

事 務 連 絡
平成27年9月4日

公益社団法人 日本動物用医薬品協会 専務理事 殿

農林水産省消費・安全局畜水産安全管理課
課長補佐（薬事安全企画班担当）

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係る
ワクチン添加剤成分の食品健康影響評価（9月1日時点）

このことについて、本年9月1日、食品安全委員会から、新たに12成分について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との答申がありましたので、お知らせします。また、2成分について、従来の評価済み成分にナトリウム塩（1成分についてはその水和物）を含むことが可能となったとの回答がありましたので、合わせてお知らせします。食品安全委員会からの答申本体については、同委員会ホームページ（下記参照）に掲載される予定です。今回の答申をもって、昨年4月に当省から評価依頼を行った成分すべてについて評価結果が答申されました。

今回評価結果が答申された成分を含め、同委員会によって評価済みとなった成分の一覧を別紙にまとめましたので、参考に添付します。

また、食用動物用ワクチンの使用制限期間の見直しについては、農林水産省ホームページ（動物医薬品関係）に関連情報を掲載していますので、合わせて御参照ください。

以上のことについて、貴会会員への周知をよろしく申し上げます。

- 食品安全委員会ホームページ（動物用医薬品関係評価一覧中の「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に添加剤として含まれる成分の人への健康影響」）

<http://www.fsc.go.jp/fsciis/evaluationDocument/list?itemCategory=002>

- 農林水産省ホームページ（動物用医薬品）

<http://www.maff.go.jp/j/syouan/tikusui/yakuzi/index.html>

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において人への健康影響は無視できると考えられる」と評価されている成分(評価済み成分)

平成27年9月1日現在

分類	小番号	成分	備考	評価日(更新含む)
1-1	1	塩化ナトリウム		H26.10.14
1-1	2	カゼイン加水分解物		H26.10.14
1-1	3	カゼイン酵素消化物		H26.10.14
1-1	4	スクロース【白糖】		H26.10.14
1-1	5	ゼラチン		H26.10.14
1-1	6	ダイズ油		H26.10.14
1-1	7	ダイズ製ペプトン		H27.9.1
1-1	8	デキストロース【ブドウ糖、グルコース】		H26.10.14
1-1	9	ピーナッツオイル【落花生油】		H26.10.14
1-1	10	水(精製水、注射用水等を含む。)		H26.10.14
1-1	11	エタノール		H26.10.14
1-2	1	L-アスパラギン(水和物を含む。)		H27.9.1
1-2	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。)		H27.9.1
1-2	3	L-アラニン		H26.10.14
1-2	4	L-アルギニン塩酸塩		H26.10.14
1-2	5	L-イソロイシン		H26.10.14
1-2	6	オレイン酸(ナトリウム塩を含む。)		H27.9.1
1-2	7	グリシン		H26.10.14
1-2	8	L-グルタミン		H26.10.14
1-2	9	L-グルタミン酸(グルタミン酸ナトリウムを含む。)		H26.10.14
1-2	10	L-シスチン(塩酸塩及びその水和物を含む。)		H27.9.1
1-2	11	L-システイン(塩酸塩及びその水和物を含む。)		H27.9.1
1-2	12	スペルミン(四塩酸塩を含む。)		H26.10.14
1-2	13	L-セリン		H26.10.14
1-2	14	チアミン塩酸塩		H26.10.14
1-2	15	L-チロシン(ナトリウム塩及びその水和物を含む。)		H27.9.1
1-2	16	デキストラン		H26.10.14
1-2	17	トコフェロール酢酸エステル		H26.10.14
1-2	18	L-トリプトファン		H26.10.14
1-2	19	L-トレオニン		H26.10.14
1-2	20	ナイアシンアミド【ニコチン酸アミド】		H26.10.14
1-2	21	L-バリン		H26.10.14
1-2	22	パントテン酸カルシウム		H26.10.14
1-2	23	ビオチン		H27.9.1
1-2	24	L-ヒスチジン(塩酸塩及びその水和物を含む。)		H27.9.1
1-2	25	ピリドキサル塩酸塩		H26.10.14
1-2	26	L-フェニルアラニン		H26.10.14
1-2	27	フコイダン		H26.10.14
1-2	28	L-プロリン		H26.10.14
1-2	29	L-メチオニン		H26.10.14
1-2	30	葉酸		H26.10.14
1-2	31	ラクトース(水和物を含む。) 【乳糖】		H26.10.14
1-2	32	L-リジン(L-リシン塩酸塩を含む。)		H26.10.14
1-2	33	リボフラビン		H26.10.14
1-2	34	L-ロイシン		H26.10.14
2-1	1	イノシトール		H26.10.14
2-1	2	塩化カリウム		H26.10.14
2-1	3	塩化カルシウム(水和物を含む。)		H27.2.17
2-1	4	塩化マグネシウム		H27.9.1
2-1	5	グリセリン		H26.10.14
2-1	6	グリセリン脂肪酸エステル		H26.10.14
2-1	7	グルコン酸カルシウム(水和物を含む。)		H27.3.31
2-1	8	コハク酸(ナトリウム塩及びその水和物を含む。)		H27.9.1
2-1	9	ショ糖脂肪酸エステル		H26.10.14

