

令和 2 年度化学物質安全対策
(化学物質情報管理システム構築及びデータ利活用に向けた調査事業)
報告書

2021 年 3 月
(株) 野村総合研究所

目 次

背景・目的	1
事業内容	1
実施期間	2
調査結果	3
1. 化審法における IUCLID 活用案の検討	3
1.1. IUCLID の実態調査	3
1.1.1. IUCLID が有する機能	3
1.1.1.1. IUCLID の概要	3
1.1.1.2. IUCLID が有する機能	5
1.1.1.3. IUCLID 活用のイメージ	8
1.1.2. IUCLID を化審法手続に活用する場合に追加等すべき機能とその可能性	12
1.1.2.1. 情報項目の整理	12
1.1.2.2. IUCLID の活用可能性の検証（行政担当者へのヒアリング）	15
1.1.3. REACH 規則に基づき製造数量届出の手続を行う場合の一連のワークフロー	16
1.2. 化審法申請手続の可視化	18
1.3. 諸外国における IUCLID 利用の実態調査	23
1.3.1 豪州	24
1.3.1.1 既存化学物質	24
1.3.1.2. 新規化学物質	25
1.3.1.3 行政担当者へのヒアリング結果	26
1.3.2 ニュージーランド	27
1.3.2.1. 既存化学物質	28
1.3.2.2. 新規化学物質	28
1.3.2.3. 行政担当者へのヒアリング結果	31
1.3.3 米国	32
1.3.4 カナダ	34
1.4. 化審法手続事務への IUCLID の適用・管理システム中間案の提案	35
1.5. 事業者対応可能性とニーズ調査及び管理システムの提案	46
1.5.1 事業者対応可能性に関する調査	46
1.5.1.2. アンケート結果	49
1.5.2 管理システムの提案	57
2. 化審法以外の化学物質管理法令とのシナジーの検討	63
2.1. 安衛法・毒劇法とのシナジー検討	63
2.1.1. 労働安全衛生法	63
2.1.2. 毒物及び劇物取締法	66
2.1.3. 管理システムの機能拡張の可能性について	67
2.2. 化学物質に関する情報利活用の方向性	69

背景・目的

近年、各国化学物質管理法に基づき提出された化学物質情報の伝達・利活用を促進するため、電子申請・申請データ活用のためのシステムを整備する動きが、諸外国において顕著になっている。

中でも、ECHA（欧州化学品庁）によって開発・運用がなされている IUCLID（ユークリッド）は、OECD 調和テンプレートに関するデータ提出や保存等を可能とするシステムであり、随時バージョンアップが行われ、欧州の化学物質規制（REACH、CLP、バイオサイド等）の要請に応え、化学物質規制の申請ドシエの作成システムとして欧州圏内の全製造・輸入事業者利用されているほか、収集した申請データのデータベースとしても活用されている。また、カナダ・豪州をはじめとして、各国化学物質規制特有の要求事項等の機能を付した上で、申請ドシエ作成・他国とのデータ交換ツールとして IUCLID を活用する国が増えつつある。さらに、IUCLID の活用事例として、EU、米国、カナダの3ヵ国間で IUCLID データを ECHA のクラウドデータベースで共有するといったことが進められている。

化学物質を通じたサプライチェーンが世界に広がる中、諸外国とのビジネスにおける化学物質情報の伝達・利活用及び、新たなビジネス創出を促進するため、我が国としても化学物質情報管理システムを整備する必要があり、そのベース（コア）となるシステムとして IUCLID の活用も選択肢の一つであると考えられる。

このため、本事業では、将来の化審法関係業務等における IUCLID 活用を想定し、①我が国の化審法関係業務プロセス／手続の可視化、②IUCLID 導入済／予定諸外国の化学物質管理業務等における IUCLID 活用事例等調査、③①及び②を踏まえた我が国における化学物質情報管理システム案（以下「管理システム」という。）の検討を実施する。あわせて、管理システムを活用した、新たなビジネスの創出を見据えた、化学物質管理法の包括的な情報利活用のあり方についても検討を実施する。

事業内容

ア. 化審法における IUCLID 活用案の検討

化審法申請手続事務における、IUCLIDを活用した管理システムの構築に向け、以下項目について調査・検討を行い、管理システムとその活用のあり方を提案した。

（1）IUCLID の実態調査

IUCLID が有する機能及び、IUCLID を化審法手続に活用する場合に追加等すべき機能とその可能性と、REACH 規則に基づき製造数量届出の手続を行う場合のワークフローをまとめた。

（2）化審法申請手続の可視化

以下の対象手続について、業務フローの可視化を実施した。

（対象手続）

- ①通常新規化学物質の届出（通常・高分子）
- ②低生産量新規化学物質の届出・数量申出
- ③少量新規化学物質の申出
- ④全量中間物として使用する新規化学物質の製造等の確認申出・中間物に係る実績報告

- ⑤低懸念高分子化合物（PLC）の確認申出
- ⑥一般化学物質の製造数量等届出
- ⑦優先評価化学物質の製造数量等届出
- ⑧監視化学物質の製造数量等届出
- ⑨第二種特定化学物質の製造数量等の事前届出・事後届出
- ⑩有害性情報の報告

(3) 諸外国における IUCLID 利用の実態調査

以下の国/地域を対象として、申請ドシエ作成・他国とのデータ交換ツールとしての IUCLID 活用の実態調査を行った。

調査対象国（調査方法）

- ・豪州（ヒアリング＋書面調査＋デスクトップ調査）
- ・ニュージーランド（書面調査＋デスクトップ調査）
- ・米国（デスクトップ調査結果）
- ・カナダ（デスクトップ調査結果）

(4) 化審法手続事務への IUCLID の適用・管理システム中間案の提案

(1) ～ (3) を踏まえ、化審法手続を電子申請で行い IUCLID を適用した場合の将来的な管理システムの案を提案した。

具体的には、IUCLID を利用したシステムの全体像、IUCLID に付与すべき機能及び IUCLID 適用後の業務フロー、業務効率化の費用対効果に係る定量的な検討を行い、論点の洗い出しを実施した。

(5) 事業者対応可能性とニーズ調査及び管理システムの提案

管理システムの利用者となる、化学業界の事業者に対し、管理システムの人的・設備的な対応可能性及び要望についてアンケート調査を実施、内容を取りまとめた。

上記の調査結果を踏まえ、IUCLID を化審法手続プロセスに活用した場合、管理システムに付与すべき機能、機能付与の可否及び実施に向けた課題を示した。特に、管理システム導入時障害となる事項（人員・予算・IT 知識・社内システムのスペック）の検討に当たっては、企業の規模や業種、体制により課題が異なると想定されるところ、課題ごとにユーザーの類型化を行い、類型ごとの課題に基づき、管理システム最終案を提案した。

イ. 化審法以外の化学物質管理法令とのシナジーの検討

IUCLID を活用して事業者から提出を受け、労働安全衛生法と毒物及び劇物取締法の申請データを活用する場合を仮定し、管理システムの機能拡張の可能性について検討し、仮説を提案した。また、仮説として提案した化学物質管理システムから提供しうるサービスについて、あわせて提案した。

実施期間

令和 2 年 6 月 4 日から令和 3 年 3 月 15 日。

調査結果

1. 化審法における IUCLID 活用案の検討

1.1. IUCLID の実態調査

1.1.1. IUCLID が有する機能

1.1.1.1. IUCLID の概要

IUCLID (International Uniform Chemical Information Database) は、化学物質固有および危険特性に関するデータを記録、保存、管理、交換するためのアプリケーションである（デスクトップ版、サーバー版、クラウド版がある）。

IUCLID は、規制機関と化学業界の利便性の向上のため、例えば、OECD 共同化学品評価プログラム（CoCAP）や EU の REACH 規則など、化学物質に関する知見の蓄積を進めるためのプログラムや、規制に活用されている。

図表 1 IUCLID が活用されているプログラムや規制（2021 年 1 月現在）

Australia (AU) AICS

- ・ オーストラリア保健省は IUCLID を用いた工業化学品法（Industrial Chemicals Law）を運営している。

Canada (CA)

- ・ リスク評価された既存化学物質の情報管理のために IUCLID が活用されており、届出等では使用されていない。

European Union (EU)

- ・ 殺生物性製品規則（Biocidal Product Regulation; BPR）
- ・ 物質および混合物の分類・表示・包装に関する規則（Classification, Labelling and Packaging regulation; CLP）（毒性情報センター届出（PCN）フォーマットも含まれる）
- ・ 化学物質の登録、評価、認可及び制限に関する規則 REACH（Regulation on Registration, Evaluation, Authorisation of Chemicals; REACH）
- ・ 廃棄物枠組み指令（Waste Framework Directive; SCIP）：IUCLID は高懸念物質に関する提出済み情報を含んだデータベースをサポートする。
- ・ 植物保護製剤（Plant Protection Products; PPP）：IUCLID は ECHA と EFSA の共同運営プロジェクト内の、植物保護製剤および活性物質ドシエのサポートに使用されている。
- ・ 共同研究センター（Joint Research Centre; JRC）：EASIS データベース

OECD

- ・ 既存化学物質データベース

New Zealand (NZ)

- ・ 有害物質及び新生物法（Hazardous Substances and New Organisms; HSNO）：IUCLID はニュージーランド EPA の有害性物質データベースに使用される予定である。

