

法第3条第1項第6号に係る高分子化合物事前確認申出書の作成・提出等について

平成22年3月25日

平成23年3月31日改訂

平成27年4月22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

目次

1. はじめに	1
2. 提出書類等について	1
3. 申出書案の事前チェック及び問い合わせ等の連絡方法について	1
4. 提出方法について	2
5. 受付期間について	2
6. 申出書作成の留意事項	2
7. 申出書記載例	5
(参考1) 懸念官能基について	11
(参考2) F A Q	12
(参考3) 基準の解釈について	13

別表：用途分類

1. はじめに

本文書は、化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律（昭和48年法律第117号）第3条第1項第6号の規定による確認（高分子化合物事前確認）の手続きを行う予定の製造・輸入者に対し、申出手続が適切かつ円滑に行われ、確認手続を効率的に進める観点から、新規化学物質の製造又は輸入に係る届出等に関する省令（昭和49年厚生省・通商産業省令第1号）（以下「省令」という。）第4条の2で規定された申出書の作成方法及び提出方法等を示すものです。

また、申出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）をご覧ください。

なお、本文書で示す記載例は、あくまで提出書類を作成する際の要領を例示したものであり、例示した化学物質の試験結果を示したものではありませんのでご留意願います。

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	注意事項
省令第4条の2に規定されている申出書（様式第10）	3部	申出書別紙も3部提出してください。
上記申出書の写し	1部	申出書（押印したもの）のコピーを提出してください。
確認通知等の返信用封筒	1部	日本工業規格A4の大きさの用紙を折らずに入れられる大きさで、宛先に社名、部署名、担当者名を記載し、簡易書留相当分以上（430円以上、郵送種別を明記）の金額の切手を貼付してください。同時に複数の申出をされる場合は、1部だけ提出してください。

3. 申出書案の事前チェック及び問い合わせ等の連絡方法について

書類等を提出する前に、以下の電子メールアドレスに次の情報を記載及び添付して送付し、申出書案等の事前チェックを受けて下さい。申出書案等についての質問や修正依頼等の連絡に際しては、当該電子メールを使用して行わせていただきます。

記載事項

- ①申出化学物質名称
- ②申出者名
- ③担当者名
- ④担当者Eメールアドレス
- ⑤担当者電話番号
- ⑥資料発送（予定）日

添付資料

申出書案（押印のないもの）及び申出書別紙の電子ファイル（Word形式のファイルで作成したもの。）

電子メールアドレス：kashinhou-plc@meti.go.jp

4. 提出方法について

3. の申出書案の事前チェック終了後に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 審査係

〒100-8901 東京都千代田区霞が関1-3-1

TEL 03-3501-0605

FAX 03-3501-2084

5. 受付期間について

随時受け付けます。

6. 申出書作成の留意事項

申出書等の作成に当たり、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。これ以外の点についても、申出書等の記入に誤り又は記入漏れがないか、再度ご確認ください。なお、申出書等の誤記入は、捨印を用いて修正させていただきますが、捨印がない場合には修正ができないため再提出していただくこととなり、確認を受けるまでに時間を要することとなります。

申出書全般

- ・ 申出書は省令で定められた様式第10により作成してください。
- ・ 申出書及び申出書別紙の作成にあたっては、5ページからの記載例を参考にしてください。
- ・ 申出書の上部に代表者印を捨印として押してください。
- ・ 日付は元号で記載してください。
- ・ 申出者は代表権のある者を記載してください。
- ・ 全体を通してページ番号を記載してください。

1. 新規化学物質の名称

- ・ 商品名や略称等でも構いませんが、製造・輸入された物質が、確認を受けた物質であると識別できる名称にしてください。

2. 新規化学物質の構造式（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。
- ・ 官能基の名称などを略号表記しないようにしてください。（Me、Et、Bu、Ph、Ac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。

3. 新規化学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。

4. 新規化学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。

5. 新規化学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。

6. 新規化学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。

7. 新規化学物質の外観

- ・ 色と状態を記載してください。

8. 新規化学物質の用途

- ・ 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、右欄の詳細用途番号（a、b、c等）の記載は不要です。

9. 新規化学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。
- ・ 不純物として 1%以上の新規化学物質を含む場合は確認を受けることができません。不明成分がある場合は 1%未満であることを確認の上、明記してください。

10. 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 番号が無い場合は「CAS 番号：無し」と記載してください。

