

反復投与毒性試験等に係る様式の新旧対照表

改正後	改正前
<p>[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</p> <p>2 急性毒性試験又は反復投与予備試験等 (略) 概略の致死量又は NOAEL*</p> <p>(略) *NOAEL: No-Observed-<u>A</u>dverse-Effect-Level</p> <p>3. 28 日間反復投与毒性試験 (略) NOAEL (mg/kg) NOAEL の推定根拠とした変化</p>	<p>[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</p> <p>2 急性毒性試験又は反復投与予備試験等 (略) 概略の致死量又は NOEL*</p> <p>(略) *NOEL: No-Observed-Effect-Level</p> <p>3. 28 日間反復投与毒性試験 (略) NOEL (mg/kg) NOEL の推定根拠とした変化</p>
<p>[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</p> <p>2 急性毒性試験又は反復投与予備試験等 (略) 概略の致死量又は NOAEL*</p> <p>(略) *NOAEL: No-Observed-<u>A</u>dverse-Effect-Level</p> <p>3. 反復投与毒性に係る結果 (略) 1 群あたりの動物数 投与群 雄 匹 雌 匹</p>	<p>[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</p> <p>2 急性毒性試験又は反復投与予備試験等 (略) 概略の致死量又は NOEL*</p> <p>(略) *NOEL: No-Observed-Effect-Level</p> <p>3. 反復投与毒性に係る結果 (略) 1 群あたりの動物数 投与群 雄 匹 雌 匹</p>

<p>非交配群 雌 匹</p> <p>回復群 雄 匹</p> <p>雌 匹</p> <p>(略)</p> <p>投与期</p> <table border="1" style="margin-left: auto; margin-right: auto;"> <tr> <th colspan="2">非交配群</th> </tr> <tr> <th>対照群</th> <th>高用量群</th> </tr> <tr> <td>0</td> <td>***</td> </tr> <tr> <td>♀</td> <td>♀</td> </tr> </table> <p>(略)</p> <p>NO_AEL (mg/kg)</p> <p>NO_AEL の推定根拠とした変化</p> <p>4. 生殖発生毒性に係る結果</p> <p>(略)</p> <p>NO_AEL (mg/kg)</p> <p>NO_AEL の推定根拠とした変化</p> <p>[様式 6]</p> <p>哺乳類を用いる簡易生殖発生毒性試験 結果報告書</p> <p>2 急性毒性試験又は反復投与予備試験等</p> <p>(略)</p> <p>概略の致死量又は NO_AEL*</p> <p>(略)</p> <p>*NO_AEL: No-Observed-Adverse-Effect-Level</p> <p>3. 簡易生殖発生毒性試験</p> <p>(略)</p> <p>NO_AEL (mg/kg)</p> <p>NO_AEL の推定根拠とした変化</p>	非交配群		対照群	高用量群	0	***	♀	♀	<p>回復群 雌 匹</p> <p>(略)</p> <p>投与期</p> <p>(非交配群の欄なし)</p> <p>(略)</p> <p>NOEL (mg/kg)</p> <p>NOEL の推定根拠とした変化</p> <p>4. 生殖発生毒性に係る結果</p> <p>(略)</p> <p>NOEL (mg/kg)</p> <p>NOEL の推定根拠とした変化</p> <p>[様式 6]</p> <p>哺乳類を用いる簡易生殖発生毒性試験</p> <p>2 急性毒性試験又は反復投与予備試験等</p> <p>(略)</p> <p>概略の致死量又は NOEL*</p> <p>(略)</p> <p>*NOEL: No-Observed-Effect-Level</p> <p>3. 簡易生殖発生毒性試験</p> <p>(略)</p> <p>NOEL (mg/kg)</p> <p>NOEL の推定根拠とした変化</p>
非交配群									
対照群	高用量群								
0	***								
♀	♀								