

農薬登録申請時に提出する資料について（平成26年5月15日付け26消安第537号農林水産省消費・安全局農産安全管理課長通知）一部改正新旧対照表  
 （下線の部分は改正部分）

改正後	現 行
<p style="text-align: center;">農薬登録申請時に提出する資料について</p> <p>1. 及び2. （略）</p> <p>3. ドシエの作成                      ドシエを構成する各資料の作成に際して、要求される事項は、以下のとおりである。</p> <p>(1) 試験成績及び検査資料</p> <p>1) 12農産第8147号の第1に掲げる試験成績並びに13生産第3987号の第1の1                      (1) 及び第2に掲げる検査資料は、農薬の製剤及び有効成分ごとに取りまとめる。ただし、製剤に関する試験成績又は検査資料であっても、有効成分の評価に用いる場合は、有効成分に取りまとめる。</p> <p>2) ～4) （略）</p> <p>(2) （略）</p> <p>(3) 試験成績品質報告書</p> <p>1) ～5) （略）</p> <p>6) 12農産第8147号に規定している試験方法で実施している場合、品質報告書には、以下の項目を記載する。（様式は、別添2「試験成績品質報告書の作成様式」の第1に例示する。）</p> <p>1～5 （略）</p> <p>6 被験物質</p> <p>6.1 （略）</p> <p>6.2 <u>組成（含有する成分の種類及び含有量。以下同じ。）</u> 明細の参照番号</p> <p>7及び8 （略）</p> <p>7) （略）</p> <p>(4) 試験成績の概要及び考察</p> <p>1) ～7) （略）</p> <p>8) 基本情報及び分析法に取りまとめる項目のうち、有効成分（<u>農薬原体</u>）の製造及び組成に関する項目、製剤の製造方法及び組成に関する項目の詳細情報等非公表とすることが妥当と考えるものについては、別冊に取りまとめて、非公表情報であることを明記する。</p> <p>9) ～11) （略）</p> <p>(5) （略）</p> <p>4. （略）</p> <p>別添1 試験成績一覧表の作成様式</p>	<p style="text-align: center;">農薬登録申請時に提出する資料について</p> <p>1. 及び2. （略）</p> <p>3. ドシエの作成                      ドシエを構成する各資料の作成に際して、要求される事項は、以下のとおりである。</p> <p>(1) 試験成績及び検査資料</p> <p>1) 12農産第8147号の第1に掲げる試験成績並びに13生産第3987号の第1の1                      (1) 及び第2の2に掲げる検査資料は、農薬の製剤及び有効成分ごとに取りまとめる。ただし、製剤に関する試験成績又は検査資料であっても、有効成分の評価に用いる場合は、有効成分に取りまとめる。</p> <p>2) ～4) （略）</p> <p>(2) （略）</p> <p>(3) 試験成績品質報告書</p> <p>1) ～5) （略）</p> <p>6) 12農産第8147号に規定している試験方法で実施している場合、品質報告書には、以下の項目を記載する。（様式は、別添2「試験成績品質報告書の作成様式」の第1に例示する。）</p> <p>1～5 （略）</p> <p>6 被験物質</p> <p>6.1 （略）</p> <p>6.2 <u>組成</u>明細の参照番号</p> <p>7及び8 （略）</p> <p>7) （略）</p> <p>(4) 試験成績の概要及び考察</p> <p>1) ～7) （略）</p> <p>8) 基本情報及び分析法に取りまとめる項目のうち、有効成分（<u>原体</u>）の製造及び成分組成に関する項目、製剤の製造方法及び成分組成に関する項目の詳細情報等非公表とすることが妥当と考えるものについては、別冊に取りまとめて、非公表情報であることを明記する。</p> <p>9) ～11) （略）</p> <p>(5) （略）</p> <p>4. （略）</p> <p>別添1 試験成績一覧表の作成様式</p>

項目番号	著者	報告年*	題名、出典（試験施設以外の場合） 試験施設、報告書番号 GLP適合状況（必要な場合）、公表の有無	提出者
5.1～ 5.3.5	(略)	(略)	(略)	(略)
5.4.1	(略)	(略)	XXX 1111農薬原体の細菌を用いた復帰突然変異試験 〇〇(株)〇〇研究所 報告書番号010012 GLP、未公表	(略)

\*：(略)

項目番号	著者	報告年	題名、出典（試験施設以外の場合） 試験施設、報告書番号 GLP適合状況（必要な場合）、公表の有無	提出者
5.4.2	(略)	(略)	XXX 1111農薬原体のヒトリンパ細胞を用いた <i>in vitro</i> 染色体異常試験 〇〇(株)〇〇研究所 報告書番号020024 GLP、未公表	(略)
5.4.3	(略)	(略)	XXX 1111農薬原体のマウスを用いた小核試験 〇〇(株)〇〇研究所 報告書番号020025 GLP、未公表	(略)
5.5.1～ 5.9/02	(略)	(略)	(略)	(略)

別添 2 試験成績品質報告書の作成様式

第1 12農産第8147号に規定されている試験方法に従って実施された試験成績に用いる様式

例1～例4 (略)

例5

1.及び2.	(略)	(略)
3.試験成績	X. Xxxxx XXXX農薬原体の藻類生長阻害試験 〇〇株式会社 未公表、XX-0612、2007年12月7日	

項目番号	著者	報告年*	題名、出典（試験施設以外の場合） 試験施設、報告書番号 GLP適合状況（必要な場合）、公表の有無	提出者
5.1～ 5.3.5	(略)	(略)	(略)	(略)
5.4.1	(略)	(略)	XXX 1111原体の細菌を用いた復帰突然変異試験 〇〇(株)〇〇研究所 報告書番号010012 GLP、未公表	(略)

\*：(略)

項目番号	著者	報告年*	題名、出典（試験施設以外の場合） 試験施設、報告書番号 GLP適合状況（必要な場合）、公表の有無	提出者
5.4.2	(略)	(略)	XXX 1111原体のヒトリンパ細胞を用いた <i>i n vitro</i> 染色体異常試験 〇〇(株)〇〇研究所 報告書番号020024 GLP、未公表	(略)
5.4.3	(略)	(略)	XXX 1111原体のマウスを用いた小核試験 〇〇(株)〇〇研究所 報告書番号020025 GLP、未公表	(略)
5.5.1～ 5.9/02	(略)	(略)	(略)	(略)

別添 2 試験成績品質報告書の作成様式

第1 12農産第8147号に規定されている試験方法に従って実施された試験成績に用いる様式

例1～例4 (略)

例5

1.及び2.	(略)	(略)
3.試験成績	X. Xxxxx XXXX原体の藻類生長阻害試験 〇〇株式会社 未公表、XX-0612、2007年12月7日	

4.～8. (略)	(略)
-----------	-----

第2 12農産第8147号に規定されている試験方法に従っていない試験成績に用いる様式

例1

1～5 (略)

6 被験物質

6.1 基本情報 : XXX 1111、農薬原体、純度：97.5 %、ロット番号：xxx

6.2～6.8 (略)

7～11 (略)

例2

1～5 (略)

6 被験物質

6.1 基本情報 : XXX 1111、農薬原体、純度：97.5 %、ロット番号：xxx

6.2～6.8 (略)

7～11 (略)

例3 (略)

別添3 試験成績の概要及び考察の記載項目

I. 製剤の評価に用いる試験成績の概要及び考察の記載項目

項目番号	項目名	各項目の要求根拠	(参考) OECDデータ 項目番号
1.	基本情報		
1.1及び1.2	(略)	(略)	(略)
1.3	名称及びコード番号		
1.3.1	(略)	(略)	(略)
1.3.2	コード番号	13生産第3986号 <u>4.の2-1-1の4の(1)</u>	(略)

