

(案)

飼料添加物評価書

エンラマイシン

令和4年（2022年）2月

食品安全委員会肥料・飼料等専門調査会

目次

	頁
1	
2	
3	〈審議の経緯〉 2
4	〈食品安全委員会委員名簿〉 2
5	〈食品安全委員会肥料・飼料等専門委員名簿〉 2
6	I. 有効成分の概要及び安全性に関する知見 3
7	1. 一般名及び構造 3
8	2. 用途 3
9	3. 使用目的 3
10	4. 提出された毒性試験の概要 3
11	II. 食品健康影響評価 3
12	表1 遺伝毒性試験の概要 5
13	表2 各毒性試験の概要 8
14	〈別紙：検査値等略称〉 13
15	〈参照〉 14
16	
17	
18	

1 <審議の経緯>

2020年 3月 17日 厚生労働大臣から残留基準設定に係る食品健康影響評価について要請（厚生労働省発生食 0317 第1号）関係資料の接受
2020年 3月 24日 第777回食品安全委員会（要請事項説明）
2022年 2月 3日 第169回肥料・飼料等専門調査会
年 月 日 第 回食品安全委員会（報告）
年 月 日 から 月 日まで 国民からの意見・情報の募集
年 月 日 動物用医薬品専門調査会座長から食品安全委員会委員長へ報告

2

3 <食品安全委員会委員名簿>

（2021年7月1日から）

山本 茂貴（委員長）
浅野 哲（委員長代理 第一順位）
川西 徹（委員長代理 第二順位）
脇 昌子（委員長代理 第三順位）
香西 みどり
松永 和紀
吉田 充

4

5 <食品安全委員会肥料・飼料等専門委員名簿>

（2021年10月1日から）

森田 健（座長）
川本 恵子（座長代理）
吉田 敏則（座長代理）
赤沼 三恵 小林 健一
新井 鐘蔵 佐々木 一昭
荒川 宜親 代田 眞理子
井上 薫 高橋 研
今田 千秋 中山 裕之
植田 富貴子

