

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

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)		
1～4 (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		
ロ) 発がん性試験		
エ・オ (略)		
ウ・エ (略)		
(2)～(4) (略)		

(縦長, 横書き)

資料番号	項目	細目	検討項目及び結果の概要
(略)	(略)	(略)	(略)
(略)	5. 安全性に関する事項	(略)	(略)
		イ. 特殊毒性試験 ア) (略)	
		イ) 発生毒性試験	
		ロ) 発がん性試験	
		エ (略)	
		オ (略)	
(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 (頁) (別表様式の番号)		
1～4 (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		
ロ) 催腫瘍性試験		
エ・オ (略)		
ウ・エ (略)		
(2)～(4) (略)		

(縦長, 横書き)

資料番号	項目	細目	検討項目及び結果の概要
(略)	(略)	(略)	(略)
(略)	5. 安全性に関する事項	(略)	(略)
		イ. 特殊毒性試験 ア) (略)	
		イ) 催奇形性試験	
		ロ) 催腫瘍性試験	
		エ (略)	
		オ (略)	
(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）

資料番号	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				(注)4 備考
	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	飼育期間	(注)3 平均増体量 (実数)	(注)3 平均飼料摂取量 (実数)	(注)3 平均飼料要求率 (%)	生存率 (%)	病理学的検査 所見	(注)4 備考		
			対照群	0			(注)2 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 1-1 効果に関する試験（家畜）

資料番号	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				(注)3 備考
	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	飼育期間	(注)2 平均増体量 (実数)	(注)2 平均飼料摂取量 (実数)	(注)2 平均飼料要求率 (%)	生存率 (%)	病理学的検査 所見	(注)3 備考		
			対照群	0			(注)1 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）

資料番号	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							備考		
	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)	飼育期間	平均体重		増重率	飼料効率		へい死亡率 (%)	平均肥満度	平均肝(肝臓)重量比		病理学的検査 所見	
						開始時	終了時		実数	(%)						実数

(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 1-2 効果に関する試験（養殖水産動物）

資料番号	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							備考		
	種類	1群当たりの動物数	試験群	検体の投与量 (ppm)	飼育期間	平均体重		増重率	飼料効率		へい死亡率 (%)	平均肥満度	平均肝(肝臓)重量比		病理学的検査 所見	
						開始時	終了時		実数	(%)						実数

(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	被験物質の純度	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 無毒性量等	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 2 毒性試験一覧

資料番号	試験の種類	検体の純度	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 最大無作用量等	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（mg/kg体重）			
一般症状			
毒性徴候の発現・消長 時期及び死亡時期			
備 考			

(縦長, 横書き)

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）（又は反復投与毒性試験（長期））

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	被験物質の純度
試験群及び投与量 (mg/kg飼料)(mg/kg体重/日)					
一般症状及び死亡率					
平均増体量					
飼料	平均摂餌量 (g/日)				
	平均飼料効率				
被験物質の総投与量 (mg/匹)					
臨床 検査 所見	血液学的検査				
	血液生化学的検査				
	尿検査				
病理学 的検査 所見	肉眼的観察				
	器官の重量				
	組織学的検査				
無毒性量 及び中毒量等 備考					

(縦長, 横書き)

別表様式4 反復投与毒性試験（短期）（又は反復投与毒性試験（長期））

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
試験群及び投与量 (ppm) (mg/kg)					
一般症状及び死亡率					
平均増体量					
飼料	平均飼料摂取量 (g/日)				
	平均飼料効率				
検体の総投与量 (mg/匹)					
臨床 検査 所見	血液学的検査				
	生化学的検査				
	尿検査				
病理学 的検査 所見	肉眼的観察				
	器官の重量				
	組織学的検査				
最大無作用量 及び中毒量等 備考					

(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	被験物質の純度
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					
平均摂餌量 (g/日)					
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
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					

(縦長, 横書き)

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	動物種 (系統名等)	1群当たり の動物数	投与方法	被験物質の純度
区 分		P 飼育期間 日	F <sub>1</sub> 飼育期間 日	F <sub>2</sub> 飼育期間 日	
試験群及び投与量 (mg/kg飼料) (mg/kg体重/日)					
一般飼育成績	一般症状				
	死亡率				
	平均増体量				
	平均摂餌量 (g/日)				
	平均飼料効率				
	所見				
繁殖成績	交尾前の発情周期の 長さ・正常性(雌)				
	交尾数				
	交尾率				
	妊娠数				
	妊娠率				
	生産子数				
	生産子平均体重				
	死産子数				
	出産率				
	平均1腹当たりの 生産子数				
	平均増体量 (21日後) (g)				
	生産後21日の 生産子率(%)				
	性比率				
所見					
備考					

