

○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）（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>1. 趣旨</p> <p>農薬取締法（昭和23年法律第82号。以下「法」という。）第3条第2項（法第34条第6項において準用する場合を含む。）及び第7条第1項（法第34条第6項において準用する場合を含む。）並びに農薬取締法施行規則（昭和26年農林水産省令第21号。以下「規則」という。）第2条及び第11条第3項の規定に基づき農薬（天敵及び微生物を有効成分とするものを除く。以下同じ。）の登録を申請する者（以下「申請者」という。）が申請の際に提出すべき農薬の安全性その他の品質に関する試験成績を記載した書類及び農薬の見本に係る資料（以下「ドシエ」という。）については、<u>「農薬の登録申請において提出すべき資料について」（平成31年3月29日付け30消安第6278号農林水産省消費・安全局長通知。以下「30消安第6278号」という。）</u>において示しているところである。</p> <p>本ガイダンスは、農薬の登録申請の際に提出するドシエを作成する上で必要な事項として、その構成、様式、記載方法等を取りまとめており、薬効、薬害、毒性及び<u>残留全般</u>に関して評価が必要な新規有効成分を含む農薬の登録申請を対象とした標準的な構成、様式等を示すものである。</p> <p>（略）</p> <p>2. ドシエの構成</p>	<p>1. 趣旨</p> <p>農薬取締法（昭和23年法律第82号。以下「法」という。）第3条第2項（法第34条第6項において準用する場合を含む。）及び第7条第1項（法第34条第6項において準用する場合を含む。）並びに農薬取締法施行規則（昭和26年農林水産省令第21号。以下「規則」という。）第2条及び第11条第3項の規定に基づき農薬（天敵及び微生物を有効成分とするものを除く。以下同じ。）の登録を申請する者（以下「申請者」という。）が申請の際に提出すべき農薬の安全性その他の品質に関する試験成績を記載した書類及び農薬の見本に係る資料（以下「ドシエ」という。）については、<u>「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（以下「12農産第8147号」という。）及び「農薬の登録申請書等に添付する資料について」（平成14年2月11日付け13農産第3987号農林水産省生産局長通知（以下「13生産第3987号」という。）</u>において示しているところである。</p> <p>本ガイダンスは、農薬の登録申請の際に提出するドシエを作成する上で必要な事項として、その構成、様式、記載方法等を取りまとめており、薬効、薬害、毒性及び<u>残留性全般</u>に関して評価が必要な新規有効成分を含む農薬の登録申請を対象とした標準的な構成、様式等を示すものである。</p> <p>（略）</p> <p>2. ドシエの構成</p>

ドシエを構成する資料は、以下のとおりである。

- (1) 試験成績及び資料
- (2) ～ (5) (略)

### 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。

#### (1) 試験成績及び資料

1) 30 消安第 6278 号の第 1 に掲げる試験成績及び資料は、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。

2)・3) (略)

4) 試験成績及び資料の分野の分類については、別添 3「試験成績の概要及び考察の収載項目」(以下単に「別添 3」という。)に掲げる項目の分類に従い、別添 3 に掲げられている順に取りまとめる。

#### (2) 試験成績一覧表

1) 登録申請時に提出した全ての試験成績及び資料について、農薬の製剤及び有効成分ごとに試験成績一覧表(以下単に「一覧表」という。)を作成する。

2)・3) (略)

4) 2 つ以上の分野に関連する試験成績及び資料については、各分野の一覧表にそれぞれ記載する。

ドシエを構成する資料は、以下のとおりである。

- (1) 試験成績及び検査資料
- (2) ～ (5) (略)

### 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。

#### (1) 試験成績及び検査資料

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。

2)・3) (略)

4) 試験成績及び検査資料の分野の分類については、別添 3「試験成績の概要及び考察の収載項目」(以下単に「別添 3」という。)に掲げる項目の分類に従い、別添 3 に掲げられている順に取りまとめる。

#### (2) 試験成績一覧表

1) 登録申請時に提出した全ての試験成績及び検査資料について、農薬の製剤及び有効成分ごとに試験成績一覧表(以下単に「一覧表」という。)を作成する。

2)・3) (略)

4) 2 つ以上の分野に関連する試験成績及び検査資料については、各分野の一覧表にそれぞれ記載する。

- 5) 試験成績及び資料の分野の分類については、別添3に掲げる項目の分類に従い、別添3に掲げられている順に記載する。
- 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。）

(3) 試験成績品質報告書

- 1) 30 消安第 6278 号の第 1 に掲げる試験成績について、同通知の第 2 の資料を提出すべき条件及び第 3 の試験方法に従って適正に実施されているかどうかを判断するため、農薬の製剤及び有効成分の試験成績ごとに試験成績品質報告書（以下単に「品質報告書」という。）を作成する。
- 2) ～5) （略）
- 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 データ要求
- 1.1 30 消安第 6278 号第 1 の試験項目の識別番号及び OECD 試験項目番号
- 1.2 （略）
- 2～5 （略）
- 6 被験物質
- 6.1 （略）

- 5) 試験成績及び検査資料の分野の分類については、別添3に掲げる項目の分類に従い、別添3に掲げられている順に記載する。
- 6) 一覧表には、各試験成績及び検査資料について、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。）

(3) 試験成績品質報告書

- 1) 12 農産第 8147 号の第 1 に掲げる試験成績について、同通知の第 2 の試験成績の作成に係る条件に従って適正に実施されているかどうかを判断するため、農薬の製剤及び有効成分の試験成績ごとに試験成績品質報告書（以下単に「品質報告書」という。）を作成する。
- 2) ～5) （略）
- 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。）
- 1 データ要求
- 1.1 12 農産第 8147 号の試験項目の識別番号及び OECD 試験項目番号
- 1.2 （略）
- 2～5 （略）
- 6 被験物質
- 6.1 （略）

6.2 組成（含有する成分の種類及び含有濃度。以下同じ。）明細の参照番号

7・8 （略）

7) 30 消安第 6278 号に規定している試験方法以外の方法で実施している試験成績（例えば、同通知発出以前に実施された試験成績等）の場合、品質報告書には、試験の実施、被験物質、試験方法及び GLP に関するより詳細な情報並びに試験系、データ解析及び参考文献に関する情報を項目として 6) に掲げる項目に追加し、具体的には以下の項目を記載する。該当のない項目がある場合、その理由を記載する。（様式は、別添 2「試験成績品質報告書の作成様式」の第 2 に例示する。）

1 データ要求

1.1 30 消安第 6278 号第 1の試験項目の識別番号及び OECD 試験項目番号

1.2 （略）

2～6 （略）

7 試験方法

7.1 （略）

7.2 実施した試験方法の妥当性と 30 消安第 6278 号に規定している試験方法との比較

7.3～7.5 （略）

8～11 （略）

(4) 試験成績の概要及び考察

1) （略）

2) 試験成績の概要及び考察は、提出された試験成績、資料その他の

6.2 組成（含有する成分の種類及び含有量。以下同じ。）明細の参照番号

7・8 （略）

7) 12 農産第 8147 号に規定している試験方法以外の方法で実施している試験成績（例えば、同通知発出以前に実施された試験成績等）の場合、品質報告書には、試験の実施、被験物質、試験方法及び GLP に関するより詳細な情報並びに試験系、データ解析及び参考文献に関する情報を項目として 6) に掲げる項目に追加し、具体的には以下の項目を記載する。該当のない項目がある場合、その理由を記載する。（様式は、別添 2「試験成績品質報告書の作成様式」の第 2 に例示する。）

1 データ要求

1.1 12 農産第 8147 号の試験項目の識別番号及び OECD 試験項目番号

1.2 （略）

2～6 （略）

7 試験方法

7.1 （略）

7.2 実施した試験方法の妥当性と 12 農産第 8147 号に規定している試験方法との比較

7.3～7.5 （略）

8～11 （略）

(4) 試験成績の概要及び考察

1) （略）

2) 試験成績の概要及び考察は、提出された試験成績、検査資料その

情報によって裏付けられていなければならない。

- 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った場合は、その妥当性について記載する。
- 5) ～11) (略)

(5) 試験成績確認表

30 消安第 6278 号において登録申請時に提出を求めている試験成績及び資料について、必要書類の添付を確認した表を作成する。(様式は、別添 13「試験成績確認表の作成様式」に示す。)

4. 提出媒体及び言語

2. の (1) の試験成績及び資料は、電磁的記録（電子的方式、磁気的方式その他人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。）により提出することができる。

2. の (2) から (5) までの資料は、書面及び電磁的記録により提出する。

2. の (1) の試験成績及び資料は、英語で記載されているものを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	提出者
------	----	------	--------------------------------	-----

他の情報によって裏付けられていなければならない。

- 3) (略)
- 4) 12 農産第 8147 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った場合は、その妥当性について記載する。
- 5) ～11) (略)

(5) 試験成績確認表

12 農産第 8147 号において登録申請時に提出を求めている試験成績及び 13 生産第 3987 号において提出を求めている検査資料について、必要書類の添付を確認した表を作成する。(様式は、別添 13「試験成績確認表の作成様式」に示す。)

4. 提出媒体及び言語

2. の (1) の試験成績及び検査資料は、電磁的記録（電子的方式、磁気的方式その他人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。）により提出することができる。

2. の (2) から (5) の資料は、書面及び電磁的記録により提出する。

2. の (1) の試験成績及び検査資料は、英語で記載されているものを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	提出者
------	----	------	--------------------------------	-----

			GLP適合状況(必要な場合)、公表の有無	
(略)	(略)	(略)	(略)	(略)
5.6.2	Xxxxx X	2005	XXX 1111:ラットにおける発生毒性試験 (社)〇〇研究所 報告書番号T05-0045 GLP、未公表	〇〇 (株)
5.6.3	Xxxxx X	2005	XXX 1111:ウサギにおける発生毒性試験 (社)〇〇研究所 報告書番号T05-0046 GLP、未公表	〇〇 (株)
(略)	(略)	(略)	(略)	(略)

別添2 試験成績品質報告書の作成様式

第1 30消安第6278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

1. データ要求	<u>30消安第6278号第1の5の(2)の①イ</u> (OECD IIA 5.2.2) (略)
(略)	(略)
7. 試験方法	<u>OECD 402</u> (略) (削る)

			GLP適合状況(必要な場合)、公表の有無	
(略)	(略)	(略)	(略)	(略)
5.6.2	Xxxxx X	2005	XXX 1111:ラットにおける催奇形性試験 (社)〇〇研究所 報告書番号T05-0045 GLP、未公表	〇〇 (株)
5.6.3	Xxxxx X	2005	XXX 1111:ウサギにおける催奇形性試験 (社)〇〇研究所 報告書番号T05-0046 GLP、未公表	〇〇 (株)
(略)	(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

1. データ要求	<u>12農産第8147号2-1-2</u> (OECD IIA 5.2.2) (略)
(略)	(略)
7. 試験方法	<u>12農産第8147号2-1-2</u> (略) <u>OECD 402</u>

	(削る)
(略)	(略)

例 2

1. データ要求	<u>30消安第6278号第1の5の(2)の①オ</u> (OECD IIA 5.3.2) (略)
(略)	(略)
7. 試験方法	<u>OECD 408</u> (略) (削る) (削る)
(略)	(略)

例 3

1. データ要求	<u>30消安第6278号第1の5の(2)の①オ</u> (OECD IIA 5.3.3) (略)
(略)	(略)
7. 試験方法	<u>OECD 409</u> (略) (削る) (削る)
(略)	(略)

(削る)

例 4

	<u>逸脱 上記に同じ</u>
(略)	(略)

例 2

1. データ要求	<u>12農産第8147号2-1-9</u> (OECD IIA 5.3.2) (略)
(略)	(略)
7. 試験方法	<u>12農産第8147号2-1-9</u> (略) <u>OECD 408</u> <u>逸脱 上記に同じ</u>
(略)	(略)

例 3

1. データ要求	<u>12農産第8147号2-1-9</u> (OECD IIA 5.3.3) (略)
(略)	(略)
7. 試験方法	<u>12農産第8147号2-1-9</u> (略) <u>OECD 409</u> <u>逸脱ーなし</u>
(略)	(略)

例 4

例 5

1. データ要求	<u>30消安第6278号第1の9の(1)の①ク</u> (OECD IIA 8.4) (略)
(略)	(略)
7. 試験方法	<u>OECD 201</u> (略) (削る) (削る)
(略)	(略)

第2 30 消安第 6278 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 データ要求

1.1 識別番号 : 30 消安第 6278 号第 1 の 5 の(2)の①イ (OECD IIA 5.2.2)

1.2 (略)

2~6 (略)

7 試験方法

7.1 (略)

7.2 妥当性 : 試験は、当時米国環境保護庁 (USEPA) で用いられていた試験方法 (Proposed Guidelines for Registering Pesticides in the US, Federal Register, Vol 43, No. 163, August 22, 1978) に従い実施した。OECD 402 との相違点は.....であり、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

1. データ要求	<u>12農産第8147号2-7-7</u> (OECD IIA 8.4) (略)
(略)	(略)
7. 試験方法	<u>12農産第8147号2-7-7</u> (略) <u>OECD 201</u> <u>逸脱—上記に同じ</u>
(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 データ要求

1.1 識別番号 : 12 農産第 8147 号 2-1-2 (OECD IIA 5.2.2)

1.2 (略)

2~6 (略)

7 試験方法

7.1 (略)

7.2 妥当性 : 試験は、当時米国環境保護庁 (USEPA) で用いられていた試験方法 (Proposed Guidelines for Registering Pesticides in the US, Federal Register, Vol 43, No. 163, August 22, 1978) に従い実施した。現行の 12 農産第 8147 号 2-1-2 との相違点は.....であり、それら相違点により得られた試験結