6

7 <第169回肥料・飼料等専門調査会専門参考人名簿>

8 今井 俊夫（国立研究開発法人国立がん研究センター研究所動物実験施設長）
9 山田 雅巳（防衛大学校応用科学群応用化学科教授）

10

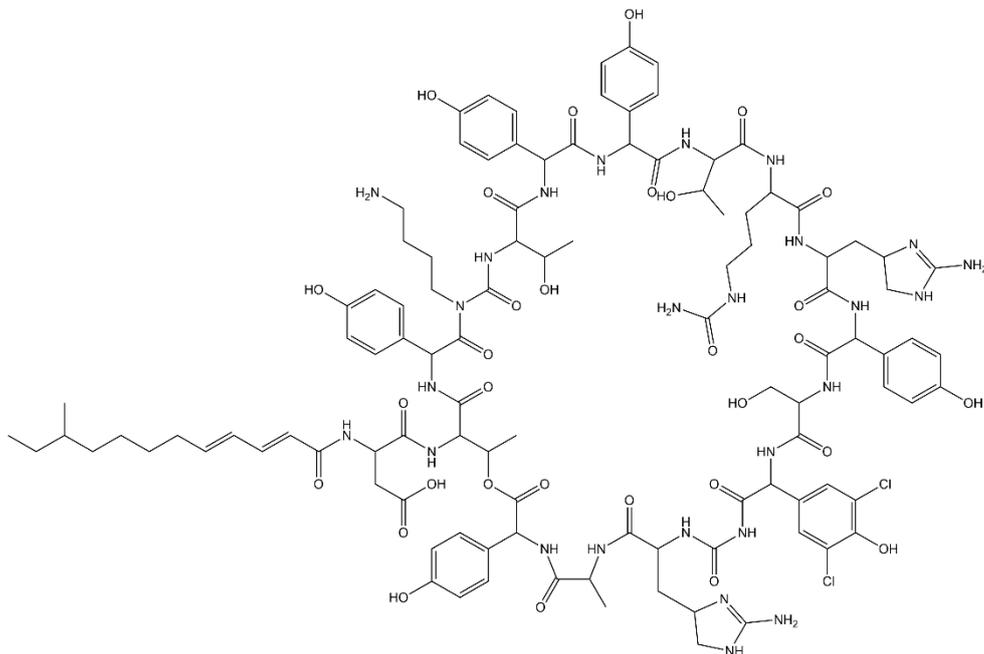
11

1 I. 有効成分の概要及び安全性に関する知見

2 1. 一般名及び構造

3 一般名：エンラマイシン

<構造>



4 2. 用途

5 飼料添加物

6 3. 使用目的

7 抗生物質

8 4. 提出された毒性試験の概要

9 表1、表2参照

10

11 II. 食品健康影響評価

12 食品中に残留する農薬等のポジティブリスト制の導入に際して、現行の食品、添加物
13 等の規格基準（昭和34年12月28日厚生省告示第370号。以下「規格基準」という。）

14 第1 食品の部 A 食品一般の成分規格の項及び D 各条の項において残留基準（参照
15 1）が設定されているエンラマイシンについて、食品健康影響評価を実施した。

16 具体的な評価は、「暫定基準が設定された農薬等の食品健康影響評価の実施手順」（平
17 成18年6月29日食品安全委員会決定）の2の（2）の①の「その他の方法」として、
18 動物用医薬品専門調査会及び肥料・飼料等専門調査会において定めた「暫定基準が設定
19 された動物用医薬品及び飼料添加物に係る食品健康影響評価の考え方について」（令和2
20 年5月18日動物用医薬品専門調査会及び令和2年6月15日肥料・飼料等専門調査会
21 決定。以下「評価の考え方」という。）に基づき、厚生労働省から提出された資料（参照
22 2～8、10）を用いて行った。

23 エンラマイシンは、これまで国内外において評価が行われておらず ADI の設定が行
24 われていない。

25 各種遺伝毒性試験（表1）の結果から、エンラマイシンには遺伝毒性はないと判断し

1 た。

2 各種毒性試験（表2）の結果から最も低いNOAELは、ラットを用いた6か月間慢性
3 毒性試験による50 mg/kg 体重/日であった。

4 現行のリスク管理における体重（1 kg）当たり及び1日当たりの推定摂取量は、最大
5 と試算された幼小児で0.000090 mg/kg 体重/日¹（参照10）と算定されている。

6 したがって、エンラマイシンの体重（1 kg）当たり及び1日当たりの推定摂取量と
7 NOAELとの比較によるMOEは560,000であり、評価に用いた資料には発がん性試験
8 及び適切な生殖発生毒性試験が不足していることを考慮しても、NOAELと現行のリス
9 ク管理を基にした推定摂取量には十分な余裕があると判断した。また、本成分の体重（1
10 kg）当たり及び1日当たりの推定摂取量は、算出された微生物学的ADIを超えるもの
11 ではなかった。これらのことから、本成分は、評価の考え方の3の（3）の①に該当す
12 る成分であると判断され、現行のリスク管理の範囲で使用される限りにおいて、食品健
13 康影響は無視できる程度と考えられる。

14

15

¹ 平成17年～19年度の食品摂取頻度・摂取量調査の特別集計業務報告書をもとにしたTMDI（Theoretical Maximum Daily Intake：理論最大1日摂取量）による。

1 表1 遺伝毒性試験の概要 **森田専門委員、山田専門参考人、赤沼専門委員修正**

試験	対象	用量	結果	参照
<i>in vitro</i>	復帰突然変異試験 <i>Salmonella typhimurium</i> TA98、TA100、 TA1537(±S9) TA1535、TA1538(+ S9) <i>Escherichia coli</i> WP2uvr(±S9)	10~200 µg/plate (-S9) 25~200 µg/plate (+S9)	陰性	参照 3_17 頁、 52 頁 1982 年
<i>in vitro</i>	DNA 損傷 試験 (Rec アッ セイ)	<i>Bacillus subtilis</i> (H17rec ⁺ 、M45rec ⁻)	標準法(重層法)、 Cold Incubation 法 2.5、25、250 µg/disk	参照 3_17 頁、51 頁 1982 年
<i>in vivo</i>	小核試験 SD 雌雄ラット(1 群 各 6 匹)、骨髄	3 日間強制経口投与 500、1,000、2,000 mg/kg 体重/日 (最 終投与後 24 時間で 採取)	陰性	参照 4_8 頁 2015 年
<i>in vivo</i>	DNA 損傷 試験 (コメット アッセイ)	SD 雌雄ラット(1 群 各 6 匹)、肝臓	3 日間強制経口投与 500、1,000、2,000 mg/kg 体重/日 (最 終投与後 3~4 時間 で採取)	参照 4_8 頁 2015 年

