

厚生労働省発生食0622第1号
令和4年6月22日

食品安全委員会
委員長 山本 茂貴 殿

厚生労働大臣 後藤 茂之
(公 印 省 略)

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、下記事項に係る同法第11条第1項に規定する食品健康影響評価について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12条及び第13条第1項の規定に基づき、次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。

ポリビニルアルコール



「ポリビニルアルコール」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「ポリビニルアルコール」について、食品添加物としての新規指定及び規格基準の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、食品添加物としての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4年6月21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	ポリビニルアルコール（別名：ポバール）
構造式等	構造式： $\left[\begin{array}{c} \text{CH}_2 - \text{CH} \\ \\ \text{OR} \end{array} \right]_n$ R=H or COCH ₃ 分子式：(C ₂ H ₃ OR) _n 、 R=H or COCH ₃ (CAS 番号：9002 - 89 - 5)
用途	結合剤、コーティング剤、安定剤、増粘剤、分散剤、フィルム形成剤、光沢剤
成分概要	ポリビニルアルコールは、酢酸ビニルの重合物をアルカリ触媒存在下で部分けん化した水溶性ポリマーである。ポリビニルアルコールは、優れた被膜形成性、防湿性、ガスバリアー性、界面活性能及び高い接着性など種々の特性を有するとされており、カプセルや錠剤等のコーティング剤等として使用した場合、安定性の確保、嚥下性の改善、摩損の防止、硬度の向上等の利点が考えられる。
日本における使用状況	添加物として指定されていない。
使用基準（案）	ポリビニルアルコールは、カプセル・錠剤等通常の食品形態でない食品以外の食品に使用してはならない。 ポリビニルアルコールの使用量は、カプセル・錠剤等通常の食品形態でない食品1kgにつき45,000mg以下でなければならない。

国際機関、海外での状況等	JECFA、EFSA	<p>JECFAでは、食品添加物として、一日摂取許容量 (ADI) を0~50 mg /kg体重/日と評価している (2003年)。</p> <p>EFSAでは、サプリメントの錠剤・カプセルにコーティング剤として使用されるポリビニルアルコールの摂取については、安全上の懸念はないと結論している (2005年)。</p>
	国際規格	あり (Codex)
	使用状況	<p>コーデックス委員会では、食品サプリメントに対して45,000mg/kgの使用が認められている。</p> <p>欧州では、固形の食品サプリメントのうちカプセル及び錠剤のみに、最大18,000 mg/kgでの使用が認められている。</p> <p>米国では、GRAS物質 (一般に安全と認められる物質) として、サプリメントの錠剤・カプセルのコーティング剤として使用されている。</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

EFSA : 欧州食品安全機関