

圃場における農薬使用者暴露試験の実施に当たって留意すべき事項について (令和4年9月2日 農業資材審議会農薬分科会農薬使用者安全評価部会決定)

1. 背景

- 農薬の登録申請において提出すべき資料について(平成31年3月29日付け30消安第6278号農林水産省消費・安全局長通知)(以下「通知」という。)の別添の別紙1において、
 - ・ 農薬使用者の暴露量は基本的には、対象となる作物や散布方法に応じて定められた予測式によって推定が可能であること、
- 合わせて、
- ・ 予測式は、どの農薬の評価にも使用できるようにするため、安全のため過小な推定をしないように設計されていること、
 - ・ 圃場における農薬使用者暴露試験(以下「暴露試験」という。)が実施され、登録を取得する作物・使用方法での暴露量が推定できる場合には、その結果を評価に利用できること、
- が記載されている。

通知の別添の別紙1の4の(2)の②実際の測定結果の活用(抜粋)

予測式は、どの農薬の評価にも使用できるようにするため、安全のため過小な推定をしないのが一般的である。対象の農薬について、実際に使用者の暴露試験が実施され、登録を取得する作物・使用方法での暴露量が推定できる場合には、その結果を評価に利用できることとする。なお、試験実施にあたっては、「農薬の登録申請において提出すべき資料について」(30消安第6278号農林水産消費・安全局通知)別添「圃場における農薬使用者暴露」にしたがう。

- 欧州のガイダンス¹においても、同様の考え方を取っており、第1段階のモデル(予測式に該当)により算出される暴露量に比べて、より信頼性が高く、かつ、より実態を反映した暴露量が推定できる場合であれば、圃場試験から得られる暴露量を評価に用いる旨記載されている。

歐州のガイダンスのAppendix JのJ.1. Introductionの第2段落(抜粋)

Furthermore, field studies might replace some of the precautionary assumptions incorporated within a first-tier method, to cope with uncertainties (e.g. in cases where first-tier models are based on only a few studies), with representative measurements for the specific active substance or plant protection product. However, a field study would not be accepted as being adequately representative unless more reliable and realistic estimate of exposures than first-tier methods is provided.

¹ European Food Safety Authority, 2022, Guidance on the assessment of exposure of operators, workers, residents and bystanders in risk assessment of plant protection products, EFSA Journal 2022;20(1):7032

- 今後評価を受ける農薬について、予測式で算出される暴露量が毒性指標（AOEL 又は AAOEL）を超える場合には、暴露試験が実施され、その結果が提出されることが想定されるが、予測式にかえて、対象となる農薬で実施した暴露試験結果を評価に採用する際には、実施された試験の信頼性が高く、かつ、実態を反映したものである必要がある。
- 圃場の状況、農薬の使用実態は各国で様々であるため、OECD のガイダンス²には詳細な試験条件の記載はなされておらず、通知の別添に定めている暴露試験の方法も、OECD のガイダンスを元に作成したものであるため、同様の状況にある。
- そのため、対象農薬の暴露試験の実施に当たって、使用実態を適切に反映した暴露試験が設計されるとともに、実施状況が適切に報告できるように、留意すべき事項を整理したい。

2. 基本的な考え方

- 通知の別添に定めた暴露試験の方法は、現行の OECD のガイダンスを参考に作成されたものである。先行して使用者暴露評価を実施している欧米においても同じガイダンスを参考としていることから、現時点では基本的な事項を変更する必要はないと考えている。
- 他方、対象農薬の使用実態を適切に反映した暴露量の推定のためには、我が国において代表的な栽培方法で栽培された作物に、現場において一般的となっている方法で農薬を使用する形で暴露試験を実施することが必要である。
- このため、通知の別添を補完する形で、我が国で暴露試験を実施するに当たり留意すべき事項を定めることとする。
- なお、検討の際には、我が国に先行して暴露試験を用いて圃場における農薬使用者暴露量の推定を行っている欧州のガイダンスも適宜、参考にする。

