頁】

水産動植物への影響に関する試験  
 ○) ミジンコ類急性遊泳阻害試験

(資料 )

試験機関：  
 [G L P 対応]  
 報告書作成年 2 0 〇 〇 年

被験物質：〇〇原体（純度〇〇%） \* 製剤での試験の場合 〇〇〇〇剤（〇〇%）

供試生物：〇〇〇（学名〇〇〇），一群各〇〇頭（生後24時間以内の個体）

方 法：暴露条件、環境条件、試験液の調製方法を記載。

試験水温：〇〇～〇〇℃

結 果：

試験濃度*1 (mg/L)	設定濃度	〇, 〇〇, 〇〇〇, 〇〇〇〇, 〇〇〇〇〇	
	実測濃度 (平均)	〇, 〇〇, 〇〇〇, 〇〇〇〇, 〇〇〇〇〇	
E C <sub>50</sub> (mg/L)*2 [〇%信頼限界]	2 4 h	〇〇[ ~ ] (〇〇[ ~ ]) *3	
	4 8 h	〇〇[ ~ ] (〇〇[ ~ ]) *3	
NOEC (mg/L) *2, 4	〇 (〇) *3		

\* 1 : 濃度は用量の低い順に記載

純度補正している設定濃度の場合はその旨記載

\* 2 : 各値は設定濃度に基づく値か、実測濃度に基づく値かを明記

\* 3 : ( ) 内は有効成分換算値の旨記載（設定濃度の場合）

\* 4 : 求められている場合に記載

症状としては、〇〇, 〇〇が観察された。

試験液中の被験物質濃度の測定結果は、試験開始時は〇、〇〇、・・・mg/L（設定濃度の〇～〇%）、・・・、試験終了時は〇、〇〇、・・・mg/L（設定濃度の〇%～〇%）であった。

【改頁】

水産動植物への影響に関する試験

○) 藻類生長阻害試験

(資料 )

試験機関 :

[ G L P 対応 ]

報告書作成年 2000年

被験物質 : ○○原体 (純度○○%) \* 製剤での試験の場合 ○○○○剤 (○○%)

供試生物 : ○○○ (学名○○○、株名も記載)  
初期生物量 ○○

方 法 : 暴露条件、環境条件、試験液の調製方法を記載。

培養温度 : ○○~○○℃

結 果 :

試験濃度*1 (mg/L)	設定濃度	○, ○○, ○○○, ○○○○, ○○○○○
	実測濃度 (平均)	○, ○○, ○○○, ○○○○, ○○○○○
E r C <sub>50</sub> (mg/L) *2 [○%信頼限界]		(0h~72h) ○○[ ~ ] (○○[ ~ ]) *3
E b C <sub>50</sub> (mg/L) *2, 4 [○%信頼限界]		(0h~72h) ○○[ ~ ] (○○[ ~ ]) *3
N O E C r (mg/L) *2, 4		○ (○) *3
N O E C b (mg/L) *2, 4		○ (○) *3

\*1 : 濃度は用量の低い順に記載

純度補正している設定濃度の場合はその旨記載

\*2 : 各値は設定濃度に基づく値か、実測濃度に基づく値かを明記

\*3 : ( ) 内は有効成分換算値の旨記載 (設定濃度の場合)

\*4 : 求められている場合に記載

外見等の異常としては、○○、○○が観察された。

試験液中の被験物質濃度の測定結果は、試験開始時は○、○○、・・・mg/L (設定濃度の○~○%)、・・・、試験終了時は○、○○、・・・mg/L (設定濃度の○%~○%)であった。

【改頁】

水産動植物への影響に関する試験

○) ミジンコ類繁殖試験

(資料 )

試験機関 :

[ G L P 対応 ]

報告書作成年 2000年

被験物質 : 00原体 (純度00%) \* 製剤での試験の場合 0000剤 (00%)

供試生物 : 000 (学名000), 一群各00頭 (生後24時間以内の個体)

方 法 : 暴露条件、環境条件、試験液の調製方法を記載。

試験水温 : 00~00℃

結 果 :

試験濃度*1 (mg/L)		設定濃度	0	○	○○	○○○	○○○○	○○○○○
		実測濃度	0	○	○○	○○○	○○○○	○○○○○
動物数			10	10	10	10	10	10
親	一般状態 死亡数 死亡率 (%) 繁殖率 (%)							
	1頭当り平均累積産仔数 最初の産仔までの日数 墮胎卵の有無 休眠卵の有無							
仔	生存数 死亡の有無							
E C <sub>50</sub> (mg/L) *2 (○%信頼限界)			○○ (○○) *3					
L O E C (mg/L) *2			○ (○) *3					
N O E C (mg/L) *2			○ (○) *3					

\* 1 : 濃度は用量の低い順に記載

純度補正している設定濃度の場合はその旨記載

\* 2 : 各値は設定濃度に基づく値か、実測濃度に基づく値かを明記

\* 3 : ( ) 内は有効成分換算値の旨記載 (設定濃度の場合)

試験液中の被験物質濃度の測定結果は、試験開始時は○、○○、・・・mg/L (設定濃度の○~○%)、・・・、試験終了時は○、○○、・・・mg/L (設定濃度の○%~○%)であった。

【改頁】

以下の試験は試験内容に応じ、記載例に準じて適宜記載する。

○) 魚類 (ふ化仔魚) 急性毒性試験

魚類急性毒性試験に準ずる。

○) ミジンコ類 (成体) 急性遊泳阻害試験

ミジンコ類急性遊泳阻害試験に準ずる。

○) 魚類毒性試験・ミジンコ類急性遊泳阻害共存有機物影響試験

魚類急性毒性試験およびミジンコ類急性遊泳阻害試験に準ずる。ただし、T O CとL (E) C<sub>50</sub>との回帰分析結果およびT O C測定結果を追加すること。

