

資料 3

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（46 成分）

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

（2）食品から通常摂取されている成分（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 【 】内は別名を示す。

² （ ）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. L-アスパラギン（水和物を含む。） | 17. トコフェロール酢酸エステル |
| 2. L-アスパラギン酸（ナトリウム塩及びその水和物を含む。） | 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（ナトリウム塩を含む。） | 22. パントテン酸カルシウム |
| 7. グリシン | 23. ビオチン |
| 8. L-グルタミン | 24. L-ヒスチジン（塩酸塩及びその水和物を含む。） |
| 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（塩酸塩及びその水和物を含む。） | 26. L-フェニルアラニン |
| 11. L-システイン（塩酸塩及びその水和物を含む。） | 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（ナトリウム塩及びその水和物を含む。） | 31. ラクトース（水和物を含む。）【乳糖】 |
| 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 |

2. 食品添加物として使用されている成分（~~19~~20 成分）

（1）食品添加物（日本）（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 | 13. 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。） | |

- | | |
|--|--------------------------|
| 4. 塩化マグネシウム | 14. リン酸三ナトリウム（水和物を含む。） |
| 5. グリセリン | |
| 6. グリセリン脂肪酸エステル | 15. リン酸水素二カリウム（水和物を含む。） |
| 7. グルコン酸カルシウム（水和物を含む。） | 16. リン酸水素二ナトリウム（水和物を含む。） |
| 8. コハク酸（ナトリウム塩及びその水和物を含む。） | 17. 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 | 18. 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 | 19. レシチン【ホスファチジルコリン】 |
| 11. 炭酸水素ナトリウム | |
| 12. 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 | |

（２）食品添加物（海外）（１成分）

本項目には、日本国外で食品添加物として使用されている成分であって、個別に検討した結果、「2. (1)」の項目と同等に扱ってよいと判断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。

本項目に区分される成分は、以下のとおり。

1. 酵母（抽出物を含む。）：トルラ酵母（*Candida utilis*）由来のものに限る。

【事務局より】 「食品添加物（海外）」の考え方について、他の区分での表現に合わせ、「同等に扱ってよいと判断」を「同様の取扱いができる」と確認に修正しましたので、ご確認をお願いいたします。

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 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。）

（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食品健康影響は無視できると考えられる。

（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 成分）

- 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）

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

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“Not Limited”（制限しない）又は“Not Specified”（特定しない）と評価されている物質であって、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. 塩酸
2. 水酸化ナトリウム

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 成分）

（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（11 成分）

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きると考える。

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。

本項目に区分される成分は、以下のとおり。

- | | |
|---|---|
| 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] | 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 |
| 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 | 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 |
| 4. スルホリポ-β-シクロデキストリン | |
| 5. トリエタノールアミン [CAS No. 102-71-6] | |
| 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 ³ まで使用するもの | |
| 7. ヘプス（ナトリウム塩を含む。）【HEPES、HEPES-Na】 [CAS No. 7365-45-9、75277-39-3] : 緩衝液の成分として使用するもの | |
| 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 オレエイトを含む）【マクロゴールオレ | |

³ 動物体重当たりを示す。この項について同じ。

イン酸エステル】〔CAS No. 9004-96-0〕：1.15 mg/kg 体重までのもの

（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）

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。

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。

本項目に区分される成分は、以下のとおり。

- | | |
|---|---|
| 1. アスパラギン酸カルシウム | 10. ホルムアルデヒド（ホルマリンを含む。） |
| 2. アスパラギン酸マグネシウム | |
| 3. オレイン酸エチル | 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。） ⁴ |
| 4. グルコン酸マンガン | 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） |
| 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 | 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。） |
| 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シ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.)】 | |

⁴ 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。

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（10 成分）

（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 等を上回らない成分（4 成分）

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（2 成分）

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 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. 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（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。

- | | |
|--|---|
| <p>1. アルミニウム⁵ [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</p> | <p>2. ソルビタン脂肪酸エステル⁶ [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。）]: 1 用量中含量として 51 mg までのもの</p> <p>3. ベンジルアルコール</p> |
|--|---|

5. その他（37 成分）

（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

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ものが区分される。

- 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

⁵ 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。

⁶ 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。

「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分の食品健康影響は無視できると考えられる。

- 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収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収載されている成分である。

1 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
2 レン硬化ひまし油（Macrogol Hydroxy Stearate）」にも含まれており、この規格で
3 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
4 の資料（米国 Cosmetic Ingredient Review）では、ポリオキシエチレングリコール
5 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
6 PEGylated Oil ingredietns」というカテゴリーにまとめ、当該カテゴリーの化粧品
7 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
8 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
9 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
10 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。
11 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）」
12 （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
13 該当すると判断されている。

14 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
15 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
16 きると考えられる。

