

薬生食基発 1109 第1号

令和4年11月9日

内閣府食品安全委員会事務局評価第一課長 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局

食品基準審査課長

食品健康影響評価に係る補足資料の提出について

令和4年7月22日付け府食第399号により提出依頼のありましたポリビニルアルコールの食品健康影響評価に係る補足資料につきまして、別紙のとおり提出いたします。



令和4年10月21日

厚生労働省医薬・生活衛生局
食品基準審査課長 殿

三菱ケミカル株式会社
ゴーセノール事業部
日本カラコン合同会社
品質管理部

回答書

令和4年7月22日付け食品安全委員会からの府食第399号「食品健康影響評価に係る補足資料の提出依頼について」について厚生労働省から依頼された内容に関し、以下の通り回答書を提出致します。

【提出依頼についての回答】

1. 指定等要請者は、「ポリビニルアルコール概要書」（以下「概要書」という。）の40ページにおいて、「「医薬品添加物事典2016」（文献3）に使用前例として経口投与での最大使用量が300mg（5.4 mg/kg 体重/日）と記載されている」と説明しているが、当該文献の提出ページには、経口投与での最大使用量について「300mg」との記載があるのみである。

ついては、

- (1) 概要書でいう「(5.4 mg/kg 体重/日と記載されている)」の記載の根拠について説明すること。
- (2) また、医薬品添加物事典2016でいう「最大使用量」が「300mg」の趣旨（例えば、1日当たりであるのか、一人当たりであるのか等）について説明すること。

(1) 「(5.4 mg/kg 体重/日) と記載されている」は、「医薬品添加物事典2021」に記載されている経口投与での最大使用量300mgを300mg/日と判断し、この値を「食品健康影響評価に用いる平均体重の変更について」（資料1）に記載されている国民平均体重55.1kgで割って求めました(300mg/日÷55.1kg)。300mgを300mg/日と判断した根拠は(2)に示します。
(2) 「医薬品添加物事典2021」の凡例(資料2)には、「最大投与量は、原則1日量とした。」と記載されています。そのことから、最大使用量が「300mg」は「300mg/日」とであると判断出来ます。一人当たりの量であるかどうかの記載はありませんでしたが、数値の趣旨から一人当たり

の量であることは自明のことと考えますので、「300mg」は「300mg/日・人」と考えるのが妥当と考えます。

2. 添加物「ポリビニルアルコール」の使用基準案は、「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。(以下、略)」である。

指定等要請者は、概要書の40ページにおいて、文献75から平成23年国民健康・栄養調査報告における「補助栄養素・特定保健用食品」の摂取量を引用し、これをサプリメントの摂取量とした上で、ポリビニルアルコールの摂取量を推計している。

(1) 使用基準案にいう「カプセル・錠剤等」には、カプセル及び錠剤以外の、例えば、粉末や液状のものも含まれ得るものと考えられるところ、それら「ポリビニルアルコール」の使用対象食品の全てが、平成23年国民健康・栄養調査報告における「補助栄養素・特定保健用食品」に網羅されているか説明すること。

(2) (1)で、「ポリビニルアルコール」の使用対象食品の全てが「補助栄養素・特定保健用食品」に網羅されていないという場合には、概要書で説明されている一日摂取量の推計等への影響についても併せて説明すること。

(1)「カプセル・錠剤等」は、厚生労働省のウェブページ(資料3)に記載されている「いわゆる「健康食品」」を指すものと考えられます。一方、平成23年国民健康・栄養調査報告における「補助栄養素・特定保健用食品」は同ウェブページに記載されている「保健機能食品」に相当すると考えられます。そのため、「補助栄養素・特定保健用食品」は「カプセル・錠剤等」を構成する要素ではあるものの、網羅出来ているとは言えないと考えます。

(2)(1)に記載した通り、「補助栄養素・特定保健用食品」では「カプセル・錠剤等」を網羅していないことから、「カプセル・錠剤等」の摂取量を記載している統計がないか調査しました。厚生労働省の統計一覧(資料4)からは「国民健康・栄養調査」のみ、政府統計の検索結果(資料5)からは「国民生活基礎調査」が関係ある調査結果として見つかりました。しかしながら、「国民生活基礎調査」(資料6)の結果は年代・性別ごとに摂取している者の割合を記載しているのみで、摂取量の推計には役立たないものでした。つまり、「カプセル・錠剤等」を網羅する統計は見つかりませんでした。

また、厚生労働省の委託により財団法人日本食品化学研究振興財団が作成した「ポリビニルピロリドンの指定に向けた検討のための報告書」(資料7)の別紙にも「わが国においては、健康食品又はサプリメントの公的な定義はなく、また、摂取量及び生産量についての統計資料は見当らない。」と記載されています。今回の調査結果からも、「統計資料は見当らない」状況は変わっていないと考えられます。