○) ヌマエビ・ヌカエビ急性毒性試験

魚類急性毒性試験に準ずる。

○) ヨコエビ急性毒性試験

魚類急性毒性試験に準ずる。

○) ユスリカ幼虫急性遊泳阻害試験

魚類急性毒性試験に準ずる。

㊸ 有効成分の性状、安定性、分解性等に関する試験の記載例

有効成分名

	和名	英名
一般名		
化学名		

項目	資料番号	測定値(測定条件)	測定方法/試験機関/GLP
色調			
形状			
臭気			
密度		g/cm <sup>3</sup> ( °C)	
融点		°C	
沸点		°C ( kPa)	
蒸気圧		Pa ( °C)	
解離定数(PKa)		( °C)	
溶解度 有機溶媒	水	mg/l又はg/l(°C, pH)	
	ヘキサン	mg/l又はg/l(°C)	
	ヘプタン		
	キシレン		
	トルエン		
	ジクロロメタン		
	アセトン		
	メタノール		
	エタノール		
	酢酸エチル		
オクタノール/水分配係数(log Pow)		(°C, pH)	
生物濃縮性		B C F	
土壌吸着係数		( °C)	
加水分解性*		t1/2 ( °C)	
水中光分解性(蒸留水)*		t1/2 ( °C, w/m <sup>2</sup> , nm)	
安定性	対熱		
	その他		
スペクトル**			

注：有効成分の代謝分解物について実施した場合は、別に記載する。

：GLP適用対象試験についてはGLP適用の有無を記載すること。

：測定方法は具体的な名称で記載すること。

\*：運命試験で実施されている場合はその旨、記載する。

\*：スペクトルはチャート、測定条件、ピークとその帰属を添付する。

UVについては、最大吸収波長、モル吸光係数も記載する。

㊦ 土壤吸着性試験の記載例

土壤吸着性試験

(資料 )

試験機関

[GLP対応]

報告書作成年 2000

供試化合物：

- \* 供試化合物の化学構造、化学名を明記する。
- \* 標識化合物を使用した場合は、標識位置、放射化学的純度等を明記する。

供試土壤：

- \* 採取場所、土壤群名、土性 (FAO/USDA)、有機炭素含有率、pH (CaCl<sub>2</sub>)、陽イオン交換容量、リン酸吸収係数、粘土含有量 (FAO/USDA)、粘土鉱物の種類、OEC DのNo.、火山灰土壤であるか等を明記する。

試験方法：

- \* 供試土壤の調整、試験溶液の作成、土壤:水比の決定根拠、吸着平衡化時間の測定、物質収支、吸着操作、分析方法等簡潔に記載する。

結果：

\* 吸着試験結果

供試土壤	$1/n$ <sup>1)</sup>	$K_F^{ads}$ <sup>1)</sup>	$r$ <sup>1)</sup>	oc % <sup>2)</sup>	$K_F^{ads} \cdot oc$ <sup>3)</sup>

1) Freundlichの吸着等温式による定数項と相関係数

2) 土壤中の有機炭素含有率

3) K値を各土壤のocで割り求めた有機炭素吸着係数

\* その他、吸着平衡化時間、物質収支等を図表等を用いて試験結果をわかりやすく記載する。

㊦ 環境中予測濃度算定に関する試験の記載例

(1) 水質汚濁性

1) 分析法の原理と操作概要

\*簡潔に記載する。

2) 分析対象の化合物

\*親化合物から代謝物の順に、化学名、分子式、分子量及び代謝経路図中での記号を記載する。

\*代謝物については、併せて、親化合物への換算係数を記載する。

\*代謝物には、「代謝分解物一覧表」に記載した「記号」を併記すること。

3) 試験結果

①田面水

分析機関：

試料調製及び 採取場所	被験物質の 処理方法 濃度・量	使用 回数	経過 日数	測定値 (mg/l)			
				親化合物名		代謝物名	
				最高値	平均値	最高値	平均値
〇〇〇農業試験場 (〇〇土、土性) 〇〇年度	〇剤 (〇〇%)	0	—	<0.001	<0.001	<0.001	<0.001
	〇〇〇倍希釈	1	0	0.368	0.356	0.005	0.005
	〇〇 1/10a	1	1	:	:	:	:
		1	3	:	:	:	:
		1	7	:	:	:	:
		1	14				

②浸透水

分析機関：

試料調製及び 採取場所	被験物質の 処理方法 濃度・量	使用 回数	経過 日数	測定値 (mg/l)			
				親化合物名		代謝物名	
				最高値	平均値	最高値	平均値
〇〇〇農業試験場 (〇〇土、土性) 〇〇年度	〇剤 (〇〇%)	0	—	<0.001	<0.001	<0.001	<0.001
	〇〇〇倍希釈	1	7	<0.001	<0.001	<0.001	<0.001
	〇〇 1/10a	1	14	:	:	:	:
		1	21	:	:	:	:
		1	28	:	:	:	:

\*代謝物の分析値は、親化合物に換算した値を記載する



(2) 模擬水田を用いた水田水中農薬濃度測定試験  
水質汚濁性試験の記載例に準ずる。

(3) 実水田を用いた水田水中農薬濃度測定試験  
水質汚濁性試験の記載例に準ずる。

(4) 模擬圃場を用いた地表流出試験

1) 被験物質：

\* 剤型、有効成分量、希釈倍率、使用量、使用方法を明記する。

2) 試験方法概要

\* 試験装置、人工降雨処理等について記載する。

3) 分析法の原理と操作概要

\* 簡潔に記載する。

4) 供試土壌：

\* 採取場所、土性(FAO/USDA)、粒径組成、有機炭素含有率、pH、陽イオン交換容量、リン酸吸収係数、最大容水量等を明記する。

5) 結果：

分析機関：〇〇〇〇

試験実施機関等	経過日数	平均濃度 (mg/L)	平均流出量 (mg/m <sup>2</sup> )	平均流出率 (%)	期間平均流出率 (%)
試験実施施設 〇〇協会 試験区当たりの 有効成分投下量 (〇〇g ai/区)	1日後				
	3日後				
	7日後				
	14日後				

