化学品管理の基礎の基礎　Season2

第２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（後編）

月刊化学物質管理　Vol10 No.9　2026年4月号

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。

前回は、有機高分子化合物（ポリマー）に着目して、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「既存化学物質として取り扱う」「新規化学物質として取り扱わない」それぞれのケースについてルールを紹介しました。今日はその続きで、「なぜそれが重要なのか」を判定の例を挙げて解説して、2026 年4 月1 日に改正された運用通知で、本件に関係する事項を整理したいと思います。

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。

前回の復習

前回は、以下のことを確認しました。詳細の内容は、前号をご覧ください。

【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」の運用】

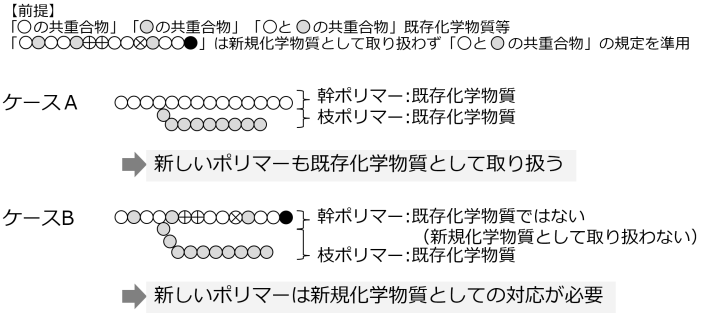
- ブロック重合物・グラフト重合物
- ポリマーの開始剤・連鎖移動剤（1 % 未満）の取り扱い
- ポリマーの99 % ルール・98 % ルール（構成モノマー）
- ポリマーの90 % ルール（ポリマーを構成する微量なモノマー等）

全体を通じ、「新規化学物質として取り扱わない」ものが必ずしも「既存化学物質」になるとは限らないという話をしました。

外部調達したポリマーを化学合成に使用して新しいポリマーを製造する場合の判定例

では、これがなぜ重要なのでしょうか。

ここで重要になるのが、「このポリマーを材料として使うのか、それとも反応に用いるのか」という点です。例えば、このポリマーを素材として成型品の製造に使用するだけであれば問題はありません。一方で、調達したポリマーを化学合成に使用する場合には注意が必要になります（図表６）。



図表6　調達した幹ポリマーにグラフト重合させる場合の判定例

この時は、元の幹ポリマーが、既存化学物質なのか、新規化学物質として取り扱わない（が既存化学物質ではない）かで、次の判定結果が大きく変わります。

運用通知の改正と今回の話の関係

ここで、2026 年4 月に改正された運用通知の改正について触れておきます。結論から言うと、今回説明してきた判定の考え方自体は変わりません。今回の改正で、従来「新規化学物質として取り扱わない」とされていた化学物質は「既存化学物質として取り扱う化学物質」と名前を変えますが、他の規定では既存化学物質として取り扱えないことがある、という点に注意が必要です。他の高分子の構成単量体としての判定の際には既存化学物質とすることはできないということです。

他の高分子の構成単量体として考える時に既存化学物質として取り扱ってよいのは「無水和物が既存化学物質である場合の水和物/ 水和物が既存化学物質である場合の無水和物（2-1(1)③後段）」「既存化学物質等である無機化合物を単量体とする無機高分子化合物（2-1(2)①ニ）」と、有機高分子ではポリマーの開始剤・連鎖移動剤（1％未満）の取り扱いに関するもの（2-1(2)③ロ）だけで、これらは旧通知でも「既存化学物質として取り扱う」と明記されているものでした。つまり、今回の運用通知の改正は、運用変更ではなくあくまで説明をわかりやすくするためと考えると理解しやすいです。過去の判定結果にも影響はありません。

図表７　運用通知改正で変わる取り扱いの枠組み

<table>
<tr><th>現行運用通知（令和7年10月6日改正）</th><th>令和8年4月1日改正</th><th>令和9年4月1日改正</th></tr>
<tr><td rowspan="2">既存化学物質等
第一種特定化学物質
第二種特定化学物質
優先評価化学物質
既存化学物質（監視・一般）</td><td>第一種特定化学物質</td><td>第一種特定化学物質</td></tr>
<tr><td rowspan="2">既存化学物質等
第二種特定化学物質
優先評価化学物質
既存化学物質（監視・一般）</td><td>第二種特定化学物質</td></tr>
<tr><td>既存化学物質等
優先評価化学物質
既存化学物質（監視・一般）</td></tr>
<tr><td rowspan="4">新規化学物質
既存化学物質として取り扱う＊
＊水和物関係・無機高分子関係
有機高分子は1%ルール関係（図２参照）</td><td colspan="2" rowspan="2">既存化学物質として取り扱う化学物質①
（他の規定でも既存化学物質として取り扱えるもの）</td></tr>
<tr><td rowspan="3">新規化学物質として取り扱わない</td></tr>
<tr><td>既存化学物質として取り扱う化学物質②
（他の規定では既存化学物質として取り扱えないもの）</td></tr>
<tr><td>届出を必要としない</td><td colspan="2">新規化学物質に関する規定を適用しない化学物質</td></tr>
<tr><td>届出が必要</td><td colspan="2"></td></tr>
</table>