Switzerland (CH)

- ・ 殺生物性製品および新規物質届出（biocidal products and new substance notifications）

United States (US)

- ・ 汚染防止農薬有害物質局（Office of Chemical Safety and Pollution Prevention ; OPPTS）や計算毒性学およびばく露センター（Center for Computational Toxicology and Exposure ; CCTE）におけるデータの整理や共有に活用されている。
- ・ 責任ある家庭用電気機器の処分（Responsible Appliance Disposal ; RAD）プログラム

出典 IUCLID ホームページ <https://iuclid6.echa.europa.eu/project-iuclid-6>

図表 2 IUCLID が活用されているプログラム/規制と活用の内容（2021 年 1 月現在）

	AU (AICIS)	CA (既存化学物質)	CA (新規化学物質)	NZ (有害物質)	CH (殺生物性製品)	CH (新物質の通知、および物質に対する更なる義務)	米国 (OCSP)	米国 (NCCT)	米国 (RAD)	EU PCN (CLP_ECHA)	EU WFD (ECHA)	EU REACH (ECHA)	EU BPR (ECHA)	EU CLP (ECHA)	EU PPP (EFSA)	EU EASIS (JRC)	OECD (SIDs)
◎： IUCLID 活用済																	
○： IUCLID 活用検討中																	
ドシエの準備																	
データを構造化された フォーマットで入力	◎	◎	◎	○	◎	◎			◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎
申請前のクオリティ チェックを実行	◎			○	◎	◎				◎	○	◎	◎	◎	○		
ドシエ準備のための レポートを発行	○			○		◎				◎	○	◎	◎		○		
公開データを閲覧	○											◎			○		◎
申請プロセス																	
フォーマットチェック	◎				◎	◎				◎	◎	◎	◎	◎			
検証	◎			○		◎				◎	○	◎		◎	○		
IUCLID 拡張モジュール										◎	○	◎	◎	◎			
情報提供																	
フィルタリング												◎			○		
集約												◎					
プロバイダー エージェント												◎			○	○	◎
申請後作業（分析/評価）																	
ドシエコンテンツ 検索用としての IUCLID	◎	◎		○	◎	◎	◎	◎	◎			◎	◎	◎	○	○	◎
評価情報 追加入力用としての IUCLID	◎	◎		○			◎	◎	◎								
評価における IUCLID レポーティン グエンジン	◎			○		◎						◎	◎	○	○		
評価における IUCLID からの付注	◎			○	◎	◎							◎				
評価のための IUCLID 集約エン ジン												◎					
他の統合システム等 のデータ分析用として の IUCLID	○	○		○			◎	◎	◎			◎	◎	◎		○	◎

出典 IUCLID ホームページ <https://iuclid6.echa.europa.eu/project-ieuclid-6> から NRI 作成

IUCLID は OECD Harmonised Templates を実装しており、バージョン 6 以降、規制当局と業界に、共通の形式を使用して化学物質に関する情報を管理し、データの再利用と交換を容易にする一連のツールを提供することを目的としたプラットフォームとして構築されている。

なお、最新のバージョンは、2020 年 10 月 28 日に公開されたバージョン 6.5 となる。

1.1.1.2. IUCLID が有する機能

アプリケーションとしての IUCLID には、化学物質に関する情報を入力する「IUCLID フォーマット」、入力された情報の適格性を判断する「データバリデーション」、申請/届出の種類毎に生成される「レポートジェネレーター」、入力されたデータをフィルタリングする「データフィルタリング」の機能が備えられている。

「IUCLID フォーマット」

IUCLID フォーマットでは、化学物質毎に各プログラムや規制で必要となる情報項目が用意されている。

各情報項目は、その性格により、グループ（「definition provider：定義プロバイダー」）に分けられ、管理される。

つまり、各プログラムや規制で、OECD Harmonised Templates において規定されている化学物質に関する情報項目については、「OECD 定義プロバイダー（“OECD”として定義された情報項目のグループ、情報項目の群）」や「CORE 定義プロバイダー」といったレベルで管理され、それ以外で、各プログラムや規制で固有の項目については、各定義プロバイダーで管理される。

OECD Harmonised Templates レベルで管理される項目

OECD 定義プロバイダー：

- ・ OECD には、化学物質の特性、人の健康や環境へもたらす影響を判断するために OECD レベルで調和された文書セットが含まれる

CORE （IUCLID）定義プロバイダー

- ・ CORE には、物質の識別、分類とラベリング情報、エンドポイントの要約等の IUCLID の主要ドキュメントが含まれる。

DOMAIN 定義プロバイダー

- ・ IUCLID6.3 で導入された DOMAIN には IUCLID アプリケーションを活用する主要なエンティティ（各国の規制機関）に関する情報が含まれる。

OECD Harmonised Templates 以外で、個別の規制等のレベルで管理される項目

AU_IND_CHEM 定義プロバイダー：

- ・ IUCLID6.3 で導入された AU_IND_CHEM には、オーストラリア保健省の管理下の工業化学品法に関連の、企業による作成と提出管理が必須とされているすべての文書と規則が含まれる。

EU BPR 定義プロバイダー：

- ・ EU BPR には、EU 殺生物性製品規則（BPR）に使用される指定ドキュメントが含まれる。

EU CLP 定義プロバイダー：

- ・ EU CLP には、EU CLP 規則に使用される指定ドキュメントが含まれる。これは毒性情報センター届出（PCN）フォーマット仕様も含む。

EU PPP 定義プロバイダー：

- ・ IUCLID6.4 で導入された EUPPP には、EFSA との共同実施されたパイロット研究に使用される植物保護製剤および活性物質ドシエの構成が含まれる。

EU REACH 定義プロバイダー：

- ・ EU REACH には問い合わせや免除に関する情報等、EU REACH 規則に使用される指定ドキュメントが含まれる。

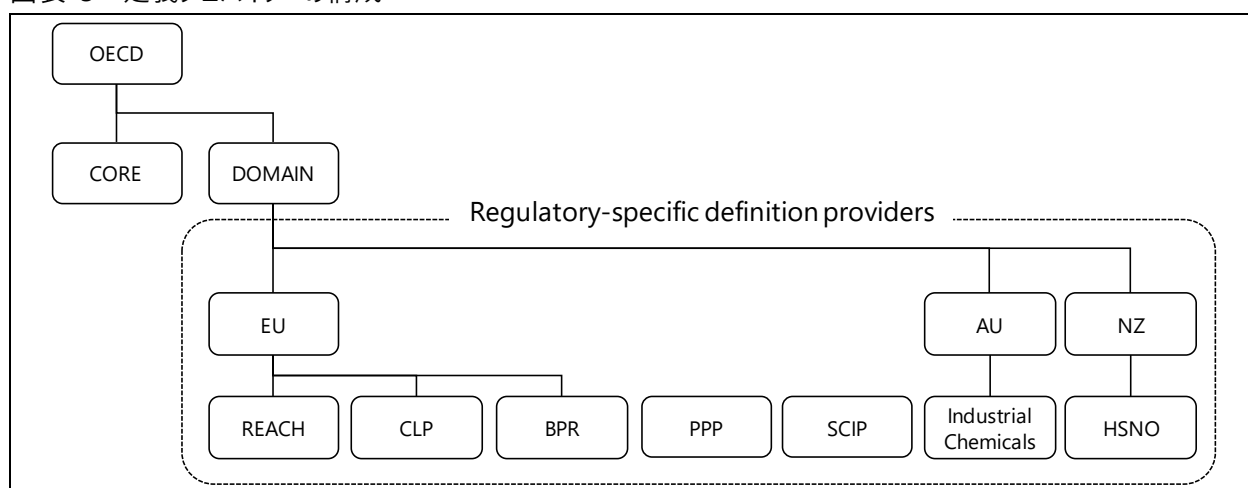
EU SCIP 定義プロバイダー：

- ・ IUCLID6.4 で導入された EU SCIP には、複雑なオブジェクト（あるいは製品）等、高懸念物質に関する提出済み情報を含むデータベースのニーズを受け、指定ドキュメントと構成が含まれる。

NZ HSNO 定義プロバイダー：

- ・ IUCLID6.4 で導入された NZ HSNO には、将来のニュージーランド EPA 有害性物質データベースに使用される指定フォーマットと構成が含まれる。

図表 3 定義プロバイダーの構成



出典 Opportunities of IUCLID for the Management of Chemical Data から NRI 作成

「データバリデーション（データの適格性確認）」

IUCLID に記録されたデータは、「検証アシスタント」と呼ばれる IUCLID モジュールによって、規制等に係る申請や届出の前に、当該規制等で求められる事項が入力されているか等の適格性について検証することができる。

「レポートジェネレーター（申請/届出書の生成）」

IUCLID には、IUCLID フォーマットに入力された情報を抽出し、この情報を PDF や RTF など、ユーザーフレンドリーなレポート形式、または CSV や XML などの機械可読形式で出力することが出来るレポートジェネレーターが組み込まれている。

「データフィルタリング（データの条件付け選択）」

IUCLID に記録された情報は、IUCLID モジュールでフィルタリングすることが可能となる。

このモジュールは、特定の規制等に関連する IUCLID ドキュメントに適用できるフィルタリングルールを提供しており、例えば、他の企業等と情報を共有する前に IUCLID ドシエから機密情報または非公開情報をフィルターで除外する、などの操作が可能となっている。