±S9 : 代謝活性系存在及び非存在下。

a : 試験最高用量で生育阻害は認められていない。

2
3
4
5

【事務局より】※赤字の、頁数、試験年は、調査会終了後削除します。

全ての遺伝毒性試験で、陰性が得られていること、発がん性試験が入手できていないことから、食品健康影響評価における本成分の遺伝毒性の判断を「各種遺伝毒性試験(表1)の結果から、エンラマイシンには遺伝毒性はないと判断した。」としました。この記載で問題ないかご検討ください。

森田専門委員より : Ames 試験および異なる組織/臓器を対象とした 2 種類の *in vivo* 試験で陰性であったことから、上記記載で問題ありません。

赤沼専門委員より : (復帰突然変異試験について) ±S9 で 200 µg/plate を最高用量として実施されていますが、最高用量でも菌株に対する抗菌性がみられません。

抗菌性がみられない場合は 5000 µg/plate まで実施する必要があります。予備試験等で、より高用量では抗菌性がみられた可能性はありますが、資料からは確認できません。したがって、本試験は適切に実施されているとは言えず、復帰突然変異試験の結果は陰性ではなく、「不明」とし、脚注で、「適切な用量で試験が実施されていないため、変異原性の有無は判断できない。」と説明してはいかがでしょうか。これに伴い、遺伝毒性についてのまとめの文章についても検討が必要かもしれません。

(Rec-assay の標記について) L-イソロイシン審議の際に、Rec-assay は過去に、「DNA 修復試験」として農水省ガイドラインに記載されていた経緯から、「DNA 損傷試験」ではなく、「DNA 修復試験」を用いることを提案しました。しかしながら、その後のジアベリジ

ンの審議において、umu 試験を「DNA 損傷試験 (umu 試験)」とすることになったことはご承知のとおりです。umu 試験の例から、DNA 損傷を検討する試験は全て「DNA 損傷試験」とすると理解し、Re-assay についても今後、「DNA 損傷試験 (Rec-assay)」とすることに同意致します。DNA 損傷性を検討する DNA 修復試験の中の 1 試験法が Rec-assay という意味合いであると捉えます。

Rec アッセイはそもそも賀田先生が開発された方法です。Cold Incubation のみが賀田法ではないので、削除した方が良いと思います。

山田専門参考人より：(復帰突然変異試験について)

過去に(抗菌剤で過去に高用量まで実施がなく、その理由の説明がない)事例が無いのであれば、赤沼先生ご提案のように脚注を付けるべきでしょう。

遺伝毒性についてのまとめの文章については現在の案が良いと思います。

森田専門委員より：(復帰突然変異試験について)

確かに、この Ames 試験の最高用量の妥当性を確認することはできませんが、そのことから、この Ames 試験の結果を「信頼性がなく、評価できない」とするのはやりすぎです。

「エンラマイシンは黄色ブドウ球菌、化膿レンサ球菌、肺炎双球菌等のグラム陽性菌に抗菌力を示し、グラム陰性菌(赤痢菌、サルモネラ、大腸菌等)には抗菌作用を示さなかった」

(家畜等に使用するエンラマイシンによる薬剤耐性菌に関する食品健康影響評価、2014年7月)とあり、後者の菌株に対する MIC は >100 ug/mL としています。

このことは Ames 試験の最高用量 200 ug/plate で生育阻害がないことから示されます

(トップアガー 2 mL をプレートに播種するため、そのときのトップアガー中濃度は 200

ug/2 mL/plate = 100 ug/mL となる)。その 2 倍程度の用量(例えば 400 ug/pate)で抗菌

活性を示すかどうかはわかりませんが(だから、その半量の 200 で実施した)、

抗生物質であることを考慮すると、報告書等に明記はされていないものの、妥当な用量選択がなされたと考えていいと思います。

この最高用量以外にも、TA1535, TA1538 については -S9 で実施されていないこと(脚注記載済み)、+S9 の用量段階不足(4 段階しかない)という問題がありますが、試験結果を否定するほどのものではありません。いずれにしても(おそらく)テストガイドライン制定前の試験であり、それを厳格に適用するのも無理があります。そのため、脚注 a には、事実として以下を末尾に記載する対応でいいと思います：<試験最高用量で生育阻害は認められていない。>この(現行においては完璧ではない)Ames 試験の結果をフォローするものとして、最近実施されたラット in vivo の骨髄小核と肝コメットがあり、いずれも陰性を示したことから、結論および表記は①でいいと考えます。

