資料５

１５消安第９８８号
平成１５年８月５日

食品安全委員会
委員長　　寺田　雅昭　殿

農林水産大臣　亀井　善之

食品安全基本法第１１条第１項第１号の食品健康影響評価を行うことが明らかに必要でないときについて（照会）

食品安全基本法第２４条第１項第８号の規定に基づき農林水産大臣が食品安全委員会に意見を求めるに当たり、以下の場合については、その内容から同法第１１条第１項第１号に該当すると解してよいか。

１　用法等から明らかに食品健康影響評価が必要でない場合
１）動物用医薬品等（専ら動物のために使用されることが目的とされている医薬品、医薬部外品又は医療用具をいう。以下同じ。）のうち犬又は猫のみを対象とするものの承認、再審査又は再評価を行う場合
２）体外診断薬の承認、再審査又は再評価を行う場合

２　既に承認されている動物用医薬品等（以下「既承認動物用医薬品等」という。）と成分が同等である等、新たに食品健康影響評価が必要でない場合
１）既承認動物用医薬品等と有効成分、効能及び用量とも変更のない動物用医薬品等の承認を行う場合
２）既承認動物用医薬品等から用量のみ減じた動物用医薬品等の承認を行う場合
３）既承認動物用医薬品等から効能のみ変更した動物用医薬品等の承認を行う場合
４）動物体に直接適用しない動物用殺虫剤であって有効成分が既承認動物用医薬品等と変更のないものの承認を行う場合
５）再審査を行う場合であって、申請者から安全性に関する新たな知見が報告されていないとき
６）再評価を行う場合であって、評価の対象が安全性に関する事項でないとき

農林水産省からの照会事項	事例	備考
1 用法等から明らかに食品健康影響評価が必要でないもの		
1）動物用医薬品等（専ら動物のために使用されることが目的とされている医薬品、医薬部外品又は医療用具をいう。以下同じ。）のうち、犬、猫のみを対象とするものの承認、再審査又は再評価を行う場合	・非食用動物である犬・猫のみに用いられるワクチンや駆虫剤等	
2）体外診断薬の承認、再審査又は再評価を行う場合	・血液を用いた抗体検査用のELISAキット等	
2 既に承認されている動物用医薬品等（以下「既承認動物用医薬品等」という。）と成分が同等である等、新たに食品健康影響評価が必要でない場合		
1）既承認動物用医薬品等と有効成分、効能及び用量とも変更のない動物用医薬品等の承認を行う場合	・既承認のものと製造業者、名称等が異なるだけの後発医薬品の場合等	
2）既承認動物用医薬品等から用量のみを減じた動物用医薬品等の承認を行う場合	・抗生物質製剤で投与量を減じても同等の効果が得られる場合等	・「用量のみ減じた動物用医薬品等」には徐放化等の変更は含まれない
3）既承認動物用医薬品等から効能のみを変更した動物用医薬品等の承認を行う場合	・抗生物質製剤で牛の肺炎のみが効能であったものに、例えば腸炎等その他の疾病についての効能追加を承認する場合等	・「効能のみを変更した動物用医薬品等」には対象動物及び新たな薬理作用による変更(追加)は含まれない
4）動物体に直接適用しない動物用殺虫剤であって、有効成分が既承認動物用医薬品等と変更のないものの承認を行う場合	・畜体に振りかける用法で既に承認されている殺虫剤と同じ成分を用いた畜舎内に使用する製剤を承認する場合 ・既承認の液状タイプの殺虫剤を新たに粉剤タイプの殺虫剤としても承認する場合等	・「既承認の動物用医薬品等」には非食用動物のみに承認されているものは含まれない
5）再審査を行う場合であって、申請者から安全性に係る新たな知見が報告されていないとき	・薬事・食品衛生審議会において、H14年度に再審査の審議が行われた食用動物を使用対象とするものは19件。うち安全性に係る知見が報告されていないものは15件。	
6）再評価を行う場合であって、評価の対象が安全性に関する事項でないとき	・H10～H14で7件中0件	