4.～8. (略)	(略)
-----------	-----

第2 12農産第8147号に規定されている試験方法に従っていない試験成績に用いる様式

例1

1～5 (略)

6 被験物質

6.1 基本情報 : XXX 1111、工業原体、純度：97.5 %、ロット番号：xxx

6.2～6.8 (略)

7～11 (略)

例2

1～5 (略)

6 被験物質

6.1 基本情報 : XXX 1111、工業原体、純度：97.5 %、ロット番号：xxx

6.2～6.8 (略)

7～11 (略)

例3 (略)

別添3 試験成績の概要及び考察の記載項目

I. 製剤の評価に用いる試験成績の概要及び考察の記載項目

項目番号	項目名	各項目の要求根拠	(参考) OECDデータ 項目番号
1.	基本情報		
1.1及び1.2	(略)	(略)	(略)
1.3	名称及びコード番号		
1.3.1	(略)	(略)	(略)
1.3.2	コード番号	13生産第3986号 <u>5.の2-1-1の5の(1)</u>	(略)

1.4	組成	(略)	(略)
1.5及び1.6	(略)	(略)	(略)
2.及び3.	(略)		
4.	分析法		
4.1	製剤	規則第2条第2項 13生産第3987号 <u>第2</u>	(略)
5.	薬効及び薬害		
5.1～5.4	(略)	(略)	(略)
5.5	後作物	12農産第8147号 第1の(2)の <u>ウ</u> 及び別表1 識別番号1-3	(略)
5.6	(略)	(略)	(略)
6.	(略)		
7.	水産動植物への影響		
7.1	(略)	(略)	(略)
7.2	魚類急性毒性	12農産第8147号 第1の(3)の <u>エ</u> 及び別表1 識別番号2-7-1-1	(略)
7.3	ミジンコ類急性遊 泳阻害	12農産第8147号 第1の(3)の <u>カ</u> 及び別表1 識別番号2-7-2-1	(略)
7.4	藻類生長阻害	12農産第8147号 第1の(3)の <u>ク</u> 及び別表1 識別番号2-7-7	(略)
7.5	(略)	(略)	(略)

II. 有効成分の評価に用いる試験成績の概要及び考察の記載項目

項目番号	項目名	各項目の要求根拠	(参考) OECDデータ 項目番号
------	-----	----------	-------------------------

1.4	成分組成	(略)	(略)
1.5及び1.6	(略)	(略)	(略)
2.及び3.	(略)		
4.	分析法		
4.1	製剤	規則第2条第2項 13生産第3987号 <u>第2の2</u>	(略)
5.	薬効及び薬害		
5.1～5.4	(略)	(略)	(略)
5.5	後作物	12農産第8147号 第1の(2)の <u>イ</u> 及び別表1 識別番号1-3	(略)
5.6	(略)	(略)	(略)
6.	(略)		
7.	水産動植物への影響		
7.1	(略)	(略)	(略)
7.2	魚類急性毒性	12農産第8147号 第1の(3)の <u>オ</u> 及び別表1 識別番号2-7-1-1	(略)
7.3	ミジンコ類急性遊 泳阻害	12農産第8147号 第1の(3)の <u>キ</u> 及び別表1 識別番号2-7-2-1	(略)
7.4	藻類生長阻害	12農産第8147号 第1の(3)の <u>コ</u> 及び別表1 識別番号2-7-7	(略)
7.5	(略)	(略)	(略)

II. 有効成分の評価に用いる試験成績の概要及び考察の記載項目

項目番号	項目名	各項目の要求根拠	(参考) OECDデータ 項目番号
------	-----	----------	-------------------------

1.	基本情報			1.	基本情報		
1.1	(略)	(略)	(略)	1.1	(略)	(略)	(略)
1.2	製造者	法第2条第2項第9号 <u>12農産第8147号</u> 第1の(3)のへ及び別表1 識別番号2-11-2	(略)	1.2	製造者	法第2条第2項第9号 <u>13生産第3988号</u> 別記様式第3号の7.	(略)
1.3	一般名	法第2条第2項第2号 <u>12農産第8147号</u> 第1の(3)のへ及び別表1 識別番号2-11-1	(略)	1.3	一般名	法第2条第2項第2号 <u>13生産第3988号</u> 別記様式第3号の3.	(略)
1.4	化学名	法第2条第2項第2号 <u>12農産第8147号</u> 第1の(3)のへ及び別表1 識別番号2-11-1	(略)	1.4	化学名	法第2条第2項第2号 <u>13生産第3988号</u> 別記様式第3号の3.	(略)
1.5	コード番号	<u>12農産第8147号</u> 第1の(3)のへ及び別表1 識別番号2-11-1	<u>IIA1.5.1</u>	1.5	コード番号及び商 品名	法第2条第2項第2号 <u>13生産第3986号</u> 5の2-1-1の5の(1)	<u>IIA1.5.1</u> <u>IIA1.5.2</u>
1.6	CAS番号	<u>12農産第8147号</u> 第1の(3)のへ及び別表1 識別番号2-11-1	(略)	1.6	CAS番号	<u>13生産第3986号</u> 5の2-1-1の5の(1)	(略)
1.7	分子式、構造式及 び分子量	<u>12農産第8147号</u> 第1の(3)のへ及び別表1 識別番号2-11-1	(略)	1.7	分子式、構造式及 び分子量	<u>13生産第3988号</u> 別記様式第3号の6.	(略)
1.8	農薬原体の製造方 法	法第2条第2項第9号 <u>12農産第8147号</u> 第1の(3)のへ及び別表1 識別番号2-11-2及び2-11-3	(略)	1.8	製造方法	法第2条第2項第9号 <u>13生産第3987号</u> 第1の1の(1)の③	(略)
1.9	有効成分の含有量	<u>12農産第8147号</u> 第1の(3)のへ及び別表1 識別番号2-11-1	(略)	1.9	有効成分の純度	<u>13生産第3987号</u> 第1の1の(1)の③	(略)
1.10	異性体、添加物及 び不純物の含有量	<u>12農産第8147号</u> 第1の(3)のへ及び別表1 識別番号2-11-1	(略)	1.10	異性体及び混在物 の含有量	<u>13生産第3987号</u> 第1の1の(1)の③	(略)
1.11	農薬原体の組成分 析	<u>12農産第8147号</u> 第1の(3)のへ及び別表1 識別番号2-11-4及び2-11-5	(略)	1.11	ロット分析結果	<u>13生産第3987号</u> 第1の1の(1)の③	(略)
1.12	農薬原体中のダイ オキシン類分析	<u>12農産第8147号</u> 第1の(3)のへ及び別表1	(略)	1.12	ダイオキシン類分 析結果	<u>13生産第3987号</u> 第1の1の(1)の④	(略)