赤沼専門委員より：(復帰突然変異試験について)

復帰突然変異試験以外の試験が全て陰性ですので、全体の評価については、現在の案で良いと思います。

また、脚注については森田先生のご提案で良いと思います。

一方で、復帰突然変異試験については、200 ug/plate までの試験を否定するものではありませんが、陰性、陽性を判断できる試験であるか、については、やはり疑問があります。

試験の結果を見ると、200 ug/plate で全菌株、S9 の有無に関わらず、菌株に対する毒性は全く、みられません。おそらく、数段階あげても抗菌性は見られないと思います。

資料 3、p10 に効果に関する事項がありますが、ここにも「エンテラマイシンの抗菌活性はグラム陽性菌に強く、グラム陰性菌にはほとんど活性がない」と記載されています（200 $\mu\text{g}/\text{plate}$ で菌に影響がないことは、活性が無いことと一致しています）。森田先生の情報（リンク先の資料はみられませんでした）によりますと、MIC は $>100 \text{ ug/mL}$ とのことですが、「 $>100 \text{ ug/mL}$ 」では、MIC が 200 ug/mL の可能性もあるし、 $>2000 \text{ ug/mL}$ の可能性もあります。グラム陽性菌に対する抗生物質ではありますが、陰性菌である大腸菌、サルモネラ菌には活性が無いので、抗生物質ではない通常の物質の復帰突然変異試験として考えると、用量選択に妥当性が無いと思います。

1
2
3

1 表2 各毒性試験の概要

動物種	試験	投与量 (mg/kg 体重/日)	無毒性量等(mg/kg 体重/日)及び 最小毒性量でみられた所見	参照
マウス	急性毒性試験	強制経口投与	LD ₅₀ >10,000 mg/kg 体重(雌雄)	参照 3_15 頁、 _34 頁、5 1982 年
	急性毒性試験	強制経口投与(製造用原体)	LD ₅₀ >11,111 mg/kg 体重(雌雄)	参照 3_15 頁、 _34 頁 1982 年
	発生毒性試験 (参考) a	0、5、20、40 筋肉内投与 (妊娠 8~13 日)	40 投与による影響なし	参照 3_17 頁、 _46 頁 1982 年
	発生毒性試験 (参考) a	0、50 筋肉内投与 (妊娠 8~12 日の いずれかに 1 回)	50 (LOAEL) 胎児の死亡率及び発育遅延率の上昇	参照 3_17 頁、 _47 頁 1982 年
ラット	急性毒性試験	強制経口投与	LD ₅₀ >10,000 mg/kg 体重(雌雄)	参照 3_15 頁、 _34 頁、5 1982 年
	急性毒性試験	強制経口投与(製造用原体)	LD ₅₀ >11,111 mg/kg 体重(雌雄)	参照 3_15 頁、 _34 頁 1982 年
	3 日間 亜急性毒性試験	0、2,000 強制経口投与	2,000 投与による影響なし*	参照 6_9 頁 2015 年
	1 か月間 亜急性毒性試験	0、5、50、500 ^b (0、100、 1,000、10,000 mg/kg 飼料) 混餌投与	500 投与による毒性影響なし**	参照 3_15 頁、 _37 頁、7 1975 年
	6 か月間 慢性毒性試験	0、12.5、25、50 ^b (エンラマイシン として 0、250、 500、1,000 mg/kg 飼料) 混餌投与(製造用 原体(乾燥エンラ マイシン菌体))	50 投与による影響なし	参照 3_16 頁、 _43 頁、8 1975 年
		発生毒性試験 (参考) a	0、5、20、40 筋肉内投与 (妊娠 9~15 日)	40 母体及び胎児に影響なし。
ウサギ	発生毒性試験 (参考) a	0、5、20、50 筋肉内投与 (妊娠 8~16 日)	20 体重減少	参照 3_17 頁、 _49 頁 1982 年
POD (mg/kg 体重/日)			NOAEL : 50	