食品安全基本法（抜粋）
（平成十五年五月二十三日法律第四十八号）

（食品健康影響評価の実施）
第十一条　食品の安全性の確保に関する施策の策定に当たっては、人の健康に悪影響を及ぼすおそれがある生物学的、化学的若しくは物理的な要因又は状態であって、食品に含まれ、又は食品が置かれるおそれがあるものが当該食品が摂取されることにより人の健康に及ぼす影響についての評価（以下「食品健康影響評価」という。）が施策ごとに行われなければならない。ただし、次に掲げる場合は、この限りでない。
一　当該施策の内容からみて食品健康影響評価を行うことが明らかに必要でないとき。
二　人の健康に及ぼす悪影響の内容及び程度が明らかであるとき。
三　人の健康に悪影響が及ぶことを防止し、又は抑制するため緊急を要する場合で、あらかじめ食品健康影響評価を行ういとまがないとき。
２～３　（略）

第三章　食品安全委員会
（委員会の意見の聴取）
第二十四条　関係各大臣は、次に掲げる場合には、委員会の意見を聴かなければならない。ただし、委員会が第十一条第一項第一号に該当すると認める場合又は関係各大臣が同項第三号に該当すると認める場合は、この限りでない。
一～七　（略）
八　薬事法第十四条第一項（同法第二十三条において準用する場合を含む。以下同じ。）若しくは同法第八十三条の規定により読み替えて適用される同項の規定による動物のために使用されることが目的とされている医薬品、医薬部外品若しくは医療用具（以下「動物用医薬品等」という。）についての承認をしようとするとき、同法第十四条の四第一項（同法第十九条の四及び第二十三条において準用する場合を含む。以下同じ。）若しくは同法第八十三条の規定により読み替えて適用される同項の規定による動物用医薬品等についての再審査を行おうとするとき、同法第十四条の五第一項（同法第十九条の四及び第二十三条において準用する場合を含む。以下同じ。）若しくは同法第八十三条の規定により読み替えて適用される同項の規定による動物用医薬品等についての再評価を行おうとするとき、同法第十九条の二第一項若しくは第八十三条の規定により読み替えて適用される同項の規定による動物用医薬品等についての承認をしようとするとき、又は同法第八十三条の二第一項の農林水産省令を制定し、若しくは改廃しようとするとき。
九～十三　（略）

府食第５３号
平成15年8月22日

農林水産大臣
　亀井　善之　殿

食品安全委員会
委員長 寺田 雅昭

食品安全基本法第１１条第１項第１号の食品健康影響評価を行うことが明らかに必要でないときについて（回答）

１５消安第９８８号（平成１５年８月５日付）で貴省より当委員会に対し照会された事項について別記のとおり回答いたします。

記

以下の場合には、食品安全基本法（平成１５年法律第４８号）第２４条第１項第８号の規定に基づき、農林水産大臣が当委員会に意見を求めるにあたって、同法第１１条第１項第１号の食品健康影響評価を行うことが明らかに必要でないときに該当すると認められる。

1　用法等から明らかに食品健康影響評価が必要でないもの

１）動物用医薬品等（専ら動物のために使用されることが目的とされている医薬品、医薬部外品又は医療用具をいう。以下同じ。）のうち、食用に供しない動物である犬及び猫のみを対象とするものの承認、再審査又は再評価を行う場合

２）体外診断薬の承認、再審査又は再評価を行う場合

2　既に承認されている動物用医薬品等（以下「既承認動物用医薬品等」という。）と成分が同等である等、新たに食品健康影響評価が必要でない場合

１）既承認動物用医薬品等と有効成分、効能及び用量とも変更のない動物用医薬品等の承認を行う場合

２）既承認動物用医薬品等から用量のみを減じた動物用医薬品等の承認を行う場合（徐放化等の変更は含まれない）

３）既承認動物用医薬品等から効能のみを変更した動物用医薬品等の承認を行う場合（対象動物及び新たな薬理作用による変更（追加）は含まれない）

４）動物体に直接適用しない動物用殺虫剤であって、有効成分が既承認動物用医薬品等（食用に供しない動物である犬及び猫のみに承認されているものは含まれない）と変更のないものの承認を行う場合

