

高分子化合物に関する安全性評価情報の提供手続きについて

平成22年 8月 6日

平成23年3月4日改訂

平成24年5月11日改訂

厚生労働省医薬食品局審査管理課化学物質安全対策室
経済産業省製造産業局化学物質管理課化学物質安全室
環境省総合環境政策局環境保健部企画課化学物質審査室

1. はじめに

既存化学物質及び新規化学物質（昭和49年度から61年度までに白判定されたものに限る。）である高分子化合物について、高分子フロースキームによる白判定相当の試験成績又は低懸念ポリマー確認基準を満たす試験成績を厚生労働省、経済産業省及び環境省に提供する場合の手続きについてマニュアルを作成しました。

ご提供いただいた試験成績については、優先評価化学物質の選定に係るスクリーニング評価の実施や、リスク評価を行う必要がないと認められる一般化学物質の選定に際して基礎データとさせていただきます。

2. 提出書類等について

提出書類等及び部数は以下のとおりです。

提出書類等	必要部数
高分子化合物の安全性評価情報について（別添様式）	3部
高分子化合物の安全性評価情報について（写し）	1部
試験報告書	3部

なお、提出いただいた書類については返却できませんので、ご注意ください。

3. 提出方法について

2. に記載の提出書類等をまとめて以下の提出先に郵送してください。

【提出先】

経済産業省製造産業局化学物質管理課化学物質安全室 審査班

〒100-8901 東京都千代田区霞が関1-3-1

TEL 03-3501-0605

FAX 03-3501-2084

4. 受付期間について

随時受け付けます。

なお、毎年10月1日までに提出していただいた情報については、提出年度末までに、その内容を精査した上で、リスク評価を行う必要がないと認められる一般化学物質の選定の基礎データとして活用します。

（製造輸入数量の多い物質に係る情報から優先的に確認する場合があります。）

5. 試験の実施について

提供にあたって必要となる試験の方法及び確認の基準については、「新規化学物質のうち、高分子化合物であって、これによる環境の汚染が生じて人の健康に係る被害又は生活環境動植物の生息若しくは生育に係る被害を生ずるおそれがないものに関する基準」（平成21年厚生労働省・経済産業省・環境省告示第2号）に記載の試験方法に基づいて実施してください。

6. 試験サンプルの選定について

- ・対象物質の平均分子量が下限に近い試験サンプルを選定してください。
- ・対象物質を代表するモル比及び重量比の試験サンプルを選定してください。

7. 書類作成の留意事項

書類の作成に当たり、注意すべき事項について以下に記しますので、参考としてください。

I. 対象物質の名称

- ・構造が特定できる名称並びに既存化学物質又は新規化学物質（昭和49年度から61年度までに白判

定されたものに限る。) の名称を併記してください。

II. 対象物質の構造式 (不明の場合はその製法の概略)

- ・ 記載欄に収まらない場合は別添としてください。
- ・ 単量体の単位を括弧でくくり、「a、b、c・・・」等の記号を記載してください。
- ・ 官能基の構造などを略号表記等しないようにしてください。(Me、Et、Bu、Ph、Ac等は不可)
- ・ 官能基の結合位置、直鎖及び分岐等については明確に記載してください。(C₃H₇、C₄H₉等は不可)
- ・ 構造式が不明な場合はその製法の概略を記載するとともに推定構造も記載し、懸念官能基等の有無が確認できるように記載してください。

III. 対象物質の数平均分子量

- ・ 工業製品の誤差を考慮し、範囲で記載してください。
- ・ 重量平均分子量と矛盾がないようにしてください。
- ・ 分子量の測定が困難な場合については、設計値等を記載してください。

IV. 対象物質の重量平均分子量

- ・ 工業製品の誤差を考慮し、範囲で記載してください。
- ・ 数平均分子量と矛盾がないようにしてください。
- ・ 分子量の測定が困難な場合については、設計値等を記載してください。

