

○「農薬登録申請時に提出する資料について（ドシエガイダンス）」（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

（下線部は改正部分）

改正案	現行
<p>1・2 （略）</p> <p>3. ドシエの作成</p> <p>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) （略）</p> <p>(2) 試験成績一覧表</p> <p>1)～5) （略）</p> <p>6) 一覧表には、各試験成績及び資料について、別添 3 における項目番号（同一項目に複数の試験成績を提出する場合は、各試験成績に枝番号を付す。）、報告書の著者、報告年、題名、試験施設、報告書番号、GLP に準拠しているか否か、報告書が公表されているか否か、報告書の提出者、<u>再評価の場合は報告書が、初回提出か否か</u>を記載する。（様式は別添 1「試験成績一覧表の作成様式」に例示する。）</p> <p>(3) 試験成績品質報告書</p> <p>1)～4) （略）</p> <p>5) <u>本項 3)のうち代謝物の毒性、作物残留、後作物残留、土壌残留、環境中予測濃度算定、種子残留濃度、蜂群への影響及び花粉・花蜜残留</u>に関する試験成績については、品質報告書を作成する必要はない。</p> <p>6) 30 消安第 6278 号に規定している試験方法で実施している場合、品質報</p>	<p>1・2 （略）</p> <p>3. ドシエの作成</p> <p>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) （略）</p> <p>(2) 試験成績一覧表</p> <p>1)～5) （略）</p> <p>6) 一覧表には、各試験成績及び資料について、別添 3 における項目番号（同一項目に複数の試験成績を提出する場合は、各試験成績に枝番号を付す。）、報告書の著者、報告年、題名、試験施設、報告書番号、GLP に準拠しているか否か、報告書が公表されているか否か、報告書の提出者を記載する。（様式は別添 1「試験成績一覧表の作成様式」に例示する。）</p> <p>(3) 試験成績品質報告書</p> <p>1)～4) （略）</p> <p>5) <u>物理的・化学的性状、作物残留、土壌残留、環境中予測濃度算定、薬効及び薬害</u>に関する試験成績については、品質報告書を作成する必要はない。</p> <p>6) 30 消安第 6278 号に規定している試験方法で実施している場合、品質報</p>

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。)

1～6 (略)

7 試験方法

7.1～7.3 (略)

7.4 30 消安第 6278 号に規定している試験方法に改訂があり、申請の6か月前の時点(再評価にあつては資料提出期限の終期の6か月前。以下「申請6か月前」という。)において有効な試験方法ではない場合、申請6か月前における最新の試験方法との相違点が試験結果に与える影響に関する考察

8 (略)

7) (略)

(4) 試験成績の概要及び考察

1)～3) (略)

4) 30 消安第 6278 号に規定している試験方法以外の方法を用いた場合又は当該試験方法からの逸脱があつた場合は、その妥当性について記載する。なお、30 消安第 6278 号に規定している試験方法に改訂があり、申請6か月前において有効な試験方法ではない場合、申請6か月前における最新の試験ガイドラインとの相違点が試験結果に与える影響に関する考察を記載する。

5)～11) (略)

(5) (略)

4. 提出媒体及び言語

(1) 2. の (1) の試験成績及び資料は、電磁的記録(電子的方式、磁気的方式)その他の知覚によっては認識することができない方式で作られる記録を

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。)

1～6 (略)

7 試験方法

7.1～7.3 (略)

(新設)

8 (略)

7) (略)

(4) 試験成績の概要及び考察

1)～3) (略)

4) 30 消安第 6278 号に規定している試験方法以外の方法を用いた場合又は当該試験方法からの逸脱があつた場合は、その妥当性について記載する。

5)～11) (略)

(5) (略)

4. 提出媒体及び言語

(1) 2. の (1) の試験成績及び資料は、電磁的記録(電子的方式、磁気的方式)その他の知覚によっては認識することができない方式で作られる記録を

いう。以下同じ。)により提出する。

別添1 試験成績一覧表の作成様式

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	初回提出の有無**
(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)
5.8/02	Xxxxx X	2007	代謝物 xxx の細菌を用いた復帰突然変異試験 ○○ (株) ○○研究所 報告書番号 070060 GLP、未公表	○○ (株)	○
(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)

*：(略)

**：再評価の場合は、初回提出の有無の項を追加し、初めて報告書を提出する場合は○を記載する。

別添2 (略)

別添3 試験成績の概要及び考察の収載項目

I. 製剤の評価に用いる試験成績の概要及び考察の収載項目

項目番号	項目名	各項目の要求根拠	(参考) OECD 試験項目番号
1.	基本情報		
1.1・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	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 (以下「本通知」という。)3.(4)	(略)
1.4～1.6	(略)	(略)	(略)
1.7	分類及びラベル表示		
2～4.	(略)		
5.	薬効及び薬害		

いう。以下同じ。)により提出することができる。

別添1 試験成績一覧表の作成様式

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	(新設)
(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(新設)
5.8/02	Xxxxx X	2007	代謝物 xxx の細菌を用いた復帰突然変異試験 ○○ (株) ○○研究所 報告書番号 070060 GLP、未公表	○○ (株)	(新設)
(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(新設)

*：(略)

(新設)

別添2 (略)

別添3 試験成績の概要及び考察の収載項目

I. 製剤の評価に用いる試験成績の概要及び考察の収載項目

項目番号	項目名	各項目の要求根拠	(参考) OECD 試験項目番号
1.	基本情報		
1.1・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	本通知3.(4)	(略)
1.4～1.6	(略)	(略)	(略)
(新設)	(新設)	(新設)	(新設)
2～4.	(略)		
5.	薬効及び薬害		

5.1～5.3	(略)	
5.4	<u>たばこの喫味</u>	(略)
6.	毒性	
6.1～6.6	(略)	
6.7	<u>製剤毒性に関する要約</u>	<u>規則第2条第1項第5号ロ30</u> <u>消安第6278号第1の5の(2)の</u> <u>②ア、イ、ウ、エ、オ、カ</u>
6.8～6.10	(略)	
6.11	<u>被害防止方法</u>	<u>法第3条第2項第4号(法第34条</u> <u>第6項において準用する場合を</u> <u>含む。以下同じ。)</u>
6.12	<u>使用上の注意事項</u>	<u>法第3条第2項第4号及び第7号</u>
7.	環境動態	
7.1	<u>水質汚濁予測濃度</u>	<u>規則第2条第1項第8号</u> <u>30消安第6278号第1の8の(5)の⑥</u>
8.	(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収載項目

項目番号	項目名	各項目の要求根拠	(参考) OECD 試験項目番号
1～4.	(略)		
5.	毒性		
5.1・5.2	(略)		
5.3	短期毒性		
5.3.1・5.3.2	(略)		
5.3.3	<u>28日間反復吸入毒性</u>	<u>規則第2条第1項第5号ロ30</u> <u>消安第6278号</u>	<u>IIA.5.3.5</u>

5.1～5.3	(略)			
5.4	<u>タバコの喫味</u>	(略)		
6.	毒性			
6.1～6.6	(略)			
6.7	<u>ハザード区分による</u> <u>防護装備及び</u> <u>使用時安全上の注意事項</u>	<u>法第3条第2項第4号(法第34条第</u> <u>6項において準用する場合を</u> <u>含む。以下同じ。)</u> 及び第7号		
6.8～6.10	(略)			
(新設)	(新設)		(新設)	(新設)
(新設)	(新設)		(新設)	(新設)
(新設)	(新設)		(新設)	(新設)
(新設)	(新設)		(新設)	(新設)
7.	(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収載項目

項目番号	項目名	各項目の要求根拠	(参考) OECD 試験項目番号
1～4.	(略)		
5.	毒性		
5.1・5.2	(略)		
5.3	短期毒性		
5.3.1・5.3.2	(略)		
(新設)	(新設)		(新設)
(新設)	(新設)		(新設)

5.3.4	90日間反復吸入毒性	第1の5の(2)の①カ 規則第2条第1項第5号ロ30 (略) 消安第6278号
5.3.5	21/28日間反復経皮投与毒性	第1の5の(2)の①キ 規則第2条第1項第5号ロ30 (略) 消安第6278号
5.3.6	90日間反復経皮投与毒性	第1の5の(2)の①ク 規則第2条第1項第5号ロ30 IIA 5.3.8 消安第6278号
5.4	遺伝毒性	第1の5の(2)の①ケ
5.4.1	復帰突然変異	規則第2条第1項第5号ロ30 (略) 消安第6278号 第1の5の(2)の①コA)
5.4.2	染色体異常	規則第2条第1項第5号ロ30 (略) 消安第6278号 第1の5の(2)の①コB)
5.4.3	小核	規則第2条第1項第5号ロ30 (略) 消安第6278号 第1の5の(2)の①コC)
5.4.4	遺伝子突然変異又はDNA損傷	規則第2条第1項第5号ロ30 (略) 消安第6278号 第1の5の(2)の①コD)
5.5	長期毒性及び発がん性	
5.5.1	慢性毒性(ラット)	規則第2条第1項第5号ロ30 (略) 消安第6278号 第1の5の(2)の①サ
5.5.2	発がん性(ラット)	規則第2条第1項第5号ロ30 (略) 消安第6278号 第1の5の(2)の①シ
5.5.3	発がん性(マウス)	規則第2条第1項第5号ロ30 (略) 消安第6278号 第1の5の(2)の①ジ

5.3.3	90日間反復吸入毒性	規則第2条第1項第5号ロ30 (略) 消安第6278号 第1の5の(2)の①カ
5.3.4	21日間反復経皮投与毒性	規則第2条第1項第5号ロ30 (略) 消安第6278号 第1の5の(2)の①キ
(新設)	(新設)	(新設) (新設)
5.4	遺伝毒性	
5.4.1	復帰突然変異	規則第2条第1項第5号ロ30 (略) 消安第6278号 第1の5の(2)の①クA)
5.4.2	染色体異常	規則第2条第1項第5号ロ30 (略) 消安第6278号 第1の5の(2)の①クB)
5.4.3	小核	規則第2条第1項第5号ロ30 (略) 消安第6278号 第1の5の(2)の①クC)
5.4.4	遺伝子突然変異又はDNA損傷	規則第2条第1項第5号ロ30 (略) 消安第6278号 第1の5の(2)の①クD)
5.5	長期毒性及び発がん性	
5.5.1	慢性毒性(ラット)	規則第2条第1項第5号ロ30 (略) 消安第6278号 第1の5の(2)の①ケ
5.5.2	発がん性(ラット)	規則第2条第1項第5号ロ30 (略) 消安第6278号 第1の5の(2)の①コ
5.5.3	発がん性(マウス)	規則第2条第1項第5号ロ30 (略) 消安第6278号 第1の5の(2)の①ク

5.5.4	(略)	
5.6	生殖毒性	
5.6.1	繁殖毒性	規則第2条第1項第5号ロ30 (略) 消安第6278号 第1の5の(2)の①ス
5.6.2	発生毒性 (ラット)	規則第2条第1項第5号ロ30 (略) 消安第6278号 第1の5の(2)の①セ
5.6.3	発生毒性 (ウサギ)	規則第2条第1項第5号ロ30 (略) 消安第6278号 第1の5の(2)の①セ
5.7	神経毒性	
5.7.1	急性神経毒性	規則第2条第1項第5号ロ30 (略) 消安第6278号 第1の5の(2)の①タ
5.7.2	急性遅発性神経毒性	規則第2条第1項第5号ロ30 (略) 消安第6278号 第1の5の(2)の①チ
5.7.3	28日間反復投与遅発性神経毒性	規則第2条第1項第5号ロ30 (略) 消安第6278号 第1の5の(2)の①ツ
5.7.4	反復経口投与神経毒性	規則第2条第1項第5号ロ30 (略) 消安第6278号 第1の5の(2)の①テ
5.7.5	発達神経毒性	規則第2条第1項第5号ロ30 (略) 消安第6278号 第1の5の(2)の①ソ
5.8	(略)	
5.9	添加物及び不純物の毒性	規則第2条第1項第5号ロ30 消安第6278号 第1の5の(2)の①ト
5.10	事故例、解毒法等	
5.10.1	(略)	

5.5.4	(略)	
5.6	生殖毒性	
5.6.1	繁殖毒性	規則第2条第1項第5号ロ30 (略) 消安第6278号 第1の5の(2)の①サ
5.6.2	発生毒性 (ラット)	規則第2条第1項第5号ロ30 (略) 消安第6278号 第1の5の(2)の①シ
5.6.3	発生毒性 (ウサギ)	規則第2条第1項第5号ロ30 (略) 消安第6278号 第1の5の(2)の①シ
5.7	神経毒性	
5.7.1	急性神経毒性	規則第2条第1項第5号ロ30 (略) 消安第6278号 第1の5の(2)の①セ
5.7.2	急性遅発性神経毒性	規則第2条第1項第5号ロ30 (略) 消安第6278号 第1の5の(2)の①ソ
5.7.3	28日間反復投与遅発性神経毒性	規則第2条第1項第5号ロ30 (略) 消安第6278号 第1の5の(2)の①タ
5.7.4	反復経口投与神経毒性	規則第2条第1項第5号ロ30 (略) 消安第6278号 第1の5の(2)の①チ
5.7.5	発達神経毒性	規則第2条第1項第5号ロ30 (略) 消安第6278号 第1の5の(2)の①ス
5.8	(略)	
5.9	添加物及び不純物の毒性	規則第2条第1項第5号ロ30 消安第6278号 第1の5の(2)の①ツ
5.10	事故例、解毒法等	
5.10.1	(略)	

5.10.2	解毒方法又は救命処置方法	法第3条第2項第4号 規則第2条第1項第5号ロ30 消安第6278号 第1の5の(2)の①ナ	(略)
(削る)	(削る)	(削る)	(削る)
5.11	毒性の総合考察	(略)	(略)
6.7.	(略)		
8.	環境毒性		
8.1	陸域の生活環境動植物への影響		
8.1.1	(略)		
8.1.2	<u>種子残留濃度（水稻を除く）</u>	規則第2条第1項第9号 30消安第6278号 第1の9の(1)の②アC)	
8.1.3	<u>種子残留濃度（水稻）</u>	規則第2条第1項第9号 30消安第6278号 第1の9の(1)の②アD)	
8.1.4	<u>鳥類予測暴露量</u>	規則第2条第1項第9号 30消安第6278号 第1の9の(1)の②アB)	
8.1.5	<u>陸域の生活環境動植物への影響に関する要約</u>	本通知3の(4)	
8.1.6	<u>陸域の生活環境動植物における考察</u>	本通知3の(4)	
8.2	水域の生活環境動植物への影響		
8.2.1～8.2.3	(略)		
8.2.4	<u>水域の生活環境動植物への影響に関する要約</u>	本通知3の(4)	
8.2.5	<u>水域の生活環境動植物における考察</u>	本通知3の(4)	
8.3	節足動物への影響		
8.3.1	(略)		

5.10.2	解毒方法又は救命処置方法	法第3条第2項第4号 規則第2条第1項第5号ロ30 消安第6278号 第1の5の(2)の①テ	(略)
5.11	<u>経皮吸収</u>	規則第2条第1項第5号ロ30 消安第6278号 第1の5の(2)の②キ	III A 7.6
5.12	毒性の総合考察	(略)	(略)
6.7.	(略)		
8.	環境毒性		
8.1	陸域の生活環境動植物への影響		
8.1.1	(略)		
(新設)	(新設)	(新設)	(新設)
(新設)	(新設)	(新設)	(新設)
(新設)	(新設)	(新設)	(新設)
(新設)	(新設)	(新設)	(新設)
(新設)	(新設)	(新設)	(新設)
(新設)	(新設)	(新設)	(新設)
8.2	水域の生活環境動植物への影響		
8.2.1～8.2.3	(略)		
(新設)	(新設)	(新設)	(新設)
(新設)	(新設)	(新設)	(新設)
8.3	節足動物への影響		
8.3.1	(略)		

8.3.2 ミツバチへの影響に関する 本通知 3.の (4) 要約

付録 1～3 (略)

別添 4 製剤の概要及び考察の記載例

(略)

1. 基本情報

1.1～1.6 (略)

1.7 分類及びラベル表示

毒劇物：毒物及び劇物取締法（昭和 25 年法律第 303 号）による医薬用外毒物及び劇物に該当しない。

危険物：消防法（昭和 23 年法律第 186 号）による危険物に該当しない。

2. 物理的・化学的性状

2.1 農薬の物理的・化学的性状

試験項目	試験方法	試験結果	GLP
(略)	(略)	(略)	(略)

