

安全性に関する説明書記載要領

木材保存剤等審査規程第9条の(4)に定める安全性に関する説明書は、申請に係わる製品(以下、「申請製品」と言う。)の原体および/または製剤に関し、次の内容を含む資料を作成する。なお原体とは、申請製品の有効成分の工業品(不純物を含む)であって申請製品の原料として使用されるものを言い、製剤とは、原体を製剤化した製品を言う。また、有効成分とは、所定の効果を示す化学物質を言う。

有効成分の物理化学的特性および分解性・残留性に関する資料(以下の1および4)については申請製品の有効成分の高純度品(概ね純度98%以上)を用いる。毒性試験(以下の2および3)については申請製品の原体および/または製剤を用いる。申請製品の原体と異なる由来の高純度品を用いて有効成分の物理化学的特性等のデータを得る場合は、原体と同一化学物質である確認を行い、その根拠を示すこと。

安全性に関する説明書の要求記載事項および被験物質等の一覧を別表1に示す。

1 識別および物理的・化学的特性に関する資料

(1) 識別に関する事項

化学名 (ISO 名または IUPAC 名および CAS 番号、化審法番号)

化学式

構造式

分子量

原体組成 (純度、不純物)

(2) 物理的・化学的特性に関する事項 (有効成分の高純度品)

当該資料では、以下の項目について記載するほか、試験の方法または準拠した試験ガイドライン、結果/結論、試験実施機関、報告年等を明記した一覧表を作成する。

水溶解度

オクタノール/水分配係数

蒸気圧

解離定数 (解離するもの)

UV/VIS 吸収スペクトル (モル濃度、測定波長が明確であること)

なお、有効成分が既に農薬の有効成分として登録されているものと同一の場合は、農薬登録における農薬抄録の該当箇所の写しをもって代えることができる。

2 人畜毒性に関する資料

当該資料では、以下の項目について、試験の方法または準拠した試験ガイドライン、結果/結論、試験実施機関、報告年等を明記した一覧表を作成する。

(1) 原体

変異原性

28日間反復経口投与毒性

急性神経毒性

(2) 原体および製剤

急性経口毒性

急性経皮毒性

急性吸入毒性

(3) 製剤

眼一次刺激性

皮膚一次刺激性

皮膚感作性

なお、原体が既に農薬として登録されているものと同一の場合は、農薬登録における農薬抄録の該当箇所の写しをもって代えることができる。

ただし、製剤については、申請製剤に係る(2)および(3)記載の資料を作成すること。

3 水産動物等に対する毒性に関する資料

当該資料では、以下の項目について、試験の方法または準拠した試験ガイドライン、結果/結論、試験実施機関、報告年等を明記した一覧表を作成する。

(1) 原体および製剤

コイに対する急性毒性

ミジンコに対する急性毒性

なお、原体が既に農薬として登録されているものと同一の場合は、農薬登録における農薬抄録の該当箇所の写しをもって代えることができる。ただし、製剤については、申請製剤に係る上記の資料を作成すること。

4 動物および土壌、水中における分解性、残留性に関する資料

当該資料では、以下の項目について、試験の方法または準拠した試験ガイドライン、結果/結論、試験実施機関、報告年等を明記した一覧表を作成する。

(1) 有効成分の高純度品

土壌吸着性 (Kd または Koc) または土壌溶脱性

加水分解速度 (常温)

更に必要に応じては水中の光による分解性

水生生物への蓄積性 (生物濃縮性試験) に関する資料 (資料がある場合)

なお、有効成分が既に農薬の有効成分として登録されているものと同一の場合は、農薬登録における農薬抄録の該当箇所の写しをもって代えることができる。

5 安全性に関する説明

(1) 現場使用に係る薬剤に関しては、作業員および現場周辺環境、ならびに現場居住者に係る安全性について、以下に関する実験的データ (または文献) を添えて、安全性が確保されると考える旨の説明書を提出する。