分類	小番号	成分	備考	評価日(更新含む)
2-1	10	D-ソルビトール		H26.10.14
2-1	11	炭酸水素ナトリウム		H26.10.14
2-1	12	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	H27.9.1
2-1	13	マグネシウム硫酸塩(水和物を含む。)		H26.10.14
2-1	14	リン酸三ナトリウム(水和物を含む。)		H26.10.14
2-1	15	リン酸水素二カリウム(水和物を含む。)		H26.10.14
2-1	16	リン酸水素二ナトリウム(水和物を含む。)		H26.10.14
2-1	17	リン酸二水素カリウム(水和物を含む。)		H26.10.14
2-1	18	リン酸二水素ナトリウム(水和物を含む。)		H26.10.14
2-1	19	レシチン【ホスファチジルコリン】		H26.10.14
3-1	1	コリン(塩化コリン及び重酒石酸コリンを含む。)		H27.9.1
3-2	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FDA又はEUの規格のものを含む)、日本薬局方、欧州薬局方/英国薬局方又は米国薬局方の規格に相当するものに限る。	H27.2.17
3-3	1	塩酸		H27.2.17
3-3	2	水酸化ナトリウム		H27.2.17
3-4	1	カルボキシビニルポリマー[CAS No.9003-01-4]		H27.2.17
3-4	2	シメチコン[CAS No.8050-81-5]		H27.2.17
3-4	3	スクアラン【スクワラン】[CAS No.111-01-3]	アジュバント成分として使用するもの	H27.2.17
3-4	4	スルホリポ-β-シクロデキストリン		H27.2.17
3-4	5	トリエタノールアミン[CAS No.102-71-6]		H27.2.17
3-4	6	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0.65mg/kg体重まで使用するもの	H27.2.17
3-4	7	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
3-4	8	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]	0.95mg/kg体重までのもの	H27.2.17
3-4	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]	1.15mg/kg体重までのもの	H27.2.17
3-4	10	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]	500µg(約5,000IU)/用量又は8µg(約80IU)/kg体重のいずれか低い量のもの	H27.2.17
3-4	11	マレイン酸[CAS No.110-16-7]	緩衝液の成分として0.39mg/kg体重まで使用するもの	H27.2.17
3-5	1	アスパラギン酸カルシウム		H27.3.31
3-5	2	アスパラギン酸マグネシウム		H27.3.31
3-5	3	オレイン酸エチル		H27.2.17
3-5	4	グルコン酸マンガン		H27.3.31
3-5	5	チメロサール【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
3-5	6	フェノール		H27.2.17
3-5	7	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
3-5	8	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
3-5	9	ホルムアルデヒド(ホルマリンを含む。)		H27.2.17
3-5	10	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
3-5	11	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、マンナイドオレイトを含む。)		H27.3.31

分類	小番号	成分	備考	評価日(更新含む)
3-5	12	モノオレイン酸ポリオキシエチレンソルビタン((6.E.O.)を含む。)		H27.2.17
3-5	13	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
4-1	1	ホウ酸ナトリウム	1用量中0.0044mg(ホウ素として0.776 μ g)までのもの	H27.2.17
4-1	2	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145.1mgまでのもの	H27.2.17
4-2	1	ネオマイシン	1用量中0.0025mg(力価)までのもの	H27.2.17
4-2	2	ゲンタマイシン硫酸塩	1用量中0.019mg(力価)までのもの	H27.2.17
4-3	1	エデト酸ナトリウム【エチレンジアミン四酢酸二ナトリウム、EDTAナトリウム】	1用量中1.4mgまでのもの	H27.2.17
4-3	2,3,4	アルミニウム(塩化アルミニウム(塩化アルミニウム(Ⅲ)・6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4.0mgまでのもの	H27.2.17
4-3	5,6	ソルビタン脂肪酸エステル(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51mgまでのもの	H27.2.17
4-3	7	ベンジルアルコール	1用量中10.56mgまでのもの	H27.2.17
5	1	フェノールレッド	1用量中0.01062mgまでのもの	H27.3.31
5	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3.8mgまでのもの	H27.3.31
5	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/BPIに合致するもの又はそれに相当するものに限る。	H27.3.31

()内は同じ分類が可能と考えられる成分。

(農林水産省消費・安全局畜産安全管理課薬事安全企画班まとめ)

【 】内は別名。

<注意>

- ・ 一覧表に掲載されている成分のうち、備考欄に要件が記載されている場合は、その要件を満たすものに限る、評価済み成分となります。
- ・ この表に掲載されていない成分又は備考欄に記載される量よりも多い量については、新たに食品安全委員会の評価を受けることにより、上記一覧表に追加することが可能になります。

分類

- 1-1 食品
- 1-2 食品から通常摂取されている成分
- 2-1 国内で食品添加物として使用されている成分
- 2-2 海外で食品添加物として使用されている成分
- 3-1 日本においてADIの設定が不要とされている成分又は対象外物質
- 3-2 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
- 3-3 国際機関(JECFA)においてADIの設定は不要とされている成分
- 3-4 EUにおいてMRL設定対象外とされている成分(動物用医薬品として使用される範囲で薬理活性がない)
- 3-5 EUにおいてMRL設定が不要とされている成分(動物用医薬品として使用される範囲で薬理活性あり)
- 4-1 日本において食品安全委員会がADI等が設定されている成分
- 4-2 日本において食品安全委員会以外の機関においてADI等が設定されている成分
- 4-3 国際機関等においてADI等が設定されている成分
- 5 上記分類以外(物質の性状等から個別に判断される成分)