

動物用ワクチンの添加剤の分類 (案)

これまで、農林水産大臣から食品健康影響評価を求められた、使用制限期間が設定されている既承認の動物用ワクチンの添加剤及び動物用ワクチン添加剤として使用される成分について、別紙の「動物用ワクチンの添加剤の成分の評価の進め方について」に基づき分類を行った。

今般、新たに 11 成分について評価を求められ、別紙に基づく分類を行った。

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。

本項目に区分される成分は、以下のとおり。

- | | |
|--|-----------------------------------|
| 1. エタノール | 7. スクロース【白糖】 ¹ |
| 2. 塩化ナトリウム | 8. ゼラチン |
| 3. カゼイン加水分解物 | 9. ダイズ油 |
| 4. カゼイン酵素消化物 | 10. ダイズ製ペプトン |
| 5. 酵母（抽出物を含む。）：
<i>Saccharomyces</i> 属由来のものに限る。 | 11. デキストロース【ブドウ糖、グルコース】 |
| 6. 米ぬか油【米油】 | 12. ピーナッツオイル【落花生油】 |
| | 13. 水（精製水、注射用水等を含む。） ² |

(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。

本項目に区分される成分は、以下のとおり。

¹ 【 】内は別名を示す。

² ()内は同じ分類で取扱いが可能と考えられる成分を示す。

1

- | | |
|---------------------------------|-----------------------------|
| 1. L-アスパラギン（水和物を含む。） | 17. デキストラン |
| 2. L-アスパラギン酸（ナトリウム塩及びその水和物を含む。） | 18. トコフェロール酢酸エステル |
| 3. L-アラニン | 19. L-トリプトファン |
| 4. L-アルギニン塩酸塩 | 20. L-トレオニン |
| 5. L-イソロイシン | 21. ナイアシンアミド【ニコチン酸アミド】 |
| 6. オレイン酸（ナトリウム塩を含む。） | 22. L-バリン |
| 7. グリシン | 23. パントテン酸カルシウム |
| 8. L-グルタミン | 24. ビオチン |
| 9. L-グルタミン酸（グルタミン酸ナトリウムを含む。） | 25. L-ヒスチジン（塩酸塩及びその水和物を含む。） |
| 10. コレステロール | 26. ピリドキサル塩酸塩 |
| 11. L-シスチン（塩酸塩及びその水和物を含む。） | 27. L-フェニルアラニン |
| 12. L-システイン（塩酸塩及びその水和物を含む。） | 28. フコイダン |
| 13. スペルミン（四塩酸塩を含む。） | 29. L-プロリン |
| 14. L-セリン | 30. L-メチオニン |
| 15. チアミン塩酸塩 | 31. 葉酸 |
| 16. L-チロシン（ナトリウム塩及びその水和物を含む。） | 32. ラクトース（水和物を含む。）【乳糖】 |
| | 33. L-リジン（L-リシン塩酸塩を含む。） |
| | 34. リボフラビン |
| | 35. L-ロイシン |

2

3

4 2. 食品添加物として使用されている成分（[2328](#)成分）

5

6 (1) 食品添加物（日本）（[2226](#)成分）

7 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
8 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
9 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
10 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
11 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
12 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。

13 本項目に区分される成分は、以下のとおり。

14

1. アルギン酸ナトリウム
2. イノシトール
3. 塩化カリウム
4. 塩化カルシウム（水和物を含む。）
5. 塩化マグネシウム
6. キラヤサポニン【キラヤ抽出物】
7. グリセリン
8. グリセリン脂肪酸エステル
9. グルコン酸カルシウム（水和物を含む。）
10. コハク酸（ナトリウム塩及びその水和物を含む。）
11. 食用青色1号【ブリリアントブルーFCF】
12. 食用赤色102号【ニューコクシン】
13. ショ糖脂肪酸エステル
14. D-ソルビトール
15. 炭酸水素ナトリウム
16. バニリン【ワニリン】
17. パパイン
18. ポリアクリル酸ナトリウム
19. 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1ppm以下のもの
20. マグネシウム硫酸塩（水和物を含む。）
21. リン酸三ナトリウム（水和物を含む。）
22. リン酸水素二カリウム（水和物を含む。）
23. リン酸水素二ナトリウム（水和物を含む。）
24. リン酸二水素カリウム（水和物を含む。）
25. リン酸二水素ナトリウム（水和物を含む。）
26. レシチン【ホスファチジルコリン】

