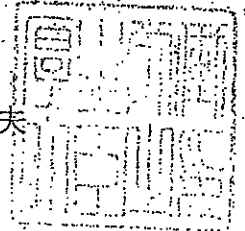


厚生労働省発食安1217第8号
平成22年12月17日

薬事・食品衛生審議会
会長 望月 正隆 殿

厚生労働大臣 細川 律夫



諮問書

食品衛生法（昭和22年法律第233号）第11条第1項の規定に基づき、
下記の事項について、貴会の意見を求めます。

記

次に掲げる動物用医薬品の食品中の残留基準設定について

ツラスロマイシン

平成23年1月17日

薬事・食品衛生審議会
食品衛生分科会長 岸 玲子 殿

薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会
農薬・動物用医薬品部会長 大野 泰雄

食品衛生分科会規程第8条第3項に規定する農薬・動物用
医薬品部会における決定事項の報告について

平成22年12月17日付け厚生労働省発食安1217第8号をもって諮問された、食品衛生法（昭和22年法律第233号）第11条第1項の規定に基づくツラスロマイシンに係る食品規格（食品中の動物用医薬品の残留基準）の設定について、当部会で審議を行った結果を別添のとおり取りまとめるとともに、下記のとおり議決し、食品衛生分科会規程第8条第1項の規定により当部会の議決をもって食品衛生分科会の議決としたので、同条第3項の規定に基づき報告する。

記

ツラスロマイシンについては、現行の食品規格（食品中の動物用医薬品の残留基準）を変更しないことが適当である。

(別添)

ツラスロマイシン

今般の残留基準の検討については、本剤が動物用医薬品として製造販売の承認申請がなされたことに伴い、食品安全委員会において食品健康影響評価がなされたことを踏まえ、農薬・動物用医薬品部会において審議を行い、以下の報告をとりまとめるものである。

1. 概要

(1) 品目名：ツラスロマイシン (Tulathromycin)

(2) 用途：牛及び豚における細菌性肺炎の治療

ツラスロマイシンは半合成マクロライド系抗生物質であり、2つの異性体 (CP-472,295 及び CP-547,272) の平衡混合物である。これらは平衡時溶液中において 9:1 の比で存在している。細菌細胞のリボソーム 50S サブユニットに結合してタンパク質合成を阻害し、その結果静菌的作用を示すものであり、牛及び豚における細菌性肺炎の病原菌である *Pasteurella* 属 (*P. haemolytica*, *P. multocida*)、*Haemophilus somnus*、*Actinobacillus pleuropneumoniae* 及び *Mycoplasma hyopneumoniae* 等に有効である。

(3) 化学名：

CP-472,295

和名：(2*R*,3*S*,4*R*,5*R*,8*R*,10*R*,11*R*,12*S*,13*S*,14*R*)-13-[(2,6-ジデオキシ-3-*C*-メチル-3-*O*-メチル-4-*C*-[(プロピルアミノ)メチル]- α -*L*-ribo-ヘキソピラノシル)オキシ]-2-エチル-3,4,10-トリヒドロキシ-3,5,8,10,12,14-ヘキサメチル-11-[[3,4,6-トリデオキシ-3-(ジメチルアミノ)- β -*D*-xylo-ヘキソピラノシル]オキシ]-1-オキサ-6-アザシクロペンタデカン-15-オン

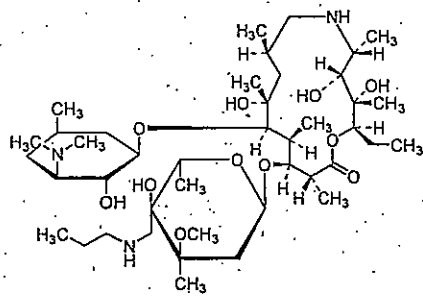
英名：(2*R*,3*S*,4*R*,5*R*,8*R*,10*R*,11*R*,12*S*,13*S*,14*R*)-13- [(2,6-dideoxy-3-*C*-methyl-3-*O*-methyl-4-*C*-[(propylamino)methyl]- α -*L*-ribo-hexopyranosyl)oxyl]-2-ethyl-3,4,10-trihydroxy-3,5,8,10,12,14-hexamethyl-11-[[3,4,6-trideoxy-3-(dimethylamino)- β -*D*-xylo-hexopyranosyl]oxyl]-1-oxa-6-azacyclopentadecan-15-one.