<p>れることはない。</p> <p>7.3～7.5 (略)</p> <p>8～11 (略)</p> <p>例 2</p> <p>1 データ要求</p> <p>1.1 識別番号 : <u>30 消安第 6278 号第 1 の 5 の (2) の ①オ</u> (OECD IIA5.3.2)</p> <p>1.2 (略)</p> <p>2～6 (略)</p> <p>7 試験方法</p> <p>7.1 (略)</p> <p>7.2 妥当性 : 試験実施当時、特定の試験方法は規定されていなかった。大部分は、当時米国環境保護庁 (USEPA) で用いられていた試験方法 (Proposed Guidelines for Registering Pesticides in the US Federal Register, Vol. 43, No. 163, August 22, 1978) に従った。<u>OECD 408</u> の相違点は、脳の重量を測定しておらず、また、皮膚及び上皮小体の組織学的検査を行っていない。これら逸脱は、試験の妥当性を制限したり損なったりするものではない。本試験は正確な NOAEL の設定及びあらゆる毒性学的な影響を解明できるよう設計されたものである。</p> <p>7.3～7.5 (略)</p>	<p>果の妥当性が損なわれることはない。</p> <p>7.3～7.5 (略)</p> <p>8～11 (略)</p> <p>例 2</p> <p>1 データ要求</p> <p>1.1 識別番号 : <u>12 農産第 8147 号 2-1-9</u> (OECD IIA 5.3.2)</p> <p>1.2 (略)</p> <p>2～6 (略)</p> <p>7 試験方法</p> <p>7.1 (略)</p> <p>7.2 妥当性 : 試験実施当時、特定の試験方法は規定されていなかった。大部分は、当時米国環境保護庁 (USEPA) で用いられていた試験方法 (Proposed Guidelines for Registering Pesticides in the US Federal Register, Vol. 43, No. 163, August 22, 1978) に従った。<u>12 農産第 8147 号 2-1-9</u> の相違点は、脳の重量を測定しておらず、また、皮膚及び上皮小体の組織学的検査を行っていない。これら逸脱は、試験の妥当性を制限したり損なったりするものではない。本試験は正確な NOAEL の設定及びあらゆる毒性学的な影響を解明できるよう設計されたものである。</p> <p>7.3～7.5 (略)</p>
--	---

<p>8～11 (略)</p> <p>例 3</p> <p>1 データ要求</p> <p>1.1 識別番号 : <u>30 消安第 6278 号第 1 の 6 の (1)</u> (OECD IIA6. 2. 1)</p> <p>1.2 (略)</p> <p>2～6 (略)</p> <p>7 試験方法</p> <p>7.1 (略)</p> <p>7.2 妥当性 : 本試験方法は欧州の数か国の当局及び米国環境保護庁 (USEPA) との協議を基に作成した。試験の主要な部分については <u>OECD 501</u> と同様である。</p> <p>7.3～7.5 (略)</p> <p>8～11 (略)</p>	<p>8～11 (略)</p> <p>例 3</p> <p>1 データ要求</p> <p>1.1 識別番号 : <u>12 農産第 8147 号 2-4-1</u> (OECD IIA 6. 2. 1)</p> <p>1.2 (略)</p> <p>2～6 (略)</p> <p>7 試験方法</p> <p>7.1 (略)</p> <p>7.2 妥当性 : 本試験方法は欧州の数か国の当局及び米国環境保護庁 (USEPA) との協議を基に作成した。試験の主要な部分については <u>現行の試験法</u> と同様である。</p> <p>7.3～7.5 (略)</p> <p>8～11 (略)</p>																																
<p>別添 3 試験成績の概要及び考察の収載項目</p> <p>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</p> <table border="0"> <thead> <tr> <th>項目番号</th> <th>項目名</th> <th>各項目の要求根拠</th> <th>(参考) OECD 試験項目番号</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1.</td> <td>基本情報</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>1.3</td> <td>名称及びコード番号</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>1.3.1</td> <td>(略)</td> <td></td> <td></td> </tr> </tbody> </table>	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			1.3	名称及びコード番号			1.3.1	(略)			<p>別添 3 試験成績の概要及び考察の収載項目</p> <p>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</p> <table border="0"> <thead> <tr> <th>項目番号</th> <th>項目名</th> <th>各項目の要求根拠</th> <th>(参考) OECD 試験項目番号</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1.</td> <td>基本情報</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>1.3</td> <td>名称及びコード番号</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>1.3.1</td> <td>(略)</td> <td></td> <td></td> </tr> </tbody> </table>	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			1.3	名称及びコード番号			1.3.1	(略)		
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																																
1.3	名称及びコード番号																																
1.3.1	(略)																																
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																																
1.3	名称及びコード番号																																
1.3.1	(略)																																

1.3.2	コード番号	<u>本通知3.の(4)</u>	IIIA 1.3	1.3.2	コード番号	<u>13生産第3986号</u>	IIIA 1.3
1.4	組成	法第3条第2項第2号 規則第2条第1項第1号 <u>30消安第6278号</u> <u>第1の1の(2)及び11</u>	IIIA 1.4.1	1.4	組成	<u>4.の2-1-1の4.の(1)</u> 法第3条第2項第2号 規則第2条第1項第1号 <u>13生産第3987号</u> <u>第1の1の(1)の③</u>	IIIA 1.4.1
1.5	製造方法	法第3条第2項第9号 (法第34条第6項において準用する場合を含む。以下同じ。) <u>30消安第6278号</u> <u>第1の1の(2)</u>	IIIA 1.4.5.1	1.5	製造方法	法第3条第2項第9号 (法第34条第6項において準用する場合を含む。以下同じ。) <u>13生産第3987号</u> <u>第1の1の(1)の③</u>	IIIA 1.4.5.1
1.6	(略)			1.6	(略)		
2.	物理的・化学的性状			2.	物理的・化学的性状		
2.1	物理的・化学的性状	法第3条第2項第2号 規則第2条第1項第2号 <u>30消安第6278号</u> <u>第1の2の(2)の①～⑨</u> <u>及び⑩</u>	IIIA 2.1-2.6  IIIA 2.8	2.1	物理的・化学的性状	法第3条第2項第2号 規則第2条第1項第2号 <u>13生産第3987号</u> <u>第1の1の(1)の①</u>	IIIA 2.1-2.6  IIIA 2.8
2.2	経時安定性	<u>30消安第6278号</u> <u>第1の2の(2)の⑩</u>	IIIA 2.7	2.2	経時安定性	<u>13生産第3987号</u> <u>第1の1の(1)の②</u>	IIIA 2.7
3.	(略)			3.	(略)		
4.	分析法			4.	分析法		
4.1	製剤	規則第2条第1項第10号	IIIA 5.2.1	4.1	製剤	規則第2条第1項第10号	IIIA 5.2.1

		号及び第2項 <u>30 消安第 6278 号</u> <u>第1の10の(2)</u>	IIIA 5.2.2 IIIA 5.2.4			号及び第2項 <u>13生産第3987号</u> <u>第2</u>	IIIA 5.2.2 IIIA 5.2.4
5.	薬効及び薬害			5.	薬効及び薬害		
5.1	<u>薬効</u>	規則第2条第1項第3号 <u>30 消安第 6278 号</u> <u>第1の3の(1)</u>	IIIA 6.1 (削る)	5.1	<u>薬効・薬害</u>	規則第2項第1項第3号及び第4号 <u>12農産第8147号</u> <u>第1の(1)及び(2)の</u> <u>ア並びに別表1 識別番</u> <u>号1-1-1</u>	IIIA 6.1 <u>IIIA 6.2.1</u>
5.2	<u>薬害</u>	規則第2条第1項第4号 <u>30 消安第 6278 号</u> <u>第1の4の(1)</u>	IIIA 6.2.1	5.2	<u>限界薬量薬害</u>	規則第2条第1項第4号 <u>12農産第8147号</u> <u>第1の(2)のA及び別</u> <u>表1</u> <u>識別番号1-1-2</u>	IIIA 6.2.1
5.3	茶の残臭	規則第2条第1項第4号 <u>30 消安第 6278 号</u> <u>第1の4の(2)</u>		5.3	茶の残臭	規則第2条第1項第4号 <u>12農産第8147号</u> <u>第1の(2)のA及び別</u> <u>表1識別番号1-1-3</u>	
5.4	タバコの喫味	規則第2条第1項第4号 <u>30 消安第 6278 号</u> <u>第1の4の(3)</u>		5.4	タバコの喫味	規則第2条第1項第4号 <u>12農産第8147号</u> <u>第1の(2)のA及び別</u> <u>表1識別番号1-1-4</u>	

(削る)	(削る)	(削る)	(削る)	5.5	<u>後作物</u>	<u>規則第2条第1項第4号</u> <u>12農産第8147号</u> <u>第1の(2)のウ及び別表1識別番号1-3</u>	<u>IIIA 6.2.6</u>
(削る)	(削る)	(削る)	(削る)	5.6	<u>周辺作物</u>	<u>規則第2条第1項第4号</u> <u>12農産第8147号</u> <u>第1の(2)のイ及び別表1識別番号1-2-1、1-2-2及び1-2-3</u>	<u>IIIA 6.2.7</u>
6.	毒性			6.	毒性		
6.1	急性経口毒性	規則第2条第1項第5号口 <u>30 消安第 6278 号</u> <u>第1の5の(2)の②ア</u>	IIIA 7.1.1	6.1	急性経口毒性	規則第2条第1項第5号口 <u>12農産第8147号</u> <u>第1の(3)のア及び別表1識別番号2-1-1</u>	IIIA 7.1.1
6.2	急性経皮毒性	規則第2条第1項第5号口 <u>30 消安第 6278 号</u> <u>第1の5の(2)の②イ</u>	IIIA 7.1.2	6.2	急性経皮毒性	規則第2条第1項第5号口 <u>12農産第8147号</u> <u>第1の(3)のイ及び別表1識別番号2-1-2</u>	IIIA 7.1.2
6.3	急性吸入毒性	規則第2条第1項第5号口 <u>30 消安第 6278 号</u> <u>第1の5の(2)の②ウ</u>	IIIA 7.1.3	6.3	急性吸入毒性	規則第2条第1項第5号口 <u>12農産第8147号</u> <u>第1の(3)のウ及び別</u>	IIIA 7.1.3

6.4	皮膚刺激性	規則第2条第1項第5号口 <u>30 消安第 6278 号</u> <u>第1の5の(2)の②エ</u>	IIIA 7.1.4	6.4	皮膚刺激性	<u>表1識別番号2-1-3</u> 規則第2条第1項第5号口 <u>12農産第8147号</u> <u>第1の(3)のエ及び別表1識別番号2-1-4</u>	IIIA 7.1.4
6.5	眼刺激性	規則第2条第1項第5号口 <u>30 消安第 6278 号</u> <u>第1の5の(2)の②オ</u>	IIIA 7.1.5	6.5	眼刺激性	規則第2条第1項第5号口 <u>12農産第8147号</u> <u>第1の(3)のオ及び別表1識別番号2-1-5</u>	IIIA 7.1.5
6.6	皮膚感作性	規則第2条第1項第5号口 <u>30 消安第 6278 号</u> <u>第1の5の(2)の②カ</u>	IIIA 7.1.6	6.6	皮膚感作性	規則第2条第1項第5号口 <u>12農産第8147号</u> <u>第1の(3)のカ及び別表1識別番号2-1-6</u>	IIIA 7.1.6
6.7	(略)			6.7	(略)		
7.	水産動植物への影響			7.	水産動植物への影響		
7.1	水産動植物被害予測濃度	規則第2条第1項第9号 <u>30 消安第 6278 号</u> <u>第1の9の(1)の①ケ</u>		7.1	水産動植物被害予測濃度	規則第2条第1項第9号 <u>13生産第3987号</u> <u>第1の1の(1)の④</u>	
7.2	魚類急性毒性	規則第2条第1項第9号 <u>30 消安第 6278 号</u>	IIIA 10.2.2.1	7.2	魚類急性毒性	規則第2条第1項第9号 <u>12農産第8147号</u>	IIIA 10.2.2.1

		<u>第1の9の(2)の①ア</u>				<u>第1の(3)のノ及び別表1識別番号2-7-1-1</u>	
7.3	ミジンコ類急性遊泳阻害	規則第2条第1項第9号 30 消安第 6278 号 <u>第1の9の(2)の①イ</u>	IIIA 10.2.2.2	7.3	ミジンコ類急性遊泳阻害	規則第2条第1項第9号 12農産第8147号 <u>第1の(3)のノ及び別表1識別番号2-7-2-1</u>	IIIA 10.2.2.2
7.4	藻類生長阻害	規則第2条第1項第9号 30 消安第 6278 号 <u>第1の9の(2)の①ウ</u>	IIIA 10.2.2.3	7.4	藻類生長阻害	規則第2条第1項第9号 12農産第8147号 <u>第1の(3)のノ及び別表1識別番号2-7-7</u>	IIIA 10.2.2.3
7.5	(略)			7.5	(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			
1.	基本情報			1.	基本情報		
1.1	(略)			1.1	(略)		
1.2	製造者	法第3条第2項第12号 30 消安第 6278 号 <u>第1の1の(1)の②</u>	IIA 1.2	1.2	製造者	法第3条第2項第12号 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</u>	IIA 1.2
1.3	一般名	法第3条第2項第2号 30 消安第 6278 号 <u>第1の1の(1)の①</u>	IIA 1.3	1.3	一般名	法第3条第2項第2号 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>	IIA 1.3
1.4	化学名	法第3条第2項第2号	IIA 1.4	1.4	化学名	法第2条第2項第2号	IIA 1.4

