○飼料添加物の指定等に際し提出すべき資料等について(昭和55年2月4日付け54畜A第5002号、54水振第3381号農林水産省畜産局長・水産庁長官通知)新旧対照条文

(傍線の部分は改正部分)

改 正 後	改正前
別添 飼料添加物の指定等に際し提出すべき資料等	別添 飼料添加物の指定等に際し提出すべき資料等
I (略)	I (略)
Ⅱ 農業資材審議会の審議に際し提出すべき資料等	Ⅱ 農業資材審議会の審議に際し提出すべき資料等
1・2 (略)	1・2 (略)
3. 各試験の試験成績等 (1)~(3) (略) (4) 資料の種類は次のとおりとする。 ア. (略) イ. 効果、安全性等に関する資料 (ア)・(イ) (略) (ウ) 安全性に関する事項 ① 毒性試験成績 a~c (略) d. 生体内動態に関する試験 ②~④ (略) ウ. (略)	3. 各試験の試験成績等 (1)~(3) (略) (4) 資料の種類は次のとおりとする。 ア. (略) イ. 効果、安全性等に関する資料 (ア)・(イ) (略) (ウ) 安全性に関する事項 ① 毒性試験成績 a~c (略) d. 生体内運命に関する試験 ②~④ (略) ウ. (略)
Ⅲ (略)	Ⅲ (略)

別記	1
----	---

一般名	化 学 名	商品名
用途及び用量	化	学 構 造

抄録項目一覧

(頁) (別表様式の番号)

 $1 \sim 4$  (略)

5. 安全性に関する事項

(1) 毒性試験

ア (略)

イ. 特殊毒性試験

(ア) (略)

(イ)発生毒性試験

(ウ)発がん性試験

(工) • (才) (略)

ウ・エ (略)

(2)  $\sim$  (4) (略)

(縦長,横書き)

資料番-	号	項	目	細	目	検討項	頁目及び結果の概要
(略)		()	各)		(略)		(略)
(略)		5. 安全 する事			(略)		(略)
				イ. 特殊 (ア)	朱毒性試験 (略)		
				(イ)発	生毒性試験		
				(ウ) <u>発</u>	がん性試験		
				(I)	(略)		
				(1)	(略)		
(略)					(略)		(略)

(横長,横書き)

# 別記 1

一般名	化 学 名	商品名
用途及び用量		化 学 構 造

抄録項目一覧

 $1 \sim 4$  (略)

5. 安全性に関する事項

(1) 毒性試験

ア (略)

イ. 特殊毒性試験

(ア) (略)

(イ)催奇形性試験

(ウ)催腫瘍性試験

(工) • (才) (略)

ウ・エ (略) (2)~(4) (略)

(縦長,横書き)

(頁) (別表様式の番号)

					T	
資料番号	項	目	細	目	検討項目及び結果の概要	更
(略)	(H	各)	(	略)	(略)	
(略)	5. 安全 する事		(	略)	(略)	
			イ. 特殊書	<b>針性試験</b>		
				略)		
			(イ)催奇	形性試験		
			(ウ) <u>催腫</u>	瘍性試験		
			(I) (I	略)		
			(1) (1	略)		
(略)			(	略)	(略)	

(横長,横書き)

### 別表様式1-1 効果に関する試験(家畜)

資	試験実施	試	険動物		試 験	区	分				試	験 成	績			
料番号	機関,実 施場所及 び試験期 間	種類	1群当 たりの 動物数	試験群	(注)1 被験物質の 投与量 (mg/kg飼料)	反復数	合 計動物数	養間	平均増位(実数)	(注) <u>3</u> 体量 (%)	平 均 飼 料 摂取量 (実数)	平均飼料!	(注) <u>3</u> 要求率 (%)	生存率 (%)	病理学 的検査 所 見	(注) <u>4</u> 備 考
				対照群	0				(注) <u>2</u> 750b 769b 834a 801ab	100			100			

- (注) 1. 生菌剤の場合は被験生菌剤の投与量とする。
- (注) 2. 異なる肩符号を持つ試験成績間の差は有意であることを示す。
- (注) 3. 対照群の成績を100とする指数に換算した数値も記載する。
- (注) 4. 飼養条件その他特筆すべき観察結果等を記載する。

(横長、横書き)

#### 別表様式1-2 効果に関する試験(養殖水産動物)

	試験実施	話	験動物		試験区分						This is	£	験	成	績				П
資料	機関、実 施場所及	5E-47	1群当		被験物質の	飼育	開始	平均 時	体重 終了	持	増重	率	飼料 効率		\ \ '	平均	平均肝	病理学	備
番号	び試験期 間	種類	たりの 動物数	試験群	投与量 ( <u>mg/kg飼料</u> )	期間	実数	(%)	実数	(%)	実数	(%)	実数	(%)	死率 (%)	肥満 度	(肝膵) 重量比	的検査 所見	考

