

2023年2月27日

内閣府食品安全委員会事務局評価第一課内

「ポリビニルアルコールに係る食品健康影響評価」意見募集担当 御中

日本生活協同組合連合会 品質保証本部 安全政策推進室

室長 早川 敏幸

〒150-8913 東京都渋谷区渋谷 3-29-8

「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

今回、貴委員会が公表された「添加物評価書（案） ポリビニルアルコール」（以下、評価書案と表記します）に関して、以下のコメントを提出いたします。

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

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。

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。

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。

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

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^[1]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せんが、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。

3. その他

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。

以上

参考文献

- [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).