「補助栄養素・特定保健用食品」に網羅する統計が存在しないので、概要書で説明されてい

るポリビニルアルコールの一日摂取量の推計が、入手可能な資料で考え得る範囲内で妥当なものであるかどうか、検討しました。

「国民健康・栄養調査」における食品別摂取量の調査項目には変遷があり、「補助栄養素・特定保健用食品」が調査されているのは、概要書に引用している平成 23 年が最後です(資料 8)。また、栄養摂取状況調査では、調査員である管理栄養士等は、被調査世帯を直接訪問し、記入状況を点検しています(資料 9)。つまり、概要書に引用している平成 23 年国民健康・栄養調査報告は最新で、信頼のおける調査結果と考えられます。

一方、「特定保健用食品」にどのような品目があるか調査しました(資料 10)。平成 23 年までに許可され令和 2 年度に販売実績があるものだけで、はっ酵乳、清涼飲料水、粉末ゼリー飲料、卓上甘味料、乾燥スープ、茶系飲料、即席みそ汁など、カプセル及び錠剤以外の、例えば、粉末や液状のものが多数含まれています。確かに「補助栄養素・特定保健用食品」では「カプセル・錠剤等」は網羅されていないものの、概要書で説明されているポリビニルアルコールの一日摂取量の推計にはカプセル及び錠剤以外の摂取量も含まれていると言えます。

以上から、平成 23 年国民健康・栄養調査報告における「補助栄養素・特定保健用食品」は「カプセル・錠剤等」を網羅出来ていないものの、概要書に引用した「国民健康・栄養調査」は、一日摂取量の推計に使える唯一の統計調査結果で、粉末や液状のもの由来の摂取量を含むため、統計資料から得られるポリビニルアルコールの一日摂取量の推計として最も適切であると考えます。

さらに、「ポリビニルピロリドンの指定に向けた検討のための報告書」の別紙記載の試算値でポリビニルアルコールの一日摂取量を推計し、概要書に記載した「補助栄養素・特定保健用食品」から推算した値と比較します。

表 ポリビニルアルコールの一日摂取量推計の比較

推算法		ポリビニルアルコールの一日摂取量推計
「補助栄養素・特定保健用食品」から		10.7 mg/kg 体重/日
ポリビニルピロリドン「別紙」から	錠剤	2.5 mg/kg 体重/日*
	カプセル	4.9 mg/kg 体重/日*
	チュアブル錠	9.8 mg/kg 体重/日*

* 錠剤 250mg/粒、カプセル 500mg/粒、チュアブル錠 1,000mg/粒をそれぞれ三種類、一日二回、二錠ずつ摂取、ポリビニルアルコールは使用基準案の項で設定した最大使用基準 45,000 mg/kg (4.5%)、平均体重は 55.1kg で計算。錠剤の場合 $250 \times 3 \times 2 \times 2 \times 0.045 \div 55.1$ 。

表からポリビニルピロリドン「別紙」で推計量が一番多くなるチュアブル錠で摂取した場合の推計値は、平成 23 年国民健康・栄養調査報告における「補助栄養素・特定保健用食品」からの

推計値とほぼ同じで、後者の方が若干多くなることが分かります。そのため、概要書に記載した「JECFA で定めた ADI 50 mg/kg 体重/日より十分小さい」という結論は、いずれの推計法から変わりません。

3. 平成 17 年 6 月 20 日付け厚生労働省発食安第 0620005 号をもって食品安全委員会に意見を求められたポリビニルピロリドンの関係資料である「ポリビニルピロリドンの指定に向けた検討のための報告書」の別紙(使用基準(案))に基づく推定摂取量の試算)中、以下の記載の根拠文献等を提出すること。

「サプリメント常用者は一般的にみて、1 日 3 種類の錠剤またはカプセルを朝夕 2 回摂取すると仮定する。(1 種類 2 粒)」

「*参考:通常錠剤1粒当たり約 250mg、チュアブル錠の場合は1粒当たり約 1,000 mg、カプセル1粒当たり約 500 mg(市販品調査及び聞き取り調査による)」

2 に記載の通り、サプリメント常用者における推定摂取量の試算に利用出来るデータを新たに入手することは出来ませんでした。入手可能な推定摂取量の試算に利用出来るデータは、概要書での推算に使用した平成 23 年国民健康・栄養調査報告における「補助栄養素・特定保健用食品」摂取量とポリビニルピロリドンの関係資料である「ポリビニルピロリドンの指定に向けた検討のための報告書」の別紙(使用基準(案))に基づく推定摂取量の試算)のみであると考えます。

4. 上記 1～3 に関連する資料や考察があれば、併せて提供すること。

3. について、サプリメント常用者の摂取個数は「ポリビニルピロリドンの指定に向けた検討のための報告書」の別紙「使用基準(案)」に基づく推定摂取量の試算に記載のとおり、当該報告書作成時の想定に基づくものと考えられますが、その詳細については確認できませんでした。同様に、錠剤、チュアブル及びカプセルの 1 個当たりの重量は、記載のとおり、市販品調査及び聞き取り調査を行った結果に基づくものと考えられますが、当該調査の詳細については確認できませんでした。(資料 7)