１６消安第６９７１号
平成１６年１２月３日

食品安全委員会
委員長　　寺田　雅昭　殿

農林水産大臣　島村　宜伸

食品安全基本法第１１条第１項第１号の食品健康影響評価を行うことが明らかに必要でないときについて（照会）

食品安全基本法第２４条第１項第８号の規定に基づき農林水産大臣が食品安全委員会に意見を求めるに当たり、以下の場合については、同法第１１条第１項第１号に該当すると解してよいか。

疾病の予防を目的とする動物用生物学的製剤の承認、再審査及び再評価であって以下のいずれの条件にも該当するもの。

（１）主剤たる病原体、毒素又はそれらの構成要素が不活化処理されていること。

（２）アジュバント、不活化剤又は保存剤等の添加剤が既に食品健康影響評価を受けた動物用医薬品と同一であり、適切な使用方法が規定されていること。

（３）アジュバント、不活化剤又は保存剤等の添加剤の含有量が既に食品健康影響評価を受けた動物用医薬品と同程度又はそれよりも少ないもの。

第 583 号
受 16.12.3 信
食品安全委員会事務局

府食第１２３４号
平成１６年１２月　９日

農林水産大臣
　島村　宜伸　殿

食品安全委員会
　委員長　　寺田　雅昭

食品安全基本法第１１条第１項第１号の食品健康影響評価を行うことが明らかに必要でないときについて(回答)

平成16年12月3日付け16消安第6971号をもって貴省より当委員会に対し照会された事項について別記のとおり回答いたします。

記

以下の場合には、食品安全基本法第２４条第１項第８号の規定に基づき、農林水産大臣が食品安全委員会に意見を求めるにあたって、同法第１１条第１項第１号の食品健康影響評価を行うことが明らかに必要でないときに該当すると認められる。

疾病の予防を目的とする動物用生物学的製剤の承認、再審査及び再評価であって以下のいずれの条件にも該当するもの。

（１）主剤たる病原体、毒素又はそれらの構成要素が不活化処理されていること。

（２）アジュバント、不活化剤又は保存剤等の添加剤が既に食品健康影響評価を受けた動物用医薬品と同一であり、適切な使用方法が規定されていること。

（３）アジュバント、不活化剤又は保存剤等の添加剤の含有量が既に食品健康影響評価を受けた動物用医薬品と同程度又はそれよりも少ないもの。

２０消安第１５３９号

平成２０年６月２日

食品安全委員会

委員長　見上　彪　殿

農林水産大臣　若林　正俊

食品安全基本法第１１条第１項第１号の食品健康影響評価を行うことが明らかに必要でないときについて（照会）

食品安全基本法第２４条第１項第８号の規定に基づき農林水産大臣が食品安全委員会に意見を求めるに当たり、以下の場合については、その内容から同法第１１条第１項第１号に該当すると解してよいか。

動物用医薬品等（専ら動物のために使用されることが目的とされている医薬品、医薬部外品又は医療機器をいう。以下同じ。）のうち、動物用医薬品等取締規則（平成１６年農林水産省令第１０７号）第２４条で規定する対象動物に該当しない動物であって愛がん用のものを対象とする動物用医薬品等についての承認、再審査又は再評価を行う場合

第 70 号
受 20. 6. - 3 信
食品安全委員会事務局

府食第６１６号
平成２０年６月５日

農林水産大臣
若林　正俊　　殿

食品安全委員会
委員長　　見上　彪

食品安全基本法第１１条第１項第１号の食品健康影響評価を行うことが明らかに必要でないときについて（回答）

平成２０年６月２日付け２０消安第１５３９号により貴省から当委員会に対して意見を求められた事項について、下記のとおり回答いたします。

記

食品安全基本法（平成１５年法律第４８号）第２４条第１項第８号の規定に基づき農林水産大臣が食品安全委員会の意見を聴かなければならない場合のうち、以下の場合は、同法第１１条第１項第１号の食品健康影響評価を行うことが明らかに必要でないときに該当すると認められる。

