

化審法に基づく有害性情報の内容を示
す資料の作成・提出等についての要領

平成23年4月

厚生労働省医薬食品局
審査管理課化学物質安全対策室

経済産業省製造産業局
化学物質管理課化学物質安全室

環境省総合環境政策局
環境保健部企画課化学物質審査室

目次

| | |
|--------------------------------------|-----|
| 1. はじめに..... | 3 |
| 2. 報告方法..... | 7 |
| 3. 有害性情報の報告に係る対象物質及び性状について..... | 12 |
| 4. 有害性情報の内容を示す資料に記載する情報..... | 15 |
| 4-0. 作成方法について..... | 16 |
| 4-1. 融点..... | 20 |
| 4-2. 沸点..... | 23 |
| 4-3. 蒸気圧..... | 26 |
| 4-4. 1-オクタノールと水との間の分配係数..... | 29 |
| 4-5. 水に対する溶解度..... | 30 |
| 4-6. 解離定数..... | 33 |
| 4-7. 光分解性..... | 36 |
| 4-8. 加水分解性..... | 40 |
| 4-9. 大気、水域、底質又は土壌に係る分配係数..... | 44 |
| 4-10. 生分解性..... | 49 |
| 4-11. 生物濃縮性..... | 53 |
| 4-12-1. 魚類に対する急性毒性..... | 54 |
| 4-12-2. 魚類に対する慢性毒性..... | 55 |
| 4-13-1. 水生の無脊椎動物に対する急性毒性..... | 59 |
| 4-13-2. 水生の無脊椎動物に対する慢性毒性..... | 60 |
| 4-14. 水生の植物に対する毒性..... | 64 |
| 4-15. 鳥類の繁殖に及ぼす影響..... | 65 |
| 4-16. 底生生物に対する毒性..... | 69 |
| 4-17. 生体内運命..... | 73 |
| 4-18. 薬理学的特性..... | 76 |
| 4-19-1. 反復投与による毒性（経口）..... | 77 |
| 4-19-2. 反復投与による毒性（吸入）..... | 78 |
| 4-20-1. 慢性毒性（経口）..... | 82 |
| 4-20-2. 慢性毒性（吸入）..... | 86 |
| 4-21-1. 変異原性（ <i>in vitro</i> ）..... | 90 |
| 4-21-2. 変異原性（ <i>in vivo</i> ）..... | 93 |
| 4-22. がん原性..... | 96 |
| 4-23. 催奇形性..... | 100 |
| 4-24. 生殖能及び後世代に及ぼす影響..... | 103 |
| 4-25. その他毒性学的に重要な影響..... | 107 |

| | | |
|------|---------------------------------|-----|
| 付録 1 | OECDテストガイドライン一覧（下線部は表4に記載した試験法） | 108 |
| 付録 2 | 法律第41条の抜粋 | 113 |
| 付録 3 | 有害性情報の報告に関する省令 | 115 |
| 付録 4 | 有害性情報の報告に関する運用について | 120 |
| 付録 5 | 試験方法等通知別添様式 | 126 |

1. はじめに

この要領では、平成23年4月1日から化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律（昭和48年法律第117号。以下「法律」という。）第41条第1項、第2項及び第3項並びに有害性情報の報告に関する省令（平成16年3月18日厚生労働省、経済産業省、環境省令第2号。以下「省令」という。）に関し、その運用を定める「有害性情報の報告に関する運用について」（平成23年3月31日薬食発0331第10号、平成23・03・29製局第8号、環保企発第110331012号）2.（3）に従い、表1に示す以外の試験に係る有害性情報の内容を示す資料の様式及び表1の試験を含めた有害性報告情報の内容を示す資料等の提出方法について記載します。

なお、表1の試験に係る有害性情報の内容を示す資料の様式については、「新規化学物質等に係る試験の方法について」（平成23年3月31日薬食発0331第7号、平成23・03・29製局第5号、環保企発第110331009号）の別添様式により作成してください。

表1 「新規化学物質等に係る試験の方法について」の別添様式を用いる試験一覧

| 試験 |
|----------------------------|
| ① 微生物等による化学物質の分解度試験 |
| ② 魚介類の体内における化学物質の濃縮度試験 |
| ③ 1-オクタノールと水との間の分配係数測定試験 |
| ④ 哺乳類を用いる反復投与毒性試験 |
| ⑤ 哺乳類を用いる反復投与毒性・生殖発生毒性併合試験 |
| ⑥ 哺乳類を用いる簡易生殖発生毒性試験 |
| ⑦ 細菌を用いる復帰突然変異試験 |
| ⑧ 哺乳類培養細胞を用いる染色体異常試験 |
| ⑨ 藻類生長阻害試験 |
| ⑩ ミジンコ急性遊泳阻害試験 |
| ⑪ 魚類急性毒性試験 |

本要領に係る追加情報、更新等につきましては、以下のサイト中の「届出・申出・報告・手続」にある「有害性情報の報告」を選択してご確認ください。

http://www.meti.go.jp/policy/chemical_management/kasinhou/index.html

用語・定義

○ 法律

化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律（第二段階）

○ 省令

有害性情報の報告に関する省令（第二段階）

○ 試験方法等通知

「新規化学物質等に係る試験の方法について」（平成23年3月31日薬食発0331第7号、平成23・03・29製局第5号、環保企発第110331009号）のこと。

○ OECD テストガイドライン

化学物質の安全性等に関する試験方法を国際的に調和するために、OECDにおいて定められた統一的な試験方法で、物理化学的性状、人健康影響、生態影響及び環境中での分解性・蓄積性があります。約100のテストガイドラインが定められ、政府及び産業界等関係者の合意に基づき作成・改訂されています。

OECD テストガイドラインの Web サイト

http://www.oecd.org/document/40/0,3343,en_2649_34377_37051368_1_1_1_1,00.html

○ IUCLID

IUCLID (International Uniform Chemical Information Database) は化学物質関連情報を管理するためのソフトウェアです。同ソフトウェアはOECDにて合意されたフォーマット (OECD 調和テンプレート) による化学物質の性状情報をデータベースへ入力・保存するために設計されており、平成22年4月現在、最新版としてIUCLIDはIUCLID5 (バージョン5.3) が以下のサイトから無料で提供されています (ライセンス等の詳細については同サイトをご参照ください)。ただし、本要領は、IUCLID5.2 ベースで作成しています。

URL <http://iuclid.eu/>

又、IUCLID は以下を含む様々な情報を管理できます。

- ・一般情報 (例 化学物質名、CAS 番号、別名、不純物、添加剤等)
- ・物理化学的情報 (例 融点、密度等)
- ・環境中運命及び経路 (例 光分解性、分配、生分解性等)
- ・生態影響 (例 魚類急性毒性、魚類慢性毒性等)
- ・人健康毒性 (例 哺乳類への急性毒性、刺激性、発がん性等)

なお、このデータベースで入力された情報から OECD HPV Chemical Program※、US-EPA HPV Chemical Challenge Program、the EU REACH、the EU Biocides Program 等への報告要件に合致

したフォーマットでの報告書を出力することができます。(※：これまでの OECD HPV Chemical Program は現在、OECD Cooperative Chemicals Assessment Programme に移行しています。)

IUCLID5 に関して参考となる Web サイト

- OECD の IUCLID サイト

http://www.oecd.org/document/46/0,3343,en_2649_34379_2501870_1_1_1_1,00.html

- ECHA (欧州化学品庁) の IUCLID5 のサイト

トップページ : <http://iuclid.eu/>

ダウンロード :

<http://iuclid.eu/index.php?fuseaction=home.menuNOTSignedUp&page=home.download53>

マニュアル類 :

<http://iuclid.echa.europa.eu/index.php?fuseaction=home.documentation&type=public>

IUCLID フォーマット :

<http://iuclid.echa.europa.eu/index.php?fuseaction=home.format&type=public>

- 経済産業省 REACH 関連情報 IUCLID5 のガイダンス文書 (手引き書) の和訳

http://www.meti.go.jp/policy/chemical_management/080530kanrenshiryoku.html

http://www.meti.go.jp/policy/chemical_management/IUCLID5japanese_080626.pdf

(上記 ECHA の IUCLID5 のサイトマニュアル類にある IUCLID 5 End User Manual の和訳です。)

- 社団法人日本化学工業協会 REACH タスクフォース REACH Web Portal

<http://www.nikkakyo.org/reach/REACH-IT/REACH-IT.html>

○ OECD 調和テンプレート

OECD 調和テンプレートは、化学物質に関する試験の結果要約を報告して、その性状又は人健康や環境への影響 (例 : 加水分解、皮膚炎、反復投与毒性等) を判断するための標準フォーマットです。このテンプレートは、様々なタイプの化学物質に対する試験結果をまとめ様式として用いることができます。

OECD 調和テンプレートはデータ入力/データベース管理システムを構築するための指針であるため、テンプレート自体にはデータ入力画面等はありません。上記 IUCLID が画面上でデータ入力を行うためのツールです。

OECD 調和テンプレートの Web サイト

http://www.oecd.org/site/0,3407,en_21571361_43392827_1_1_1_1,00.html

○ OECD HPV マニュアル

OECD の Manual for Investigation of HPV Chemicals のこと。以下の URL をご参照ください。

http://www.oecd.org/document/7/0,3343,en_2649_34379_1947463_1_1_1_1,00.html

(これまでの OECD HPV Chemical Program は現在、OECD Cooperative Chemicals Assessment Programme に移行しています。)

○ 性状

沸点や融点等の物理化学的性状、生分解性等の環境中運命、魚類に対する急性毒性や水性植物に対する毒性等の生態有害性、慢性毒性や変異原性等の人健康有害性の総称。3-2. の表4参照。

2. 報告方法

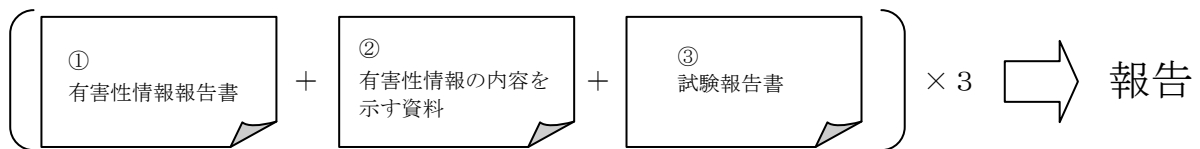
2-1. 報告者

3-1 で示す化学物質の製造又は輸入の事業を営む者

2-2. 報告に必要な書類

有害性情報の報告では、「有害性情報報告書」、「有害性情報の内容を示す資料」及び「試験報告書」の3点を厚生労働省、経済産業省及び環境省あて用に3部提出する必要があります。

ただし、「有害性情報の内容を示す資料」及び「試験報告書」については提出する必要がない場合があります。「有害性情報の報告に関する運用について」の2.(4)を御覧ください。



①有害性情報報告書

法律第41条第1項及び第2項の規定による報告の場合は省令別記様式第一、法律第41条3項の規定による報告の場合は省令別記様式第二に内容を記載した書類。

※有害性情報報告書の記載内容については、「有害性情報の報告に関する運用について」の2.を御覧ください。

②有害性情報の内容を示す資料

有害性情報をまとめた資料。p.3表1①～⑪の試験(区分Ⅱ)については試験方法等通知の別添様式、その他の試験等(区分Ⅰ)についてはIUCLID5又はOECD調和テンプレートで定められている項目で、本要領4.の様式に従って作成してください。

なお、官民連携既存化学物質安全性情報収集・発信プログラム(Japanチャレンジプログラム)のスポンサーが登録している物質について報告(区分Ⅲ)する際は、上述した資料に代えて、Japanチャレンジプログラムテンプレートの該当する試験項目欄に必要な事項を記載した書類を添付することで差し支えありません。

性状ごとの記載様式、ファイルフォーマットについてまとめた表2を参照ください。

表2 記載様式及びファイルフォーマット

| 区分 | 性状 | 記載様式 | ファイルフォーマット等 | 備考 |
|-----|-----------------|----------------------|---------------------------------------|--|
| I | ※1 | IUCLID5 | IUCLID5 フォーマット(.i5z) | 可能な限り IUCLID フォーマット(.i5z)で作成し提出してください。 |
| | | | エクセル*1(.xls(x)) | |
| | | | 紙 | |
| II | ※2 表1に対応した性状 | 試験方法等通知添付の様式 | 化審法新規化学物質届出システム(改正版)*2による出力ファイル(.xml) | 可能な限り化審法新規化学物質届出システム(改正版)による出力ファイル(.xml)で作成し提出してください。 |
| | | | ワード(.doc(x)) | |
| | | | PDF(.pdf) | |
| | | | 紙 | |
| III | 全て | ジャパンチャレンジプログラムで用いる様式 | エクセル(.xls(x)) | Japan チャレンジプログラムのスポンサーが登録している物質に対しては、本記載様式でも構いません。提出においては、可能な限りエクセル(.xls(x))で作成してください。 |
| | | | 紙 | |

*1 有害性情報の報告の内容を示す資料様式（エクセル版）：

http://www.meti.go.jp/policy/chemical_management/kasinhou/harmful.html

*2 化審法新規化学物質届出システム（改正版）：<http://dra4.nihs.go.jp/kasinhou/index.htm>

※1：融点(4-1)、沸点(4-2)、蒸気圧(4-3)、水に対する溶解度(4-5)、解離定数(4-6)、光分解性(4-7)、加水分解性(4-8)、大気、水域、底質又は土壤に係る分配係数(4-9)、生分解性(4-10)、

魚類に対する慢性毒性(4-12-2)、水生の無脊椎動物に対する慢性毒性(4-13-2)、鳥類の繁殖に及ぼす影響(4-15)、生体内運命(4-17)、薬理学的特性(4-18)、反復投与による毒性(吸入)(4-19-2)、慢性毒性(経口)(4-20-1)、慢性毒性(吸入)(4-20-2)、変異原性 (in vitro) (4-12-1)、変異原性 (in vivo) (4-12-2)、がん原性(4-22)、催奇形性(4-23)、生殖能及び後世代に及ぼす影響(4-24)

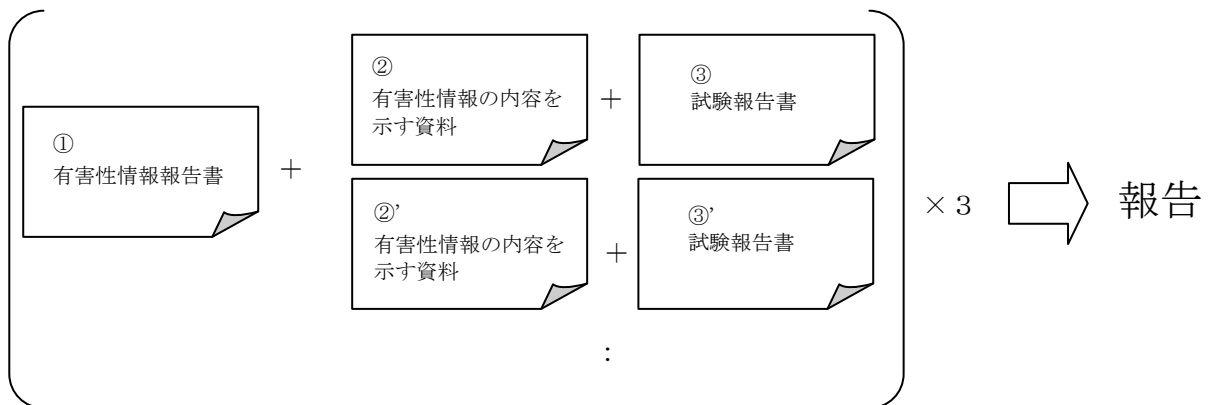
※2：1-オクタノールと水との間の分配係数(4-4)、生分解性(4-10)、生物濃縮性(4-11)

魚類に対する急性毒性(4-12-1)、水生の無脊椎動物に対する急性毒性(4-13-1)、水生の植物に対する毒性(4-1)、底生生物に対する毒性(4-16)、反復投与による毒性(経口) (4-19-1)、変異原性 (in vitro) (4-12-1)、生殖能及び後世代に及ぼす影響(4-24)

③試験報告書

試験、被験物質、対照物質の識別、日付、試験結果等が記載された試験ごとに作成される報告書。GLP 試験であれば最終報告書になります。

なお、①有害性情報報告書は1物質ごとに作成し、②有害性情報の内容を示す資料、及び③試験報告書については、性状ごとに作成してください。同一物質に対して複数の性状を同時に報告する場合は、1つの①有害性情報報告書一部に対し、性状の種類ごとの②有害性情報の内容を示す資料及び③試験報告書を1セットにして作成してください。

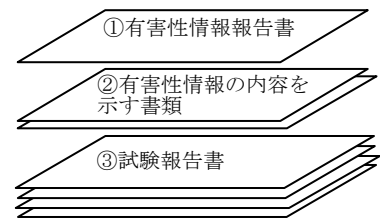


2-3. 書類作成の媒体、

2-2の書類3点については、以下の2通りの方法で作成することができます。

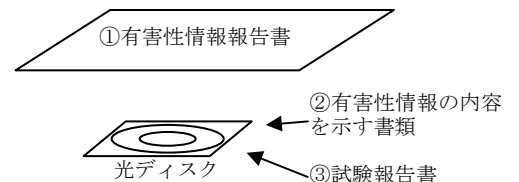
(1) 紙媒体での提出

- ①有害性情報報告書 紙
- ②有害性情報の内容を示す資料 紙
- ③試験報告書 紙



(2) 紙と光ディスクの併用による提出

- ①有害性情報報告書 紙
- ②有害性情報の内容を示す資料 光ディスク※
- ③試験報告書 光ディスク※



※ 光ディスクの作成については以下の四角枠内をご参照ください

光ディスクの作成について ～入れるファイルの命名法～

(イ) 有害性情報の内容を示す資料 (②)

実施した試験に該当する性状について表2の区分Ⅰ、Ⅱ又はⅢのいずれか該当する記載様式・ファイルフォーマットで作成されたファイルを光ディスクに収めてください。

なお、IUCLID5による(.i5z)形式ファイルの出力方法については「IUCLID5のガイダンス文書(手引き書)の和訳」(P.197, 3.7.14)等をご参照ください。また、ファイル名は以下のルールで付与してください。

ファイル名：「dossier」＋「アンダーバー」＋「社名」＋「アンダーバー」＋「西暦年月日（報告日）」＋「アンダーバー」＋「通し番号※」＋「.i5z、.xls(x)、.xml、.doc(x)、.pdf」

（例 dossier_株式会社経済産業_20100501_1.i5z）

（ロ）試験報告書（③）

試験報告書を PDF 等の形式（フォーマット）で光ディスクに収めてください。また、ファイル名は以下のルールで付与してください。

ファイル名：「report」＋「アンダーバー」＋「社名」＋「アンダーバー」＋「西暦年月日（報告日）」＋「アンダーバー」＋「通し番号※」＋「.pdf 等」

（例 report_株式会社経済産業_20100501_1.pdf）

※有害性情報の内容を示す資料と試験報告書のファイル名に付ける「通し番号」は同一性状で一致させてください。

注意：複数の物質を同時に報告する場合で 1 つの光ディスクで提出する場合は、物質ごとにフォルダを作成し区別がつくようにしてください。

2-4. 提出方法、提出先

（1）提出方法

郵送又は持参により可能です。

（2）提出先

【郵送の場合】

〒100-8901

東京都千代田区霞が関1-3-1

経済産業省製造産業局化学物質管理課化学物質安全室

電話：03-3501-0605（直通）

FAX：03-3501-2084

【持参の場合】

同上（化学物質安全室は、経済産業省本館7階西8です。）

なお、提出された光ディスクの情報がコンピュータで読み取れない場合は再提出をお願いする場合がありますので、あらかじめご承知おきください。

3. 有害性情報の報告に係る対象物質及び性状について

3-1. 対象物質

有害性情報の報告の対象となる化学物質を表3に示します。

表3 有害性報告の対象となる化学物質

| 関係法条項 | 化学物質 |
|----------------------|------------|
| 法第41条第1項及び第2項に係る化学物質 | 優先評価化学物質 |
| | 監視化学物質 |
| | 第二種特定化学物質 |
| | 一般化学物質 |
| | 以下の新規化学物質 |
| | 審査後公示前物質 |
| | 少量新規化学物質 |
| | 低生産量新規化学物質 |
| | 高分子化合物* |
| 法第41条第3項に係る化学物質 | 優先評価化学物質 |
| | 監視化学物質 |
| | 第二種特定化学物質 |

*法第3条第1項第6号（高分子化合物であって人健康又は生活環境動植物の生息若しくは生育に係る被害を生ずるおそれがないもの）

3-2. 性状

有害性情報の報告は表4の性状ごとに作成してください。各性状に関連する OECD テストガイドライン及び試験方法等通知に記載の試験法は表4のとおりです。

なお、生態影響の試験については、試験に用いる生物種及びエンドポイントが試験方法等通知の試験に合致している場合、人健康影響の試験については、試験方法等通知の試験の目的に合致している場合は、OECD テストガイドライン又は試験方法等通知に記載されている試験法に完全に一致しない場合でも、報告すべきと判断される場合には、ご報告ください。

