

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）一部改正新旧対照表

改 正 後	現 行
<p>飼料添加物の指定等に際し提出すべき資料等</p> <p>I 当局との協議に際し提出すべき資料等</p> <p>飼料添加物としての指定等に関する当局との協議に際しては、次の事項について明らかにした資料等を<u>当局が指示する部数</u>提出する。</p> <p>1. 起源又は発見の経緯、<u>外国での飼料添加物としての許可状況及び使用状況等</u></p> <p>2. ～5. (略)</p> <p>6. <u>その他の事項</u> 有効性、安全性及び必要性を検討する上で参考となる<u>その他の資料</u></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>Iの協議の結果、農業資材審議会の審議に付することとされた場合には、次の資料等を<u>当局が指示する部数</u>提出する。</p> <p>1. 試験成績等の抄録 (1)～(3) (略)</p>	<p>飼料添加物の指定等に際し提出すべき資料等</p> <p>I 当局との協議に際し提出すべき資料等</p> <p>飼料添加物としての指定等に関する当局との協議に際しては、次の事項について明らかにした資料等を<u>5部</u>提出する。</p> <p>1. 起源又は発見の経緯並びに外国における許可状況及び使用状況等</p> <p>2. ～5. (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>Iの協議の結果、農業資材審議会の審議に付することとされた場合には、次の資料等を提出する。</p> <p>1. 試験成績等の抄録 (1)～(3) (略) (4) <u>抄録の印刷は、タイプまたは活版印刷とする。</u> (5) <u>抄録の提出部数は、50部とする。</u></p>

2. 試験成績等の概要

- (1) 試験成績等の概要（以下「概要」という。）の記載様式は別記2のとおりとし、原則として1枚に取りまとめる。
- (2) 概要の用紙の規格及び印刷は、1の(3)に準ずる。

3. 各試験の試験成績等

- (1)・(2) (略)

(3) 資料が邦文以外の場合は、全訳又は抄訳（ただし、原則として図表は除く。）したものを添付するとともに訳文には、翻訳に関する責任者の氏名、所属等を記載する。

(4) 資料の種類は次のとおりとする。

ア. 規格に関する資料

(ア) 起源又は発見の経緯、外国での飼料添加物としての許可状況及び使用状況等

(イ)・(ウ) (略)

イ. 効果、安全性等に関する資料

(ア)～(ウ) (略)

ウ. 全資料

ア及びイに示した規格並びに効果、安全性等に関する資料を一括収載したもの。

III 見本品の提出

見本品は、ガラス製又は合成樹脂製の容器に納め、容器には、当該物質の名称、有効成分の表示値、分析値を記載したラベルを貼付する。

なお、見本品の量は、10～100g程度とし、提出数は、製造用原体及びその製剤それぞれ1本とする。

2. 試験成績等の概要

- (1) 試験成績等の概要（以下「概要」という。）の記載様式は別記2のとおりとし、原則として1枚に取りまとめる。
- (2) 概要の用紙の規格及び印刷は、1の(3)及び(4)に準ずる。
- (3) 概要の提出部数は、150部とする。

3. 各試験の試験成績等

- (1)・(2) (略)

(3) 資料の印刷は、タイプ又は活版印刷とする。

(4) 資料が邦文以外の場合は、全訳（ただし、原則として図表は除く。）したものを添付するとともに訳文には、翻訳に関する責任者の氏名、所属等を記載する。

(5) 資料の種類及び提出部数は次のとおりとする。

ア. 規格に関する資料 (15部～20部)

(ア) 起源または発見の経緯並びに外国における許可状況及び使用状況等

(イ)・(ウ) (略)

イ. 効果及び安全性等に関する資料 (25部～30部)

(ア)～(ウ) (略)

ウ. 全資料 (30部～35部)

ア及びイに示した規格並びに効果及び安全性等に関する資料を一括収載したもの。

III 見本品の提出

見本品は、ガラス製又は合成樹脂製の容器に納め、容器には、当該物質の名称、有効成分の表示値、分析値を記載したラベルを貼付する。

なお、見本品の量は、10～100g程度とし、提出数は、製造用原体及びその製剤それぞれ3本とする。

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. 起源又は発見の経緯、外国での飼料添加物としての許可状況及び使用状況等 2~5 (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
	1. 起源又は発見の経緯、 <u>外国での飼料添加物としての許可状況及び使用状況等</u>	起源又は発見の経緯	
		<u>外国での飼料添加物としての許可状況及び使用状況</u>	
		<u>国内外における食品添加物並びに動物用医薬品としての許可状況及び使用状況</u>	
		類縁物質等	
(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. 起源又は発見の経緯並びに外国における許可状況及び使用状況等 2~5 (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
	1. 起源又は発見の経緯並びに <u>外国における許可状況及び使用状況等</u>	起源又は発見の経緯	
		外国での許可状況及び使用状況	
		<u>動物用医薬品としての製造又は輸入承認状況</u>	
		類縁物質等	
(略)	(略)	(略)	(略)

(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 死率 (%)	平均 肥満 度	平均肝 (肝輝) 重量比		病理学 的検査 所見
						開始時	終了時		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)

別記2

○○○○○○○についての試験成績等の概要

1. 概要 (起源又は発見の経緯、外国での飼料添加物としての許可状況及び使用状況等)
2~6 (略)

(縦長, 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 死率 (%)	平均 肥満 度	平均 肝重 量 肝比	血液学的検査所見					
						開始時	終了時		実数	(%)				実数	(%)		実数	(%)	ヘモグ ロビン 量()

(注) 1. 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。

2. 血液学的検査所見の () 内には採用した検査方法による単位を記載する。

(横長, 横書き)

別記2

○○○○○○○についての試験成績等の概要

1. 概要 (起源又は発見の経緯並びに外国における許可状況及び使用状況等)
2~6 (略)

(縦長, 横書き)