

事 務 連 絡

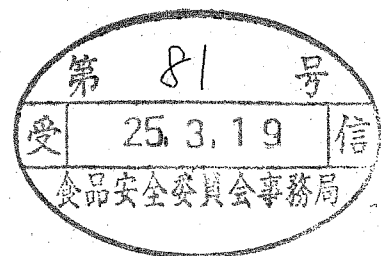
平成 2 5 年 3 月 1 8 日

内閣府食品安全委員会事務局評価課 御中

厚生労働省医薬食品局食品安全部基準審査課

食品健康影響評価に係る補足資料の差し替えについて

平成 2 5 年 1 月 1 7 日付け食安基発 0 1 1 7 第 1 号により提出したポリビニルピロリドンの食品健康影響評価に係る補足資料につきまして、別添のとおり差し替えをお願いします。



ポリビニルピロリドンの食品健康影響評価に係る補足資料

厚生労働省

平成25年3月

目次

ポリビニルピロリドンの食品健康影響評価に係る補足資料

I 補足資料要求1について	1
II 補足資料要求2について	1

[別添] 食品健康影響評価に係る補足資料の提出依頼について
(府食第1079号, 平成25年1月7日)

ポリビニルピロリドンの食品健康影響評価に係る補足資料

平成25年1月7日付け府食第1079号(別添)により依頼のあった標記については、以下のとおりである。

I 補足資料要求1について

【補足資料要求1】

添加物「ポリビニルピロリドン」の製造時に発生するヒドラジンの実測値に関する資料を提出すること。

【回答】

ポリビニルピロリドンの製造時に発生するヒドラジンの実測値に関する資料として別紙のとおり提出する。

当該実測値は、製品の最終品質確認の際に実施された試験の結果である。

2製品(各100ロット)の平均値は177ppb及び223ppbである。

II 補足資料要求2について

【補足資料要求2】

上記1に関連する資料や考察があれば、併せて提供すること。

【回答】

該当資料なし。

2013年3月8日

ポリビニルピロリドン(PVP)のヒドラジン実測値について

実測値から得られた各パラメーターは下表のとおり。

PVP 中のヒドラジン実測値 から得られたパラメーター

製品	ロット数	平均(ppb)	標準偏差	最大値 (ppb)	最小値(ppb)	中央値(ppb)	95 パーセント イル値(ppb)
A	100	223	57	688	150	216	270
B	100	177	97	500	<100	149	401

(注) 100ppb 未満について 100ppbとして算出している。

試験時期:

試験実施施設:

試験目的: バッチ毎の出荷規格試験

試験方法: HPLC 法:

添加物「ポリビニルピロリドン」の純度試験での試験方法(薄層クロマトグラフィーによる限度試験)はヒドラジンの残存量が限度値内(1ppm以下)であることを確認する試験法であり、実測値を測定できる方法ではない。

このため、実測値を測定するため、上記の限度試験とは異なる HPLC 法を用いた試験を実施した。

ヒドラジンの実測値の測定は最終品質規格確認の際に実施した。

試験に供した製品:

- ・ 製品 A 及び B は食品添加物として販売される製品であり、添加物としての成分規格案に適合する。
- ・ 製品 B は販売製品中で最も粘性の高い製品である。
- ・ 製品の粘性はヒドラジンの残存量に關与するものではない。

以上



[別添]

府 食 第 1079 号

平成 25 年 1 月 7 日

厚生労働省医薬食品局食品安全部
基準審査課長 殿

内閣府食品安全委員会事務局評価課長

食品健康影響評価に係る補足資料の提出依頼について

平成17年6月20日付け厚生労働省発食安第0620005号をもって貴省から当委員会に意見を求められたポリビニルピロリドンに係る食品健康影響評価について、平成24年12月18日開催の食品安全委員会添加物専門調査会（第113回会合）における審議の結果、別紙のとおり補足資料が必要となりましたので、平成26年1月末までに提出をお願いいたします。

なお、平成26年1月末までに補足資料を提出できないことが明らかとなった場合は、速やかに提出できない理由及び今後の対応方針について提出をお願いいたします。

(別紙)

ポリビニルピロリドンの食品健康影響評価に必要な補足資料

	補足資料	要求の理由
1	添加物「ポリビニルピロリドン」の製造時に発生するヒドラジンの実測値に関する資料を提出すること。	ポリビニルピロリドンの安全性評価に必要なため。
2	上記1に関連する資料や考察があれば、併せて提出すること。	同上