

IUCLID 4

ガイダンス文書

2004 年 8 月 5 日

分冊(Part) : IUCLID チャプター5

作成者(Prepared by)

Fraunhofer Institute of Toxicology and Experimental Medicine
(Fraunhofer ITEM)

Department of Chemical Risk Assessment (化学物質リスク評価部門)

Nikolai-Fuchs-Str. 1

30625 Hannover, Germany

作成依頼者(on behalf of the)

EUROPEAN COMMISSION (欧州委員会)

Institute for Health and Consumer Protection (保健・消費者保護研究所)

European Chemicals Bureau (ECB ; 欧州化学品局)

Via E. Fermi 1

I-21020 Ispra (VA), Italy

および

European Chemical Industry Council (CEFIC ; 欧州化学工業連盟)

Avenue Van Nieuwenhuyse、4 Box 1

B-1160 Brussels, Belgium

協力

Organisation for Economic Co-operation and Development
(OECD ; 経済協力開発機構)

Environment, Health and Safety Division (環境・保健・安全性部門)

2 rue Andre Pascal

75775 Paris Cedex 16, France

プロジェクト概要

文書の表題：	IUCLID 4 ガイダンス文書
日付：	2004 年 8 月 5 日 注：本版は、2004 年 1 月 28 日付けドラフトの改訂版である。 新たにチャプター0.2 が追加された。また、チャプター0.2.3 および 0.5.4.2.2 には、OECD のダウンロードサイトが挿入された。 それ以外は些細な編集上の修正や誤植の修正が行われただけである。
依頼者（スポンサー）：	EUROPEAN COMMISSION（欧州委員会） Institute for Health and Consumer Protection（保健・消費者保護研究所），European Chemicals Bureau（ECB；欧州化学品局） および European Chemical Industry Council（CEFIC；欧州化学工業連盟）
契約機関：	Fraunhofer Institute of Toxicology and Experimental Medicine (Fraunhofer ITEM) Dpt. of Chemical Risk Assessment（化学物質リスク評価部門）（責任者： Inge Mangelsdorf） Nikolai-Fuchs-Str. 1 30625 Hannover, Germany
作成者：	Gerhard Rosner（Fraunhofer ITEM 社顧問） （電子メール：rosner@toxconsult.de）
ファイル名 （注：ダウンロードサイトでは異なるファイル名となっている可能性がある）	IUC4-Chap0-05AUG2004.pdf: チャプター0（緒言） IUC4-Chap1-05AUG2004.pdf: IUCLID チャプター1 IUC4-Chap2-05AUG2004.pdf: IUCLID チャプター2 IUC4-Chap3-05AUG2004.pdf: IUCLID チャプター3 IUC4-Chap4-05AUG2004.pdf: IUCLID チャプター4 IUC4-Chap5-05AUG2004.pdf: IUCLID チャプター5 IUC4-Chap6-10-05AUG2004.pdf: IUCLID チャプター6～10

注：

本ガイダンス文書は通常、オリジナルのレイアウトと画像を保持するため、**Portable Data Format (pdf 形式)** で提供されている。本ファイルを表示させるには、**Version 5.0 以上の Acrobat(R) Reader** が必要である。**Acrobat(R) Reader** はいつでも **Adobe 社ホームページ (<http://www.adobe.com>)** からダウンロードしてインストールすることができる。

目 次

0	緒 言.....	1
0.1	目 的	1
0.2	本ガイダンス文書の使用法.....	1
0.3	その他の文書.....	2
0.3.1	IUCLID 4.0 のオンラインヘルプシステム	2
0.3.2	IUCLID のテクニカルマニュアル	2
0.3.3	本 IUCLID 4 ガイダンス文書の付録	2
0.4	IUCLID に入力する必要がある情報の種類.....	3
0.4.1	Study Summary.....	3
0.4.2	Robust Study Summary およびキースタディアプローチ	3
0.4.2.1	HPVC に対する OECD アプローチ	4
0.4.2.2	殺生物剤に関する EU のアプローチ	5
0.5	すべての IUCLID サブチャプターに共通する機能についての説明	6
0.5.1	プログラム特異的なサブチャプターの表示モード選択	6
0.5.2	データ入力フォーム（画面）	8
0.5.3	定義済みフィールドへのデータの入力.....	9
0.5.3.1	ガイダンスの基本方針とフォーマット	10
0.5.3.2	大部分の IUCLID サブチャプターに共通する定義済みフィールドに関する手引き	11
0.5.3.2.1	「Last Changes（最終変更）」フィールド.....	11
0.5.3.2.2	「Order Number（整理番号）」フィールド.....	11
0.5.3.2.3	「Reliabilities（信頼性）」フィールド.....	12
0.5.3.2.4	「Year（年）」フィールド.....	12
0.5.3.2.5	「GLP」フィールド	12
0.5.3.2.6	「Test Substance（被験物質）」フィールド	13
0.5.3.2.7	ピックリストフィールドの記入に関する一般的な手引き	14
0.5.3.2.8	テキスト（英数字）フィールドの入力に関する一般的な手引き	15
0.5.3.2.9	数字フィールドの入力に関する一般的な手引き	15
0.5.3.2.10	複数入力フィールドの入力に関する一般的な手引き.....	16
0.5.3.2.11	数字範囲フィールドの入力に関する一般的な手引き	16
0.5.4	フリーテキストフィールドへのデータの入力	17
0.5.4.1	異なるフリーテキストタイプの利用.....	17
0.5.4.1.1	フリーテキストタイプ「TS - Test substance（被験物質）」	19
0.5.4.1.2	フリーテキストタイプ「ME - Method（方法）」	19
0.5.4.1.3	フリーテキストタイプ「TC - Test conditions（試験条件）」	20
0.5.4.1.4	フリーテキストタイプ「RS - Results（結果）」	22
0.5.4.1.5	フリーテキストタイプ「RL - Reliabilities（信頼性）」	23
0.5.4.1.6	フリーテキストタイプ「CL - Conclusion（結論）」	25
0.5.4.1.7	フリーテキストタイプ「RM - Remarks（特記事項）」	26

0.5.4.1.8	フリーテキストタイプ「AD - Attached document (添付文書)」	26
0.5.4.1.9	フリーテキストタイプ「RE - Reference (参考文献)」	27
0.5.4.1.10	フリーテキストタイプ「SO - Source (情報源)」	29
0.5.4.1.11	フリーテキストタイプ「CT - Country (国)」	29
0.5.4.2	フリーテキスト用テンプレートのアップロード	29
0.5.4.2.1	改訂前の IUCLID ガイダンス文書のフリーテキスト用テンプレート	29
0.5.4.2.2	最新のフリーテキスト用テンプレートの入手性	30
0.5.4.2.3	フリーテキスト用テンプレートのアップロード法および使用法に関する手引き	30
0.5.5	記録のフラグ付け	31
1	チャプター：一般的情報	32
1.0	IUCLID の見出しなし	32
1.0.1	Applicant and Company Information (申請者および企業に関する情報)	32
1.0.2	Location of Production Site, Importer or Formulator (製造施設、輸入業者、配合業者の所在地)	34
1.0.3	Identity of Recipients (受領者の識別情報)	36
1.0.4	Details on Category/Template (カテゴリー/テンプレートに関する詳細)	37
1.1	IUCLID の見出しなし	38
1.1.1	Substance Identification (物質の識別情報)	38
1.1.2	General Substance Information (一般的な物質情報)	40
1.1.3	Spectra (スペクトル)	41
1.2	Synonyms and Tradenames (同意語および商品名)	43
1.3	Impurities (不純物)	44
1.4	Additives (添加剤)	46
1.5	Total Quantity (総量)	47
1.6	IUCLID の見出しなし	48
1.6.1	Labelling (ラベル表示)	48
1.6.2	Classification (分類)	51
1.6.3	Packaging (包装)	53
1.7	Use Pattern (用途)	54
1.7.1	Detailed Use Pattern (詳細な用途)	56
1.7.2	Methods of Manufacture (製造方法)	58
1.8	Regulatory Measures (規制措置)	59
1.8.1	Occupational Exposure Limit Values (職業上の暴露限界)	60
1.8.2	Acceptable Residues Levels (許容残留レベル)	61
1.8.3	Water Pollution (水質汚染)	62
1.8.4	Major Accident Hazards (重大な偶発事故の有害性)	64
1.8.5	Air Pollution (大気汚染)	65
1.8.6	Listings e.g. Chemical Inventories (リスト [化学物質インベントリーなど])	66
1.9	IUCLID の見出しなし	67

1.9.1	Degradation / Transformation Products (分解生成物)	67
1.9.2	Components (成分)	68
1.10	Source of Exposure (暴露源)	69
1.11	Additional Remarks (追加の特記事項)	71
1.12	Last Literature Search (最新の文献検索)	72
1.13	Reviews (レビュー)	73
2	チャプター：物理化学データ	75
2.1	Melting Point (融点)	75
2.2	Boiling Point (沸点)	77
2.3	Density (密度)	78
2.3.1	Granulometry (粒度分布)	80
2.4	Vapour Pressure (蒸気圧)	82
2.5	Partition Coefficient (分配係数)	83
2.6	IUCLID の見出しなし	85
2.6.1	Solubility in Different Media (異なる媒質における溶解度)	85
2.6.2	Surface Tension (表面張力)	88
2.7	Flash Point (引火点)	89
2.8	Auto Flammability (自然発火性)	91
2.9	Flammability (引火性)	92
2.10	Explosive Properties (爆発性)	94
2.11	Oxidising Properties (酸化特性)	95
2.12	Dissociation Constant (解離定数)	96
2.13	Viscosity (粘度)	98
2.14	Additional Remarks (追加の特記事項)	99
3	チャプター：環境中運命および経路	101
3.1	IUCLID の見出しなし	101
3.1.1	Photodegradation (光分解性)	101
3.1.2	Stability in Water (水中安定性)	105
3.1.3	Stability in Soil (土壌中での安定性)	107
3.2	IUCLID の見出しなし	110
3.2.1	Monitoring Data (Environment) (モニタリングデータ [環境])	110
3.2.2	Field Studies (フィールド試験)	111
3.3	IUCLID の見出しなし	112
3.3.1	Transport between Environ. Compart. (環境区画間の移動)	112
3.4	Mode of Degradation in Actual Use (実際の使用における分解様式)	115
3.5	Biodegradation (生分解)	116
3.6	BOD5, COD or BOD5/COD Ratio (BOD(5)、COD、または BOD(5)/COD 比)	119
3.7	Bioaccumulation (生物蓄積性)	121

3.8	Additional Remarks (追加の特記事項)	122
4	チャプター：生態毒性	124
4.1	Acute/Prolonged Toxicity to Fish (魚類に対する急性/延長毒性)	124
4.2	Acute Toxicity to Aquatic Invertebrates (水生無脊椎動物に対する急性毒性)	127
4.3	Toxicity to Aquatic Plants e.g. Algae (水生植物に対する毒性 [藻類など])	129
4.4	Toxicity to Microorganisms e.g. Bacteria (微生物に対する毒性 [細菌など])	132
4.5	IUCLID の見出しなし	134
4.5.1	Chronic Toxicity to Fish (魚類に対する慢性毒性)	134
4.5.2	Chronic Toxicity to Aquatic Invertebrates (水生無脊椎動物に対する慢性毒性)	136
4.6	IUCLID の見出しなし	138
4.6.1	Toxicity to Sediment Dwelling Organisms (底質中の生物に対する毒性)	138
4.6.2	Toxicity to Terrestrial Plants (陸生植物に対する毒性)	140
4.6.3	Toxicity to Soil Dwelling Organisms (土壌生物に対する毒性)	142
4.6.4	Toxicity to Other Non-mammalian Terrestrial Species (哺乳動物以外のその他の陸生種に対する毒性)	145
4.7	Biological Effects Monitoring (生物学的影響のモニタリング)	147
4.8	Biotransformation and Kinetics (バイオトランスフォーメーションおよびカイネティクス)	148
4.9	Additional Remarks (追加の特記事項)	149
5	チャプター：毒性	151
5.0	Toxicokinetics, Metabolism and Distribution (トキシコキネティクス、代謝、および分布)	151
5.1	IUCLID の見出しなし	154
5.1.1	Acute Oral Toxicity (急性経口毒性)	154
5.1.2	Acute Inhalation Toxicity (急性吸入毒性)	156
5.1.3	Acute Dermal Toxicity (急性経皮毒性)	158
5.1.4	Acute Toxicity, other Routes (急性毒性、その他の経路)	160
5.2	IUCLID の見出しなし	162
5.2.1	(皮膚刺激性)	162
5.2.2	Eye Irritation (眼刺激性)	164
5.3	Sensitization (感作性)	166
5.4	(反復投与毒性)	168
5.5	Genetic Toxicity 'in Vitro' (in vitro 遺伝毒性)	170
5.6	Genetic Toxicity 'in Vivo' (in vivo 遺伝毒性)	172
5.7	Carcinogenicity (発がん性)	174
5.8	IUCLID の見出しなし	176
5.8.1	Toxicity to Fertility (受胎能に対する毒性)	176
5.8.2	Developmental Toxicity/Teratogenicity (発生毒性/催奇形性)	179
5.8.3	Toxicity to Reproduction, Other Studies (生殖毒性、その他の試験)	182