		<u>30 消安第 6278 号</u> <u>第1の1の (1) の①</u>				<u>12農産第8147号</u> <u>第1の (3) のへ及び別</u> <u>表1識別番号2-11-1</u>	
1.5	コード番号	<u>30 消安第 6278 号</u> <u>第1の1の (1) の①</u>	IIA 1.5.1	1.5	コード番号	<u>12農産第8147号</u> <u>第1の (3) のへ及び別</u> <u>表1識別番号2-11-1</u>	IIA 1.5.1
1.6	CAS番号	<u>30 消安第 6278 号</u> <u>第1の1の (1) の①</u>	IIA 1.6	1.6	CAS番号	<u>12農産第8147号</u> <u>第1の (3) のへ及び別</u> <u>表1識別番号2-11-1</u>	IIA 1.6
1.7	分子式、構造式及び 分子量	<u>30 消安第 6278 号</u> <u>第1の1の (1) の①</u>	IIA 1.7	1.7	分子式、構造式及び 分子量	<u>12農産第8147号</u> <u>第1の (3) のへ及び別</u> <u>表1識別番号2-11-1</u>	IIA 1.7
1.8	農薬原体の製造方 法	法第 3 条第 2 項第13号 (法第34条第 6 項にお いて準用する場合を含 む。) <u>規則第 2 条第 1 項第 1</u> <u>号</u>	IIA 1.8	1.8	農薬原体の製造方 法	法第 3 条第 2 項第13号 (法第34条第 6 項にお いて準用する場合を含 む。) <u>12農産第8147号</u> <u>第1の (3) のへ及び別</u> <u>表1識別番号2-11-2及</u> <u>び2-11-3</u>	IIA 1.8
1.9	有効成分の含有濃 度	法第 3 条第 2 項第11号 (法第34条第 6 項にお いて準用する場合を含 む。以下同じ。) <u>規則第 2 条第 1 項第 1</u> <u>号</u>	IIA 1.9.1 IIA 1.9.2	1.9	有効成分の含有濃 度	法第 3 条第 2 項第11号 (法第34条第 6 項にお いて準用する場合を含 む。以下同じ。) <u>12農産第8147号</u> <u>第1の (3) のへ及び別</u>	IIA 1.9.1 IIA 1.9.2

		<u>30 消安第 6278 号</u> <u>第1の1の (1) の①</u>			<u>表1識別番号2-11-1</u>	
1.10	異性体、添加物及び 不純物の含有濃度	法第 3 条第 2 項第11号 <u>規則第 2 条第 1 項第 1 号</u>	IIA 1.10.1 IIA 1.10.2	1.10	異性体、添加物及び 不純物の含有濃度 <u>12農産第8147号</u> <u>第1の (3) のへ及び別 表1識別番号2-11-1</u>	IIA 1.10.1 IIA 1.10.2
		<u>30 消安第 6278 号</u> <u>第1の1の (1) の①</u>				
1.11	農薬原体の組成分 析	法第 3 条第 2 項第11号 規則第 2 条第 1 項第 1 号	IIA 1.11.1	1.11	農薬原体の組成分 析 法第 3 条第 2 項第11号 規則第 2 条第 1 項第 1 号 <u>12農産第8147号</u> <u>第1の (3) のへ及び別 表1識別番号2-11-4及 び2-11-5</u>	IIA 1.11.1
		<u>30 消安第 6278 号</u> <u>第1の1の (1) の④及び ⑤</u>				
1.12	農薬原体中のダイ オキシン類分析	規則第 2 条第 1 項第 1 号	IIA 1.11.1	1.12	農薬原体中のダイ オキシン類分析 規則第 2 条第 1 項第 1 号 <u>12農産第8147号</u> <u>第1の (3) のへ及び別 表1識別番号2-11-4</u>	IIA 1.11.1
		<u>30 消安第 6278 号</u> <u>第1の1の (1) の④</u>				
1.13	毒性試験に用いた 農薬原体の組成分 析	規則第 2 条第 1 項第 1 号	IIA 1.11.1	1.13	毒性試験に用いた 農薬原体の組成分 析 規則第 2 条第 1 項第 1 号 <u>12農産第8147号</u> <u>第1の (3) のへ及び別 表1識別番号2-11-4</u>	IIA 1.11.1
		<u>30 消安第 6278 号</u> <u>第1の1の (1) の④</u>				
2.	物理的・化学的性状			2.	物理的・化学的性状	
2.1	融点	規則第 2 条第 1 項第 2	IIA 2.1.1	2.1	融点	規則第 2 条第 1 項第 2 IIA 2.1.1

		号 <u>30 消安第 6278 号</u> <u>第1の2の (1) の①</u>				号 <u>12農産第8147号</u> <u>第1の (3) のヒ及び別</u> <u>表1識別番号2-9-5</u>	
2.2	沸点	規則第 2 条第 1 項第 2 号 <u>30 消安第 6278 号</u> <u>第1の2の (1) の②</u>	IIA 2.1.2	2.2	沸点	規則第 2 条第 1 項第 2 号 <u>12農産第8147号</u> <u>第1の (3) のヒ及び別</u> <u>表1識別番号2-9-6</u>	IIA 2.1.2
2.3	密度	規則第 2 条第 1 項第 2 号 <u>30 消安第 6278 号</u> <u>第1の2の (1) の③</u>	IIA 2.2	2.3	密度	規則第 2 条第 1 項第 2 号 <u>12農産第8147号</u> <u>第1の (3) のヒ及び別</u> <u>表1識別番号2-9-12</u>	IIA 2.2
2.4	蒸気圧	規則第 2 条第 1 項第 2 号 <u>30 消安第 6278 号</u> <u>第1の2の (1) の④</u>	IIA 2.3.1	2.4	蒸気圧	規則第 2 条第 1 項第 2 号 <u>12農産第8147号</u> <u>第1の (3) のヒ及び別</u> <u>表1識別番号2-9-7</u>	IIA 2.3.1
2.5	外観 (色調・形状)	規則第 2 条第 1 項第 2 号 <u>30 消安第 6278 号</u> <u>第1の2の (1) の⑤</u>	IIA 2.4.1	2.5	外観 (色調・形状)	規則第 2 条第 1 項第 2 号 <u>12農産第8147号</u> <u>第1の (3) のヒ及び別</u> <u>表1識別番号2-9-1及び</u> <u>2-9-2</u>	IIA 2.4.1
2.6	臭気	規則第 2 条第 1 項第 2	IIA 2.4.2	2.6	臭気	規則第 2 条第 1 項第 2	IIA 2.4.2

	号				号		
	<u>30 消安第 6278 号</u>				<u>12農産第8147号</u>		
	<u>第1の2の (1) の⑥</u>				<u>第1の (3) のヒ及び別</u>		
					<u>表1識別番号2-9-3</u>		
2.7	スペクトル			2.7	スペクトル		
2.7.1	紫外可視吸収 (UV)	規則第 2 条第 1 項第 2 号	IIA 2.5.1.1 IIA 2.5.1.5	2.7.1	紫外可視吸収 (UV)	規則第 2 条第 1 項第 2 号	IIA 2.5.1.1 IIA 2.5.1.5
		<u>30 消安第 6278 号</u>				<u>12農産第8147号</u>	
		<u>第1の2の (1) の⑦ア</u>				<u>第1の (3) のヒ及び別</u>	
						<u>表1識別番号2-9-4</u>	
2.7.2	赤外吸収 (IR)	規則第 2 条第 1 項第 2 号	IIA 2.5.1.2	2.7.2	赤外吸収 (IR)	規則第 2 条第 1 項第 2 号	IIA 2.5.1.2
		<u>30 消安第 6278 号</u>				<u>12農産第8147号</u>	
		<u>第1の2の (1) の⑦イ</u>				<u>第1の (3) のヒ及び別</u>	
						<u>表1識別番号2-9-4</u>	
2.7.3	核磁気共鳴 (NMR)	規則第 2 条第 1 項第 2 号	IIA 2.5.1.3	2.7.3	核磁気共鳴 (NMR)	規則第 2 条第 1 項第 2 号	IIA 2.5.1.3
		<u>30 消安第 6278 号</u>				<u>12農産第8147号</u>	
		<u>第1の2の (1) の⑦ウ</u>				<u>第1の (3) のヒ及び別</u>	
						<u>表1識別番号2-9-4</u>	
2.7.4	質量分析 (MS)	規則第 2 条第 1 項第 2 号	IIA 2.5.1.4	2.7.4	質量分析 (MS)	規則第 2 条第 1 項第 2 号	IIA 2.5.1.4
		<u>30 消安第 6278 号</u>				<u>12農産第8147号</u>	
		<u>第1の2の (1) の⑦エ</u>				<u>第1の (3) のヒ及び別</u>	
						<u>表1識別番号2-9-4</u>	
2.8	水溶解度	規則第 2 条第 1 項第 2 号	IIA 2.6	2.8	水溶解度	規則第 2 条第 1 項第 2 号	IIA 2.6

		号 <u>30 消安第 6278 号</u> <u>第1の2の (1) の⑧</u>			号 <u>12農産第8147号</u> <u>第1の (3) のヒ及び別</u> <u>表1識別番号2-9-8</u>	
2.9	有機溶媒への溶解 度	規則第2条第1項第2 号 <u>30 消安第 6278 号</u> <u>第1の2の (1) の⑧</u>	IIA 2.7	2.9	有機溶媒への溶解 度 <u>12農産第8147号</u> <u>第1の (3) のヒ及び別</u> <u>表1識別番号2-9-8</u>	IIA 2.7
2.10	n-オクタノール/ 水分配係数	規則第2条第1項第2 号 <u>30 消安第 6278 号</u> <u>第1の2の (1) の⑩及び</u> <u>第3の2の(3)の②ア</u>	IIA 2.8.1	2.10	n-オクタノール/ 水分配係数 <u>12農産第8147号</u> <u>第1の (3) のヒ及び別</u> <u>表1識別番号2-9-9</u>	IIA 2.8.1
2.11	加水分解性	規則第2条第1項第2 号 <u>30 消安第 6278 号</u> <u>第1の2の (1) の⑪</u>	IIA 2.9.1	2.11	加水分解性 <u>12農産第8147号</u> <u>第1の (3) のネ及びヒ</u> <u>並びに別表1識別番号</u> <u>2-6-1及び2-9-13</u>	IIA 2.9.1
2.12	水中光分解性	規則第2条第1項第2 号 <u>30 消安第 6278 号</u> <u>第1の2の (1) の⑫</u>	IIA 2.9.2	2.12	水中光分解性 <u>12農産第8147号</u> <u>第1の (3) のネ及びヒ</u> <u>並びに別表1識別番号</u> <u>2-6-2及び2-9-16</u>	IIA 2.9.2

2.13	解離定数	規則第2条第1項第2号 <u>30 消安第 6278 号</u> <u>第1の2の(1)の⑬</u>	IIA 2.9.5	2.13	解離定数	規則第2条第1項第2号 <u>12農産第8147号</u> <u>第1の(3)のヒ及び別表1識別番号2-9-14</u>	IIA 2.9.5
2.14	熱安定性	規則第2条第1項第2号 <u>30 消安第 6278 号</u> <u>第1の2の(1)の⑭</u>	IIA 2.17.2	2.14	熱安定性	規則第2条第1項第2号 <u>12農産第8147号</u> <u>第1の(3)のヒ及び別表1識別番号2-9-15</u>	IIA 2.17.2
3.	適用に関する情報			3.	適用に関する情報		
3.1	(略)			3.1	(略)		
3.2	適用病害虫、雑草等への作用	<u>30 消安第 6278 号</u> <u>第1の3の(2)</u>	IIA 3.2	3.2	適用病害虫、雑草等への作用	<u>本通知3.の(4)</u>	IIA 3.2
3.3	(略)			3.3	(略)		
3.4	活性の範囲	<u>30 消安第 6278 号</u> <u>第1の3の(2)</u>	IIA 3.4	3.4	活性の範囲	<u>本通知3.の(4)</u>	IIA 3.4
3.5	作用機作	<u>30 消安第 6278 号</u> <u>第1の3の(2)</u>	IIA 3.5	3.5	作用機作	<u>本通知3.の(4)</u>	IIA 3.5
4.	分析法			4.	分析法		
4.1	農薬原体	規則第2条第1項第10号 <u>30 消安第 6278 号</u> <u>第1の10の(1)の①</u>	IIA 4.2.1 IIA 4.2.3 IIA 4.2.4	4.1	農薬原体	規則第2条第1項第10号 <u>12農産第8147号</u> <u>第1の(3)のへ及び別表1識別番号2-11-4及び2-11-8</u>	IIA 4.2.1 IIA 4.2.3 IIA 4.2.4

