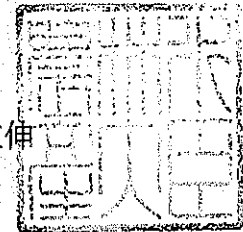


16消安第6971号
平成16年12月3日

食品安全委員会

委員長 寺田 雅昭 殿

農林水産大臣 島村 宜伸



食品安全基本法第11条第1項第1号の食品健康影響評価を行うことが明らかに必要でないときについて（照会）

食品安全基本法第24条第1項第8号の規定に基づき農林水産大臣が食品安全委員会に意見を求めるに当たり、以下の場合については、同法第11条第1項第1号に該当すると解してよいか。

疾病の予防を目的とする動物用生物学的製剤の承認、再審査及び再評価であって以下のいずれの条件にも該当するもの。

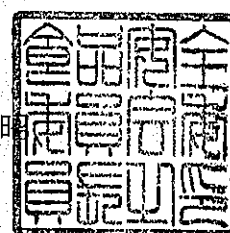
- （1）主剤たる病原体、毒素又はそれらの構成要素が不活化処理されていること。
- （2）アジュバント、不活化剤又は保存剤等の添加剤が既に食品健康影響評価を受けた動物用医薬品と同一であり、適切な使用方法が規定されていること。
- （3）アジュバント、不活化剤又は保存剤等の添加剤の含有量が既に食品健康影響評価を受けた動物用医薬品と同程度又はそれよりも少ないもの。



府食第1234号
平成16年12月9日

農林水産大臣
島村 宜伸 殿

食品安全委員会
委員長 寺田 雅晴



食品安全基本法第11条第1項第1号の食品健康影響評価を行うことが明らかに必要でないときについて(回答)

平成16年12月3日付け16消安第6971号をもって貴省より当委員会に対し照会された事項について別記のとおり回答いたします。

記

以下の場合には、食品安全基本法第24条第1項第8号の規定に基づき、農林水産大臣が食品安全委員会に意見を求めるにあたって、同法第11条第1項第1号の食品健康影響評価を行うことが明らかに必要でないときに該当すると認められる。

疾病の予防を目的とする動物用生物学的製剤の承認、再審査及び再評価であって以下のいずれの条件にも該当するもの。

- (1) 主剤たる病原体、毒素又はそれらの構成要素が不活化処理されていること。
- (2) アジュバント、不活化剤又は保存剤等の添加剤が既に食品健康影響評価を受けた動物用医薬品と同一であり、適切な使用方法が規定されていること。
- (3) アジュバント、不活化剤又は保存剤等の添加剤の含有量が既に食品健康影響評価を受けた動物用医薬品と同程度又はそれよりも少ないもの。

不活化生物学的製剤の食品健康影響評価について

生物学的製剤は、主剤たる微生物あるいは毒素等と、ワクチンの効力や安定性を高めるための添加剤(不活化剤、アジュバント、保存剤、乳化剤、pH調整剤等)から構成されている。これを接種した動物に由来する食品を摂取することによるヒトへの健康影響評価にあたって考慮すべき事項としてはまず、主剤の微生物あるいは毒素のヒトに対する病原性が考えられるが、不活化生物学的製剤については、主剤の病原性は失われておりこの点について考慮の必要はない。一方、添加剤については、物質によっては、食品を介した摂取の可能性も無視できないため、EU、カナダ等では、アジュバントや保存剤が使用された場合は食品中への残留の可能性について考慮すべきであるとしており、特に不活化剤・保存剤として汎用されているホルムアルデヒドやチメロサルについては含有量上限を設定している場合が多い。食品安全委員会においても、これまで主剤のヒトへの病原性及び添加剤について考慮した評価を実施してきている。

今回の照会によって「食品健康影響評価を行うことが明らかに必要でない」とされるのは、不活化生物学的製剤のうち、委員会において既評価の物質をこれまでと同等あるいは少量含むものに限られる。なお、現時点における評価済みの物質は次のとおりである。

○アジュバント	流動パラフィン
	オレイン酸エチル
	水酸化アルミニウムゲル
	硫酸アルミニウムカリウム
○不活化剤・保存剤	ホルムアルデヒド
	チメロサル
	ベンジルペニシリン
	ストレプトマイシン
	カナマイシン
	ゲンタマイシン
○その他	ポリソルベート 80
	モノオレイン酸ソルビタン
	ソルビン酸
	EDTA