

## ビニルイミダゾール・ビニルピロリドン共重合体の食品添加物の指定に関する部会報告書 (案)

厚生労働大臣より食品安全委員会に食品健康影響評価の要請<sup>1</sup>がなされた添加物に係る新規指定及び規格基準の設定の検討については、添加物部会において審議を行い、以下の報告を取りまとめるものである。

### 1. 品目名

和名：ビニルイミダゾール・ビニルピロリドン共重合体

英名：Copolymer of Vinylimidazole/Vinylpyrrolidone

別名：PVI/PVP

### 2. 成分

添加物「ビニルイミダゾール・ビニルピロリドン共重合体」（以下、「PVI/PVP」という。）は、1-ビニルイミダゾール（NVI）及び1-ビニル-2-ピロリドン（NVP）がおよそ9：1の比で重合した共重合体である。重合反応時には、架橋剤1,3-ジビニルイミダゾリジン-2-オン（DVI）がモノマー総量に対して2%未満で使用される。

### 3. 用途

製造用剤（清澄剤、重金属の除去）

### 4. 概要及び諸外国での使用状況

#### （1）概要

PVI/PVPは不溶錯体形成ポリマーであり、鉄、銅及びアルミニウムのような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ているため、ワイン<sup>2</sup>中の鉄、銅などに対する吸着効果があるとされている。これにより、金属イオンによって引き起こされる白濁や沈殿物の形成、混濁を防止し、ワインを清澄化<sup>3</sup>するとされている。また、PVI/PVPがワイン中の金属イオンを除去することにより、酸化反応を抑制し、結果として褐変やピンキング<sup>4</sup>を抑制する効果も有しているとされている。

ワイン中の過剰な金属イオンを除去する典型的な方法としては、イオン交換ろ過があげられる。しかし、イオン交換ろ過は、ワインの香味等を損なうこともあり、長年、代替法が探求さ

<sup>1</sup> 令和2年2月18日厚生労働省発生食0218第3号。添加物「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」として評価を要請したが、本部会報告書では、当該添加物の名称を「ビニルイミダゾール・ビニルピロリドン共重合体」とする。

<sup>2</sup> 本部会報告書（案）で、「（赤、白）ワイン」はぶどう酒と同様の意味で使用している。

<sup>3</sup> ぶどう酒の製造に用いるぶどう果汁及びぶどう酒に存在する混濁物質、及び混濁物質の生成要因となる原因物質を除去し、酒類の透明度を向上させ、混濁の発生を予防すること。

<sup>4</sup> 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

れてきた。そうした状況の中、PVI/PVPは有望な代替法として開発されたものである。

## (2) 諸外国での使用状況

欧州連合（EU）では、PVI/PVPは、マスト<sup>5</sup>及びワイン<sup>6</sup>に対して、銅、鉄及びその他重金属を除去する目的で、500 mg/L<sup>7</sup>までの使用が認められている。

米国では、一部のPVI/PVP商品は、食品接触物質届出制度（FCN）に基づき、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等を除去する目的で、100 L当たり80 gを超えない範囲（0.80 g/L）での使用が認められている。また、EUの醸造規則を遵守してPVI/PVPを使用したワインをEU域内から輸入し、米国国内で流通できることとなっている。

オーストラリアでは、PVI/PVPは、加工助剤とされており、ワイン、スパークリングワイン、酒精強化ワインの製造において、適正製造規範（GMP）のもとでの使用が認められている。

## 5. 添加物としての有効性

### (1) 製造用剤（清澄剤、重金属の除去）としての機能

PVI/PVPは、重金属イオン除去の他、褐変やピンキングの防止の目的でも使用されるとしている。従前、これらの問題に対しては個別の防止策が取られていたが、PVI/PVPは複合的な効果を有している。また、混濁予防に使用可能な卵白、ゼラチンなどのタンパク質系の清澄剤やベントナイトの場合、ワインの味や香りの個性が損なわれる場合があることが知られているが、PVI/PVPについては、香味に大きな影響は与えないとの報告もなされている。

鉄、銅、亜鉛などの金属のワイン中の含有量が多くなると、不快な味、褐変、沈殿物の形成など、様々な問題が発生する可能性がある。特に、鉄や銅は、ワインの混濁の原因になることが知られている。例えば、Fe<sup>3+</sup>はリン酸と結合することにより白色の混濁物を、ポリフェノールと結合することで青色の混濁物を生じる。ワイン中のCu<sup>+</sup>は、イオウ化合物とコロイド状の硫酸銅を形成し、これがタンパク質とフロックを形成することで、混濁を生じる。

表1には、PVI/PVPに、ワイン中のいくつかの金属イオンを除去する働きがあることを示した研究結果を示す。当該試験では、異なる濃度の鉄と銅を添加したワインに対して、PVI/PVPを添加し、48時間後に沈殿物を除去した後、ワイン中の金属イオン濃度を測定した。その結果、赤ワイン及び白ワインのいずれについても、PVI/PVPの添加によりワイン中の鉄、銅、鉛、アルミニウム濃度が減少したことが示された。