動物用医薬品等（専ら動物のために使用されることが目的とされている医薬品、医薬部外品又は医療機器をいう。以下同じ。）のうち、動物用医薬品等取締規則（平成１６年農林水産省令第１０７号）第２４条で規定する対象動物に該当しない動物であって愛がん用のものを対象とする動物用医薬品等についての承認、再審査又は再評価を行う場合

２３消安第７５５号
平成２３年４月２８日

食品安全委員会
委員長　小泉　直子　殿

農林水産大臣　鹿野　道彦

食品安全基本法第１１条第１項第１号の食品健康影響評価を行うことが明らかに必要でないときについて（照会）

食品安全基本法第２４条第１項第８号の規定に基づき農林水産大臣が食品安全委員会に意見を求めるに当たり、下記の事項については、その内容から同法第１１条第１項第１号の食品健康影響評価を行うことが明らかに必要でないときに該当すると解してよろしいか。

記

動物用医薬品又は動物用医薬部外品のうち、動物体に直接適用しない動物用殺虫剤であって、用法、有効成分の特性等から、食用に供する動物及び食用に供する乳、卵等の生産物を生産している動物が暴露される可能性がないものの承認、再審査又は再評価を行う場合

第 28 号
受 23.4.28
食品安全委員会事務局

府食第３９９号
平成２３年５月１２日

農林水産大臣
鹿野　道彦　殿

食品安全委員会
委員長　　小泉　直子

食品安全基本法第１１条第１項第１号の食品健康影響評価を行うことが明らかに必要でないときについて（回答）

平成２３年４月２８日付け２３消安第７５５号により貴省から当委員会に対し意見を求められた事項について、食品安全基本法（平成１５年法律第４８号）第２４条第１項の規定に基づき、下記のとおり回答します。

記

以下の事項について、同法第１１条第１項第１号の食品健康影響評価を行うことが明らかに必要でないときに該当すると認められる。

動物用医薬品又は動物用医薬部外品のうち、動物体に直接適用しない動物用殺虫剤であって、用法、有効成分の特性等から、食用に供する動物及び食用に供する乳、卵等の生産物を生産している動物が暴露される可能性がないものの承認、再審査又は再評価を行う場合

厚生労働省発食安０２２２第１１号
平成２４年２月２２日

食品安全委員会
委員長　小泉　直子　殿

厚生労働大臣　小宮山　洋子

食品健康影響評価について

食品安全基本法（平成１５年法律第４８号）第２４条第２項の規定に基づき、下記事項に係る同法第１１条第１項に規定する食品健康影響評価について、貴委員会の意見を求めます。

記

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、同項の食品の規格として、別添の２４品目の農薬及び動物用医薬品の食品中の残留基準を設定すること。

第 388 号
受 24.2.24
食品安全委員会事務局

別添

	品目名	英名	主な用途
1	2,6-ジフルオロ安息香酸	2,6-DIFLUOROBENZOIC ACID	農薬・ダニ駆除剤
2	N-(2-エチルヘキシル)-8,9,10-トリノルボルン-5-エン-2,3-ジカルボキシイミド	N-(2-ethylhexyl)-8,9,10-trinorborn-5-ene-2,3-dicarboximide	農薬・殺虫剤用の共力剤
3	XMC	XMC	農薬・殺虫剤
4	アザフェニジン	AZAFENIDIN	農薬・除草剤
5	アリドクロール	ALLIDOCHLOR	農薬・除草剤
6	イサゾホス	ISAZOFOS	農薬・殺虫剤・線虫駆除剤
7	エチオフェンカルブ	ETHIOFENCARB	農薬・殺虫剤
8	エトリムホス	ETRIMFOS	農薬・殺虫剤
9	クロプロップ	CLOPROP	農薬・除草剤・成長調整剤
10	クロルフェンソン	CPCBS(CHLORFENSON)	農薬・ダニ駆除剤
11	ジクロン	DICHLONE	農薬・殺菌剤
12	シノスルフロン	CINOSULFURON	農薬・除草剤
13	ジメピペレート	DIMEPIPERATE	農薬・除草剤
14	テレフタル酸銅	COPPER TELEPHTHALATE	農薬・殺菌剤
15	トリクラミド	TRICHLAMIDE	農薬・殺菌剤
16	ナプロアニリド	NAPROANILIDE	農薬・除草剤
17	ハルフェンプロックス	HALFENPROX	農薬・殺虫剤・ダニ駆除剤
18	ピペロホス	PIPEROPHOS	農薬・除草剤
19	ピリフェノックス	PYRIFENOX	農薬・殺菌剤
20	プロパホス	PROPAPHOS	農薬・殺虫剤
21	ブロモクロロメタン	BROMOCHLOROMETHANE	農薬・燻蒸殺虫剤
22	ヘキサフルムロン	HEXAFLUMURON	農薬・殺虫剤
23	ナリジクス酸	NALIDIXIC ACID	動物用医薬品・合成抗菌剤
24	パルベンダゾール	PARBENDAZOLE	動物用医薬品・寄生虫駆除剤

