

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

次の表により、改正前欄に掲げる規定の傍線を付した部分は、これに順次対応する改正後欄に掲げる規定の傍線を付した部分のように改め、改正前欄に二重傍線を付した規定で改正後欄にこれに対応するものを掲げていないものは、これを削り、改正後欄に二重傍線を付した規定で改正前欄にこれに対応するものを掲げていないものは、これを加える。

改正後	改正前
<p>第1 [略]</p> <p>第2 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とは、以下の1又は2に該当する化学物質をいうものとする。</p> <p>1 次に掲げるすべての要件を満たす高分子化合物</p> <p>(i) 物理化学的安定性試験において、次の安定性の基準に該当すること。</p> <p>ア 試験液のいずれのpHにおいても、試験前後で<u>1%を超える溶存有機炭素濃度（以下「DOC」という。）の変化（DOCの変化による判断が適切でない場合は、2%を超える被験物質の重量の変化）</u>がないこと。</p> <p>[削る]</p> <p><u>イ</u> 試験液のいずれのpHにおいても、試験前後でIRスペ</p>	<p>第1 [略]</p> <p>第2 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とは、以下の1又は2に該当する化学物質をいうものとする。</p> <p>1 次に掲げるすべての要件を満たす高分子化合物</p> <p>(i) 物理化学的安定性試験において、次の安定性の基準に該当すること。</p> <p>ア 試験液のいずれのpHにおいても、試験前後で<u>2%を超える被験物質の重量の変化</u>がないこと。</p> <p><u>イ</u> 試験液のいずれのpHにおいても、試験前後で<u>5 p.p.m</u>を超える溶存有機炭素濃度（以下「DOC」という。）<u>の変化がないこと。</u></p> <p><u>ウ</u> 試験液のいずれのpHにおいても、試験前後でIRスペ</p>

クトルの変化がないこと。

ウ 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。

(2) 酸・アルカリに対する溶解性試験において、試験前後で1%を超えるDOCの変化（DOCの変化による判断が適切でない場合は、2%を超える被験物質の重量の変化）がないこと又は基本骨格部分が陽イオン性を示さないこと。

(3) 水及び有機溶媒に対する溶解性試験において、水に対して試験前後で1%を超えるDOCの変化（DOCの変化による判断が適切でない場合は、2%を超える被験物質の重量の変化）がなく、かつ有機溶媒に対して試験前後で2%を超える被験物質の重量の変化がないこと。

(4) [略]

2 [略]

第3 基準に該当するかどうかの評価については、以下の試験方法によることとする。

1 [略]

2 被験物質の調製

平均分子量が最も小さいものを被験物質とする。ただし、合成時に溶媒に溶解又は分散している場合には、化学物質の性質を変えずに溶媒から高分子化合物を単離して被験物質とすること。

3 試験方法

(1) 物理的・化学的安定性及び酸・アルカリに対する溶解性試験法

クトルの変化がないこと。

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。

(2) 酸・アルカリに対する溶解性試験において、試験前後で2%を超える被験物質の重量の変化がないこと又は基本骨格部分が陽イオン性を示さないこと。

(3) 水及び有機溶媒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の変化がないこと。

(4) [略]

2 [略]

第3 基準に該当するかどうかの評価については、以下の試験方法によることとする。

1 [略]

2 被験物質の調整

平均分子量が最も小さいものを被験物質とする。ただし、合成時に溶媒に溶解又は分散している場合には、化学物質の性質を変えずに溶媒から高分子化合物を単離して被験物質とすること。

3 試験方法

(1) 物理的・化学的安定性及び酸・アルカリに対する溶解性試験法

ア [略]

イ 試験液のpHとその調製 経済協力開発機構（OECD）における試験法ガイドライン（OECD理事会決定〔C(81)30最終別添1〕）111「pHの関数としての加水分解」（以下、「TG111」という。）に採用されているpH4.0及び9.0とする。ただし、pH4.0については、TG111に規定されていない無機溶媒を使用してもよいが、試験前後でpHが維持できていることを確認すること。

ウ～オ [略]

カ 試験期間 2週間とすること。

キ・ク [略]