※申請する製剤の剤型に応じた項目について別添 4 の参考（製剤の物理的・化学的性状に関する記載例）を参考に記載する。

2.2 経時安定性

(略)

試験結果 (略)

※使用期限の設定：農薬登録申請書に記載した使用期限を担保できる旨及び根拠を記載する。

3・4 (略)

5. 薬効及び薬害

(新設) (新設) (新設)

付録 1～3 (略)

別添 4 製剤の概要及び考察の記載例

(略)

1. 基本情報

1.1～1.6 (略)

(新設)

2. 物理的・化学的性状

2.1 農薬の物理的・化学的性状

試験項目	試験方法	試験結果	GLP
(略)	(略)	(略)	(略)

(新設)

2.2 経時安定性

(略)

試験結果 (略)

(新設)

3・4 (略)

5. 薬効及び薬害

5.1～5.3 (略)

5.4 たばこの喫味試験

chemx を含有する製剤について、申請している使用方法では、たばこに使用しないため、たばこの喫味試験は実施しなかった。

※ 試験成績を提出する場合は、以下を参考にして記載する。

作物名 (品種)	実施 年度	試験 場所	栽培 履歴	処理条件					結果	備考
				処理 量	使用 濃度 (g ai/L)	処 理 回 数	処理 時期	処理 方法		
<u>たばこ</u> (第1バ ーレー種 バーレー 21)	H 2 8	岩 手	移植 mm/d d 心止 Mm/d d	2.5g/2 0L/10a	0.10	1 回	大土 寄期	雑草 茎葉 散布	中葉に 対して 影響な し 上葉に 対して 影響な し	二

6. 毒性

※ 試験項目 (6.1～6.6、6.8、6.9) ごとに試験に用いた製剤 (被験物質) の組成を非公表情報として別冊に記載すること。

6.1～6.6 (略)

6.7 製剤毒性に関する要約

5.1～5.3 (略)

5.4 タバコの喫味試験

chemx を含有する製剤について、申請している使用方法では、タバコに使用しないため、タバコの喫味試験は実施しなかった。

※ 試験成績を提出する場合は、5.3 茶の残臭試験の記載例を参考にして記載する。

(新設)

6. 毒性

(新設)

6.1～6.6 (略)

6.7 ハザード区分による防護装備及び使用上の注意事項

※ 毒性試験の結果概要には、30 消安第 6278 号の別紙 1「農薬使用者への影響評価ガイダンス」の別添 5「ハザードに基づく評価法」の「2（1）ハザード区分の分類」に基づくハザード区分を記載する。

※ 製剤の急性吸入毒性試験が提出されていない場合は、含有する有効成分（農薬原体）の急性吸入毒性区分を表に記載すること。複数の有効成分を含有する農薬の場合、全ての有効成分（農薬原体）の急性吸入毒性区分を記載すること。

※ 皮膚感作性については、含有する有効成分（農薬原体）の皮膚感作性区分も表に記載すること。

※ 水に希釈して使用する農薬の場合、皮膚刺激性及び眼刺激性については、申請者が 6.11 の被害防止方法（防護装備）及び 6.12 の使用上の注意事項において原液（粉末）と希釈液での書き分けを希望する場合は、最小希釈倍数の希釈液の皮膚刺激性及び眼刺激性の区分を、当該希釈液の試験成績又は GHS の加成方式による区分判定に関する資料により判定し、表に記載すること。

※ 有効成分の解毒方法に関する試験が実施されている場合には、表に記載すること。

本剤のハザード評価に用いる毒性試験の結果概要及び農薬使用者への影響評価ガイダンスに基づく区分を表 6.7-1 に示す。

表 6.7-1：ハザード評価に用いる毒性試験の結果概要

試験	試験系	結果概要	区分
急性経口毒性	製剤 ラット	LD ₅₀ 雄：400 mg/kg、 雌：450 mg/kg	区分 4

※ 30 消安第 6278 号の別紙 1「農薬使用者への影響評価ガイダンス」の別添 5「ハザードに基づく評価法」の「3 ハザード区分に応じた防護装備と使用上の注意事項の設定」に基づき記載する。

※ 申請する農薬が気化させて使用する農薬ではないため製剤の急性吸入毒性試験の提出を省略して申請している場合は、含有する有効成分の急性吸入毒性試験の結果を表に記載すること。複数の有効成分を含有する農薬の場合、最も毒性の強い有効成分の急性吸入毒性試験の結果を記載すること。

※ 水に希釈して使用する農薬の場合、皮膚刺激性及び眼刺激性については、原液（粉末）のハザード区分と使用方法に従って調製される最小希釈倍数の希釈液のハザード区分が異なる場合は、注意事項を書き分ける（例：原液は重篤な皮膚の薬傷・眼の損傷の危険、希釈液は皮膚に対して刺激性がある、等）。最小希釈倍数の希釈液の皮膚刺激性及び眼刺激性の区分は GHS の加成方式により判定し、表に記載すること。

※ 皮膚感作性については、農薬を区分外と判定した場合でも、農薬原体を区分 1 と判定した場合には、「疑いの注意事項」を付す。農薬原体の皮膚感作性の区分は表に記載すること。

ハザード	急性経口 毒性	急性経皮 毒性	急性吸入 毒性	皮膚刺激 性	眼刺激性	皮膚感作 性
結果	OEC 2222 の各成分 データに 基づく GHS 加算 式	OEC 2222 SD ラッ ト	chemx SD ラッ ト	OEC 2222 NZW ウ サギ	OEC 2222 NZW ウ サギ	OEC 2222 Hartley 系 モルモッ ト

	製剤 マウス	LD ₅₀ 雌雄：400 mg/kg	区分4
急性経皮毒性	製剤 ラット	LD ₅₀ 雌雄：>2,000 mg/kg	区分外
急性吸入毒性	製剤 ラット(ダスト)	LC ₅₀ 雌雄：>3.5 mg/L	区分4
	製剤 ラット(ミスト)	LC ₅₀ 雌雄：>5.5 mg/L	区分外
皮膚刺激性	製剤 ウサギ	刺激性なし	区分外
眼刺激性	製剤 ウサギ	刺激性なし	区分外
皮膚感作性 (Buchler法)	製剤 モルモット	感作性なし	区分外
	chemx原体 モルモット	感作性なし	区分外
解毒方法	chemx原体 マウス	本剤の解毒剤としては動物実験でL-メチオニン製剤、グリチルリチン製剤及びグルタチオン製剤の注射投与が有効であると報告されている。	二

	LD ₅₀ >300 mg/kg ≤ 2000 mg/kg	LD ₅₀ 雌雄： >2000 mg/kg、	LC ₅₀ 雌雄：>5.0 mg/L、	刺激性なし	刺激性なし	陰性
区分	区分4	区分外	区分外	区分外 (希釈： 区分外)	区分外 (希釈： 区分外)	区分外 (chemx ：区分 外)
毒性情報	・飲み込むと有害。	二	二	二	二	二
防護装備	二	二	二	二	二	二
安全注意	・使用の際、飲食または喫煙をしないこと。 ・作業後は手足、顔などをよく洗い、うがいをする こと。	二	二	二	二	二
応急処置	・誤って飲み込んだ場合、気分が悪いときには医師の手当を受けさせる	二	二	二	二	二

	<u>こと。</u>					
保管	<u>二</u>	<u>二</u>	<u>二</u>	<u>二</u>	<u>二</u>	<u>二</u>
解毒方法	<u>二</u>					

6.8 経皮吸収

〇〇顆粒水和剤は、剤型によるデフォルト値における「固体製剤」に該当するため、製剤の経皮吸収率はデフォルト値の10%、希釈液の経皮吸収率のデフォルト値は50%を用いることにした。

(削る)

※ 以下に申請の製剤とは別の製剤（以下「別製剤」という。）による in vitro 経皮吸収試験成績を提出する場合の記載例及びガイダンスを示す。in vivo 経皮吸収試験についても、記載例を参考に、試験成績の概要を記載するだけでなく農薬使用者への影響評価ガイダンスに基づく経皮吸収率の推定結果も記載すること。

6.8 経皮吸収

〇〇顆粒水和剤は、剤型によるデフォルト値における「固体製剤」に該当するため、製剤の経皮吸収率はデフォルト値の10%、希釈液の経皮吸収率のデフォルト値は50%を用いることにした。

(試験成績が提出されている場合の結論の記載例)

〇〇顆粒水和剤を用いた経皮吸収試験の結果、製剤の経皮吸収率は0.6%、希釈液の経皮吸収率は8%と推定された。

※ 経皮吸収試験を提出する場合は、結論の前に試験の概要を記載する。なお、申請する農薬と処方の一部が異なる被験物質を用いた試験成績を提出する場合は、当該試験成績を農薬使用者暴露量の推定に用いることができると考える妥当な理由を記載したうえで、試験の概要を記載する。

(ア) ¹⁴C 標識有効成分 chemx を用いた *in vitro* 経皮吸収試験

(新設)

試験成績 6.8 ¹⁴C 標識 chemx を用いた *in vitro* 経皮吸収試験

試験ガイドライン

OECD 428 (2004) 逸脱：なし

OECD428 (2004*) との相違点は.....であり、.....

との理由から、それら相違点により得られた試験結果の妥当性が損なわれることはない。

*：申請時の最新の OECD テストガイドラインの改訂年を記載する。

試験施設：xxxxx Laboratory GLP：準拠

要約

.....

I. 材料及び方法

A. 材料

1. 被験物質

a) 非放射能標識被験物質

.....

b) 放射能標識被験物質

.....

2. 皮膚膜

.....

B. 試験設計及び試験方法

1. 被験物質の調製
2. 拡散セルの調製
3. 被験物質の適用及びレセプター液の採取
4. 終了時の操作

II. 結果及び考察

- A. ¹⁴C 標識 chemx の適用量
- B. 被験物質のレセプター溶液中での溶解性
- C. 有効成分 chemx の経皮吸収

(イ) 経皮吸収率の推定結果

※ 試験成績に記載されている「経皮吸収の結果及び考察」とは別に、以下の記載例及び表に準拠して農薬使用者への影響評価ガイダンスに基づく経皮吸収計算結果を記載すること。

※ in vitro 経皮吸収試験を実施した場合、試験成績のデータを BfR の計算シートに入力したものを試験成績の一部として提出すること。表は、BfR の計算シートの結果を貼り付けること（表は英語のまま可）。

Dermal absorption: refined BfR template for in vitro calculations

• Template for dermal absorption in vitro calculations_v2

• Template for dermal absorption in vitro calculations_example_v2

掲載 URL <https://www.efsa.europa.eu/en/press/news/171207-0>

※ in vivo 経皮吸収試験を実施した場合、試験成績のデータを用いて農薬使用者への影響評価ガイダンスに基づく経皮吸収率を算出した過程を示した資料（計算シート）を試験成績の一部として提出すること。

(新設)

農薬使用者への影響評価ガイダンスに基づき、製剤、300 倍及び 2000 倍希
 积液の経皮吸収を推定した結果の概要を表 6.8-1 に示す。

表 6.8-1 製剤、300 倍及び 2000 倍希积液の経皮吸収

(*in vitro* 経皮吸収試験の場合)

	<u>Concentrate</u> 製剤		<u>Dilution 1</u> 希積 1 (1:300)		<u>Dilution 2</u> 希積 2 (1:2000)	
<u>Target concentration [mg/mL]</u>						
設定濃度	XX		XX		XX	
<u>Target dose [$\mu\text{g}/\text{cm}^2$]</u>						
設定投与量	XX		XX		XX	
<u>Mean actual applied dose [$\mu\text{g}/\text{cm}^2$]</u>						
平均実投与量	XX		XX		XX	
<u>Recovery [%]</u>						
回収率	<u>Mean</u> 平均	<u>SD</u>	<u>Mean</u> 平均	<u>SD</u>	<u>Mean</u> 平均	<u>SD</u>
<u>Dislodgeable dose</u>						
吸収率から除外可能な量						
<u>Skin wash after 8, 24 hours</u>						
8、24 時間後の皮膚試料洗浄液	XX	XX	XX	XX	XX	XX
<u>Donor chamber wash</u>						
ドナーチャンバー洗浄液	XX	XX	XX	XX	XX	XX
<u>Skin associated dose</u>						
皮膚試料に関連する量						
<u>Tape strips 1-2</u>						
テープストリップ 1-2	XX	XX	XX	XX	XX	XX
<u>Tape strips 3-x</u>						
テープストリップ 3-x	XX	XX	XX	XX	XX	XX
<u>Skin preparation</u>						
皮膚試料中残渣量	XX	XX	XX	XX	XX	XX
<u>Absorbed dose</u>						
吸収量						
<u>Receptor fluid</u>						
レセプター液	XX	XX	XX	XX	XX	XX
<u>Receptor chamber wash</u>						
	XX	XX	XX	XX	XX	XX

レセプターチャンバー洗浄液

<u>Total recovery</u>						
総回収率	XX	XX	XX	XX	XX	XX
<u>LLC of t0.5 absorption</u>						
試料採取期間の半分の期間における						
透過率 (t0.5)	XX	XX	XX	XX	XX	XX
<u>Absorption complete?</u>	No		No		Yes	
吸収は完全か否か	いいえ		いいえ		はい	
<u>Measured absorption, if LLC of t0.5 ≤ 75%</u>						
t0.5 ≤ 75%のときの吸収量	XX	XX	XX	XX	N/A	N/A
<u>Measured absorption, if LLC of t0.5 > 75%</u>						
t0.5 > 75%のときの吸収量	N/A	N/A	N/A	N/A	XX	XX
<u>Measured absorption corrected</u>						
補正吸収量	XX	XX	XX	XX	XX	XX
<u>Relevant absorption estimate</u>						
最終吸収量	XX		XX		XX	
<u>Final estimate (rounded)</u>						
最終吸収量 (丸め値)	XX		XX		XX	
 (<i>in vivo</i> 経皮吸収試験の場合)						
	製剤		希釈 1 (1:300)		希釈 2 (1:2000)	
設定濃度	XX		XX		XX	
設定投与量[μg/cm ²]	XX		XX		XX	
平均実投与量[μg/cm ²]	XX		XX		XX	
回収率[%]	平均	SD	平均	SD	平均	SD
<u>吸収率から除外可能な量</u>						
暴露後の皮膚洗浄液	XX	XX	XX	XX	XX	XX
被験物質適用保護装置の洗浄液	XX	XX	XX	XX	XX	XX
拭き取り	XX	XX	XX	XX	XX	XX
<u>皮膚試料に関連する量</u>						
テープストリップ 1-2	XX	XX	XX	XX	XX	XX
テープストリップ 3-x	XX	XX	XX	XX	XX	XX

暴露部位（皮膚）の残存量	XX	XX	XX	XX	XX	XX
吸収量						
尿中排泄量	XX	XX	XX	XX	XX	XX
糞中排泄量	XX	XX	XX	XX	XX	XX
呼気中の量	XX	XX	XX	XX	XX	XX
カーカス	XX	XX	XX	XX	XX	XX
ケージ洗浄液	XX	XX	XX	XX	XX	XX
総回収率	XX	XX	XX	XX	XX	XX
試料採取期間の半分の期間における 透過率 (t0.5)	XX	XX	XX	XX	XX	XX
吸収は完全か否か (t0.5 が 75%以下なら「いいえ」、 t0.5 が 75%を超えていたら「はい」)		いいえ	いいえ		はい	
t0.5 ≤ 75%のときの吸収量	XX	XX	XX	XX	N/A	N/A
t0.5 > 75%のときの吸収量	N/A	N/A	N/A	N/A	XX	XX
補正吸収量（吸収率を補正する場合）	XX	XX	XX	XX	XX	XX
最終吸収量	XX		XX		XX	
最終吸収量（丸め値）	XX		XX		XX	

① 角質層中残渣量（テープストリップ）

製剤及び 300 倍希釈液について、試料採取期間は 24 時間であり、その半分の期間にあたる被験物質処理後 12 時間におけるレセプター液への透過率 (t0.5) は 75%未満であった。このため、2 番目までのテープストリップ由来の被験物質を経皮吸収量の算出から除外した。

2000 倍希釈液について、試料採取期間は 24 時間であり、その半分の期間にあたる被験物質処理後 12 時間におけるレセプター液への透過率 (t0.5) は 75%以上であった。このため、全てのテープストリップ由来の被験物質を経皮吸収量の算出から除外した。

