

## 資料 4

## 動物用ワクチンの添加剤の分類（案）

先般、農林水産大臣から食品健康影響評価を求められた、使用制限期間が設定されている既承認の動物用ワクチンの添加剤 97 成分を、別添 1 の「動物用ワクチンの添加剤の成分の評価の進め方について」に基づき分類を行った。

今般、新たに 17 成分について評価を求められ、別添 1 に基づく分類を行った。

1. 食品又は食品から通常摂取されている成分（42→46成分）(1) 食品（10→12成分）

本項目には、食品として摂取される成分が区分される。動物用ワクチンの添加剤として含まれる本項目の成分の食品健康影響は、食品として摂取される場合と、人の健康に及ぼす影響が変わるものではないと考えられる。

本項目に区分される成分は、以下のとおり。

- |   |                                   |
|---|-----------------------------------|
| 1. 塩化ナトリウム  | 8. <u>ダイズ製ペプトン</u>                |
| 2. カゼイン加水分解物  | 9. デキストロース【ブドウ糖、グルコース】            |
| 3. カゼイン酵素消化物  | 10. ピーナッツオイル【落花生油】                |
| 4. <u>酵母（抽出物を含む。）：<br/>Saccharomyces cerevisiae 由来のものに限る。</u> | 11. 水（精製水、注射用水等を含む。） <sup>2</sup> |
| 5. スクロース【白糖】 <sup>1</sup>                                     | 12. エタノール                         |
| 6. ゼラチン   |                                   |
| 7. ダイズ油   |                                   |

## 【事務局より】 2成分

① 「酵母」：新規追加。日本食品標準成分表 2010 の「酵母（Yeast）」に基づき、この区分に分類しました。

【山添委員】 どの種類の酵母なのか。Saccharomyces 属 (S. cerevisiae) であればよいが、他の酵母の場合、食品に使用しないものもあるので、範囲を限定する必要がある。

② 「ダイズ製ペプトン」：新規追加。日本食品標準成分表 2010 の「大豆たんぱく（Soy protein）」に基づき、この区分に分類しました。

<sup>1</sup> 【 】内は別名を示す。

<sup>2</sup> ( )内は同じ分類で取扱いが可能と考えられる成分を示す。

1  
2  
3  
4  
5  
6  
7

(2) 食品から通常摂取されている成分 (32→34 成分)

本項目には、天然に含まれている成分として食品から通常摂取される成分が区分される。動物用ワクチンの添加剤として含まれる本項目の成分の食品健康影響は、食品から通常摂取される場合と、人の健康に及ぼす影響が変わるものではないと考えられる。

本項目に区分される成分は、以下のとおり。

- |   |                                     |
|---|-------------------------------------|
| 1. L-アスパラギン <u>(水和物を含む。)</u>            | 17. トコフェロール酢酸エステル                   |
| 2. L-アスパラギン酸 <u>(ナトリウム塩及びその水和物を含む。)</u> | 18. L-トリプトファン                       |
| 3. L-アラニン                               | 19. L-トレオニン                         |
| 4. L-アルギニン塩酸塩                           | 20. ナイアシンアミド【ニコチン酸アミド】              |
| 5. L-イソロイシン                             | 21. L-バリン                           |
| 6. オレイン酸 <u>(ナトリウム塩を含む。)</u>            | 22. パントテン酸カルシウム                     |
| 7. グリシン                                 | 23. <u>ビオチン</u>                     |
| 8. L-グルタミン                              | 24. L-ヒスチジン <u>(塩酸塩及びその水和物を含む。)</u> |
| 9. L-グルタミン酸 (グルタミン酸ナトリウムを含む。)           | 25. ピリドキサル塩酸塩                       |
| 10. L-シスチン <u>(塩酸塩及びその水和物を含む。)</u>      | 26. L-フェニルアラニン                      |
| 11. <u>L-システイン (塩酸塩及びその水和物を含む。)</u>     | 27. フコイダン                           |
| 12. スペルミン (四塩酸塩を含む。)                    | 28. L-プロリン                          |
| 13. L-セリン                               | 29. L-メチオニン                         |
| 14. チアミン塩酸塩                             | 30. 葉酸                              |
| 15. L-チロシン <u>(ナトリウム塩及びその水和物を含む。)</u>   | 31. ラクトース (水和物を含む。) <b>【乳糖】</b>     |
| 16. デキストラン                              | 32. L-リジン (L-リシン塩酸塩を含む。)            |
|   | 33. リボフラビン                          |
|   | 34. L-ロイシン                          |