<sup>5</sup> ブドウを除梗・破碎してできた果汁でアルコール発酵が終了していないものを指す。

<sup>6</sup> EU法1308/2013のANNEX VII PART II Categories of grapevine productsによると、ワインは、粉砕されているか否かにかかわらず、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>7</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。

表 1. ワイン中に添加した金属に対するPVI/PVP処理の有効性<sup>8</sup>

添加金属濃度		PVI/PVP	銅	鉄	鉛	カドミウム	アルミニウム
			(mg/L)	(mg/L)	(μg/L)	(μg/L)	(μg/L)
実験 A ・鉄 5 mg/L ・銅 0.5 mg/L	白ワイン	Control	0.5	4.9	35.6	0.7	414
		25 g/hL	0.3	1.5	29.4	0.7	334
		50 g/hL	0.3	1.4	26.6	0.6	267
	赤ワイン	Control	0.48	4.9	41.4	0.3	928
		25 g/hL	0.26	3.8	33.9	0.4	679
		50 g/hL	0.15	2.8	33.7	0.4	437
実験 B ・鉄 15 mg/L ・銅 1 mg/L	白ワイン	Control	0.7	9.4	35.4	0.7	429
		25 g/hL	0.3	5.3	29.8	0.8	345
		50 g/hL	0.3	2.6	27.0	0.7	259
	赤ワイン	Control	0.97	10.0	40.6	0.3	752
		25 g/hL	0.40	7.9	36.9	0.4	454
		50 g/hL	0.25	5.3	35.0	0.4	409

\*: 25 g/hL=0.25 g/L, 50 g/hL=0.50 g/L

白ワインでは過剰な酸化によって生成したフラボノイドポリマーに由来する褐変やピンキングと呼ばれる現象が起こることがある。PVI/PVPはフラボノイドポリマーの構成成分であるフェノール化合物を吸着することにより、褐変を抑制するとされる。

表 2 は白ワインのマストとワインに対して、PVI/PVPを処理した際の総フェノール量への影響を調べた結果を示す。マスト、ワイン共に、PVI/PVP処理によって、総フェノール化合物量の有意な減少が認められた。その他、PVI/PVPにより、金属イオン（主にFe<sup>3+</sup>やCu<sup>+</sup>）がキレート化されることで、ワイン中の酸化反応が抑制され、結果として褐変、ピンキングの抑制につながるとの報告もなされている。

表 2. ワイン中の総フェノール化合物に対するPVI/PVP処理の有効性<sup>8</sup>

PVI/PVP*	マスト			ワイン		
	無処理	10 g/hL	20 g/hL	無処理	30 g/hL	50 g/hL
総フェノール化合物 (au)	10.8 <sup>b</sup>	10.4 <sup>a</sup>	10.2 <sup>a</sup>	10.8 <sup>c</sup>	9.6 <sup>b</sup>	9.2 <sup>a</sup>

マストについては、100 mg/L の亜硫酸を添加した後、PVI/PVP 処理を行った。ワインについては、マストの状態  
で亜硫酸処理を行い、醸造した後、PVI/PVP 処理を行った。数字右上のアルファベットの違いは統計的な有意差 (p  
≤ 0.01) を示す。

au : absorbance units

\*: 10 g/hL=0.10 g/L, 20 g/hL=0.20 g/L, 30 g/hL=0.30 g/L, 50 g/hL=0.50 g/L

<sup>8</sup> Mira, H., Leite, P., Catarino, S., Ricardo-Da-Silva, J.M., Curvelo-Garcia, A.S. 2007. Metal reduction in wine using PVI-PVP copolymer and its effects on chemical and sensory characters. *Vitis* 46(3): 138-147.

(2) 食品中での安定性

PVI/PVPIは化学的に安定した物質であり、水、有機溶媒に不溶性を示すこと、pH 3.0~11.0の水溶液中でも安定であることから、食品の酸性度や特定の成分で化学変化することはないと考えられる。さらに、本添加物はワイン中で沈降するものであり、製造工程における各種ろ過過程等において除去される。

(3) 食品中の栄養成分に及ぼす影響

PVI/PVPIはワイン中で溶解せず、使用基準に基づいて、最終食品の完成前に除去されるため、ワイン中の栄養成分には影響を与えないと考えられる。

## 6. 食品安全委員会における評価結果（案）

添加物としての指定及び規格基準設定のため、食品安全基本法（平成15年法律第48号）第24条第1項第1号の規定に基づき、令和2年2月18日付け厚生労働省発生食0218第3号により、食品安全委員会に対して意見を求めた添加物「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共重合体）に係る食品健康影響評価については、添加物専門調査会での審議の結果、添加物「PVI/PVP共重合体」が添加物として適切に使用される場合、安全性に懸念はないとの評価がなされ、評価書（案）を一部修正の上、食品安全委員会に報告されることとなった。食品健康影響評価結果（案）の概要は以下のとおり。