5.9	Specific Investigations（特異的検討）	184
5.10	Exposure Experience（暴露経験）	186
5.11	Additional Remarks（追加の特記事項）	188
6	チャプター：検出・同定のための分析法.....	190
6.1	Analytical Methods（分析法）	190
6.2	Detection and Identification（検出・同定）	191
7	チャプター：標的生物・用途に対する有効性	193
7.1	Function（機能）	193
7.2	Effects on Organisms to be Controlled（制御対象生物に対する作用）	195
7.3	Organisms to be Protected（保護対象生物）	197
7.4	User（ユーザー）	199
7.5	Resistance（耐性）	200
8	チャプター：ヒト・動物・環境の保護に必要な措置.....	201
8.1	Methods Handling and Storing（取り扱いおよび貯蔵の方法）	201
8.2	Fire Guidance（火災に関する手引き）	203
8.3	Emergency Measures（緊急措置）	205
8.4	Possib. of Rendering Subst. Harmless（無害な物質が精製される可能性）	206
8.5	Waste Management（廃棄物の管理）	207
8.6	Side-effects Detection（副作用の検出）	209
8.7	Substance Registered as Dangerous for Ground Water （地下水にとり有害として登録されている物質）	210
8.8	Reactivity towards Container Material（容器の材質に対する反応性）	213
9	内部(Internal)チャプター：参考資料	214
10	チャプター：要約および評価	215
10.1	End Point Summary（エンドポイントの要約）	215
10.2	Hazard Summary（有害性の要約）	217
10.3	Risk Assessment（リスク評価）	219

5 チャプター：毒性

5.0 Toxicokinetics, Metabolism and Distribution

(トキシコキネティックス、代謝、および分布)

このサブチャプターは下記の☑の表示モードで表示される。

☒ EU Biocides ☒ Complete view ☒ EU Existing Chem. ☒ OECD / US EPA HPVC

(EU の殺生物剤) (完全な表示) (EU 既存化学物質) (OECD/米国 EPA の HPVC)



データ入力フォーム (画面の例)

5.0 Toxicokinetics, Metabolism and Distribution			
Last Changes	04-AUG-2003	Order Number	Reliabilities 2
In Vitro / In Vivo	In vivo		
Type	Metabolism		
Species	rat		
No. of animals	Males		Females
Doses			
Males	0, 8, 16, 32 or 64 mg/kg bw		
Females			
Vehicle			
Route of Administration	gavage		
Exposure Time	14	day(s)	
Product Type Guidance			
Decision on Results on Acute Tox. Tests			
Adverse Effects on prolonged Exposure			
Half-lives 1st		2nd	3rd
Tox. Behaviour			
Deg. Product			
Method	other: Changes in metabolizing enzymes w		Year
GLP		Test Substance	other TS: Simplex IU, uns

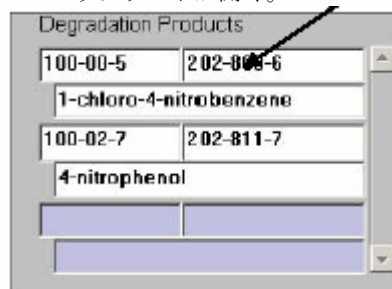


定義済みフィールド

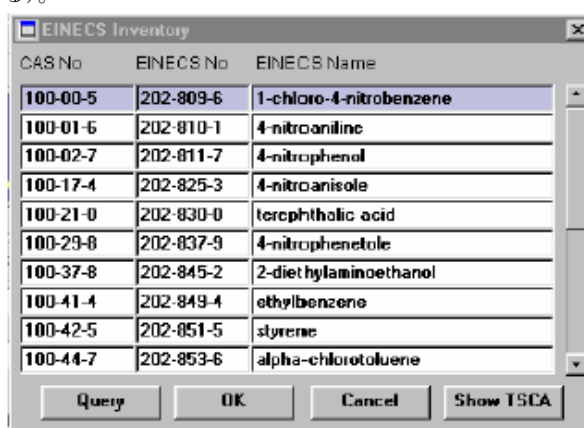
番号	フィールド名	フィールドタイプ	ガイダンスノート
1	Last Changes (最終変更)	日付	記録の入力日または修正日が自動的に挿入される。訂正はできない (チャプター0.5.3.2.1 を参照)
2	Order Number (整理番号)	数字	希望する順番に記録がソートされるように指示することができる (チャプター0.5.3.2.2 を参照)
3	Reliabilities (信頼性)	ピックリスト	信頼性コードを選択する: [1 / 2 / 3 / 4] (チャプター0.5.3.2.3 を参照)
4	In Vitro / In Vivo	ピックリスト	選択: [in vitro / in vivo]

番号	フィールド名	フィールドタイプ	ガイダンスノート
5	Type (種類)	ピックリスト	選択 : [Toxicokinetics (トキシコキネティックス) / Absorption (吸収) / Distribution (分布) / Metabolism (代謝) / Excretion (排泄)] 注 : Study Summary では、上記の複数の種類が扱われることがよくある。このような提示を行うには[other: <テキストを入力>]の利用が有用であるが、このピックリストにはこの選択肢がない。試験の関連重要情報は、すべて 1 件の記録に入力して複数の記録には分割しないことが推奨されている。その際、このフィールドタイプは空欄のままとすることが望ましい。 利用可能な定義済みフィールドに適合しない関連重要情報は、適切なフリーテキストタイプに記入すること。
6	Species (種)	ピックリスト	選択、たとえば [rat (ラット) / Syrian hamster (ゴールデンハムスター) / guinea pig (モルモット)] または [other: <テキストを入力>]
7	No. of animals (動物数)		それぞれのサブフィールドに数値を下記のように入力する (範囲の場合は、フリーテキストタイプ「TC」を使用すること)。
	a) Males (雄)	- 数字	- サブフィールド a) : 雄の値を入力する
	b) Females (雌)	- 数字	- サブフィールド c) : 雌の値を入力する
8	Doses (用量)	テキスト	適用した用量 (吸入試験の場合は濃度) を単位とともに入力する。例 : [0, 200, 1000, 5000 ppm (0, 0.02, 0.1 and 0.5%)]
9	Vehicle (溶媒)	ピックリスト	選択 : [CMC / no data (データなし) / Peanut Oil (落花生油) / petrolatum (ワセリン) / physiol. saline (生理食塩水) / water (水)] または [other: <テキストを入力>]
10	Route of Administration (投与経路)	ピックリスト	選択、たとえば [dermal (経皮) / drinking water (飲料水) / gavage (強制経口投与) / inhalation (吸入) / oral feed (飼料) / etc.] または [other: <テキストを入力>]
11	Exposure Time (暴露期間)		暴露期間を下記のように入力する。
	a) Value (値)	- 数字	- サブフィールド a) : 数値を入力する
	b) Unit (単位)	- ピックリスト	- サブフィールド c) : 選択 : [minute(s) (分) / hour(s) (時間) / day(s) (日)]
12	Product Type Guidance (製品の種類に関する手引き)	テキスト	必要に応じ、製品の種類に関する手引きを記載する (注 : 殺生物剤の場合にはこのフィールドが重要となる可能性があるが、意味は明確ではない)。
13	Decision on Results on Acute Tox. Tests (急性毒性試験の結果に対する判断)	テキスト	該当する場合は、急性毒性試験の結果に対する判断の概要を記載する (注 : 殺生物剤の場合にはこのフィールドが重要となる可能性があるが、意味は明確ではない。代謝試験の影響については有害性評価文書で論じることが望ましい)。
14	Adverse Effects on prolonged Exposure (長期暴露による有害作用)	テキスト	長期暴露による有害作用を記載する (該当する場合)
15	Halflives (半減期)		半減期を下記のように入力する (下記のサブフィールドに適合しない情報は、フリーテキストタイプ「TC」に記載する)。
	a) 1st (第 1)	- 数字	- サブフィールド a) : 第 1 半減期(1st half life)の数値を入力する
	b) 2nd (第 2)	- 数字	- サブフィールド b) : 第 2 半減期(2nd half life)の数値を入力する
	c) 3rd (第 3)	- 数字	- サブフィールド c) : 第 3 半減期(3rd half life)の数値を入力する
16	Tox. Behaviour (毒性学的挙動)	テキスト	毒性学的挙動を記載する (該当する場合)

番号	フィールド名	フィールドタイプ	ガイダンスノート
17	Deg. Product (分解生成物)	ピックリスト	選択: [yes (あり) / no (なし) / not measured (未測定)] 「yes (あり)」の場合は、代謝生成物をフィールド#22に記入する。 注: 毒性学では通常「分解生成物」という用語は使用しない。これは明らかに IUCLID の環境中運命チャプターから取り入れられたものである。
18	Method (方法)	ピックリスト	ピックリストから [other] を選択し (選択可能な唯一の選択肢)、具体的に記載する。例: [other: in accordance with OECD Guideline 417 (OECD ガイドライン 417 に準拠)]。このフィールドの入力文字数は最大 240 字に制限されているため、詳細な説明はフリーテキストタイプ「ME」に記載すること。
19	Year (年)	数字	使用したテストガイドラインの改訂/発表年を入力する (チャプター0.5.3.2.4 を参照)
20	GLP	ピックリスト	選択: [no (非準拠) / no data (データなし) / yes (準拠)] (チャプター0.5.3.2.5 を参照)
21	Test substance (被験物質)	ピックリスト	ピックリストから [no data (データなし)] または [other TS (その他の TS)] を選択し、必要に応じて明記する (チャプター0.5.3.2.6 を参照)
22	Box Degradation Products (分解生成物入力ボックス)	ピックリスト (反復フィールド)	フィールド#17 で「yes (あり)」を選択した場合に限り、フリーテキストボックス下の専用の分解生成物入力ボックスがアクティブになる。次の手順により、各代謝生成物 (IUCLID では「分解生成物」と称する) を反復フィールドに入力する。<F7>を押すか、フィールドをダブルクリックすると、EINECS または TSCA インベントリリーのピックリストが開く。



CAS 番号、EC 番号、EINECS での名称のいずれか 1 つを選択する (残りの 2 つのフィールドは自動的に入力される)。



追加の入力フィールドを挿入するには、<F6>を押すか、ツールバー上の [+] シンボルをクリックする。ピックリストにない代謝生成物や、その他の情報 (安定性に関する情報など) は、フリーテキストタイプ「RS」に記載すること。

ヒント：分解生成物入力ボックスには、試験報告書や発表文献で報告されたオリジナルの代謝生成物名を入力するフィールドが存在しない。透明性を高めるため、オリジナルの名称をフリーテキストタイプ「RS」に記載することが望ましい。



フリーテキストフィールド

必要に応じ、関連追加情報を適切なフリーテキストタイプに入力する（チャプター0.5.4 の一般的な手引きを参照）。HPV 化学物質の場合、OECD のウェブサイトから特異的なフリーテキスト用テンプレートを取得し、フリーテキストフィールドにアップロードできる場合がある（チャプター0.5.4.2 の説明を参照）。

データの要件に関しては、各化学物質プログラムの関連ガイダンス文書を参照のこと。



フラグ

必要に応じてフラグを設定する。フラグの例：「Critical study for SIDS endpoint (SIDS エンドポイントにとって重要な試験；HPV プログラムで使用)」（チャプター0.5.5 の一般的な手引きを参照）。

5.1 IUCLID の見出しなし

5.1.1 Acute Oral Toxicity（急性経口毒性）

このサブチャプターは下記の☑の表示モードで表示される。

☒ EU Biocides ☒ Complete view ☒ EU Existing Chem. ☒ OECD / US EPA HPVC

(EU の殺生物剤) (完全な表示) (EU 既存化学物質) (OECD/米国 EPA の HPVC)



データ入力フォーム（画面の例）

5.1.1 Acute Oral Toxicity			
Last Changes	30-JUL-2003	Order Number	1
		Reliabilities	2
Type	LD50		
Value	=	2602	mg/kg bw
Species	rat		
Strain	Wistar		
Sex	female		
No. of animals	10		
Vehicle	peanut oil		
Doses	2000, 2500, 3000, 3500 mg/kg bw		
Method	other	Year	1974
GLP	no	Test Substance	other IS: purity 98%



定義済みフィールド

番号	フィールド名	フィールドタイプ	ガイダンスノート
1	Last Changes (最終変更)	日付	記録の入力日または修正日が自動的に挿入される。訂正はできない (チャプター0.5.3.2.1 を参照)
2	Order Number (整理番号)	数字	希望する順番に記録がソートされるように指示することができる (チャプター0.5.3.2.2 を参照)
3	Reliabilities (信頼性)	ピックリスト	信頼性コードを選択する: [1 / 2 / 3 / 4] (チャプター0.5.3.2.3 を参照)
4	Type (種類)	ピックリスト	試験 (エンドポイント) の種類を選択: [LD0 / LD100 / LD50 / LDLo] または [other: <テキストを入力>], たとえば [other: dose 4 g/kg bw (用量 4 g/kg bw)]
5	Value (値): a) Precision (精度) - ピックリスト b) Lower (下限) - 数字 c) Upper (上限) - 数字 d) Unit (単位) - ピックリスト		エンドポイントの値を下記のように入力する。 - サブフィールド a): 選択: [< / <= / = / > / >= / ca.] - サブフィールド b): 値を入力。範囲の場合には下限を入力 - サブフィールド c): 範囲の場合に、上限を入力 - サブフィールド d): 選択: [mg/kg bw; ml/kg bw] (注: 左記以外の単位の場合は変換すること)
6	Species (種)	ピックリスト	選択、たとえば [rat (ラット) / etc.] または [other: <テキストを入力>]
7	Strain (系統)	ピックリスト	選択、たとえば [Wistar / etc.] または [other: <テキストを入力>]
8	Sex (性別)	ピックリスト	選択: [female (雌) / male (雄) / male/female (雌雄) / no data (データなし)]
9	No. of animals (動物数)	数字	数値を入力する。詳細事項 (性別および/または用量別の動物数の相違など) をフリーテキストタイプ「TC」に記載する。
10	Vehicle (溶媒)	ピックリスト	選択、たとえば [CMC / Peanut Oil (落花生油) / etc.] または [other: <テキストを入力>]
11	Doses (用量)	テキスト	適用した用量を単位とともに記載する。例: [0, 200, 1000, 5000 ppm (0, 0.02, 0.1 and 0.5%)]
12	Method (方法)	ピックリスト	選択、たとえば [Directive 84/449/EEC, B.1 (指令 84/449/EEC, B.1) / EPA OPP 81-1 / etc.] または [other: <テキストを入力>], たとえば [other: no information available (入手可能な情報なし)]。算出的方法を用いた場合は、[other (calculated [算出]): <テキストを入力>) を選択すること。
13	Year (年)	数字	使用したテストガイドラインの改訂/発表年を入力する (チャプター0.5.3.2.4 を参照)
14	GLP	ピックリスト	選択: [no (非準拠) / no data (データなし) / yes (準拠)] (チャプター0.5.3.2.5 を参照)
15	Test substance (被験物質)	ピックリスト	ピックリストから [no data (データなし)] または [other TS (その他の TS)] を選択し、必要に応じて明記する (チャプター0.5.3.2.6 を参照)