8

【事務局より】 6成分

- ① 「L-アスパラギン」：水和物も対象とし、区分はこのままとしました。
  - ② 「L-シスチン」：塩酸塩やその水和物も対象とし、区分はこのままとしました。
  - ③ 「L-システイン」：新規追加。日本食品標準成分表準拠アミノ酸成分表 2010 に基づき、この区分に分類しました。
  - ④ 「L-チロシン」：ナトリウム塩及びその水和物も対象と、区分はこのままとしました。
  - ⑤ 「ビオチン」：新規追加。日本食品標準成分表 2010 に基づき、この区分に分類しました。
  - ⑥ 「L-ヒスチジン」：塩酸塩やその水和物も対象とし、区分はこのままとしました。
- 以下の成分につきまして、水和物、ナトリウム塩や塩酸塩があるものは、それぞれ「水和物を含む。」「(ナトリウム塩を含む。)',「(塩酸塩を含む。)」とすることはできますでしょうか。

- ・「アスパラギン酸」→「アスパラギン酸 (ナトリウム塩及びその塩酸塩を含む。)」
- ・「オレイン酸」→「オレイン酸 (ナトリウム塩を含む。)」

1  
2  
3  
4  
5  
6  
7  
8  
9  
10  
11  
12  
13

## 2. 食品添加物として使用されている成分 (16→19 成分)

### (1) 食品添加物 (日本) (16→19 成分)

本項目には、食品衛生法 (昭和 22 年法律第 233 号) に基づく食品添加物として使用されている成分であって、食品添加物として添加できる上限値がある場合は、動物用ワクチンの添加剤として使用される 1 用量中の含有量を確認し、上限値を超えるものではないことが確認されたものが区分される。したがって、動物用ワクチンの添加剤として含まれる本項目の成分の食品健康影響は、食品添加物として通常摂取される場合と、人の健康に及ぼす影響が変わるものではないと考えられる。

本項目に区分される成分は、以下のとおり。

- |  |                           |
|--|---------------------------|
| 1. イノシトール  | 12. マグネシウム硫酸塩 (水和物を含む。)   |
| 2. 塩化カリウム  |                           |
| 3. 塩化カルシウム (水和物を含む。)                                     | 13. リン酸三ナトリウム (水和物を含む。)   |
| 4. <u>塩化マグネシウム</u>                                       |                           |
| 5. グリセリン   | 14. リン酸水素二カリウム (水和物を含む。)  |
| 6. グリセリン脂肪酸エステル  |                           |
| 7. グルコン酸カルシウム (水和物を含む。)                                  | 15. リン酸水素二ナトリウム (水和物を含む。) |
| 8. <u>コハク酸 (ナトリウム塩及びその水和物を含む。)</u>                       | 16. リン酸二水素カリウム (水和物を含む。)  |
| 9. ショ糖脂肪酸エステル  | 17. リン酸二水素ナトリウム (水和物を含む。) |
| 10. D-ソルビトール   |                           |
| 11. 炭酸水素ナトリウム  | 18. レシチン【ホスファチジルコリン】      |
| 12. <u>ポリビニルピロリドン【ポビドン、ポリビドン】: ヒドラジンの含有が 1 ppm 以下のもの</u> |                           |

