

5 消安第 4547 号

令和 5 年 11 月 8 日

食品安全委員会

委員長 山本 茂貴 殿

農林水産大臣 宮下 一郎

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。



(別紙)

1. 植物性ペプトン
2. 鶏卵の卵黄成分

動物用ワクチンの添加物として使用する成分

1 評価要請の背景

- (1) 動物用医薬品の治験に当たっては、動物用医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令(平成9年農林水産省令第75号)第14条及び第43条の規定により、治験使用薬が残留していることにより人の健康を損なうおそれのある動物の肉、乳その他の生産物が食用に供されることのないよう必要な措置を講じなければならない。
- (2) このことを受け、治験使用薬に含まれる添加剤が、食品安全委員会において「ワクチンの添加剤として使用される限り人の健康に悪影響を及ぼすおそれはない」と評価された成分(以下「評価済み成分」という。)のみである場合には、動物用ワクチンとしての休薬期間を不要とし、評価済み成分以外の成分を含む場合には、治験の実施までに食品安全委員会の評価を受け、その評価を踏まえて休薬期間を判断する運用としている。
- (3) 今般、食品安全委員会における評価がなされていない2に掲げる成分を動物用ワクチンの添加剤として使用することについて食品健康影響評価を依頼する。

2 評価を要請する成分

植物性ペプトン：食用の豆類由来タンパク質源を酵素により加水分解したもの
鶏卵の卵黄成分：鶏卵よりセパレーター等で卵黄のみ分離したもの

3 評価要請根拠

食品安全基本法(平成15年法律第48号)第24条第3項

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 平成 29 年 11 月 7 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 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