1) 床下処理または土壌処理時等の床下および床上空間における有効成分の気中濃度推移測定デ

ータ。なお、気中濃度測定および説明書作成に当たっては、別紙「気中濃度測定ガイドライン」を参考にすること。

(2) 次のような場合に関する説明

- 1) 毒性試験において、変異原性が陽性と判断されている場合は、申請に係る使用において問題がないと考える根拠を明記すること。
- 2) 原体または原体換算の魚毒性が C 類（コイ $LC_{50} < 0.5\text{ppm}$ ）に相当するものは、申請に係る使用方法（製品に表示する使用上の注意事項を含む。）において問題がないと考える根拠を明記すること。
- 3) 原体が毒物または劇物に相当するものについても同様、使用において問題がないと考える根拠を明記すること。

6 その他

(1) 追加資料の提出

審査の過程で、必要に応じて安全性に関する追加資料の提出を求める場合がある。

(2) 資料提出の除外について

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

制定 2020 年 7 月 3 日

別表1 安全性に関する要求記載事項一覧

		被験物質等
1. 識別および物理的・化学的特性に関する資料	化学名	有効成分
	化学式	有効成分
	構造式	有効成分
	分子量	有効成分
	原体組成	原体
	水溶解度	有効成分の高純度品
	オクタノール/水分配係数	有効成分の高純度品
	蒸気圧	有効成分の高純度品
	解離定数	有効成分の高純度品
UV/VIS 吸収スペクトル	有効成分の高純度品	
2. 人畜毒性に関する資料	変異原性	原体
	28日間反復経口毒性	原体
	急性神経毒性	原体
	急性経口毒性	原体および製剤
	急性経皮毒性	原体および製剤
	急性吸入毒性	原体および製剤
	眼一次刺激性	製剤
	皮膚一次刺激性	製剤
	皮膚感作性	製剤
3. 水産動物等に対する毒性に関する資料	コイに対する急性毒性	原体および製剤
	ジゴロに対する急性毒性	原体および製剤
4. 動物および土壌、水中における分解性、残留性に関する資料	土壌吸着性または土壌溶脱性	有効成分の高純度品
	加水分解速度	有効成分の高純度品
	水中光分解性（必要に応じて添付）	有効成分の高純度品
	生物濃縮性（資料がある場合添付）	有効成分の高純度品
5. 安全性に関する説明書	床下処理または土壌処理時等の床下および床上空間における有効成分の気中濃度推移測定データ	製剤
	毒性説明（変異原性、催奇形性等が陽性の場合）	
	使用方法説明（原体または原体換算の魚毒性C類相当（コイLC ₅₀ <0.5ppm）の場合）	
	使用方法説明（原体が毒物または劇物の場合）	
資料使用承諾書（他社が所有する毒性データ等を利用して審査申請する場合）		

合)	
----	--

別 紙

気中濃度測定ガイドライン

木材保存剤等審査規程別添3の5の(1)における気中濃度測定に当たっては、以下に留意して測定することが望ましい。

1. 気中濃度測定におけるサンプリング高さは、床上空間においては床上150cmおよび20cmとする。ただし、床下におけるサンプリング高さは任意とする。
2. サンプリング時は、開口部を閉鎖した状態で行うこと。
3. 採取空気量は100L～200Lが望ましい。
4. 試料採取は、床上空間で検出されないことが確認できるまで継続する。
5. 採用する測定法は、対象成分の特性に応じた検出限界によるものとするが、 $0.1 \mu\text{g}/\text{m}^3$ 以下まで測定できる方法であることが望ましい。
6. 測定値評価に必要な次の事項を記載すること。

薬剤処理方法、薬剤処理場所と測定地点の関係を示す図、大気試料採取時点（薬剤処理後経過時間）、大気試料採取方法（大気捕集装置名、捕集剤（充填剤）種類とその量（内径および長さ）、大気吸引ポンプ種類、通気速度）、分析方法、添加回収率、検出限界濃度（または定量下限濃度）、および採用した大気採取条件で分析対象物質の破過が起きていないことを示す実験データ。

なお、反復吸入毒性試験が実施されている場合には、安全性に関する説明書作成に当たり、当該試験の概要（著者および報告年または出典、動物種、性、暴露方法（鼻部暴露／全身暴露）、吸入暴露期間、無悪影響濃度（NOAEL）など）を記載すること。その他、国内または海外で、当該有効成分の室内空气中濃度の基準値または指針値等がある場合、当該値を記載すること。