

不活化生物学的製剤の食品健康影響評価について

生物学的製剤は、主剤たる微生物あるいは毒素等と、ワクチンの効力や安定性を高めるための添加剤(不活化剤、アジュバント、保存剤、乳化剤、pH調整剤等)から構成されている。これを接種した動物に由来する食品を摂取することによるヒトへの健康影響評価にあたって考慮すべき事項としてはまず、主剤の微生物あるいは毒素のヒトに対する病原性が考えられるが、不活化生物学的製剤については、主剤の病原性は失われておりこの点について考慮の必要はない。一方、添加剤については、物質によっては、食品を介した摂取の可能性も無視できないため、EU、カナダ等では、アジュバントや保存剤が使用された場合は食品中への残留の可能性について考慮すべきであるとしており、特に不活化剤・保存剤として汎用されているホルムアルデヒドやチメロサルについて含有量上限を設定している場合が多い。食品安全委員会においても、これまで主剤のヒトへの病原性及び添加剤について考慮した評価を実施してきている。

今回の照会によって「食品健康影響評価を行うことが明らかに必要でない」とされるのは、不活化生物学的製剤のうち、委員会において既評価の物質をこれまでと同等あるいは少量含むものに限られる。なお、現時点における評価済みの物質は次のとおりである。

アジュバント	流動パラフィン オレイン酸エチル 水酸化アルミニウムゲル 硫酸アルミニウムカリウム
不活化剤・保存剤	ホルムアルデヒド チメロサル ベンジルペニシリン ストレプトマイシン カナマイシン ゲンタマイシン
その他	ポリソルベート80 モノオレイン酸ソルビタン ソルビン酸 EDTA