3. 暴露試験を実施するに当たり留意すべき事項について

- 通知の各項目の内容における留意すべき事項は別紙のとおりとする。
- なお、国内外の暴露試験の実施に係る科学的知見の集積や技術的な進歩、我が国の栽培体系や使用方法の変化等を踏まえて、必要に応じて別紙右欄の「留意すべき事項」を見直す。

² OECD Series on Testing and Assessment No.9: Guidance Document for the Conduct of Studies of Occupational Exposure to Pesticides During Agricultural Application

通知	留意すべき事項
<p>1. 目的</p> <p>農薬使用者の農薬処理時における暴露量に関する知見を得ることを目的とする。</p>	<p>圃場における農薬使用者暴露試験は、被験製剤の登録申請に係る使用方法に則り、被験製剤を調製又は対象とする作物、土壌等に向けて処理を行った場合の経皮暴露量（アウターへの付着量及びインナーへの浸透量）及び吸入量を明らかとするものである。</p> <p>なお、調製作業には、試験製剤の開封、秤量、希釀水への投入、薬液の攪拌、タンク蓋閉め等の一連の作業が含まれ、調製時の暴露量は施用時とは別に測定する。</p>
<p>2. 試験方法</p> <p>OECD Series on Testing and Assessment No.9: Guidance Document for the Conduct of Studies of Occupational Exposure to Pesticides During Agricultural Application</p> <p>農薬使用者への暴露量に関する試験としては「パッチ法」、「全身測定法」がある。具体的な方法は（参考）を参照すること。</p> <p>なお、以下の項目については、各項目の定めに従うものとする。</p>	
<p>(1) 試験区（ほ場）の設定</p> <p>①試験区は、試験に供する作物、農薬の処理方法などを考慮して決定する必要があるが、農薬使用者への暴露量を評価するのに十分な面積を確保すること。具体的には稻は10a、露地栽培の野菜・果樹は手散布が5a、ブームスプレーヤー・スピードスプレーヤーによる散布が10a、施設栽培・土壌混和は2aを少なくとも確保していることが望ましい。</p>	<p>試験に供する作物については、適用作物の仕立て方等の栽培方法を事前に調査し、選定した試験区（ほ場）の作物が適用作物の代表であることを示すこと。なお、作物により複数の栽培方法がある場合には、試験区（ほ場）の栽培方法に適した機器を選定して、被験製剤を処理する。</p> <p>また、試験区（ほ場）については通知に従った面積を確保とともに、慣行に準じた栽植密度となるほ場を選定すること。なお、試験区（ほ場）の選定に当たっては、「農薬（製剤）の生活環境動</p>

	<p>植物（水産動植物）に関する審査ガイドンス」（令和4年3月22日付け3消安第6701号農林水産省消費・安全局農産安全管理課長通知）の別紙1の2. 作物ごとの10a当たり株数、当該ほ場が存在する地域の生産量、標準的な栽植密度等を確認するなど、試験区（ほ場）が、代表的なものであるかを確認すること。</p>
②試験区は、外部からの農薬の飛散等による汚染防止措置が講じられていないなければならない。汚染を防止するための措置としては、緩衝地帯、遮蔽措置等がある。	試験時には周辺のほ場からの農薬飛散等の影響を受けないように、事前に周囲の農薬防除予定を調査し、防除している時間帯を避けて試験を実施する。なお、緩衝地帯の設定や遮蔽措置等による飛散影響防止を行った場合には、その内容を記録する。
(2) 被験者	
①1試験当たりの被験者は10人を目安とする。同一の被験者による反復ではなく異なる被験者での実施が望ましい。	
②被験者は作物の栽培、農薬の取扱い、施用方法に熟知した者とすること。	<p>農薬処理は、病害虫雑草の防除等を目的として行われることから、試験の実施に当たっては、防除目的、作物の処理部位等を良く理解し、それに見合う施用を行うことが重要となる。このため、被験者は、被験製剤の施用方法を十分に理解した者とする。</p> <p>なお、試験の実施に当たっては被験者の安全と健康を十分配慮するとともに、被験者に対して農薬に関する必要な情報を事前に説明し、試験への参加について同意を得ること。</p>

(参考)

欧洲のガイダンスのAppendix JのJ.3. General requirements for field studies measurementsのTable J.2のstudy design

Monitoring of professional agricultural operators or workers (e.g. farmers and contractors) working in accordance with Good Agricultural Practices.