POD 根拠資料	ラット 6 か月間慢性毒性試験	
MOE (POD/推定摂取量(mg/kg 体重/ 日))	560,000 (50/0.000090)	
微生物学的 ADI (mg/kg 体重/日)	$\frac{0.000408^d \times 500^e}{1^f \times 60^g} = 0.0034$	参照 9_157 頁

- 1 a : 筋肉内投与のため参考とし、POD の根拠としていない。
2 * : 報告書によると、投与群に白血球数の低値 (雄) や血清中クレアチニン (雌雄) 及びリン (雄) レベルの軽度の低下が
3 みられたが、関連する臨床兆候がないことから、本評価ではこれらの影響を毒性影響ではないと判断した。
4 b : Environmental Health Criteria 240 (EHC240 : 参照 11) の換算値により推定。
5 ** : 投与群で盲腸重量の増加が認められたが、無菌動物の盲腸膨大化は知られており、抗生物質の投与により発生すること
6 も知られていることから、本評価ではこれを投与による毒性影響ではないと判断した。
7 d : MICcalc (mg/mL) e : ヒト結腸内容物の容積 (mL) f : 微生物が利用可能な経口用量の分画 g : ヒトの体重 (kg)
8

【マウス発生毒性試験について】

筋肉内投与による試験ですが、ほかに経口投与の試験がないことから (参考) として記載しました。記載の必要性も含めご検討ください。

井上専門委員より : この試験は筋肉内投与なので参考でよいと思います。ただし、50 mg/kg 群の試験は追加的に別途実施され、妊娠 8~12 日いずれかに単回投与した試験のようなので、LOAEL でみられた所見の記載には脚注が必要、または妊娠 8~13 日に連続投与した試験のみを表中に記載し、単回投与試験の情報は尚書きで脚注に追記するかにはいかがでしょうか。

小林専門委員より : 掲載するならば、(参考) でよろしいと思います。ただし、この標記ですと、実際は二つの試験 (0、5、20、40 mg/kg) と (0、50 mg/kg) がまとめて記載されているので、一試験のようにも見えます。例えば脚注に前者の試験は妊娠 8~13 日にかけて 6 回投与、後者は妊娠 8~12 日のいずれかに 1 回投与している旨記載するか、あるいは、二つの試験を表 2 で別の項として記載する方が誤解を招かないと思います。

高橋専門委員より : 参考として記載で可だが、50 mg/kg/day の実験は単回投与なので別記載とすべき。

【ラット 3 日間亜急性毒性試験について】

報告書によると、クレアチニンとリンのレベルの軽度の低下がみられたとありますが、関連する臨床兆候がないことから、これらの影響を有害としていません。評価書案も報告書の考察のまま NOAEL を 2,000 mg/kg 体重/日としております。このような取り扱いでよいかご検討ください。

井上専門委員より : この試験は、3 日間投与かつ 1 用量での試験であるため、参考扱いにはいかがでしょうか。また、枠内に記載いただいた内容に同意しますが、背景データを少々下回っているため、脚注に「報告書によると、投与群に白血球数の低値 (雄) や血清中クレアチニン (雌雄) 及びリン (雄) レベルの軽度の低下がみられたが、関連する臨床兆候がないことから、本評価ではこれらの影響を毒性影響ではないと判断した」といった記載を加えてはいかがでしょうか？

今井専門参考人より：詳しいデータが分からず、関連所見がないとのことですので、報告書に合わせることで良いと思います。

【ラット1か月間亜急性毒性試験について】

参照7の要約によると投与群の盲腸重量が増加傾向にあり、有意差も認められています。一方考察ではこの盲腸重量について、無菌動物での盲腸膨大化が知られており、抗生物質投与により発生することが知られているとされ、本成分投与による毒性発現ではないとしています。このことから、評価書案でも影響としておりません。このような取り扱いでよいかご検討ください。

井上専門委員より：27日齢のラットに32日間投与＝少なくとも8～9週齢なので、youngの値で換算してもよいと思いましたが、前例はいかがでしょうか。

ラットの6カ月試験でも盲腸の所見は得られています。この考え方でよいと思います。ただし、盲腸の変化は「投与の影響」なので、表中には「投与による毒性影響なし」とするのがベストかと思いますが、前例との兼ね合いがあると思いますので、事務局にご判断をお任せします。