CP-547,272

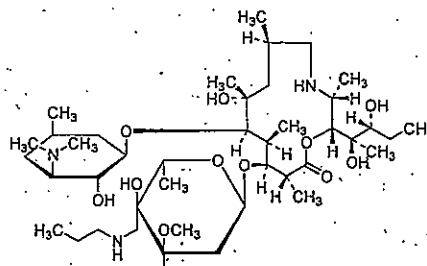
和名：(2*R*,3*R*,6*R*,8*R*,9*R*,10*S*,11*S*,12*R*)-11-[(2,6-ジデオキシ-3-*C*-メチル-3-*O*-メチル-4-*C*-[(プロピルアミノ)メチル]- α -*L*-ribo-ヘキソピラノシル)オキシ]-2-[(1*R*,2*R*)-1,2-ジヒドロキシ-1-メチルブチル]-8-ヒドロキシ-3,6,8,10,12-ペンタメチル-9-[[3,4,6-トリデオキシ-3-(ジメチルアミノ)- β -*D*-xylo-ヘキソピラノシル]オキシ]-1-オキサ-4-アザシクロトリデカン-13-オン

英名：(2*R*,3*R*,6*R*,8*R*,9*R*,10*S*,11*S*,12*R*)-11- (2,6-dideoxy-3-*C*-methyl-3-*O*-methyl-4-*C*-[(propylamino)methyl]- α -*L*-ribo-hexopyranosyl)oxy]-2-[(1*R*,2*R*)-1,2-dihydroxymethylbutyl]-8-hydroxy-3,6,8,10,12-pentamethyl-9-[[3,4,6-trideoxy-3-(dimethylamino)- β -*D*-xylo-hexopyranosyl]oxyl]-1-oxa-4-azacyclotridecan-13-one

(4) 構造式及び物性



CP-472,295



CP-547,272

分子式 : $C_{41}H_{79}N_3O_{12}$

分子量 : 806.08

常温における性状 : 白色の結晶性粉末

融点 : 190~192°C

溶解度 : >380 mg/mL (pH<8.3)、330 mg/mL (pH 8.6)

(5) 適用方法及び用量

ツラスロマイシンの使用対象動物及び使用方法等を以下に示す。

対象動物及び使用方法		使用国	休薬期間
牛	2.5mg(力価)/kg 体重を単回皮下投与	米国	18日
		EU	49日
		カナダ	44日
		オーストラリア	35日
豚	2.5mg(力価)/kg 体重を単回筋肉内投与	米国	5日
		EU	33日
		カナダ	8日
		オーストラリア	14日
		日本	28日

2. 対象動物における残留試験結果

(1) 分析の概要

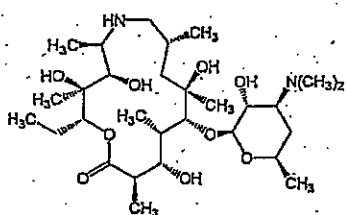
① 分析対象の化合物 : ツラスロマイシン

② 分析法の概要

牛においては LC-MS 法、豚においては LC-MS/MS 法が、筋肉、脂肪又は皮膚/脂肪、腎臓、肝臓、肺組織及び小腸において検証されている。

試料から 2 mol/L 塩酸で抽出し、60°C に加熱して加水分解して、脂肪の場合はジクロロメタンで洗浄する。逆相一陽イオン交換カラムで精製した後、液体クロマトグラフ・タンデム型質量分析計 (LC-MS/MS) で定量する。加水分解物 (CP-60, 300) の定量値から、換算係数 1.4 を用いて、ツラスロマイシンに換算する。