1

2 (2) 食品添加物（海外）(42成分)

3 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
 4 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
 5 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
 6 きる程度と考えられる。

7 本項目に区分される成分は、以下のとおり。

8

1. 酵母（抽出物を含む。）：トルラ酵母（*Candida utilis*）由来のものに限る。
2. 水素添加大豆レシチン【水添レシチン】

9

10

- 11 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
 12 分 (2831成分)

13

1 (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)

2 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
3 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
4 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
5 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
6 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。

7 本項目に区分される成分は、以下のとおり。

- 8
9 1. コリン (塩化コリン及び重酒石酸コリンを含む。)

10 (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)

11 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
12 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
13 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。

- 14
15 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】：
16 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
17 む)、日本薬局方、欧州薬局方/英国薬局方 (EP/BP)、米国薬局方 (USP) の規
18 格のもの又はそれらに相当するものに限る。

19 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】に
20 ついては、海外の Paraffin Oil の評価書等から、食品添加物 (FDA 又は EU の規格
21 のものを含む)、日本薬局方、EP/BP 若しくは USP の規格に合致するもの又はそれ
22 らに相当するものであれば、対象外物質であるパラフィンと同様の取扱いができる
23 ものと判断された。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
24 食品健康影響は無視できる程度と考えられる。

25 (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 (2629 成
26 分)

- 27 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 (23 成分)

28 (ア) JECFA において ADI の設定は不要とされている成分 (23 成分)

29 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
30 “Not Limited” (制限しない) 又は “Not Specified” (特定しない) と評価されている
31 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
32 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。

本項目に区分される成分は、以下のとおり。

1
2
3
4
5
6
7
8
9
10
11
12
13
14
15
16
17

1. 塩酸
2. 水酸化カリウム【カセイカリ】
3. 水酸化ナトリウム

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 (2426 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 (4112 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。

本項目に区分される成分は、以下のとおり。

- | | |
|---|---|
| 1. カルボキシビニルポリマー [CAS No. 9003-01-4] | 10. 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 |
| 2. <u>ジエチルアミノエチルデキストラン【DEAE-デキストラン】</u> | 11. 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 |
| 3. シメチコン [CAS No. 8050-81-5] | 12. 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 |
| 4. 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 | |
| 5. スルホリポ-β-シクロデキストリン | |
| 6. トリエタノールアミン [CAS No. 102-71-6] | |
| 7. 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 ³ まで使用するもの | |

³ 動物体重当たりを示す。この項について同じ。

8. 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
9. 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

1
2
3
4
5
6
7
8
9
10
11
12
13
14

(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 (1314 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。

本項目に区分される成分は、以下のとおり。

- | | |
|---------------------|------------------------|
| 1. アスパラギン酸カルシウム | 10. ポリソルベート 85【トリオレイン酸 |
| 2. アスパラギン酸マグネシウム | ポリオキシエチレンソルビタン、ト |
| 3. オレイン酸エチル | リオレイン酸ポリオキシエチレン |
| 4. グルコン酸マンガン | ソルビタン(20 E.O.)】 |
| 5. <u>グルタルアルデヒド</u> | 11. ホルムアルデヒド（ホルマリンを含 |
| 6. チメロサル 【エチルメルクリチオ | む。） |
| サリチル酸ナトリウム】：1 用量中 | 12. 無水マンニトールオレイン酸エス |
| 0.02%を超えない濃度までのもの | テル【AMOE】（マンニトールオレイ |
| 7. フェノール | ン酸エステル、マンナイドモノオレ |
| | エートを含む。） ⁴ |

