

○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・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) 試験成績及び資料</p> <p>1) （略）</p> <p>2) 製剤については、①基本情報及び物理的・化学的性状、②分析法、③薬効及び薬害、④毒性、⑤<u>環境毒性</u>の5つの分野ごとに取りまとめる。</p> <p>3)・4) （略）</p> <p>(2) 試験成績一覧表</p> <p>1) （略）</p> <p>2) 製剤については、①基本情報及び物理的・化学的性状、②分析法、③毒性、④<u>環境毒性</u>、⑤薬効・薬害の5つの分野ごとに作成する。</p> <p>3) ～6) （略）</p> <p>(3) 試験成績品質報告書</p> <p>1) （略）</p> <p>2) 製剤については、①毒性、②<u>環境毒性</u>の2つの分野ごとに作成した品質報告書を取りまとめる。</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) 試験成績及び資料</p> <p>1) （略）</p> <p>2) 製剤については、①基本情報及び物理的・化学的性状、②分析法、③薬効及び薬害、④毒性、⑤<u>水産動植物への影響</u>の5つの分野ごとに取りまとめる。</p> <p>3)・4) （略）</p> <p>(2) 試験成績一覧表</p> <p>1) （略）</p> <p>2) 製剤については、①基本情報及び物理的・化学的性状、②分析法、③毒性、④<u>水産動植物への影響</u>、⑤薬効・薬害の5つの分野ごとに作成する。</p> <p>3) ～6) （略）</p> <p>(3) 試験成績品質報告書</p> <p>1) （略）</p> <p>2) 製剤については、①毒性、②<u>水産動植物への影響</u>の2つの分野ごとに作成した品質報告書を取りまとめる。</p>

3) ~7) (略)

(4)・(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) 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。

(3) 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。

(4) 2. の (4) の試験成績の概要及び考察（30 消安第 6278 号第 1 の 5 (1) 及び (2)、6 (1) 並びに 7 (1) を除く。）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 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

(略)	(略)
7. 試験方法	<p>OECD 402 (1987)</p> <p>逸脱－試験開始時の雄の体重が305 g-320 gであった。</p> <p>逸脱の程度はわずかであり、最高用量（2,000 mg/kg）においても毒性症状が認められていないことから、試験への影響はなかったと考える。</p> <p>OECD402 (2017**) との相違点は.....であ</p>

3) ~7) (略)

(4)・(5) 略

#### 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。

(新設)

#### 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

(略)	(略)
7. 試験方法	<p>OECD 402</p> <p>逸脱－試験開始時の雄の体重が305 g-320 gであった。</p> <p>逸脱の程度はわずかであり、最高用量（2,000 mg/kg）においても毒性症状が認められていないことから、試験への影響はなかったと考える。</p>

	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。
(略)	(略)

\* : 試験成績の著者及び題名、試験施設の名称及び住所については、試験成績に用いられている言語で記載する。

\*\* : 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。以下の例2及び例3において同じ。

例 2

(略)	(略)
7. 試験方法	OECD 408 (1998) 逸脱－停電による空調停止のため、室温が約6時間25℃を超えた。 室温の超過時間はわずかであり、試験への影響はなかったと考える。 OECD408 (2018) 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。
(略)	(略)

例 3

(略)	(略)
7. 試験方法	OECD 409 (1998) 逸脱－なし OECD409 (1998) との相違点はなく要求を満たしている。
(略)	(略)

例 4

1. データ要求	30消安第6278号第1の9の(1)の①アH) (OECD IIA 8.4) 藻類・シアノバクテリア生長阻害
----------	---

(略)	(略)

\* : 試験成績の著者及び題名、試験施設の名称及び住所については、試験成績に用いられている言語で記載する。

(新設)

例 2

(略)	(略)
7. 試験方法	OECD 408 逸脱－停電による空調停止のため、室温が約6時間25℃を超えた。 室温の超過時間はわずかであり、試験への影響はなかったと考える。
(略)	(略)

例 3

(略)	(略)
7. 試験方法	OECD 409 逸脱－なし
(略)	(略)

例 4

1. データ要求	30消安第6278号第1の9の(1)の①ク (OECD IIA 8.4) 藻類生長阻害
----------	--

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

1～6 (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 (2017\*)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。

7.3～7.5 (略)

8～11 (略)

例 2

1～6 (略)

7 試験方法

7.1 (略)

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

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

1～6 (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れることはない。

(新設)

7.3～7.5 (略)

8～11 (略)

例 2

1～6 (略)

7 試験方法

7.1 (略)

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

Register, Vol. 43, No. 163, August 22, 1978) に従った。OECD 408 (2018\*) 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、.....との理由から、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。

\* : 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。

7.3~7.5 (略)

8~11 (略)

例 3 (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.	(略)		
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 号及び第 <u>11 号</u>	IIIA 2.1-2.6

Federal Register, Vol. 43, No. 163, August 22, 1978) に従った。OECD 408 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。

(新設)

7.3~7.5 (略)

8~11 (略)

例 3 (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.	(略)		
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	IIIA 2.1-2.6

		30 消安第 6278 号 第 1 の 2 の(2)の①～⑨及び⑩	IIIA 2.8			30 消安第 6278 号 第 1 の 2 の(2)の①～⑨及び⑩	IIIA 2.8
2.2	(略)			2.2	(略)		
3.～5.	(略)			3.～5.	(略)		
6.	<b>毒性</b>			6.	<b>毒性</b>		
6.1～6.6	(略)			6.1～6.6	(略)		
6.7	<u>ハザード区分による防護装備及び使用時安全上の注意事項</u>	法第 3 条第 2 項第 4 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。）及び第 7 号		6.7	使用時安全上の注意事項	法第 3 条第 2 項第 4 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。）及び第 7 号	
6.8	<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	IIIA 7.6		(新設)		
6.9	<u>圃場における農薬使用者暴露</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ク	IIIA 7.3.3		(新設)		
6.10	<u>農薬使用者暴露量の推定</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ケ	IIIA 7.3.1 IIIA 7.3.2		(新設)		
7.	<b>環境毒性</b>			7.	<b>水産動植物への影響</b>		

7.1	<u>陸域の生活環境動植物への影響</u>			(新設)			
7.1.1	<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イ	IIIA 10.1.1	(新設)			
7.2	<u>水域の生活環境動植物への影響</u>			(新設)			
7.2.1	<u>水域環境中予測濃度</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①アJ)		7.1	<u>水産動植物被害予測濃度</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①ケ	
7.2.2	<u>魚類急性毒性</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①イA)	IIIA 10.2.2.1	7.2	<u>魚類急性毒性</u>	規則第2条第1項第9号 30 消安第 6278 号 第1の9の(2)の①ア	IIIA 10.2.2.1
7.2.3	<u>ミジンコ類急性遊泳阻害</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①イB)	IIIA 10.2.2.2	7.3	<u>ミジンコ類急性遊泳阻害</u>	規則第2条第1項第9号 30 消安第 6278 号 第1の9の(2)の①イ	IIIA 10.2.2.2
7.2.4	<u>藻類・シアノバクテリア生長阻害</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①イC)	IIIA 10.2.2.3	7.4	<u>藻類生長阻害</u>	規則第2条第1項第9号 30 消安第 6278 号 第1の9の(2)の①ウ	IIIA 10.2.2.3
7.2.5	<u>水域の生活環境動植物に対する注意事項</u>	法第3条第2項第5号 (法第34条第6項において準用する場合を含む。)		7.5	<u>水産動植物に対する注意事項</u>	法第3条第2項第5号 (法第34条第6項において準用する場合を含む。)	
7.3	<u>節足動物へ</u>			(新設)			

	の影響		
7.3.1	ミツバチ		
7.3.1.1	暴露量の推計	規則第2条第1項第9号 30 消安第 6278 号 第1の9の(2)の①キ	IIIA 10.4.1
7.3.2	蚕		
7.3.2.1	蚕への影響	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	IIIA 10.5

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
<b>1.</b>	<b>基本情報</b>		
1.1~1.12	(略)		
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 30 消安第 6278 号 第1の1の(1)の④及び⑥	IIA 1.11.1
<b>2.・3.</b>	(略)		
<b>4.</b>	<b>分析法</b>		
4.1	(略)		

(新設)
(新設)
(新設)
(新設)

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
<b>1.</b>	<b>基本情報</b>		
1.1~1.12	(略)		
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 30 消安第 6278 号 第1の1の(1)の④	IIA 1.11.1
<b>2.・3.</b>	(略)		
<b>4.</b>	<b>分析法</b>		
4.1	(略)		

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 30 消安第 6278 号 第1の10の(1)の②	IIA 4.3
4.2.2	家畜	規則第2条第1項第10号 30 消安第 6278 号 第1の10の(1)の③	IIA 4.3
4.3・4.4	(略)		
4.5	<u>圃場におけ る農薬使用 者暴露</u>	<u>規則第2条第1項第10号 30 消安第 6278 号 第1の5の(2)の②ク</u>	<u>IIIA 7.3.3</u>
<b>5.</b>	<b>毒性</b>		
5.1～5.10	(略)		
5.11	<u>経皮吸収</u>	<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</u>	<u>IIIA 7.6</u>
5.12	毒性の総合 考察	本通知3の(4)	IIA 5.11
<b>6.</b>	<b>残留</b>		
6.1～6.7	(略)		
6.8	魚介類残留		
6.8.1	(略)		
6.8.2	<u>水域環境中</u>	規則第2条第1項第9号	

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 30 消安第 6278 号 第1の10の(1)の②及び⑤	IIA 4.3
4.2.2	家畜	規則第2条第1項第10号 30 消安第 6278 号 第1の10の(1)の③及び⑤	IIA 4.3
4.3・4.4	(略) (新設)		
<b>5.</b>	<b>毒性</b>		
5.1～5.10	(略) (新設)		
5.11	毒性の総合 考察	本通知3の(4)	IIA 5.11
<b>6.</b>	<b>残留</b>		
6.1～6.7	(略)		
6.8	魚介類残留		
6.8.1	(略)		
6.8.2	<u>水産動植物</u>	規則第2条第1項第9号	

	<u>予測濃度</u>	30 消安第 6278 号 第 1 の 9 の (1) の① <u>アJ</u>			<u>被害予測濃度</u>	30 消安第 6278 号 第 1 の 9 の (1) の① <u>ケ</u>	
6.8.3	(略)			6.8.3	(略)		
6.9	(略)			6.9	(略)		
<b>7.</b>	<b>環境動態</b>			<b>7.</b>	<b>環境動態</b>		
7.1~7.5	(略)			7.1~7.5	(略)		
7.6	環境中予測 濃度算定			7.6	環境中予測 濃度算定		
7.6.1~7.6.5	(略)			7.6.1~7.6.5	(略)		
7.6.6	<u>水域環境中 予測濃度</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① <u>アJ</u>		7.6.6	<u>水産動植物 被害予測濃度</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① <u>ケ</u>	
7.6.7	(略)			7.6.7	(略)		
7.7	(略)			7.7	(略)		
<b>8.</b>	<b>環境毒性</b>			<b>8.</b>	<b>環境毒性</b>		
8.1	<u>陸域の生活 環境動植物 への影響</u>			8.1	<u>鳥類への影 響</u>		
8.1.1	<u>鳥類急性経 口毒性</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 <u>ア</u>	IIA 8.1.1	8.1.1	<u>鳥類強制経 口投与</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	IIA 8.1.1
8.2	<u>水域の生活 環境動植物 への影響</u>			8.2	<u>水産動植物 への影響</u>		