		識別番号2-11-4					
(削る)				1.13	ダイオキシン類以外の有害混在物分析結果	13生産第3987号 第1の1の(1)の⑤	IIA1.11.1
1.13	毒性試験に用いた農薬原体の組成分析	12農産第8147号 第1の(3)のへ及び別表1 識別番号2-11-4	(略)	1.14	毒性試験に用いた原体の組成	12農産第8147号 別添中基本事項の2.の -4-	(略)
2.	物理的・化学的性状			2.	物理的・化学的性状		
2.1	融点	12農産第8147号 第1の(3)のヒ及び別表1 識別番号2-9-5	(略)	2.1	融点	12農産第8147号 第1の(3)のハ及び別表1 識別番号2-9-5	(略)
2.2	沸点	12農産第8147号 第1の(3)のヒ及び別表1 識別番号2-9-6	(略)	2.2	沸点	12農産第8147号 第1の(3)のハ及び別表1 識別番号2-9-6	(略)
2.3	密度	12農産第8147号 第1の(3)のヒ及び別表1 識別番号2-9-12	(略)	2.3	密度	12農産第8147号 第1の(3)のハ及び別表1 識別番号2-9-12	(略)
2.4	蒸気圧	12農産第8147号 第1の(3)のヒ及び別表1 識別番号2-9-7	(略)	2.4	蒸気圧	12農産第8147号 第1の(3)のハ及び別表1 識別番号2-9-7	(略)
2.5	外観(色調・形状)	12農産第8147号 第1の(3)のヒ及び別表1 識別番号2-9-1及び2-9-2	(略)	2.5	外観(色調・形状)	12農産第8147号 第1の(3)のハ及び別表1 識別番号2-9-1及び2-9-2	(略)
2.6	臭気	12農産第8147号 第1の(3)のヒ及び別表1 識別番号2-9-3	(略)	2.5	臭気	12農産第8147号 第1の(3)のハ及び別表1 識別番号2-9-3	(略)
2.7	スペクトル			2.7	スペクトル		
2.7.1	紫外可視吸収(UV)	12農産第8147号 第1の(3)のヒ及び別表1 識別番号2-9-4	(略)	2.7.1	紫外可視吸収(UV)	12農産第8147号 第1の(3)のハ及び別表1 識別番号2-9-4	(略)
2.7.2	赤外吸収(IR)	12農産第8147号 第1の(3)のヒ及び別表1 識別番号2-9-4	(略)	2.7.2	赤外吸収(IR)	12農産第8147号 第1の(3)のハ及び別表1 識別番号2-9-4	(略)
2.7.3	核磁気共鳴(NMR)	12農産第8147号 第1の(3)のヒ及び別表1 識別番号2-9-4	(略)	2.7.3	核磁気共鳴(NMR)	12農産第8147号 第1の(3)のハ及び別表1 識別番号2-9-4	(略)

2.7.4	質量分析 (MS)	12農産第8147号 第1の(3)の <u>ヒ</u> 及び別表1 識別番号2-9-4	(略)	2.7.4	質量分析 (MS)	12農産第8147号 第1の(3)の <u>ハ</u> 及び別表1 識別番号2-9-4	(略)
2.8	水溶解度	12農産第8147号 第1の(3)の <u>ヒ</u> 及び別表1 識別番号2-9-8	(略)	2.8	水溶解度	12農産第8147号 第1の(3)の <u>ハ</u> 及び別表1 識別番号2-9-8	(略)
2.9	有機溶媒への溶解度	12農産第8147号 第1の(3)の <u>ヒ</u> 及び別表1 識別番号2-9-9	(略)	2.9	有機溶媒への溶解度	12農産第8147号 第1の(3)の <u>ハ</u> 及び別表1 識別番号2-9-9	(略)
2.10	n-オクタノール/ 水分配係数	12農産第8147号 第1の(3)の <u>ヒ</u> 及び別表1 識別番号2-9-11	(略)	2.10	n-オクタノール/ 水分配係数	12農産第8147号 第1の(3)の <u>ハ</u> 及び別表1 識別番号2-9-11	(略)
2.11	加水分解性	12農産第8147号 第1の(3)の <u>ネ</u> 及び <u>ヒ</u> 並び に別表1 識別番号2-6-1及び2-9-13	(略)	2.11	加水分解性	12農産第8147号 第1の(3)の <u>ヌ</u> 及び <u>ハ</u> 並び に別表1 識別番号2-6-1及び2-9-13	(略)
2.12	水中光分解性	12農産第8147号 第1の(3)の <u>ネ</u> 及び <u>ヒ</u> 並び に別表1 識別番号2-6-2及び2-9-16	(略)	2.12	水中光分解性	12農産第8147号 第1の(3)の <u>ヌ</u> 及び <u>ハ</u> 並び に別表1 識別番号2-6-2及び2-9-16	(略)
2.13	解離定数	12農産第8147号 第1の(3)の <u>ヒ</u> 及び別表1 識別番号2-9-14	(略)	2.13	解離定数	12農産第8147号 第1の(3)の <u>ハ</u> 及び別表1 識別番号2-9-14	(略)
2.14	熱安定性	12農産第8147号 第1の(3)の <u>ヒ</u> 及び別表1 識別番号2-9-15	(略)	2.14	熱安定性	12農産第8147号 第1の(3)の <u>ハ</u> 及び別表1 識別番号2-9-15	(略)
3.	(略)			3.	(略)		
4.	分析法			4.	分析法		
4.1	農薬原体	<u>12農産第8147号</u> <u>第1の(3)の<u>ヘ</u>及び別表1</u> <u>識別番号2-11-4及び2-11-8</u>	(略)	4.1	原体	<u>13生産第3987号</u> <u>第1の1の(1)の③</u>	(略)
4.2	作物中及び家畜中残留			4.2	作物中及び家畜中残留		
4.2.1	(略)	(略)	(略)	4.2.1	(略)	(略)	(略)
4.2.2	家畜	12農産第8147号 第1の(4)の <u>イ</u> 及び別表1 識別番号3-2-1	(略)	4.2.2	家畜	12農産第8147号 第1の(4)の <u>ア</u> 及び別表1 識別番号3-1-2	(略)

4.3	土壤中残留	12農産第8147号 第1の(4)の <u>ウ</u> 及び別表1 識別番号3-3-1	(略)	4.3	土壤中残留	12農産第8147号 第1の(4)の <u>イ</u> 及び別表1 識別番号3-2-1	(略)
4.4	水中残留	12農産第8147号 第1の(3)の <u>エ</u> 及び別表1 識別番号2-10-1	(略)	4.4	水中残留	12農産第8147号 第1の(3)の <u>ヒ</u> 及び別表1 識別番号2-10-1	(略)
5.	毒性			5.	毒性		
5.1～5.9	(略)	(略)	(略)	5.1～5.9	(略)	(略)	(略)
<u>5.10</u>	<u>添加物及び不純物の毒性</u>	<u>12農産第8147号 第1の(3)の<u>ヘ</u>及び別表1 識別番号2-11-6</u>		(新設)			
<u>5.11</u>	事故例、解毒報等			<u>5.10</u>	事故例、解毒報等		
<u>5.12</u>	毒性の総合考察	(略)	(略)	<u>5.11</u>	毒性の総合考察	(略)	(略)
6.	残留			6.	残留		
6.1	保存安定性	12農産第8147号 第1の(4)の <u>ア</u> 、 <u>イ</u> 及び <u>ウ</u> 並びに別表1識別番号3-1- 1、3-2-1及び3-3-2	(略)	6.1	保存安定性	12農産第8147号 第1の(4)の <u>ア</u> 識別番号3-1-1	(略)
6.2	代謝			6.2	代謝		
6.2.1	(略)	(略)	(略)	6.2.1	(略)	(略)	(略)
6.2.2	家畜	12農産第8147号 第1の(3)の <u>ニ</u> 及び別表1 識別番号2-4-2	(略)	6.2.2	家畜	12農産第8147号 第1の(3)の <u>ナ</u> 及び別表1 識別番号2-4-2	(略)
6.3及び6.4	(略)	(略)	(略)	6.3及び6.4	(略)	(略)	(略)
6.5	家畜残留	12農産第8147号 第1の(4)の <u>イ</u> 及び別表1 識別番号3-2-1	(略)	6.5	家畜残留	12農産第8147号 第1の(4)の <u>ア</u> 及び別表1 識別番号3-2-1	(略)
6.6	後作物残留	12農産第8147号 第1の(4)の <u>ウ</u> 及び別表1 識別番号3-3-2	(略)	6.5	家畜残留	12農産第8147号 第1の(4)の <u>イ</u> 及び別表1 識別番号3-3-2	(略)
6.7	魚介類残留			6.7	魚介類残留		
6.7.1	生物濃縮性	12農産第8147号 第1の(3)の <u>ヒ</u> 及び別表1 識別番号2-9-17	(略)	6.7.1	生物濃縮性	12農産第8147号 第1の(3)の <u>ハ</u> 及び別表1 識別番号2-9-17	(略)



