

「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（新旧対照表）

改正後	改正前
<p>1 (略)</p> <p>(1) 「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>溶存有機炭素濃度</u>（以下「DOC」という。）<u>の変化又は重量変化</u>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。</p> <p>(2)～(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 (高分子フロースキーム)</p> <p>I (略)</p> <p>II <u>被験物質の調製</u></p> <p>平均分子量が最も小さいものを被験物質とする。ただし、合成時に溶媒に溶解又は分散している場合には、化学物質の性質を変えずに溶媒から高分子化合物を単離して被験物質とすること。</p> <p>III 試験方法</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法</p> <p>(1) 被験物質の粒度 60メッシュから80メッシュまでを目安とすること。</p> <p>(2) <u>試験液のpHとその調製</u> 経済協力開発機構（OECD）にお</p>	<p>1 (略)</p> <p>(1) 「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。 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。</p> <p>(2)～(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 (高分子フロースキーム)</p> <p>I (略)</p> <p>II <u>被験物質の調整</u></p> <p>平均分子量が最も小さいものを被験物質とする。ただし、合成時に溶媒に溶解又は分散している場合には、化学物質の性質を変えずに溶媒から高分子化合物を単離して被験物質とすること。</p> <p>III 試験方法</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法</p> <p>(1) 被験物質の粒度 60メッシュから80メッシュまでを目安とすること。</p> <p>(2) 試験液のpH 経済協力開発機構（OECD）における試験法ガ</p>

る試験法ガイドライン（OECD理事会決定〔C(81)30最終別添1〕）111「pHの関数としての加水分解」（以下「TG111」という。）に採用されているpH4.0及び9.0とする。ただし、pH4.0については、TG111に規定されていない無機溶媒を使用してもよいが、試験前後でpHが維持できていることを確認すること。

(3)～(5) (略)

(6) 試験期間 2週間とすること。

(7)・(8) (略)

(9) 分析 試験開始時及び終了時にDOC、IRスペクトル及び分子量分布について分析し、化学的変化の有無を調べ、加水分解が可能な側鎖が存在する場合には、直接分析等を行い物理化学的安定性を確認すること。ただし、被験物質が無機高分子化合物である場合や、pH4.0においてTG111に採用されている緩衝液を使用する等、DOCの分析が適切でない場合には重量について分析する。なお、やむを得ない理由がある場合は、この限りでない。

2 水及び有機溶媒に対する溶解性試験法

(1) 試験溶媒

① (略)

(削る)

② テトラヒドロフラン（以下「THF」という。）及びジメチルホルムアミド（以下「DMF」という。）

(注1) n-オクタノール及びn-ヘプタン（脂肪への親和性の指標）への溶解性は、THF及びDMFの溶解性から確認することができる。

(注2) DMFに代えて、ジメチルスルホキシド（以下「DMS

イドライン（OECD理事会決定〔C(81)30最終別添1〕）111「pHの関数としての加水分解」に採用されているpH1.2、4.0、7.0及び9.0とする。なお、加水分解が可能な側鎖が存在する場合には、直接分析等を行い物理化学的安定性を確認すること。

(3)～(5) (略)

(6) 試験期間 2週間とすること。ただし、pH1.2については24時間とする。

(7)・(8) (略)

(9) 分析 試験開始時及び終了時に重量、溶存有機炭素濃度（以下「DOC」という。）、IRスペクトル、分子量分布について分析し、化学的変化の有無を調べるものとする。なお、やむを得ない理由がある場合は、この限りでない。

2 水及び有機溶媒に対する溶解性試験法

(1) 試験溶媒

① (略)

② n-オクタノール及びn-ヘプタン（脂肪への親和性の指標）

③ テトラヒドロフラン（以下「THF」という。）及びジメチルホルムアミド（以下「DMF」という。）

(新設)

(注) DMFに代えて、ジメチルスルホキシド（以下「DMSO」

<p>　　O) という。)又は1-メチル-2-ピロリドン(以下「NMP」という。)を使用することができる。</p> <p>(2)～(8)　　(略)</p> <p>(9) 分析</p> <p>① <u>水についてDOCを分析する。ただし、水についてDOCを分析することが適切でない場合には、試験液をフィルターでろ過した後、残試料を恒量化して重量変化を調べる。膨潤や容器への付着等の被験物質の性質によりろ過法が使用できない場合には、他の方法により残試料と試験液を分離することができる。残試料の重量分析が困難な場合には、分離した試験液を乾固して溶解した分の重量分析を行うことができる。</u></p> <p>② <u>THF及びDMFについては、試験液をフィルターでろ過した後、残試料を恒量化して重量変化を調べる。膨潤や容器への付着等の被験物質の性質によりろ過法が使用できない場合には、他の方法により残試料と試験液を分離することができる。残試料の重量分析が困難な場合には、分離した試験液を乾固して溶解した分の重量分析を行うことができる。</u></p> <p>(10) 溶解性の判断</p> <p>不溶については、原則として水及び2種類の有機溶媒に対して不溶であることを確認すること。また、水及び2種類の有機溶媒のうち1種に溶解したと判断される場合は、少なくとも水に対する溶解性データを備えること。</p> <p>3　　(略)</p> <p>IV　(略)</p>	<p>　　という。)又は1-メチル-2-ピロリドン(以下「NMP」という。)を使用することができる。</p> <p>(2)～(8)　　(略)</p> <p>(9) 分析 試験液をフィルターでろ過した後、残試料を恒量化して重量変化を調べる。膨潤や容器への付着等の被験物質の性質によりろ過法が使用できない場合には、他の方法により残試料と試験液を分離することができる。残試料の重量分析が困難な場合には、分離した試験液を乾固して溶解した分の重量分析を行うことができる。<u>水についてはDOCの分析を併せて行う。</u></p> <p>(新設)</p> <p>(10) 溶解性の判断</p> <p>不溶については、原則として水及び4種類の有機溶媒に対して不溶であることを確認すること。また、水及び4種類の有機溶媒のうち1種に溶解したと判断される場合は、少なくとも水に対する溶解性データを備えること。</p> <p>3　　(略)</p> <p>IV　(略)</p>
--	---