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 30 消安第 6278 号 第1の9の(1)の① <u>ア A)</u>	IIA 8.2.1	8.2.1.1	魚類急性毒性	規則第2条第1項第9号 30 消安第 6278 号 第1の9の(1)の① <u>ア</u>	IIA 8.2.1
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 30 消安第 6278 号 第1の9の(1)の① <u>ア D)</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 30 消安第 6278 号 第1の9の(1)の① <u>エ</u>	
8.2.1.3	(略)			8.2.1.3	(略)		
8.2.2	<u>甲殻類等</u>			8.2.2	<u>水生無脊椎動物</u>		
8.2.2.1	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 第1の9の(1)の① <u>ア B)</u>	IIA 8.3.1.1	8.2.2.1	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 第1の9の(1)の① <u>イ</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 30 消安第 6278 号 第1の9の(1)の① <u>ア C)</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 30 消安第 6278 号 第1の9の(1)の① <u>ウ</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 30 消安第 6278 号 第1の9の(1)の① <u>ア D)</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 30 消安第 6278 号 第1の9の(1)の① <u>エ</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 30 消安第 6278 号 第1の9の(1)の① <u>ア E)</u>	IIA 8.3.1.2	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 30 消安第 6278 号 第1の9の(1)の① <u>オ</u>	IIA 8.3.1.2
8.2.2.5	ヌマエビ・ヌカエビ・ヨコエビ急	規則第2条第1項第9号 30 消安第 6278 号 第1の9の(1)の① <u>ア F)</u>	IIA 8.3.1.3	8.2.2.5	ヌマエビ・ヌカエビ・ヨコエビ急	規則第2条第1項第9号 30 消安第 6278 号 第1の9の(1)の① <u>カ</u>	IIA 8.3.1.3

性毒性				性毒性			
8.2.2.6	ミジンコ類 繁殖	規則第2条第1項第9号 30 消安第 6278 号 第1の9の(1)の①アG)	IIA 8.3.2.1	8.2.2.6	ミジンコ類 繁殖	規則第2条第1項第9号 30 消安第 6278 号 第1の9の(1)の①キ	IIA 8.3.2.1
8.2.3	藻類等			(新設)			
8.2.3.1	藻類・シア ノバクテリ ア生長阻害	規則第2条第1項第9号 30 消安第 6278 号 第1の9の(1)の①アH)	IIA 8.4	8.2.3	藻類生長阻 害	規則第2条第1項第9号 30 消安第 6278 号 第1の9の(1)の①ク	IIA 8.4
8.2.3.2	コウキクサ 類生長阻害	規則第2条第1項第9号 30 消安第 6278 号 第1の9の(1)の①アI)	IIA 8.6	(新設)			
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	(削る)	(削る)	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	IIA 8.7
8.3.1.1	成虫単回接 触毒性	規則第2条第1項第9号 30 消安第 6278 号 第1の9の(2)の①ア	IIA 8.7.2	(新設)			
8.3.1.2	成虫単回経 口毒性	規則第2条第1項第9号 30 消安第 6278 号 第1の9の(2)の①イ	IIA 8.7.1	(新設)			
8.3.1.3	成虫反復経 口毒性	規則第2条第1項第9号 30 消安第 6278 号 第1の9の(2)の①ウ		(新設)			
8.3.1.4	幼虫経口毒	規則第2条第1項第9号		(新設)			

性	<u>30 消安第 6278 号</u> <u>第 1 の 9 の (2) の①エ</u>		
8.3.1.5 蜂群への影 響	<u>規則第 2 条第 1 項第 9 号</u> <u>30 消安第 6278 号</u> <u>第 1 の 9 の (2) の①オ</u>	(新設)	
8.3.1.6 花粉・花蜜 残留	<u>規則第 2 条第 1 項第 9 号</u> <u>30 消安第 6278 号</u> <u>第 1 の 9 の (2) の①カ</u>	(新設)	
(削る)		8.3.2 蚕	<u>規則第 2 条第 1 項第 9 号</u> <u>30 消安第 6278 号</u> <u>第 1 の 9 の (2) の②</u>  IIA 8.8.1
(削る)		8.4 環境毒性の 総合考察	<u>本通知の 3.の</u> <u>(4)</u>
<b>別添 4 製剤の概要及び考察の記載例</b> (略)		<b>別添 4 製剤の概要及び考察の記載例</b> (略)	
1. (略)		1. (略)	
2. 物理的・化学的性状		2. 物理的・化学的性状	
2.1 農薬の物理的・化学的性状		2.1 物理的・化学的性状	
試験項目	試験方法	試験結果	<u>GLP</u>
外観	30 消安第 6278 号局長通知	淡褐色細粒	二
試験項目	試験方法	試験結果	<u>(新設)</u>
外観	30 消安第 6278 号局長通知	淡褐色細粒	<u>(新設)</u>

粒度	CIPAC MT170	1,700 µm 以上	<0.1 %	Y
		850-1,700 µm	52.0 %	
		500-800 µm	47.7 %	
		300-500 µm	0.1 %	
		45-300 µm	0.2 %	
		300 µm 未満	<0.1 %	
水和性	CIPAC MT53.3	1 min		Y
懸垂性	CIPAC MT184	xx % 15 分後懸濁液中に油状物、沈殿 はほとんど求められなかった。		Y

## 2.2 経時安定性

試験温度：40℃（試験期間中の平均温度：40.0℃、最低温度：39.8℃、最高温度：40.3℃）

（削る）

試験容器：貼合せアルミはく袋

製造年月日：○年○月○日

GLP：準拠

試験結果：

試料番号	経過時間						
	(試験開始年月日)	1ヶ月 (分析実施日)		2ヶ月 (分析実施日)		3ヶ月 (分析実施日)	
		分析値	分析値	分解率	分析値	分解率	分析値
1	80.12 %	79.95 %	0.21 %	79.91 %	0.26 %	79.82 %	0.40 %
・	・	・	・	・	・	・	・
・	・	・	・	・	・	・	・
・	・	・	・	・	・	・	・
・	・	・	・	・	・	・	・
平均							
物理的	外観	淡褐色固体*1	淡褐色固体*1	淡褐色固体*1	淡褐色固体*1	淡褐色固体*1	淡褐色固体*1

粒度	昭和 50 年農林省告示 750 号	1,700 µm 以上	<0.1 %	(新設)
		850-1,700 µm	52.0 %	
		500-800 µm	47.7 %	
		300-500 µm	0.1 %	
		45-300 µm	0.2 %	
		300 µm 未満	<0.1 %	
水和性	CIPAC MT53.3	1 min		(新設)
懸垂率	昭和 35 年農林省告示 71 号	xx % 15 分後懸濁液中に油状物、沈殿 はほとんど求められなかった。		(新設)

## 2.2 経時安定性

試験温度：室温

試料量：250 g

試験容器：貼合せアルミはく袋

(新設)

(新設)

試験結果：

試料番号	経過時間							
	開始時		1年		2年		3年	
	製造日	分析値	分析値	分解率	分析値	分解率	分析値	分解率
1	H21.3.10	80.0 %	79.8 %	0.25 %	79.9 %	0.13 %	79.8 %	0.25 %
・	・	・	・	・	・	・	・	・
・	・	・	・	・	・	・	・	・
・	・	・	・	・	・	・	・	・
・	・	・	・	・	・	・	・	・
平均								
外観等	(新設)		(新設)		(新設)		(新設)	

化学的 性状	粒度	<u>300-1700 μm</u>	<u>300-1700 μm</u>	<u>300-1700 μm</u>	<u>300-1700 μm</u>
		<u>99.8%</u>	<u>98.5%</u>	<u>99.5%</u>	<u>99.0%</u>
	水和 性 懸垂 率	<u>2 秒</u>	<u>3 秒</u>	<u>2 秒</u>	<u>3 秒</u>
容器の 状態		<u>良好</u>	<u>良好</u>	<u>良好</u>	<u>良好</u>

\*1:結晶の析出は認められない

\*2:15 分後懸濁液中に油状物、沈殿はほとんど認められない

3・4 (略)

## 5. 薬効及び薬害

5.1 (略)

### 5.2 chemx80%水和剤 (OEC2222) の薬害試験の要約

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
小麦 (ハルヨコイ) (春まき)	R2	北 海 道	播種 mm.dd	mm.dd (発芽後 xx 日)	2.5 g/20 L/10 a	雑草茎葉散布	薬 害 な し
小麦 (農林 61 号) (秋まき)	R2	茨 城	播種 mm.dd	mm.dd (発芽後 xx 日)	2.5 g/20 L/10 a	雑草茎葉散布	薬 害 な し
				mm.dd (分げつ 期)	2.5 g/20 L/10 a		

容器の 状態	(新設)	(新設)	(新設)	(新設)
-----------	------	------	------	------

(新設)

3・4 (略)

## 5. 薬効及び薬害

5.1 (略)

(新設)

### 5.3 茶の残臭試験

(略)

### 5.4 タバコの喫味試験

(略)

※ 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。

## 6. 毒性

### 6.1 急性経口毒性

※ 試験成績を提出する場合は、別添7（毒性の概要書記載例）を参考として記載する。

※ 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（2）②の「つなぎの原則又は加算式による分類」による分類結果の資料を提出する場合は、以下を参考として記載する。

GHS の加算式による分類により、OEC 2222 は、急性経口毒性 GHS 区分4 に分類されると判断した。

詳細は、非公表情報として別冊に記載した。

### 6.2 急性経皮毒性

※ 試験成績を提出する場合は、別添7（毒性の概要書記載例）を参考として記載する。

※ 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（2）②の「つなぎの原則又は加算

### 5.2 茶の残臭試験

(略)

### 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。

## 6. 毒性

### 6.1 急性経口毒性

別添7（毒性の概要書記載例）を参考として記載する。

(新設)

### 6.2 急性経皮毒性

別添7（毒性の概要書記載例）を参考として記載する。

(新設)

式による分類」による分類結果の資料を提出する場合は、以下を参考として記載する。

GHS の加算式による分類により、OEC 2222 は、急性経皮毒性 GHS 区分外に分類されると判断した。

詳細は、非公表情報として別冊に記載した。

### 6.3 急性吸入毒性

※ 試験成績を提出する場合は、別添7（毒性の概要書記載例）を参考として記載する。

※ 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（2）②の「つなぎの原則又は加算式による分類」による分類結果の資料を提出する場合は、以下を参考として記載する。

GHS の加算式による分類により、OEC 2222 は、急性吸入毒性 GHS 区分外に分類されると判断した。

詳細は、非公表情報として別冊に記載した。

### 6.4 皮膚刺激性

(略)

#### 試験ガイドライン

OECD 404 (2002) 逸脱：なし

OECD404 (2015\*) 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。

### 6.3 急性吸入毒性

別添7（毒性の概要書記載例）を参考として記載する。

(新設)

### 6.4 皮膚刺激性

(略)

#### 試験ガイドライン

OECD 404 逸脱：なし

(新設)

\* : 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。

(略)

## 要約

皮膚刺激性試験において、若齢成獣ウサギ (New Zealand white、雄3匹) に 0.5 g の OEC 2222 (79.3 % chemx) を 4 時間、試験部位 (6 cm<sup>2</sup>) に適用後、動物を 72 時間観察して、Draize 法を用いて刺激性を採点した。

背部の 2 か所への OEC 2222 局所処理 (閉塞して 4 時間皮膚への接触を維持) により、1 時間後に軽度の紅斑のみが認められ、浮腫は認められなかった。48 時間後には、完全な回復が認められた。本試験の結果から、OEC 2222 は、皮膚刺激性 GHS 区分外に分類されると判断した。

## I. 材料及び方法

### A. 材料

1.・2. (略)

### 3. 実験動物

(略)

投与時体重 : 雄 2.1 kg-2.4 kg

(略)