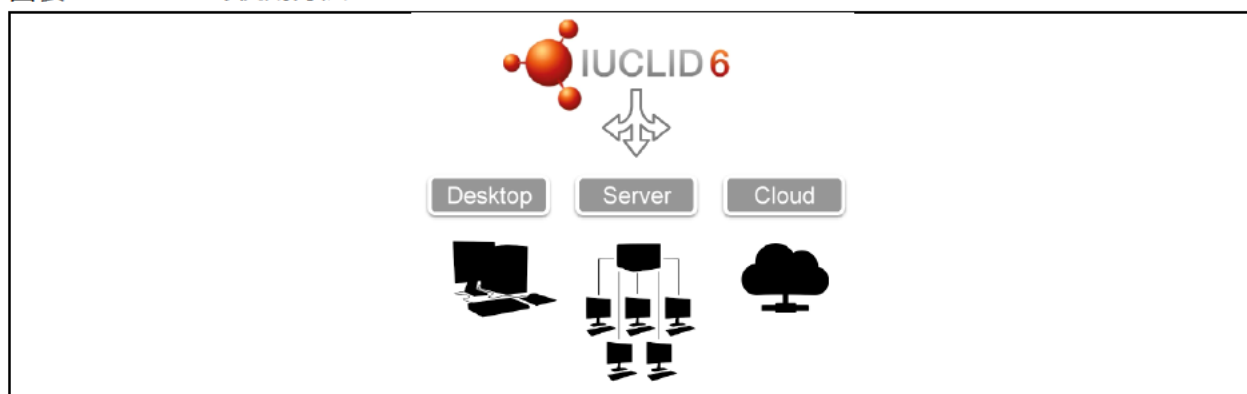
1.1.1.3. IUCLID 活用のイメージ

1.1.1.3.1. IUCLID の使用方法

IUCLID の使用方法は、以下の 3 つとなる。

- ・ デスクトップ版：主に単独で使用される場合で、PC にダウンロードして使用される
- ・ サーバー版：複数のユーザーでデータをシェアしながら使用される
- ・ クラウド版：ECHA が運営し、REACH と CLP に登録しているユーザーに限定され使用される

図表 4 IUCLID の使用方法



出典 Opportunities of IUCLID for the Management of Chemical Data

1.1.1.3.2. IUCLID のインターフェイス

IUCLID6 は、IUCLID5 の使用に慣れたユーザー向けのインターフェイス（classic IUCLID user interface）と新たなインターフェイスの 2 つが用意されている。

2 つのインターフェイスは連携しており、片方に入れた情報はもう片方のインターフェイス上でも反映される。

図表 5 IUCLID のインターフェイス



出典 IUCLID ソフトウェアから NRI 作成

1.1.1.3.3. 物質（Substances）と混合物（Mixtures）の登録

物質や混合物の登録は、“ダッシュボード”から行う。

図表 6 物質や混合物の登録

図表 6 物質や混合物の登録

情報格納のヒエラルキー

- OECD
- CORE
- DOMAIN
 - EU
 - REACH
 - CLP
 - BPR
 - AU
 - Industrial Chemicals
 - NZ
 - HSNO

✓共通情報は、OECD、COREに格納される
✓各法規で追加が必要な情報項目は、DOMAIN下にそれぞれ格納場所が用意される

✓例として物質を一つ、登録

✓登録はこのボタンから

✓登録された物質

✓個別情報項目の入力画面

✓IUCLID 6.4で申請に使用できるのは上記5つの制度

出典 IUCLID ソフトウェアから NRI 作成

1.1.1.3.4. 情報の入力と管理

“Submission type”からプルダウンにより申請/届出の種類を選択し、物質情報を入力する。

図表 7 情報の入力と管理

図表 7 情報の入力と管理

✓例えは、NZ HSNOを選択

✓申請の内容を選択

✓申請に必要な情報項目の一覧

✓情報の入力

✓“+”をクリックして情報を追加

✓新しい情報追加もしくは既存の情報を追加を選択

出典 IUCLID ソフトウェアから NRI 作成

1.1.1.3.5. 申請に向けた事前確認

“Validate”ボタンを押し、入力情報の適格性を確認する。

図表 8 申請に向けた事前確認

✓事前確認の実施ボタン

✓dossierの作成ボタン

✓“Submission checks”で“Business Rules”と“Technical Completeness”に関する入力事項の申請前事前確認を行い、させている。

✓“Quality checks”とは、データの品質と一貫性を向上させるための推奨事項を提案する機能である。

Validation assistant wizard

Validated entity: TestSubstanceX / TestSubstanceX / TestSubstanceX / 9043-30-5
Time of validation: 2017/05/09 20:57:13
Validation scenario: SC0144 - Registration, lead >1000, own 10-100/100-1000/>1000, CSR, own GSU

Submission checks (16) ! Quality checks (2) !

Business rules (2), Completeness check rules (14)

Re-check Open document Open document Copy report Copy selected row(s) Filter: All Rule level: All

Rule	Section number	Section name	Document no...	Message	Rule type	Rule level
BR177	1.2	Composition		Joint submission lead registrants must include at least one composition which describes the collectively agreed boundaries of the registered substance. To this end, indicate in section 1.2 the 'Type of composition' as 'boundary composition of the substance'. Multiple boundary compositions can be provided, if relevant.	Business rule	Failure
TCC_0104_02	1.4	Analytical Information, Analytical determination, (2)	Analytical Information	The 'Analytical information' provided in section 1.4 is incomplete. At least one row must be created in the table 'Analytical determination'. In each row, the following must be provided: - a selection must be made in the 'Purpose of analysis' picklist - at least one selection must be made in the 'Analysis type' picklist - either an attachment must exist in the 'Attached methods/results' field, or a reason for not providing a method/result must be indicated. To this end, make a selection in the field 'Rationale for no results' and insert an explanation in the 'Justification' field, clearly stating the reasons for not providing the information. Note that the 'Analysis type' field is a multi-select list; if several selections are made, the corresponding results or justifications for all must be provided in the same row. If you select 'other' in any of the	Completeness check	Failure

Validation assistant - Report

Back Next Finish Cancel

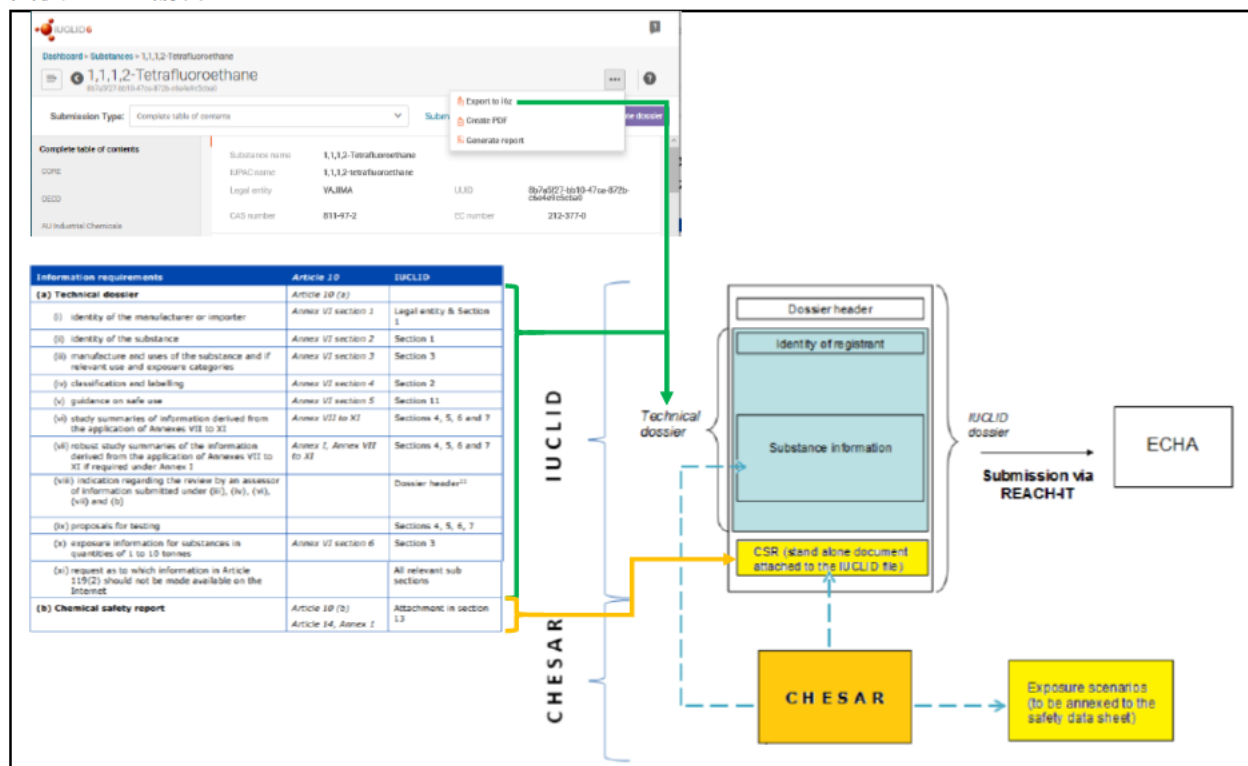
出典 IUCLID ソフトウェアから NRI 作成

1.1.1.3.6. 申請書の作成

例えば、REACH 規則の場合、IUCLID では、提出が求められる Technical dossier が作成される。

作成された Technical dossier は、".i6z"というファイル形式で保存され（PDF でも出力可能）、CHESAR を活用して実施された Chemical safety report が添付され、REACH-IT を使って、ECHA に提出される。

