

改正案	現行
<p>1 1 種類以上の単量体単位連鎖により生成する分子の集合から構成され、3 連鎖以上の分子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%未満であり、数平均分子量が 1,000 以上の化合物（以下「高分子化合物」という。）であって、以下の（1）、<u>（2）－1 又は（2）－2 のいずれかの条件を満たすもの</u>については、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、以下の（1）、<u>（2）－1 又は（2）－2 のいずれかの条件を満たし、かつ、（3）の条件を満たすもの</u>については法第 4 条第 1 項第 2 号イに該当しないものとして、また、以下の（1）、<u>（2）－1 又は（2）－2 のいずれかの条件を満たし、かつ、（4）の条件を満たすもの</u>については法第 4 条第 1 項第 2 号ロに該当しないものとして、それぞれ取り扱うこととする。なお、以下の（1）の条件を満たすかどうかの評価については別添の高分子化合物の安全性評価のための試験方法によることとする。</p> <p>（1）<u>性状について、以下の①及び②に該当するものであること。</u> <u>（削除）</u></p> <p>① <u>「物理化学的安定性試験」において安定性が確認されること。</u> <u>溶存有機炭素濃度（以下「DOC」という。）の変化又は重量変化があった場合には、他の分析方法により構造変化が見られない等物理的・化学的安定性が確認されること。</u></p>	<p>1 1 種類以上の単量体単位連鎖により生成する分子の集合から構成され、3 連鎖以上の分子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%未満であり、数平均分子量が 1,000 以上の化合物（以下「高分子化合物」という。）であって、以下の（1）<u>及び（2）</u>の条件を満たすものについては、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、以下の（1）<u>から（3）までの条件をすべて満たすもの</u>については法第 4 条第 1 項第 2 号イに該当しないものとして、また、以下の（1）、<u>（2）及び（4）の条件をすべて満たすもの</u>については法第 4 条第 1 項第 2 号ロに該当しないものとして、それぞれ取り扱うこととする。なお、以下の（1）<u>及び（2）</u>の条件を満たすかどうかの評価については別添の高分子化合物の安全性評価のための試験方法によることとする。</p> <p>（1）<u>「物理化学的安定性試験」において安定性が確認されること。</u> <u>溶存有機炭素濃度（以下「DOC」という。）の変化又は重量変化があった場合には、他の分析方法により構造変化が見られない等物理的・化学的安定性が確認されること。</u> <u>（新設）</u></p>

② 「溶解性試験」において、以下のアからウのいずれかに該当するものであること。

ア 「酸・アルカリに対する溶解性試験」及び「水及び有機溶媒に対する溶解性試験」において酸、アルカリ、水及び有機溶媒のいずれにも不溶と確認されること。

イ 「水及び有機溶媒に対する溶解性試験」において水又はいずれかの有機溶媒に対して溶解が確認されたもののうち、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。

ウ 「水及び有機溶媒に対する溶解性試験」において水又はいずれかの有機溶媒に対して溶解が確認されたもののうち、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) - 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 主鎖が、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。）のみから構成される化学構造であること。

② 側鎖及び末端に、塩（4.（1）又は（2）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。

(新設)

(2) 以下のいずれかに該当するものであること。

① 「酸・アルカリに対する溶解性試験」及び「水及び有機溶媒に対する溶解性試験」において酸、アルカリ、水及び有機溶媒のいずれにも不溶と確認されること。

② 「水及び有機溶媒に対する溶解性試験」において水又はいずれかの有機溶媒に対して溶解が確認されたもののうち、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。

③ 「水及び有機溶媒に対する溶解性試験」において水又はいずれかの有機溶媒に対して溶解が確認されたもののうち、分子量1,000未

<p><u>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。</u></p> <p><u>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。</u></p> <p><u>(2) - 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。</u></p> <p><u>① 主鎖が、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。）又はシロキサンのみから構成される化学構造であること。</u></p> <p><u>② 以下のいずれかに該当するものであること。</u></p> <p><u>ア 水及び有機溶媒のいずれにも不溶と確認されること。</u></p> <p><u>イ 数平均分子量が 100,000 以上であること。</u></p> <p>(3)・(4) (略)</p> <p>2～4 (略)</p> <p style="text-align: right;">別添</p> <p style="text-align: center;">高分子化合物の安全性評価のための試験方法 <u>(高分子フロッスキーム試験)</u></p> <p>I～IV (略)</p>	<p><u>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。</u></p> <p>(新設)</p> <p>(3)・(4) (略)</p> <p>2～4 (略)</p> <p style="text-align: right;">別添</p> <p style="text-align: center;">高分子化合物の安全性評価のための試験方法 <u>(高分子フロッスキーム)</u></p> <p>I～IV (略)</p>
--	---