

# 添加物評価書

## (案)

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

2020年7月

食品安全委員会添加物専門調査会

# 目次

	頁
1	
2	
3	○審議の経緯..... 2
4	○食品安全委員会委員名簿..... 2
5	○食品安全委員会添加物専門調査会専門委員名簿..... 2
6	要 約..... 3
7	I. 評価対象品目の概要..... 4
8	1. 用途..... 4
9	2. 主成分の名称..... 4
10	3. 化学式..... 4
11	4. 分子量..... 4
12	5. 性状..... 5
13	6. 製造方法..... 5
14	7. 安定性..... 5
15	8. 起源又は発見の経緯..... 7
16	9. 我が国及び諸外国等における使用状況..... 8
17	10. 我が国及び国際機関等における評価..... 9
18	11. 評価要請の経緯及び添加物指定の概要..... 11
19	II. 安全性に係る知見の概要..... 12
20	III. 一日摂取量の推計等..... 13
21	1. 対象食品の摂取量..... 13
22	2. PVI/PVP 共重合体及びその夾雑物の摂取量..... 14
23	3. 摂取量推計等のまとめ..... 15
24	IV. 食品健康影響評価..... 16
25	<参照>..... 18
26	

1 ○審議の経緯

2020年2月18日 厚生労働大臣から添加物の指定に係る食品健康影響評価について要請(令和2年2月18日厚生労働省発生食0218第031号)、関係書類の接受  
2020年2月25日 第774回食品安全委員会(要請事項説明)  
2020年7月31日 第178回添加物専門調査会

2

3 ○食品安全委員会委員名簿

4 (2018年7月1日から)

佐藤 洋 (委員長)  
山本 茂貴 (委員長代理)  
川西 徹  
吉田 緑  
香西 みどり  
堀口 逸子  
吉田 充

5

6 ○食品安全委員会添加物専門調査会専門委員名簿

7 (2019年10月1日から)

梅村 隆志 (座長)  
頭金 正博 (座長代理)  
石井 邦雄  
石塚 真由美  
伊藤 裕才  
宇佐見 誠  
杉山 圭一  
祖父江 友孝  
高須 伸二  
高橋 智  
瀧本 秀美  
多田 敦子  
戸塚 ゆ加里  
中江 大  
西 信雄  
北條 仁  
松井 徹  
横平 政直

<専門参考人>

伊藤 清美 (武蔵野大学薬学部薬物動態学研究室 教授)

8

## 要 約

1  
2  
3  
4  
5  
6  
7

ろ過助剤として使用される添加物「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」(CAS 登録番号：87865-40-5) について、各種試験成績等を用いて食品健康影響評価を実施した。

事務局より：

本項目「要約」は、「IV. 食品健康影響評価」を記載した後、記載いたします。

1 I. 評価対象品目の概要

2 1. 用途

3 ろ過助剤（参照 1）【委員会資料】

5 2. 主成分の名称

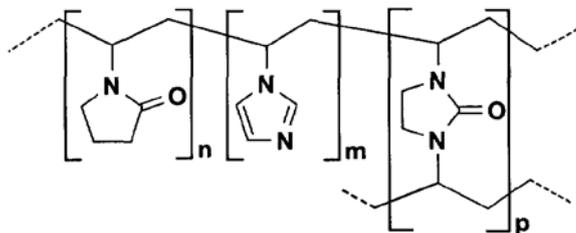
6 和名：ポリビニルイミダゾール-ポリビニルピロリドン共重合体

7 英名：Polyvinylimidazole - polyvinylpyrrolidone copolymers

8 CAS 登録番号：87865-40-5（参照 1、2、3、4）【委員会資料、概要書、3、6】

10 3. 化学式

11  $(C_6H_9NO)_n(C_5H_6N_2)_m(C_7H_{10}N_2O)_p$



12

13 （参照 1、2、）【委員会資料、概要書、6】

14

15 4. 分子量

16 今般、厚生労働省に「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  
17 （以下「PVI/PVP 共重合体」という。）」の添加物としての指定及び規格基準の設  
18 定を要請した者（以下「指定等要請者」という。）から、今回要請の PVI/PVP 共  
19 重合体の分子量については示されていない。（参照 2、4）【概要書、6】