(1) 安全性に係る知見の概要

PVI/PVP共重合体の不純物としては、製造工程で出発物質として使用するNVP及びNVI、架橋剤のDVI並びに出発物質の分解生成物であると考えられる2-ピロリドン及びイミダゾールが挙げられる。DVIは、ワイン中で分解され、分解生成物であるアセトアルデヒド、尿素及びエチレングリコールに関しては、PVI/PVP共重合体を使用基準案の下で使用される場合には、残存量が十分に少ないこと等から、安全性に懸念はないと判断された。そのため、添加物「PVI/PVP共重合体」の安全性の検討に当たっては、PVI/PVP共重合体に加えて、不純物であるNVP、NVI、2-ピロリドン及びイミダゾールについて検討がなされた。検討結果は以下のとおり。

- PVI/PVP共重合体

PVI/PVP共重合体は不溶性の共重合体であることから、消化管からの吸収はほとんど起こらないものと考えられるとされた。遺伝毒性は認められないと判断された。NOAELについては、ラット28日間反復経口投与試験に基づき、当該試験の最高用量である1,000 mg/kg 体重/日と判断された。

- NVP

NVPは経口投与後、急速に吸収、排泄され、蓄積性は低いと考えられるとされた。遺伝毒性は認められないと判断された。NOAELについては、ラット3か月間飲水投与試験に基づき、当該試験の最高用量である7.5 mg/kg 体重/日と判断された。発がん性については、評価することが困難と判断された。

- NVI  
NVIの体内動態に関する知見は提出されてない。遺伝毒性は認められないと判断された。NOAELについては、ラット反復投与毒性・生殖発生毒性併合試験に基づき、5 mg/kg 体重/日と判断された。
- 2-ピロリドン  
2-ピロリドンの体内動態に関する知見は提出されてない。生体にとって特段問題となるような遺伝毒性はないと判断された。NOAELについては、ラット発生毒性試験に基づき、190 mg/kg 体重/日と判断された。
- イミダゾール  
イミダゾールは経口投与後、急速に吸収、排泄され、蓄積性は低いと考えられるとされた。遺伝毒性は認められないと判断された。NOAELについては、ラット90日間反復経口投与試験及びラット発生毒性試験に基づき、60 mg/kg 体重/日と判断された。

## (2) 一日摂取量の推計等

添加物「PVI/PVP共重合体」はぶどう酒の製造工程においてろ過助剤として使用され、最終食品の完成前には除去されることが想定されるが、検出限界値や残存量に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、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て、一日摂取量の推計が行われた。

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は0.437 mg/kg 体重/日<sup>9</sup>と推計された。また、成分規格案の上限量に基づき、不純物の推定一日摂取量は表3のとおり推計された。

表3. PVI/PVP共重合体不純物の推定一日摂取量<sup>10</sup>

名称	成分規格案の上限量 (µg/g)	推定一日摂取量 (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	$2.19 \times 10^{-5}$

## (3) 食品健康影響評価

<sup>9</sup> PVI/PVPの使用基準案における最大量である0.5 g/Lが全てぶどう酒中に残存した場合を仮定し、飲酒習慣のある者を考慮したぶどう酒推定一日摂取量である48.2 mL/人/日をかけ、これを成人の平均体重である55.1 kgで割ると、ぶどう酒からのPVI/PVPの推定一日摂取量は0.437 mg/kg 体重/日と推計される。

$(0.5 \text{ g/L} \times 48.2 \text{ mL/人/日}) / (55.1 \text{ kg/人}) = 0.437 \text{ mg/kg 体重/日}$

<sup>10</sup> PVI/PVP中に成分規格案における上限量の不純物が含まれている場合を仮定し、PVP/PVPの推定一日摂取量の値に、PVI/PVP不純物の成分規格案の上限量をかけることにより、表4中のそれぞれの推定一日摂取量であると推計される。

上記を踏まえ、PVI/PVP共重合体の他、PVI/PVP共重合体の不純物のうち、NVP、NVI、2-ピロリドン及びイミダゾールに関する試験成績等を併せ、総合的に添加物「PVI/PVP共重合体」の安全性に関する評価が行われた。なお、PVI/PVP共重合体は、最終食品の完成前に取り除かれること、PVI/PVP共重合体の不純物については、成分規格案において、PVI/PVP共重合体1 g当たりの上限量（2 µg～50 µg）が設定されており、摂取量は少ないと考えられることから、ばく露マージンによる評価が実施された。

PVI/PVP共重合体、並びにNVP、NVI、2-ピロリドン及びイミダゾールについて、NOAELと推定一日摂取量との間には十分なマージンが存在することから、添加物「PVI/PVP共重合体」が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判断された。

以上のPVI/PVP共重合体及びPVI/PVP共重合体の不純物に対する評価を踏まえ、添加物「PVI/PVP共重合体」が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判断された。

## 7. 新規指定について

PVI/PVP については、食品安全委員会における食品健康影響評価（案）を踏まえ、食品衛生法（昭和 22 年法律第 233 号）第 12 条の規定に基づく添加物として指定することは差し支えない。