V. 対象物質の単量体単位のモル比

- ・ 工業製品の誤差を考慮し、範囲で記載してください。
- ・ 構造式の単量体の記号(a、b、c・・・)と対応させてください。
- ・ 単量体のモル比の合計が100となるように記載してください。
- ・ 重量比と矛盾がないようにしてください。

VI. 対象物質の単量体単位の重量比

- ・ 工業製品の誤差を考慮し、範囲で記載してください。
- ・ 構造式の単量体の記号(a、b、c・・・)と対応させてください。
- ・ 単量体のモル比の合計が100となるように記載してください。
- ・ モル比と矛盾がないようにしてください。

VII. 対象物質の外観

- ・ 色と状態(固体、液体等)を記載してください。

VIII. 対象物質の用途

- ・ 用途についてはできる限り具体的かつ分かりやすい表現で記載し、併せて別表の用途分類のコード(左欄の二桁の数字)を括弧書きで記載してください。用途が複数ある場合はそれぞれ記載してください。なお、左欄の詳細用途分類コード(a、b、c等)の記載は不要です。

IX. 対象物質の純度及び不純物

- ・ 不純物を合わせた成分の合計が100%となるように記載してください。
- ・ 不純物に官報公示整理番号がある場合は記載してください。
- ・ 水は不純物から除外して記載してください。
- ・ 溶媒については、溶媒である旨を明記してください。

X. 対象物質の官報公示整理番号

- ・ 該当する官報公示整理番号が複数ある場合は複数記載してください。

XI. その他参考となるべき事項

- ・ CAS 番号があれば記載してください。
- ・ CAS 番号がない場合は「CAS 番号なし」等と記載してください。

(1) 試験サンプルの純度、不純物及びその含有量

- ・ 各試験で試験サンプルが異なる場合は、試験毎に試験サンプルの情報を記載してください。
- ・ 試験サンプルの選定根拠を詳細に記載してください。
- ・ 試験サンプル入手方法は詳細に記載してください。(入手日、製造元、輸入元等)

(2) 試験サンプルを構成する単量体の名称及び官報公示整理番号等、単量体単位のモル比及び重量比

- ・ 単量体の名称は構造式の単量体の記号「a、b、c・・・」との対応を記載してください。
- ・ 単量体に官報公示整理番号がある場合は必ず記載してください。
- ・ 単量体に CAS 番号がある場合は、その他番号の欄に記載してください。
- ・ 構造式は単量体の単位を括弧でくくり「a、b、c・・・」等の記号を記載してください。
- ・ 構造式は官能基の名称などを略号表記等しないようにしてください。(Me、Et、Bu、Ph、Ac 等は不可)
- ・ 官能基の結合位置、直鎖及び分岐等については明確に記載してください。(C₃H₇、C₄H₉等は不可)
- ・ 構造式が不明な場合はその製法の概略を記載するとともに推定構造も記載し、懸念官能基等の有無が確認できる記載にしてください。
- ・ モル比及び重量比は構造式の単量体の記号「a、b、c・・・」と対応させてください。
- ・ モル比及び重量比は単量体のモル比の合計が 100 となるように記載してください。
- ・ モル比と重量比に矛盾がないようにしてください。

