

ポリビニルアルコールの食品添加物の指定に関する部会報告書 (案)

今般の添加物としての新規指定及び規格基準の設定の検討については、厚生労働大臣より要請した添加物の指定に係る食品健康影響評価が食品安全委員会においてなされたことを踏まえ、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。

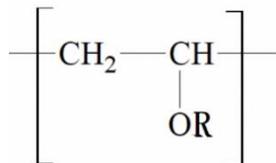
1. 品目名

和名：ポリビニルアルコール (別名：ポバール)

英名：Polyvinyl Alcohol

CAS 番号：9002-89-5

2. 構造式、化学式及び式量



R = H 又は (一部不規則に) COCH₃

(C₂H₃OR)_n、R = H 又は (一部不規則に) COCH₃

3. 用途

製造用剤 (結合剤、コーティング剤、安定剤、増粘剤、分散剤、フィルム形成剤、光沢剤)

4. 概要及び諸外国での使用状況等

(1) 概要

ポリビニルアルコール (以下「PVA」という。) は 1924 年にドイツで開発され、接着、紙、乳化、懸濁、繊維、フィルムなどの工業原料及び加工剤として、国内外で広く使用されており、また、医薬品添加物規格 2018¹及び医薬部外品原料規格²に収載され、化粧品の添加物としても使用されている。

(2) 諸外国での使用状況等

コーデックス委員会では、光沢剤及び増粘剤として、食品添加物に関するコーデックス一般規格 (GSFA) のリストに収載され、「食品サプリメント」(食品分類 13.6) に対して 45,000 mg/kg 以下での使用が認められている³。

米国では、GRAS 物質とされ、食品と直接接触する包装材料への使用が認められている⁴。ま

¹ https://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-11120000-Iyakushokuhinkyoku/300329yakutenki_1.pdf

² <https://www.mhlw.go.jp/content/001077017.pdf>

³ CODEX ALIMENTARIUS: General Standard for Food Additives CODEX STAN 192-1995 Revision 2016; 1-7, 67, 184(Table One), 253, 381(Table Two)

⁴ The Code of Federal Regulations, Title 21(food and drug), Chapter 1, Part 177, Subpart B, Sec. 177.1670

31 た、米国食品化学物質規格集 (Food Chemicals Codex, FCC) にはコーティング、結合剤、シ
32 ーリング剤及び表面仕上げ剤として記載され⁵、実際にマルチビタミン/マルチミネラルの栄
33 養補助食品に使用されている。また、医薬品をはじめ、多くの化粧品に結合剤、フィルム形
34 成剤及び増粘剤として使用されている⁶。

35 欧州連合では、コーティング目的に限定されている⁷ことから、カプセル、錠剤及び類似の
36 形状 (チュアブル形態を除く) を含む固形の食品サプリメントのうちカプセル及び錠剤のみ
37 に使用が認められており、その使用量は 18,000 mg/kg までとされている⁸。

38 39 5. 添加物としての有効性

40 (1) フィルムコーティング剤及び結合剤としての用途

41 PVA は、不活性であり、被膜形成性、防湿性、ガスバリアー性、界面活性及び接着性など
42 種々の特性を有する水溶性ポリマーである。その特性を利用して、これまで医薬分野では、錠
43 剤やカプセル剤のフィルムコーティング剤及び結合剤として使用されてきた。

44 今回の使用基準案であるカプセル・錠剤等通常の食品形態でない食品に対しては、医薬分野
45 同様の有効性があると考えられる。

46 47 (2) 食品中での安定性

48 PVA は化学的に安定な高分子化合物で、通常、常温では腐敗、分解、重合などは起こらない。熱
49 に対する特性は 200°C 以上の場合は急速に着色し、熱分解が始まる。したがって、通常の食品におい
50 ては安定であると考えられる⁹。

51 52 (3) 食品中の栄養成分に及ぼす影響

53 要請者の説明によれば、海外の使用実績において、一般的な健康食品中の有効成分との特異
54 的な相互作用は知られていない。なお、PVA はエステル化のような第二水酸基を有する化合物
55 に特有な反応をする可能性がある¹⁰。また、強酸で分解し、弱酸及びアルカリで軟化するか、
56 溶解する。そのため、医薬品において、高濃度の無機塩、特に硫酸塩やリン酸塩とは配合禁忌
57 である。5% w/v のポリビニルアルコール水溶液にリン酸塩を加えると沈殿を生成する。ホウ砂
58 が存在するとポリビニルアルコール溶液はゲル化する。ただし、これらの反応はカプセル・錠

polyvinyl alcohol film

⁵ FCC. Polyvinyl alcohol. In: Food Chemicals Codex 10 1S 2016. U.S. Pharmacopeia (USP) Convention Inc., Rockville, Maryland.