(参考)

OECDガイダンスのTest subjects

The test subjects in a field study should be normal workers rather than inexperienced volunteers. If this is not possible, the use of non-professional personnel may have to be considered provided they are given the requisite training in the handling and use of the pesticide and equipment. The limitations of this choice in terms of reducing representativity should be recognised. Males or females may be considered for inclusion in ambient exposure studies. However, in those studies involving biological monitoring, it is preferable that both sexes be included, particularly if it is likely that the product will be used by both sexes, owing to possible sex differences in metabolism and pharmacokinetics.

The informed consent of all subjects should be obtained by providing them with the requisite information on the pesticide in an easily understood form. A consent form should be signed by each subject. Test subjects should not be chosen on the basis of either known careful use of pesticides or good personal hygiene and working practices; they should

	<p>be representative of the working population under study. Furthermore, they should be told to use the pesticide and carry out work activities according to their normal practice. The subjects should consider themselves to be in normal good health. Consideration should be given to the toxicity of the pesticide and the need for the screening of subjects for any pre-existing conditions that may be affected by use of the pesticide under study. It is useful to give a simple questionnaire to the subjects before a field study to gather information on their experience in the use of pesticides and application equipment, their use of protective equipment, and their general health status. It should be made clear to all potential participants that they are free to withdraw from the monitoring study at any time. Consideration should be given to providing the subjects with their individual results.</p>
<p>(3) 試験農作物</p> <p>①登録申請に係る適用農作物の代表的品種及び作型を選択する。</p> <p>②栽培方法は、標準的な方法を選択する。栽培条件（施設・露地）については、施設栽培が通常に行われている農作物はその栽培法を採用する。</p>	
<p>(4) 被験農薬調製時及び施用時の服装・装備</p> <p>①被験製剤調製時及び施用時に被験者が着用する衣服は、衣服表面に付着する被験製剤を測定するためのアウターとアウターから浸透し皮膚に達する被験製剤を測定するインナーからなる。</p> <p>②アウターとして着用する衣服は、頭部、首、顔面、手、足を除く全身が被われる衣服とし、全身測定法に使用する場合は</p>	<p>試料として用いるパッチ又は全身法に使用する衣服の素材については、通知に従うとともに、事前に分析妨害物質が含まれていないことを確認する。使用する衣服は撥水作用を避けるために事前に洗濯をする等の措置を執った上で、調査前に水を用いて確認することが望ましい。</p>

衣服の吸収性（綿あるいは綿/化学繊維混紡等）を考慮すること。	
③インナーとして衣服を着用する場合は、アウター同様に頭部、首、顔面、手、足を除く全身が被われる衣服をアウターの下に着用する。	
④頭部、首、及び顔面への暴露は、帽子や防除衣のフード着用又は頭部へのパッチ貼付により暴露量を測定する。顔面及び首への暴露は、拭き取りによって測定することも可能である。足部への暴露は、アウター（下肢部）への付着量を測定する。	
⑤全身測定法で使用するアウター・インナー等の衣服は、モニタリング開始の直前に準備する。使用前に洗浄し乾かしたものを使用し、分析妨害物質が含まれていないか確認する。着用は、被験製剤や他の化学物質の汚染がないエリアで行う。	
⑥吸入暴露量については、散布作業者の口元にシリカゲル等を充填したカラムを取り付け、ミニポンプで散布開始から終了まで吸引し、農薬の気中濃度を測定する。	吸入暴露量の測定には、分析対象物質を適切に捕集可能であることが検証されたものであれば、シリカゲルの他にも適切な資材を用いることができる。また、吸引ポンプについても分析対象物質を適切に捕集可能であることが検証されたものを使用すること。
(5) 被験製剤の取扱い及び施用	
①被験製剤は、適切な管理条件下で保管するものとし、開封後、長期間保管する場合には、保管中の安定性を確認する。開封後長期間保管する場合であっても1年間を限度とする。	
②被験製剤は、登録申請に係る使用方法（時期、量等）等に基づき、調製後速やかに、通常用いられる防除器具を用いて、適切に施用する。風向きを考慮し、手散布の場合は後進しながら散布する等通常推奨されている施用方法で施用する。	被験製剤の使用時期については、登録で定める使用時期のうちから、暴露量が大きくなると想定される時期（一般的には、作物が十分に繁茂する生育段階後期など）を選ぶものとする。また、被験製剤の使用量は、原則として登録申請にかかる使用方法の最大量とする。それ以外の使用量で実施する方が適切であると判断した場合に