14

#### 【事務局より】 3 成分

- ① 「塩化マグネシウム」: 新規追加。指定添加物の一つであることから、この区分に分類しました。
- ② 「コハク酸 (ナトリウム塩及びその水和物を含む。)」: 新規追加。コハク酸、コハク酸一ナトリウム、コハク酸二ナトリウムは指定添加物となっていることから、この区分に分類しました。
- ③ 「ポリビニルピロリドン」: 新規追加。指定添加物の一つであることから、この区分に分類しま

した。FSC の評価では、「(食品) 添加物として適切に使用される限り、安全性に懸念はないと考えられ、ADI を特定する必要はない。」とされていますが、不純物として「ヒドラジン」が含まれており、低減が必要とされています。そのため、ヒドラジンの含有が 1 ppm 以下とされている添加物の規格のもの、日局の規格のものが用いられるように、「ヒドラジンの含有が 1 ppm 以下のもの」と付記しています。

3. 一日摂取許容量 (ADI) の設定や最大残留基準値 (MRL) の設定は不要とされている成分 (28→29 成分)

(1) 日本において ADI の設定は不要と評価されている成分又は対象外物質 (1 成分)

本項目には、日本において ADI の設定は不要であると評価されている成分 (以下「ADI 設定不要成分」という。) 又は食品衛生法第 11 条第 3 項の規定に基づき、食品に残留することにより人の健康を損なうおそれのないことが明らかであるものとして厚生労働大臣が定める物質 (以下「対象外物質」という。) が区分される。動物用ワクチンの添加剤として含まれる本項目の成分の食品健康影響は無視できると考えられる。

本項目に区分される成分は、以下のとおり。

1. コリン (塩化コリン及び重酒石酸コリンを含む。)

【事務局より】 1 成分

① 「塩化コリン」→「コリン」: 重酒石酸コリンも対象とし、区分はこのままとしました。

(2) ADI 設定不要成分又は対象外物質と同様の取扱いとされる成分 (1 成分)

本項目には、個別に検討した結果、[3. (1)] の項目と同様の取扱いができるものと判断された成分が区分される。したがって、動物用ワクチンの添加剤として含まれる本項目の成分の食品健康影響は無視できると考えられる。

① 流動パラフィン (軽質流動パラフィンを含む) 【ミネラルオイル、軽鉱物油等】: 食品添加物 (米国食品医薬品庁 (FDA) 又は欧州連合 (EU) の規格のものを含む。)、日本薬局方、欧州薬局方/英国薬局方 (EP/BP)、米国薬局方 (USP) の規格のもの又はそれらに相当するものに限る。

流動パラフィン (軽質流動パラフィンを含む) 【ミネラルオイル、軽鉱物油等】については、海外の Paraffin Oil の評価書等から、食品添加物 (FDA 又は EU の規格のものを含む。)、日本薬局方、EP/BP 若しくは USP の規格に合致するもの又はそれらに相当するものであれば、対象外物質であるパラフィンと同様の取扱いができる

1 ものと判断された。したがって、動物用ワクチンの添加剤として含まれる本成分の  
2 食品健康影響は無視できるものと考えられる。

3  
4 (3) 国際機関等において ADI 等の設定又は MRL の設定は不要とされている成分 (26→27  
5 成分)

6 ① 国際機関等において ADI の設定は不要とされている成分 (2 成分)

7 (ア) JECFA において ADI の設定は不要とされている成分 (2 成分)

8 本項目には、FAO/WHO 合同食品添加物専門家会議 (JECFA) において ADI が  
9 “Not Limited” (制限しない) 又は “Not Specified” (特定しない) と評価されている  
10 物質であって、個別に検討した結果、[3. (1)] の項目と同様の取扱いができると確認  
11 されたものが区分される。したがって、動物用ワクチンの添加剤として含まれる本項  
12 目の成分の食品健康影響は無視できると考えられる。

13 本項目に区分される成分は、以下のとおり。

- 14
- |    |       |             |
|----|-------|-------------|
| 15 | 1. 塩酸 | 2. 水酸化ナトリウム |
|----|-------|-------------|