⁶ Inactive Ingredient Search for Approved Drug Products.

⁷ The European commission: Official Journal of the European Union, Commission Directive 2010/67/EU of 20 October 2010, amending Directive 2008/84/EC laying down specific purity criteria on food additives other than colours and sweeteners: L 277/18, L 277/243

⁸ The European commission: Official Journal of the European Union, Commission Regulation (EU) No 1129/2011 of November 2011 amending Annex II to Regulation (EU) No 1333/2008 of the European Parliament and of the Council by establishing a Union list of food additives: L295/1-4, 7, 9, 171-173

⁹ 日本医薬品添加剤協会訳編: 改訂 医薬品添加物ハンドブック, 薬事日報社, 東京, 2007:891-893

¹⁰ Raymond C Rowe, Paul J Sheskey and Marian E Quinn: Polyvinyl alcohol. In: Handbook of Pharmaceutical Excipients, 6th Edition. American Pharmaceutical Association, Washington, D.C, 2009; 564-565

59 剤等通常の食品形態でない食品や胃腸管内で起こることは予想されないとある。

60 したがって、食品中の栄養成分と反応はしないと予想される。

61 6. 食品安全委員会における評価結果

62 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
63 24 条第 1 項第 1 号の規定に基づき、令和 4 年 6 月 22 日付け厚生労働省発生食 0622 第 1 号によ
64 り食品安全委員会に対して意見を求めたポリビニルアルコールに係る食品健康影響評価につい
65 ては、「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、安全性に懸念がないと考
66 えられ、許容一日摂取量を特定する必要はない。」との評価結果が令和 5 年 6 月 7 日付け府食第
67 379 号で通知されている。

68 下に、添加物評価書中の食品健康影響評価に関する記載のうち、主要部分を抜粋する。

70 【食品健康影響評価（添加物評価書からの引用）】

71 「ポリビニルアルコール」には、不純物として酢酸メチル及びメタノールが挙げられてお
72 り、このうち、酢酸メチルについては、メタノールと酢酸に分解する。このため、ポリビニ
73 ルアルコール（以下「PVA」ともいう。）に加え、メタノール及び酢酸に係る知見を踏まえ、
74 総合的に「ポリビニルアルコール」の食品健康影響評価を行うこととした。

76 1. PVA

77 体内動態については、経口投与後の PVA の吸収は非常に小さく、主な排泄経路は糞便中
78 であると考えた。また、静脈内投与後の排泄に関する試験結果から、PVA が体内に吸収された
79 場合、低分子量では速やかに尿中から排泄されるが、高分子量ほど排泄が遅くなると考えた。

80 PVA には遺伝毒性はないと判断した。

81 反復投与毒性、生殖発生毒性試験等を検討した結果、ラット 90 日間反復経口投与試験及び
82 ラット生殖毒性試験の結果に基づき、PVA の NOAEL を最高用量である 5,000 mg/kg 体重/日と
83 判断した。

84 PVA の一日摂取量は、国民平均で 590 mg/人/日（11 mg/kg 体重/日）、小児で 370 mg/人/日
85 （23 mg/kg 体重/日）と推計した。

86 本委員会は、PVA は消化管でほとんど吸収されないこと、ラット 90 日間反復経口投与試験
87 及びラット生殖毒性試験において最高用量である 5,000 mg/kg 体重/日まで毒性所見が認めら
88 れていないことから、「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
89 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た。

91 2. メタノール

92 食品安全委員会で 2019 年に評価が行われている。その後、新たな知見が認められていない
93 ことから、新たな体内動態及び毒性に関する検討は行っていない。「ポリビニルアルコール」
94 由来のメタノールの推定一日摂取量は国民平均で 0.15 mg/kg 体重/日、小児で 0.32 mg/kg
95 体重/日であり、通常の食事由来のメタノールと同様に吸収され、体内で代謝及び排泄される

96 と考え、ヒトにおける知見、通常の食習慣でのメタノールの摂取量（国民平均で 2.0 mg/kg
97 体重/日、小児で 0.81 mg/kg 体重/日）及び FDA により設定された ADI（7.1～8.4 mg/kg 体
98 重/日）も考慮して、「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、「ポリ
99 ビニルアルコール」由来のメタノールは、安全性に懸念はないと判断した。