表4 性状ごとに関連するテストガイドライン

| 性状 | 法第41条 第1、2項 省令 第1条 | 法第41条 第3項 省令 第3条 | 関連する OECD テストガイドライン | 試験方法等通知 に記載の試験法 |
|-------------------------|-----------------------------|---------------------------|--|--|
| 物理化学的性状 | | | | |
| 融点 | | ○ | OECD TG 102 | |
| 沸点 | | ○ | OECD TG 103 | |
| 蒸気圧 | | ○ | OECD TG 104 | |
| 1-オクタノールと水との間の 分配係数 | ○ | ○ | OECD TG 107 又は 117 | ・ 1-オクタノールと水との間 の分配係数測定試験 (表 1 ③) (OECD TG 107 又は 117) |
| 水に対する溶解度 | | ○ | OECD TG 105 | |
| 解離定数 | | ○ | OECD TG 112 | |
| 環境中運命 | | | | |
| 光分解性 | | ○ | OECD TG 316 | |
| 加水分解性 | | ○ | OECD TG 111 | |
| 大気、水域、底質又は土壌に係 る分配係数 | | ○ | OECD TG 106 又は 121 | |
| 生分解性 | ○ | ○ | OECD TG 301A、301B、 301C、301D、301E、301F 又は 302C | ・ 微生物等による化学物質の分 解度試験 (表 1 ①) |
| 生物濃縮性 | ○ | ○ | OECD TG 305 | ・ 魚介類の体内における化学物 質の濃縮度試験 (表 1 ②) |
| 生態 | | | | |
| 魚類に対する急性毒性 | ○ | ○ | OECD TG 203 | ・ 魚類急性毒性試験 (表 1 ⑩) |
| 魚類に対する慢性毒性 | ○ | ○ | OECD TG 210 | ・ 魚類の初期生活段階における 生息又は生育に及ぼす影響に関 する試験 (OECD TG 210) |
| 水生の無脊椎動物に対する急 性毒性 | ○ | ○ | OECD TG 202 | ・ ミジンコ急性遊泳阻害試験(表 1 ⑩) |
| 水生の無脊椎動物に対する慢 性毒性 | ○ | ○ | OECD TG 211 | ・ ミジンコの繁殖に及ぼす影響 に関する試験 (OECD TG 211) |
| 水生の植物に対する毒性 | ○ | ○ | OECD TG 201 | ・ 藻類生長阻害試験 (表 1 ⑨) |
| 鳥類の繁殖に及ぼす影響 | ○ | ○ | OECD TG 205、206 又は 223 | ・ 鳥類の繁殖に及ぼす影響に関 する試験 |
| 底生生物に対する毒性 | ○ | ○ | OECD TG 218 | ・ ユスリカの生息又は生育に及 ぼす影響に関する試験 (OECD TG 218) |
| 人健康 | | | | |
| 生体内運命 | ○ | ○ | OECD TG 417 | ・ 生体内運命に関する試験 |
| 薬理学的特性 | ○ | ○ | | ・ 薬理学的試験 |
| 反復投与による毒性 | ○ | ○ | (経口) OECD TG 407 又は 408 (吸入) OECD TG 412 又は 413 | ・ 哺乳類を用いる反復投与毒性 試験 (表 1 ④) |

| | | | | |
|--------------------------|---|---|--|--|
| 慢性毒性 | ○ | ○ | (経口) OECD TG 409、422、452 又は 453 (吸入) OECD TG 422、452 又は 453 | ・慢性毒性試験 |
| 変異原性 (<i>in vitro</i>) | ○ | ○ | OECD TG 471、472、473、 476、479、480、481 又は 482 | ・細菌を用いる復帰突然変異試 験 (表 1 ⑦) ・哺乳類培養細胞を用いる染色 体異常試験 (表 1 ⑧) ・マウスリンフォーマ TK 試験 |
| 変異原性 (<i>in vivo</i>) | ○ | ○ | OECD TG 474、475、477、 478、483、484、485 又は 486 | ・げっ歯類を用いる小核試験 |
| がん原性 | ○ | ○ | OECD TG 451 又は 453 | ・がん原性試験 |
| 催奇形性 | ○ | ○ | OECD TG 414 | ・催奇形性試験 |
| 生殖能及び後世代に及ぼす影 響 | ○ | ○ | OECD TG 415、416、421 又は 422 | ・哺乳類を用いる反復投与毒 性・生殖発生毒性併合試験 (表 1 ⑤) ・哺乳類を用いる簡易生殖発生 毒性試験 (表 1 ⑥) ・生殖能及び後世代に及ぼす影 響に関する試験 ・哺乳類の生殖能及び後世代に 及ぼす影響に関する試験 |
| その他毒性学的に重要な影響 | | ○ | | |

○印： 各法令に該当する性状

4. 有害性情報の内容を示す資料に記載する情報

「有害性情報の内容を示す資料」の作成に当たっては、表2に示したいずれかの記載様式及びファイルフォーマットで作成してください。性状や物質により記載様式及びファイルフォーマットが異なる場合がありますのでご注意ください。

4-1～4-25に示す記載内容は p.8の表2の区分Ⅰに対するのもです。これらの性状は、IUCLID5 又は OECD 調和テンプレートで定められている項目です。IUCLID5 を用いることで選択メニュー等により、これら各項目の入力を支援する機能が利用できます。又、OECD 調和テンプレートからも選択項目の内容がわかります（自由記載欄には、日本語を用いてください）。p.8の表2の区分Ⅱ又は区分Ⅲについてはそれぞれ、

- ・「化審法に基づく新規化学物質の届出等に係る資料の作成・提出等について」

http://www.meti.go.jp/policy/chemical_management/kasinhou/shinki_todokede/manual110111.pdf

- ・「ジャパンチャレンジマニュアル」

http://www.meti.go.jp/policy/chemical_management/kasinhou/bosyuu_challenge.html

をご参照ください。

なお、記載内容が不十分な場合は問い合わせを行う又は再提出等をお願いする場合がありますので、あらかじめご承知おきください。

IUCLID5 のインストール及び使用等により生じたコンピュータの不具合、データの損失等について厚生労働省、経済産業省及び環境省は一切の責任を負いません。

4-0. 作成方法について

4-1~4-25に示す性状ごとの様式については以下の説明を参考にしてください。

(1) 様式の見方

IUCLID5 と OECD 調和テンプレートの番号及びテンプレート名称です。IUCLID5 を利用する場合は IUCLID5 sec.no.で該当する入力画面がわかります。

性状の種類です。

4-1. 融点

IUCLID5 sec. no. 4_2, OECD Template no.2
Template title Melting point /freezing point

管理データ (Administrative Data)

フラグのセット (Set flags)

機密事項 (Confidentiality) : 記載不要

正当性 (Justification) : 記載不要

選択した規制プログラムに限定使用 (Use restricted to selected regulatory programmes) : 記載不要

フラグの目的 (Purpose flag) : 記載不要

詳細な試験要約 (robust study summary) : 記載不要

分類のために使用 (used for classification) : 記載不要

MSDS のために使用 (used for MSDS) : 記載不要

データ免除 (Data waiving) : 記載不要

データ免除の正当性 (Justification for data waiving) : 記載不要

調査結果のタイプ (Study result type)

試験期間 (Study period)

信頼性 (Reliability)

信頼性の根拠 (Rationale for reliability)

出典 (Data source)

引用文献 (Reference)

引用文献の種類 (Reference type)

著者 (Author)

年 (Year)

表題 (Title)

書誌源 (Bibliographic Source)

試験機関 (Testing laboratory)

報告書 No. (Report no.)

データ所有企業 (Owner company)

企業調査 No. (Company study no.)

報告日 (Report date)

データアクセス (Data access) : 記載不要

データ保護の請求 (Data protection claimed) : 記載不要

記載不要としている項目は記載する必要がありません

太字はそれ以降の項目の表題ですので記載不要です。

斜め文字の項目は、その下の1段下がった項目の表題になりますので記載は不要です。

(2) 「信頼性」の記載について

すべての様式の「管理データ (Administrative Data)」に「信頼性 (Reliability)」の項目があります。これに関しては、報告者が1～4の信頼性スコアを記載してください。判断の基準は以下に示すものに従ってください (OECD HPV マニュアルに記載されている信頼性基準を同等です)。

なお、ご報告いただく試験結果等が第三者 (専門家等) による客観的な評価を受けている場合には、「信頼性の根拠 (Rationale for reliability)」の欄に「第三者 (専門家等具体的に記載) による評価済み」とご記載ください。

信頼性スコア 1 「信頼性有り」

以下のいずれかに該当する場合。

- ・有効性が確認された又は国際的に認められたテストガイドラインで実施されたもの (GLP 適合が望ましい)。
- ・記載された試験項目が特定 (国レベル) のテストガイドラインに基づいているもの。
- ・記載されたすべての試験項目がテストガイドラインに関連性が強く、同等なもの。

例：OECD テストガイドライン又は試験方法等通知の試験法に従い、GLP で実施された試験報告。

信頼性スコア 2 「信頼性有り (制限付き)」

特定の試験ガイドラインと完全には一致していないが、専門家により科学的に受け入れられると判断された研究・データ又は GLP に一部不適合であるが、その逸脱について科学的に説明可能なもの。

例：・OECD テストガイドライン又は試験方法等通知の試験法に従って実施されているものの、非 GLP で実施された試験報告。

・OECD テストガイドライン又は試験方法等通知の試験法に完全には一致しない試験であるものの、様式に十分な情報が記載できるとともに、テストガイドライン又は試験方法等通知の試験法からの逸脱について説明可能なもの。

・雑誌等に投稿されて公表された試験報告であって、様式に十分な情報が記載できるとともに、テストガイドライン又は試験方法等通知からの逸脱について説明可能なもの。

信頼性スコア 3 「信頼性なし」

試験に障害又は不適切な箇所があり、専門家の判断用としては容認できない研究・データ。

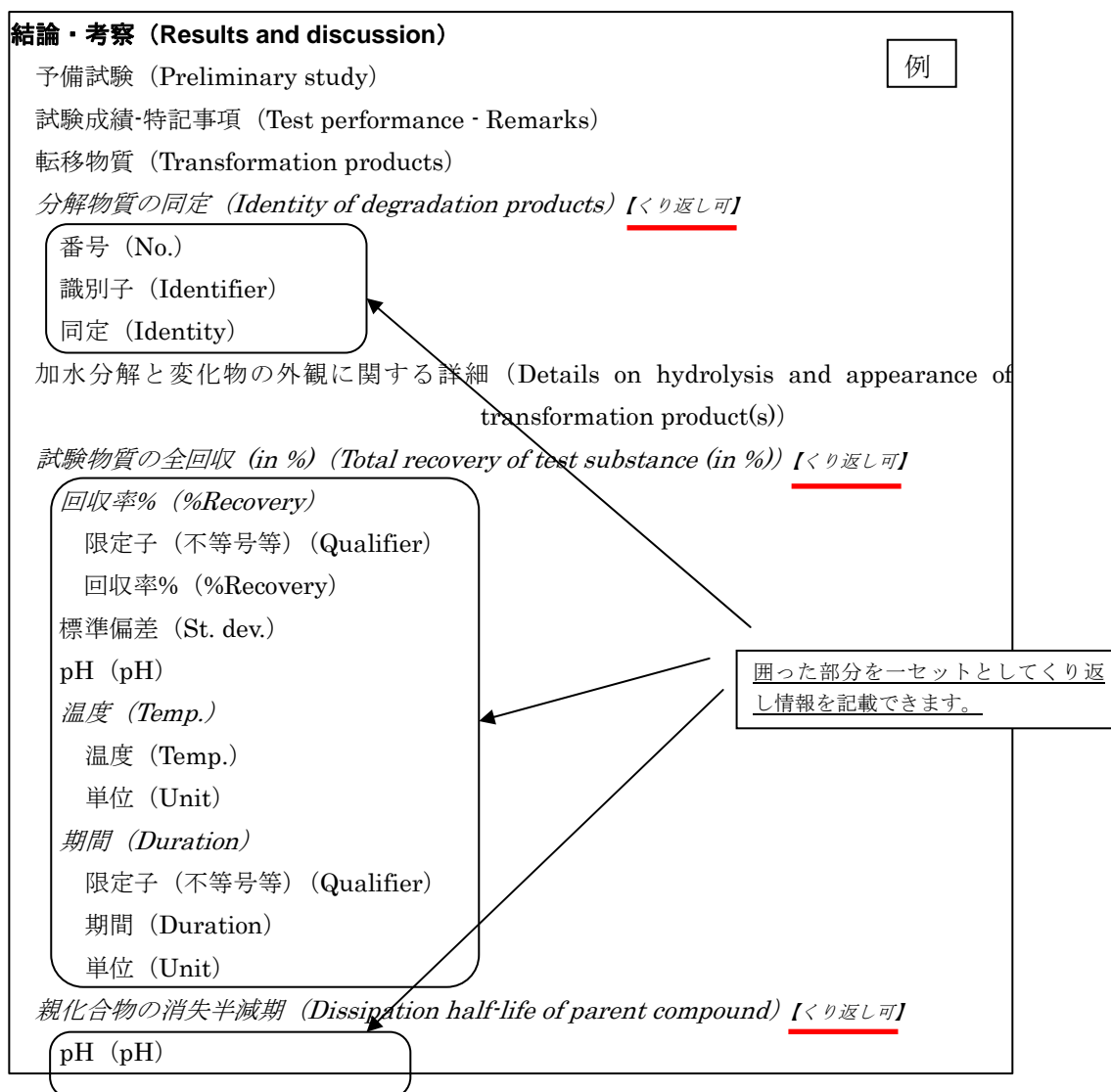
例：不適切な実験方法で実施された実験結果や、評価のための記載が不十分な報告、実験結果の解釈に確実性を欠く報告。

信頼性スコア 4 「評価不能」

十分な実験の詳細のない短い要約又は二次的文献 (本、レビュー等) にリストアップされているだけの研究・データ。

例：実験結果の詳細が不明である報告、アブストラクト、二次資料等。しかしながら、元文献を入手することによって信頼性の高い情報を得ることができる可能性があります。

(3) 【くり返し可】について



4-1~4-25に示す様式に【くり返し可】が記載された項目は、くり返し情報を記載することができます((4)の例を参照)。

なお、斜線文字に【くり返し可】が付記されている場合は、その項目以下の文字マスが下がった部分(上記例の囲った部分)を一セットとし、それらをくり返し記載することができることを意味します。

※IUCLID5を利用すると、入力画面で本内容を容易に理解できます。

(4) 「試験物質の同定」について

すべての様式の「**試験物質 (Test materials)**」に「**試験物質の同定 (Test material identity)**」の項目があり、「識別子 (Identifier)」及び「同定 (Identity)」を記載します。これらについては、試験物質の MITI 番号、監視化学物質の通し番号 (第二種特定化学物質の場合はその通し番号、少量新規化学物質の場合は申出の年度及び受付番号、低生産量化学物質、審査後公示前化学物質及び高分子化合物の場合は審査時の処理番号を記載してください)、CAS 番号、物質が特定できる名称 (IUPAC 名称等) をこの順番に連続して記載してください。

ただし、MITI 番号、監視化学物質の通し番号又は CAS 番号が特定できる場合は、物質が特定できる名称 (IUPAC 名称等) は記載する必要はありません。

例： クロロホルムの場合： MITI 番号 2-37、CAS 番号 67-66-3

識別子 (Identifier) other: MITI 番号

同定 (Identity) 2-37

識別子 (Identifier) other: 第 2 種監視化学物質通し番号

同定 (Identity) 3

識別子 (Identifier) CAS number

同定 (Identity) 67-66-3

識別子 (Identifier) IUPAC name

同定 (Identity) XXXXXX

} この例の場合、CAS 番号等が特定できているため、構造を特定する名称は不要です。

(5) 記載例

各様式の記載例としては、OECD サイトにある OECD Existing Chemicals Database の Published assessments ページにリンクが張られている各化学物質の i5z ファイル、又は ECHA サイトにある ECHA CHEM の Search for information on registered substances (REACH 登録物質の検索ページ) で検索できる物質情報が参考になります。以下に各情報の URL を記載します。

なお、これらの情報源の紹介は IUCLID5 又はその形式による記載例の紹介を目的としており、化学物質情報の内容に関して保証するものではありません。

○ OECD Existing Chemicals Database サイト

<http://webnet.oecd.org/hpv/UI/Default.aspx>

Published assessments のページ

<http://webnet.oecd.org/hpv/UI/Publications.aspx>

○ ECHA CHEM サイト

http://echa.europa.eu/chem_data_en.asp

Information on Registered Substances のページ

<http://apps.echa.europa.eu/registered/registered-sub.aspx>

4-1. 融点

IUCLID5 sec. no. 4_2, OECD Template no.2

Template title: Melting point /freezing point

管理データ (Administrative Data)

フラグの設定 (Set flags)

機密性 (Confidentiality) : 記載不要

正当性 (Justification) : 記載不要

選択した規制プログラムに限定使用 (Use restricted to selected regulatory programmes)

: 記載不要

フラグの目的 (Purpose flag) : 記載不要

詳細な試験要約 (robust study summary) : 記載不要

分類のために使用 (used for classification) : 記載不要

MSDS のために使用 (used for MSDS) : 記載不要

データ免除 (Data waiving) : 記載不要

データ免除の正当性 (Justification for data waiving) : 記載不要

調査結果のタイプ (Study result type)

試験期間 (Study period)

信頼性 (Reliability)

信頼性の根拠 (Rationale for reliability)

出典 (Data source)

引用文献 (Reference) [くり返し可]

引用文献の種類 (Reference type)

著者 (Author)

年 (Year)

表題 (Title)

書誌源 (Bibliographic Source)

試験機関 (Testing laboratory)

報告書番号 (Report no.)

所有企業 (Owner company)

企業試験番号 (Company study no.)

報告日 (Report date)

データアクセス (Data access) : 記載不要

データ保護の請求 (Data protection claimed) : 記載不要

他の同一試験との相互参照 (Cross-reference to same study) : 記載不要

材料・方法 (Materials and methods)

テストガイドライン (*Test guideline*) 【くり返し可】

限定子 (Qualifier)

ガイドライン (Guideline)

ガイドラインからの逸脱 (Deviations)

方法の種類 (Type of method)

手法の原則 (ガイドラインを使用しない場合) (Principles of method if other than guideline)

GLP 準拠 (GLP compliance)

試験物質 (Test materials)

報告物質と試験物質との同等性 (Test material equivalent to submission substance identity)

試験物質の同定 (*Test material identity*) 【くり返し可】

識別子 (Identifier)

同定 (Identity)

試験物質に関する詳細 (Details on test material)

試験物質の機密に関する詳細 (Confidential details on test material)

材料・方法に関するその他の情報 (表を含む) (Any other information on materials and methods incl. tables)

結果・考察 (Result and discussions)

融点/凝固点 (*Melting/Freezing Point*) 【くり返し可】

融点/凝固点 (*Melt./Freez. Pt.*)

限定子 (不等号等) (Qualifier)

融点/凝固点 (*Melt./Freez. Pt.*)

単位 (Unit)

気圧 (*Atm. Pressure*)

限定子 (不等号等) (Qualifier)

気圧 (*Atm. Pressure*)

単位 (Unit)

分解 (Decomposition)

分解温度 (*Decomp. Temp.*)

限定子 (不等号等) (Qualifier)

分解温度 (*Decomp. Temp.*)

単位 (Unit)

昇華 (Sublimation)

昇華温度 (*Subl. Temp.*)

限定子 (不等号等) (Qualifier)

昇華温度 (*Subl. Temp.*)

単位 (Unit)

特記事項 (Remarks)

結果に関するその他の情報 (表を含む) (Any other information on results incl. tables)

全般的特記事項・添付資料 (Overall remarks, attachments)

全般的特記事項 (Overall remarks)

添付背景資料 (*Attached background material*) 【くり返し可】

添付文書 (Attached document) : 記載不要

特記事項 (Remarks) : 記載不要

添付全試験報告書 (Attached full study report) 【くり返し可】 : 記載不要

イラスト(図/グラフ) (Illustration(picture/graph)) : 記載不要

申請者の要約・結論 (Applicant's summary and conclusion)

結論 (Conclusions)

要旨 (Executive summary)

他の試験との相互参照 (Cross-reference to other study) : 記載不要

4-2. 沸点

IUCLID5 sec. no.4_3, OECD Template no.3

Template title: Boiling point

管理データ (Administrative Data)

フラグの設定 (Set flags)

機密性 (Confidentiality) : 記載不要

正当性 (Justification) : 記載不要

選択した規制プログラムに限定使用 (Use restricted to selected regulatory programmes)

: 記載不要

フラグの目的 (Purpose flag) : 記載不要

詳細な試験要約 (robust study summary) : 記載不要

分類のために使用 (used for classification) : 記載不要

MSDS のために使用 (used for MSDS) : 記載不要

データ免除 (Data waiving) : 記載不要

データ免除の正当性 (Justification for data waiving) : 記載不要

調査結果のタイプ (Study result type)

試験期間 (Study period)

信頼性 (Reliability)

信頼性の根拠 (Rationale for reliability)

出典 (Data source)

引用文献 (Reference) [くり返し可]

引用文献の種類 (Reference type)

著者 (Author)

年 (Year)

表題 (Title)

書誌源 (Bibliographic Source)

試験機関 (Testing laboratory)

報告書番号 (Report no.)

所有企業 (Owner company)

企業試験番号 (Company study no.)

