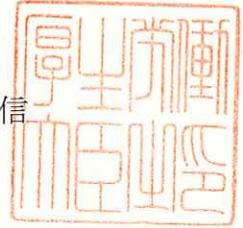


厚生労働省発生食 0218 第 3 号  
令和 2 年 2 月 18 日

食品安全委員会  
委員長 佐藤 洋 殿

厚生労働大臣 加藤 勝信



食品健康影響評価について

食品安全基本法（平成 15 年法律第 48 号）第 24 条第 1 項第 1 号の規定に基づき、下記事項について、同法第 11 条第 1 項に規定する食品健康影響評価に関する貴委員会の意見を求めます。

記

食品衛生法（昭和 22 年法律第 233 号）第 10 条及び第 11 条第 1 項の規定に基づき、以下に掲げるものについて、人の健康を損なうおそれのない添加物として新たに定めるとともに、規格基準を設定すること。

ポリビニルイミダゾールーポリビニルピロリドン共重合体



## 「ポリビニルイミダゾール-ポリビニルピロリドン共重合体」の食品安全基本法第24条に基づく食品健康影響評価について

食品添加物「ポリビニルイミダゾール-ポリビニルピロリドン共重合体」について、新規指定及び規格基準設定の検討を開始するに当たり、食品安全基本法（平成15年法律第48号）第24条第1項第1号の規定に基づき、食品安全委員会に食品健康影響評価を依頼するものである。

評価依頼添加物の概要は、以下のとおりである。

なお、食品安全委員会の食品健康影響評価結果の通知を受けた後に、薬事・食品衛生審議会において、新規指定及び規格基準の設定について検討することとしている。

### 1. 今回の諮問の経緯

- ・令和2年2月10日、指定等要請者からの指定及び規格基準設定の要請を受理

### 2. 評価依頼物質の概要

|            |   |
|------------|---|
| 名称         | ポリビニルイミダゾール-ポリビニルピロリドン共重合体 (PVI/PVP 共重合体)   |
| 構造式        |   |
| 用途         | ろ過助剤  |
| 成分概要       | 本品は、1-ビニルイミダゾール (NVI) と1-ビニル-2-ピロリドン (NVP) を9 : 1の比で重合し、架橋剤として1-3-ジビニルイミダゾリジン-2-オン (DVI) を用いた共重合体である。水および他の液体に不溶であり、鉄、銅又はアルミニウムのような金属イオンと選択的に結合する。  |
| 日本における使用状況 | 指定されていない。   |
| 使用基準 (案)   | <p>PVI/PVP 共重合体は、ぶどう酒の製造に用いる果汁及びぶどう酒のろ過助剤以外の用途に使用してはならない。</p> <p>PVI/PVP 共重合体の使用量は、PVI/PVP 共重合体として、ぶどう酒の製造に用いる果汁及びぶどう酒にあってはその1 Lにつき0.50g以下でなければならない。</p> <p>また、使用したPVI/PVP 共重合体は、最終食品の完成前に除去しなければならない。</p> <p>(PVI/PVP 共重合体を使用したぶどう酒の製造に用いる果汁を、ぶどう酒の製造に用いる場合、PVI/PVP 共重合体をぶどう酒に使用するものとみなす。)</p> <p>(PVI/PVP 共重合体をぶどう酒の製造に用いる果汁又はぶどう酒の製造に用いる酒精分1容量%以上を含有するぶどう搾汁及びこれを濃縮したものに使用した場合、それぞれその使用ごとに除去しなければならない。)</p> |

|              |               |  |
|--------------|---------------|--|
| 国際機関、海外での状況等 | JECFA、SCF、FDA | <p>JECFAにおいて評価は行われていない。</p> <p>SCFにおいて評価は行われていないが、モノマーであるNVPIについて、添加物ポリビニルピロリドン中の残留値を10mg/kgとすることが適切としている（2002年）。また、DVIとNVIについてADI又はTDIは設定できないが、現状での使用は許容できるとされた（1998年）。</p> <p>FDAは、PVI-PVP共重合についてFCS※（Food Contact Substance：食品接触物質）としてその使用を認めている。</p> |
|              | 国際規格          | なし（Codex）  |
|              | 使用状況          | <p>欧州連合では、マスト（ぶどう果汁、果皮、果肉、種子の混合物）、ワインに対して500mg/L以下での使用が認められている。</p> <p>米国では、FCSとして申請されたPVI-PVP共重合体について、ビールやワインを含むアルコール飲料からの重金属イオン除去の目的で、100Lあたり80gを超えない量での使用が認められている。</p> <p>オーストラリアでは、ワイン製造に使用可能な加工助剤として規則（Oenological Practices）に記載されている。</p>          |
| 食品安全委員会での評価等 | 初回            |  |

JECFA：FAO/WHO 合同食品添加物専門家会議

SCF：欧州食品科学委員会

EFSA：欧州食品安全機関

FDA：米国食品医薬品庁

※FCS（Food Contact Substance：食品接触物質）とは、米国の食品添加物の分類の1つであり、「間接食品添加物」と定義されている。食品容器・包材、製造機器を介して食品に移行する可能性のある物質、製造助剤等が該当する。