6.7.2	水産動植物被害予測濃度	13生産第3987号 第1の1の(1)の④	(略)	6.7.2	水産動植物被害予測濃度	13生産第3987号 第1の1の(1)の⑥	(略)
6.7.3	(略)	(略)	(略)	6.7.3	(略)	(略)	(略)
6.8	残留の総合考察			6.8	残留の総合考察		
6.8.1及び6.8.2	(略)	(略)	(略)	6.8.1及び6.8.2	(略)	(略)	(略)
6.8.3	暴露評価	(略)	(略)	6.8.3	暴露評価	(略)	(略)
6.8.3.1及び6.8.3.2	(略)	(略)	(略)	6.8.3.1及び6.8.3.2	(略)	(略)	(略)
6.8.3.3	<u>ESTI(短期推定摂取量)</u>	<u>本通知3.の(4)</u>	<u>IIA6.9.3</u>		(新設)		
6.8.4	(略)	(略)	(略)	6.8.4	(略)	(略)	(略)
7.	環境動態			7.	環境動態		
7.1	土壤中動態			7.1	土壤中動態		
7.1.1	好氣的湛水土壤	12農産第8147号 第1の(3)の <u>ㄨ</u> 及び別表1 識別番号2-5-1	(略)	7.1.1	好氣的湛水土壤	12農産第8147号 第1の(3)の <u>ㄨ</u> 及び別表1 識別番号2-5-1	(略)
7.1.2	好氣的土壤	12農産第8147号 第1の(3)の <u>ㄨ</u> 及び別表1 識別番号2-5-2	(略)	7.1.1	好氣的土壤	12農産第8147号 第1の(3)の <u>ㄨ</u> 及び別表1 識別番号2-5-2	(略)
7.1.3	嫌氣的土壤	12農産第8147号 第1の(3)の <u>ㄨ</u> 及び別表1 識別番号2-5-3	(略)	7.1.3	嫌氣的土壤	12農産第8147号 第1の(3)の <u>ㄨ</u> 及び別表1 識別番号2-5-3	(略)
7.2	土壤残留	12農産第8147号 第1の(4)の <u>ㄨ</u> 及び別表1 識別番号3-3-1	(略)	7.2	土壤残留	12農産第8147号 第1の(4)の <u>ㄨ</u> 及び別表1 識別番号3-3-1	(略)
7.3	土壤吸着	12農産第8147号 第1の(3)の <u>ㄨ</u> 及び別表1 識別番号2-9-10	(略)	7.3	土壤吸着	12農産第8147号 第1の(3)の <u>ㄨ</u> 及び別表1 識別番号2-9-10	(略)
7.4	加水分解	12農産第8147号 第1の(3)の <u>ㄨ</u> 及び別表1 識別番号2-6-1	(略)	7.4	加水分解	12農産第8147号 第1の(3)の <u>ㄨ</u> 及び別表1 識別番号2-6-1	(略)
7.5	水中光分解	12農産第8147号	(略)	7.5	水中光分解	12農産第8147号	(略)

		第1の(3)の <u>ネ</u> 及び別表1 識別番号2-6-2	
7.6	環境中予測濃度算定		(略)
7.6.1	水質汚濁性	12農産第8147号 第1の(3)の <u>コ</u> 及び別表1 識別番号2-10-1	(略)
7.6.2	模擬水田田面水中濃度測定	12農産第8147号 第1の(3)の <u>ク</u> 及び別表1 識別番号2-10-2	(略)
7.6.3	実水田田面水中濃度測定	12農産第8147号 第1の(3)の <u>ケ</u> 及び別表1 識別番号2-10-3	(略)
7.6.4	模擬ほ場地表流出	12農産第8147号 第1の(3)の <u>コ</u> 及び別表1 識別番号2-10-4	(略)
7.6.5	ドリフト	12農産第8147号 第1の(3)の <u>ク</u> 及び別表1 識別番号2-10-5	(略)
7.6.6	河川における農薬濃度のモニタリング	12農産第8147号 第1の(3)の <u>ケ</u> 及び別表1 識別番号2-10-6	(略)
7.6.7	水産動植物被害予測濃度	13生産第3987号 第1の1の(1)の <u>④</u>	(略)
7.6.8	水質汚濁予測濃度	13生産第3987号 第1の1の(1)の <u>⑤</u>	(略)
7.7	(略)		
8.	環境毒性		
8.1	鳥類への影響		
8.1.1	鳥類強制経口投与	12農産第8147号 第1の(3)の <u>ハ</u> 及び別表1 識別番号2-8-4-1	(略)
8.1.2	鳥類混餌投与	12農産第8147号 第1の(3)の <u>ニ</u> 及び別表1 識別番号2-8-4-2	(略)
8.2	水産動植物への影響		

		第1の(3)の <u>ヌ</u> 及び別表1 識別番号2-6-2	
7.6	環境中予測濃度算定		(略)
7.6.1	水質汚濁性	12農産第8147号 第1の(3)の <u>ヒ</u> 及び別表1 識別番号2-10-1	(略)
7.6.2	模擬水田田面水中濃度測定	12農産第8147号 第1の(3)の <u>フ</u> 及び別表1 識別番号2-10-2	(略)
7.6.3	実水田田面水中濃度測定	12農産第8147号 第1の(3)の <u>ヘ</u> 及び別表1 識別番号2-10-3	(略)
7.6.4	模擬ほ場地表流出	12農産第8147号 第1の(3)の <u>ヒ</u> 及び別表1 識別番号2-10-4	(略)
7.6.5	ドリフト	12農産第8147号 第1の(3)の <u>フ</u> 及び別表1 識別番号2-10-5	(略)
7.6.6	河川における農薬濃度のモニタリング	12農産第8147号 第1の(3)の <u>フ</u> 及び別表1 識別番号2-10-6	(略)
7.6.7	水産動植物被害予測濃度	13生産第3987号 第1の1の(1)の <u>⑥</u>	(略)
7.6.8	水質汚濁予測濃度	13生産第3987号 第1の1の(1)の <u>⑦</u>	(略)
7.7	(略)		
8.	環境毒性		
8.1	鳥類への影響		
8.1.1	鳥類強制経口毒性	12農産第8147号 第1の(3)の <u>ノ</u> 及び別表1 識別番号2-8-4-1	(略)
8.1.2	鳥類混餌投与	12農産第8147号 第1の(3)の <u>ト</u> 及び別表1 識別番号2-8-4-2	(略)
8.2	水産動植物への影響		