報告日 (Report date)

データアクセス (Data access) : 記載不要

データ保護の請求 (Data protection claimed) : 記載不要

他の同一試験との相互参照 (Cross-reference to same study) : 記載不要

材料・方法 (Materials and methods)

テストガイドライン (*Test guideline*) [くり返し可]

限定子 (Qualifier)

ガイドライン (Guideline)

ガイドラインからの逸脱 (Deviations)

方法の種類 (Type of method)

手法の原則 (ガイドラインを使用しない場合) (Principles of method if other than guideline)

GLP 準拠 (GLP compliance)

試験物質 (Test materials)

報告物質と試験物質との同等性 (Test material equivalent to submission substance identity)

試験物質の同定 (*Test material identity*) [くり返し可]

識別子 (Identifier)

同定 (Identity)

試験物質に関する詳細 (Details on test material)

試験物質の機密に関する詳細 (Confidential details on test material)

材料・方法に関するその他の情報 (表を含む) (Any other information on materials and methods incl. tables)

結果・考察 (Result and discussions)

沸点 (*Boiling pt.*) [くり返し可]

沸点 (*Boiling pt.*)

限定子 (不等号等) (Qualifier)

沸点 (*Boiling pt.*)

単位 (Unit)

気圧 (*Atm. Pressure*)

限定子 (不等号等) (Qualifier)

気圧 (*Atm. Pressure*)

単位 (Unit)

分解 (Decomposition)

分解温度 (*Decomp. Temp.*)

限定子 (不等号等) (Qualifier)

分解温度 (*Decomp. Temp.*)

単位 (Unit)

特記事項 (Remarks)

結果に関するその他の情報 (表を含む) (Any other information on results incl. tables)

全般的特記事項・添付資料 (Overall remarks, attachments)

全般的特記事項 (Overall remarks)

添付背景資料 (Attached background material) 【くり返し可】

添付文書 (Attached document) : 記載不要

特記事項 (Remarks) : 記載不要

添付全試験報告書 (Attached full study report) 【くり返し可】 : 記載不要

イラスト(図/グラフ) (Illustration(picture/graph)) : 記載不要

申請者の要約・結論 (Applicant's summary and conclusion)

結論 (Conclusions)

要旨 (Executive summary)

他の試験との相互参照 (Cross-reference to other study) : 記載不要

4-3. 蒸気圧

IUCLID5 sec. no.4_6, OECD Template no.6

Template title: Vapour pressure

管理データ (Administrative Data)

フラグの設定 (Set flags)

機密性 (Confidentiality) : 記載不要

正当性 (Justification) : 記載不要

選択した規制プログラムに限定使用 (Use restricted to selected regulatory programmes)

: 記載不要

フラグの目的 (Purpose flag) : 記載不要

詳細な試験要約 (robust study summary) : 記載不要

分類のために使用 (used for classification) : 記載不要

MSDS のために使用 (used for MSDS) : 記載不要

データ免除 (Data waiving) : 記載不要

データ免除の正当性 (Justification for data waiving) : 記載不要

調査結果のタイプ (Study result type)

試験期間 (Study period)

信頼性 (Reliability)

信頼性の根拠 (Rationale for reliability)

出典 (Data source)

引用文献 (Reference) [くり返し可]

引用文献の種類 (Reference type)

著者 (Author)

年 (Year)

表題 (Title)

書誌源 (Bibliographic Source)

試験機関 (Testing laboratory)

報告書番号 (Report no.)

所有企業 (Owner company)

企業試験番号 (Company study no.)

報告日 (Report date)

データアクセス (Data access) : 記載不要

データ保護の請求 (Data protection claimed) : 記載不要

他の同一試験との相互参照 (Cross-reference to same study) : 記載不要

材料・方法 (Materials and methods)

テストガイドライン (*Test guideline*) 【くり返し可】

限定子 (Qualifier)

ガイドライン (Guideline)

ガイドラインからの逸脱 (Deviations)

方法の種類 (Type of method)

手法の原則 (ガイドラインを使用しない場合) (Principles of method if other than guideline)

GLP 準拠 (GLP compliance)

試験物質 (Test materials)

報告物質と試験物質との同等性 (Test material equivalent to submission substance identity)

試験物質の同定 (*Test material identity*) 【くり返し可】

識別子 (Identifier)

同定 (Identity)

試験物質に関する詳細 (Details on test material)

試験物質の機密に関する詳細 (Confidential details on test material)

材料・方法に関するその他の情報 (表を含む) (Any other information on materials and methods incl. tables)

結果・考察 (Result and discussions)

蒸気圧 (*Vapour pressure*) 【くり返し可】

限定子 (不等号等) (Qualifier)

蒸気圧 (Vapour pressure)

単位 (Unit)

その時の温度 (*at*)

限定子 (不等号等) (Qualifier)

温度 (Temperature)

単位 (Unit)

特記事項 (Remarks)

転移/分解 (*Transition/decomposition*) 【くり返し可】

転移/分解 (Transition/decomposition)

その時の温度 (*at*)

限定子 (不等号等) (Qualifier)

転移温度 (Transition temperature)

単位 (Unit)

転移温度より 10 °C 高い温度における蒸気圧 (Vapour pressure at 10 °C above transition temperature)

単位 (Unit)

転移温度より 20 °C 高い温度における蒸気圧 (Vapour pressure at 20 °C above transition temperature)

単位 (Unit)

結果に関するその他の情報 (表を含む) (Any other information on results incl. tables)

全般的特記事項・添付資料 (Overall remarks, attachments)

全般的特記事項 (Overall remarks)

添付背景資料 (*Attached background material*) 【くり返し可】

添付文書 (Attached document) : 記載不要

特記事項 (Remarks) : 記載不要

添付全試験報告書 (Attached full study report) 【くり返し可】 : 記載不要

イラスト(図/グラフ) (Illustration(picture/graph)) : 記載不要

申請者の要約・結論 (Applicant's summary and conclusion)

結論 (Conclusions)

要旨 (Executive summary)

他の試験との相互参照 (Cross-reference to other study) : 記載不要

4-4. 1-オクタノールと水との間の分配係数

試験方法等通知別添の様式3を用いて有害性情報の内容を示す資料を作成してください。

4-5. 水に対する溶解度

IUCLID5 sec. no. 4_8, OECD Template no.8

Template title: Water solubility

管理データ (Administrative Data)

フラグの設定 (Set flags)

機密性 (Confidentiality) : 記載不要

正当性 (Justification) : 記載不要

選択した規制プログラムに限定使用 (Use restricted to selected regulatory programmes)

: 記載不要

フラグの目的 (Purpose flag) : 記載不要

詳細な試験要約 (robust study summary) : 記載不要

分類のために使用 (used for classification) : 記載不要

MSDS のために使用 (used for MSDS) : 記載不要

データ免除 (Data waiving) : 記載不要

データ免除の正当性 (Justification for data waiving) : 記載不要

調査結果のタイプ (Study result type)

試験期間 (Study period)

信頼性 (Reliability)

信頼性の根拠 (Rationale for reliability)

出典 (Data source)

引用文献 (Reference) [くり返し可]

引用文献の種類 (Reference type)

著者 (Author)

年 (Year)

表題 (Title)

書誌源 (Bibliographic Source)

試験機関 (Testing laboratory)

報告書番号 (Report no.)

所有企業 (Owner company)

企業試験番号 (Company study no.)

報告日 (Report date)

データアクセス (Data access) : 記載不要

データ保護の請求 (Data protection claimed) : 記載不要

他の同一試験との相互参照 (Cross-reference to same study) : 記載不要

材料・方法 (Materials and methods)

テストガイドライン (*Test guideline*) 【くり返し可】

限定子 (Qualifier)

ガイドライン (Guideline)

ガイドラインからの逸脱 (Deviations)

方法の種類 (Type of method)

手法の原則 (ガイドラインを使用しない場合) (Principles of method if other than guideline)

GLP 準拠 (GLP compliance)

試験物質 (Test materials)

報告物質と試験物質との同等性 (Test material equivalent to submission substance identity)

試験物質の同定 (*Test material identity*) 【くり返し可】

識別子 (Identifier)

同定 (Identity)

試験物質に関する詳細 (Details on test material)

試験物質の機密に関する詳細 (Confidential details on test material)

手法に関する詳細 (Details on methods)

材料・方法に関するその他の情報 (表を含む) (Any other information on materials and methods incl. tables)

結果・考察 (Result and discussions)

水溶解度 (*Water solubility*) 【くり返し可】

水溶解度 (*Water solubility*)

限定子 (不等号等) (Qualifier)

水への溶解度 (Water solubility)

単位 (Unit)

温度 (*Temp.*)

温度 (Temp.)

単位 (Unit)

pH (*pH*)

限定子 (不等号等) (Qualifier)

pH (pH)

特記事項 (Remarks)

結果に関する詳細 (Details on results)

結果に関するその他の情報 (表を含む) (Any other information on results incl. tables)

全般的特記事項・添付資料 (Overall remarks, attachments)

全般的特記事項 (Overall remarks)

添付背景資料 (*Attached background material*) 【くり返し可】

添付文書 (Attached document) : 記載不要

特記事項 (Remarks) : 記載不要

添付全試験報告書 (Attached full study report) 【くり返し可】 : 記載不要

イラスト(図/グラフ) (Illustration(picture/graph)) : 記載不要

申請者の要約・結論 (Applicant's summary and conclusion)

結果の解釈 (Interpretation of results)

結論 (Conclusions)

要旨 (Executive summary)

他の試験との相互参照 (Cross-reference to other study) : 記載不要

4-6. 解離定数

IUCLID5 sec. no. 4_21, OECD Template no. 21

Template title: Dissociation constant

管理データ (Administrative Data)

フラグの設定 (Set flags)

機密性 (Confidentiality) : 記載不要

正当性 (Justification) : 記載不要

選択した規制プログラムに限定使用 (Use restricted to selected regulatory programmes)

: 記載不要

フラグの目的 (Purpose flag) : 記載不要

詳細な試験要約 (robust study summary) : 記載不要

分類のために使用 (used for classification) : 記載不要

MSDS のために使用 (used for MSDS) : 記載不要

データ免除 (Data waiving) : 記載不要

データ免除の正当性 (Justification for data waiving) : 記載不要

調査結果のタイプ (Study result type)

試験期間 (Study period)

信頼性 (Reliability)

信頼性の根拠 (Rationale for reliability)

出典 (Data source)

引用文献 (Reference) [くり返し可]

引用文献の種類 (Reference type)

著者 (Author)

年 (Year)

表題 (Title)

書誌源 (Bibliographic Source)

試験機関 (Testing laboratory)

報告書番号 (Report no.)

所有企業 (Owner company)

企業試験番号 (Company study no.)

報告日 (Report date)

データアクセス (Data access) : 記載不要

データ保護の請求 (Data protection claimed) : 記載不要

他の同一試験との相互参照 (Cross-reference to same study) : 記載不要

材料・方法 (Materials and methods)

テストガイドライン (*Test guideline*) 【くり返し可】

限定子 (Qualifier)

ガイドライン (Guideline)

ガイドラインからの逸脱 (Deviations)

手法の原則 (ガイドラインを使用しない場合) (Principles of method if other than guideline)

GLP 準拠 (GLP compliance)

試験物質 (Test materials)

報告物質と試験物質との同等性 (Test material equivalent to submission substance identity)

試験物質の同定 (*Test material identity*) 【くり返し可】

識別子 (Identifier)

同定 (Identity)

試験物質に関する詳細 (Details on test material)

試験物質の機密に関する詳細 (Confidential details on test material)

手法に関する詳細 (Details on methods)

材料・方法に関するその他の情報 (表を含む) (Any other information on materials and methods incl. tables)

結果・考察 (Result and discussions)

解離性 (Dissociation properties)

解離定数 (*Dissociation constant*) 【くり返し可】

番号 (No.)

pK_a (pK_a)

限定子 (不等号等) (Qualifier)

pK_a (pK_a)

その時の温度 (*at*)

温度 (Temperature)

単位 (Unit)

特記事項 (Remarks)

結果に関するその他の情報 (表を含む) (Any other information on results incl. tables)

全般的特記事項・添付資料 (Overall remarks, attachments)

全般的特記事項 (Overall remarks)

添付背景資料 (*Attached background material*) 【くり返し可】

添付文書 (Attached document) : 記載不要

特記事項 (Remarks) : 記載不要

添付全試験報告書 (Attached full study report) 【くり返し可】 : 記載不要

イラスト(図/グラフ) (Illustration(picture/graph)) : 記載不要

申請者の要約・結論 (Applicant's summary and conclusion)

結論 (Conclusions)

要旨 (Executive summary)

他の試験との相互参照 (Cross-reference to other study) : 記載不要

4-7. 光分解性

IUCLID5 sec. no. 5_1_3, OECD Template no. 26

Template title: Phototransformation in water

管理データ (Administrative Data)

フラグの設定 (Set flags)

機密性 (Confidentiality) : 記載不要

正当性 (Justification) : 記載不要

選択した規制プログラムに限定使用 (Use restricted to selected regulatory programmes)

: 記載不要

フラグの目的 (Purpose flag) : 記載不要

詳細な試験要約 (robust study summary) : 記載不要

分類のために使用 (used for classification) : 記載不要

MSDS のために使用 (used for MSDS) : 記載不要

データ免除 (Data waiving) : 記載不要

データ免除の正当性 (Justification for data waiving) : 記載不要

調査結果のタイプ (Study result type)

試験期間 (Study period)

信頼性 (Reliability)

信頼性の根拠 (Rationale for reliability)

出典 (Data source)

引用文献 (Reference) [くり返し可]

引用文献の種類 (Reference type)

著者 (Author)

年 (Year)

表題 (Title)

書誌源 (Bibliographic Source)

試験機関 (Testing laboratory)

報告書番号 (Report no.)

所有企業 (Owner company)

企業試験番号 (Company study no.)

報告日 (Report date)

データアクセス (Data access) : 記載不要

データ保護の請求 (Data protection claimed) : 記載不要

他の同一試験との相互参照 (Cross-reference to same study) : 記載不要

材料・方法 (Materials and methods)

調査の種類 (Study type)

テストガイドライン (*Test guideline*) 【くり返し可】

限定子 (Qualifier)

ガイドライン (Guideline)

ガイドラインからの逸脱 (Deviations)

手法の原則 (ガイドラインを使用しない場合) (Principles of method if other than guideline)

GLP 準拠 (GLP compliance)

試験物質 (Test materials)

報告物質と試験物質との同等性 (Test material equivalent to submission substance identity)

試験物質の同定 (*Test material identity*) 【くり返し可】

識別子 (Identifier)

同定 (Identity)

放射性標識 (Radiolabelling)

試験物質に関する詳細 (Details on test material)

試験物質の機密に関する詳細 (Confidential details on test material)

試験物質の代替／類似物質に関する性状についての詳細 (Details on properties of test surrogate or analogue material)

試験計画 (Study design)

分析法 (Analytical method) 【くり返し可】

試料採取に関する詳細 (Details on sampling)

分析法に関する詳細 (Details on analytical methods)

緩衝液 (Buffers)

光源 (Light source)

光スペクトル：波長(nm) (*Light spectrum: wavelength in nm*)

限定子 (不等号等) (Qualifier)

波長(nm) (wavelength in nm)

相対光強度 (*Relative light intensity*)

限定子 (不等号等) (Qualifier)

相対光強度 (Relative light intensity)

光源に関する詳細 (Details on light source)

増感剤(間接光分解) (*sensitiser (for indirect photolysis)*) 【くり返し可】

増感剤の種類 (Type of sensitiser)

増感剤に関する詳細 (Details on sensitiser)

増感剤濃度 (*Concentration of sensitiser*)

限定子 (不等号等) (Qualifier)

増感剤濃度 (Concentration of sensitiser)

単位 (Unit)

試験条件の詳細 (Details on test condition)

試験条件における試験期間 (*Duration of test at given test condition*)

期間 (*Duration*)

期間 (Duration)

単位 (Unit)

温度 (*Temp.*)

温度 (Temp.)

単位 (Unit)

初期測定濃度 (*Initial conc. measured*)

初期測定濃度 (Initial conc. measured)

単位 (Unit)

参照物質 (Reference substance)

対照試料 (Dark controls)

計算方法 (Computational methods)

材料・方法に関するその他の情報(表を含む) (Any other information on materials and methods incl. tables)

結果・考察 (Results and discussion)

予備試験 (Preliminary study)

試験評価-特記事項 (Test performance - Remarks)

物質のスペクトル (*Spectrum of substance*) **【くり返し可】**

パラメータ (Parameter)

値 (*Value*)

値 (Value)

単位 (Unit)

特記事項 (Remarks)

試験物質の分解率(%) (*% Degradation of test substance*) **【くり返し可】**

試験条件 (Test condition)

分解率(%) (*%Degr.*)

限定子 (不等号等) (Qualifier)

分解率(%) (*%Degr.*)

標準偏差 (St. dev.)

サンプリング時間 (*Sampling time*)

サンプリング時間 (Sampling time)

単位 (Unit)

量子収率（直接光分解）(Quantum yield (for direct photolysis))

速度定数（間接光分解）(Rate constant (for indirect photolysis))

限定子（不等号等）(Qualifier)

速度定数（間接光分解）(Rate constant (for indirect photolysis))

単位 (Unit)

親化合物の消失半減期 (Dissipation half-life of parent compound) 【くり返し可】

DT50 (DT50)

限定子（不等号等）(Qualifier)

DT50 (DT50)

単位 (Unit)

試験条件 (Test condition)

環境中での推定光分解半減期 (Predicted environmental photolytic half-life)

変換物質 (Transformation products)

分解物質の同定 (Identity of degradation products) 【くり返し可】

番号 (No.)

識別子 (Identifier)

同定 (Identity)

結果に関する詳細 (Details on results)

参照物質の結果 (Results with reference substance)

結果に関するその他の情報（表を含む）(Any other information on results incl. tables)

全般的特記事項・添付資料 (Overall remarks, attachments)

全般的特記事項 (Overall remarks)

添付背景資料 (Attached background material) 【くり返し可】

添付文書 (Attached document) : 記載不要

特記事項 (Remarks) : 記載不要

添付全試験報告書 (Attached full study report) 【くり返し可】 : 記載不要

イラスト(図/グラフ) (Illustration(picture/graph)) : 記載不要

申請者の要約・結論 (Applicant's summary and conclusion)

妥当性基準の達成 (Validity criteria fulfilled)

結論 (Conclusions)

要旨 (Executive summary)

他の試験との相互参照 (Cross-reference to other study) : 記載不要

4-8. 加水分解性

IUCLID5 sec. no. 5_1_2, OECD Template no. 25

Template title: Hydrolysis

管理データ (Administrative Data)

フラグの設定 (Set flags)

機密性 (Confidentiality) : 記載不要

正当性 (Justification) : 記載不要

選択した規制プログラムに限定使用 (Use restricted to selected regulatory programmes)

: 記載不要

フラグの目的 (Purpose flag) : 記載不要

詳細な試験要約 (robust study summary) : 記載不要

分類のために使用 (used for classification) : 記載不要

MSDS のために使用 (used for MSDS) : 記載不要

データ免除 (Data waiving) : 記載不要

データ免除の正当性 (Justification for data waiving) : 記載不要

調査結果のタイプ (Study result type)

試験期間 (Study period)

信頼性 (Reliability)

信頼性の根拠 (Rationale for reliability)

出典 (Data source)

引用文献 (Reference) [くり返し可]

引用文献の種類 (Reference type)

著者 (Author)

年 (Year)

表題 (Title)

書誌源 (Bibliographic Source)

試験機関 (Testing laboratory)

報告書番号 (Report no.)

所有企業 (Owner company)

企業試験番号 (Company study no.)

報告日 (Report date)

データアクセス (Data access) : 記載不要

データ保護の請求 (Data protection claimed) : 記載不要

他の同一試験との相互参照 (Cross-reference to same study) : 記載不要

材料・方法 (Materials and methods)

テストガイドライン (*Test guideline*) 【くり返し可】

限定子 (Qualifier)

ガイドライン (Guideline)

ガイドラインからの逸脱 (Deviations)

手法の原則 (ガイドラインを使用しない場合) (Principles of method if other than guideline)

GLP 準拠 (GLP compliance)

試験物質 (Test materials)

報告物質と試験物質との同等性 (Test material equivalent to submission substance identity)

試験物質の同定 (*Test material identity*) 【くり返し可】

識別子 (Identifier)

同定 (Identity)

放射性標識 (Radiolabelling)

試験物質に関する詳細 (Details on test material)

試験物質の機密に関する詳細 (Confidential details on test material)

試験物質の代替／類似物質に関する性状についての詳細 (Details on properties of test surrogate or analogue material)

試験計画 (Study design)

試験溶液の分析 (Analytical monitoring)

試料採取に関する詳細 (Details on sampling)

分析法に関する詳細 (Details on analytical methods)

緩衝液 (Buffers)

推定法 (使用した場合) (Estimation method (if used))

試験条件に関する詳細 (Details on test conditions)

試験期間 (*Duration of test*)

試験期間 (Duration of test)

単位 (Unit)

pH (pH)

温度 (Temp.)

初期濃度 (測定値) (*Initial conc. measured*)

限定子 (不等号等) (Qualifier)

初期濃度 (測定値) (Initial conc. measured)

単位 (Unit)

繰り返し数 (Number of replicates)

陽性対照 (Positive controls)

陰性対照 (Negative controls)

統計手法 (Statistical methods)

材料・方法に関するその他の情報 (表を含む) (Any other information on materials and methods incl. tables)

結論・考察 (Results and discussion)

予備試験 (Preliminary study)

試験成績・特記事項 (Test performance - Remarks)

変換物質 (Transformation products)

分解物質の同定 (*Identity of degradation products*) **【くり返し可】**

番号 (No.)

識別子 (Identifier)

同定 (Identity)

加水分解と変化物の外観に関する詳細 (Details on hydrolysis and appearance of transformation product(s))

試験物質の全回収 (*in %*) (*Total recovery of test substance (in %)*) **【くり返し可】**

回収率% (%Recovery)

限定子 (不等号等) (Qualifier)

回収率% (%Recovery)

標準偏差 (St. dev.)

pH (pH)

温度 (*Temp.*)

温度 (Temp.)

単位 (Unit)

期間 (*Duration*)

限定子 (不等号等) (Qualifier)

期間 (Duration)

単位 (Unit)

親化合物の消失半減期 (*Dissipation half-life of parent compound*) **【くり返し可】**

pH (pH)

温度 (*Temp.*)

温度 (Temp.)

単位 (Unit)

加水分解速度定数 (*Hydrolysis rate constant*)

限定子 (不等号等) (Qualifier)

加水分解速度定数 (Hydrolysis rate constant)

単位 (単位)

半減期 (*Half-life*)

限定子 (不等号等) (Qualifier)

半減期 (Half-life)

単位 (単位)

標準偏差 (St. dev.)