20

多田専門委員：

概要書の記載からの引用ではありますが、水や有機溶媒に不溶の物質であって  
も、測定技術によっては、分子量測定の可能性も否定できないと考えられるため、  
以下の様な表現に変えてははいかがでしょうか。

「～）より、今回要請の PVI/PVP 共重合体の分子量については示されていない。」

伊藤裕才専門委員：

指摘に同意します。

事務局より：

ご指摘を踏まえ、本文を修正させていただきました。

21

22

1 5. 性状

2 指定等要請者による添加物「PVI/PVP 共重合体」の成分規格案では、性状として  
3 「白～帯黄白色の粉末である」としている。（参照 2、4）【概要書、6】

4  
5 6. 製造方法

6 指定等要請者は、添加物「PVI/PVP 共重合体」の製造方法について、「1-ビニル  
7 イミダゾール及び 1-ビニル-2-ピロリドン を 9 : 1 の比でポップコーン重合<sup>1</sup>によっ  
8 て製造される。その際、1,3-ジビニルイミダゾリジン-2-オンは、モノマーの総量の  
9 2%未満のレベルで架橋剤として使用される。」としている。（参照 2、4）【概要書、  
10 6】

11

伊藤裕才専門委員：

製造法の最後に概要書に書かれているポップコーン重合の説明を加えたほうが  
いいと思います。

多田専門委員：

同意します。

事務局より：

脚注にポップコーン重合に関する記載を追記しました。

12

13

14 7. 安定性

15 (1) PVI/PVP 共重合体の安定性

16 指定等要請者は、水、有機溶媒に不溶性を示すこと、pH 3.0 ~11.0 の水溶液  
17 中でも安定であることから、水やアルコールに不溶であり、食品の酸性度や特定  
18 の成分で化学変化することはないと考えられると説明している。（参照 2、5）【概  
19 要書、63】

20

21 (2) 食品中に残存する PVI/PVP 共重合体関連化合物

22

伊藤裕才専門委員：

架橋剤である DVI (1,3-ジビニルイミダゾリジン-2-オン) は、「架橋剤の 1,3-ジ  
ビニルイミダゾリジン-2-オンは pH3.7 において 3.75 分の半減期で不安定で分解さ  
れるため、イミダゾリジノンとアセトアルデヒドに分解する。さらに、イミダゾリ  
ジノンは尿素とエチレングリコールに分解する」と概要書 p14 に書いてありますが、  
これについては夾雑物のセクションに記載してはいかがでしょうか。

<sup>1</sup> 指定等要請者は、ポップコーン重合について「モノマーを含む重合系内に種重合体が 1 つでもできるとそれが  
起点となって重合が次々と起こる」と説明している。

非常に不安定で pH3.7 での半減期が 3.75 分とあるので、存在しない夾雑物と考えられます。

多田専門委員：

要請者は、概要書の p14 下～p15 上の説明により、p15 の 5 行目で、アセトアルデヒド、尿素及びエチレングリコールは夾雑物として規定しなかったとしています。伊藤委員のご意見に同意します。

事務局より：

ご指摘を踏まえ DVI に関する記載を追記しました。

1  
2 指定等要請者は、製造工程で出発物質として使用する 1-ビニルイミダゾール  
3 (NVI) 及び 1-ビニル-2-ピロリドン (NVP)、架橋剤の 1,3-ジビニルイミダゾリ  
4 ジン-2-オン (DVI) 並びに出発物質の加水分解生成物であると考えられる 2-ピロ  
5 リドン及びイミダゾールが夾雑物として挙げられると説明している。

6 また、DVI は pH3.7 において 3.75 分の半減期で分解されるため、通常 pH が  
7 3～4 であるワインでは、イミダゾリジノンとアセトアルデヒドに分解し、イミダ  
8 ズリジノンは尿素とエチレングリコールに分解すると説明している。

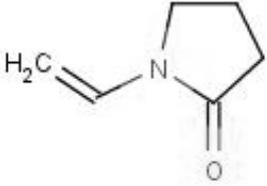
9 さらに、DVI 由来のアセトアルデヒドは、ワイン中に通常含まれるアセトアル  
10 デヒドと混合されてしまい定量が困難であること、DVI 由来の尿素とエチレング  
11 リコールは微量で検出限界値以下と考えられると説明している。