はその理由を報告すること。薬液調製後に、濃度測定用の薬液を採取し、その後速やかに、薬液を施用する。

(参考)

欧州のガイダンスのAppendix JのJ.3. General requirements for field studies measurementsのTable J.2のstudy design

It is recommended to consider the worst-case intended use for each crop investigated (e.g. maximum application rates; multiple applications using the minimum treatment interval; late growth stage).

当日の風向きを考慮し適正な経路を設定することが必要であり、散布歩行の向き（後進、前進等）は、ほ場と作物の栽培位置等により臨機応変に選択する。実際の散布経路、歩行向き及びノズルの方向を記録する。

風向及び風速は、処理時の状況を説明できるような計測・記録をする。その時に連続的な計測が望ましいが、代表的な時間に計測することで状況説明できる場合は、その限りではない。

処理器具の選定に当たっては、以下の事項を参考に、適切なものを選定する。

①手散布

使用する機器とノズルは、作物の種類と大きさに合わせて一般的に使用されるものを用いる。特に、ノズルの選定に当たっては、その規格等を参考とする。

施用時の噴霧圧力は、作物の大きさと薬液の到達距離をふまえ使用ノズルを考慮して適正に設定する。噴霧圧力は、機器に

装着された圧力計又は手元に装着する圧力計を用いて計測する。なお、処理前に定めた噴霧圧力における時間当たりの噴霧量を測定し、正常な噴霧ができるることを確認する。また、時間当たりの噴霧量から、あらかじめ施用に要する予定時間を算出する。

使用機器の諸元及びノズルの性質（噴霧角度や平均粒径等）はあらかじめ調べておくことが望ましい。なお、切替機能を要するノズルを用いて到達距離を切り替えながら散布する場合はその状況を記録する。

②機械散布

使用する散布機は、作物の種類に合わせた一般的な機械としてスピードスプレーヤー、ブームスプレーヤー等を選定する。使用するノズルは、使用する機器に合わせて一般的に使用されるものを用いる。なお、あらかじめ使用条件での時間当たり噴霧量を測定し、正常な噴霧ができるることを確認する。また、これをもとに速度を定め、処理に要する予定時間を算出する。なお、散布時の条件（使用ノズル、速度、風量等）は、試験作物に適した慣行とする。

（参考）

欧州のガイダンスのAppendix JのJ.3. General requirements for field studies measurementsのTable J.2のstudy design

Key experimental data must be reported. As a minimum this should be identification of the plant protection substance, formulation, application rate and crop (BBCH, age of the crop). Sprayer description should also be included.