速度次数 (Type)

特記事項 (例 回帰方程式、相関係数等) (Remarks (e.g. Regression equation, r², DT90))

他の速度論的パラメータ (Other kinetic parameters)

結果に関する詳細 (Details on results)

結果に関するその他の情報 (表を含む) (Any other information on results incl. tables)

全般的特記事項・添付資料 (Overall remarks, attachments)

全般的特記事項 (Overall remarks)

添付背景資料 (*Attached background material*) *[くり返し可]*

添付文書 (Attached document) : 記載不要

特記事項 (Remarks) : 記載不要

添付全試験報告書 (Attached full study report) *[くり返し可]* : 記載不要

イラスト(図/グラフ) (Illustration(picture/graph)) : 記載不要

申請者の要約・結論 (Applicant's summary and conclusion)

妥当性基準の達成 (Validity criteria fulfilled)

結論 (Conclusions)

要旨 (Executive summary)

他の試験との相互参照 (Cross-reference to other study) : 記載不要

4-9. 大気、水域、底質又は土壌に係る分配係数

IUCLID5 sec. no. 5_4_1, OECD Template no. 34

Template title: Adsorption/ desorption

管理データ (Administrative Data)

フラグの設定 (Set flags)

機密性 (Confidentiality) : 記載不要

正当性 (Justification) : 記載不要

選択した規制プログラムに限定使用 (Use restricted to selected regulatory programmes)

: 記載不要

フラグの目的 (Purpose flag) : 記載不要

詳細な試験要約 (robust study summary) : 記載不要

分類のために使用 (used for classification) : 記載不要

MSDS のために使用 (used for MSDS) : 記載不要

データ免除 (Data waiving) : 記載不要

データ免除の正当性 (Justification for data waiving) : 記載不要

調査結果のタイプ (Study result type)

試験期間 (Study period)

信頼性 (Reliability)

信頼性の根拠 (Rationale for reliability)

出典 (Data source)

引用文献 (Reference) [くり返し可]

引用文献の種類 (Reference type)

著者 (Author)

年 (Year)

表題 (Title)

書誌源 (Bibliographic Source)

試験機関 (Testing laboratory)

報告書番号 (Report no.)

所有企業 (Owner company)

企業試験番号 (Company study no.)

報告日 (Report date)

データアクセス (Data access) : 記載不要

データ保護の請求 (Data protection claimed) : 記載不要

他の同一試験との相互参照 (Cross-reference to same study) : 記載不要

材料・方法 (Materials and methods)

調査の種類 (Study type)

媒体 (Media)

方法の種類 (Type of method)

テストガイドライン (Test guideline) 【くり返し可】

限定子 (Qualifier)

ガイドライン (Guideline)

ガイドラインからの逸脱 (Deviations)

手法の原則 (ガイドラインを使用しない場合) (Principles of method if other than guideline)

GLP 準拠 (GLP compliance)

試験物質 (Test materials)

報告物質と試験物質との同等性 (Test material equivalent to submission substance identity)

試験物質の同定 (Test material identity) 【くり返し可】

識別子 (Identifier)

同定 (Identity)

放射性標識 (Radiolabelling)

試験物質に関する詳細 (Details on test material)

試験物質の機密に関する詳細 (Confidential details on test material)

試験物質の代替／類似物質に関する性状に関する詳細 (Details on properties of test surrogate or analogue material)

試験計画 (Study design)

試験温度 (Test temperature)

HPLC 法 (HPLC method)

試験計画に関する詳細: HPLC 法 (details on study design: HPLC method)

バッチ平衡法又はその他の手法 (Batch equilibrium or other method)

試験溶液の分析 (Analytical monitoring)

試料採取に関する詳細 (Details on sampling)

分析法に関する詳細 (Details on analytical methods)

基質に関する詳細 (Details on matrix)

試験条件に関する詳細 (Details on test conditions)

吸着平衡の期間 (Duration of adsorption equilibration) 【くり返し可】

試料番号 (Sample No.)

期間 (Duration)

期間 (Duration)

単位 (Unit)

初期濃度 (測定値) (Initial conc. Measured)

限定子 (不等号等) (Qualifier)

初期濃度 (測定値) (Initial conc. Measured)

単位 (Unit)

pH (pH)

温度 (Temp)

脱着平衡の期間 (*Duration of desorption equilibration*) 【くり返し可】

試料番号 (Sample No.)

期間 (*Duration*)

期間 (Duration)

単位 (Unit)

吸着状態での試験物質濃度 (*Conc. of adsorbed test mat.*)

吸着状態での試験物質濃度 (Conc. of adsorbed test mat.)

単位 (Unit)

pH (pH)

温度 (Temp.)

計算方法 (Computational methods)

材料・方法に関するその他の情報 (表を含む) (Any other information on materials and methods incl. tables)

結果・考察 (Results and discussion)

吸着係数 (*Adsorption coefficient*) 【くり返し可】

種類 (Koc、logKoc 等) (Type)

値 (*Value*)

限定子 (不等号等) (Qualifier)

値 (Value)

温度 (*Temperature*)

温度 (Temperature)

単位 (Unit)

有機炭素比率 (%) (*%Org. Carbon*)

限定子 (不等号等) (Qualifier)

有機炭素比率 (%) (*%Org. Carbon*)

特記事項 (Remarks)

他の吸着係数 (*Other adsorption coefficient*) 【くり返し可】

種類 (logKp (solids-water) 等) (Type)

値 (*Value*)

限定子 (不等号等) (Qualifier)

値 (Value)

単位 (Unit)

特記事項 (Remarks)

結果 : HPLC 法 (Result: HPLC method)

結果に関する詳細 (HPLC 法) (Details on results (HPLC method))

結果 : バッチ平衡法/その他 (Results: Batch equilibrium or other method)

吸着・脱着定数 (Adsorption and desorption constants)

試験物質の回収 (Recovery of test material)

吸着平衡終了時点における試験物質濃度 (Concentration of test substance at end of adsorption equilibration period)

脱着平衡終了時点における試験物質濃度 (Concentration of test substance at end of desorption equilibration period)

吸着相の終了時点におけるマスバランス(%) (*Mass balance (%) at end of adsorption phase*) 【くり返し可】

試料番号 (Sample No.)

期間 (*Duration*)

期間 (Duration)

単位 (Unit)

吸着% (*% adsorption*)

限定子 (不等号等) (Qualifier)

吸着% (*% adsorption*)

脱着相の終了時におけるマスバランス(%) (*Mass balance (%) at end of desorption phase*) 【くり返し可】

試料番号 (Sample No.)

期間 (*Duration*)

期間 (Duration)

単位 (Unit)

脱着% (*% desorption*)

限定子 (不等号等) (Qualifier)

脱着% (*% desorption*)

変換物質 (Transformation products)

分解物の同定 (*Identity of degradation product*) 【くり返し可】

番号 (No.)

識別子 (Identifier)

同定 (Identity)

結果に関する詳細 (バッチ平衡法) (Details on results (Batch equilibrium method))

統計 (Statistics)

結果に関するその他の情報（表を含む）（Any other information on results incl. tables）

全般的特記事項・添付資料（Overall remarks, attachments）

全般的特記事項（Overall remarks）

添付背景資料（Attached background material）【くり返し可】

添付文書（Attached document）： 記載不要

特記事項（Remarks）： 記載不要

添付全試験報告書（Attached full study report）【くり返し可】： 記載不要

イラスト(図/グラフ)（Illustration(picture/graph)）： 記載不要

申請者の要約・結論（Applicant's summary and conclusion）

妥当性基準の達成（Validity criteria fulfilled）

結論（Conclusions）

要旨（Executive summary）

他の試験との相互参照（Cross-reference to other study）： 記載不要

4-10. 生分解性

IUCLID5 sec. no. 5_2_1, OECD Template no. 28
Template title: Biodegradation in water: screening tests

試験法等通知の試験法（表 1 ①）又は OECD テストガイドライン 301C、302C で実施した場合は、試験方法等通知別添の様式 1 を用いて有害性情報の内容を示す資料を作成してください。それ以外は、以下の様式により作成してください。

管理データ (Administrative Data)

フラグの設定 (Set flags)

機密性 (Confidentiality) : 記載不要

正当性 (Justification) : 記載不要

選択した規制プログラムに限定使用 (Use restricted to selected regulatory programmes)

: 記載不要

フラグの目的 (Purpose flag) : 記載不要

詳細な試験要約 (robust study summary) : 記載不要

分類のために使用 (used for classification) : 記載不要

MSDS のために使用 (used for MSDS) : 記載不要

データ免除 (Data waiving) : 記載不要

データ免除の正当性 (Justification for data waiving) : 記載不要

調査結果のタイプ (Study result type)

試験期間 (Study period)

信頼性 (Reliability)

信頼性の根拠 (Rationale for reliability)

出典 (Data source)

引用文献 (Reference) [くり返し可]

引用文献の種類 (Reference type)

著者 (Author)

年 (Year)

表題 (Title)

書誌源 (Bibliographic Source)

試験機関 (Testing laboratory)

報告書番号 (Report no.)

所有企業 (Owner company)

企業試験番号 (Company study no.)

報告日 (Report date)

データアクセス (Data access) : 記載不要

データ保護の請求 (Data protection claimed) : 記載不要

他の同一試験との相互参照 (Cross-reference to same study) : 記載不要

材料・方法 (Materials and methods)

調査の種類 (Study type)

テストガイドライン (*Test guideline*) 【くり返し可】

限定子 (Qualifier)

ガイドライン (Guideline)

ガイドラインからの逸脱 (Deviations)

手法の原則 (ガイドラインを使用しない場合) (Principles of method if other than guideline)

GLP 準拠 (GLP compliance)

試験物質 (Test materials)

報告物質と試験物質との同等性 (Test material equivalent to submission substance identity)

試験物質の同定 (*Test material identity*) 【くり返し可】

識別子 (Identifier)

同定 (Identity)

試験物質に関する詳細 (Details on test material)

試験物質の機密に関する詳細 (Confidential details on test material)

試験物質の代替／類似物質に関する性状に関する詳細 (Details on properties of test surrogate or analogue material)

試験計画 (Study design)

酸素条件 (Oxygen conditions)

植種又は試験系 (Inoculum or test system)

植種に関する詳細 (Details on inoculum)

試験期間 (接触時間) (*Duration of test (contact time)*)

限定子 (不等号等) (Qualifier)

試験期間 (接触時間) (Duration of test (contact time))

単位 (Unit)

試験物質初期濃度 (*Initial test substance concentration*) 【くり返し可】

初期濃度 (*Initial conc.*)

限定子 (不等号等) (Qualifier)

初期濃度 (Initial conc.)

単位 (Unit)

初期濃度の種類 (～に基づく) (COD 等) (Based on)

生分解推定パラメータ (Parameter followed for biodegradation estimation) 【くり返し可】

分析法に関する詳細 (Details on analytical methods)

試験計画に関する詳細 (Details on study design)

参照物質 (Reference substance) 【くり返し可】

材料・方法に関するその他の情報 (表を含む) (Any other information on materials and methods incl. tables)

結果・考察 (Results and discussion)

予備試験 (Preliminary study)

試験成績 (Test performance)

試験物質の分解% (*% Degradation of test substance*) 【くり返し可】

分解% (*%Degr.*)

限定子 (不等号等) (Qualifier)

分解% (*%Degr.*)

標準偏差 (St. dev.)

パラメータ (Parameter)

サンプリング時間 (*Sampling time*)

サンプリング時間 (Sampling time)

単位 (Unit)

特記事項 (Remarks)

結果に関する詳細 (Details on results)

BOD5 / COD の結果 (BOD5 / COD results)

BOD5 / COD (BOD5 / COD) 【くり返し可】

BOD5 / COD (BOD5 / COD)

限定子 (不等号等) (Qualifier)

値 (Value)

単位 (Unit)

参照物質の結果 (Results with reference substance)

結果に関するその他の情報 (表を含む) (Any other information on results incl. tables)

全般的特記事項・添付資料 (Overall remarks, attachments)

全般的特記事項 (Overall remarks)

添付背景資料 (*Attached background material*) 【くり返し可】

添付文書 (Attached document) : 記載不要

特記事項 (Remarks) : 記載不要

添付全試験報告書 (Attached full study report) 【くり返し可】 : 記載不要

イラスト(図/グラフ) (Illustration(picture/graph)) : 記載不要

申請者の要約・結論 (Applicant's summary and conclusion)

妥当性基準の達成 (Validity criteria fulfilled)

結果の解釈 (Interpretation of results)

結論 (Conclusions)

要旨 (Executive summary)

他の試験との相互参照 (Cross-reference to other study) : 記載不要

4-11. 生物濃縮性

試験方法等通知別添の様式2を用いて有害性情報の内容を示す資料を作成してください。

4-12-1. 魚類に対する急性毒性

試験方法等通知別添の様式 1 1 を用いて有害性情報の内容を示す資料を作成してください。

4-12-2. 魚類に対する慢性毒性

IUCLID5 sec. no. 6_1_2, OECD Template no. 42

Template title: Long-term toxicity to fish

管理データ (Administrative Data)

フラグの設定 (Set flags)

機密性 (Confidentiality) : 記載不要

正当性 (Justification) : 記載不要

選択した規制プログラムに限定使用 (Use restricted to selected regulatory programmes)

: 記載不要

フラグの目的 (Purpose flag) : 記載不要

詳細な試験要約 (robust study summary) : 記載不要

分類のために使用 (used for classification) : 記載不要

MSDS のために使用 (used for MSDS) : 記載不要

データ免除 (Data waiving) : 記載不要

データ免除の正当性 (Justification for data waiving) : 記載不要

調査結果のタイプ (Study result type)

試験期間 (Study period)

信頼性 (Reliability)

信頼性の根拠 (Rationale for reliability)

出典 (Data source)

引用文献 (Reference) [くり返し可]

引用文献の種類 (Reference type)

著者 (Author)

年 (Year)

表題 (Title)

書誌源 (Bibliographic Source)

試験機関 (Testing laboratory)

報告書番号 (Report no.)

所有企業 (Owner company)

企業試験番号 (Company study no.)

報告日 (Report date)

データアクセス (Data access) : 記載不要

データ保護の請求 (Data protection claimed) : 記載不要

他の同一試験との相互参照 (Cross-reference to same study) : 記載不要

材料・方法 (Materials and methods)

ライフステージ／調査したエンドポイント (Life stage / endpoint studied)

テストガイドライン (*Test guideline*) 【くり返し可】

限定子 (Qualifier)

ガイドライン (Guideline)

ガイドラインからの逸脱 (Deviations)

手法の原則 (ガイドラインを使用しない場合) (Principles of method if other than guideline)

GLP 準拠 (GLP compliance)

試験物質 (Test materials)

報告物質と試験物質との同等性 (Test material equivalent to submission substance identity)

試験物質の同定 (*Test material identity*) 【くり返し可】

識別子 (Identifier)

同定 (Identity)

試験物質に関する詳細 (Details on test material)

試験物質の機密に関する詳細 (Confidential details on test material)

試験物質の代替／類似物質に関する性状に関する詳細 (Details on properties of test surrogate or analogue material)

試験溶液の分析 (Analytical monitoring)

試料採取に関する詳細 (Details on sampling)

分析法に関する詳細 (Details on analytical methods)

溶媒等 (Vehicle)

試験溶液に関する詳細 (Details on test solutions)

試験生物 (Test organisms)

試験生物(種) (Test organisms (species))

試験生物に関する詳細 (Details on test organisms)

試験計画 (Study design)

試験の種類 (Test type)

水媒体の種類 (Water media type)

限界試験 (Limit test)

全暴露期間 (*Total exposure duration*)

全暴露期間 (Total exposure duration)

単位 (Unit)

特記事項 (Remarks)

暴露後の観察期間 (Post exposure observation period)

試験条件 (Test conditions)

硬度 (Hardness)

試験温度 (Test temperature)

pH (pH)

溶存酸素 (Dissolved oxygen)

塩分 (Salinity)

設定・実測濃度 (Nominal and measured concentrations)

試験条件に関する詳細 (Details on test conditions)

対照物質(陽性対照) (Reference substance (positive control))

材料・方法に関するその他の情報(表を含む) (Any other information on materials and methods incl. tables)

結果・考察 (Results and discussions)

影響濃度 (Effect concentrations) 【くり返し可】

期間 (Duration)

期間 (Duration)

単位 (Unit)

エンドポイント (Endpoint)

影響濃度 (Effect conc.)

限定子 (不等号等) (Qualifier)

影響濃度 (Effect conc.)

単位 (Unit)

設定/実測 (Nominal/Measured)

影響濃度の種類(〜に基づく) (Conc. Based on)

影響の基準 (Basis for effect)

特記事項(例 95%信頼限界) (Remarks (e.g. 95% CL))

結果に関する詳細 (Details on results)

対照物質(陽性対照)に関する結果 (Results with reference substance (positive control))

報告された統計・誤差の見積 (Reported statistics and error estimates)

結果に関するその他の情報 (表を含む) (Any other information on results incl. tables)

全般的特記事項・添付資料 (Overall remarks, attachments)

全般的特記事項 (Overall remarks)

添付背景資料 (Attached background material) 【くり返し可】

添付文書 (Attached document) : 記載不要

特記事項 (Remarks) : 記載不要

添付全試験報告書 (Attached full study report) 【くり返し可】 : 記載不要

イラスト(図/グラフ) (Illustration(picture/graph)) : 記載不要

申請者の要約・結論 (Applicant's summary and conclusion)

妥当性基準の達成 (Validity criteria fulfilled)

結論 (Conclusions)

要旨 (Executive summary)

他の試験との相互参照 (Cross-reference to other study) : 記載不要

4-13-1. 水生の無脊椎動物に対する急性毒性

試験方法等通知別添の様式10を用いて有害性情報の内容を示す資料を作成してください。

4-13-2. 水生の無脊椎動物に対する慢性毒性

IUCLID5 sec. no. 6_1_4, OECD Template no. 44

Template title: Long-term toxicity to aquatic invertebrates

管理データ (Administrative Data)

フラグの設定 (Set flags)

機密性 (Confidentiality) : 記載不要

正当性 (Justification) : 記載不要

選択した規制プログラムに限定使用 (Use restricted to selected regulatory programmes)

: 記載不要

フラグの目的 (Purpose flag) : 記載不要

詳細な試験要約 (robust study summary) : 記載不要

分類のために使用 (used for classification) : 記載不要

MSDS のために使用 (used for MSDS) : 記載不要

データ免除 (Data waiving) : 記載不要

データ免除の正当性 (Justification for data waiving) : 記載不要

調査結果のタイプ (Study result type)

試験期間 (Study period)

信頼性 (Reliability)

信頼性の根拠 (Rationale for reliability)

出典 (Data source)

引用文献 (Reference) [くり返し可]

引用文献の種類 (Reference type)

著者 (Author)

年 (Year)

表題 (Title)

書誌源 (Bibliographic Source)

試験機関 (Testing laboratory)

報告書番号 (Report no.)

所有企業 (Owner company)

企業試験番号 (Company study no.)

報告日 (Report date)

データアクセス (Data access) : 記載不要

データ保護の請求 (Data protection claimed) : 記載不要

他の同一試験との相互参照 (Cross-reference to same study) : 記載不要

材料・方法 (Materials and methods)

テストガイドライン (*Test guideline*) 【くり返し可】

限定子 (Qualifier)

ガイドライン (Guideline)

ガイドラインからの逸脱 (Deviations)

手法の原則 (ガイドラインを使用しない場合) (Principles of method if other than guideline)

GLP 準拠 (GLP compliance)

試験物質 (Test materials)

報告物質と試験物質との同等性 (Test material equivalent to submission substance identity)

試験物質の同定 (*Test material identity*) 【くり返し可】

識別子 (Identifier)

同定 (Identity)

試験物質に関する詳細 (Details on test material)

試験物質の機密に関する詳細 (Confidential details on test material)

試験物質の代替／類似物質に関する性状に関する詳細 (Details on properties of test surrogate or analogue material)

試験溶液の分析 (Analytical monitoring)

試料採取に関する詳細 (Details on sampling)

分析法に関する詳細 (Details on analytical methods)

溶媒等 (Vehicle)

試験溶液に関する詳細 (Details on test solutions)

試験生物 (Test organisms)

試験生物(種) (Test organisms (species))

試験生物に関する詳細 (Details on test organisms)

試験計画 (Study design)

試験の種類 (Test type)

水媒体の種類 (Water media type)

限界試験 (Limit test)

全暴露期間 (*Total exposure duration*)

全暴露期間 (Total exposure duration)

単位 (Unit)

特記事項 (Remarks)

暴露後の観察期間 (Post exposure observation period)

試験条件 (Test conditions)

硬度 (Hardness)

試験温度 (Test temperature)

pH (pH)

溶存酸素 (Dissolved oxygen)

塩分 (Salinity)

設定・実測濃度 (Nominal and measured concentrations)

試験条件に関する詳細 (Details on test conditions)

対照物質(陽性対照) (Reference substance (positive control))

材料・方法に関するその他の情報(表を含む) (Any other information on materials and methods incl. tables)

結果・考察 (Results and discussions)

影響濃度 (Effect concentrations) 【くり返し可】

期間 (Duration)

期間 (Duration)

単位 (Unit)

エンドポイント (Endpoint)

影響濃度 (Effect conc.)

限定子 (不等号等) (Qualifier)

影響濃度 (Effect conc.)

単位 (Unit)

設定/実測 (Nominal/Measured)

影響濃度の種類(〜に基づく) (Conc. Based on)

影響の基準 (Basis for effect)

特記事項(例 95%信頼限界) (Remarks (e.g. 95% CL))

結果に関する詳細 (Details on results)

対照物質(陽性対照)に関する結果 (Results with reference substance (positive control))

報告された統計・誤差の見積 (Reported statistics and error estimates)

結果に関するその他の情報 (表を含む) (Any other information on results incl. tables)

全般的特記事項・添付資料 (Overall remarks, attachments)

全般的特記事項 (Overall remarks)

添付背景資料 (Attached background material) 【くり返し可】

添付文書 (Attached document) : 記載不要

特記事項 (Remarks) : 記載不要

添付全試験報告書 (Attached full study report) 【くり返し可】 : 記載不要

イラスト(図/グラフ) (Illustration (picture/graph)) : 記載不要

申請者の要約・結論 (Applicant's summary and conclusion)

結論 (Conclusions)

要旨 (Executive summary)

他の試験との相互参照 (Cross-reference to other study) : 記載不要

4-14. 水生の植物に対する毒性

試験方法等通知別添の様式9を用いて有害性情報の内容を示す資料を作成してください。

4-15. 鳥類の繁殖に及ぼす影響

IUCLID5 sec. no.6_3_5, OECD Template no. 53

Template title: Toxicity to birds

管理データ (Administrative Data)

フラグの設定 (Set flags)

機密性 (Confidentiality) : 記載不要

正当性 (Justification) : 記載不要

選択した規制プログラムに限定使用 (Use restricted to selected regulatory programmes)

: 記載不要

フラグの目的 (Purpose flag) : 記載不要

詳細な試験要約 (robust study summary) : 記載不要

分類のために使用 (used for classification) : 記載不要

MSDS のために使用 (used for MSDS) : 記載不要

データ免除 (Data waiving) : 記載不要

データ免除の正当性 (Justification for data waiving) : 記載不要

調査結果のタイプ (Study result type)

試験期間 (Study period)

信頼性 (Reliability)

信頼性の根拠 (Rationale for reliability)

出典 (Data source)

引用文献 (Reference) [くり返し可]

引用文献の種類 (Reference type)

著者 (Author)

年 (Year)

表題 (Title)

書誌源 (Bibliographic Source)

試験機関 (Testing laboratory)

報告書番号 (Report no.)