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	作物	規則第2条第1項第10号 <u>30 消安第 6278 号</u> <u>第1の10の(1)の②及び⑤</u>	IIA 4.3	4.2.1	作物	規則第2条第1項第10号 <u>12農産第8147号</u> <u>第1の(4)のア及び別表1識別番号3-1-1</u>	IIA 4.3
4.2.2	家畜	規則第2条第1項第10号 <u>30 消安第 6278 号</u> <u>第1の10の(1)の③及び⑤</u>	IIA 4.3	4.2.2	家畜	規則第2条第1項第10号 <u>12農産第8147号</u> <u>第1の(4)のイ及び別表1識別番号3-2-1</u>	IIA 4.3
4.3	<u>土壌残留</u>	規則第2条第1項第10号 <u>30 消安第 6278 号</u> <u>第1の10の(1)の④</u>	IIA 4.4	4.3	<u>土壌中残留</u>	規則第2条第1項第10号 <u>12農産第8147号</u> <u>第1の(4)のウ及び別表1識別番号3-3-1</u>	IIA 4.4
4.4	水中残留	規則第2条第1項第10号 <u>30 消安第 6278 号</u> <u>第1の10の(1)の⑤</u>	IIA 4.5	4.4	水中残留	規則第2条第1項第10号 <u>12農産第8147号</u> <u>第1の(3)のフ及び別表1識別番号2-10-1</u>	IIA 4.5
5.	毒性			5.	毒性		
5.1	動物代謝	規則第2条第1項第5号イ <u>30 消安第 6278 号</u>	IIA 5.1	5.1	動物代謝	規則第2条第1項第5号イ <u>12農産第8147号</u>	IIA 5.1

<u>第1の5の (1)</u>				<u>第1の (3) のト及び別表1識別番号2-3-1</u>			
5.2	急性毒性			5.2	急性毒性		
5.2.1	急性経口毒性	規則第2条第1項第5号口 <u>30 消安第 6278 号</u> <u>第1の5の (2) の①ア</u>	IIA 5.2.1	5.2.1	急性経口毒性	規則第2条第1項第5号口 <u>12農産第8147号</u> <u>第1の (3) のア及び別表1識別番号2-1-1</u>	IIA 5.2.1
5.2.2	急性経皮毒性	規則第2条第1項第5号口 <u>30 消安第 6278 号</u> <u>第1の5の (2) の①イ</u>	IIA 5.2.2	5.2.2	急性経皮毒性	規則第2条第1項第5号口 <u>12農産第8147号</u> <u>第1の (3) のイ及び別表1識別番号2-1-2</u>	IIA 5.2.2
5.2.3	急性吸入毒性	規則第2条第1項第5号口 <u>30 消安第 6278 号</u> <u>第1の5の (2) の①ウ</u>	IIA 5.2.3	5.2.3	急性吸入毒性	規則第2条第1項第5号口 <u>12農産第8147号</u> <u>第1の (3) のウ及び別表1識別番号2-1-3</u>	IIA 5.2.3
5.2.4	皮膚感作性	規則第2条第1項第5号口 <u>30 消安第 6278 号</u> <u>第1の5の (2) の①エ</u>	IIA 5.2.6	5.2.4	皮膚感作性	規則第2条第1項第5号口 <u>12農産第8147号</u> <u>第1の (3) のカ及び別表1識別番号2-1-6</u>	IIA 5.2.6
5.3	短期毒性			5.3	短期毒性		
5.3.1	90日間反復経口投与毒性 (ラット)	規則第2条第1項第5号口	IIA 5.3.2	5.3.1	90日間反復経口投与毒性 (ラット)	規則第2条第1項第5号口	IIA 5.3.2

		<u>30 消安第 6278 号</u> <u>第1の5の (2) の①オ</u>			<u>12農産第8147号</u> <u>第1の (3) のケ及び別</u> <u>表1識別番号2-1-9</u>	
5.3.2	90日間反復経口投 与毒性 (イヌ)	規則第 2 条第 1 項第 5 号口 <u>30 消安第 6278 号</u> <u>第1の5の (2) の①オ</u>	IIA 5.3.3	5.3.2	90日間反復経口投 与毒性 (イヌ) <u>12農産第8147号</u> <u>第1の (3) のケ及び別</u> <u>表1識別番号2-1-9</u>	IIA 5.3.3
5.3.3	90日間反復吸入毒 性	規則第 2 条第 1 項第 5 号口 <u>30 消安第 6278 号</u> <u>第1の5の (2) の①カ</u>	IIA 5.3.6	5.3.3	90日間反復吸入毒 性 <u>12農産第8147号</u> <u>第1の (3) のサ及び別</u> <u>表1識別番号2-1-11</u>	IIA 5.3.6
5.3.4	21日間反復経皮投 与毒性	規則第 2 条第 1 項第 5 号口 <u>30 消安第 6278 号</u> <u>第1の5の (2) の①キ</u>	IIA 5.3.7	5.3.5	21日間反復経皮投 与毒性 <u>12農産第8147号</u> <u>第1の (3) のコ及び別</u> <u>表1識別番号2-1-10</u>	IIA 5.3.7
5.4	遺伝毒性			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 号口 <u>30 消安第 6278 号</u> <u>第1の5の (2) の①クA)</u>	IIA 5.4.1	5.4.1	復帰突然変異 <u>12農産第8147号</u> <u>第1の (3) のツ及び別</u> <u>表1識別番号2-1-19-1</u>	IIA 5.4.1
5.4.2	染色体異常	規則第 2 条第 1 項第 5 号口	IIA 5.4.2	5.4.2	染色体異常 号口	IIA 5.4.2

		<u>30 消安第 6278 号</u> <u>第1の5の (2) の①クB)</u>				<u>12農産第8147号</u> <u>第1の (3) のツ及び別</u> <u>表1識別番号2-1-19-2</u>	
5.4.3	小核	規則第2条第1項第5 号ロ	IIA 5.4.4	5.4.3	小核	規則第2条第1項第5 号ロ	IIA 5.4.4
		<u>30 消安第 6278 号</u> <u>第1の5の (2) の①クC)</u>				<u>12農産第8147号</u> <u>第1の (3) のツ及び別</u> <u>表1識別番号2-1-19-3</u>	
5.4.4	<u>遺伝子突然変異又</u> <u>はDNA損傷</u>	規則第2条第1項第5 号ロ	IIA 5.4.6	(新 設)	(新設)	(新設)	(新設)
		<u>30 消安第 6278 号</u> <u>第1の5の (2) の①クD)</u>					
5.5	長期毒性及び発が ん性			5.5	長期毒性及び発が ん性		
5.5.1	<u>慢性毒性</u> (ラット)	規則第2条第1項第5 号ロ	IIA 5.5.1	5.5.1	<u>1年間反復経口投与</u> <u>毒性</u> (ラット)	規則第2条第1項第5 号ロ	IIA 5.5.1
		<u>30 消安第 6278 号</u> <u>第1の5の (2) の①ケ</u>				<u>12農産第8147号</u> <u>第1の (3) のセ及び別</u> <u>表1識別番号2-1-14及</u> <u>び2-1-16</u>	
5.5.2	発がん性 (ラット)	規則第2条第1項第5 号ロ	IIA 5.5.2	5.5.2	発がん性 (ラット)	規則第2条第1項第5 号ロ	IIA 5.5.2
		<u>30 消安第 6278 号</u> <u>第1の5の (2) の①コ</u>				<u>12農産第8147号</u> <u>第1の (3) のソ及び別</u> <u>表1識別番号2-1-15及</u> <u>び2-1-16</u>	

5.5.3	発がん性（マウス）	規則第2条第1項第5号ロ <u>30 消安第 6278 号</u> <u>第1の5の（2）の①コ</u>	IIA 5.5.3	5.5.3	発がん性（マウス）	規則第2条第1項第5号ロ <u>12農産第8147号</u> <u>第1の（3）のソ及び別表1識別番号2-1-15</u>	IIA 5.5.3
5.5.4	メカニズム	規則第2条第1項第5号ロ (削る)	IIA 5.5.4	5.5.4	メカニズム	規則第2条第1項第5号ロ <u>12農産第8147号第7</u>	IIA 5.5.4
5.6	生殖毒性			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 <u>30 消安第 6278 号</u> <u>第1の5の（2）の①サ</u>	IIA 5.6.1	5.6.1	繁殖毒性	規則第2条第1項第5号ロ <u>12農産第8147号</u> <u>第1の（3）のタ及び別表1識別番号2-1-17</u>	IIA 5.6.1
5.6.2	<u>発生毒性</u> （ラット）	規則第2条第1項第5号ロ <u>30 消安第 6278 号</u> <u>第1の5の（2）の①シ</u>	IIA 5.6.10	5.6.2	<u>催奇形性</u> （ラット）	規則第2条第1項第5号ロ <u>12農産第8147号</u> <u>第1の（3）のチ及び別表1識別番号2-1-18</u>	IIA 5.6.10
5.6.3	<u>発生毒性</u> （ウサギ）	規則第2条第1項第5号ロ <u>30 消安第 6278 号</u> <u>第1の5の（2）の①シ</u>	IIA 5.6.11	5.6.3	<u>催奇形性</u> （ウサギ）	規則第2条第1項第5号ロ <u>12農産第8147号</u> <u>第1の（3）のチ及び別表1識別番号2-1-18</u>	IIA 5.6.11
5.7	神経毒性			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	IIA 5.7.1	5.7.1	急性神経毒性	規則第2条第1項第5	IIA 5.7.1

		号ロ <u>30 消安第 6278 号</u> <u>第1の5の (2) の①セ</u>			号ロ <u>12農産第8147号</u> <u>第1の (3) のキ及び別</u> <u>表1識別番号2-1-7</u>		
5.7.2	急性遅発性神経毒性	規則第2条第1項第5号ロ <u>30 消安第 6278 号</u> <u>第1の5の (2) の①ソ</u>	IIA 5.7.2	5.7.2	急性遅発性神経毒性	規則第2条第1項第5号ロ <u>12農産第8147号</u> <u>第1の (3) のク及び別</u> <u>表1識別番号2-1-8</u>	IIA 5.7.2
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 <u>30 消安第 6278 号</u> <u>第1の5の (2) の①タ</u>	IIA 5.7.3	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 <u>12農産第8147号</u> <u>第1の (3) のス及び別</u> <u>表1識別番号2-1-13</u>	IIA 5.7.3
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 <u>30 消安第 6278 号</u> <u>第1の5の (2) の①チ</u>	IIA 5.7.4	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 <u>12農産第8147号</u> <u>第1の (3) のシ及び別</u> <u>表1識別番号2-1-12</u>	IIA 5.7.4
<u>5.7.5</u>	<u>発達神経毒性</u>	規則第2条第1項第5号ロ <u>30 消安第 6278 号</u> <u>第1の5の (2) の①ス</u>	<u>IIA 5.7.5</u>	(新設)	(新設)	(新設)	(新設)
5.8	代謝物の毒性	規則第2条第1項第5号ロ	IIA 5.8	5.8	代謝物の毒性	規則第2条第1項第5号ロ	IIA 5.8

		<u>30 消安第 6278 号</u>			<u>12農産第8147号第7</u>	
		<u>第3の2の(3)の②</u>				
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		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
		<u>30消安第6278号</u>				<u>12農産第8147号</u>
		<u>第1の5の(2)の①ツ</u>				<u>第1の(3)のへ及び別表1識別番号2-11-6</u>
5.10	事故例、解毒法等			5.10	事故例、解毒法等	
5.10.1	製造時、使用時等における事故例	<u>規則第2条第1項第5号ロ</u>	IIA 5.9.2	5.10.1	製造時、使用時等における事故例	<u>12農産第8147号第7</u>
						IIA 5.9.2
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	IIA 5.9.5	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	IIA 5.9.6			規則第2条第1項第5号ロ
		<u>30 消安第 6278 号</u>				<u>12農産第8147号</u>
		<u>第1の5の(2)の①テ</u>				<u>第1の(3)のテ及び別表1識別番号2-2-1</u>
5.11	(略)			5.11	(略)	
6.	残留			6.	残留	
6.1	保存安定性	規則第2条第1項第6号	IIA 6.1	6.1	保存安定性	規則第2条第1項第6号
		<u>30 消安第 6278 号</u>				<u>12農産第8147号</u>
		<u>第1の6の(5)</u>				<u>第1の(4)のア、イ及びウ並びに別表1識別番号3-1-1、3-2-1及び3-3-2</u>
6.2	代謝			6.2	代謝	

6.2.1	植物	規則第2条第1項第6号 <u>30 消安第 6278 号</u> <u>第1の6の (1)</u>	IIA 6.2.1	6.2.1	植物	規則第2条第1項第6号 <u>12農産第8147号</u> <u>第1の (3) のナ及び別表1識別番号2-4-1</u>	IIA 6.2.1
6.2.2	家畜	規則第2条第1項第7号 <u>30 消安第 6278 号</u> <u>第1の7の (1)</u>	IIA 6.2.2 IIA 6.2.3	6.2.2	家畜	規則第2条第1項第7号 <u>12農産第8147号</u> <u>第1の (3) のニ及び別表1識別番号2-4-2</u>	IIA 6.2.2 IIA 6.2.3
6.3	(略)			6.3	(略)		
6.4	作物残留	規則第2条第1項第6号 <u>30 消安第 6278 号</u> <u>第1の6の (2)</u>	IIA 6.3	6.4	作物残留	規則第2条第1項第6号 <u>12農産第8147号</u> <u>第1の (4) のア及び別表1識別番号3-1-1</u>	IIA 6.3
6.5	家畜残留	規則第2条第1項第7号 <u>30 消安第 6278 号</u> <u>第1の7の (2)</u>	IIA 6.4	6.5	家畜残留	規則第2条第1項第7号 <u>12農産第8147号</u> <u>第1の (4) のイ及び別表1識別番号3-2-1</u>	IIA 6.4
6.6	<u>加工調理</u>	<u>規則第2条第1項第6号</u> <u>30 消安第 6278 号</u> <u>第1の6の (3)</u>	<u>IIA 6.5</u>	(新設)	(新設)	(新設)	(新設)
6.7	後作物残留	規則第2条第1項第6号	IIA 6.6.3	6.7	後作物残留	規則第2条第1項第6号	IIA 6.6.3