⁴ 無水マンニトールエーテルオクタデセン酸エステルは、脂肪酸がオレイン酸であることが確認されたことから、無水マンニトールオレイン酸エステル（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）と一つにまとめて評価した。

- | | |
|---|---|
| <p>8. 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。)</p> <p>9. ポリオキシプロピレンポリオキエチレンブロックコポリマー【ポロキサマー】</p> | <p>13. 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)</p> <p>14. 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。)</p> |
|---|---|

1
2
3
4
5
6
7
8
9
10
11
12
13
14
15
16

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 (4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 (16.5 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。

本項目に区分される成分は、以下のとおり。

- | | |
|--|--|
| <p>2. 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</p> | <p>3. 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</p> |
|--|--|

17
18
19
20
21
22
23

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 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

1 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
2 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
3 考えられる。

4 本項目に区分される成分は、以下のとおり。

- 5
1. ネオマイシン:1 用量中 0.0025 mg(力価)までのもの
 2. ゲンタマイシン硫酸塩:1 用量中 0.04 mg(力価)までのもの

6

7 (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
8 ない成分 (68 成分)

9 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
10 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
11 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
12 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
13 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
14 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
15 考えられる。

16 本項目に区分される成分は、以下のとおり。

- 17
1. 亜硫酸水素ナトリウム:1 用量中 0.01 mg までのもの
 2. アルミニウム⁵ [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 4.0 mg までのもの
 3. ストレプトマイシン (ジヒドロストレプトマイシン、ストレプトマイシン硫酸塩を含む) :1 用量中 0.2 mg までのもの
 5. 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
 6. ベンジルアルコール:1 用量中 21.00 mg までのもの
 7. ポリビニルアルコール:1 用量中 65.0 mg までのもの
 8. モノオレイン酸ソルビタン:1 用量中 64.7 mg までのもの

⁵ 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。

4. ソルビタン脂肪酸エステル⁶ [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 51 mg までのもの

5. その他 (78 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

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。

- 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

「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】」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 1/282 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程度と考えられる。

- 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

「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

⁶ 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。)、ソルビタン脂肪酸エステル⁶の 2 成分をまとめて記載した。

1 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
2 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
3 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
4 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
5 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
6 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)」
7 (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
8 (イ) 及び 4. (1) ①に該当すると判断されている。

9 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
10 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程度と考えられ
11 る。
12

- 13 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
14 格のもの又はそれに相当するものに限る。

15 「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」
16 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
17 基準に記載されている成分である。

18 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
19 レン硬化ひまし油 (Macrogol Hydroxy Stearate)」にも含まれており、この規格で
20 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
21 の資料 (米国 Cosmetic Ingredient Review) では、ポリオキシエチレングリコール
22 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
23 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
24 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
25 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
26 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
27 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。
28 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)」
29 (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
30 該当すると判断されている。

31 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
32 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程度と考えられる。
33

- 34 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】

1 「エデト酸（2ナトリウム塩及び4ナトリウム塩を含む。）【EDTA】」は、エチレ
2 ンジアミン四酢酸の遊離酸又はナトリウム塩である。これらはキレート作用を有し、
3 エチレンジアミン四酢酸二ナトリウム塩は添加物、人用医薬品（解毒剤）や医薬品
4 添加物として使用されるほか、エチレンジアミン四酢酸四ナトリウムも医薬品添加
5 物として使用される。

6 これらの成分は、非経口（静脈内、筋肉内、皮下、腹腔内）投与された場合には、
7 投与された動物又は人体液中を速やかに拡散し、体内のカルシウムイオン、亜鉛イ
8 オン等とキレートを形成し尿中に排泄されることが報告されている。また、経口投
9 与された場合は、ほとんどが未変化体で糞中に排泄されることが報告されている。
10 このため、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、体内に入っ
11 た本成分は速やかに動物体内で拡散し、尿中に排泄される、又は腎臓に残留するが
12 僅かである（0.1%以下）ことから、畜水産物に残存する可能性はほとんどなく、食
13 品として人が経口摂取した場合でも、人体内でキレート作用を示す可能性はないと
14 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
15 康影響は無視できる程度と考えられる。