## 8. 規格基準の設定について

食品衛生法（昭和 22 年法律第 233 号）第 13 条第 1 項の規定に基づく規格基準については、次のとおりとすることが適当である。

### （1）使用基準について

諸外国での使用状況（EU域内において適用される基準等）、添加物としての有効性と安全性等を踏まえ、以下のとおり使用基準を設定する。

#### （使用基準案）

ビニルイミダゾール・ビニルピロリドン共重合体は、ぶどう酒の製造に用いるぶどう果汁及びぶどう酒以外の食品に使用してはならない。

ビニルイミダゾール・ビニルピロリドン共重合体の使用量は、ビニルイミダゾール・ビニルピロリドン共重合体として、ぶどう酒 1 Lにつき0.50 g 以下でなければならない。ただし、ぶどう酒の製造に用いるぶどう果汁に使用するビニルイミダゾール・ビニルピロリドン共重合体は、ぶどう酒に使用するものとみなす。

また、使用したビニルイミダゾール・ビニルピロリドン共重合体は、最終食品の完成前に除去しなければならない。

### （2）成分規格について

成分規格を別紙 1 のとおり設定する（設定根拠は別紙 2 のとおり。参照した規格及び本規

格案の対比表は別紙3のとおり。)

## これまでの経緯

令和2年 2月18日	厚生労働大臣から食品安全委員会委員長宛てに添加物の指定に係る食品健康影響評価を依頼（厚生労働省発生食 0218 第3号により「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」として諮問）
令和2年 2月25日	第774回食品安全委員会（要請事項説明）
令和2年 9月24日	第180回添加物専門調査会
令和2年10月13日	薬事・食品衛生審議会へ諮問
令和2年10月14日	薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会添加物部会

## ●薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会添加物部会

氏名	所属
石見 佳子	東京農業大学農生命科学研究所教授
工藤 由起子	国立医薬品食品衛生研究所衛生微生物部長
栗形 麻樹子	国立医薬品食品衛生研究所安全性静物試験研究センター 毒性部第二室長
笹本 剛生	東京都健康安全研究センター食品化学部長
佐藤 恭子※	国立医薬品食品衛生研究所食品添加物部長
杉本 直樹	国立医薬品食品衛生研究所食品添加物部第二室長
瀧本 秀美	国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所 国立健康・栄養研究所栄養疫学・食育研究部長
戸塚 ゆ加里	国立研究開発法人国立がん研究センター研究所 発がん・予防研究分野ユニット長
中島 春紫	明治大学農学部農芸化学科教授
原 俊太郎	昭和大学薬学部教授
二村 睦子	日本生活協同組合連合会組織推進本部長
三浦 進司	静岡県立大学食品栄養科学部教授
吉成 浩一	静岡県立大学薬学部薬学科教授

※部会長



ビニルイミダゾール・ビニルピロリドン共重合体  
Copolymer of Vinylimidazole/Vinylpyrrolidone  
PVI/PVP

**定義** 本品は、1-ビニルイミダゾール及び1-ビニル-2-ピロリドンがおよそ9：1の比で重合した共重合体である。重合成分として1, 3-ジビニルイミダゾリジン-2-オンを2%まで含むことがある。

**含量** 本品を乾燥物換算したものは、窒素 (N=14.01) 26.0~29.0%を含む。

**性状** 本品は、白~帯黄白色の粉末である。

**確認試験** 本品を赤外吸収スペクトル測定法中の錠剤法により測定し、本品のスペクトルを参照スペクトルと比較するとき、同一波数のところに、同様の強度の吸収を認める。

**純度試験** (1) 鉛 Pbとして $2\mu\text{g}/\text{g}$ 以下 (2.0g、第1法、比較液 鉛標準液 4.0mL、フレイム方式)

(2) ヒ素 Asとして $2\mu\text{g}/\text{g}$ 以下 (0.50g、第3法、標準色 ヒ素標準液 2.0mL、装置B)

(3) 水可溶物 0.5%以下

本品10gを量り、水100mLに加えて振り混ぜ、24時間放置した後、メンブランフィルター(孔径 $2.5\sim 3.0\mu\text{m}$ )を用いて吸引ろ過する。さらに、ろ液をメンブランフィルター(孔径 $0.8\mu\text{m}$ )を用いて吸引ろ過し、ろ液を水浴上で蒸発乾固し、残留物の質量を量る。

(4) 酢酸/エタノール可溶物 1%以下

本品1gを量り、あらかじめ酢酸15gとエタノール(95)50mLを水500mLと混合した液500mLを加えて振り混ぜ、24時間放置した後、メンブランフィルター(孔径 $2.5\sim 3.0\mu\text{m}$ )を用いて吸引ろ過する。さらに、ろ液をメンブランフィルター(孔径 $0.8\mu\text{m}$ )を用いて吸引ろ過し、ろ液を水浴上で蒸発乾固し、残留物の質量を量る。