フリーテキストフィールド

必要に応じ、関連追加情報を適切なフリーテキストタイプに入力する (チャプター0.5.4 の一般的な手引きを参照)。HPV 化学物質の場合、OECD のウェブサイトから特異的なフリーテキスト用テンプレートを取得し、フリーテキストフィールドにアップロードできる場合がある (チャプター0.5.4.2 の説明を参照)。

データの要件に関しては、各化学物質プログラムの関連ガイダンス文書を参照のこと。



フラグ

必要に応じてフラグを設定する。フラグの例：「Critical study for SIDS endpoint (SIDS エンドポイントにとって重要な試験；HPV プログラムで使用)」(チャプター0.5.5 の一般的な手引きを参照)。

5.1.2 Acute Inhalation Toxicity (急性吸入毒性)

このサブチャプターは下記の☑の表示モードで表示される。

☒ EU Biocides ☒ Complete view ☒ EU Existing Chem. ☒ OECD / US EPA HPVC

(EU の殺生物剤) (完全な表示) (EU 既存化学物質) (OECD/米国 EPA の HPVC)



データ入力フォーム (画面の例)

5.1.2 Acute Inhalation Toxicity			
Last Changes	30-JUL-2003	Order Number	1
		Reliabilities	2
Type	LC50		
Value	>	5.1	mg/l
Species	rat		
Strain	Sprague-Dawley		
Sex	male/female		
No. of animals	10		
Vehicle			
Doses			
Exposure Time	4	hour(s)	
Method	other: dynamic inhalation test with head-n		Year
GLP	no	Test Substance	other TS: purity >98%



定義済みフィールド

番号	フィールド名	フィールドタイプ	ガイダンスノート
1	Last Changes (最終変更)	日付	記録の入力日または修正日が自動的に挿入される。訂正はできない (チャプター0.5.3.2.1 を参照)
2	Order Number (整理番号)	数字	希望する順番に記録がソートされるように指示することができる (チャプター0.5.3.2.2 を参照)
3	Reliabilities (信頼性)	ピックリスト	信頼性コードを選択する：[1 / 2 / 3 / 4] (チャプター0.5.3.2.3 を参照)
4	Type (種類)	ピックリスト	試験 (エンドポイント) の種類を選択：[LD0 / LD100 / LD50 / LDLo] または [other: <テキストを入力>]、たとえば [other: dose 4 g/kg bw (用量 4 g/kg bw)]
5	Value (値) :		エンドポイントの値を下記のように入力する。
	a) Precision (精度) - ピックリスト		- サブフィールド a) : 選択：[< / <= / = / > / >= / ca.]
	b) Lower (下限) - 数字		- サブフィールド b) : 値を入力。範囲の場合には下限を入力
	c) Upper (上限) - 数字		- サブフィールド c) : 範囲の場合に、上限を入力

番号	フィールド名	フィールドタイプ	ガイダンスノート
	d) Unit (単位)	- ピックリスト	- サブフィールド d) : 選択 : [mg/kg bw; ml/kg bw] (注 : 左記以外の単位の場合は変換すること)
6	Species (種)	ピックリスト	選択、たとえば [rat (ラット) / etc.] または [other: <テキストを入力>]
7	Strain (系統)	ピックリスト	選択、たとえば [Wistar / etc.] または [other: <テキストを入力>]
8	Sex (性別)	ピックリスト	選択 : [female (雌) / male (雄) / male/female (雌雄) / no data (データなし)]
9	No. of animals (動物数)	数字	数値を入力する。詳細事項 (性別および/または用量別の動物数の相違など) をフリーテキストタイプ「TC」に記載する。
10	Vehicle (溶媒)	ピックリスト	[other: <テキストを入力>] を選択し、具体的に記載する (該当する場合)
11	Doses (用量)	テキスト	適用した濃度を単位とともに記載する。例 : [0, 15 mg/l nominal [名目] (8.2 mg/l mean measured conc. [平均実測濃度])]
12	Exposure Time (暴露期間)		暴露期間を下記のように入力する。
	a) Value (値)	- 数字	- サブフィールド a) : 暴露期間の数値を入力する
	b) Unit (単位)	- ピックリスト	- サブフィールド b) : ピックリストから単位を選択 : [hour(s) (時間) / minute(s) (分) / unspecified (明記なし)]
13	Method (方法)	ピックリスト	選択、たとえば [Directive 84/449/EEC, B.2 (指令 84/449/EEC, B.2) / EPA OPP 81-3 / etc.] または [other: <テキストを入力>]
14	Year (年)	数字	使用したテストガイドラインの改訂/発表年を入力する (チャプター0.5.3.2.4 を参照)
15	GLP	ピックリスト	選択 : [no (非準拠) / no data (データなし) / yes (準拠)] (チャプター0.5.3.2.5 を参照)
16	Test substance (被験物質)	ピックリスト	ピックリストから [no data (データなし)] または [other TS (その他の TS)] を選択し、必要に応じて明記する (チャプター0.5.3.2.6 を参照)



フリーテキストフィールド

必要に応じ、関連追加情報を適切なフリーテキストタイプに入力する (チャプター0.5.4 の一般的な手引きを参照)。HPV 化学物質の場合、OECD のウェブサイトから特異的なフリーテキスト用テンプレートを取得し、フリーテキストフィールドにアップロードできる場合がある (チャプター0.5.4.2 の説明を参照)。

データの要件に関しては、各化学物質プログラムの関連ガイダンス文書を参照のこと。



フラグ

必要に応じてフラグを設定する。フラグの例 : 「Critical study for SIDS endpoint (SIDS エンドポイントにとって重要な試験 ; HPV プログラムで使用)」 (チャプター0.5.5 の一般的な手引きを参照)。

5.1.3 Acute Dermal Toxicity (急性経皮毒性)

このサブチャプターは下記の☑の表示モードで表示される。

☒ EU Biocides ☒ Complete view ☒ EU Existing Chem. ☒ OECD / US EPA HPVC

(EU の殺生物剤) (完全な表示) (EU 既存化学物質) (OECD/米国 EPA の HPVC)



データ入力フォーム (画面の例)

5.1.3 Acute Dermal Toxicity	
Last Changes	30-JUL-2003 Order Number Reliabilities 1
Type	LD50
Value	> 2000 .. mg/kg bw
Species	rabbit
Strain	
Sex	male/female
No. of animals	10
Vehicle	no data
Doses	
Method	other: OECD Guide-line 404 Year 1981
GLP	yes Test Substance other TS: Sodium salt of



定義済みフィールド

番号	フィールド名	フィールドタイプ	ガイダンスノート
1	Last Changes (最終変更)	日付	記録の入力日または修正日が自動的に挿入される。訂正はできない (チャプター0.5.3.2.1 を参照)
2	Order Number (整理番号)	数字	希望する順番に記録がソートされるように指示することができる (チャプター0.5.3.2.2 を参照)
3	Reliabilities (信頼性)	ピックリスト	信頼性コードを選択する: [1 / 2 / 3 / 4] (チャプター0.5.3.2.3 を参照)
4	Type (種類)	ピックリスト	試験 (エンドポイント) の種類を選択: [LD0 / LD100 / LD50 / LDLo] または [other: <テキストを入力>]
5	Value (値): a) Precision (精度) - ピックリスト b) Lower (下限) - 数字 c) Upper (上限) - 数字 d) Unit (単位) - ピックリスト		エンドポイントの値を下記のように入力する。 - サブフィールド a): 選択: [< / <= / = / > / >= / ca.] - サブフィールド b): 値を入力。範囲の場合には下限を入力 - サブフィールド c): 範囲の場合に、上限を入力 - サブフィールド d): 選択: [mg/kg bw / ml/kg bw]
6	Species (種)	ピックリスト	選択、たとえば [rat (ラット) / etc.] または [other: <テキストを入力>]
7	Strain (系統)	ピックリスト	選択、たとえば [Wistar / etc.] または [other: <テキストを入力>]
8	Sex (性別)	ピックリスト	選択: [female (雌) / male (雄) / male/female (雌雄) / no data (データなし)]
9	No. of animals (動物数)	数字	数値を入力する。詳細事項 (性別および/または用量別の動物数の相違など) をフリーテキストタイプ「TC」に記載する。
10	Vehicle (溶媒)	ピックリスト	選択、たとえば [CMC / Peanut Oil (落花生油) / etc.] または [other: <テキストを入力>]

番号	フィールド名	フィールドタイプ	ガイダンスノート
11	Doses (用量)	テキスト	適用した用量を単位とともに記載する。例: [0, 200 mg/kg bw (only dose applied) (適用した唯一の用量)]
12	Method (方法)	ピックリスト	選択、たとえば [OECD Guideline 402 (OECD ガイドライン 402) / EPA OPP 81-2 / etc.] または [other: <テキストを入力>]
13	Year (年)	数字	使用したテストガイドラインの改訂/発表年を入力する (チャプター0.5.3.2.4 を参照)
14	GLP	ピックリスト	選択: [no (非準拠) / no data (データなし) / yes (準拠)] (チャプター0.5.3.2.5 を参照)
15	Test substance (被験物質)	ピックリスト	ピックリストから [no data (データなし)] または [other TS (その他の TS)] を選択し、必要に応じて明記する (チャプター0.5.3.2.6 を参照)



フリーテキストフィールド

必要に応じ、関連追加情報を適切なフリーテキストタイプに入力する (チャプター0.5.4 の一般的な手引きを参照)。HPV 化学物質の場合、OECD のウェブサイトから特異的なフリーテキスト用テンプレートを取得し、フリーテキストフィールドにアップロードできる場合がある (チャプター0.5.4.2 の説明を参照)。

データの要件に関しては、各化学物質プログラムの関連ガイダンス文書を参照のこと。



フラグ

必要に応じてフラグを設定する。フラグの例: 「Critical study for SIDS endpoint (SIDS エンドポイントにとって重要な試験; HPV プログラムで使用)」 (チャプター0.5.5 の一般的な手引きを参照)。

5.1.4 Acute Toxicity, other Routes (急性毒性、その他の経路)

このサブチャプターは下記の☑の表示モードで表示される。

☒ EU Biocides ☒ Complete view ☒ EU Existing Chem. ☒ OECD / US EPA HPVC

(EU の殺生物剤) (完全な表示) (EU 既存化学物質) (OECD/米国 EPA の HPVC)



データ入力フォーム (画面の例)

5.1.4 Acute Toxicity, other Routes	
Last Changes	01-AUG-2003
Order Number	
Reliabilities	4
Type	LD50
Value	= 700 mg/kg bw
Species	rat
Strain	no data
Sex	no data
No. of animals	
Vehicle	other: 50/50 v/v
Doses	no data
Route of Administration	i.p.
Exposure Time	unspecifie
Method	other
GLP	no data
Test Substance	other TS: not further spe
Year	1982



定義済みフィールド

番号	フィールド名	フィールドタイプ	ガイダンスノート
1	Last Changes (最終変更)	日付	記録の入力日または修正日が自動的に挿入される。訂正はできない (チャプター0.5.3.2.1 を参照)
2	Order Number (整理番号)	数字	希望する順番に記録がソートされるように指示することができる (チャプター0.5.3.2.2 を参照)
3	Reliabilities (信頼性)	ピックリスト	信頼性コードを選択する: [1 / 2 / 3 / 4] (チャプター0.5.3.2.3 を参照)
4	Type (種類)	ピックリスト	試験 (エンドポイント) の種類をピックリストから選択する。例: [LC0 / LD0 / etc.] または [other: <テキストを入力>]
5	Value (値): a) Precision (精度) - ピックリスト b) Lower (下限) - 数字 c) Upper (上限) - 数字 d) Unit (単位) - ピックリスト		エンドポイントの値を下記のように入力する。 - サブフィールド a): 選択: [< / <= / = / > / >= / ca.] - サブフィールド b): 値を入力。範囲の場合には下限を入力 - サブフィールド c): 範囲の場合に、上限を入力 - サブフィールド d): 選択: [mg/l / ppm / ml/kg bw / mg/kg bw] または [other: <テキストを入力>]
6	Species (種)	ピックリスト	選択、たとえば [rat (ラット) / etc.] または [other: <テキストを入力>]
7	Strain (系統)	ピックリスト	選択、たとえば [Wistar / etc.] または [other: <テキストを入力>]
8	Sex (性別)	ピックリスト	選択: [female (雌) / male (雄) / male/female (雌雄) /

番号	フィールド名	フィールドタイプ	ガイダンスノート
			no data (データなし)]
9	No. of animals (動物数)	数字	数値を入力する。詳細事項 (性別および/または用量別の動物数の相違など) をフリーテキストタイプ「TC」に記載する。
10	Vehicle (溶媒)	ピックリスト	選択、たとえば [CMC / Peanut Oil (落花生油) / etc.] または [other: <テキストを入力>]
11	Doses (用量)	テキスト	適用した用量/濃度を単位とともに記載する。例: [0, 200, 1000, 5000 ppm (0, 0.02, 0.1 and 0.5%)]
12	Route of Administration (投与経路)	ピックリスト	選択: [i.m. (筋肉内) / i.p. (腹腔内) / i.v. (静脈内) / infusion (注入) / s.c. (皮下)] または [other: <テキストを入力>]、たとえば [other: intratracheal (気管内)]
13	Exposure Time (暴露期間)		暴露期間を下記のように入力する。
	a) Value (値)	- 数字	- サブフィールド a) : 暴露期間の数値を入力する
	b) Unit (単位)	- ピックリスト	- サブフィールド b) : 暴露期間の単位をピックリストから選択: [hour(s) (時間) / minute(s) (分) / unspecified (明記なし)]
14	Method (方法)	ピックリスト	用いた方法を記載する。試験条件の詳細をフリーテキストタイプ「TC」に記載すること。
15	Year (年)	数字	使用したテストガイドラインの改訂/発表年を入力する (チャプター0.5.3.2.4 を参照)
16	GLP	ピックリスト	選択: [no (非準拠) / no data (データなし) / yes (準拠)] (チャプター0.5.3.2.5 を参照)
17	Test substance (被験物質)	ピックリスト	ピックリストから [no data (データなし)] または [other TS (その他の TS)] を選択し、必要に応じて明記する (チャプター0.5.3.2.6 を参照)



