



府食第236号
平成27年3月25日

食品安全委員会

委員長 熊谷 進 殿

動物用医薬品専門調査会

座長 山手 丈至

使用制限期間が設定されている既承認動物用ワクチンに添加剤として
含まれる成分に係る食品健康影響評価に関する審議結果について

平成26年4月9日付け26消安第119号をもって農林水産大臣から食品安全委員会
に意見を求められた事項の2について、当専門調査会において審議を行った結果は下記の
とおりですので報告します。

記

今回意見を求められた、使用制限期間(※)が設定されている既承認動物用ワクチン(1
12品目)に添加剤として含まれる成分のうち別添の9成分に係る食品健康影響評価につ
いては、別紙の考え方にに基づき、以下に示す理由から、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。

また、成分のうち「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
機関から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。

1. 別紙の2.(1)の「食品添加物(日本)」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。

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。

2. 別紙の3.(3)②(イ)の「欧州連合(EU)において薬理活性はあるが、最大残留
値(MRL)の設定は不要とされている成分」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、別紙の3.(1)の「ADI
設定不要成分又は対象外物質」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5成分は、本項目に該当することから、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「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。

4. 別添の(3)②に示す成分「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記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。

5. 別添の(3)③に示す「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。

なお、この成分は、欧州薬局方/英国薬局方(EP/BP)の規格の「ポリオキシエチレン硬化ひまし油(Macrogol Hydroxy Stearate)」にも含まれており、この規格では、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）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。

※ 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。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 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 項第 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。

(1) 食品添加物 (日本) (1 成分)

グルコン酸カルシウム (水和物を含む。) ¹

(2) 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 (5 成分)

アスパラギン酸カルシウム

アスパラギン酸マグネシウム

グルコン酸マンガン

無水マンニトールオレイン酸エステル **【AMOE】** ² (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。)

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。)

(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 (3 成分)

- ① フェノールレッド : 1 用量中 0.01062 mg までのもの
- 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に合致する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。
- 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 に合致するもの又はそれに相当するものに限る。

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。

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}

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に示した。

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。

（2）食品添加物（海外）

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. 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 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。

（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。

(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、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。

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と考えられる。

5. その他

（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。

6. 評価困難なもの又は評価を行わないもの

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

該当する場合

【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)

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（平成22年11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のこと。）
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

<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。（ADIを超えるものは③以降で検討。）
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。

* ワクチン1用量中の含有量を指す。以下同じ。

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.のものと同一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. 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。なお、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、EMA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