## B. 試験設計及び試験方法:

1. (略)

### 2. 試験群及び試験方法

投与前日に各動物の背部を刈毛した。被験物質は、ウサギ (雄3匹) に単回経皮投与し、半閉塞した。用量は、各個体当たり 0.5 g とした。湿ガーゼを用いて、被験物質の粉体を投与した。投与部位は、各動物当たり 2 か所とした。4

(略)

## 要約

皮膚刺激性試験において、若齢成獣ウサギ (New Zealand white、雌雄各3匹) に 0.5 g の OEC 2222 (79.3 % chemx) を 4 時間、試験部位 (6 cm<sup>2</sup>) に適用後、動物を 72 時間観察して、Draize 法を用いて刺激性を採点した。

背部の 2 か所への OEC 2222 局所処理 (閉塞して 4 時間皮膚への接触を維持) により、1 時間後に軽度の紅斑のみが認められ、浮腫は認められなかった。48 時間後には、完全な回復が認められた。本試験の結果から、OEC 2222 は、皮膚刺激性 ありと分類する必要はないと判断した。

## I. 材料及び方法

### A. 材料

1.・2. (略)

### 3. 実験動物

(略)

投与時体重 : 雄 2.1 kg-2.4 kg、雌 2.1 kg-2.5 kg

(略)

## B. 試験設計及び試験方法:

1. (略)

### 2. 試験群及び試験方法

投与前日に各動物の背部を刈毛した。被験物質は、ウサギ (雌雄各3匹) に単回経皮投与し、半閉塞した。用量は、各個体当たり 0.5 g とした。湿ガーゼを用いて、被験物質の粉体を投与した。投与部位は、各動物当たり 2 か所とし

時間の暴露後、被覆を除き、被験物質を蒸留水で除去した。除去後 1 時間、24 時間、48 時間及び 72 時間に、紅斑及び浮腫について投与部位を評価した。

## II. 結果及び考察

### A. 所見

背部の 2 か所への OEC 2222 局所処理（閉塞して 4 時間皮膚への接触を維持）により、1 時間後に軽度の紅斑のみが認められ、浮腫は認められなかった。48 時間後には、完全な回復が認められた。3 匹（雄 1~3）の 24、48 及び 72 時間における紅斑及び浮腫の平均スコアは、それぞれ紅斑 (xx, xx, 0)、浮腫 (0, 0, 0) であった（表 6.4-1）。

### III. 結論

OEC 2222 は、皮膚刺激性試験の結果において、軽度の可逆的紅斑の惹起が認められたが、本試験の結果から、OEC 2222 は、皮膚刺激性 GHS 区分外に分類されると判断した。

表 6.4-1 ウサギの皮膚に対する OEC 2222 の刺激性指数

動物		投与後の時間（時間）				24、48 及び 72 時間の平均スコア
		1	24	48	72	
雄 1	紅斑	x	x	0	0	xx
	浮腫	0	0	0	0	0
雄 2	紅斑	x	x	0	0	xx
	浮腫	0	0	0	0	0
雄 3	紅斑	x	0	0	0	0
	浮腫	0	0	0	0	0

た。4 時間の曝露後、被覆を除き、被験物質を蒸留水で除去した。除去後 1 時間、24 時間、48 時間及び 72 時間に、紅斑及び浮腫について投与部位を評価した。

## II. 結果及び考察

### A. 所見

背部の 2 か所への OEC 2222 局所処理（閉塞して 4 時間皮膚への接触を維持）により、1 時間後に軽度の紅斑のみが認められ、浮腫は認められなかった。48 時間後には、完全な回復が認められた。24 時間、48 時間及び 72 時間における紅斑及び浮腫に関する刺激性の平均指数は、それぞれ xx 及び 0 であった（表 6.4-1）。

### III. 結論

OEC 2222 は、皮膚刺激性試験の結果において、軽度の可逆的紅斑の惹起が認められたが、皮膚刺激性ありと分類する必要はないと判断した。

表 6.4-1 ウサギの皮膚に対する OEC 2222 の刺激性指数

動物		投与後の時間（時間）				(新設)
		1	24	48	72	
雄 1	浮腫	0	0	0	0	(新設)
	紅斑	x	x	0	0	(新設)
雄 2	浮腫	0	0	0	0	(新設)
	紅斑	x	x	0	0	(新設)
雄 3	浮腫	0	0	0	0	(新設)
	紅斑	x	0	0	0	(新設)

(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)	(削る)	(削る)	(削る)	(削る)	(削る)

雌1	浮腫	0	0	0	0
	紅斑	x	0	0	0
雌2	浮腫	0	0	0	0
	紅斑	x	0	0	0
雌3	浮腫	0	0	0	0
	紅斑	x	0	0	0
平均	浮腫	0	0	0	0
	紅斑	x	x	0	0

※ 病変が消失するまで最大14日間までの採点結果を記載する。

(新設)

※ 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(3)③の「つなぎの原則又は加成分による分類」による分類結果の資料を提出する場合は、以下を参考として記載する。

GHSの加成分による分類により、OECD 2222は、皮膚刺激性GHS区分外に分類されると判断した。

詳細は、非公表情報として別冊に記載した。

### 6.5 眼刺激性

(略)

#### 試験ガイドライン

OECD 405 (2002) 逸脱：なし

OECD405 (2017\*)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。

(略)

### 6.5 眼刺激性

(略)

#### 試験ガイドライン

OECD 405 逸脱：なし

(新設)

(略)

## 要約

眼一次刺激性試験では、若齢成獣ウサギ (New Zealand white、雄 3 匹) を用い、OEC 2222 (79.3 % chemx) xx mg を含む蒸留水を右眼の結膜囊に点眼した。その後、動物を 7 日間観察し、眼刺激性を採点した。

被験物質の点眼後、どの時点においても、角膜及び虹彩に対する影響は認められなかった。点眼後 1 時間に、3 例に軽度の結膜発赤が認められたが、2 例は 48 時間までに完全な回復がみられ、3 例目も 72 時間までに回復が認められた。軽度から中等度の結膜浮腫又は眼脂が大部分の動物に認められたが、24 時間後に完全に消失した。本試験の結果から、OEC 2222 は、眼刺激性 GHS 区分外に分類されると判断した。

### I. 材料及び方法

A. (略)

### B. 試験設計及び方法:

1. (略)

### 2. 試験群及び試験方法

被験物質は、蒸留水と混合し、ウサギ (雄 3 匹) の右眼の結膜囊に点眼した (1 個体当たり被験物質 xx mg)。左眼を各個体の対照とした。投与後、7 日間観察し、1 時間、24 時間、48 時間、72 時間及び 7 日における刺激性の症状について、各個体の両眼を評価した。投与後 24 時間と、反応が認められなくなるまで経時的に、フルオレセインを用いて評価した。

## 要約

眼一次刺激性試験では、若齢成獣ウサギ (New Zealand white、雌 2 匹、雄 4 匹) を用い、OEC 2222 (79.3 % chemx) xx mg を含む蒸留水を右眼の結膜囊に点眼した。その後、動物を 7 日間観察し、非洗眼で Draize 法を用いて、眼刺激性を採点した。

被験物質の点眼後、どの時点においても、虹彩及び角膜に対する影響は認められなかった。点眼後 1 時間に、6 例に軽度の結膜発赤が認められたが、5 例は 48 時間までに回復傾向又は完全な回復がみられ、6 例目も 72 時間までに回復が認められた。軽度から中等度の結膜浮腫又は眼脂が大部分の動物に認められたが、24 時間後に完全に消失した。24 時間、48 時間及び 72 時間における刺激性の平均指数は、結膜発赤について xx であり、結膜浮腫、虹彩・角膜病変について xx であった。本試験の結果から、OEC 2222 は、眼刺激性ありと分類する必要はないと判断した。

### I. 材料及び方法

A. (略)

### B. 試験設計及び方法:

1. (略)

### 2. 試験群及び試験方法

被験物質は、蒸留水と混合し、ウサギ (雌 2 匹、雄 4 匹) の右眼の結膜囊に点眼した (1 個体当たり被験物質 xx mg)。左眼を各個体の対照とした。投与後、7 日間観察し、1 時間、24 時間、48 時間、72 時間及び 7 日における刺激性の症状について、各個体の両眼を評価した。Draize 法に従って採点した。投与後 24 時間と、反応が認められなくなるまで経時的に、フルオレセインを用いて評価した。

## II. 結果及び考察

### A. 所見

結膜嚢への xx mg (容量 x.x mL に相当) 点眼後、OEC 2222 は、ウサギの眼に対してわずかに刺激性を有することがわかった (表 6.5-1)。点眼後、どの時点、動物においても角膜及び虹彩に対する影響は認められなかった。1 時間後に、3 例に軽度の結膜発赤が認められたが、2 例は 48 時間までに完全な回復がみられ、3 例目も 72 時間までに回復が認められた。軽度から中等度の結膜浮腫又は眼脂が大部分の動物に生じたが、24 時間後に完全に消失した。3 匹 (雄 1~3) の 24、48 及び 72 時間における角膜混濁、虹彩、結膜発赤及び結膜浮腫の平均スコアは、それぞれ角膜混濁 (0, 0, 0)、虹彩 (0, 0, 0)、結膜発赤 (xx, xx, xxx)、結膜浮腫 (0, 0, 0) であった。

表 6.5-1 ウサギの眼に対する OEC 2222 の刺激性指数

動物	投与後の時間 (時間)				24、48 及び 72 時間の 平均ス コア
	1	24	48	72	
雄 1	角膜	0	0	0	0
	虹彩	0	0	0	0
	結膜 浮腫	x	0	0	0
	発赤	x	x	0	xx
雄 2	角膜	0	0	0	0
	虹彩	0	0	0	0
	結膜 浮腫	x	0	0	0
	発赤	x	x	0	xx
雄 3	角膜	0	0	0	0
	虹彩	0	0	0	0
	結膜 浮腫	x	0	0	0

## II. 結果及び考察

### A. 所見

結膜嚢への xx mg (容量 x.x mL に相当) 点眼後、OEC 2222 は、ウサギの眼に対してわずかに刺激性を有することがわかった (表 6.5-1)。点眼後、どの時点、動物においても虹彩及び角膜に対する影響は認められなかった。1 時間後に、6 例に軽度の結膜発赤が認められたが、5 例は 48 時間までに回復傾向又は完全な回復がみられ、6 例目も 72 時間までに回復が認められた。軽度から中等度の結膜浮腫又は眼脂が大部分の動物に生じたが、24 時間後に完全に消失した。24 時間、48 時間及び 72 時間における刺激性の平均指数は、結膜発赤について xx であり、結膜浮腫、虹彩・角膜病変について xx であった。

表 6.5-1 ウサギの眼に対する OEC 2222 の刺激性指数

動物	投与後の時間 (時間)				(新設)
	1	24	48	72	
雄 1	結膜 浮腫	x	0	0	(新設)
	発赤	x	x	0	(新設)
	虹彩	0	0	0	(新設)
	角膜	0	0	0	(新設)
雄 2	結膜 浮腫	x	0	0	(新設)
	発赤	x	x	0	(新設)
	虹彩	0	0	0	(新設)
	角膜	0	0	0	(新設)
雄 3	結膜 浮腫	x	0	0	(新設)
	発赤	x	x	1	(新設)
	虹彩	0	0	0	(新設)

	発赤	x	x	x	0	xxx
(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)	(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)	(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)	(削る)	(削る)	(削る)	

※ 病変が消失するまで最大21日間までの採点結果を記載する。

### III. 結論

本試験の結果から、OEC 2222 は、眼刺激性 GHS 区分外に分類されると判断した。

※ 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(4)③の「つなぎの原則又は加成分による分類」による分類結果の資料を提出する場合は、以下を参考として記載する。

