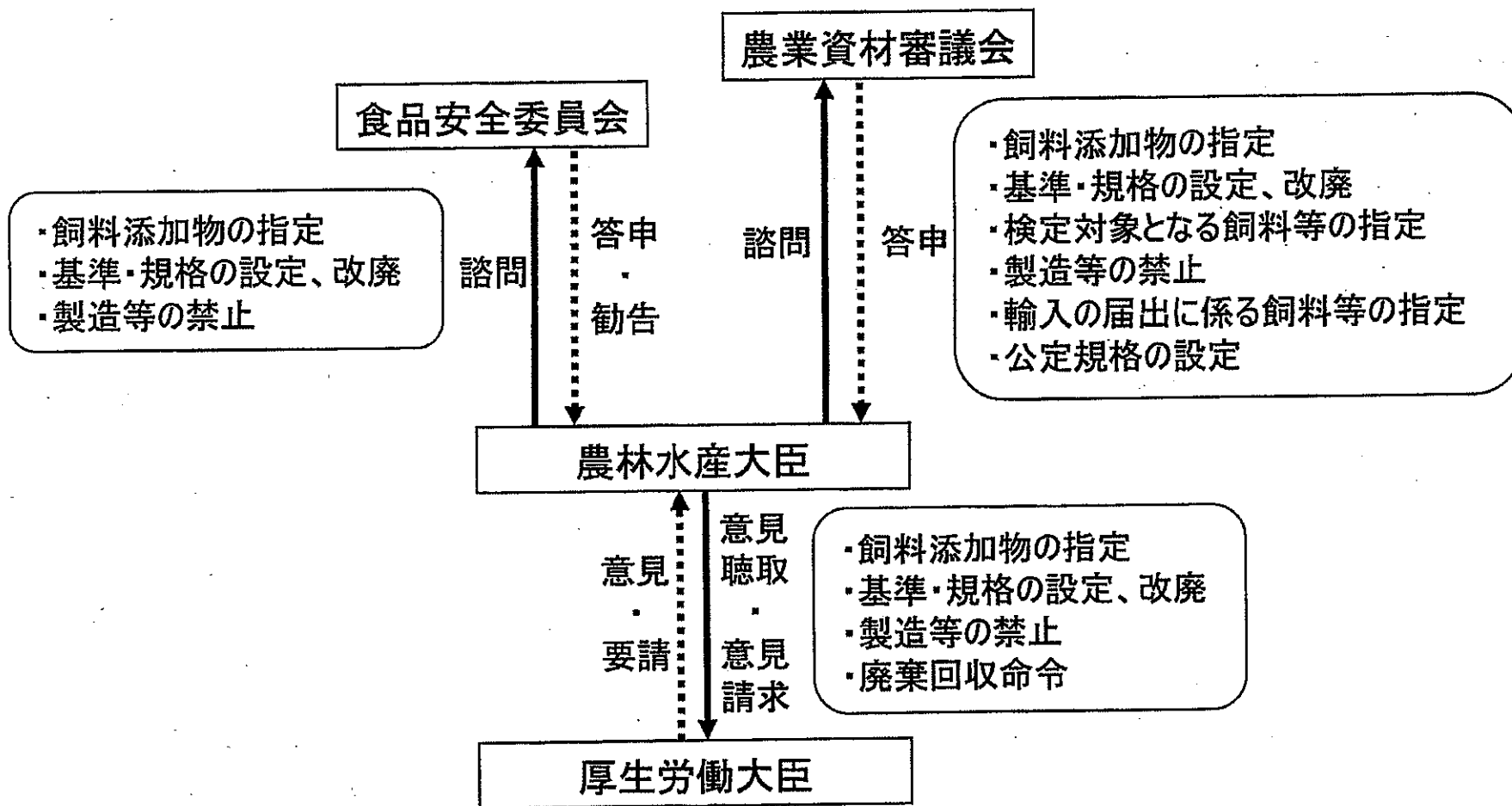


飼料の安全性の確保及び品質の改善に関する法律のしくみ

農業資材審議会、食品安全委員会、厚生労働大臣との関係



飼料添加物の新規指定に際して提出する資料一覧表

試験の種類	区分		(2) 劇毒物に相当する抗菌性物質	(3) (1)及び(2)以外の抗菌性物質	(4) 飼料の品質の低下の防止を目的とするもの	(5) 酵素剤(菌体を含まないもの)	(6) 生菌剤
	精製級	飼料級					
1 起源又は発見の経緯及び外国における許可状況、使用状況等		○	○	○	○	○	○
2 規格に関する事項							
(1) 名称		○	○	○	○	○	○
(2) 化学構造		○	○	○	○	○	○
(3) 製造方法		○	○	○	○	○	○
(4) 生物学的、理化学的性状又は細菌学的性状		○	○	○	○	○	○
(5) 飼料中の定量法		○	○	○	○	○	○
(6) 経時的变化	○	○	○	○	○	○	○
(7) かび毒		△(注2)				△(注2)	
3 効果に関する事項							
(1) 効果を裏付ける基礎的試験							
ア in vitro試験	○		○	○	○	○	○
イ in vivo試験		○(注3)	○	○	○	○	○
(2) 抗菌性飼料添加物との併用による影響に関する試験							
(3) 効果を裏付ける野外応用による試験		○(注3)	○	○	○	○	○