(注) 成績の記載は、反復区ごとに行うものとし、その他の記載方法は、別表様式1-1効果に関する試験(家畜)に準ずる。

(横長,横書き)

### 別表様式2 毒性試験一覧

資料番号	試験の種類	<u>被験物質</u> の 純 度	動物種(系統名等)	1群当 たりの 動物数	投与 方法	投与量	概略の致死量 又は <u>無毒性量</u> 等	試験実施機 関及び試験 期間
(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)

(縦長,横書き)

### 別表様式1-1 効果に関する試験(家畜)

資	試験実施	試賜	<b>倹動物</b>		試 駿	į	区 分					試	験 5	戈 績			
料番号	機関,実 施場所及 び試験期 間	種類	1群当 たりの 動物数	試験群	検体の 投与量 (ppm)	反復数	合 計動物数	飼期	養間	平均増体	È) <u>2</u> 量 (%)	平 飼 料 摂取量 (実数)	平均飼料	(注) <u>2</u> 料要求率 (%)	生存率 (%)	病理学 的検査 所 見	(注) <u>3</u> 備 考
				対照群	0					(注) <u>1</u> 750b 769b 834a 801ab	100			100			

- (注) 1. 異なる肩符号を持つ試験成績間の差は有意であることを示す。
- (注) 2. 対照群の成績を100とする指数に換算した数値も記載する。
- (注) 3. 飼養条件その他特筆すべき観察結果等を記載する。

(横長,横書き)

#### 別表様式1-2 効果に関する試験(養殖水産動物)

	試験実施	結	験動物		試験区分						111	犬	験	成	績				
資料	機関、実 施場所及	種類	1群当		検体の	飼育	開始	平均 時	体重 終了	持	増重	率	飼料 効率		~~	平均	平均肝	病理学	備
番号	び試験期 間	俚炽	たりの 動物数	試験群	投与量 (ppm)	期間	実数	(%)	実数	(%)	実数	(%)	実数	(%)	死率 (%)	肥満 度	(肝膵) 重量比	的検査 所見	考

(注) 成績の記載は、反復区ごとに行うものとし、その他の記載方法は、別表様式1-1効果に関する試験(家畜)に準ずる。

(横長,横書き)

### 別表様式2 毒性試験一覧

資料 番号	試験の種類	<u>検体</u> の 純 度	動物種(系統名等)	1群当 たりの 動物数	投与 方法	投与量		試験実施機 関及び試験 期間
(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)

別表様式3 単回投与毒性試験		
資 料 番 号		
試験実施機関及び 試験期間		
試 験 方 法		
動物種(系統名等)		
投 与 方 法		
被験物質の純度		
投 与 量 (mg/kg体重)		
観 察 期 間		
概略の致死量( <u>mg/kg体重</u> )		
一 般 症 状		
毒性徴候の発現・消長		
時期及び死亡時期		
備考		

別表様式3 単回投与毒性試験

資 料 番 号		
試験実施機関及び 試験 期 間		
動物種(系統名等)		
1 群当たりの動物数		
投 与 方 法		
検 体 の 純 度		
投 与 量 (mg/kg)		
観 察 期 間		
概略の致死量(mg/kg)		
一 般 症 状		
死亡開始時間及び		
終 了 時 間		
備考		

(縦長,横書き)

別表	様式4 反復投与毒性	試験(短期)	(又は	反復投与毒	<b>針性試験</b> (長	長期))
資料	番号 試験実施機関及意試 験 期 「	び 動物 間 (系統名等		群当たり 動物数	投与方法	<u>被験物質</u> の純度
	験 群 及 び 投 与 量 /kg飼料) (mg/kg体重/日	)				
— 舟	设症 状及 び死亡率					
平	均 増 体 量					
飼	平 均 <u>摂 餌 量</u> (g/日)					
料	平均飼料効率					
被!	験物質の総投与 (mg/匹)	量				
臨床	血液学的検査					
検査所	血液生化学的検査					
見	尿 検 査					
病理学	肉 眼 的 観 察					
子的 検査	器 官 の 重 量					
所見	組織学的検査					
<u>無</u> 及	毒性 量び中毒量等					
備	考					

