

# 動物用ワクチンに添加剤として含まれる成分の食品健康影響評価について (平成 29 年 4 月 18 日現在)

## 1. 経緯

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 項の規定に基づき承認されている動物用ワクチンには、アジュバント（接種動物に十分な免疫を付与するために抗原を注射部位に長期間留まらせる成分。）、不活化剤、保存剤等の添加剤が含まれている。動物用ワクチンのうち、アジュバントを添加剤として含有する多くのワクチンには、同法第 52 条第 1 項第 1 号の規定に基づく使用上の注意として使用制限期間（※）が定められている。

使用制限期間が設定されている動物用ワクチンの製造販売承認に係る食品健康影響評価は、肉眼的にワクチン接種の影響はほとんど消失していても、顕微鏡下で異物としてのアジュバント成分が残存していることを示す局所反応がみられる期間は接種動物を食用に出荷しないことを前提に行われてきた。

農林水産省は、注射部位における異物としてのアジュバント成分が消失するまでの期間がワクチン接種後 20 日を超える場合には、当該期間を使用制限期間として設定してきたが、この使用制限期間について、顕微鏡下における注射部位からの異物の消失に基づく現行の設定方法を、アジュバント等添加剤として含まれる成分の人への健康影響に基づく設定方法に変更することとした<sup>(注1)</sup>。

そのため、動物用ワクチンに添加剤として含まれる各成分の人への健康影響について、食品健康影響評価の要請がなされた。

(注1) 食用動物に用いるアジュバント加ワクチンの使用制限期間の見直しについては、以下の農林水産省の通知（平成 26 年 12 月 19 日付け 26 消安第 4490 号）を参照。  
[http://www.maff.go.jp/j/syouan/tikusui/yakuzi/pdf/26\\_4490.pdf](http://www.maff.go.jp/j/syouan/tikusui/yakuzi/pdf/26_4490.pdf)

## 2. 評価方法

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、別添 1 に示す考え方により、動物用ワクチンの添加剤の食品健康影響評価を行った。

## 3. 評価結果

各成分の食品健康影響評価の結果を別添 2 に示す。

なお、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。

※ 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。

## 動物用ワクチンの添加剤の食品健康影響評価の考え方<sup>1,2</sup>

(平成 29 年 2 月 22 日現在)

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紙 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。（別紙 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。

<sup>1</sup> 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。

<sup>2</sup> 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。

## (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、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) 物質の性状等から人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

## 【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

## &lt;検討事項&gt;

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公表。以下「成分表」という。）に掲載されている食品を「食品」とし、成分表に掲載される成分を「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

## &lt;検討事項&gt;

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

## &lt;検討事項&gt;

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

## &lt;検討事項&gt;

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

## &lt;検討事項&gt;

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

## &lt;検討事項&gt;

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

## 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を使用され、また、臓器等の組織をそのまま使用される原料にあつては、「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。



平成 29 年 4 月 18 日現在

## 1. 食品又は食品から通常摂取されている成分（48 成分）

## (1) 食品（13 成分）

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これら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。

本項目に区分される成分は以下のとおり。

成分名	備考	評価年月日
塩化ナトリウム		H26.10.14
カゼイン加水分解物		H26.10.14
カゼイン酵素消化物		H26.10.14
酵母（抽出物を含む。） <sup>1</sup>	<i>Saccharomyces</i> 属由来のものに限る。	H27.9.29
米ぬか油【米油】 <sup>2</sup>		H29.4.18
スクロース【白糖】		H26.10.14
ゼラチン		H26.10.14
ダイズ製ペプトン		H27.9.1
ダイズ油		H26.10.14
デキストロース【ブドウ糖、グルコース】		H26.10.14
ピーナッツオイル【落花生油】		H26.10.14
水（精製水、注射用水等を含む。）		H26.10.14
エタノール		H26.10.14

## (2) 食品から通常摂取されている成分（35 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これら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。