(5) 有機性不純物

イミダゾール  $50\mu\text{g}/\text{g}$ 以下

1, 3-ジビニルイミダゾリジン-2-オン  $2\mu\text{g}/\text{g}$ 以下

1-ビニルイミダゾール  $10\mu\text{g}/\text{g}$ 以下

1-ビニル-2-ピロリドン  $5\mu\text{g}/\text{g}$ 以下

2-ピロリドン  $50\mu\text{g}/\text{g}$ 以下

本品2.0gを量り、内標準液1mLを正確に加え、更にアセトン24mLを加えてかくはん機で4時間かくはんする。静置した後、ろ過し、ろ液を検液とする。ただし、内標準液は、ベンゾニトリル・アセトン溶液(1→4000)とする。別に200mLのメスフラスコに、イミダゾール80mg、1, 3-ジビニルイミダゾリジン-2-オン3.2mg、1-ビニルイミダゾール16mg、1-ビニル-2-ピロリドン8.0mg及び2-ピロリドン80mgをそれぞれ量り入れ、アセトンを加えて正確に200mLとし、標準液とする。標準液1mL及び内標準液4mLを正確に量り、アセトンを加えて100mLとし、比較液とする。検液及び比較液をそれぞれ $1\mu\text{L}$ ずつ量り、次の操作条件でガスクロマトグラフィーを行う。検液及び比較液におけるベンゾニトリルのピーク面積に対する各有機性不純物のピーク面積比を求めるとき、検液で得られた各有機性不純物のピーク面積比は、比較液で得られた対応する各有機性不純物の面積比を超えない。

操作条件

検出器 窒素リン検出器

カラム 内径 0.25mm、長さ 30m のフューズドシリカ管の内面に、ガスクロマトグラフィー用ポ  
リエチレングリコールを 0.5 $\mu$ m の厚さで被覆したもの

カラム温度 160 $^{\circ}$ C から毎分 5 $^{\circ}$ C で 210 $^{\circ}$ C まで昇温し、210 $^{\circ}$ C を 7 分間保持する。

注入口温度 220 $^{\circ}$ C

検出器温度 250 $^{\circ}$ C

キャリアーガス ヘリウム

流量 ベンズニトリルのピークが 4～5 分後に現れ、各有機性不純物が分離するように調整す  
る。

注入方式 スプリット

スプリット比 1 : 10

**乾燥減量** 5.0%以下 (140 $^{\circ}$ C、1 時間)

**灰 分** 0.3%以下 (800 $^{\circ}$ C、6 時間)

**定 量 法** 本品約 10mg を精密に量り、窒素定量法中のセミマイクロケルダール法により窒素を定量し、  
更に乾燥物換算を行う。

## 試薬・試液等

### 1. 試薬・試液

#### イミダゾール $C_3H_4N_2$ [288-32-4]

本品は、白～淡黄色の結晶又は粉末で、水又はメタノールに極めて溶けやすい。

含量 98.0%以上

融点 88～92°C

定量法 本品約 0.1 g を精密に量り、非水滴定用酢酸 50 mL を加えて溶かし、0.1 mol/L 過塩素酸で滴定を行う。終点の確認には、電位差計を用い、指示電極にはガラス電極を、参照電極には銀-塩化銀電極を用いる。ただし、指示電極及び参照電極には複合型のものを用いることができる。別に空試験を行い、補正する。

0.1 mol/L 過塩素酸 1 mL = 6.808 mg  $C_3H_4N_2$

#### 1, 3-ジビニルイミダゾリジン-2-オン $C_7H_{10}N_2O$ [13811-50-2]

融点 65～71°C

純度試験 類縁物質 本品 10 mg をアセトン 25 mL に溶かし、検液とする。検液 3 mL を正確に量り、アセトンを加えて正確に 100 mL とし、比較液とする。検液及び比較液をそれぞれ 1.0  $\mu$ L ずつ量り、次の操作条件でガスクロマトグラフィーを行い、ピーク面積を測定するとき、検液の主ピーク以外のピークの合計面積は、比較液の主ピーク面積より大きくない。ただし、面積測定範囲は、主ピークの保持時間の 2 倍までとする。

操作条件

検出器 水素炎イオン化検出器

カラム 内径 0.25 mm、長さ 30 m のフューズドシリカ管の内面に、ガスクロマトグラフィー用ポリエチレングリコールを 0.5  $\mu$ m の厚さで被覆したもの

カラム温度 160°C から毎分 5°C で 210°C まで昇温し、210°C を 14 分間保持する。

注入口温度 220°C

検出器温度 250°C

キャリアーガス ヘリウム

流量 1, 3-ジビニルイミダゾリジン-2-オンのピークが約 11 分後に現れるように調整する。

注入方式 スプリット

スプリット比 1 : 10

#### 1-ビニルイミダゾール $C_5H_6N_2$ [1072-63-5]

本品は、無～淡黄色の液体である。

純度試験 類縁物質 本品 100 mg をアセトン 25 mL に溶かし、検液とする。検液 1 mL を正確に量り、アセトンを加えて正確に 50 mL とし、比較液とする。検液及び比較液をそれぞれ 1.0  $\mu$ L ずつ量り、次の操作条件でガスクロマトグラフィーを行い、ピーク面積を測定するとき、検液の主ピーク以外のピークの合計面積は、比較液の主ピーク面積より大きくない。ただし、面積測定範囲は、主ピークの保持時間の 2 倍までとする。