		号			号
		<u>30 消安第 6278 号</u>			<u>12農産第8147号</u>
		<u>第1の6の (4)</u>			<u>第1の (4) のウ及び別</u>
6. <u>8</u>	魚介類残留			6. <u>7</u>	魚介類残留
6. <u>8</u> . 1	生物濃縮性	規則第 2 条第 1 項第 9 号	IIA 8. 2. 6	6. <u>7</u> . 1	生物濃縮性
		<u>30 消安第 6278 号</u>			<u>12農産第8147号</u>
		<u>第1の7の (3) 及び第3</u>			<u>第1の (3) のヒ及び別</u>
		<u>の2の (3) の②ア</u>			<u>表1識別番号3-2-2</u>
6. <u>8</u> . 2	水産動植物被害予 測濃度	規則第 2 条第 1 項第 9 号		6. <u>7</u> . 2	水産動植物被害予 測濃度
		<u>30 消安第 6278 号</u>			<u>13生産第3987号</u>
		<u>第1の9の (1) の①ケ</u>			<u>第1の1の (1) の④</u>
6. <u>8</u> . 3	魚介類推定残留量	(略)		6. <u>7</u> . 3	魚介類推定残留量
6. <u>9</u>	残留の総合考察			6. <u>8</u>	残留の総合考察
6. <u>9</u> . 1	評価対象化合物の 提案	(略)		6. <u>8</u> . 1	評価対象化合物の 提案
6. <u>9</u> . 2	残留農薬基準値の 提案	(略)		6. <u>8</u> . 2	残留農薬基準値の 提案
6. <u>9</u> . 3	暴露評価	(略)		6. <u>8</u> . 3	暴露評価
6. <u>9</u> . 3	TMDI (理論最大1日 . 1 摂取量)	(略)		6. <u>8</u> . 3	TMDI (理論最大1日 . 1 摂取量)
6. <u>9</u> . 3	EDI (推定1日摂取 . 2 量)	(略)		6. <u>8</u> . 3	EDI (推定1日摂取 . 2 量)
6. <u>9</u> . 3	ESTI (短期推定摂取 . 3 量)	(略)		6. <u>8</u> . 3	ESTI (短期推定摂取 . 3 量)

.3	量)			.3	量)		
6.9.4	総合考察	(略)		6.8.4	総合考察	(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	好氣的湛水土壌	規則第2条第1項第8号 <u>30 消安第 6278 号</u> <u>第1の8の (1) の①</u>		7.1.1	好氣的湛水土壌	規則第2条第1項第8号 <u>12農産第8147号</u> <u>第1の (3) の又及び別表1識別番号2-5-1</u>	
7.1.2	好氣的土壌	規則第2条第1項第8号 <u>30 消安第 6278 号</u> <u>第1の8の (1) の②</u>	IIA 7.1.1	7.1.2	好氣的土壌	規則第2条第1項第8号 <u>12農産第8147号</u> <u>第1の (3) の又及び別表1識別番号2-5-2</u>	IIA 7.1.1
7.1.3	嫌氣的土壌	規則第2条第1項第8号 <u>30 消安第 6278 号</u> <u>第1の8の (1) の③</u>	IIA 7.1.2	7.1.3	嫌氣的土壌	規則第2条第1項第8号 <u>12農産第8147号</u> <u>第1の (3) の又及び別表1識別番号2-5-3</u>	IIA 7.1.2
7.2	土壌残留	規則第2条第1項第8号 <u>30 消安第 6278 号</u> <u>第1の8の (2)</u>	IIA 7.3.2	7.2	土壌残留	規則第2条第1項第8号 <u>12農産第8147号</u> <u>第1の (4) のウ及び別表1識別番号3-2-1</u>	IIA 7.3.2
7.3	土壌吸着	規則第2条第1項第8号	IIA 7.4.1 IIA 7.4.2	7.3	土壌吸着	規則第2条第1項第8号	IIA 7.4.1 IIA 7.4.2

7.4	加水分解	<u>30 消安第 6278 号</u> <u>第1の8の(3)及び第3</u> <u>の2の(3)の②ア</u>	規則第2条第1項第8号	IIA 7.5	7.4	加水分解	<u>12農産第8147号</u> <u>第1の(3)のヒ及び別</u> <u>表1識別番号2-9-10</u>	規則第2条第1項第8号	IIA 7.5
7.5	水中光分解	<u>30 消安第 6278 号</u> <u>第1の8の(4)の①</u>	規則第2条第1項第8号	IIA 7.6	7.5	水中光分解	<u>12農産第8147号</u> <u>第1の(3)のネ及び別</u> <u>表1識別番号2-6-1</u>	規則第2条第1項第8号	IIA 7.6
7.6	環境中予測濃度算定				7.6	環境中予測濃度算定			
7.6.1	水質汚濁性		規則第2条第1項第8号		7.6.1	水質汚濁性		規則第2条第1項第8号	
			<u>30 消安第 6278 号</u> <u>第1の8の(5)の①</u>				<u>12農産第8147号</u> <u>第1の(3)のネ及び別</u> <u>表1識別番号2-6-2</u>		
(削る)	(削る)	(削る)			7.6.2	<u>模擬水田田面水中</u> <u>濃度測定</u>	<u>12農産第8147号</u> <u>第1の(3)のフ及び別</u> <u>表1識別番号2-10-1</u>	規則第2条第1項第8号	
7.6.2	実水田田面水中濃		規則第2条第1項第8号		7.6.3	実水田田面水中濃	<u>12農産第8147号</u> <u>第1の(3)のフ及び別</u> <u>表1識別番号2-10-2</u>	規則第2条第1項第8号	

	度測定	号		度測定	号
		<u>30 消安第 6278 号</u>			<u>12農産第8147号</u>
		<u>第1の8の (5) の②</u>			<u>第1の (3) のフ及び別</u>
7.6.3	模擬ほ場地表流出	規則第 2 条第 1 項第 8 号	7.6.4	模擬ほ場地表流出	規則第 2 条第 1 項第 8 号
		<u>30 消安第 6278 号</u>			<u>12農産第8147号</u>
		<u>第1の8の (5) の③</u>			<u>第1の (3) のフ及び別</u>
					<u>表1識別番号2-10-3</u>
7.6.4	ドリフト	規則第 2 条第 1 項第 8 号	7.6.5	ドリフト	規則第 2 条第 1 項第 8 号
		<u>30 消安第 6278 号</u>			<u>12農産第8147号</u>
		<u>第1の8の (5) の④</u>			<u>第1の (3) のフ及び別</u>
					<u>表1識別番号2-10-4</u>
7.6.5	河川における農薬濃度のモニタリング	規則第 2 条第 1 項第 8 号	7.6.6	河川における農薬濃度のモニタリング	規則第 2 条第 1 項第 8 号
		<u>30 消安第 6278 号</u>			<u>12農産第8147号</u>
		<u>第1の8の (5) の⑤</u>			<u>第1の (3) のフ及び別</u>
					<u>表1識別番号2-10-5</u>
7.6.6	水産動植物被害予測濃度	規則第 2 条第 1 項第 9 号	7.6.7	水産動植物被害予測濃度	規則第 2 条第 1 項第 9 号
		<u>30 消安第 6278 号</u>			<u>13生産第3987号</u>
		<u>第1の9の (1) の①ケ</u>			<u>第1の1の (1) の④</u>
7.6.7	水質汚濁予測濃度	規則第 2 条第 1 項第 8 号	7.6.8	水質汚濁予測濃度	規則第 2 条第 1 項第 8 号
		<u>30 消安第 6278 号</u>			<u>13生産第3987号</u>

<u>第1の8の(5)の⑥</u>				<u>第1の1の(1)の⑤</u>			
7.7	(略)			7.7	(略)		
8.	環境毒性			8.	環境毒性		
8.1	鳥類への影響			8.1	鳥類への影響		
8.1.1	鳥類強制経口投与	規則第2条第1項第9号	IIA 8.1.1	8.1.1	鳥類強制経口投与	規則第2条第1項第9号	IIA 8.1.1
		<u>30 消安第 6278 号</u>				<u>12農産第8147号</u>	
		<u>第1の9の(1)の②</u>				<u>第1の(3)のハ及び別表1識別番号2-8-4-1</u>	
(削る)	(削る)	(削る)	(削る)	8.1.2	鳥類混餌投与	規則第2条第1項第9号	IIA 8.1.2
						<u>12農産第8147号</u>	
						<u>第1の(3)のハ及び別表1識別番号2-8-4-2</u>	
8.2	水産動植物への影響			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	規則第2条第1項第9号	<u>IIA 8.2.1</u>	8.2.1.1	魚類急性毒性	規則第2条第1項第9号	<u>IIA 8.2.1.2</u>
		<u>30 消安第 6278 号</u>				<u>12農産第8147号</u>	
		<u>第1の9の(1)の①ア</u>				<u>第1の(3)のノ及び別表1識別番号2-7-1-1</u>	
(削る)	(削る)	(削る)	(削る)	8.2.1.2	魚類(ふ化仔魚)急性毒性	規則第2条第1項第9号	<u>IIA 8.2.4</u>
						<u>12農産第8147号</u>	
						<u>第1の(3)のノ及び別</u>	

8.2.1 .2	魚類急性毒性共存 有機物質影響	規則第2条第1項第9号 <u>30 消安第 6278 号</u> <u>第1の9の(1)の①エ</u>		8.2.1 .3	魚類急性毒性共存 有機物質影響	規則第2条第1項第9号 <u>12農産第8147号</u> <u>第1の(3)のノ及び別表1識別番号2-7-1-2</u>	
8.2.1 .3	生物濃縮性	規則第2条第1項第9号 <u>30 消安第 6278 号</u> <u>第1の7の(3)</u>	IIA 8.2.6	8.2.1 .4	生物濃縮性	規則第2条第1項第9号 <u>12農産第8147号</u> <u>第1の(3)のヒ及び別表1識別番号2-7-3</u>	IIA 8.2.6
8.2.2 .1	水生無脊椎動物 ミジンコ類急性遊泳阻害	規則第2条第1項第9号 <u>30 消安第 6278 号</u> <u>第1の9の(1)の①イ</u>	IIA 8.3.1.1	8.2.2 .1	水生無脊椎動物 ミジンコ類急性遊泳阻害	規則第2条第1項第9号 <u>12農産第8147号</u> <u>第1の(3)のノ及び別表1識別番号2-7-2-1</u>	IIA 8.3.1.1
8.2.2 .2	ミジンコ類(成体) 急性遊泳阻害	規則第2条第1項第9号 <u>30 消安第 6278 号</u> <u>第1の9の(1)の①ウ</u>		8.2.2 .2	ミジンコ類(成体) 急性遊泳阻害	規則第2条第1項第9号 <u>12農産第8147号</u> <u>第1の(3)のノ及び別表1識別番号2-7-2-2</u>	
8.2.2 .3	ミジンコ類急性遊泳阻害共存有機物質影響	規則第2条第1項第9号 <u>30 消安第 6278 号</u> <u>第1の9の(1)の①エ</u>		8.2.2 .3	ミジンコ類急性遊泳阻害共存有機物質影響	規則第2条第1項第9号 <u>12農産第8147号</u> <u>第1の(3)のノ及び別</u>	

8.2.2 .4	ユスリカ幼虫急性 遊泳阻害	規則第2条第1項第9 号 <u>30 消安第 6278 号</u> <u>第1の9の (1) の①オ</u>	IIA 8.3.1.2	8.2.2 .4	ユスリカ幼虫急性 遊泳阻害	<u>表1識別番号2-7-3</u> 規則第2条第1項第9 号 <u>12農産第8147号</u> <u>第1の (3) のノ及び別</u> <u>表1識別番号2-7-6</u>	IIA 8.3.1.2
8.2.2 .5	<u>ヌマエビ・ヌカエ</u> <u>ビ・ヨコエビ急性毒</u> <u>性</u>	規則第2条第1項第9 号 <u>30 消安第 6278 号</u> <u>第1の9の (1) の①カ</u>	IIA 8.3.1.3	8.2.2 .5	<u>ヌマエビ・ヌカエビ</u> <u>急性毒性</u>	規則第2条第1項第9 号 <u>12農産第8147号</u> <u>第1の (3) のノ及び別</u> <u>表1識別番号2-7-4</u>	IIA 8.3.1.3
(削 る)	(削る)	(削る)	(削る)	8.2.2 .6	<u>ヨコエビ急性毒性</u>	規則第2条第1項第9 号 <u>12農産第8147号</u> <u>第1の (3) のノ及び別</u> <u>表1識別番号2-7-5</u>	IIA 8.3.1.3
8.2.2 .6	ミジンコ類繁殖	規則第2条第1項第9 号 <u>30 消安第 6278 号</u> <u>第1の9の (1) の①キ</u>	IIA 8.3.2.1	8.2.2 .7	ミジンコ類繁殖	規則第2条第1項第9 号 <u>12農産第8147号</u> <u>第1の (3) のノ及び別</u> <u>表1識別番号2-7-2-3</u>	IIA 8.3.2.1
8.2.3	藻類生長阻害	規則第2条第1項第9 号 <u>30 消安第 6278 号</u> <u>第1の9の (1) の①ク</u>	IIA 8.4	8.2.3	藻類生長阻害	規則第2条第1項第9 号 <u>12農産第8147号</u> <u>第1の (3) のノ及び別</u> <u>表1識別番号2-7-7</u>	IIA 8.4