16 ② 国際機関等において MRL の設定は不要とされている成分 (24→25 成分)

17 (ア) EU において薬理活性はあるが、動物用医薬品として使用される投与経路及び量か  
18 ら薬理活性がないものとして扱ってよいとされている成分 (11 成分)

19 欧州医薬品庁 (EMA) では、添加剤成分を含む動物用医薬品の投与経路及び当該  
20 添加剤成分の量では投与した対象動物に薬理活性を示さないことから、当該添加剤  
21 成分の MRL の設定は不要であると判断している。食品安全委員会は、動物用ワク  
22 チンの添加剤については、薬理活性を示さない量であれば、食品健康影響は無視で  
23 きると考える。

24 本項目には、EMA において MRL の設定は不要であると判断されている成分で  
25 あって、個々の成分の動物用ワクチンの添加剤として使用される 1 用量中の含有量  
26 が薬理活性を示さない量であると考えられたことから、[3. (1)] の項目と同様の取  
27 扱いができると確認されたものが区分される。したがって、動物用ワクチンの添加  
28 剤として含まれる本項目の成分の食品健康影響は無視できると考えられる。

29 本項目に区分される成分は、以下のとおり。

- 30
- |  |  |
|--|--|
| 1. カルボキシビニルポリマー [CAS No. 9003-01-4]                        | 9. ポリオキシエチレンオレイルエーテル【脂肪族アルコール及びポリゾールエーテル、ポリエチレングリコールモノオレイルエーテル】 [CAS No. 9004-98-2] : 0.95 mg/kg 体重までのもの |
| 2. シメチコン [CAS No. 8050-81-5]                               |  |
| 3. スクアラン【スクワラン】 [CAS No. 111-01-3] : ただし、アジュバント成分として使用するもの |  |

- |   |  |
|---|--|
| <p>4. スルホリポ-β-シクロデキストリン</p> <p>5. トリエタノールアミン [CAS No. 102-71-6]</p> <p>6. トリスアミノメタン【トリス (ヒドロキシメチル) アミノメタン】 [CAS No. 77-86-1] : 緩衝液の成分として 0.65 mg/kg 体重<sup>3</sup>まで使用するもの</p> <p>7. <u>へペス (ナトリウム塩を含む。)</u><br/>【HEPES、<u>HEPES-Na</u>】 [CAS No. 7365-45-9、<u>75277-39-3</u>] : 緩衝液の成分として使用するもの</p> <p>8. ポリエチレングリコールオレイン酸エステル (マクロゴール 400 オレイトを含む) 【マクロゴールオレイン酸エステル】 [CAS No. 9004-96-0] : 1.15 mg/kg 体重までのもの</p> | <p>10. ポリミキシン B (ポリミキシン B 硫酸塩を含む) [CAS No. 1404-26-8] : 500 μg (約 5,000 IU) /用量又は 8 μg (約 80 IU) /kg 体重のいずれか低い量のもの</p> <p>11. マレイン酸 [CAS No. 110-16-7] : ただし、緩衝液の成分として 0.39 mg/kg 体重まで使用するもの</p> |
|---|--|

1

【事務局より】 1成分

① 「へペス」: ナトリウム塩も対象とし、区分はこのままとしました。

2

3

(イ) EU において薬理活性はあるが、MRL の設定は不要とされている成分 (13 成分)

4

EU において、薬理活性を有する物質であっても、ヒトの健康保護の観点から、MRL の設定は不要であると判断されている成分がある。食品安全委員会は、動物用ワクチンの添加剤については、薬理活性を示すものであっても、その成分の科学的知見からヒトの健康に影響を与えるようなものでないと判断できれば、食品健康影響は無視できると考える。

9

本項目には、EU において MRL の設定は不要であると判断されている成分であって、個々の成分の科学的知見を基に、EU において MRL の設定は不要とされたことは妥当と考えられたことから、[3. (1)] の項目と同様の取扱いができると確認されたものが区分される。したがって、動物用ワクチンの添加剤として含まれる本項目の成分の食品健康影響は無視できると考えられる。