府　食　第　２１９　号
平 成 24 年 3 月 1 日

厚生労働大臣
　小宮山　洋子　殿

食品安全委員会
　委員長　　小泉　直子

食品健康影響評価について

平成24年2月22日付け厚生労働省発食安0222第11号により貴省から当委員会に対し意見を求められた事項について、下記のとおり回答いたします。

記

別紙に掲載の24品目について、食品、添加物等の規格基準（昭和34年厚生省告示第370号）に定める食品中の残留基準を削除することは、当該24品目が国内外において、食用及び飼料の用に供される農作物並びに食用に供される動物及び食用に供される乳、卵等の生産物を生産している動物に使用されていないことを前提とした場合、食品安全基本法（平成15年法律第48号）第11条第1項第2号の人の健康に及ぼす悪影響の内容及び程度が明らかであるときに該当すると認められる。

（別紙）

1. 2,6-ジフルオロ安息香酸
2. N-(2-エチルヘキシル)-8,9,10-トリノルボルン-5-エン-2,3-ジカルボキシイミド
3. XMC
4. アザフェニジン
5. アリドクロール
6. イサゾホス
7. エチオフェンカルブ
8. エトリムホス
9. クロプロップ
10. クロルフェンソン
11. ジクロン
12. シノスルフロン
13. ジメピペレート
14. テレフタル酸銅
15. トリクラミド
16. ナプロアニリド
17. ハルフェンプロックス
18. ピペロホス
19. ピリフェノックス
20. プロパホス
21. ブロモクロロメタン
22. ヘキサフルムロン
23. ナリジクス酸
24. パルベンダゾール

厚生労働省発食安0312第21号
平成２５年３月１２日

食品安全委員会
委員長　熊谷　進　殿

厚生労働大臣　田　村　憲　久

食品健康影響評価について

食品安全基本法（平成１５年法律第４８号）第２４条第２項の規定に基づき、下記事項に係る同法第１１条第１項に規定する食品健康影響評価について、貴委員会の意見を求めます。

記

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、同項の食品の規格として、別添の７品目の農薬及び動物用医薬品の食品中の残留基準を設定すること。

第 52
受 25.3.12
食品安全委員会事...

別添

	品目名	英名	主な用途
1	アニロホス	ANILOFOS	農薬：除草剤
2	ジクロフェンチオン	DICHLOFENTHION	農薬：線虫駆除剤
3	バミドチオン	VAMIDOTHION	農薬：殺虫剤・ダニ駆除剤
4	ピリダフェンチオン	PYRIDAFENTHION	農薬：殺虫剤・ダニ駆除剤
5	ミルネブ	MILNEB	農薬：殺菌剤
6	メタゾール	METHAZOLE	農薬：除草剤
7	アクロミド	AKLOMIDE	動物用医薬品：寄生虫駆除剤

府 食 第 219 号
平成 25 年 3 月 18 日

厚生労働大臣
田村 憲久 殿

食品安全委員会
委員長 熊谷 進

食品健康影響評価について

平成 25 年 3 月 12 日付け厚生労働省発食安 0312 第 21 号により貴省から当委員会に対し意見を求められた事項について、下記のとおり回答いたします。

