

# IUCLID 4

## ガイダンス文書

2004 年 8 月 5 日

分冊(Part) : IUCLID チャプター6～10

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 I

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：                                        | <b>IUCLID 4</b> ガイダンス文書                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| 日付：                                           | 2004 年 8 月 5 日<br>注： 本版は、2004 年 1 月 28 日付けドラフトの改訂版である。<br>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。<br>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 (EU; 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)<br>および<br>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)<br>Dpt. of Chemical Risk Assessment (化学物質リスク評価部門) (責任者： Inge Mangelsdorf)<br>Nikolai-Fuchs-Str. 1<br>D-30625 Hannover, Germany                                                                                                 |
| 作成者：                                          | Gerhard Rosner, Consultant to Fraunhofer ITEM (Fraunhofer ITEM 社顧問)<br>(電子メール： rosner@toxconsult.de)                                                                                                                                                                                                          |
| ファイル名：<br>(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場合がある) | IUC4-Chap0-05AUG2004.pdf： チャプター0 (緒言)<br>IUC4-Chap1-05AUG2004.pdf： IUCLID チャプター1<br>IUC4-Chap2-05AUG2004.pdf： IUCLID チャプター2<br>IUC4-Chap3-05AUG2004.pdf： IUCLID チャプター3<br>IUC4-Chap4-05AUG2004.pdf： IUCLID チャプター4<br>IUC4-Chap5-05AUG2004.pdf： IUCLID チャプター5<br>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<br>(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     | Chapter: Physical Chemistry Data                          | 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     | Chapter: Environment Fate and Exposure                    | 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<br>（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<br>（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<br>（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 |

## 6 チャプター：検出・同定のための分析法

### 6.1 Analytical Methods（分析法）

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)



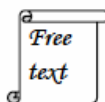
#### データ入力フォーム（画面の例）

|                        |                                 |               |   |
|------------------------|---------------------------------|---------------|---|
| 6.1 Analytical Methods |                                 |               |   |
| Last Changes           | 05-AUG-2003                     | Order Number  | 1 |
|                        |                                 | Reliabilities | 1 |
| Test Substance         | active substance (99.8% purity) |               |   |
| Method                 | gas chromatography              |               |   |



#### 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<br>(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<br>(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<br>(信頼性)   | ピック<br>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  | Test substance<br>(被験物質) | テキスト       | 使用した物質を記載する                                                          |
| 5  | Method (方法)              | テキスト       | 方法を記載する。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 |



#### 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）。



## 6.2 Detection and Identification (検出・同定)

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)



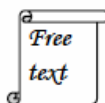
### データ入力フォーム (画面の例)

| 6.2 Detection and Identification |                                 |
|----------------------------------|---------------------------------|
| Last Changes                     | 05-AUG-2003                     |
| Order Number                     | 1                               |
| Reliabilities                    | 1                               |
| Test Substance                   | active substance (99.8% purity) |
| Method                           | GC (ECD, TID)                   |
| Media                            | air                             |
| Recovery Rate                    | 72-91%                          |
| Detection Limits                 | 20 ng/m <sup>3</sup>            |



### 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<br>(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<br>(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<br>(信頼性)     | ピック<br>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  | Test substance<br>(被験物質)   | テキスト       | 使用した物質を記載する                                                                         |
| 5  | Method (方法)                | テキスト       | 方法を記載する。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                |
| 6  | Media (媒質)                 | ピック<br>リスト | 選択: [soil (土壌) / air (空気) / water (水) / animal and human body fluids (動物およびヒトの体液) ] |
| 7  | Recovery Rate<br>(回収率)     | テキスト       | 回収率を提示する                                                                            |
| 8  | Detection limits<br>(検出限界) | テキスト       | 検出限界を提示する                                                                           |



### 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（チャプター0.5.5 の一般的な手引きを参照）。

## 7 チャプター：標的生物・用途に対する有効性

### 7.1 Function (機能)

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)



**7.1 Function**

Last Changes: **05-AUG-2003**    Order Number: **1**    Reliabilities: ☐

Function: **Insecticide**

Biochemical and Physiological Mechanisms: **non-systemic and stomach action [see Remarks]**

