

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
1. 有効成分(原体)の組成	(3987 号 ¹ 及び 3988 号 ²)
(1) 有効成分	
① 一般名(ISO 名、その他)	有
② 化学名(IUPAC 名及び CAS 名)	有
③ CAS 番号	無
④ コード番号	無
⑤ 分子式、構造式及び分子量	有
⑥ 含有量(下限値)	有
⑦ 異性体組成	有
(2) 添加物	
① 一般名(ISO 名、その他)	有
② 化学名(IUPAC 名及び CAS 名)	有
③ CAS 番号	無
④ 分子式、構造式及び分子量	有
⑤ 含有量(上限値及び下限値)	有
⑥ 添加目的	無
(3) 不純物	
① 一般名(ISO 名、その他)	有
② 化学名(IUPAC 名及び CAS 名)	有
③ CAS 番号	無
④ 分子式、構造式及び分子量	有
⑤ 含有量(上限値)	有

¹ 農薬の登録申請書等に添付する資料について（平成 14 年 1 月 10 日付け 13 生産第 3987 号農林水産省生産局長通知）

² 「農薬の登録申請書等に添付する資料について」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
2. 有効成分(純品)の物理的・化学的性状 (1) 蒸気圧 (2) 融点 (3) 沸点 (4) 分解温度 (5) 水に対する溶解度 (6) 有機溶媒に対する溶解度 (7) オクタノール／水分配係数 (8) 解離定数 (9) 加水分解 (10) 水中光分解	(8147 号 ³ 及び 3986 号 ⁴) 有 有 有 有 有 有 有 有 有
3. 有効成分(原体)の製造方法 (1) 製造者及び製造場(名称及び住所) (2) 原料物質 ① 一般名及び CAS 番号 ② 組成に関する情報(SDS 等) (3) 製造方法の別(バッチ製造、連続製造等) (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) ① 化学反応 ② 反応物質、溶媒及び触媒 ③ 組成に影響を与える可能性のある機器 ④ 反応条件(温度、圧力、pH 等)	(3987 号及び 3988 号) 有 有(名称をフローシートに記載) 無 無 有 有 有 無 有

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

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
7. 毒性 (1)有効成分(原体)の毒性の概要 (2)不純物の毒性 ① 利用可能なデータによる考察 ② 復帰突然変異、急性経口毒性 ③ 必要に応じ、反復投与毒性、催奇形性等	(8147 号及び 3986 号) 有 無 無 無
8. その他 (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	無