操作条件

検出器 水素炎イオン化検出器

カラム 内径 0.25 mm、長さ 30 m のフューズドシリカ管の内面に、ガスクロマトグラフィー用ポ

リエチレングリコールを 0.5 $\mu$ m の厚さで被覆したもの  
カラム温度 160 $^{\circ}$ Cから毎分 5 $^{\circ}$ Cで 210 $^{\circ}$ Cまで昇温し、210 $^{\circ}$ Cを 7 分間保持する。  
注入口温度 220 $^{\circ}$ C  
検出器温度 250 $^{\circ}$ C  
キャリアーガス ヘリウム  
流量 1-ビニルイミダゾールのピークが 4～5 分後に現れるように調整する。  
注入方式 スプリット  
スプリット比 1 : 10

## 2-ピロリドン C<sub>4</sub>H<sub>7</sub>NO [616-45-5]

本品は、無～微黄色の澄明な液体又は白～微黄色の塊又は粉末である。

凝固点 22～27 $^{\circ}$ C

純度試験 類縁物質 本品 1 g をメタノール 10mL に溶かし、検液とする。検液 1 mL を正確に量り、メタノールを加えて正確に 50mL とし、比較液とする。検液及び比較液をそれぞれ 1.0 $\mu$ L ずつ量り、次の操作条件でガスクロマトグラフィーを行い、ピーク面積を測定するとき、検液の主ピーク以外のピークの合計面積は、比較液の主ピーク面積より大きくない。ただし、面積測定範囲は、主ピークの保持時間の 2 倍までとする。

操作条件

検出器 水素炎イオン化検出器

カラム 内径 0.53mm、長さ約 30m のフューズドシリカ管の内面にガスクロマトグラフィー用ポリエチレングリコールを 1.0 $\mu$ m の厚さで被覆したもの

カラム温度 80 $^{\circ}$ Cで 1 分間保持した後、毎分 10 $^{\circ}$ Cで 190 $^{\circ}$ Cまで昇温し、190 $^{\circ}$ Cを 20 分間保持する。

注入口温度 200 $^{\circ}$ C付近の一定温度

検出器温度 250 $^{\circ}$ C

キャリアーガス ヘリウム

流量 2-ピロリドンのピークが約 10 分後に現れるように調整する。

注入方式 スプリット

スプリット比 1 : 20

## ベンゾニトリル C<sub>7</sub>H<sub>5</sub>N [100-47-0]

本品は、無色澄明の液体である。

純度試験 類縁物質 本品 40mg をアセトン 25mL に溶かし、検液とする。検液 1 mL を正確に量り、アセトンを加えて正確に 50mL とし、比較液とする。検液及び比較液をそれぞれ 1.0 $\mu$ L ずつ量り、次の操作条件でガスクロマトグラフィーを行い、ピーク面積を測定するとき、検液の主ピーク以外のピークの合計面積は、比較液の主ピーク面積より大きくない。ただし、面積測定範囲は、主ピークの保持時間の 2 倍までとする。

操作条件

検出器 水素炎イオン化検出器

カラム 内径 0.25mm、長さ 30m のフューズドシリカ管の内面に、ガスクロマトグラフィー用ポリエチレングリコールを 0.5 $\mu$ m の厚さで被覆したもの

カラム温度 160 $^{\circ}$ Cから毎分 5 $^{\circ}$ Cで 210 $^{\circ}$ Cまで昇温し、210 $^{\circ}$ Cを 7 分間保持する。

