参考資料1

動物用ワクチンの添加剤の食品健康影響評価の考え方[1,2]
（平成 26 年 10 月 14 日食品安全委員会決定[3]）

各成分の日本又は海外における使用の主な目的（食品添加物として使用等）、日本又は国際機関等における安全性評価（一日摂取許容量の設定等）や食品中残留基準の取扱い等に基づいて、以下のとおりの考え方で動物用ワクチンの添加剤の食品健康影響評価を行った。また、考え方のフロー図を別添１に示した。

なお、生物由来原料に該当する成分については、「動物用生物由来原料基準（平成 15 年 7 月 28 日農林水産省令告示第 1091 号）が遵守されることを前提として、食品健康影響評価を行うこととした。（別添 2）

１．食品又は食品から通常摂取されている成分

（１）食品

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。

（２）食品から通常摂取されている成分

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。

２．食品添加物として使用されている成分

（１）食品添加物（日本）

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。

---

1 この考え方における項目分けは、範囲が見直されたり、新たに設定されることもある。

2 これらの成分について、一日摂取許容量が新たに設定される等、人の健康に及ぼす影響について新たな知見が得られた場合には、評価の見直しを行う。

3 令和６年４月２日改訂

（２）食品添加物（海外）

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。

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

（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

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 13 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内閣総理大臣が定める物質（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程度と考えられる。

（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

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。

（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

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

（ア）JECFA において ADI の設定は不要とされている成分

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程度と考えられる。

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

（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

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程度と考える。

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程度と考えられる。

（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

EU において、薬理活性を有する物質であっても、人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人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程度と考える。

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程度と考えられる。

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

（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

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

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程度と考えられる。

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

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程度と考えられる。

（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

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程度と考えられる。

５．その他

（１）物質の性状等から人への健康影響は無視できる程度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程度と考えられるものが区分される。

６．評価困難なもの又は評価を行わないもの

別添１

動物用ワクチンの添加剤の成分の評価の考え方について

【評価手順１】ワクチン添加剤の成分の分類による評価
（１用量を接種した直後の注射部位を人が摂取する場合を想定）

該当する場合

１．食品として通常摂取されている成分

＜検討事項＞
(1) 日本食品標準成分表2015年版（七訂）（平成27年12月文部科学省科学技術・学術審議会資源調査分科会報告。以下「成分表」という。）に掲載されている食品を「食品」とし、成分表に収載される成分を「食品として通常摂取されている成分」とする。（アミノ酸はアミノ酸成分表、脂肪酸は脂肪酸成分表を参照。）
(2) その他、成分表の食品の構成成分と考えられる成分は、１．としてよいか個別に検討する。

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

＊ワクチン１用量中の含有量を指す。以下同じ。

＜検討事項＞
(1) 食品衛生法に基づき食品添加物として使用されているものを「食品添加物」とする。ただし、天然香料等、用途の制限があるものについては２．としてよいか個別に検討する。
(2) 海外において食品添加物として使用されているものについては、２．の(1)と同じ扱いとしてよいか個別に検討する。

３．ADI、MRLの設定が不要とされる成分

＜検討事項＞
(1) 日本においてADIの設定は不要（「特定しない」を含む。）と評価されたもの又はMRL不要とされているもの（ポジティブリスト対象外物質）を３．とする。
(2) 国際機関等における評価から、３．の(1)のものと同じ扱いとしてよいと考えられるものについて個別に検討する。
(3) 国際機関等（①JECFA、②EMA）でADIを特定しない(not specified)、制限しない(not limited)、現在の使用を認める(Acceptable)と評価されているもの及びMRLの設定は不要（薬理活性がなくMRL設定の対象とされないものを含む。）とされているものを３．としてよいか個別に検討する。

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

＜検討事項＞
(1) ①食安委により評価されたものであって、含有量が当該ADIを上回らないものを４．とする。また、②日本の評価であるが食安委の評価ではないものについても同等に扱ってよいか個別に検討する。
(2) 日本の評価ではないもの（JECFA、EFSA等）については、日本の評価と同等に扱ってよいか個別に検討する。

５．上記１．～４．以外の成分

＜検討事項＞
(1) 分類１．～４．と同等に扱えるものがないか検討する。

添加剤の含有量が微量であること、接種直後の注射部位を人が反復継続して摂取するとは考えにくいこと等を考慮して評価

＜検討事項＞
1. 評価に必要なデータがないものについて扱いを検討する。

【評価手順２】個別の成分ごとのデータを基に人への健康影響を評価

人への健康影響が懸念される
→ 含有量の上限や使用制限期間の設定

人への健康影響は無視できる
→ **使用制限期間の設定不要**

※リストに入らず、添加剤としての使用は不適と判断されたもの

リスト化して公表

別 添 2

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

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は、動物用生物由来原料基準に従うこととされている。このリスク管理措置が実施される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を検討した。

１．動物用生物由来原料とは

「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）の第二の１にあるとおり、「動物に由来する原料又は材料」をいう。

２．動物用生物由来原料基準とは

（１）目的

動物用生物由来原料基準は、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）第 42 条第 1 項（同法第 68 条の 5 において準用する場合を含む。）及び第 2 項の規定に基づき農林水産大臣によって定められる。

生物に由来する原料又は材料を使用して製造される動物用医薬品、動物用医薬部外品又は動物用医療機器について、その生物に由来する原料又は材料の製法、品質等に関し、必要な基準を定めることを目的としている。

（２）動物用生物由来原料基準のポイント

当該原料基準においては、

① 病原微生物に汚染された動物に由来する原料や材料は動物用医薬品の製造に使用してはならないこと（第 2 第 1 項）

② 臓器等の組織をそのまま使用して製造される原料は、健康な動物から採取された組織を使用すること（第 2 第 4 項）

③ 生きた動物の臓器その他の組織をそのまま使用して製造される原料は、次のいずれにも該当する動物から採取された組織を使用すること（第 2 第 5 項）

- i 飼育施設への搬入に際し病原微生物の侵入を防止する措置がとられていること
- ii 病原微生物の侵入を防止することができる施設で飼育すること
- iii 適切な飼育管理方法により飼育された動物であること

④ 反すう動物を由来とする原料又は材料については、BSE 又は TSE の原因物質を含む原料が使用されないよう、原産国や由来臓器、処理等を規定するとともに、由来する動物の種類、臓器、原産国、製造者等の記録すること（第 3）

等が規定されている。

３．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

このリスク管理措置により、当該原料基準に該当する動物用ワクチン添加剤成分は、「病原微生物に汚染された動物に由来する原料や材料」には該当しないものが使用され、また、臓器等の組織をそのまま使用される原料にあっては、「健康な動物から採取されたもの」が使用される。

したがって、当該基準に該当する動物用ワクチン添加剤成分の食品健康影響評価では、懸念される事項のうち、このリスク管理措置により担保される事項（例えば、病原体による汚染）については除外することとする。