所有企業 (Owner company)

企業試験番号 (Company study no.)

報告日 (Report date)

データアクセス (Data access) : 記載不要

データ保護の請求 (Data protection claimed) : 記載不要

他の同一試験との相互参照 (Cross-reference to same study) : 記載不要

材料・方法 (Materials and methods)

試験の種類 (Test type)
テストガイドライン (*Test guideline*) 【くり返し可】
限定子 (Qualifier)
ガイドライン (Guideline)
ガイドラインからの逸脱 (Deviations)
手法の原則 (ガイドラインを使用しない場合) (Principles of method if other than guideline)
GLP 準拠 (GLP compliance)

試験物質 (Test materials)

報告物質と試験物質との同等性 (Test material equivalent to submission substance identity)
試験物質の同定 (*Test material identity*) 【くり返し可】
識別子 (Identifier)
同定 (Identity)
試験物質に関する詳細 (Details on test material)
試験物質の機密に関する詳細 (Confidential details on test material)
試験物質の代替/類似物質に関する性状に関する詳細 (Details on properties of test surrogate or analogue material)
投与方法 (Dose method)
試験溶液の分析 (Analytical monitoring)
媒体 (Vehicle)
飼料の調製と分析に関する詳細 (Details on preparation and analysis of diet)

試験生物 (Test organisms)

試験生物(種) (Test organisms (species))
試験生物に関する詳細 (Details on test organisms)

試験計画 (Study design)

限界試験 (Limit test)
全暴露期間 (*Total exposure duration*)
全暴露期間 (Total exposure duration)
単位 (Unit)
特記事項 (Remarks)
暴露後の観察期間 (Post exposure observation period)
動物数/性別/用量 (No. of animals per sex per dose)
対照動物 (control animals)
設定・実測用量/濃度 (Nominal and measured doses/concentrations)
試験条件に関する詳細 (Details on test conditions)

検査 (Examinations)

検査と所見に関する詳細 (Details on examinations and observations)

生殖パラメータに関する詳細 (Details on reproductive parameters)

対照物質(陽性対照) (Reference substance (positive control))

材料・方法に関するその他の情報(表を含む) (Any other information on materials and methods incl. tables)

結果・考察 (Results and discussions)

影響濃度 (*Effect concentrations*) 【くり返し可】

期間 (*Duration*)

期間 (Duration)

単位 (Unit)

エンドポイント (Endpoint)

影響レベル (*Effect level*)

限定子 (不等号等) (Qualifier)

影響レベル (Effect level)

単位 (Unit)

影響濃度/用量の種類 (～に基づく) (Conc./dose based on)

影響の基準 (Basis for effect)

特記事項(例 95%信頼限界) (Remarks (e.g. 95% CL))

忌避要因(該当する場合) (Repellency factors (if applicable))

死亡率・亜致死的影响 (Mortality and sub-lethal effects)

生殖への影響 (Effects on reproduction)

対照物質(陽性対照)に関する結果 (Results with reference substance (positive control))

結果に関する詳細 (Further details on results)

報告された統計・誤差の見積 (Reported statistics and error estimates)

結果に関するその他の情報 (表を含む) (Any other information on results incl. tables)

全般的特記事項・添付資料 (Overall remarks, attachments)

全般的特記事項 (Overall remarks)

添付背景資料 (*Attached background material*) 【くり返し可】

添付文書 (Attached document) : 記載不要

特記事項 (Remarks) : 記載不要

添付全試験報告書 (Attached full study report) 【くり返し可】 : 記載不要

イラスト(図/グラフ) (Illustration(picture/graph)) : 記載不要

申請者の要約・結論 (Applicant's summary and conclusion)

結論 (Conclusions)

要旨 (Executive summary)

他の試験との相互参照 (Cross-reference to other study) : 記載不要

4-16. 底生生物に対する毒性

IUCLID5 sec. no.6_2, OECD Template no. 49

Template title: Sediment toxicity

管理データ (Administrative Data)

フラグの設定 (Set flags)

機密性 (Confidentiality) : 記載不要

正当性 (Justification) : 記載不要

選択した規制プログラムに限定使用 (Use restricted to selected regulatory programmes)

: 記載不要

フラグの目的 (Purpose flag) : 記載不要

詳細な試験要約 (robust study summary) : 記載不要

分類のために使用 (used for classification) : 記載不要

MSDS のために使用 (used for MSDS) : 記載不要

データ免除 (Data waiving) : 記載不要

データ免除の正当性 (Justification for data waiving) : 記載不要

調査結果のタイプ (Study result type)

試験期間 (Study period)

信頼性 (Reliability)

信頼性の根拠 (Rationale for reliability)

出典 (Data source)

引用文献 (Reference) [くり返し可]

引用文献の種類 (Reference type)

著者 (Author)

年 (Year)

表題 (Title)

書誌源 (Bibliographic Source)

試験機関 (Testing laboratory)

報告書番号 (Report no.)

所有企業 (Owner company)

企業試験番号 (Company study no.)

報告日 (Report date)

データアクセス (Data access) : 記載不要

データ保護の請求 (Data protection claimed) : 記載不要

他の同一試験との相互参照 (Cross-reference to same study) : 記載不要

材料・方法 (Materials and methods)

テストガイドライン (*Test guideline*) 【くり返し可】

限定子 (Qualifier)

ガイドライン (Guideline)

ガイドラインからの逸脱 (Deviations)

手法の原則 (ガイドラインを使用しない場合) (Principles of method if other than guideline)

GLP 準拠 (GLP compliance)

試験物質 (Test materials)

報告物質と試験物質との同等性 (Test material equivalent to submission substance identity)

試験物質の同定 (*Test material identity*) 【くり返し可】

識別子 (Identifier)

同定 (Identity)

試験物質に関する詳細 (Details on test material)

試験物質の機密に関する詳細 (Confidential details on test material)

試験物質の代替／類似物質に関する性状に関する詳細 (Details on properties of test surrogate or analogue material)

試験溶液の分析 (Analytical monitoring)

試料採取に関する詳細 (Details on sampling)

分析法に関する詳細 (Details on analytical methods)

溶媒等 (Vehicle)

底質・適用に関する詳細 (Details on sediment and application)

試験生物 (Test organisms)

試験生物(種) (Test organisms (species))

試験生物に関する詳細 (Details on test organisms)

試験計画 (Study design)

調査の種類 (実験室での試験、野外試験等) (Study type)

試験期間の種類 (Test duration type)

試験の種類 (静水式、流水式等) (Test type)

水媒体の種類 (Water media type)

底質の種類 (Type of sediment)

限界試験 (Limit test)

全暴露期間 (*Total exposure duration*)

全暴露期間 (Total exposure duration)

単位 (Unit)

特記事項 (Remarks)

暴露後の観察期間 (Post exposure observation period)

試験条件 (Test conditions)

硬度 (Hardness)

試験温度 (Test temperature)

pH (pH)

溶存酸素 (Dissolved oxygen)

塩分 (Salinity)

アンモニア (Ammonia)

設定・実測濃度 (Nominal and measured concentrations)

試験条件に関する詳細 (Details on test conditions)

対照物質(陽性対照) (Reference substance (positive control))

材料・方法に関するその他の情報(表を含む) (Any other information on materials and methods incl. tables)

結果・考察 (Results and discussions)

影響濃度 (Effect concentrations) 【くり返し可】

期間 (Duration)

期間 (Duration)

単位 (Unit)

エンドポイント (Endpoint)

影響濃度 (Effect conc.)

限定子 (不等号等) (Qualifier)

影響濃度 (Effect conc.)

単位 (Unit)

設定/実測 (Nominal/Measured)

影響濃度の種類(〜に基づく) (Conc. Based on)

影響の基準 (Basis for effect)

特記事項(例 95%信頼限界) (Remarks (e.g. 95% CL))

結果に関する詳細 (Details on results)

対照物質(陽性対照)に関する結果 (Results with reference substance (positive control))

報告された統計・誤差の見積 (Reported statistics and error estimates)

結果に関するその他の情報 (表を含む) (Any other information on results incl. tables)

全般的特記事項・添付資料 (Overall remarks, attachments)

全般的特記事項 (Overall remarks)

添付背景資料 (Attached background material) 【くり返し可】

添付文書 (Attached document) : 記載不要

特記事項 (Remarks) : 記載不要

添付全試験報告書 (Attached full study report) 【くり返し可】: 記載不要

イラスト(図/グラフ) (Illustration(picture/graph)): 記載不要

申請者の要約・結論 (Applicant's summary and conclusion)

妥当性基準の達成 (Validity criteria fulfilled)

結論 (Conclusions)

要旨 (Executive summary)

他の試験との相互参照 (Cross-reference to other study): 記載不要

4-17. 生体内運命

IUCLID5 sec. no. 7_1_1, OECD Template no. 58

Template title: Basic toxicokinetics

管理データ (Administrative Data)

フラグの設定 (Set flags)

機密性 (Confidentiality) : 記載不要

正当性 (Justification) : 記載不要

選択した規制プログラムに限定使用 (Use restricted to selected regulatory programmes)

: 記載不要

フラグの目的 (Purpose flag) : 記載不要

詳細な試験要約 (robust study summary) : 記載不要

分類のために使用 (used for classification) : 記載不要

MSDS のために使用 (used for MSDS) : 記載不要

データ免除 (Data waiving) : 記載不要

データ免除の正当性 (Justification for data waiving) : 記載不要

調査結果のタイプ (Study result type)

試験期間 (Study period)

信頼性 (Reliability)

信頼性の根拠 (Rationale for reliability)

出典 (Data source)

引用文献 (Reference) [くり返し可]

引用文献の種類 (Reference type)

著者 (Author)

年 (Year)

表題 (Title)

書誌源 (Bibliographic Source)

試験機関 (Testing laboratory)

報告書番号 (Report no.)

所有企業 (Owner company)

企業試験番号 (Company study no.)

報告日 (Report date)

データアクセス (Data access) : 記載不要

データ保護の請求 (Data protection claimed) : 記載不要

他の同一試験との相互参照 (Cross-reference to same study) : 記載不要

材料・方法 (Materials and methods)

方法の種類 (Type of method)

試験の目的 (Objective of study)

テストガイドライン (*Test guideline*) 【くり返し可】

限定子 (Qualifier)

ガイドライン (Guideline)

ガイドラインからの逸脱 (Deviations)

手法の原則 (ガイドラインを使用しない場合) (Principles of method if other than guideline)

GLP 準拠 (GLP compliance)

報告物質と試験物質との同等性 (Test material equivalent to submission substance identity)

試験物質の同定 (*Test material identity*) 【くり返し可】

識別子 (Identifier)

同定 (Identity)

放射性標識 (Radiolabelling)

試験物質 (Test materials)

試験物質に関する詳細 (Details on test material)

試験物質の機密に関する詳細 (Confidential details on test material)

試験動物 (Test animals)

種 (Species)

系統 (Strain)

性別 (Sex)

試験動物と飼育環境に関する詳細 (Details on test animals and environmental conditions)

投与/暴露 (Administration / exposure)

投与経路 (Route of administration)

媒体 (Vehicle)

暴露に関する詳細 (Details on exposure)

処置・暴露の期間・頻度 (Duration and frequency of treatment / exposure)

用量/濃度 (Doses / concentrations)

動物数/性別/用量 (No. of animals per sex per dose)

対照動物 (Control animals)

陽性対照 (Positive control)

試験計画に関する詳細 (Details on study design)

投与・サンプリングに関する詳細 (Details on dosing and sampling)

統計 (Statistics)

材料・方法に関するその他の情報(表を含む) (Any other information on materials and methods incl. tables)

結果・考察 (Results and discussions)

予備試験 (Preliminary studies)

主な ADME 結果 (Main ADME results) 【くり返し可】

タイプ (Type)

結果

薬物動態試験 (Pharmacokinetic studies)

吸収に関する詳細 (Details on absorption)

組織における分布に関する詳細 (Details on distribution in tissues)

器官への移行 (Transfer into organs) 【くり返し可】

試験番号 (Test No.)

移行の種類 (Transfer type)

所見 (Observation)

排泄 (Excretion)

毒物動態学的パラメータ (Toxicokinetic parameters) 【くり返し可】

試験番号(No.) (Test No.)

毒物動態学的パラメータ (Toxicokinetic parameters)

代謝物の解析試験 (Metabolite characterisation studies)

同定された代謝物 (Metabolites identified)

代謝物に関する詳細 (Details on metabolites)

結果に関するその他の情報 (表を含む) (Any other information on results incl. tables)

全般的特記事項・添付資料 (Overall remarks, attachments)

全般的特記事項 (Overall remarks)

添付背景資料 (Attached background material) 【くり返し可】

添付文書 (Attached document) : 記載不要

特記事項 (Remarks) : 記載不要

添付全試験報告書 (Attached full study report) 【くり返し可】 : 記載不要

イラスト(図/グラフ) (Illustration(picture/graph)) : 記載不要

申請者の要約・結論 (Applicant's summary and conclusion)

結果の解釈 (Interpretation of results)

結論 (Conclusions)

要旨 (Executive summary)

他の試験との相互参照 (Cross-reference to other study) : 記載不要

4-18. 薬理学的特性

4-17. 生体内運命と同じ様式で記載すること。

4-19-1. 反復投与による毒性（経口）

試験方法等通知別添の様式4を用いて有害性情報の内容を示す資料を作成してください。

4-19-2. 反復投与による毒性（吸入）

IUCLID5 sec. no. 7_5_3, OECD Template no. 68
Template title: Repeated dose toxicity: inhalation

管理データ（Administrative Data）

フラグの設定（Set flags）

機密性（Confidentiality）： 記載不要

正当性（Justification）： 記載不要

選択した規制プログラムに限定使用（Use restricted to selected regulatory programmes）

： 記載不要

フラグの目的（Purpose flag）： 記載不要

詳細な試験要約（robust study summary）： 記載不要

分類のために使用（used for classification）： 記載不要

MSDS のために使用（used for MSDS）： 記載不要

データ免除（Data waiving）： 記載不要

データ免除の正当性（Justification for data waiving）： 記載不要

調査結果のタイプ（Study result type）

試験期間（Study period）

信頼性（Reliability）

信頼性の根拠（Rationale for reliability）

出典（Data source）

引用文献（Reference）【くり返し可】

引用文献の種類（Reference type）

著者（Author）

年（Year）

表題（Title）

書誌源（Bibliographic Source）

試験機関（Testing laboratory）

報告書番号（Report no.）

所有企業（Owner company）

企業試験番号（Company study no.）

報告日（Report date）

データアクセス（Data access）： 記載不要

データ保護の請求（Data protection claimed）： 記載不要

他の同一試験との相互参照（Cross-reference to same study）： 記載不要

材料・方法 (Materials and methods)

試験の種類 (Test type)

限界試験 (Limit test)

テストガイドライン (*Test guideline*) 【くり返し可】

限定子 (Qualifier)

ガイドライン (Guideline)

ガイドラインからの逸脱 (Deviations)

手法の原則 (ガイドラインを使用しない場合) (Principles of method if other than guideline)

GLP 準拠 (GLP compliance)

試験物質 (Test materials)

報告物質と試験物質との同等性 (Test material equivalent to submission substance identity)

試験物質の同定 (*Test material identity*) 【くり返し可】

識別子 (Identifier)

同定 (Identity)

試験物質に関する詳細 (Details on test material)

試験物質の機密に関する詳細 (Confidential details on test material)

試験動物 (Test animals)

種 (Species)

系統 (Strain)

性別 (Sex)

試験動物と飼育環境に関する詳細 (Details on test animals and environmental conditions)

投与/暴露 (Administration / exposure)

投与経路 (Route of administration)

吸入暴露の種類 (Type of inhalation exposure)

媒体 (対照) (Vehicle)

吸入暴露に関する詳細 (Details on inhalation exposure)

用量又は濃度に関する分析的証明 (Analytical verification of doses or concentrations)

用量又は濃度に関する分析的証明に関する詳細 (Details on analytical verification of doses or concentrations)

投与/暴露の期間 (Duration of treatment / exposure)

投与の頻度 (Frequency of treatment)

用量/濃度 (*Doses/concentrations*) 【くり返し可】

用量/濃度 (Doses/concentrations)

設定根拠 (Basis)

空気力学的質量中位径/幾何標準偏差 (MMAD / GSD)

動物数/性別/用量 (No. of animals per sex per dose)

対照動物 (Control animals) 【くり返し可】

試験計画に関する詳細 (Details on study design)

陽性対照 (Positive control)

検査 (Examinations)

所見・実施された検査と頻度 (Observations and examinations performed and frequency)

解剖・病理 (Sacrifice and pathology)

その他の検査 (Other examinations)

統計 (Statistics)

材料・方法に関するその他の情報(表を含む) (Any other information on materials and methods incl. tables)

結果・考察 (Results and discussions)

影響レベル (Effect levels) 【くり返し可】

エンドポイント (Endpoint)

影響レベル (Effect level)

限定子 (不等号等) (Qualifier)

影響レベル (Effect level)

単位 (Unit)

性別 (Sex)

影響レベルに関する根拠/特記事項 (Basis for effect level / Remarks)

所見 (Results of Examinations/Observations)

一般状態及び死亡率 (Clinical signs and mortality)

体重・体重増加 (Body weight and weight gain)

摂餌量 (Food consumption)

摂餌効率 (Food efficiency)

摂水量 (Water consumption)

検眼鏡検査 (Ophthalmoscopic examination)

血液学 (Haematology)

(血液) 生化学 (Clinical chemistry)

尿検査 (Urinalysis)

神経行動学 (Neurobehaviour)

組織重量 (Organ weights)

肉眼的病理学 (Gross pathology)

組織病理学：非新生物(腫瘍 (Histopathology: non-neoplastic))

組織病理学：新生物(腫瘍) (Histopathology: neoplastic)

結果に関する詳細 (Details on results)

結果に関するその他の情報 (表を含む) (Any other information on results incl. tables)

全般的特記事項・添付資料 (Overall remarks, attachments)

全般的特記事項 (Overall remarks)

添付背景資料 (*Attached background material*) 【くり返し可】

添付文書 (Attached document) : 記載不要

特記事項 (Remarks) : 記載不要

添付全試験報告書 (Attached full study report) 【くり返し可】 : 記載不要

イラスト(図/グラフ) (Illustration(picture/graph)) : 記載不要

申請者の要約・結論 (Applicant's summary and conclusion)

結論 (Conclusions)

要旨 (Executive summary)

他の試験との相互参照 (Cross-reference to other study) : 記載不要

4-20-1. 慢性毒性（経口）

IUCLID5 sec. no. 7_5_1, OECD Template no. 67

Template title: Repeated dose toxicity: oral

管理データ（Administrative Data）

フラグの設定（Set flags）

機密性（Confidentiality）： 記載不要

正当性（Justification）： 記載不要

選択した規制プログラムに限定使用（Use restricted to selected regulatory programmes）

： 記載不要

フラグの目的（Purpose flag）： 記載不要

詳細な試験要約（robust study summary）： 記載不要

分類のために使用（used for classification）： 記載不要

MSDSのために使用（used for MSDS）： 記載不要

データ免除（Data waiving）： 記載不要

データ免除の正当性（Justification for data waiving）： 記載不要

調査結果のタイプ（Study result type）

試験期間（Study period）

信頼性（Reliability）

信頼性の根拠（Rationale for reliability）

出典（Data source）

引用文献（Reference）【くり返し可】

引用文献の種類（Reference type）

著者（Author）

年（Year）

表題（Title）

書誌源（Bibliographic Source）

試験機関（Testing laboratory）

報告書番号（Report no.）

所有企業（Owner company）

企業試験番号（Company study no.）

報告日（Report date）

データアクセス（Data access）： 記載不要

データ保護の請求（Data protection claimed）： 記載不要

他の同一試験との相互参照（Cross-reference to same study）： 記載不要

材料・方法 (Materials and methods)

試験の種類 (Test type)

限界試験 (Limit test)

テストガイドライン (*Test guideline*) 【くり返し可】

限定子 (Qualifier)

ガイドライン (Guideline)

ガイドラインからの逸脱 (Deviations)

手法の原則 (ガイドラインを使用しない場合) (Principles of method if other than guideline)

GLP 準拠 (GLP compliance)

試験物質 (Test materials)

報告物質と試験物質との同等性 (Test material equivalent to submission substance identity)

試験物質の同定 (*Test material identity*) 【くり返し可】

識別子 (Identifier)

同定 (Identity)

試験物質に関する詳細 (Details on test material)

試験物質の機密に関する詳細 (Confidential details on test material)

試験動物 (Test animals)

種 (Species)

系統 (Strain)

性別 (Sex)

試験動物と飼育環境に関する詳細 (Details on test animals and environmental conditions)

投与/暴露 (Administration / exposure)

投与経路 (Route of administration)

媒体 (対照) (Vehicle)

経口暴露に関する詳細 (Details on oral exposure)

用量又は濃度に関する分析的証明 (Analytical verification of doses or concentrations)

用量又は濃度に関する分析的証明に関する詳細 (Details on analytical verification of doses or concentrations)

投与/暴露の期間 (Duration of treatment / exposure)

投与の頻度 (Frequency of treatment)

用量/濃度 (*Doses/concentrations*) 【くり返し可】

用量/濃度 (Doses/concentrations)

設定根拠 (Basis)