14

本項目に区分される成分は、以下のとおり。

15

- |  |                                 |
|--|---------------------------------|
| <p>1. アスパラギン酸カルシウム</p> <p>2. アスパラギン酸マグネシウム</p> | <p>10. ホルムアルデヒド (ホルマリンを含む。)</p> |
|--|---------------------------------|

<sup>3</sup> 動物体重当たりを示す。この項について同じ。

3. オレイン酸エチル
4. グルコン酸マンガン
5. チメロサール【エチルメルクリチオサリチル酸ナトリウム】: 1 用量中 0.02%を超えない濃度までのもの
6. フェノール
7. ポリオキシエチレン硬化ひまし油 40~60 (ポリオキシエチレン硬化ひまし油 50 を含む。)
8. ポリオキシプロピレンポリオキエチレンブロックコポリマー【ポロキサマー】
9. ポリソルベート 85【トリオレイン酸ポリオキシエチレンソルビタン、トリオレイン酸ポリオキシエチレンソルビタン(20 E.O.)】
11. 無水マンニトールオレイン酸エステル【AMOE】(マンニトールオレイン酸エステル、マンナイドモノオレエートを含む。) <sup>4</sup>
12. モノオレイン酸ポリオキシエチレンソルビタン ((6E.O.)を含む)
13. リン酸マグネシウム (第一リン酸マグネシウム【リン酸二水素マグネシウム】、第二リン酸マグネシウム【リン酸一水素マグネシウム】、第三リン酸マグネシウム【リン酸三マグネシウム】及びいずれの水和物を含む。)

1

2

3 4. ADI 等が設定されており、かつ、含有量が当該 ADI 等を上回らない成分 (11→10 成分)

4

5 (1) 日本において ADI 等が設定されており、かつ、含有量が当該 ADI 等を上回らない成  
6 分 (4 成分)

7 ① 食品安全委員会において ADI 等が設定されており、かつ、含有量が当該 ADI 等を上  
8 回らない成分 (2 成分)

9 本項目には、食品安全委員会において ADI 又は耐容一日摂取量 (TDI) が設定され  
10 ている成分であって、個々の成分の動物用ワクチンの添加剤として使用される 1 用量  
11 中の含有量を小児 (1~6 歳) の平均体重 (16.5 kg) で除した結果、当該成分の ADI  
12 又は TDI を超えるものではないことが確認されたものが区分される。したがって、動  
13 物用ワクチンの添加剤として含まれる本項目の成分の食品健康影響は無視できると考  
14 えられる。

15 本項目に区分される成分は、以下のとおり。

16

---

<sup>4</sup> 無水マンニトールエーテルオクタデセン酸エステルは、脂肪酸がオレイン酸であることが確認されたことから、無水マンニトールオレイン酸エステル (マンニトールオレイン酸エステル、マンナイドモノオレエートを含む) と一つにまとめて評価した。

1. ホウ酸ナトリウム：1 用量中 0.0044 mg (ホウ素として 0.776 µg) までのもの
2. ポリソルベート 80【オレイン酸ポリオキシエチレンソルビタン、モノオレイン酸ポリオキシエチレンソルビタン(20 E.O.)】:1 用量中 145.1 mg までのもの

② 食品安全委員会以外の日本の機関において ADI 等が設定されており、かつ、含有量が当該 ADI 等を上回らない成分（2 成分）

本項目には、食品安全委員会以外の日本の機関において ADI 等が設定されている成分であって、個々の成分の評価について検討した結果、食品安全委員会の評価と同等に扱ってよいと考えられ、個々の成分の動物用ワクチンの添加剤として使用される 1 用量中の含有量を小児（1～6 歳）の平均体重（16.5 kg）で除した結果、当該成分の ADI 等を超えるものではないことが確認されたものが区分される。したがって、動物用ワクチンの添加剤として含まれる本項目の成分の食品健康影響は無視できると考えられる。

