

チアムリンに係る食品健康影響評価に関する審議結果(案)についての意見・情報の募集結果について

1. 実施期間 平成 25 年 4 月 9 日～平成 25 年 5 月 8 日
2. 提出方法 郵送、インターネット、ファックス
3. 提出状況 1 通
4. 意見・情報の概要及びそれに対する肥料・飼料等専門調査会の回答

	意見・情報の概要*	専門調査会の回答
1	<p>1. 評価書案 p.26 において、MIC が調べられた 11 種の腸内細菌のうち <i>Prevotella</i> sp.及び <i>propionibacterium</i> sp.は VICH GL36 で示された菌種とは異なりますが妥当なものでしょうか。</p> <p>2. 算出された微生物学的 ADI の値は EMEA での評価で算出された微生物学的 ADI と 1 桁もかけ離れたものとなっています。(計算の元となる MIC<sub>50</sub> は国内調査の結果と大差ありません) 国際間で大きく異なることについていかがお考えでしょうか。</p>	<p>1. <i>Prevotella</i> sp.及び <i>Propionibacterium</i> sp.については、VICH GL36 における、データの入手が推奨される菌種ではありませんが、<i>Prevotella</i> は、推奨菌種である <i>Bacteroides</i> に分類されていた菌種であり、<i>Propionibacterium</i> は、推奨菌種である <i>Bifidobacterium</i> や <i>Eubacterium</i> と同様、腸内で一般的にみられる放線菌であることから、これらの菌を人の腸内細菌に対する影響を調査するため用いることについては、妥当であると考えます。</p> <p>2. 本評価書における微生物学的 ADI は、ヒト臨床分離株から得られた MIC<sub>calc</sub> (試験薬に活性のある最も関連のある属の平均 MIC<sub>50</sub> の 90%信頼限界の下限値 : 0.030 µg/mL ) を用い、VICH の式により算出しています。一方、EMEA は、ヒトの腸由来の細菌から得られた MIC<sub>50</sub> の幾何平均 (0.32 µg/mL) を用い、CVMP の式により算出しており、今回の微生物学的 ADI の差は、この算出方法の違いによるものと考えます。VICH の式により算出が可能な場合には、この方法によることが国際的な流れであり、国際的コンセンサスが得られている VICH ガイドラインに基づき算出された本評価書における微生物学的 ADI の値は、適切なものであると考えます。</p>

※頂いた意見・情報をそのまま掲載しています。