GHSの加成分による分類により、OEC 2222 は、眼刺激性 GHS 区分外に分類されると判断した。

詳細は、非公表情報として別冊に記載した。

### 6.6 皮膚感作性

	角膜	0	0	0	0	(新設)
	結膜	浮腫	x	0	0	
雄4		発赤	x	x	0	
	虹彩		0	0	0	
	角膜		0	0	0	
	結膜	浮腫	x	0	0	
雌1		発赤	x	x	0	
	虹彩		0	0	0	
	角膜		0	0	0	
	結膜	浮腫	x	0	0	
雌2		発赤	x	x	0	
	虹彩		0	0	0	
	角膜		0	0	0	

(新設)

### III. 結論

本試験の結果から、OEC 2222 は、眼刺激性ありと分類する必要はないと判断した。

(新設)

### 6.6 皮膚感作性

※ 試験成績を提出する場合は、別添7（毒性の概要書記載例）を参考として記載する。

※ 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（5）②の「つなぎの原則又は加成分による分類」による分類結果の資料を提出する場合は、以下を参考として記載する。

GHSの加成分による分類により、OEC 2222は、皮膚感作性GHS区分外に分類されると判断した。

詳細は、非公表情報として別冊に記載した。

#### 6.7 ハザード区分による防護装備及び使用時安全上の注意事項

※ 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の加成分により判定し、表に記載すること。

別添7（毒性の概要書記載例）を参考として記載する。

（新設）

#### 6.7 使用時安全上の注意事項

※ 農薬登録申請書に記載した使用時安全上の注意事項を記載する。

（新設）

（新設）

※ 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。

(新設)

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 モルモツ ト
	LD <sub>50</sub> >300mg/kg ≤2000 mg/kg	LD <sub>50</sub> 雌雄： >2000 mg/kg	LC <sub>50</sub> 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 (希積： 区分外)	区分外 (希積： 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、	二	二	二	二	二

(新設)

	顔などをよく洗い、うがいをする <u>こと。</u>					
応急処置	・誤って飲み込んだ場合、気分が悪いときは医師の手当を受けさせる <u>こと。</u>	二	二	二	二	二
保管	二	二	二	二	二	二
解毒方法	二					

### 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

### 6.8 急性毒性の要約

試験	動物種	結果概要
急性経口毒性	SD ラット	LD <sub>50</sub> 雄：>x,xxx mg/kg、雌：>x,xxx mg/kg
急性経皮毒性	SD ラット	LD <sub>50</sub> 雄：>x,xxx mg/kg、雌：>x,xxx mg/kg
急性吸入毒性	SD ラット	LC <sub>50</sub> 雄：>x,x mg/L、雌：>x,x mg/L
皮膚刺激性	NZW ウサギ	刺激性なし
眼刺激性	NZW ウサギ	刺激性なし
皮膚感作性 (xxxx 法)	Hartley 系モルモット	感作性なし

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。

## 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

(新設)

## 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）

被験者	頭	手	その他身体	吸気

A	x	x.XXX	XX	XX
B	x	x.XXX	XX	XX
C	x	x.XXX	XX	XX
D	x	x.XXX	XX	XX
E	x	x.XXX	XX	XX
F	x	x.XXX	XX	XX
G	x	x.XXX	XX	XX
H	x	x.XXX	XX	XX
I	x	x.XXX	XX	XX
J	x	x.XXX	XX	XX

### 6.10 農薬使用者暴露量の推定

(新設)

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	希釈水量				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

※ 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			
② 評価対象有効成分	chemx		8000 倍	50%	剤型によるデフォルト値
③ AOEL	x.xx mg/kg 体重/日				
④ AAOEL	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)				

作物	使用時期	薬量	希釈水量	本剤の使用回数	chemxを含有する農薬の使用量	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 (散布時予測式の適用の考え方等)			
								反復暴露量 (μg)	急性暴露量 (μg)	% A O E L <sub>1</sub>	% A A O E L <sub>2</sub>	調整時	散布時	反復暴露量 (μg)	急性暴露量 (μg)		% A O E L <sub>1</sub>	% A A O E L <sub>2</sub>	

							総 使用 回数		a i )	a i )				a i )	a i )					
1	小麦	発芽後 - 分けつ 期ただし - 収穫70日 前まで	2.5g / 10a	20L / 10a	1回	雑草茎葉 散布	1回	8000	液剤 / 芝 / 手散布	x x x	x x x	x x x	( < 100 )	-	-	-	-	-	-	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

応ず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。）。

**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  $x \text{ mg-a.i./day} \cdot \text{kg-b.w.}$  (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	---
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%	---
複数回散布係数	1.8	1.4	---
残留農薬濃度(mg-a.i./kg-diet 又はmg-a.i./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-a.i./day/kg-b.w.)	x	x	---

**7. 水産動植物への影響**

(新設)

(新設)

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-a.i./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-a.i./day/kg-b.w.)	x	...

## 7.2 水域の生活環境動植物への影響

### 7.2.1 水域環境中予測濃度

(略)

### 7.2.2 魚類急性毒性

(略)

### 7.2.3 ミジンコ類急性遊泳阻害

(略)

### 7.2.4 藻類・シアノバクテリア生長阻害

(略)

### 7.2.5 水域の生活環境動植物に対する注意事項

(新設)

### 7.1 水産動植物被害予測濃度

(略)

### 7.2 魚類急性毒性

(略)

### 7.3 ミジンコ類急性遊泳阻害

(略)

### 7.4 藻類生長阻害

(略)

### 7.5 水産動植物に対する注意事項

※ 農薬登録申請書に記載した水域の生活環境動植物に対する注意事項を記載する。

**7.2.6 水域の生活環境動植物への影響の要約**

試験名	生物種	暴露方法	水温(°C)	暴露時間(hr)	結果
(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)
藻類・シアノバクテリア生長阻害	淡水緑藻 <i>Raphidocelis subcapitata</i>	振とう培養	xx-xx	72	ErC <sub>50</sub> (0-72h) : xxx µg/L

**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のみ)

作物名	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.)	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)					経口	経口	接触	経口	接触	急性	反復
								( P: 花粉, N: 花蜜 )	( 成虫 )	( 幼虫 )	( 接触 )	( 成虫 )	( 成虫 )	( 幼虫 )

※ 農薬登録申請書に記載した水産動植物に対する注意事項を記載する。

**7.6 水産動植物への影響の要約**

試験名	生物種	暴露方法	水温(°C)	暴露時間(hr)	結果
(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)
藻類生長阻害	淡水緑藻 <i>Pseudokirchneriella subcapitata</i>	振とう培養	xx-xx	72	ErC <sub>50</sub> (0-72h) : xxx µg/L

(新設)

					/ha											
稲	5 0 0 0	1 5 0	二	散布	茎 葉 散布	0.0 64	0.0 04 3	6. 3	P	0. 0 0 3	0. 0 7 6	0.0 23	0. 9 7	20	27	0.0 23
種 ( 育苗箱 )	二	二	1 0 0 0	育苗箱の上から均等に散布する	土 壌 処 理	0.2	二	0. 1 8	P	二	0. 0 0 2 2	0.0 006 6	二	0.6 0	0.7 9	0.0 00 66
う め	2 0 0 0	7 0 0	二	散布	茎 葉 散布	0.3 5	0.0 05 0	3 4	PN	0. 0 0 3 5	6. 1	4.2	0. 1 1	17 00	22 00	4.2
こ ま つ な	1 0 0 0	3 0 0	二	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	5	1	二	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）
	0				
	0	0			

※ 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（花粉・花蜜残留試験の実測値による精緻化を含む）

作物名	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：スクリーング、下段：精緻）		推定暴露量（ $\mu\text{g}/\text{bee}$ ）			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）					（P:花粉、N:花蜜）	（ $\mu\text{g}/\text{g}$ ）	接触	経口（上段：スクリーング、下段：精緻）		接触	経口（上段：スクリーング、下段：精緻）		（成虫/急性）	（成虫/反復）	（幼虫）
											（成虫/急性）	（成虫/反復）		（成虫/急性）	（成虫/反復）			
稲	50	150	二	散布	茎葉	0.0642	0.00428	629	P	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	20	27	0.023	



であり、これらを基に、申請している使用方法.....により、経口暴露評価における暴露量の推計を行った結果、蜂個体への影響が懸念される水準を超えないことから、当該使用方法.....では、蜂群の維持に影響はないと考えられる。

※ 蜂群への影響試験が提出された場合には以下を記載する。

蜂群への影響試験においては、ミツバチへの影響は.....であった。この結果、申請している使用方法.....では、蜂群の維持に影響はないと考えられる。

**7.3.2 蚕**

**7.3.2.1 蚕への影響**

※ 別添10 (環境毒性の概要書記載例) のミツバチ成虫単回接触毒性 (8.3.1.1) を参考として記載する。

**7.3.2.2 蚕への影響の要約**

試験名	生物種	供試虫数	供試薬剤	投与量	結果
残毒	蚕 (4 齢起蚕) <u>品種名を記載</u>	1 区 50 頭 2 反復	〇%フ ロアブ ル	2000 倍に希釈した被験物質を桑に散布し、処理当日、処理 1 日後、10 日後、30 日後、40 日後及び 60 日後に桑葉を採取し蚕に給餌	処理 10 日後まで発育遅延が認められ、処理 30 日後まで繭室に影響が認められた。 処理 40 日以降はいずれの影響も認められなかった。

(新設)

## 別添6 分析法の概要及び考察の記載例

(略)

### 4 分析法

#### 4.1 農薬原体

##### 4.1.1 有効成分

(略)

GLP：準拠

(略)

#### 繰返し精度

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

※ なお、上記については以下の表にとりまとめて記載してもよい。

選択性	<u>妨害ピークは認められない</u>
直線性 (r)	<u>0.999 (濃度範囲：500～1500 g/kg)</u>
併行精度 (RSDr (%) (n=5))	<u>0.6*</u>

\*：含有濃度 945 g/kg、 $RSDr (%) < 2^{(1-0.5\log C)} \times 0.67 = 2^{(1-0.5\log 0.945)} \times 0.67 = 1.4$

##### 4.1.2 不純物 (略)

##### 4.2～4.4 (略)

#### 4.5 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。

※ 試験成績を提出する場合は、4.1 から 4.3 までの分析法の記載例を参考に  
して記載する。

## 別添6 分析法の概要及び考察の記載例

(略)

### 4 分析法

#### 4.1 農薬原体

##### 4.1.1 有効成分

(略)

GLP：非準拠

(略)

#### 繰返し精度

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

(新設)

##### 4.1.2 不純物 (略)

##### 4.2～4.4 (略)

(新設)

別添7 毒性の概要及び考察の記載例

(略)

5. 毒性

5.1 動物代謝

(略)

試験ガイドライン

US EPA FIFRA ガイドライン§85-1 逸脱：なし

OECD417 (2010\*) 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。

(略)

5.2. 急性毒性

5.2.1 急性経口毒性

(略)

試験ガイドライン

OECD 423 (2001) 逸脱：なし

OECD423 (2001\*) との相違点はなく要求を満たしている。

\*：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。

(略)

5.2.2 急性経皮毒性

(略)

試験ガイドライン

OECD 402 (1987) 逸脱：なし

別添7 毒性の概要及び考察の記載例

(略)

5. 毒性

5.1 動物代謝

(略)

試験ガイドライン

US EPA FIFRA ガイドライン§85-1 逸脱：なし

試験方法は、OECD 417 の要求を満たしている。

(略)