本項目に区分される成分は、以下のとおり。

1. ネオマイシン：1 用量中 0.0025 mg(力価)までのもの
2. ゲンタマイシン硫酸塩：1 用量中 0.019 mg(力価)までのもの

(2) 国際機関等において ADI 等が設定されており、かつ、含有量が当該 ADI 等を上回らない成分（7→6 成分）

本項目には、国際機関等（JECFA、欧州食品安全機関（EFSA）等）において ADI 等が設定されている成分であって、個々の成分の評価について検討した結果、日本の評価と同等に扱ってよいと考えられ、個々の成分の動物用ワクチンの添加剤として使用される 1 用量中の含有量を小児（1～6 歳）の平均体重（16.5 kg）で除した結果、当該成分の ADI 等を超えるものではないことが確認されたものが区分される。したがって、動物用ワクチンの添加剤として含まれる本項目の成分の食品健康影響は無視できると考えられる。

本項目に区分される成分は、以下のとおり。

- ~~1. エデト酸ナトリウム【エチレンジアミン四酢酸二ナトリウム、EDTA ナ~~
3. ソルビタン脂肪酸エステル<sup>6</sup> [ソルビタンオレイン酸エステル（モノオレイン酸ソルビタン、セスキオレイ

<sup>6</sup> ソルビタンオレイン酸エステル（モノオレイン酸ソルビタン、セスキオレイン酸ソルビタンを含む。）、ソルビタン脂肪酸エステルの 2 成分をまとめて記載した。

~~トリウム】:1用量中1.4 mg までのもの~~

2. アルミニウム<sup>5</sup> [塩化アルミニウム (塩化アルミニウム (III)・六水和物を含む。)、水酸化アルミニウム (水酸化アルミニウムゲルを含む。)及びリン酸アルミニウム (リン酸アルミニウムゲルを含む。)] :1 用量中アルミニウムの含量として 4.0 mg までのもの

ン酸ソルビタンを含む。)] :1 用量中含量として 51 mg までのもの  
4. ベンジルアルコール

1

【事務局より】 「エデト酸ナトリウム」について、2ナトリウム塩だけでなく4ナトリウム塩も対象とし、使用の制限を外してほしいとの希望があったため、暫定的に本成分を「未分類」に移動しました。

2

## 3 5. その他 (3 成分)

4

### 5 (1) 物質の性状等からヒトへの健康影響は無視できると個別に判断される成分

6 本項目には、1. ~4. に該当しない成分であって、個別に検討した結果、動物用  
7 ワクチンの添加剤として含まれる本項目の成分の食品健康影響は無視できると考えら  
8 れるものが区分される。

9

- ① フェノールレッド【フェノールスルホンフタレイン】 :1 用量中 0.01062 mg までのもの

10

11 「フェノールレッド」は、人用医薬品 (腎機能検査薬) で使用されている成分で  
12 ある。本成分が人の血液内に入った場合には速やかに腎臓から排泄されることが報  
13 告されている。また、動物用ワクチンの添加剤としての本成分の 1 用量中の含有量  
14 は人用医薬品の投与量の約 1/566 であり、本成分を含む動物用ワクチンが動物に接  
15 種された場合には、本成分は速やかに動物から排泄され、畜水産物に残存する可能  
16 性はないと考えられる。したがって、動物用ワクチンの添加剤として含まれる本成  
17 分の食品健康影響は無視できると考えられる。

18

<sup>5</sup> 塩化アルミニウム (塩化アルミニウム (III)・六水和物を含む。)、水酸化アルミニウム (水酸化アルミニウムゲルを含む) 及びリン酸アルミニウム (リン酸アルミニウムゲルを含む) の 3 成分をまとめて記載した。

