

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

令和3年1月12日改訂

令和6年11月27日改訂

厚生労働省医薬局医薬品審査管理課化学物質安全対策室
経済産業省産業保安・安全グループ化学物質管理課化学物質安全室
環境省大臣官房環境保健部化学物質安全課化学物質審査室

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. 提出資料について

提出資料及び部数は以下のとおりです。

提出資料	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）	1部
試験報告書	1部

3. 提出方法について

2. に記載の提出資料の電子ファイルをまとめて以下の電子メールアドレスに次の情報を記載して送付してください。（※必ずパスワードを設定してください。）

【電子メールアドレス】

bzl-kashinhou-plc@meti.go.jp

【件名】

高分子化合物の安全性評価情報の提供

【記載事項】

- ①対象化学物質名称
- ②化審法番号
- ③提出者名
- ④担当者名
- ⑤担当者電子メールアドレス
- ⑥担当者電話番号

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等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。
- ・ 溶媒に不溶で分子量測定が不可能な場合は、その旨と合わせて設計分子量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。
- ・ 溶媒に不溶で分子量測定が不可能な場合は、その旨と合わせて設計分子量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。
- ・ 単量体の重量比の合計が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、併せて別表の用途番号（左欄の3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。

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。
- ・ 不純物含有率をそれぞれの成分について範囲がある場合は範囲で記載してください。
- ・ 1%以上含有される不純物については官報公示整理番号（または化審法上の取扱い）を記載してください。なお、不純物が新規化学物質であり、かつ1%以上含有される場合は当該物質を不純物ではなく届出を要する新規化学物質として取り扱ってください。
- ・ 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。

X I. 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

- ・ 単量体の名称の前に、対応する構造式の単量体の記号 (a、b、c・・・) 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

- ・ 対象物質を代表しない試験サンプルで試験を行った場合は、評価できない場合がありますので、ご注意ください。
- ・ 測定不可能な項目がある場合は該当欄に「-」を記載するとともに(注)として測定不可能である旨を記載する等してください。
- ・ 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

- ・ 対象物質の分子量範囲下限付近の試験サンプルで試験が行われていない場合は、対象物質の分子量1,000未満成分の含有量が1%を超えるおそれがあるため、ご注意ください。
- ・ 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

厚生労働省医薬局医薬品審査管理課化学物質安全対策室長
経済産業省産業保安・安全グループ化学物質管理課化学物質安全室長
環境省大臣官房環境保健部化学物質安全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
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、日本産業規格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 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ル比	
VI. 対象物質の単量体単位重量比	
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、単量体単位のもル比及び重量比

単量体の名称	官報公示整理番号	その他番号

構造式	
もル比	
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	DOC変化				重量変化*2				IRスペクトル変化			分子量分布変化						
	DOC濃度 (mg/L)			有機炭素可溶化率 (%) *1	重量 (mg)			重量変化率 (%)	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	ΔDOC		試験前	試験後	ΔW					Mn		Mw		Mw/Mn		
												試験前	試験後	試験前	試験後	試験前	試験後	
pH=4.0								図1		図2								
										図3								
pH=9.0										図4								
										図5								

*1 有機炭素可溶化率 (%) = (ΔDOC / 理論値) × 100 *理論値 (mg/L) = 被験物質の試験濃度 (mg/L) × 有機炭素含有率 (%)

*2 DOCの分析が適切でない場合は、重量変化について記載すること。

pH4.0の試験液	種類*3	調製方法*4	試験液のpH

*3 TG111に採用されている緩衝液又は無機溶媒を記載すること。

*4 無機溶媒を使用した場合は、その調製方法を記載すること。

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	

測定溶媒	DOC変化				重量変化*6					
	DOC濃度 (mg/L)			有機炭素 可溶化率 (%) *5	平均値 (%)	重量 (mg)			重量変化率 (%)	平均値 (%)
	試験前	試験後	ΔDOC			試験前	試験後	ΔW		
水										

5 有機炭素可溶化率 (%) = (ΔDOC / 理論値) × 100 *理論値 (mg/L) = 被験物質の試験濃度 (mg/L) × 有機炭素含有率 (%)

*6 DOCの分析が適切でない場合は、重量変化について記載すること。

測定溶媒	重量変化				
	重量 (mg)			重量変化率 (%)	平均値 (%)
	試験前	試験後	ΔW		
テトラヒドロフラン					
ジメチルホルムアミド					

