化学品管理子

化学品管理の基礎の基礎

Season 2

第 1 回　化審法における既存・新規判定のちょっとマニアックな話
～有機高分子化合物（ポリマー）の判定運用（前編）～

はじめに

こんにちは。化学品管理子（かがくひんかんりこ）です。

2025 年 7 月より連載させていただいていた「化学品管理の基礎の基礎」、ご好評を頂き Season2 のスタートです。化学品管理の基礎的な事項について網羅的に取り上げていった Season1 からは少し雰囲気を変えて、化学品管理の現場でありそうな場面について少し踏み込んでお話ししてみたいと思います。今回は化学品管理の入口とも言える化審法の既存・新規判定のうち、特にややこしい有機高分子化合物（ポリマー）の「新規化学物質として取り扱わない化学物質」について取り上げます。ちょっと分量が多いので、前後編に分けます。

> 今日のポイント
>
> 化審法で「新規化学物質として取り扱わない」とされたポリマーは必ずしも「既存化学物質」になるとは限らない。

今はなんとなく眺めておいていただいて、判断に困ったときに運用通知に書いてあったかもしれないな、と思い出せれば大成功です。

化審法の既存化学物質とは

化学物質の審査及び規制等に関する法律（以下「化審法」）における既存・新規判定を理解するためには、まず既存化学物質がどのように整理されているかを押さえておく必要があります。化審法では、法の他に「化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律の運用について（平成 30 年 9 月 3 日付け薬生発 0903 第 1 号・20180829 製局第 2 号・環保企発第 1808319 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・環境省大臣官房環境保健部長連名通知、最終改正令和 7 年 10 月 6 日）」いわゆる運用通知で判定の際の考え方を補足しています。以下の図表 1 は、法と運用通知から読み取れる化学物質の体系です。

図表 1　化審法における既存化学物質と新規化学物質

化審法で管理される物質

<table>
<tr><td colspan="4">第一種・第二種特定化学物質</td></tr>
<tr><td colspan="4">優先評価化学物質　※一度でも指定されたことがある物質</td></tr>
<tr><td colspan="4">既存化学物質</td></tr>
<tr><td rowspan="2">既存化学物質</td><td colspan="2">化審法施行にあたり公示された既存化学物質名簿</td><td rowspan="3">監視化学物質
一般化学物質</td></tr>
<tr><td colspan="2">昭和62年3月31日までに届出され名称が公示された新規化学物質</td></tr>
<tr><td rowspan="2">新規公示化学物質</td><td colspan="2">昭和62年4月以降平成23年（2011年）3月31日までに届出され
名称が公示された新規化学物質</td></tr>
<tr><td colspan="2">平成23年（2011年）4月１日以降届出され名称が公示された新規化学物質</td></tr>
<tr><td colspan="4">新規化学物質</td></tr>
<tr><td colspan="2">既存化学物質として取り扱う</td><td colspan="2">ポリマーの1%ルール関係</td></tr>
<tr><td colspan="2">新規化学物質として取り扱わない</td><td colspan="2">1%未満の不純物・既存化学物質等から構成される塩や高分子等</td></tr>
<tr><td colspan="2">届出を必要としない</td><td colspan="2">試験研究・試薬、他法令*で規制される化学品</td></tr>
<tr><td rowspan="2">届出が必要</td><td colspan="2">（特例）低生産量新規・少量新規・高分子・中間物・閉鎖系・輸出専用</td></tr>
<tr><td colspan="2">通常新規</td></tr>
</table>

*食品衛生法・農薬取締法・肥料取締法・飼料安全法・薬機法（法第55条）

（参考）化審法の対象外の物質

元素又は化合物に人為的に反応を起こさせることによる以外で得られた化合物　元素、天然物等
法第2条第1項で除外される化合物　放射性物質・特定毒物・覚醒剤・麻薬

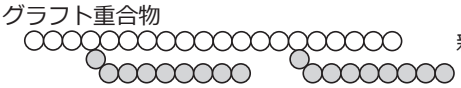
本日は詳細の説明は割愛しますが、実は化審法の世界は第一種・第二種特定化学物質や優先評価化学物質がまず位置づけられ、その上で既存化学物質の中に監視化学物質と一般化学物質が整理されています。なお、今後の運用通知改正では、運用通知での記載内容もこの感じに合わせていくことになります。

有機高分子化合物（ポリマー）の「新規化学物質として取り扱わない化学物質」の運用

ポリマーは、運用通知 2-1(2)③ロ～トに記載されています。ややこしいので、絵で例示を示してみます。以下、ポリマーをモノマーが繋がったものとしてイメージ図表 2 ～ 5 で示します。なお、ここで示す各高分子化合物は化審法の高分子化合物の定義「1 種類以上の単量体単位の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、同一分子量の分子の合計重量が全体の 50 % 未満であること」「数平均分子量 1,000 以上であること」を満たすことを前提としています。細かい要件は読み流していただき、化審法上の有機高分子を扱っているとだけご理解いただけば十分です。