100 101 3. 酢酸

102 食品安全委員会で 2017 年に評価が行われている。その後、新たな知見が認められていない
103 ことから、新たな体内動態及び毒性に関する検討は行っていない。「ポリビニルアルコール」
104 由来の摂取量（国民平均で 5.0 mg/人/日、小児で 3.6 mg/人/日）が食事由来の摂取量（130
105 ～520 mg/人/日）と比較して少ないことを評価した結果、「ポリビニルアルコール」が添加物
106 として適切に使用される場合、「ポリビニルアルコール」由来の酢酸は、安全性に懸念はない
107 と判断した。

108
109 上記 1. ～ 3. を踏まえ、本委員会は、「ポリビニルアルコール」が添加物として適切に使用
110 される場合、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た。

111 112 7. 摂取量の推計

113 食品安全委員会の添加物評価書における摂取量推計を踏まえ、次のとおり推計した。

114 「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に使用される。
115 平成 23 年国民健康・栄養調査報告¹¹から「補助栄養素・特定保健用食品」の摂取量である国
116 民平均で 13.2 g/人/日、小児（1～6 歳）で 8.3 g/人/日を引用し、これに使用基準案における
117 「ポリビニルアルコール」の最大使用量（45 g/kg）を乗じ、一日摂取量は、国民平均で 590
118 mg/人/日（11 mg/kg 体重/日）、小児で 370 mg/人/日（23 mg/kg 体重/日）と推計した。

119 120 8. 新規指定について

121 ポリビニルアルコールについては、食品安全委員会における食品健康影響評価を踏まえ、食
122 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
123 支えない。

124 125 9. 規格基準の設定について

126 食品衛生法第 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
127 である。

128 (1) 使用基準について

129 諸外国での使用状況、添加物としての有効性、食品安全委員会の食品健康影響評価結果、
130 摂取量の推計等を踏まえ、以下のとおり使用基準を設定する。

131
132 （使用基準案）

¹¹ 厚生労働省：平成 23 年国民健康・栄養調査報告，2013

133 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
134 してはならない。

135 ポリビニルアルコールの使用量は、カプセル・錠剤等通常の食品形態でない食品 1 kg につ
136 き 45g 以下でなければならない。

137

138 (2) 成分規格・保存基準について

139 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。）。

140

141

142

143
144
145
146
147
148
149
150
151
152

153
154
155
156
157
158
159
160
161
162
163
164

これまでの経緯

- 令和4年 6月22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 0622 第1号）
- 令和4年 6月28日 第864回食品安全委員会（要請事項説明）
- 令和5年 6月 7日 食品安全委員会から食品健康影響評価の結果の通知（府食第379号）
- 令和5年 7月 4日 薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会添加物部会へ諮問
- 令和5年 7月19日 薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会食品添加物部会

●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
栗形 麻樹子	国立医薬品食品衛生研究所安全性生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
杉本 直樹※	国立医薬品食品衛生研究所食品添加物部長
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
多田 敦子	国立医薬品食品衛生研究所食品添加物部第一室長
頭金 正博	名古屋市立大学薬学部教授
戸塚 ゆ加里	日本大学薬学部教授
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常務理事
松藤 寛	日本大学生物資源科学部教授
三浦 進司	静岡県立大学食品栄養科学部教授
渡辺 麻衣子	国立医薬品食品衛生研究所衛生微生物部第三室長

※部会長

成分規格案

ポリビニルアルコール

Polyvinyl Alcohol

ポバール

Vinyl Alcohol Polymer

PVOH

PVA

(C₂H₃OR)_n、R=H又は(一部不規則に)COCH₃

[9002-89-5]

定義 本品は、酢酸ビニルの重合物を、アルカリ触媒存在下で部分的にけん化したものである。

性状 本品は、無～白色若しくは微黄白色の粒又は粉末で、においはない。

確認試験 (1) 本品 0.01 g に水 100mL を加え、加温して溶かす。冷後、この液 5 mL にヨウ素試液 1 滴を加えて混和し、次にホウ酸溶液 (1→25) 5 mL を加えるとき、液は青色を呈する。

(2) 本品 0.5 g に水 10mL を加え、加温して溶かし、冷後、試料液とする。試料液 5 mL にヨウ素試液 1 滴を滴加し、静置するとき、液は暗赤～青色を呈する。