(3) 物理化学的安定性試験結果、酸・アルカリ溶解試験結果

- ・ 測定不可能な項目がある場合は該当欄に「-」を記載してください。
- ・ 加水分解可能な側鎖を有する物質の場合は、直接分析の結果を記載してください。

(4) 水・有機溶媒溶解性試験結果

- ・ 測定不要な項目がある場合は該当欄に「-」を記載してください。

(5) 分子量分布、分子量 1,000 未満成分の含有量等

- ・ 各種溶媒に不溶で測定不可能な場合は「-」を記載してください。
- ・ 特殊溶媒を用いた場合は、溶離液の欄に溶解性に関する情報を記載してください。

(6) 懸念官能基等の有無

- ・ 懸念官能基の有無を判断するにあたっては、「懸念官能基について」を参考にしてください。
- ・ 以下に該当するもの以外は、すべての懸念官能基等につき「有り」「無し」のいずれかを記載してください。
- ・ 水・有機溶媒溶解性試験において、水及びすべての有機溶媒に不溶の場合は、「ナトリウム、マグネシウム、カリウム又はカルシウム以外の金属」の項目以外は記載不要です。
- ・ 水・有機溶媒溶解性試験において、水又はいずれかの有機溶媒に溶解した場合であって、申出物質の数平均分子量範囲の下限が 10,000 以上の場合は、「ナトリウム、マグネシウム、カリウム又はカルシウム以外の金属」、「ヒ素」及び「セレン」の項目以外は記載不要です。

(別添様式)

高分子化合物の安全性評価情報について

年 月 日

厚生労働省医薬食品局審査管理課化学物質安全対策室長
経済産業省製造産業局化学物質管理課化学物質安全室長
環境省総合環境政策局環境保健部企画課化学物質審査室長

氏名又は名称及び法人にあつては、
その代表者の氏名 印
住所

下記のとおり、高分子化合物の安全性評価情報を提供します。

記

- 1 報告対象物質の名称及び構造式（官報公示整理番号及びCAS番号も記載のこと）
- 2 安全性評価情報を得た時期及びその入手方法
- 3 安全性評価情報の概要

- 備考
- 1 用紙の大きさは、日本工業規格A4とすること。
 - 2 試験報告書、安全性評価情報の内容を示す書類等を添付すること。
 - 3 氏名を記載し、押印することに代えて、署名することができる。
 - 4 法人にあつては、本状の末尾に当該情報提供に係る担当部署、担当者氏名及び連絡先（電話番号とE-mail）を記載すること。

別紙

I. 対象物質の名称	
II. 対象物質の構造式	
III. 対象物質の数平均分子量	
IV. 対象物質の重量平均分子量	
V. 対象物質の単量体単位モール比	
VI. 対象物質の単量体単位の重量比	
VII. 対象物質の外観	
VIII. 対象物質の用途	
IX. 対象物質の純度及び不純物	
X. 対象物質の官報公示整理番号	
X I. その他参考となるべき事項	

(1) 試験サンプルの純度、不純物及びその含有量

純度	
不純物及びその含有量	
試験サンプルの選定根拠	
試験サンプル入手方法	

(2) 試験サンプルを構成する単量体の名称及び官報公示整理番号等、単量体単位のマール比及び重量比

単量体の名称	官報公示整理番号	その他番号

構造式	
モル比	
重量比	

(3) 物理化学的安定性試験結果、酸・アルカリ溶解試験結果

試験番号	
試験期間	
試験実施施設	
試験温度	
被験物質の試験濃度	

試験液	重量変化					DOC変化				IRスペクトル変化			分子量分布変化							
	重量 (mg)			変化率 (%)	平均値 (%)	DOC濃度 (mg/L)				試験前	試験後	変化の有無	平均分子量 (平均値)						変化の有無	
	試験前	試験後	ΔW			試験前	試験後	ΔDOC	平均値				Mn		Mw		Mw/Mn			
				試験前	試験後					試験前	試験後	試験前	試験後							
pH=1.2										図1	図2									
pH=4.0										図1	図3									
pH=7.0										図1	図4									
pH=9.0										図1	図5									

図1～5

※ IRスペクトルを貼り付けて下さい。

(4) 水・有機溶媒溶解性試験結果

試験番号	
試験期間	
試験実施施設	
試験温度	

溶媒	重量変化 (試験濃度 2,000mg/L)				
	重量 (mg)			重量変化率 (%)	平均値 (%)
	試験前	試験後	ΔW		
水					
n-オクタノール					
n-ヘプタン					
テトラヒドロフラン					
ジメチルホルムアミド					