※化審法の対象外の物質は図表1を参照のこと（変更なし）

まとめ

ポリマー（化審法では有機高分子）の既存・新規判定においては、運用通知の正確な理解が極めて重要です。本稿で整理したポイントをまとめると、以下のとおりです。

- 「新規化学物質として取り扱わない」に該当しても、必ずしも既存化学物質になるわけではない
- 用途（材料として使うか、反応に用いるか）によって判定結果が変わり得る
- 今回の運用通知改正は、実務上の運用変更ではなく整理の側面が強い

一度整理しておくことで、判断に迷った際の立ち戻り先として活用できるはずです。次回は、「試験研究用途での化学品の製造・輸入」について、少し法規制横断的な視点からお話ししてみたいと思います。

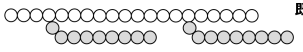
参考URL

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）

付録 2026年4月1日の改正運用通知での変更点

■ 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~~ **既存化学物質等として取り扱う** （他の高分子の構成単量体を考える時は **既存化学物質としてはならない**）
グラフト重合物 	~~新規化学物質として取り扱わない~~ **既存化学物質等として取り扱う** （他の高分子の構成単量体を考える時は **既存化学物質としてはならない**）

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(変更なし)

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。

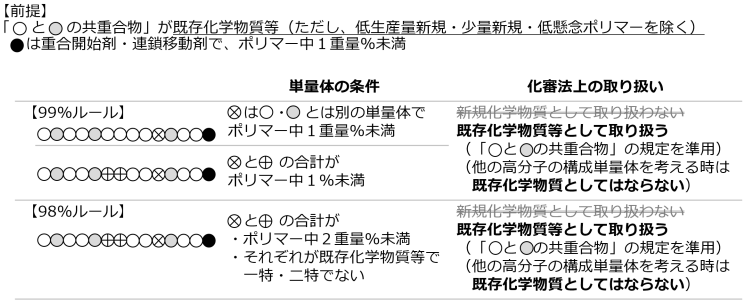
【前提】
「○と◎の共重合物」が既存化学物質等

	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（変更なし） ※●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）

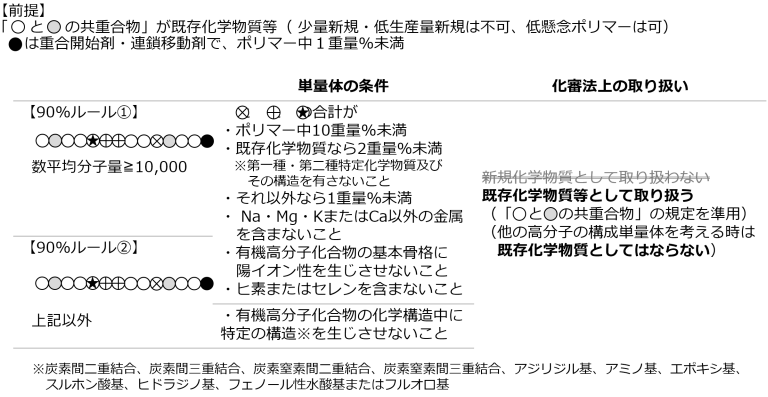
これらのルールに該当する場合、当該ポリマーは新規化学物質としては取り扱いません。ただし、後述の通りこれは既存化学物質として取り扱うものではない点に注意が必要です。



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。



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）

2027年の化学品管理子より

「月刊 化学物質管理」をご購読の皆様、編集部の皆様、訂正して、お詫びいたします。

……本当にごめんなさい。

p16-17に掲載した、「2026年4月1日の改正運用通知での変更点」ですが、実は雑誌掲載版にはこちらではなく、前編と同じ物が掲載されています。

【変更点について】

図自体は変更はなく、化審法の中での取り扱いが変わりました。

化審法の有機高分子化合物（ポリマー）において、
従来は「新規化学物質として取り扱わない」としていた新規化学物質について、
2026年4月1日からは、「既存化学物質等として取り扱う」となりました。

これにより、当該化学物質に化学的な修飾を加えて別の化学物質を製造する場合など、その後の取扱いが変わることがあります。
規制緩和というほどではありませんが、今までやや曖昧になっていた部分の運用変更であり、化審法としてはより分かりやすくなったと考えて良いものです。