

Ⅲ. 高分子フロースキームに基づく判定抜粋

改正案	現行
<p>I、II （略）</p> <p>Ⅲ. 高分子フロースキームに基づく判定 （略）</p> <p>（1－1）性状について、以下の①及び②の基準を満たす場合には、難分解性であり、かつ、高濃縮性ではないと判定する。</p> <p>①物理化学的安定性及び酸・アルカリに対する溶解性試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・DOC 変化の基準 ：2連の結果において、いずれも試験前後で変化がないこと（1％以下の変化は変化とは見なさない）。1％を超える DOC 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の物理的・化学的安定性が確認されること。 ・重量変化の基準（DOC 変化からの判断が適切でない場合に適用） ：2連の結果において、いずれも試験前後で変化がないこと（2％以下の変化は変化とは見なさない）。2％を超える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。 ・IR スペクトルの基準 ：2連の結果において、いずれも試験前後で変化がないこと。 ・分子量変化の基準 ：2連の結果において、いずれも試験前後で変化がないこと。 	<p>I、II （略）</p> <p>Ⅲ. 高分子フロースキームに基づく判定 （略）</p> <p>（1）以下の①及び②の基準を満たす場合には、難分解性であり、かつ、高濃縮性ではないと判定する。</p> <p>①物理化学的安定性及び酸・アルカリに対する溶解性試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・DOC 変化の基準 ：2連の結果において、いずれも試験前後で変化がないこと（1％以下の変化は変化とは見なさない）。1％を超える DOC 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の物理的・化学的安定性が確認されること。 ・重量変化の基準（DOC 変化からの判断が適切でない場合に適用） ：2連の結果において、いずれも試験前後で変化がないこと（2％以下の変化は変化とは見なさない）。2％を超える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。 ・IR スペクトルの基準 ：2連の結果において、いずれも試験前後で変化がないこと。 ・分子量変化の基準 ：2連の結果において、いずれも試験前後で変化がないこと。

②水及び有機溶媒に対する溶解性試験

以下の a) ～ c) のいずれかに該当すること。

- a) 水に対して試験前後で 1 % を超える DOC 変化がなく、かつ、以下の 2 種類の有機溶媒のいずれ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。なお、水に対して DOC 変化からの判断が適切でない場合には、試験前後で 2 % を超える重量の変化がないこと。

水、テトラヒドロフラン (THF)、ジメチルホルムアミド (DMF)

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

- b) 上記 a) 以外の場合であって、分子量 1,000 未満の成分の含有が 1 % 以下であること。
- c) 上記 a) 以外の場合であって、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。

なお、上記①及び②の基準を満たさない場合には、分解性試験、濃縮度試験、スクリーニング毒性に関する試験、生態毒性試験の試験成績に基づき判定を行う。

(1-2) 化学構造について、以下の①及び②の基準を満たし、かつ、性状について、③の基準を満たす場合には、難分解性であり、かつ、高濃縮性ではないと判定する。

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 (「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 (令和〇年〇月〇日付け薬食発〇第〇号・

②水及び有機溶媒に対する溶解性試験

次の a～c のいずれかに該当すること。

- a) 水に対して試験前後で 1 % を超える DOC 変化がなく、かつ、以下の 2 種類の有機溶媒のいずれ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。なお、水に対して DOC 変化からの判断が適切でない場合には、試験前後で 2 % を超える重量の変化がないこと。

水、テトラヒドロフラン (THF)、ジメチルホルムアミド (DMF)

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

- b) 上記 a) 以外の場合であって、分子量 1,000 未満の成分の含有が 1 % 以下であること。
- c) 上記 a) 以外の場合であって、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。

なお、上記①及び②の基準を満たさない場合には、分解性試験、濃縮度試験、スクリーニング毒性に関する試験、生態毒性試験の試験成績に基づき判定を行う。

(新設)

<p><u>〇〇〇〇保第〇号・環保企発第〇号） 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。</u></p> <p><u>③以下のいずれかに該当するものであること。</u></p> <p><u>a）分子量 1,000 未満の成分の含有が 1 %以下であること。</u></p> <p><u>b）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>（1－3）化学構造について、以下の①の基準を満たし、かつ、性状について、②の基準を満たす場合には、難分解性であり、かつ、高濃縮性ではないと判定する。</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>a）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>b）数平均分子量が 100,000 以上であること。</u></p> <p><u>（2）Ⅲ.（1－1）、（1－2）又は（1－3）のいずれかの基準を満たし、かつ、（2） a）及び c）の基準を満たす場合には、法第 4 条第 1 項第 5 号に該当するものとして判定すること。</u></p> <p>a）重金属を含まず、化学構造と長期毒性との関連性に関する知見等から判断して人への長期毒性を有することが示唆されないこと。</p> <p>b） a）以外の場合には、スクリーニング毒性に関する試験の試験成績に基づき判定を行う。</p> <p>c）以下のいずれかの場合に該当すること。</p>	<p>（新設）</p> <p>（2）Ⅲ.（1）①及び②かつ（2） a）及び c）の基準を満たす場合には、法第 4 条第 1 項第 5 号に該当するものとして判定すること。</p> <p>a）重金属を含まず、化学構造と長期毒性との関連性に関する知見等から判断して人への長期毒性を有することが示唆されないこと。</p> <p>b） a）以外の場合には、スクリーニング毒性に関する試験の試験成績に基づき判定を行う。</p> <p>c）以下のいずれかの場合に該当すること。</p>
--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

<p>(i) 重金属を含まず、水、酸及びアルカリに対する溶解性が確認されない場合であって、次のいずれかに該当する場合</p> <ul style="list-style-type: none"> ・水への自己分散性 *が確認されない場合 ・水への自己分散性が確認された場合であって、基本骨格部分が陽イオン性を示さない場合 <p>＊ 分散剤を含まない条件下で分散する性状を有するもの</p> <p>(ii) 重金属を含まず、水、酸及びアルカリに対する溶解性が確認された場合に基本骨格部分が陽イオン性を示さないものであって、化学構造と動植物への毒性との関連性に関する知見等から判断して、動植物の生息又は生育に支障を及ぼすおそれを有すると示唆されない場合</p> <p>d) c) 以外の場合には、生態毒性試験の試験成績に基づき判定を行う。</p>	<p>(i) 重金属を含まず、水、酸及びアルカリに対する溶解性が確認されない場合であって、次のいずれかに該当する場合</p> <ul style="list-style-type: none"> ・水への自己分散性 *が確認されない場合 ・水への自己分散性が確認された場合であって、基本骨格部分が陽イオン性を示さない場合 <p>＊ 分散剤を含まない条件下で分散する性状を有するもの</p> <p>(ii) 重金属を含まず、水、酸及びアルカリに対する溶解性が確認された場合に基本骨格部分が陽イオン性を示さないものであって、化学構造と動植物への毒性との関連性に関する知見等から判断して、動植物の生息又は生育に支障を及ぼすおそれを有すると示唆されない場合</p> <p>d) c) 以外の場合には、生態毒性試験の試験成績に基づき判定を行う。</p>
-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------