

[様式 4]

哺乳類を用いる28日間の反復投与毒性試験結果報告書

1. 一般的事項

新規化学物質の名称 (IUPAC命名法による)			
別名			
CAS番号			
構造式又は示性式 (いずれも不明の場合はその製法の概要)			
分子量			
試験に供した新規化学物質の純度 (%)			
試験に供した新規化学物質のロット番号			
不純物の名称及び含有率			
蒸気圧			
対水溶解度			
1-オクタノール/水分配係数			
融点			
沸点			
常温における性状			
安定性			
溶媒に対する溶解度等	溶媒	溶解度	溶媒中の安定性

2. 急性毒性試験又は反復投与予備試験等

試験 No.	試験の種類 及び期間	動物種	1群当たり の動物数	投与 経路	投与量 (mg/kg)	概略の致死量 又はNOAEL* (mg/kg)	実験場所

*NOAEL : No-Observed- Adverse- Effect-Level

3. 28日間反復投与毒性試験

被験物質投与期間			平成 年 月 日より平成 年 月 日											
使用動物種・系統			1群当たりの動物数											
投与経路 (経口投与の溶媒)			投与群 雄 匹		雌 匹		回復群 雄 匹		雌 匹					
被験物質 の純度 **. **%	投与 量	mg/kg	投与期								回復期			
			対照群 0		低用量群 *		中用量群 **		高用量群 ***		対照群 0		高用量群 ***	
			♂	♀	♂	♀	♂	♀	♂	♀	♂	♀	♂	♀
死亡														
体重変化														
摂餌量														
一般状態														
機能検査所見														
尿所見														
血液学的所見														
血液生化学的 所 見														
血中ホルモン 所 見														
肉眼的所見														
器官重量 (絶対重量)														
器官重量 (相対重量)														
病理組織学的 所 見														
性周期														
その他														
NOAEL (mg/kg)		mg/kg/day												
NOAELの推定根拠とした 変化														
[備考]														

4. その他

試験実施施設	名称	
	所在地	
試験責任者	職氏名	
	経験年数	
試験番号		
試験期間		

本様式の作成責任者	所属	
	氏名	

[様式5]

哺乳類を用いる反復投与毒性・生殖発生毒性併合試験結果報告書

1. 一般的事項

新規化学物質の名称 (IUPAC命名法による)			
別名			
CAS番号			
構造式又は示性式 (いずれも不明の場合はその製法の概要)			
分子量			
試験に供した新規化学物質の純度(%)			
試験に供した新規化学物質のロット番号			
不純物の名称及び含有率			
蒸気圧			
対水溶解度			
1-オクタノール/水分配係数			
融点			
沸点			
常温における性状			
安定性			
溶媒に対する溶解度等	溶媒	溶解度	溶媒中の安定性

2. 急性毒性試験又は反復投与予備試験等

試験 No.	試験の種類 及び期間	動物種	1群当たり の動物数	投与 経路	投与量 (mg/kg)	概略の致死量 又はNOAEL* (mg/kg)	実験場所

*NOAEL : No-Observed- Adverse- Effect-Level

3. 反復投与毒性に係る結果

被験物質投与期間		平成 年 月 日より平成 年 月 日															
使用動物種・系統		1群当たりの動物数															
投与経路 (経口投与の溶媒)		投与群		雄		雌		匹		非交配群		雌		匹			
回復群		雄		雌		匹		雌		匹							
被験物質 の純度 **.*%	投 与 量 mg/kg	投与期								回復期							
		対照群		低用量群		中用量群		高用量群		非交配群 対照群		高用量群		対照群		高用量群	
		0		*		**		***		0		***		0		***	
		♂	♀	♂	♀	♂	♀	♂	♀	♀	♀	♂	♀	♂	♀	♂	♀
死亡																	
体重変化																	
摂餌量																	
一般状態																	
機能検査所見																	
尿所見																	
血液学的所見																	
血液生化学的 所見																	
血中ホルモン 所見																	
肉眼的所見																	
器官重量 (絶対重量)																	
器官重量 (相対重量)																	
病理組織学的 所見																	
その他																	
NOAEL (mg/kg)		mg/kg/day															
NOAELの推定根拠とした 変化																	
[備考]																	

