

Q	A
<p>①グラフトポリマーの幹・枝部分の構成要件について、幹ポリマー、枝ポリマーは「分子量分布を持つこと」だけが規定されていて、一般的なポリマー要件を満たさない(例えば分子量400の枝・幹の組み合わせで製品の分子量が3000程度の場合)でもグラフトポリマーとなるのでしょうか。</p> <p>②上記の内容を踏まえたうえで、グラフト/ブロックポリマーと共重合ポリマーを区別して考えるときのポイントはどこになるのでしょうか。</p>	<p>①ご認識のとおり、幹ポリマーと枝ポリマーが「分子量分布を持つこと」以外には、分子量に関する指定はありません。</p> <p>②お取り扱いの物質がグラフト又はブロックポリマーになるのか、共重合物になるのかについては、実態をご確認いただいた上でご自身で判断いただく必要がございますので、一概にはご回答できかねます。判断に悩む場合は、実際の物質の構造等の詳細と具体的な不明点を添えて化審法連絡システムからご質問ください。</p>
<p>1) 化審法官報整理番号の調査をしていて、モノマーが一致し、名称中に高分子フローズキーム試験の条件を含んでいる番号が見つかりました。この条件に合致すれば、この番号で解釈してよいと思いますが、番号の公示日が10年ほど前であるため、この高分子フローズキーム試験の条件は、過去の試験法に基づくものだと思います。今、この番号で解釈できるか確認するためには、当時の試験方法で高分子フローズキーム試験を実施する必要があるのでしょうか。それとも現行の試験方法でよいのでしょうか。</p> <p>番号の例: 6-2799(2010/02/12公示): ブチル=アクリラート・エチレン=ジメタクリラート・ステレン共重合物(架橋構造)(数平均分子量が1,000以上であり水、脂溶性溶媒、汎用溶媒、酸及びアルカリに不溶であるものに限る。)</p> <p>2) 講義中にデモを行っていただいた288259-68-7ですが、7-476: ポリアルキル(C1~20)シロキサンで解釈するのに「CAS RNの物質が当該化審法物質の規定する構造と同じであること。」という条件が付くのはなぜでしょうか。名称からポリシロキサン(シロキサン骨格)ではないケースが想定されるということでしょうか。それは名称に「Silicones」とあることに起因しているのでしょうか。</p>	<p>1) 公示名称に記載されたただし書の条件については、当該物質の公示時点の試験方法に基づき、改めて高分子フローズキーム試験を実施する必要はありません。高分子フローズキーム試験は試験方法の改訂が行われていますが、旧試験と現行試験で、ただし書として付与される条件自体に変更はありません。このため、現行の考え方に準じて、対象物質が公示名称中のただし書の条件を満たしているかどうかを確認していただければ差し支えありません。</p> <p>○「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  <a href="https://www.meti.go.jp/policy/chemical_management/kasinhou/files/about/laws/laws_r01070152_1.pdf">https://www.meti.go.jp/policy/chemical_management/kasinhou/files/about/laws/laws_r01070152_1.pdf</a></p> <p>2) CAS登録番号(CAS RN)は、米国化学会の一部門である Chemical Abstracts Service (CAS)で付与されたものであり、NITEではそのCAS RNが示す物質の構造を全て確認できておりません。CAS RN 288259-68-7についてはCAS RNに対応する名称から、7-476: ポリアルキル(C1~20)シロキサンに該当しない構造も想定しうることから、条件付での掲載となっています。実際のお取り扱いの物質の構造が公示名称に該当するかどうかは、必ずご自身で確認ください。</p>
<p>新規化学物質を含む混合物であっても、その新規化学物質が特定用途に使用される化学物質の素材として、製造・輸入する限りは化審法第3条第1項の届出は必要ないとのご説明でした。弊社が輸入するプラスチックペレットが、販売された後にお客様によって医療器具の部品へと形状を変化しArticle1に変わる場合、ペレットの輸入者である弊社はペレット中の新規化学物質の事前審査等を受ける必要はないと判断してよろしいでしょうか。</p>	<p>ご認識のとおり、プラスチックペレットが薬機法第二条第一項に規定する医薬品、同条第二項に規定する医薬部外品、同条第三項に規定する化粧品、同条第四項に規定する医療機器、又は同条第九項に規定する再生医療等製品等に該当するものとして製造・輸入され、かつ、化学反応を伴うことなくそのまま全量で使用される場合には、化審法第55条により化審法の適用除外となります。この場合、化審法第3条第1項に基づく新規化学物質の届出は不要です。</p> <p>一方で、プラスチックペレットが薬機法上の医療機器等に該当しないと判断される場合、又は最終的に医療機器等へ加工される過程において化学反応を伴う場合には化審法の適用対象となるため、ペレット中の新規化学物質について、新規化学物質届出等を行う必要があります。</p> <p>薬機法の対象となるかどうかについては、厚生労働省の担当部局が判断しておりますので、下記の担当部局に確認をお願いいたします。</p> <p>○厚生労働省 医薬局監視指導・麻薬対策課  電話 03-5253-1111</p> <p>○化審法 逐条解説 p.196参照  <a href="https://www.meti.go.jp/policy/chemical_management/kasinhou/files/about/laws/laws_exposition.pdf">https://www.meti.go.jp/policy/chemical_management/kasinhou/files/about/laws/laws_exposition.pdf</a></p>