本項目に区分される成分は以下のとおり。

成分名	備考	評価年月日
L-アスパラギン（水和物を含む。）		H27.9.1
L-アスパラギン酸（ナトリウム塩及びその水和物を含む。）		H27.9.1

<sup>1</sup> ( ) 内は同じ分類で取扱いが可能と考えられる成分を示す。

<sup>2</sup> 【 】内は別名を示す。

成分名	備考	評価年月日
L-アラニン		H26.10.14
L-アルギニン塩酸塩		H26.10.14
L-イソロイシン		H26.10.14
オレイン酸（ナトリウム塩を含む。）		H27.9.1
グリシン		H26.10.14
L-グルタミン		H26.10.14
L-グルタミン酸（グルタミン酸ナトリウムを含む。）		H26.10.14
コレステロール		H29. 4.18
L-シスチン（塩酸塩及びその水和物を含む。）		H27.9.1
L-システイン（塩酸塩及びその水和物を含む。）		H27.9.1
スペルミン（四塩酸塩を含む。）		H26.10.14
L-セリン		H26.10.14
チアミン塩酸塩		H26.10.14
L-チロシン（ナトリウム塩及びその水和物を含む。）		H27.9.1
デキストラン		H26.10.14
トコフェロール酢酸エステル		H26.10.14
L-トリプトファン		H26.10.14
L-トレオニン		H26.10.14
ナイアシンアミド【ニコチン酸アミド】		H26.10.14
L-バリン		H26.10.14
パントテン酸カルシウム		H26.10.14
ビオチン		H27.9.1
L-ヒスチジン（塩酸塩及びその水和物を含む。）		H27.9.1
ピリドキサル塩酸塩		H26.10.14
L-フェニルアラニン		H26.10.14
フコイダン		H26.10.14
L-プロリン		H26.10.14
L-メチオニン		H26.10.14
葉酸		H26.10.14
ラクトース（水和物を含む。）【乳糖】		H26.10.14
L-リジン（L-リシン塩酸塩を含む。）		H26.10.14
リボフラビン		H26.10.14
L-ロイシン		H26.10.14

## 2. 食品添加物として使用されている成分（23 成分）

### （1）食品添加物（日本）（22 成分）

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。

本項目に区分される成分は以下のとおり。

成分	備考	評価年月日
アルギン酸ナトリウム		H28.2.2
イノシトール		H26.10.14
塩化カリウム		H26.10.14
塩化カルシウム（水和物を含む。）		H27.2.17
塩化マグネシウム		H27.9.1
キラヤサポニン【キラヤ抽出物】		H29.4.18
グリセリン		H26.10.14
グリセリン脂肪酸エステル		H26.10.14
グルコン酸カルシウム（水和物を含む。）		H27.3.31
コハク酸（ナトリウム塩及びその水和物を含む。）		H27.9.1
ショ糖脂肪酸エステル		H26.10.14
D-ソルビトール		H26.10.14
炭酸水素ナトリウム		H26.10.14
パパイン		H29.4.18
ポリビニルピロリドン【ポビドン、ポリビドン】	ヒドラジンの含有が 1 ppm 以下のもの	H27.9.1
マグネシウム硫酸塩（水和物を含む。）		H26.10.14
リン酸三ナトリウム（水和物を含む。）		H26.10.14
リン酸水素二カリウム（水和物を含む。）		H26.10.14
リン酸水素二ナトリウム（水和物を含む。）		H26.10.14
リン酸二水素カリウム（水和物を含む。）		H26.10.14
リン酸二水素ナトリウム（水和物を含む。）		H26.10.14
レシチン【ホスファチジルコリン】		H26.10.14

### （2）食品添加物（海外）（1 成分）

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と考えられる。

本項目に区分される成分は以下のとおり。

成分	備考	評価年月日
酵母（抽出物を含む。）	トルラ酵母 ( <i>Candida utilis</i> ) 由来のものに限る。	H27.9.29

### 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（28 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（1 成分）

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。）である。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ものと考えられる。

本項目に区分される成分は以下のとおり。

成分	備考	評価年月日
コリン（塩化コリン及び重酒石酸コリンを含む。）		H27.9.1

#### （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（1 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、無視できるものと考えられる。