(5) ドリフト試験

1) 被験物質：

\* 剤型、有効成分量、希釈倍率、目標使用量等を明記する。

2) 試験方法概要

\* 試験ほ場、トラップの配置等について記載する。

3) 分析法の原理と操作概要

\* 簡潔に記載する。

4) 供試散布機

\* 散布機の型式

\* 使用条件

5) 試験時の気象条件の概要

\* 天候、気温、湿度、風向、風速（最小、最大、平均）等を明記する。

6) 試験結果

試験実施施設：○○○○

分析機関：○○○○

試験区		1 シャーレ当たり 落下量 ( $\mu$ g)	1 m <sup>2</sup> 当たり 落下量 ( $\mu$ g)	1 m <sup>2</sup> 当たり 理論有効成分散布量 (mg)	ドリフト率 (%)
1回目	○m				
	○m				
	○m				
	○m				
	○m				
2回目	○m				
	○m				
	○m				
	○m				
	○m				
3回目	○m				
	○m				
	○m				
	○m				
	○m				

水田剤の場合：1、6.5、13mにおけるドリフト率：○○%

非水田剤の場合：11.5、18mにおけるドリフト率：○○%

(6) 河川における農薬濃度のモニタリング

1) 調査実施地域

- \* 調査地域選定の根拠について概要を簡潔に記載する。
- \* 採水地点の地理的状況を簡潔に記載する。
- \* 採水地点を明示した周辺地図を記載する。
- \* 調査地区の農薬使用実態について記載する。

2) 調査方法概要

- \* 試料採取方法、採取期間等について記載する。

3) 分析法の原理と操作概要

- \* 簡潔に記載する。

4) 分析対象の化合物

- \* 親化合物から代謝物の順に、化学名、分子式、分子量及び代謝経路図中での記号を記載する。
- \* 代謝物については、併せて、親化合物への換算係数を記載する。
- \* 代謝物には、「代謝分解物一覧表」に記載した「記号」を併記すること。

5) 調査結果

- \* 水質汚濁性の評価に用いる場合は、年間平均濃度（算出可能な場合）についても記載する。
- \* 水産動植物に対する毒性影響の評価に用いる場合は、最大濃度期における平均濃度（算出可能な場合）についても記載する。
- \* 評価地点における流量について測定日及び測定結果を記載する。
- \* 降雨が河川中濃度に影響したと考えられる場合には、当該降雨日、降雨量及び影響したと思われる試料採取日を記載する。

試験実施施設：○○○○

分析機関：○○○○

(単位：μg/L)

試料採取日	採水地点			
	上流部観測点	動態観測点 1	動態観測点 2	評価地点
○月○日	<0.1	<0.1	<0.1	<0.1
○月○日	<0.1	1.1	1.0	0.8
○月○日	:	:	:	:
○月○日	:	:	:	:
○月○日	<0.1	<0.1	<0.1	<0.1

(注) 代謝物の分析値は、親化合物に換算した値。(換算係数：○○)

(単位：μg/L)

	2日間	3日間	4日間
最大濃度期における平均濃度	1.5	1.4	1.4
平均濃度を求めた期間	○/○~○/○	○/○~○/○	○/○~○/○

㊸ 生物濃縮性に関する試験の記載例  
魚類濃縮性試験

(資料 )  
〔G L P 対応〕

試験機関：

報告書作成年 2000年

被験物質：〇〇原体（純度〇〇%）

供試生物：〇〇〇（学名〇〇〇）（魚種）

一群各〇〇匹，体長：〇～〇cm（平均 〇cm±標準偏差），体重：〇～〇g（平均 〇g±標準偏差）

方 法：

暴露条件、試験期間、試験濃度区、試験液の調製、環境条件、観察及び測定、  
魚の生死及び症状、魚体中の被験物質濃度、魚体中の脂質含量、  
試験水中の被験物質濃度 等を記載

結 果：

(1) 魚体中の被験物質濃度

試験区 (mg/L)	取込期間（日）					排泄期間（日）			
	〇	〇	〇	〇	〇	〇	〇	〇	〇
〇〇									
〇〇〇									

魚体中の被験物質濃度は、・・・。

(2) 試験水中の被験物質濃度

試験区 (mg/L)	取込期間（日）					排泄期間（日）			
	〇	〇	〇	〇	〇	〇	〇	〇	〇
〇〇									
〇〇〇									

試験水中の被験物質濃度は、・・・。

(3) 濃縮係数

① BCF<sub>ss</sub>

試験区(mg/L)	魚体中濃度(Cf)	水中濃度(Cw)	濃縮係数(BCF <sub>ss</sub> )
〇〇			
〇〇〇			

② BCF<sub>k</sub>

試験区(mg/L)	取込速度定数(k1)	取込速度定数(k1)	濃縮係数(BCF <sub>k</sub> )
〇〇			
〇〇〇			

(4) 観察

(5) 脂質含量（成魚を用いた場合、雌雄別に記載）

2. 残留性に関する試験成績概要書の記載例

① 作物残留性試験の記載例

作物残留

1) 分析法の原理と操作概要

\*簡潔に記載する。

2) 分析対象の化合物

\*親化合物から代謝物の順に、化学名、分子式、分子量及び代謝経路図中での記号を記載する。

代謝物については、併せて、親化合物への換算係数を記載する。

\*代謝物には、「代謝分解物一覧表」に記載した「記号」も記載すること。

3) 残留試験結果

作物名 (栽培形態) (分析部位) 年度	剤型(有効 成分) 希釈倍数又 は使用量 使用方法	試料調製 場所	使用 回数	経過 日数	分 析 結 果 ( p p m )									
					公 的 分 析 機 関					社 内 分 析 機 関				
					親化合物名		代謝物名		合計	親化合物名		代謝物名		合計
					最高値	平均値	最高値	平均値		最高 値	平均 値	最高 値	平均 値	
					〇〇研究所					〇〇農薬(株)〇〇研究所				
りんご  平成 年度	水和剤 (50%)  1,000倍 700l/10a 散 布		0 5 5	—	<0.01	<0.01	<0.02	<0.02	<0.03					
				7	0.02	0.02	0.04	0.04	0.06					
				14	<0.01	<0.01	0.03	0.03	0.04					
	—			<0.01	<0.01	<0.02	<0.02	<0.03						
	7			0.03	0.02	0.04	0.04	0.07						
	14			0.01	0.01	<0.02	<0.02	0.03						
					〇〇分析センター					〇〇農薬(株)〇〇研究所				
えだまめ  平成 年度	粉 剤 (3%)  4kg/10a  散 布		0 1 1 1 3 3 3	—										
				7										
				14										
				21										
				7										
				14										
				21										
大豆														
トマト (施 設)														
みかん (施 設)														