Biochemical Pathway: **degradation pathways: see Remarks**

Metabolite Reaction or Degradation Product:

Product Information:

Kinetic:

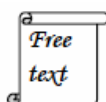
Environmental Factor:



#### 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<br>(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<br>(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<br>(信頼性)                                    | ピック<br>リスト | チャプター7 には該当なし                                                                                            |
| 4  | Function (機能)                                             | ピック<br>リスト | 選択: [Fungicide (防黴剤) / Rodenticide (殺鼠剤) / Insecticide (殺虫剤) / Bactericide (殺菌剤)] または [other: <テキストを入力>] |
| 5  | Biochemical and Physiological Mechanisms<br>(生化学的・生理学的機序) | テキスト       | 生化学的・生理学的機序を記載する                                                                                         |
| 6  | Biochemical Pathway<br>(生化学的経路)                           | テキスト       | 生化学的経路を提示する                                                                                              |

| 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  | Metabolite Reaction or Degradation Product<br>(代謝生成物、反応生成物、または分解生成物) | テキスト     | 代謝生成物反応または分解生成物を提示する |
| 8  | Product Information<br>(生成物に関する情報)                                   | テキスト     | 生成物に関する情報を記載する       |
| 9  | Kinetic<br>(カインेटィクス)                                                | テキスト     | カインेटィクスを記載する        |
| 10 | Environmental Factor<br>(環境因子)                                       | テキスト     | 関連する環境因子を提示する        |



#### 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（チャプター0.5.5 の一般的な手引きを参照）。

## 7.2 Effects on Organisms to be Controlled (制御対象生物に対する作用)

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)

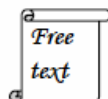
| 7.2 Effects on Organisms to be Controlled |                      |                      |                                    |
|-------------------------------------------|----------------------|----------------------|------------------------------------|
| Last Changes                              | 05-AUG-2003          |                      | Order Number <input type="text"/>  |
|                                           |                      |                      | Reliabilities <input type="text"/> |
| Species (Scientific Name)                 | <input type="text"/> |                      |                                    |
| Species (Common Name)                     | <input type="text"/> |                      |                                    |
| Strain                                    | <input type="text"/> |                      |                                    |
| Endpoint                                  | <input type="text"/> |                      |                                    |
| pH                                        | <input type="text"/> |                      |                                    |
| Water Hardness                            | <input type="text"/> |                      |                                    |
| Contact time                              | <input type="text"/> | <input type="text"/> |                                    |
| Interfering Substance                     | <input type="text"/> |                      |                                    |
| Value                                     | <input type="text"/> | <input type="text"/> | <input type="text"/>               |



### 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<br>(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<br>(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<br>(信頼性)             | ピック<br>リスト | チャプター7 には該当なし                                                                                                                                                                                     |
| 4  | Species (Scientific Name) (種 [学名]) | テキスト       | 種の学名を入力する                                                                                                                                                                                         |
| 5  | Species (Common Name) (種 [一般名])    | テキスト       | 種の一般名を入力する                                                                                                                                                                                        |
| 6  | Strain (系統)                        | ピック<br>リスト | ピックリストには該当する系統名が掲載されていない可能性がある。[other: <テキストを入力>] 選択肢を使用して、具体的に記載すること                                                                                                                             |
| 7  | Endpoint<br>(エンドポイント)              | ピック<br>リスト | 選択 : [carrier germ reduction (菌減少率) / agar inhibition diameter (寒天平板法での阻止円径) / minimum inhibitory concentration (最小発育阻止濃度) / minimum microbiocidal concentration (最小殺菌濃度)] 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                                                                                                                                   |
|----|------------------------------------|--------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 8  | pH                                 | 数字           | pH の値を入力する                                                                                                                                 |
| 9  | Water Hardness<br>(水の硬度)           | テキスト         | 水の硬度を提示する                                                                                                                                  |
| 10 | Contact time<br>(接触期間)             |              | 接触期間を単位とともに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<br>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) ]                                                                      |
| 11 | Interfering<br>Substance<br>(干渉物質) | ピック<br>リスト   | 選択 : [protein (蛋白質) / surfactant (界面活性剤) / sugar (糖) / yeast extract (酵母抽出物) / milk powder (粉乳) / hard water (硬水) ] または [other: <テキストを入力>] |
| 12 | Value (値)                          |              | 影響を及ぼす用量または濃度を下記のように入力する。                                                                                                                  |
|    | a) Precision<br>(精度)               | - ピック<br>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<br>リスト | - サブフィールド d) : 選択 : [mg/kg / etc.] または [other: <テキストを入力>]                                                                                  |