別紙（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）。試験研究用に製造・輸入されたのであればその旨を明記してください。

別紙（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。公示されていない場合には、判定

通知書又は確認通知書の年月日を記載してください。

- ・ 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。CAS番号が無い場合は「CAS番号：無し」と記載してください。
- ・ 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しないようにしてください。(Me、Et、Bu、Ph、Ac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・・・」と対応してください。
- ・ 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。

別紙(3) 物理化学的安定性試験結果、酸・アルカリ溶解試験結果

- ・ 申出物質を代表しない試験サンプルで試験を行った場合は、確認を受けることができない場合がありますので、ご注意ください。
- ・ 測定不可能で該当なしの項目がある場合は、該当の欄に「-」を記入すると共に(注)として測定不可能である旨を記載する、等して下さい。
- ・ 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。

別紙(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。

別紙(5) 分子量分布、分子量1,000未満成分の含有量等

- ・ 申出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、申出物質の分子量1,000未満成分の含有量が1%を超えるおそれがあるため、確認を受けることができない場合がありますので、ご注意ください。
- ・ 溶媒に部分溶解の場合は特殊な溶媒について検討した結果を記載してください。

別紙(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、11ページの「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」「無」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。

7. 申出書記載例

様式第 10 (第 4 条の 2 関係)



法第 3 条第 1 項第 6 号に係る高分子化合物製造・輸入申出書

1. 新規化学物質の名称	アクリルポリマー 100
2. 新規化学物質の構造式 (不明の場合はその製法の概略)	$\left[\text{CH}_2 - \underset{\text{C}=\text{O}}{\overset{\text{H}}{\text{C}}} - \text{OH} \right]_a \left[\text{CH}_2 - \underset{\text{C}=\text{O}}{\overset{\text{CH}_3}{\text{C}}} - \text{OH} \right]_b \left[\text{CH}_2 - \underset{\text{C}_6\text{H}_5}{\overset{\text{H}}{\text{C}}} \right]_c$
3. 新規化学物質の数平均分子量	44,000~50,000
4. 新規化学物質の重量平均分子量	74,000~80,000
5. 新規化学物質の単量体単位の本数比	a : b : c = 40~50 : 25~35 : 20~30
6. 新規化学物質の単量体単位の本数比	a : b : c = 33~43 : 26~36 : 26~36
7. 新規化学物質の外観	白色固体
8. 新規化学物質の用途	プラスチック添加剤 (用途番号: 27)
9. 新規化学物質の純度及び不純物	純度: 99%以上 不純物: トルエン (官報公示整理番号: 3-2): 1%以下
10. その他参考となるべき事項	CAS 番号: 0000-00-0

化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律第 3 条第 1 項第 6 号の確認を受けたいので、新規化学物質の製造又は輸入に係る届出等に関する省令第 4 条の 2 の規定により、上記のとおり申し出ます。

平成 22 年 5 月 10 日

〇〇〇〇〇株式会社
代表取締役社長 〇〇 〇〇
東京都千代田区〇〇〇〇〇〇



厚生労働大臣
経済産業大臣 殿
環境大臣

連絡担当者: 部署 品質保証部
氏名 〇〇 〇〇

住所 〒100-8901 東京都千代田区〇〇〇
電話 〇〇 (〇〇〇〇) 〇〇〇〇

別紙

新規化学物質の名称：アクリルポリマー100

試験方法：平成21年厚生労働省、経済産業省、環境省告示第2号第3に定める試験方法

(1) 試験サンプルの純度、不純物及びその含有量

純度	99.5%以上
不純物及びその含有量	トルエン：0.5%以下
試験サンプル入手方法	平成22年3月20日に自社にて試験研究用に製造

(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、単量体単位のリモル比及び重量比

単量体の名称	官報公示整理番号	その他番号
a：アクリル酸	2-984	CAS番号：79-10-7
b：メタクリル酸	2-1025	CAS番号：79-41-4
c：スチレン	3-4	CAS番号：100-42-5

構造式	
モル比	a : b : c = 45 : 30 : 25
重量比	a : b : c = 38 : 31 : 31

(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	A-1
試験期間	平成22年4月1日～4月20日
試験実施施設	〇〇試験所
試験温度	40℃
被験物質の試験濃度	1,000mg/L