フリーテキストフィールド

必要に応じ、関連追加情報を適切なフリーテキストタイプに入力する (チャプター0.5.4 の一般的な手引きを参照)。HPV 化学物質の場合、OECD のウェブサイトから特異的なフリーテキスト用テンプレートを取得し、フリーテキストフィールドにアップロードできる場合がある (チャプター0.5.4.2 の説明を参照)。

データの要件に関しては、各化学物質プログラムの関連ガイダンス文書を参照のこと。



フラグ

必要に応じてフラグを設定する。フラグの例: 「Critical study for SIDS endpoint (SIDS エンドポイントにとって重要な試験; HPV プログラムで使用)」 (チャプター0.5.5 の一般的な手引きを参照)。

5.2 IUCLID の見出しなし

5.2.1 (皮膚刺激性)

このサブチャプターは下記の☑の表示モードで表示される。

☒ EU Biocides
 ☒ Complete view
 ☒ EU Existing Chem.
 ☐ OECD / US EPA HPVC
 (EU の殺生物剤) (完全な表示) (EU 既存化学物質) (OECD/米国 EPA の HPVC)



データ入力フォーム (画面の例)

5.2.1 Skin Irritation

Last Changes: **30-JUL-2003** Order Number: **1** Reliabilities: **1**

Species: **rabbit**

Concentration: **undiluted**

Exposure:

Exposure time: **4** **hour(s)**

No. of animals: **4**

Vehicle: **other: 100% was applied pure, other concentrations in diethylphthalate (D**

PDII: (Primary Dermal Irritation Index)

Result: **moderately irritating**

Classification: **irritating**

Method: **OECD Guide-line 404** Year: **1989**

GLP: **yes** Test Substance: **other TS: purity >98%**

定義済みフィールド



番号	フィールド名	フィールドタイプ	ガイダンスノート
1	Last Changes (最終変更)	日付	記録の入力日または修正日が自動的に挿入される。訂正はできない (チャプター0.5.3.2.1 を参照)
2	Order Number (整理番号)	数字	希望する順番に記録がソートされるように指示することができる (チャプター0.5.3.2.2 を参照)
3	Reliabilities (信頼性)	ピックリスト	信頼性コードを選択する: [1 / 2 / 3 / 4] (チャプター0.5.3.2.3 を参照)
4	Species (種)	ピックリスト	選択、たとえば [Rabbit (ウサギ) / etc.] または [other: <テキストを入力>]
5	Concentration (濃度)		濃度の値を下記のように入力する。
	a) Value (値)	- 数字	- サブフィールド a): 数値を入力する (該当する場合)
	b) Unit (単位)	- ピックリスト	- サブフィールド b): 単位を選択する: [% / % active substance (活性物質含有率 [%] (% active substance)) / undiluted (非希釈) / no data (データなし)] または [other: <テキストを入力>]
6	Exposure (暴露)	ピックリスト	選択: [Occlusive (閉塞) / Open (開放) / Semioclusive (半閉塞) / no data (データなし)]
7	Exposure Time (暴露期間)		暴露期間を下記のように入力する。
	a) Value (値)	- 数字	- サブフィールド a): 数値を入力する。例: [24] (単位が時間の場合)

番号	フィールド名	フィールドタイプ	ガイダンスノート
	b) Unit (単位)	- ピックリスト	- サブフィールド b) : 暴露期間の単位を選択: [day (日) / hour(s) (時間) / minute(s) (分) / no data (データなし)]
8	No. of animals (動物数)	数字	数値を入力する。詳細事項 (性別および/または用量別の動物数の相違など) をフリーテキストタイプ「TC」に記載する。
9	Vehicle (溶媒)	ピックリスト	選択: [CMC / no data (データなし) / Peanut Oil (落花生油) / petrolatum (ワセリン) / physiol. saline (生理食塩水) / water (水)] または [other: <テキストを入力>]
10	PDII	テキスト	皮膚一次刺激指数のスコアを入力する
11	Result (結果)	ピックリスト	選択: [corrosive (腐食性) / highly corrosive (高い腐食性) / highly irritating (高い刺激性) / irritating (刺激性) / moderately irritating (中等度の刺激性) / not irritating (刺激性なし) / slightly irritating (軽微な刺激性)]
12	Classification (分類)	ピックリスト	選択: [corrosive (causes burns) (腐食性 [熱傷を引き起こす]) / highly corrosive (causes severe burns) (高い腐食性 [重症の熱傷を引き起こす]) / irritating (刺激性) / not irritating (刺激性なし)] 注: 「Classification (分類)」というフィールド名は誤解を招く可能性がある。このフィールドには、当該記録に要約した試験に基づく結論を記載することが望ましい。チャプター1.6.2の「Classification (分類)」で提示されている分類をこのフィールドに入力しないこと。
13	Method (方法)	ピックリスト	選択、たとえば [Directive 84/449/EEC, B.4 (指令 84/449/EEC, B.4) / OECD Guideline 404 (OECD ガイドライン 404) / etc.] または [other: <テキストを入力>]
14	Year (年)	数字	使用したテストガイドラインの改訂/発表年を入力する (チャプター0.5.3.2.4 を参照)
15	GLP	ピックリスト	選択: [no (非準拠) / no data (データなし) / yes (準拠)] (チャプター0.5.3.2.5 を参照)
16	Test substance (被験物質)	ピックリスト	ピックリストから [no data (データなし)] または [other TS (その他の TS)] を選択し、必要に応じて明記する (チャプター0.5.3.2.6 を参照)



フリーテキストフィールド

必要に応じ、関連追加情報を適切なフリーテキストタイプに入力する (チャプター0.5.4 の一般的な手引きを参照)。HPV 化学物質の場合、OECD のウェブサイトから特異的なフリーテキスト用テンプレートを取得し、フリーテキストフィールドにアップロードできる場合がある (チャプター0.5.4.2 の説明を参照)。

データの要件に関しては、各化学物質プログラムの関連ガイダンス文書を参照のこと。



フラグ

必要に応じてフラグを設定する (チャプター0.5.5 の一般的な手引きを参照)。

5.2.2 Eye Irritation (眼刺激性)

このサブチャプターは下記の☑の表示モードで表示される。

☒ EU Biocides ☒ Complete view ☒ EU Existing Chem. ☐ OECD / US EPA HPVC
 (EU の殺生物剤) (完全な表示) (EU 既存化学物質) (OECD/米国 EPA の HPVC)



データ入力フォーム (画面の例)

5.2.2 Eye Irritation			
Last Changes	30-JUL-2003		Order Number 1 Reliabilities 1
Species	rabbit		
Concentration		undiluted	
Doses	.1	ml	
Exposure time	24	hour(s)	
Comment	rinsed after (see exposure time)		
No. of animals	4		
Vehicle	none		
Result	slightly irritating		
Classification	not irritating		
Method	OECD Guide-line 405		Year 1989
GLP	yes	Test Substance other TS: purity >98%	

定義済みフィールド



番号	フィールド名	フィールドタイプ	ガイダンスノート
1	Last Changes (最終変更)	日付	記録の入力日または修正日が自動的に挿入される。訂正はできない (チャプター0.5.3.2.1 を参照)
2	Order Number (整理番号)	数字	希望する順番に記録がソートされるように指示することができる (チャプター0.5.3.2.2 を参照)
3	Reliabilities (信頼性)	ピックリスト	信頼性コードを選択する: [1 / 2 / 3 / 4] (チャプター0.5.3.2.3 を参照)
4	Species (種)	ピックリスト	選択、たとえば [Rabbit (ウサギ) / etc.] または [other: <テキストを入力>]
5	Concentration (濃度)		適用した濃度を下記のように入力する。
	a) Value (値)	- 数字	- サブフィールド a): 数値を入力する (該当する場合) (1 つの値しか入力できない; 2 つ以上のデータを入力する場合はフリーテキストタイプ「TC」を使用すること)
	b) Unit (単位)	- ピックリスト	- サブフィールド b): 単位を選択する: [% / % active substance (活性物質含有率 [%]) / undiluted (非希釈) / no data (データなし)] または [other: <テキストを入力>]
6	Doses (用量)		適用した用量を単位とともに記載する。例: [1 ml]
	a) Value (値)	- 数字	- サブフィールド a): 数値を入力する (1 つの値しか入力できない; 2 つ以上のデータを入力する場合はフリーテキストを使用すること)
	b) Unit (単位)	- ピックリスト	- サブフィールド b): ピックリストから単位を選択: [ml] または [other: <テキストを入力>]

番号	フィールド名	フィールドタイプ	ガイダンスノート
7	Exposure Time (暴露期間)		暴露期間を下記のように入力する
	a) Value (値)	- 数字	- サブフィールド a) : 数値を入力する。例: [24] (単位が時間の場合)
	b) Unit (単位)	- ピックリスト	- サブフィールド b) : 暴露期間の単位をピックアップリストから選択: [hour(s) (時間) / minute(s) (分) / unspecified (明記なし)]
8	Comment (コメント)	ピックアップリスト	選択: [no data (データなし) / not rinsed (非洗眼) / rinsed after (see exposure time) (暴露期間終了後に洗眼 [暴露期間を参照])] または [other: <テキストを入力>]
9	No. of animals (動物数)	数字	数値を入力する。詳細事項 (性別および/または用量別の動物数の相違など) をフリーテキストタイプ「TC」に記載する。
10	Vehicle (溶媒)	ピックアップリスト	選択: [physiol. saline (生理食塩水) / water (水) / none (なし) / no data (データなし)] または [other: <テキストを入力>]
11	Result (結果)	ピックアップリスト	選択: [corrosive (腐食性) / highly corrosive (高い腐食性) / highly irritating (高い刺激性) / irritating (刺激性) / moderately irritating (中等度の刺激性) / not irritating (刺激性なし) / slightly irritating (軽微な刺激性)]
12	Classification (分類)	ピックアップリスト	選択: [irritating (刺激性) / not irritating (刺激性なし) / risk of serious damage to eyes (眼に重度の障害を与えるリスクがある)]
13	Method (方法)	ピックアップリスト	選択、たとえば [Directive 84/449/EEC, B.5 (指令 84/449/EEC, B.5) / OECD Guideline 405 (OECD ガイドライン 405) / etc.] または [other: <テキストを入力>]
14	Year (年)	数字	使用したテストガイドラインの改訂/発表年を入力する (チャプター0.5.3.2.4 を参照)
15	GLP	ピックアップリスト	選択: [no (非準拠) / no data (データなし) / yes (準拠)] (チャプター0.5.3.2.5 を参照)
16	Test substance (被験物質)	ピックアップリスト	ピックアップリストから [no data (データなし)] または [other TS (その他の TS)] を選択し、必要に応じて明記する (チャプター0.5.3.2.6 を参照)



フリーテキストフィールド

必要に応じ、関連追加情報を適切なフリーテキストタイプに入力する (チャプター0.5.4 の一般的な手引きを参照)。HPV 化学物質の場合、OECD のウェブサイトから特異的なフリーテキスト用テンプレートを取得し、フリーテキストフィールドにアップロードできる場合がある (チャプター0.5.4.2 の説明を参照)。

データの要件に関しては、各化学物質プログラムの関連ガイダンス文書を参照のこと。



フラグ

必要に応じてフラグを設定する (チャプター0.5.5 の一般的な手引きを参照)。

5.3 Sensitization (感作性)

このサブチャプターは下記の☑の表示モードで表示される。

☒ EU Biocides
 ☒ Complete view
 ☒ EU Existing Chem.
 ☐ OECD / US EPA HPVC
 (EU の殺生物剤) (完全な表示) (EU 既存化学物質) (OECD/米国 EPA の HPVC)



データ入力フォーム (画面の例)

5.3 Sensitization

Last Changes Order Number Reliabilities

Type

Species

Concentration

No. of animals

Vehicle

Result

Classification

Method Year

GLP Testsubstance



定義済みフィールド

番号	フィールド名	フィールドタイプ	ガイダンスノート
1	Last Changes (最終変更)	日付	記録の入力日または修正日が自動的に挿入される。訂正はできない (チャプター0.5.3.2.1 を参照)
2	Order Number (整理番号)	数字	希望する順番に記録がソートされるように指示することができる (チャプター0.5.3.2.2 を参照)
3	Reliabilities (信頼性)	ピックリスト	信頼性コードを選択する: [1 / 2 / 3 / 4] (チャプター0.5.3.2.3 を参照)
4	Type (種類)	ピックリスト	ピックリストから試験の種類を選択する。例: [Buehler Test (Buehler 試験) / Draize Test (Draize 試験) / etc.] または [no data (データなし)] または [other: <テキストを入力>]
5	Species (種)	ピックリスト	選択、たとえば [guinea pig (モルモット) / etc.] または [other: <テキストを入力>]
6	Concentration 1st (第1の濃度)		1 番目の示数(reading)に関する処置の種類、濃度、適用の種類を入力する
	a) Treatm. (処置) -	ピックリスト	- サブフィールド a): 処置の種類を選択: [Induction (感作誘導) / Challenge (惹起)]
	b) Conc. (濃度) -	数字	- サブフィールド b): 数値を入力
	c) Unit (単位) -	ピックリスト	- サブフィールド c): 選択: [% / % active substance (活性物質含有率 [%]) / undiluted (非希釈) / no data (データなし)] または [other: <テキストを入力>]
	d) Applic. (適用) -	ピックリスト	- サブフィールド d): 投与経路を選択する。例: [intracutaneous (皮内) / occlusive epicutaneous (閉塞適用) / etc.] または [other: <テキストを入力>]