CP-60, 300



(2) 組織における残留

- ① 牛にツラスロマイシン 2.5 mg/kg を単回皮下投与した。投与後 5、12、18、25、36、48 日後の筋肉、脂肪、肝臓及び腎臓におけるツラスロマイシン濃度並びに投与後 0.5、1、3、6、10、15 日後の肺組織におけるツラスロマイシン濃度を以下に示す。

牛にツラスロマイシン 2.5 mg/kg を単回皮下投与した時の食用組織中のツラスロマイシン濃度

試験日 (投与後日数)	筋肉 (ppm)	脂肪 (ppm)	肝臓 (ppm)	腎臓 (ppm)	肺 (ppm)
0.5	—	—	—	—	3.3±0.7
1	—	—	—	—	4.1±0.5
3	—	—	—	—	3.6±0.4
5	0.68±0.07	0.21±0.08	5.7±1	5.2±0.7	—
6	—	—	—	—	3.1±0.6
10	—	—	—	—	2.0±0.4
12	0.19±0.05	0.09±0.04	3.8±1	2.9±0.5	—
15	—	—	—	—	1.2±0.3
18	0.111±0.019	0.05±0.04	3.1±0.5	1.5±0.4	—
25	0.05±0.03	0.026±0.011	2.1±0.9	0.8±0.3	—
36	0.028±0.01	0.012±0.002	1.1±0.5	0.4±0.2	—
48	n.e.	n.e.	0.51±0.13	0.23±0.1	—

数値は、平均値 ± 標準偏差を示す。n.e. : 算出せず

LOD は筋肉 : 0.011 ppm、脂肪 : 0.0026 ppm、肝臓 : 0.0091 ppm、腎臓 : 0.0038 ppm 及び肺 : 0.0007 ppm である。

- ② 豚にツラスロマイシンの 2.5 mg/kg を単回筋肉内投与した。投与後 4、12、24、36 日後の筋肉、皮膚/脂肪、肝臓及び腎臓におけるツラスロマイシン濃度並びに投与後 0.5、1、3、6、10、15 日後の肺組織におけるツラスロマイシン濃度を以下に示す。

豚にツラスロマイシン 2.5 mg/kg を単回皮下投与した時の食用組織中のツラスロマイシン濃度

試験日 (投与後日数)	筋肉 (ppm)	皮膚/脂肪 (ppm)	肝臓 (ppm)	腎臓 (ppm)	肺 (ppm)
0.5	—	—	—	—	2.84±0.127
1	—	—	—	—	3.47±0.48
3	—	—	—	—	2.69±0.519
4	0.620±0.054	0.0991±0.032	2.47±0.32	6.80±0.65	—
6	—	—	—	—	1.7±0.445
10	—	—	—	—	1.24±0.361
12	0.135±0.027	0.0282±0.017	1.18±0.23	2.6±0.99	—
15	—	—	—	—	0.651±0.168
24	0.046±0.012	0.0121±0.0048	0.583±0.104	0.84±0.18	—
36	0.018±0.005	0.0206±0.024	0.210±0.064	0.255±0.078	—

数値は、平均値 ± 標準偏差を示す。

LOD は筋肉 : 0.0014 ppm、脂肪 : 0.0025 ppm、肝臓 : 0.0043 ppm、腎臓 : 0.0273 ppm 及び肺 : 0.0007 ppm である。

承認申請にあたり実施された試験

- ③ 豚にツラスロマイシンの 2.5 mg/kg を単回筋肉内投与した。投与後 2、5、10、15、20 日後の筋肉、脂肪、肝臓、腎臓及び小腸におけるツラスロマイシン濃度を以下に示す。