- 16
- ⑤ 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
17 量が1%w/vを超えない濃度であり、かつ、動物1頭当たり20mgを超えない量
18 のもの。

19 クロロホルムは、かつて吸入麻酔薬として使用されたが、強力な肝・腎障害作用
20 のため、現在用いられていない物質である。防腐作用を有することから、ワクチン
21 の添加剤として、主に防腐剤として用いられる。

22 クロロホルムのワクチンの添加剤として使用する場合の評価がEMAにより実施
23 されており、この評価書、生理学的薬物動態モデル（PBPKモデル）や暴露量に関
24 する文献等を基に、クロロホルムのワクチン添加剤としての使用に係る食品健康影
25 響評価を行った。

26 クロロホルムは、げっ歯類の肝臓及び腎臓に腫瘍を発生させるが、遺伝毒性試験
27 の結果から、クロロホルムによる発がんに関して遺伝毒性の関与はないと考えられ、
28 閾値が存在すると考えられた。EMAはADIを10µg/kg体重/日と設定している。

29 EMAは、PBPKモデルを用いてクロロホルムを含有するワクチンを投与された
30 牛、豚及び羊におけるクロロホルムの残留性及び上記のADIを確実に下回るため
31 の使用の制限について検討している。EMAは、哺乳類動物を対象とするワクチン
32 の添加剤としての使用に限定し、1用量当たりのクロロホルムの量を1%w/vを超え
33 ない濃度とする、かつ動物1頭当たり20mgを超えない量とする場合には、クロロ
34 ホルムを含有するワクチン投与後の動物由来の食品を人が摂取しても、ADIを十分
下回り、MRLの設定は必要ないと判断している。

1 食品安全委員会動物用医薬品専門調査会は、クロロホルムについて検討した結果、
2 EMA の PBPK モデルは妥当なものと判断した。一方で、暴露評価が、予測モデル
3 に基づいた投与 12 時間後の値を用いて実施されているが、成人のみでの検討であ
4 り、小児における検討が行われていなかった。また、一つの動物種からの暴露の可
5 能性のみの検討であり、複数の動物種において、クロロホルムを含有するワクチン
6 が投与される可能性についての検討がなされていなかった。そのため、本専門調査
7 会において、EMA の予測モデルに基づいた値を用いて、クロロホルムを含有する
8 ワクチンを投与した牛、豚及び羊を由来とする食品を人が摂取したと仮定したとき
9 の暴露量を確認したところ、EMA が確認している予測モデルの投与 12 時間後の値
10 であれば、ADI を下回り、MRL の設定は必要ないと判断した。

11 以上のことから、クロロホルムは、哺乳類動物を対象とするワクチンの添加剤と
12 しての使用に限定し、1 用量当たりのクロロホルムの量を 1%w/v を超えない濃度と
13 する、かつ動物 1 頭当たり 20 mg を超えない量とする場合であって、投与された動
14 物が投与 12 時間以内に食用に供されることのない場合には、動物用ワクチンの添
15 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程度と考えられる。

16 ⑥ 牛血清

17 牛血清は、牛の血液より得た血清（牛血清アルブミンとして精製されたものを除
18 く。）であり、ワクチンの製造工程における培養液に添加して用いられるほか、安定
19 剤として用いられる。本成分は、生物由来原料に該当することから、動物用生物由
20 来原料基準（平成 15 年 7 月 28 日農林水産省告示第 1091 号）（以下「原料基準」と
21 いう。）に基づいたリスク管理措置が行われる。原料基準では、病原微生物や牛海綿
22 状脳症の病原体の汚染防止や健康な動物由来の原料を用いること等が規定されてお
23 り、動物用ワクチンの添加剤として使用される牛血清は、原料基準を遵守したもの
24 である。また、本成分を用いた生ワクチンに該当する製剤については、動物用生物
25 学的製剤基準（平成 14 年 10 月 3 日農林水産省告示第 1567 号）により、無菌試験
26 法、マイコプラズマ否定試験や迷入ウイルス否定試験等で試験するときには適合しな
27 ければならないとされている。今般の食品健康影響評価では、病原体の汚染に対す
28 るリスクについては原料基準の遵守及び製剤の製造工程で規定される各種試験への
29 適合により排除される。したがって、健康な動物由来の牛血清として評価を行った。