#### 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）。

### 7.3 Organisms to be Protected (保護対象生物)

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)

**7.3 Organisms to be Protected**

Last Changes: **09-AUG-2003**    Order Number:     Reliabilities:

Effects on the Products, Organisms or Objects to be protected:

Scientific Name:

Common Name: **sandstones**

Likely Concentration:

Use: **Impregnation**

Method of Application: **brush, roller or spray (see Remarks for details)**

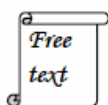
Concentration:  **1.5** ..  **2** **g/l**



#### 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<br>(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<br>(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<br>(信頼性)             | ピック<br>リスト | チャプター7 には該当なし<br><br>EFFECTS ON THE PRODUCTS, ORGANISMS OR OBJECTS<br>TO BE PROTECTED<br>(保護すべき製品、生物、対象に対する影響) : |
| 4  | Scientific Name<br>(学名)            | テキスト       | 種の学名を入力する                                                                                                        |
| 5  | Common Name<br>(一般名)               | テキスト       | 種 (または保護すべき対象) の一般名を入力する                                                                                         |
|    |                                    |            | LIKELY CONCENTRATION<br>(用いられる可能性が高い濃度)                                                                          |
|    | Use (用途)                           | テキスト       | 用途を提示する                                                                                                          |
| 6  | Method of<br>Application<br>(適用方法) | テキスト       | 適用方法を記載する                                                                                                        |

| 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 (濃度) : |          | 実際の用途で使用される可能性が高い濃度 (範囲) 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                             |
|    | d) Unit (単位)         | - ピックリスト | - サブフィールド d) : 選択 : [g/l / etc.] または [other: <テキストを入力>] |



#### 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)。



## 7.4 User (ユーザー)

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。

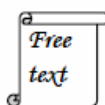
☒ EU Biocides   
 ☒ Complete view   
 ☐ EU Existing Chem.   
 ☐ OECD / US EPA HPVC  
 (EU の殺生物剤)    (完全な表示)    (EU 既存化学物質)    (OECD/米国 EPA の HPVC)

### 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<br>(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<br>(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<br>(信頼性)    | ピック<br>リスト | チャプター7 には該当なし                                                                                                                                          |
| 4  | Type of user<br>(ユーザーの種類) | ピック<br>リスト | 選択 : [Industrial (業界) / Professional (専門家) / General public (一般利用者) ] または [other: <テキストを入力>]<br><br>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（チャプター0.5.5 の一般的な手引きを参照）。

## 7.5 Resistance（耐性）

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。

|                                                 |                                                   |                                            |                                             |
|-------------------------------------------------|---------------------------------------------------|--------------------------------------------|---------------------------------------------|
| <input checked="" type="checkbox"/> EU Biocides | <input checked="" type="checkbox"/> Complete view | <input type="checkbox"/> EU Existing Chem. | <input type="checkbox"/> 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）

|                     |                                                                    |               |  |
|---------------------|--------------------------------------------------------------------|---------------|--|
| 7.5 Resistance      |                                                                    |               |  |
| Last Changes        | 05-AUG-2003                                                        | Order Number  |  |
|                     |                                                                    | Reliabilities |  |
| Cross Resistance    | to thiocarbamate compounds                                         |               |  |
| Management Strategy | regularly alternating biocides (see Remarks for further expansion) |               |  |



## 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<br>(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<br>(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<br>(信頼性)           | ピック<br>リスト | チャプター7 には該当なし                                      |
| 4  | Cross Resistance<br>(交差耐性)       | テキスト       | 交差耐性がある場合は記載する                                     |
| 5  | Management<br>Strategy<br>(管理方針) | テキスト       | 管理方針がある場合は記載する                                     |