<p>③処理時及び試験期間中の天候、雨量等の気象条件（処理時については、風向及び風速を含む。）を記録する。</p>	
<p>(6) 分析試料の取扱い</p>	
<p>①分析試料の輸送</p>	
<p>(ア) 分析試料の輸送に当たっては、分析試料が変質又は汚染しないよう十分留意するとともに、凍結あるいは低温条件で速やかに輸送する。</p>	
<p>(イ) 輸送に当たっては、分析試料の取り違え等を防止するため、識別票を添付する等により適切に取り扱うものとする。</p>	
<p>②受領後の取り扱い</p>	
<p>(ア) 分析試料は、受領後ただちに識別票等により現物の確認を行った後、他の分析試料との混同がないよう適切に取り扱い、速やかに分析に供するものとする。</p>	
<p>(イ) やむを得ず分析試料を一時保存しなければならない場合は、分析対象物質が分解等しないように低温や凍結など適切な管理条件下（冷蔵の場合は5°C以下、冷凍の場合は-20°C以下）で保存し、保存期間中の分析対象物質の安定性を確認するために保存安定性試験を実施する。</p>	
<p>(7) 試料の分析</p>	
<p>①分析対象物質 被験製剤に含まれる有効成分及び当該有効成分が生物的又は化学的に変化して生成した物質（該当する場合）とする。ただし、濃度がきわめて低いこと、その毒性がきわめて弱いこと等により人の健康に対するリスクが無視できる程度であると認められる場合は除く。分析対象物質の標準品の純度は、95%以上を目安とする。</p>	<p>分析対象物質は、原則として有効成分とする。有効成分が速やかに分解する等の場合には、化学的に変化して生成した物質についても分析対象物質に追加することを検討する。</p>

	<p>(参考) 欧州のガイダンスのAppendix JのJ.3. General requirements for field studies measurementsのTable J.2のSampling parameters</p> <p>The active substance, or any degradation products relevant to the risk assessment, should be sufficiently stable under field conditions to permit reliable estimation of exposure and other values.</p>
②分析方法	
(ア) 分析対象物質を科学的に分析できる方法により行う。 分析方法は、その妥当性の確認又は検証により、必要な選択性、回収率、精度、定量限界を有するものとする。	
(イ) 分析対象物質の量は、経皮暴露量は1cm ² 当たりの付着量(μg/cm ²)、吸入暴露量はポンプ吸引量当たりの吸引カラムの検出量(ng/L)で表す。	分析対象物質の暴露量は、パッチ法では1cm ² 当たりの付着量(μg/cm ²)で示し、全身法では各部位の付着量(μg/部位)で示す。
(ウ) 分析は、原則、分析試料ごとに少なくとも2回行う。ただし、OECDガイダンスに準拠した添加回収試験(3濃度、7反復)を実施する場合には、繰り返し分析は行わなくてもかまわない。	
(エ) 分析方法の妥当性は、以下の項目により確認又は検証する。	
A) 選択性 分析対象物質を含まない分析試料を用いて分析操作を行い、定量を妨害するピークがないこと。	
B) 回収率 定量限界及び分析対象物質の検出が見込まれる濃度範囲において、無処理分析試料に既知量の分析対象物質を添加した分析試料を用いて分析法に従い定量し、	添加回収試験は、用いるパッチ又は分析試料として最大の面積となる衣服の部位に既知量の分析対象物質を添加して行う。

<p>得られた定量値の添加濃度に対する比の平均。回収率は、無処理分析試料に既知量の分析対象物質を添加した分析試料を用いて分析法に従い定量し、得られた定量値の添加量に対する比を求めて確認する。定量限界及び本試験の処理濃度とその中間付近の濃度において、3回以上繰り返し測定する。</p> <p>原則、回収率は添加量の70～120%であること。原則として小数点第一位を四捨五入し整数で表記する。</p>	
<p>C) 精度</p> <p>分析法の精度は、分析対象物質の検出が見込まれる濃度範囲で繰り返し分析を行い、併行相対標準偏差($RSDr = \text{標準偏差} \div \text{平均値} \times 100$)を求めて確認する。</p> <p>原則、$RSDr$は10%（ただし、定量限界付近においては20%）以内であること。</p>	
<p>D) 定量限界</p> <p>分析試料について分析のすべての操作を行った場合に十分な回収率及び精度が得られる最低濃度で表すこととし、試験の目的に必要な感度を確保する。無処理区の分析試料ごとに検出限界のおおむね1～10倍になるよう分析対象物質を添加して、分析の全操作を行った場合の添加量に対する回収率が、70～120%の値が得られる濃度とする。分析は3回以上行う。なお、定量限界的有効数字は、2桁以内とする。</p>	<p>定量限界は、想定される農薬使用者暴露許容量及び急性農薬使用者暴露許容量に対する暴露量の推計を行うために必要なレベルを確保すること。また、定量限界の根拠を明らかとする。</p>
<p>E) 検出限界</p> <p>分析試料について分析の全操作を行ったと仮定した場合、分析対象物質の有無が明らかに判断できる最低濃度とする。有無が明らかに判断できるとは、例えばクロマトグラム上で当該物質の保持時間に明確なピーク</p>	