動物数/性別/用量 (No. of animals per sex per dose)

対照動物 (Control animals) 【くり返し可】

試験計画に関する詳細 (Details on study design)

陽性対照 (Positive control)

検査 (Examinations)

所見・実施された検査と頻度 (Observations and examinations performed and frequency)

解剖・病理 (Sacrifice and pathology)

その他の検査 (Other examinations)

統計 (Statistics)

材料・方法に関するその他の情報(表を含む) (Any other information on materials and methods incl. tables)

結果・考察 (Results and discussions)

影響レベル (*Effect levels*) [くり返し可]

エンドポイント (Endpoint)

影響レベル (*Effect level*)

限定子 (不等号等) (Qualifier)

影響レベル (Effect level)

単位 (Unit)

性別 (Sex)

影響レベルに関する根拠/特記事項 (Basis for effect level / Remarks)

所見 (Results of Examinations/Observations)

一般状態及び死亡率 (Clinical signs and mortality)

体重・体重増加 (Body weight and weight gain)

摂餌量・物質摂取量 (給餌試験の場合) (Food consumption and compound intake (if feeding study))

摂餌効率 (Food efficiency)

摂水量・物質摂取量 (飲水試験の場合) (Water consumption and compound intake (if drinking water study))

検眼鏡検査 (Ophthalmoscopic examination)

血液学 (Haematology)

(血液) 生化学 (Clinical chemistry)

尿検査 (Urinalysis)

神経行動学 (Neurobehaviour)

組織重量 (Organ weights)

肉眼的病理学 (Gross pathology)

組織病理学：非新生物(腫瘍 (Histopathology: non-neoplastic))

組織病理学：新生物(腫瘍) (Histopathology: neoplastic)

結果に関する詳細 (Details on results)

結果に関するその他の情報 (表を含む) (Any other information on results incl. tables)

全般的特記事項・添付資料 (Overall remarks, attachments)

全般的特記事項 (Overall remarks)

添付背景資料 (Attached background material) 【くり返し可】

添付文書 (Attached document) : 記載不要

特記事項 (Remarks) : 記載不要

添付全試験報告書 (Attached full study report) 【くり返し可】 : 記載不要

イラスト(図/グラフ) (Illustration(picture/graph)) : 記載不要

申請者の要約・結論 (Applicant's summary and conclusion)

結論 (Conclusions)

要旨 (Executive summary)

他の試験との相互参照 (Cross-reference to other study) : 記載不要

4-20-2. 慢性毒性（吸入）

IUCLID5 sec. no. 7_5_3, OECD Template no. 68
Template title: Repeated dose toxicity: inhalation

管理データ（Administrative Data）

フラグの設定（Set flags）

機密性（Confidentiality）： 記載不要

正当性（Justification）： 記載不要

選択した規制プログラムに限定使用（Use restricted to selected regulatory programmes）

： 記載不要

フラグの目的（Purpose flag）： 記載不要

詳細な試験要約（robust study summary）： 記載不要

分類のために使用（used for classification）： 記載不要

MSDS のために使用（used for MSDS）： 記載不要

データ免除（Data waiving）： 記載不要

データ免除の正当性（Justification for data waiving）： 記載不要

調査結果のタイプ（Study result type）

試験期間（Study period）

信頼性（Reliability）

信頼性の根拠（Rationale for reliability）

出典（Data source）

引用文献（Reference）【くり返し可】

引用文献の種類（Reference type）

著者（Author）

年（Year）

表題（Title）

書誌源（Bibliographic Source）

試験機関（Testing laboratory）

報告書番号（Report no.）

所有企業（Owner company）

企業試験番号（Company study no.）

報告日（Report date）

データアクセス（Data access）： 記載不要

データ保護の請求（Data protection claimed）： 記載不要

他の同一試験との相互参照（Cross-reference to same study）： 記載不要

材料・方法 (Materials and methods)

試験の種類 (Test type)

限界試験 (Limit test)

テストガイドライン (*Test guideline*) 【くり返し可】

限定子 (Qualifier)

ガイドライン (Guideline)

ガイドラインからの逸脱 (Deviations)

手法の原則 (ガイドラインを使用しない場合) (Principles of method if other than guideline)

GLP 準拠 (GLP compliance)

試験物質 (Test materials)

報告物質と試験物質との同等性 (Test material equivalent to submission substance identity)

試験物質の同定 (*Test material identity*) 【くり返し可】

識別子 (Identifier)

同定 (Identity)

試験物質に関する詳細 (Details on test material)

試験物質の機密に関する詳細 (Confidential details on test material)

試験動物 (Test animals)

種 (Species)

系統 (Strain)

性別 (Sex)

試験動物と飼育環境に関する詳細 (Details on test animals and environmental conditions)

投与/暴露 (Administration / exposure)

投与経路 (Route of administration)

吸入暴露のタイプ (Type of inhalation exposure)

媒体 (対照) (Vehicle)

吸入暴露に関する詳細 (Details on inhalation exposure)

用量又は濃度に関する分析的証明 (Analytical verification of doses or concentrations)

用量又は濃度に関する分析的証明に関する詳細 (Details on analytical verification of doses or concentrations)

投与/暴露の期間 (Duration of treatment / exposure)

投与の頻度 (Frequency of treatment)

用量/濃度 (*Doses/concentrations*) 【くり返し可】

用量/濃度 (Doses/concentrations)

設定根拠 (Basis)

空気力学的質量中位径/幾何標準偏差 (MMAD / GSD)

動物数/性別/用量 (No. of animals per sex per dose)

対照動物 (Control animals) 【くり返し可】

試験計画に関する詳細 (Details on study design)

陽性対照 (Positive control)

検査 (Examinations)

所見・実施された検査と頻度 (Observations and examinations performed and frequency)

解剖・病理 (Sacrifice and pathology)

その他の検査 (Other examinations)

統計 (Statistics)

材料・方法に関するその他の情報(表を含む) (Any other information on materials and methods incl. tables)

結果・考察 (Results and discussions)

影響レベル (Effect levels) 【くり返し可】

エンドポイント (Endpoint)

影響レベル (Effect level)

限定子 (不等号等) (Qualifier)

影響レベル (Effect level)

単位 (Unit)

性別 (Sex)

影響レベルに関する根拠/特記事項 (Basis for effect level / Remarks)

所見 (Results of Examinations/Observations)

一般状態及び死亡率 (Clinical signs and mortality)

体重・体重増加 (Body weight and weight gain)

摂餌量 (Food consumption)

摂餌効率 (Food efficiency)

摂水量 (Water consumption)

検眼鏡検査 (Ophthalmoscopic examination)

血液学 (Haematology)

(血液) 生化学 (Clinical chemistry)

尿検査 (Urinalysis)

神経行動学 (Neurobehaviour)

組織重量 (Organ weights)

肉眼的病理学 (Gross pathology)

組織病理学：非新生物(腫瘍 (Histopathology: non-neoplastic))

組織病理学：新生物(腫瘍) (Histopathology: neoplastic)

結果に関する詳細 (Details on results)

結果に関するその他の情報 (表を含む) (Any other information on results incl. tables)

全般的特記事項・添付資料 (Overall remarks, attachments)

全般的特記事項 (Overall remarks)

添付背景資料 (Attached background material) 【くり返し可】

添付文書 (Attached document) : 記載不要

特記事項 (Remarks) : 記載不要

添付全試験報告書 (Attached full study report) 【くり返し可】 : 記載不要

イラスト(図/グラフ) (Illustration(picture/graph)) : 記載不要

申請者の要約・結論 (Applicant's summary and conclusion)

結論 (Conclusions)

要旨 (Executive summary)

他の試験との相互参照 (Cross-reference to other study) : 記載不要

4-21-1. 変異原性 (*in vitro*)

IUCLID5 sec. no. 7_6_1, OECD Template no. 70

Template title: Genetic toxicity: *in vitro*

試験方法等通知の試験法（表 1 ⑦又は⑧）若しくは OECD テストガイドライン 471 又は 473 で実施した場合は、試験方法等通知別添の様式 7 又は様式 8 にそれぞれしたがって有害性情報の内容を示す資料を作成してください。それ以外は、以下の様式により作成してください。

管理データ (Administrative Data)

フラグの設定 (*Set flags*)

機密性 (Confidentiality) : 記載不要

正当性 (Justification) : 記載不要

選択した規制プログラムに限定使用 (Use restricted to selected regulatory programmes)

: 記載不要

フラグの目的 (Purpose flag) : 記載不要

詳細な試験要約 (robust study summary) : 記載不要

分類のために使用 (used for classification) : 記載不要

MSDS のために使用 (used for MSDS) : 記載不要

データ免除 (Data waiving) : 記載不要

データ免除の正当性 (Justification for data waiving) : 記載不要

調査結果のタイプ (Study result type)

試験期間 (Study period)

信頼性 (Reliability)

信頼性の根拠 (Rationale for reliability)

出典 (Data source)

引用文献 (*Reference*) [くり返し可]

引用文献の種類 (Reference type)

著者 (Author)

年 (Year)

表題 (Title)

書誌源 (Bibliographic Source)

試験機関 (Testing laboratory)

報告書番号 (Report no.)

所有企業 (Owner company)

企業試験番号 (Company study no.)

報告日 (Report date)

データアクセス (Data access) : 記載不要

データ保護の請求 (Data protection claimed) : 記載不要

他の同一試験との相互参照 (Cross-reference to same study) : 記載不要

材料・方法 (Materials and methods)

遺伝毒性の種類 (Type of genotoxicity)

調査の種類 (Type of study)

テストガイドライン (*Test guideline*) 【くり返し可】

限定子 (Qualifier)

ガイドライン (Guideline)

ガイドラインからの逸脱 (Deviations)

手法の原則 (ガイドラインを使用しない場合) (Principles of method if other than guideline)

GLP 準拠 (GLP compliance)

試験物質 (Test materials)

報告物質と試験物質との同等性 (Test material equivalent to submission substance identity)

試験物質の同定 (*Test material identity*) 【くり返し可】

識別子 (Identifier)

同定 (Identity)

試験物質に関する詳細 (Details on test material)

試験物質の機密に関する詳細 (Confidential details on test material)

方法 (Method)

標的遺伝子 (Target gene)

種/系統 (*Species/strain*) 【くり返し可】

種/系統 (Species/strain)

哺乳類細胞株に関する詳細(該当する場合) (Details on mammalian cell lines (if applicable))

追加細胞株の特性 (Additional strain characteristics)

代謝活性化 (Metabolic activation)

代謝活性化系 (Metabolic activation system)

試験濃度 (Test concentrations)

媒体 (Vehicle)

対照(コントロール) (*Controls*) 【くり返し可】

陰性対照 (Negative control)

溶媒/媒体 対照 (Solvent / vehicle controls)

真陰性対照 (True negative controls)

陽性対照 (Positive control)
陽性対照物質 (Positive control substance)
特記事項 (Remarks)
試験系・試験条件に関する詳細 (Details on test system and conditions)
判定基準 (Evaluation criteria)
統計 (Statistics)
材料・方法に関するその他の情報(表を含む) (Any other information on materials and methods incl. tables)

結果・考察 (Results and discussions)

試験結果 (Test results) *[くり返し可]*
種/系統 (Species/strain)
代謝活性化 (Metabolic activation)
試験系 (Test system)
遺伝毒性 (Genotoxicity)
細胞毒性 (Cytotoxicity)
媒体対照値の有効性 (Vehicle controls valid)
陰性対照値の有効性 (Negative controls valid)
陽性対照値の有効性 (Positive controls valid)
結果に関する追加情報 (Additional information on results)
結果に関するその他の情報 (表を含む) (Any other information on results incl. tables)

全般的特記事項・添付資料 (Overall remarks, attachments)

全般的特記事項 (Overall remarks)
添付背景資料 (Attached background material) *[くり返し可]*
添付文書 (Attached document) : 記載不要
特記事項 (Remarks) : 記載不要
添付全試験報告書 (Attached full study report) *[くり返し可]* : 記載不要
イラスト(図/グラフ) (Illustration(picture/graph)) : 記載不要

申請者の要約・結論 (Applicant's summary and conclusion)

結果の解釈 (Interpretation of results)
結論 (Conclusions)
要旨 (Executive summary)
他の試験との相互参照 (Cross-reference to other study) : 記載不要

4-21-2. 変異原性 (*in vivo*)

IUCLID5 sec. no.7_6_2, OECD Template no. 71

Template title: Genetic toxicity: *in vivo*

管理データ (Administrative Data)

フラグの設定 (*Set flags*)

機密性 (Confidentiality) : 記載不要

正当性 (Justification) : 記載不要

選択した規制プログラムに限定使用 (Use restricted to selected regulatory programmes)

: 記載不要

フラグの目的 (Purpose flag) : 記載不要

詳細な試験要約 (robust study summary) : 記載不要

分類のために使用 (used for classification) : 記載不要

MSDS のために使用 (used for MSDS) : 記載不要

データ免除 (Data waiving) : 記載不要

データ免除の正当性 (Justification for data waiving) : 記載不要

調査結果のタイプ (Study result type)

試験期間 (Study period)

信頼性 (Reliability)

信頼性の根拠 (Rationale for reliability)

出典 (Data source)

引用文献 (*Reference*) [くり返し可]

引用文献の種類 (Reference type)

著者 (Author)

年 (Year)

表題 (Title)

書誌源 (Bibliographic Source)

試験機関 (Testing laboratory)

報告書番号 (Report no.)

所有企業 (Owner company)

企業試験番号 (Company study no.)

報告日 (Report date)

データアクセス (Data access) : 記載不要

データ保護の請求 (Data protection claimed) : 記載不要

他の同一試験との相互参照 (Cross-reference to same study) : 記載不要

材料・方法 (Materials and methods)

遺伝毒性の種類 (Type of genotoxicity)

調査の種類 (Type of study)

テストガイドライン (*Test guideline*) 【くり返し可】

限定子 (Qualifier)

ガイドライン (Guideline)

ガイドラインからの逸脱 (Deviations)

手法の原則 (ガイドラインを使用しない場合) (Principles of method if other than guideline)

GLP 準拠 (GLP compliance)

試験物質 (Test materials)

報告物質と試験物質との同等性 (Test material equivalent to submission substance identity)

試験物質の同定 (*Test material identity*) 【くり返し可】

識別子 (Identifier)

同定 (Identity)

試験物質に関する詳細 (Details on test material)

試験物質の機密に関する詳細 (Confidential details on test material)

試験動物 (Test animals)

種 (Species)

系統 (Strain)

性別 (Sex)

試験動物と飼育環境に関する詳細 (Details on test animals and environmental conditions)

投与/暴露 (Administration / exposure)

投与経路 (Route of administration)

媒体 (対照) (Vehicle(s))

暴露に関する詳細 (Details on exposure)

投与/暴露の期間 (Duration of treatment / exposure)

投与の頻度 (Frequency of treatment)

暴露後の期間 (Post exposure period)

用量/濃度 (*Doses /concentrations*) 【くり返し可】

用量/濃度 (Doses /concentrations)

設定根拠 (Basis)

動物数/性別/用量 (No. of animals per sex per dose)

対照動物 (Control animals) 【くり返し可】

陽性対照 (Positive control(s))

検査 (Examinations)

検査された組織・細胞 (Tissues and cell types examined)

組織・スライド作成の詳細 (Details of tissue and slide preparation)

判定基準 (Evaluation criteria)

統計 (Statistics)

材料・方法に関するその他の情報(表を含む) (Any other information on materials and methods incl. tables)

結果・考察 (Results and discussions)

試験結果 (Test results) 【くり返し可】

性別 (Sex)

遺伝毒性のタイプ (Genotoxicity)

毒性 (Toxicity)

媒体対照値の有効性 (Vehicle controls valid)

陰性対照値の有効性 (Negative controls valid)

陽性対照値の有効性 (Positive controls valid)

結果に関する追加情報 (Additional information on results)

結果に関するその他の情報 (表を含む) (Any other information on results incl. tables)

全般的特記事項・添付資料 (Overall remarks, attachments)

全般的特記事項 (Overall remarks)

添付背景資料 (Attached background material) 【くり返し可】

添付文書 (Attached document) : 記載不要

特記事項 (Remarks) : 記載不要

添付全試験報告書 (Attached full study report) 【くり返し可】 : 記載不要

イラスト(図/グラフ) (Illustration(picture/graph)) : 記載不要

申請者の要約・結論 (Applicant's summary and conclusion)

結果の解釈 (Interpretation of results) 【くり返し可】

結論 (Conclusions)

要旨 (Executive summary)

他の試験との相互参照 (Cross-reference to other study) : 記載不要

4-22. がん原性

IUCLID5 sec. no. 7_7, OECD Template no. 72

Template title: Carcinogenicity

管理データ (Administrative Data)

フラグの設定 (Set flags)

機密性 (Confidentiality) : 記載不要

正当性 (Justification) : 記載不要

選択した規制プログラムに限定使用 (Use restricted to selected regulatory programmes)

: 記載不要

フラグの目的 (Purpose flag) : 記載不要

詳細な試験要約 (robust study summary) : 記載不要

分類のために使用 (used for classification) : 記載不要

MSDS のために使用 (used for MSDS) : 記載不要

データ免除 (Data waiving) : 記載不要

データ免除の正当性 (Justification for data waiving) : 記載不要

調査結果のタイプ (Study result type)

試験期間 (Study period)

信頼性 (Reliability)

信頼性の根拠 (Rationale for reliability)

出典 (Data source)

引用文献 (Reference) [くり返し可]

引用文献の種類 (Reference type)

著者 (Author)

年 (Year)

表題 (Title)

書誌源 (Bibliographic Source)

試験機関 (Testing laboratory)

報告書番号 (Report no.)

所有企業 (Owner company)

企業試験番号 (Company study no.)

報告日 (Report date)

データアクセス (Data access) : 記載不要

データ保護の請求 (Data protection claimed) : 記載不要

他の同一試験との相互参照 (Cross-reference to same study) : 記載不要

材料・方法 (Materials and methods)

限界試験 (Limit test)

テストガイドライン (*Test guideline*) 【くり返し可】

限定子 (Qualifier)

ガイドライン (Guideline)

ガイドラインからの逸脱 (Deviations)

手法の原則 (ガイドラインを使用しない場合) (Principles of method if other than guideline)

GLP 準拠 (GLP compliance)

試験物質 (Test materials)

報告物質と試験物質との同等性 (Test material equivalent to submission substance identity)

試験物質の同定 (*Test material identity*) 【くり返し可】

識別子 (Identifier)

同定 (Identity)

試験物質に関する詳細 (Details on test material)

試験物質の機密に関する詳細 (Confidential details on test material)

試験動物 (Test animals)

種 (Species)

系統 (Strain)

性別 (Sex)

試験動物と飼育環境に関する詳細 (Details on test animals and environmental conditions)

投与/暴露 (Administration / exposure)

投与経路 (Route of administration)

吸入暴露のタイプ(適用可能な場合) (Type of inhalation exposure (if applicable))

媒体 (対照) (Vehicle)

暴露に関する詳細 (Details on exposure)

用量又は濃度に関する分析的証明 (Analytical verification of doses or concentrations)

用量又は濃度に関する分析的証明に関する詳細 (Details on analytical verification of doses or concentrations)

投与/暴露の期間 (Duration of treatment / exposure)

投与の頻度 (Frequency of treatment)

暴露後の期間 (Post exposure period)

用量/濃度 (*Doses / concentration*) 【くり返し可】

用量/濃度 (Doses / concentration)

設定根拠 (Basis)

動物数/性別/用量 (No. of animals per sex per dose)

対照動物 (Control animals) 【くり返し可】

試験計画に関する詳細 (Details on study design)

陽性対照 (Positive control(s))

検査 (Examinations)

所見・実施された検査と頻度 (Observations and examinations performed and frequency)

解剖・病理 (Sacrifice and pathology)

その他の検査 (Other examinations)

統計 (Statistics)

材料・方法に関するその他の情報(表を含む) (Any other information on materials and methods incl. tables)

結果・考察 (Results and discussions)

影響レベル (Effect levels) 【くり返し可】

エンドポイント (Endpoint)

影響の種類 (Effect type)

影響レベル (Effect level)

限定子 (不等号等) (Qualifier)

影響レベル (Effect level)

単位 (Unit)

影響レベルの種類 (～に基づく) (Based on)

性別 (Sex)

影響レベルに関する根拠/特記事項 (Basis for effect level / Remarks)

所見 (Results of Examinations/Observations)

一般状態及び死亡率 (Clinical signs and mortality)

体重・体重増加 (Body weight and weight gain)

摂餌量・物質摂取量 (Food consumption and compound intake (if feeding study))

摂餌効率 (Food efficiency)

摂水量・物質摂取量 (Water consumption and compound intake (if drinking water study))

検眼鏡検査 (Ophthalmoscopic examination)

血液学 (Haematology)

(血液) 生化学 (Clinical chemistry)

尿検査 (Urinalysis)

神経行動学 (Neurobehaviour)

組織重量 (Organ weights)

肉眼的病理学 (Gross pathology)

組織病理学：非新生物(腫瘍) (Histopathology: non-neoplastic)

組織病理学：新生物(腫瘍) (Histopathology: neoplastic)

結果に関する詳細 (Details on results)

結果に関するその他の情報（表を含む）（Any other information on results incl. tables）

全般的特記事項・添付資料（Overall remarks, attachments）

全般的特記事項（Overall remarks）

添付背景資料（Attached background material）【くり返し可】

添付文書（Attached document）： 記載不要

特記事項（Remarks）： 記載不要

添付全試験報告書（Attached full study report）【くり返し可】： 記載不要

イラスト(図/グラフ)（Illustration(picture/graph)）： 記載不要

申請者の要約・結論（Applicant's summary and conclusion）

発がん影響/ポテンシャルとの可能性（Relevance of carcinogenic effects / potential）

結論（Conclusions）

要旨（Executive summary）

他の試験との相互参照（Cross-reference to other study）： 記載不要

4-23. 催奇形性

IUCLID5 sec. no. 7_8_2, OECD Template no. 74
Template title: Developmental toxicity/teratogenicity

管理データ (Administrative Data)

フラグの設定 (Set flags)

機密性 (Confidentiality) : 記載不要

正当性 (Justification) : 記載不要

選択した規制プログラムに限定使用 (Use restricted to selected regulatory programmes)

: 記載不要

フラグの目的 (Purpose flag) : 記載不要

詳細な試験要約 (robust study summary) : 記載不要

分類のために使用 (used for classification) : 記載不要

MSDS のために使用 (used for MSDS) : 記載不要

データ免除 (Data waiving) : 記載不要

データ免除の正当性 (Justification for data waiving) : 記載不要

調査結果のタイプ (Study result type)

試験期間 (Study period)

信頼性 (Reliability)

信頼性の根拠 (Rationale for reliability)

出典 (Data source)

引用文献 (Reference) [くり返し可]

引用文献の種類 (Reference type)

著者 (Author)

年 (Year)

表題 (Title)

書誌源 (Bibliographic Source)

試験機関 (Testing laboratory)

報告書番号 (Report no.)