- ② テトラオレイン酸ポリオキシエチレンソルビット医薬部外品原料規格基準の規格のもの又はそれに相当するものに限る。1 用量中 3.8 mg までのもの

「テトラオレイン酸ポリオキシエチレンソルビット」は、「ポリオキシエチレンソルビトール脂肪酸エステル」に含まれる成分であり、医薬部外品原料規格基準に記載されている成分である。

なお、海外の資料(米国 *Cosmetic Ingredient Review*)では、「ポリオキシエチレンソルビトール脂肪酸エステル」と「ポリオキシエチレンソルビタン脂肪酸エステル」を「*Polysorbates*」というカテゴリーにまとめ、当該カテゴリーの化粧品成分としての安全性審査を行っている。そのため、動物用ワクチンの添加剤の食品健康影響評価においては、テトラオレイン酸ポリオキシエチレンソルビットについても「ポリオキシエチレンソルビタン脂肪酸エステル」と同様の取扱いが出来るものと考えられる。「ポリオキシエチレンソルビタン脂肪酸エステル」には、ポリソルベート 85【トリオレイン酸ポリオキシエチレンソルビタン】やポリソルベート 80【オレイン酸ポリオキシエチレンソルビタン、モノオレイン酸ポリオキシエチレンソルビタン(20.E.O)】が含まれる。これらの成分は、「食品健康影響評価について(回答)」(平成 27 年 2 月 17 日付け府食第 121 号)において、それぞれ別紙の 3.(3)②(イ)及び 4.(1)①に該当すると判断されている。

以上のことから、テトラオレイン酸ポリオキシエチレンソルビットは、動物用ワクチンの添加剤として動物用ワクチンの添加剤として含まれる本成分の食品健康影響は無視できると考えられる。

- ③ ポリオキシエチレン 25 硬化ひまし油：医薬部外品原料規格基準又は EP/BP の規格のもの又はそれに相当するものに限る。

「ポリオキシエチレン 25 硬化ひまし油」は、「ポリオキシエチレン硬化ひまし油」に含まれる成分であり、「ポリオキシエチレン硬化ひまし油」は医薬部外品原料規格基準に記載されている成分である。

なお、この成分は、欧州薬局方/英国薬局方(EP/BP)の規格の「ポリオキシエチレン硬化ひまし油(*Macrogol Hydroxy Stearate*)」にも含まれており、この規格では、ポリオキシエチレングリコールの付加モル数を 7~60 の範囲としている。海外の資料(米国 *Cosmetic Ingredient Review*)では、ポリオキシエチレングリコールの付加モル数が 2~200 の範囲の「ポリオキシエチレン硬化ひまし油」を、「*the PEGylated Oil ingredients*」というカテゴリーにまとめ、当該カテゴリーの化粧品成分としての安全性審査を行っている。そのため、動物用ワクチンの添加剤の食品健康影響評価においては、ポリオキシエチレングリコールの付加モル数が 25 であるポリオキシエチレン 25 硬化ひまし油についても、付加モル数が 40~60 であるポ

1 リオキシエチレン硬化ひまし油 40～60 と同様の取扱いが出来るものと考えられる。  
2 ポリオキシエチレン硬化ひまし油 40～60 は、「食品健康影響評価について（回答）」  
3 （平成 27 年 2 月 17 日付け府食第 121 号）において、別紙の 3.（3）②（イ）に  
4 該当すると判断されている。

5 以上のことから、ポリオキシエチレン 25 硬化ひまし油は、動物用ワクチンの添  
6 加剤として動物用ワクチンの添加剤として含まれる本成分の食品健康影響は無視で  
7 きると考えられる。

8  
9

## 10 6. 評価困難なもの又は評価を行わないもの

11

### （1）代謝性オイル（混合物の成分として）

12

13 「代謝性オイル（混合物の成分として）」は混合物であり、リスク管理機関より提出  
14 された資料の範囲では、含有されている物質が特定できないことから、評価困難であ  
15 る。

16

## 17 7. 未分類のもの

18

1. 牛血清
2. エデト酸（2ナトリウム塩及び4ナトリウム塩を含む。）【EDTA】
3. クロロホルム
4. 動物由来タンパク質酵素分解物（動物組織を酵素や酸で消化分解したもの及び動物性ペプトンを含む。）