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	400.0	397.1	2.9	0.7	1.1	1.5	0.4	0.3	図1	図2	無	4.6 ×10 ⁴	7.8 ×10 ⁴	1.7	1.7	無										
	400.2	397.6	2.6		0.6	1.1	1.2										0.1	4.5 ×10 ⁴	7.7 ×10 ⁴							
pH=4.0	400.0	398.2	1.8	0.4	—	—	—	—	図1	図3	無						4.6 ×10 ⁴	7.8 ×10 ⁴	1.7	1.8	無					
	400.1	398.7	1.4		0.3	—	—															—	4.4 ×10 ⁴	7.8 ×10 ⁴		
pH=7.0	400.0	398.1	1.9	0.5	1.3	1.7	0.4	0.4	図1	図4	無											4.6 ×10 ⁴	7.8 ×10 ⁴	1.7	1.6	無
	400.2	398.7	1.5		0.4	1.3	1.6																			
pH=9.0	400.0	398.6	1.4	0.4	1.5	2.0	0.5	0.6	図1	図5	無	4.6 ×10 ⁴	7.8 ×10 ⁴	1.7	1.6	無										
	400.1	399.0	1.1		0.3	1.5	2.2																			

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	A-2
試験期間	平成22年4月1日～4月5日
試験実施施設	〇〇試験所
試験温度	35℃

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	2000.4	1998.8	1.6	0.1	0.1
	2000.5	1998.7	1.8	0.1	
n-オクタノール	—	—	—	—	—
	—	—	—	—	
n-ヘプタン	—	—	—	—	—
	—	—	—	—	
テトラヒドロフラン	2000.1	0.0	2000.1	100.0	100.0
	2001.0	0.2	2000.8	100.0	
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	0.06	0.78	0.72	1160	0.06	0.06
	0.15	0.83	0.68	1160	0.06	

(5) 分子量分布、分子量 1,000 未満成分の含有量等

試験番号	A-3
試験期間	平成22年4月6日～4月7日
試験実施施設	〇〇試験所
分子量分布図	図6
数平均分子量 (Mn)	46,000±2,000
重量平均分子量 (Mw)	78,000±3,200
Z 平均分子量 (Mz)	95,000±4,800
分散度 (Mw/Mn)	1.70
分子量 1,000 未満成分の含有率	0.05%
溶離液	テトラヒドロフラン
分子量換算方法	ポリスチレン換算

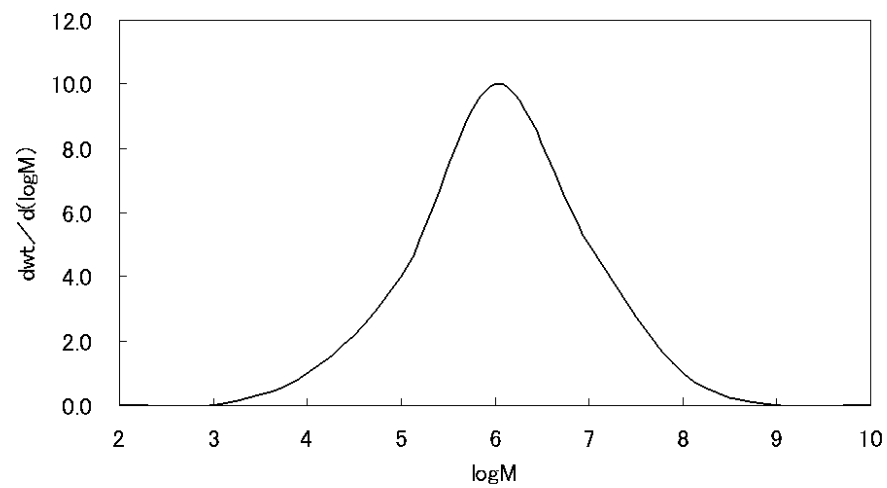


図6. 分子量分布図

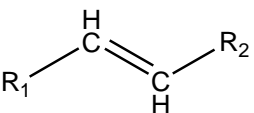
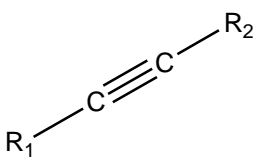
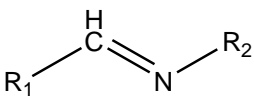
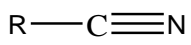
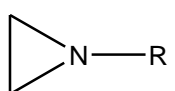
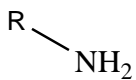
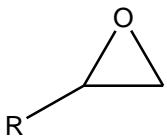
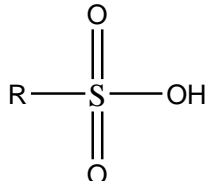
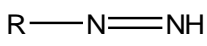
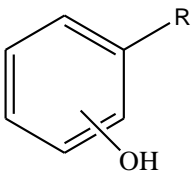
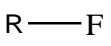
(6) 懸念官能基等の有無

