

「構造及び物性評価による
高分子フロースキーム」の届出に係る
ガイダンス

第 1.0 版

令和 8 年 4 月 2 4 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

独立行政法人製品評価技術基盤機構
化学物質管理センター安全審査課

改訂履歴

2026/4/24

Ver.1.0 公開

目次

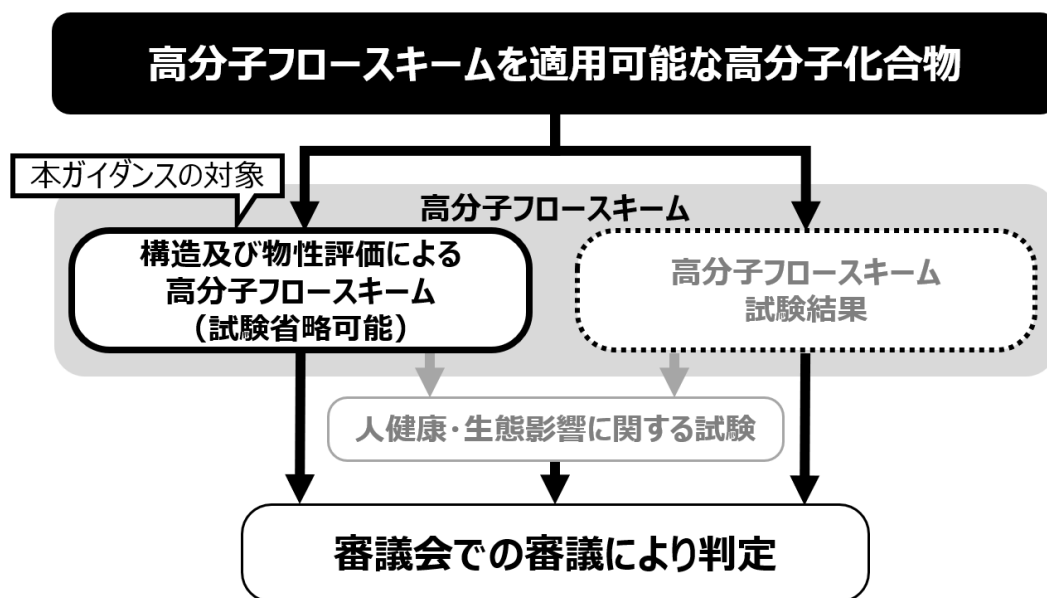
| | |
|---|----|
| 1. 本ガイドンスの位置付け..... | 2 |
| 2. 「構造及び物性評価による高分子フロースキーム」の考え方..... | 3 |
| 2.1. 基本的な考え方..... | 3 |
| 2.2. 主鎖の考え方..... | 4 |
| 2.3. 側鎖（末端）の考え方..... | 6 |
| 2.4. 物性の考え方..... | 7 |
| 2.5. 「構造及び物性評価による高分子フロースキーム」の適用の考え方..... | 8 |
| 3. 「構造及び物性評価による高分子フロースキーム」による届出の資料作成方法..... | 9 |
| 4. 資料作成における注意点..... | 11 |
| 5. 問合せ先..... | 11 |
| 6. 留意事項..... | 11 |

1. 本ガイダンスの位置付け

化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律（以下「化審法」という。）における新規化学物質の審査のうち、『「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（以下「既知見通知」という。）』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、「高分子フローズキーム」という。）に基づき判定を行っている。

令和 8 年 4 月 2 4 日に既知見通知が改正され、特定の要件を満たす場合、従来の高分子フローズキームで求められている試験を省略し、構造及び物性等で評価できる新たな高分子フローズキーム（以下、「構造及び物性評価による高分子フローズキーム」という。）が導入された（既知見通知 1（2）- 1 又は 1（2）- 2）。

本ガイダンスは、事業者が「構造及び物性評価による高分子フローズキーム」を適切に活用して届出が行えるよう支援することを目的とするものである。



図表 1.1 高分子フローズスキームの全体像及び本ガイダンスの対象

本ガイダンスでは、以下の事項等について解説する。

- 「構造及び物性評価による高分子フローズスキーム」の考え方
- 「構造及び物性評価による高分子フローズスキーム」による届出の資料作成方法
- 資料作成における注意点