8.2.1	魚類			8.2.1	魚類		
8.2.1.1	魚類急性毒性	12農産第8147号 第1の(3)のノ <sub>下</sub> 及び別表1 識別番号2-7-1-1	(略)	8.2.1.1	魚類急性毒性	12農産第8147号 第1の(3)のネ <sub>下</sub> 及び別表1 識別番号2-7-1-1	(略)
8.2.1.2	魚類(ふ化仔魚) 急性毒性	12農産第8147号 第1の(3)のノ <sub>下</sub> 及び別表1 識別番号2-7-1-2	(略)	8.2.1.2	魚類(ふ化仔魚) 急性毒性	12農産第8147号 第1の(3)のネ <sub>下</sub> 及び別表1 識別番号2-7-1-2	(略)
8.2.1.3	魚類急性毒性共存 <u>有機物質</u> 影響	12農産第8147号 第1の(3)のノ <sub>下</sub> 及び別表1 識別番号2-7-3	(略)	8.2.1.3	魚類急性毒性共存 <u>有機物質</u> 影響	12農産第8147号 第1の(3)のネ <sub>下</sub> 及び別表1 識別番号2-7-3	(略)
8.2.1.4	生物濃縮性	12農産第8147号 第1の(3)のヒ <sub>下</sub> 及び別表1 識別番号2-9-17	(略)	8.2.1.4	生物濃縮性	12農産第8147号 第1の(3)のヘ <sub>下</sub> 及び別表1 識別番号2-9-17	(略)
8.2.2	水性無脊椎動物			8.2.2	水性無脊椎動物		
8.2.2.1	ミジンコ類急性遊 泳阻害	12農産第8147号 第1の(3)のノ <sub>下</sub> 及び別表1 識別番号2-7-2-1	(略)	8.2.2.1	ミジンコ類急性遊 泳阻害	12農産第8147号 第1の(3)のネ <sub>下</sub> 及び別表1 識別番号2-7-2-1	(略)
8.2.2.2	ミジンコ類(成 体)急性遊泳阻害	12農産第8147号 第1の(3)のノ <sub>下</sub> 及び別表1 識別番号2-7-2-2	(略)	8.2.2.2	ミジンコ類(成 体)急性遊泳阻害	12農産第8147号 第1の(3)のネ <sub>下</sub> 及び別表1 識別番号2-7-2-2	(略)
8.2.2.3	ミジンコ類急性遊 泳阻害共存 <u>有機物</u> <u>質</u> 影響	12農産第8147号 第1の(3)のノ <sub>下</sub> 及び別表1 識別番号2-7-3	(略)	8.2.2.3	ミジンコ類急性遊 泳阻害共存 <u>有機物</u> <u>質</u> 影響	12農産第8147号 第1の(3)のネ <sub>下</sub> 及び別表1 識別番号2-7-3	(略)
8.2.2.4	ユスリカ幼虫急性 <u>遊泳阻害</u>	12農産第8147号 第1の(3)のノ <sub>下</sub> 及び別表1 識別番号2-7-6	(略)	8.2.2.4	ユスリカ幼虫急性 <u>毒性</u>	12農産第8147号 第1の(3)のネ <sub>下</sub> 及び別表1 識別番号2-7-6	(略)
8.2.2.5	ヌマエビ・ヌカエ ビ急性毒性	12農産第8147号 第1の(3)のノ <sub>下</sub> 及び別表1 識別番号2-7-4	(略)	8.2.2.5	ヌマエビ・ヌカエ ビ急性毒性	12農産第8147号 第1の(3)のネ <sub>下</sub> 及び別表1 識別番号2-7-4	(略)
8.2.2.6	ヨコエビ急性毒性	12農産第8147号 第1の(3)のノ <sub>下</sub> 及び別表1 識別番号2-7-5	(略)	8.2.2.6	ヨコエビ急性毒性	12農産第8147号 第1の(3)のネ <sub>下</sub> 及び別表1 識別番号2-7-5	(略)
8.2.2.7	ミジンコ類繁殖	12農産第8147号 第1の(3)のノ <sub>下</sub> 及び別表1 識別番号2-7-2-3	(略)	8.2.2.7	ミジンコ類繁殖	12農産第8147号 第1の(3)のネ <sub>下</sub> 及び別表1 識別番号2-7-2-3	(略)
8.2.3	藻類生長阻害	12農産第8147号	(略)	8.2.3	藻類生長阻害	12農産第8147号	(略)

		第1の(3)のノ及び別表1 識別番号2-7-7	
8.3	節足動物への影響		
8.3.1	ミツバチ	12農産第8147号 第1の(3)のハ及び別表1 識別番号2-8-1	(略)
8.3.2	蚕	12農産第8147号 第1の(3)のハ及び別表1 識別番号2-8-2	(略)
8.3.3	天敵昆虫等	12農産第8147号 第1の(3)のハ及び別表1 識別番号2-8-3	(略)
8.4	(略)	(略)	(略)
付録1～付録3 (略)			
別添4 製剤の概要及び考察の記載例 (略)			
1. 基本情報			
1.1～1.3 (略)			
1.4 組成 (略)			
1.5 製造方法 chemx農薬原体をxxxxx、xxxxxx等と混合し、・・・・。			
詳細は、非公表情報として別冊に記載した。			
1.6 (略)			
2～7. (略)			
別添5 基本情報、物理的・化学的性状並びに適用情報の概要及び考察の記載例 (略)			
1. 基本情報			
1.1～1.7 (略)			
1.8 農薬原体の製造方法 (略)			

		第1の(3)のネ及び別表1 識別番号2-7-7	
8.3	節足動物への影響		
8.3.1	ミツバチ	12農産第8147号 第1の(3)のノ及び別表1 識別番号2-8-1	(略)
8.3.2	蚕	12農産第8147号 第1の(3)のノ及び別表1 識別番号2-8-2	(略)
8.3.3	天敵昆虫等	12農産第8147号 第1の(3)のノ及び別表1 識別番号2-8-3	(略)
8.4	(略)	(略)	(略)
付録1～付録3 (略)			
別添4 製剤の概要及び考察の記載例 (略)			
1. 基本情報			
1.1～1.3 (略)			
1.4 成分組成 (略)			
1.5 製造方法 chemx原体をxxxxx、xxxxxx等と混合し、・・・・。			
詳細は、非公表情報として別冊に記載した。			
1.6 (略)			
2. ～7. (略)			
別添5 基本情報、物理的・化学的性状並びに適用情報の概要及び考察の記載例 (略)			
1. 基本情報			
1.1～1.7 (略)			
1.8 有効成分の製造方法 (略)			

1.9 有効成分の含有量  
○○ g/kg以上

1.10 異性体、添加物及び不純物の含有量  
(略)

1.11 農薬原体の組成分析  
(略)

1.12 農薬原体中のダイオキシン類分析  
(略)

(削る)

1.13 毒性試験に用いた農薬原体の組成分析  
(略)

2.及び3. (略)

別添 6 分析法の概要及び考察の記載例  
(略)

4. 分析法

4.1 農薬原体

4.1.1 有効成分

試験成績 4.1           Xxxx X 2005, 農薬原体中のchemx分析法のバリデーション  
                          XX-xxxx

GLP : (略)

分析法の原理

chemx農薬原体を○○に溶解し、○○カラムを用いてHPLC (○○検出器) により分析し、内部標準法を用いて定量する。

選択性

chemxの定量ピークを妨害する不純物は認められなかった。

直線性 (略)

繰返し精度

chemx農薬原体試料の5反復分析における併行相対標準偏差 (RSDr) は、0.6 %であった。

4.1.2 不純物  
(略)

4.2～4.4 (略)

1.9 有効成分の純度  
非公表情報として別冊に記載した。

1.10 異性体及び混在物の含有量  
(略)