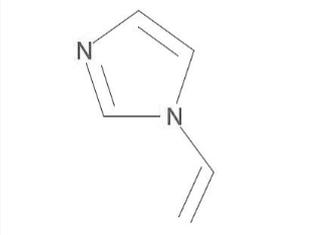
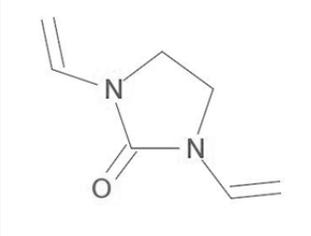
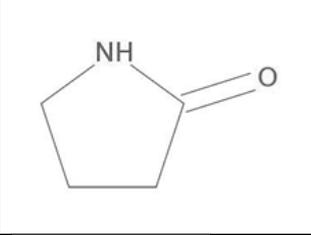
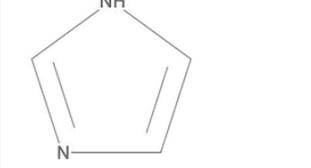
12 なお、類似物質のポリビニルピロリドン (PVP) の評価の際には、ヒドラジ  
13 ンの形成も考慮したが、指定等要請者は、「PVI/PVP の製造工程は重合の開始にラ  
14 ジカル開始剤を使用しないためヒドラジンの形成は起こらない。」と説明してい  
15 る。

16 表 1 に PVI/PVP 共重合体の夾雑物の一般名等についてまとめた。(参照 2、  
17 4、6、7、8、9、10、11、12、13、14) 【概要書、6、50、51、52、53、54、55、  
18 130、141、142】

19

20 表 1 PVI/PVP 共重合体の夾雑物

名称	一般名 (略称)	CAS No.	化学式	備考
1-ビニル-2-ピロリドン	1-vinyl-2-pyrrolidone (NVP)	88-12-0		PVI/PVP 共重合体製造工程の出発物質

1-ビニルイミダゾール	1-vinylimidazole (NVI)	1072-63-5		PVI/PVP 共重合体製造工程の出発物質
1,3-ジビニルイミダゾリジン-2-オン	1,3-divinylimidazolidin-2-one (DVI)	13811-50-2		PVI/PVP 共重合体製造の架橋剤
2-ピロリドン	2-pyrrolidone	616-45-5		出発物質の加水分解生成物
イミダゾール	imidazole	288-32-4		出発物質の加水分解生成物

1  
2 また、PVI/PVP 共重合体の夾雑物に関する純度試験の成分規格案及び国際ブ  
3 ドウ・ワイン機構（OIV）規格は、表 2 のとおりである。（参照 2、4）【概要  
4 書、6】

5  
6 表 2 PVI/PVP 共重合体の夾雑物に関する成分規格案及び OIV 規格

名称	成分規格案	OIV 規格
ビニルピロリドン	5 µg/g 以下	5 mg/kg 未満
ビニルイミダゾール	10 µg/g 以下	10 mg/kg 未満
ジビニルイミダゾリジン-2-オン	2 µg/g 以下	2 mg/kg 未満
ピロリドン	50 µg/g 以下	50 mg/kg 未満
イミダゾール	50 µg/g 以下	50 mg/kg 未満

7  
8 8. 起源又は発見の経緯

9 指定等要請者は、PVI/PVP 共重合体について、1992 年 Fussnegger らによって  
10 報告された不溶錯体形成ポリマーの化合物であり、鉄、銅及びアルミニウムのような  
11 金属を選択的に結合するイミダゾール基を機能部位として有し、ぶどう酒中の鉄、  
12 銅などに対する吸着剤としての効果があると説明している。また、金属イオンによ

1 るワインの混濁やピンキング<sup>2</sup>を防止することができ、吸着剤の他に清澄剤及びろ  
2 過剤としての作用があると説明している。(参照 2、15、16) 【概要書、1、10】  
3

