

改正後					現行				
目次（略）					目次（略）				
1～4（略）					1～4（略）				
別添1 試験成績一覧表の作成様式					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	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
5.1～5.7.2	(略)	(略)	(略)	(略)	5.1～5.7.2	(略)	(略)	(略)	(略)
<u>(削る)</u>	<u>(削る)</u>	<u>(削る)</u>	<u>(削る)</u>	<u>(削る)</u>	5.8	XxxxxX	2006	XXX 1111の生体機能に及ぼす影響 〇〇(株) 〇〇研究所 報告書番号060120 GLP、未公表	<u>〇〇</u> <u>(株)</u>
5.8/01	(略)	(略)	(略)	(略)	5.9/01	(略)	(略)	(略)	(略)
5.8/02	(略)	(略)	(略)	(略)	5.9/02	(略)	(略)	(略)	(略)
5.9	XxxxxX	2006	XXX 1111の解毒方法又は救命処置方法に関する試験 〇〇(株) 〇〇研究所 報告書番号060120 未公表	<u>〇〇</u> <u>(株)</u>					
別添2（略）					別添2（略）				
別添3 試験成績の概要及び考察の収載項目					別添3 試験成績の概要及び考察の収載項目				
I.（略）					I.（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					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データ 項目番号	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.	(略)				1.～4.	(略)			
5.	毒性				5.	毒性			
5.1～5.7.4	(略)	(略)	(略)	(略)	5.1～5.7.4	(略)	(略)	(略)	(略)
<u>(削る)</u>	<u>(削る)</u>	<u>(削る)</u>			5.8	<u>生体機能への影響</u>	<u>12農産第8147号</u> <u>第1の(3)のテ及び別表1</u> <u>識別番号2-2-1</u>		

5.8 (略) (略) (略)

5.9 (略) (略) (略)

5.10 (略) (略) (略)

5.10.1 (略) (略) (略)

5.10.2 解毒方法又は救命  
処置方法 法第2条第2項第4号  
12農産第8147号  
第1の(3)のテ及び別表1  
識別番号2-2-1 II A5.9.5  
II A5.9.6

5.11 (略) (略) (略)

6～8 (略)

別添4～6 (略)

別添7 毒性の概要及び考察の記載例

本記載例は、本通知に基づき、OECDドシエガイダンスの付録7パート3の記載例を参考として、毒性について記載例を作成したものである。

以下に示す記載例は、推奨する試験成績の概要及び考察の作成方法を示すものである。他の様式を用いる場合、申請者は、独立行政法人農林水産消費安全技術センターに事前に相談することが望ましい。

5.毒性  
5.1～5.7.4 (略)  
(削る)

5.9 (略) (略) (略)

5.10 (略) (略) (略)

5.11 (略) (略) (略)

5.11.1 (略) (略) (略)

5.11.2 解毒法及び治療法 法第2条第2項第4号  
12農産第8147号第7 II A5.9.5  
II A5.9.6

5.12 (略) (略) (略)

6～8 (略)

別添4～6 (略)

別添7 毒性の概要及び考察の記載例

本記載例は、本通知に基づき、OECDドシエガイダンスの付録7パート3の記載例を参考として、毒性について記載例を作成したものである。

以下に示す記載例は、推奨する試験成績の概要及び考察の作成方法を示すものである。他の様式を用いる場合、申請者は、独立行政法人農林水産消費安全技術センターに事前に相談することが望ましい。

5.毒性  
5.1～5.7.4 (略)  
5.8 生体機能への影響  
試験成績 5.8 Xxxx X 2006, chemxの生体機能に及ぼす影響  
060120  
試験ガイドライン  
12農産第8147号 逸脱：なし  
試験施設：○○(株)○○研究所 GLP：準拠

本試験においては、中枢神経系に対する作用（一般症状および自発運動量）、呼吸器系に対する作用、循環器系に対する作用及び腎機能に対する作用について試験を実施した。

5.8.1 一般症状観察  
要約  
ラット雌雄各5匹に対して、0、500、1,000及び2,000 mg/kgのchemxを経口投与した。投与後0.5時間-24時間における一般症状及び行動に異常及び変化は認められなかった。

I.材料及び方法

A. 材料

1. 被験物質 : chemx  
性状 : 白色粉末  
ロット番号 : NPD-920904523-T  
純度 : 99.3%  
CAS番号 : 16335-17-2  
安定性 : 未測定

2. 実験動物

動物種 : ラット  
系統 : Cr1:CD(SD)BR.albino  
投与時齢 : 約7週齢  
投与時体重 : 雄215.4 g-236.7 g、雌147.0 g-155.5 g  
入手先 : チャールス・リバー・ラボラトリーズ