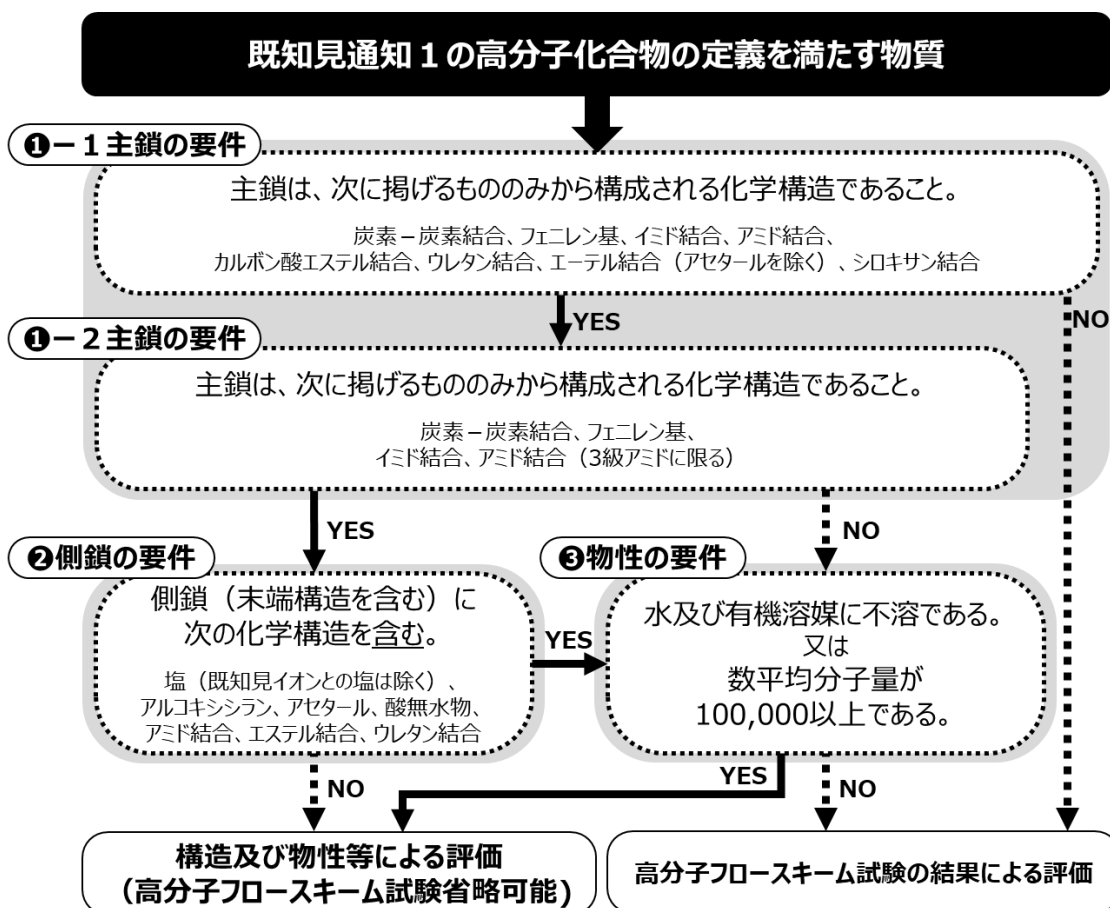
¹ 既知見通知 1 に該当する高分子は下の要件を満たすもの。

- ✓ 単量体単位が連鎖した分子の集合体であること
- ✓ 3 連鎖以上の分子が全体の 50%以上であること
- ✓ 同一分子量成分の合計重量が全体の 50%未満であること
- ✓ 数平均分子量が 1,000 以上であること

2. 「構造及び物性評価による高分子フロースキーム」の考え方

2.1. 基本的な考え方

「構造及び物性評価による高分子フロースキーム」の適用は、既知見通知1(2)-1又は(2)-2に該当していることが必要である。具体的には、主鎖の化学構造、側鎖・末端の化学構造、溶媒への溶解性、数平均分子量について、以下のフローに基づいて検討する。



図表 2.1 「構造及び物性評価による高分子フロースキーム」の簡易フロー図

2.2. 主鎖の考え方

主鎖とは、重合反応により形成された分子鎖を指し、当該高分子化合物の骨格構造をなす部分である。

「構造及び物性評価による高分子フロースキーム」の適用にあたっては、主鎖の構造が図表 2.1①に該当する必要がある。具体的には主鎖に含まれる全ての結合が、図表 2.1①-1 に記載された化学構造のみで構成されていることを確認する。

図表 2.1①-1

主鎖は次に掲げるもののみから構成される化学構造であること。
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。）又はシロキサン結合