本項目に区分される成分は以下のとおり。

成分	備考	評価年月日
① 流動パラフィン（軽質流動パラフィンを含む。）【ミネラルオイル、軽鉱物油等】	食品添加物（米国食品医薬品庁（FDA）又は欧州連合（EU）の規格のものを含む。）、日本薬局方、欧州薬局方/英国薬局方（EP/BP）、米国	H27.2.17

成分	備考	評価年月日
	薬局方 (USP) の規格のもの又はそれらに相当するものに限る。	

(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 (26 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 (2 成分)

(ア) FAO/WHO 合同食品添加物専門家会議 (JECFA) において ADI の設定は不要とされている成分 (2 成分)

本項目には、JECFA において ADI が“Not Limited” (制限しない) 又は“Not Specified” 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。

本項目に区分される成分は以下のとおり。

成分	備考	評価年月日
塩酸		H27.2.17
水酸化ナトリウム		H27.2.17

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 (24 成分)

(ア) 欧州連合 (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 (11 成分)

本項目には、欧州医薬品庁 (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。

本項目に区分される成分は以下のとおり。

成分	備考	評価年月日
カルボキシビニルポリマー	CAS No. 9003-01-4	H27.2.17
シメチコン	CAS No. 8050-81-5	H27.2.17

成分	備考	評価年月日
スクアラン【スクワラン】	CAS No. 111-01-3 ただし、アジュバン ト成分として使用するもの	H27.2.17
スルホリポ-β-シクロデキストリン		H27.2.17
トリエタノールアミン	CAS No. 102-71-6	H27.2.17
トリスアミノメタン【トリス(ヒドロキシメチル)アミノメタン】	CAS No. 77-86-1 緩衝液の成分として 0.65 mg/kg 体重 <sup>3</sup> まで使用するもの	H27.2.17
ヘペス(ナトリウム塩を含む)【HEPES、HEPES-Na】	CAS No. 7365-45-9、 75277-39-3 緩衝液の成分として 使用するもの	H27.9.1
ポリオキシエチレンオレイルエーテル【脂肪族アルコール及びポリゾールエーテル、ポリエチレングリコールモノオレイルエーテル】	CAS No. 9004-98-2 0.95 mg/kg 体重までのもの	H27.2.17
ポリエチレングリコールオレイン酸エステル(マクロゴール 400 オレエイトを含む)【マクロゴールオレイン酸エステル】	CAS No. 9004-96-0 1.15 mg/kg 体重までのもの	H27.2.17
ポリミキシン B (ポリミキシン B 硫酸塩を含む。)	CAS No. 1404-26-8 500 µg (約 5,000 IU) /用量又は 8 µg (約 80 IU)/kg 体重のいずれか低い量のもの	H27.2.17
マレイン酸	CAS No. 110-16-7 ただし、緩衝液の成分として 0.39 mg/kg 体重まで使用するもの	H27.2.17

## (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(13成分)

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。

<sup>3</sup> 動物体重当たりを示す。この項について同じ。

本項目に区分される成分は以下のとおり。

成分	備考	評価年月日
アスパラギン酸カルシウム		H27.3.31
アスパラギン酸マグネシウム		H27.3.31
オレイン酸エチル		H27.2.17
グルコン酸マンガン		H27.3.31
チメロサル 【エチルメルクリチオサリチル酸ナトリウム】	1 用量中 0.02%を超えない濃度までのもの	H27.2.17
フェノール		H27.2.17
ポリオキシエチレン硬化ひまし油 40~60 (ポリオキシエチレン硬化ひまし油 50 を含む。)		H27.2.17
ポリオキシプロピレンポリオキシエチレンブロックコポリマー 【ポロキサマー】		H27.2.17
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、トリオレイン酸ポリオキシエチレンソルビタン(20 E.O.)】		H27.2.17
ホルムアルデヒド (ホルマリンを含む。)		H27.2.17
無水マンニトールオレイン酸エステル 【AMOE】 (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)		H27.3.31
モノオレイン酸ポリオキシエチレンソルビタン ((6E.O.)を含む。)		H27.2.17
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。)		H27.3.31