1.11 ロット分析結果  
(略)

1.12 ダイオキシン類分析結果  
(略)

1.13 ダイオキシン類以外の有害混在物分析結果  
非公表情報として別冊に記載した。

1.14 毒性試験に用いた原体の組成  
(略)

2. 及び3. (略)

別添 6 分析法の概要及び考察の記載例  
(略)

4. 分析法

4.1 原体

4.1.1 有効成分

試験成績 4.1           Xxxx X 2005, 工業用原体中のchemx分析法のバリデーション  
                          XX-xxxx

GLP : (略)

分析法の原理

chemx原体を○○に溶解し、○○カラムを用いてHPLC (○○検出器) により分析し、内部標準法を用いて定量する。

選択性

chemxの定量ピークを妨害する混在物は認められなかった。

直線性 (略)

繰返し精度

chemx原体試料の5反復分析における併行相対標準偏差 (RSDr) は、0.6 %であった。

4.1.2 混在物  
(略)

4.2～4.4 (略)

別添7 毒性の概要及び考察の記載例  
(略)

5. 毒性  
5.1 (略)

5.2 急性毒性  
5.2.1～5.2.3 (略)

※ 農薬原体を用いた皮膚刺激性試験又は眼刺激性試験を提出する場合は、項目番号を追加し、別添4（製剤の概要書記載例）の記載例を参考として記載する。

5.2.4及び5.2.5 (略)

5.3～5.9 (略)

#### 5.10 添加物及び不純物の毒性

非公表情報として別冊に記載した。

#### 5.11 事故例、解毒報等

5.11.1 製造時、使用時等における事故例  
(略)

5.11.2 解毒法及び治療法  
(略)

#### 5.12 毒性の総合考察

動物代謝～一日摂取許容量 (ADI) (略)

#### 急性参照用量 (ARfD)

各試験で得られた結果において、急性毒性影響は認められなかったことから、急性参照用量 (ARfD) の設定は不要とすることを提案する。

※ ARfDを設定する必要がある場合は、ADIの記載例を参考にして記載する。

表5.12-1 毒性試験結果一覧  
(略)

別添8 残留の概要及び考察の記載例  
(略)

6. 残留  
6.1～6.7 (略)

別添7 毒性の概要及び考察の記載例  
(略)

5. 毒性  
5.1 (略)

5.2 急性毒性  
5.2.1～5.2.3 (略)

※ 原体を用いた皮膚刺激性試験又は眼刺激性試験を提出する場合は、項目番号を追加し、別添4（製剤の概要書記載例）の記載例を参考として記載する。

5.2.4及び5.2.5 (略)

5.3～5.9 (略)

(新設)

#### 5.10 事故例、解毒報等

5.10.1 製造時、使用時等における事故例  
(略)

5.10.2 解毒法及び治療法  
(略)

#### 5.11 毒性の総合考察

動物代謝～一日摂取許容量 (ADI) (略)

(新設)

表5.11-1 毒性試験結果一覧  
(略)

別添8 残留の概要及び考察の記載例  
(略)

6. 残留  
6.1～6.7 (略)

6.8 残留の総合考察

6.8.1及び6.8.2 (略)

6.8.3 暴露評価

6.8.3.1 TMDI (理論最大1日摂取量)

各食品について基準値案の上限までchemxが残留していると仮定した場合、平成17～19年度の食品摂取頻度・摂取量に基づき試算されるchemxの国民平均、幼小児(1～6歳)、妊婦及び高齢者(65歳以上)におけるTMDIの提案している一日摂取許容量(ADI: 0.24 mg/kg体重/日)に対する比(TMDI/ADI)は、0.02、0.04、0.01及び0.02%であった(表6.8.3-1)。

表6.8.3-1 chemxの推定摂取量(TMDI) (単位: µg/人/day)  
(略)

6.8.3.2 EDI (推定1日摂取量)

※ EDIを算出する必要がある場合は、以下の記載例を参考にして記載する。

各食品について作物残留試験から推定される量のchemxが残留していると仮定した場合、平成17～19年度の食品摂取頻度・摂取量に基づき試算されるchemxの国民平均、幼小児(1～6歳)、妊婦及び高齢者(65歳以上)におけるEDIの提案している一日摂取許容量(ADI: 0.24 mg/kg体重/日)に対する比(EDI/ADI)は、○、○、○及び○%であった(表6.8.3.2)。

表6.8.3-2 chemxの推定摂取量(EDI) (単位: µg/人/day)

食品名	暴露評価に 用いた値 (ppm)	国民平均 EDI	幼小児 (1～6歳) EDI	妊婦 EDI	高齢者 (65歳以上) EDI
小麦					
計					
ADI比 (%)					

6.8.3.3 ESTI (短期推定摂取量)

chemxについては、急性参照用量(ARfD)を設定する必要はないと考えられることから、ESTIは算出しなかった。

※ ESTIを算出する必要がある場合は、以下の記載例を参考にして記載する。

各食品について作物残留試験から推定される最大量のchemxが残留していると仮定した場合、平成17～19年度の食品摂取頻度・摂取量及び平成22年度の厚生労働科学研究の結果に基づき試算される各食品中のchemxの一般(1歳以上)及び幼小児(1～6歳)におけるESTIの提案している急性参照用量(ARfD)に対する比(ESTI/ARfD)は、100%未満であった(表6.8.3-3)。

表6.8.3-3 chemxの推定摂取量(ESTI) (単位: µg/人/day)

6.8 残留の総合考察

6.8.1及び6.8.2 (略)

6.8.3 暴露評価

6.8.3.1 TMDI (理論最大1日摂取量)

各食品について基準値案の上限までchemxが残留していると仮定した場合、国民栄養調査結果に基づき試算されるchemxの国民平均、幼小児(1～6歳)、妊婦及び高齢者(65歳以上)におけるTMDIの提案している一日摂取許容量(ADI: 0.24 mg/kg体重/日)に対する比(TMDI/ADI)は、0.02、0.04、0.01及び0.02%であった(表6.9.1-1)。

表6.9.1-1 chemxの推定摂取量(TMDI) (単位: µg/人/day)  
(略)

(新設)

(新設)

食品名	一般 (1歳以上)		幼小児 (1～6歳)	
	暴露評価に用いた値 (ppm)	ESTI/ARfD (%)	暴露評価に用いた値 (ppm)	ESTI/ARfD (%)
小麦				

別添9 環境動態の概要及び考察の記載例  
(略)

7. 環境動態

7.1 土壤中動態

7.1.1 好氣的湛水土壌

chemxを含有する製剤について、申請している使用方法では、水田に使用しないため、好氣的湛水土壌中動態試験は実施しなかった。

※ (略)

7.2～7.7 (略)

別添10 環境毒性の概要及び考察の記載例  
(略)

8. 環境毒性

8.1 鳥類への影響

8.1.1 (略)

8.1.2 鳥類混餌投与

試験成績 8.1.2 Xxxx X 2008, chemx農薬原体のニホンウズラを用いた5日間混餌投与試験  
XXX-001

試験ガイドライン～要約 (略)

I. (略)

8.1.3 (略)

8.2 水産動植物への影響

8.2.1 魚類

8.2.1.1 魚類急性毒性

試験成績 8.2.1.1 Xxxx X 2006, chemx農薬原体のコイを用いた急性毒性試験  
XXX-0011

試験ガイドライン～要約 (略)

別添9 環境動態の概要及び考察の記載例  
(略)

7. 環境動態

7.1 土壤中動態

7.1.1 好氣的湛水土壌

chemxを含有する製剤について、申請している使用方法では、水田に使用しないため、好氣的湛水土壌中動態試験は実施しなかった。

※ (略)

