

7 消安第 1396 号

令和 7 年 5 月 28 日

食品安全委員会

委員長 山本 茂貴 殿

農林水産大臣 小泉 進次郎

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大腸菌 J 5 株由来成分を使用すること。



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) 以上を踏まえ、今般、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

- ・ 大腸菌 J 5 株由来成分

大腸菌 O 1 1 1 : B 4 株の O 抗原が完全に欠失している UDP-ガラクトース-4-エピメラーゼ欠損 J 5 株(大腸菌 J 5 株)を培養し、それを精密ろ過して菌体を取り除いたもの(培地成分を除く)。

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