(3) (2)の試料液 2～5 mL にエタノール (95) 10mL を加えるとき、白色の混濁又は白色の綿状の沈殿を生じる。

(4) 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。

粘度 4.8～5.8mPa・s

乾燥物換算した本品 6.00 g を量り、水 140mL を加え、穏やかにかくはんして分散させる。さらに、水を加えて内容物を 150 g とし、連続的にかくはんしながら水浴中で 90℃まで加熱し、約 5 分間この温度を維持した後、室温で約 1 時間かくはんする。水を加えて蒸発水分を補正した内容物の 20℃における動粘度 ν を粘度測定法の第 1 法により求める。さらに、20℃における密度 ρ (g/mL) を測定し、次式により粘度 η (mPa・s) を算出する。

$$\eta = \nu \rho$$

pH 5.0～6.5 (1 g、水 25mL)

純度試験 (1) 酸価 3.0 以下

本品約 10 g を精密に量り、水 200mL を入れた 500mL の丸底フラスコにかくはんしながら加え、還流冷却器を付け、かくはんしながら水浴中で 30 分間加熱する。冷後、この液を 250mL メスフラスコに移し、丸底フラスコの内壁を少量の水で洗って洗液を加え、更に水を加えて 250mL とする。この液 50mL を正確にとり、フェノールフタレイン試液 1 mL を加え、0.05mol/L 水酸化カリウム溶液で 15 秒間持続する淡赤色を呈するまで滴定し、次式により酸価 A を求める。

$$A = MW \times V \times 0.05 \times 5 / M$$

ただし、MW: 水酸化カリウムの分子量 (56.11)

203 V : 0.05mol/L 水酸化カリウム溶液の消費量 (mL)

204 M : 試料の採取量 (g)

205 (2) エステル価 125~153

206 本品約 1 g を精密に量り、250mL の丸底フラスコに入れ、0.5mol/L 水酸化カリウム・
207 エタノール溶液 25mL を正確に量って加える。さらに、この丸底フラスコに水 25mL 及び数
208 個のガラスビーズを入れて還流冷却器を付け、水浴中で 30 分間、時々振り混ぜながら加熱
209 する。冷後、フェノールフタレイン試液 1 mL を加え、直ちに 0.5mol/L 塩酸で滴定する。
210 別に空試験を行い、次式によりけん化価 S を求める。

$$211 S = MW \times (a - b) \times 0.5 / M$$

212 ただし、MW: 水酸化カリウムの分子量 (56.11)

213 a : 空試験における 0.5mol/L 塩酸の消費量 (mL)

214 b : 本試験における 0.5mol/L 塩酸の消費量 (mL)

215 M : 試料の採取量 (g)

216 エステル価は次式により求める。

$$217 \text{ エステル価} = S - A$$

218 ただし、S : けん化価

219 A : 酸価

220 (3) 加水分解度 86.5~89.0mol%

221 エステル価で得られた本品のけん化価 S を次式により乾燥物換算し、けん化価 S_{db} を求
222 める。

$$223 S_{db} = S \times 100 / (100 - \text{乾燥減量} (\%))$$

224 次式により加水分解度を求める。

$$225 \text{ 加水分解度} = 100 - [7.852 \times S_{db} / (100 - 0.07492 \times S_{db})]$$

226 ただし、 S_{db} : 乾燥物換算したけん化価

227 (4) 水不溶物 0.1%以下

228 本品約 6 g を精密に量り、水 140mL を加え、穏やかにかくはんして分散させる。さらに、
229 水を加えて内容物を 150 g とし、連続的にかくはんしながら水浴中で 90°C まで加熱し、約
230 5 分間この温度を維持した後、室温で約 1 時間かくはんする。水を加えて蒸発水分を補正
231 する。この液をあらかじめ秤量した 100 メッシュのステンレス網でろ過する。網上の残留
232 物を水約 200mL で洗い、残留物を網ごと 105°C で 2 時間乾燥し、その質量を精密に量り、残
233 留物の量を求める。

234 (5) 鉛 Pb として 2 μ g/g 以下 (2.0 g、第 1 法、比較液 鉛標準液 4.0mL、フレイム方式)

235 (6) メタノール 1.0%以下、酢酸メチル 1.0%以下

236 本品約 0.2 g を 20mL の専用バイアル瓶に精密に量り、内標準液 1 mL 及びジメチルスル
237 ホキシド 4 mL を正確に加え、かくはん子を入れて密栓し、直ちに 110°C で 60 分間かくはん
238 し、検液とする。ただし、内標準液は 1-プロパノール 0.5 g を量り、ジメチルスルホキシ
239 ドを加えて正確に 100mL とする。別にメタノール及び酢酸メチルを約 5.0 g ずつ精密に量り、
240 それぞれジメチルスルホキシドを加えて正確に 50mL とし、標準液 A₁ 及び標準液 A₂ とする。