豚にツラスロマイシン 2.5 mg/kg を単回皮下投与した時の食用組織中のツラスロマイシン濃度

試験日 (投与後日数)	筋肉 (ppm)	脂肪 (ppm)	肝臓 (ppm)	腎臓 (ppm)	小腸 (ppm)
2	1.14±0.08	0.54±0.11	2.21±0.15	8.64±0.14	0.81±0.06
5	0.70±0.06	0.37±0.10	2.39±0.36	3.78±1.22	0.67±0.12
10	0.27±0.05	0.24±0.06	1.95±0.35	3.27±1.48	0.55±0.11
15	0.16±0.02	0.15±0.01	1.15±0.29	2.10±0.35	0.36±0.13
20	0.09±0.03	0.07±0.03	0.91±0.25	1.31±0.42	0.27±0.14

数値は、平均値 ± 標準偏差を示す。

LOQは0.03ppmである。

(3) まとめ

適用方法、用量及び休薬期間における残留量を整理すると次のとおりである。

各国の休薬期間における食用組織中のツラスロマイシン濃度

	各国の休薬期間 (投与後日数)	筋肉 (ppm)	脂肪 (ppm)	肝臓 (ppm)	腎臓 (ppm)	肺 (ppm)	小腸 (ppm)
牛	米国 18	0.111±0.019	0.05±0.04	3.1±0.5	1.5±0.4	1.2±0.3(*1)	—
	E U 49(*2)	n.e.	n.e.	0.51±0.13	0.23±0.1	—	—
豚	米国 5(*3)	0.620±0.05	0.099±0.032	2.47±0.32	6.80±0.65	2.69±0.51(*4)	—
	E U 33(*5)	0.018±0.01	0.021±0.024	0.21±0.06	0.26±0.08	—	—
	日本 28(*6)	0.09±0.03	0.07±0.03	0.91±0.25	1.31±0.42	—	0.27±0.14

数値は、平均値 ± 標準偏差を示す。n.e.：算出せず。

- *1：投与後日数15日目の試験結果
- *2：投与後日数48日目の試験結果
- *3：投与後日数4日目の試験結果
- *4：投与後日数3日目の試験結果
- *5：投与後日数36日目の試験結果
- *6：投与後日数20日目の試験結果

3. 許容一日摂取量 (ADI) 評価

食品安全基本法 (平成 15 年法律第 48 号) 第 24 条第 1 項第 1 号の規定に基づき、食品安全委員会委員長あて意見を求めたツラスロマイシンに係る食品健康影響評価について、以下のとおり、ADI として 0.015mg/kg 体重/日を採用することが適当であると評価されている。

① 毒性学的 ADI について

最小毒性量：15mg (力価)/kg 体重/日

(動物種) ラット

(投与方法) 経口投与

(試験の種類) 2 世代繁殖毒性試験、催奇形性試験

安全係数：1,000

ADI : 0.015mg/kg 体重/日

② 微生物学的 ADI について

in vitro の測定試験から求められた MIC₅₀ の結果を JECFA の算定式に当てはめ微生物学的影響を試算すると、下記のとおりとなる。

$$\text{ADI} = \frac{0.001^{*1} \times 220^{*2}}{0.9^{*3} \times 1^{*4} \times 60^{*5}} = 0.004 \text{ (mg/kg 体重/日)}$$

*1: MIC₅₀ (mg/mL)

*2: 結腸内容物の量(g/日)

*3: 吸収率から推定した腸内細菌叢が暴露される分画としての係数

*4: 安全係数

*5: ヒト体重(kg)

一方、*in vitro* の試験において食物や糞便等との共存によりツラスロマイシンの抗菌活性が低下することが確認されている。抗菌活性の低下に関する知見を定量的に評価することはできないものの、ヒト腸管内では *in vitro* の条件と比較して、控えめにみても 1/10 程度に抗菌活性が低下するものと考えられる。したがって、抗菌活性の低下を考慮した微生物学的 ADI の試算値は 0.04mg/kg 体重/日程度と考えられた。