② 試験の回収率補正

製剤、300 倍及び 2000 倍希釈液のいずれも平均回収率が 95%以上であつ

たことから、回収率等による各吸収率の補正は行わなかった。

③ サンプル間の変動

製剤及び 300 倍希釈液の皮膚試料数は 6 であったことから係数 1.0 を経皮吸収量の標準偏差に乘じ経皮吸収率を算出した。製剤の経皮吸収率は $xx + xx \times 1.0 = xxx\%$ 、300 倍希釈液は $xx + xx \times 1.0 = xxx\%$ であった。

2000 倍希釈液の皮膚試料数は 7 であったことから係数 0.92 を経皮吸収量の標準偏差に乘じ経皮吸収率を算出した。2000 倍希釈液の経皮吸収率は $xx + xx \times 0.92 = xxx\%$ であった。

以上から試験を実施した有効成分〇〇45.0%乳剤の経皮吸収率は、製剤 (〇g ai/kg) は $xxx\%$ 、300 倍希釈液 (〇 g ai/L) は $xxx\%$ 、2000 倍希釈液 (〇 mg ai/L) は $xxx\%$ と推定した。

(ウ) 暴露評価に用いる経皮吸収率

(新設)

※ 別製剤の経皮吸収試験を利用する場合は当該別製剤の皮膚刺激性及び皮膚感作性が登録する製剤の皮膚刺激性及び皮膚感作性と同等であるかより強いことを示す必要がある。当該別製剤の皮膚刺激性及び皮膚感作性の試験成績が別の登録申請で提出されている場合は、提出元の農薬の種類及び名称、登録を受けている場合は登録番号、具体的な試験成績名、皮膚区分、皮膚感作性区分を明記して、登録する製剤の皮膚刺激性及び皮膚感作性と同等であるかより強いことを示すこと。当該別製剤の皮膚刺激性及び皮膚感作性の試験成績が提出されていない場合(例えば海外でのみ登録されている農薬のデータを利用する場合は、当該試験を試験成績として提出するとともに、6.8 経皮吸収の項を 6.8 経皮吸収 (表題)、6.8.1 経皮吸収、6.8.2 経皮吸収試験に用いた製剤の皮膚刺激性、6.8.3 経皮吸収試験に用いた製剤の皮膚感作

性と細分化し、当該試験の要約を6.8.2、6.8.3にそれぞれ記載すること。

経皮吸収試験に用いた有効成分〇〇45.0%乳剤と登録する農薬の皮膚刺激性、皮膚感作性及び剤型の比較を表6.8-2に示す。

農薬使用者への影響評価ガイダンスに基づき、有効成分〇〇45.0%乳剤を用いた経皮吸収試験の結果を登録する農薬の経皮吸収率の推定に利用できると判断した。

表6.8-2：有効成分〇〇45.0%乳剤の皮膚刺激性及び皮膚感作性

	<u>有効成分〇〇 45.0%乳剤</u>	<u>登録する農薬</u>
<u>試験</u>	<u>区分</u>	<u>区分</u>
<u>皮膚刺激性</u>	<u>区分外</u>	<u>区分外</u>
<u>皮膚感作性 (Maximization法)</u>	<u>区分外</u>	<u>区分外</u>
<u>剤型</u>	<u>液体製剤(有機溶剤 ベース)</u>	<u>液体製剤(水ベース)</u>

リスク評価に用いる経皮吸収率は、農薬使用者への影響評価ガイダンスに基づき、表6.8-3のとおり推定した。

表6.8-3：暴露評価に用いる経皮吸収率

<u>登録する農薬の使 用方法における希 釈倍数</u>	<u>暴露評価に 用いる経皮 吸収率(%)</u>	<u>算出根拠</u>
<u>製剤(1倍)</u>	<u>xxx</u>	<u>登録する農薬の製剤は45.0%乳剤より低濃度 であるので、固体製剤のデフォルト値と45.0% 乳剤300倍希釈液の経皮吸収率から低い値を</u>

		選択。
800 倍	xxx	登録する農薬の 800 倍希釈液を経皮吸収試験に用いた製剤の希釈倍数に換算したうえで、経皮吸収試験の製剤及び 300 倍希釈液の経皮吸収率による 2 点外挿により算出。

※ 以下に別製剤の経皮吸収試験（製剤 1 点、希釈液 1 点の試験結果）を利用して暴露評価に用いる経皮吸収率を算出する場合の例を示す。なお経皮吸収率を求めようとする希釈液よりも高濃度の希釈液のデータが複数ある場合には、求めようとする希釈液の濃度により近い 2 つの希釈液の経皮吸収試験結果を用いて 2 点外挿することができる。

外挿例 1：液体製剤（有機溶媒ベース）から液体製剤（水ベース）

60%乳剤（液体製剤（有機溶媒ベース））の製剤及び希釈液で経皮吸収試験を実施しており、当該試験による経皮吸収率は、それぞれ次のとおり。

60%乳剤製剤（1 倍希釈）の経皮吸収率は、5%

60%乳剤 2000 倍希釈液の経皮吸収率は、20%

登録する農薬は 30%水和剤（液体製剤（水ベース））であり、使用方法には、500 倍希釈液の散布及び 2000 倍希釈液の散布がある。経皮吸収試験を実施した 60%乳剤と皮膚刺激性及び皮膚感作性が同等以下であるため、登録する 30%水和剤の製剤及び希釈液の経皮吸収率は、以下の様に 60%乳剤のデータを使って算出可能。

（新設）

① 製剤の経皮吸収率は、以下の理由により、10%とする。

- ・ 30%水和剤は 60%乳剤製剤よりも低濃度なので、60%乳剤 2000 倍希釈液の経皮吸収率 20%か、デフォルト値 10%のいずれかを選択可能。

② 500 倍希釈液の経皮吸収率は、以下の理由により、20%とする。

- ・ 30%水和剤 500 倍希釈液は、60%乳剤製剤の 1000 倍希釈液に相当 (=60%÷30%×500 倍)
- ・ 60%乳剤 2000 倍希釈液の経皮吸収率 20%か、デフォルト値 50%のいずれかを選択可能。

③ 2000 倍希釈液の経皮吸収率は、以下の理由により、35%とする。

- ・ 30%水和剤 2000 倍希釈液は、60%乳剤の 4000 倍希釈液に相当 (=60%÷30%×2000 倍)
- ・ 60%乳剤製剤と 60%乳剤 2000 倍希釈液の経皮吸収率 (1 倍、5%及び 2000 倍、20%) から 2 点外挿で求めた経皮吸収率 35% (= (5%× (2000 倍-4000 倍) +20%× (4000 倍-1 倍)) ÷ (2000 倍-1 倍)) か、デフォルト値 50%のいずれかを選択可能。

外挿例 2 : 液体製剤 (水ベース) から液体製剤 (水ベース)

60%水和剤の製剤及び希釈液で経皮吸収試験を実施しており、当該試験による経皮吸収率は、それぞれ60%水和剤製剤（1倍希釈）は5%、60%水和剤2000倍希釈液は20%、60%水和剤4000倍希釈液は30%。

登録する農薬は30%水和剤で、1000倍希釈液及び3000倍希釈液の散布の使用方法がある。経皮吸収試験を実施した60%水和剤と皮膚刺激性及び皮膚感作性が同等以下である。

① 製剤の経皮吸収率は、以下の理由により、10%とする。

- ・ 30%水和剤は60%水和剤製剤よりも低濃度なので、60%水和剤2000倍希釈液の経皮吸収率20%か、デフォルト値10%のいずれかを選択可能。

② 1000倍希釈液の経皮吸収率は、以下の理由により、20%とする。

- ・ 30%水和剤1000倍希釈液は、60%水和剤の2000倍希釈液に相当（ $=60\% \div 30\% \times 1000$ 倍）
- ・ 60%水和剤2000倍希釈液の経皮吸収率20%か、デフォルト値50%のいずれかを選択可能。

③ 3000倍希釈液の経皮吸収率は、以下の理由により、40%とする。

- ・ 30%水和剤3000倍希釈液は、60%水和剤の6000倍希釈液に相当（ $=60\% \div 30\% \times 3000$ 倍）
- ・ 60%水和剤2000倍希釈液と60%水和剤4000倍希釈液の経皮吸収率（2000倍、20%及び4000倍、30%）から2点外挿で求めた経皮吸収率40%（ $= (20\% \times (4000 \text{倍} - 6000 \text{倍}) +$

30%×(6000倍-2000倍)÷(4000倍-2000倍)か、デフォルト値50%のいずれかを選択可能。

6.9 圃場における農薬使用者暴露

圃場における農薬使用者暴露試験は実施しなかった。

※ 圃場における農薬使用者暴露試験を提出する場合は、試験の概要を記載する。なお、申請する農薬と処方の一部が異なる被験物質を用いている場合や申請している使用方法と試験設計の一部が異なる場合には、当該試験成績を農薬使用者暴露量の推定に用いることができると考える妥当な理由を記載したうえで、試験の概要を記載すること。

(削る)

6.9 圃場における農薬使用者暴露

圃場における農薬使用者暴露試験は実施しなかった。

※ 圃場における農薬使用者暴露試験を提出する場合は、試験の概要を記載する。以下に記載例を示す。なお、申請する農薬と処方の一部が異なる被験物質を用いている場合や申請している使用方法と試験設計の一部が異なる場合には、当該試験成績を農薬使用者暴露量の推定に用いることができると考える妥当な理由を記載したうえで、試験の概要を記載すること。

試験成績 6.9 Xxxx X 2008, 農薬使用者暴露試験結果報告 (小麦)
XX-08-12

試験ガイドライン

30 消安第 6278 号 逸脱：なし

試験施設：〇〇(株) 〇〇研究所

GLP：準拠

I. 材料及び方法

A. 材料

1. 被験物質 : OEC 2222

性状 : ベージュ色の顆粒水和剤 (80 % chemx)

ロット番号 : NPD-9501-6384-F

純度 : 有効成分 79.3 %

安定性 : 54°C で 14 日間安定

2. 試験農産物

作物 : 小麦 (農林 61 号)

作型 : 秋まき

3. 被験者

人数 : 10 人

体重 : 70-90kg

B. 試験設計

2007 年 7 月-2008 年 4 月に試験を実施した。

1. 試験方法

平成 24 年に北海道、岩手県、茨城県及び福岡県で実施した。薬剤処理は、小麦の分けつ期から幼穂形成期に chemix 80 %水和剤 2.0-3.0 g/10 a (1.6-2.4 g ai/10a) を散布液量 20-25 L/10 a でブームスプレーヤーにより 10-30a を茎葉散布した。分析は、平成 24 年 11 月-12 月に実施した。

試料は、採取後直ちに分析機関に送付し、到着後-20 °C で保管して、8 か月以内に分析に供した。抽出試料は、全て 24 時間以内に HPLC 分析を実施した。

2. 分析法

試験で用いた分析法は、chemx 及び代謝物を共通分析対象物質であるエチルスルホン誘導体に加水分解して定量しており、残留の定量目的において chemx と代謝物とを区別できない方法である。この方法では、chemx 自体の安定性に関する情報は把握できないが、試料中に存在するスルホンを生成する前駆体化合物の含量 (すなわち、提案している規制対象化合物) の安定性は把握可能で

ある。

II. 結果及び考察

使用者の散布液調製時及び散布時の暴露量分析結果を表 6.9-1 及び表 6.9-2 に示した。分析値は、同一試料を 2 回分析した値の平均値を示した。暴露量は、chemx 及びエチルスルホン代謝物の総計で chemx 当量に換算して示した。

表 6.9-1 使用者の暴露量分析結果（散布液調製時）

被験者	手	吸入	合計
A	x,xxx	xx	x,xxx
B	x,xxx	xx	x,xxx
C	x,xxx	xx	x,xxx
D	x,xxx	xx	x,xxx
E	x,xxx	xx	x,xxx
F	x,xxx	xx	x,xxx
G	x,xxx	xx	x,xxx
H	x,xxx	xx	x,xxx
I	x,xxx	xx	x,xxx
J	x,xxx	xx	x,xxx

表 6.9-2 使用者の暴露量分析結果（散布時）

被験者	頭部	顔/ 首	アウター			インナー			手	足	吸入	合計
			腕	脚	胴体	腕	脚	胴体				
A	x	x	xx	xx	xx	xx	xx	xx	x,xxx	xx	xx	x,xxx

<u>B</u>	<u>x</u>	<u>x</u>	<u>xx</u>	<u>xx</u>	<u>xx</u>	<u>xx</u>	<u>xx</u>	<u>xx</u>	<u>x,xxx</u>	<u>xx</u>	<u>xx</u>	<u>x,xxx</u>
<u>C</u>	<u>x</u>	<u>x</u>	<u>xx</u>	<u>xx</u>	<u>xx</u>	<u>xx</u>	<u>xx</u>	<u>xx</u>	<u>x,xxx</u>	<u>xx</u>	<u>xx</u>	<u>x,xxx</u>
<u>D</u>	<u>x</u>	<u>x</u>	<u>xx</u>	<u>xx</u>	<u>xx</u>	<u>xx</u>	<u>xx</u>	<u>xx</u>	<u>x,xxx</u>	<u>xx</u>	<u>xx</u>	<u>x,xxx</u>
<u>E</u>	<u>x</u>	<u>x</u>	<u>xx</u>	<u>xx</u>	<u>xx</u>	<u>xx</u>	<u>xx</u>	<u>xx</u>	<u>x,xxx</u>	<u>xx</u>	<u>xx</u>	<u>x,xxx</u>
<u>F</u>	<u>x</u>	<u>x</u>	<u>xx</u>	<u>xx</u>	<u>xx</u>	<u>xx</u>	<u>xx</u>	<u>xx</u>	<u>x,xxx</u>	<u>xx</u>	<u>xx</u>	<u>x,xxx</u>
<u>G</u>	<u>x</u>	<u>x</u>	<u>xx</u>	<u>xx</u>	<u>xx</u>	<u>xx</u>	<u>xx</u>	<u>xx</u>	<u>x,xxx</u>	<u>xx</u>	<u>xx</u>	<u>x,xxx</u>
<u>H</u>	<u>x</u>	<u>x</u>	<u>xx</u>	<u>xx</u>	<u>xx</u>	<u>xx</u>	<u>xx</u>	<u>xx</u>	<u>x,xxx</u>	<u>xx</u>	<u>xx</u>	<u>x,xxx</u>
<u>I</u>	<u>x</u>	<u>x</u>	<u>xx</u>	<u>xx</u>	<u>xx</u>	<u>xx</u>	<u>xx</u>	<u>xx</u>	<u>x,xxx</u>	<u>xx</u>	<u>xx</u>	<u>x,xxx</u>
<u>J</u>	<u>x</u>	<u>x</u>	<u>xx</u>	<u>xx</u>	<u>xx</u>	<u>xx</u>	<u>xx</u>	<u>xx</u>	<u>x,xxx</u>	<u>xx</u>	<u>xx</u>	<u>x,xxx</u>

III. 単位暴露量の算出

使用者の散布液調製時及び散布時の単位暴露量計算結果を表 6.9-3 及び表 6.9-4 に示した。

表 6.9-3 使用者の単位暴露量（散布液調製時）

被験者	手	吸気
<u>A</u>	<u>x,xxx</u>	<u>xx</u>
<u>B</u>	<u>x,xxx</u>	<u>xx</u>
<u>C</u>	<u>x,xxx</u>	<u>xx</u>
<u>D</u>	<u>x,xxx</u>	<u>xx</u>
<u>E</u>	<u>x,xxx</u>	<u>xx</u>
<u>F</u>	<u>x,xxx</u>	<u>xx</u>
<u>G</u>	<u>x,xxx</u>	<u>xx</u>
<u>H</u>	<u>x,xxx</u>	<u>xx</u>
<u>I</u>	<u>x,xxx</u>	<u>xx</u>
<u>J</u>	<u>x,xxx</u>	<u>xx</u>

表 6.9-4 使用者の単位暴露量（散布時）

6.10 農薬使用者暴露量の推定

(削る)