## 4 9. 我が国及び諸外国等における使用状況

### 5 (1) 我が国における使用状況

6 我が国において、PVI/PVP 共重合体は添加物として指定されていない。(参照

### 7 2) 【概要書】

8

### 9 (2) 諸外国等における使用状況

#### 10 ① コーデックス委員会

11 PVI/PVP 共重合体は、食品添加物に関するコーデックス一般規格 (GSFA)  
12 のリストに記載されていない。(参照 2) 【概要書】  
13

#### 14 ② 米国における使用状況

15 PVI/PVP 共重合体は、一般に安全とみなされる (GRAS) 物質のリストに収  
16 載されていない。一方、一部の PVI/PVP 共重合体商品は、食品接触物質届出  
17 制度 (FCN) により、ビールやワインを含むアルコール飲料から重金属イオン  
18 及び硫化物を除去する目的で、80 g/hL までの使用が認められている。(参照 2、  
19 17) 【概要書、25】  
20

#### 21 ③ 欧州連合 (EU) における使用状況

22 PVI/PVP 共重合体は、ブドウ、マスト<sup>3</sup>及びワイン<sup>4</sup>に対して、銅、鉄及び  
23 重金属を除去する目的で、500 mg/L まで<sup>5</sup>の使用が認められている<sup>6</sup>。なお、  
24 ワインに添加した場合は2日以内にろ過により除去すること、マストに添加す  
25 る場合はろ過前2日以内に行うこと、ワイン製造の専門家又は資格のある技術  
26 者の監督下で行うこと及び特に単量体の含量に関して OIV の基準を満たすこ  
27 とが規定されている。(参照 2、18) 【概要書、22】  
28

#### 29 ④ オーストラリア及びニュージーランドにおける使用状況

30 オーストラリア及びニュージーランドでは、PVI/PVP 共重合体は、「ワイン、  
31 発泡ワイン及び強化ワイン(Wine, Sparkling wine and fortified wine) (食品分

---

<sup>2</sup> 指定等要請者は、ピンキングは「白ぶどう品種のみから製造されたボトル入り白ワインに見られる赤みを帯びた色の外観を表すのに使用される用語」と説明している。

<sup>3</sup> 指定等要請者は、マストは「ブドウを除梗・破碎してできた、果汁に果皮、種子等の固形物が混合したものでアルコール発酵が終了していないものを指す。アルコール分の有無は問わない。」としている。

<sup>4</sup> Council Regulation(EC) No 479/2008 の ANNEX IV CATEGORIES OF GRAPEVINE PRODUCTS によると、ワインは、粉碎されているか否かに関わらず新鮮なぶどう、又はグレーブマストを発酵させたものと定義されている。

<sup>5</sup> マスト及びワインの両方の状態でそれぞれ加えた場合は、合計 500 mg/L までとされている。

<sup>6</sup> EU では、ワイン類に使用可能な添加物は、Council Regulation (EU) No 1129/2011 において、規定されるほか、Council Regulation(EC) No 606/2009 等においても、条件とともに規定されている。

1 類 14.2.2) 7) については、脱色剤、清澄剤、ろ過剤、吸収剤としての目的で適  
2 正製造規範 (GMP) 下での使用が認められている。また、オーストラリアでは、  
3 PVI/PVP 共重合体は、加工助剤として認められている。(参照 2、19、20)【概  
4 要書、27、144】

## 6 10. 我が国及び国際機関等における評価

### 7 (1) 我が国における評価

8 食品安全委員会において、添加物「PVI/PVP 共重合体」の評価はなされていな  
9 い。

10 PVI/PVP 共重合体の夾雑物である NVP については、食品安全委員会は、添加  
11 物評価書「ポリビニルピロリドン」(2013)において、以下のように食品健康影  
12 響評価を取りまとめている。(参照 21)【30】

13 「本委員会としては、NVP の安全性に係る知見を検討した結果、遺伝毒性及  
14 び急性毒性の懸念はないと判断した。また、反復投与毒性については、NOAEL  
15 をラット 3 か月間飲水投与試験成績における最高用量である 7.5mg/kg 体重/日、  
16 LOAEL をラット 3 か月間強制経口投与試験における肝ホモジネートの  $\gamma$ -GTP  
17 増加、肝重量の増加に基づき 40 mg/kg 体重/日と判断した。添加物「ポリビニル  
18 ピロリドン」の規格基準案において、NVP は 0.001%以下とされていることを考  
19 慮すると、添加物「ポリビニルピロリドン」としての NOAEL は 750 g/kg 体重  
20 /日、LOAEL は 4 kg/kg 体重/日となり、我が国において使用が認められた場合  
21 の添加物「ポリビニルピロリドン」の推定摂取量 (480 mg/人/日) と比較した結  
22 果、添加物「ポリビニルピロリドン」の摂取による NVP の暴露について、反復  
23 投与毒性の懸念はないものと判断した。