241 標準液A₁及び標準液A₂をそれぞれ1 mL ずつ正確に量って混合し、ジメチルスルホキシド
242 を加えて正確に10mLとし、標準液Bとする。次に、標準液B 5 mL を正確に量り、ジメチル
243 スルホキシドを加えて正確に50mLとし、標準液Cとする。標準液C 1 mL、4 mL、8 mL 及び
244 10mL を正確に量り、それぞれ20mL のメスフラスコに入れ、内標準液を4 mL ずつ正確に加
245 えてジメチルスルホキシドで正確に20mLとする。これらの液5 mL ずつを正確に量り、それ
246 ぞれ別の専用バイアル瓶に入れ、かくはん子を入れて密栓し、直ちに110°Cで60分間かく
247 はんし、検量線用標準液とする。検液及び4濃度の検量線用標準液につき、次の操作条件
248 でヘッドスペースガスクロマトグラフィーを行う。内標準法により、検量線からメタノー
249 ル及び酢酸メチルの量を求める。

250 操作条件

251 検出器 水素炎イオン化検出器

252 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
253 ー用ポリエチレングリコールを0.25 μ mの厚さで被覆したもの

254 カラム温度 40°Cを10分間保持後、毎分20°Cで180°Cまで昇温し、180°Cを4分間保持
255 する。

256 注入口温度 180°C

257 検出器温度 200°C

258 キャリヤーガス 窒素

259 流量 酢酸メチルのピークが約4分後に現れるように調整する。

260 注入方式 スプリット

261 スプリット比 1 : 10

262 ヘッドスペースサンプラーの操作条件

263 バイアル内平衡温度 110°C

264 バイアル内平衡時間 30分

265 注入量 1.0mL

266 乾燥減量 5.0%以下 (1 g、105°C、3時間)

267 強熱残分 1.0%以下 (1 g、600 \pm 50°C、1時間)