4 残留性に関する事項		○	○	○	○		
5 安全性に関する事項							
(1) 菌の分類学的位置等							○
(2) 毒性試験							
ア 一般毒性試験							
(7) 単回投与毒性試験	○	○	○	○	○	○	○
(1) 反復投与毒性試験(短期)	○	○	○	○	○	○	○

試験の種類	区分		(2) 劇毒物に相当する抗菌性物質	(3) (1)及び(2)以外の抗菌性物質	(4) 飼料の品質の低下の防止を目的とするもの	(5) 酵素剤(菌体を含まないもの)	(6) 生菌剤
	精製級	飼料級					
(6) 反復投与毒性試験(長期)	○	○	○	△(注4)	△(注4)		
イ 特殊毒性試験							
(7) 世代繁殖試験	○	○	○	△(注5)	△(注5)		
(1) 備奇形性試験	○	○	○	○	○		
(9) 催腫瘍性試験	○	○	○	△(注6)	△(注6)		
(2) 変異原性試験	○	○(注7)	○	○	○	○	
(4) その他の試験(局所毒性、吸入毒性試験)	○	○	○	○	○		
ウ 薬理学的試験	○		○	○	○		
エ 生体内運命に関する試験	○		○	○	○		○
(3) 対象家畜等を用いた飼養試験	○	○	○	○	○	○	○
(4) 耐性菌出現に関する試験	○		○	○	○		
(5) その他(自然環境に及ぼす影響に関する試験)		○	○	○	○		○

