

新	旧
<p style="text-align: right;">別添3</p> <p style="text-align: center;"><u>安全性に関する説明書記載要領</u></p> <p style="text-align: center;">(略)</p> <p><u>2 人畜毒性に関する資料</u></p> <p>当該資料では、以下の項目について、試験の方法又は準拠した試験ガイドライン、結果／結論、試験実施機関、報告年等を明記した一覧表を作成する。</p> <p>(1) <u>原体</u></p> <p>変異原性 28日間反復経口投与毒性 急性神経毒性</p> <p>(2) <u>原体及び製剤</u></p> <p>急性経口毒性 急性経皮毒性 急性吸入毒性</p> <p>(3) <u>製剤</u></p> <p>眼一次刺激性 皮膚一次刺激性 皮膚感作性</p> <p>なお、原体が既に農薬として登録されているものと同一の場合は、農薬登録における農薬抄録の該当箇所の写しをもって代えることができる。 ただし、製剤については、申請製剤に係る(2)及び(3)記載の資料を作成すること。</p> <p style="text-align: center;">(略)</p> <p><u>5 安全性に関する説明</u></p> <p>(1) 現場使用に係る薬剤に関しては、作業者及び現場周辺環境、並びに現場居住者に係る安全性について、以下に関する実験的データ(又は文献)を添えて、安全性が確保されると考える旨の説明書を提出する。</p> <p>1) 床下処理又は土壌処理時等の床下及び床上空間における有効成分の気中濃度推移測定データ。なお、気中濃度測定及び説明書作成に当たっては、別紙「気中</p>	<p style="text-align: right;">別添3</p> <p style="text-align: center;"><u>安全性に関する説明書記載要領</u></p> <p style="text-align: center;">(略)</p> <p><u>2 人畜毒性に関する資料</u></p> <p>当該資料では、以下の項目について、試験の方法又は準拠した試験ガイドライン、結果／結論、試験実施機関、報告年等を明記した一覧表を作成する。</p> <p>(1) <u>原体</u></p> <p>変異原性 28日間反復経口投与毒性 急性神経毒性</p> <p>(2) <u>原体及び製剤</u></p> <p>急性経口毒性 急性経皮毒性 急性吸入毒性</p> <p>(3) <u>製剤</u></p> <p>眼一次刺激性 皮膚一次刺激性 皮膚感作性</p> <p>なお、原体が既に農薬として登録されているものと同一の場合は、農薬登録における農薬抄録の該当箇所の写しをもって代えることができる。 ただし、製剤については、申請製剤に係る(2)及び(3)記載の資料を作成すること。</p> <p style="text-align: center;">(略)</p> <p><u>5 安全性に関する説明</u></p> <p>(1) 現場使用に係る薬剤に関しては、作業者及び現場周辺環境、並びに現場居住者に係る安全性について、以下に関する実験的データ(又は文献)を添えて、安全性が確保されると考える旨の説明書を提出する。</p> <p>1) 床下処理又は土壌処理時等の床下及び床上空間における有効成分の気中濃度推移測定データ。なお、気中濃度測定及び説明書作成に当たっては、別紙「気中</p>

濃度測定ガイドライン」を参考にすること。

(2) 次のような場合に関する説明

- 1) 毒性試験において、変異原性、~~催奇形性等~~が陽性と判断されている場合は、申請に係る使用において問題がないと考える根拠を明記すること。
- 2) 原体又は原体換算の魚毒性がC類（コイ LC₅₀<0.5ppm）に相当するものは、申請に係る使用方法（製品に表示する使用上の注意事項を含む。）において問題がないと考える根拠を明記すること。
- 3) 原体が毒物又は劇物に相当するものについても同様、使用において問題がないと考える根拠を明記すること。

6 その他

(1) 追加資料の提出

審査の過程で、必要に応じて安全性に関する追加資料の提出を求める場合がある。

(2) 資料提出の除外について

上記2～4の資料については、原則として要求試験結果を一覧表としてすべて記載する。ただし、申請製品の剤型、使用方法等からみて、合理的な理由によりその安全性が担保されると考えられる場合は、当該理由を記載することで、該当試験の資料に代えることができる。

附則（平成21年2月1日）

平成21年10月31日申請分より適用するものとし、5については適用日までは平成19年7月17日時点の規定によることができるものとする。

制定 平成19年7月17日 住木技発19第224号
改訂 平成20年6月17日 住木技発20第228号
平成21年2月1日 住木試発21第1号
平成24年4月1日 住木技発24第8号
平成28年2月1日 住木技発28第2号
令和元年10月1日 住木蟻発 第156号

濃度測定ガイドライン」を参考にすること。

(2) 次のような場合に関する説明

- 1) 毒性試験において、変異原性、催奇形性等が陽性と判断されている場合は、申請に係る使用において問題がないと考える根拠を明記すること。
- 2) 原体又は原体換算の魚毒性がC類（コイ LC₅₀<0.5ppm）に相当するものは、申請に係る使用方法（製品に表示する使用上の注意事項を含む。）において問題がないと考える根拠を明記すること。
- 3) 原体が毒物又は劇物に相当するものについても同様、使用において問題がないと考える根拠を明記すること。

6 その他

(1) 追加資料の提出

審査の過程で、必要に応じて安全性に関する追加資料の提出を求める場合がある。

(2) 資料提出の除外について

上記2～4の資料については、原則として要求試験結果を一覧表としてすべて記載する。ただし、申請製品の剤型、使用方法等からみて、合理的な理由によりその安全性が担保されると考えられる場合は、当該理由を記載することで、該当試験の資料に代えることができる。

附則（平成21年2月1日）

平成21年10月31日申請分より適用するものとし、5については適用日までは平成19年7月17日時点の規定によることができるものとする。

制定 平成19年7月17日 住木技発19第224号
改訂 平成20年6月17日 住木技発20第228号
平成21年2月1日 住木試発21第1号
平成24年4月1日 住木技発24第8号
平成28年2月1日 住木技発28第2号