5.2. 急性毒性

5.2.1 急性経口毒性

(略)

試験ガイドライン

OECD 423 逸脱：なし

(新設)

(略)

5.2.2 急性経皮毒性

(略)

試験ガイドライン

OECD 402 逸脱：なし

OECD402 (2017\*) 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。

(略)

### 5.2.3 急性吸入毒性

(略)

#### 試験ガイドライン

OECD 403 (1981) 逸脱 : なし

OECD403 (2009\*) 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。

(略)

#### 要約

急性吸入毒性試験では、Sprague-Dawley ラットの若齢成獣（雌雄各 5 匹）に対して、chemx（純度 98.5%）を濃度 5.0 mg/L で、4 時間鼻部暴露した。暴露後 14 日間、動物を観察した。

吸入 LC <sub>50</sub>	雄	: > <u>5.0</u> mg/L
	雌	: > <u>5.0</u> mg/L

chemx をラットに吸入暴露した場合の急性毒性は低かった。暴露中に赤色鼻汁と赤色眼脂が認められた。暴露直後の観察では、赤色ないしピンクの鼻汁及

(新設)

(略)

### 5.2.3 急性吸入毒性

(略)

#### 試験ガイドライン

OECD 403 逸脱 : なし

(新設)

(略)

#### 要約

急性吸入毒性試験では、Sprague-Dawley ラットの若齢成獣（雌雄各 5 匹）に対して、chemx（純度 98.5%）を濃度 3.0 mg/L で、4 時間鼻部暴露した。暴露後 14 日間、動物を観察した。

吸入 LC <sub>50</sub>	雄	: > <u>3.0</u> mg/L
	雌	: > <u>3.0</u> mg/L

chemx をラットに吸入暴露した場合の急性毒性は低かった。暴露中に赤色鼻汁と赤色眼脂が認められた。暴露直後の観察では、赤色ないしピンクの鼻汁及

び赤色眼脂が認められた。暴露後 1 日から 14 日までの間、全動物が正常であった。暴露後 2 日間において、雌 3 例で体重減少が認められた。暴露後 7 日には、全動物で体重増加が認められ、屠殺日まで持続した。剖検所見では、雄 2 例に肝臓の肥大が認められたのみであった。

## I. 材料及び方法

A. (略)

### B. 試験設計及び方法:

1.・2. (略)

### 3. 暴露方法

鼻部暴露用 80-L チャンバーを用いた。暴露中 (4 時間)、個別収容プラスチックチューブをチャンバー外側に沿って 2 段に設置して、試験動物の鼻部のみをチャンバー内に暴露させた。JET-O-MIZER®ジェットミルを用いて被験物質を粉碎し、エアロゾルを発生させた。暴露開始後 20 分、80 分、140 分及び 223 分にチャンバー内の暴露気体を HPLC 分析用に採取した。HPLC 分析には、x カラム、2%アセトニトリル移動相及び UV (xx nm) 検出器を用いた。気体中の chemx の検出限界 (LOD) は x µg/L であり、定量限界 (LOQ) は xx µg/L であった。試験気中濃度は、 $5.0 \pm 0.2$  mg/L であった。

2 試料を採取して、アンダーソン・カスケードインパクトターを用いて粒子径分布を測定した。1 つは、暴露時間中の前半に採取し、もう 1 つは、暴露時間中の後半に採取した。

(略)

xx µm 未満の粒子径分布の割合 : 65 %

x µm 未満の粒子径分布の割合 : 1.8 %

び赤色眼脂が認められた。暴露後 1 日から 14 日までの間、全動物が正常であった。暴露後 2 日間において、雌 3 例で体重減少が認められた。暴露後 7 日には、全動物で体重増加が認められ、屠殺日まで持続した。剖検所見では、雄 2 例に肝臓の肥大が認められたのみであった。

## I. 材料及び方法

A. (略)

### B. 試験設計及び方法:

1.・2. (略)

### 3. 暴露方法

鼻部曝露用 80-L チャンバーを用いた。曝露中 (4 時間)、個別収容プラスチックチューブをチャンバー外側に沿って 2 段に設置して、試験動物の鼻部のみをチャンバー内に曝露させた。JET-O-MIZER®ジェットミルを用いて被験物質を粉碎し、エアロゾルを発生させた。暴露開始後 20 分、80 分、140 分及び 223 分にチャンバー内の曝露気体を HPLC 分析用に採取した。HPLC 分析には、x カラム、2%アセトニトリル移動相及び UV (xx nm) 検出器を用いた。気体中の chemx の検出限界 (LOD) は x µg/L であり、定量限界 (LOQ) は xx µg/L であった。試験気中濃度は、 $3.0 \pm 0.2$  mg/L であった。

2 試料を採取して、アンダーソン・カスケードインパクトターを用いて粒子径分布を測定した。1 つは、曝露時間中の前半に採取し、もう 1 つは、曝露時間中の後半に採取した。

(略)

4 µm 未満の粒子径分布の割合 : 65 %

1 µm 未満の粒子径分布の割合 : 1.8 %

## II. 結果及び考察

### A. 死亡率

詳細を表 5.2.3-1 に示す。暴露濃度 5.0 mg/L での死亡はなかった。

表 5.2.3-1 暴露濃度及び試験動物に対する死亡率

暴露濃度 (mg/L)	雄	雌
0	0/5	0/5
<u>5.0</u>	0/5	0/5

### B. 一般状態

暴露中に赤色鼻汁と赤色眼脂が認められた。暴露直後の観察では、赤色ないしピンクの鼻汁及び赤色眼脂が認められた。暴露後 1 日から 14 日までの間は、全動物が正常であった。

### C.・D. (略)

## III. 結論

chemx の急性吸入 LC<sub>50</sub> は、以下のとおりであった。

吸入 LC<sub>50</sub>            雄        : >5.0 mg/L  
                             雌        : >5.0 mg/L

(略)

### 5.2.4 皮膚感作性

(略)

試験ガイドライン

## II. 結果及び考察

### A. 死亡率

詳細を表 5.2.3-1 に示す。暴露濃度 3.0 mg/L での死亡はなかった。

表 5.2.3-1 暴露濃度及び試験動物に対する死亡率

暴露濃度 (mg/L)	雄	雌
0	0/5	0/5
<u>3.0</u>	0/5	0/5

### B. 一般状態

曝露中に赤色鼻汁と赤色眼脂が認められた。曝露直後の観察では、赤色ないしピンクの鼻汁及び赤色眼脂が認められた。暴露後 1 日から 14 日までの間は、全動物が正常であった。

### C.・D. (略)

## III. 結論

chemx の急性吸入 LC<sub>50</sub> は、以下のとおりであった。

吸入 LC<sub>50</sub>            雄        : >3.0 mg/L  
                             雌        : >3.0 mg/L

(略)

### 5.2.4 皮膚感作性

(略)

試験ガイドライン

OECD 406 (1992) 逸脱：なし

OECD406 (1992\*) との相違点はなく要求を満たしている。

\*：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。

(略)

### 5.2.5 chemx の急性毒性に関する要約

試験	動物種	結果
急性経口毒性	ラット	LD <sub>50</sub> >2,000 mg/kg 体重
急性経皮毒性	ラット	LD <sub>50</sub> >2,000 mg/kg 体重
急性吸入毒性 (エアロゾル)	ラット	4 時間 LC <sub>50</sub> >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 90 日間反復経口投与毒性 (ラット)

(略)

#### 試験ガイドライン

OECD 408 (1998) 逸脱：なし

OECD408 (2018\*) 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。

(略)

### 5.4 遺伝毒性

#### 5.4.1 復帰突然変異

(略)

#### 試験ガイドライン

OECD 406 逸脱：なし

(新設)

(略)

### 5.2.5 chemx の急性毒性に関する要約

試験	動物種	結果
急性経口毒性	ラット	LD <sub>50</sub> >2,000 mg/kg 体重
急性経皮毒性	ラット	LD <sub>50</sub> >2,000 mg/kg 体重
急性吸入毒性 (エアロゾル)	ラット	4 時間 LC <sub>50</sub> >3.0 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 90 日間反復経口投与毒性 (ラット)

(略)

#### 試験ガイドライン

OECD 408 逸脱：なし

(新設)

(略)

### 5.4 遺伝毒性

#### 5.4.1 復帰突然変異

(略)

#### 試験ガイドライン

OECD471 (1997) 逸脱：なし

OECD471 (1997\*) との相違点はなく要求を満たしている。

\*：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。

(略)

#### 5.4.2 染色体異常

(略)

##### 試験ガイドライン

OECD 473 (1997) 逸脱：なし

OECD473 (2016\*) 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。

(略)

#### 5.4.3 小核

(略)

##### 試験ガイドライン

OECD 474 (1997) 逸脱：なし

OECD474 (2016\*) 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。

\*：申請時の最新最新の OECD テストガイドラインの改訂年を記載する。

(略)

#### 5.4.4 遺伝子突然変異又は DNA 損傷

OECD471 逸脱：なし

(新設)

(略)

#### 5.4.2 染色体異常

(略)

##### 試験ガイドライン

OECD 473 逸脱：なし

(新設)

(略)

#### 5.4.3 小核

(略)

##### 試験ガイドライン

OECD 474 逸脱：なし

(新設)

(略)

(新設)

復帰突然変異 (5.4.1) の試験結果が陰性であったため、遺伝子突然変異又は DNA 損傷試験は実施しなかった。

#### 5.4.5 遺伝毒性の要約

(略)

5.5～5.10 (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)

#### 急性参照量 (ARfD)

(略)

#### 農薬使用者暴露許容量 (AOEL)

短期毒性試験 で得られた NOAEL の最小値は、イヌを用いた 90 日間反復経口投与毒性試験の xxx mg/kg 体重/日であった。経口からの吸収率はラットを用いた胆汁排泄試験より xxx% と推定し、これらを根拠として、安全係数 100 で除した x.xx mg/kg 体重/日を農薬使用者暴露許容量 (AOEL) として設定することを提案する。

#### 急性農薬使用者暴露許容量 (AAOEL)

各試験で得られた結果において、急性毒性影響は認められなかったことから、

#### 5.4.4 遺伝毒性の要約

(略)

5.5～5.10 (略)

(新設)

#### 5.11 毒性の総合考察

(略)

#### 急性参照量 (ARfD)

(略)

(新設)

(新設)

急性参照用量（AAOEL）の設定は不要とすることを提案する。

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

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

#### 別添 8 残留の概要及び考察の記載例

（略）

#### 6. 残留

6.1～6.5 （略）

#### 6.6 加工調理

食品中の農薬の残留基準の設定における暴露量評価に際し、推定摂取量の精緻化は不要と判断し、加工調理に関する試験は実施しなかった。

#### 6.7 後作物残留

（略）

#### 6.8 魚介類残留

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 <sub>50</sub> >2,000 mg/kg 体重
急性経皮毒性	ラット	LD <sub>50</sub> >2,000 mg/kg 体重
急性吸入毒性（エアロゾル）	ラット	4 時間 LC <sub>50</sub> >3.0 mg/L
皮膚感作性（maximization 法）	モルモット	感作性なし
（略）		

#### 別添 8 残留の概要及び考察の記載例

（略）

#### 6. 残留

6.1～6.5 （略）

（新設）

#### 6.6 後作物残留

（略）

#### 6.7 魚介類残留

### 6.8.1 生物濃縮性

(略)

### 6.8.2 水域環境中予測濃度

(略)

### 6.8.3 魚介類推定残留量

(略)

$$\begin{aligned} \text{推定残留濃度} &= \text{水域 } \text{PEC}_{\text{tier1}} \times (\text{BCF} \times \text{補正值}) \\ &= 7.9 \times 10^{-5} \mu\text{g/L} \times (1.9 \times 5) = 7.5 \times 10^{-7} \text{ mg/kg} \end{aligned}$$