図表 2.1①-1 に該当する場合で、さらに、図表 2.1①-2 に該当する場合は、側鎖の要件 (2.3) の検討に進む。

図表 2.1①-2

主鎖は、次に掲げるもののみから構成される化学構造であること。
炭素-炭素結合、フェニレン基、イミド結合又はアミド結合（3級アミドに限る。）

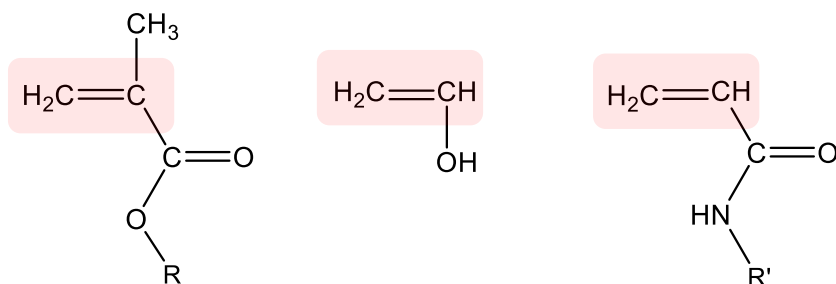
図表 2.1①-1 に該当する場合で、図表 2.1①-2 に該当しない場合は、物性の要件 (2.4) の検討に進む。

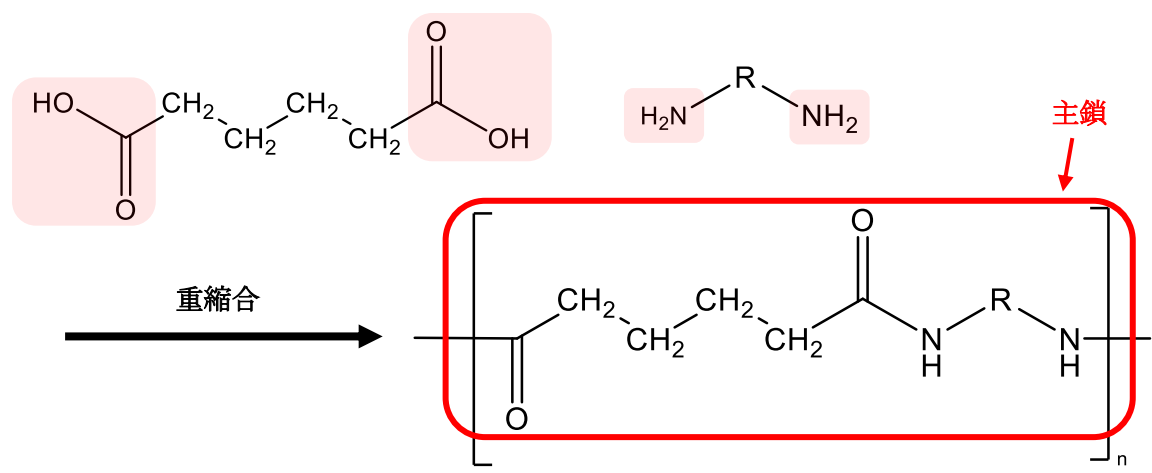
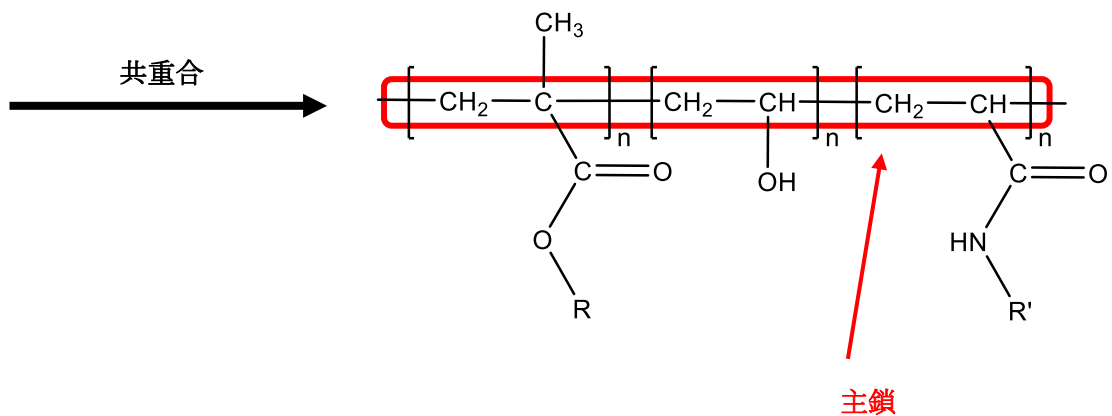
なお、当面の間、以下のような構造を有する物質については、主鎖の化学構造を明確に同定することが困難であるため、「構造及び物性評価による高分子フロースキーム」の対象外とする。