注1 ○印は原則として試験を必要とすることを示す。

なお、食品添加物に指定されているもの又は食品に広く用いられているものに関する安全性に関する試験は省略することができる。

2 かび毒産生の疑いがある場合に実施する。

3 精製級を用いての試験でも可とする。

4 残留試験及び反復投与毒性試験(短期)に問題がなく、既知の知見等から長期の反復毒性が必要ないと判断される場合には省略することができる。

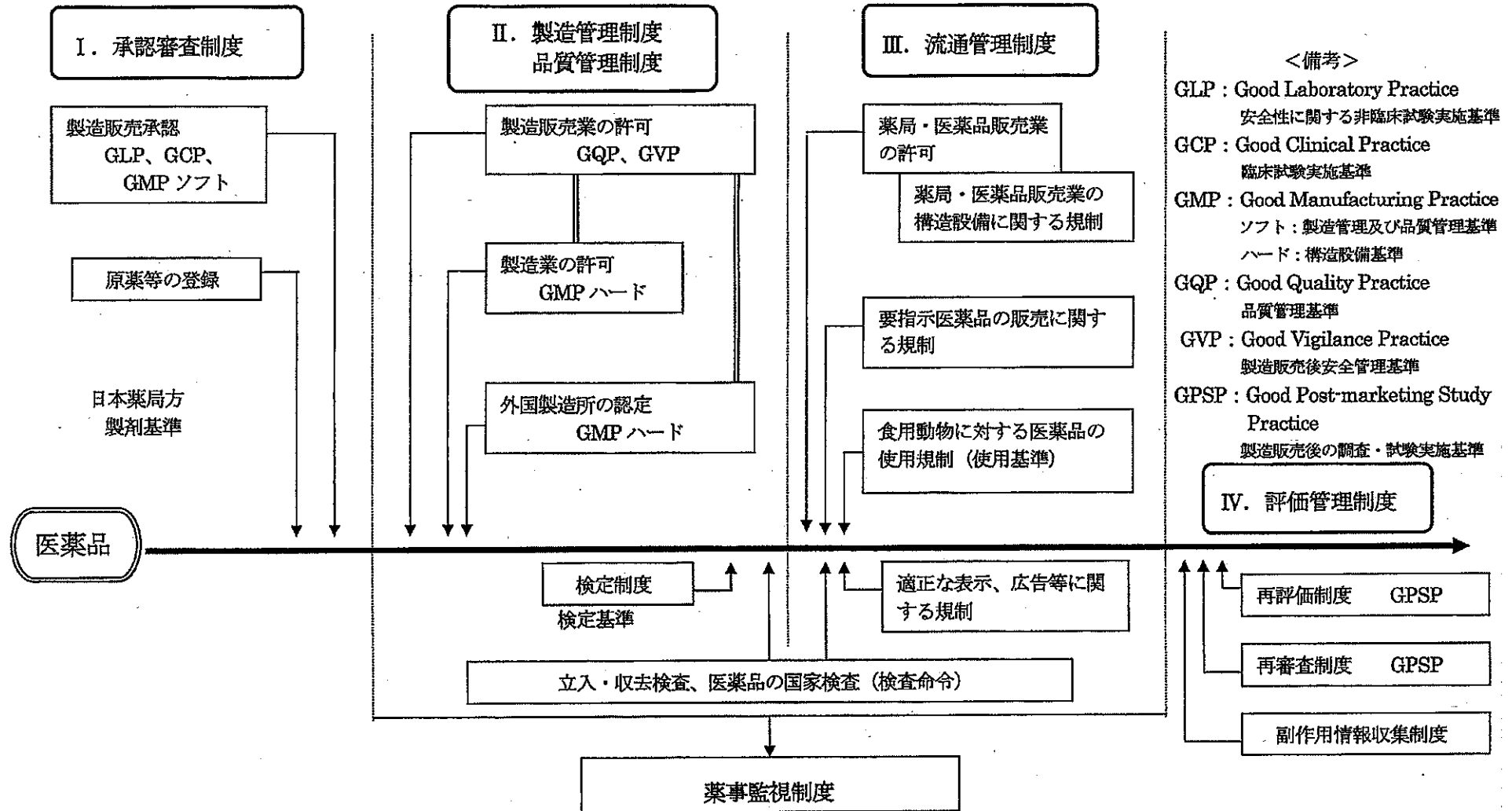
5 残留試験に問題がなく、既知の知見等から繁殖に対する悪影響が疑われない場合には省略することができる。