番号	フィールド名	フィールドタイプ	ガイダンスノート
7	Concentration 2nd (第2の濃度)		2 番目の示数に関する処置の種類、濃度、適用の種類を入力する サブフィールドについては、フィールド#6 に関する手引きを参照
8	Concentration 3rd (第3の濃度)		3 番目の示数に関する処置の種類、濃度、適用の種類を入力する サブフィールドについては、フィールド#6 に関する手引きを参照
	No. of animals (動物数)	数字	数値を入力する。詳細事項（性別および/または用量別の動物数の相違など）をフリーテキストタイプ「TC」に記載する。
10	Vehicle (溶媒)	ピックリスト	選択、たとえば [CMC / Peanut Oil (落花生油) / etc.] または [other: <テキストを入力>]
11	Result (結果)	ピックリスト	選択: [ambiguous (不明) / not sensitizing (感作性なし) / sensitizing (感作性あり)]
12	Classification (分類)	ピックリスト	選択: [not sensitizing (感作性なし) / sensitizing (感作性あり)] 注: 「Classification (分類)」というフィールド名は誤解を招く可能性がある。このフィールドには、当該記録に要約した試験に基づく結論を記載することが望ましい。チャプター1.6.2 の「Classification (分類)」で提示されている分類をこのフィールドに入力しないこと。
13	Method (方法)	ピックリスト	選択、たとえば [Directive 84/449/EEC, B.6 (指令 84/449/EEC, B.6) / OECD Guideline 406 (OECD ガイドライン 406) / etc.] または [other: <テキストを入力>]
14	Year (年)	数字	使用したテストガイドラインの改訂/発表年を入力する (チャプター0.5.3.2.4 を参照)
15	GLP	ピックリスト	選択: [no (非準拠) / no data (データなし) / yes (準拠)] (チャプター0.5.3.2.5 を参照)
16	Test substance (被験物質)	ピックリスト	ピックリストから [no data (データなし)] または [other TS (その他の TS)] を選択し、必要に応じて明記する (チャプター0.5.3.2.6 を参照)



フリーテキストフィールド

必要に応じ、関連追加情報を適切なフリーテキストタイプに入力する (チャプター0.5.4 の一般的な手引きを参照)。HPV 化学物質の場合、OECD のウェブサイトから特異的なフリーテキスト用テンプレートを取得し、フリーテキストフィールドにアップロードできる場合がある (チャプター0.5.4.2 の説明を参照)。

データの要件に関しては、各化学物質プログラムの関連ガイダンス文書を参照のこと。



フラグ

必要に応じてフラグを設定する (チャプター0.5.5 の一般的な手引きを参照)。

5.4 (反復投与毒性)

このサブチャプターは下記の☑の表示モードで表示される。

☒ EU Biocides ☒ Complete view ☒ EU Existing Chem. ☒ OECD / US EPA HPVC

(EU の殺生物剤) (完全な表示) (EU 既存化学物質) (OECD/米国 EPA の HPV C)



データ入力フォーム（画面の例）

5.4 Repeated Dose Toxicity					
Last Changes	24-MAY-2002	Order Number	1	Reliabilities	2
Type	Sub-chronic				
Species	mouse				
Strain	B6C3F1	Sex	male/fem		
Route of Administration	oral feed				
Exposure Period	13 w				
Frequency	continuously				
Post Exposure	1 w				
Doses	930, 1870, 3750, 7500, 15000 ppm (0.093, 0.187, 0.375, 0.75, 1.5 %)				
Control Group	yes, concurrent vehicle				
NOAEL	>=	3750	..		ppm
LOAEL			..		
NOAEL male mi	>=	7500	..		ppm
Method	other			Year	1974
GLP	no		Test Substance	other TS: purity of 100 % is	



定義済みフィールド

番号	フィールド名	フィールドタイプ	ガイダンスノート
1	Last Changes (最終変更)	日付	記録の入力日または修正日が自動的に挿入される。訂正はできない (チャプター0.5.3.2.1 を参照)
2	Order Number (整理番号)	数字	希望する順番に記録がソートされるように指示することができる (チャプター0.5.3.2.2 を参照)
3	Reliabilities (信頼性)	ピックリスト	信頼性コードを選択する: [1 / 2 / 3 / 4] (チャプター0.5.3.2.3 を参照)
4	Type (種類)	ピックリスト	試験の種類を選択: [Sub-acute (亜急性) / Sub-chronic (亜慢性) / Chronic (慢性)]
5	Species (種)	ピックリスト	選択、たとえば [mouse (マウス)] または [other: <テキストを入力>]
6	Strain (系統)	ピックリスト	選択、たとえば [C3H] または [other: <テキストを入力>]
7	Sex (性別)	ピックリスト	選択: [female (雌) / male (雄) / male/female (雌雄) / no data (データなし)]
	Route of Administration (投与経路)	ピックリスト	選択、たとえば [dermal (経皮) / drinking water (飲料水) / gavage (強制経口投与) / i.m. (筋肉内) / etc.] または [other: <テキストを入力>]

番号	フィールド名	フィールドタイプ	ガイダンスノート
9	Exposure Period (暴露期間)	テキスト	数値および単位を入力する。例: [104 wk (104 週間)] または [90 d (90 日間)]
10	Frequency of Treatment (投与頻度)	テキスト	投与頻度を記載する。例: [7 d/wk (7 日/週)] または [4 consecutive days (連続 4 日間)]
11	Post Exposure Observ. Period (暴露後の観察期間)	テキスト	暴露後の観察期間を記載する。例: [none (なし)] または [14 d (14 日間)]
12	Doses (用量)	テキスト	適用した用量 (吸入試験の場合は濃度) を単位とともに入力する。例: [0, 200, 1000, 5000 ppm (0, 0.02, 0.1 & 0.5%)]
13	Control Group (対照群)	ピックリスト	選択: [no (なし) / no data specified (データの明記なし) / yes, concurrent no treatment (あり [無処置対照]) / yes, concurrent vehicle (あり [溶媒対照]) / yes, historical (あり [既存対照])] または [other: <テキストを入力>]、たとえば [other: sham-exposed (擬似暴露)]
14	NOAEL a) Precision (精度) - b) Lower (下限) - c) Upper (上限) - d) Unit (単位) -	ピックリスト - ピックリスト - 数字 - 数字 ピックリスト	無毒性量を下記のように入力する (該当する場合)。 - サブフィールド a): 選択: [< / <= / = / > / >= / ca.] - サブフィールド b): 値を入力。範囲の場合には下限を入力 - サブフィールド c): 範囲の場合に、上限を入力 - サブフィールド d): 単位を選択する。例: [% / mg/kg bw / etc.] 注: ピックリストの「mg/kg bw」選択肢は、実際には「mg/kg bw/day」と解釈することが望ましい。総投与量を指しているわけではないこと明確にするため、フリーテキスト「RS」に注釈を記載することが望ましい。
15	LOAEL (サブフィールド: #14 を参照)	(タイプ: #14 を参照)	最小毒性量を下記のように入力する (該当する場合)。 サブフィールドに関する手引き: フィールド#14 を参照
16	Other (その他) a) Endpoint (エンドポイント) - b) Precision (精度) - c) Lower (下限) - d) Upper (上限) - e) Unit (単位) -	- テキスト - ピックリスト - 数字 - 数字 - ピックリスト	その他の影響濃度の種類を下記のように入力する。 - サブフィールド a): その他のエンドポイントの種類を入力する。例: 「NOEC」 - サブフィールド b): 選択: [< / <= / = / > / >= / ca.] - サブフィールド c): 値を入力。範囲の場合には下限を入力 - サブフィールド d): 範囲の場合に、上限を入力 - サブフィールド e): 単位を選択する。例: [% / mg/kg bw / etc.] 注: ピックリストの「mg/kg bw」選択肢は、実際には「mg/kg bw/day」と解釈することが望ましい。総投与量を指しているわけではないこと明確にするため、フリーテキスト「RS」に注釈を記載することが望ましい。
17	Method (方法)	ピックリスト	選択、たとえば [Directive 84/449/EEC, B.7 (指令 84/449/EEC, B.7) / EPA OPP 81-7 / etc.] または [other: <テキストを入力>]
18	Year (年)	数字	使用したテストガイドラインの改訂/発表年を入力する (チャプター0.5.3.2.4 を参照)
19	GLP	ピックリスト	選択: [no (非準拠) / no data (データなし) / yes (準拠)] (チャプター0.5.3.2.5 を参照)
20	Test substance (被験物質)	ピックリスト	ピックリストから [no data (データなし)] または [other TS (その他の TS)] を選択し、必要に応じて明記する (チャプター0.5.3.2.6 を参照)



フリーテキストフィールド

必要に応じ、関連追加情報を適切なフリーテキストタイプに入力する（チャプター0.5.4 の一般的な手引きを参照）。HPV 化学物質の場合、OECD のウェブサイトから特異的なフリーテキスト用テンプレートを取得し、フリーテキストフィールドにアップロードできる場合がある（チャプター0.5.4.2 の説明を参照）。

データの要件に関しては、各化学物質プログラムの関連ガイダンス文書を参照のこと。



フラグ

必要に応じてフラグを設定する。フラグの例：「Critical study for SIDS endpoint (SIDS エンドポイントにとって重要な試験；HPV プログラムで使用)」（チャプター0.5.5 の一般的な手引きを参照）。

5.5 Genetic Toxicity 'in Vitro' (in vitro 遺伝毒性)

このサブチャプターは下記の☑の表示モードで表示される。

☒ EU Biocides ☒ Complete view ☒ EU Existing Chem. ☒ OECD / US EPA HPVC

(EU の殺生物剤) (完全な表示) (EU 既存化学物質) (OECD/米国 EPA の HPVC)



データ入力フォーム（画面の例）

5.5 Genetic Toxicity 'in Vitro'	
Last Changes	30-JUL-2003
Order Number	1
Reliabilities	2
Type	Ames test
System	Salmonella typhimurium TA 1535, TA 1537, TA 1538, TA 98, TA 1
Test Concentration	1.25 - 5000 µg/plate (with S-9 mix); 0.077 - 5000 µg/plate (witho
Cytotoxic Concentration	>=100 µg/plate (with); >=20 µg/plate (without metabolic activatio
Metabolic Activation	with and without
Result	positive
Method	other: in accordance with Ames B.N. Year 1975
GLP	no Test Substance other TS: technical grade



定義済みフィールド

番号	フィールド名	フィールドタイプ	ガイダンスノート
1	Last Changes (最終変更)	日付	記録の入力日または修正日が自動的に挿入される。訂正はできない（チャプター0.5.3.2.1 を参照）
2	Order Number (整理番号)	数字	希望する順番に記録がソートされるように指示することができる（チャプター0.5.3.2.2 を参照）
3	Reliabilities (信頼性)	ピックリスト	信頼性コードを選択する：[1 / 2 / 3 / 4]（チャプター0.5.3.2.3 を参照）

番号	フィールド名	フィールドタイプ	ガイダンスノート
4	Type (種類)	ピックリスト	ピックリストから試験の種類を選択する。例: [Ames test (Ames 試験) / Bacillus subtilis recombination assay (枯草菌組換え試験) / etc.] または [other: <テキストを入力>]
5	System of Testing (試験系)	テキスト	生物/細胞種を記載する。たとえば、Salmonella typhimurium TA 1535 (ネズミチフス菌 TA 1535) など。
6	Test Conc. (試験濃度)	テキスト	試験した濃度を入力する。例: [0.8 - 2000 μ g per plate (プレートあたり 0.8~2000 μ g)]
7	Cytotoxic Conc. (細胞毒性濃度)	テキスト	細胞毒性濃度を提示する。例: [>=100 μ g per plate (with S9); >=20 μ g per plate (without S9) (プレートあたり 100 μ g 以上 [S9 存在下]; プレートあたり 20 μ g 以上 [S9 非存在下])]
8	Metabolic Activation (代謝活性化)	ピックリスト	選択: [no data (データなし) / with (代謝活性化あり) / with and without (代謝活性化あり・なし) / without (代謝活性化なし)]
9	Result (結果)	ピックリスト	選択: [ambiguous (不明) / negative (陰性) / positive (陽性)] その他にも結果に関するデータがある場合は、フリーテキストタイプ「RS」に記載する
10	Method (方法)	ピックリスト	選択、たとえば [Directive 84/449/EEC, B.10 (指令 84/449/EEC, B.10) / EPA OPP 84-2 / etc.] または [other: <テキストを入力>]
11	Year (年)	数字	使用したテストガイドラインの改訂/発表年を入力する (チャプター0.5.3.2.4 を参照)
12	GLP	ピックリスト	選択: [no (非準拠) / no data (データなし) / yes (準拠)] (チャプター0.5.3.2.5 を参照)
13	Test substance (被験物質)	ピックリスト	ピックリストから [no data (データなし)] または [other TS (その他の TS)] を選択し、必要に応じて明記する (チャプター0.5.3.2.6 を参照)



フリーテキストフィールド

必要に応じ、関連追加情報を適切なフリーテキストタイプに入力する (チャプター0.5.4 の一般的な手引きを参照)。HPV 化学物質の場合、OECD のウェブサイトから特異的なフリーテキスト用テンプレートを取得し、フリーテキストフィールドにアップロードできる場合がある (チャプター0.5.4.2 の説明を参照)。

データの要件に関しては、各化学物質プログラムの関連ガイダンス文書を参照のこと。



フラグ

必要に応じてフラグを設定する。フラグの例: 「Critical study for SIDS endpoint (SIDS エンドポイントにとって重要な試験; HPV プログラムで使用)」 (チャプター0.5.5 の一般的な手引きを参照)。

