

ポリビニルピロリドン(PVP)の取扱いについて

平成 26 年 1 月 29 日
基準審査課

1. 経緯

10 月 30 日に開催された薬事食品衛生審議会食品衛生分科会において、今回新たに添加物として指定する PVP を使用する対象を健康食品とすることに関して、委員より『食品用途だけでなく、医薬品用途で使用される PVP についても摂取量に勘案して評価すべき』との意見が出されたことを受け、改めて医薬品用途に係る摂取量を勘案した上で再度審議されることとなった。

2. PVP の摂取量に関して

食品健康影響評価では、「添加物として適切に使用される場合、安全性に懸念がないと考えられ、ADI を特定する必要はない」とされ、ADI は特定されていないが、JECFA の定める ADI(0～50mg/kg 体重/日)から判断すると、今回の摂取量推計¹は対 ADI 比で 10～20%と試算される。

一方、我が国における医薬品添加剤としての摂取量等に関して、添付文書に基づく推察は可能であった²が、公的及び民間における統計調査の存在が確認できなかったことから、PVP の医薬品添加剤用途での推定摂取量を正確に求めることは困難であった。

3. PVP の摂取量を踏まえた対応

PVP の医薬品添加剤用途での推定摂取量を正確に求めることは困難であった。一方、既に食品用途及び医薬品用途で使用が認められている EU³及び米国では、添加物の指定に際して、食品用途のみの摂取量を踏まえた評価が行われている。

また、JECFA の評価では、

- ① ADI の設定根拠となったラットを用いた 2 年間反復投与毒性試験において、最高投与群 (5,000mg/kg 体重⁴)においても特に毒性所見は認められていないこと
- ② 最終製品中に不純物として含まれるヒドラジンの濃度が 1mg/kg 以下であり、低濃度のヒドラジン暴露による発がん作用は問題とはならないと評価がなされていること

から、PVP が使用された健康食品及び医薬品双方を摂食・服用したとしても、安全性に影響を及ぼすおそれはないと考えられる。

従って、現行の使用基準・成分規格案にて、指定に向けた所要の手続きを進めてまいりたい。

¹ 1 日に 3 種類の錠剤又はカプセル (各 2 錠) をそれぞれ朝夕 2 回服用すると仮定した場合、標準的な PVP の含有量から、一日あたりの PVP の摂取量は 240～480mg/日と推定

² PVP を医薬品添加剤として配合されている製剤の割合について、独立行政法人医薬品医療機器総合機構のホームページにおいて添付文書の検索したところ、医療用医薬品で 5.3% (663/12,435)、一般用医薬品で 5.0% (504/10,158) との結果であった (平成 25 年 11 月調べ)。

³ EFSA の評価では PVP 及びポリビニルポリピロリドン (PVPP) の生産量から、PVP 及び PVPP の食品用途の摂取量推計が行われている。

⁴ この投与量は、OECD の毒性試験ガイドラインに示されている「最高用量は 1000mg/kg 体重/日を超えないこととする」を大幅に超えるものであり、通常よりも過剰な投与をしたが、毒性が確認されなかったことを意味する。