<p>8.3 節足動物への影響</p> <p>8.3.1 ミツバチ 規則第2条第1項第9号 30 消安第 6278 号 第1の9の(1)の③</p> <p>8.3.2 蚕 規則第2条第1項第9号 30 消安第 6278 号 第1の9の(2)の②</p> <p>(削る) (削る) (削る) (削る)</p> <p>8.4 (略)</p> <p>別添4 製剤の概要及び考察の記載例</p> <p>1. 基本情報</p> <p>1.5 製造方法 (削る) 非公表情報として別冊に記載した。</p> <p>2. 物理的・化学的性状</p> <p>2.1 物理的・化学的性状</p>	<p>8.3 節足動物への影響</p> <p>8.3.1 ミツバチ 規則第2条第1項第9号 12農産第8147号 第1の(3)のハ及び別表1識別番号2-8-1</p> <p>8.3.2 蚕 規則第2条第1項第9号 12農産第8147号 第1の(3)のハ及び別表1識別番号2-8-2</p> <p>8.3.3 天敵昆虫等 規則第2条第1項第9号 12農産第8147号 第1の(3)のハ及び別表1識別番号2-8-3</p> <p>8.4 (略)</p> <p>別添4 製剤の概要及び考察の記載例</p> <p>1. 基本情報</p> <p>1.5 製造方法 <u>chemx 農薬原体を xxxxxx、xxxxxx 等と混合し、・・・・。</u> <u>詳細は、非公表情報として別冊に記載した。</u></p> <p>2. 物理的・化学的性状</p> <p>2.1 物理的・化学的性状</p>						
<table border="1"> <thead> <tr> <th data-bbox="136 1366 338 1412">試験項目</th> <th data-bbox="338 1366 562 1412">試験方法</th> <th data-bbox="562 1366 1093 1412">試験結果</th> </tr> </thead> </table>	試験項目	試験方法	試験結果	<table border="1"> <thead> <tr> <th data-bbox="1099 1366 1301 1412">試験項目</th> <th data-bbox="1301 1366 1525 1412">試験方法</th> <th data-bbox="1525 1366 2063 1412">試験結果</th> </tr> </thead> </table>	試験項目	試験方法	試験結果
試験項目	試験方法	試験結果					
試験項目	試験方法	試験結果					

外観	<u>30 消安第 6278 号局長通知</u>	淡褐色細粒
(略)	(略)	(略)
(削る)	(削る)	(削る)
水和性	<u>CIPAC MT53.3</u>	1 min
(略)	(略)	(略)
(削る)	(削る)	(削る)

## 2.2 経時安定性

試験容器：貼合せアルミはく袋

## 4. 分析法

### 4.1 製剤

製剤中の chemx は C18 カラムを用いて HPLC により分離し、UV 検出器 (検出波長：250 nm) により検出する。定量には内部標準法を用いる。

本分析法の性能は以下のとおりである。

<u>選択性</u>	<u>妨害ピークは認められない</u>
<u>直線性 (r)</u>	<u>0.999</u>
<u>精確性 (平均回収率 (n=5))</u>	<u>100.3 %</u>
<u>繰返し精度 (RSD (n=5))</u>	<u>0.2 %</u>

## 5. 薬効及び薬害

### 5.1 chemx80%水和剤 (OEC 2222) の薬効・薬害試験の要約

外観	<u>13 生産第 3987 号局長通知 官能検査による方法</u>	淡褐色細粒
(略)	(略)	(略)
<u>見かけ比重</u>	<u>昭和35年農林省告示71号</u>	<u>1.4</u>
水和性	<u>昭和35年2月3日農林省告示71号</u>	1 min
(略)	(略)	(略)
pH	<u>昭和35年農林省告示71号</u>	<u>4.9</u>

## 2.2 経時安定性

試験容器：アルミはく袋

## 4. 分析法

### 4.1 製剤

別添6 (分析法の概要書記載例) を参考として記載する。

## 5. 薬効及び薬害

### 5.1 chemx80%水和剤 (OEC 2222) の薬効・薬害試験の要約

作物名（品種）（栽培形態）	実施年度	試験場所	雑草名（生育ステージ）	発生量	栽培履歴	処理条件				対照薬剤	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	薬効		薬害	
小麦（ハコ1）（春まき）	H28	北海道	二年生雑草	多	播種 mm/d d 収穫 mm/d d	2.5g/20L/10a	0.10	1回	mm/d d（発芽後○日後）	雑草茎葉散布	××乳剤 30 mL/100 L/10 a	無処理区と比較して高い効果	無し		
作物名（品種）（栽培形態）	実施年度	試験場所	雑草名（生育ステージ）	発生量	栽培履歴	処理量	使用濃度* (g ai/L)	処理回数	処理時期	処理方法	対照薬剤	薬効	薬害	備考	
（略）	（略）	（略）	（略）	（略）	（略）	（略）	（略）	（略）	（略）	（略）	（略）	（略）	（略）	（略）	（略）



小麦 (農林61号) (秋まき)	H2 8	福岡	二年生雑草	小	播種 mm /d d 收穫 mm /d d	2. 5g /2 0L /1 0a	0. 10	1 回	mm /d (発芽後○日後)	雑草茎葉散布	× × 水和剤 40 mL /1 00 L/ 10 a	無処理区と比較して高い効果が認められた。	軽微な生育抑制が認められたが、その後回復した。
小麦	H2 9	福岡	二年	小	播種	2. 5g	0. 10	1 回	mm /d	雑草	× ×	無処	軽微

(農林61号)(秋まき)			生雑草	mm/d d收穫mm/d	/20L /10a		d(発芽後○日後)	茎葉散布	水和剤40mL/100L/10a	理区と比較して高い効果が認められた。	な生育抑制が認められたが、その後回復した。
--------------	--	--	-----	-----------------	--------------	--	-----------	------	------------------	--------------------	-----------------------

(削る)

5.2 chemx80%水和剤 (OEC 2222) の限界薬量薬害試験の要約

作物名 (品種) (栽培形態)	実施年度	試験場所	栽培履歴	処理時期	処理量	処理方法	結果
-----------------------	------	------	------	------	-----	------	----

(略) (略) (略) (略) (略) (略) (略) (略)

5.2 茶の残臭試験

(略)

※ 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) (栽培形態)	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		
茶 (やぶきた)	H28	静岡	刈り込み mm/dd	2.5 g/2 0L/ 10a	0.1 0	1 回	mm/dd (発芽○日後)	散布	残臭なし (処理○日後)
				5.0	0.2	1回			残

5.3 茶の残臭試験

(略)

※ 試験成績を提出する場合は、5.2限界薬量薬害試験の記載例を参考にして記載する。

(新設)

				<u>g/2</u>	<u>0</u>					臭なし (処理○日後)
				<u>0L1</u>						
				<u>0a</u>						

5.3 タバコの喫味試験  
(略)

※ 試験成績を提出する場合は、5.2茶の残臭試験の記載例を参考にして記載する。

(削る)

(削る)

6. 毒性

5.4 タバコの喫味試験  
(略)

※ 試験成績を提出する場合は、5.2 限界薬量薬害試験の記載例を参考にして記載する。

5.5 chemx80%水和剤 (OEC 2222) の後作物薬害試験の要約

作物名 (品種) (栽培形態)	実施年 度	試験場 所	栽培履 歴	処理時 期	処理量	処理方 法	結果
(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)

5.6 chemx80%水和剤 (OEC 2222) の漂流飛散による薬害試験の要約

作物名 (品種) (栽培形態)	実施年 度	試験場 所	栽培履 歴	処理時 期	処理量	処理方 法	結果
(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)

6. 毒性

6.4 皮膚刺激性

試験ガイドライン

OECD 404 逸脱：なし

6.5 眼刺激性

試験ガイドライン

OECD 405 逸脱：なし

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

1. 基本情報

1.9 有効成分の含有濃度

(略)

1.10 異性体、添加物及び不純物の含有濃度

(略)

別添6 分析法の概要及び考察の記載例

4 分析法

4.2 作物中及び家畜中残留

4.2.1 作物

回収率

回収率は、30消安第6278号の要求 (70 %-120 %) を満たしていた。

繰返し精度

回収率に関して算定したRSDは、30消安第6278号の要求 (RSD ≤ 20 %) を満たしていた。

4.3 土壤中残留

(chemx分析法)

6.4 皮膚刺激性

試験ガイドライン

12農産8147号、OECD 404 逸脱：なし

6.5 眼刺激性

試験ガイドライン

12農産第8147号、OECD 405 逸脱：なし

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

1. 基本情報

1.9 有効成分の含有量

(略)

1.10 異性体、添加物及び不純物の含有量

(略)

別添6 分析法の概要及び考察の記載例

4 分析法

4.2 作物中及び家畜中残留

4.2.1 作物

回収率

回収率は、12農産第8147号の要求 (70 %-120 %) を満たしていた。

繰返し精度

回収率に関して算定したRSDは、12農産第8147号の要求 (RSD ≤ 20 %) を満たしていた。

4.3 土壤中残留

(chemx分析法)

回収率

回収率は、30消安第6278号の要求（70 %-120 %）を満たしていた。

繰返し精度

回収率に関して算定したRSDは、30消安第6278号の要求（RSD $\leq$ 20%）を満たしていた。

（総chemx分析法）

回収率

回収率は、30消安第6278号の要求（70 %-120 %）を満たしていた。

繰返し精度

回収率に関して算定したRSDは、chemx添加濃度0.0005 mg/kg試料を除いて、30消安第6278号の要求（RSD $\leq$ 20 %）を満たしていた。chemx添加濃度0.0005 mg/kg試料については、RSDが24%であったが、添加濃度が0.0005 mg/kgと低いため、許容範囲内と考える。

別添7 毒性の概要及び考察の記載例

5. 毒性

5.1 動物代謝

試験ガイドライン

（略）

試験方法は、OECD 417の要求を満たしている。

5.2. 急性毒性

5.2.1 急性経口毒性

試験ガイドライン

（略）

（削る）

5.2.2 急性経皮毒性

回収率

回収率は、12農産第8147号の要求（70 %-120 %）を満たしていた。

繰返し精度

回収率に関して算定したRSDは、12農産第8147号の要求（RSD $\leq$ 20%）を満たしていた。

（総chemx分析法）

回収率

回収率は、12農産第8147号の要求（70 %-120 %）を満たしていた。

繰返し精度

回収率に関して算定したRSDは、chemx添加濃度0.0005 mg/kg試料を除いて、12農産第8147号の要求（RSD $\leq$ 20 %）を満たしていた。chemx添加濃度0.0005 mg/kg試料については、RSDが24%であったが、添加濃度が0.0005 mg/kgと低いため、許容範囲内と考える。

別添7 毒性の概要及び考察の記載例

5. 毒性

5.1 動物代謝

試験ガイドライン

（略）

試験方法は、12農産第8147号の要求を満たしている。

5.2. 急性毒性

5.2.1 急性経口毒性

試験ガイドライン

（略）

試験方法は、12農産第8147号の要求を満たしている。

5.2.2 急性経皮毒性

試験ガイドライン

(略)

(削る)

5.2.3 急性吸入毒性

試験ガイドライン

(略)

(削る)

5.2.4 皮膚感作性

試験ガイドライン

(略)

(削る)

5.3 短期毒性

5.3.1 90日間反復経口投与毒性 (ラット)

試験ガイドライン

OECD 408 逸脱：なし

5.4 遺伝毒性

5.4.1 復帰突然変異

試験ガイドライン

OECD 471 逸脱：なし

I. 材料及び方法

A. 材料

3. 代謝活性化

タンパク含有濃度 : 39.2 mg/mL

5.4.2 染色体異常

試験ガイドライン

(略)

試験ガイドライン

(略)

試験方法は、12農産第8147号の要求を満たしている。

5.2.3 急性吸入毒性

試験ガイドライン

(略)

試験方法は、12農産第8147号の要求を満たしている。

5.2.4 皮膚感作性

試験ガイドライン

(略)

試験方法は、12農産第8147号の要求を満たしている。

5.3 短期毒性

5.3.1 90日間反復経口投与毒性 (ラット)

試験ガイドライン

12農産第8147号 逸脱：なし

5.4 遺伝毒性

5.4.1 復帰突然変異

試験ガイドライン

12農産第8147号、OECD471 逸脱：なし

I. 材料及び方法

A. 材料

3. 代謝活性化

タンパク含有量 : 39.2 mg/mL

5.4.2 染色体異常

試験ガイドライン

(略)

(削る)

5.4.3 小核  
試験ガイドライン  
(略)

(削る)

5.5 長期毒性及び発がん性

5.5.1 慢性毒性 (ラット)  
(略)

5.5.2 発がん性 (ラット)  
(略)

※ ラットの慢性毒性試験／発がん性併合試験を提出する場合は、5.5.1に収載して、5.5.2には、5.5.1に収載した旨を記載する。

5.5.3 発がん性 (マウス)  
(略)

※ マウスの慢性毒性試験／発がん性併合試験を提出する場合においても、本項に収載する。

5.5.5 長期毒性及び発がん性の要約

試験	投与量 (mg/kg 体重/ 日)	NOAEL (mg/kg 体 重/日)	LOAEL (mg/kg 体 重/日)	所見
慢性毒性 ／発がん 性併合 ラット	0、20、xxx、 x, xxx ppm  雄：0、xx、xxx、 x, xxx	雄：xxx 雌：xxx	雄：x, xxx 雌：x, xxx	雄： 雌： 発がん性なし

試験方法は、12農産第8147号の要求を満たしている。

5.4.3 小核  
試験ガイドライン  
(略)

試験方法は、12農産第8147号の要求を満たしている。

5.5 長期毒性及び発がん性

5.5.1 1年間反復経口投与毒性 (ラット)  
(略)

5.5.2 発がん性 (ラット)  
(略)