\*代謝物の残留値は、親化合物に換算した値を記載する。ただし、代謝物が親化合物とは別に規制されている場合はそのまま記載する。

\*代謝物を分析している場合の合計

合計＝親化合物（平均値）＋代謝物（平均値）×換算係数

② 乳汁への移行性試験の記載例

乳汁への移行性

1) 試験の概要

\*簡潔に記載する。

2) 分析対象の化合物

3) 乳汁試験結果

試験機関					年度
結果	経過日数	I 群	II 群	:	:
投与量 (mg/頭・日)					
分析結果 (ppm)	開始前	〇〇	〇〇	〇〇	〇〇
	投与開始 1 日後	:			
	〇 日後	:			
	〇 日後	:			
	投与終了〇日後	:			
	〇 日後	:			

③ 土壤残留性試験の記載例

土壤残留性

1) 分析法の原理と操作概要

\*簡潔に記載する。

2) 分析対象の化合物

\*親化合物から代謝物の順に、化学名、分子式、分子量及び代謝経路図中での記号を記載する。

\*代謝物については、併せて、親化合物への換算係数を記載する。

\*代謝物には、「代謝分解物一覧表」に記載した「記号」も記載すること。

3) 残留試験結果

① 容器内試験

推定半減期：親化合物           ○○土   ○○日  
   ○○土   ○○日  
   親化合物+代謝物   ○○土   ○○日  
   ○○土   ○○日

分析機関：

No.	試料調製及び 採取場所	被験物質の 処理方法		経過 日 数	測定値 (mg/kg)				合 計
		濃度	回数		親化合物名		代謝物名		
	最高値				平均値	最高値	平均値		
1	○○○農業試験場 (○○土、土性) 水田または畑地 ○○年度	純品	0	—	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	
		○○mg/kg	1	0	4.35	4.31	<0.01	<0.01	
		○○℃	:	:	:	:	:	:	

\*代謝物の分析値は、親化合物に換算した値を記載する。

\*代謝物を分析している場合の合計

合計=親化合物(平均値)+代謝物(平均値)×換算係数

② ほ場試験

推定半減期：親化合物           ○○土   ○○日  
   ○○土   ○○日  
   親化合物+代謝物   ○○土   ○○日  
   ○○土   ○○日

分析機関：

No.	試料調製及び 採取場所	被験物質の 処理方法		経 過 日 数	測 定 値 (m g / k g)				合 計
		濃度・量	回数		親化合物名		代謝物名		
	最高値				平均値	最高値	平均値		
1	〇〇〇農業試験場 (〇〇土、土性) 水田または畑地 〇〇年度	〇剤 (〇〇%)	0	—	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	
		〇〇〇倍希釈	5	0	3.68	3.56	0.05	0.05	
		〇〇 1/10a	:	:	:	:	:	:	
			:	:	:	:	:		

\*代謝物の分析値は、親化合物に換算した値を記載する。

\*代謝物を分析している場合の合計

合計＝親化合物（平均値）＋代謝物（平均値）×換算係数



#### ④後作物残留性試験の記載例

##### 後作物残留試験

###### 1) 分析法の原理と操作概要

\*簡潔に記載する。

###### 2) 分析対象の化合物

\*親化合物から代謝物の順に、化学名、分子式、分子量及び代謝経路図中での記号を記載する。

代謝物については、併せて、親化合物への換算係数を記載する。

\*代謝物には、「代謝分解物一覧表」に記載した「記号」も記載すること。

###### 3) 残留試験結果

作物名 (栽培形態) (分析部位) 年 度	剤型(有効 成分量) 希釈倍数又 は使用量 使用方法	試料 調製 場所	使 用 回 数	経 過 日 数	分 析 結 果 (ppm)				
					分 析 機 関				
					親化合物名		代謝物名		合計
					最高値	平均値	最高値	平均値	
					〇〇研究所				
大 豆  平成 年度	水和剤 (50%) 1,000倍  散 布		0 5	— 60	<0.01	<0.01	<0.02	<0.02	<0.03
					0.02	0.02	0.04	0.04	0.06
			0 5	— 50	<0.01 0.03	<0.01 0.02	<0.02 0.04	<0.02 0.04	<0.03 0.07
					〇〇分析センター				
大 根 (根)  平成 年度	粉 剤 (3%)  4kg/10a 散 布		0 5	— 60	<0.01	<0.01	<0.02	<0.02	<0.03
					0.02	0.02	0.04	0.04	0.06
			0 5	— 50	<0.01 0.03	<0.01 0.02	<0.02 0.04	<0.02 0.04	<0.03 0.07

\*代謝物の残留値は、親化合物に換算した値を記載する。ただし、代謝物が親化合物とは別に規制されている場合はそのまま記載する。

\*代謝物を分析している場合の合計

合計＝親化合物（平均値）＋代謝物（平均値）×換算係数

\*経過日数は、前作における最終処理日を起点とする。

# 農 薬 抄 録

一 般 名

\_\_\_\_\_  
(用途別種類名) \*例えば「殺虫剤」「除草剤」のように記入

(作成年月日) \_\_\_\_\_ 年 \_\_\_\_\_ 月 \_\_\_\_\_ 日※

\_\_\_\_\_ 年 \_\_\_\_\_ 月 \_\_\_\_\_ 日改訂※※

※通常申請年月日を記入する。

※※最新の改訂年月日を記入すること。

(作成会社名) \_\_\_\_\_

(作成責任者・所属) \_\_\_\_\_

連絡先	(会社名)	(担当部課)	(担当者名)	(TEL)
-----	-------	--------	--------	-------

(日本工業規格 A 4)