30 通常、人は牛由来の肉等を介して微量の牛血清を経口的に摂取している。動物用
31 ワクチンを介して牛に投与された牛血清は、投与された牛個体の血清とほぼ同一の
32 成分で構成されていると考えられ、牛由来の食品を介して人が暴露される牛血清の
33 リスクを増加させることはないと考えられる。また、牛以外の動物に動物用ワクチ
34 ンを介して投与された牛血清は各種動物体内で免疫学的又は生理的に処理され、分
35

1 解されると考えられ、牛以外の動物由来の食品を介して人が暴露される動物用ワク
2 チンに由来する牛血清の量はごく僅かと考えられる。

3 したがって、原料基準が遵守され、かつ、製剤の製造工程で規定される各種試験
4 に適合する限り、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
5 無視できる程度と考えられる。

6
7
⑦ 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。）

8
9 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
10 ペプトンを含む。）は、動物（牛、豚及び鶏）に由来する組織（筋肉、内臓及びゼラ
11 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
12 プシン、パンクレアチン、トリプシン、パパイン、細菌性プロテアーゼ等）により
13 加水分解又は酵素分解したものである。通常「ペプトン」と呼ばれ、タンパク質の
14 部分分解によって得られるポリペプチドの混合物である。ワクチンの製造工程にお
15 ける培養液に添加して用いられるほか、安定剤として用いられる。本成分は、生物
16 由来原料に該当することから、動物用生物由来原料基準（平成 15 年 7 月 28 日農林
17 水産省告示第 1091 号）（以下「原料基準」という。）に基づいたリスク管理が行わ
18 れる。原料基準では、病原微生物や牛海綿状脳症の病原体の汚染防止や健康な動物
19 由来の原料を用いること等が規定されており、動物用ワクチンの添加剤として使用
20 される動物由来タンパク質分解物は、原料基準を遵守したものである。また、本成
21 分を用いた生ワクチンに該当する製剤については、動物用生物学的製剤基準（平成
22 14 年 10 月 3 日農林水産省告示第 1567 号）により、無菌試験法、マイコプラズマ
23 否定試験や迷入ウイルス否定試験等で試験するときには適合しなければならないとさ
24 れている。今般の食品健康影響評価では、病原体の汚染に対するリスクについては
25 原料基準の遵守及び製剤の製造工程で規定される各種試験への適合により排除され
26 る。したがって、健康な動物由来の組織等を用いて作製された動物由来タンパク質
27 分解物として評価を行った。

28 通常、人は牛、豚又は鶏由来の肉、ゼラチンや乳等を経口的に摂取している。動
29 物由来タンパク質分解物は、酸又は酵素により分解された、ポリペプチドの混合物
30 である。動物由来タンパク質分解物含有ワクチンを投与された動物では、投与され
31 た動物由来タンパク質分解物は各動物体内で免疫学的又は生理的に処理され、分解
32 されると考えられ、動物由来の食品を介して人が暴露される動物用ワクチンに由来
33 する動物由来タンパク質分解物の量はごく僅かと考えられる。

1 したがって、原料基準が遵守され、かつ、製剤の製造工程で規定される各種試験
2 に適合する限り、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
3 無視できる程度と考えられる。

4
5 ⑧ 2-フェノキシエタノール：1用量中 11mg までのもの

6 2-フェノキシエタノールは、化粧品及び局所医薬品製剤に用いられる抗菌保存剤
7 である。ワクチンの保存剤及び抗微生物剤としても用いられることがある。

8 EU の消費者安全科学委員会(SCCS)において 2016 年に化粧品として含有される
9 2-フェノキシエタノールの安全性についてのリスク評価が行われている。この評価
10 書を基に、2-フェノキシエタノールのワクチン添加剤としての使用に係る食品健康
11 影響評価を行った。

