

## 動物用ワクチンの添加剤の食品健康影響評価結果

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及び動物用ワクチン添加剤として使用される成分について、「動物用ワクチンの添加剤の食品健康影響評価の考え方（平成 26 年 10 月 14 日食品安全委員会決定）」に基づき評価を行った。

分類	成分数
1. 食品として通常摂取されている成分	48 成分
2. 食品添加物として使用されており、含有量が食品添加物としての摂取量を上回らない成分	28 成分
3. ADI、MRL の設定が不要とされる成分	31 成分
4. ADI 等が設定されており、含有量が当該 ADI 等を上回らない成分	12 成分
5. 上記 1. ～ 4. 以外の成分	8 成分

## 1. 食品又は食品から通常摂取されている成分（48 成分）

### （1）食品（13 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これら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。

成分名	備考	評価年月日
塩化ナトリウム		H26.10.14
カゼイン加水分解物		H26.10.14
カゼイン酵素消化物		H26.10.14
酵母（抽出物を含む。） <sup>1</sup>	<i>Saccharomyces</i> 属由来のものに限る。	H27.9.29
米ぬか油【米油】 <sup>2</sup>		H29.4.18
スクロース【白糖】		H26.10.14
ゼラチン		H26.10.14
ダイズ製ペプトン		H27.9.1
ダイズ油		H26.10.14
デキストロース【ブドウ糖、グルコース】		H26.10.14
ピーナッツオイル【落花生油】		H26.10.14
水（精製水、注射用水等を含む。）		H26.10.14
エタノール		H26.10.14

### （2）食品から通常摂取されている成分（35 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これら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。

成分名	備考	評価年月日
L-アスパラギン（水和物を含む。）		H27.9.1
L-アスパラギン酸（ナトリウム塩及びその水和物を含む。）		H27.9.1
L-アラニン		H26.10.14
L-アルギニン塩酸塩		H26.10.14
L-イソロイシン		H26.10.14
オレイン酸（ナトリウム塩を含む。）		H27.9.1

<sup>1</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。

<sup>2</sup> 【 】内は別名を示す。

成分名	備考	評価年月日
グリシン		H26.10.14
L-グルタミン		H26.10.14
L-グルタミン酸（グルタミン酸ナトリウムを含む。）		H26.10.14
コレステロール		H29. 4.18
L-シスチン（塩酸塩及びその水和物を含む。）		H27.9.1
L-システイン（塩酸塩及びその水和物を含む。）		H27.9.1
スペルミン（四塩酸塩を含む。）		H26.10.14
L-セリン		H26.10.14
チアミン塩酸塩		H26.10.14
L-チロシン（ナトリウム塩及びその水和物を含む。）		H27.9.1
デキストラン		H26.10.14
トコフェロール酢酸エステル		H26.10.14
L-トリプトファン		H26.10.14
L-トレオニン		H26.10.14
ナイアシンアミド【ニコチン酸アミド】		H26.10.14
L-バリン		H26.10.14
パントテン酸カルシウム		H26.10.14
ビオチン		H27.9.1
L-ヒスチジン（塩酸塩及びその水和物を含む。）		H27.9.1
ピリドキサル塩酸塩		H26.10.14
L-フェニルアラニン		H26.10.14
フコイダン		H26.10.14
L-プロリン		H26.10.14
L-メチオニン		H26.10.14
葉酸		H26.10.14
ラクトース（水和物を含む。）【乳糖】		H26.10.14
L-リジン（L-リシン塩酸塩を含む。）		H26.10.14
リボフラビン		H26.10.14
L-ロイシン		H26.10.14

## 2. 食品添加物として使用されている成分（28 成分）

### （1）食品添加物（日本）（26 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。

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。

成分	備考	評価年月日
アルギン酸ナトリウム		H28.2.2
イノシトール		H26.10.14
塩化カリウム		H26.10.14
塩化カルシウム（水和物を含む。）		H27.2.17
塩化マグネシウム		H27.9.1
キラヤサポニン【キラヤ抽出物】		H29.4.18
グリセリン		H26.10.14
グリセリン脂肪酸エステル		H26.10.14
グルコン酸カルシウム（水和物を含む。）		H27.3.31
コハク酸（ナトリウム塩及びその水和物を含む。）		H27.9.1
食用青色1号【ブリリアントブルーFCF】		H29.11.7
食用赤色102号【ニューコクシン】		H29.11.7
ショ糖脂肪酸エステル		H26.10.14
D-ソルビトール		H26.10.14
炭酸水素ナトリウム		H26.10.14
バニリン【ワニリン】		H29.11.7
パパイン		H29.4.18
ポリアクリル酸ナトリウム	1 用量中 0.20%を超えない濃度までのもの	H29.11.7
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	H27.9.1
マグネシウム硫酸塩（水和物を含む。）		H26.10.14
リン酸三ナトリウム（水和物を含む。）		H26.10.14
リン酸水素二カリウム（水和物を含む。）		H26.10.14
リン酸水素二ナトリウム（水和物を含む。）		H26.10.14
リン酸二水素カリウム（水和物を含む。）		H26.10.14
リン酸二水素ナトリウム（水和物を含む。）		H26.10.14
レシチン【ホスファチジルコリン】		H26.10.14