I.	開発の経緯	
II.	物理的・化学的性状	
III.	生物活性	
IV.	適用及び使用上の注意	
V.	残留性及び環境中予測濃度算定関係	
VI.	有用動植物等に及ぼす影響	
VII.	使用時安全上の注意、解毒法等	
VIII.	毒性	
	1. 原体	
	(1) 急性毒性	
	(2) 皮膚及び眼に対する刺激性	
	(3) 皮膚感作性	
	(4) 急性神経毒性	
	(5) 急性遅発性神経毒性	
	(6) 90日間反復経口投与毒性	
	(7) 21日間反復経皮投与毒性	
	(8) 90日間反復吸入毒性	
	(9) 反復経口投与神経毒性	
	(10) 28日間反復投与遅発性神経毒性	
	(11) 1年間反復経口投与毒性及び発がん性	
	(12) 繁殖毒性及び催奇形性	
	(13) 変異原性	
	(14) 生体機能影響	
	(15) 解毒及び治療	
	(16) その他（*発がんメカニズム試験、ホルモン測定試験等の補足試験）	
	2. 原体混在物及び代謝物	
	3. 製剤	
	4. 参考	
	(1) ○○○に関する毒性	*内容等の面から正規の資料として取扱うことのできな
	.....	い資料を記載する。
IX.	動植物及び土壌等における代謝分解	
[附]	○○○○○（一般名）の開発年表	

【改頁】

I. 開発の経緯 \*文章の長さは2000字程度

1. 起原又は発見の経緯及び開発の経過、薬剤の有効性及び作用特性類似の既存薬剤との関連等について、最新情報を踏まえて記載する。
2. 諸外国での開発・登録・使用状況、安全性等についての国際的な評価（FAO/WHO、米国EPA等の評価状況）等について最新情報を踏まえて記載する。必要に応じて、図表等を用いて記載する。

II. 物理的・化学的性状

1. 有効成分の名称及び化学構造

1) 一般名

\*和名及び英名で記載する。英名はすべて小文字で記載する。

また、ISOに申請中であれば（ISO申請中）、ISO名が確定していれば（ISO名）と記載する。

- 2) 別名 商品名：  
試験名：

- 3) 化学名 \*和名及び英名で記載する。申請書第5項記載事項の有効成分名と整合性をとること。  
\*化学名がIUPAC又はCA命名法に基づくものである場合は、化学名の後にそれぞれ（IUPAC名）又は（CA名）の字句を付すこと。また登録上の有効成分名がそれらと異なる場合はその有効成分名に（MAFF名）の字句を付し、併記すること。

4) 構造式

5) 分子式

6) 分子量

7) CAS NO.

2. 有効成分の物理的・化学的性状

\*GLP適用対象試験については試験施設名、報告年及びGLP適用の有無を記載すること。

\*測定方法は具体的な名称で記載すること。

\*代謝物等について、水溶解度、分配係数等のデータがあるものは同様に記載すること。

\*一覧表にまとめてよい。

- 1) 外観・臭気 (例：白色粉末、〇〇臭)
- 2) 密度 (例：〇. 〇〇〇g/cm<sup>3</sup> (〇〇℃) 比重びん法)  
(例：〇〇研究所 2000年 GLP)
- 3) 融点 (例：〇〇℃ キャピラリー法)
- 4) 沸点 (例：〇〇℃ (〇〇. 〇kPa) キャピラリー法)
- 5) 蒸気圧 (例：〇. 〇〇×10<sup>-5</sup> Pa (〇〇℃) 気体流動法)
- 6) 溶解度（水及び有機溶媒） (例：水 〇. 〇mg/l (〇〇℃) フラスコ法)
- 7) 解離定数（あるものは記載） (例：pka=〇. 〇 (〇〇℃) 分光光度法)
- 8) 分配係数（n-オクタノール/水） (例：logPow=〇. 〇〇 (〇〇℃) フラスコ振とう法)
- 9) 生物濃縮性 (例：BCF<sub>ss</sub>=〇〇 (試験濃度〇〇mg/L)、〇〇 (試験濃度〇〇mg/L))

1 0) 土壤吸着係数 (例:  $K_F^{ads} = \text{〇〇}$ 、 $K_F^{ads}_{oc} = \text{〇〇}$  〇〇℃)

1 1) 加水分解性 (例:  $t_{1/2}$  〇〇日 pH〇〇、〇〇℃)

1 2) 水中光分解性 (例: 蒸留水  $t_{1/2}$  〇〇日、自然水  $t_{1/2}$  〇〇日、光強度〇〇W/m<sup>2</sup>、測定波長範囲〇〇~〇〇nm、〇〇℃)

1 3) 安定性 \*条件を簡潔に記載

①熱安定性 (例: 〇〇℃まで安定 示差走査熱分析法)

②その他 (例: 潮解性、風解性、光等)

1 4) UV、赤外、MS、NMR (H-, C-) 等のスペクトル (必要に応じ測定条件を記載する。) \*ピークとその帰属を記載する。  
\*UVについては、極大吸収波長、モル吸光係数も記載する。

【改頁】

3. 原体の成分組成

区分	名称		構造式	分子式	分子量	含有量 (%)	
	一般名	化学名				規格値	通常値
有効成分						〇〇% 以上	〇〇~〇〇%
原体 混在物	①					〇〇% 以下	〇〇~〇〇%
	②						
	③						

\*含有量は、規格値及び通常値 (通常のレンジ) を記載する。

\*「農薬の成分に関する資料」に記載されている成分組成を記載することが望ましい。

\*原体混在物と同一の化合物が、代謝分解物でもある場合には、名称に印を付け脚注で「代謝分解物〇と同じ」と記載する。

【改頁】

4. 製剤の組成

1) 〇%〇〇剤 \*剤型名を記載 (フロアブル等具体的に記載)