5.6 Genetic Toxicity 'in Vivo' (in vivo 遺伝毒性)

このサブチャプターは下記の☑の表示モードで表示される。

☒ EU Biocides ☒ Complete view ☒ EU Existing Chem. ☒ OECD / US EPA HPVC

(EU の殺生物剤) (完全な表示) (EU 既存化学物質) (OECD/米国 EPA の HPVC)



データ入力フォーム (画面の例)

5.6 Genetic Toxicity 'in Vivo'	
Last Changes	01-AUG-2003
Order Number	1
Reliabilities	1
Type	Cytogenetic assay
Species	Chinese hamster
Strain	other: EMD
Sex	male/fem
Route of Administration	gavage
Exposure Period	
Doses	15, 40, 120 mg/kg
Result	
Method	OECD Guide-line 475
Year	1983
GLP	yes
Test Substance	other 15: purity 98%



定義済みフィールド

番号	フィールド名	フィールドタイプ	ガイダンスノート
1	Last Changes (最終変更)	日付	記録の入力日または修正日が自動的に挿入される。訂正はできない (チャプター0.5.3.2.1 を参照)
2	Order Number (整理番号)	数字	希望する順番に記録がソートされるように指示することができる (チャプター0.5.3.2.2 を参照)
3	Reliabilities (信頼性)	ピックリスト	信頼性コードを選択する: [1 / 2 / 3 / 4] (チャプター0.5.3.2.3 を参照)
4	Type (種類)	ピックリスト	ピックリストから試験の種類を選択する。例: [Cytogenetic assay (細胞遺伝学的試験) / Dominant lethal assay (優性致死試験) / Drosophila SLRL test (ショウジョウバエ SLRL 試験) / etc.] または [other: <テキストを入力>]
5	Species (種)	ピックリスト	選択、たとえば [mouse (マウス) / rat (ラット) / etc.] または [other: <テキストを入力>]
6	Strain (系統)	ピックリスト	選択、たとえば [B6C3F1 / etc.] または [other: <テキストを入力>]
7	Sex (性別)	ピックリスト	選択: [female (雌) / male (雄) / male/female (雌雄) / no data (データなし)]
8	Route of Administration (投与経路)	ピックリスト	選択: [dermal (経皮) / drinking water (飲料水) / (強制経口投与) / i.m. (筋肉内) / i.p. (腹腔内) / i.v. (静脈内) / infusion (注入) / inhalation (吸入) / oral feed (飼料) / oral unspecified (経口 [明記なし]) / s.c. (皮下) / unspecified (明記なし)] または [other: <テキストを入力>]
9	Exposure Period (暴露期間)	テキスト	数値および単位を入力する。例: [104 wk (104 週間)] または [90 d (90 日間)]

番号	フィールド名	フィールドタイプ	ガイダンスノート
10	Doses (用量)	テキスト	適用した用量/濃度を単位とともに記載する。例: [0, 200, 1000, 5000 ppm (0, 0.02, 0.1 & 0.5%)]
11	Result (結果)	ピックリスト	選択: [ambiguous (不明) / negative (陰性) / positive (陽性)]。その他にも結果に関するデータがある場合は、フリーテキストに記載する。
12	Method (方法)	ピックリスト	選択、たとえば [Directive 84/449/EEC, B.11 (指令 84/449/EEC, B.11) / EPA OPP 84-2 / etc.] または [other: < テキストを入力>]
13	Year (年)	数字	使用したテストガイドラインの改訂/発表年を入力する (チャプター0.5.3.2.4 を参照)
14	GLP	ピックリスト	選択: [no (非準拠) / no data (データなし) / yes (準拠)] (チャプター0.5.3.2.5 を参照)
15	Test substance (被験物質)	ピックリスト	ピックリストから [no data (データなし)] または [other TS (その他の TS)] を選択し、必要に応じて明記する (チャプター0.5.3.2.6 を参照)



フリーテキストフィールド

必要に応じ、関連追加情報を適切なフリーテキストタイプに入力する (チャプター0.5.4 の一般的な手引きを参照)。HPV 化学物質の場合、OECD のウェブサイトから特異的なフリーテキスト用テンプレートを取得し、フリーテキストフィールドにアップロードできる場合がある (チャプター0.5.4.2 の説明を参照)。

データの要件に関しては、各化学物質プログラムの関連ガイダンス文書を参照のこと。



フラグ

必要に応じてフラグを設定する。フラグの例: 「Critical study for SIDS endpoint (SIDS エンドポイントにとって重要な試験; HPV プログラムで使用)」 (チャプター0.5.5 の一般的な手引きを参照)。

5.7 Carcinogenicity (発がん性)

このサブチャプターは下記の☑の表示モードで表示される。

☒ EU Biocides ☒ Complete view ☒ EU Existing Chem. ☒ OECD / US EPA HPVC

(EU の殺生物剤) (完全な表示) (EU 既存化学物質) (OECD/米国 EPA の HPVC)



データ入力フォーム (画面の例)

5.7 Carcinogenicity	
Last Changes	21-MAY-2002
Order Number	1
Reliabilities	2
Species	mouse
Strain	B6C3F1
Sex	male/fem
Route of Administration	oral feed
Exposure Period	103 w
Frequency	continuously
Post Exposure	1 w
Doses	2000 or 4000 ppm (= ca. 286 or 571 mg/kg bw/d)
Control Group	yes, concurrent vehicle
Result	negative
Method	other
Year	1976
GLP	no
Test Substance	other TS: purity of 100 %



定義済みフィールド

番号	フィールド名	フィールドタイプ	ガイダンスノート
1	Last Changes (最終変更)	日付	記録の入力日または修正日が自動的に挿入される。訂正はできない (チャプター0.5.3.2.1 を参照)
2	Order Number (整理番号)	数字	希望する順番に記録がソートされるように指示することができる (チャプター0.5.3.2.2 を参照)
3	Reliabilities (信頼性)	ピックリスト	信頼性コードを選択する: [1 / 2 / 3 / 4] (チャプター0.5.3.2.3 を参照)
4	Species (種)	ピックリスト	選択、たとえば [rat (ラット) / etc.] または [other: <テキストを入力>]
5	Strain (系統)	ピックリスト	選択、たとえば [Wistar / etc.] または [other: <テキストを入力>]
6	Sex (性別)	ピックリスト	選択: [female (雌) / male (雄) / male/female (雌雄) / no data (データなし)]
7	Route of Administration (投与経路)	ピックリスト	選択、たとえば [dermal (経皮) / drinking water (飲料水) / gavage (強制経口投与) / i.m. (筋肉内) / etc.] または [other: <テキストを入力>]
8	Exposure Period (暴露期間)	テキスト	数値および単位を入力する。例: [2 years (2 年間)]
9	Frequency of Treatment (投与頻度)	テキスト	投与頻度を記載する。例: [7 d/wk (7 日/週)] または [continuous (持続)]
10	Post Exposure Observ. Period (暴露後の観察期間)	テキスト	暴露後の観察期間を記載する。例: [none (なし)] または [14 d (14 日間)]

番号	フィールド名	フィールドタイプ	ガイダンスノート
11	Doses (用量)	テキスト	適用した用量（吸入試験の場合は濃度）を単位とともに記載する。例： [0, 200, 1000, 5000 ppm (0, 0.02, 0.1 & 0.5%)]
12	Control Group (対照群)	ピックリスト	選択： [no (なし) / no data specified (データの明記なし) / yes, concurrent no treatment (あり [無処置対照]) / yes, concurrent vehicle (あり [溶媒対照]) / yes, historical (あり [既存対照])] または [other: <テキストを入力>]、たとえば [other: sham-exposed (擬似暴露)]
13	Result (結果)	ピックリスト	選択、たとえば [ambiguous (不明) / negative (陰性) / positive (陽性)]
14	Method (方法)	ピックリスト	選択、たとえば [Directive 87/302/EEC, part B, p. 32 (指令 87/302/EEC, part B, p.32) / etc.] または [other: <テキストを入力>]
15	Year (年)	数字	使用したテストガイドラインの改訂/発表年を入力する（チャプター0.5.3.2.4 を参照）
16	GLP	ピックリスト	選択： [no (非準拠) / no data (データなし) / yes (準拠)]（チャプター0.5.3.2.5 を参照）
17	Test substance (被験物質)	ピックリスト	ピックリストから [no data (データなし)] または [other TS (その他の TS)] を選択し、必要に応じて明記する（チャプター0.5.3.2.6 を参照）



フリーテキストフィールド

必要に応じ、関連追加情報を適切なフリーテキストタイプに入力する（チャプター0.5.4 の一般的な手引きを参照）。HPV 化学物質の場合、OECD のウェブサイトから特異的なフリーテキスト用テンプレートを取得し、フリーテキストフィールドにアップロードできる場合がある（チャプター0.5.4.2 の説明を参照）。

データの要件に関しては、各化学物質プログラムの関連ガイダンス文書を参照のこと。



フラグ

必要に応じてフラグを設定する。フラグの例：「Critical study for SIDS endpoint (SIDS エンドポイントにとって重要な試験；HPV プログラムで使用)」（チャプター0.5.5 の一般的な手引きを参照）。

5.8 IUCLID の見出しなし

5.8.1 Toxicity to Fertility (受胎能に対する毒性)

このサブチャプターは下記の☑の表示モードで表示される。

☒ EU Biocides ☒ Complete view ☒ EU Existing Chem. ☒ OECD / US EPA HPVC

(EU の殺生物剤) (完全な表示) (EU 既存化学物質) (OECD/米国 EPA の HPVC)



データ入力フォーム (画面の例)

5.8.1 Toxicity to Fertility				
Last Changes	22-AUG-1997		Order Number	
		Reliabilities		
Type	Two generation study			
Species	rat			
Strain	other: Charles River CD		Sex	male/female
Route of Administration	oral feed			
Exposure Period	continuous for 2 generations			
Frequency	continuous from weaning			
Premating Exposure Period				
	male	8 weeks		
	female	8 weeks		
Duration				
Number of Generation Studies				
Doses	0.1 and 0.5 % [ca. 50-75 and 250-375 mg/(kg*d)]			
Control Group	yes, concurrent no treatment			
NOAEL Parental	>=	250	..	mg/kg bw
NOAEL F1 Offspring	>=	250	..	mg/kg bw
NOAEL F2 Offspring	>=	250	..	mg/kg bw
			..	
			..	
			..	
Result				
Method	other: Procter & Gamble, USA		Year	1971
GLP	no data		Test Substance	as prescribed by 1.1 - 1.4



定義済みフィールド

番号	フィールド名	フィールドタイプ	ガイダンスノート
1	Last Changes (最終変更)	日付	記録の入力日または修正日が自動的に挿入される。訂正はできない (チャプター0.5.3.2.1 を参照)
2	Order Number (整理番号)	数字	希望する順番に記録がソートされるように指示することができる (チャプター0.5.3.2.2 を参照)

番号	フィールド名	フィールドタイプ	ガイダンスノート
3	Reliabilities (信頼性)	ピックリスト	信頼性コードを選択する：[1 / 2 / 3 / 4] (チャプター 0.5.3.2.3 を参照)
4	Type (種類)	ピックリスト	試験の種類を選択：[Fertility (受胎能) / One generation study (一世代試験) / Two generation study (二世代試験)] または [other: <テキストを入力>]
5	Species (種)	ピックリスト	選択、たとえば [rat (ラット) / etc.] または [other: <テキストを入力>]
6	Strain (系統)	ピックリスト	選択、たとえば [Wistar / etc.] または [other: <テキストを入力>]
7	Sex (性別)	ピックリスト	選択：[female (雌) / male (雄) / male/female (雌雄) / no data (データなし)]
8	Route of Administration (投与経路)	ピックリスト	選択、たとえば [dermal (経皮) / drinking water (飲料水) / gavage (強制経口投与) / i.m. (筋肉内) / etc.] または [other: <テキストを入力>]
9	Exposure Period (暴露期間)	テキスト	P、F1、F2 世代 (適宜) の暴露期間を記載する
10	Frequency of Treatment (投与頻度)	テキスト	投与頻度を記載する。例：[7 d/wk (7 日/週)] または [4 consecutive days (連続 4 日間)]
11	Premating Exposure Period male (雄における 交配前の暴露期間)	テキスト	P および F1 について記載する (適宜)
12	Premating Exposure Period female (雌における 交配前の暴露期間)	テキスト	P および F1 について記載する (適宜)
13	Duration of Test (試験期間)	テキスト	試験期間を単位とともに記載する
14	Number of Generation Studies (試験した世代の数)	数字	試験した世代の数を入力する (フィールド名には誤植がある)
15	Doses (用量)	テキスト	適用した用量 (吸入試験の場合は濃度) を単位とともに記載する。例：[0, 200, 1000, 5000 ppm (0, 0.02, 0.1 & 0.5%)]
16	Control Group (対照群)	ピックリスト	選択：[no (なし) / no data specified (データの明記なし) / yes, concurrent no treatment (あり [無処置対照]) / yes, concurrent vehicle (あり [溶媒対照]) / yes, historical (あり [既存対照])] または [other: <テキストを入力>]
17	NOAEL Parental (親動物の NOAEL)		親世代の無毒性量を下記のように入力する (注：雌雄で別々のデータが提示されている場合は、もっとも低い用量または濃度を記載すること。たとえば Robust Study Summary を作成する場合などは、詳細情報をフリーテキストタイプ「RS」に記載することができる)。 注：ピックリストの「mg/kg bw」選択肢は、実際には「mg/kg bw/day」と解釈することが望ましい。総投与量を指しているわけではないこと明確にするため、フリーテキスト「RS」に注釈を記載することが望ましい。
	a) Precision (精度)	- ピックリスト	- サブフィールド a)：選択：[< / <= / = / > / >= / ca.]
	b) Lower (下限)	- 数字	- サブフィールド b)：値を入力。範囲の場合には下限を入力
	c) Upper (上限)	- 数字	- サブフィールド c)：範囲の場合に、上限を入力
	d) Unit (単位)	- ピックリスト	- サブフィールド d)：単位を選択する。例：[mg/kg bw / etc.]
18	NOAEL F1 Offspring (F1 [児 動物] の NOAEL)		F1 世代の無毒性量を入力する。フィールド#17 の手引きを参照。