## （2）食品添加物（海外）（2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

きる程度と考えられる。

成分	備考	評価年月日
酵母（抽出物を含む。）	トルラ酵母 ( <i>Candida utilis</i> ) 由来のものに限る。	H27.9.29
水素添加大豆レシチン【水添レシチン】		H29.11.7

### 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（31 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。）である。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程度と考えられる。

成分	備考	評価年月日
コリン（塩化コリン及び重酒石酸コリンを含む。）		H27.9.1

#### （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、無視できる程度と考えられる。

成分	備考	評価年月日
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。	H27.2.17

(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 (29 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 (3 成分)

(ア) FAO/WHO 合同食品添加物専門家会議 (JECFA) において ADI の設定は不要とされている成分 (3 成分)

本項目には、JECFA において ADI が“Not Limited” (制限しない) 又は“Not Specified” 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程度と考えられる。

成分	備考	評価年月日
塩酸		H27.2.17
水酸化カリウム【カセイカリ】		H29.11.7
水酸化ナトリウム		H27.2.17

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 (26 成分)

(ア) 欧州連合 (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 (12 成分)

本項目には、欧州医薬品庁 (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程度と考えられる。

成分	備考	評価年月日
カルボキシビニルポリマー	CAS No. 9003-01-4	H27.2.17
ジエチルアミノエチルデキストラン【DEAE-デキストラン】	CAS No. 9015-73-0	H29.11.7
シメチコン	CAS No. 8050-81-5	H27.2.17
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	H27.2.17

成分	備考	評価年月日
	るもの	
スルホリポ $\beta$ -シクロデキストリン		H27.2.17
トリエタノールアミン	CAS No. 102-71-6	H27.2.17
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	H27.2.17
ヘペス(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	H27.9.1
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	H27.2.17
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)【マクロゴールオレイン酸エステル】	CAS No. 9004-96-0 1.15 mg/kg 体重までのもの	H27.2.17
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 $\mu$ g (約 5,000 IU) /用量又は 8 $\mu$ g (約 80 IU)/kg 体重のいずれか低い量のもの	H27.2.17
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	H27.2.17

(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 (14 成分)

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程度と考えられる。

成分	備考	評価年月日
アスパラギン酸カルシウム		H27.3.31

<sup>3</sup> 動物体重当たりを示す。この項について同じ。

成分	備考	評価年月日
アスパラギン酸マグネシウム		H27.3.31
オレイン酸エチル		H27.2.17
グルコン酸マンガン		H27.3.31
グルタルアルデヒド		H29.11.7
チメロサル 【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	H27.2.17
フェノール		H27.2.17
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。)		H27.2.17
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】		H27.2.17
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.)】		H27.2.17
ホルムアルデヒド (ホルマリンを含む。)		H27.2.17
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)		H27.3.31
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。)		H27.2.17
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。)		H27.3.31

#### 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 (12 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 (16.5kg) 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程度と考えられる。

成分	備考	評価年月日
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	H27.2.17
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	H27.2.17

**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 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程度と考えられる。

成分	備考	評価年月日
ネオマイシン	1 用量中 0.0025 mg(力価)までのもの	H27.2.17
ゲンタマイシン硫酸塩	1 用量中 0.04 mg(力価)までのもの	H29.4.18

**(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 (8 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これらの成分の食品健康影響は無視できる程度と考えられる。

成分	備考	評価年月日
亜硫酸水素ナトリウム	1 用量中 0.01 mg までのもの	H29.4.18
アルミニウム <sup>4</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 mg までのもの	H27.2.17
ストレプトマイシン (ジヒドロストレプトマイシン、ストレプトマイシン硫酸塩を含む)	1 用量中 0.2 mg までのもの	H29.11.7
ソルビタン脂肪酸エステル <sup>5</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))	1 用量中含量として 51 mg までのもの	H27.2.17
パラオキシ安息香酸エチル 【4-ヒドロキシ安息香酸エチル、エチルパラベン】	1 用量中 5 mg までのもの	H29.4.18
ベンジルアルコール	1 用量中 21.00 mg までのもの	H28.2.2
ポリビニルアルコール	1 用量中 65.0 mg までのもの	H29.11.7
モノオレイン酸ソルビタン	1 用量中 64.7 mg までのもの	H29.4.18