17
18 ④ エデト酸（2 ナトリウム塩及び 4 ナトリウム塩を含む。）【EDTA】

19 「エデト酸（2 ナトリウム塩及び 4 ナトリウム塩を含む。）【EDTA】」は、エチレ
20 ンジアミン四酢酸の遊離酸又はナトリウム塩である。これらはキレート作用を有し、
21 エチレンジアミン四酢酸二ナトリウム塩は添加物、ヒト用医薬品（解毒剤）や医薬
22 品添加物として使用されるほか、エチレンジアミン四酢酸四ナトリウムも医薬品添
23 加物として使用される。

24 これらの成分は、非経口（静脈内、筋肉内、皮下、腹腔内）投与された場合には、
25 投与された動物又はヒト体液中を速やかに拡散し、体内の ~~Ca~~カルシウムイオン、
26 ~~Zn~~亜鉛イオン等とキレートを形成し尿中に排泄されることが報告されている。ま
27 た、経口投与された場合でもは、ほとんどが未変化体で糞中に排泄されることが報
28 告されている。このため、本成分を含む動物用ワクチンが動物に接種された場合に
29 は、体内に入った本成分は速やかに動物体内で拡散し、尿中に排泄される、又は腎
30 臓に残留するが僅かである（0.1%以下）ことから、畜水産物に残存する可能性はほ
31 とんどなく、食品としてヒトが経口摂取した場合でも、ヒト体内でキレート作用を
32 示す可能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
33 れる本成分の食品健康影響は無視できると考えられる。

- ⑤ クロロホルム：哺乳類動物のワクチンの添加剤としての使用に限り、1 用量中の量が 1%w/v を超えない濃度であり、かつ、動物 1 頭当たり 20 mg を超えない量のもの。

＜事務局案＞ [P]（次回以降検討）

クロロホルムは、かつて吸入麻酔薬として使用されたが、強力な肝・腎障害作用のため、現在用いられていない物質である。防腐作用を有することから、ワクチンの添加剤として、主に防腐剤として用いられる。

クロロホルムのワクチンの添加剤として使用する場合の評価が EMA により実施されており、この評価書、生理学的薬物動態モデル（PBPK モデル）や暴露量に関する文献等を基に、クロロホルムのワクチン添加剤としての使用に係る食品健康影響評価を行った。

クロロホルムは、げっ歯類の肝臓及び腎臓に腫瘍を発生させるが、遺伝毒性試験の結果から、クロロホルムによる発がんに関して遺伝毒性の関与はないと考えられ、閾値が存在すると考えられた。EMA は ADI を 10 µg/kg 体重/日と設定している。

EMA は、生理学的薬物動態モデル（PBPK モデル）を用いてクロロホルムを含有するワクチンを投与された牛、豚及び羊におけるクロロホルムの残留性及び上記の ADI を確実に下回るための使用の制限について検討している。EMA は、哺乳類動物を対象とするワクチンの添加剤としての使用に限定し、1 用量当たりのクロロホルムの量を 1%w/v を超えない濃度とする、かつ動物 1 頭当たり 20 mg を超えない量とする場合には、クロロホルムを含有するワクチン投与後の動物由来の食品をヒトが摂取しても、ADI を十分下回り、MRL の設定は必要ないと判断している。

食品安全委員会動物用医薬品専門調査会は、クロロホルムの評価について検討した結果、上記の EMA の評価は妥当であると判断した。

以上のことから、クロロホルムは、哺乳類動物を対象とするワクチンの添加剤としての使用に限定し、1 用量当たりのクロロホルムの量を 1%w/v を超えない濃度とする、かつ動物 1 頭当たり 20 mg を超えない量とする場合には、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。

【事務局より】 1 成分

「クロロホルム」：新規追加。JECFA では使用禁止、EU 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。

【第 181 回会合】 「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。）

【第 182 回会合】 EMA の評価の方向性はよいが、この評価書のみでは追認はできない。山添委員から提供された文献等により、以下を確認することとなった。

- ① EMA が用いた PBPK モデルを確認すること、
- ② EMA は代謝がない場合の投与 12 時間後の値を用いてフードバスケットアプローチを実施

しているが、どの時点の値で検討すべきか、検討すべき時点における暴露量について確認を
 すること、

- ③ ヒトが日常的に暴露される例として、屋内プールでクロロホルムに暴露された場合の暴露
 量との比較すること。

⑥ 牛血清

<事務局案>

牛血清は、牛の血液より得た血清であり、ワクチンの製造工程における培養液に
 添加して用いられるほか、安定剤として用いられる。本成分は、生物由来原料に該
 当することから、動物用生物由来原料基準（平成 15 年 7 月 28 日農林水産省告示第
 1091 号）（以下「原料基準」という。）に基づいたリスク管理措置が行われる。原料
 基準では、病原微生物や牛海綿状脳症の病原体の汚染防止や健康な動物由来の原料
 を用いること等が規定されており、動物用ワクチンの添加剤として使用される牛血
 清は、原料基準を遵守したものが使用される。~~したがって、~~今般の食品健康影響評
 価では、~~原料基準の遵守により担保排除される~~病原体の汚染に対するリスクについ
 ては~~原料基準の遵守により排除される。したがって、本成分の検討事項から除外し、~~
 健康な動物由来の牛血清として評価を行った。 **山添委員修文**

