

農薬原体の成分規格の設定に必要なデータ(案)	現行のデータ要求
<p>2. 有効成分(純品)の物理的・化学的性状</p> <p>(1) 蒸気圧</p> <p>(2) 融点</p> <p>(3) 沸点</p> <p>(4) 分解温度</p> <p>(5) 水に対する溶解度</p> <p>(6) 有機溶媒に対する溶解度</p> <p>(7) オクタノール／水分配係数</p> <p>(8) 解離定数</p> <p>(9) 加水分解</p> <p>(10)水中光分解</p>	<p>(8147 号³及び 3986 号⁴)</p> <p>有</p> <p>有</p> <p>有</p> <p>有</p> <p>有</p> <p>有</p> <p>有</p> <p>有</p> <p>有</p> <p>有</p>
<p>3. 有効成分(原体)の製造方法</p> <p>(1) 製造者及び製造場(名称及び住所)</p> <p>(2) 原料物質</p> <p>① 一般名及び CAS 番号</p> <p>② 組成に関する情報(SDS 等)</p> <p>(3) 製造方法の別(バッチ製造、連続製造等)</p> <p>(4) 製造フローシート(原料物質から有効成分までの合成工程及び精製工程)</p> <p>① 化学反応</p> <p>② 反応物質、溶媒及び触媒</p> <p>③ 組成に影響を与える可能性のある機器</p> <p>④ 反応条件(温度、圧力、pH 等)</p>	<p>(3987 号及び 3988 号)</p> <p>有</p> <p>有(名称をフローシートに記載)</p> <p>無</p> <p>無</p> <p>有</p> <p>有</p> <p>有</p> <p>有</p> <p>有</p> <p>有</p> <p>有</p> <p>有</p>

³ 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)

⁴ 「農薬の登録申請に係る試験成績について」の運用について(平成 14 年 1 月 10 日付け 13 生産第 3988 号農林水産省生産局生産資材課長通知)

農薬原体の成分規格の設定に必要なデータ(案)	現行のデータ要求
<p>4. 有効成分(原体)中に含有すると考えられる不純物に関する考察</p> <p>(1) 1 g/kg 以上含有すると考えられる不純物に係る考察</p> <p>(2) ヒトの健康への影響が大きい不純物に係る考察</p>	<p>(3987 号及び 3988 号)</p> <p>有</p> <p>有</p>
<p>5. 有効成分(原体)の組成分析</p> <p>(1) 有効成分、添加物及び 1 g/kg 以上含有すると考えられる不純物の分析</p> <p>① 製造場ごとに最低 5 バッチ</p> <p>② 原則、定量される成分の合計が 980 g/kg 以上</p> <p>③ 有効成分が異性体混合物の場合、異性体ごとに定量</p> <p>④ 分析法とその妥当性確認</p> <p>－選択性、直線性、精確さ、併行精度</p> <p>－定量限界</p> <p>(2) ヒトの健康への影響が大きい不純物の分析</p> <p>① ダイオキシン類⁵</p> <p>② ダイオキシン類以外⁶</p> <p>(3) 毒性試験に用いた有効成分(原体)の分析</p> <p>① 有効成分の含有量</p> <p>② 不純物の含有量</p>	<p>(3987 号及び 3988 号)</p> <p>有</p> <p>無</p> <p>有</p> <p>無(高い精度で測定とのみ規定)</p> <p>有</p> <p>有</p> <p>有</p> <p>(8147 号及び 3986 号)</p> <p>有</p> <p>無</p>
<p>6. 有効成分(原体)の組成の設定根拠</p> <p>(1) 組成分析(5 バッチ分析)に基づく設定(平均値+3SD 等)</p> <p>(2) その他のデータに基づく設定(製造管理データ等)</p>	<p>無</p> <p>無</p>

⁵ 2006 年 WHO/IPCS 提案の毒性等価係数により、毒性のあるポリ塩化ジベンゾパラジオキシン、ポリ塩化ジベンゾフラン及びコプラナーポリ塩化ビフェニル

⁶ DDT 類、HCB、ベンゾ[a]ピレン、イソマラソン、ヒドラジン、β-ナフトール、1,2-ジクロロプロパン、トリクロロエチレン、テトラクロロエチレン、エチレンチオウレア (ETU) 及び重金属類 (セレン、カドミウム、クロム、鉛、水銀及びヒ素)

農薬原体の成分規格の設定に必要なデータ(案)	現行のデータ要求
<p>7. 毒性</p> <p>(1)有効成分(原体)の毒性の概要</p> <p>(2)不純物の毒性</p> <p>① 利用可能なデータによる考察</p> <p>② 復帰突然変異、急性経口毒性</p> <p>③ 必要に応じ、反復投与毒性、催奇形性等</p>	<p>(8147号及び3986号)</p> <p>有</p> <p>無</p> <p>無</p> <p>無</p>
<p>8. その他</p> <p>(1)農薬の製造に用いる有効成分(原体)と毒性データに用いた有効成分(原体)との同等性に係る考察</p>	<p>無</p>