

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関し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12月8日現在

| 分類  | 小番号 | 成分                           | 備考                              | 評価日(更新含む) |
|-----|-----|------------------------------|---------------------------------|-----------|
| 1-1 | 1   | エタノール                        |                                 | H26.10.14 |
| 1-1 | 2   | 塩化ナトリウム                      |                                 | H26.10.14 |
| 1-1 | 3   | カゼイン加水分解物                    |                                 | H26.10.14 |
| 1-1 | 4   | カゼイン酵素消化物                    |                                 | H26.10.14 |
| 1-1 | 5   | 酵母(抽出物を含む。)                  | <i>Saccharomyces</i> 属由来のものに限る。 | H27.9.30  |
| 1-1 | 6   | スクロース【白糖】                    |                                 | H26.10.14 |
| 1-1 | 7   | ゼラチン                         |                                 | H26.10.14 |
| 1-1 | 8   | ダイズ油                         |                                 | H26.10.14 |
| 1-1 | 9   | ダイズ製ペプトン                     |                                 | H27.9.1   |
| 1-1 | 10  | デキストロース【ブドウ糖、グルコース】          |                                 | H26.10.14 |
| 1-1 | 11  | ピーナッツオイル【落花生油】               |                                 | H26.10.14 |
| 1-1 | 12  | 水(精製水、注射用水等を含む。)             |                                 | 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  |

| 分類  | 小番号 | 成分                                                                             | 備考                                                               | 評価日(更新含む) |
|-----|-----|--------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------|-----------|
| 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 |
| 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 |
| 2-2 | 1   | 酵母(抽出物を含む。)                                                                    | トルラ酵母( <i>Candida Ulitis</i> )由来のものに限る。                          | H27.9.30  |
| 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   |
| 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  |

| 分類  | 小番号   | 成分                                                                                                                  | 備考                                                          | 評価日(更新含む) |
|-----|-------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------|-----------|
| 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<br>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<br>ンニトールオレイン酸エステル、マンナイドレ<br>エートを含む。)                                                      |                                                             | H27.3.31  |
| 3-5 | 12    | モノオレイン酸ポリオキシエチレンソルビタン<br>((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<br>ン酸二水素マグネシウム】、第二リン酸マグネシ<br>ウム【リン酸一水素マグネシウム】、第三リン酸マ<br>グネシウム【リン酸三マグネシウム】及びいずれの<br>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<br>0.776 $\mu$ 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<br>ルビタン、モノオレイン酸ポリオキシエチレンソル<br>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<br>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<br>の                                    | H27.2.17  |
| 4-3 | 1,2,3 | アルミニウム(塩化アルミニウム(塩化アルミニウ<br>ム(Ⅲ)・6水和物を含む。)、水酸化アルミニウム<br>(水酸化アルミニウムゲルを含む。))及びリン酸ア<br>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<br>て4.0mgまでのもの                              | H27.2.17  |
| 4-3 | 4,5   | ソルビタン脂肪酸エステル(ソルビタンオレイン酸<br>エステル(モノオレイン酸ソルビタン、セスキオレ<br>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<br>の                                      | H27.2.17  |
| 4-3 | 6     | 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     | 牛血清                                                                                                                 | 牛アルブミンとして精製されたも<br>のを除く。                                    | H27.12.8  |
| 5   | 2     | エデト酸(2ナトリウム塩及び4ナトリウム塩を含<br>む。)(【EDTA】)                                                                              |                                                             | H27.9.30  |
| 5   | 3     | 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<br>致するもの又はそれに相当する<br>ものに限る。1用量中3.8mgまで<br>のもの | H27.3.31  |
| 5   | 4     | 動物由来タンパク質分解物(動物組織を酵素や酸<br>で消化分解したもの及び動物性ペプトンを含む。)                                                                   |                                                             | H27.12.8  |
| 5   | 5     | フェノールレッド                                                                                                            | 1用量中0.01062mgまでのもの                                          | H27.3.31  |
| 5   | 6     | 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<br>EP/BPIに合致するもの又はそれ<br>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り、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で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)