被験者	頭	手	その他身体	吸気
<u>A</u>	<u>x</u>	<u>x,XXX</u>	<u>XX</u>	<u>XX</u>
<u>B</u>	<u>x</u>	<u>x,XXX</u>	<u>XX</u>	<u>XX</u>
<u>C</u>	<u>x</u>	<u>x,XXX</u>	<u>XX</u>	<u>XX</u>
<u>D</u>	<u>x</u>	<u>x,XXX</u>	<u>XX</u>	<u>XX</u>
<u>E</u>	<u>x</u>	<u>x,XXX</u>	<u>XX</u>	<u>XX</u>
<u>F</u>	<u>x</u>	<u>x,XXX</u>	<u>XX</u>	<u>XX</u>
<u>G</u>	<u>x</u>	<u>x,XXX</u>	<u>XX</u>	<u>XX</u>
<u>H</u>	<u>x</u>	<u>x,XXX</u>	<u>XX</u>	<u>XX</u>
<u>I</u>	<u>x</u>	<u>x,XXX</u>	<u>XX</u>	<u>XX</u>
<u>J</u>	<u>x</u>	<u>x,XXX</u>	<u>XX</u>	<u>XX</u>

6.10 農薬使用者暴露量の推定

〇〇顆粒水和剤 (chemx 80%水和剤) について、作物及び使用方法ごとに予測式を用いて chemx の農薬使用者推定暴露量を算定した結果を別添に示す。全ての適用内容において農薬使用者の1日当たりの推定暴露量に対する AOEL 占有率及び AAOEL 占有率は 100% を下回っていた。

chemx の農薬使用者推定暴露量が AOEL 及び AAOEL を超えないことを確認した調製時及び散布時の防護装備を表 6.10 に示す。

表 6.10 : 作物及び使用方法ごとの防護装備

作物名	使用時期	使用量		本剤の使用回数	使用方法	Chemxを含む農薬の総使用回数	防護装備	
		薬量 g/10 a	希釈水量 L/10a				調製時	散布時
小麦	発芽後-分けつ期 ただし、収穫 70日前まで	2.5 g/10 a	20-25 L/10a	1回	雑草 茎葉散布	1回	なし	なし

(削る)

※ 圃場における農薬使用者暴露試験(6.9)を実施した場合、その結果(単位暴露量)を用いて推定してもよい。

別添 暴露評価に使用したパラメーター、推定暴露量及びリスク評価結果

①製剤情報	種類	chemx 水和剤	希 積 倍 数	経皮吸 収率	根拠
	名称	〇〇顆粒水和 剤	原末	10%	剤型による デフォル ト値
②評価対象有効成分		chemx	8000 倍	50%	剤型による デフォル ト値
③AOEL		x.xx mg/kg 体重 /日			
④AAOEL		設定の必要な し			
⑤有効成分濃度・含有率		80%			
⑥剤型	調製時	固体			
	散布時	液体			
⑦調製時の予測式		固形剤(粒剤)			

(削る)

	使用時期	薬量	希積	本剤	使用	chemx	希積	散布	防護装備なし	防護装備あり	備考
--	------	----	----	----	----	-------	----	----	--------	--------	----

	作物		水量	の使用回数	方法	含有する農薬の総使用回数	倍数	時の予測式	反復暴露量 (μg ai)	急性暴露量 (μg ai)	%A OEL ¹⁾	%AA OEL ²⁾	調整時	散布時	反復暴露量 (μg ai)	急性暴露量 (μg ai)	%A OEL ¹⁾	%AA OEL ²⁾	(散布時予測式の適用の考え方等)
1	小麦	発芽後-分け つ期 ただし、収穫 70日前まで	2.5g/1 0a	20L/1 0a	1回	雑草 茎葉 散布	1回	8000	液剤/ 芝/手 散布	xx.x	xx.x	xx.x (<10 0)	=	=	=	=	=	=	一年生雑 草で芝程 度の草丈 の時期ま でに散布 することが 想定され るため。

1) : AOEL 占有率 = 暴露量 (経皮暴露量 + 吸入暴露量) / (AOEL (x.xx mg/kg 体重/日) × 国民の平均体重 55.1kg) × 100

2) : AAOEL 占有率 = 暴露量 (経皮暴露量 + 吸入暴露量) / (AAOEL (x.xx mg/kg 体重) × 国民の平均体重 55.1kg) × 100

※ 表の各行は、申請している農薬の作物及び使用方法の組合せごとに記載する。1つの作物及び使用方法の組合せに対し複数の散布時の予測式が対応する場合は行を分けて記載する (例えば、かぼちやに液剤を「散布」の場合、散布時の予測式「液剤/野菜 (立体) /手散布」、「液剤/野菜 (平面) /手散布」及び「液剤/野菜 (平面) /機械散布」それぞれについて行を分けて記載する。)

※ 予測式で推定暴露量を算出する場合 (6.9 の圃場における農薬使用者暴露 (新設)

試験を実施し、その結果 (単位暴露量) を用いる場合も含む) は、農林水産省のホームページに掲載している「農薬使用者暴露計算シート」を用い、そのファイルを「6.10 農薬使用者暴露量の推定」の試験成績の一部として提出すること。

掲載 URL https://www.maff.go.jp/j/nouyaku/n_touroku/index.html

※ 予測式で暴露量が推定できないが、使用方法からみて、使用者への暴露量が非常に少ないことが予想され、使用者への暴露をさらに低減するためのリ

リスク管理措置の提案（防護装備の着用等）により使用者への暴露のおそれがないと考える使用方法については、「6.10 農薬使用者暴露量の推定」の試験成績の一部として、使用方法の詳細（使用する器具、使用場面等の写真、図、動画等の具体的なイメージを含めること）、予想される調製時及び処理時の暴露状況、提案するリスク管理措置等を記載した資料を提出すること。

本剤について、農薬使用者への影響評価ガイダンスに基づき作物及び使用方法ごとに予測式を用いて農薬使用者推定暴露量を算定した結果、全ての適用内容において農薬使用者の1日当たりの推定暴露量に対するAOEL占有率及びAAOEL占有率は100%を下回っていた。

使用者への暴露量が非常に少ないことが予想され、使用時にリスク管理措置を取ることで使用者への暴露をさらに低減すると申請者が判断した使用方法及び提案するリスク管理措置を表6.10-1に示す。

表 6.10-1 使用者への暴露量が非常に少ないと予想される使用方法及びリスク管理措置案

作物名	希釈倍数	使用液量	使用時期	本剤の使用回数	使用方法	〇〇を含む農薬の総使用回数	リスク管理措置案
らっきょう	150 0～ 200 0倍	：	植付前	1回	30分間種球浸漬	3回以内 (植付前は1回以内、植付後は2回以内)	[薬剤調製者] 不浸透性手袋 [散布者]※ 不浸透性手袋、長ズボン・長袖の作業衣 [農作業者の安全を確保するためのリスク管理措置] 薬剤処理されたらっきょう

							うの種球を取り扱う際には、不浸透性手袋、長ズボン・長袖の作業衣を着用すること。
--	--	--	--	--	--	--	---

※[散布者]には「散布」以外の使用方法も含めて記載する。

※ 以下に「試験成績」として提出する「農薬使用者暴露計算シート」のうち、「試験成績の概要及び考察」の「6.10 農薬使用者暴露量の推定」の中で「別添」として言及する「出力シート（主要）」の様式を示す。

※ 別添は申請書の適用表に記載されている作物及び使用方法の順番に記載すること（使用方法からみて暴露量が非常に少ないことが予想され、リスク管理措置の提案により暴露評価しない作物及び使用方法は別添に含める必要はない）。別添は試験成績として提出する「農薬使用者暴露計算シート」の出力シート（主要）そのものであり、「試験成績の概要及び考察」にその内容を貼り付ける、あるいは収載する必要はない。

別添 暴露評価に使用したパラメーター、推定暴露量及びリスク評価結果

① 製剤情報	登録番号	xx
	種類・名称	農薬〇〇(有効成分〇〇水和剤)
② 評価対象有効成分		〇〇
③-1 AOEL		xx (mg/kg 体重/日)
③-2 AAOEL		xx (mg/kg 体重)
④ 有効成分濃度・含有率		xx %
⑤ 製剤の形態(製剤/散布液)		製剤: 固体/散布時: 液体
⑥ 調製時の予測式		水和剤等

⑭ 経皮吸収率	希釈倍数 (倍)	経皮吸収率 (%)
製剤	1	xxx
希釈液	300	xxx
	1500	xxx

(新設)

使用 番号	⑦作物 名	使用方法等 (投下量/使用 時期/使用 方法/評価に 用いた使用回 数)	希釈 倍数	散布時の 予測式	防護装備なし				防護装備あり						備考			
					反復	急性	%AO EL	%AA OEL	調製時		散布時		反復	急性		%AO EL	%AA OEL	
					(μg ai/kg 体重/ 日)	(μg ai/kg 体重)			マスク	手袋	防護服	マスク	手袋	(μg ai/kg 体重/ 日)				(μg ai/kg 体重)
1	みかん	1500 倍, 700 L/10a/収穫 30 日前まで/ 散布/3 回	1500	液剤 果 樹(立 体)(手 散布)	xx	xx	xx	xx	マスク 2	不浸 透性 手袋	フード+ 不浸透性 防除衣	マスク 2	不浸 透性 手袋	xx	xx	xx	xx	
1*	みかん	1500 倍, 700 L/10a/収穫 30 日前まで/ 散布/3 回	1500	液剤 果 樹(立 体)(機 械散布)	xx	xx	xx	xx	マスク 2	不浸 透性 手袋	フード+ 不浸透性 防除衣	マスク 2	不浸 透性 手袋	xx	xx	xx	xx	
2	いちご	1500 倍, 300 L/10a/収穫 75 日前まで/ 散布/3 回	1500	液剤 野 菜(平 面)(手 散布)	xx	xx	xx	xx			長ズボ ン・長袖 の作業衣			xx	xx	xx	xx	
2*	いちご	1500 倍, 300 L/10a/収穫 75 日前まで/ 散布/3 回	1500	液剤 野 菜(平 面)(機 械散布)	xx	xx	xx	xx						xx	xx	xx	xx	
3	ばれい しよ	1500 倍, 300 L/10a/収穫 21 日前まで/ 散布/4 回	1500	液剤 野 菜(平 面)(手 散布)	xx	xx	xx	xx			長ズボ ン・長袖 の作業衣			xx	xx	xx	xx	

3*	ばれい しよ	1500 倍, 300 L/10a/収穫 21 日前まで/ 散布/4 回	1500	液剤 野 菜(平 面)(機 械散布)	xx	xx	xx	xx		不浸 透性 手袋	長ズボ ン・長袖 の作業衣			xx	xx	xx	xx
4	だいず	1500 倍, 300 L/10a/収穫 30 日前まで/ 散布/3 回	1500	液剤 野 菜(平 面)(手 散布)	xx	xx	xx	xx			長ズボ ン・長袖 の作業衣			xx	xx	xx	xx
4*	だいず	1500 倍, 300 L/10a/収穫 30 日前まで/ 散布/3 回	1500	液剤 野 菜(平 面)(機 械散布)	xx	xx	xx	xx			長ズボ ン・長袖 の作業衣			xx	xx	xx	xx
5	らっき ょう	1500 倍, 300 L/10a/収穫 7 日前まで/散 布/3 回	1000	液剤 野 菜(平 面)(手 散布)	xx	xx	xx	xx			長ズボ ン・長袖 の作業衣			xx	xx	xx	xx
5*	らっき ょう	1500 倍, 300 L/10a/収穫 7 日前まで/散 布/3 回	1000	液剤 野 菜(平 面)(機 械散布)	xx	xx	xx	xx			長ズボ ン・長袖 の作業衣			xx	xx	xx	xx
6	かぼち や	1500 倍, 300 L/10a/収穫 前日まで/散 布/3 回	2000	液剤 野 菜(立 体)(手 散布)	xx	xx	xx	xx			長ズボ ン・長袖 の作業衣			xx	xx	xx	xx
7	かぼち や	1500 倍, 300 L/10a/収穫 前日まで/散 布/3 回	2000	液剤 野 菜(平 面)(手 散布)	xx	xx	xx	xx			長ズボ ン・長袖 の作業衣			xx	xx	xx	xx
7*	かぼち や	1500 倍, 300 L/10a/収穫 前日まで/散 布/3 回	2000	液剤 野 菜(平 面)(機 械散布)	xx	xx	xx	xx			長ズボ ン・長袖 の作業衣			xx	xx	xx	xx
8	さとう きび	1500 倍, 1800 L/10a/収穫 90 日前まで/ 土壌灌注/2 回	1500	液剤 芝 (手散 布)	xx	xx	xx	xx		不浸 透性 手袋		不浸 透性 手袋		xx	xx	xx	xx

9	花き類・観葉植物	1500 倍, 300 L/10a/発生初期/散布/5回	1500	液剤 野菜(平面)(手散布)	XX	XX	XX	XX		長ズボン・長袖の作業衣			XX	XX	XX	XX
9*	花き類・観葉植物	1500 倍, 300 L/10a/発生初期/散布/5回	1500	液剤 野菜(平面)(機械散布)	XX	XX	XX	XX		長ズボン・長袖の作業衣			XX	XX	XX	XX
10	芝	300 倍, 1000 L/10a/発生初期/散布/5回	300	液剤 芝(手散布)	XX	XX	XX	XX		不浸透性手袋			XX	XX	XX	XX

1): AOEL 占有率 = 反復暴露量 (µg ai/kg 体重/日) ÷ 1000 (µg/mg) ÷ AOEL (mg/kg 体重/日) × 100

2): AAOEL 占有率 = 急性暴露量 (µg ai/kg 体重) ÷ 1000 (µg/mg) ÷ AAOEL (mg/kg 体重) × 100

なお、体重当たり暴露量の計算には国民の平均体重 55.1 kg を用いている。

※ 表の各行は、申請している農薬の作物及び使用方法の組合せごとに記載する。1つの作物及び使用方法の組合せに対し複数の散布時の予測式が対応する場合は行を分けて記載する(例えば、かぼちやに液剤を「散布」の場合、散布時の予測式「液剤野菜(立体)/手散布」、「液剤野菜(平面)/手散布」及び「液剤野菜(平面)/機械散布」それぞれについて行を分けて記載する。)

6.11 被害防止方法

※ 6.7 及び 6.10 の結果から、使用に際し講ずべき被害防止方法として (1) 防護装備、(2) その他の被害防止方法(機械散布のみでの使用等)に分けて記載する。(1) 防護装備には 6.7 と 6.10 の結果を足し合わせた防護装備を記載する。6.7 と 6.10 の防護装備で防護部位が同じだが防護装備が異なる場合は、暴露低減がより強化される防護装備を採用する。その際、3 消安第 3074 号課長通知に示した防護装備の設定も参照すること。

※ ハザード評価における急性吸入毒性区分に原体の急性吸入毒性区分を用いている場合、最も毒性の強い有効成分の急性吸入毒性区分に基づく防護装

(新設)

備とすることに注意。

※ 水に希釈して使用する農薬の場合、ハザード評価の皮膚刺激性及び眼刺激性については、申請者が試験成績又は GHS の加成方式により製剤のハザード区分と使用方法に従って調製される最小希釈倍数の希釈液のハザード区分が異なることを示す場合には防護装備を書き分けることができる。

例：製剤が皮膚区分1、最小希釈倍数の希釈液が皮膚区分2 の場合

[薬剤調製者]保護面、不浸透性手袋、ゴム長靴、不浸透性防除衣、[散布者]不浸透性手袋、ゴム長靴、長ズボン・長袖の作業衣

農薬使用者への影響評価ガイダンスに基づき、6.7 に基づくハザード評価及び 6.10 に基づくリスク評価の結果から、○○の使用に際して講ずべき被害防止法を以下のとおり提案する。

(1) 防護装備

※該当しない場合は「該当なし」と記載する。

[薬剤調製者]

- ・みかん：保護眼鏡、農薬用マスク（DL2、DS2）又は防護マスク（RL2、RS2）、不浸透性手袋
- ・ばれいしょ、らっきょう（種球浸漬）、さとうきび、芝：保護眼鏡、不浸透性手袋
- ・いちご、だいち、らっきょう（散布）、かぼちゃ、花き類・観葉植物：保護眼鏡

[散布者]※

※[散布者]には「散布」以外の使用方法も含めて記載する。

- ・みかん：農薬用マスク（DL2、DS2）又は防護マスク（RL2、RS2）、不浸透性手袋、フード付き不浸透性防除衣
- ・いちご、ばれいしょ、だいず、らっきょう（散布）、かぼちゃ、花き類・観葉植物：長ズボン・長袖の作業衣
- ・らっきょう（種球浸漬）：不浸透性手袋、長ズボン・長袖の作業衣
- ・さとうきび：不浸透性手袋
- ・芝：該当なし