別表	様式4	- 反復投与書	<b>季性試験</b>	(短期)	(又は	反復投与書	<b></b>	試験 (長期	) )
資料	播号	試験実施機	関及び	動物	種	1群当た	り	投与方法	検体の純度
		試 験 其	用間	(系統名	等)	の動物	数		
試馬		及び投与量							
	( <u>p</u>	opm) (mg/kg)							
— 角	设症状	☆及び死亡≥	率						
平	均	増体	量						
飼	平均	り <u>飼料摂取</u> (g/日	_						
料	平力	均 餇 料 効	率						
検	<u>体</u> の	総 投 与 』 (mg/匹)							
臨床	ín. à	夜学的検	査						
検査	生化	化学的検	査						
所見	尿	検	查						
病理学	肉	眼 的 観	察						
子的検査	器	官の重	量						
所見	組組	織学的検	査						
最	大 \$	無作 用 1	<u></u>						
及	CK E	中毒 量 4	等						
備		ā	考						

(縦長,横書き)

## 別表様式5 発がん性試験

資料番号 試験実施機関及C 試 験 期 間				<u>被験物質</u> の純度
試験群及び投与量 (mg/kg飼料) (mg/kg体重/日)				
累積死亡率				
平均増体量				
平 均 <u>摂 餌 量</u> <u>(g/日)</u>				
一 般 症 状				
器官の重量				
病理組織学的所見				
腫 瘍 発 生 率				
(及び特定腫瘍発生率)	( )	( )	(	) ( )
その他の検査所見				
備考				

(縦長,横書き)

# 別表様式7 催腫瘍性試験

資料番号 試験実施機関 試 験 期	及び 間	動 物 (系統名		1群当		投与方法	検体	の純度
試験群及び投与量 (ppm) (mg/kg)								
累 積 死 亡 率								
平均増体量								
平均飼料摂取量								
一 般 症 状								
器 官 の 重 量								
病理組織学的所見								
腫瘍発生率								
(及び特定腫瘍発生率)	(	)	(	)	(	)	(	)
その他の検査所見								
備考								

# 別表様式6 世代繁殖試験

資料	番号 試験実施機関及び 試 験 期 間			銭関及び	1	助生	勿 乖						与方法	去被	験物	質の	純度
		試	験	期間	(	系統	名等	)	0.	動	物数						
							P				F	1			F	î <sub>2</sub>	
区				分	愈	可育其		日		餇	育期		日	餇	育期		日
試縣	食群及	7が投-	与量														
				(11年)													
	_	般															
_	死		<u></u> 亡	率					1								
般			<u></u> 増 体						1								
飼	平平								+								
育成	4-	12)		<u>量</u> /日)													
績	平:	均飯	制料象	办 率													
	所			見													
	交尾	三前の	発情	割期の しょうしん													
	長き	・正	常性(	(雌)													
	交		尾	数													
	交		尾	率													
	妊		娠	数													
	妊		娠	率													
繁	生	産	子	数													
7-4-	生產	至子	平均	<u>体 重</u>													
殖	死	産	子	数													
成	出		産	率													
	平均	91 態	复当た	りの													
績	生		子														
	平		増体														
		(21 F	3後)	(g)													
			2 1														
			率_('														
	性		比	率					_								
	所			見													
備				考													

# 別表様式<u>5</u> 世代繁殖試験

資料	播号	試験実施村 試 験		.び 間	動 (系	物統名	種 等)		詳当だ動物	投与	·方法	<u>検</u>	<u>体</u> の約	純度
区			分	飼	<u>[</u> ]育期	<u>.</u> 間	日	餇	F  育期	日	飼	F 育期		日
試懸	食群及で	び投与量( <u>r</u> ( <u>mg</u> /	_											
	_	般 症	状											
_	死	亡	率											
般飼	平:	均 増 体	量											
育成	平均	J <u>飼料摂耳</u> (g/												
績	平均	匀 飼 料 刻	」率											
	所		見											
	交	尾	数											
	交	尾	率											
	妊	娠	数											
	妊	娠	率											
	<u>生</u>	産 仔	数											
繁	生 産	仔平均位	重											
殖	死	産 仔	数											
	出	産	率											
成		1 腹当た 産 仔												
績	平:	均 増 体 (21日後)	量											
	生產	€後21 E	の											
	性	比	率											
	所		見											
備			考											

(縦長,横書き)

# 別表様式 7 発生毒性試験

資料番号			動物(系統)	ı	当たり	投与	方法	投与期間	<u>被験物質</u> の 純度
試験	群及び投与 ( <u>mg/kg</u> f								
母	体	数							
_	般 症	状							
平	均体	重							
平	均 <u>摂 餌</u> (g/	量(日)							
平均	匀 飼 料 効	率							
死	亡	率							
黄(	本数 / 母	獣							
着床所見	着 床 数 / 音 平 均 着 床 生存子数 ( 9 平 均 生存子 吸 死 浸 の	数(6)							
胎	子 の 性	別							
	<u>子</u> の 体 ±標準偏差(								
外	形 異	常							
骨	格 異	常							
内音	部器官異	常							
新生	子の生後発育	異常							
備		考							_