ケ 分析 試験開始時及び終了時にDOC、IRスペクトル及び分子量分布について分析し、化学的変化の有無を調べ、加水分解が可能な側鎖が存在する場合には、直接分析等を行い、物理化学的安定性を確認すること。ただし、被験物質が無機高分子化合物である場合や、pH4.0においてTG111に採用されている緩衝液を使用する等、DOCの分析が適切でない場合には、重量について分析する。なお、やむを得ない理由がある場合は、この限りでない。

(2) 水及び有機溶媒に対する溶解性試験法

ア 試験溶媒

(ア) [略]

[削る]

ア [略]

イ 試験液のpH 経済協力開発機構（OECD）における試験法ガイドライン（OECD理事会決定〔C(81)30最終別添1〕）111「pHの関数としての加水分解」に採用されているpH1.2、4.0、7.0及び9.0とする。なお、加水分解が可能な側鎖が存在する場合には、直接分析等を行い物理化学的安定性を確認すること。

ウ～オ [略]

カ 試験期間 2週間とすること。ただし、pH1.2については24時間とする。

キ・ク [略]

ケ 分析 試験開始時及び終了時に重量、DOC、IRスペクトル、分子量分布について分析し、化学的変化の有無を調べるものとする。なお、やむを得ない理由がある場合は、この限りでない。

(2) 水及び有機溶媒に対する溶解性試験法

ア 試験溶媒

(ア) [略]

(イ) n-オクタノール及びn-ヘプタン（脂肪への親和性の指標）

(イ) テトラヒドロフラン（以下「THF」という。）及びジメチルホルムアミド（以下「DMF」という。）

(注1) n-オクタノール及びn-ヘプタン（脂肪への親和性の指標）への溶解性は、THF及びDMFへの溶解性から確認することができる。

(注2) DMFに代えて、ジメチルスルホキシド（以下「DMSO」という。）又は1-メチル-2-ピロリドン（以下「NMP」という。）を使用することができる。

イ～ク [略]

ケ 分析

(ア) 水については、DOCを分析する。ただし、水についてDOCを分析することが適切でない場合には、試験液をフィルターでろ過した後、残試料を恒量化して重量変化を調べる。膨潤や容器への付着等の被験物質の性質によりろ過法が使用できない場合には、他の方法により残試料と試験液を分離することができる。残試料の重量分析が困難な場合には、分離した試験液を乾固して溶解した分の重量分析を行うことができる。

(イ) THF及びDMFについては、試験液をフィルターでろ過した後、残試料を恒量化して重量変化を調べる。膨潤や容器への付着等の被験物質の性質によりろ過法が使用できない場合には、他の方法により残試料と試験液を分離することができる。残試料の重量分析が困難な場合には、分離した試験液を乾固して溶解した分の重量分析を行うことができる。

(ウ) テトラヒドロフラン（以下「THF」という。）及びジメチルホルムアミド（以下「DMF」という。）

[新設]

(注) DMFに代えて、ジメチルスルホキシド（以下「DMSO」という。）又は1-メチル-2-ピロリドン（以下「NMP」という。）を使用することができる。

イ～ク [略]

ケ 分析 試験液をフィルターでろ過した後、残試料を恒量化して重量変化を調べる。膨潤や容器への付着等の被験物質の性質によりろ過法が使用できない場合には、他の方法により残試料と試験液を分離することができる。残試料の重量分析が困難な場合には、分離した試験液を乾固して溶解した分の重量分析を行うことができる。水についてはDOCの分析を併せて行う。

[新設]

コ 不溶については、原則として水及び2種類の有機溶媒に対して不溶であることを確認すること。また、水及び2種類の有機溶媒のうち1種に溶解したと判断される場合は、少なくとも水に対する溶解性データを備えること。

(3) [略]

コ 不溶については、原則として水及び4種類の有機溶媒に対して不溶であることを確認すること。また、水及び4種類の有機溶媒のうち1種に溶解したと判断される場合は、少なくとも水に対する溶解性データを備えること。

(3) [略]

備考 表中の [] の記載は注記である。