③ ADI の設定について

毒性学的 ADI の 0.015mg/kg 体重/日は、微生物学的 ADI の試算値の 0.04mg/kg 体重/日と比較してより低い値であり、微生物学的影響についても十分安全域を確保していると考えられることから、ツラスロマイシンの ADI としては、毒性学的 ADI の 0.015mg/kg 体重/日を採用することが適当であると考えられた。

4. 諸外国における使用状況

ツラスロマイシンは、米国、EU、スイス、オーストラリア及びカナダにおいて牛及び豚に使用が認められており、以下のとおり残留基準が設定されている。

なお、FAO/WHO 合同食品添加物専門家会議 (JECFA) において、評価は行われていない。

諸外国・地域における残留基準設定状況

単位 (ppm)

部位 (対象動物)	米国 (*2)	EU	スイス	オーストラリア	カナダ
筋肉 (牛)			0.1	0.1	1.0
脂肪 (牛)		0.1		0.1	
肝臓 (牛)	7.7	3	3	3	2.0
腎臓 (牛)		3	3	1	4.0
食用部分 (牛)(*1)					
筋肉 (豚)				0.5	1.5
脂肪 (豚)		0.1	0.1	0.3	
肝臓 (豚)		3	3	2	4.0
腎臓 (豚)	21	3	3	3	5.0
食用部分 (豚)					

*1: 食用部分とは、筋肉、脂肪、肝臓及び腎臓を除く食用に供される部分をいう。

*2: 米国は、CP-472,295 の加水分解から生じるフラグメントである CP-60,300 をマーカー残留物として基準を設定しているため、補正係数=1.4 (ツラスロマイシンとマーカー残留物の分子量比) を用いてツラスロマイシンとして示した。

5. 残留基準値

(1) 残留の規制対象：ツラスロマイシン

(2) 残留基準値

部位 (対象動物)	基準値案 (ppm)
筋肉 (牛)	0.3
脂肪 (牛)	0.2
肝臓 (牛)	5
腎臓 (牛)	3
食用部分 (牛)(*)	3
筋肉 (豚)	2
脂肪 (豚)	0.3
肝臓 (豚)	4
腎臓 (豚)	9
食用部分 (豚)(*)	5

*：食用部分は、臓器（肺）の残留試験結果を参考とした。

(3) 暴露評価

各食品において基準値（案）の上限まで本剤が残留したと仮定した場合、国民栄養調査結果に基づき試算される、1日当たり摂取する本剤の量（理論最大摂取量（TMDI））のADIに対する比は、以下のとおりである。

	TMDI/ADI (%)
国民平均	<u>10.5</u>
小児（1～6歳）	<u>21.6</u>
妊婦	<u>11.1</u>
高齢者	<u>10.3</u>

(試算の詳細)

食品名	基準値案 (ppm)	国民平均 TMDI	幼小児 (1~6歳) TMDI	妊婦 TMDI	高齢者*5 (65歳以上) TMDI
筋肉(牛)	0.3	5.9*2	2.8*2	5.7*2	5.9*2
脂肪(牛)	0.2				
肝臓(牛)	5	0.6	0.3	0.6*4	0.6
腎臓(牛)	3	1.2	0.5	2.5	1.2
食用部分(牛)*1	3	1.3	0.2	0.8	1.3
筋肉(豚)	2	71.7*2	45.9*2	80.2*2	71.7*2
脂肪(豚)	0.3				
肝臓(豚)	4	0.7	0.3	0.7*4	0.7
腎臓(豚)	9	0.4	0*3	0.4*4	0.4
食用部分(豚)*1	5	2.0	1.3	2.0*4	2.0
計		83.6	51.2	92.8	83.6
ADI比(%)		10.5	21.6	11.1	10.3

TMDI: 理論最大1日摂取量 (Theoretical Maximum Daily Intake)