※ ラットの1年間反復経口投与毒性試験／発がん性併合試験を提出する場合は、5.5.1に収載して、5.5.2には、5.5.1に収載した旨を記載する。

5.5.3 発がん性 (マウス)  
(略)

※ マウスの1年間反復経口投与毒性試験／発がん性併合試験を提出する場合においても、本項に収載する。

5.5.5 長期毒性及び発がん性の要約

試験	投与量 (mg/kg 体重/ 日)	NOAEL (mg/kg 体 重/日)	LOAEL (mg/kg 体 重/日)	所見
2年間 反復経口 投与毒性 ／発がん 性併合	0、20、xxx、 x, xxx ppm  雄：0、xx、xxx、 x, xxx	雄：xxx 雌：xxx	雄：x, xxx 雌：x, xxx	雄： 雌： 発がん性なし

	雌：0、xx、xxx、 x、xxx			
(略)	(略)	(略)	(略)	(略)

5.6 生殖毒性

5.6.2 発生毒性 (ラット)

(略)

5.6.3 発生毒性 (ウサギ)

※ ラットの90日間反復経口投与毒性試験 (5.3.1) 及び発生毒性試験 (5.6.2) の記載例を参考にして記載する。

5.6.4 生殖毒性の要約

試験	投与量 (mg/kg 体重/ 日)	NOAEL (mg/kg 体 重/日)	LOAEL (mg/kg 体 重/日)	所見
(略)	(略)	(略)	(略)	(略)
発生毒性 ラット	0, 30, 100, 300, x, xxx	雄：x, xxx 雌：x, xxx	雄：－ 雌：－	毒性所見なし 催奇形性なし
発生毒性 ウサギ	0, 30, 100, 300, x, xxx	雄：x, xxx 雌：x, xxx	雄：－ 雌：－	毒性所見なし 催奇形性なし

5.7.5 発達神経毒性

90日間反復経口投与毒性試験 (5.3.1) 及び繁殖毒性 (5.6.1) において、神経毒性を示す所見が認められなかったことから発達神経毒性試験は実施しなかった。

※ 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。

ラット	雌：0、xx、xxx、 x、xxx			
(略)	(略)	(略)	(略)	(略)

5.6 生殖毒性

5.6.2 催奇形性 (ラット)

(略)

5.6.3 催奇形性 (ウサギ)

※ ラットの90日間反復経口投与毒性試験 (5.3.1) 及び催奇形性試験 (5.6.2) の記載例を参考にして記載する。

5.6.4 生殖毒性の要約

試験	投与量 (mg/kg 体重/ 日)	NOAEL (mg/kg 体 重/日)	LOAEL (mg/kg 体 重/日)	所見
(略)	(略)	(略)	(略)	(略)
催奇形性 ラット	0, 30, 100, 300, x, xxx	雄：x, xxx 雌：x, xxx	雄：－ 雌：－	毒性所見なし 催奇形性なし
催奇形性 ウサギ	0, 30, 100, 300, x, xxx	雄：x, xxx 雌：x, xxx	雄：－ 雌：－	毒性所見なし 催奇形性なし

(新設)

5.11 毒性の総合考察

長期毒性及び発がん性

ラットを用いた慢性毒性試験／発がん性併合試験では、xxx ppm 及び x, xxx ppm 群の雄において、・・・が認められた。発がん性は、認められなかった。無毒性量 (NOAEL) は、xxx ppm (雄 xxx mg/kg 体重/日、雌 xxx mg/kg 体重/日) であった。

(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。

表 5.11-1 毒性試験結果一覧

(略)				
長期毒性及び発がん性				
試験	投与量 (mg/kg 体重/ 日)	NOAEL (mg/kg 体 重/日)	LOAEL (mg/kg 体 重/日)	所見
慢性毒性 ／発がん 性併合 ラット	0、20、xxx、 x, xxx ppm 雄：0、xx、xxx、	雄：xxx 雌：xxx	雄：x, xxx 雌：x, xxx	雄： 雌： 発がん性なし

5.11 毒性の総合考察

長期毒性及び発がん性

ラットを用いた 1 年間反復経口投与毒性試験／発がん性併合試験では、xxx ppm 及び x, xxx ppm 群の雄において、・・・が認められた。発がん性は、認められなかった。無毒性量 (NOAEL) は、xxx ppm (雄 xxx mg/kg 体重/日、雌 xxx mg/kg 体重/日) であった。

(略)

生殖毒性

(略)

ラットを用いた催奇形性試験では、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。

ウサギを用いた催奇形性試験では、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。

表 5.11-1 毒性試験結果一覧

(略)				
長期毒性及び発がん性				
試験	投与量 (mg/kg 体重/ 日)	NOAEL (mg/kg 体 重/日)	LOAEL (mg/kg 体 重/日)	所見
2年間 反復経口 投与毒性 ／発がん	0、20、xxx、 x, xxx ppm 雄：0、xx、xxx、	雄：xxx 雌：xxx	雄：x, xxx 雌：x, xxx	雄： 雌： 発がん性なし

	x, xxx 雌: 0, xx, xxx, x, xxx			
(略)	(略)	(略)	(略)	(略)
生殖毒性				
試験	投与量 (mg/kg 体重/ 日)	NOAEL (mg/kg 体 重/日)	LOAEL (mg/kg 体 重/日)	所見
(略)	(略)	(略)	(略)	(略)
発生毒性 ラット	0, 30, 100, 300, x, xxx	雄: x, xxx 雌: x, xxx	雄: - 雌: -	毒性所見なし 催奇形性なし
発生毒性 ウサギ	0, 30, 100, 300, x, xxx	雄: x, xxx 雌: x, xxx	雄: - 雌: -	毒性所見なし 催奇形性なし

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

試験ガイドライン

12 農産第 8147 号 逸脱: なし

試験方法は、30 消安第 6278 号の要求を満たしている。

6.2 代謝

6.2.1 植物

6.2.1.1 小麦

試験ガイドライン

OECD 501 逸脱: なし

性併合 ラット	x, xxx 雌: 0, xx, xxx, x, xxx			
(略)	(略)	(略)	(略)	(略)
生殖毒性				
試験	投与量 (mg/kg 体重/ 日)	NOAEL (mg/kg 体 重/日)	LOAEL (mg/kg 体 重/日)	所見
(略)	(略)	(略)	(略)	(略)
催奇形性 ラット	0, 30, 100, 300, x, xxx	雄: x, xxx 雌: x, xxx	雄: - 雌: -	毒性所見なし 催奇形性なし
催奇形性 ウサギ	0, 30, 100, 300, x, xxx	雄: x, xxx 雌: x, xxx	雄: - 雌: -	毒性所見なし 催奇形性なし

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

試験ガイドライン

12 農産第 8147 号 逸脱: なし

(新設)

6.2 代謝

6.2.1 植物

6.2.1.1 小麦

試験ガイドライン

12 農産第 8147 号 逸脱: なし

6.2.2 家畜代謝

6.2.2.2 反すう動物

試験ガイドライン

OECD 503 逸脱：なし

6.4 作物残留

6.4.1 小麦

試験ガイドライン

12 農産第 8147 号 逸脱：なし

試験方法は、30 消安第 6278 号の要求を満たしている。

表 6.4-1 小麦の作物残留試験結果

作物名 (品種) (栽培形態)	試験場所 実施年度	試験条件					分析部位	DAT (日)	残留値 <sup>1)</sup> (mg/kg)
		剤型	使用方法	使用量 (g ai/10 a)	使用回数 (回)	使用時期			
小麦 (ハルゴイ) (春まき)	北海道 H20 年	60 % 乳剤	雑草 茎葉 散布	1.5	1	分け つ期 － 幼穂 形成 期	脱穀 種子	42	<0.0 1 <0.0
								56	1
								70	<0.0 1 <0.0
									1

6.2.2 家畜代謝

6.2.2.2 反すう動物

試験ガイドライン

12 農産第 8147 号 逸脱：なし

6.4 作物残留

6.4.1 小麦

試験ガイドライン

12 農産第 8147 号 逸脱：なし

(新設)

表 6.4-1 小麦の作物残留試験結果

作物名 (品種) (栽培形態)	試験場所 実施年度	試験条件					分析部位	PHI (日)	残留値 (mg/kg)
		剤型	使用方法	使用量 (g ai/10 a)	使用回数 (回)	使用時期			
小麦 (ハルゴイ) (春まき)	北海道 H20 年	60 % 乳剤	雑草 茎葉 散布	1.5	1	分け つ期 － 幼穂 形成 期	脱穀 種子	42	<0.0 1 <0.0
								56	1
								70	<0.0 1 <0.0
									1

									<0.0 1 <0.0 1									<0.0 1 <0.0 1	
小麦 (農 林 61 号) (秋 ま き)	茨城 H20 年	60 % 乳剤	雑草 茎葉 散布	1.8	1	分け つ期 一幼 穂形 成期	脱穀 種子	42  56  70	<0.0 1 <0.0 1  <0.0 1 <0.0 1	小麦 (農 林 61 号) (秋 ま き)	茨城 H20 年	60 % 乳剤	雑草 茎葉 散布	1.8	1	分け つ期 一幼 穂形 成期	脱穀 種子	42  56  70	<0.0 1 <0.0 1  <0.0 1 <0.0 1
(略 )	(略 )	(略 )	(略 )	(略 )	(略 )	(略 )	(略 )	(略 )	(略 )	(略 )	(略 )	(略 )	(略 )	(略 )	(略 )	(略 )	(略 )	(略 )	(略 )
1) : 有効成分濃度。同一ほ場から2 点の試料を採取し、2 か所の分析機関 で分析したものについては、各分析機関の分析値を記載。 (参考) その他の剤型、使用方法における記載例										(新設)  (新設)									

記載例1 (水で希釈する剤の場合)

作物名 (品種) (栽培形態)	試験場所 実施年度	試験条件					分析部位	PHI (日)	残留濃度 (mg/kg) <sup>2)</sup>		
		剤型	使用方法	希釈 倍数 (倍)	使用 濃度 <sup>1)</sup> (kg ai/ hL)	使用 液量 (L/ 10 a)			使用 回数 (回)	che mx	代謝 物B (抱 合 体 含 む)
レ タ ス (早 生シ スコ) (施 設)	青 森 H26 年	20. 0 % フロア ブル	散 布	2,0 00	0.0 100	250	3	葉 球	1	6.7	<0.
						250				8	01
						250				4.0	<0.
					240			3	0	01	
					240			7	3.7	<0.	
					250			21	6	01	
									0.5	<0.	
									5	01	
レ タ ス (カ ザ ー)	長 野 H26 年	20. 0 % フロア ブル	散 布	2,0 00	0.0 100	265	3	葉 球	1	0.9	<0.
						265				8	01
						250				0.7	<0.
								3	0	01	
								7	0.5	<0.	
									5	01	



ろ 90 ） （ 露地 ）	.0 % 7 ア ブ ル	布	00 0	00 5	0 30 0 30 0								11 <0 .0 11
は く さ い （ は る さ か り ） （ 露地 ）	18 .0 % 7 ア ブ ル	灌 注	40 0	0. 04 5	0. 5 L/ 箱	1 （ 定 植 当 日 ）	合 計 4	葉 球	1 3 7 14	0. 34 0. 30 0. 14 0. 05	0. 05 0. 08 0. 12 0. 06	0. 39 0. 38 0. 26 0. 11	<0 .0 11 <0 .0 11 <0 .0 11 <0 .0 11
	10 .0 % 7 ア ブ ル	散 布	2. 00 0	0. 00 5	20 0 20 0 20 0	3							

1) : 有効成分濃度      2) : chemx等量換算

記載例 3 (水稻の栽培初期に使用する剤の場合)

作 物	試 験	試験条件	分 析	DA I	残留濃度 (mg/kg) <sup>3)</sup>
--------	--------	------	--------	---------	-------------------------------

名(品種)(栽培形態)	場所実施年度	剤型	使用方法	使用量 <sup>1)</sup> (g ai/10a)	使用回数(回)	使用時期(日) <sup>2)</sup>	部位	(日)	chem <sub>x</sub>	代謝物A	○+代謝物A	代謝物B
水稻(コシカカリ)(露地)	宮城H26年	1.5-% 粒剤	育苗箱散布	15.0	1	0	玄米	60 75 90	<0	<0	<0	<0
									.0	.0	.0	.0
									1	13	23	13
									<0	<0	<0	<0
									.0	.0	.0	.0
									1	13	23	13
									<0	<0	<0	<0
									.0	.0	.0	<0
		12.0-	散布	5.0	2	45 60	もみ米	60 75 90	22	05	27	.0
									<0	5	5	13
									.0	<0	<0	<0
									1	.0	.0	.0
									<0	13	23	13
					合計3							

								.0	<0	<0	<0
		フ ア ブ ル						1	.0	.0	.0
								13	13	23	13
						30					<0
						45		2.	0.	3.	.0
							稲	73	72	44	13
							わ	1.	0.	2.	<0
						15	ら	75	81	27	.0
								90	46	27	13
						、			0.	0.	<0
						30			34	38	.0
											13

1) : 有効成分量    2) : 移植後経過日数    3) : chemx等量換算

### 6.5 家畜残留

#### 6.5.2 反すう動物

試験ガイドライン

OECD 505 逸脱：なし

別添9 環境動態の概要及び考察の記載例

### 7. 環境動態

#### 7.1 土壤中動態

##### 7.1.2 好氣的土壤

試験ガイドライン

(略)