<p>が認められ、分析試料由来の妨害ピークが重ならない等、その分析方法において当該物質の有無が明らかに判断できることをいう。検出限界は装置の分析試料測定の感度、分析試料の採取量及び分析操作による濃縮割合から算出する。有効数字は2桁以内とする。</p>	
<p>③保存安定性試験 保存安定性試験は、分析試料に既知量の分析対象物質を添加し、分析試料と同一の保存条件で同一期間以上保存後、分析する方法により行う。 保存後の回収率は、70%以上得られることを目安とする。 なお、分析法の回収率による補正は行わない。 冷凍保存条件で30日以内に分析する場合、分析対象物質が物理的化学的性状から揮発しない又は安定であると認められる場合には当該試験を省略することができる。</p>	
<p>(8) 野外添加回収試験 野外添加回収試験は、試験期間中に、野外環境条件（温度、光、相対湿度、風等）に置かれた分析試料上での被験製剤の消失と分析試料回収作業中の安定性を確認するため、野外あるいは擬似的な野外条件で実施する。 (7) ②で妥当性が確認された分析方法で分析を行い、回収率が95%未満の場合は、測定値の回収率補正を実施する。</p>	<p>野外添加回収試験は、OECDガイドラインに従い無処理試料及び既知量の被験物質を添加した試料で構成され、添加は、少なくとも2濃度、n=3で実施する。 添加後の試料は、試験実施した場と同等かつ農薬汚染を受けない場所を選定し設置する。</p>

	<p>(参考)</p> <p>OECDガイダンスのAnnex IIのField recovery during exposure studyの4段落目（抜粋）</p> <p>A complete set of field recoveries should consist of three or more each of blank control samples, low level fortifications, and high level fortifications. More than three samples may be warranted for compounds known to be unstable in the field or having little history of field evaluation. The low and high level fortifications should be in the range of the anticipated level of the chemical on the substrate. If the highest expected level is more than 100X the lowest spiking level, it is recommended that a mid-level of fortification be included.</p> <p>欧州のガイダンスのAppendix JのJ.3. General requirements for field studies measurementsのTable J.2のSampling parameters</p> <p>A complete set of field recovery samples should include 3 (or more) samples, each blank control samples, low level fortification and high level fortification. The high and low fortification should cover the range of the anticipated level of chemical on the respective matrices. If the highest expected level is more than 100X the lowest spiking level, it is recommended that a midlevel of fortification is included.</p>
3. 報告事項 報告書には、原則として以下の事項が記載されていること。	報告書に記載される事項は通知に定められたとおりであるが、実際に行った農薬処理と使用者の暴露状況が説明可能な記録と報告が必要となる。
(1) 被験製剤	