7.2～7.7 (略)

別添10 環境毒性の概要及び考察の記載例  
(略)

8. 環境毒性

8.1 鳥類への影響

8.1.1 (略)

8. 環境毒性

試験成績 8.1.2 Xxxx X 2008, chemx原体のニホンウズラを用いた5日間混餌投与試験  
XXX-001

試験ガイドライン～要約 (略)

I. (略)

8.1.3 (略)

8.2 水産動植物への影響

8.2.1 魚類

8.2.1.1 魚類急性毒性

試験成績 8.2.1.1 Xxxx X 2008, chemx原体のコイを用いた急性毒性試験  
XXX-0011

試験ガイドライン～要約 (略)



I.～III. (略)

8.2.1.2 生物濃縮性

試験成績 8.2.1.2 Xxxx X 2006, chemx農薬原体の生物濃縮性試験  
XXX-0020

試験ガイドライン～要約 (略)

I.～III. (略)

8.2.2 水性無脊椎動物

8.2.2.1 ミジンコ類急性遊泳阻害

試験成績 8.2.2.1 Xxxx X 2006, chemx農薬原体のミジンコ類急性遊泳阻害試験  
XXX-0021

試験ガイドライン～要約 (略)

I.～III. (略)

8.2.3 藻類生長阻害

試験成績 8.2.3 Xxxx X 2006, chemx農薬原体の藻類生長阻害試験  
XXX-0031

試験ガイドライン～要約 (略)

I.～III. (略)

8.2.4 (略)

8.3 節足動物への影響

8.3.1 ミツバチ

試験成績 8.3.1 Xxxx X 2005, chemx農薬原体のミツバチ接触毒性試験  
XXX-0051

試験ガイドライン～要約 (略)

I.～III. (略)

8.3.2及び8.3.3 (略)

8.3.4 節足動物への影響に関する要約

試験名	生物種	供試虫数	供試薬剤	投与量	結果
急性接触毒性	(略)	(略)	農薬原体	(略)	(略)

I.～III. (略)

8.2.1.2 生物濃縮性

試験成績 8.2.1.2 Xxxx X 2008, chemx原体の生物濃縮性試験  
XXX-0020

試験ガイドライン～要約 (略)

I.～III. (略)

8.2.2 水性無脊椎動物

8.2.2.1 ミジンコ類急性遊泳阻害

試験成績 8.2.2.1 Xxxx X 2008, chemx原体のミジンコ類急性遊泳阻害試験  
XXX-0021

試験ガイドライン～要約 (略)

I.～III. (略)

8.2.3 藻類生長阻害

試験成績 8.2.3 Xxxx X 2008, chemx原体の藻類生長阻害試験  
XXX-0031

試験ガイドライン～要約 (略)

I.～III. (略)

8.2.4 (略)

8.3 節足動物への影響

8.3.1 ミツバチ

試験成績 8.3.1 Xxxx X 2005, chemx原体のミツバチ接触毒性試験  
XXX-0051

試験ガイドライン～要約 (略)

I.～III. (略)

8.3.2及び8.3.3 (略)

8.3.4 節足動物への影響に関する要約

試験名	生物種	供試虫数	供試薬剤	投与量	結果
急性接触毒性	(略)	(略)	原体	(略)	(略)

			(98.9%)		
急性経口毒性	(略)	(略)	農薬原体 (98.9%)	(略)	(略)
急性毒性	(略)	(略)	農薬原体 (98.9%)	(略)	(略)

8.4 (略)

別添11 非公表情報の概要及び考察の記載例

I. 製剤の非公表情報の記載例

〇〇顆粒水和剤の非公表情報一覧 (略)

項目番号	項目名	非公表とする理由
1.4	組成 (詳細情報)	
1.5	製造方法 (詳細情報)	

1. 基本情報

1.4 組成

区分	種類	名称	含有量(%)*
有効成分	農薬原体	chemx	
補助成分 (その他の成分)			
合計			100.0

\* : (略)

1.5 製造方法

※ 製造工程をフローシート様式により、混合、粉碎、造粒、乾燥等の各処理について農薬原体及び各補助成分の投入ポイントが分かるように記載する。

別紙 : (略)

II. 有効成分の非公表情報の記載例

有効成分chemxの非公表情報一覧

項目番号	項目名	非公表とする理由
------	-----	----------

			(98.9%)		
急性経口毒性	(略)	(略)	原体 (98.9%)	(略)	(略)
急性毒性	(略)	(略)	原体 (98.9%)	(略)	(略)

8.4 (略)

別添11 非公表情報の概要及び考察の記載例

I. 製剤の非公表情報の記載例

〇〇顆粒水和剤の非公表情報一覧

項目番号	項目名	非公表とする理由
1.2	成分組成 (詳細情報)	
1.5	製造方法 (詳細情報)	

1. 基本情報

1.4 成分組成

区分	種類	名称	含有量(%)*
有効成分	原体	chemx	
補助成分 (その他の成分)			
合計			100.0

\* : (略)

1.5 製造方法

※ 製造工程をフローシート様式により、混合、粉碎、造粒、乾燥等の各処理について原体及び各補助成分の投入ポイントが分かるように記載する。

別紙 : (略)

II. 有効成分の非公表情報の記載例

有効成分chemxの非公表情報一覧

項目番号	項目名	非公表とする理由
------	-----	----------

1.2	製造者	
1.8	農薬原体の製造方法	
・		
・		
・		

1. 基本情報

1.2 (略)

1.8 農薬原体の製造方法

※ 原料から有効成分までの合成工程及び精製工程をフローシート様式により、工程ごとに以下の情報を記載する。

- ・ 製造方法 (バッチ製造、連続製造等)
- ・ 各工程で用いる化学反応 (化学式を用いる。)
- ・ 各工程で用いる反応物、溶媒及び触媒並びにそれらの投入順
- ・ 生成物の組成に影響を及ぼすと考えられる各工程で用いる設備及び操作
- ・ 各工程で用いる反応条件 (温度、圧力、pH等) 及び管理幅

※ 農薬原体の製造方法ごとに、農薬原体中に含有されると考えられる不純物について、それらが含有されると考えられる要因を次の項目ごとに分類した結果を記載する。

- ・ 農薬原体の製造に用いる原料
- ・ 農薬原体の製造に用いる原料中の不純物
- ・ 農薬原体の製造時の中間体
- ・ 農薬原体の製造時の副生成物
- ・ 農薬原体の製造後の有効成分、中間体等の分解物
- ・ 農薬原体の製造に用い溶媒、触媒等

(削る)

1.10 異性体、添加物及び不純物の含有量

名称		分子式	構造式	分子量	含有量
一般名	化学名*				
○○					○○ g/kg以下
○○○					○○ g/kg以下

\* : (略)

※ 考慮すべき毒性を有する不純物がある場合は、当該不純物が分かる様に記載

1.2	製造者	
1.8	有効成分の製造方法	
・		
・		
・		

1. 基本情報

1.2 (略)

1.8 有効成分の製造方法

※ 原料から有効成分までの合成工程及び精製工程をフローシート様式により、工程ごとに以下の情報を記載する。

- (新設)
- ・ 化学反応
- ・ 使用する反応物、溶媒及び触媒、並びに、使用量
- ・ 使用する設備及び操作
- ・ 反応条件 (温度、圧力、pH、湿度等)

(新設)

1.9 有効成分の純度

○○ %以上 (通常値○○~○○%)