12 各種毒性試験の結果から、2-フェノキシエタノールの投与による影響は、主に腎
13 臓への影響（相対的重量の増加、炎症等）及び血液学的パラメーターへの影響（総
14 タンパクの減少、コレステロールの減少、血小板の減少等）であった。

15 各種遺伝毒性試験の結果、*in vitro*、*in vivo* ともにすべて陰性であり、2-フェノキ
16 シエタノールは生体にとって問題となる遺伝毒性は示さないと考えられた。また、
17 各種発がん性試験の結果において発がん性は認められなかった。以上のことから、
18 閾値が存在すると考えられた。

19 生殖発生毒性試験の結果から、親動物及び胎児に体重増加抑制がみられたが、胎
20 児への影響は親動物に影響がみられた用量以上でみられていた。

21 各種毒性試験の結果から最も低い用量でみられた影響はラットを用いた 90 日間
22 反復経口投与毒性試験における 400 mg/kg 体重/日以上投与群の雄でみられた腎臓
23 の炎症であり、NOAEL は 80 mg/kg 体重/日であった。

24
25 (案 1-1) (ラット 90 日間反復経口投与毒性試験をもとに ADI を試算する場合)
26 SCCS の報告書において ADI 等は設定されていないが、仮にこの NOAEL 80
27 mg/kg 体重/日に安全係数 100 を適用した場合の一日摂取許容量 (0.8 mg/kg 体重/
28 日) は本成分の 1 用量中の含有量を小児の平均体重 (16.5 kg) で除した値 (0.67
29 mg/kg) を上回っている。

30 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
31 視できる程度と考える。

32 **【渡邊専門委員】**

一般的な指標である ADI を用いて、できるだけ厳しい条件 (NOAEL80mg/kg 体重/日) で比較しても、クリアしていることが分かりやすいと考えます。この案で良いのではないかと考えます。

1 (案 1-2) (ラット 90 日間経口投与試験をもとに MoE を試算する場合)

2 動物用ワクチン添加剤としての本成分の 1 用量中の含有量 (11 mg) を小児の平
3 均体重 (16.5 kg) で除した値は、0.67 mg/kg である。この量は、SCCS の報告書に
4 記載されているラットの 90 日間反復経口投与毒性試験の NOAEL 80 mg/kg 体重/
5 日の約 1/119 である。

6 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
7 視できる程度と考える。

8
9 (案 2-1) (Wistar ラットの 90 日間反復経口投与毒性試験をもとに ADI を試算
10 する場合)

11 一方で SCCS の報告書では、ラットを用いた 90 日間反復経口投与毒性試験の各
12 投与群において原因不明の死亡がみられており、これらの死亡は投与に関連しない
13 と判断している。以上のことから、この試験について信用できないとしている。

14 次に低い用量でみられた影響は、ラットを用いた 90 日間反復経口投与毒性試験
15 における 419 mg/kg 体重/日投与群でみられた血漿コレステロール、血漿タンパク
16 及び血小板の減少であり、NOAEL は 164 mg/kg 体重/日であった。

17 SCCS の報告書において ADI 等は設定されていないが、仮にこのラットを用い
18 た 90 日間反復経口投与毒性試験での NOAEL 164 mg/kg 体重/日に安全係数 100 を
19 適用した場合の一日摂取許容量 (1.64 mg/kg 体重/日) は本成分の 1 用量中の含有
20 量を小児の平均体重 (16.5 kg) で除した値 (0.67 mg/kg) を上回っている。

21 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
22 視できる程度と考える。

23
24 (案 2-2) (Wistar ラットの 90 日間反復経口投与毒性試験をもとに MoE を試算
25 する場合)

26 一方で SCCS の報告書では、ラットを用いた 90 日間反復経口投与毒性試験の各
27 投与群において原因不明の死亡がみられており、これらの死亡は投与に関連しない
28 と判断している。以上のことから、この試験について信用できないとしている。