①一般名及び剤型	
②有効成分名及び成分含有率	
③被験製剤のロット番号	
(2) 試験農作物の栽培及び被験製剤の施用方法等	
①農作物名及び品種名	
②試験実施機関名及び試験場所在地	
③栽培概要 は種期、移植期、施肥の種類・量・時期、樹齢、栽植密度 (畝間又は株間)・株数(10a当たり)、水管理、露地・施設の別等	
④生育段階	④生育段階 作物の高さ、繁茂状況を記録する。
⑤試験区	
(ア) 1 試験区の面積及び本(株)数	
(イ) 施設の場合は、面積、容積及び高さ	
(ウ) 試験区の配置図(試験区全体および周辺農地等の状況が把握できるもの)	試験区の配置図に方位、作物の植栽位置を記載。斜面の場合は、斜面の方向と斜度も記載する。
⑥処理方法 処理区毎の処理月日、処理濃度、処理量(10a当たり又は試験区当たり)、処理面積、処理時の生育段階、処理方法、処理時の環境条件等(処理時刻、処理時を含む処理日の気象概況、降雨・風が散布試験に及ぼした影響、処理時の使用器具(機械)、散布経路図等)	⑥処理方法 農薬の処理状況を把握するために、処理部位、処理した高さを記録する。散布の場合は、散布ノズルの持ち方、動かし方を記録する。 散布の場合は、歩行経路、進行方向、歩行の向き(先進、後退)、ノズルを持った高さ(腰の位置あるいは高さ約○cm等)、処理時のノズルの向き、ノズルの高さ幅と振り幅、散布に要した時間等を記録する。

	<p>処理時の風速、風向の状況が把握できる記録をする。気象概況については、調査地域の概況で良いが、調査地の気温・湿度を記録する。</p> <p>処理における逸脱あるいは予見できない事象については、詳細に記録するとともに試験に対する影響を評価する。</p>
(ア) 展着剤の使用（処理区、展着剤名、処理濃度又は量）	(ア) 展着剤の使用（処理区、展着剤名、処理濃度又は量） 展着剤を使用した目的も報告する。
(イ) 備考	
⑦分析試料採取 処理区毎の採取月日、分析試料採取時の時刻及び天候、分析試料採取順序、分析試料送付量、分析試料送付月日、送付分析試料の概況、その他の特記事項及びその原因)	
(ア) 分析試料採取方法	
(イ) 採取後の調製・梱包方法	
(ウ) 分析試料の輸送方法	
(3) 試験中における気象条件（気温、日照等） 気象表	
(4) 分析方法（概要及び詳細）	
①分析機関名	
②分析対象物質	
③分析法の概要	
(5) 分析対象物質ごとの定量限界及び回収率を含む分析法の妥当性	
①選択性	
②定量限界	
③検出限界	

④回収率	
⑤精度管理の概要	
⑥保存安定性	
⑦野外添加回収率	
(6) 分析結果	
①分析結果（供試分析試料、使用濃度及び量、処理日、分析試料採取日、分析試料到着日、試料分析日、分析値（各分析値及び平均値）並びに分析試料到着後分析までの保存条件と保存期間）	
(ア) 分析値は、そのまま記載し分析法の回収率による補正是行わない。	
(イ) 分析結果は、分析対象物質・分析部位毎にまとめる。	
(ウ) 分析値は、定量限界の位にまとめる。ただし、有効数字は2桁以内とする。数字のまるめ方はJISZ8401-1999の規定による。	
(エ) 分析値が定量限界（経皮暴露量は「○ $\mu\text{g}/\text{cm}^2$ 」、吸入暴露量は「○ng/L」）未満のときは、経皮暴露量は「<○ $\mu\text{g}/\text{cm}^2$ 」、吸入暴露量は「<○ng/L」と記載する。	
(オ) 代謝物あるいは分解物の分析値は、被験製剤の有効成分に換算し、報告書には換算前の値と換算後の値を記載する。	
(カ) 野外添加回収試験の結果、測定値の回収率補正が必要な場合は、補正した測定値も併記する。	
(7) 単位暴露量の算出	
①単位暴露量（暴露有効成分量/使用有効成分量）	
(ア) 頭（頭部+顔面+首）	
(イ) 手（両手）	

(ウ) その他身体（胸部+背中+両腕+両足）	
(エ) 吸氣	
②別記様式の資料を添付	
(以下略)	