TOC濃度

測定溶媒	TOC濃度 (mg/L)				有機炭素可溶化率 (%)	
	試験前	試験後	ΔTOC	理論値	測定値	平均値
蒸留水						

(5) 分子量分布、分子量 1,000 未満成分の含有量等

試験番号	
試験期間	
試験実施施設	
分子量分布図	図 6
数平均分子量 (Mn)	
重量平均分子量 (Mw)	
Z 平均分子量 (Mz)	
分散度 (Mw/Mn)	
分子量 1,000 未満成分の含有率	
溶離液	
分子量換算方法	

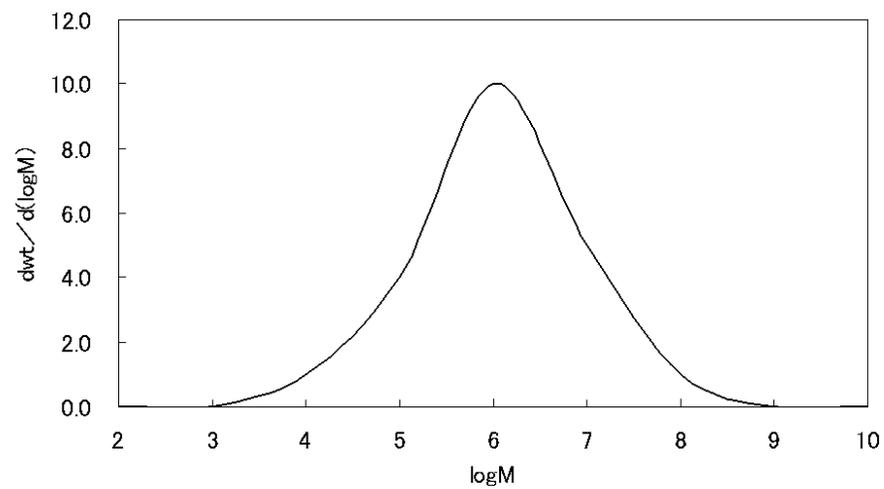


図 6. 分子量分布図

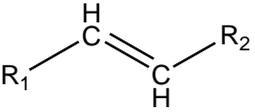
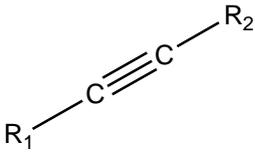
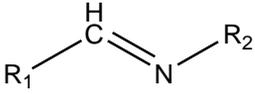
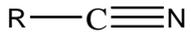
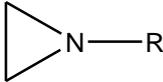
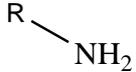
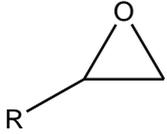
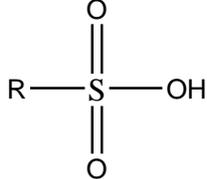
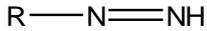
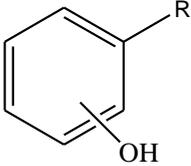
(6) 懸念官能基等の有無

懸念官能基等	有無
ナトリウム、マグネシウム、カリウム又はカルシウム以外の金属	
ヒ素	
セレン	
炭素間二重結合	
炭素間三重結合	
炭素窒素間二重結合	
炭素窒素間三重結合	
アジリジル基	
アミノ基	
エポキシ基	
スルホン酸基	
ヒドラジノ基	
フェノール性水酸基	
フルオロ基	

(参考)

懸念官能基について

「新規化学物質のうち、高分子化合物であって、これによる環境の汚染が生じて人の健康に係る被害又は生活環境動植物の生息若しくは生育に係る被害を生ずるおそれがないものに関する基準」で定められている懸念官能基の構造は次のとおりです。

<p>炭素間二重結合</p>  <p>※ベンゼン環等の環状構造中に含まれる共役二重結合は含まない。</p>	<p>炭素間三重結合</p> 
<p>炭素窒素間二重結合</p> 	<p>炭素窒素間三重結合</p> 
<p>アジリジル基</p> 	<p>アミノ基</p> 
<p>エポキシ基</p> 	<p>スルホン酸基</p> 
<p>ヒドラジノ基</p> 	<p>フェノール性水酸基</p> 
<p>フルオロ基</p> 	