## 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（チャプター0.5.5 の一般的な手引きを参照）。

## 8 チャプター：ヒト・動物・環境の保護に必要な措置

### 8.1 Methods Handling and Storing（取り扱いおよび貯蔵の方法）

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）

| 8.1 Methods Handling and Storing |                                                                 |
|----------------------------------|-----------------------------------------------------------------|
| Last Changes                     | 05-AUG-2003                                                     |
| Order Number                     |                                                                 |
| Reliabilities                    |                                                                 |
| Safe Handling                    | Protective gloves and clothing. Safety goggles, face shield, or |
| Fire/Explosion Protection        | No open flames, no sparks, and no smoking. No contact with ho   |
| Storage Requirement              | Fireproof. Separated from oxidants, food and feedstuffs. Cool   |
| Common Storage                   |                                                                 |
| Container                        | Airtight, closed container                                      |
| Unsuitable Container             |                                                                 |
| Additional Information           |                                                                 |
| Transport Code                   | IMDG code: 3.3/3376-1/I; UN ID no. UN32xx                       |



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<br>(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<br>(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<br>(信頼性)                        | ピック<br>リスト | チャプター8には該当なし                                      |
| 4  | Safe Handling<br>(安全な取り扱い)                    | テキスト       | 安全に取り扱うためのアドバイスを記載する                              |
| 5  | Fire/Explosion<br>Protection (火災/爆<br>発からの防護) | テキスト       | 火災および爆発を防ぐための措置を記載する                              |
| 6  | Storage<br>Requirement (貯蔵<br>に関する要件)         | テキスト       | 貯蔵室や容器に関する要件を記載する                                 |
| 7  | Common Storage<br>(共同貯蔵)                      | テキスト       | 一緒に貯蔵してはならない物質を提示する                               |

| 番号 | フィールド名                           | フィールドタイプ | ガイダンスノート         |
|----|----------------------------------|----------|------------------|
| 8  | Container (容器)                   | テキスト     | 推奨される容器を提示する     |
| 9  | Unsuitable Container<br>(不適切な容器) | テキスト     | 不適切な容器を提示する      |
| 10 | Additional Information<br>(追加情報) | テキスト     | 関連する重要情報があれば記入する |
| 11 | Transport Code<br>(輸送コード)        | テキスト     | 輸送コードを入力する       |

注：このサブチャプターに記載する情報は、対応する安全性データシートの記載内容に準じたものとするのが望ましい。



#### 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）。IUCLID のチャプター8 では、フリーテキストタイプ「RM（特記事項）」のみを使用することが望ましい。ただし、文書を添付する必要がある場合は、フリーテキストタイプ「AD（添付文書）」を使用する必要がある。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）。

## 8.2 Fire Guidance (火災に関する手引き)

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)

| 8.2 Fire Guidance                    |                                                           |
|--------------------------------------|-----------------------------------------------------------|
| Last Changes                         | 05-AUG-2003                                               |
| Order Number                         |                                                           |
| Reliabilities                        |                                                           |
| Hazards                              | Extremely flammable. Explosive                            |
| Protective Equipment                 | Closed system, ventilation, explosion-proof electrical eq |
| Extinguishing Medium                 | Carbon dioxide, dry chemical, foam                        |
| Unsuitable Extinguishing Medium      | Water                                                     |
| Additional Information               | In case of fire the following can develop: gases hazard   |
| Fire Class                           | 4                                                         |
| Prod. arising from burning/pyrolysis | Carboxylic acids, organic decomposition products          |



### 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<br>(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<br>(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<br>(信頼性)                             | ピック<br>リスト | チャプター8 には該当なし                                       |
| 4  | Hazards (有害性)                                      | テキスト       | 有害性がある場合は記載する                                       |
| 5  | Protective<br>Equipment<br>(防護具)                   | テキスト       | 推奨される防護具を記載する                                       |
| 6  | Extinguishing<br>Medium (消火剤)                      | テキスト       | 消火剤を記載する                                            |
| 7  | Unsuitable<br>Extinguishing<br>Medium<br>(不適切な消火剤) | テキスト       | 不適切な消火剤がある場合は記載する                                   |
| 8  | Additional<br>Information<br>(追加情報)                | テキスト       | 関連する重要情報があれば記入する                                    |
| 9  | Fire Class<br>(火災のクラス)                             | テキスト       | 火災のクラスを提示する                                         |

| 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 | Prod. arising from burning / Pyrolysis<br>(燃焼 / 熱分解によって生じる生成物) | テキスト     | 燃焼/熱分解によって生じる生成物を記載する |