6 残留試験及び変異原性試験に問題がなく、既知の知見等から催腫瘍性が疑われない場合には省略することができる。

7 飼料級で試験実施が可能な場合実施する。

8 飼料級抗生物質の精製級及び飼料級は検体の種類を示す。

薬事法に基づく動物用医薬品に関する諸制度（開発段階から使用段階まで）



動物用医薬品等製造販売承認申請の添付資料等について

添付資料の内容等
 規則第26条に掲げる資料の内容は、別表第一のとおりであり、そのうち主なものの具体的内容は別表第二のとおりである。

薬事法関係事務の取扱について

別表第一 規則第26条に掲げる資料の内容

資料の内容		資料の内容				
医薬品	体外診断用医薬品	医薬部外品	医療機器	資料区分	資料番号	内容
○	○	○	○	起源又は発見(開発)の経緯(開発)の経緯	1	起源又は発見(開発)の経緯、外国での使用状況等に関する資料
○	○	○	○	物理的、化学的試験	2	構造決定、物理的、化学的恒数、生物学的性質及びその基礎実験資料、規格及び検査方法設定資料並びにそれらの実測値等に関する資料
○	○	○	○	製造方法	3	製造方法に関する資料
△	○	△	○	仕様の設定に関する試験	4	仕様の設定に関する資料
○	○	○	○	安定性(及び耐久性)に関する試験	5	経時的変化等製品の安定性に関する資料
○	△	△	△	毒性試験	6	急性毒性に関する試験資料
○	△	△	△		7	亜急性毒性及び慢性毒性に関する試験資料
△	△	○	○	安全性に関する試験	8	吸入毒性等の特殊毒性に関する試験資料
△	△	○	○		9	対象動物について、通常投与量の最高量以上を投与し、又は使用し安全性を確認した試験資料
○	△	△	△	薬理作用	10	効力を裏付ける試験資料
○	△	△	△	吸収等試験	11	一般薬理に関する試験資料
○	△	△	△		12	吸収、分布、代謝及び排泄に関する試験資料
△	○	△	△	性能に関する試験	13	性能を裏付ける試験資料
○	○	○	○	臨床試験 【効能・効果】 【試験を含む】	14	効能又は効果を裏付ける臨床試験資料
○	△	△	△	残留性に関する試験	15	食用に供される畜産物への移行、残留に関する対象動物にたいしての試験資料

リスク管理型研究

17年度より、先端技術を活用した農林水産研究高度化事業の中でリスク管理型研究を開始

17年度

課題名	中核機関名	研究期間
鳥インフルエンザワクチンのための株選定法の開発	(独) 農業・生物系特定産業技術研究機構 構動物衛生研究所	3
牛海綿状脳症(BSE)の感染源及び感染経路の調査について	東京大学	2
BSEに係るリスク管理の経済評価と最適化に関する研究	アミタ(株)	3
飼料中のダイオキシン型物質のスクリーニング分析手法の開発	(独) 農業・生物系特定産業技術研究機構 構動物衛生研究所	3
安全性の高いエトキシキン代替抗酸化剤の探索と開発	東京海洋大学	3
エンポフナイト毒素の牛への影響および畜産物残留性の解明	(独) 農業・生物系特定産業技術研究機構 構動物衛生研究所	3
遺伝子組換えトウモロコシBt10の定量分析法の開発	(独) 食品総合研究所	1
アユ冷水病の実用的ワクチン開発	(独) 水産総合研究センター 養殖研究所 玉城分室	3
食用海産動植物に含まれるヒ素化合物の食品としての安全性	(独) 水産大学校	3

18年度

課題名	中核機関名	研究期間
マガキの生産段階におけるノロウイルス・リスク低減に関する研究	(独) 水産総合研究センター	3
飼料及び堆肥に残留する除草剤の簡易判定法と被害軽減対策の確立	(独) 農業・食品産業技術総合研究機構	3
マラカイトグリーン等の魚体内での移行・蓄積・消長に関する研究	(独) 水産総合研究センター	2

19年度

課題名	中核機関名	研究期間
コイヘルペスウイルス病のまん延防止技術の開発	(独) 水産総合研究センター	3