(2) その他の被害防止方法

※該当しない場合は「該当なし」と記載する。

- ・みかんに散布する場合は、スピードスプレーヤを用いること。
- ・薬剤処理されたらっきょうの種球を取り扱う際には、不浸透性手袋、長ズボン・長袖の作業衣を着用すること。

6.12 使用上の注意事項

- ※ 6.7の結果から、使用上の注意事項を記載する。その際、3 消安第3074号課長通知に示した使用上の注意事項の設定も参照すること。
- ※ ハザード評価における急性吸入毒性区分を原体の急性吸入毒性区分を用いている場合、最も毒性の強い有効成分の急性吸入毒性区分に基づく使用上の注意事項を付すことに注意。
- ※ 水に希釈して使用する農薬の場合、皮膚刺激性及び眼刺激性については、申請者が試験成績又はGHSの加成方式により製剤のハザード区分と使用方法に従って調製される最小希釈倍数の希釈液のハザード区分が異なることを示す場合には、使用上の注意事項を書き分けることができる（例：製剤が皮膚区分1、最小希釈倍数の希釈液が皮膚区分2の場合、[毒性情報]製剤は重篤

(新設)

な皮膚の薬傷・眼の損傷の危険、希釈液は皮膚に対して刺激性がある、等)。

※ 皮膚感作性については、農薬を区分外と判定した場合でも、0.01%以上含有する有効成分(農薬原体)を区分1と判定した場合には、「疑いの注意事項」を付すことに注意。

※ 記載の際のガイダンスを以下に示す。

(1) 人に有毒な農薬については、その旨及び解毒方法

ア 毒性情報

該当する場合は、急性経口毒性、急性経皮毒性、急性吸入毒性、皮膚刺激性、眼刺激性、皮膚感作性の順に記載する。該当しない場合は「該当なし」と記載する。

例) 製剤が急性経口毒性区分2、急性経皮毒性区分3、皮膚感作性区分1に該当する場合

①飲み込むと生命に危険。

②皮膚に接触すると有毒。

③アレルギー性反応を起こすおそれがある。

イ 解毒方法

該当する場合に記載する。該当しない場合は「該当なし」と記載する。

例) 本剤の解毒剤としては動物実験で〇〇が有効であると報告されている。

ウ 安全上の注意

該当する場合は以下の順で記載する。該当しない場合は「該当なし」と記載する。

(ア) ~に付けないこと、~を吸入しないことで終わる注意事項

(イ) 使用時の飲食・喫煙の禁止

(ウ) かぶれやすい体質の人への注意事項

(エ) 作業後の注意事項

複数のハザード区分から作業後の注意事項が付く場合は一文にまとめる。その際、「手足・顔の洗浄」は「身体の洗浄」に含まれるため、「身体の洗浄」にまとめる。

例) 製剤が急性経口毒性区分2、急性経皮毒性区分2、皮膚区分2及び眼区分2に該当する場合

作業後は身体を洗い流し、洗眼・うがいをするとともに衣服を交換すること。

例) 製剤が皮膚区分2及び眼区分2に該当する場合

作業後は手足、顔などをよく洗い、洗眼すること。

(オ) 洗濯に関する注意事項

皮膚感作性区分により衣服の洗濯が注意事項として付く場合は、他のハザード区分に基づく汚染された衣服の洗濯に関する注意事項は付さない。

(カ) その他の注意事項

公園等で使用する場合の注意事項等、農薬の剤型、使用方法、使用場所周辺の状況に即して人の安全を確保するために必要な注意事項。

エ 応急処置

該当する場合は以下の順で記載する。該当しない場合は「該当なし」と記載する。

(ア) 飲み込んだ場合

複数のハザード区分から飲み込んだ場合の注意事項が付く場合は皮膚区分1の注意事項を記載する。その際、「直ちに医師の手当を受けること」を「直ちに医師の手当を受けさせること」とする。

(イ) 吸入した場合

複数のハザード区分から吸入した場合の注意事項が付く場合は皮膚区分1の注意事項を記載する。その際、急性吸入毒性区分が区分1、2、3のいずれかの場合は、「直ちに医師の手当を受けること」を「直ちに医師の手当を受けさせること」とする。

(ウ) 皮膚に付着した場合

複数のハザード区分から皮膚に付着した場合の注意事項が付く場合は一文にまとめる。

例) 急性経皮毒性区分3及び皮膚感作性区分1に該当する場合

皮膚に付着した場合、よく洗い落とすこと。気分が悪いとき、皮膚刺激または発疹が生じたときには医師の手当を受けること。

例) 皮膚区分2及び皮膚感作性区分1に該当する場合

皮膚に付着した場合、直ちによく洗い落とすこと。皮膚刺激または発疹が生じた場合、医師の手当を受けること。

(エ) 眼に入った場合

複数のハザード区分から眼に入った場合の注意事項が付く場合は眼区分1の注意事項を記載する。

オ 保管

該当する場合に記載する。該当しない場合は「該当なし」と記載する。

例) 急性吸入毒性区分3の場合

①鍵のかかる場所に保管すること。

②換気の良いところで保管すること。容器を密閉しておくこと。

農薬使用者への影響評価ガイダンスに基づき、6.7の結果から、○○の使用上

の注意事項を以下のとおり提案する。

(1) 人に有毒な農薬については、その旨及び解毒方法

ア 毒性情報

①飲み込むと有毒

②粉末は眼に対して強い刺激性がある。

③アレルギー性反応を起こすおそれがある。

イ 解毒方法

動物実験により、本剤の解毒剤として硫酸アトロピン製剤が有効であると報告されている。

ウ 安全上の注意

①使用の際、飲食または喫煙をしないこと。

②作業後は手足、顔などをよく洗い、うがいをすること。

③街路、公園等で使用する場合は、使用中及び使用后(少なくとも使用当日)に小児や使用に関係のない者が使用区域に立ち入らないよう縄囲いや立て札を立てるなど配慮し、人畜等に被害を及ぼさないよう注意を払うこと。

エ 応急処置

①誤って飲み込んだ場合、気分が悪いときには医師の手当を受けさせること。

②粉末が眼に入った場合、水で数分間注意深く洗うこと。次に、コンタクトレンズを着用していて容易に外せる場合は外すこと。その後も洗浄を続けること。眼の刺激が続く場合、医師の手当を受けること。

オ 保管

該当なし

7. 環境動態

(新設)

7.1 水質汚濁予測濃度

(新設)

〇〇顆粒水和剤 (chemx 80%水和剤) について、chemx の水濁 PEC_{tier1} 算定に関する使用方法及びパラメーターを表 7.1.1 に示す。

表 7.1 : 〇〇顆粒水和剤 (chemx 80%水和剤) の水濁 PEC_{tier1} 算出に関する使用方法及びパラメーター

剤型	80%水和剤
適用作物	小麦
農薬使用量	2.5 g/10a
地上防除／航空防除	地上防除
施用方法	散布
総使用回数	1回
単回の有効成分投下量	20 g/ha
河川ドリフト率	0.2%
施用方法による農薬流出補正係数	1

8. 環境毒性

8.1 陸域の生活環境動植物への影響

8.1.1 鳥類予測暴露量

〇〇顆粒水和剤（chemx 80%水和剤）について、chemx の鳥類予測暴露量算定に関する使用方法及びパラメーターを表 8.1.1 に示す。

表 8.1.1 : 〇〇顆粒水和剤（chemx 80%水和剤）の鳥類予測暴露量算定に関する使用方法及びパラメーター

一次評価				
暴露シナリオ	水稲単一食	昆虫単一食		...
剤型	80%水和剤	80%水和剤		...
適用作物	水稲	水稲	りんご	...
摂餌量又は飲水量(g-diet/day 又はmL-diet/day)	4.4	6.8	6.8	...
暴露された餌等の割合	10%	1.4%	1.1%	...
単位散布量(kg-ai/ha又はkg-ai/kg-種子)	x	x	x	...
RUD((mg-ai/kg-diet)/(kg-ai/ha)又は(mg-ai/kg-diet)/(mg-ai/kg-種子))	7.33	2.19	2.19	...
複数回散布係数	x	二	二	...
残留農薬濃度(mg-ai/kg-diet 又はmg-ai/L-diet)	x	x	x	...
(削る)	(削る)	(削る)	(削る)	(削る)
(削る)	(削る)	(削る)	(削る)	(削る)
(削る)	(削る)	(削る)	(削る)	(削る)

7. 環境毒性

7.1 陸域の生活環境動植物への影響

7.1.1 鳥類予測暴露量

申請している chemx を含有する製剤について鳥類予測暴露量を算定した。申請している使用方法において、以下に示すパラメーターを用いて鳥類予測暴露量を算定した結果、暴露量は x mg-ai/day・kg-b.w. (xx 単一食シナリオ、x 次評価) となった。

chemx の鳥類予測暴露量算定に関する使用方法及びパラメーター

一次評価	水稲単一食	果実単一食	...
(新設)			
剤型	10%水和剤	10%水和剤	...
適用作物	水稲	りんご	...
摂餌量又は飲水量(g-diet/day 又はmL-diet/day)	4.4 g-diet/day	15 g-diet/day	...
被験物質に暴露された餌等の割合	10%	5%	...
(新設)			
(新設)			
複数回散布係数	1.8	1.4	...
残留農薬濃度(mg-ai/kg-diet 又はmg-ai/L-diet)	x	x	...
単位換算係数(kg-diet/g-diet 又はL-diet/mL-diet)	0.001	0.001	...
仮想指標種の体重(kg-b.w.)	0.022	0.022	...
予測暴露量(mg-ai/day/kg-b.w.)	x	x	...

(削る)

8.2 (略)

8.3. 節足動物への影響

8.3.1 ミツバチ

8.3.1.1 暴露量の推計

二次評価	果実単一食	...
剤型	10%水和剤	...
適用作物	りんご	...
摂餌量又は飲水量(g-diet/day 又はmL-diet/day)	15 g-diet/day	...
被験物質に暴露された餌等の割合	5%	...
複数回散布係数	1.4	...
残留農薬濃度(mg-a.i./kg-diet 又はmg-ai/L-diet)	x	...
単位換算係数(kg-diet/g-diet 又はL-diet/mL-diet)	0.001	...
仮想指標種の体重(kg-b.w.)	0.022	...
予測暴露量(mg-ai/day/kg-b.w.)	x	...

7.2 (略)

7.3. 節足動物への影響

7.3.1 ミツバチ

7.3.1.1 暴露量の推計

蜂個体を用いた影響評価（推計スクリーニング段階）

作物名	適用病害虫	最小希釈倍率 (倍) *1	最大使用液量 (L/10a)*2	(削る)	使用方法	暴露シナリオ	適用作物の花粉・花蜜の有無 (P:花粉, N:花蜜)	ha 当たりの有効成分投下量 (kg a.i./ha)	散布液/粉中有効成分濃度 (%)	推定花粉・花蜜濃度 (μg/g)	推定暴露量 (μg/bee)			推定暴露量/毒性指標			
											接触	経口		接触	経口		
												(成虫)	(幼虫)		(成虫/単回)	(成虫/反復)	(幼虫)
稲	カラムシ類	5000	150	(削る)	散布	茎葉散布	P	0.064	0.0043	6.3	0.003	0.076	0.023	0.097	20	27	0.023
稲 (育苗箱)	イネミスゾウムシ	-	1000	(削る)	育苗箱の苗の上から均一に散布	土壌処理	P	0.2	-	0.18	-	0.0022	0.00066	-	0.60	0.79	0.00066
うめ		2000	700	(削る)	散布	茎葉散布	PN	0.35	0.0050	34	0.0035	6.1	4.2	0.11	1700	2200	4.2
こまつな		1000	300	(削る)	散布	ミツバチが暴露しないと想定されるため評価不要（開花前に収穫）											
小麦		5000	150	(削る)	散布	ミツバチが暴露しないと想定されるため評価不要（ミツバチが訪花しないとの知見がある開花作物）											

*1 使用量が薬量と希釈水量で記載されている場合は、最大となる薬量 (mL/10a)、剤型が固体の場合はハイフン (-) を記載する。

*2 使用量が薬量と希釈水量で記載されている場合は、最小となる希釈水量 (L/10a)、剤型が固体の場合は最大使用量 (g/10a) を記載する。

※ なお、蜂個体を用いた影響評価において花粉・花蜜残留試験を提出し、実測値による精緻化を行う場合には、上記の代わりに以下を記載する。

※ 予測式で推定暴露量を算出する場合は、農林水産省のホームページに掲載している「蜜蜂暴露計算シート」を用い、そのファイルを「8.3.1.1 暴露量の推計」の試験成績の一部として提出すること。

※ 蜜蜂暴露計算シートの該当するシートから貼り付けること。

蜂個体を用いた影響評価（推計スクリーニング段階のみ）

作物名	(新設)	液体		固体	使用方法	暴露シナリオ	(新設)	ha 当たりの有効成分投下量 (kg a.i./ha)	散布液/粉中有効成分濃度 (%)	推定花粉・花蜜濃度 (µg/g)		推定暴露量 (µg/bee)			推定暴露量/毒性指標			
		最小希釈倍率 (倍)	最大使用液量 (L/10a)	最大使用量 (g/10a)						接触	経口		接触	経口				
											花粉	花蜜		(成虫)	(幼虫)	(成虫/急性)	(成虫/反復)	(幼虫)
稲	(新設)	5000	150	—	散布	茎葉散布	(新設)	0.064	0.0043	6.3	—	0.003	0.076	0.023	0.097	20	27	0.023
稲 (育苗箱)	(新設)	—	—	1000	育苗箱の苗の上から均一に散布	土壌処理	(新設)	0.2	—	0.18	—	—	0.0022	0.00066	—	0.60	0.79	0.00066
うめ	(新設)	2000	700	—	散布	茎葉散布	(新設)	0.35	0.0050	34	34	0.0035	6.1	4.2	0.11	1700	2200	4.2
こまつな	(新設)	1000	300	—	散布	ミツバチが暴露しないと想定されるため評価不要 (開花前に収穫)												
小麦	(新設)	5000	150	—	散布	ミツバチが暴露しないと想定されるため評価不要 (ミツバチが訪花しないとの知見がある開花作物)												

(新設)

※ なお、蜂個体を用いた影響評価において花粉・花蜜残留試験を提出し、実測値による精緻化を行う場合には、上記の代わりに以下を記載する。

(新設)

蜂個体を用いた影響評価 (花粉・花蜜残留試験の実測値による精緻化)

作物名	適用病害虫	最小希釈倍率 (倍)*1	最大使用液量 (L/10a)	(削る)	使用方法	暴露シナリオ	ha 当たりの有効成分投下量	散布液/粉中有効成分濃度 (%)	実測花粉・花蜜濃度		推定暴露量 (µg/bee)			推定暴露量/毒性指標	
									最大値	平均値	接触	経口	接触	経口	

			*2	(削 る)	散布	茎葉 散布	(kg a.i./ha)	(μg/g)		(μg/g)		0.003	(成虫/ (成虫/ (幼虫) 単回) 反復)			0.097	(成虫/ (成虫/ (幼虫) 単回) 反復)			
								花 粉	花 蜜	花 粉	花 蜜		0.010	0.0010	0.0031		2.7	0.27	0.0031	
稲	カミシ類	5000	150				0.0642	0.00428	0.8 4	-	0.0 84	-	0.003	0.010	0.0010	0.0031	0.097	2.7	0.27	0.0031

*1 使用量が薬量と希釈水量で記載されている場合は、最大となる薬量 (mL/10a)、剤型が固体の場合はハイフン (-) を記載する。

*2 使用量が薬量と希釈水量で記載されている場合は、最小となる希釈水量 (L/10a)、剤型が固体の場合は最大使用量 (g/10a) を記載する。

※ 予測式で推定暴露量を算出する場合は、農林水産省のホームページに掲載している「蜜蜂暴露計算シート」を用い、そのファイルを「8.3.1.1 暴露量の推計」の試験成績の一部として提出すること。

※ 蜜蜂暴露計算シートの該当するシートから貼り付けること。

蜂個体を用いた影響評価 (花粉・花蜜残留試験の実測値による精緻化を含む)