注：このサブチャプターに記載する情報は、対応する安全性データシートの記載内容に準じたものとするのが望ましい。



#### 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）。IUCLID のチャプター1 では、フリーテキストタイプ「RM（特記事項）」のみを使用することが望ましい。ただし、文書を添付する必要がある場合は、フリーテキストタイプ「AD（添付文書）」を使用する必要がある。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）。

8.3 Emergency Measures（緊急措置）

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）

8.3 Emergency Measures

Last Changes05-AUG-2003

Order Number

Reliabilities

Type

injury to persons (inhalation)

injury to persons (oral)

injury to persons (eye)

injury to persons (skin)

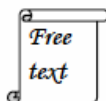
accidental spillage

other: fire

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<br>(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<br>(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<br>(信頼性) | ピック<br>リスト | チャプター8 には該当なし                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| 4  | Type（種類）               | ピック<br>リスト | 選択：[injury to persons (inhalation)（ヒトに対する障害 [吸入]） / injury to persons (oral)（ヒトに対する障害 [経口]） / injury to persons (eye)（ヒトに対する障害 [眼]） / injury to persons (skin)（ヒトに対する障害 [皮膚]） / accidental spillage（事故による流出）] または [other: <テキストを入力>]<br>注：情報は、「Type（種類）」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）。IUCLID のチャプター8 では、フリーテキストタイプ「RM（特記事項）」のみを使用することが望ましい。ただし、文書を添付する必要がある場合は、フリーテキストタイプ「AD（添付文書）」を使用する必要がある。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）。

## 8.4 Possib. of Rendering Subst. Harmless（無害な物質が精製される可能性）

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）

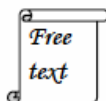
| 8.4 Possib. of Rendering Subst. Harmless |                         |               |                          |
|------------------------------------------|-------------------------|---------------|--------------------------|
| Last Changes                             | 05-AUG-2003             | Order Number  | 1                        |
|                                          |                         | Reliabilities | <input type="checkbox"/> |
| Domain                                   | Industry/skilled trades |               |                          |
| Process                                  | Destruction             |               |                          |
| Type of Destruction                      | Controlled discharge    |               |                          |



### 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<br>(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<br>(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<br>(信頼性)         | ピック<br>リスト | チャプター8 には該当なし                                                                                                   |
| 4  | Domain（領域）                     | ピック<br>リスト | 選択：[Industry/skilled trades（業界/熟練業者） / Public at large（一般大衆）] または [other: <テキストを入力>]                            |
| 5  | Process<br>(プロセス)              | ピック<br>リスト | 選択：[Recycling（リサイクル） / Neutralization（中和） / Destruction（破壊）] または [other: <テキストを入力>]                             |
| 6  | Type of Destruction<br>(破壊の種類) | ピック<br>リスト | 選択：[Controlled discharge（制御された破壊） / Incineration（焼却） / Water purification station（浄水施設）] または [other: <テキストを入力>] |





### 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）。IUCLID のチャプター8 では、フリーテキストタイプ「RM（特記事項）」のみを使用することが望ましい。ただし、文書を添付する必要がある場合は、フリーテキストタイプ「AD（添付文書）」を使用する必要がある。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）。

## 8.5 Waste Management（廃棄物の管理）

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)



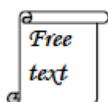
### データ入力フォーム（画面の例）



### 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<br>(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<br>(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<br>(信頼性) | ピック<br>リスト | チャプター8 には該当なし                                      |

| 番号 | フィールド名    | フィールドタイプ  | ガイダンスノート                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|----|-----------|-----------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 4  | Memo (メモ) | ピックアップリスト | <p>選択: [Possibility of destruction: controlled discharge (破壊の可能性: 管理された破壊) / Possibility of recovery/recycling (回収/リサイクルの可能性) / Possibility of neutralisation (中和の可能性) / Possibility of destruction: incineration (破壊の可能性: 焼却) / Possibility of destruction: water purification (破壊の可能性: 浄水) / Possibility of destruction: others (破壊の可能性: その他) / Quantities and composition (量および組成)] または [other: &lt;テキストを入力&gt;]</p> <p>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。</p> |