〇〇 (有効成分の一般名を記載) 〇〇%

水、界面活性剤等 〇〇%

\*その他成分については申請書第6項の記載と、含有量については申請書第5項及び第6項の記載と整合性をとり、簡潔に記載すること。

2) ……

- \* 単剤についてはすべて記載する。
- \* 混合剤は記載しなくてよい。ただし、
  - ・登録が混合剤のみの場合は記載する。(多数ある場合は代表的なもの)
  - ・単剤と異なる剤型については記載する。
  - ・単剤より有効成分含有量が高い混合剤は記載する。(多数ある場合は代表的なもの)

【改頁】

Ⅲ. 生物活性                      \* 文章の長さは2000字程度

1. 活性の範囲

\* 現在までに得られている最新の知見を踏まえて記載すること。

2. 作用機構

- \* 現在までに得られている最新の知見を踏まえて記載すること。
- \* 代謝物と生物活性の関連について知見があれば、記載すること。

3. 作用特性と防除上の利点等

【改頁】

Ⅳ. 適用及び使用上の注意

\* 最新の内容を記載すること。

1. 適用病害虫の範囲及び使用方法

\* 登録申請中の適用と今後申請を予定している適用とは区別する。

2. 使用上の注意事項

\* 登録申請書第8項に記載している全内容を記載する必要はない。特に一般的な事項は省略して可。

なお、各種の剤型があるときは、まとめて記載するなど簡潔に記載する。

3. 水産動植物に有毒な農薬については、その旨

- \* 抄録に記載する製剤<sup>注)</sup>について、注意事項を記載する。
- \* 各種の製剤がある場合、まとめられるものはまとめて記載してもよい。

注) 単剤について記載。ただし、登録が混合剤のみの場合、他の剤型が混合剤のみの場合及び水産PEC(水産動植物被害予測濃度)の根拠が混合剤の場合は混合剤についても記載。(この場合、Ⅱ. 4. 製剤の組成にも記載のこと。)

【改頁】

Ⅴ. 残留性及び環境中予測濃度算定関係

\* 該当する試験の試験成績概要書を添付すること。

1. 作物残留性試験

2. 乳汁試験

3. 土壌残留性試験

4. 後作物残留性試験

5. 環境中予測濃度算定関係

【改頁】

Ⅵ. 有用動植物等に及ぼす影響

\* 該当する試験の試験成績概要書を添付すること。

1. 水産動植物に対する影響

2. 水産動植物以外の有用生物に対する影響

- 2-1 蚕
- 2-2 ミツバチ
- 2-3 天敵
- 2-4 鳥類
- 3. その他

【改頁】

## VII. 使用時安全上の注意、解毒法等

### 1. 使用時安全上の注意事項

\*登録申請書第9項に記載している内容を記載する。

### 2. 解毒法及び治療法

### 3. 製造時、使用時等における事故例 【改頁】

## VIII. 毒性

\*該当する試験の試験成績概要書を添付すること。

\*「原体」、「原体混在物及び代謝物」、「製剤」の順に記載する。

\*各試験成績毎に改頁する。

\*GLP適用対象試験についてはGLP適用の有無を記載すること。



< 毒性試験一覧表 >

1. 原体を用いた試験成績

資料 No.	試験の種類・期間	供試動物	1群当り供試数	投与方法	投与量 (mg/kg)	LD <sub>50</sub> 値又は無毒性量 (mg/kg)	試験機関 (報告年)	記載頁
1 (GLP)	急性毒性 14日間観察	ラット	♂5 ♀5	経口	♂1000, 1200, … ♀1200, 1800, …	♂2340 ♀2560	(財)〇〇  (2000年)	毒-3
2	急性毒性	ラット		経皮				毒-5
3	急性毒性	ラット	(ダスト)	吸入	3 mg/m <sup>3</sup>	3 mg/m <sup>3</sup>		
4	皮膚刺激性	ウサギ						
5	眼刺激性	ウサギ						
6 (GLP)	皮膚感作性 Maximization法 〇日間観察	モルモット	♀20  陽性対照 ♀10	感作 惹起	… …	2/20例で陽性	〇〇研究所  (1999年)	
7	急性神経毒性 14日間観察	ラット		経口	0, 500, 1000, 2000	2000mg/kg 神経毒性なし		
・ ・ ・								
13 (GLP)	1年間反復 経口投与毒性/ 発がん性  24カ月	ラット	♂80 ♀80	飼料 混入	0, 10, 100, 1000ppm  ♂0, 1, 10, 100 ♀0, 0.9, 9, 90	♂100 ♀10 ppm  ♂10 ♀0.9  発癌性なし	〇〇〇〇  (1999年)	
・ ・ ・								

資料 No.	試験の種類・期間	供試動物	1群当り供試数	投与方法	投与量 (mg/kg)	LD <sub>50</sub> 値又は無毒性量 (mg/kg)	試験機関 (報告年)	記載頁		
16 (GLP)	繁殖毒性 2世代	ラット	♂25 ♀25	飼料混入	0, 10, 100, 1000ppm ----- P ♂0, 1, 10, 100 ♀0, 0.9, 9, 90 F1 ♂・・・ ♀・・・	親動物: 児動物: ♂♀10ppm ----- P: ♂1 ♀0.9 F1: ♂・・・ ♀・・・  繁殖に対する影響なし	〇〇〇〇 (1999年)	毒-77		
17 (GLP)	催奇形性	ラット	妊娠♀20	経口	0, 10, 100, 1000	母動物:100 胎児:1000 催奇形性なし	〇〇〇〇 (1999年)	毒-80		
・ ・										
18 (GLP)	変異原性 復帰突然変異	サルモネラ菌:TA100, TA98 TA1535, TA1537 大腸菌:WP2 uvrA		in vitro	0, 50, 200, 2000, 5000 (μg/プレート)	-S9で陽性	(財)〇〇 (1999年)			
・ ・										
21	生体機能への影響に関する試験	中枢神経系	一般状態	マウス Irwin法	♂5 ♀5	経口	0, 15, 25, 40 60, 90	15	〇〇〇〇 (2000年)	毒-100
ウサギ			♂3	経口						
体温		ウサギ	♂3	経口		影響なし				
呼吸循環器系		ウサギ	♂3	経口 (麻酔下)						
・ ・										
・ ・ ・										