- ・ 複雑な架橋構造を有する物質
- ・ 高度に分岐した構造を有する物質
- ・ 構造が明らかでない反応生成物 等

また、複数の分子鎖が存在する場合には、最も長い分子鎖を主鎖として取り扱い、それ以外の分岐部分については側鎖として取り扱うこととする。

例)





※R 及び R' はアルキル基

2.3. 側鎖（末端）の考え方

側鎖とは、主鎖から分岐して存在する化学構造を指し、末端とは、主鎖の末端部分に位置する化学構造を指す。具体的には側鎖に図表 2.1②に記載された化学構造を一切含んでいないかを確認する。

主鎖が図表 2.1①-2に該当する場合であって、側鎖が図表 2.1②に該当する場合は、2.4の検討に進む。

主鎖が図表 2.1①-2に該当する場合であって、側鎖が図表 2.1②に該当しない場合は、2.5の検討に進む。

図表 2.1②

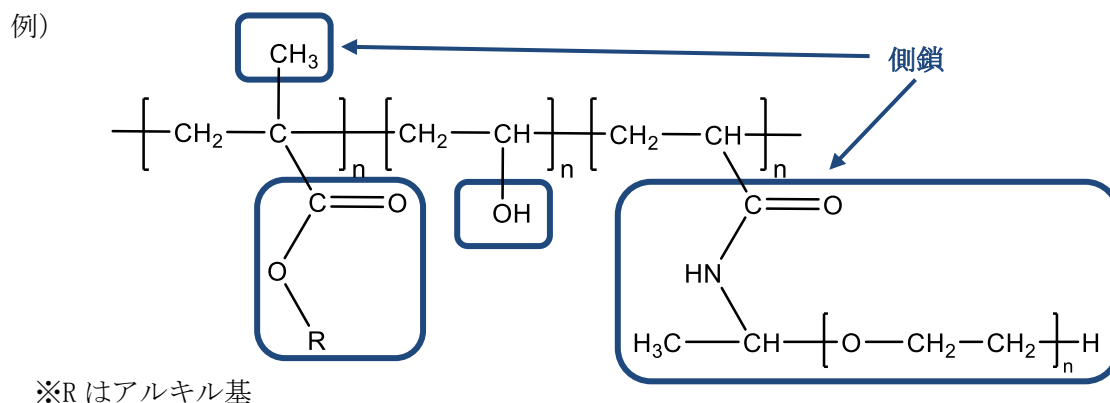
側鎖（末端構造を含む）に次の化学構造を含む。

塩（既知見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

末端については、開始剤や連鎖移動剤に由来する末端基及び重合反応後に封止剤等により導入される末端基も対象となり、これらを含めて上記化学構造の有無を確認する必要がある。

また、既知見通知 1 (2) - 1 ② (図表 2.1 ②) における「エステル結合」については、カルボン酸エステル結合に限らず、スルホン酸エステル結合、リン酸エステル結合等の全てのオキソ酸エステル結合を含むものとする。

なお、複数の分子鎖を持つ高分子化合物については、最長分子鎖を主鎖とし、それ以外を側鎖として取り扱うこととする。



2.4. 物性の考え方

以下のいずれかに該当する場合において、物性が図表 2.1③に該当すれば、「構造及び物性評価による高分子フロースキーム」の適用が可能となる。

1. 主鎖の要件が図表 2.1①-1 に該当するが図表 2.1①-2 に該当しない場合
2. 主鎖の要件が図表 2.1①-2 に該当するが、図表 2.1②に該当する場合

図表 2.1③

水及び有機溶媒のいずれにも不溶である。

又は

数平均分子量が 100,000 以上である。

各要件において確認する事項は以下の通り。

(1) 溶媒に不溶（水及び有機溶媒に対する溶解性）の要件

水及び有機溶媒（テトラヒドロフラン (THF)、ジメチルホルムアミド (DMF) 等) に対する不溶の確認は、既知見通知の高分子フロースキーム試験の水及び有機溶媒に対する溶解性試験と同等の条件又は再現性が担保された適切な方法により実施すること。