*1: 食用部分とは、食用に供される部分のうち、筋肉、脂肪、肝臓及び腎臓以外の部分をいい、肺の値を参照した。

*2: 筋肉の基準値×筋肉及び脂肪の摂取量

*3: 摂取量データがないため、推定摂取量は「0」とした。

*4: 妊婦の摂取量データがないため、国民平均の摂取量を参考にした。

*5: 高齢者については畜水産物の摂取量データがないため、国民平均の摂取量を参考にした。

- (4) 本剤については、平成18年11月30日付け厚生労働省告示第645号により、食品一般の成分規格6に食品に残留する量の限度(現行基準)が定められている。
今般の承認申請にあたり実施された残留試験の結果によると、農林水産省において設定される予定の使用禁止期間内に残留量が現行基準の範囲内まで減少することから、基準を変更する必要はない。

(参考)

これまでの経緯

平成17年8月1日	厚生労働大臣から食品安全委員会委員長あてに食品健康影響評価依頼
平成17年11月29日	残留基準告示
平成18年1月18日	食品安全委員会における食品健康影響評価(案)の公表
平成18年2月7日	厚生労働大臣から薬事・食品衛生審議会会長あてに残留基準の設定について諮問
平成18年2月17日	薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会農薬・動物用医薬品部会における審議
平成18年3月9日	食品安全委員会委員長から厚生労働大臣あてに食品健康影響評価結果通知
平成18年9月26日	薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会
平成18年10月27日	薬事・食品衛生審議会会長から厚生労働大臣あてに答申
平成18年11月30日	残留基準の告示
平成21年11月20日	農林水産大臣から厚生労働大臣あてに製造販売の承認及び使用基準の設定に係る意見の聴取
平成22年10月28日	厚生労働大臣から食品安全委員会委員長あてに食品健康影響評価依頼 食品安全委員会委員長から厚生労働大臣あてに食品健康影響評価結果通知
平成22年12月17日	厚生労働大臣から薬事・食品衛生審議会会長あてに残留基準の設定について諮問
平成22年12月24日	薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会農薬・動物用医薬品部会における審議

● 薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会農薬・動物用医薬品部会

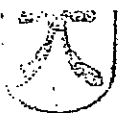
[委員]

青木 宙	東京海洋大学大学院海洋科学技術研究科教授
生方 公子	北里大学北里生命科学研究所病原微生物分子疫学研究室教授
○ 犬野 泰雄	国立医薬品食品衛生研究所副所長
尾崎 博	東京大学大学院農学生命科学研究科教授
加藤 保博	財団法人残留農薬研究所理事
斉藤 貢一	星薬科大学薬品分析化学教室准教授
佐々木 久美子	元国立医薬品食品衛生研究所食品部第一室長
佐藤 清	財団法人残留農薬研究所理事・化学部長
志賀 正和	元農業技術研究機構中央農業総合研究センター虫害防除部長
豊田 正武	実践女子大学生活科学部生活基礎化学研究室教授
永山 敏廣	東京都健康安全研究センター医薬品部長
松田 りえ子	国立医薬品食品衛生研究所食品部長
山内 明子	日本生活協同組合連合会執行役員組織推進本部長
山添 康	東北大学大学院薬学研究科医療薬学講座薬物動態学分野教授
吉池 信男	青森県立保健大学健康科学部栄養学科教授
由田 克士	大阪市立大学大学院生活科学研究科教授
鱈淵 英機	大阪市立大学大学院医学研究科都市環境病理学教授

(○：部会長)

(答申案)

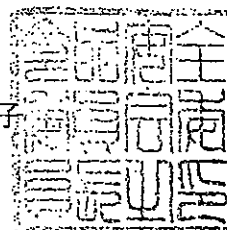
ツラスロマイシンについては、現行の食品規格（食品中の動物用医薬品の残留基準）を変更しないことが適当である。