## 6.9 残留の総合考察

### 6.9.1 評価対象化合物の提案

(略)

### 6.9.2 残留農薬基準値の提案

(略)

### 6.9.3 暴露評価

#### 6.9.3.1 TMDI (理論最大1日摂取量)

(略)

表 6.9.3-1 chemx の推定摂取量 (TMDI) (単位:  $\mu\text{g}/\text{人}/\text{day}$ )

(略)

#### 6.9.3.2 EDI (推定1日摂取量)

### 6.7.1 生物濃縮性

(略)

### 6.7.2 水産動植物被害予測濃度

(略)

### 6.7.3 魚介類推定残留量

(略)

$$\begin{aligned} \text{推定残留濃度} &= \text{水産 } \text{PEC}_{\text{tier1}} \times (\text{BCF} \times \text{補正值}) \\ &= 7.9 \times 10^{-5} \mu\text{g/L} \times (1.9 \times 5) = 7.5 \times 10^{-7} \text{ mg/kg} \end{aligned}$$

## 6.8 残留の総合考察

### 6.8.1 評価対象化合物の提案

(略)

### 6.8.2 残留農薬基準値の提案

(略)

### 6.8.3 暴露評価

#### 6.8.3.1 TMDI (理論最大1日摂取量)

(略)

表 6.8.3-1 chemx の推定摂取量 (TMDI) (単位:  $\mu\text{g}/\text{人}/\text{day}$ )

(略)

#### 6.8.3.2 EDI (推定1日摂取量)

(略)

表 6.9.3-2 chemx の推定摂取量 (EDI) (単位 :  $\mu\text{g}/\text{人}/\text{day}$ )

(略)

6.9.3.3 ESTI (短期推定摂取量)

(略)

表 6.9.3-3 chemx の推定摂取量 (ESTI) (単位 :  $\mu\text{g}/\text{人}/\text{day}$ )

(略)

6.9.4 総合考察

(略)

別添 9 環境動態の概要及び考察の記載例

(略)

7. 環境動態

7.1~7.5 (略)

7.6 環境中予測濃度算定

7.6.1~7.6.5 (略)

7.6.6 水域環境中予測濃度

申請している chemx を含有する製剤、80%水和剤について水域  $\text{PEC}_{\text{tier1}}$  を算定した。申請している使用方法においては、畑地にのみ使用するため、畑地使用について、表 7.6.6-1 に示すパラメーターを用いて水域  $\text{PEC}_{\text{tier1}}$  を算定した結果、 $7.9 \times 10^{-5} \mu\text{g}/\text{L}$  となった。

(略)

表 6.8.3-2 chemx の推定摂取量 (EDI) (単位 :  $\mu\text{g}/\text{人}/\text{day}$ )

(略)

6.8.3.3 ESTI (短期推定摂取量)

(略)

表 6.8.3-3 chemx の推定摂取量 (ESTI) (単位 :  $\mu\text{g}/\text{人}/\text{day}$ )

(略)

6.8.4 総合考察

(略)

別添 9 環境動態の概要及び考察の記載例

(略)

7. 環境動態

7.1~7.5 (略)

7.6 環境中予測濃度算定

7.6.1~7.6.5 (略)

7.6.6 水産動植物被害予測濃度

申請している chemx を含有する製剤、80%水和剤について水産  $\text{PEC}_{\text{tier1}}$  を算定した。申請している使用方法においては、畑地にのみ使用するため、畑地使用について、表 7.6.6-1 に示すパラメーターを用いて水産  $\text{PEC}_{\text{tier1}}$  を算定した結果、 $7.9 \times 10^{-5} \mu\text{g}/\text{L}$  となった。

表 7.6.6-1 80 %水和剤の水域 PEC<sub>tier1</sub> 算出に関する使用方法及びパラメーター  
(略)

7.6.7 (略)

## 7.7 環境動態の総合考察

7.7.1 (略)

### 7.7.2 総合考察

(略)

公共用水域における chemx の予測濃度として、申請している使用方法に基づき、水域 PEC<sub>tier1</sub> 及び水濁 PEC<sub>tier1</sub> を算出した結果、 $7.9 \times 10^{-5}$  µg/L 及び  $4.4 \times 10^{-4}$  µg/L となり、想定される登録基準値 (生活環境動植物 xx µg/L 及び水質汚濁 0.63 mg/L) と比較して十分小さく、申請した使用方法に従えば、環境への影響はないと考えられる。

## 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-a.i./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 LD<sub>50</sub> は、720 mg-a.i./kg-b.w. であつ

表 7.6.6-1 80 %水和剤の水産 PEC<sub>tier1</sub> 算出に関する使用方法及びパラメーター  
(略)

7.6.7 (略)

## 7.7 環境動態の総合考察

7.7.1 (略)

### 7.7.2 総合考察

(略)

公共用水域における chemx の予測濃度として、申請している使用方法に基づき、水産 PEC<sub>tier1</sub> 及び水濁 PEC<sub>tier1</sub> を算出した結果、 $7.9 \times 10^{-5}$  µg/L 及び  $4.4 \times 10^{-4}$  µg/L となり、想定される登録保留基準値 (水産動植物被害 xx µg/L 及び水質汚濁 0.63 mg/L) と比較して十分小さく、申請した使用方法に従えば、環境への影響はないと考えられる。

## 別添 10 環境毒性の概要及び考察の記載例

(略)

### 8. 環境毒性

#### 8.1 鳥類への影響

##### 8.1.1 鳥類強制経口投与

(略)

#### 要約

強制経口投与毒性試験では、絶食させたコリンウズラ 1 群雌雄各 5 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/kg 体重の用量 (投与液量 6 mL/kg 体重) で単回強制経口投与後、14 日間観察した。

いずれの投与群においても、死亡及び毒性症状は認められず、病理変化も認

た。

### I. 材料及び方法

A. (略)

### B. 試験設計及び試験方法

1. (略)

#### 2. 試験方法

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、29、486、810、1,350 及び 2,250 mg-a.i./kg-b.w.の用量（投与液量 6 mL/kg-b.w.）で単回強制経口投与した。飼育ケージには、2羽ずつ収容した。

3. (略)

### III. 結論

コリンウズラに対する chemx の LD<sub>50</sub> は、720 mg-a.i./kg-b.w.であった。

#### 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 <u>mg-a.i./kg-b.w.</u>	LD <sub>50</sub> : <u>720 mg-a.i./kg-b.w.</u>	なし

#### 8.1.3 陸域の生活環境動植物における考察

められなかった。コリンウズラに対する chemx の LD<sub>50</sub> は、>2,250 mg/kg 体重であり、無影響量 (NOEL) は、2,250 mg/k 体重であった。

### I. 材料及び方法

A. (略)

### B. 試験設計及び試験方法

1. (略)

#### 2. 試験方法

絶食させたコリンウズラ 1 群雌雄各 5羽に対して、コーン油に懸濁した chemx を 0、29、486、810、1,350 及び 2,250 mg/kg 体重の用量（投与液量 6 mL/kg 体重）で単回強制経口投与した。飼育ケージには、5羽ずつ収容した。

3. (略)

### III. 結論

コリンウズラに対する chemx の LD<sub>50</sub> は、>2,250 mg/kg 体重であり、無影響量 (NOEL) は、2,250 mg/kg 体重であった。

#### 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
コリンウズラ	雄 5、雌 5	強制経口	0、292、486、810、1,350、2,250 <u>mg ai/kg</u>	LD <sub>50</sub> : <u>&gt;2,250 mg ai/kg</u> NOEL : <u>2,250 mg ai/kg</u>	なし

(新設)

陸域の生活環境動植物への影響試験においては、鳥類について、コリンウズラに対する強制経口 LD<sub>50</sub>は 720 mg-a.i./kg-b.w.であり、供試鳥から仮想指標種への体重補正及び不確実係数を考慮した LD<sub>50Adj.</sub>は xx mg-a.i./kg-b.w.であった。  
また、鳥類予測暴露量の算定結果は xx mg-a.i./day・kg-b.w.であったことから、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。

## 8.2 水域の生活環境動植物への影響

### 8.2.1 (略)

### 8.2.2 甲殻類等

(略)

### 8.2.3 藻類等

#### 8.2.3.1 藻類・シアノバクテリア生長阻害

(略)

#### 要約

藻類・シアノバクテリア生長阻害試験では、淡水緑藻 (*Raphidocelis subcapitata*) を用いて、設定濃度 0、2.5、5.0、10、20、40 及び 80 µg/L により 72 時間暴露した。試験期間中の平均実測濃度は、1.6、3.3、6.8、12、25 及び xx µg/L であった。平均実測濃度に基づき算出した速度法による半数生長阻害濃度 (ErC<sub>50</sub> (0-72 h)) 及び無影響濃度 (NOECr) は、それぞれ xx µg/L (95 %信頼限界 xx µg/L・xx µg/L) 及び 6.8 µg/L であった。

## I. 材料及び方法

### A. 材料

(略)

## 8.2 水産動植物への影響

### 8.2.1 (略)

### 8.2.2 水生無脊椎動物

(略)

(新設)

#### 8.2.3 藻類生長阻害

(略)

#### 要約

藻類生長阻害試験では、淡水緑藻 (*Pseudokirchneriella subcapitata*) を用いて、設定濃度 0、2.5、5.0、10、20、40 及び 80 µg/L により 72 時間暴露した。試験期間中の平均実測濃度は、1.6、3.3、6.8、12、25 及び xx µg/L であった。平均実測濃度に基づき算出した速度法による半数生長阻害濃度 (ErC<sub>50</sub> (0-72 h)) 及び無影響濃度 (NOECr) は、それぞれ xx µg/L (95 %信頼限界 xx µg/L -xx µg/L) 及び 6.8 µg/L であった。

## I. 材料及び方法

### A. 材料

(略)

3. 供試生物 : 淡水緑藻  
種 : *Raphidocelis subcapitata* (ATCC 22662 株)  
(略)

## II. 結果及び考察

試験期間中の平均実測濃度は、1.6、3.3、6.8、12、25 及び xx µg/L であり、設定濃度の 60 %-xx %であった。対照区の 72 時間後の細胞濃度は、試験開始時の 24 倍、各繰返しごとの各日の生長速度の変動係数は、12.5 %、各繰返しごとの 0 時間から 72 時間の平均生長速度の変動係数は、3.0 %であった。

72 時間暴露による生長阻害率を表 8.2.3.1-1 に示した。細胞の形態学的な異常は認められなかった。

重クロム酸カリウムを用いた試験における 48 時間 EC<sub>50</sub> は、xx mg/L (実施時期：2006 年 6 月、背景データ：xx ± x mg/L (n=xx)) であった。

表 8.2.3.1-1 72 時間暴露による生長阻害率 (対照区に対する%)

(略)

## III. 結論

淡水緑藻 (*Raphidocelis subcapitata*) に対する chemx の平均実測濃度に基づき算出した速度法による半数生長阻害濃度及び無影響濃度は、以下の通りであった。

(略)

### 8.2.4 水域の生活環境動植物への影響に関する要約

試験名	生物種	暴露方法	水温 (°C)	暴露時間 (hr)	結果

3. 供試生物 : 淡水緑藻  
種 : *Pseudokirchneriella subcapitata* (ATCC 22662 株)  
(略)

## II. 結果及び考察

試験期間中の平均実測濃度は、1.6、3.3、6.8、12、25 及び xx µg/L であり、設定濃度の 60 %-xx %であった。対照区の 72 時間後の細胞濃度は、試験開始時の 24 倍、各繰返し毎の各日の生長速度の変動係数は、12.5 %、各繰返しごとの 0 時間から 72 時間の平均生長速度の変動係数は、3.0 %であった。