試験方法は、30 消安第 6278 号の要求を満たしている。

#### 7.2 土壤残留

### 6.5 家畜残留

#### 6.5.2 反すう動物

試験ガイドライン

12 農産第 8147 号 逸脱：なし

別添9 環境動態の概要及び考察の記載例

### 7. 環境動態

#### 7.1 土壤中動態

##### 7.1.2 好氣的土壤

試験ガイドライン

(略)

試験方法は、12 農産第 8147 号の要求を満たしている。

#### 7.2 土壤残留

試験ガイドライン

30 消安第 6278 号 逸脱：なし

7.3 土壌吸着

7.3.1 chemx の土壌吸着及び脱着

試験ガイドライン

(略)

(削る)

7.3.2 分解生成物 desmethyl chemx (代謝物 1) の土壌吸着及び脱着

試験ガイドライン

(略)

(削る)

7.4 加水分解

試験ガイドライン

(略)

試験方法は、30 消安第 6278 号の要求を満たしている。

7.5 水中光分解

7.5.1 緩衝液

試験ガイドライン

(略)

試験方法は、30 消安第 6278 号の要求を満たしている。

7.5.2 緩衝液における水中光分解半減期の東京春換算値

算出方法及び結果

緩衝液における水中光分解試験 (7.5/01) において算出された水中光分解半減期 (DT<sub>50</sub>) について、以下の算出方法により東京春換算値を算出した。

※ 算出例及び算出結果を記載する。

試験ガイドライン

12 農産第 8147 号 逸脱：なし

7.3 土壌吸着

7.3.1 chemx の土壌吸着及び脱着

試験ガイドライン

(略)

試験方法は、12 農産第 8147 号の要求を満たしている。

7.3.2 分解生成物 desmethyl chemx (代謝物 1) の土壌吸着及び脱着

試験ガイドライン

(略)

試験方法は、12 農産第 8147 号の要求を満たしている。

7.4 加水分解

試験ガイドライン

(略)

試験方法は、12 農産第 8147 号の要求を満たしている。

7.5 水中光分解

7.5.1 緩衝液

試験ガイドライン

(略)

試験方法は、12 農産第 8147 号の要求を満たしている。

7.5.2 緩衝液における水中光分解半減期の東京春換算値

算出方法及び結果

緩衝液における水中光分解試験 (7.5/01) において算出された水中光分解半減期 (DT<sub>50</sub>) について、13 生産第 3986 号に示されている「自然太陽光下 (東京春) での水中半減期の推定例」に従って、以下のように東京春換算値を算出した。

7.6 環境中予測濃度算定  
(削る)

7.6.2 実水田田面水中濃度測定  
(略)

7.6.3 模擬ほ場地表流出  
(略)

7.6.4 ドリフト  
(略)

7.6.5 河川における農薬濃度のモニタリング  
(略)

7.6.6 水産動植物被害予測濃度  
(略)

7.6.7 水質汚濁予測濃度  
(略)

別添 10 環境毒性の概要及び考察の記載例

8. 環境毒性

8.1 鳥類への影響

8.1.1 鳥類強制経口投与

試験ガイドライン

(略)

(削る)

(削る)

※ 算出例及び算出結果を記載する。

7.6 環境中予測濃度算定

7.6.2 模擬水田田面水中濃度測定

※ 水質汚濁性 (7.6.1) の記載例を参考にして記載する。

7.6.3 実水田田面水中濃度測定  
(略)

7.6.4 模擬ほ場地表流出  
(略)

7.6.5 ドリフト  
(略)

7.6.6 河川における農薬濃度のモニタリング  
(略)

7.6.7 水産動植物被害予測濃度  
(略)

7.6.8 水質汚濁予測濃度  
(略)

別添 10 環境毒性の概要及び考察の記載例

8. 環境毒性

8.1 鳥類への影響

8.1.1 鳥類強制経口投与

試験ガイドライン

(略)

試験方法は、12 農産第 8147 号の要求を満たしている。

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

OECD 205 逸脱：なし

試験方法は、12 農産第 8147 号の要求を満たしている。

試験施設：xxxxx Laboratory

要約

5 日間混餌投与試験では、ニホンウズラ 1 群 10 羽に対して、chemx を 0 ppm、5,000 ppm の用量で 5 日間混餌投与した。投与開始から 8 日間、毒性症状、体重変化及び生死について観察した。死亡及び毒性症状が認められなかったため、剖検は実施しなかった。

ニホンウズラに対する chemx の LC<sub>50</sub> は、>5,000 ppm (x,xxx mg/kg 体重/日) であり、無影響量 (NOEL) は、5,000 ppm (x,xxx mg/kg 体重/日) であった。

I. 材料及び方法

※ 以下、鳥類強制経口投与 (8.1.1) の記載例を参考にして表を作成する。

8.1.2 鳥類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
(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)
(削)	(削)	(削)	(削る)	(削る)	(削)

8.1.3 鳥類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
(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)
ニホ	10	5日間	0、5,000 ppm	LC <sub>50</sub> : >5,000 ppm	なし

る)	る)	る)		る)	ンウ ズラ	混餌		(>x, xxx mg ai/kg) NOEC : 5,000 ppm (x, xxx mg ai/kg)
8.2	水産動植物への影響				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				8.2.1.1	魚類急性毒性		
	試験ガイドライン					試験ガイドライン		
	<u>OECD 203</u> 逸脱：なし					<u>12 農産第 8147 号、OECD 203</u> 逸脱：なし		
8.2.1.2	生物濃縮性				8.2.1.2	生物濃縮性		
	試験ガイドライン					試験ガイドライン		
	<u>OECD305</u> 逸脱：なし					<u>12 農産第 8147 号、OECD305</u> 逸脱：なし		
8.2.2	水生無脊椎動物				8.2.2	水生無脊椎動物		
8.2.2.1	ミジンコ類急性遊泳阻害				8.2.2.1	ミジンコ類急性遊泳阻害		
	試験ガイドライン					試験ガイドライン		
	<u>OECD 202</u> 逸脱：なし					<u>12 農産第 8147 号、OECD 202</u> 逸脱：なし		
8.2.3	藻類生長阻害				8.2.3	藻類生長阻害		
	試験ガイドライン					試験ガイドライン		
	<u>OECD 201</u> 逸脱：なし					<u>12 農産第 8147 号、OECD 201</u> 逸脱：なし		
8.3	節足動物への影響				8.3	節足動物への影響		
8.3.1	ミツバチ				8.3.1	ミツバチ		
	試験ガイドライン					試験ガイドライン		
	<u>OECD 214</u> 逸脱：なし					<u>12 農産第 8147 号、OECD 214</u> 逸脱：なし		
(削る)					8.3.3	天敵昆虫等		
						<u>※ 実施した生物種ごとに、ミツバチ (8.3.1) の記載例を参考にして作成する。</u>		
8.3.3	節足動物への影響に関する要約				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
(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)
(削る)	(削る)	(削る)	(削る)	(削る)	(削る)

試験名	生物種	供試虫数	供試薬剤	投与量	結果
(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)
急性毒性	xxxxx (成虫)	1区40頭 2反復	農薬原体 (98.9%)	2000倍希 积液を試 験容器に 2μL/cm <sup>2</sup> 散布し風 乾後、放 虫。	48時間後 死亡率： 0%

#### 8.4 環境毒性の総合考察

鳥類への影響試験においては、コリンウズラに対する強制経口 LD<sub>50</sub> は、>2,250 mg/kg 体重、無影響量 (NOEL) は、2,250 mg/kg 体重であった。鳥類への毒性は低く、申請している使用方法においては、chemx の鳥類への影響はないと考えられる。

(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

##### 1. 基本情報

##### 1.4 組成

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			

#### 8.4 環境毒性の総合考察

鳥類への影響試験においては、コリンウズラに対する強制経口 LD<sub>50</sub> は、>2,250 mg/kg 体重、無影響量 (NOEL) は、2,250 mg/kg 体重であり、ニホンウズラに対する混餌投与 LC<sub>50</sub> は、>5,000 ppm (x, xxx mg/kg 体重/日)、NOEL は、5,000 ppm (x, xxx mg/kg 体重/日) であった。鳥類への毒性は低く、申請している使用方法においては、chemx の鳥類への影響はないと考えられる。

(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

##### 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

\*: 仕込み時と最終製品における含有濃度 (%) に相違がある場合、含有濃度 (%) は、仕込み時と最終製品の欄を設けて、それぞれ記載する。

II. 有効成分の非公表情報の記載例

1. 基本情報

1.10 異性体、添加物及び不純物の含有濃度

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

1.11 農薬原体の組成分析

○○○株式会社○○工場

区分	成分名	含有濃度 (g/kg)					平均値	SD
		Lot. 123						
有効成分	chemi x							
不純物	○○ ○○							

分)			
合計			100.0

\*: 仕込み時と最終製品における含有量 (%) に相違がある場合、含有量 (%) は、仕込み時と最終製品の欄を設けて、それぞれ記載する。

II. 有効成分の非公表情報の記載例

1. 基本情報

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

1.11 農薬原体の組成分析

○○○株式会社○○工場

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

○								
---	--	--	--	--	--	--	--	--

※ 有効成分、添加物及び不純物の農薬原体中の含有濃度の根拠として、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、含有濃度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	含有濃度(g/kg)	
		Lot. 123	
PCDDs	2, 3, 7, 8-Te CDD		

1.13 毒性試験に用いた農薬原体の組成

区分	成分名	含有濃度(g/kg)		
		Lot. 0401	Lot. 0503	Lot. 0604
有効成分	Chemix			
不純物	〇〇 〇〇〇			

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

〇〇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	代替	除外	同意	備考

○								
---	--	--	--	--	--	--	--	--

※ 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-Te CDD		

1.13 毒性試験に用いた農薬原体の組成組成

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

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

〇〇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	代替	除外	同意	備考

	成績	書	理由書	書	
基本情報					
組成、製造方法	○				
農薬の見本検査	○				
(略)					
(削る)					
(削る)	(削る)	(削る)	(削る)	(削る)	(削る)
(略)					
薬効・薬害					
(略)					
(削る)					
(削る)	(削る)	(削る)	(削る)	(削る)	(削る)
(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)
(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)	(削る)	(削る)	(削る)	(削る)

	成績	書	理由書	書	
基本情報					
成分組成、製造方法	○				
(新設)	(新設)	(新設)	(新設)	(新設)	(新設)
(略)					
分析法					
見本の検査結果	○				
(略)					
薬効・薬害					
(略)					
限界薬量薬害（適用作物ごとに記載する。）					
小麦	○				
(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)
周辺農作物					
漂流飛散	○				
水田水流出			○		
揮散			○		

(削る)	(削る)	(削る)	(削る)	(削る)	(削る)
------	------	------	------	------	------

第2 有効成分の試験成績の確認に用いる様式

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濃度	○				
(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)
農薬原体中の含有濃度の上限値及び下限値の設定	○				
(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)

(略)

毒性

(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)
遺伝毒性					
(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)
小核	○				
遺伝子突然変異又はDNA損傷	○				
(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)

後作物	○				
-----	---	--	--	--	--

第2 有効成分の試験成績の確認に用いる様式

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	○				
(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)
農薬原体中の含有量の上限値及び下限値の設定	○				
(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)

(略)

毒性

(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)
遺伝毒性					
(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)
小核	○				
(新設)	(新設)				
(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)

長期毒性及び発がん性					
慢性毒性 (ラット)	○				併合試験として
(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)
生殖毒性					
(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)
発生毒性 (ラット)	○				
(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)
神経毒性					
(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)
反復経口投与神経毒性			○		
発達神経毒性	○				
(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)
(略)					
環境動態					
(略)					
環境中予測濃度算定					
(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)
(削る)	(削る)	(削る)	(削る)	(削る)	(削る)
(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)
環境毒性					
鳥類への影響					

長期毒性及び発がん性					
1年間反復経口投与毒性 (ラット)	○				併合試験として
(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)
生殖毒性					
(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)
催奇形性 (ラット)	○				
(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)
神経毒性					
(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)
反復経口投与神経毒性			○		
(新設)	(新設)	(新設)	(新設)	(新設)	(新設)
(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)
(略)					
環境動態					
(略)					
環境中予測濃度算定					
(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)
模擬水田田面水中濃度測定			○		
(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)
環境毒性					
鳥類への影響					

(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)
(削る)	(削る)	(削る)	(削る)	(削る)	(削る)	<u>鳥類混餌投与毒性(コリンウズラ)</u>	○				
魚類への影響						魚類への影響					
(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)
(削る)	(削る)	(削る)	(削る)	(削る)	(削る)	<u>魚類(ふ化仔魚)急性毒性</u>			○		
(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)
水生無脊椎動物への影響						水生無脊椎動物への影響					
(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)
<u>ヌマエビ・ヌカエビ・ヨコエビ急性毒性</u>			○			<u>ヌマエビ・ヌカエビ急性毒性</u>			○		
(削る)	(削る)	(削る)	(削る)	(削る)	(削る)	<u>ヨコエビ急性毒性</u>			○		
(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)
節足動物への影響						節足動物への影響					
(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)
(削る)	(削る)	(削る)	(削る)	(削る)	(削る)	<u>天敵昆虫等影響</u>	○				

附則(平成31年3月29日)

- 1 この通知による改正後の規定は、平成31年4月1日以降に開始する試験の試験成績について適用する。
- 2 前項の規定にかかわらず、この通知による改正後の別添3「1. 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」の5.1又は5.2の規定は、2020年4月1日以後に開始する薬効又は薬害に関する試験の試験成績に適用し、2020年3月31日以前に開始する当該試験の試験成績については、なお従前の例による。ただし、2020年3月31日以前に開始する試験の試験成績について、当該規定の適用を妨げない。