24 NVP の発がん性については、経口投与による試験は行われておらず、吸入暴  
25 露試験により上気道と肝臓に発がん性が認められたとの知見があるが、遺伝毒性  
26 が認められないことから、遺伝毒性メカニズムに基づくものではないと考えた。  
27 経口投与の場合でも同様に発がん性を示す可能性は否定できないと考えられた  
28 が、発がん用量を特定することは困難であることから、添加物「ポリビニルピロ  
29 リドン」に含まれる NVP の摂取量を考慮した発がん性を評価することは困難と  
30 判断した。(引用終わり)」

### 32 (2) 国際機関等における評価

#### 33 ① JECFA における評価

34 FAO/WHO 合同食品添加物専門家会議 (JECFA) による PVI/PVP 共重合体  
35 の安全性評価は確認できなかった。

7 Standard 1.1.2 Definitions used throughout the Code の 1.1.2-3 Definitions-particular foods において、  
ワインはぶどうを発酵させて得られた由来のものと定義されている。

1           ② 米国における評価

2           米国食品医薬品庁（FDA）は、2003年に、PVI/PVP共重合体を食品接触物  
3           質として使用するための申請に対して、重金属イオン及び硫化物を除去する目  
4           的で、成熟過程で、ビールやワインを含むアルコール飲料に80g/hL以下で使  
5           用し、重合体をろ過により完全に除去するという条件において、環境に重大な  
6           影響はないと評価している。（参照2、17、22）【概要書、25、44】

7  
8           ③ 欧州における評価

9           欧州食品安全機関（EFSA）によるPVI/PVP共重合体の安全性評価は確認で  
10          きななかった。

11          PVI/PVP共重合体の夾雑物であるNVP、NVI及びDVIについては、以下  
12          のとおり評価されている。

13  
14          a. NVP

15          欧州食品科学委員会（SCF）は、2001年に、PVP及びPVPPの評価に当  
16          たり、残留するNVPの安全性評価を行った。その結果、PVP又はPVPPが  
17          添加物として使用された場合のNVPの摂取について懸念はないが、それらの  
18          規格を改定し、NVPの残留量の上限を10 mg/kgとするべきとした。（参照  
19          23）【40】

20          また、EUは、2003年にリスク評価を行い、消費者のばく露について、医  
21          薬品、義歯固定剤、化粧品、コンタクトレンズ及び粉石けんからのばく露量の  
22          合計は46 µg/日であり、体重60kg、吸収率100%と仮定すると全身負荷は0.8  
23          µg/kg 体重/日となり、これはラットにおいて5ppmのNVPを毎日6時間吸  
24          入した場合に生じる負荷より2,000倍低いとし、このばく露レベルでの懸念  
25          はないと評価している。（参照24）【42】

26  
27          b. NVI

28          SCFは、1998年の第114回会合において、NVIの食品接触物質としての  
29          評価を行った結果、食品への移行の上限量を0.05 mg/kgとした。（参照25）  
30          【43】

31  
32          c. DVI

33          SCFは、1998年の第114回会合において、DVIの食品接触物質としての  
34          評価を行った結果、食品への移行の上限量を0.05 mg/kgとした。（参照25）【43】

35  
36          ④ オーストラリア及びニュージーランドにおける評価

37          オーストラリア・ニュージーランド食品基準機関（FSANZ）は、2017年に  
38          PVI/PVP共重合体の安全性評価を行い、ADIを設定する十分な情報はないが、  
39          ワイン、発泡ワイン及び強化ワインに対するGMP下での使用について、消費

1 者への有害影響はないと結論付けている。

2 また、PVI/PVP 共重合体の分解物として可能性があるのは、PVI、PVP、2  
3 ーピロリドン及びイミダゾールであり、PVI の毒性データは欠如しているが、  
4 NVI 及びイミダゾールは低毒性であるとしている。(参照 26、27) 【45、46】