<溶解性を確認する際の例示条件>

- ・ 試験溶媒：水及び THF、DMF 等の汎用有機溶媒
- ・ 温度条件：35～40℃
- ・ 被験物質の粒度：60～80 メッシュ（目安）
- ・ 試験濃度：2,000 mg/L
- ・ 攪拌条件：1 時間攪拌
- ・ 平衡条件：25±2℃で 24 時間保持
- ・ 確認方法：重量変化等による溶解性の確認
- ・ 連数：2 連（再現性の確認）

(2) 数平均分子量の要件

数平均分子量が 100,000 以上の高分子は溶解性の有無にかかわらず高分子フロースキーム試験を省略できるとされており、数平均分子量はサイズ排除クロマトグラフィー (SEC) 等の適切な測定手法により算出すること。

2.5. 「構造及び物性評価による高分子フロースキーム」の適用の考え方

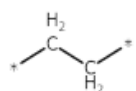
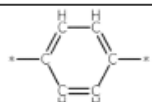
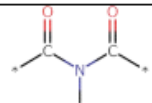
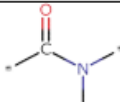
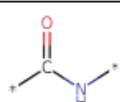
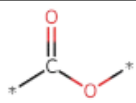
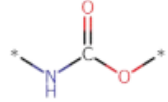
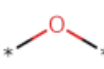
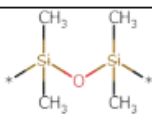
側鎖の要件の確認後、「構造及び物性評価による高分子フロースキーム」の適用可能性は以下のとおり。

1. 主鎖が図表 2.1①-2 に該当する場合であって、側鎖が図表 2.1②に該当しない場合
→ 「構造及び物性評価による高分子フロースキーム」の適用が可能
ただし、以下に該当することが必要
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. 主鎖が図表 2.1①-2 に該当する場合であって、側鎖が図表 2.1②に該当する場合
→ 物性要件 (2.4) の検討に進む

なお、水・有機溶媒への溶解性及び数平均分子量については、審査の過程において所管当局から追加資料の提出を求められる場合がある。そのため、原データ(クロマトグラム等)、解析条件、使用した標準試料、溶離液の種類などを適切に管理・保管し、必要に応じて速やかに提出できるよう備えることが望ましい。

3. 「構造及び物性評価による高分子フロースキーム」による届出資料の作成方法

2. で示した考え方に従い、経済産業省 HP で公開しているフォーマット (Excel) に上から順番に入力することで、欄内下部に「構造及び物性評価による高分子フロースキーム」適用の可否が出力される。届出の際はこのフォーマット (Excel) を PDF 化して、ブルーカードと併せて提出すること。届出に必須の入力項目は黄色でハイライトされるため、ハイライトされた部分は全て記入すること。

| 構造及び物性評価による高分子フロースキームの確認結果 | | |
|----------------------------|--|--------------|
| 届出会社 | | |
| 届出物質略称 | | |
| 主鎖 | 主鎖に含まれる化学構造の有無 (構造式は一例) | プルダウンによる確認結果 |
| | 炭素-炭素結合  | |
| | フェニレン基  | |
| | イミド結合  | |
| | アミド結合 (3級)  | |
| | アミド結合 (2級)  | |
| | 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)  | |
| | シロキサン結合  | |
| | その他 | |

複数社で届出する場合は、「①A社、②B社」のように記入すること。

図表 3.1 「構造及び物性評価による高分子フロースキーム」の確認結果 主鎖

4. 資料作成における注意点

- ・分子量 1,000 未満成分の含有率の届出範囲はブルーカードに記載すること。
- ・分子量 1,000 未満成分の含有率が 1 %以上となる時、1,000 未満成分の蓄積性を評価するための試験成績等を用意すること。

5. 問合せ先

本ガイダンスに関するお問合せは以下のシステムからご連絡ください。

独立行政法人製品評価技術基盤機構化学物質管理センター安全審査課

NITE 化審法連絡システム：<https://www.nite.go.jp/chem/kasinn/kashinrenraku.html>

(「一般問合せに関するお問合せ」を選択してください。)

6. 留意事項

本ガイダンスは、改正後の既知見通知に基づき「構造及び物性評価による高分子フロースキーム」の適用可否を検討する際の審査資料作成等の参考資料であり、「構造及び物性評価による高分子フロースキーム」の適評可否に関する最終的な判断は、個別の物質ごとに化審法の所管当局により行われるものである。

また、審査においては、届出者が提示した情報や判断根拠について、所管当局から追加資料の提出や確認を求められる場合があるため、これらの指摘に対して適切に対応することが求められる。

試験省略要件に関する疑義や不明点が生じた場合は、NITE「化審法連絡システム」等を通じて最新の運用を確認すること。