

令和元年6月6日
農林水産省動物医薬品検査所

[報告]

VICH GL36（微生物学的ADI設定の一般的アプローチ）の改訂

本年2月に開催された第37回VICH運営委員会会合において、VICH GL36（微生物学的ADI設定の一般的アプローチ）を改訂することが決定され、本年8月までに各国／地域において施行することとされた。

主な改正内容等は、以下のとおりである。

1 主な改正内容（下線部分）

<改正前>

$$ADI = \frac{MIC_{calc}^{※} \times \underline{\text{結腸内容物の量 (220 g/日)}}}{\text{微生物が利用可能な経口用量の分画} \times 60 \text{ kgの人}}$$

<改正後>

$$ADI = \frac{MIC_{calc}^{※} \times \underline{\text{結腸内容物の容積 (500 mL/日)}}}{\text{微生物が利用可能な経口用量の分画} \times 60 \text{ kgの人}}$$

※ MICデータから算出する場合の例。その他の *in vitro* 試験系から求める場合は、NOAEC (No Observed Adverse Effect Concentration) を用いる。

2 改正理由及びその根拠

220 gは、事故の犠牲者について測定した結腸内容物に基づいている。

500 mLは、MRIで結腸容積を測定したより新しい知見に基づいている。2017年に開催された第85回JECFA会合においてこの値（500 mL）がより適切な値として採用されたことを受け、VICHにおいても同値を採用することとなった。

3 今後の予定

本年8月までに、国内のガイドラインを改訂し、同日に施行する。施行の時点で既に提出されている動物用医薬品製造販売承認申請書に添付されている資料については、農林水産省における審査の過程の適切な時期に、改訂後のガイドラインに基づく微生物学的ADIに変更する。