72 時間暴露による生長阻害率を表 8.2.3-1 に示した。細胞の形態学的な異常は認められなかった。

重クロム酸カリウムを用いた試験における 48 時間 EC<sub>50</sub> は、xx mg/L (実施時期：2006 年 6 月、背景データ：xx ± x mg/L (n=xx)) であった。

表 8.2.2.1-1 72 時間暴露による生長阻害率 (対照区に対する%)

(略)

## III. 結論

淡水緑藻 (*Pseudokirchneriella subcapitata*) に対する chemx の平均実測濃度に基づき算出した速度法による半数生長阻害濃度及び無影響濃度は、以下の通りであった。

(略)

### 8.2.4 水産動植物への影響に関する要約

試験名	生物種	暴露方法	水温 (°C)	暴露時間 (hr)	結果

(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)
藻類・シアノ バクテリア生 長阻害	淡水緑藻 <i>Raphidocelis</i> <i>subcapitata</i>	振とう 培養	22.5-23.5	72	ErC <sub>50</sub> (0-72h) : xx μg ai/L

### 8.2.5 水域の生活環境動植物における考察

水域の生活環境動植物への影響試験においては、魚類、甲殻類等及び藻類等の各生物種の LC<sub>50</sub>、EC<sub>50</sub> は、以下のとおりであった。

魚類 (コイ急性毒性) 96h LC<sub>50</sub> >xx,000 μg/L

甲殻類等 (オオミジンコ急性遊泳阻害) 48h LC<sub>50</sub> xx,000 μg/L

藻類等 (*Raphidocelis subcapitata* 生長阻害) 72h ErC<sub>50</sub> xx μg/L

これらに不確実係数を考慮した急性影響濃度は、以下のとおりであった。

魚類急性影響濃度 AECf = LC<sub>50</sub>/10 >x,x00 μg/L

甲殻類等急性影響濃度 AECd = EC<sub>50</sub>/10 x,x00 μg/L

藻類等急性影響濃度 AECa = ErC<sub>50</sub>/10 xx μg/L

申請している使用方法に基づき算定した水域環境中予測濃度 (x 日間非水田 PECTier1) は、 $7.9 \times 10^{-5}$  μg/L であり、chemx の水域の生活環境動植物への影響はないと考えられる。

### 8.3 節足動物への影響

#### 8.3.1 ミツバチ

##### 8.3.1.1 成虫単回接触毒性

試験成績 8.3.1.1 Xxxx X 2005, chemx 農薬原体のミツバチ接触毒性試験  
XXX-0051

(略)

(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)
藻類生長阻害	淡水緑藻 <i>Pseudokirchneriella</i> <i>subcapitata</i>	振とう 培養	22.5-23.5	72	ErC <sub>50</sub> (0-72h) : xx μg ai/L

(新設)

### 8.3 節足動物への影響

#### 8.3.1 ミツバチ

(新設)

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

(略)

## I. 材料及び方法

### A. 材料

(略)

### B. 試験設計及び試験方法

#### 1. 試験期間 (略)

#### 2. 暴露

1 試験区 10 頭 3 反復 (1 用量 30 頭) として、蒸留水 (溶媒対照)、限界用量 (100 µg/頭) の chemx (試験区) 及び 3 用量のジメトエート (陽性対照) を処理した。

(略)

#### 8.3.1.2 成虫単回経口毒性

※ ミツバチ成虫単回接触毒性 (8.3.1.1) の記載例を参考にして作成する。

#### 8.3.1.3 成虫反復経口毒性

※ ミツバチ成虫単回接触毒性 (8.3.1.1) の記載例を参考にして作成する。

#### 8.3.1.4 幼虫経口毒性

※ ミツバチ成虫単回接触毒性 (8.3.1.1) の記載例を参考にして作成する。

#### 8.3.1.5 蜂群への影響 \* 製剤で実施

※ ミツバチ成虫単回接触毒性 (8.3.1.1) の記載例を参考にして作成する。

#### 8.3.1.6 花粉・花蜜残留 \* 製剤で実施

※ 作物残留 (6.4) の記載例を参考にして作成する。

## I. 材料及び方法

### A. 材料

(略)

### B. 試験設計及び試験方法

#### 1. 試験期間 (略)

#### 2. 暴露

1 試験区 10 頭 5 反復 (1 用量 50 頭) として、蒸留水 (溶媒対照)、限界用量 (100 µg/頭) の chemx (試験区) 及び 3 用量のジメトエート (陽性対照) を処理した。

(略)

(新設)

(新設)

(新設)

(新設)

(新設)

(削る)

### 8.3.2 ミツバチ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
成虫単回接触 毒性	セイヨウミツバチ (成虫) <i>Apis mellifera</i>	1区10頭 3反復	農薬原体 (98.9%)	100 µg/頭	LD <sub>50</sub> (48h) : >100 µg/頭
(削る)	(削る)	(削る)	(削る)	(削る)	(削る)
成虫 単回経口毒性	セイヨウミツバチ (成虫) <i>Apis mellifera</i>	1区10頭 3反復	農薬原体 (98.9%)	100 µg/頭	LD <sub>50</sub> (48h) : >100 µg/頭
成虫 反復経口毒性	セイヨウミツバチ (成虫) <i>Apis mellifera</i>	1区10頭 5反復	農薬原体 (98.9%)	100 µg/頭	LDD <sub>50</sub> (10d) : >100 µg/頭
幼虫 経口毒性	セイヨウミツバチ (幼虫) <i>Apis mellifera</i>	1区12頭 3反復	農薬原体 (98.9%)	100 µg/頭	LD <sub>50</sub> (72h) : >100 µg/頭

(削る)

### 8.3.2 蚕

※ ミツバチ (8.3.1) の記載例を参考にして作成する。

### 8.3.3 節足動物への影響に関する要約

試験名	生物種	供試虫数	供試薬剤	投与量	結果
急性接触毒 性	セイヨウミツバチ (成虫) <i>Apis mellifera</i>	1区10頭 5反復	農薬原体 (98.9%)	100 µg/頭	LD <sub>50</sub> (0h-48h) : >100 µg/頭
急性経口毒 性	蚕 (4 齢起蚕) 品種名を記載	1区50頭 2反復	農薬原体 (98.9%)	xx ppm に 浸漬した 桑葉を給 餌	10日後死亡率 0% 結菌歩合等異常 なし
(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)

### 8.4 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。

水産動植物への影響試験においては、魚類、甲殻類及び藻類の各生物種の LC<sub>50</sub>、EC<sub>50</sub>は、以下のとおりであった。

魚類 (コイ急性毒性)	96h LC <sub>50</sub>	>xx,000 µg/L
甲殻類 (オオミジンコ急性遊泳阻害)	48h LC <sub>50</sub>	xx,000 µg/L

藻類 (*Pseudokirchneriella subcapitata* 生長阻害) 72h ErC<sub>50</sub> xx µg/L  
 これらに不確実係数を考慮した急性影響濃度は、以下のとおりであった。

魚類急性影響濃度 AECf = LC<sub>50</sub>/10 >x.x00 µg/L

甲殻類急性影響濃度 AECd = EC<sub>50</sub>/10 x.x00 µg/L

藻類急性影響濃度 AECa = EC<sub>50</sub> xx µg/L

申請している使用方法に基づき算定した水産動植物被害予測濃度 (水産 PECtier1) は、 $7.9 \times 10^{-5}$  µg/L であり、chemx の水産動植物への影響はないと考えられる。

節足動物への影響試験においては、・・・(※上記の鳥類の記載例を参考にして作成する。)

#### 別添 1 1 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	GHS 区分 (急性経口毒性)	補助成分名及びその含有量が記載されているため。
6.2	GHS 区分 (急性経皮毒性)	補助成分名及びその含有量が記載されているため。
6.3	GHS 区分 (急性吸入毒性)	補助成分名及びその含有量が記載されているため。
6.4	GHS 区分 (皮膚刺激性)	補助成分名及びその含有量が記載されているため。
6.5	GHS 区分 (眼刺激性)	補助成分名及びその含有量が記載されているため。

#### 別添 1 1 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)	
(新設)	(新設)	(新設)

6.6	GHS 区分 (皮膚感作性)	補助成分名及びその含有量が記載されているため。
-----	----------------	-------------------------

1. 基本情報

(略)

1.5 製造方法

(略)

6. 毒性

6.1 GHS 区分 (急性経口毒性)

※ 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。

〇〇顆粒水和剤の各成分の急性経口毒性データをもとに GHS の加算式により分類した結果を表 6.1 に示す。

表 6.1 〇〇顆粒水和剤の各成分データによる加算式による急性経口毒性 GHS 区分

成分名	含有濃度 (%)	急性経口毒性	区分 (ATE変換値)	〇〇顆粒水和剤のGHS区分
有効成分 chemx	80.0	LD50 >300、≤2000mg/kg 体重 GLP	区分4 (500)	GHS 3.1.3.6の加算式を適用する： $ATE_{mix} = \frac{100}{\sum_n \frac{C_i}{ATE_i}}$ $= 100 \div (80.0/500 + 15.0/2500)$ $= 602$ 〇〇顆粒水和剤は区分4 (>300、
補助成分1 xxxx	15.0	LD 50 >2000 mg/kg体重 投与後1日間、変色 便、粘液便及び軟 便を観察	区分外 (2500)	

(新設)	(新設)	(新設)
------	------	------

1. 基本情報

(略)

1.5 製造方法

(略)

(新設)

		GLP		<u>≦2000mg/kgbw)と判定する。</u>
補助成分2 xxxx	3.5	LD 50 >2000 mg/kg体重 毒性徴候なし 非GLP	区分外 (∞:計算に入れない)	
補助成分3 xxxx	0.6	データなし*	=	
補助成分4 xxxx	0.9	データなし*	=	
合計	100			

〇〇顆粒水和剤の各成分のうち、補助成分 3 及び補助成分 4 は急性経口毒性データがなかったが、含有濃度がいずれも 1.0%未満であるため、農薬の急性経口毒性を評価するうえで特に問題ないと判断した。補助成分 3 及び補助成分 4 を除くその他の成分の毒性データをもとに加算式を適用して推定した半数致死量 (LD<sub>50</sub>) は、602 mgkg/体重であった。区分 4 の判定基準>300、≦2000 mg/kg 体重を満たすことから、〇〇顆粒水和剤の急性経口毒性 GHS 区分は「区分 4 飲み込むと有害」に分類されると判断した。

## 6.2 GHS 区分 (急性経皮毒性)

※ 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)

※ 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）

※ 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。

〇〇顆粒水和剤の各成分の皮膚刺激性データをもとにGHSの加成方式により分類した結果を表6.4に示す。

**表 6.4 〇〇顆粒水和剤の各成分データによる加成方式による皮膚刺激性 GHS 区分**

成分名	含有濃度 (%)	皮膚刺激性	区分	〇〇顆粒水和剤のGHS区分
有効成分 chem x	80.0	試験動物3匹のバッチ除去後24、48及び72時間における平均スコア：紅斑/痂皮 (0,x,0)、浮腫(0,0,x) GLP	区分外	GHS 3.2.3.3の加成方式(表3.2.3)を適用する：  農薬が区分1か否かの判定： 皮膚区分1の成分の合計が $\geq 5\%$
補助成分 1 xxxx	15.0	試験動物3匹のバッチ除去後24、48及び72時間における平均スコア：紅斑/痂皮 (0,0,0)、浮腫 (0,0,0) 非GLP	区分外	〇〇顆粒水和剤は区分1であると判定されない。  農薬が区分2か否かの判定： 皮膚区分1の成分の合計が $< 5\%$ 、 $\geq 1\%$ 又は皮膚区分2の成分の合計が $\geq 10\%$