#### 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）。IUCALD のチャプター8 では、フリーテキストタイプ「RM（特記事項）」のみを使用することが望ましい。ただし、文書を添付する必要がある場合は、フリーテキストタイプ「AD（添付文書）」を使用する必要がある。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）。

8.6 Side-effects Detection（副作用の検出）

☒ 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）

8.6 Side-effects Detection

Last Changes05-AUG-2003

Order Number1

Reliabilities

Memo

Adverse effects on air compartment: no indication of ozone-depletion potential

Side effects on predators: see Remarks



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<br>(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（ <a href="#">CHAPTER 0.5.3.2.1</a> を参照） |
| 2  | Order Number<br>(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（ <a href="#">CHAPTER 0.5.3.2.2</a> を参照）  |
| 3  | Reliabilities<br>(信頼性) | ピック<br>リスト | <a href="#">CHAPTER 8</a> には該当なし                                       |
| 4  | Memo（メモ）               | テキスト       | 関連する重要な副作用の検出が行われていれば記載する                                              |

注：異なる種類の情報は別々のフィールドに入力する。  
「Memo（メモ）」フィールドにはキーワードのみを入力し、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こともできる。



### 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）。IUCLID のチャプター8 では、フリーテキストタイプ「RM（特記事項）」のみを使用することが望ましい。ただし、文書を添付する必要がある場合は、フリーテキストタイプ「AD（添付文書）」を使用する必要がある。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）。

## 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）

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）

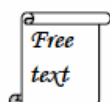


### 定義済みフィールド

| 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<br>(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<br>(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<br>(信頼性)                                         | ピック<br>リスト | チャプター8 には該当なし                                                                                 |
| 4  | Included in<br>(specify list)<br>(登録リスト [リ<br>スト名を明記する<br>こと]) | テキスト       | 当該物質が、地下水にとって有害な物質であるとして登録されている関連リストを明記する。規制リストごとに別のフィールドを使用すること（必要に応じ、フリーテキストタイプ「RM」も使用すること） |



#### 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）。IUCLID のチャプター8 では、フリーテキストタイプ「RM（特記事項）」のみを使用することが望ましい。ただし、文書を添付する必要がある場合は、フリーテキストタイプ「AD（添付文書）」を使用する必要がある。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）。

8.8 Reactivity towards Container Material（容器の材質に対する反応性）

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）

8.8 Reactivity towards Container Material

Last Changes05-AUG-2003

Order Number

Reliabilities

Memo

None identified



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<br>(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<br>(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<br>(信頼性) | ピック<br>リスト | チャプター8 には該当なし                                      |
| 4  | Memo（メモ）               | テキスト       | 容器の材質に対する反応性に関する情報を記載する                            |

注：異なる種類の情報は別々のフィールドに入力する。  
「Memo（メモ）」フィールドにはキーワードのみを入力し、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こともできる。



#### 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）。IUCLID のチャプター8 では、フリーテキストタイプ「RM（特記事項）」のみを使用することが望ましい。ただし、文書を添付する必要がある場合は、フリーテキストタイプ「AD（添付文書）」を使用する必要がある。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）。

## 9 内部(Internal)チャプター：参考資料

チャプター9は本当のIUCLIDのチャプターではなく、全参考文献の出典を保存するためのものである。しかし、いわゆるフィールドエディタ（FED）機能を使用する場合は、「チャプター9」として扱うことができる（テクニカルマニュアルを参照）。