番号	フィールド名	フィールドタイプ	ガイダンスノート
19	NOAEL F2 Offspring (F2 [児 動物] の NOAEL)		F2 世代の無毒性量を入力する。フィールド#17 の手引きを参照。
20	Other (その他) a) Endpoint (エンドポイント) b) Precision (精度) c) Lower (下限) d) Upper (上限) e) Unit (単位)	- テキスト - ピックリスト - 数字 - 数字 - ピックリスト	その他の影響濃度の種類を下記のように入力する。 - サブフィールド a) : その他のエンドポイントの種類を入力する。例: 「NOEC F1」 - サブフィールド b) : 選択: [</<=</>/>=</ca.</> - サブフィールド c) : 値を入力。範囲の場合には下限を入力 - サブフィールド d) : 範囲の場合に、上限を入力 - サブフィールド e) : 単位を選択する。例: 「mg/kg bw / etc.」 注: ピックリストの「mg/kg bw」選択肢は、実際には「mg/kg bw/day」と解釈することが望ましい。総投与量を指しているわけではないこと明確にするため、フリーテキスト「RS」に注釈を記載することが望ましい。 その他の影響濃度の種類を入力する。フィールド#20 に関する手引きを参照。
21	Other (その他)		その他の影響濃度の種類を入力する。フィールド#20 に関する手引きを参照。
22	Other (その他)		その他の影響濃度の種類を入力する。フィールド#20 に関する手引きを参照。
23	Result (結果)	テキスト	結果に関するデータを入力する (詳細情報の記載にはフリーテキストタイプ「RS」を利用する)
24	Method (方法)	ピックリスト	選択、たとえば [Directive 87/302/EEC, part B, p. 43 (指令 87/302/EEC, part B, p.43) / etc.] または [other: <テキストを入力>]
25	Year (年)	数字	使用したテストガイドラインの改訂/発表年を入力する (チャプター0.5.3.2.4 を参照)
26	GLP	ピックリスト	選択: [no (非準拠) / no data (データなし) / yes (準拠)] (チャプター0.5.3.2.5 を参照)
27	Test substance (被験物質)	ピックリスト	ピックリストから [no data (データなし)] または [other TS (その他の TS)] を選択し、必要に応じて明記する (チャプター0.5.3.2.6 を参照)



フリーテキストフィールド

必要に応じ、関連追加情報を適切なフリーテキストタイプに入力する (チャプター0.5.4 の一般的な手引きを参照)。HPV 化学物質の場合、OECD のウェブサイトから特異的なフリーテキスト用テンプレートを取得し、フリーテキストフィールドにアップロードできる場合がある (チャプター0.5.4.2 の説明を参照)。

データの要件に関しては、各化学物質プログラムの関連ガイダンス文書を参照のこと。



フラグ

必要に応じてフラグを設定する。フラグの例: 「Critical study for SIDS endpoint (SIDS エンドポイントにとって重要な試験; HPV プログラムで使用)」 (チャプター0.5.5 の一般的な手引きを参照)。

5.8.2 Developmental Toxicity/Teratogenicity (発生毒性/催奇形性)

このサブチャプターは下記の☑の表示モードで表示される。

☒ EU Biocides ☒ Complete view ☒ EU Existing Chem. ☒ OECD / US EPA HPVC

(EU の殺生物剤) (完全な表示) (EU 既存化学物質) (OECD/米国 EPA の HPVC)



データ入力フォーム (画面の例)

5.8.2 Developmental Toxicity/Teratogenicity

Last Changes: **01-AUG-2003** Order Number: **1** Reliabilities: **1**

Species: **rat**

Strain: **other: Cij; CD (SD)** Sex: **male/fe**

Route of Administration: **gavage**

Exposure Period: **Male: for 44 days from 2 weeks prior to mating; Female: for 41-44 d**

Frequency: **Once daily**

Duration: **Male: 44 days; Female: 41-44 days**

Doses: **0, 30, 100, 300, 1,000 mg/kg/day (in distilled water)**

Control Group: **yes, concurrent vehicle**

NOAEL Maternal Tox.: = **300** .. **mg/kg bw**

NOAEL Teratogenicity: ..

LOAEL Maternal Tox.: = **300** .. **mg/kg bw**

NOAEL Fetotoxicity: = **300** .. **mg/kg bw**

LOAEL Fetotoxicity: = **300** .. **mg/kg bw**

Result:

Method: **other: OECD Combined Repeat Dose and** Year: **1996**

GLP: **yes** Test Substance: **other TS**



定義済みフィールド

番号	フィールド名	フィールドタイプ	ガイダンスノート
1	Last Changes (最終変更)	日付	記録の入力日または修正日が自動的に挿入される。訂正はできない (チャプター0.5.3.2.1 を参照)
2	Order Number (整理番号)	数字	希望する順番に記録がソートされるように指示することができる (チャプター0.5.3.2.2 を参照)
3	Reliabilities (信頼性)	ピックリスト	信頼性コードを選択する: [1 / 2 / 3 / 4] (チャプター0.5.3.2.3 を参照)
4	Species (種)	ピックリスト	選択、たとえば [rat (ラット) / etc.] または [other: <テキストを入力>]
5	Strain (系統)	ピックリスト	選択、たとえば [Wistar / etc.] または [other: <テキストを入力>]
6	Sex (性別)	ピックリスト	選択: [female (雌) / male (雄) / male/female (雌雄) / no data (データなし)]

番号	フィールド名	フィールドタイプ	ガイダンスノート
7	Route of Administration (投与経路)	ピックリスト	選択、たとえば [dermal (経皮) / drinking water (飲料水) / gavage (強制経口投与) / i.m. (筋肉内) / etc.] または [other: <テキストを入力>]
8	Exposure Period (暴露期間)	テキスト	P、F1、F2 世代 (適宜) の暴露期間を記載する
9	Frequency of Treatment (投与頻度)	テキスト	投与頻度を記載する。例: [7 d/wk (7 日/週)]
10	Duration of Test (試験期間)	テキスト	試験期間を単位とともに記載する
11	Doses (用量)	テキスト	適用した用量 (吸入試験の場合は濃度) を単位とともに記載する。例: [0, 200, 1000, 5000 ppm (0, 0.02, 0.1 & 0.5%)]
12	Control Group (対照群)	ピックリスト	選択: [no (なし) / no data specified (データの明記なし) / yes, concurrent no treatment (あり [無処置対照]) / yes, concurrent vehicle (あり [溶媒対照]) / yes, historical (あり [既存対照])] または [other: <テキストを入力>]
13	NOAEL Maternal Tox. (母体毒性の NOAEL)		母体毒性のエンドポイントに関する無毒性量を入力する (注: 雌雄で別々のデータが提示されている場合は、もっとも低い用量または濃度を記載すること。たとえば Robust Study Summary を作成する場合などは、詳細情報をフリーテキストタイプ「RS」に記載することができる - サブフィールド a): 選択: [</<=</>/>=</ca.] - サブフィールド b): 値を入力。範囲の場合には下限を入力 - サブフィールド c): 範囲の場合に、上限を入力 - サブフィールド d): 単位を選択する。例: [mg/kg bw / etc.] 注: ピックリストの「mg/kg bw」選択肢は、実際には「mg/kg bw/day」と解釈することが望ましい。総投与量を指しているわけではないこと明確にするため、フリーテキスト「RS」に注釈を記載することが望ましい。
	a) Precision (精度)	- ピックリスト	
	b) Lower (下限)	- 数字	
	c) Upper (上限)	- 数字	
	d) Unit (単位)	- ピックリスト	
14	NOAEL Teratogen. (催奇形性に関する NOAEL)		催奇形性のエンドポイントに関する無毒性量を入力する。 フィールド#13 に関する手引きを参照。
15	Other (その他)		その他の影響濃度の種類を下記のように入力する。 - サブフィールド a): その他のエンドポイントの種類を入力する。例:「NOEC F1」 - サブフィールド b): 選択: [</<=</>/>=</ca.] - サブフィールド c): 値を入力。範囲の場合には下限を入力 - サブフィールド d): 範囲の場合に、上限を入力 - サブフィールド e): 単位を選択する。例: [mg/kg bw / etc.] 注: ピックリストの「mg/kg bw」選択肢は、実際には「mg/kg bw/day」と解釈することが望ましい。総投与量を指しているわけではないこと明確にするため、フリーテキスト「RS」に注釈を記載することが望ましい。
	a) Endpoint (エンドポイント)	- テキスト	
	b) Precision (精度)	- ピックリスト	
	c) Lower (下限)	- 数字	
	d) Upper (上限)	- 数字	
	e) Unit (単位)	- ピックリスト	
16	Other (その他)		その他の影響濃度の種類を入力する。フィールド#15 に関する手引きを参照。
17	Other (その他)		その他の影響濃度の種類を入力する。フィールド#15 に関する手引きを参照。
18	Result (結果)	テキスト	結果に関するデータを入力する (詳細情報の記載にはフリーテキストタイプ「RS」を利用する)
19	Method (方法)	ピックリスト	選択、たとえば [Chernoff-Kavlok teratogenicity screening test (Chernoff-Kavlok 催奇形性スクリーニング試験) / Directive 87/302/EEC, part B, p. 24 (指令 87/302/EEC, part B, p.24) / etc.] または [other: <テキストを入力>]
20	Year (年)	数字	使用したテストガイドラインの改訂/発表年を入力する (チャプター0.5.3.2.4 を参照)

番号	フィールド名	フィールドタイプ	ガイダンスノート
21	GLP	ピックリスト	選択 : [no (非準拠) / no data (データなし) / yes (準拠)] (チャプター0.5.3.2.5 を参照)
22	Test substance (被験物質)	ピックリスト	ピックリストから [no data (データなし)] または [other TS (その他の TS)] を選択し、必要に応じて明記する (チャプター0.5.3.2.6 を参照)



フリーテキストフィールド

必要に応じ、関連追加情報を適切なフリーテキストタイプに入力する (チャプター0.5.4 の一般的な手引きを参照)。HPV 化学物質の場合、OECD のウェブサイトから特異的なフリーテキスト用テンプレートを取得し、フリーテキストフィールドにアップロードできる場合がある (チャプター0.5.4.2 の説明を参照)。

データの要件に関しては、各化学物質プログラムの関連ガイダンス文書を参照のこと。



フラグ

必要に応じてフラグを設定する。フラグの例 : 「Critical study for SIDS endpoint (SIDS エンドポイントにとって重要な試験 ; HPV プログラムで使用)」 (チャプター0.5.5 の一般的な手引きを参照)。

5.8.3 Toxicity to Reproduction, Other Studies (生殖毒性、その他の試験)

このサブチャプターは下記の☑の表示モードで表示される。

☒ EU Biocides ☒ Complete view ☒ EU Existing Chem. ☒ OECD / US EPA HPVC

(EU の殺生物剤) (完全な表示) (EU 既存化学物質) (OECD/米国 EPA の HPVC)



データ入力フォーム (画面の例)

5.8.3 Toxicity to Reproduction, Other Studies

Last Changes: 21-MAY-2002 Order Number: 1 Reliabilities: 2

Type: other: Sub-chronic

In Vitro / In Vivo: In vivo

Species: rat

Strain: Fischer 344 Sex: male/fem

Route of Administration: oral feed

Exposure Period: 13 w

Frequency of Treatment: continuously

Duration of Test:

Doses: 930, 1070, 3750, 7500 or 15000 ppm (m: 59, 114, 231, 472, 937 mg/kg bw/d; f:

Control Group: yes, concurrent vehicle

Result: No changes in histopathological examinations

Method: other Year: 1976

GLP: no Test Substance: other TS: purity of 100 % is



定義済みフィールド

番号	フィールド名	フィールドタイプ	ガイダンスノート
1	Last Changes (最終変更)	日付	記録の入力日または修正日が自動的に挿入される。訂正はできない (チャプター0.5.3.2.1 を参照)
2	Order Number (整理番号)	数字	希望する順番に記録がソートされるように指示することができる (チャプター0.5.3.2.2 を参照)
3	Reliabilities (信頼性)	ピックリスト	信頼性コードを選択する: [1 / 2 / 3 / 4] (チャプター0.5.3.2.3 を参照)
4	Type (種類)	ピックリスト	選択可能な選択肢は [other: <テキストを入力>] だけである。このフィールドの入力文字数は最大 240 字に制限されているため、詳細な説明はフリーテキストタイプ「ME」に記載すること。
5	In Vitro/ In Vivo	ピックリスト	選択: [in vitro / in vivo]
6	Species (種)	ピックリスト	選択、たとえば [rat (ラット) / etc.] または [other: <テキストを入力>]
7	Strain (系統)	ピックリスト	選択、たとえば [Wistar / etc.] または [other: <テキストを入力>]
8	Sex (性別)	ピックリスト	選択: [female (雌) / male (雄) / male/female (雌雄) / no data (データなし)]
9	Route of Administration (投与経路)	ピックリスト	選択、たとえば [dermal (経皮) / drinking water (飲料水) / gavage (強制経口投与) / i.m. (筋肉内) / etc.] または [other: <テキストを入力>]