## 5 6 ⑤ 国際がん研究機関（IARC）における評価

7 IARC は、1999 年に、NVP の評価結果を公表し、ヒトに対する発がん性を  
8 Group 3（ヒトに対する発がん性について分類できない）としている。(参照 28)  
9 【47】

### 10 11 1 1. 評価要請の経緯及び添加物指定の概要

12 今般、添加物「PVI/PVP 共重合体」について、厚生労働省に添加物としての指定  
13 及び規格基準の設定の要請がなされ、関係書類が取りまとめられたことから、食品  
14 安全基本法（平成 15 年 5 月 23 日法律第 48 号）第 24 条第 1 項第 1 号の規定に基  
15 づき、食品安全委員会に対して、食品健康影響評価の要請がなされたものである。

16 厚生労働省は、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、添  
17 加物「PVI/PVP 共重合体」について、表 3 のように使用基準を設定し、それぞれ  
18 添加物としての指定及び規格基準の設定の可否等について検討するとしている。

19 （参照 1）【委員会資料】

20  
21 表 3 添加物「PVI/PVP 共重合体」の使用基準案

添加物名	使用基準案
PVI/PVP 共重合体	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。 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 0.50 g 以下でなければならない。 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。 (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。) (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。)

1 II. 安全性に係る知見の概要

2

事務局より：

追って作成いたします。

3

1 Ⅲ. 一日摂取量の推計等

2 添加物「PVI/PVP 共重合体」の一日摂取量の推計等を検討するに当たっては、  
3 PVI/PVP 共重合体のほか、夾雑物である NVP、NVI、DVI、2-ピロリドン及びイ  
4 ミダゾールについて検討を行った。

5 指定等要請者は、PVI/PVP 共重合体はろ過助剤であり、ワインに不溶であること  
6 から、他の不溶物とともに、ぶどう酒中で沈降する。これが最終製品に残存すると  
7 商品としての価値を損なうことから、製成後の各種ろ過工程において除去され、残  
8 存していないことは目視等で確認されること、また、PVI/PVP 共重合体の使用基準  
9 案では、最終食品の完成前に除去しなければならないとされていることを説明して  
10 いる。また、FSANZ (2017) によれば、PVI/PVP 共重合体の消化管からの吸収は  
11 無視できるとされている。(参照 2、27)【概要書、46】

12 一方で、指定等要請者は、PVI/PVP 共重合体の使用基準案の最大量で使用され、  
13 そのすべてが残存した場合を仮定し、我が国でのワイン消費量から PVI/PVP 共重  
14 合体の最大摂取量を推計している。(参照 2)【概要書】

15 本専門調査会としては、PVI/PVP 共重合体がぶどう酒の製造工程のろ過助剤と  
16 して使用され、使用後のぶどう酒の製造工程において、取り除かれることが想定さ  
17 れ表 3 使用基準案において、使用した PVI/PVP 共重合体は、最終食品の完成前に  
18 除去しなければならないとされているが、指定等要請者から検出限界値や残存量に  
19 関する知見が示されていないことから、過大な見積もりとなることを前提に、  
20 PVI/PVP 共重合体を使用基準案の最大量で使用され、その全てが残存した場合を  
21 仮定するという指定等要請者の考えのとおり一日摂取量の推計を行った。

22

事務局より：

指定等要請者は、概要書において使用基準案やワインの製造工程で PVI/PVP 共  
重合体が除かれ、ぶどう酒中に残存しないことを説明している一方で、PVI/PVP 共  
重合体を使用基準案の最大量で使用され、その全てが残存した場合を仮定した推計  
を実施しています。また、PVI/PVP 共重合体に関して、検出限界値が示されておら  
ず、PVI/PVP 共重合体の消化管からの吸収は無視できるとされていると説明して  
います。

そこで、過大な見積もりとなる前提で、最大量で使用され、その全てが残存した  
場合を仮定した一日摂取量の推計行う案としています。ご確認をお願いします。

23

24 1. 対象食品の摂取量

25 添加物「PVI/PVP 共重合体」の使用は、表 3 の使用基準案により、「ぶどう酒の  
26 製造に用いる果汁及びぶどう酒」に限られることから、添加物「PVI/PVP 共重合  
27 体」の対象食品の摂取量は、ぶどう酒の摂取量に基づき検討を行った。

28 「国税庁平成 30 年度分酒類販売（消費）数量等の状況表（都道府県別）」によれ  
29 ば、2018 年度果実酒及び甘味果実酒の販売（消費）数量は、それぞれ 352,046 kL/  
30 年及び 9,955 kL/年であり、合計は 362,001 kL/年であるとされる。(参照 29)【追