所有企業 (Owner company)

企業試験番号 (Company study no.)

報告日 (Report date)

データアクセス (Data access) : 記載不要

データ保護の請求 (Data protection claimed) : 記載不要

他の同一試験との相互参照 (Cross-reference to same study) : 記載不要

材料・方法 (Materials and methods)

限界試験 (Limit test)

テストガイドライン (*Test guideline*) 【くり返し可】

限定子 (Qualifier)

ガイドライン (Guideline)

ガイドラインからの逸脱 (Deviations)

手法の原則 (ガイドラインを使用しない場合) (Principles of method if other than guideline)

GLP 準拠 (GLP compliance)

試験物質 (Test materials)

報告物質と試験物質との同等性 (Test material equivalent to submission substance identity)

試験物質の同定 (*Test material identity*) 【くり返し可】

識別子 (Identifier)

同定 (Identity)

試験物質に関する詳細 (Details on test material)

試験物質の機密に関する詳細 (Confidential details on test material)

試験動物 (Test animals)

種 (Species)

系統 (Strain)

試験動物と飼育環境についての詳細 (Details on test animals and environmental conditions)

投与/暴露 (Administration / exposure)

投与経路 (Route of administration)

吸入暴露のタイプ(適用可能な場合) (Type of inhalation exposure (if applicable))

媒体 (対照) (Vehicle)

暴露に関する詳細 (Details on exposure)

用量又は濃度に関する分析的証明 (Analytical verification of doses or concentrations)

用量又は濃度に関する分析的証明に関する詳細 (Details on analytical verification of doses or concentrations)

交配の方法に関する詳細 (Details on mating procedure)

投与/暴露の期間 (Duration of treatment / exposure)

投与の頻度 (Frequency of treatment)

試験期間 (Duration of test)

用量/濃度 (*Doses / concentration*) 【くり返し可】

用量/濃度 (Doses / concentration)

設定根拠 (Basis)

動物数/性別/用量 (No. of animals per sex per dose)

対照動物 (Control animals) 【くり返し可】

試験計画に関する詳細 (Further details on study design)

検査 (Examinations)

母動物の検査 (Maternal examinations)

卵巣・子宮内容物 (Ovaries and uterine content)

胎児の検査 (Fetal examinations)

統計 (Statistics)

指標 (Indices)

ヒストリカルコントロールデータ (Historical control data)

材料・方法に関するその他の情報(表を含む) (Any other information on materials and methods incl. tables)

結果・考察 (Results and discussions)

影響レベル (Effect levels) 【くり返し可】

エンドポイント (Endpoint)

影響の種類 (Effect type)

影響レベル (Effect level)

限定子 (不等号等) (Qualifier)

影響レベル (Effect level)

単位 (Unit)

影響レベルの種類 (～に基づく) (Based on)

影響レベルに関する根拠/特記事項 (Basis for effect level / Remarks)

母動物の毒性影響 (Maternal toxic effects)

母動物の毒性影響に関する詳細 (Details on maternal toxic effects)

胎児毒性/催奇形性影響 (Embryotoxic / teratogenic effects)

胎児毒性/催奇形性影響に関する詳細 (Details on embryotoxic / teratogenic effects)

結果に関するその他の情報 (表を含む) (Any other information on results incl. tables)

全般的特記事項・添付資料 (Overall remarks, attachments)

全般的特記事項 (Overall remarks)

添付背景資料 (Attached background material) 【くり返し可】

添付文書 (Attached document) : 記載不要

特記事項 (Remarks) : 記載不要

添付全試験報告書 (Attached full study report) 【くり返し可】 : 記載不要

イラスト(図/グラフ) (Illustration(picture/graph)) : 記載不要

申請者の要約・結論 (Applicant's summary and conclusion)

結論 (Conclusions)

要旨 (Executive summary)

他の試験との相互参照 (Cross-reference to other study) : 記載不要

4-24. 生殖能及び後世に及ぼす影響

IUCLID5 sec. no. 7_8_1, OECD Template no.73

Template title: Toxicity to reproduction

試験方法等通知の試験法（表1⑤又は⑥）若しくは OECD テストガイドライン 422 又は 421 で実施した場合は、試験方法等通知別添の様式 5 又は様式 6 にそれぞれしたがって有害性情報の内容を示す資料を作成してください。それ以外は、以下の様式により作成してください。

管理データ (Administrative Data)

フラグの設定 (Set flags)

機密性 (Confidentiality) : 記載不要

正当性 (Justification) : 記載不要

選択した規制プログラムに限定使用 (Use restricted to selected regulatory programmes)

: 記載不要

フラグの目的 (Purpose flag) : 記載不要

詳細な試験要約 (robust study summary) : 記載不要

分類のために使用 (used for classification) : 記載不要

MSDS のために使用 (used for MSDS) : 記載不要

データ免除 (Data waiving) : 記載不要

データ免除の正当性 (Justification for data waiving) : 記載不要

調査結果のタイプ (Study result type)

試験期間 (Study period)

信頼性 (Reliability)

信頼性の根拠 (Rationale for reliability)

出典 (Data source)

引用文献 (Reference) 【くり返し可】

引用文献の種類 (Reference type)

著者 (Author)

年 (Year)

表題 (Title)

書誌源 (Bibliographic Source)

試験機関 (Testing laboratory)

報告書番号 (Report no.)

所有企業 (Owner company)

企業試験番号 (Company study no.)

報告日 (Report date)

データアクセス (Data access) : 記載不要

データ保護の請求 (Data protection claimed) : 記載不要

他の同一試験との相互参照 (Cross-reference to same study) : 記載不要

材料・方法 (Materials and methods)

試験の種類 (Test type)

限界試験 (Limit test)

テストガイドライン (*Test guideline*) 【くり返し可】

限定子 (Qualifier)

ガイドライン (Guideline)

ガイドラインからの逸脱 (Deviations)

手法の原則 (ガイドラインを使用しない場合) (Principles of method if other than guideline)

GLP 準拠 (GLP compliance)

試験物質 (Test materials)

報告物質と試験物質との同等性 (Test material equivalent to submission substance identity)

試験物質の同定 (*Test material identity*) 【くり返し可】

識別子 (Identifier)

同定 (Identity)

試験物質に関する詳細 (Details on test material)

試験物質の機密に関する詳細 (Confidential details on test material)

試験動物 (Test animals)

種 (Species)

系統 (Strain)

性別 (Sex)

試験動物と飼育環境に関する詳細 (Details on test animals and environmental conditions)

投与/暴露 (Administration / exposure)

投与経路 (Route of administration)

吸入暴露の種類(適用可能な場合) (Type of inhalation exposure (if applicable))

媒体 (対照) (Vehicle)

暴露に関する詳細 (Details on exposure)

交配法に関する詳細 (Details on mating procedure)

用量又は濃度に関する分析的証明 (Analytical verification of doses or concentrations)

用量又は濃度に関する分析的証明に関する詳細 (Details on analytical verification of doses or concentrations)

投与/暴露の期間 (Duration of treatment / exposure)

投与の頻度 (Frequency of treatment)

調査計画に関する詳細 (Details on study schedule)

用量/濃度 (Doses / concentration) 【くり返し可】

用量/濃度 (Doses / concentration)

設定根拠 (Basis)

動物数/性別/用量 (No. of animals per sex per dose)

対照動物 (Control animals) 【くり返し可】

試験計画に関する詳細 (Further details on study design)

陽性対照 (Positive control(s))

検査 (Examinations)

親動物：観察・検査 (Parental animals: Observations and examinations)

性周期(親動物) (Estrous cyclicity (Parental animals))

精子パラメータ(親動物) (Sperm parameters (Parental animals))

同腹児の観察 (Litter observation)

剖検(親動物) (Postmortem examinations (Parental animals))

剖検(児動物) (Postmortem examinations (Offspring))

統計 (Statistics)

生殖指数 (Reproductive indices)

児動物生存指数 (Offspring viability indices)

材料・方法に関するその他の情報(表を含む) (Any other information on materials and methods incl. tables)

結果・考察 (Results and discussions)

影響レベル (Effect levels) 【くり返し可】

エンドポイント (Endpoint)

世代 (Generation)

性別 (Sex)

影響レベル (Effect level)

限定子 (不等号等) (Qualifier)

影響レベル (Effect level)

単位 (Unit)

影響レベルの種類 (～に基づく) (Based on)

影響レベルに関する根拠/特記事項 (Basis for effect level / Remarks)

所見（親動物）(Results of Examinations/Observations: parental animals)

一般状態(親動物) (Clinical signs (parental animals))
体重・摂餌量(親動物) (Body weight and food consumption (parental animals))
試験物質摂取量(親動物) (Test substance intake (parental animals))
生殖機能：性周期(親動物) (Reproductive function: estrous cycle (parental animals))
生殖機能：精子の測定(親動物) (Reproductive function: sperm measures (parental animals))
繁殖成績(親動物) (Reproductive performance (parental animals))
組織重量(親動物) (Organ weights (parental animals))
肉眼的病理学(親動物) (Gross pathology (parental animals))
組織病理学(親動物) (Histopathology (parental animals))
結果に関する詳細(親動物) (Details on results)

所見（児動物）(Results of Examinations/Observations: offspring)

生存(児動物) (Viability (offspring))
一般状態(児動物) (Clinical signs (offspring))
体重(児動物) (Body weight (offspring))
性成熟(児動物) (Sexual maturation (offspring))
組織重量(児動物) (Organ weights (offspring))
肉眼的病理学(児動物) (Gross pathology (offspring))
組織病理学(児動物) (Histopathology (offspring))
結果に関する詳細(児動物) (Details on results (offspring))
結果に関するその他の情報（表を含む）(Any other information on results incl. tables)

全般的特記事項・添付資料 (Overall remarks, attachments)

全般的特記事項 (Overall remarks)
添付背景資料 (Attached background material) 【くり返し可】
添付文書 (Attached document) : 記載不要
特記事項 (Remarks) : 記載不要
添付全試験報告書 (Attached full study report) 【くり返し可】 : 記載不要
イラスト(図/グラフ) (Illustration(picture/graph)) : 記載不要

申請者の要約・結論 (Applicant's summary and conclusion)

結論 (Conclusions)
要旨 (Executive summary)
他の試験との相互参照 (Cross-reference to other study) : 記載不要

4-25. その他毒性学的に重要な影響

実施した試験法に合わせて、IUCLID5 又は OECD 調和テンプレートに則った様式で記載すること。

付録1 OECDテストガイドライン一覧 (下線部は表4に記載した試験法)

<物理化学的性状>

融点

OECD Guideline 102 (Melting point / Melting Range)

沸点

OECD Guideline 103 (Boiling point/boiling range)

蒸気圧

OECD Guideline 104 (Vapour Pressure Curve)

1-オクタノールと水との間の分配係数

OECD Guideline 107 (Partition Coefficient (n-octanol / water), Shake Flask Method)

OECD Guideline 117 (Partition Coefficient (n-octanol / water), HPLC Method)

OECD Guideline 123 (Partition Coefficient (1-Octanol / Water), Slow-Stirring Method)

水に対する溶解度

OECD Guideline 105 (Water Solubility)

解離定数

OECD Guideline 112 (Dissociation Constants in Water)

<環境中運命>

光分解性

OECD Guideline draft (Photochemical Oxidative Degradation in the Atmosphere)

OECD Guideline 316 (Phototransformation of Chemicals in Water - Direct Photolysis)

OECD Guideline draft (Phototransformation of Chemicals on Soil Surfaces)

加水分解性

OECD Guideline 111 (Hydrolysis as a Function of pH)

大気、水域、底質又は土壌に係る分配係数 (吸収・脱着)

OECD Guideline 106 (Adsorption - Desorption Using a Batch Equilibrium Method)

OECD Guideline 121 (Estimation of the Adsorption Coefficient (Koc) on Soil and on Sewage Sludge using High Performance Liquid Chromatography (HPLC))

生分解性

- OECD Guideline 301 A (old version) (Ready Biodegradability: Modified AFNOR Test)
- OECD Guideline 301 A (new version) (Ready Biodegradability: DOC Die Away Test)
- OECD Guideline 301 B (Ready Biodegradability: CO2 Evolution Test)
- OECD Guideline 301 C (Ready Biodegradability: Modified MITI Test (I))
- OECD Guideline 301 D (Ready Biodegradability: Closed Bottle Test)
- OECD Guideline 301 E (Ready biodegradability: Modified OECD Screening Test)
- OECD Guideline 301 F (Ready Biodegradability: Manometric Respirometry Test)
- OECD Guideline 302 A (Inherent Biodegradability: Modified SCAS Test)
- OECD Guideline 302 B (Inherent biodegradability: Zahn-Wellens/EMPA Test)
- OECD Guideline 302 C (Inherent Biodegradability: Modified MITI Test (II))
- OECD Guideline 302 D (Inherent Biodegradability - Concawe Test)
- OECD Guideline 310 (Ready Biodegradability - CO2 in Sealed Vessels (Headspace Test))
- OECD Guideline 311 (Anaerobic Biodegradability of Organic Compounds in Digested Sludge: Measurement of Gas Production)

生物濃縮性

- OECD Guideline 305 (Bioconcentration: Flow-through Fish Test)
- OECD Guideline 305 A (Bioaccumulation: Sequential Static Fish Test)
- OECD Guideline 305 B (Bioaccumulation: Semi-static Fish Test)
- OECD Guideline 305 C (Bioaccumulation: Test for the Degree of Bioconcentration in Fish)
- OECD Guideline 305 D (Bioaccumulation: Static Fish Test)
- OECD Guideline 305 E (Bioaccumulation: Flow-through Fish Test)

<生態影響>

魚類に対する急性毒性

- OECD Guideline 203 (Fish, Acute Toxicity Test)
- OECD Guideline 204 (Fish, Prolonged Toxicity Test: 14-day Study)

魚類に対する慢性毒性

- OECD Guideline 204 (Fish, Prolonged Toxicity Test: 14-day Study)
- OECD Guideline 210 (Fish, Early-Life Stage Toxicity Test)
- OECD Guideline 212 (Fish, Short-term Toxicity Test on Embryo and Sac-Fry Stages)
- OECD Guideline 215 (Fish, Juvenile Growth Test)

水生の無脊椎動物に対する急性毒性

OECD Guideline 202 (Daphnia sp. Acute Immobilisation Test)

水生の無脊椎動物に対する慢性毒性

OECD Guideline 211 (Daphnia magna Reproduction Test)

水生の植物に対する毒性

OECD Guideline 201 (Alga, Growth Inhibition Test)

OECD Guideline 221 (Lemna sp. Growth Inhibition test)

底生生物に対する毒性

OECD Guideline 218 (Sediment-Water Chironomid Toxicity Test Using Spiked Sediment)

OECD Guideline 219 (Sediment-Water Chironomid Toxicity Test Using Spiked Water)

鳥類の繁殖に及ぼす影響

OECD Guideline 205 (Avian Dietary Toxicity Test)

OECD Guideline 206 (Avian Reproduction Test)

OECD Guideline 223 (Avian Acute Oral Toxicity Test)

OECD Guideline Draft (Avian Reproduction Toxicity Test in Japanese Quail or Northern Bobwhite)

OECD Guideline Draft (Avian Repellency Test)

<人健康影響>

生体内運命

OECD Guideline 417 (Toxicokinetics)

薬理学的特性

反復投与による毒性（経口）

OECD Guideline 407 (Repeated Dose 28-Day Oral Toxicity in Rodents)

OECD Guideline 408 (Repeated Dose 90-Day Oral Toxicity in Rodents)

反復投与による毒性（吸入）

OECD Guideline 412 (Repeated Dose Inhalation Toxicity: 28/14-Day)

OECD Guideline 413 (Subchronic Inhalation Toxicity: 90-Day)

慢性毒性（経口）

OECD Guideline 409 (Repeated Dose 90-Day Oral Toxicity in Non-Rodents)

OECD Guideline 422 (Combined Repeated Dose Toxicity Study with the Reproduction / Developmental Toxicity Screening Test)

OECD Guideline 452 (Chronic Toxicity Studies)

OECD Guideline 453 (Combined Chronic Toxicity / Carcinogenicity Studies)

慢性毒性（吸入）

OECD Guideline 422 (Combined Repeated Dose Toxicity Study with the Reproduction / Developmental Toxicity Screening Test)

OECD Guideline 452 (Chronic Toxicity Studies)

OECD Guideline 453 (Combined Chronic Toxicity / Carcinogenicity Studies)

変異原性（in vitro）

OECD Guideline 471 (Bacterial Reverse Mutation Assay)

OECD Guideline 472 (Genetic Toxicology: Escherichia coli, Reverse Mutation Assay)

OECD Guideline 473 (In vitro Mammalian Chromosome Aberration Test)

OECD Guideline 476 (In vitro Mammalian Cell Gene Mutation Test)

OECD Guideline 479 (Genetic Toxicology: In Vitro Sister Chromatid Exchange Assay in Mammalian Cells)

OECD Guideline 480 (Genetic Toxicology: Saccharomyces cerevisiae, Gene Mutation Assay)

OECD Guideline 481 (Genetic Toxicology: Saccharomyces cerevisiae, Mitotic Recombination Assay)

OECD Guideline 482 (Genetic Toxicology: DNA Damage and Repair, Unscheduled DNA Synthesis in Mammalian Cells In Vitro)

変異原性（in vivo）

OECD Guideline 474 (Mammalian Erythrocyte Micronucleus Test)

OECD Guideline 475 (Mammalian Bone Marrow Chromosome Aberration Test)

OECD Guideline 477 (Genetic Toxicology: Sex-linked Recessive Lethal Test in Drosophila melanogaster)

OECD Guideline 478 (Genetic Toxicology: Rodent Dominant Lethal Test)

OECD Guideline 483 (Mammalian Spermatogonial Chromosome Aberration Test)

OECD Guideline 484 (Genetic Toxicology: Mouse Spot Test)

OECD Guideline 485 (Genetic Toxicology: Mouse Heritable Translocation Assay)

OECD Guideline 486 (Unscheduled DNA Synthesis (UDS) Test with Mammalian Liver Cells in vivo)

がん原性

OECD Guideline 451 (Carcinogenicity Studies)

OECD Guideline 453 (Combined Chronic Toxicity / Carcinogenicity Studies)

生殖能及び後世に及ぼす影響

OECD Guideline 415 (One-Generation Reproduction Toxicity Study)

OECD Guideline 416 (Two-Generation Reproduction Toxicity Study)

OECD Guideline 421 (Reproduction / Developmental Toxicity Screening Test)

OECD Guideline 422 (Combined Repeated Dose Toxicity Study with the Reproduction / Developmental Toxicity Screening Test)

OECD Preliminary Reproduction Toxicity Screening Test (Precursor Protocol of GL 421)

OECD Combined Repeated Dose and Reproductive / Developmental Toxicity Screening Test (Precursor Protocol of GL 422)

OECD Guideline 426 (Developmental Neurotoxicity Study)

催奇形性

OECD Guideline 414 (Prenatal Developmental Toxicity Study)

その他毒性学的に重要な影響

付録2 法律第41条の抜粋

(有害性情報の報告等)

第四十一条

優先評価化学物質、監視化学物質、第二種特定化学物質又は一般化学物質（以下「報告対象物質」という。）の製造又は輸入の事業を営む者は、その製造し、又は輸入した報告対象物質について、第四条第五項に規定する試験の項目又は第十条第二項若しくは第十四条第一項に規定する有害性の調査の項目に係る試験を行った場合（当該試験を行ったと同等の知見（公然と知られていないものに限る。）が得られた場合を含む。）であつて、報告対象物質が次に掲げる性状を有することを示す知見として厚生労働省令、経済産業省令、環境省令で定めるものが得られたときは、厚生労働省令、経済産業省令、環境省令で定めるところにより、その旨及び当該知見の内容を厚生労働大臣、経済産業大臣及び環境大臣に報告しなければならない。ただし、第十条第二項又は第十四条第一項の規定による指示に係る有害性の調査により当該知見が得られた場合において、これらの規定によりその内容を報告するときは、この限りでない。

- 一 自然的作用による化学的変化を生じにくいものであること。
- 二 生物の体内に蓄積されやすいものであること。
- 三 継続的に摂取される場合には、人の健康を損なうおそれがあるものであること。
- 四 動植物の生息又は生育に支障を及ぼすおそれがあるものであること。
- 五 報告対象物質が自然的作用による化学的変化を生じやすいものである場合には、自然的作用による化学的変化により生成する化学物質（元素を含む。）が前各号のいずれかに該当するものであること。

2 前項本文の規定は、第三条第一項第五号若しくは第六号又は第五条第四項の確認に係る新規化学物質の製造又は輸入の事業を営む者（当該確認を受けた者に限る。）、第四条第四項（第五条第九項において読み替えて準用する場合を含む。）に規定する通知に係る新規化学物質の製造又は輸入の事業を営む者（当該通知を受けた者に限る。）及び第七条第二項において準用する第四条第四項に規定する通知を受けた者から当該通知に係る新規化学物質を業として輸入する者について準用する。