今井専門参考人より：異論ございません。

赤沼専門委員より：盲腸重量の変化と考察を脚注に記載する方法もあると思います。

【ラット生殖毒性試験について】

腹腔内投与による試験ですが、ほかに経口投与の試験がないことから（参考）として記載しました。記載の必要性も含めご検討ください。

小林専門委員より：（参考）でよろしいと思います。

井上専門委員より：腹腔内投与なので参考でよいと思います。

ただし、参照3：16-17頁にかけて（ア）後世代に及ぼす影響に関する試験、（イ）催奇形性試験に分けて項立てされていますが、雄ラット4週間連続腹腔内投与試験については（ア）

（イ）の両方に当てはまる、同一の試験と思われます（参照文献の番号が同じ[77]であるため）。したがって、このラットの試験は、雄の生殖能と胎仔への影響の両方を見ていると思います（＝生殖発生毒性試験として示すべきでは？）。また、50 mg/kg 群の雄1匹が、2匹目の雌と交尾はしたものの妊娠が成立していません。試験名やこの所見の扱い（5匹中1匹に生じた不妊）について、生殖発生毒性ご担当の先生方にご意見を聞いていただけないでしょうか。その他、ラットに最高40 mg/kg 筋注した発生毒性の試験情報（参照3：18頁中ほど）も参考として載せてはいかがでしょうか。

高橋専門委員より：ラットを用いた1か月投与の実験は経口（71）、筋注（72）、腹腔内（73）の3経路で実施されており、腹腔内の試験73においてのみ雄の精巣に腹膜炎に関連すると思われる病変が観察されています。精巣病変は20および50 mg/kgにおいても極めて軽微ながら観察されていたため、73で見られた精巣病変が雄の繁殖性に影響するか否かを確認した試験が77であると考えられます。試験77は「腹腔内投与後の雄の繁殖性に関する試験」という意義づけになると思います。試験73の概要を表に記載する必要はないと判断されますし、精巣の異常はその他の経路では全く見られていないことから、試験77の記載は表から除いたほうが良いと考えられます。77の50 mg/kg 群の不妊ですが、わずか1例で用量依存性も明らかでないこと、精子検査が行われていないことの2点から、雄の繁殖毒性を懸念するほどの結果ではないと考えます。また、「休薬後の繁殖に…」に関してですが、77では4週間投与後に直ち

に交配を行っていますので、記載を残す場合でも「休薬後の精巣に…」が適切と考えられます。
ラット発生毒性試験の結果を参考として追加するべき。

代田専門委員より：

雄の試験は 73 の試験の結果を確認するために行われたようですね。

それでしたら、尚更、生殖発生毒性試験に掲載する必要はないでしょう。なお、胎児の器官形成期に投与されていないので、催奇形性試験ではありません。

1 例の不妊ですが、この動物は 10 日間交尾しなかったため、異なる雌と同居させて交尾した結果が不妊であったことが p.45 から伺えます。休薬 4 週で行われた病理検査で異常は認められていないので、この不妊が投与期間終了直後に剖検した動物で見られている精細管の軽度萎縮性変化によるものかどうか疑問です。p.45 では対照群でも妊娠動物は 5 匹中 4 匹となっていますので、不妊または未交尾がいたのではないかと考えられます。

この試験は生殖発生毒性試験から除外し、記載するなら 73 の試験結果を補足する形で、高橋先生がご提案されている記載（「休薬後の精巣に…」）をしてはいかがでしょうか？

（記載を残す場合）無処置雌との交配は、4 週間の投与期間が終了した後に開始しています。精巣の病理組織学検査も行われていますが、繁殖能を評価するには動物数も少ない試験です。一般毒性学的な解析も行われていないので、「休薬後の繁殖に影響は認められていない」などの記載にして参考資料としてはいかがでしょうか？

【ウサギ発生毒性試験について】

筋肉内投与による試験ですが、ほかに経口投与の試験がないことから（参考）として記載しました。記載の必要性も含めご検討ください。

井上専門委員より：筋肉内投与試験であるため、参考でよいと思います。

小林専門委員より：（参考）でよろしいと思います。50 mg/kg 群の体重減少は統計的に有意かどうかわかりますでしょうか。有意であれば、摂餌量に差がなく体重減少しており毒性所見と考えると良いと思いますが、体重減少がどの程度か別表 5-4 以外に詳細なデータがありますでしょうか（参照 3 には、「母体では 50 mg/kg の体重がやや減少した以外に異常はなかった」旨の記載がありました）。