B. 試験方法

ラット雌雄各5匹に対して、0、500、1,000及び2,000 mg/kgのchemxを経口投与した。被験物質は、コーン油に懸濁して10 mL/kg体重の用量で投与した。投与後0.5時間、1時間、2.5時間、4時間、8時間及び24時間にIrwin法により一般状態及び行動を観察した。

II. 結果及び考察

雌雄いずれの投与群においても、一般症状及び行動に以上及び変化は認められなかった。

5.8.2 自発運動量への影響

要約

ラット雄各5匹に対して、0、500、1,000及び2,000 mg/kgのchemxを経口投与した。いずれの投与群においても自発運動量に変化は認められなかった。

I.材料及び方法

A. 材料

1. 被験物質 : 一般症状観察 (5.8.1) に同じ

2. 実験動物

動物種 : ラット  
系統 : Cr1:CD(SD)BR.albino  
投与時齢 : 約7週齢  
投与時体重 : 雄220.2 g-240.5 g  
入手先 : チャールス・リバー・ラボラトリーズ

B. 試験方法

ラット雌雄各5匹に対して、0、500、1,000及び2,000 mg/kgのchemxを経口投与した。被験物質は、コーン油に懸濁して10 mL/kg体重の用量で投与した。投与後2時間後に自発運動量測定器を用いて60分間測定し、10分ごとに自発運動量を解析した。

II. 結果及び考察

1,000 mg/kgの投与群において、測定開始後30分-40分に自発運動量の増加が認められた。この変化は、一過性のものであり、用量依存性も認められなかった。

このため、検体投与による影響とは考えられない。雌雄いずれの投与群においても、一般症状及び行動に以上及び変化は認められなかった。

表5.8-1 CD-1マウスに関するコーン油の背景対象データ (10mL/kg)

投与量 (mg/kg)	自発運動量 (カウント/10分)					
	測定開始後時間 (分)					
	0-10	10-20	20-30	30-40	40-50	50-60
0						
500						
1,000						
2,000						

※：以下、各試験の概要を一般症状観察 (5.8.1) 及び自発運動量への影響 (5.8.2) の記載例を参考にして記載する。

5.8.6 生体機能への影響の要約

表5.8-2 生体機能への影響試験の結果概要

試験の種類	動物種	動物数 /群	投与量 (mg/kg 体重) (投与経路)	NOEL (mg/kg 体重)	LOEL (mg/kg 体重)	結果の概要	
中枢神経系	一般状態 (Irwin 法)	SD ラット	雄5 雌5	0, 500, 1,000, 2,000 (経口)	2,000	—	影響なし
	自発運動量	SD ラット	雄5	0, 500, 1,000, 2,000 (経口)	2,000	—	影響なし
呼吸器系	呼吸数、 1回換気量、 分時換気量	SD ラット	雄5	0, 500, 1,000, 2,000 (経口)	2,000	—	影響なし
循環器系	血圧、 心拍数、	SD ラット	雄5	0, 500, 1,000, 2,000 (経口)	2,000	—	影響なし
腎機能	尿量 尿中電解質 尿浸透圧	SD ラット	雄10	0, 500, 1,000, 2,000 (経口)	2,000	—	影響なし

5.8 代謝物の毒性

5.8.1 (略)

5.9 添加物及び不純物の毒性

非公開情報として別冊に記載した。

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

急性毒性試験の結果から、解毒方法又は救命処置方法の検索は不要と考えられたため、特別な応急処置法、解毒剤はない。必要に応じ、一般的な対症療法を用いる。

5.11 毒性の総合考察

動物代謝～生殖毒性 (略)

(削る)

一日摂取許容量 (ADI) ～急性参照用量 (ARfD) (略)

表5.11-1 毒性試験結果一覧

急性毒性～生殖毒性 (略)							
(削る)							

5.9 代謝物の毒性

5.9.1 (略)

5.10 添加物及び不純物の毒性

非公開情報として別冊に記載した。

5.11 事故例、解毒法等

5.11.1 (略)

5.11.2 解毒法及び治療法

特別な応急処置法、解毒剤はない。必要に応じ、一般的な対症療法を用いる。

5.12 毒性の総合考察

動物代謝～生殖毒性 (略)

生体機能への影響

生体機能への影響試験では、中枢神経系、呼吸器系、循環器系及び腎機能に対する影響は認められなかった。

一日摂取許容量 (ADI) ～急性参照用量 (ARfD) (略)