(縦長, 横書き)

別表様式5 世代繁殖試験

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
区 分		E <sub>0</sub> 飼育期間 日	F <sub>1</sub> 飼育期間 日	F <sub>2</sub> 飼育期間 日	
試験群及び投与量 (ppm) (mg/kg)					
一般飼育成績	一般症状				
	死亡率				
	平均増体量				
	平均飼料摂取量 (g/日)				
	平均飼料効率				
	所見				
繁殖成績	交尾数				
	交尾率				
	妊娠数				
	妊娠率				
	生産仔数				
	生産仔平均体重				
	死産仔数				
	出産率				
	平均1腹当たりの 生産仔数				
	平均増体量 (21日後) (g)				
	生産後21日の 生産仔率(%)				
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	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	投与期間	被験物質の 純度
試験群及び投与量 (mg/kg体重)						
母 体 数						
一 般 症 状						
平 均 体 重						
平 均 摂 餌 量 (g/日)						
平 均 飼 料 効 率						
死 亡 率						
黄 体 数 / 母 獣						
着 床 所 見	着床数 / 母獣					
	平均着床数					
	生存仔数 (%)					
	平均生存仔数					
	吸 収 死 亡 浸 軟 其 他					
胎 子 の 性 別						
胎 子 の 体 重 平均±標準偏差 (g)						
外 形 異 常						
骨 格 異 常						
内 部 器 官 異 常						
新 生 子 の 生 後 発 育 異 常						
備 考						

(縦長, 横書き)

別表様式6 催奇形性試験

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	投与期間	検体の純度
試験群及び投与量 (mg/kg)						
母 体 数						
一 般 症 状						
平 均 体 重						
平 均 飼 料 摂 取 量 (g/日)						
平 均 飼 料 効 率						
死 亡 率						
黄 体 数 / 母 獣						
着 床 所 見	着床数 / 母獣					
	平均着床数					
	生存仔数 (%)					
	平均生存仔数					
	吸 収 死 亡 浸 軟 其 他					
胎 仔 の 性 別						
胎 仔 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）

資料番号	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						備考
	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	平均増体量 (実数) (%)	平均飼料摂取量 (実数)	平均飼料要求率 (実数) (%)	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			

(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 8-1 対象家畜等を用いた飼養試験（家畜）

資料番号	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						備考
	種類	1群当たりの動物数	試験群	被験物質の投与量 (ppm)	反復数	合計動物数	飼養期間	平均増体量 (実数) (%)	平均飼料摂取量 (実数)	平均飼料要求率 (実数) (%)	生存率 (%)	血液学的検査所見	生化学的検査所見	病理学的検査所見			

(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）

資料番号	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						備考
	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)	飼育期間	平均体重		増重率	飼料効率	へい肥死亡率 (%)	平均肝臓重量 (g/肝比)	血液学的検査所見				病理学的検査所見	
						開始時	終了時					ヘモグロビン量 ( )	血漿蛋白量 ( )	ヘマトクリット値 ( )	赤血球数 ( )		

(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 8-2 対象家畜等を用いた飼養試験（養殖水産動物）

資料番号	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						備考
	種類	1群当たりの動物数	試験群	被験物質の投与量 (ppm)	飼育期間	平均体重		増重率	飼料効率	へい肥死亡率 (%)	平均肝臓重量 (g/肝比)	血液学的検査所見				病理学的検査所見	
						開始時	終了時					ヘモグロビン量 ( )	血漿蛋白量 ( )	ヘマトクリット値 ( )	赤血球数 ( )		

(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

〇〇〇〇〇〇についての試験成績等の概要

1～4 (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

〇〇〇〇〇〇についての試験成績等の概要

1～4 (略)

5. 安全性に関する事項

(1)～(4) (略)

(5) 催奇形性試験

(6) 催腫瘍性試験

(7)～(9) (略)

(10) 生体内運命に関する試験

(11)～(14) (略)

(略)

(縦長, 横書き)