図表 9 申請書の作成



出典 IUCLID ソフトウェアから NRI 作成

1.1.2. IUCLID を化審法手続に活用する場合に追加等すべき機能とその可能性

1.1.2.1. 情報項目の整理

IUCLID は、「1.1.1.」でその機能を整理した通り、規制等の申請/届出に必要な情報を入力し、入力情報の適格性を評価、申請/届出書を作成する機能を有している。

化審法手続において実施されている、申請等を行う事業者が、申請/届出書を入力（ホームページからダウンロード）、必要事項を入力して、電子媒体や書面にて提出する、という一連の手順に活用することが可能である。

本調査では、化審法手続で必要とされる入力項目と「IUCLID フォーマット」で既に用意されている項目の比較を実施した。なお、調査は、バージョン 6.5 が公表される前に実施したことから、バージョン 6.4 で行った。

化審法の申請/届出書で求められている情報のうち、化学物質の物性情報及び有害性情報に関する項目について比較を行った。具体的に、比較を行った項目は以下の 13 種類の資料にある情報項目である。

ブルーカード	分解度試験	分解度類推
分配係数試験	濃縮度試験	濃縮度類推
染色体異常試験	AMES 試験	生物毒性試験 (ミジンコ急性遊泳阻害)
生物毒性試験 (魚類急性毒性)	生物毒性試験 (藻類生長阻害)	反復毒性試験
高分子フロースキーム		

項目の比較に当たっては、上記の 13 種類の資料に対応する OECD Harmonised Templates (OHTs) を整理し、それぞれの書類で必要とされている情報項目を以て比較を行った。情報項目比較対応表は次の通りである。

図表 10 情報項目比較対応表

OHTs 番号	OHTs 名称		対応する OECD Test Guideline(s)	対応する 化審法の様式
2	Melting point/freezing point	融点/凝固点	TG102	ブルーカード
3	Boiling point	沸点	TG103	ブルーカード
4	Density	密度	TG109	ブルーカード
6	Vapour pressure	蒸気圧	TG104	ブルーカード
7	Partition coefficient	分配係数	TG107, TG117, TG123	分配係数試験
8	Water solubility	水溶性	TG105	ブルーカード
9	Solubility in organic solvents/fat solubility	有機溶剤への溶解性/脂肪溶解性	TG116	ブルーカード
23-1	Additional physico-chemical information	追加の物理化学的情報	None	高分子フロースキーム試験
28	Biodegradation in water: screening tests	水中での生物分解：スクリーニング試験	TG301, TG302A, TG302B, TG302C, TG306, TG310, TG311	分解度試験 分解度類推
32	Bioaccumulation: aquatic/sediment	生体内蓄積：水生生物/堆積物	TG305, TG315	濃縮度試験 濃縮度類推
41	Short-term toxicity to fish	魚に対する短期毒性	TG203, TG204, TG236	生態毒性試験 (魚類急性毒性)
43	Short-term toxicity to aquatic invertebrates	水生無脊椎動物に対する短期毒性	TG202, TG235	生態毒性試験 (ミジンコ急性遊泳阻害)
45	Toxicity to aquatic algae and cyanobacteria	水生藻類およびシアノバクテリアに対する毒性	TG201	生態毒性試験 (藻類成長阻害)
67	Repeated dose toxicity: oral	反復投与毒性：経口	TG407, TG408, TG409, TG419, TG422, TG424, TG452, TG453	反復毒性試験
70	Genetic toxicity in vitro	in vitro での遺伝毒性	TG471, TG472, TG473, TG476, TG479, TG480, TG481, TG482, TG487, TG490	染色体異常（新）、AMES 試験

出典 OECD Harmonised Templates、「化審法における分解性及び蓄積性評価」(2018 年,NITE) より NRI 作成

上記の情報項目比較対応表に基づいて、情報項目の比較を行った。比較の際に確認したのは、「項目名」、「入力規則（文字数制限等）」の二点である。化審法の「項目名」と「入力規則」が OHTs のそれと一致するかを比較した。「項目名」と「入力規則」の両方が一致している場合は「完全一致」とし、片方のみ一致している場合は「部分一致」としてカウントした。なお、内容や比較箇所が不明なもの、判断には専門家の知見が必要なものについては「不明・要確認」とした。比較の結果、各資料で必要とされる「項目総数」及び項目一致状況（「部分一致」、「完全一致」、「不明・要確認」）はそれぞれ以下の通りである。

図表 11 情報項目比較結果

	項目総数	不明	比較済み		
			完全一致	部分一致	要確認
ブルーカード※1	38	5	6	26	1
分解度試験※2	115	18	10	13	74
分解度類推※3	2	0	2	0	0
分配係数試験※2	67	19	42	4	2
濃縮度試験※2	112	24	7	51	30
濃縮度類推※4	2	0	0	0	2
染色体異常試験※2	335	215	38	11	71
AMES 試験※2	148	60	12	12	64
生物毒性試験 (ミジンコ急性遊泳阻害) ※2	91	27	24	12	28
生物毒性試験 (魚類急性毒性) ※2	99	24	32	10	33
生物毒性試験 (藻類生長阻害) ※2	103	32	21	6	44
反復毒性試験※2	102	43	13	36	10
高分子フロースキーム	22	13	1	2	6

※1 試験物質情報に関する基本事項は一般的な情報項目のため比較対象外とした。また、ブルーカードに記載の各試験に関する詳細の情報項目についてはブルーカード以外の資料で確認を行った。

※2 「ブルーカード」にて既に比較した項目については比較結果から除外した。

※3 「分解度試験」にて既に比較した項目については比較結果から除外した。

※4 「濃縮度試験」にて既に比較した項目については比較結果から除外した。

出典 NRI 作成

化審法手続における IUCLID の活用という観点で考えれば、英語以外の言語入力（例えば日本語）であっても IUCLID では対応可能であるため、仮に日本国内だけで IUCLID のデータ利用が完結するのであれば、英語入力や特段のカスタマイズ等はいらない。

一方で、上記の比較調査から、現行の化審法で求めている情報項目と OHTs で国際的に調和しようとしている情報項目には一定の乖離があることが分かった。現在、化学物質管理の国際協調の重要性が再認識されているなか、化学物質に関する情報項目の国際的な協調は非常に重要なテーマであり、情報項目のあり方については今後検討する必要がある。

1.1.2.2. IUCLID の活用可能性の検証（行政担当者へのヒアリング）

IUCLID が有する機能及び、IUCLID を化審法手続に活用する場合に追加すべき機能とその可能性等について、理解を深めるため、IUCLID を所管している ECHA の担当者に対して書面調査を 2021 年 2 月～3 月に実施した。

行政担当者（ECHA）へのヒアリング結果

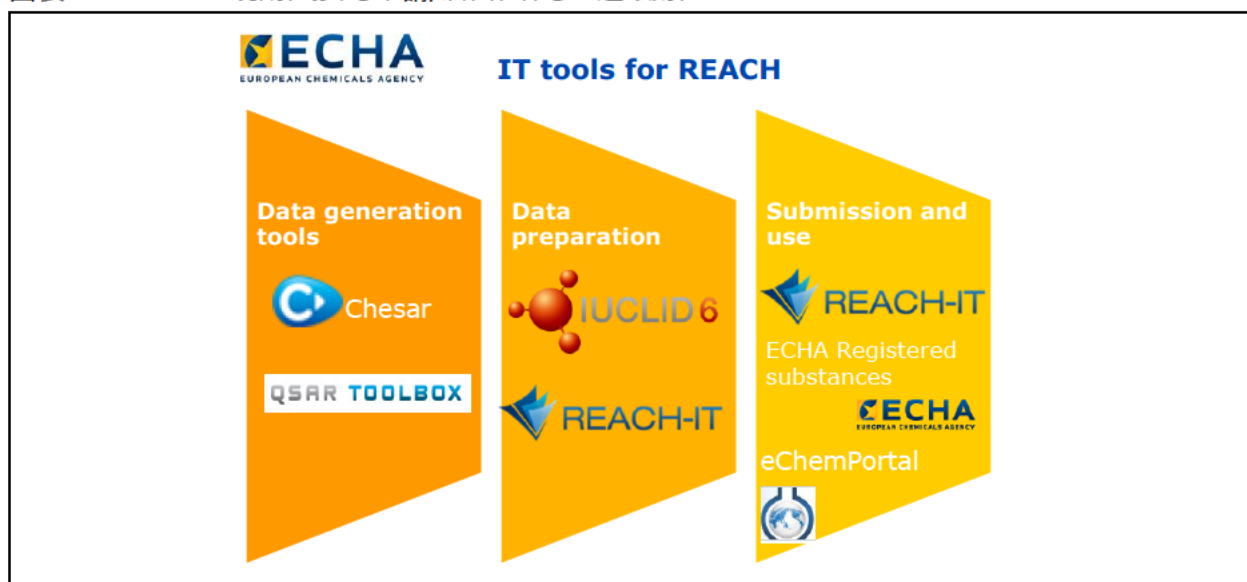
- IUCLID をカスタマイズした内容は Desktop 版と Server 版両方で反映させることができる。
- 翻訳機能を活用して IUCLID のインターフェイスを日本語表示にすることが可能である。対訳は日本側で用意する必要があるが、IUCLID のサポートシステムである ITEM を活用することができる。
- 多言語機能を用いることでテキストを language-specific fields（言語固有フィールド）に格納することができる。
- 新たな Validation ルールを設定する場合の手順は、以下の通りである。「① IUCLID 開発チームと検討 ② 検証ルール・アクションを確認、③ IUCLID チーム（ECHA）が新たな検証ルール、アクションを IUCLID に反映、④ 日本が検証ルールの検証、⑤ IUCLID の新たな Validation ルールとして設定」。既存の Validation ルールを活用することも、新規で作成することも可能である。
- IUCLID 導入に関するコンサルテーションに対しては原則費用が発生しない。