補助成分 2 xxxx	3.5	試験動物3匹中2匹の動物で、14日後まで炎症が残った（脱毛（限定領域内）、過角化症、過形成、落屑）。 非GLP	区分2	<u>〇〇顆粒水和剤は区分2であると判定されない。</u>  <u>〇〇顆粒水和剤は区分外であると判定する。</u>
補助成分 3 xxxx	0.6	データなし	=	
補助成分 4 xxxx	0.9	データなし	=	
合計	100			

〇〇顆粒水和剤は、成分に腐食性物質及び界面活性剤を含んでいないため、通常の加成分式（GHS3.2.3.3 表 3.2.3）を適用できると判断した。（通常の加成分式の適用の適否について述べる。腐食性物質を含有しており界面活性剤を含有している場合やpH $\leq$ 2 又は $\geq$ 11 の成分を含有している場合は、通常の加成分式（GHS3.2.3.3 表 3.2.3）ではなく加成分式を適用できない場合の分類法（GHS3.2.3.3 表 3.2.4）で評価すること。）

有効成分 chemx 及び補助成分 1 は、区分外であるため無視できる。補助成分 3 及び補助成分 4 は皮膚刺激性データがなかったが、含有濃度が 1.0%未満であるため、農薬の皮膚刺激性を評価するうえで特に問題ないと判断した。補助成分 2 は区分 2 に分類されることからこれに加成分式を適用した。混合物の区分 2 の判定基準（区分 1 の成分の合計が $<$ 5、 $\geq$ 1%又は区分 2 の成分の合計が $\geq$ 10%）を満たさないことから、〇〇顆粒水和剤の皮膚刺激性 GHS 区分は「区分外」に

分類されると判断した。

### 6.5 GHS 区分 (眼刺激性)

※ 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。

〇〇顆粒水和剤の各成分の眼刺激性データをもとに GHS の加成分方式により分類した結果を表 6.5 に示す。

表 6.5 〇〇顆粒水和剤の各成分データによる加成分方式による眼刺激性 GHS 区分

成分名	含有濃度(%)	眼刺激性	区分	〇〇顆粒水和剤のGHS区分
有効成分 chemx	80.0	1 匹の試験動物に21日間の観察期間中に完全には回復しない作用(角膜白濁)が見られた。 GLP	区分外	GHS 3.3.3.3の加成分方式(表3.3.3)を適用する： 農薬が区分1か否かの判定： 皮膚区分1及び眼区分1の成分の合計が $\geq 3\%$
補助成分1 xxxx	15.0	試験動物3匹とも、被験物質滴下後24、48 時間まで結膜発赤が認められたが、平均スコアはいずれも $< 2$ であり、かつ72時間目には消失した。 非GLP	区分外	〇〇顆粒水和剤は区分1であると判定されない。 農薬が区分2か否かの判定： 皮膚区分1及び眼区分1の成分の合計が $< 3$ 、 $\geq 1\%$ 又は眼区分2の成分の合計が $\geq 10\%$
補助成分2 xxxx	3.5	試験動物3匹中2匹で、被験物質滴下後24、48及び72 時間における平均スコアが角膜混濁 $> 1$ であり、いずれも7日目には	区分2	〇〇顆粒水和剤は区分2で

		<u>消失した。 非GLP</u>		<u>あると判定されない。</u>  <u>〇〇顆粒水和剤は区分外 であると判定する。</u>
<u>補助成分3 xxxx</u>	<u>0.6</u>	<u>データなし</u>	<u>=</u>	
<u>補助成分4 xxxx</u>	<u>0.9</u>	<u>データなし</u>	<u>=</u>	
<u>合計</u>	<u>100</u>			

〇〇顆粒水和剤は、成分に腐食性物質及び界面活性剤を含んでいないため、通常の加成方式（GHS3.3.3.3 表 3.3.3）を適用できると判断した。（通常の加成方式の適用の適否について述べること。腐食性物質を含有しており界面活性剤を含有している場合やpH $\leq$ 2 又は $\geq$ 11 の成分を含有している場合は、通常の加成方式（GHS3.3.3.3 表 3.3.3）ではなく加成方式を適用できない場合の分類法（GHS3.3.3.3 表 3.3.4）で評価すること。）

有効成分 chemx 及び補助成分 1 は、区分外であるため無視できる。補助成分 3 及び補助成分 4 は眼刺激性データがなかったが、含有濃度が 1.0%未満であるため、農薬の眼刺激性を評価するうえで特に問題ないと判断した。補助成分 2 は区分 2 に分類されることからこれに加成方式を適用した。混合物の眼区分 2 の判定基準（眼区分 1 の成分の合計が $<$ 3、 $\geq$ 1%又は眼区分 2 の成分の合計が $\geq$ 10%）を満たさないことから、〇〇顆粒水和剤の眼刺激性 GHS 区分は「区分外」に分類されると判断した。

## 6.6 GHS 区分（皮膚感作性）

〇〇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。

**表 6.6 〇〇顆粒水和剤の各成分データによる加成方式による皮膚感作性 GHS 区分**

成分名	含有濃度 (%)	毒性データ	区分	〇〇顆粒水和剤のGHS区分
有効成分 chemx	80.0	maximization法 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。 GLP	区分 外	GHS 3.4.3.3の加成方式(表 3.4.5)を適用する： 農薬が区分1か否かの判 定基準： 区分1の一成分が ≧1.0%  いずれの成分も区分外  〇〇顆粒水和剤は区分外 と判定する。
補助成分1 xxxx	15.0	LLNA:DA法 SI = 1.2 非GLP	区分 外	
補助成分2 xxxx	3.5	LLNA:BrdU-ELISA法 SI = 1.4 非GLP	区分 外	
補助成分3 xxxx	0.6	データなし	=	
補助成分4 xxxx	0.9	データなし	=	
合計	100			

〇〇顆粒水和剤の各成分のうち、補助成分 3 及び補助成分 4 は皮膚感作性データがなかったが、含有濃度がいずれも 1.0%未満であるため、農薬の皮膚感作性を評価するうえで特に問題ないと判断した。補助成分 3 及び補助成分 4 を除くその他の成分は、皮膚感作性データをもとにいずれも「区分外」と判定した。混合物の皮膚感作性 GHS 区分 1 の判定基準（皮膚感作性区分 1 の一成分が

≧1.0%)を満たさないことから、○○顆粒水和剤の皮膚感作性 GHS 区分は「区分外」に分類されると判断した。

別紙：その他、試験成績の概要及び考察における非公表とする必要がある事項  
(略)

## II. 有効成分の非公表情報の記載例

(略)

### 4. 分析法

#### 4.1 農薬原体

##### 4.1.2 不純物

※ 別添5 (分析法の概要書記載例) を参考として記載する。

※ なお、上記については以下の表にとりまとめて記載してもよい。

農薬原体中の不純物の HPLC-UV 分析法の妥当性確認結果

	選択性	直線性	精確さ		併行精度		
			添加濃度 (g/kg)	回収率 (%)	含有濃度 (g/kg)	(RSDr (%)) (n=5)	許容範囲 (2 <sup>(1-</sup> 0.5logC) ×0.67)
ABC	妨害ピークは認められない	0.999 (濃度範囲: 0.1~10 g/kg)	0.5	99	1.2	0.5	3.7
		5	100				
DEF	妨害ピークは認められない	0.999 (濃度範囲: 0.1~10 g/kg)	0.5	101	3.4	0.6	3.2
		5	102				

別紙：その他、試験成績の概要及び考察における非公表とする必要がある事項  
(略)

## II. 有効成分の非公表情報の記載例

(略)

### 4. 分析法

#### 4.1 農薬原体

##### 4.1.2 不純物

※ 別添5 (分析法の概要書記載例) を参考として記載する。

(新設)

		g/kg					
--	--	------	--	--	--	--	--

5.9 添加物及び不純物の毒性

(略)

別添 1 3 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

(略)

○○顆粒水和剤の試験成績提出状況等確認表

○：今回提出 ●：既提出

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

(略)

毒性

(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)
皮膚感作性 (モルモット)	○				
経皮吸収			○		
農薬使用者暴露量の推定	○				
圃場における農薬使用者暴露			○		

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	○				
(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)

5.10 添加物及び不純物の毒性

(略)

別添 1 3 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

(略)

○○顆粒水和剤の試験成績提出状況等確認表

○：今回提出 ●：既提出

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

(略)

毒性

(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)
皮膚感作性 (モルモット)	○				
(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)

水産動植物への影響

(新設)					
(新設)	(新設)	(新設)	(新設)	(新設)	(新設)
(新設)					
水産動植物被害予測濃度算定結果	○				
(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)

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	○				
蚕影響	○				

(略)

## 第2 有効成分の試験成績の確認に用いる様式

(略)

### 有効成分 chemx の試験成績提出状況等確認表

○：今回提出 ●：既提出

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

(略)

毒性

(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)
短期毒性					
(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)
90日間反復吸入毒性			○		
21日間反復経皮投与毒性			○		
遺伝毒性					
復帰突然変異 <u>(in vitro)</u>	○				
染色体異常 <u>(in vitro)</u>	○				
小核 <u>(in vivo)</u>	○				
遺伝子突然変異又は DNA 損傷 <u>(in vivo)</u>	○				

藻類生長阻害	○				
(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)

(略)

## 第2 有効成分の試験成績の確認に用いる様式

(略)

### 有効成分 chemx の試験成績提出状況等確認表

○：今回提出 ●：既提出

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

(略)

毒性

(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)
短期毒性					
(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)
90日間反復吸入			○		
21日間反復経皮			○		
遺伝毒性					
復帰突然変異	○				
染色体異常	○				
小核	○				
遺伝子突然変異又は DNA 損傷	○				

(略)					
神経毒性					
(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)
急性遅発性神経毒性			○		
28日間反復投与遅発性神経毒性			○		
(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)
解毒方法又は救命処置方法			○		
経皮吸収			○		

(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)	○				
(略)					
甲殻類等への影響					
(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)
ミジンコ類繁殖			○		
藻類等への影響					
藻類・シアノバクテリア生長阻害	○				
コウキクサ類生長阻害			○		
ミツバチへの影響					
成虫単回接触毒性	○				
成虫単回経口毒性			○		
成虫反復経口毒性			○		
幼虫経口毒性			○		
蜂群への影響			○		
花粉・花蜜残留			○		

(略)					
神経毒性					
(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)
急性遅発性毒性			○		
28日間反復経口投与遅発性神経毒性			○		
(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)
解毒方法又は救命処置方法の検索			○		
(新設)	(新設)	(新設)	(新設)	(新設)	(新設)

(略)  
環境毒性

鳥類への影響					
鳥類強制経口投与毒性 (コリンウズラ)	○				
(略)					
水性無脊椎動物への影響					
(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)
ミジンコ類繁殖			○		
(新設)					
藻類生長阻害	○				
(新設)	(新設)	(新設)	(新設)	(新設)	(新設)
節足動物への影響					
ミツバチ影響	○				
蚕影響	○				
(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)

附則（令和元年7月5日）

この通知による改正後の規定は、令和2年4月1日以降の農薬の登録申請について適用する。ただし、「農薬の登録申請において提出すべき資料についての一部改正について」（令和元年6月28日付け消安第910号農林水産省消費・安全局長通知）附則2から6までの規定に基づき同通知による改正前の「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）により試験成績等を提出する場合における当該試験成績に係るこの通知の適用については、なお従前の例による。