29 次に低い用量でみられた影響は、ラットを用いた 90 日間反復経口投与毒性試験
30 における 419 mg/kg 体重/日投与群でみられた血漿コレステロール、血漿タンパク
31 及び血小板の減少であり、NOAEL は 164 mg/kg 体重/日であった。

32 動物用ワクチン添加剤としての本成分の 1 用量中の含有量 (11 mg) を小児の平
33 均体重 (16.5 kg) で除した値は、0.67 mg/kg である。この量は、SCCS の報告書に
34 記載されている SD ラットの 90 日間反復経口投与毒性試験の NOAEL 164 mg/kg
35 体重/日の約 1/245 である。

36 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
37 視できる程度と考える。

1
2
3
4
5
6
7
8
9
10
11
12
13
14
15
16
17
18
19
20
21
22
23
24
25
26

(案3-1) (ウサギの90日間反復経皮投与をもとにADIを試算する場合)

一方でSCCSの報告書では、ラットを用いた90日間反復経口投与毒性試験の各投与群において原因不明の死亡がみられており、これらの死亡は投与に関連しないと判断している。以上のことから、この試験について信用できないとし、ウサギの90日間反復経皮投与毒性試験のNOAEL 357 mg/kg 体重/日を採用している。

SCCSの報告書においてADI等は設定されていないが、仮にこのウサギの90日間反復経皮投与毒性試験でのNOAEL 357 mg/kg 体重/日に安全係数100を適用した場合の一日摂取許容量(3.57 mg/kg 体重/日)は本成分の1用量中の含有量を小児の平均体重(16.5 kg)で除した値(0.67 mg/kg)を上回っている。

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程度と考える。

(案3-2) (ウサギの90日間反復経皮投与をもとにMoEを試算する場合)

一方でSCCSの報告書では、ラットを用いた90日間反復経口投与毒性試験の各投与群において原因不明の死亡がみられており、これらの死亡は投与に関連しないと判断している。以上のことから、この試験について信用できないとし、ウサギの90日間反復経皮投与毒性試験のNOAEL 357 mg/kg 体重/日を採用している。

動物用ワクチン添加剤としての本成分の1用量中の含有量(11 mg)を小児の平均体重(16.5 kg)で除した値は、0.67 mg/kgである。この量は、SCCSの報告書において採用されたウサギの90日間反復経皮投与毒性試験のNOAEL 357 mg/kg 体重/日の約1/532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成分の食品健康影響は無視できる程度と考える。

【事務局より】

本成分については、動物用ワクチン添加剤の成分の評価の考え方についての①～④のいずれにも該当しません。一方で、本成分については、EUの消費者安全委員会(SCCS)が化粧品として含有される本成分についての評価を行い、その報告書が公表されております。本報告書には、薬物動態試験、各種毒性試験等について知見が記載されております、このため、本成分については、当該「5. その他」の「(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」に区分してあります。

ワクチン1用量中の含有量11mgとSCCS報告書でのNOAELとの間にマージンがあり、“食品健康影響評価は無視できる”とする記載について、3案追記いたしました。ご確認をお願いいたします。

27

【吉田委員コメント】

本評価は、動物用ワクチンの添加剤として動物に投与されたものの評価であることから、NOAELとのMoEよりも、ADIを設定して評価をした方がいいと思います。

1
2
3
4
5
6
7
8
9
10
11
12

6. 評価困難なもの又は評価を行わないもの（1成分）

（1）代謝性オイル（混合物の成分として）

「代謝性オイル（混合物の成分として）」は混合物であり、リスク管理機関より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。

7. 未分類のもの

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^(注1)。

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

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^{1,2}

(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。

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。

(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

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、成分表に記載される成分を「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

<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

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。） ¹	<i>Saccharomyces</i> 属由来のものに限る。	H27.9.29
米ぬか油【米油】 ²		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

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。

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、軽鉍物油等】	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 ³ まで使用するもの	H27.2.17
ヘPes (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。

³ 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 ⁴ (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 ⁵ (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

⁴ 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。

⁵ 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⁵ 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