表5.12-1 毒性試験結果一覧

急性毒性～生殖毒性 (略)							
生体機能への影響							
試験の種類	動物種	動物数 /群	投与量 (mg/kg 体重) (投与経路)	NOEL (mg/kg 体重)	LOEL (mg/kg 体重)	結果の概要	
中枢 神 経 系	一般状態 (Irwin 法)	SD ラット	雄5 雌5	0,500,1,000,2,000 (経口)	2,000	二	影響なし
	自発運動量	SD ラット	雄5	0,500,1,000,2,000 (経口)	2,000	二	影響なし
呼 吸 器 系	呼吸数、 1回換気量、 分時換気量	SD ラット	雄5	0,500,1,000,2,000 (経口)	2,000	二	影響なし
循 環 器 系	血圧、 心拍数、	SD ラット	雄5	0,500,1,000,2,000 (経口)	2,000	二	影響なし

<p>別添8～12 (略)</p> <p>別添13 試験成績確認表の作成様式 第1 (略) 第2 有効成分の試験成績の確認に用いる様式</p> <p style="text-align: right;">提出日：平成xx年xx月xx日</p> <p>農薬名：〇〇顆粒水和剤(登録番号xxxx) 種類名：chemx水和剤 申請者：〇〇株式会社</p> <p style="text-align: center;">有効成分chemxの試験成績提出状況等確認表</p> <p style="text-align: center;">○：今回提出 ●：既提出</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse; text-align: center;"> <thead> <tr> <th style="width: 20%;">試験項目</th> <th style="width: 10%;">試験成績</th> <th style="width: 10%;">代替書</th> <th style="width: 10%;">除外理由書</th> <th style="width: 10%;">同意書</th> <th style="width: 10%;">備考</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="6">(中略)</td> </tr> <tr> <td>解毒方法又は救命処置方法の 検索</td> <td>(削る)</td> <td></td> <td>○</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td colspan="6">(以下略)</td> </tr> </tbody> </table>	試験項目	試験成績	代替書	除外理由書	同意書	備考	(中略)						解毒方法又は救命処置方法の 検索	(削る)		○			(以下略)						<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse; text-align: center;"> <tr> <td style="width: 5%;">腎機能</td> <td style="width: 20%;">尿量 尿中電解質 尿浸透圧</td> <td style="width: 10%;">SD ラット</td> <td style="width: 10%;">雄10</td> <td style="width: 15%;">0、500、1,000、2,000 (経口)</td> <td style="width: 10%;">2,000</td> <td style="width: 10%;">二</td> <td style="width: 10%;">影響なし</td> </tr> </table> <p>別添8～12 (略)</p> <p>別添13 試験成績確認表の作成様式 第1 (略) 第2 有効成分の試験成績の確認に用いる様式</p> <p style="text-align: right;">提出日：平成xx年xx月xx日</p> <p>農薬名：〇〇顆粒水和剤(登録番号xxxx) 種類名：chemx水和剤 申請者：〇〇株式会社</p> <p style="text-align: center;">有効成分chemxの試験成績提出状況等確認表</p> <p style="text-align: center;">○：今回提出 ●：既提出</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse; text-align: center;"> <thead> <tr> <th style="width: 20%;">試験項目</th> <th style="width: 10%;">試験成績</th> <th style="width: 10%;">代替書</th> <th style="width: 10%;">除外理由書</th> <th style="width: 10%;">同意書</th> <th style="width: 10%;">備考</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="6">(中略)</td> </tr> <tr> <td>生体機能への影響</td> <td>○</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td colspan="6">(以下略)</td> </tr> </tbody> </table>	腎機能	尿量 尿中電解質 尿浸透圧	SD ラット	雄10	0、500、1,000、2,000 (経口)	2,000	二	影響なし	試験項目	試験成績	代替書	除外理由書	同意書	備考	(中略)						生体機能への影響	○					(以下略)					
試験項目	試験成績	代替書	除外理由書	同意書	備考																																																				
(中略)																																																									
解毒方法又は救命処置方法の 検索	(削る)		○																																																						
(以下略)																																																									
腎機能	尿量 尿中電解質 尿浸透圧	SD ラット	雄10	0、500、1,000、2,000 (経口)	2,000	二	影響なし																																																		
試験項目	試験成績	代替書	除外理由書	同意書	備考																																																				
(中略)																																																									
生体機能への影響	○																																																								
(以下略)																																																									

附則（平成29年3月31日）

- この通知による改正後の規定は、平成29年4月1日以降の農薬の登録申請について適用する。