19

20

### 【事務局より】 4成分

- ① 「牛血清」：新規追加。動物用生物由来原料基準に従って用いられます。製造工程における培養液に用いられるほか、単独で安定剤の用途で用いられるとのことです。
- ・EMA において、薬理活性はあるが、動物用医薬品の投与経路及び量から、投与した対象動物に薬理活性を示さないことから、当該成分の MRL の設定は不要だと判断している“Dried dialysate derived from blood”と同じものと考えてよいでしょうか。（「3. (3) ②(ア) EU において薬理活性はあるが、動物用医薬品として使用される投与経路及び量から薬理活性がないものとして扱ってよいとされている成分」に区分）。
  - ・同じものできない場合、「5. その他」に分類し、個別評価でよろしいでしょうか。
- ② 「エデト酸ナトリウム」：4ナトリウム塩も対象とする。また、使用の制限をなくしてほしいとのことです。JECFA で ADI が設定されていることから、「4.(2) 国際機関等において ADI 等が設定されており、かつ、含有量が当該 ADI 等を上回らない成分」に区分しましたが、本成分を

接種された動物体内で、本成分がキレートを形成することから、本成分が残留して、経口摂取したヒトにおいてキレート作用を示すことはないと考えられるとため、以下の案について、ご検討をお願いいたします。

【案1】 EUではMRL設定不要としていることから、「3.(3)②(イ)EUにおいて薬理活性はあるが、MRLの設定は不要とされている成分」に再区分する、

【案2】 ADIは設定されていることから、「4.(2)国際機関等においてADI等が設定されており、かつ、含有量が当該ADI等を上回らない成分」に区分し、上限をADI(2.5 mg/kg 体重/日)とする。これにより、小児(1~6歳)の平均体重(16.5 kg)に2.5 mg/kg 体重/日を乗じた量(41.25 mg)を1ドースに使用可とする。

【案3】 「5. その他」に分類し、個別評価とする。(判断根拠を、本成分は、直接接種された動物体内でキレート作用を示すが、接種動物由来の食品を経口的に摂取したヒトで、腸管から吸収されてキレート作用を示す可能性はないと考えられること等とする。)

- ③ 「クロロホルム」：新規追加。JECFAでは使用禁止、EUでも使用禁止となっていますが、及びEMAでは、哺乳類の食用動物に対して、添加剤(賦形剤)としての使用に限り、MRLの設定不要としています。FSCでは、清涼飲料水における評価でTDIを12.9 µg/kg 体重/日と設定されています。以下の案について、ご検討をお願いいたします。

【案1】 「4.(1)① 食品安全委員会においてADI等が設定されており、かつ、含有量が当該ADI等を上回らない成分」に区分する。(使用量についての情報が、現時点ではありません。)

【案2】 「5. その他」に分類し、個別評価とする。(判断に当たっては、EMAのレポートに基づく評価を行う。)

- ④ 「動物由来タンパク質酵素分解物」：新規追加。動物用生物由来原料基準に従って用いられます。製造工程における培養液に用いられるほか、単独で安定剤の用途で用いられるとのことです。

・EMAにおいて、薬理活性はあるが、動物用医薬品の投与経路及び量から、投与した対象動物に薬理活性を示さないことから、当該成分のMRLの設定は不要だと判断している“Organ autolysates”と同じものと考えてよいでしょうか。(「3.(3)②(ア)EUにおいて薬理活性はあるが、動物用医薬品として使用される投与経路及び量から薬理活性がないものとして扱ってよいとされている成分」に区分)。

・同じものできない場合、「5. その他」に分類し、個別評価でよろしいでしょうか。

【山添委員】 どういったものが分かりにくい。規格や含まれる成分の量(タンパク質顔料がいくつ、など)、分解に用いた酵素は不活性化されているのか、といった情報が必要。