記

別紙に掲載の 7 品目について、食品、添加物等の規格基準（昭和 34 年厚生省告示第 370 号）に定める食品中の残留基準を削除することは、当該 7 品目が国内外において、食用及び飼料の用に供される農作物並びに食用に供される動物及び食用に供される乳、卵等の生産物を生産している動物に使用されていないことを前提とした場合、食品安全基本法（平成 15 年法律第 48 号）第 11 条第 1 項第 2 号の人の健康に及ぼす悪影響の内容及び程度が明らかであるときに該当すると認められる。

（別紙）

1. アニロホス
2. ジクロフェンチオン
3. バミドチオン
4. ピリダフェンチオン
5. ミルネブ
6. メタゾール
7. アクロミド

２６消安第１１９号
平成２６年４月９日

食品安全委員会
　委員長　熊谷　進　殿

農林水産大臣　林　芳正

食品健康影響評価について

食品安全基本法（平成１５年法律第４８号）第２４条第３項の規定に基づき、下記事項に係る同法第１１条第１項に規定する食品健康影響評価について、貴委員会の意見を求めます。

記

１　薬事法（昭和３５年法律第１４５号）第８３条第１項の規定により読み替えて適用される同法第１４条第１項の規定に基づく動物用ワクチンの承認に当たって、同法第５２条第１号の規定に基づく使用及び取扱い上の必要な注意として定められる使用制限期間（と畜場等への出荷前のワクチンを使用しないこととされている期間）の設定の考え方について、注射部位からの異物の消失に基づく考え方から、アジュバント等添加剤として含まれる成分の人への健康影響に基づく考え方に変更すること

２　別添の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（１１２品目）に添加剤として含まれる成分（９７成分）の人への健康影響

第 129 号
受 26. 4. -9 信
食品安全委員会事務局

府食第３１２号
平成２６年４月１５日

農林水産大臣
林　芳正　殿

食品安全委員会
委員長　　熊谷　進

食品健康影響評価について（回答）

平成２６年４月９日付け２６消安第１１９号（以下「通知」という。）により貴省から当委員会に対し意見を求められた事項のうち、１の使用制限期間（※）の設定の考え方の変更については、この変更により添加剤として含まれる成分に応じた適切な措置が行われることから、食品を通じて人の健康に影響を与える可能性は無視できると考えられ、食品安全基本法（平成１５年法律第４８号）第１１条第１項第２号の人の健康に及ぼす悪影響の内容及び程度が明らかであるときに該当すると認められる。

通知の２については、今後貴省から提出される資料をもとに各添加剤成分を評価する必要がある。

※　と畜場等への出荷前のワクチンを使用しないこととされている期間。薬事法（昭和３５年法律第１４５号）第８３条第１項の規定により読み替えて適用される同法第１４条第１項の規定に基づく動物用ワクチンの承認に当たって、同法第５２条第１号の規定に基づく使用及び取扱い上の必要な注意として定められる。

２７消安第１５１０号
平成２７年６月９日

食品安全委員会
　委員長　熊谷　進　殿

農林水産大臣　林　芳正

食品健康影響評価について

食品安全基本法（平成１５年法律第４８号）第２４条第１項第８号の規定に基づき、下記事項に係る同法第１１条第１項に規定する食品健康影響評価について、貴委員会の意見を求めます。

記

１　医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和３５年法律第１４５号。以下「法」という。）第８３条第１項の規定により読み替えて適用される同法第１４条第１項の規定に基づき、次に掲げる動物用医薬品の製造販売の承認をすること。

豚サーコウイルス（２型・組換え型）感染症・豚繁殖・呼吸障害症候群・マイコプラズマ・ハイオニューモニエ感染症（カルボキシビニルポリマーアジュバント加）混合ワクチン（インゲルバック３フレックス）

２　法第８３条第１項の規定により読み替えて適用される同法第１４条の４第１項の規定に基づき、次に掲げる動物用医薬品の再審査をすること。

豚オーエスキー病（ｇＩ－、ｔｋ－）生ワクチン（酢酸トコフェロールアジュバント加溶解用液）（ポーシリス Begonia DF・10、ポーシリス　Begonia DF・50）

