

# 低懸念ポリマーの迅速申請サポート

## 化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律(化審法)

### 低懸念ポリマーについて

平成22年4月1日より改正化審法の第1段階改正部分が施行され、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のないもの、即ち低懸念ポリマーの概念が導入されました。低懸念ポリマーの基準を満たした高分子化合物は、簡易な確認申出により認可されることになりました。

### 低懸念ポリマーの基準

- 高分子の条件を満たし（数平均分子量1000以上等）
  - 高分子フロースキーム試験の安定性試験で安定
  - 水及び有機溶媒に溶解しないポリマーの場合  
Na、Mg、Ca、K以外の金属を含まない。
  - 水及び有機溶媒に溶解するポリマーの場合  
分子量1000未満の成分の含有率が1%以下であり、かつ、生体内への高蓄積性を示唆する知見がないこと。
    - ・構造中にヒ素、セレンを含まない。
    - ・数平均分子量が10000未満の場合、単量体が既存化学物質であり、以下の官能基\*を含まない。
- \*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、アシルシル基、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又はフルオロ基

### 試験方法の簡略化により試験費用安価に

高分子フロースキームは分子量分布測定、安定性試験及び溶解性試験から構成されます。平成22年3月30日付けの試験方法の改訂により、溶解性試験部分が一部簡略化されました。それにより試験料金も以前より安価となりました。

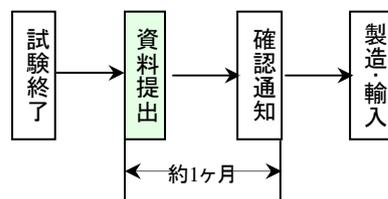
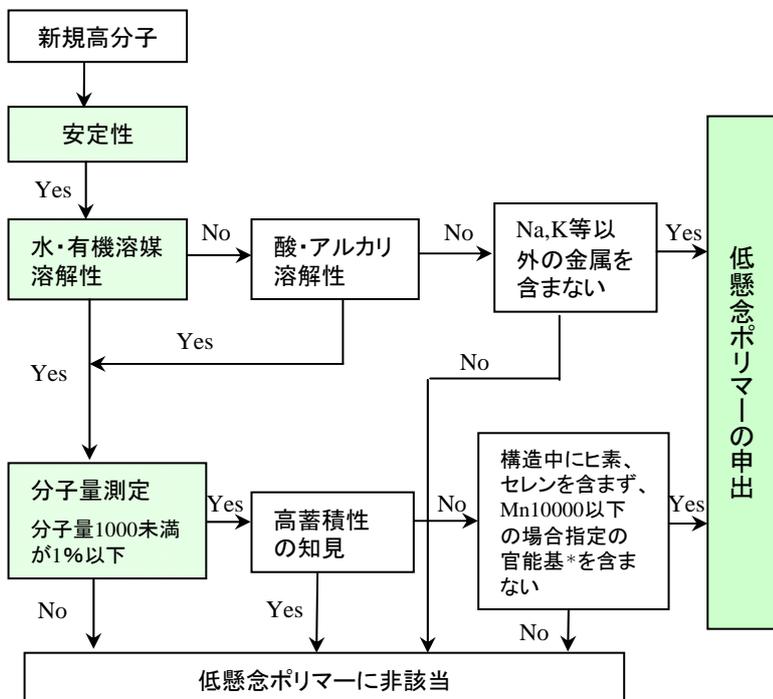
### 認可までの期間短縮、申出サポート行います。

高分子フロースキーム試験の標準的な納期は約3ヶ月（物質によっては2ヶ月で可能）です。低懸念ポリマーの当局への申出期間は約1ヶ月とこれまでに比べて大幅に短縮されました。また、本機構はこれまで化審法申請支援業務を行ってきましたが、低懸念ポリマーの当局への申出支援業務も行います。

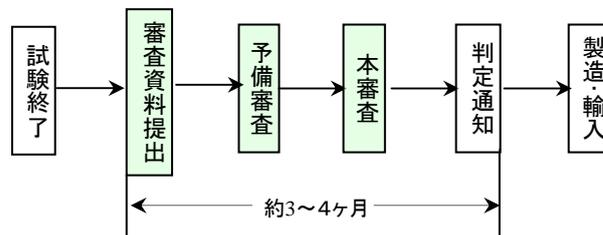
### 豊富な経験と実績

本機構は、化審法制定以来、5000物質以上の化学物質について安全性試験を実施しており、国内最大規模のGLP(Good Laboratory Practice: 優良試験所基準)適合試験施設として認定されています。化審法申請に関しては30年以上に及び豊富な経験と実績を持ち、高分子フロースキーム試験につきましては、500試験程度の経験を持っています。

### 低懸念ポリマーの申出までの流れ



低懸念ポリマーの試験終了後の確認申出



通常ポリマー(低懸念ポリマー以外)の試験終了後の届出



★お問合せは下記にて承ります★

(東日本担当窓口)

化学物質安全センター営業企画部

〒112-0004 東京都文京区後楽1-4-25 日教販ビル7F  
TEL 03(5804)6134 / FAX 03(5804)6140

(西日本担当窓口)

化学物質安全センター大阪支所

〒577-0011 大阪府東大阪市荒本北1-5-55  
TEL 06(6744)2045 / FAX 06(6744)2052