一　審査対象品目の概要に関する資料
二　安全性審査において比較対象として用いる飼料添加物、宿主等の性質並びに組換え飼料添加物及び組換え体との相違に関する資料
1　従来の飼料添加物の性質、用途等に関する資料
(1)　名称、基原及び有効成分に関する資料
(2)　製造方法に関する資料
(3)　用途及び使用形態に関する資料
2　宿主に関する資料
(1)　宿主の種名（学名）、株名等の分類学上の位置付け及び由来に関する資料
(2)　宿主の飼料添加物製造への利用実績又は飼料に利用された歴史に関する資料
(3)　宿主の構成成分等に関する資料
(4)　性質に関する資料
イ　挿入ＤＮＡの機能に関する資料
ロ　ＤＮＡの分子量を示す資料
ハ　制限酵素による切断地図に関する資料
(5)　純度に関する資料
(6)　抗生物質耐性マーカー遺伝子の安全性に関する資料
イ　遺伝子及び遺伝子産物の特性に関し、次の事項に関する資料
(イ)　構造及び機能
(ロ)　耐性発現の機序、使用方法及び関連代謝産物
(ハ)　同定及び定量方法
(ニ)　抗生物質耐性マーカー及び関連代謝物質の不活化法
(ホ)　消化管内環境における酸又は消化酵素による変化
ロ　遺伝子及び遺伝子産物の摂取に関し、次の事項に関する資料
(イ)　予想摂取量
(ロ)　耐性の対象となる抗生物質の使用状況
(ハ)　環境中に存在する抗生物質耐性菌との比較
(ニ)　経口投与をした抗生物質の不活化推定量及びそれに伴って問題が生ずる可能性
(7)　外来のオープンリーディングフレームの有無並びにその転写及び発現の可能性に関する資料
6　組換え体に関する資料
(1)　組換えＤＮＡ操作により新たに獲得された性質に関する資料
(2)　宿主との差異に関する資料（宿主との比較による組換え体の非病原性及び有害生理活性物質の非生産に関する資料を含む。）
(3)　外界における生存性及び増殖性に関する資料
(4)　生存及び増殖能力の制限に関する資料（工業的利用の場合にあっては、宿主と同程度に安全であり、外界において限られた増殖能力しか示さず、かつ、環境に悪い影響を及ぼさないことに関する資料）
(5)　不活化法に関する資料
（新設）
（新設）