# 別表様式6 催奇形性試験

	動物種(系統名等)	1群当たりの動物数	投与方法	投与期間	検体の純度
試験群及び投与量 ( <u>mg/kg</u> )					
母 体 数					
一 般 症 状					
平 均 体 重					
平均 <u>飼料摂取量</u> (g/日)					
平均飼料効率					
死 亡 率					
黄体数/母獣					
着 床 数 / 母獣 平 均 着 床 数 着 床 数 着 床 数 着 床 数 生存仔数 (%) 平 均 生 存 仔 数 収 亡 吸 死 ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・					
胎 仔 の 性 別					
<u>胎 仔</u> の 体 重 平均±標準偏差 (g)					
外 形 異 常					
骨 格 異 常					
器官(内臓)異常					
新生仔の生後発育異常					
備考					

(縦長,横書き)

### 別表様式8-1 対象家畜等を用いた飼養試験(家畜)

資	試験実施	試	験動物		試験	区	分					試	験	成	績			
料番号	機関,実 施場所及 び試験期 間	種類	1群当 たりの 動物数	試験群	被験物質の 投与量 (mg/kg飼料)	反復数	合 計動物数	飼養期間	平均増 (実数)	体量 (%)	平 均 飼 料 摂取量 (実数)	要习	飼料 k 率 )(%)	生存率 (%)	血液学 的検査 所 見	血液生化学 的検査 所 見	病理学 的検査 所 見	備考

(注) 記載方法は、別表様式1-1効果に関する試験(家畜)に準ずる。

(横長、横書き)

#### 別表様式8-2 対象家畜等を用いた飼養試験(養殖水産動物)

Г	The ball of the	試	負動物	試	験 区 分									試	験	成	維	į					
資料の	試験実施 機関、実 施場所及		1群当		<u>被験物質</u> の	飼育	開如		体重 終一	了時	増重	率	飼効	率	~\\	肥満			□液学的 血漿蛋	検査所見	赤血	病理学	
番号	D44-AR4-69 ~	種類	たりの 動物数	試験群	投与量 ( <u>mg/kg飼料</u> )	期間	実数	(%)	実数	(%)	実数	(%)	実数		死率 (%)	度	肝重 (量 肝比	ロビン 量( )	白量		球数	的検査 所 見	

(注) 記載方法は、別表様式1-2効果に関する試験(養殖水産動物)に準ずる。

(横長,横書き)

### 別表様式8-1 対象家畜等を用いた飼養試験(家畜)

試験実施 機関,実 施場所及 び試験期 間	試験動物		試 験 区 分					試 験 成 績										
	種類	1群当 たりの 動物数	試験群	検体の 投与量 (ppm)	反復数	合 計動物数	飼養期間	平均5	曽体量 (%)	平 均 飼 料 摂取量 (実数)		飼料 求 率 :)(%)	生存率 (%)	血液学 的検査 所 見	的検査		備考	

(注) 記載方法は、別表様式1-1効果に関する試験(家畜)に準ずる。

(横長,横書き)

#### 別表様式8-2 対象家畜等を用いた飼養試験(養殖水産動物)

	3 b m \ -1-16-	試験動物		弒	験 区	分		試 験 成 績															
資料番号	試験実施 機関、実 を場所及 び試験期 間		1群当 たりの 動物数		検体の 投与量 (ppm)	飼育期間	閱步	平均 邰時	体重 終了時		増重率		飼料 効率		~>`					検査所見	± /	病理学	備
		種類					実数		実数		実数	(%)	実数		死率 (%)		肝重 (量 肝比	ヘモグ ロビン 量( )	血漿蛋 白 量 ( )	へ マ ト クリット 値 ( )	赤血 球数 ( )	的検査 所 見	

(注) 記載方法は、別表様式1-2効果に関する試験(養殖水産動物)に準ずる。

(横長,横書き)

## 別記2

### ○○○○○○についての試験成績等の概要

 $1 \sim 4$  (略)

- 5. 安全性に関する事項
- (1)~(4) (略)
- (5) 発生毒性試験
- (6) 発がん性試験
- (7)~(9) (略)
- (10)生体内動態に関する試験
- (11)~(14) (略)

(略)

(縦長,横書き)

### 別記2

### ○○○○○○についての試験成績等の概要

 $1 \sim 4$  (略)

- 5. 安全性に関する事項
- (1)  $\sim$  (4) (略)
- (5) 催奇形性試験
- (6) <u>催腫瘍性</u>試験
- $(7) \sim (9)$  (略)
- (10)生体内運命に関する試験
- (11)~(14) (略)

(略)