通常、ヒトは牛由来の肉等を介して微量の牛血清を経口的に摂取している。動物
 用ワクチンを介して牛に投与された牛血清は、投与された牛個体の血清とほぼ同じ
 同一の成分で構成されていると考えられ、牛由来の食品を介して人が暴露される牛
 血清のリスクを増加させることはないと考えられる。また、牛以外の動物に動物用
 ワクチンを介して投与された牛血清は各種動物体内で吸収免疫学的又は生理的に処
 理され、分解されると考えられ、牛以外の動物由来の食品を介して人が暴露される
動物用ワクチンに由来する牛血清の量はごく僅かと考えられる。 **青木専門委員修文**

したがって、~~本原料~~基準が遵守される限り、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。

【事務局より】 2 成分

「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。

【第 181 回会合】 「5. その他」に分類し、個別評価を行う。

【石川さと子専門委員】 BSA は精製されたタンパク質で、一般的には血清とは区別して取り扱
 われていると思います。ここで「牛血清」という物資に含めるべきか、ご検討ください。 **検討
 事項**

【青木専門委員】 精製された BSA については、「牛血清」の項目とは分けるのが良いと考えま
 す。

【第 182 回会合】 「動物用生物由来原料に該当する動物用ワクチン添加剤成分の評価の考え方
 について」を整理したことから、牛血清の評価における整理ペーパーを作成したので、ご確認
 いただくとともに、上記の本文の記載でよいかも合わせてご確認をお願いいたします。

【青木専門委員】 上記の記載で宜しいと思いますが、一部の修正・追記を提案いたします。

⑦ 動物由来タンパク質分解物（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。）

＜事務局案＞

動物由来タンパク質分解物（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。）は、動物（牛、豚及び鶏）に由来する組織（筋肉、内臓及びゼラチン）又は牛に由来する乳（カゼイン及び乳清を含む）を酸（塩酸）又は酵素（ペプシン、パンクレアチン、トリプシン、パパイニン、細菌性プロテアーゼ等）により加水分解又は酵素分解したものである。通常「ペプトン」と呼ばれ、タンパク質の部分分解によって得られるポリペプチドの混合物である。ワクチンの製造工程における培養液に添加して用いられるほか、安定剤として用いられる。本成分は、生物由来原料に該当することから、動物用生物由来原料基準（平成 15 年 7 月 28 日農林水産省告示第 1091 号）（以下「原料基準」という。）に基づいたリスク管理が行われる。原料基準では、病原微生物や牛海綿状脳症の病原体の汚染防止や健康な動物由来の原料を用いること等が規定されており、動物用ワクチンの添加剤として使用される動物由来タンパク質分解物は、原料基準を遵守したものが使用される。~~したがって、~~今般の食品健康影響評価では、~~原料基準の遵守により担保排除される~~病原体の汚染に対するリスクについては原料基準の遵守により排除される。したがって、本成分の検討事項から除外し、健康な動物由来の組織等を用いて作製された動物由来タンパク質分解物として評価を行った。 **山添委員修文**

通常、ヒトは牛、豚又は鶏由来の肉、ゼラチンや乳等を経口的に摂取している。動物由来タンパク質分解物は、酸又は酵素により分解された、ポリペプチドの混合物である。動物由来タンパク質分解物含有ワクチンを投与された動物では、投与された動物由来タンパク質分解物は各動物体内で吸収免疫学的又は生理的に処理され、~~さらに~~分解されると考えられ、動物由来の食品を介して人が暴露される動物用ワクチンに由来する動物由来タンパク質分解物の量はごく僅かと考えられる。

したがって、~~本原料~~基準が遵守される限り、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。 **青木専門委員修文**

【事務局より】 1 成分

「動物由来タンパク質分解物」：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。

【第 181 回会合】 「5. その他」に分類し、個別評価を行う。

「動物」の範囲、「酵素」の範囲、その他規格等の情報が必要。

【第 182 回会合】 リスク管理機関からの情報を基に、範囲を限定。

「動物用生物由来原料に該当する動物用ワクチン添加剤成分の評価の考え方について」を整理

したことから、動物由来タンパク質分解物の評価における整理ペーパーを作成したので、ご確認いただくとともに、上記の本文の記載でよいかも合わせてご確認をお願いいたします。

【青木専門委員】 上記の記載で宜しいと思いますが、一部の修正・追記を提案いたします。

6. 評価困難なもの又は評価を行わないもの（1 成分）

（1） 代謝性オイル（混合物の成分として）

「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、評価困難である。

7. 未分類のもの