■ ブロック重合物・グラフト重合物

【前提】
「○の共重合物」「●の共重合物」がそれぞれ既存化学物質等

	化審法上の取り扱い
ブロック重合物 	新規化学物質として取り扱わない（既存化学物質でもない）
グラフト重合物 	新規化学物質として取り扱わない（既存化学物質でもない）

図表 2　ブロック重合物・グラフト重合物
（運用通知 2-1(2)③ハ・ニ）

■ ポリマーの開始剤・連鎖移動剤(1％未満)の取り扱い

重合開始剤や連鎖移動剤を複数使用している場合は、各物質 1％未満です。

【前提】
「○と●の共重合物」が既存化学物質等

	単量体の条件	化審法上の取り扱い
【1％ルール】 	●は重合開始剤・連鎖移動剤でポリマー中１重量%未満（複数ある場合は各々1%未満）	既存化学物質等「○と●の共重合物」と同じものとして扱う ※●を名称に入れない

図表 3　ポリマーの開始剤・連鎖移動剤(1％未満)の取り扱い
（運用通知 2-1(2)③ロ）

■ ポリマーの 99％ルール・98％ルール(構成モノマー)

これらのルールに該当する場合、当該ポリマーは新規化学物質としては取り扱いません。ただし、後述の通りこれは既存化学物質として取り扱うものではない点に注意が必要です。

【前提】
「○と●の共重合物」が既存化学物質等（ただし、低生産量新規・少量新規・低懸念ポリマーを除く）
●は重合開始剤・連鎖移動剤で、ポリマー中１重量%未満

	単量体の条件	化審法上の取り扱い
【99%ルール】 	⊗は○・●とは別の単量体でポリマー中１重量%未満	新規化学物質として取り扱わない（「○と●の共重合物」の規定を準用）
	⊗と⊕の合計がポリマー中１%未満	
【98%ルール】 	⊗と⊕の合計が ・ポリマー中２重量%未満 ・それぞれが既存化学物質等で一特・二特でない	新規化学物質として取り扱わない（「○と●の共重合物」の規定を準用）

図表 4　ポリマーの 99％ルール・98％ルール(構成モノマー)
（運用通知 2-1(2)③ホ）

■ 90％ルール（ポリマーを構成する微量なモノマー等）

微量モノマーについてさらに適用を広げた規定ですが、その分条件が増えていることに注意してください。

【前提】
「○と◎の共重合物」が既存化学物質等（少量新規・低生産量新規は不可、低懸念ポリマーは可）
●は重合開始剤・連鎖移動剤で、ポリマー中１重量%未満

	単量体の条件	化審法上の取り扱い
【90%ルール①】 ○◎◎◎⊗⊕⊕◎◎⊗◎◎◎● 数平均分子量≧10,000	⊗　⊕　⊗合計が ・ポリマー中10重量%未満 ・既存化学物質なら2重量%未満 ※第一種・第二種特定化学物質及びその構造を有さないこと ・それ以外なら1重量%未満 ・ Na・Mg・KまたはCa以外の金属を含まないこと ・有機高分子化合物の基本骨格に陽イオン性を生じさせないこと ・ヒ素またはセレンを含まないこと	新規化学物質として取り扱わない （「○と◎の共重合物」の規定を準用）
【90%ルール②】 ○◎◎◎⊗⊕⊕◎◎⊗◎◎◎● 上記以外	・有機高分子化合物の化学構造中に特定の構造※を生じさせないこと	

※炭素間二重結合、炭素間三重結合、炭素窒素間二重結合、炭素窒素間三重結合、アジリジル基、アミノ基、エポキシ基、スルホン酸基、ヒドラジノ基、フェノール性水酸基またはフルオロ基

図表５　ポリマーの 90％ルール（構成モノマー）
（運用通知 2-1（2）③ヘ・ト）

つづく

第１回では、まずは化審法におけるポリマーに関する判定運用について、ルールを並べて解説しました。次回は、この続きの話として、判定運用の例を挙げてもう少しこの問題を掘り下げてみたいのと、ちょうど 2026 年 4 月に改正施行予定の運用通知の内容も併せて確認してみたいと思います。

参考 URL

1）　化審法の既存化学物質の名称検索サイト　J-CHECK 製品評価技術基盤機構
（https://www.nite.go.jp/chem/jcheck/top.action?request_locale=ja）

2）　化審法の運用通知の将来改正版も見られる厚生労働省のサイト
（https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryou/iyakuhin/kashinhou_tsuuchi_00001.html）

3）　本記事で書ききれないことも書いてある 化学品管理子のウェブサイト（順次追加中）
（https://kagakuhinkanriko.net）

自己紹介

化学品管理子（かがくひんかんりこ）

主にＸで活動中。

中の人は商社・化学メーカーで化学品管理に携わってきた **渡邉 容子(わたなべようこ)** です。化学品管理子は合同会社容古堂のブランド名として、化学品管理に関するコンサルティングやご相談も受け付けています。化学品管理をやさしく、軽く。化学品管理の現場で迷う人をひとりでも減らしたいという思いから始めた活動です。

化学品管理子のアカウントはこちら！

Xアカウント→化学品管理子（@kagakuhinko）
https://x.com/kagakuhinko

ウェブサイト→化学品管理子.net
https://kagakuhinkanriko.net/