268

269

270

271

272

273

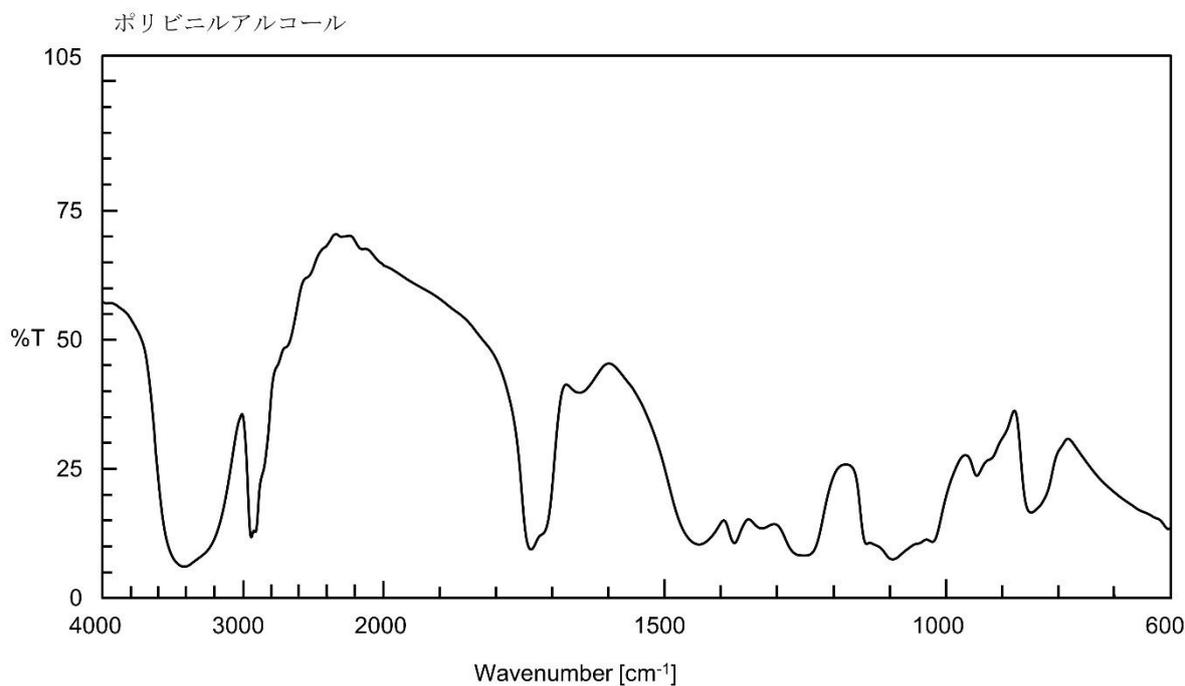
274

275

276

277

278



280

281

282 試薬・試液等

283 酢酸メチル $\text{CH}_3\text{COOCH}_3$ [K8382、特級] [79-20-9]284 0.05mol/L水酸化カリウム溶液 1000mL 中水酸化カリウム (KOH、分子量 56.11) 2.805 g
285 を含む。286 1 mol/L水酸化カリウム溶液に水 (二酸化炭素除去) を加えて 20 倍容量に薄める。標定
287 は行わず、1 mol/L水酸化カリウム溶液のファクターを用いるか、又はアミド硫酸 (標準物質)
288 の採取量を約 0.12~0.13 g とし、1 mol/L水酸化カリウム溶液に準じて標定する。289 0.05mol/L水酸化カリウム溶液 1 mL=4.855mg HOSO_2NH_2

290 ファクターは、次の式によって算出する。

291
$$f = m / (0.004855 \times V) \times A / 100$$

292 ただし、f : 0.05mol/L水酸化カリウム溶液のファクター

293 m : アミド硫酸 (標準物質) の採取量 (g)

294 A : アミド硫酸 (標準物質) の含量 (%)

295 V : 0.05mol/L水酸化ナトリウム溶液の消費量 (mL)

296

297

298

299

300

301

ポリビニルアルコール成分規格設定の根拠

ポリビニルアルコールの成分規格案は、指定等要請者により提出された成分規格案（指定等要請者規格案）、FAO/WHO 合同食品添加物専門家委員会（JECFA）の規格（JECFA Monographs 4（2007））、米国食品規格集（FCC）の規格（FCC 13）及び欧州連合（EU）の規格（EU 2015/463）における Polyvinyl Alcohol の成分規格を参照し設定した。また、日本の医薬品添加物（2018）（JPE）規格のポリビニルアルコール（部分けん化物）の成分規格及び米国薬局方（USP）規格（USP 41）における Polyvinyl Alcohol の成分規格も参考にした。なお、試験法については第 9 版食品添加物公定書（公定書）も参照して設定した。

名称

国内外の該当規格の名称を参照し、和名は「ポリビニルアルコール」、英名は「Polyvinyl Alcohol」とした。また、指定等要請者規格案、国内外の該当規格の名称を参照し、和名別名は「ポバール」、英名別名は「Vinyl Alcohol Polymer」、「PVOH」及び「PVA」とした。

化学式及び CAS 登録番号

化学式及び CAS 登録番号は、JECFA 規格及び他の国内外規格を参照し、「 $(C_2H_3OR)_n$ 、 $R=H$ 又は（一部不規則に） $COCH_3$ 」及び 9002-89-5 とした。

定義

指定等要請者規格案、JECFA、EU、JPE 規格の定義を参照し、「酢酸ビニルの重合物を、アルカリ触媒存在下で部分的にけん化したもの」とした。

性状

JECFA、FCC 及び EU の規格、JPE 規格の色の表現及び原体の性状を踏まえ、「無～白色若しくは微黄白色の粒又は粉末で、においはない。」とした。

確認試験

確認試験(1)～(3)は、JECFA、FCC、JPE 及び USP の規格を主に参照し、呈色反応 2 種及び沈殿反応 1 種による確認試験を設定した。

確認試験(4)は、JECFA、FCC、USP の規格を参考に、赤外吸収スペクトルの「参照スペクトル法」を設定した。赤外吸収スペクトルの測定法については、公定書に規定する「錠剤法」により行うこととした。

粘度

粘度は、JECFA、FCC 及び EU の規格を参照して規格値を設定した。試験法については、JECFA 規格及

340 び JPE 規格の粘度の試験を参照し、公定書の一般試験法、粘度測定法の第 1 法による試験法を設定し
341 た。

342

343 pH

344 pH は、JECFA、FCC 及び EU の規格を参照して設定した。

345

346 純度試験

347 JECFA 規格の純度試験を主として参照し、以下の項目を設定した。

348 (1) 酸価及び (2) エステル価

349 酸価及びエステル価は、JECFA、FCC 及び EU の規格を参照して規格値を設定した。試験法については、
350 JECFA 規格の試験法を採用することとした。