注入口温度 220℃

検出器温度 250℃

キャリアガス ヘリウム

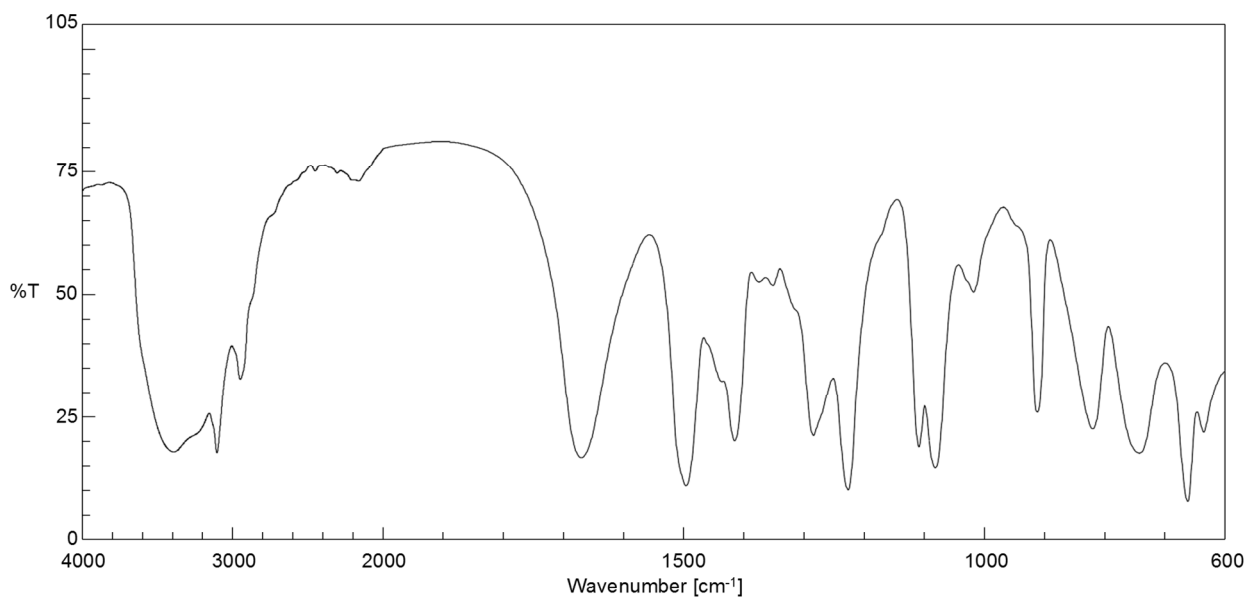
流量 ベンゾニトリルのピークが4～5分後に現れるように調整する。

注入方式 スプリット

スプリット比 1 : 10

## 参照スペクトル

ビニルイミダゾール・ビニルピロリドン共重合体



## ビニルイミダゾール・ビニルピロリドン共重合体成分規格設定の根拠

ビニルイミダゾール・ビニルピロリドン共重合体（PVI/PVP）の成分規格は、OIV（国際ブドウ・ワイン機構、Organisation Internationale de la vigne et du vin）<sup>1</sup>の規格<sup>2</sup>（Adsorbent Copolymers of Polyvinylimidazole/Polyvinylpyrrolidone（Cross-linked Copolymer of Vinylimidazole/Vinylpyrrolidone）（PVI/PVP）、Oeno 262/2014 CODEX-1-PVIPVP: 2014）並びに公定書（第9版食品添加物公定書、2018）のポリビニルポリピロリドン及びポリビニルピロリドンの規格を参考にして、設定した。

### 名称

本品は、ビニルイミダゾール及びビニルピロリドンの重合により得られる共重合体であること、また、OIV規格の名称を参考にし、和名を「ビニルイミダゾール・ビニルピロリドン共重合体」、英名を「Copolymer of Vinylimidazole/Vinylpyrrolidone」、別名を「PVI/PVP」とした。

### 定義

本品の本質を示すため、「1－ビニルイミダゾール及び1－ビニル－2－ピロリドンがおよそ9：1の比で重合した共重合体である。重合成分として1，3－ジビニルイミダゾリジン－2－オンを2%まで含むことがある。」とした。

### 含量

OIV規格並びに公定書のポリビニルポリピロリドン及びポリビニルピロリドンの規格に準じて、窒素の含量規格を設定した。規格値は、OIV規格の値を採用し「26.0～29.0%（乾燥物換算）」とした。

### 性状

OIV規格及び実製品の検証結果に基づき、「白～帯黄白色の粉末」とした。

### 確認試験

OIV規格では設定されていないが、公定書のポリビニルポリピロリドン及びポリビニルピロリドンの規格に準じて、赤外吸収スペクトル測定法を設定した。実製品の検証結果に基づき、ペースト法やATR法より良好であった錠剤法を採用した。

<sup>1</sup> 1924年に発足し、2001年4月3日に国際協定により設立された政府間組織。フランスやイタリアをはじめとする47か国のワイン生産国が加盟しており、主な役割の1つとして、ブドウの栽培規則からワインの醸造法、ラベルの表示までワインに関する国際基準を加盟国間で審議し決定している。

<sup>2</sup> ワインに使用できる物品について、欧州委員会規則2019/934のArticle 9で「欧州委員会規則231/2012に記載があるものについては同規則でその純度及び仕様を定めるが、記載がないもの（E番号がないものと同義）については欧州委員会規則2019/934に記載のOIV Codex fileに従う」とあり、PVI/PVP共重合体は欧州委員会規則231/2012に記載のない物品であるため、欧州連合（EU）各国はPVI/PVPの使用について、EUの醸造規則とOIV規格の双方を遵守する必要があるということになる。

#### 純度試験

OIV 規格と同様に、鉛及びヒ素の項目を設定した。規格値は OIV 規格値を採用し、鉛及びヒ素共に 2 µg/g 以下とした。

また、OIV 規格と同様に、水可溶物、酢酸／エタノール可溶物及び有機性不純物（モノマーとして存在し得る 5 種の化合物）の項目を設定した。規格値は OIV 規格値を採用した。有機性不純物は、OIV 規格に準じたガスクロマトグラフィーによる試験法を設定した。

#### 乾燥減量

OIV 規格と同様に、乾燥減量の項目を設定し、OIV 規格と同様の乾燥条件とした。規格値は OIV 規格値を採用し、5.0%以下とした。

#### 灰分

OIV 規格と同様に灰分の項目を設定し、同様の加熱条件とした。規格値は OIV 規格では 0.02%未満となっているが、実製品の EU 域内流通時の製品規格値は 0.3%以下であることから、規格値としては 0.3%以下を採用することとした。