第 371 号
受 27. 6. 10 信
安全委員会事務局

厚生労働省発食安０６０９第１号
平 成 ２ ７ 年 ６ 月 ９ 日

食品安全委員会
委員長　熊 谷　進　殿

厚生労働大臣　塩 崎　恭 久

食品健康影響評価について

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、下記事項に係る同法第１１条第１項に規定する食品健康影響評価について、貴委員会の意見を求めます。

なお、本件は、平成２７年６月９日付け２７消安第１５１１号にて、農林水産大臣から当職あて意見を求められたものであり、その資料は平成２７年６月９日付け２７消安第１５１０号にて、農林水産大臣から貴職あて食品健康影響評価について意見を求めたものと同一であるので、その添付を省略します。

記

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、同項の食品の規格として、次に掲げる食品中の動物用医薬品の残留基準を設定すること

豚サーコウイルス（２型・組換え型）感染症・豚繁殖・呼吸障害症候群・マイコプラズマ・ハイオニューモニエ感染症（カルボキシビニルポリマーアジュバント加）混合ワクチン

第 374 号
受 27. 6. 10 信
食品安全委員会

府食第５２１号
平成２７年６月１６日

農林水産大臣
林　芳正　殿

食品安全委員会
委員長　　熊谷　進

食品健康影響評価について（回答）

平成２７年６月９日付け２７消安第１５１０号により農林水産省から食品安全委員会に対し意見を求められた豚サーコウイルス（２型・組換え型）感染症・豚繁殖・呼吸障害症候群・マイコプラズマ・ハイオニューモニエ感染症（カルボキシビニルポリマーアジュバント加）混合ワクチン（インゲルバック３フレックス）に係る食品健康影響評価について、下記のとおり回答いたします。

記

豚サーコウイルス（２型・組換え型）感染症・豚繁殖・呼吸障害症候群・マイコプラズマ・ハイオニューモニエ感染症（カルボキシビニルポリマーアジュバント加）混合ワクチン（インゲルバック３フレックス）については、その主剤である病原体「豚繁殖・呼吸障害症候群ウイルス」が、既に食品安全委員会の食品健康影響評価において、「ヒトに対する病原性はないと考えられる」と評価されており、かつ、この評価に影響を与える新たな知見は得られていない。なお、主剤のうち豚サーコウイルス２型オープンリーディングフレーム２遺伝子組換えバキュロウイルス及びマイコプラズマ・ハイオニューモニエは不活化されている。

また、保存剤等の添加剤は既に食品健康影響評価を受けた動物用医薬品の添加剤と同一であり、含有量も同量以下であることから、添加剤の使用状況、既存の毒性評価及び本製剤の用法・用量を考慮すると、本製剤の含有成分として摂取した場合のヒトへの健康影響は無視できると考えられる。

したがって、本製剤が適切に使用される限りにおいては、食品を通じてヒトの健康に影響を与える可能性は無視できると考えられることから、本件については、食品安全基本法（平成１５年法律第４８号）第１１条第１項第２号の人の健康に及ぼす悪影響の内容及び程度が明らかであるときに該当すると認められる。

府食第５２１号
平成２７年６月１６日

厚生労働大臣
塩崎　恭久　殿

食品安全委員会
委員長　　熊谷　進

食品健康影響評価について（回答）

平成２７年６月９日付け厚生労働省発食安０６０９第１号により厚生労働省から食品安全委員会に対し意見を求められた豚サーコウイルス（２型・組換え型）感染症・豚繁殖・呼吸障害症候群・マイコプラズマ・ハイオニューモニエ感染症（カルボキシビニルポリマーアジュバント加）混合ワクチンに係る食品健康影響評価について、下記のとおり回答いたします。

記

豚サーコウイルス（２型・組換え型）感染症・豚繁殖・呼吸障害症候群・マイコプラズマ・ハイオニューモニエ感染症（カルボキシビニルポリマーアジュバント加）混合ワクチンについては、その主剤である病原体「豚繁殖・呼吸障害症候群ウイルス」が、既に食品安全委員会の食品健康影響評価において、「ヒトに対する病原性はないと考えられる」と評価されており、かつ、この評価に影響を与える新たな知見は得られていない。なお、主剤のうち豚サーコウイルス２型オープンリーディングフレーム２遺伝子組換えバキュロウイルス及びマイコプラズマ・ハイオニューモニエは不活化されている。