資料 No.	試験の種類・期間	供試動物	1群当り供試数	投与方法	投与量 (mg/kg)	LD <sub>50</sub> 値又は無毒性量 (mg/kg)	試験機関 (報告年)	記載頁
23	肝薬物代謝酵素誘導試験 14日間	ラット	♂5 ♀5	飼料混入	0, 10, 100, 1000ppm ----- ♂0, 1, 10, 100 ♀0, 0.9, 9, 90	♂100 ♀10 ppm  ♂10 ♀0.9	〇〇〇〇  (1999年)	毒-103
24	2段階肝中期発がん性試験	ラット						
25	甲状腺ホルモン測定試験 28日間	ラット						
・ ・ ・								

2. 原体中混在物及び代謝物を用いた試験成績

資料 No.	試験の種類・期間	供試動物	1群当り供試数	投与方法	投与量 (mg/kg)	LD <sub>50</sub> 値又は無毒性量 (mg/kg)	試験機関 (報告年)	記載頁
28 (GLP)	動植物中代謝物A (アミノ体) 急性毒性 14日間観察	ラット	♂5 ♀5	経口	♂♀5000	♂♀>5000	(財)〇〇  (2000年)	毒-110
29 (GLP)	動植物中代謝物B (脱メチル体) 急性毒性 14日間観察	ラット	♂5 ♀5	経口	♂♀5000	♂♀>5000	(財)〇〇  (2000年)	
30 (GLP)	動植物中代謝物A (アミノ体) 変異原性 復帰突然変異							
・ ・								

3. 製剤を用いた試験成績

資料 No.	試験の種類・期間	供試動物	1群当り供試数	投与方法	投与量 (mg/kg)	LD <sub>50</sub> 値又は無毒性量 (mg/kg)	試験機関 (報告年)	記載頁
1 (GLP)	急性毒性 〇%〇〇剤 14日間観察	ラット	♂5 ♀5	経口	♂1000, 1200, … ♀1200, 1800, …	♂2340 ♀2560	(財)〇〇  (2000年)	毒 -130
2 (GLP)	急性毒性 〇%〇〇剤 14日間観察	ラット		経皮				
3 (GLP)	皮膚刺激性 〇%〇〇剤 72時間観察	ウサギ						
4 (GLP)	眼刺激性 〇%〇〇剤 21日間観察	ウサギ						
5 (GLP)	皮膚感作性 〇%〇〇剤 Buehler法 〇日間観察	モルモット	♀20  陽性対照 ♀10	感作:50%オリーブ油溶 液0.2ml経皮 惹起:50%オリーブ油溶 液0.2ml経皮	感作性なし	〇〇研究 所  (1999年)	毒 -150	

- \* 各試験内容により適宜工夫して記載する。例えば「試験期間」の欄は通常は投与期間を記載するが、急性毒性試験の場合は「〇〇日間観察」と記載する。
- \* 「投与量」の欄は対照群を含めて投与量の低い順に記載する。
- \* コメント対応試験、追加提出試験成績については提出年月日とともにその旨脚注で示す。
- \* 混合剤は記載しなくてよい。ただし、混合剤のみを登録申請する場合は、混合剤を記載する。  
なお、混合剤の種類が多い場合は代表的なものを記載する。(剤型も考慮する)  
また、単剤と異なる剤型の混合剤がある場合は別に抄録を作成する場合もある。(別途指示する)
- \* 急性神経及び反復経口投与神経毒性試験等の神経毒性試験について、試験成績省略理由書等に対応する場合はその旨を記載すること。

7	急性神経毒性	急性経口投与毒性試験等の結果から、神経毒性を有するおそれがないと認められることから試験省略。						
---	--------	--	--	--	--	--	--	--

1. 原体

2. 原体混在物及び代謝物の毒性

3. 製剤

- \* 試験は、経口、経皮、吸入、皮膚刺激、眼刺激、皮膚感作・・・の順に収載する。
- \* 複数の製剤が存在する場合、製剤別に上記の表を作成すること。
- \* 以下各試験の記載については各試験の記載例参照のこと。

4. 参考

- \* 参考資料等について記載する。

IX. 動植物及び土壌等における代謝分解

<代謝分解試験一覧表>

(GLP適用対象試験についてはGLP適用の有無を記載すること。)

資料 No.	試験の種類 ※	供試動植物等	試験項目・ 試験方法等 ※	試験結果の概要	試験機関 (報告年)	記載 頁
(GLP)	動物体内に おける代謝	ラット			〇〇〇〇  (1999年)	代-5
・ ・ ・						代-8

※複数の標識位置で試験を実施している場合はその旨記載する。

\* コメント対応試験、追加提出試験成績については提出年月日とともにその旨脚注で示す。

【改頁】

<代謝分解物一覧表>

記号	由来	名称 (略称)	化 学 名	構 造 式
A	親化合物			
B	動物 植物	アミノ体 (P-1234)		
C	植物			
・ ・ ・				

\* 抄録中での「代謝分解物」の記載にあたっては、全ての代謝試験、毒性試験、残留試験、代謝分解経路図、代謝分解の概要表等を通じて、「代謝分解物一覧表」の「記号」を統一して用いる。

\* 「代謝分解物一覧表」は、試験成績報告書と抄録の照合が確実にできるよう作成する。  
複数の試験成績報告書で異なる代謝物記号を用いている場合には、別途、対照表も作成し抄録に添付する等、検索を容易にするよう工夫する。

例：「代謝分解物記号対照表」

資料番号	報告書中で用いている代謝物記号	抄録中の記号	資料番号	報告書中で用いている代謝物記号	抄録中の記号
No. 1	B-1	A	No. 2	M-1	A
No. 1	B-2	B	No. 2	M-2	C
No. 1	B-3	C	No. 2	M-3	D
No. 1	B-4	D	No. 3	AA	E
No. 1-2	U-1	E	No. 3	ZZ	F
No. 1-2	U-2	F	...		