#### 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 (10 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 (4 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 (2 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（16.5kg）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。

本項目に区分される成分は以下のとおり。

成分	備考	評価年月日
ホウ酸ナトリウム	1 用量中 0.0044 mg (ホウ素として 0.776 µg)までのもの	H27.2.17
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.)】	1 用量中 145.1 mg までのもの	H27.2.17

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 (2 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 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（16.5kg）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。

本項目に区分される成分は以下のとおり。

成分	備考	評価年月日
ネオマイシン	1 用量中 0.0025 mg(力価)までのもの	H27.2.17
ゲンタマイシン硫酸塩	1 用量中 0.04 mg(力価)までのもの	H29.4.18

(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 (9 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（16.5kg）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これらの成分の食品健康影響は無視できると考えられる。

本項目に区分される成分は以下のとおり。

成分	備考	評価年月日
亜硫酸水素ナトリウム	1 用量中 0.01 mg までのもの	H29.4.18
アルミニウム <sup>4</sup> (塩化アルミニウム (塩化アルミニウム (III)・六水和物を含む)、水酸化アルミニウム (水酸化アルミニウムゲルを含む) 及びリン酸アルミニウム (リン酸アルミニウムゲルを含む))	1 用量中アルミニウムの含量として 4 mg までのもの	H27.2.17
ソルビタン脂肪酸エステル <sup>5</sup> (ソルビタンオレイン酸エステル (モノオレイン酸ソルビタン、セスキオレイン酸ソルビタンを含む))	1 用量中含量として 51 mg までのもの	H27.2.17
パラオキシ安息香酸エチル【4-ヒドロキシ安息香酸エチル、エチルパラベン】	1 用量中 5 mg までのもの	H29.4.18
ベンジルアルコール	1 用量中 21.00 mg までのもの	H28.2.2
モノオレイン酸ソルビタン	1 用量中 64.7 mg までのもの	H29.4.18

## 5. その他 (7 成分)

### (1) 物質の性状等から人への健康影響は無視できると個別に判断される成分 (7 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。

成分	備考	評価年月日
① フェノールレッド (ナトリウム塩を含む) 【フェノールスルホンフタレイン】	1 用量中 0.02124 mg までのもの	H29.4.18

<sup>4</sup> 塩化アルミニウム (塩化アルミニウム (III)・六水和物を含む)、水酸化アルミニウム (水酸化アルミニウムゲルを含む) 及びリン酸アルミニウム (リン酸アルミニウムゲルを含む) の 3 成分をまとめて記載した。

<sup>5</sup> ソルビタンオレイン酸エステル (モノオレイン酸ソルビタン、セスキオレイン酸ソルビタンを含む) 及びソルビタン脂肪酸エステル<sup>5</sup> の 2 成分をまとめて記載した。

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の規格の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	H27.3.31
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の規格のもの又はそれに相当するものに限る。	H27.3.31
④ エデト酸 (2 ナトリウム塩及び 4 ナトリウム塩を含む。) 【EDTA】		H27.9.29
⑤ 牛血清	牛血清アルブミンとして精製されたものを除く。	H27.12.8
⑥ 動物由来タンパク質分解物 (動物組織を酵素や酸で消化分解したもの及び動物性ペプトンを含む。)	動物 (牛、豚及び鶏) に由来する組織 (筋肉、内臓及びゼラチン) 又は牛に由来する乳 (カゼイン及び乳清を含む) を酸 (塩酸) 又は酵素 (ペプシン、パンクレアチン、トリプシン、パパン、細菌性プロテアーゼ等) により加水分解又は酵素分解したもの	H27.12.8
⑦ クロロホルム	哺乳類動物のワクチンの添加剤としての使用に限り、1 用量中の量が 1%w/v を超えない濃度であり、かつ、動物 1 頭当たり 20 mg を超えない量のもの	H28.2.2