4. 生殖発生毒性に係る結果

被験物質投与期間		平成 年 月 日より平成 年 月 日						
使用動物種・系統		1群当たりの動物数						
投与経路 (経口投与の溶媒)		投与群		雄	雌	匹	匹	
被験物質 の純度 **.*%	投与 量	mg/kg	投与期					
			対照群 0	低用量群 *	中用量群 **	高用量群 ***		
			♂	♀	♂	♀	♂	♀
性周期								
妊娠期間								
交尾率								
着床率								
受胎率								
出産率								
生後0日生存率								
生後4日生存率								
性比 (計算式)								
新生児体重	(0日)							
新生児体重	(4日)							
外表異常								
内臓異常								
その他								
NOAEL (mg/kg)	mg/kg/day							
NOAELの推定根拠とした 変化								
[備考]								

交尾率[Copulation Index] : (交尾成立動物数 / 交配動物数) X 100

着床率[Implantation Index] : (着床数 / 黄体数) X 100

受胎率[Fertility Index] : (妊娠動物数 / 交尾動物数) X 100

出産率[Delivery Index] : (生存児出産雌数 / 妊娠雌数) X 100

生後0日生存率[Viability Index on Day 0] : (生後0日生存児数 / 出産児数) X 100

生後4日生存率[Viability Index on Day 4] : (生後4日生存児数 / 出產生児数) X 100

性比 : 計算式を記載してください

外表異常・内臓異常等 : 雌雄別に観察していない場合はまとめて記載しても差し支えありません

5. その他

試験実施施設	名称	
	所在地	
試験責任者	職氏名	
	経験年数	
試験番号		
試験期間		

本様式の作成責任者	所属	
	氏名	

[様式6]

哺乳類を用いる簡易生殖発生毒性試験結果報告書

1. 一般的事項

新規化学物質の名称 (IUPAC命名法による)			
別名			
CAS番号			
構造式又は示性式 (いずれも不明の場合はその製法の概要)			
分子量			
試験に供した新規化学物質の純度(%)			
試験に供した新規化学物質のロット番号			
不純物の名称及び含有率			
蒸気圧			
対水溶解度			
1-オクタノール/水分配係数			
融点			
沸点			
常温における性状			
安定性			
溶媒に対する溶解度等	溶媒	溶解度	溶媒中の安定性

2. 急性毒性試験又は反復投与予備試験等

試験 No.	試験の種類 及び期間	動物種	1群当たり の動物数	投与 経路	投与量 (mg/kg)	概略の致死量 又はNOAEL* (mg/kg)	実験場所

*NOAEL : No-Observed- Adverse- Effect-Level

3. 簡易生殖発生毒性試験

被験物質投与期間			平成 年 月 日より平成 年 月 日							
使用動物種・系統			1群当たりの動物数							
投与経路 (経口投与の溶媒)			投与群 雄 匹 雌 匹							
被験物質 の純度 **, %	投与 量	mg/kg	投与期							
			対照群 0		低用量群 *		中用量群 **		高用量群 ***	
			♂	♀	♂	♀	♂	♀	♂	♀
死亡										
体重変化										
摂餌量										
一般状態										
器官重量 (絶対重量)										
器官重量 (相対重量)										
病理組織学的 所 見										
性周期										
妊娠期間										
交尾率										
着床率										
受胎率										
出産率										
生後0日生存率										
生後4日生存率										
性比 (計算式)										
新生児体重 (0日)		(0日)								
新生児体重 (4日)		(4日)								
外表異常										
内臓異常										
その他										
NOAEL (mg/kg)		mg/kg/day								
NOAELの推定根拠とした 変化										
[備考]										

交尾率[Copulation Index] : (交尾成立動物数 / 交配動物数) X 100

着床率[Implantation Index] : (着床数/黄体数) X 100

受胎率[Fertility Index] : (妊娠動物数/交尾動物数) X 100

出産率[Delivery Index] : (生存児出産雌数/妊娠雌数) X 100

生後0日生存率[Viability Index on Day 0] : (生後0日生存児数/出産児数) X 100

生後4日生存率[Viability Index on Day 4] : (生後4日生存児数/出產生児数) X 100

性比 : 計算式を記載してください

外表異常・内臓異常等 : 雌雄別に観察していない場合はまとめて記載しても差し支えありません

4. その他

試験実施施設	名称	
	所在地	
試験責任者	職氏名	
	経験年数	
試験番号		
試験期間		

本様式の作成責任者	所属	
	氏名	