

令和 7 年 11 月 14 日
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

1. 背景

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。以下「化審法」という。）第 4 条第 1 項に基づく新規化学物質の届出に係る判定は、その届出に係る新規化学物質について既に得られているその組成、性状等に関する知見に基づき行うこととされており、具体的には、「新規化学物質に係る試験並びに優先評価化学物質及び監視化学物質に係る有害性の調査の項目等を定める省令（平成 22 年厚生労働省・経済産業省・環境省令第 3 号）」第 1 条に定める試験成績、「既に得られているその組成、性状等に関する知見」としての取扱いについて（薬生発 0701 第 1 号、20190619 製局第 2 号、環保企発第 1907011 号 厚生労働省医薬・生活衛生局長・経済産業省製造産業局長・環境省環境保健部長連名通知。以下「既知見通知」という。）」等に基づき判定しています。

これら試験法や既知見通知は、知見の蓄積、国際的な整合性等の観点から逐次見直しが行われ、これまでも合理化が図られてきたところです。

新規化学物質のうち、既知見通知 1 に該当する高分子化合物については、高分子化合物に係る評価スキーム（以下「高分子フロースキーム」という。）の結果に基づき判定を行っておりますが、平成 28 年の化審法施行状況検討会の議論を踏まえ、平成 30 年 4 月には安定性試験及び溶解性試験の合理化及び高度化を目的とした高分子フロースキームにおける試験法の改正が行われています。

令和 7 年 7 月に取りまとめられた「化学物質審査規制法の平成 29 年改正の施行状況の評価及び今後の化学物質対策の在り方について¹」の議論を行った 3 省合同審議会²では、「合理的な規制や制度の運用」として、高分子フロースキーム試験の合理化の取組等が説明され、今後も引き続きの合理化に向けた取組が求められているところです。

今般、これまでの新規化学物質の審査等における知見の蓄積を踏まえ、高分子フロースキーム合理化に向けた改正案（既知見通知等）を以下のとおりとりまとめました。ご審議いただいた後に、パブリックコメント等の必要な手続きを経た上で、既知見通知等の改正を行うことを考えております。

¹「化学物質審査規制法の平成 29 年改正の施行状況の評価及び今後の化学物質対策の在り方について」（令和 7 年 7 月 22 日）」

https://www.meti.go.jp/shingikai/sankoshin/hoan_shohi/chemicals/system_building/pdf/20250722_1.pdf

² 厚生科学審議会医薬品医療機器制度部会化学物質審査等検討小委員会、産業構造審議会保安・消費生活用製品安全分科会、化学物質政策小委員会制度構築ワーキンググループ中央環境審議会環境保健部会化学物質対策小委員会

2. 見直しの方向性（高分子フロースキーム改正案）

過去に高分子フロースキーム試験結果に基づき判定を受けた約 1,500 物質の解析結果を踏まえ、以下の(1)、(2)のいずれかの条件に該当する場合は、自然的作用による化学的变化を生じにくいものであり、かつ、生物の体内に蓄積されやすいものでないものとして取り扱うものとします。

(1) 化学構造について、以下の①及び②に該当し、かつ、性状について、③に該当するものであること。

①主鎖に、炭素－炭素結合、フェレニン基、イミド結合又はアミド結合（3級アミドに限る。）以外の化学構造を含まないこと。

②側鎖及び末端に、塩（既知見通知 4 に記載のイオン※との塩は除く。）、アルコキシシラン、アセタール、酸無水物、アミド結合、エステル結合又はウレタン結合を化学構造として含まないこと。

③以下のいずれかに該当するものであること。

ア 分子量 1,000 未満の成分の含有が 1 % 以下であり、生体内への高蓄積性を示唆する知見がないこと。

イ 分子量 1,000 未満の成分の含有が 1 % を超えるものであり、生体内への高蓄積性を示唆する知見がなく、かつ、分子量 1,000 未満の成分について生体内に蓄積されやすいものでないことが示唆されるものであること。

(2) 化学構造について、以下の①に該当し、かつ、性状について②に該当するものであること。

①主鎖に、炭素－炭素結合、フェニレン基、イミド結合、アミド結合、カルボン酸エステル結合、ウレタン結合、エーテル結合（アセタールを除く。）又はシロキサン以外の化学構造を含まないこと。

②以下のいずれかに該当するものであること。

ア 水及び有機溶媒のいずれにも不溶と確認されること。

イ 数平均分子量が 100,000 以上であること。

*既知見通知 4 に記載のイオン

Na^+ 、 K^+ 、 NH_4^+ 、 Mg^{2+} 、 Ca^{2+} 、 BO_3^{3-} 、 SiO_4^{4-} 、 PO_4^{3-} 、 SO_4^{2-} 、 F^- 、 Cl^- 、 Br^- 、 I^- 、 Fe^{2+} 、 Fe^{3+} 、 Zn^{2+} 、 Al^{3+}

3. 今後のスケジュール

令和 7 年 11 月 14 日	3 省合同審議会における審議
令和 7 年 12 月頃	改正既知見通知等 パブリックコメント開始
令和 8 年 3 月頃	改正既知見通知 公布
令和 8 年 4 月頃	改正既知見通知、新判定基準 施行