また、保存剤等の添加剤は既に食品健康影響評価を受けた動物用医薬品の添加剤と同一であり、含有量も同量以下であることから、添加剤の使用状況、既存の毒性評価及び本製剤の用法・用量を考慮すると、本製剤の含有成分として摂取した場合のヒトへの健康影響は無視できると考えられる。

したがって、本製剤が適切に使用される限りにおいては、食品を通じてヒトの健康に影響を与える可能性は無視できると考えられることから、本件については、食品安全基本法（平成１５年法律第４８号）第１１条第１項第２号の人の健康に及ぼす悪影響の内容及び程度が明らかであるときに該当すると認められる。

２７消安第１５８８号
平成２７年６月９日

食品安全委員会
委員長　熊谷　進　殿

農林水産大臣　林　芳正

食品健康影響評価について

食品安全基本法（平成１５年法律第４８号）第２４条第３項の規定に基づき、下記事項に係る同法第１１条第１項に規定する食品健康影響評価について、貴委員会の意見を求めます。

記

動物用ワクチンの添加剤として別紙に掲げる成分を使用すること

第 372 号
受 27. 6. 10 信
食品安全委員会事務局

（別紙）

1　Ｌ－アスパラギン（水和物を含む。）
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　コハク酸（ナトリウム塩及びその水和物を含む。）
5　コリン（塩化コリン及び重酒石酸コリンを含む。）
6　Ｌ－シスチン（塩酸塩及びその水和物を含む。）
7　Ｌ－システイン（塩酸塩及びその水和物を含む。）
8　ダイズ製ペプトン
9　Ｌ－チロシン（ナトリウム塩及びその水和物を含む。）
10　ビオチン
11　Ｌ－ヒスチジン（塩酸塩及びその水和物を含む。）
12　ヘペス（ナトリウム塩を含む。）【HEPES、HEPES-Na】
13　ポリビニルピロリドン【ポビドン、ポリビドン】
14　塩化マグネシウム
15　牛血清
16　酵母（抽出物を含む。）
17　動物由来たんぱく質分解物（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。）

※【　】内は別名、（　）内は同じ分類での取扱いが可能と考えられる成分

府食第７５０号
平成２７年９月２９日

農林水産大臣
林　芳正　殿

食品安全委員会
委員長　　佐藤　洋

食品健康影響評価について（回答）

平成２７年６月９日付け２７消安第１５８８号をもって貴省から当委員会に対し意見を求められた事項のうち、動物用ワクチンの添加剤として使用する成分（１７成分）のうち別添の３成分に係る食品健康影響評価については、別紙の考え方に基づき、下記に示す理由から、これらの成分が動物用ワクチンの添加剤として使用される限りにおいて、人への健康影響は無視できると考えられることから、食品安全基本法（平成１５年法律第４８号）第１１条第１項第２号の人の健康に及ぼす悪影響の内容及び程度が明らかであるときに該当すると認められる。

記

１．別紙の１．（１）の「食品」には、食品として摂取される成分が区分される。
別添の（１）に示す１成分は、本項目に該当することから、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。

２．別紙の２．（２）の「食品添加物（海外）」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、別紙の２．（２）の「食品添加物（日本）」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。
別添の（２）に示す１成分は、本項目に該当することから、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。

３．別添の（３）①に示す成分「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、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加物として使用される。
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、投与された動物又はヒト体液中を速やかに拡散し、体内のカルシウムイオン、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。また、経口投与された場合は、ほとんどが未変化体で糞中に排泄されることが報告されている。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れる本成分の食品健康影響は無視できると考えられる。

別添

（１）食品（1 成分）

酵母（抽出物を含む。）：*Saccharomyces* 属由来のものに限る。

（２）食品添加物（海外）（1 成分）

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

（３）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（1 成分）

① エデト酸（2 ナトリウム塩及び 4 ナトリウム塩を含む。）[1]【EDTA】[2]

---

1 （ ）内は同じ分類で取扱いが可能と考えられる成分を示す。
2 【 】内は別名を示す。