府食第 832号
平成22年10月28日

厚生労働大臣
細川 律夫 殿

食品安全委員会
委員長 小泉 直子



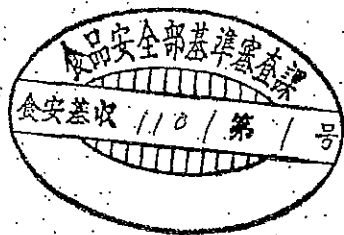
食品健康影響評価の結果の通知について

平成21年11月20日付け厚生労働省発食安1120第2号をもって貴省から当委員会に意見を求められたツラスロマイジンに係る食品健康影響評価の結果は下記のとおりですので、食品安全基本法（平成15年法律第48号）第23条第2項の規定に基づき通知します。

なお、食品健康影響評価の詳細は別添のとおりです。

記

ツラスロマイジンの一日摂取許容量を0.015 mg/kg 体重/日とする。



動物用医薬品評価書

ツラスロマイシン
(第2版)

2010年10月

食品安全委員会

目 次

	頁
○審議の経緯.....	3
○食品安全委員会委員名簿.....	3
○食品安全委員会動物用医薬品専門調査会専門委員名簿.....	4
○食品安全委員会肥料・飼料等専門調査会専門委員名簿.....	5
○要約.....	6
I. 評価対象動物用医薬品の概要.....	7
1. 用途.....	7
2. 有効成分の一般名.....	7
3. 化学名.....	7
4. 分子式.....	7
5. 分子量.....	7
6. 構造式.....	8
7. 開発の経緯及び使用状況等.....	8
II. 安全性に係る知見の概要.....	8
1. 薬物動態試験.....	8
(1) 薬物動態試験 (牛・吸収).....	8
(2) 薬物動態試験 (牛・分布).....	9
(3) 薬物動態試験 (牛・代謝物).....	9
(4) 薬物動態試験 (牛・排泄).....	10
(5) 薬物動態試験 (豚・吸収).....	10
(6) 薬物動態試験 (豚・分布).....	11
(7) 薬物動態試験 (豚・代謝物).....	12
(8) 薬物動態試験 (豚・排泄).....	13
2. 残留試験.....	14
(1) 残留試験 (豚①).....	14
(2) 残留試験 (豚②).....	15
3. 急性毒性試験.....	15
4. 亜急性毒性試験.....	16
(1) 1ヶ月間亜急性毒性試験 (ラット).....	16
(2) 3ヶ月間亜急性毒性試験 (ラット).....	16
(3) 1ヶ月間亜急性毒性試験 (イヌ).....	16
(4) 3ヶ月間亜急性毒性試験 (イヌ).....	17
5. 慢性毒性試験.....	18
(1) 1年間慢性毒性試験 (イヌ).....	18
6. 発がん性試験.....	18
7. 生殖発生毒性試験.....	18

(1) 2世代繁殖毒性試験(ラット)	18
(2) 催奇形性試験(ラット)	19
(3) 催奇形性試験(ウザギ)	20
8. 遺伝毒性試験	20
9. 微生物学的影響に関する試験	21
(1) ヒトの腸内細菌に対する最小発育阻止濃度(MIC)	21
(2) <i>in vitro</i> gut modelにおける感受性細菌のMIC	22
(3) ヒト糞便に対するツラスロマイシンの結合活性の検討	22
(4) 糞便とpHの細菌の増殖に対する影響	23
(5) 豚における <i>in vivo</i> の知見	24
10. その他の特殊試験(皮膚感作試験)	24
11. ヒトにおける知見(ヒトにおけるマクロライド系抗生物質の影響)	25
III. 食品健康影響評価	25
1. 薬物動態及び残留試験について	25
2. 毒性学的影響について	25
(1) 繁殖毒性及び催奇形性について	25
(2) 遺伝毒性/発がん性について	26
(3) 毒性学的ADIについて	26
3. 微生物学的影響について	26
(1) 微生物学的ADIについて	26
4. ADIの設定について	28
5. 食品健康影響評価について	28
〈別紙1: 検査値等略称〉	29
〈参照〉	30