1.1.3. REACH 規則に基づき製造数量届出の手続を行う場合の一連のワークフロー

IUCLID ソフトウェアは、REACH 規制における申請/届出において、当該書類の作成に使用されている。申請に係る一連の流れは次の通り。

つまり、申請/届出に必要な情報の収集においては、Chesar と QSAR TOOLBOX を活用することができ、申請書の作成では、IUCLID を活用、作成された書類は、REACH-IT を使用して ECHA に提出、となる。提出された情報は、ECHA のホームページに登録され、秘密情報として登録された情報を除き、検索/閲覧が可能となる。

図表 12 REACH 規則における申請/届出に係る一連の流れ



※ Chesar -企業が行う化学物質の安全性評価の実施、および化学物質の安全性レポートとばく露シナリオの作成のサポート用に ECHA によって開発されたアプリケーション。 <https://chesar.echa.europa.eu/>

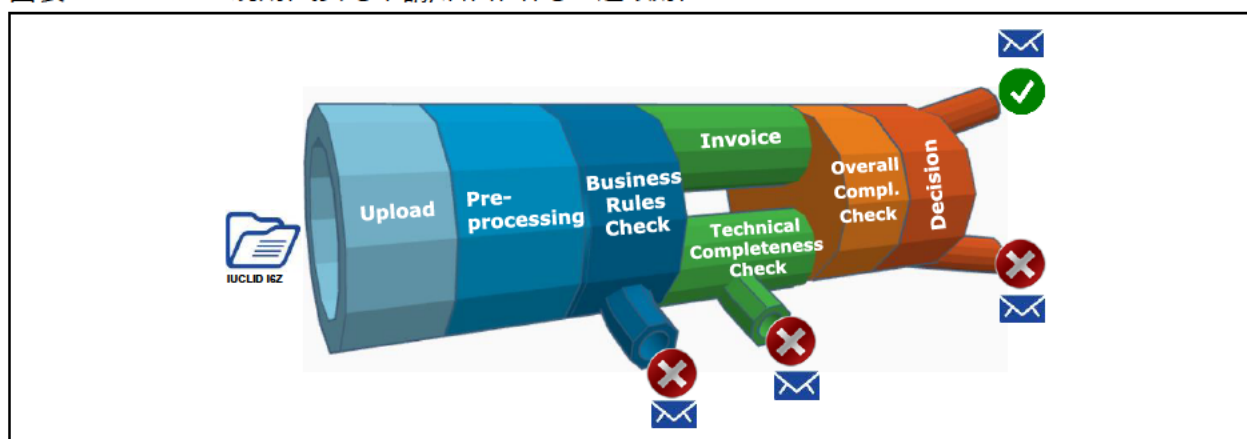
※ QSAR Toolbox は、毒性及び生態毒性データにおけるデータギャップを埋め、リードアクロス（類推）あるいは QSAR アプローチに基づきハザード予測を行うために使用されるソフトウェア。

使用例と詳細：<https://www.qsartoolbox.org/>

出典 REACH IT tools training, May 2017, Directorate of Registration European Chemicals Agency

IUCLID で作成され、REACH-IT でアップロードされたファイルは、以下の手順により審査等が進められる。

図表 13 REACH 規則における申請/届出に係る一連の流れ



出典 REACH IT tools training, May 2017, Directorate of Registration European Chemicals Agency

- ・ Pre-processing-前処理
 - 被申請者による確認：ファイルは、ウイルスチェック、ファイル形式の検証（i6z ファイルであることの確認）など、いくつかの IT 的なチェックを受ける。
- ・ Business Rules Check-ビジネスルールチェック
 - 被申請者による確認：情報管理上の確認の一つで、例えば、正しい一式文書（初回または更新、会社の住所など）が提出されているかが確認される。
 - 被申請者から申請者への指示：BRC に問題があった場合、当該企業は「問題あり」メッセージと、再送信の指示を含む作業依頼を受ける。試行回数に制限はない。
 - 申請者の作業：指示に基づき作業を実施、再送信。
 - 被申請者の作業：ビジネスルールチェックに合格すると、関係書類は「ECHA に提出済み」と見なされる。それが登録関係書類の提出日になる。
- ・ 発行される請求書（Invoice）と技術的完全性チェック（Technical Completeness Check ; TCC）
 - 被申請者による確認：REACH で必要なデータが一式文書内に提供されていることを確認するための自動チェックと手動チェックの両方が含まれる。
 - 申請者の作業：TCC に問題があった場合、修正等の作業が実施されるが、指定された期限内に 1 回しか再送信ができない。それ以外の場合、提出は拒否され、この提出に関連する費用は返金されない。なお、TCC は、数分から、場合によっては、申請が集中した場合や、提出された一式文書が複雑な場合は、最大 21 日を要する場合がある。
- ・ Overall Completeness Check（OCC）-全体的完全性チェック
 - 申請者の作業：共同提出のメンバーについては、主要な一式文書がビジネスルールに合格した時点で、一式文書を提出することができる。
- ・ Decision sending-決定の送信
 - 被申請者による作業：肯定的な決定には登録番号が発行される。否定的な決定の通知は拒否を意味する。
 - 申請者の作業：拒否された場合、プロセス全体を再度、初めから実施する。最初の提出が拒否された場合は、登録番号が付与されないことを意味する。更新関係書類が拒否された場合は、最新の更新送信のみが拒否されたことを意味する。登録番号には影響しない。

1.2. 化審法申請手続の可視化

本調査では、以下の化審法申請手続を対象とした。

- ①通常新規化学物質の届出（通常・高分子）
- ②低生産量新規化学物質の届出・数量申出
- ③少量新規化学物質の申出
- ④全量中間物として使用する新規化学物質の製造等の確認申出・中間物に係る実績報告
- ⑤低懸念高分子化合物（PLC）の確認申出
- ⑥一般化学物質の製造数量等届出
- ⑦優先評価化学物質の製造数量等届出
- ⑧監視化学物質の製造数量等届出
- ⑨第二種特定化学物質の製造数量等の事前届出・事後届出
- ⑩有害性情報の報告

調査は、上記届出/申請を担当している職員からの聞き取りにより実施し、聞き取った内容については、以下の記号を用いて一般化した。

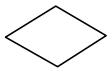
図表 14 化審法申請手続を図示する際に用いた記号一覧

記号	表記	説明
手作業		手作業によって行われる処理を示す。
確認		コンピュータを用いずに、目視等により物理的に行われる確認、チェック等の処理を示す。
保管		コンピュータを用いずに、物理的に行われる保管処理を示す。
コンピュータ画面		コンピュータの画面上で行われる操作を示す。
コンピュータ処理		コンピュータで行われる演算等の処理を示す。
コンピュータ・ファイル		コンピュータ上の電子ファイルを示す。
データ保管		コンピュータ上のデータ保管ファイルを示す。
ソフトウェア		HPからダウンロードしてインストールするソフトウェアを示す。
判断		条件によって、その後のコンピュータ又は手作業により行われる処理、操作の内容が異なる分岐点を示す。
帳票		手作業により作成される帳票を示す。
端子		業務の流れが複数枚に及ぶ場合の各画面間の連結点を示している。任意の文字を記号内に記述し、複数画面に分かれる業務処理の連続性を記述する。
情報記載箇所		フロー図の情報源記載箇所を示す。
処理の流れ		コンピュータ又は手作業等により行われる処理の流れを示す。
コマンドの流れ		コンピュータ間等で行われる処理の流れを示す。