1.10 異性体及び混在物の含有量

名称		分子式	構造式	分子量	含有量	
一般名	化学名*				規格値	通常値
○○					○○ %	○○ ~
					以下	○○ %
○○○					○○ %	○○ ~
					以下	○○ %

\* : (略)

(新設)

し、当該不純物が考慮すべき毒性を有すると判断した根拠を脚注に記載する。

1.11 農薬原体の組成分析

〇〇〇株式会社〇〇工場

区分	成分名	含有量(g/kg)				平均値	SD
		Lot.123					
有効成分	chemx						
不純物	〇〇 〇〇〇						

※ 有効成分、添加物及び不純物の農薬原体中の含有量の根拠として、本組成分析における各成分の平均値+3SD又は平均値-3SDを用いていない場合は、含有量の根拠とした試験成績及び設定方法に関する情報も記載する。

1.12 農薬原体中のダイオキシン類分析

〇〇〇株式会社〇〇工場

分析対象	定量限界	含有量(g/kg)	
		Lot.123	
PCDDs	2,3,7,8-TeCDD		

(削る)

1.13 毒性試験に用いた農薬原体の組成分析

区分	成分名	含有量(g/kg)		
		Lot.0401	Lot.0503	Lot.0604
有効成分	chemx			
不純物	〇〇 〇〇〇			

※ 農薬の製造に用いる農薬原体及び毒性試験に用いた農薬原体について、毒性的に同等と考えられる理由（組成の比較又は毒性の比較）も記載する。

1.11 ロット分析結果

〇〇〇株式会社〇〇工場

区分	成分名	分析値(%)				平均値	SD
		Lot.123					
有効成分	chemx						
混在物	〇〇 〇〇〇						

(新設)

1.12 ダイオキシン類分析結果

〇〇〇株式会社〇〇工場

分析対象	定量限界	分析値(%)	
		Lot.123	
PCDDs	2,3,7,8-TeCDD		

1.13 ダイオキシン類以外の有害混在物分析結果

(略)

1.14 毒性試験に用いた原体の組成

区分	成分名	分析値(%)		
		Lot.0401	Lot.0503	Lot.0604
有効成分	chemx			
混在物	〇〇 〇〇〇			

(新設)

4. 分析法  
 4.1 農薬原体  
 4.1.2 不純物  
 (略)

5.10 添加物及び不純物の毒性

※ 添加物及び不純物の毒性について、既存の利用可能なデータを用いて考察する場合は、添加物及び不純物ごとに、その毒性が農薬原体の毒性に影響を与え得るかどうかについての考察を記載する。

※ 添加物及び不純物の毒性試験を提出する場合は、実施した種類の試験の記載例を参考にして、添加物及び不純物ごとに記載し、その毒性が農薬原体の毒性に影響を与え得るかどうかについての考察を記載する。

別紙：(略)

別添12 (略)

別添13 試験成績確認表の作成様式  
 第1 製剤の試験成績の確認に用いる様式

提出日：(略)

農薬名：～申請者：(略)

○ ○ 顆粒水和剤の試験成績提出状況等確認表

○：今回提出 ●：既提出

試験項目	試験成績	代替書	除外理由書	同意書	備考
------	------	-----	-------	-----	----

基本情報

組成、製造方法	○				
(削る)					

物理的・化学的性状～薬効・薬害  
 (略)

第2 有効成分の試験成績の確認に用いる様式

提出日：(略)

農薬名：～申請者：(略)

4. 分析法  
 4.1 原体  
 4.1.2 混在物  
 (略)

(新設)

別紙：(略)

別添12 (略)

別添13 試験成績確認表の作成様式  
 第1 製剤の試験成績の確認に用いる様式

提出日：(略)

農薬名：～申請者：(略)

○ ○ 顆粒水和剤の試験成績提出状況等確認表

○：今回提出 ●：既提出

試験項目	試験成績	代替書	除外理由書	同意書	備考
------	------	-----	-------	-----	----

基本情報

成分組成、製造方法	○				
ダイオキシン類の検査結果			○		

物理的・化学的性状～薬効・薬害  
 (略)

第2 有効成分の試験成績の確認に用いる様式

提出日：(略)

農薬名：～申請者：(略)

有効成分chemxの試験成績提出状況等確認表

○：今回提出 ●：既提出

試験項目	試験成績	代替書	除外理由書	同意書	備考
基本情報					
農薬原体中の成分及びその含有量	○				
農薬原体の製造方法	○				
農薬原体中に含有される不純物及びその理由	○				
農薬原体の組成分析	○				
農薬原体中のダイオキシン類分析	○				
(削る)					
毒性試験に用いた農薬原体の組成分析	○				
農薬原体中の含有量の上限值及び下限値の設定	○				
農薬原体の分析法		○			農薬原体の組成分析で代替

物理的・化学的性状  
(略)

毒性

(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)
反復経口投与神経毒性	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)
添加物及び不純物の毒性	○				
(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)

残留

(削る)

有効成分chemxの試験成績提出状況等確認表

○：今回提出 ●：既提出

試験項目	試験成績	代替書	除外理由書	同意書	備考
基本情報					
成分組成、製造方法	○				
(新設)					
(新設)					
(新設)					
ダイオキシン類の検査結果	○				
ダイオキシン類以外の有害混在物の検査結果	○				
毒性試験に用いた原体の組成	○				
(新設)					
(新設)					

物理的・化学的性状  
(略)

毒性

(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)
反復経口投与神経毒性	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)
(新設)					
(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)

残留

植物代謝（小麦）	（略）	（略）	（略）	（略）	（略）
（略）	（略）	（略）	（略）	（略）	（略）
環境動態 （略）					
環境毒性					
（略）	（略）	（略）	（略）	（略）	（略）
魚類（ふ化仔魚）急性毒性	（略）	（略）	（略）	（略）	（略）
魚類急性毒性共存有機物質影響			○		
（略）	（略）	（略）	（略）	（略）	（略）
ミジンコ類（成体）急性遊泳阻害	（略）	（略）	（略）	（略）	（略）
ミジンコ急性遊泳阻害共存有機物質影響			○		
ユスリカ幼虫急性遊泳阻害			○		
（略）	（略）	（略）	（略）	（略）	（略）

植物代謝（小麦）	（略）	（略）	（略）	（略）	（略）
（略）	（略）	（略）	（略）	（略）	（略）
環境動態 （略）					
環境毒性					
（略）	（略）	（略）	（略）	（略）	（略）
魚類（ふ化仔魚）急性毒性	（略）	（略）	（略）	（略）	（略）
魚類急性毒性共存有機物質影響			○		
（略）	（略）	（略）	（略）	（略）	（略）
ミジンコ類（成体）急性遊泳阻害	（略）	（略）	（略）	（略）	（略）
（新設）					
ユスリカ幼虫急性毒性			○		
（略）	（略）	（略）	（略）	（略）	（略）

附則（平成28年10月31日）

1. この通知による改正後の規定は、平成29年4月1日（以下「適用日」という。）以降に行う農薬の登録申請の際に提出する資料について適用する。
2. 前項の規定にかかわらず、「農薬の登録申請に係る試験成績について（平成12年11月24日付け12農産第8147号農林水産省農産園芸局長通知）の一部改正について」（平成28年10月31日付け28消安第3220号農林水産省消費・安全局長通知。以下「改正通知」という。）附則第2項の規定を適用する場合にあっては、適用日前に行われる農薬の登録申請の際に提出される資料について、この通知による改正後の規定を適用することとする。
3. 第1項の規定にかかわらず、改正通知附則第7項の規定を適用する場合にあっては、なお従前の例によることとする。