351

352 (3) 加水分解度

353 JECFA、FCC 及び EU の規格を参照して規格値を設定した。試験法については、JECFA 規格の試験法を
354 採用することとした。なお、JECFA 規格等では単位が%とされているが、いずれも内容としては、公定
355 書における記載の mol% に該当するため、本規格案では mol% とした。

356

357 (4) 水不溶物

358 JECFA、FCC、EU 及び USP の規格を参照して規格値を設定した。試験法については、JECFA 規格と同
359 様の試験法を採用することとした。

360

361 (5) 鉛

362 JECFA、FCC 及び EU の規格を参照して規格値を設定した。試験法は、指定等要請者規格案及び検証結
363 果を踏まえ、公定書 一般試験法の鉛試験法の第 1 法とした。

364

365 (6) メタノール及び酢酸メチル

366 JECFA、FCC、EU 及び USP の規格を参照して規格値を設定した。試験法は、JECFA 規格及び FCC 規格
367 の試験法を踏まえた検討を行い、データの安定性の良好な内標準法を設定した。

368

369 乾燥減量

370 JECFA、FCC、EU の規格及び検証結果を踏まえ、5.0%以下 (1 g、105°C、3 時間) とした。

371

372 強熱残分

373 JECFA、FCC、EU 及び USP の規格を参照して規格値を設定した。強熱条件は、JECFA 及び FCC では 800
374 $\pm 25^{\circ}\text{C}$ とされているが、JPE、USP 及び公定書一般試験法の強熱残分試験法における強熱温度を参照し、
375 $600 \pm 50^{\circ}\text{C}$ とした。なお、試験法の検証により $600^{\circ}\text{C} \pm 50^{\circ}\text{C}$ の強熱条件で恒量になることを確認した 1
376 時間を強熱時間とした。

377

378 試薬・試液等

379 成分規格の試験で用いる酢酸メチル、0.05mol/L水酸化カリウム溶液について、試薬・試液の規格
380 を新たに設定した。

381

382

383 本規格案では設定しない項目

384 純度試験（溶状、粒子サイズ、ヒ素）

385 (1) 溶状

386 JECFA、FCC、JPE 及び USP には記載があるが、EU 規格には設定されていない。本規格案では、水不
387 溶物の項で水溶性も確認していることから、溶状規格としては設定しないこととした。

388

389 (2) 粒子サイズ

390 JECFA 及び FCC 規格では、粒子サイズ（99.0%以上が 100 メッシュを通過可）の記載があるが、EU、
391 JPE 及び USP の規格には記載されていない。本規格案では、水不溶物の項の 100 メッシュによる選別操
392 作により粒子サイズも確認していることから、粒子サイズを別に規定はしないこととした。

393

394 (3) ヒ素

395 JPE 規格以外の JECFA、FCC、EU 及び USP の規格ではいずれも設定されておらず、また、本品の分析
396 で検出限界未満であったことから、設定しないこととした。

397

398 保存基準

399 JPE 及び USP の規格には、保存基準が規定されているが、JECFA、FCC、EU の規格には規定されてい
400 ないため設定しないこととした。

401

402

ポリビニルアルコールの規格対比表

	本規格(案)	JECFA 規格	FCC 規格	EU 規格	医薬品添加物規格	USP 規格
名称 (英名) (別名、英名別名)	ポリビニルアルコール (Polyvinyl alcohol) (ポバール、Vinyl Alcohol Polymer、PVOH、PVA)	Polyvinyl alcohol (Vinyl alcohol polymer、PVOH、INS No. 1203)	Polyvinyl alcohol (Poly(vinyl alcohol)、Vinyl alcohol polymer、PVOH)	Polyvinyl alcohol (Vinyl alcohol polymer、PVOH)	ポリビニルアルコール (部分けん化物) (Partially Hydrolyzed Polyvinyl Alcohol)	Polyvinyl alcohol (Vinyl alcohol polymer)
定義	酢酸ビニルの重合物を、アルカリ触媒存在下で部分的にけん化したもの	酢酸ビニルを重合し、アルカリ触媒存在下で部分的に加水分解した合成樹脂	—	酢酸ビニルを重合し、アルカリ触媒存在下で部分的に加水分解した合成樹脂	ポリ酢酸ビニルをけん化して得た重合物	(C ₂ H ₄ O) _n の構造を主に持つ水溶性の合成樹脂
性状	無～白色若しくは微黄白色の粒又は粉末で、においはない。	半透明、白又はクリーム色の粒状の粉末で、においはない。	半透明、白又はクリーム色の粒状の粉末で、においはない。	半透明、白又はクリーム色の粒状の粉末で、におい及び味はない。	無色～白色若しくは微黄白色の粒又は粉末で、においはないか、又はわずかに酢酸臭があり、味はない。	—
確認試験						
定性試験	(1)ヨウ素試液存在下、ホウ酸溶液添加時の、青色の呈色を確認。 (2)ヨウ素試液添加時の、暗赤～青色	(1)ヨウ素試液存在下、ホウ酸溶液添加時の、青色の呈色を確認。 (2)ヨウ素試液添加時の、暗赤～青色	(1)ヨウ素試液存在下、ホウ酸溶液添加時の、青色の呈色を確認。 (2)ヨウ素試液添加時の、暗赤～青色	(1)ヨウ素試液存在下、ホウ酸溶液添加時の、青色の呈色を確認。 (2)ヨウ素試液添加時の、暗赤～青色	(1)ヨウ素試液存在下、ホウ酸溶液添加時の、青色の呈色を確認。 (2)ヨウ素試液添加時の、暗赤～青色	(1)ヨウ素試液添加時の、暗赤～青色の呈色を確認。 (2)エタノール添加時の、白色の混濁又は綿状沈殿を確認。