(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	

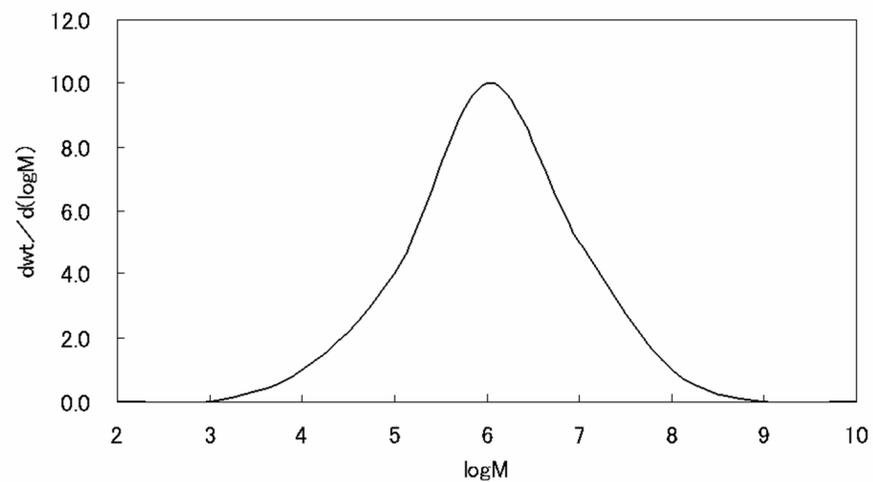


図 6. 分子量分布図

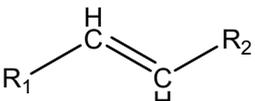
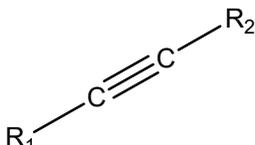
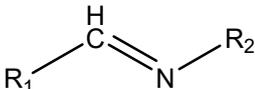
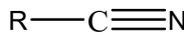
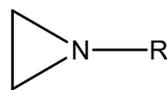
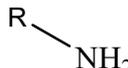
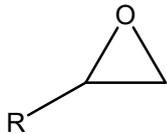
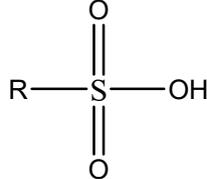
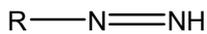
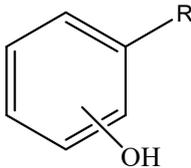
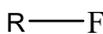
(6) 懸念官能基等の有無

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1)

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> 	

別表

化学物質用途分類表

用途 番号	用途分類
101	中間物
	溶 剤
102	塗料用、ワニス用、コーティング剤用、インキ用、複写用又は殺生物剤用溶剤
103	接着剤用、粘着剤用又はシーリング材用溶剤
104	金属洗浄用溶剤
105	クリーニング洗浄用溶剤
106	その他の洗浄用溶剤(104及び105に掲げるものを除く。)
107	工業用溶剤(102から106までに掲げるものを除く。)
108	エアゾール用溶剤又は物理発泡剤
109	その他の溶剤(102から108までに掲げるものを除く。)
	溶 剤 以 外
110	化学プロセス調節剤
111	着色剤(染料、顔料、色素、色材等に用いられるものをいう。)
112	水系洗浄剤(工業用のものに限る。)
113	水系洗浄剤(家庭用又は業務用のものに限る。)
114	ワックス(床用、自動車用、皮革用等のものをいう。)
115	塗料又はコーティング剤
116	インキ又は複写用薬剤
117	船底塗料用防汚剤又は漁網用防汚剤
118	殺生物剤(成形品に含まれるものに限る。)
119	殺生物剤(工業用のものであって、成形品に含まれるものを除く。)
120	殺生物剤(家庭用又は業務用のものに限る。)
121	火薬類、化学発泡剤又は固形燃料
122	芳香剤又は消臭剤
123	接着剤、粘着剤又はシーリング材
124	レジスト材料、写真材料又は印刷版材料
125	合成繊維又は繊維処理剤
126	紙製造用薬品又はパルプ製造用薬品
127	プラスチック、プラスチック添加剤又はプラスチック加工助剤
128	合成ゴム、ゴム用添加剤又はゴム用加工助剤
129	皮革処理剤
130	ガラス、ほうろう又はセメント
131	陶磁器、耐火物又はファインセラミックス
132	研削砥石、研磨剤、摩擦材又は固体潤滑剤
133	金属製造加工用資材
134	表面処理剤
135	溶接材料、ろう接材料又は溶断材料
136	作動油、絶縁油又は潤滑油剤
137	金属等加工油又は防錆油
138	電気材料又は電子材料
139	電池材料(一次電池又は二次電池に用いられるものに限る。)
140	水処理剤

141	乾燥剤又は吸着剤
142	熱媒体
143	不凍液
144	建設資材又は建設資材添加物
145	散布剤又は埋立処分前処理薬剤
146	分離又は精製プロセス剤
147	燃料又は燃料添加剤
	上記以外
198	その他の原料、その他の添加剤
199	輸出用