

ポリビニルアルコールに係る食品健康影響評価に関する審議結果（案）についての意見・情報の募集結果について

1. 実施期間 令和5年2月1日～令和5年3月2日
2. 提出方法 インターネット、ファックス、郵送
3. 提出状況 1通
4. 意見・情報及び添加物専門調査会の回答

	意見・情報※	添加物専門調査会の回答
1	<p>1. 慢性毒性試験、発がん性試験のデータがなくても評価が可能と判断した根拠を評価書に記載すべきです</p> <p>長期間摂取する可能性のある添加物の安全性評価では慢性毒性試験と発がん性試験は特に重要であり、貴委員会の「添加物に関する食品健康影響評価指針」（2021年9月）は両試験のデータとも「添加物の評価に必要な資料」としています。</p> <p>しかしながら、今回のポリビニルアルコール（PVA）には慢性毒性試験（投与期間12か月以上、げっ歯類1種・非げっ歯類1種、又はげっ歯類2種で実施）のデータはありません。また、発がん性については「マウス発がん性試験（経膈投与、雌のみ）」のデータを評価の参考にしているものの、上記指針が求めるような発がん性試験（投与経路は経口投与とし、げっ歯類2種、雌雄の動物を用いる）ではありません。また指針では、評価対象添加物が容易に食品内又は消化管内で分解して食品成分と同一物質になる場合などで一部の試験を省略できるとしていますが、今回は当てはまらないと考えます。それにもかかわらず、貴委員会は「ポリビニルアルコールが添加物として適切に使用される場合、PVAの安全性に懸念はないと考えられ、ADIを特定する必要はない」と判断しています。</p> <p>評価の公平性、透明性を確保するために指針が定められていることに鑑み、例外的な対応を行う場合は十分な説明が必要と考えます。したがって、評価書では「慢性毒性試験と発がん性試験のデータがなくてもPVAの安全性が評価できる」と貴委員会が判断された根拠を示し、評価指針の趣旨と矛盾しないことを説明すべきです。</p> <p>2. ポリマーの安全性評価には分子量情報も重要ではないでしょうか</p> <p>PVAのような合成ポリマーの毒性は、その重合度あるいは分子量によって異なる可能性があります。事実、PVAでは、評価書案の体内動態の項で紹介されて</p>	<p>1. 添加物専門調査会の審議においては、提出された資料をもとに、評価が可能であるか、不足の資料ないか確認した上で、食品健康影響評価を行っています。</p> <p>本品目については、反復投与毒性試験については、ラット90日間反復経口投与試験で最高用量まで毒性影響が認められなかったこと、発がん性試験については、遺伝毒性はなく、経膈投与したマウス発がん性試験においてPVAにがん原性を示唆する結果は認められないこと、経口投与後のPVAの吸収は非常に小さいと考えられたこと等を踏まえ、提出された毒性試験の試験成績からPVAの毒性の評価は可能と判断しました。</p> <p>ご意見を踏まえ、その旨を別紙☆のとおり評価書に追記いたします。</p> <p>2. 添加物専門調査会は、体内動態の知見を踏まえ、経口投与後のPVAの吸収は分子量5,000～50,000の範囲で分子量にかかわらず、非常に小さいと判断しま</p>

いるように、分子量が小さくなると消化管からの吸収率が高くなっています。したがって、PVAの成分規格設定では分子量（平均分子量や分子量分布など）を考慮することが必須で、また安全性の評価では、毒性試験に用いたPVAが成分規格案に適合していることを確認する必要があると考えます。しかし、今回の評価書案ではこれらの点が明確になっていません。例えば、NOAELの確認に利用した「ラット90日間反復経口投与試験」と「ラット生殖毒性試験」に用いたPVAの分子量が記載されていません（2005年のEFSAの評価書¹¹ではいずれの試験でも26,500～28,100 Daと記載されています）。また、分子量情報のない文献を評価に用いることの妥当性にも触れていません。

要請者が提案しているPVAの成分規格案には分子量情報はありますが、関連する項目として粘度4.8～5.8 mPa・s（JECFA、FCC、EUと同じ）が挙げられています。したがって評価書案では、この粘度の分子量情報としての意味について記述するとともに、毒性試験に用いたPVAの分子量との関係を説明すべきと思います。

した。

伊藤清美専門委員：

ポリビニルアルコールのパブコメへの回答につきまして、文献【50】では分子量ごとの吸収性を検討しているわけではなく、わずかな吸収が低分子量のものに由来する可能性もありますので、「分子量5,000～50,000の範囲で分子量にかかわらず、」との記載は正確ではないように思います。

事務局より：資料2-2のII. 1.（4）体内動態のまとめにおける議論を踏まえ、修正いたします。

PVAの分子量及び指定等要請者の成分規格案の粘度（4.8～5.8 mPa・s（4%溶液、20℃））の関係性について、ご意見を踏まえ、別紙[☆]のとおり評価書に追記いたします。また、各毒性試験に用いたPVAの分子量を別紙[☆]のとおり評価書に追記いたします。

評価に用いた毒性試験のうち、試験に用いたPVAの分子量が記載されている試験については、その分子量は、平均分子量26,000から30,000（指定等要請者の成分規格案の粘度に相当する分子量）の範囲内に収まっていることを確認しています。

PVAの分子量が記載されていない試験については、添加物専門調査会において、JECFA及びEFSAの評価書における取扱いを確認した上で、評価に必要な試験データと判断したものを評価書に記載いたしました。

<p>3. その他</p> <p>評価書案 6 ページに記載されている PVA の化学式ですが、RO が結合している炭素は-CH₂-ではなく-CH-です。</p> <p style="text-align: right;">以上</p> <p>参考文献</p> <p>[1] EFSA, Opinion of the Scientific Panel on Food Additives, Flavourings, Processing Aids and Materials in Contact with Food on a request from the Commission related to the use of polyvinyl alcohol as a coating agent for food supplements (Question number EFSA-Q-2005-017). EFSA J., 294: 1-15 (2005).</p>	<p>3. ご指摘を踏まえ、別紙☆のとおり評価書を修正いたします。</p>
--	---------------------------------------

※ 頂いた御意見・情報をそのまま掲載しています。

☆ 別紙は、評価書（案）の新旧対照表であり、後ほど作成します。評価書への追記、修正の案は、評価書（案）に記載のとおりです。