1 1】

2 指定等要請者は、果実酒にはブドウのほかリンゴ、ナシなどの果実を原料とする  
3 ものもあるが、ブドウを原料としたものが主であるとし、過大な見積もりにはなる  
4 が、果実酒及び甘味果実酒の販売（消費）数量を我が国におけるぶどう酒の年間飲  
5 酒量とみなしている。（参照 2）【概要書】

6 指定等要請者の推計を踏まえると、我が国におけるぶどう酒の年間飲酒量  
7 （362,001 kL/年）を成人人口（104,013 千人）で除した値を成人 1 人当たりのぶど  
8 う酒の年間飲酒量と仮定し、1 日当たりに換算すると、成人 1 人当たりのぶどう酒  
9 推定一日摂取量は、9.54 mL/人/日と推計した。（参照 29）【追 1】

10 さらに、ぶどう酒が特定の集団に嗜好されて摂取され、摂取量に差が生じる可能  
11 性を考慮し、平成 30 年国民健康・栄養調査において、飲酒習慣のある者（週に 3  
12 日以上、飲酒日 1 日あたり清酒換算で 1 合以上飲酒すると回答した者）の割合  
13 （19.8%）を成人人口に乗じて計算した場合、当該対象者全てがぶどう酒を摂取し  
14 たと仮定した 1 人当たりのぶどう酒推定一日摂取量は、48.2 mL/人/日と推計した。  
15 （参照 30）【追 2】

16 このため、本専門調査会としては、ぶどう酒が特定の集団に嗜好されて摂取され  
17 る可能性を考慮し、飲酒習慣のある者から算出した 48.2 mL/人/日を 1 人当たりの  
18 ぶどう酒推定一日摂取量とする。

19 事務局より：

グレーマーカー部は、L-酒石酸カリウム及びメタ酒石酸の評価書案の記載と同様  
です。

20  
21 2. PVI/PVP 共重合体及びその夾雑物の摂取量

22 (1) PVI/PVP 共重合体の摂取量

23 本専門調査会としては、過大な見積もりとなることを前提に、使用基準案にお  
24 ける最大量（0.5 g/L）に基づき、PVI/PVP 共重合体がぶどう酒中に全て残存し  
25 た状態を仮定し、摂取量推計を行うことにした。1. で算出した 1 人当たりのぶ  
26 だう酒推定一日摂取量（48.2 mL/人/日）を踏まえ、ぶどう酒からの PVI/PVP 共  
27 重合体の推定一日摂取量は、0.437 mg/kg 体重/日と推計した。

28  
29 (2) PVI/PVP 共重合体の夾雑物の摂取量

30 本専門調査会としては、添加物「PVI/PVP 共重合体」中に、表 2 の成分規格  
31 案における上限量の夾雑物が含まれていた場合を仮定し、1. 対象食品の摂取量  
32 を踏まえ、表 4 のとおり夾雑物の摂取量を推計した。

33  
34 表 4 PVI/PVP 共重合体の夾雑物の推定一日摂取量

名称	成分規格案の上限量（ $\mu\text{g/g}$ ）	推定一日摂取量（ $\text{mg/kg}$ 体重/日）
NVP	5	$2.19 \times 10^{-6}$

NVI	10	$4.37 \times 10^{-6}$
DVI	2	$8.74 \times 10^{-7}$
2-ピロリドン	50	$2.19 \times 10^{-5}$
イミダゾール	50	$2.19 \times 10^{-5}$

1  
2  
3  
4  
5  
6  
7  
8

### 3. 摂取量推計等のまとめ

本専門調査会としては、過大な見積もりとなることを前提に、飲酒習慣のある者から算出したぶどう酒推定一日摂取量（48.2 mL/人/日）及び添加物「PVI/PVP 共重合体」の使用基準案の最大量（0.5 g/L）に基づき、使用基準策定後におけるPVI/PVP 共重合体の推定一日摂取量を 0.437 mg/kg 体重/日と推計した。また、成分規格案の上限量に基づき、夾雑物の推定一日摂取量を表 4 のとおり推計した。