作物名	(新 設)	液体		固体	使用 方法	暴露 シナ リオ	ha 当 たりの有 効成分 投下量 (kg a.i./ha)	散布液/ 粉中有 効成分 濃度 (%)	推定花粉・花蜜 濃度 (上段:スクリー ンク、 下段:精緻) (μg/g)		推定暴露量 (μg/bee)			推定暴露量/毒性指標				
		最小 希釈 倍率 (倍)	最大 使用液 (L/10a)	最大 使用量 (g/10a)					接触	経口 (上段:スクリー ンク、 下段:精緻)			接触	経口 (上段:スクリー ンク、 下段:精緻)				
		(成虫/ 急性)	(成虫/ 反復)	(幼虫)			(成虫/ 急性)	(成虫/ 反復)		(幼虫)								
稲	(新 設)	5000	150	-	散布	茎葉 散布	0.0642	0.0042 8	6.29 0.84	-	0.00 3	0.076 0.010	0.076 0.0010	0.023 0.0031	0.09 7	20 2.7	27 0.27	0.023 0.0031

(新設)

8.3.1.2 (略)

8.3.2 野生ハナバチ類

7.3.1.2 (略)

7.3.2 野生ハナバチ類

8.3.2.1 暴露量の推計

7.3.2.1 暴露量の推計

蜂個体を用いた影響評価（推計スクリーニング段階）

作物名	適用病害虫	最小希釈倍率 (倍) *1	最大使用液量 (L/10a) *2	(削る)	使用方法	暴露シナリオ	適用作物の花 粉・花蜜の有 無 (P:花 粉,N:花 蜜)	ha当たりの有 効成分投下量 (kg a.i./ha)	散布液 /粉中 有効成分濃度 (%)	推定花粉・花 蜜濃度 (µg/g)		野生ハナバチ類予測暴露 量 (µg/bee)			野生ハナバチ類毒性値 (LD ₁₀ [µg/bee]*) * 成虫/反復の場合、 LDD ₁₀ [µg/bee/day]			
										花粉	花蜜	接触	経口		接触	経口		
													(成虫)	(幼虫)		(成虫/ 単回)	(成虫/ 反復)	(幼虫)
稲	xxx	xxx	xxx	(削る)	散布	茎葉散布	P	xxx	xxx	xxx	—	xxx	xxx	xxx				
稲 (育苗箱)	xxx	—	xxx	(削る)	育苗箱の苗の上から均一に散布	土壌処理	P	xxx	—	xxx	—	—	xxx	xxx	xxx	xxx	xxx	xxx
うめ	xxx	xxx	xxx	(削る)	散布	茎葉散布	PN	xxx	xxx	xxx	xxx	xxx	xxx	xxx				
こまつな	xxx	xxx	xxx	(削る)	散布	野生ハナバチ類が暴露しないと想定されるため評価不要（開花前に収穫）												
小麦	xxx	xxx	xxx	(削る)	散布	野生ハナバチ類が暴露しないと想定されるため評価不要（ミツバチが訪花しないとの知見がある開花作物）												

*1 使用量が薬量と希釈水量で記載されている場合は、最大となる薬量 (mL/10a)、剤型が固体の場合はハイフン (-) を記載する。

*2 使用量が薬量と希釈水量で記載されている場合は、最小となる希釈水量 (L/10a)、剤型が固体の場合は最大使用量 (g/10a) を記載する。

※ なお、蜂個体を用いた影響評価において花粉・花蜜残留試験を提出し、実測値による精緻化を行う場合には、上記の代わりに以下を記載する。

蜂個体を用いた影響評価（推計スクリーニング段階のみ）

作物名	(新設)	液体		固体	使用方法	暴露シナリオ	(新設)	ha当たりの有効成分投下量 (kg a.i./ha)	散布液/粉中有効成分濃度 (%)	推定花粉・花蜜濃度 (µg/g)		野生ハナバチ類予測暴露量 (µg/bee)			野生ハナバチ類毒性値 (LD ₁₀ [µg/bee]*) * 成虫/反復の場合、LDD ₁₀ [µg/bee/day]		
		最小希釈倍率 (倍)	最大使用液量 (L/10a)	最大使用量 (g/10a)						花粉	花蜜	接触	経口		接触	経口	
													(成虫)	(幼虫)		(成虫/急性)	(成虫/反復)
稲	(新設)	xxx	xxx	=	散布	茎葉散布	(新設)	xxx	xxx	xxx	—	xxx	xxx	xxx	xxx	xxx	xxx
稲 (育苗箱)	(新設)	—	—	xxx	育苗箱の苗の上から均一に散布	土壌処理	(新設)	xxx	—	xxx	—	—	xxx	xxx	xxx	xxx	xxx
うめ	(新設)	xxx	xxx	=	散布	茎葉散布	(新設)	xxx	xxx	xxx	xxx	xxx	xxx	xxx	xxx	xxx	xxx
こまつな	(新設)	xxx	xxx	=	散布	野生ハナバチ類が暴露しないと想定されるため評価不要（開花前に収穫）											
小麦	(新設)	xxx	xxx	=	散布	野生ハナバチ類が暴露しないと想定されるため評価不要（ミツバチが訪花しないとの知見がある開花作物）											

蜂個体を用いた影響評価（花粉・花蜜残留試験の実測値による精緻化）

作物名	適用病害虫	最小希釈倍率 (倍) *1	最大使用液量 (L/10a) *2	(削る)	使用方法	暴露シナリオ	ha当たりの有効成分投下量	散布液/粉中有効成分	実測花粉・花蜜濃度	野生ハナバチ類予測暴露量 (µg/bee)	野生ハナバチ類毒性値 (LD ₁₀ [µg/bee]*) * 成虫/反復の場合、LDD ₁₀ [µg/bee/day]
-----	-------	---------------	-------------------	------	------	--------	---------------	------------	-----------	-----------------------	--

						(kg a.i./ha)	分濃度 (%)	最大値 (μg/g)		平均値 (μg/g)		接触	経口			接触	経口		
								花粉	花蜜	花粉	花蜜		(成虫/単回)	(成虫/反復)	(幼虫)		(成虫/単回)	(成虫/反復)	(幼虫)
稲	xxx	xxx	xxx	(削る)	散布	茎葉散布	xxx	xxx	xxx	-	xxx	-	xxx	xxx	xxx	xxx	xxx	xxx	xxx

*1 使用量が薬量と希釈水量で記載されている場合は、最大となる薬量 (mL/10a)、剤型が固体の場合はハイフン (-) を記載する。

*2 使用量が薬量と希釈水量で記載されている場合は、最小となる希釈水量 (L/10a)、剤型が固体の場合は最大使用量 (g/10a) を記載する。

蜂個体を用いた影響評価 (花粉・花蜜残留試験の実測値による精緻化を含む)

作物名	(新設)	液体		固体	使用方法	暴露シナリオ	ha当たりの有効成分投下量 (kg a.i./ha)	散布液/粉中有効成分濃度 (%)	推定花粉・花蜜濃度 (上段: スクリーニング、下段: 精緻) (μg/g)		野生ハナバチ類予測暴露量 (μg/bee)			野生ハナバチ類毒性値 (LD ₁₀ [μg/bee]*) * 成虫/反復の場合、LDD ₁₀ [μg/bee/day]				
		最小希釈倍率 (倍)	最大使用液量 (L/10a)	最大使用量 (g/10a)					花粉	花蜜	接触	経口 (上段: スクリーニング、下段: 精緻)			経口			
												(成虫/急性)	(成虫/反復)	(幼虫)	(成虫/急性)	(成虫/反復)	(幼虫)	
稲	(新設)	xxx	xxx	=	散布	茎葉散布	xxx	xxx	xxx	-	xxx	xxx	xxx	xxx	xxx	xxx	xxx	xxx

(新設)

8.3.2.2 (略)

8.3.3 (略)

別添4の参考(製剤の物理的・化学的性状に関する記載例)

① 一般粉剤、粉末の記載例

7.3.2.2 (略)

7.3.3 (略)

(新設)

試験項目	試験方法	試験結果	GLP
色調	JIS Z 8723	類白色 (9/1 ^{*1})	二
形状	官能試験	固体 結晶の析出は認められない	二
粉末度	CIPAC MT 185	45 μm 以下 98.0%	Y

*1：三属性による表示記号を記入する（以下同じ）。

② DL粉剤の記載例

試験項目	試験方法	試験結果	GLP
色調	JIS Z 8723	類白色 (9/1)	二
形状	官能試験	固体 結晶の析出は認められない	二
粉末度	CIPAC MT 185	45 μm 以下 98.4%	Y
平均粒径	CIPAC MT 187	22 μm	Y
10μm 以下の粒子 割合	CIPAC MT 187	3.5%	Y

③ 粒剤、粉粒剤、微粒剤、微粒剤F、細粒剤Fの記載例

試験項目	試験方法	試験結果	GLP
色調	JIS Z 8723	淡褐色 (5YR7/2)	二
形状	官能試験	固体、結晶の析出は認められない	二

<u>粒度</u>	<u>CIPAC MT 170</u>	<u>1700 μm 以上</u>	<u>0.0%</u>	<u>Y</u>
		<u>850~1700 μm</u>	<u>1.2%</u>	
		<u>500~850 μm</u>	<u>48.2%</u>	
		<u>300~500 μm</u>	<u>50.0%</u>	
		<u>45~300 μm</u>	<u>0.2%</u>	
		<u>45 μm 以下</u>	<u>0.4%</u>	
<u>水溶性フィルム の溶解性（該当す る場合）</u>	<u>CIPAC MT 176</u>	<u>5 秒</u>		<u>Y</u>

④ 粒剤（細粒より大）の記載例

<u>試験項目</u>	<u>試験方法</u>	<u>試験結果</u>	<u>GLP</u>
<u>色調</u>	<u>JIS Z 8723</u>	<u>淡褐色（5YR7/2）</u>	<u>—</u>
<u>形状</u>	<u>官能試験</u>	<u>固体</u> <u>結晶の析出は認められない</u>	<u>—</u>
<u>大きさ</u>	<u>ノギスを用いて 測定</u>	<u>短径 6.5 mm</u> <u>長径 11.3 mm</u>	<u>Y</u>
<u>重量</u>	<u>天秤を用いて測 定</u>	<u>15.3 g/10 粒</u>	<u>Y</u>
<u>水溶性フィルムの 溶解性（該当する 場合）</u>	<u>CIPAC MT 176</u>	<u>3 秒</u>	<u>Y</u>

⑤ 水和剤（粉末）の記載例

試験項目	試験方法	試験結果	GLP
色調	JIS Z 8723	類白色 (9/1)	二
形状	官能試験	固体 結晶の析出は認められない	二
粉末度	CIPAC MT 185	45 μm 以下 98.0%	Y
水和性	CIPAC MT53.3	2 秒	Y
懸垂性	CIPAC MT184	70.0%	Y

⑥ 顆粒水和剤、ドライフロアブルの記載例

試験項目	試験方法	試験結果	GLP
色調	JIS Z 8723	淡褐色 (5YR7/2)	二
形状	官能試験	固体 結晶の析出は認められない	二
粒度	CIPAC MT 170	1700 μm 以上 0.0% 850~1700 μm 0.1% 500~850 μm 93.2% 300~500 μm 5.8% 45~300 μm 0.8% 45 μm 以下 0.1%	Y
水和性	CIPAC MT53.3	5 秒	Y
懸垂性	CIPAC MT184	80.0%	Y
水溶性フィルム の溶解性 (該当する)	CIPAC MT 176	10 秒	Y

場合)			
-----	--	--	--

⑦ 水和剤(フロアブル、ゾル)の記載例

試験項目	試験方法	試験結果	GLP
色調	JIS Z 8723	類白色 (9/1)	二
形状	官能試験	懸濁液体	二
原液安定性	CIPAC MT 39.3	0°C7 日後:沈殿、分離は認められ ない	Y
希釈液安定性	CIPAC MT 180	30 分後:沈殿物 <0.05mL クリーム・油分 <0.05mL 24 時間後:完全に再懸濁する 再懸濁 30 分後:沈殿物 <0.05mL クリーム・油分 <0.05mL	Y
懸垂性	CIPAC MT184	90.0%	Y
密度	JIS Z 8804	1.14 g/cm ³ (25°C)	Y
粘度	CIPAC MT192	200 mPa s	Y
引火性 (該当する場合) (該当しない場 合)	消防法 二	第 4 類第二石油類 農薬の組成からみて、引火性の試 験は不要と判断した	二

⑧ 水溶剤（粉末）の記載例

試験項目	試験方法	試験結果	GLP
色調	JIS Z 8723	類白色 (9/1)	二
形状	官能試験	固体 結晶の析出は認められない	二
粉末度	CIPAC MT 185	45 μm 以下 98.0%	Y
水溶解性	CIPAC MT 179.1	5 分後、不溶物は認められない 又は 18 時間後：1%	Y

⑨ 水溶剤（粒状）の記載例

試験項目	試験方法	試験結果	GLP
色調	JIS Z 8723	類白色 (9/1)	二
形状	官能試験	固体 結晶の析出は認められない	二
粒度	CIPAC MT 170	1700 μm 以上 0.0% 850～1700 μm 0.1% 500～850 μm 93.2% 300～500 μm 5.8% 45～300 μm 0.8% 45 μm 以下 0.1%	Y
水溶解性	CIPAC MT 179	5 分後：2% 18 時間後：1%	Y

⑩ 水溶剤（錠形）の記載例

試験項目	試験方法	試験結果	GLP
色調	JIS Z 8723	類白色 (9/1)	二
形状	官能試験	固体 結晶の析出は認められない	二
水溶解性	CIPAC MT 179.1	2時間後：1%	Y
大きさ	ノギスを用いて測定	直径 3.2cm 厚さ 1.1cm	Y
重量	天秤を用いて測定	20 g/錠	Y

⑪ 乳剤の記載例

試験項目	試験方法	試験結果	GLP
色調	JIS Z 8723	淡黄色 (5Y9/7)	二
形状	官能試験	液体 濁り、沈殿は認められない	二
原液安定性	CIPAC MT 39.3	0°C 7 日後：沈殿、分離は認められない	Y
希釈液安定性	CIPAC MT 36.3	30 分後：沈殿、分離は認められない 2 時間後：沈殿、分離は認められない 24 時間後：沈殿、分離は認められない 再乳化 30 分後：沈殿、分離は認められない	Y

密度	JIS K 8804	1.04 g/cm ³ (20°C)	Y
引火性 (該当する場合)	消防法	第4類第二石油類	二

⑫ 液剤の記載例

試験項目	試験方法	試験結果	GLP
色調	JIS Z 8723	淡黄色 (5Y9/7)	二
形状	官能試験	液体 濁り、沈殿は認められない	二
原液安定性	CIPAC MT 39.3	0°C7日後：沈殿、分離は認められない	Y
希釈液安定性	CIPAC MT 36.3	30分後：沈殿、分離は認められない 2時間後：沈殿、分離は認められない 24時間後：沈殿、分離は認められない 再攪拌30分後：沈殿、分離は認められない	Y
密度	JIS K 8804	1.15 g/cm ³ (20°C)	Y
引火性 (該当する場合)	消防法	第4類第三石油類	二

⑬ 油剤の記載例

試験項目	試験方法	試験結果	GLP
色調	JIS Z 8723	淡黄色 (5Y9/7)	—
形状	官能試験	液体 濁り、沈殿は認められない	—
原液安定性	CIPAC MT 39.3	0°C7 日後: 沈殿、分離は認められ ない	—
密度	JIS K 8804	0.97 g/cm ³ (20°C)	Y
引火性	消防法	第4類第二石油類	—
炭化水素との混 和性	CIPAC MT 23	溶液は均一である 固形物等の分離は認められない	Y

⑭ エアゾルの記載例

試験項目	試験方法	試験結果	GLP
色調	JIS Z 8723	淡黄色 (5Y9/7)	—
形状	官能試験	懸濁液体	—
引火性	消防法	第4類第二石油 類	—
火炎長	高圧ガス保安法	20 cm	—
内圧	高圧ガス保安法	4900 hPa(35°C)	—
噴射ガス漏えいの有無	高圧ガス保安法 (水温55±2°Cの温水 中に浸せき)	漏えいは認めら れない	—

噴射状態	高圧ガス保安法	均一に噴射し、バルブの閉塞は認められない	二
------	---------	----------------------	---

⑮ マイクロカプセル剤（液体）の記載例

試験項目	試験方法	試験結果	GLP
色調	JIS Z 8723	類白色 (9/1)	二
形状	官能試験	乳濁液体	二
原液安定性	CIPAC MT 39.3	0°C7 日後：沈殿、分離は認められない	Y
希釈液安定性	CIPAC MT 180	30 分後：沈殿物 <0.05mL クリーム・油分 <0.05mL 24 時間後：完全に再分散する 再懸濁 30 分後：沈殿物 <0.05mL クリーム・油分 <0.05mL	Y
懸垂性	CIPAC MT184	95.1%	Y
密度	JIS K 8804	0.97 g/cm ³ (20°C)	Y
引火性	消防法	第 4 類第二石油類	二
マイクロカプセルの形状	顕微鏡を用いて測定	球形	Y
平均粒径	CIPAC MT 187	10 μm	Y
膜厚	顕微鏡を用いて測定	0.1 μm	Y