番号	フィールド名	フィールドタイプ	ガイダンスノート
10	Exposure Period (暴露期間)	テキスト	P、F1、F2 世代 (適宜) の暴露期間を記載する
11	Frequency of Treatment (投与頻度)	テキスト	投与頻度を記載する。例: [7 d/wk (7 日/週)]
12	Duration of Test (試験期間)	テキスト	試験期間を単位とともに記載する
13	Doses (用量)	テキスト	適用した用量 (吸入試験の場合は濃度) を単位とともに記載する。例: [0, 200, 1000, 5000 ppm (0, 0.02, 0.1 & 0.5%)]
14	Control Group (対照群)	ピックリスト	選択: [no (なし) / no data specified (データの明記なし) / yes, concurrent no treatment (あり [無処置対照]) / yes, concurrent vehicle (あり [溶媒対照]) / yes, historical (あり [既存対照])] または [other: <テキストを入力>]
15	Result (結果)	テキスト	結果に関するデータを入力する (詳細情報の記載にはフリーテキストタイプ「RS」を利用する)
16	Method (方法)	ピックリスト	選択、たとえば [Directive 87/302/EEC, part B, p. 43 (指令 87/302/EEC, part B, p.43) / etc.] または [other: <テキストを入力>]
17	Year (年)	数字	使用したテストガイドラインの改訂/発表年を入力する (チャプター0.5.3.2.4 を参照)
18	GLP	ピックリスト	選択: [no (非準拠) / no data (データなし) / yes (準拠)] (チャプター0.5.3.2.5 を参照)
19	Test substance (被験物質)	ピックリスト	ピックリストから [no data (データなし)] または [other TS (その他の TS)] を選択し、必要に応じて明記する (チャプター0.5.3.2.6 を参照)



フリーテキストフィールド

必要に応じ、関連追加情報を適切なフリーテキストタイプに入力する (チャプター0.5.4 の一般的な手引きを参照)。HPV 化学物質の場合、OECD のウェブサイトから特異的なフリーテキスト用テンプレートを取得し、フリーテキストフィールドにアップロードできる場合がある (チャプター0.5.4.2 の説明を参照)。

データの要件に関しては、各化学物質プログラムの関連ガイダンス文書を参照のこと。



フラグ

必要に応じてフラグを設定する。フラグの例: 「Critical study for SIDS endpoint (SIDS エンドポイントにとって重要な試験; HPV プログラムで使用)」 (チャプター0.5.5 の一般的な手引きを参照)。

5.9 Specific Investigations (特異的検討)

このサブチャプターは下記の☑の表示モードで表示される。

☒ EU Biocides ☒ Complete view ☒ EU Existing Chem. ☐ OECD / US EPA HPVC

(EU の殺生物剤) (完全な表示) (EU 既存化学物質) (OECD/米国 EPA の HPVC)



データ入力フォーム (画面の例)

5.9 Specific Investigations			
Last Changes	04-AUG-2003		Order Number
Endpoint	other: Induction of S-phase cells		
Study described in Chapter			
Reference			
Type	other: in vivo-in vitro replicative DNA synthesis test (RDS)		
Species	rat		
Strain	Fischer 344	Sex	male
Route	gavage or i.p. injection		
No. of animals			
Vehicle	other: corn oil		
Exposure Period			
Frequency of Treatment	single treatment		
Doses	725, 1450 mg/kg		
Control Group	yes		
Observation Period			
Result	positive		
Method	other		Year 1994
GLP	no data	Test Substance	other TS: not further specifi



定義済みフィールド

番号	フィールド名	フィールドタイプ	ガイダンスノート
1	Last Changes (最終変更)	日付	記録の入力日または修正日が自動的に挿入される。訂正はできない (チャプター0.5.3.2.1 を参照)
2	Order Number (整理番号)	数字	希望する順番に記録がソートされるように指示することができる (チャプター0.5.3.2.2 を参照)
3	Endpoint (エンドポイント)	ピックリスト	選択: [Neurotoxicity (神経毒性) / Immunotoxicity (免疫毒性) / Endocrine System Modulation (内分泌系攪乱) / Mechanistic Studies (機序に関する試験) / Behavioural Effects (行動に対する影響) / Hepatotoxicity (肝毒性) / Nephrotoxicity (腎毒性) / Hematotoxicity (血液毒性) / Cytotoxicity (細胞毒性)] または [other: <テキストを入力>]

番号	フィールド名	フィールドタイプ	ガイダンスノート
4	Study described in Chapter (試験が記載されているチャプター)	ピックリスト	試験が記載されているチャプターを選択して提示する。 例: [5.4 Repeated Dose Toxicity (反復投与毒性)]
5	Reference (参考資料)	テキスト	フィールド#4 で提示したチャプターにおいて、試験について言及している場合は、参考資料 (出典) を入力する
6	Type (種類)	ピックリスト	選択可能な選択肢は [other: <テキストを入力>] だけである。このフィールドの入力文字数は最大 240 字に制限されているため、詳細な説明はフリーテキストタイプ「ME」に記載すること。
7	Species (種)	ピックリスト	選択、たとえば [Armenian hamster (アルメニアンハムスター)] または [other: <テキストを入力>]
8	Strain (系統)	ピックリスト	選択、たとえば [Abyssinian (アビシニアン)] または [other: <テキストを入力>]
9	Sex (性別)	ピックリスト	選択: [female (雌) / male (雄) / male/female (雌雄) / no data (データなし)]
10	Route (経路)	テキスト	投与経路を記載する
11	No. of animals (動物数)	数字	数値を入力する。詳細事項 (性別および/または用量別の動物数の相違など) をフリーテキストタイプ「TC」に記載する。
12	Vehicle (溶媒)	ピックリスト	選択、たとえば [CMC / Peanut Oil (落花生油) / etc.] または [other: <テキストを入力>]
13	Exposure Period (暴露期間)		暴露期間の数値および単位を下記のように入力する。
	a) Value (値)	- 数字	- サブフィールド a): 数値を入力する
	b) Unit (単位)	- ピックリスト	- サブフィールド b): 単位を選択する: [minute(s) (分) / hour(s) (時間) / day(s) (日)]
14	Frequency of Treatment (投与頻度)	テキスト	投与頻度を記載する。例: [7 d/wk (7 日/週)] または [4 consecutive days (連続 4 日間)]
15	Doses (用量)	テキスト	適用した用量 (吸入試験の場合は濃度) を単位とともに記載する。例: [0, 200, 1000, 5000 ppm (0, 0.02, 0.1 & 0.5%)]
16	Control Group (対照群)	ピックリスト	選択: [no (なし) / no data specified (データの明記なし) / yes, concurrent no treatment (あり [無処置対照]) / yes, concurrent vehicle (あり [溶媒対照]) / yes, historical (あり [既存対照])] または [other: <テキストを入力>]、たとえば [other: sham-exposed (擬似暴露)]
17	Observation Period (観察期間)	テキスト	観察期間を入力する
18	Result (結果)	テキスト	結果に関するデータを入力する (詳細情報の記載にはフリーテキストタイプ「RS」を利用する)
19	Method (方法)	ピックリスト	選択可能な選択肢は [other: <テキストを入力>] だけである。このフィールドの入力文字数は最大 240 字に制限されている。必要に応じ、詳細な試験条件をフリーテキストタイプ「TC」に記載すること。
20	Year (年)	数字	使用したテストガイドラインの改訂/発表年を入力する (チャプター0.5.3.2.4 を参照)
21	GLP	ピックリスト	選択: [no (非準拠) / no data (データなし) / yes (準拠)] (チャプター0.5.3.2.5 を参照)
22	Test substance (被験物質)	ピックリスト	ピックリストから [no data (データなし)] または [other TS (その他の TS)] を選択し、必要に応じて明記する (チャプター0.5.3.2.6 を参照)



フリーテキストフィールド

必要に応じ、関連追加情報を適切なフリーテキストタイプに入力する (チャプター0.5.4 の一般的な手引きを参照)。HPV 化学物質の場合、OECD のウェブサイトから特異的なフリーテキスト用テンプレートを取得し、フリーテキストフィールドにアップロードできる場合がある

(チャプター0.5.4.2 の説明を参照)。

データの要件に関しては、各化学物質プログラムの関連ガイダンス文書を参照のこと。



フラグ

必要に応じてフラグを設定する。(チャプター0.5.5 の一般的な手引きを参照)。

5.10 Exposure Experience (暴露経験)

このサブチャプターは下記の☑の表示モードで表示される。

☒ EU Biocides ☒ Complete view ☒ EU Existing Chem. ☒ OECD / US EPA HPVC

(EU の殺生物剤) (完全な表示) (EU 既存化学物質) (OECD/米国 EPA の HPVC)



データ入力フォーム (画面の例)



定義済みフィールド

番号	フィールド名	フィールドタイプ	ガイダンスノート
1	Last Changes (最終変更)	日付	記録の入力日または修正日が自動的に挿入される。訂正はできない (チャプター0.5.3.2.1 を参照)
2	Order Number (整理番号)	数字	希望する順番に記録がソートされるように指示することができる (チャプター0.5.3.2.2 を参照)
3	Reliabilities (信頼性)	ピックリスト	信頼性コードを選択する: [1 / 2 / 3 / 4] (チャプター0.5.3.2.3 を参照)

番号	フィールド名	フィールドタイプ	ガイダンスノート
4	Type of Experience (経験の種類)	テキスト	「Memo (メモ)」フィールドの入力文字数は最大 240 字に制限されている。詳細な説明は、適切なフリーテキストタイプに体系的に記入することが望ましい。この場合、「Memo (メモ)」フィールドでは、下記のように試験の種類のみを記載することが望ましい。 - Kinetics and metabolism data (カインेटイクスおよび代謝に関するデータ) - Medical data (医学的データ) - Medical surveillance data (医学的サーベイランスデータ) - Direct observations, e.g. clinical cases, poisoning incidents (直接的観察 [臨床症例、中毒事故など]) - Health records (医療記録) - Epidemiological studies (疫学研究) - Biomarker studies, e.g. chromosomal effects; mutagenic effects; urinary metabolites; DNA adducts; antibodies to DNA adducts; protein adducts; activity to cytochrome P450; oncogene proteins (バイオマーカー研究 [染色体に対する作用、変異原性作用、尿中代謝生成物、DNA 付加物、DNA 付加物に対する抗体、蛋白付加物、チトクローム P450 に対する活性、がん遺伝子蛋白質など]) - Any other information (その他の情報) 必要に応じ、<F6>キーを押すか「Insert Record (記録挿入)」シンボル (+) をクリックすることにより、追加の「Memo (メモ)」フィールドを挿入することができる。「Memo (メモ)」フィールドごとに専用のフリーテキスト入力ボックスが割り当てられる。

ヒント：IUCLID のレポート (プリントアウト) では、「Memo (メモ)」フィールドの入力はアルファベット順に表示される。見出し (試験の種類) に番号をつけることにより、表示される順番を指定することができる。例：「1. Kinetics and metabolism data (カインेटイクスおよび代謝に関するデータ)」など。



フリーテキストフィールド

必要に応じ、関連追加情報を適切なフリーテキストタイプに入力する (チャプター0.5.4 の一般的な手引きを参照)。HPV 化学物質の場合、OECD のウェブサイトから特異的なフリーテキスト用テンプレートを取得し、フリーテキストフィールドにアップロードできる場合がある (チャプター0.5.4.2 の説明を参照)。

データの要件に関しては、各化学物質プログラムの関連ガイダンス文書を参照のこと。



フラグ

必要に応じてフラグを設定する。フラグの例：「Critical study for SIDS endpoint (SIDS エンドポイントにとって重要な試験；HPV プログラムで使用)」 (チャプター0.5.5 の一般的な手引きを参照)。

5.11 Additional Remarks (追加の特記事項)

このサブチャプターは下記の☑の表示モードで表示される。

☒ EU Biocides ☒ Complete view ☒ EU Existing Chem. ☒ OECD / US EPA HPVC

(EU の殺生物剤) (完全な表示) (EU 既存化学物質) (OECD/米国 EPA の HPVC)



データ入力フォーム (画面の例)

5.11 Additional Remarks

Last Changes: **30-JUL-2003** Order Number: Reliabilities:

Type

adsorption
Behaviour
Biochemical or cellular interactions
Biochemical or cellular interactions
Chemokinetics general studies
Cytotoxicity
Distribution
Excretion
Metabolism
other



定義済みフィールド

番号	フィールド名	フィールドタイプ	ガイダンスノート
1	Last Changes (最終変更)	日付	記録の入力日または修正日が自動的に挿入される。訂正はできない (チャプター0.5.3.2.1 を参照)
2	Order Number (整理番号)	数字	希望する順番に記録がソートされるように指示することができる (チャプター0.5.3.2.2 を参照)
3	Reliabilities (信頼性)	ピックリスト	信頼性コードを選択する: [1 / 2 / 3 / 4] (チャプター0.5.3.2.3 を参照)
4	Type (種類)	ピックリスト	選択、たとえば [adsorption (吸着) / Behaviour (挙動) / Biochemical or cellular interactions (生化学的相互作用または細胞間相互作用) / etc. or EPA OTS 795.2230 / EPA OTS 795.2250 / etc. or OECD Guideline 417 (OECD ガイドライン 417) / OECD Guideline 424 or Directive 88/302/EEC, B.36 (OECD ガイドラインまたは指令 88/302/EEC, B.36) / Directive 96/54/EC, B.37 (指令 96/54/EC, B.37) / etc.] または [other: <テキストを入力>] 注: 説明は、「Memo (メモ)」フィールドごとに割り当て可能なフリーテキストに個別に入力する。



フリーテキストフィールド

必要に応じ、関連追加情報を適切なフリーテキストタイプに入力する（チャプター0.5.4 の一般的な手引きを参照）。HPV 化学物質の場合、OECD のウェブサイトから特異的なフリーテキスト用テンプレートを取得し、フリーテキストフィールドにアップロードできる場合がある（チャプター0.5.4.2 の説明を参照）。

データの要件に関しては、各化学物質プログラムの関連ガイダンス文書を参照のこと。



フラグ

必要に応じてフラグを設定する。フラグの例：「Critical study for SIDS endpoint (SIDS エンドポイントにとって重要な試験；HPV プログラムで使用)」（チャプター0.5.5 の一般的な手引きを参照）。