出典 NRI 作成

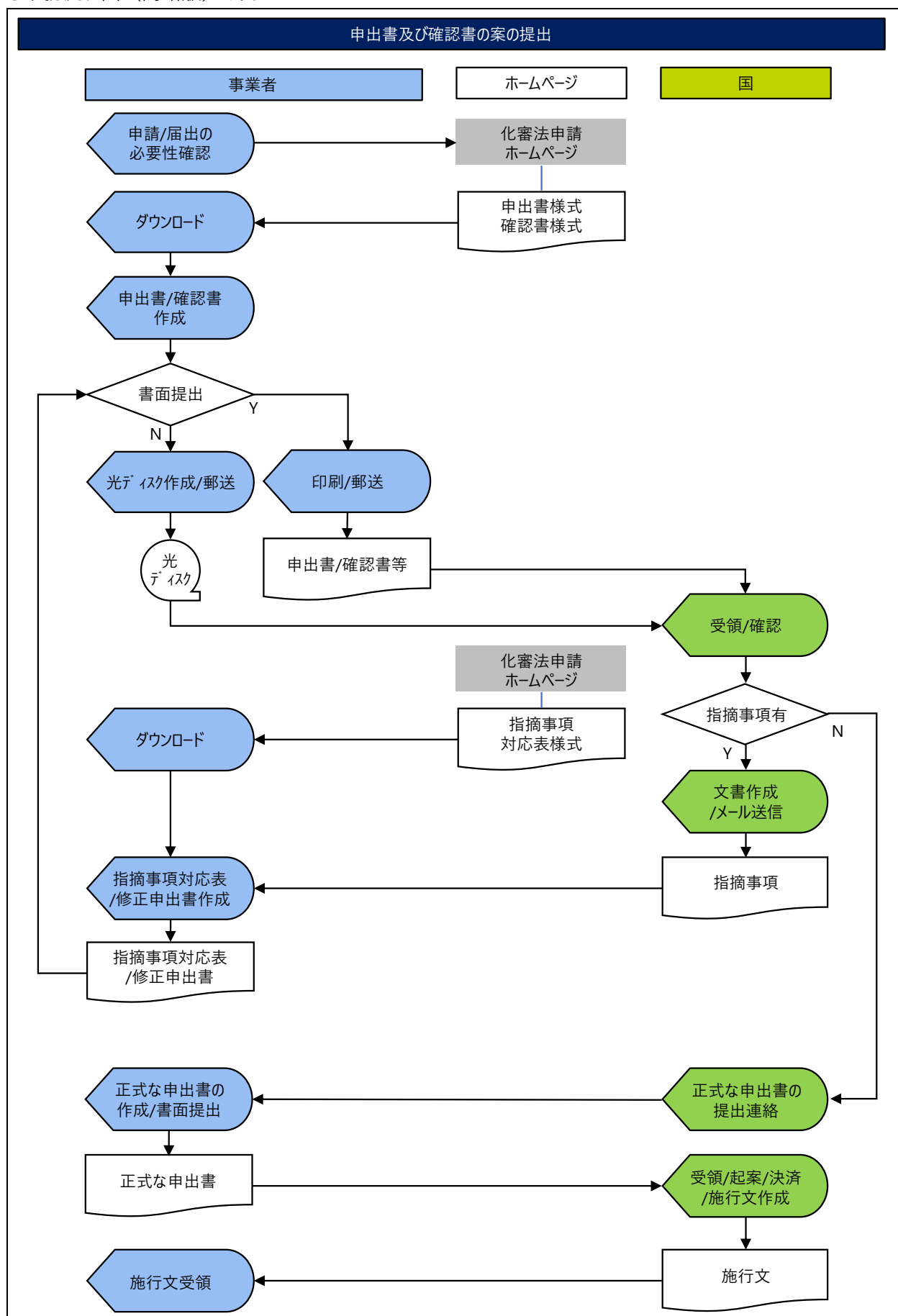
作成された化審法申請手続の業務流れ図について、簡略版を作成した。簡略版の「④全量中間物として使用する新規化学物質の製造等の確認申出・中間物に係る実績報告」の例を掲載する。