マイクロカプセル化 されていない有効成分 濃度	申請者法 (注*2)	0.5%	Y
-------------------------------	------------	------	---

*2：具体的な測定方法を添付する。

⑩ マイクロカプセル剤（固体）の記載例

試験項目	試験方法	試験結果	GLP
色調	JIS Z 8723	淡黄色 (5Y9/7)	二
形状	官能試験	固体 結晶の析出は認められな い	二
粒度 (又は粉末度)	CIPAC MT 170	1700 μm 以上 0.0% 850～1700 μm 0.1% 500～850 μm 93.2% 300～500 μm 5.8% 45～300 μm 0.8% 45 μm 以下 0.1%	Y
マイクロカプセルの 形状	顕微鏡を用いて測定	球形	Y
平均粒径	CIPAC MT 187	10 μm	Y
膜厚	顕微鏡を用いて測定	0.1 μm	Y
マイクロカプセル化 されていない	申請者法 (注*2)	0.2%	Y

有効成分濃度			
--------	--	--	--

*2：具体的な測定方法を添付する。

⑰ ペースト剤の記載例

試験項目	試験方法	試験結果	GLP
色調	JIS Z 8723	淡黄色 (5Y9/7)	二
形状	官能試験	乳濁液体	二
稠度	稠度計を用いて測定	25.0 mm (25°C、5秒間)	Y

⑱ 塗布剤（粉末）の記載例

試験項目	試験方法	試験結果	GLP
色調	JIS Z 8723	淡黄色 (5Y9/7)	二
形状	官能試験	固体 結晶の析出は認められない	二
粉末度	CIPAC MT 185	45 μm以下 98.4%	Y
懸垂性	CIPAC MT184	80.0%	Y

⑲ 塗布剤（液体）の記載例

試験項目	試験方法	試験結果	GLP
色調	JIS Z 8723	淡黄色 (5Y9/7)	二
形状	官能試験	乳濁液体	二
原液安定性	CIPAC MT 39.3	0°C7 日後：沈殿、分離は認められな い	Y

希釈液安定性*3	CIPAC MT36.3	3 分後：沈殿、分離は認められない 2 時間後：沈殿、分離は認められない 24 時間後：沈殿、分離は認められない 再攪拌 30 分後：沈殿、分離は認められない	Y
懸垂性*3	CIPAC MT184	80.0%	Y
密度	JIS K 8804	0.95 g/cm ³ (20°C)	Y

*3：希釈して使用する場合

⑩ 塗布剤（ペースト）の記載例

試験項目	試験方法	試験結果	GLP
色調	JIS Z 8723	淡黄色 (5Y9/7)	二
形状	官能試験	乳濁液体	二
稠度（ペースト状）	稠度計	25.0 mm (25°C、5秒間)	Y

⑪ くん煙剤（錠形）の記載例

試験項目	試験方法	試験結果	GLP
色調	JIS Z 8723	類白色 (9/1)	二
形状	官能試験	固体 結晶の析出は認められない	二

大きさ	ノギスを用いて測定	外径 65.3mm 内径 20.2mm 厚さ 14.5mm	Y
重量	天秤を用いて測定	75.0g/個	Y
発煙性	加熱板上に試料を置き、3分間一定温度に保つ。その後、加熱温度を徐々に高め、煙の発生が認められた時の温度を測定	250°Cで発煙する	二
発煙時間	発煙性試験における点火時から発煙終了までの時間を測定する消防法に基づく方法	34 分	二

② くん煙剤（粉末状）の記載例

試験項目	試験方法	試験結果	GLP
色調	JIS Z 8723	淡黄色 (5Y9/7)	二
形状	官能試験	固体 結晶の析出は認められない	二
粉末度	CIPAC MT 185	45 μm以下 95.3%	Y
発煙性	マッチで点火	容易に着火し、立ち消え等異状は認められない	二

発煙時間	発煙性試験における点火時から発煙終了までの時間を測定する消防法に基づく方法	65 分	二
------	---------------------------------------	------	---

③ くん蒸剤の記載例

試験項目	試験方法	試験結果	GLP
色調	JIS Z 8723	淡黄色 (5Y9/7)	二
形状	官能試験	液体 濁り、沈殿は認められない	二
密度	JIS K 8804	1.21 g/cm ³ (20°C)	Y
引火性	消防法	なし	二
蒸発残渣	申請者法*2 例：一定量を瓶にとり、80°Cで成分を蒸発させた後、残渣を秤量しこれより算出	0.01%	二

*2：具体的な測定方法を添付する。

④ 展着剤の記載例

試験項目	試験方法	試験結果	GLP
色調	JIS Z 8723	淡黄色 (5Y9/7)	二
形状	官能試験	液体 濁り、沈殿は認められない	二
原液安定	CIPAC MT 39.3	0°C7 日後：沈殿、分離は認めら	Y

性		れない	
密度	JIS K 8804	0.94 g/cm ³ (20°C)	Y
表面張力	OECD 115	10000倍希釈*4 44.3 5000倍希釈 43.1 2500倍希釈 40.0 (20°C、N/m)	Y

*4：希釈倍率は使用時の濃度を考慮すること。

別添 5・別添 6 (略)

別添 7 毒性の概要及び考察の記載例

(略)

5. 毒性

(略)

5.1 (略)

5.2 急性毒性

5.2.1～5.2.3 (略)

5.2.4 皮膚感作性

(略)

I. (略)

II. 結果及び考察

22 日目に 1 例が原因不明で死亡したが、投与に関連するものではないと判断した。感作、惹起いずれの処置に対しても皮膚反応は認められなかった。ジニトロクロロベンゼンを用いた背景データ（実施時期：2004 年 9 月）では、陽性反応が認められた。

別添 5・別添 6 (略)

別添 7 毒性の概要及び考察の記載例

(略)

5. 毒性

(略)

5.1 (略)

5.2 急性毒性

5.2.1～5.2.3 (略)

5.2.4 皮膚感作性

(略)

I. (略)

II. 結果及び考察

22 日目に 1 例が原因不明で死亡したが、投与に関連するものではないと判断した。感作、惹起いずれの処置に対しても皮膚反応は認められなかった。ジニトロクロロベンゼンを用いた背景データ（実施時期：2004 年 9 月）では、陽性反応が認められた。

(新設)

表 5.2.4-1 モルモットの皮膚に対する chemx の感作性

試験群	投与濃度		供試動物数	感作反応動物数								陽性率			
	感作	惹起		24 時間後				計	48 時間後				24 時間	48 時間	
				皮膚反応評点					皮膚反応評点						
				0	1	2	3		0	1	2	3			
非感作群	皮内：溶媒 局所：溶媒	100%	10	10	0	0	0	0/10	10	0	0	0	0/10	0	0
感作群	皮内：5% 局所：100%	100%	19	19	0	0	0	0/19	19	0	0	0	0/19	0	0

(新設)

表 5.2.4-2 陽性対照物質（ジニトロクロロベンゼン）の背景データ（2004年9月）

試験群	投与濃度		供試動物数	感作反応動物数								陽性率			
	感作	惹起		24 時間後				計	48 時間後				24 時間	48 時間	
				皮膚反応評点					皮膚反応評点						
				0	1	2	3		0	1	2	3			
非感作群	皮内：溶媒 局所：溶媒	0.25%	5	5	0	0	0	0/5	5	0	0	0	0/5	0	0
感作群	皮内：1% 局所：50%	0.25%	10	0	0	0	10	10/10	0	0	3	7	10/10	100	100

Ⅲ. (略)

Ⅲ. (略)

5.2.5 chemx の急性毒性に関する要約

※ 急性毒性は別添4の製剤毒性試験成績の概要及び考察の6.7 製剤毒性に関する要約に準じてまとめること。GHS 区分も記載すること。皮膚刺激性試験及び眼刺激性試験を提出する場合は表に含めること。

試験	動物種	結果	区分
急性経口毒性	ラット	LD ₅₀ >2,000 mg/kg 体重 <u>毒性徴候及び死亡</u> 例なし	<u>区分外</u>
急性経皮毒性	ラット	LD ₅₀ >2,000 mg/kg 体重 <u>毒性徴候及び死亡</u> 例なし	<u>区分外</u>
急性吸入毒性 (エアロゾル)	ラット	4 時間 LC ₅₀ >5.0 mg/L <u>毒性徴候及び死亡</u> 例なし	<u>区分外</u>
皮膚感作性 (maximization 法)	モルモット	感作性なし	<u>区分外</u>

5.3 短期毒性

5.3.1・5.3.2 (略)

5.3.3 28日間反復吸入毒性

急性吸入毒性 (5.2.3) において、毒性が認められなかったため、試験を実施しなかった。

5.2.5 chemx の急性毒性に関する要約

(新設)

試験	動物種	結果
急性経口毒性	ラット	LD ₅₀ >2,000 mg/kg 体重
急性経皮毒性	ラット	LD ₅₀ >2,000 mg/kg 体重
急性吸入毒性 (エアロゾル)	ラット	4 時間 LC ₅₀ >5.0 mg/L
皮膚感作性 (maximization 法)	モルモット	感作性なし

5.3 短期毒性

5.3.1・5.3.2 (略)

(新設)

※ 試験成績を提出する場合は、急性吸入毒性試験 (5.2.3) 及びラットの 90 日間反復経口投与毒性試験 (5.3.1) の記載例を参考にして記載する。

5.3.4 90 日間反復吸入毒性

急性吸入毒性 (5.2.3) において、毒性が認められず 28 日間反復吸入毒性 (5.3.3) を実施しなかったため、試験を実施しなかった。

※ (略)

5.3.5 21/28 日間反復経皮投与毒性

(略)

5.3.6 90 日間反復経皮投与毒性

急性経皮毒性 (5.2.2) において、毒性が認められず 21/28 日間反復経皮投与毒性 (5.3.5) を実施しなかったため、試験を実施しなかった。

※ 試験成績を提出する場合は、ラットの 90 日間反復経口投与毒性試験 (5.3.1) の記載例を参考にして記載する。

5.3.7 短期毒性の要約

(略)

5.4～5.10 (略)

(削る)

5.11 毒性の総合考察

(略)

生殖毒性

(略)

ラットを用いた発生毒性試験では、親動物及び胎児に対する影響は認められ

5.3.3 90 日間反復吸入毒性

急性吸入毒性 (5.2.3) において、毒性が認められなかったため、試験を実施しなかった。

※ (略)

5.3.3 21 日間反復経皮投与毒性

(略)

(新設)

5.3.5 短期毒性の要約

(略)

5.4～5.10 (略)

5.11 経皮吸収

※ 別添 4 (製剤の概要書記載例) を参考として記載する。

5.12 毒性の総合考察

(略)

生殖毒性

(略)

ラットを用いた発生毒性試験では、親動物及び胎児に対する影響は認められ

なかった。催奇形性は認められなかった。無毒性量 (NOAEL) は、x,xxx mg/kg 体重/日であった。

ウサギを用いた発生毒性試験では、親動物及び胎児に対する影響は認められなかった。催奇形性は認められなかった。無毒性量 (NOAEL) は、x,xxx mg/kg 体重/日であった。

許容一日摂取量 (ADI)

各試験で得られた無毒性量 (NOAEL) の最小値は、ラットを用いた 1 年間反復経口投与毒性試験/発がん性併合試験の xxx mg/kg 体重/日であったので、これを根拠として、安全係数 100 で除した x.xx mg/kg 体重/日を許容一日摂取量 (ADI) として設定することを提案する。

(略)

表 5.11-1 毒性試験結果一覧

急性毒性			
試験	動物種	結果	区分
急性経口毒性	ラット	LD ₅₀ >2,000 mg/kg 体重 毒性徴候及び死亡 例なし	区分外
急性経皮毒性	ラット	LD ₅₀ >2,000 mg/kg 体重 毒性徴候及び死亡 例なし	区分外
急性吸入毒性 (エアロゾル)	ラット	4 時間 LC ₅₀ >5.0 mg/L 毒性徴候及び死亡 例なし	区分外

なった。催奇形性は認められなかった。無毒性量 (NOAEL) は、x,xxx mg/kg 体重/日であった。

ウサギを用いた発生毒性試験では、親動物及び胎児に対する影響は認められなかった。催奇形性は認められなかった。無毒性量 (NOAEL) は、x,xxx mg/kg 体重/日であった。

一日摂取許容量 (ADI)

各試験で得られた無毒性量 (NOAEL) の最小値は、ラットを用いた 1 年間反復経口投与毒性試験/発がん性併合試験の xxx mg/kg 体重/日であったので、これを根拠として、安全係数 100 で除した x.xx mg/kg 体重/日を一日摂取許容量 (ADI) として設定することを提案する。

(略)

表 5.11-1 毒性試験結果一覧

急性毒性		
試験	動物種	結果
急性経口毒性	ラット	LD ₅₀ >2,000 mg/kg 体重
急性経皮毒性	ラット	LD ₅₀ >2,000 mg/kg 体重
急性吸入毒性 (エアロゾル)	ラット	4 時間 LC ₅₀ >5.0 mg/L

皮膚感受性 (maximization 法)	モルモット	感受性なし	区分外
短期毒性			
(略)			

別添 8 残留の概要及び考察の記載例

6. 残留

6.1 保存安定性

(略)

6.9.3 暴露評価

6.9.3.1 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 の提案している許容一日摂取量 (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 6.9.3-1)

(略)

6.9.3.2 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 の提案している許容一日摂取量 (ADI : 0.24 mg/kg 体重/日) に対する比 (EDI/ADI) は、○、○、○及び○%であった (表 6.9.3-2)

(略)

皮膚感受性 (maximization 法)	モルモット	感受性なし
短期毒性		
(略)		

別添 8 残留の概要及び考察の記載例

6. 残留

6.1 保存安定性

(略)

6.9.3 暴露評価

6.9.3.1 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 6.9.3-1)

(略)

6.9.3.2 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 6.9.3-2)

(略)

6.9.4 総合考察

植物代謝試験（小麦）は、植物中で chemx が代謝されることを示していた。同定された代謝物 は、desmethyl chemx (代謝物 1)、xxxxxxx (代謝物 2)、xxxxxx (代謝物 6)、xxyx (代謝物 8)、xxx (代謝物 5)、xxxx (代謝物 10) である。収穫時においては、総残留物質濃度の 33%~45%程度 が chemx の形態であった。

提案している chemx の残留分析法には、chemx の酸加水分解によるエチルスルホンへの定量的 な変換及び代謝物の酸加水分解によるエチルスルホンへの変換が含まれる。スルホンは HPLC（蛍光検出器）によって定量する。残留濃度は、スルホンの濃度 (mg/kg) として算出し、chemx 当量 に換算する。本法により定量されない残留物は、毒性学的に意義のないものと考えた。本分析法 の定量限界は、0.01 mg/kg であった。

作物残留試験において、申請した使用方法（GAP）に従って chemx を使用した場合には、小麦 の穀粒中の残留濃度は、0.01 mg/kg を超えないことが示された。この結果を踏まえ、小麦の残留農薬基準値案を 0.02 mg/kg とした。食品からの chemx の推定暴露量は非常に低く、国民栄養調査結果に基づき試算される理論最大 1 日摂取量 (TMDI) は提案許容一日摂取量 (ADI: 0.24 mg/kg 体重/日) の 0.1%未満であり、申請した使用方法に従えば、消費者の健康に影響はないと考えられる。

別添 9 (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 陸域の生活環境動植物への影響

8.1.1 鳥類急性経口毒性

6.9.4 総合考察

植物代謝試験（小麦）は、植物中で chemx が代謝されることを示していた。同定された代謝物 は、desmethyl chemx (代謝物 1)、xxxxxxx (代謝物 2)、xxxxxx (代謝物 6)、xxyx (代謝物 8)、xxx (代謝物 5)、xxxx (代謝物 10) である。収穫時においては、総残留物質濃度の 33%~45%程度 が chemx の形態であった。