## 10 チャプター：要約および評価

### 10.1 End Point Summary（エンドポイントの要約）

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<br>(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<br>(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<br>(信頼性) | ピック<br>リスト | チャプター10 には該当なし                                                                                                                                          |
| 4  | Chapter<br>(チャプター)     | ピック<br>リスト | 記載しようとしている要約の該当サブチャプター番号を選択する。例： [4.1 Acute/Prolonged Toxicity to Fish（魚類に対する急性/延長毒性）]。                                                                 |
| 5  | Memo（メモ）               | テキスト       | このフィールドは、エンドポイント（「Acute Toxicity（急性毒性）」や入力者の所属(your affiliation)など）の提示に用いることが望ましい。このフィールドの入力文字数は最大 240 字であるため、上記スクリーンショットに示すように、要約はフリーテキストタイプ「RM」に記載する。 |



注：要約や評価の部分に関して具体的な手引きを提供することは、関係諸機関や当局（ECB、OECD、米国 EPA など）の責務であるため、これらは本ガイダンス文書の取り扱い範囲外である。関係諸機関によって提供される関連ガイダンス文書を参照のこと。

TECHNIDATA が作成した「Getting Started（基本的な使用法）」マニュアルでは、下記が推奨されている（A.3 を参照）。

「SIDS または HPV プログラム用の提出書類を作成する際には、類似する複数の試験からデータを収集する必要が生じることがある。それらの試験結果は完全には一致しないことが多いため、その物質をもっともよく表していると考えられる結果を選択する必要が生じる。この選択は単純明快なものではない可能性があり、そのため説明が必要となる場合がある。慣例により、チャプター10.1「End Point Summary（エンドポイントの要約）」を使用して、その選択について説明することが望ましい。この画面では、該当するチャプター番号を掲載したうえで、テキストフィールドに論理を入力することができる。フリーテキストの項にデータのインポートや参考文献の引用を行うこともでき、入力した説明が報告書に間違いなく印刷されるようにフラグを立てることもできる」

## 10.2 Hazard Summary (有害性の要約)

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<br>(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<br>(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<br>(信頼性) | ピック<br>リスト | チャプター10 には該当なし                                                                                      |
| 4  | Chapter<br>(チャプター)     | ピック<br>リスト | 記載しようとしている要約の該当メインチャプター番号を選択する。例: [Ecotoxicity (生態毒性)]。                                             |
| 5  | Memo (メモ)              | テキスト       | このフィールドは、入力者の所属の提示に用いることが望ましい。このフィールドの入力文字数は最大 240 字であるため、上記スクリーンショットに示すように、要約はフリーテキストタイプ「RM」に記載する。 |



**注:** 要約や評価の部分に関して具体的な手引きを提供することは、関係諸機関や当局 (ECB、OECD、米国 EPA など) の責務であるため、これらは本ガイダンス文書の取り扱い範囲外である。関係諸機関によって提供される関連ガイダンス文書を参照のこと。

TECHNIDATA が作成した「Getting Started (基本的な使用法)」マニュアルでは、下記が推奨されている (A.3 を参照)。

「HPV 評価文書(write ups)に収載するため物質の安全性評価を作成したいと考えるかもしれない。特に物質の安全性について、一般向けに簡潔で読みやすい要約を提供したいと考えるかもしれない。この評価文書には、暴露が存在することが既知の場合に、その暴露状況下での当該物質の有害性に関する簡潔な要約を収載することができる。慣例により、この要約を、チャプター10.2「Hazard Summary（有害性の要約）」に入力することが望ましい。この要約に入力者の所属を記載することが妥当である」

### 10.3 Risk Assessment (リスク評価)

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<br>(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<br>(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<br>(信頼性) | ピック<br>リスト | チャプター10 には該当なし                                                                                                                                             |
| 4  | Memo (メモ)              | テキスト       | 原則として、リスク評価に関する情報はすべて「Memo (メモ)」フィールドに入力することができる。しかし、このフィールドの入力文字数は最大 240 字であるため、本フィールドには小見出しのみを記載することが望ましい。詳細な説明は、上記スクリーンショットに示すとおりフリーテキストタイプ「RM」に記載すること。 |



**注：**要約や評価の部分に関して具体的な手引きを提供することは、関係諸機関や当局 (ECB、OECD、米国 EPA など) の責務であるため、これらは本ガイダンス文書の取り扱い範囲外である。関係諸機関によって提供される関連ガイダンス文書を参照のこと。

TECHNIDATA が作成した「Getting Started (基本的な使用法)」マニュアルでは、下記が推奨されている (A.3 を参照)。