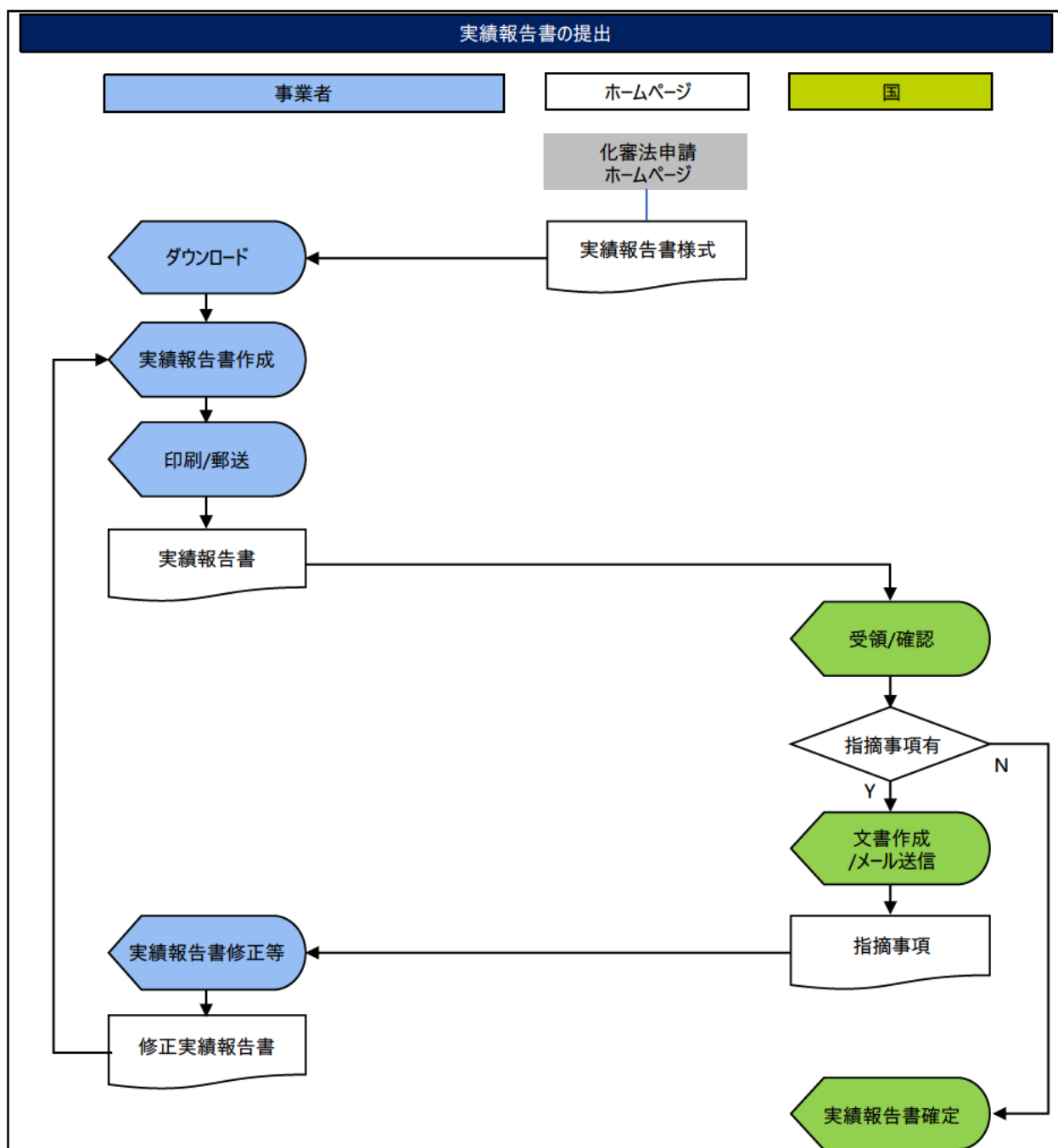
図表 15 化審法申請手続を図示する際に用いた記号一覧（簡略版）

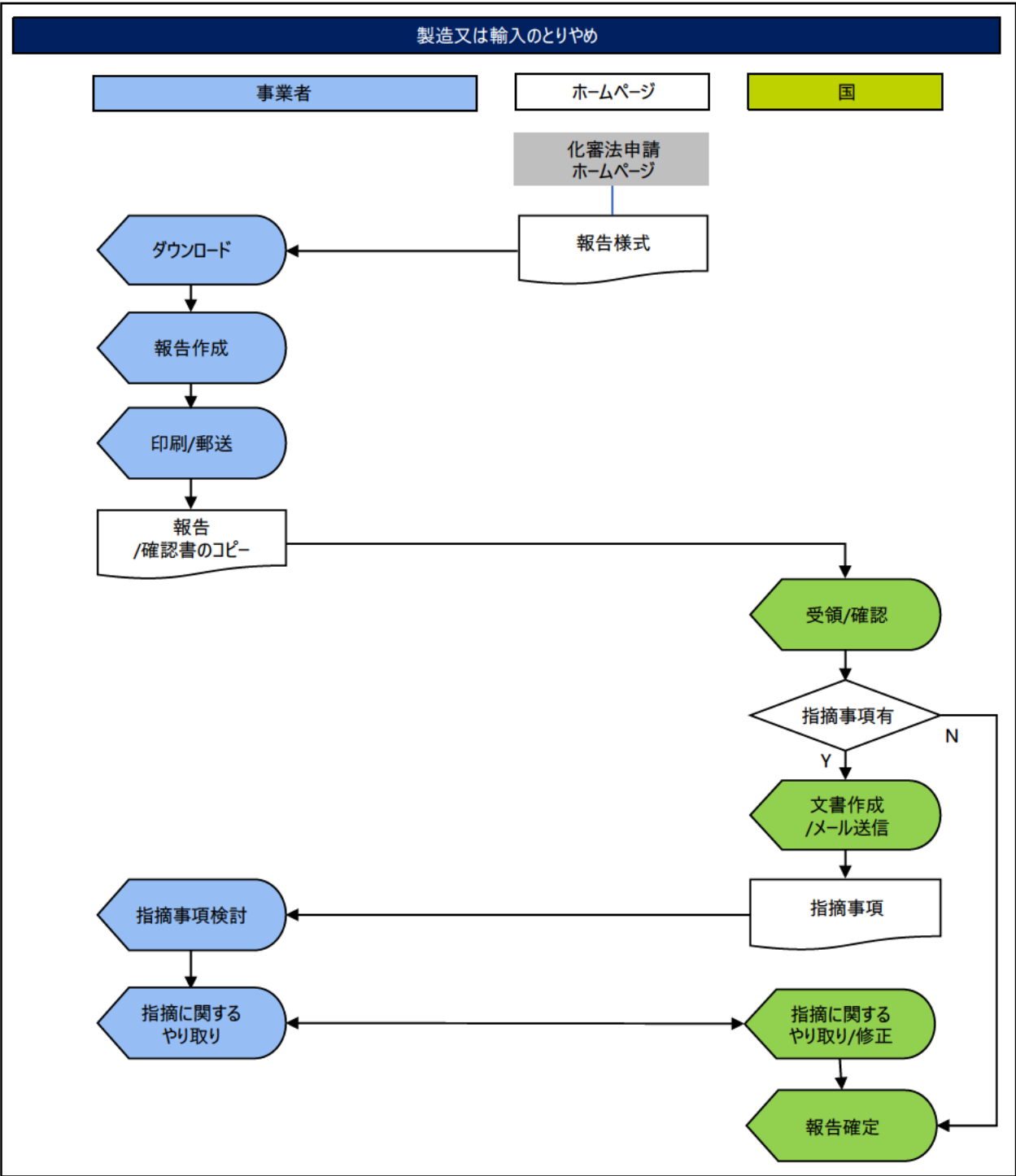
表記	説明
	手作業及びコンピュータの画面上で行われる操作
	書類
	判断

出典 NRI 作成

図表 16 「④全量中間物として使用する新規化学物質の製造等の確認申出・中間物に係る実績報告」における業務流れ図（簡略版）の例







出典 担当者へのヒアリングに基づき NRI 作成

1.3. 諸外国における IUCLID 利用の実態調査

IUCLID に関する理解を深めるため、諸外国における IUCLID 利用の実態調査を行った。調査対象として選定した国は IUCLID を活用、または活用を検討している豪州、ニュージーランド、米国、カナダの 4 か国である。各国の政府機関や ECHA の公開している情報を収集し整理を行った。4 か国のなかでも特に IUCLID 活用に係る検討が進んでいる豪州及びニュージーランドに対しては、行政担当者に対してヒアリングまたは書面調査を実施した。

図表 17 調査対象

調査対象国	調査方法
豪州	行政担当者へのヒアリング及び書面調査、公開情報の収集
ニュージーランド	行政担当者への書面調査、公開情報の収集
米国	公開情報の収集
カナダ	公開情報の収集

出典 NRI 作成

以下の項目をもとに、諸外国における IUCLID 利用の実態調査を行った。

図表 18 調査項目

1. IUCLID の導入背景（導入目的、事業者関係団体との調整等）
2. IUCLID の利用方法（利用項目、利用形態、運用形態、カスタマイズの利用有無等）
3. 電子届出の方法（提出方法、入力されたデータの信頼性確認の方法等）
4. 化学物質データの管理・保存・共有の方法（申請データの処理方法、申請データの管理等）
5. IUCLID のローカライズ（導入・カスタマイズ機能付与の作業プロセス、カスタマイズ機能開発の費用負担等）

出典 NRI 作成

1.3.1 豪州

日本の環境省に相当する、豪州の Department of Health では、Industrial Chemicals Act における届出/申請で IUCLID 活用しており、段階的に活用範囲を拡大中である。

豪州における IUCLID の使用状況は、ECHA の IUCLID 6 ホームページで以下のようにまとめられている。

図表 19 豪州における IUCLID の活用状況

◎：IUCLID 活用済 ○：IUCLID 活用検討中	AU (AICIS)
ドシエの準備	
データを構造化されたフォーマットで入力	◎
申請前のクオリティチェックを実行	◎
ドシエ準備のためのレポートを発行	○
公開データを閲覧	○
申請プロセス	
フォーマットチェック	◎
検証	◎
IUCLID 拡張モジュール	
情報提供	
フィルタリング	
集約	
プロバイダーエージェント	
申請後作業（分析/評価）	
ドシエコンテンツ検索用としての IUCLID	◎
評価情報追加入力用としての IUCLID	◎
評価における IUCLID レポーティングエンジン	◎
評価における IUCLID からの付注	◎
評価のための IUCLID 集約エンジン	
他の統合システム等のデータ分析用としての IUCLID	○

出典 ECHA IUCLID6 ホームページ <https://iuclid6.echa.europa.eu/project-iuclid-6>

1.3.1.1 既存化学物質

既存化学物質のデータを IUCLID 形式に統合することを検討中。

1.3.1.2. 新規化学物質

豪州では、AICIS の有するデータベースに存在しない化学物質を製造/輸入する場合には、AICIS に事前に届出/申請をし、認定を受ける必要がある。なお、豪州ではリスクの種類や大きさにより、届出/申請のタイプを 5 つに分類している。選択するリスクの大きさは事業者の判断に任されている。

図表 20 新規化学物質の届出/申請の種類

製造/輸入リスクに基づき、 どの種類（Type）のアセスメント証明書が 適用されるかを判断する		人健康リスク		
		とても低い	低い	中程度～高い
環境リスク	とても低い	→Type4	→Type4	→Type2
	低い	→Type4	→Type4	→Type2
	中程度～高い	→Type3	→Type3	→Type1
↓				
Type1	Type2	Type3	Type4	Type5
環境/人健康リスク 特化	人健康リスク特化	環境リスク特化	低リスク	同質ハザード評価

出典 AICIS ホームページ <https://www.industrialchemicals.gov.au/business/apply-assessment-certificate> から
NRI 作成

AICIS のホームページ上に“we have aligned the information requirements based on the database structure of the European Chemicals Agency’s (ECHA’s) International Uniform Chemical Information Database (IUCLID) software application.”とあるように、新規化学物質の届出/申請で求める項目は IUCLID に対応していることが分かる。

ただし、IUCLID ドシエで届出/申請を行う場合には、法規制上求められている項目を満たしているか事業者自身で確認することが求められている。項目確認方法については、Business portal 上で行う方法と IUCLID の機能を用いて行う方法の二つが提示されており、事業者はやりやすい方法を選択することができる。

（参考）AICIS（Australia Industrial Chemicals Introduction Scheme）とは

AICIS とは、国の工業化学品規制の枠組みであり、それを担当する行政機関（DoH の下部組織）の名称でもある。新規化学物質のクラス分け等を含む規制のありかたの見直し、新規化学物質および既存化学物質のリスク評価プロセスの合理化、国際的な評価資料のさらなる活用などを見据え、2020 年 7 月 1 日に NICNAS（National Industrial Chemicals Notification and Assessment Scheme）から移行する形で発足した。

1.3.1.3 行政担当者へのヒアリング結果

各国の中でも IUCLID の利用が進んでいる豪州の実態を詳細に調査するため、IUCLID 導入を所管した Australian Government, Department of Health, AICIS の担当者に対してヒアリング調査を実施した。なお、ヒアリング調査は 2021 年 1 月 19 日にオンラインにて実施した。

行政担当者（AICIS）へのヒアリング結果

- 豪州では、IUCLID を活用して電子上で化学物質に関する申請書等を受け取っている。今後はリスクアセスメントにも活用していく予定である。
- 事業者はアプリケーションポータルを通じて申請をすることができる。なお、情報の過不足については、一次的には事業者自身で確認を行い、行政担当者が必要に応じてダブルチェックしている。
- ICULDI の Validation 機能を用いることで業務の効率化につながった。
- IUCLID 導入前に、ステークホルダーに対して教育活動を積極的に行ったため、想定よりも産業界からの反発は起こらなかった。なお、IUCLID 導入に付随した補助金制度等は実施していない。産業界全体のためになると信じて IUCLID 導入を進めてきた。
- IUCLID 導入に際し、申請上求める情報項目は一部見直した。現在、申請書項目の 90%-95%は OHTs フォーマットで整理されている。

1.3.2 ニュージーランド

日本の環境省に相当する、ニュージーランドの EPA では、HSNO（Hazardous Substances and New Organisms） Act の運用で IUCLID を部分的に活用している。行政担当者へのヒアリング結果を踏まえると、特に EPA で保有する既存化学物質に関するデータの移行において IUCLID の利用を進めようとしている。

ニュージーランドにおける IUCLID の使用状況は、ECHA の IUCLID 6 ホームページで以下のようにまとめられている。

図表 21 ニュージーランドにおける IUCLID の活用状況

◎：IUCLID 活用済 ○：IUCLID 活用検討中	NZ (有害物質)
ドシエの準備	
データを構造化されたフォーマットで入力	○
申請前のクオリティチェックを実行	○
ドシエ準備のためのレポートを発行	○
公開データを閲覧	
申請プロセス	
フォーマットチェック	
検証	○
IUCLID 拡張モジュール	
情報提供	
フィルタリング	
集約	
プロバイダーエージェント	
申請後作業（分析/評価）	
ドシエコンテンツ検索用としての IUCLID	○
評価情報追加入力用としての IUCLID	○
評価における IUCLID レポートエンジン	○
評価における IUCLID からの付注	○
評価のための IUCLID 集約エンジン	
他の統合システム等のデータ分析用としての IUCLID	○

