

[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		回復群							
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		
		0		*		**		***		0		***		0		***	
		♂   雌		♂   雌		♂   雌		♂   雌		♀   雌		♂   雌		♂   雌		♂   雌	
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 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 ***	
			♂	♀	♂	♀	♂	♀	♂	♀
性周期										
妊娠期間										
交尾率										
着床率										
受胎率										
出産率										
生存率	(生後0日)									
	(生後4日)									
	(生後13日)									
性比	(生後0日)									
児動物体重	(生後0日)									
	(生後4日)									
	(生後13日)									
外表異常										
肛門生殖突起間 距離										
乳頭数/乳輪数										
児動物 血中ホルモン 所見										
児動物 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]										

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

受胎率[Fertility Index] : (妊娠雌動物数 / 交尾雌動物数) 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

生後13日生存率[Viability Index on Day 13]

: (生後13日生存児数 / 出產生児数又は生後4日児数調整後の生児数) X 100

性比[Sex Ratio] : 雌児動物数 / 雄児動物数

外表異常等 : 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ない。

※ : 児動物生存率及び性比については、母動物ごとに値を求めてから群平均を算出する。

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	