#### 定量法

窒素含量の定量法は、OIV 規格と同様の試験法である窒素定量法中のセミマイクロケルダール法を採用し、乾燥物換算での定量値を求めることとした。

#### 本規格案では設定しない項目

##### 純度試験（亜鉛、鉄、銅、水銀、カドミウム）

OIV 規格では設定されているが、公定書の類似物質であるポリビニルポリピロリドン及びポリピロリドンの規格では設定されておらず、また、製造方法から多量に混入するリスクがないと考えられることから、本規格案では設定しない。

#### 保存基準

OIV 規格では記載されているが、公定書の類似物質であるポリビニルポリピロリドン及びポリピロリドンの規格では設定されていないことから、本規格案では設定しない。

ビニルイミダゾール・ビニルピロリドン共重合体の規格対比表

	本規格(案)	OIV	公定書 (参考)	公定書 (参考)
名称 (英名) (別名)	ビニルイミダゾール・ビニルピロリドン共重合体 (Copolymer of Vinylimidazole/Vinylpyrrolidone) (PVI/PVP)	Adsorbent Copolymers of Polyvinylimidazole/ Polyvinylpyrrolidone (Cross-linked Copolymer of Vinylimidazole/ Vinylpyrrolidone) (PVI/PVP)	ポリビニルポリピロリドン (Polyvinylpyrrolidone)	ポリビニルピロリドン (Polyvinylpyrrolidone) (ポビドン)
定義	1-ビニルイミダゾール及び1-ビニル-2-ピロリドンがおよそ9:1の比で重合した共重合体である。重合成分として1,3-ジビニルイミダゾリジン-2-オンを2%まで含むことがある。	N-ビニルイミダゾール及びN-ビニル-2-ピロリドンが9:1の比で重合した共重合体である。架橋剤としてN,N'-ジビニルイミダゾリジン-2-オンを2%未満使用。	—	—
含量	窒素 (N=14.01) 26.0~29.0% (乾燥物換算)	窒素 (N) 26.0~29.0% (乾燥物換算)	窒素 (N=14.01) 11.0~12.8% (無水物換算)	窒素 (N=14.01) 11.5~12.8% (無水物換算)
性状	白~帯黄白色の粉末	白~帯黄色の粉末	白~微黄白色の粉末で、にはない。	白~微黄色の粉末



確認試験				
	赤外吸収スペクトル測定法 (錠剤法)	—	赤外吸収スペクトル測定法 (ペースト法)	赤外吸収スペクトル測定法 (錠剤法)
(示性値)	設定しない		pH 5.0~8.0 (1.0g、水 100mL)	pH 3.0~7.0 (1.0g、水 20mL)
純度試験				
鉛	2 µg/g 以下	2 mg/kg 未満	2 µg/g 以下	2 µg/g 以下
ヒ素	2 µg/g 以下	2 mg/kg 未満	3 µg/g 未満	—
水可溶物	0.5%以下	0.5%未満	1.5%以下	—
酢酸／エタノール可溶物	1%以下	1%未満	—	—
有機性不純物	イミダゾール 50µg/g 以下、1,3-ジビニルイミダゾリジン-2-オン 2 µg/g 以下、1-ビニルイミダゾール 10µg/g 以下、1-ビニル-2-ピロリドン 5 µg/g 以下、2-ピロリドン 50µg/g 以下	イミダゾール 50mg/kg 未満、ジビニルイミダゾリジン-2-オン 2mg/kg 未満、ビニルイミダゾール 10mg/kg 未満、ビニルピロリドン 5mg/kg 未満、ピロリドン 50mg/kg 未満	ビニルピロリドン 0.1%以下	1-ビニル-2-ピロリドン 10µg/g 以下、ヒドラジン 1 µg/g 以下
(その他)	設定しない	カドミウム、水銀、亜鉛、銅、各 1 mg/kg 未満、鉄 5 mg/kg 未満、	—	粘性 表示K値の 90~108%、アルデヒド アセトアルデヒドとして 500µg/g 以下
乾燥減量	5.0%以下 (140°C、1 時間)	5%未満 (140±5°C、1 時間)	—	—

灰分	0.3%以下 (800°C、6時間)	0.02%未満 (800±25°C 6時間)	—	—
(その他)	設定しない	—	水分 6.0%以下 (1g、容量滴定法、直接滴定)、強熱残分 0.4%以下	水分 5.0%以下 (0.5g、容量滴定法、直接滴定)、強熱残分 0.1%以下 (1g、600±50°C)
定量法	窒素定量法中のセミマイクロケルダール法により窒素を定量 (乾燥物換算)	窒素定量法中のセミマイクロケルダール法と同様の方法で窒素を定量 (乾燥物換算)	窒素定量法中のケルダール法により窒素を定量 (無水物換算)	窒素定量法中のセミマイクロケルダール法と同様の方法で窒素を定量 (無水物換算)
保存基準	設定しない	乾燥冷涼な場所で密閉して保存	—	—