	の呈色を確認。 (3)エタノール添加時の、白色の混濁又は綿状沈殿を確認。	の呈色を確認。 (3)エタノール添加時の、白色の混濁又は綿状沈殿を確認。	の呈色を確認。 (3)エタノール添加時の、白色の混濁又は綿状沈殿を確認。	の呈色を確認。 (3)エタノール添加時の、白色の混濁又は綿状沈殿を確認。	の呈色を確認。 (3)エタノール添加時の、白色の混濁又は綿状沈殿を確認。	
赤外吸収スペクトル	参照スペクトル法	参照スペクトル法	参照スペクトル法	—	—	参照スペクトル法
(示性値)						
粘度	4.8～5.8mPa・s	4.8～5.8mPa・s	4.8～5.8mPa・s	4.8～5.8mPa・s	表示単位の85～115%	表示単位の85～115%
pH	5.0～6.5	5.0～6.5	5.0～6.5	5.0～6.5	5.0～8.0	5.0～8.0
純度試験						
酸価	3.0以下	3.0以下	3.0以下	3.0以下	—	3.0以下
エステル価	125～153	125～153	125～153	125～153	—	—
加水分解度	86.5～89.0mol%	86.5～89.0%	86.5～89.0%	86.5～89.0%	78～96mol%	85～89%
水不溶物	0.1%以下	0.1%以下	0.1%以下	0.1%以下	—	0.1%以下

鉛	2 µg/g 以下 (Pb として)	2 mg/kg 以下 (Pb として)	2.0 mg/kg 以下 (Pb として)	2.0 mg/kg 以下	10ppm 以下 (重金属試験)	—
ヒ素	—	—	—	—	2 ppm 以下 (As として)	—
メタノール及び酢酸メチル	メタノール 1.0% 以下、酢酸メチル 1.0% 以下	メタノール 1.0% 以下、酢酸メチル 1.0% 以下	メタノール 1.0% 以下、酢酸メチル 1.0% 以下	メタノール 1.0% 以下、酢酸メチル 1.0% 以下	メタノール 1.5% 以下	メタノール 1.0% 以下 酢酸メチル 1.0% 以下
(その他)	—	溶状：水にやや溶けやすく、エタノールにはやや溶けにくい。粒子サイズ：99.0%以上が100メッシュを通過可	溶状：水にやや溶けやすく、エタノールにはやや溶けにくい。粒子サイズ：99.0%以上が100メッシュを通過可	—	溶状：エタノール(95)、クロロホルム又はジエチルエーテルにほとんど溶けない。水を加え加温すると透明な粘性の液となる。吸湿性。	溶状：常温で水に溶けやすく、より高温でより溶けやすい。
乾燥減量	5.0%以下 (1g、105℃、3時間)	5.0%以下 (105℃、3時間)	5.0%以下 (105℃、3時間)	5.0%以下 (105℃、3時間)	6.0%以下 (1g、105℃、3時間)	5.0%以下 (110℃、恒量)

強熱残分	1.0%以下 (1 g、600±50℃、1時間)	1.0%以下 (800±25℃)	1.0%以下 (1 g、800±25℃)	1.0%以下	2.0%以下 (1 g、600±25℃)	1.0%以下 (600±25℃)
保存基準	—	—	—	—	密閉容器で保存	密閉容器内、常温乾燥場所で保存

404

405

406