代田専門委員より：発生毒性試験はマウス（参照 3 の別表 5-1（2））、ラット（別表 5-3）でも行われています。いずれも筋肉内投与ですが観察動物数は十分確保されていますので、ウサギの試験を掲載する場合はこれらの試験も掲載する必要があります。ただ、ウサギの試験も含めて投与期間がそれぞれの動物種の器官形成期が必ずしもカバーされていないこともあるので、ラットとマウスの発生毒性試験も加えて参考資料とするのが良いのではないのでしょうか？

高橋専門委員より：参考として記載で可だが、筋肉内投与なので脚注は a に訂正するべき。

【事務局より】

① 各試験の NOAEL 等を表 2 のように判断して良いかご検討ください。

井上専門委員より：参考扱いになると思いますが、ラット生殖毒性試験でみられた妊娠の不成立（1 例）のご判断により、値が変わるかもしれません。

② 入手できた資料より、本成分の POD 案をラットの 6 か月間慢性毒性試験における NOAEL 50 mg/kg 体重/日としました。製造原料の菌体を用いた試験です。1 か月の試験のより高用量でも投与による影響はありませんが、より長期の試験であることや、POD を厳しめ

にとっても現行のリスク管理は妥当とする観点から POD とする案としております。本試験を POD として採用してよいかご検討ください。

森田専門委員より：「NOAEL (経口投与) : 50」と投与経路を明記しなくてよいか、必要性を検討ください。

今井専門参考人より：異論ございません。最も長期間投与の試験であり、最高用量が他の試験より低めですが、やむを得ないと思います。

③ 上記 POD とする場合、MOE が 560,000 になります。評価に用いた資料には発がん性試験及び生殖発生毒性試験が不足していますが、これらを考慮しても NOAEL と現行のリスク管理を基にした推定摂取量には十分な余裕があると判断されたことから、「評価の考え方の 3 の (3) の①に該当する」とする案としております。ご検討ください。

井上専門委員より：②、③について、同意いたします。

赤沼専門委員より：①、②、③について) 事務局案に賛同致します。

1 <別紙：検査値等略称>

略称等	名称
ADI	許容一日摂取量：Acceptable Daily Intake
LD ₅₀	半数致死量
MIC	最小発育阻止濃度：Minimum Inhibitory Concentration
MIC _{calc}	試験薬が、当該試験に用いた菌に対して活性を有する属の平均MIC ₅₀ の90%信頼限界の下限值
MIC ₅₀	50%最小発育阻止濃度
MOE	ばく露マージン（ばく露幅）：Margin of Exposure
NOAEL	無毒性量：No-Observed-Adverse-Effect Level
POD	出発点：Point of Departure（Reference Point）

2

3

1 <参照>

- 2 1. 食品、添加物等の規格基準（昭和34年12月28日付、厚生省告示第370号）
- 3 2. 厚生労働省：エンラマイシンに関する資料
- 4 3. エンラマイシンについての試験成績等の抄録（非公開）
- 5 4. Final report. Enduracin Biomass: A combined In Vivo Bone Marrow Micronucleus
- 6 Assay and the Liver Alkaline Comet Assay in Rats dosed by the oral route.（非公
- 7 開）
- 8 5. MSDS_エンラマイシン_F-80 2008
- 9 6. Pilot Acute Toxicity Study with Enduracin Biomass in Sprague Dawley Rats（非
- 10 公開）
- 11 7. エンラマイシンの亜急性毒性試験_ラット経口投与1ヶ月（非公開）
- 12 8. 乾燥エンラマイシン菌体のラット6ヶ月経口投与による慢性毒性試験（非公開）
- 13 9. 食品安全委員会：調査報告書 動物用抗菌性物質の微生物学的影響についての調査
- 14 2007
- 15 10. 厚生労働省：エンラマイシンの推定摂取量（令和2年3月17日付）
- 16 11. WHO：Environmental Health Criteria 240 Principles and Methods for the Risk
- 17 Assessment of Chemicals in Food Annex 2 DOSE CONVERSION TABLE 2009
- 18
- 19
- 20