1 IV. 食品健康影響評価

2

事務局より：  
追って作成いたします。

3

4

1 <別紙1：略称>

2

略称	名称等

3

事務局より： 追って作成いたします。
-----------------------

4

5

1 <参照>

事務局より：

国際機関の評価書等の記載は、追って修正させていただきます。

2

- 1 【委員会資料】厚生労働省：「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，第761回食品安全委員会（令和2年2月25日）
- 2 【概要書】独立行政法人酒類総合研究所：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）の食品添加物新規指定のための概要書，令和2年2月3日
- 3 【3】 OIV: Oenology resolutions, Adsorbant copolymer treatment PVI/PVP (wine chapter). OENO 2/2007, 2007
- 4 【6】 OIV: International Oenological Codex PVI/PVP. 2014
- 5 【63】 BASF: Divergan® HM—安全データシート. 2018
- 6 【50】 日本醸造協会：醸造物の成分，1999
- 7 【51】 ECHA: 1-vinyl-2-pyrrolidone, Registration dossier
- 8 【52】 ECHA: 1-vinylimidazole, Registration dossier
- 9 【53】 ECHA: 1,3-divinylimidazolidin-2-one, Registration dossier
- 10 【54】 ECHA: 2-pyrrolidone, Registration dossier
- 11 【55】 ECHA: Imidazole, Registration dossier
- 12 【130】 Waterhouse Lab: A key yeast metabolite and oxidation product. Tyler Thomas, 2004
- 13 【141】 株式会社 UBE 科学分析センター：尿素の微量分析
- 14 【142】 国立医薬品食品衛生研究所 安全情報部：エチレングリコール 環境への影響，2005
- 15 【1】 Eder R, Schreiner A, Wendelin S: Metal reduction of wines. Bulletin de l'OIV, 2003; Vol. 76-865-866
- 16 【10】 Fussengger B, Maurer, R, Detering J: Unlösliche komplexbildende Polymere als potentielle Substitutionsprodukte für Kaliumhexacyanoferrat(II) zur Schwermetallverminderung in Wein. Wein-Wissenschaft, 1992
- 17 【25】 FDA, Inventory of Effective Food Contact Substances (FCS) Notifications, FCN No.000320. 2003
- 18 【22】 EC: Commission Regulation(EC) No 606/2009 of 10 July 2009 laying down certain detailed rules for implementing Council Regulation (EC) No 479/2008 as regards the categories of grapevine products, oenological practices and the applicable restrictions. 2009; L193
- 19 【27】 FSANZ: Australia New Zealand Food Standards Code, Schedule 18 Processing aids
- 20 【144】 FSANZ: Australia New Zealand Food Standards Code, Standard 4.5.1 Wine Production Requirements (Australia Only)
- 21 【30】 食品安全委員会：食品健康影響評価の結果の通知について（ポリビニルピロリドン），2013
- 22 【44】 BASF: Notification for new use of a food contact substance Divergan HM, Environmental assessment. 2003
- 23 【40】 SCF: Opinion of the Scientific Committee on Food on the safety of N-vinyl-2-pyrrolidone residues in polyvinylpyrrolidone and polyvinylpolypyrrolidone (insoluble polyvinylpyrrolidone) when used as food additives, corrected in 2002

- 
- <sup>24</sup> 【42】 EC: European Union Risk Assessment Report 1-vinyl-2-pyrrolidone. 2003, European Union Risk Assessment Report; 2nd Priority List vol. 39
- <sup>25</sup> 【43】 SCF: Opinion on an additional list of monomers and additives for food contact materials. 1998
- <sup>26</sup> 【45】 FSANZ: Approval report – Application A1127 Processing Aids in Wine. 2017
- <sup>27</sup> 【46】 FSANZ: Supporting document 1 Risk and technical assessment – Application A1127 Processing Aids in Wine. 2017
- <sup>28</sup> 【47】 IARC: *N*-vinyl-2-pyrrolidone and polyvinyl pyrrolidone. IARC Monogr Eval Carcinog Risks Hum., 1999: Vol 71
- <sup>29</sup> 【追 1】 国税庁：国税庁平成 30 年度分酒類販売（消費）数量等の状況表，2020
- <sup>30</sup> 【追 2】 厚生労働省編：栄養等摂取状況調査の結果，平成 29 年国民健康・栄養調査報告，2020