提案している chemx の残留分析法には、chemx の酸加水分解によるエチルスルホンへの定量的 な変換及び代謝物の酸加水分解によるエチルスルホンへの変換が含まれる。スルホンは HPLC（蛍光検出器）によって定量する。残留濃度は、スルホンの濃度 (mg/kg) として算出し、chemx 当量 に換算する。本法により定量されない残留物は、毒性学的に意義のないものと考えた。本分析法 の定量限界は、0.01 mg/kg であった。

作物残留試験において、申請した使用方法（GAP）に従って chemx を使用した場合には、小麦 の穀粒中の残留濃度は、0.01 mg/kg を超えないことが示された。この結果を踏まえ、小麦の残留農薬基準値案を 0.02 mg/kg とした。食品からの chemx の推定暴露量は非常に低く、国民栄養調査結果に基づき試算される理論最大 1 日摂取量 (TMDI) は提案一日摂取許容量 (ADI: 0.24 mg/kg 体重/日) の 0.1%未満であり、申請した使用方法に従えば、消費者の健康に影響はないと考えられる。

別添 9 (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 陸域の生活環境動植物への影響

8.1.1 鳥類急性経口毒性

(略)

要約

急性経口投与毒性試験では、絶食させたコリンウズラ 1 群各 2 羽に対して、コーン油に懸濁した chemx を 0、292、486、810、1,350 及び 2,250 mg-ai/kg-b.w. の用量（投与液量 6 mL/kg-b.w.）で単回強制経口投与後、14 日間観察した。

その結果、コリンウズラに対する chemx の LD₅₀ は、720 mg-ai/kg-b.w. であった。

I. 材料及び方法

A. 材料

1. 被験物質 (略)
2. 溶媒 (略)
3. 供試生物 (略)
 - 種 (略)
 - 投与时齢 (略)
 - 投与时体重 : 170 -250 g-b.w. (平均 205 g-b.w.)
 - 入手先 (略)
 - 馴化期間 (略)
 - 飼料 (略)
 - 給水 (略)
 - 飼育ケージ (略)
 - 環境条件 (略)

※ 投与时体重の算術平均値について、試験成績に値が記載されていない場合は、申請者計算値を記載し、その値が申請者計算値である旨を記載する。

B. (略)

(略)

要約

急性経口投与毒性試験では、絶食させたコリンウズラ 1 群各 2 羽に対して、コーン油に懸濁した chemx を 0、292、486、810、1,350 及び 2,250 mg-ai/kg-b.w. の用量（投与液量 6 mL/kg-b.w.）で単回強制経口投与後、14 日間観察した。

その結果、コリンウズラに対する chmix の LD₅₀ は、720 mg-ai/kg-b.w. であった。

I. 材料及び方法

A. 材料

1. 被験物質 (略)
2. 溶媒 (略)
3. 供試生物 (略)
 - 種 (略)
 - 投与时齢 (略)
 - 投与时体重 : 170 g-250 g
 - 入手先 (略)
 - 馴化期間 (略)
 - 飼料 (略)
 - 給水 (略)
 - 飼育ケージ (略)
 - 環境条件 (略)

(新設)

B. (略)

8.1.2 種子残留濃度（水稻を除く）

（新設）

試験結果を鳥類予測暴露量算定に使用しないため、試験は実施しなかった。

8.1.3 種子残留濃度（水稻）

（新設）

試験結果を鳥類予測暴露量算定に使用しないため、試験は実施しなかった。

8.1.4 鳥類予測暴露量

（新設）

申請している chemx を含有する製剤について鳥類予測暴露量を算定した。申請している使用方法において、表 8.1.4 に示すパラメーターを用いて鳥類予測暴露量を算定した結果、 $xx \text{ mg-ai/day} \cdot \text{kg-b.w.}$ （ xx 単一食シナリオ、 x 次評価）となった。

表 8.1.4 : chemx の鳥類予測暴露量算定に関する使用方法及びパラメーター

（新設）

一次評価			
暴露シナリオ	水稻単一食	果実単一食	...
剤型	10%水和剤	10%水和剤	...
適用作物	水稻	りんご	...
摂餌量又は飲水量(g-diet/day 又は mL-diet/day)	4.4	15	...
暴露された餌等の割合	10%	5%	...
単位散布量(kg-ai/ha 又は kg- ai/kg-種子)	x	x	...
RUD((mg-ai/kg-diet)/(kg-ai/ha)	7.33	1.63	...

<u>又は(mg-ai/kg-diet)/(mg-ai/kg-種子)</u>			
複数回散布係数	X	X	...
残留農薬濃度(mg-ai/kg-diet 又は mg-ai/L-diet)	X	X	...
予測暴露量(mg-ai/day・kg-b.w.)	XX	XX	...

※ 申請している使用方法のうち暴露シナリオごとに予測暴露量が最大となるものを記載する。

8.1.5 陸域の生活環境動植物への影響に関する要約

生物種	1群当りの供試数	供試鳥の投与時体重(平均)	投与方法	投与量	結果	観察された影響等
コリンウズラ	2	170-250 g-b.w. (205 g-b.w.)	強制経口	0、292、 486、810、 1,350、2,250 mg ai/kg-b.w.	LD ₅₀ : 720 mg-ai/kg-b.w.	なし

※ 投与時体重の算術平均値について、試験成績に値が記載されていない場合は、申請者計算値を記載し、その値が申請者計算値である旨を記載する。

8.1.6 (略)

8.2・8.3 (略)

別添 11 非公表情報の概要及び考察の記載例

8.1.2 陸域の生活環境動植物への影響に関する要約

生物種	1群当りの供試数	投与方法	投与量	結果	観察された影響等
コリンウズラ	2	強制経口	0、292、486、 810、1,350、2,250 mg ai/kg-b.w.	LD ₅₀ : 720 mg-ai/kg-b.w.	なし

(新設)

8.1.3 (略)

8.2・8.3 (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
1.4	組成（詳細情報）	
1.5	製造方法（詳細情報）	
6.1	<u>急性経口毒性</u>	（略）
6.2	<u>急性経皮毒性</u>	（略）
6.3	<u>急性吸入毒性</u>	（略）
6.4	<u>皮膚刺激性</u>	（略）
6.5	<u>眼刺激性</u>	（略）
6.6	<u>皮膚感作性</u>	（略）
6.8	<u>経皮吸収</u>	<u>補助成分名及びその含有量が記載されているため。</u>
6.9	<u>圃場における農薬使用者暴露</u>	<u>補助成分名及びその含有量が記載されているため。</u>

1. （略）

6. 毒性

6.1 急性経口毒性

※試験に用いた被験物質の組成を記載すること。

被験物質として使用された製剤の組成は以下のとおりである。

試験名（報告年）、試験施設名：

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
1.4	組成（詳細情報）	
1.5	製造方法（詳細情報）	
6.1	<u>GHS区分(急性経口毒性)</u>	（略）
6.2	<u>GHS区分(急性経皮毒性)</u>	（略）
6.3	<u>GHS区分(急性吸入毒性)</u>	（略）
6.4	<u>GHS区分(皮膚刺激性)</u>	（略）
6.5	<u>GHS区分(眼刺激性)</u>	（略）
6.6	<u>GHS区分(皮膚感作性)</u>	（略）
(新設)	(新設)	(新設)
(新設)	(新設)	(新設)

1. （略）

6. 毒性

6.1 GHS区分(急性経口毒性)

(新設)

(新設)

被験物質名：○○ Lot. _____

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

※ GHS 加算式による分類結果の資料を提出する場合について、別添 7 では chemx の急性経口毒性試験の結果は>2000mg/kg 体重であるが、>300、≦2000mg/kg 体重と仮定した場合の記載例を以下に示す。

(略)

6.2 急性経皮毒性

※ 試験に用いた被験物質の組成を記載すること。6.1 急性経口毒性を参照。

※ GHS 加算式による分類結果の資料を提出する場合は、6.1 急性経口毒性を参考として記載する。

6.3 急性吸入毒性

※ 試験に用いた被験物質の組成を記載すること。6.1 急性経口毒性を参照。

※ GHS 加算式による分類結果の資料を提出する場合は、6.1 急性経口毒性を参考として記載する。

6.4 皮膚刺激性

※ 別添 7 では chemx の急性経口毒性試験の結果は>2000mg/kg 体重であるが、>300、≦2000mg/kg 体重と仮定した場合の記載例を以下に示す。

(略)

6.2 GHS 区分 (急性経皮毒性)

(新設)

※ GHS 加算式による分類結果の資料を提出する場合は、6.1 急性経口毒性を参考として記載する。

6.3 GHS 区分 (急性吸入毒性)

(新設)

※ GHS 加算式による分類結果の資料を提出する場合は、6.1 急性経口毒性を参考として記載する。

6.4 GHS 区分 (皮膚刺激性)

※ 試験に用いた被験物質の組成を記載すること。6.1 急性経口毒性を参照。

※ GHS 加成方式による分類結果の資料を提出する場合について、別添 7 では chemx の皮膚刺激性試験の記載例がないが、試験が実施されていると仮定した場合の記載例を以下に示す。

(略)

6.5 眼刺激性

※ 試験に用いた被験物質の組成を記載すること。6.1 急性経口毒性を参照。

※ GHS 加成方式による分類結果の資料を提出する場合について、別添 7 では chemx の眼刺激性試験の記載例がないが、試験が実施されていると仮定した場合の記載例を以下に示す。

(略)

6.6 皮膚感作性

※ 試験に用いた被験物質の組成を記載すること。6.1 急性経口毒性を参照。

※ GHS 加成方式による分類結果の資料を提出する場合について記載例を以下に示す。

○顆粒水和剤の各成分の皮膚感作性データをもとに GHS の加成方式により分類した結果を表 6.6 に示す。

(略)

6.8 経皮吸収

(新設)

※ 別添 7 では chemx の皮膚刺激性試験の記載例がないが、試験が実施されていると仮定した場合の記載例を以下に示す。

(略)

6.5 GHS 区分 (眼刺激性)

(新設)

※ 別添 7 では chemx の眼刺激性試験の記載例がないが、試験が実施されていると仮定した場合の記載例を以下に示す。

(略)

6.6 GHS 区分 (皮膚感作性)

(新設)

(新設)

○顆粒水和剤の各成分の皮膚感作性データをもとに GHS の加成方式により分類した結果を表 6.6 に示す。

(略)

(新設)

※ 試験に用いた被験物質の組成を記載すること。6.1 急性経口毒性を参照。

6.9 圃場における農薬使用者暴露

※ 試験に用いた被験物質の組成を記載すること。6.1 急性経口毒性を参照。

II. 有効成分の非公表情報の記載例

(略)

5.9 添加物及び不純物の毒性

表 5.9：農薬原体の組成の比較

成分名	含有濃度 (g/kg)			
	製造に用いられる農薬原体 (製造場の 5 バッチ中の平均含有濃度)	毒性試験に用いられた農薬原体 (バッチ中の含有濃度)		
	〇〇株式会社〇〇工場	Lot.0401 ^a	Lot.0503 ^b	Lot.0604 ^c
chemix				
〇〇				
〇〇〇				

a：急性毒性 (5.2.1.1、5.2.2、5.2.3、5.2.4)、短期毒性 (5.3.1.2)、遺伝毒性 (5.4.1.1、5.4.2、5.4.3)、長期毒性・発がん性 (5.5.1、5.5.2、5.5.3)、繁殖毒性 (5.6.1)、発生毒性 (5.6.2、5.6.3)、神経毒性 (5.7.1、5.7.4)、その他 (5.x.x)

b：短期毒性 (5.3.2)

c：急性毒性 (5.2.1.2)、短期毒性 (5.3.1.2)、遺伝毒性 (5.4.1.2)

※ 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

(新設)

II. 有効成分の非公表情報の記載例

(略)

5.9 添加物及び不純物の毒性

(新設)

※ 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

(削る)

(略)

○ : 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
------	------	-----	-------	-----	----

農薬の組成等

組成及び製造方法	○				
農薬の見本検査	○				

物理的・化学的性状

物理的・化学的性状 (外観、粉末度、…)	○				
経時安定性	○				

薬効・薬害

薬効・薬害 (※適用作物ごとに記載。薬効試験と薬害試験を分けて実施した場合は、その別を記載。)

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：平成 xx 年 xx 月 xx 日

(略)

○ : 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	○				
農薬の見本検査	○				

物理的・化学的性状

物理的・化学的性状	○				
経時安定性	○				

(新設)

(新設)

小麦	<u>○</u>				
茶の残臭			<u>○</u>		
たばこの喫味			<u>○</u>		

人に対する影響

(略)

環境毒性

(削る)

(削る)

水域の生活環境動植物

水域環境中予測濃度算定結果	○				
---------------	---	--	--	--	--

魚類急性毒性 (コイ)	○				
-------------	---	--	--	--	--

ミジンコ類急性遊泳阻害	○				
-------------	---	--	--	--	--

藻類・シアノバクテリア生長阻害	○				
-----------------	---	--	--	--	--

節足動物への影響

ミツバチへの暴露量の推計	○				
--------------	---	--	--	--	--

野生ハナバチ類への暴露量の推計	○				
-----------------	---	--	--	--	--

蚕への影響	○				
-------	---	--	--	--	--

(削る)

(削る)

(削る)

(削る)

(新設)					
(新設)					
(新設)					

毒性

(略)

環境毒性

陸域の生活環境動植物への影響

鳥類予測暴露量	○				
---------	---	--	--	--	--

水域の生活環境動植物への影響

水域環境中予測濃度算定結果	○				
---------------	---	--	--	--	--

魚類急性毒性 (コイ)	○				
-------------	---	--	--	--	--

ジンコ類急性遊泳阻害	○				
------------	---	--	--	--	--

藻類・シアノバクテリア生長阻害	○				
-----------------	---	--	--	--	--

節足動物への影響

ミツバチにおける暴露量の推計	○				
----------------	---	--	--	--	--

野生ハナバチ類における暴露量の推計	○				
-------------------	---	--	--	--	--

蚕影響	○				
-----	---	--	--	--	--

薬効・薬害

薬効・薬害 (適用作物ごとに記載する。)

小麦	<u>○</u>				
----	----------	--	--	--	--

茶の残臭			<u>○</u>		
------	--	--	----------	--	--

(削る)

第2 有効成分の試験成績の確認に用いる様式

(削る)

(略)

○：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

(略)

物理的・化学的性状

(略)

毒性

(略)

急性毒性

(略)

短期毒性

タバコの喫味

○

第2 有効成分の試験成績の確認に用いる様式

提出日：平成 xx 年 xx 月 xx 日

(略)

○：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

(略)

物理的・化学的性状

(略)

毒性

(略)

急性毒性

(略)

短期毒性

90日間反復経口投与毒性（ラット）	○				
（イヌ）	○				
28日間反復吸入毒性			○		
90日間反復吸入毒性			○		
21/28日間反復経皮投与毒性			○		
90日間反復経皮投与毒性			○		
遺伝毒性					
（略）					
小核（ <i>in vivo</i> ）	○				
（略）					
長期毒性及び発がん性					
（略）					
生殖毒性					
（略）					
神経毒性					
（略）					
添加物及び不純物の毒性	○				
解毒方法又は救命処置方法			○		
（削る）					
残留					
（略）					

90日間反復経口投与毒性（ラット）	○				
（イヌ）	○				
（新設）					
90日間反復吸入毒性			○		
21日間反復経皮投与毒性			○		
（新設）					
遺伝毒性					
（略）					
小核（ <i>in vitro</i> ）	○				
（略）					
長期毒性及び発がん性					
（略）					
生殖毒性					
（略）					
神経毒性					
（略）					
添加物及び不純物の毒性	○				
解毒方法又は救命処置方法			○		
経皮吸収			○		
残留					
（略）					

環境動態					
(略)					
環境毒性					
陸域の生活環境動植物への影響					
鳥類急性経口毒性（コリンウズラ）	○				
種子残留濃度（水稻を除く）			○		
種子残留濃度（水稻）			○		
鳥類予測暴露量	○				
水域の生活環境動植物への影響					
(略)					
ミツバチへの影響及び野生ハナバチ類への影響					
(略)					

環境動態					
(略)					
環境毒性					
陸域の生活環境動植物への影響					
鳥類急性経口毒性（コリンウズラ）	○				
(新設)					
(新設)					
(新設)					
水域の生活環境動植物への影響					
(略)					
ミツバチへの影響及び野生ハナバチ類への影響					
(略)					

附則（令和3年9月9日）

1. 本通知による改正後の規定は、令和3年10月1日以降に行われる農薬の登録申請について適用する。