3 優先評価化学物質、監視化学物質又は第二種特定化学物質の製造又は輸入の事業を営む者は、その製造し、又は輸入した優先評価化学物質、監視化学物質又は第二種特定化学物質について、厚生労働省令、経済産業省令、環境省令で定める組成、性状等に関する知見（公然と知られていないものに限り、第十条第二項、第十四条第一項又は第一項の規定により報告すべきものを除く。）を有しているときは、厚生労働省令、経済産業省令、環境省令で定めるところにより、その旨及び当該知見の内容を厚生労働大臣、経済産業大臣及び環境大臣に報告するよう努めなければならない。

4 厚生労働大臣、経済産業大臣及び環境大臣は、第一項（第二項において準用する場合を含む。）又は前項の報告その他によつて得られた知見に基づき、一の報告対象物質又は第二項において準用する第一

項の報告に係る新規化学物質が第二条第二項各号、第三項各号又は第四項各号のいずれかに該当すると認めるに至ったときは、遅滞なく、第一種特定化学物質の指定その他の必要な措置を講ずるものとする。

付録3 有害性情報の報告に関する省令

○有害性情報の報告に関する省令

(平成十六年三月十八日 厚生労働省・経済産業省・環境省令第二号)

最終改正 平成二十一年十二月二十八日
厚生労働省・経済産業省・環境省令第二号

(報告を要する知見の範囲)

第一条 化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律（以下「法」という。）第四十一条第一項（同条第二項において準用する場合を含む。次条において同じ。）各号に規定する性状を有することを示す知見として厚生労働省令、経済産業省令及び環境省令で定めるものは、次の各号に掲げる性状につき、当該各号に掲げる知見とする。

一 自然的作用による化学的变化を生じにくいものであること 微生物等による化学物質の分解度試験において、易分解性でないもの

二 生物の体内に蓄積されやすいものであること イ又はロに該当するもの

イ 魚介類の体内における化学物質の濃縮度試験において、生物濃縮係数が一〇〇〇以上であるもの

ロ 一―オクタノールと水との間の分配係数測定試験において、分配係数の対数が三・五以上であるもの

三 継続的に摂取される場合には、人の健康を損なうおそれがあるものであること 慢性毒性試験、生殖能及び後世代に及ぼす影響に関する試験、催奇形性試験、変異原性試験、がん原性試験、生体内運命に関する試験、薬理学的試験又は反復投与毒性試験において、死亡、がん、長期にわたる障害、生殖能又は後世代の発生に及ぼす影響その他これらに準じて毒性学的に重要な影響がみられたもの

四 動植物の生息又は生育に支障を及ぼすおそれがあるものであること イからチまでのいずれかに該当するもの

イ 哺乳類の生殖能及び後世代に及ぼす影響に関する試験において、死亡、生殖能又は後世代の発生に及ぼす影響その他これらに準じて毒性学的に重要な影響がみられたもの

ロ 鳥類の繁殖に及ぼす影響に関する試験において、死亡、産卵数の低下、ふ化率の低下その他これらに準じて毒性学的に重要な影響がみられたもの

ハ 藻類生長阻害試験において、半数影響濃度が一〇mg/l以下であるもの、無影響濃度が一mg/l以下であるものその他毒性学的に重要な影響がみられたもの

ニ ミジンコ急性遊泳阻害試験において、半数影響濃度が一〇mg/l以下であるものその他毒性学的に重要な影響がみられたもの

ホ 魚類急性毒性試験において、半数致死濃度が一〇mg/l以下であるものその他毒性学的に重要

な影響がみられたもの

ヘ ミジンコの繁殖に及ぼす影響に関する試験において、無影響濃度が 1 mg/l 以下であるもの
その他毒性学的に重要な影響がみられたもの

ト 魚類の初期生活段階における生息又は生育に及ぼす影響に関する試験において、無影響濃度が 1 mg/l 以下であるもの
その他毒性学的に重要な影響がみられたもの

チ ユスリカの生息又は生育に及ぼす影響に関する試験において、死亡、羽化率の低下その他これらに準じて毒性学的に重要な影響がみられたもの

五 報告対象物質が自然的作用による化学的变化を生じやすいものである場合における、自然的作用による化学的变化により生成する化学物質（元素を含む。）が前各号のいずれかに該当するものであること
前各号に掲げる知見

（報告を要する知見に係る報告書の提出）

第二条 報告対象物質の製造又は輸入の事業を営む者は、その製造し、又は輸入した報告対象物質について、前条に規定する知見が得られたときは、法第四十一条第一項の規定に基づき、当該知見を得た日から六十日以内に別記様式第一による報告書を、厚生労働大臣、経済産業大臣及び環境大臣に提出しなければならない。

（報告を行う組成、性状等）

第三条 法第四十一条第三項に規定する組成、性状等に関する知見として厚生労働省令、経済産業省令及び環境省令で定めるものは、次の各号に掲げる知見とする。

- 一 融点
- 二 沸点
- 三 蒸気圧
- 四 一―オクタノールと水との間の分配係数
- 五 水に対する溶解度
- 六 解離定数
- 七 光分解性
- 八 加水分解性
- 九 大気、水域、底質又は土壌に係る分配係数
- 十 生分解性
- 十一 生物濃縮性
- 十二 魚類に対する急性毒性又は慢性毒性
- 十三 水生の無脊椎動物に対する急性毒性又は慢性毒性
- 十四 水生の植物に対する毒性
- 十五 鳥類の繁殖に及ぼす影響
- 十六 底生生物に対する毒性
- 十七 生体内運命（継続的に摂取される場合には人の健康を損なうおそれがあるものに係る知見に限る。次号から第二十四号までにおいて同じ。）

十八 薬理学的特性

十九 反復投与による毒性

二十 慢性毒性

二十一 変異原性

二十二 がん原性

二十三 催奇形性

二十四 生殖能及び後世代に及ぼす影響

二十五 その他毒性学的に重要な影響

二十六 優先評価化学物質、監視化学物質又は第二種特定化学物質が自然的作用による化学的変化を生じやすいものである場合における、自然的作用による化学的変化により生成する化学物質（元素を含む。）に関する前各号のいずれかに掲げる知見

（報告を行う組成、性状等に係る報告書の提出）

第四条 優先評価化学物質、監視化学物質又は第二種特定化学物質の製造又は輸入の事業を営む者は、その製造し、又は輸入した監視化学物質又は第二種特定化学物質について、前条に規定する知見を有しているときは、法第四十一条第三項の規定に基づき、遅滞なく、別記様式第二による報告書を、厚生労働大臣、経済産業大臣及び環境大臣に提出するものとする。

附 則

この省令は、平成十六年四月一日から施行する。

附 則（平成十七年四月一日 厚生労働省・経済産業省・環境省令第四号）

この省令は、公布の日から施行する。

附 則（平成二十一年十二月二十八日 厚生労働省・経済産業省・環境省令第二号）

この省令は、平成二十二年四月一日から施行する。ただし、第二条の規定は、平成二十三年四月一日から施行する。

様式第一（第二条関係）

有害性情報報告書

年 月 日

厚生労働大臣
経済産業大臣 殿
環境大臣

氏名又は名称及び法人にあつては、
その代表者の氏名 印
住所

化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律第41条第1項（同条第2項において準用する場合を含む。）の規定により、下記のとおり報告します。

記

- 1 報告対象物質の名称及び構造式
- 2 有害性情報を得た時期及びその入手方法
- 3 有害性情報の概要

- 備考
- 1 用紙の大きさは、日本工業規格A4とすること。
 - 2 試験報告書、有害性情報の内容を示す書類等を添付すること。
 - 3 氏名を記載し、押印することに代えて、署名することができる。

様式第二（第四条関係）

有害性情報報告書

年 月 日

厚生労働大臣
経済産業大臣 殿
環境大臣

氏名又は名称及び法人にあつては、
その代表者の氏名 印
住所

化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律第 41 条第 3 項の規定により、下記のとおり報告します。

記

- 1 優先評価化学物質、監視化学物質又は第 2 種特定化学物質の名称及び構造式
- 2 有害性情報を得た時期及びその入手方法
- 3 有害性情報の概要

- 備考
- 1 用紙の大きさは、日本工業規格 A 4 とすること。
 - 2 試験報告書、有害性情報の内容を示す書類等を添付すること。
 - 3 氏名を記載し、押印することに代えて、署名することができる。

付録4 有害性情報の報告に関する運用について

平成23年3月31日
薬食発0331第10号
平成23・03・29製局第8号
環保企発第110331012号

厚生労働省医薬食品局長
経済産業省製造産業局長
環境省総合環境政策局長

有害性情報の報告に関する運用について

化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律の一部を改正する法律（平成21年法律第39号）の施行に伴い、平成23年4月1日から化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律（昭和48年法律第117号。以下「法」という。）第41条第1項（第2項において準用する場合を含む。以下同じ。）及び第3項並びに有害性情報の報告に関する省令（平成16年3月18日厚生労働省、経済産業省、環境省令第2号。以下「省令」という。）に関しては、下記によりその運用を行うこととする。

なお、「有害性情報の報告に関する運用について」（平成22年3月30日、薬食発0329第6号、平成22・03・30製局第4号、環保企発第100329006号）については、平成23年3月31日をもって廃止する。

記

1 報告を要する知見の範囲等について

- (1) 法第41条第1項に規定する「第4条第5項に規定する試験の項目又は第10条第2項若しくは第14条第1項に規定する有害性の調査の項目に係る試験を行った場合」には、「新規化学物質等に係る試験を実施する試験施設に関する基準について」（平成23年3月31日薬食発0331第8号、平成23・03・29製局第6号、環保企発第110331010号）で定める基準（以下「化学物質GLP」という。）に適合する試験施設において行った場合のほか、化学物質GLPに適合しない試験施設で行った場合も含まれるものとする。

また、「新規化学物質等に係る試験の方法について」（平成23年3月31日薬食発0331第7号、平成23・03・29製局第5号、環保企発第110331009号。以下「試験方法等通知」という。）に定める方法によって試験を行った場合のほか、以下の試験方法により試験を行った場合につい

でも含まれるものとする。

- ① 微生物等による化学物質の分解度試験については、経済協力開発機構（OECD）における試験法ガイドライン（OECD 理事会決定 [C(81)30 最終別添 1]。以下「OECD テストガイドライン」という。）301A、301B、301D、301E、301F 又は 302C の試験方法により行われた試験
- ② 試験の目的が試験方法等通知に規定する慢性毒性試験、生殖能及び後世代に及ぼす影響に関する試験、催奇形性試験、変異原性試験、がん原性試験、生体内運命に関する試験、薬理学的試験又は反復投与毒性試験の目的に合致している試験
- ③ 試験に用いる生物種及びエンドポイントが試験方法等通知に規定する哺乳類の生殖能及び後世代に及ぼす影響に関する試験、鳥類の繁殖に及ぼす影響に関する試験、藻類生長阻害試験、ミジンコ急性遊泳阻害試験、魚類急性毒性試験、ミジンコ繁殖試験、魚類初期生活段階毒性試験又は底質添加によるユスリカ毒性試験と合致している試験方法により行われた試験

(2) 省令第3条に規定する知見については、試験方法等通知に定める方法によって行われた試験結果若しくは以下の試験方法による試験結果又はモデルによる計算結果とし、化学物質G L Pに適合する試験施設において行った試験の結果のほか、化学物質G L Pに適合しない試験施設で行った試験の結果も含まれるものとする。

- ① 融点については、OECD テストガイドライン 102 で定められた方法に準じて実施された試験結果
- ② 沸点については、OECD テストガイドライン 103 で定められた方法に準じて実施された試験結果
- ③ 蒸気圧については、OECD テストガイドライン 104 で定められた方法に準じて実施された試験結果
- ④ 1-オクタノールと水との間の分配係数については、OECD テストガイドライン 107 又は 117 で定められた方法に準じて実施された試験結果
- ⑤ 水に対する溶解度については、OECD テストガイドライン 105 で定められた方法に準じて実施された試験結果
- ⑥ 解離定数については、OECD テストガイドライン 112 で定められた方法に準じて実施された試験結果
- ⑦ 光分解性については、OECD テストガイドライン 316 で定められた方法に準じて実施された試験結果
- ⑧ 加水分解性については、OECD テストガイドライン 111 で定められた方法に準じて実施された試験結果
- ⑨ 大気、水域、底質又は土壌に係る分配係数については、OECD テストガイドライン 106 又は 121 で定められた方法に準じて実施された試験結果若しくは③及び⑤の試験結果を使用して得られた計算結果
- ⑩ 生分解性については、301A、301B、301D、301E、301F 又は 302C の試験方法により行われた試験

結果

- ⑪ 魚類に対する急性毒性又は慢性毒性、水生の無脊椎動物に対する急性毒性又は慢性毒性、水生の植物に対する毒性、鳥類の繁殖に及ぼす影響、底生生物に対する毒性については、試験に用いる生物種及びエンドポイントが試験方法等通知に規定する魚類急性毒性試験、魚類初期生活段階毒性試験、ミジンコ急性遊泳阻害試験、ミジンコ繁殖試験、藻類生長阻害試験、鳥類の繁殖に及ぼす影響に関する試験又は底質添加によるユスリカ毒性試験と合致している試験方法により行われた試験結果
- ⑫ 生体内運命、薬理学的特性、反復投与による毒性、慢性毒性、変異原性、がん原性、催奇形性、生殖能及び後世代に及ぼす影響については、試験の目的が試験方法等通知に規定する生体内運命に関する試験、薬理学的試験、反復投与毒性試験、慢性毒性試験、変異原性試験、がん原性試験、催奇形性試験、生殖能及び後世代に及ぼす影響に関する試験の目的に合致している試験方法により行われた試験結果

(3) 化学物質安全性データシート (MSDS) に記載されている概要のみの有害性情報を入手した場合については、法第41条第1項に規定する「当該試験を行ったと同等の知見が得られた場合」又は同条第3項に規定する「知見を有している」には該当しない。

(4) 法第41条第1項及び第3項に規定する「公然と知られていない」知見には、以下のものは含まれないものとする。

- ① 国内の行政機関又は独立行政法人の報告書や公表資料（国内の行政機関又は独立行政法人が実施した試験結果で既に公表されているものを含む。）
- ② 海外の行政機関の報告書や公表資料
- ③ 国際機関の報告書や公表資料
- ④ 上記以外の文献により一般に公開されているもの

(5) 省令第1条第1号に規定する「易分解性」とは、例えば OECD テストガイドライン 301 の6種類の試験方法において、その総則に記載されているパスレベルを満たす場合をいう。

(6) 省令第1条第2号ロ及び第3条第4号に規定する知見については、以下のとおりとする。

- ① 界面活性のある物質、分子量分布を有する混合物、有機金属化合物、純度の低い物質及び無機化合物を対象として実施された試験については、含まれないものとする。
- ② 計算値については、報告の対象とはしない。
- ③ 既存化学物質の安全性点検において、濃縮度試験の結果から高濃縮性でないとの結果が公表されているものについては、分配係数の対数が 3.5 以上という知見が得られた場合でも報告の対象とはしない。

(7) 省令第1条第3号に規定する知見の例は、以下のとおりとする。

- ① 慢性毒性試験において、被験物質による死亡、長期にわたる障害、神経行動毒性、催腫瘍(しゅよう)性、重篤な病理組織学的な変化等の毒性学的に重要な変化が認められたもの。
- ② 生殖能及び後世代に及ぼす影響に関する試験において、被験物質による死亡又は生殖能又は後世代への影響等の生殖発生毒性学的に重要な変化が認められたもの。
- ③ 催奇形性試験において、母胎毒性の如何に関わらず、被験物質による死亡又は胎仔(じ)の発生に及ぼす障害、特に催奇形性が認められたもの。
- ④ 変異原性試験において、陽性と認められたもの。
- ⑤ がん原性試験において、被験物質による死亡又は催腫瘍(しゅよう)性が認められたもの。
- ⑥ 生体内運命に関する試験又は薬理学的試験において、上記①から③及び⑤に準じるもの。
- ⑦ 反復投与毒性試験において、無影響量が概ね 300mg/kg/日以下のもの。
- ⑧ 反復投与毒性試験において、死亡、神経行動毒性、催腫瘍(しゅよう)性、重篤な病理組織学的な変化、非可逆的变化等の毒性学的に重要な変化が認められたもの。

(8) 省令第1条第4号に規定する知見については、以下のとおりとする。

- ① 哺乳類の生殖能及び後世代に及ぼす影響に関する試験、鳥類の繁殖に及ぼす影響に関する試験並びにユスリカの生息又は生育に及ぼす影響に関する試験については、同号において例示したもののほか、それぞれの試験法において観察することとされている事項について意義のある変化が認められた場合に、「毒性学的に重要な影響がみられたもの」とする。
- ② 藻類生長阻害試験における「半数影響濃度」とは、藻類の生長(暴露期間中の細胞濃度(培地 1mL 当たりの細胞の数)の増加をいう。)を 50%阻害したと算定される試験溶液中の被験物質濃度をいうものとする。また、ミジンコ急性遊泳阻害試験における「半数影響濃度」とは、50%のミジンコが遊泳阻害(試験容器を穏やかに動かしても 15 秒間泳げない状態をいう。)を示したと算定される試験溶液中の被験物質濃度をいうものとする。
- ③ 藻類生長阻害試験、ミジンコ急性遊泳阻害試験及び魚類急性毒性試験については 10mg/L 以下の被験物質濃度で、ミジンコの繁殖に及ぼす影響に関する試験並びに魚類の初期生活段階における生息又は生育に及ぼす影響に関する試験については 1mg/L 以下の被験物質濃度で、半数影響濃度等にかかわらず、例えば藻類においては細胞の大きさや形態の異常、ミジンコにおいては行動や外見の異常、魚類においては平衡、遊泳行動、呼吸機能、体色等の異常が観察された場合に、「毒性学的に重要な影響がみられたもの」とする。

(9) 第二種特定化学物質にあつては省令第1条第1号に該当する知見について、監視化学物質にあつては省令第1条第1号及び第2号に該当する知見について、それぞれ報告対象とはしない。

2 報告手続き等について

(1) 省令第2条に規定する「当該知見を得た日」とは、報告対象物質の製造又は輸入の事業を営む

者が、化学物質G L Pに規定される最終報告書又はこれに準ずる報告を受領した日とする。なお、「当該知見を得た日」が平成16年3月31日以前の場合にあつては本報告の対象外であるが、最終報告書等の作成日が平成16年3月31日以前のものであつても、「当該知見を得た日」が平成16年4月1日以後である場合においては、本報告の対象となる。

(2) 省令別記様式第一の「1 報告対象物質の名称及び構造式」及び様式第二の「1 優先評価化学物質、監視化学物質又は第2種特定化学物質の名称及び構造式」には、当該化学物質の名称及び構造式のほか官報公示整理番号（付されている場合）及びケミカル・アブストラクツ・サービス登録番号（C A S 番号）（付されている場合）を記載することとする。

(3) 有害性情報を報告する場合にあつては、原則として、試験報告書のほか、有害性情報の内容を示す資料を作成し、提出すること。なお、次に掲げる試験に係る有害性情報の内容を示す資料については、試験方法等通知別添の様式1から様式11までのいずれかの様式により作成した資料とする。その他の試験に係る有害性情報の内容を示す資料の様式及び有害性報告情報の内容を示す書類等の提出方法については、別に定める報告要領によることとする。

- ①微生物等による化学物質の分解度試験
- ②魚介類の体内における化学物質の濃縮度試験
- ③1-オクタノールと水との間の分配係数測定試験
- ④哺乳類を用いる反復投与毒性試験
- ⑤哺乳類を用いる反復投与毒性・生殖発生毒性併合試験
- ⑥哺乳類を用いる簡易生殖発生毒性試験
- ⑦細菌を用いる復帰突然変異試験
- ⑧哺乳類培養細胞を用いる染色体異常試験
- ⑨藻類生長阻害試験
- ⑩ミジンコ急性遊泳阻害試験
- ⑪魚類急性毒性試験

(4) 次に掲げる場合には、試験報告書、有害性情報の内容を示す書類等の添付を省略できるものとする。

- ① 報告対象物質が法第3条第1項第5号又は法第5条第4項の確認に係る新規化学物質であつて、法第3条第1項の規定に基づく届出並びに法第5条第1項又は第7項の規定に基づく申出（以下「新規化学物質の届出等」という。）に係る準備のために試験を実施し、報告を要する知見を得た場合。
- ② 労働安全衛生法（昭和47年法律第57号）第57条の3第1項の規定に基づき、報告対象物質の名称等を当該有害性情報を添付して既に厚生労働大臣に届け出ている場合。
- ③ 薬事法（昭和35年法律第145号）第14条第1項の規定に基づき、報告対象物質と同一

の名称の医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療機器（以下「医薬品等」という。）について、当該有害性情報を添付して既に厚生労働大臣に製造又は輸入の承認の申請を行っている場合。

なお、①の場合にあつては、省令別記様式の「3 有害性情報の概要」の欄に、新規化学物質の届出等に係る準備のための試験である旨を記載し、報告期限内に当該様式を提出するものとする。また、様式を提出した後、報告対象物質について新規化学物質の届出等を行わないこととした場合にあつては、当該物質の製造又は輸入の事業を営む者は速やかに試験報告書、有害性情報の内容を示す書類等を提出するものとする。

②の場合にあつては、省令別記様式の「3 有害性情報の概要」の欄に、労働安全衛生法の規定に基づく届出を行った日、受付番号、既に厚生労働大臣に対して当該有害性情報を提出済みである旨及び提出済みの有害性情報を参照して差し支えない旨を記載し、報告期限内に当該様式を提出するものとする。

③の場合にあつては、省令別記様式の「3 有害性情報の概要」の欄に、薬事法の規定に基づく製造又は輸入の承認申請を行った日、医薬品・医薬部外品・化粧品・医療機器の別、医薬品等の名称（一般的名称及び販売名）、申請者の氏名（法人にあつては、名称及び代表者の氏名）及び既に厚生労働大臣に対して当該有害性情報を提出済みである旨並びに提出済みの有害性情報を参照して差し支えない旨を記載し、報告期限内に当該様式を提出するものとする。

付録5 試験方法等通知別添様式

下記のURLを参照

http://www.meti.go.jp/policy/chemical_management/kasinhou/harmful.html