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	無
ヒ素	無
セレン	無
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> 	

(参考2)

FAQ

Q1 (問) 申出を行うにあたって、参考とすべき法令は何でしょうか。

(答) 申出手続の方法については、以下の省令に定められています。また、高分子化合物の申出を行う場合には、申出しようとする物質が、厚生労働大臣、経済産業大臣及び環境大臣が定める基準に該当するものでなければなりません。この基準は、以下の告示に規定されています。

・省令

「新規化学物質の製造又は輸入に係る届出等に関する省令」(昭和49年厚生省・通商産業省令第1号 最終改正：平成22年厚生労働省・経済産業省・環境省令第1号) 第4条の2

・告示

「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)

Q2 (問) 申出を行ってから確認を受けるまで、どれくらい時間がかかるのでしょうか。

(答) 申出内容に不備等がなければ、申出案提出から1ヶ月程度で確認を受けることができる予定です。

Q3 (問) 同じ物質について、毎年度申出を行う必要があるのでしょうか。

(答) 一度確認を受ければ、再度申出を行う必要はありません。

Q4 (問) 高分子化合物の事前確認を受けた化学物質は、名称が公示されるのでしょうか。

(答) 名称は公示されません。

Q5 (問) 高分子化合物の事前確認を受ける場合でも、試験が必要なのでしょうか。

(答) 物理化学的安定性試験、酸・アルカリに対する溶解性試験、水・有機溶媒に対する溶解性試験等、高分子フロースキームと同等の試験を行う必要があります。詳しくは上記の告示をご覧ください。

Q6 (問) 高分子化合物の事前確認を受けたものは、平成23年4月1日に施行される化審法の第二段階改正において、一般化学物質としての製造数量等の届出の対象となるのでしょうか。

(答) 確認を受けた物質は一般化学物質とはならないため、製造数量等の届出の対象とはなりません。

Q7 (問) 高分子化合物の事前確認制度が施行された後も、現行の高分子フロースキームによる届出制度は継続されるのでしょうか。

(答) 高分子フロースキームによる届出制度は今後も継続されます。上記の告示の基準に該当しない物質については、高分子フロースキームによる届出を行ってください。

(参考3)

「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」の解釈について

平成23年3月31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
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

化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律（昭和48年法律第117号）第3条第1項第6号に係る「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22年厚生労働省・経済産業省・環境省告示第2号。以下「基準」という。）の解釈は以下のとおり。

1. 高分子化合物について

水及び有機溶媒に対する溶解性試験並びに酸・アルカリに対する溶解性試験において、いずれの試験溶媒に対しても、試験前後で2%を超える被験物質の重量変化がない場合、次の①及び②に当たるとみなす。ただし、無機化合物は除く。

- ① 3連鎖以上の合計重量が全体の50%以上を占め、かつ同一分子量の分子の合計重量が全体の50%未満である。
- ② 当該申出物質の数平均分子量が1,000以上である。

2. 「第2 1 (1) エ 試験液のいずれのpHにおいても、試験前後で被験物質の分子量の変化がないこと」について

物理化学的安定性試験において、試験前後で±10%を超える数平均分子量の変化がない場合、当該被験物質の分子量は変化していないものとみなす。

3. 第3 3 (1) ケの「やむを得ない理由がある場合は、この限りではない」について
物理化学的安定性試験において、「やむを得ない場合」には次の①や②が含まれる。

- ① 試験後、緩衝液の影響と思われる変化が認められる場合には、塩酸、水酸化ナトリウム等で処理することにより、緩衝液による影響を取り除いて分析すること。
- ② フタル酸水素カリウム等を含む緩衝液を使用して、試験液のpHが4.0における分析を行う場合には、試験液のpHが4.0における試験終了時のDOCの分析は不要とすること。

4. 新規化学物質の単量体単位のモル比について

各単量体について、申出物質におけるモル%が被験物質におけるモル%の±1.5モル%以内（例えば、被験物質におけるある単量体のモル%が5.0モル%の場合には、申出物質における当該単量体のモル%が3.5～6.5モル%の範囲内にあるとき）にある場合、当該申出物質と被験物質の単量体単位のモル比を同一とみなす。