\*抄録の各試験中での代謝分解物の記載にあたり、「記号」以外に「略号等」を表示したい場合には、記号のうしろに括弧して略号等を表示する。 例：代謝物B (P-1234)

\*代謝分解物と原体混在物に共通した物質がある場合で、代謝分解物と原体混在物で別の名称を用いる場合には、「代謝分解物一覧表」の記号に印を付け脚注で「原体混在物T-○○○と同じ」、また「原体の成分組成」の一般名にも印を付け脚注で「代謝分解物Cと同じ」と記載する等、注釈を付ける。

\*該当する試験の試験成績概要書を添付すること。

1. 動物体内運命に関する試験
2. 植物体内運命に関する試験
3. 土壌中運命に関する試験
4. 水中運命に関する試験
  4. 1 加水分解運命試験
  4. 2 水中光分解運命試験
5. 土壌吸着性試験
6. 生物濃縮性試験

【改頁】

代謝分解のまとめ

○○○の動物、植物、土壌、○○における代謝、分解、残留の要約は下記のとおりであり、代謝分解経路を○頁に、結果の概要を○頁に示した。

\*必要に応じ記載内容の根拠となる資料No.、頁数を（ ）等で示すこと。

動物：  
.....

植物：  
.....

土壌：  
.....

水中：  
.....

その他【改頁】

〇〇〇の動植物等における代謝分解経路図

(凡例)

A：動物体内  
P：植物体内  
S：土壌中  
W：加水分解  
L：水中光分解

——：代謝経路  
----：推定代謝経路

[ ]：推定化合物

\* 標識位置を示すこと。

【改頁】

代謝分解の概要

代謝分解物				A (親化合物)	B	C	・・・	未同定	非抽出物	CO <sub>2</sub>	回収放射能の合計	投与量に対する回収率(%)
動物	ラット※	糞	○時間後雄雌									
		尿	○時間後雄雌									
		臓器 肝腎・・・	○日後雄雌									
植物	イネ2回収処理	茎葉	○日後									
			○○日後									
		玄米	○○日後									
	・ ・ ・											
土壌	水田土壌		○日後									
	(砂壤土)		○○日後									
	湛水		○○日後									
水中	加水分解	pH 4	○○日後									
		7										
		9										
	水中光分解	蒸留水	○○日後									
		自然水	○○日後									
・ ・ ・												

注) 数値は処理量に対する割合 (%)

※雌雄で差がない場合は雄のみでもよい。



- \* 試験内容により適宜工夫する。
- \* 抱合体についてはその旨、あるいは抱合体を含む数値の場合はその旨記載のこと。
- \* 植物については回収放射能に対する割合 (%) と、濃度 (ppm) を併記する。
- \* 植物については総回収放射能に対する、各部位の割合を記載することが望ましい。
- \* 確認を行っていない (-)、検出されなかった (ND) の区別をする。
- \* 動物、植物等での代謝物の比較をしやすいよう、1 ページに収めるなど工夫すること。

【改頁】

[付] ○○○○○ (\*一般名) の開発年表

【改頁】

○○○の安全性に関する考察

(記載年月日)

(会社名)

(記載責任者名・所属)

- \* 下記の項目の安全性に関し、申請者が本抄録に記載した全ての知見を踏まえて考察した経緯及び要旨をまとめる。
- \* 抄録と同じファイルに仕切を入れて綴じる。抄録の前又は最後に綴じる。

1. 作業者に対する安全性

- \* 当該農薬を使用する作業者の安全性に関し、各種の急性毒性の強弱、眼・皮膚刺激性と皮膚感作性の有無、特異な薬理作用の有無等の観点から論述する。  
なお、各毒性について無毒性量・無影響量又は許容濃度の知見があれば記載する。
- \* 催奇形性の有無及び解毒・治療で特記すべき知見があれば記載する。

2. 残留毒性に係る安全性

- \* 主に長期毒性試験、繁殖・催奇形性試験及び変異原性試験の総合考察に基づき、当該農薬が適用作物に残留し、またヒトが摂取した場合の安全性について論述する。  
なお、毒性試験の結果から無毒性量を推定し、ADIを算出するとともに作物残留基準の提案等を記載する。
- \* 作物残留試験を行うに際し、分析の対象とした化合物名とその選択理由を明記する。
- \* 当該農薬に関連して問題となる有害物質があれば、これに関連する安全性の担保についても記載する。

3. 環境に係る安全性

- \* 土壌残留性、水中残留性、土壌吸着係数、光分解性、加水分解性などから、親化合物及び代謝分解物の環境中での運命を予測し、生態影響、水系、飲料水に対する安全性について考察する。

4. 有用動植物等に係る安全性

- \* 水産動植物、蚕、ミツバチ、天敵、鳥類等に対する安全性について考察する。

【改頁】

安全性の考察で引用した試験成績及び文献リスト

1. 毒性試験成績（原体・原体混在物及び代謝物・製剤）

資料 No.	試験の種類・期間	検体	供試動物	1群当り供試数	投与方法	投与量 (mg/kg)	LD <sub>50</sub> 値又は無毒性量 (mg/kg)	試験機関 (報告年)
1 (GLP)	急性毒性 14日間観察	原体	ラット	♂ 5 ♀ 5	経口	♂ 1000, 1200, … ♀ 1200, 1800, …	♂ 2340  ♀ 2560	(財)〇〇  (2000年)
2	急性毒性		ラット		経皮			

(以下略)

\* GLP適用対象試験についてはGLP適用の有無を記載すること。

\* 試験成績省略理由書で対応する場合はその旨を記載すること。

2. 文献