## 5. その他 (8成分)

### (1) 物質の性状等から人への健康影響は無視できると個別に判断される成分 (8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程度と考えられるものが区分される。

<sup>4</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。

<sup>5</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) 及びソルビタン脂肪酸エステル<sup>5</sup>の2成分をまとめて記載した。

成分	備考	評価年月日
① 牛血清	牛血清アルブミンとして精製されたものを除く。	H27.12.8
<p><b>【評価結果の概要】</b></p> <p>通常、人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。</p> <p>したがって、原料基準が遵守され、かつ、製剤の製造工程で規定される各種試験に適合する限り、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程度と考えられる。</p>		
② エデト酸 (2 ナトリウム塩及び 4 ナトリウム塩を含む。) <b>【EDTA】</b>		H27.9.29
<p><b>【評価結果の概要】</b></p> <p>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、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とんどなく、食品として人が経口摂取した場合でも、人体内でキレート作用を示す可能性はないと考えられる。</p> <p>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程度と考えられる。</p>		
③ 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 20mg を超えない量のもの	H28.2.2

<p><b>【評価結果の概要】</b></p> <p>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人が摂取しても、ADI を十分下回り、MRL の設定は必要ないと判断している。</p> <p>食品安全委員会は、EMA の予測モデル (PBPK モデル) に基づいた値を用いて、クロロホルムを含有するワクチンを投与した牛、豚及び羊を由来とする食品を人が摂取したと仮定したときの暴露量を確認し、EMA が確認している予測モデルの投与 12 時間後の値であれば、ADI を下回り、MRL の設定は必要ないと判断した。</p> <p>以上のことから、一定の条件下であれば、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程度と考えられる。</p>		
④ 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	H27.3.31
<p><b>【評価結果の概要】</b></p> <p>海外の資料 (米国 Cosmetic Ingredient Review) 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「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」については、「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) 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、及び、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該当すると判断している。</p> <p>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含まれる本成分の食品健康影響は無視できる程度と考えられる。</p>		
⑤ 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。)	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	H27.12.8

**【評価結果の概要】**

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、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。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及び製剤の製造工程で規定される各種試験への適合により排除される。したがって、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。

通常、人は牛、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免疫学的又は生理的に処理され、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、原料基準が遵守され、かつ、製剤の製造工程で規定される各種試験に適合する限り、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程度と考えられる。

⑥ フェノールレッド（ナトリウム塩を含む）【フェノールスルホンフタレイン】	1用量中 0.02124 mg までのもの	H29.4.18
---------------------------------------	-----------------------	----------

**【評価結果の概要】**

「フェノールレッド（ナトリウム塩を含む。）【フェノールスルホンフタレイン】」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1/282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程度と考えられる。

⑦ 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。	H27.3.31
-----------------------	---	----------

【評価結果の概要】

「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。

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。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）」（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）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該当すると判断されている。

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程度と考えられる。

⑧ 2-フェノキシエタノール	1 用量中 11mg までのもの	H29.11.7
----------------	------------------	----------

【評価結果の概要】

2-フェノキシエタノールは、化粧品及び局所医薬品製剤に用いられる抗菌保存剤である。ワクチンの保存剤及び抗微生物剤としても用いられることがある。

EU の消費者安全科学委員会(SCCS)の評価書を基に、2-フェノキシエタノール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。

各種毒性試験の結果から、2-フェノキシエタノールの投与による影響は、主に腎臓への影響（相対的重量の増加、炎症等）及び血液学的パラメーターへの影響（総タンパクの減少、コレステロールの減少、血小板の減少等）であった。

各種遺伝毒性試験の結果、*in vitro*、*in vivo* ともにすべて陰性であり、2-フェノキシエタノールは生体にとって問題となる遺伝毒性は示さないことから、閾値が存在すると考えられた。また、各種発がん性試験の結果において発がん性は認められなかった。

各種毒性試験の結果から最も低い用量でみられた影響はラットを用いた 90 日間反復経口投与毒性試験における 400 mg/kg 体重/日以上投与群の雄でみられた腎臓の炎症であり、NOAEL は 80 mg/kg 体重/日であった。

このラットを用いた 90 日間反復経口投与毒性試験での NOAEL 164 mg/kg 体重/日に安全係数 100 を適用した場合の一日摂取許容量（1.64 mg/kg 体重/日）は本成分の 1 用量中の含有量を小児の平均体重（16.5 kg）で除した値（0.67 mg/kg）を上回っている。

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程度と考える。