

低懸念高分子化合物(PLC)の確認制度 の利用をオススメします。

PLCとは

- 物理化学的安定性や特定の官能基を含まない等、一定の要件を満たす高分子化合物のことです。
- PLCの基準を満たす物質については、厚生労働大臣、経済産業大臣及び環境大臣による確認通知書が発行されます。
この確認通知書は、通常新規化学物質の判定通知書と同等の効力を有しています。
- 平成22年度に本制度を開始してから平成24年度までに、のべ195物質がPLCの確認を受けています。

PLCには以下のメリットがあります



○確認通知書を早く受け取れます。

- ・通常新規化学物質(書類に不備が無い場合)
予備審査用資料の提出から判定通知書の受理まで、約4ヶ月
- ・PLC(書類に不備が無い場合)
申出書類の事前チェックから確認通知書の受理まで、約1ヶ月

通常新規より
約3ヶ月早い

○物質名は公示されません。

- ・通常新規化学物質の場合と異なり物質名が公示されないため、同じ物質を他社が自由に製造・輸入することは出来ません。

確認から5年
経過後でも
名称は公示さ
れません

○随時受付されます。

- ・通常新規化学物質の場合:年12回受付

○製造数量・輸入数量の届出は必要ありません。

- ・通常新規化学物質は、毎年6月に前年度の製造数量・輸入数量を届け出る義務があります。



通常新規化学物質として届け出られた高分子化合物の中には、PLCに該当する物質も存在します。新たに高分子化合物を届け出る際には、PLCに該当するか否かについてご確認頂くことを推奨します。

PLCの判断方法



数平均分子量が1,000以上の
高分子化合物

NO
→

PLCに該当しない

YES
↓

NO
↑

次の①～④の全てを満たす

- ①物理化学的に安定
- ②酸・アルカリ溶液に対して溶解しない
- ③水・有機溶媒に対して溶解しない
- ④化学構造中にナトリウム、マグネシウム、カリウム又はカルシウム以外の金属を含まない

NO
→

左記①②④の全て及び次のa.b.c.の全てを満たす

- a.分子量が1,000未満の成分の含有率が1重量%以下、かつ、生体への高蓄積性を示唆する知見無し
- b.化学構造中にヒ素又はセレンを含まない
- c.数平均分子量が10,000以上、又はモノマーが全て既存化学物質等でありエポキシ基やスルホン酸基等を含まない

YES
↓

YES
↓



PLCに該当

※判断基準の詳細

http://www.meti.go.jp/policy/chemical_management/kasinhou/files/about/laws/laws_mhlw_meti_moe_koku2_090228.pdf

申出手続き

○始めに、申出書(試験データを含む)のドラフトをメールで送付し、事前確認を受けて下さい。

・送付先: kashinhou-plc@meti.go.jp

○事前確認が終わりましたら、申出書の正本ほか関係資料一式を郵送して下さい。

・郵送先: 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

※申出手続きの詳細(高分子化合物の事前確認の申出)

http://www.meti.go.jp/policy/chemical_management/kashinhou/todoke/shinki_polymer.html

注意点

○PLCの確認を受けた物質について疑義が生じた場合等は、後日、立入検査をさせていただく場合があります。

○検査項目は、実際に製造している物質と確認を受けた物質との同一性等ですので、確認を受けた後も試験報告書を保管していただくようお願いします。

お問い合わせ先

経済産業省製造産業局化学物質管理課化学物質安全室

TEL: 03-3501-0605 FAX: 03-3501-2084 E-Mail: qghbbfa@meti.go.jp