出典 ECHA IUCLID6 ホームページ <https://iuclid6.echa.europa.eu/project-iuclid-6>

HSNO 法の届出/申請では、基本的に以下の 8 つのプロセスがある。なお、下記のプロセスは基本的なプロセスであり、申請の種類によって、一部のプロセスが異なる可能性がある。

図表 22 HSNO 法の届出/申請プロセス

1. 届出/申請者からの連絡
2. 事前届出（届出/申請書のドラフト版をもって、行政担当者とコミュニケーション）
3. 正式届出受理
4. 届出受理に関する情報の一般公開（必要に応じて実施）
5. 届出/申請書の評価及びレビュー
6. ヒアリング（必要に応じて実施）
7. 意思決定コミッティーまたは意思決定者による最終判断
8. 届出/申請者への連絡

出典 NZ EPA ホームページから NRI 作成

1.3.2.1. 既存化学物質

ヒアリング結果をふまえると、既存化学物質のデータについては IUCLID フォーマットで整理することを検討している。

1.3.2.2. 新規化学物質

ヒアリング結果をふまえると、新規化学物質の届出/申請プロセスにおける IUCLID 活用を検討している。ただし、まずは IUCLID フォーマットでデータを整理、管理するという取り組みを優先的に行う予定であると考えられる。

なお、新規化学物質のリスク評価を行う際に必要となる情報について、NZ EPA は“Data Requirement for Hazardous Substances applications”の中で一覧化してまとめており、その情報項目をもとに、IUCLID 上でも“NZ HSNO Full assessment”という表記で情報テンプレートを実装している。

図表 23 HSNO 法フォーマットの IUCLID 上における表示イメージ

出典 IUCLID ソフトウェアから NRI 作成

(参考) ニュージーランドの規制当局

ニュージーランドにおいて化学物質規制を司っている部署は大きく二つ存在する。EPA と Worksafe New Zealand であり、それぞれに役割が当てられている。EPA の役割は HSNO 法の下、有害物質や家庭における化学物質、その他危険性の高い物質を規制することであり、新規化学物質の製造/輸入可否の判断も行っている。承認済みの化学物質のデータは HSNO application register に蓄積されており公開されている。Worksafe New Zealand は事業所における化学物質の使用に関する規制を司っており、別のルールで運用されている。なお、現状 IUCLID を活用検討しているのは EPA である。

図表 24 規制当局の役割分担表

	 Hazardous substance rules to PROTECT PEOPLE from WORKPLACE activities SET UNDER HSW ACT	 Hazardous substance DISPOSAL rules and rules to protect the ENVIRONMENT in WORKPLACES* SET UNDER HSNO ACT*	 Hazardous substance rules for IMPORTERS, MANUFACTURERS and SUPPLIERS** SET UNDER HSNO ACT*	 Hazardous substance rules to PROTECT PEOPLE and the ENVIRONMENT in NON-WORKPLACES SET UNDER HSNO ACT*
Regulator	WORKSAFE	 Environmental Protection Authority Te Mana Rauhi Tairā	 Environmental Protection Authority Te Mana Rauhi Tairā	 Environmental Protection Authority Te Mana Rauhi Tairā
Enforced by	WORKSAFE	WORKSAFE	 Environmental Protection Authority Te Mana Rauhi Tairā	COUNCILS***

* There are other hazardous substance environmental and disposal rules set under the Resource Management Act and local council bylaws. These rules are enforced by local, district and regional councils.
** Such as labelling, packaging, safety data sheets and restrictions on ingredients in certain hazardous substances products.
*** City and district councils.

出典 NZ EPA ホームページ

<https://www.epa.govt.nz/assets/Uploads/Documents/Hazardous-Substances/Guidance/c474ba8540/Roles-summary-EPA-WorkSafe.pdf>

(参考) Group standard の概念

Group standard とは、類似の物性、用途を持つ化学物質を群としてまとめて許認可を与える考え方である。ニュージーランドでは届出/申請を行う際、化学物質単体で届出/申請を行うか、Group standard で届出/申請を行うかを選択できるようになっている。Group Standards は公開されており、事業者はそれを見て判断することになる。もし、新規化学物質がどの Group Standards にも属さないことが判明した際には事業者は、①化学物質単体で届出/申請する、②新しい Group Standards を届出/申請する、③既存の Group Standards の変更届出を提出する、の3つの選択肢から選ぶことができる。

(参考) 新規化学物質の届出/申請について

ニュージーランドのホームページには application として、①再評価と修正に関する申請、②製造輸入許可に関する申請（環境中）、③製造輸入許可に関する申請（制限された環境下）、④船舶における有害物質の積み替え許可に関する申請、⑤アスベスト製品の輸入許可に関する申請、⑥爆発物の輸入許可に関する申請、⑦子ども用図画工作製品の製造輸入許可に関する申請、⑧緊急時の化学物質使用許可に関する申請、⑨化学物質使用前許可に関する申請（一部物質に適用）、⑩有害性及び適法性確認に関する申請、⑪Vertebrate Toxic Agent（兎等の脊椎動物を殺傷するための農業用途の化合物）に関する申請の11種類が公開されている。

11 種類の申請ごとに必要な様式が異なっている。また、同一申請でも求められる様式が異なる場合がある。例えば、「②製造輸入許可に関する申請（環境中）」では、物質の特性に合わせて、“Veterinary medicine application form”、“Pesticide application form”、“Pesticide application guidance document”、“Hazardous substances (other than pesticides and veterinary medicines) application form”の4つに加えて、機密情報を含む場合の様式が別途用意されている。

1.3.2.3. 行政担当者へのヒアリング結果

豪州と同様、各国の中でも IUCLID の利用が進んでいるニュージーランドの実態を詳細に調査するため、IUCLID 導入を所管した NZ EPA の担当者に対して書面調査を 2020 年 12 月～2021 年 2 月の間、実施した。

行政担当者（NZ EPA）へのヒアリング結果

- IUCLID は無料のソフトウェアであり、すでに GHS 対応と国際的な利活用を見据えて作られているシステムであったため、IUCLID を使用することにした。
- IUCLID 導入時の課題は適切な IT パートナーを見つけることであった。
- 事業者向けのユーザーインターフェイスは実装していないため、IUCLID に対する産業界の反応は図りかねるが、多くの事業者が国際的に事業を展開しているため、これまでの取組に対しての反応は好意的である。
- IUCLID 導入後は、書類受理の段階で、データ入力時間を大幅に節約できる等のメリットが期待できる。
- IUCLID 導入に合わせたセキュリティ対策強化については特に実施していない。

1.3.3 米国

現在、TSCA の Pre-manufacture Notices (PMN) における届出/申請に IUCLID は使用されていない。

PMN と実際の製造や輸入に基づく届出である、Notice of Commencement (NOC) of Manufacture (or Import) は、EPA electronic form の使用が求められており、PMN は、EPA electronic form 7710-25、NOC は、EPA electronic form 7710-56 となっている。

EPA electronic form 7710-25 は、EPA により用意されている e-PMN software により作成することができる。

現在リスク評価を受けていない 2014TSCA 化学物質評価作業計画で残されている化学物質の使用、危険性、およびばく露に関する情報を提供する機会を一般に公開している。情報の内容として次が示されている。

- ・ 産業用、商業用、または消費者用の種類。
- ・ 各化学物質を含む製品の種類。
- ・ 各化学物質を含む記事の種類。各化学物質を使用する産業部門。
- ・ 機能的使用に関する情報; 廃止された使用または段階的に廃止された使用。
- ・ 入手可能な危険有害性および毒性情報。
- ・ 他の連邦または州当局からの規制措置。
- ・ ばく露モニタリングデータ。
- ・ ばく露を減らすために使用される工学的管理。
- ・ 安全データシート。
- ・ 物理化学的性質。

この情報の提供に当たって、必須ではないが、一貫した形式での情報提供が依頼されており、その一つとして IUCLID が例示されている。(出典 EPA ホームページ <https://www.epa.gov/assessing-and-managing-chemicals-under-tsca/submitting-information-tsca-work-plan-chemicals-inform>)

上記以外として、米国における IUCLID の使用状況は、ECHA の IUCLID 6 ホームページで次のようにまとめられている。

図表 25 米国における IUCLID の活用状況

◎：IUCLID 活用済 ○：IUCLID 活用検討中	米国 (OCSPP)	米国 (NCCT)	米国 (RAD)
ドシエの準備			
データを構造化されたフォーマットで入力			◎
申請前のクオリティチェックを実行			
ドシエ準備のためのレポートを発行			
公開データを閲覧			
申請プロセス			
フォーマットチェック			
検証			
IUCLID 拡張モジュール			
情報提供			
フィルタリング			
集約			
プロバイダーエージェント			
申請後作業（分析/評価）			
ドシエコンテンツ検索用としての IUCLID	◎	◎	◎
評価情報追加入力用としての IUCLID	◎	◎	◎
評価における IUCLID レポーティングエンジン			
評価における IUCLID からの付注			
評価のための IUCLID 集約エンジン			
他の統合システム等のデータ分析用としての IUCLID	◎	◎	◎

出典 ECHA IUCLID6 ホームページ <https://iuclid6.echa.europa.eu/project-iuclid-6>

1.3.4 カナダ

現在、CEPA1999 と New Substance Notifications Regulations (NSN) に係る届出/申請に IUCLID は使用されていない。

ECHA の IUCLID 6 ホームページでは、カナダにおける IUCLID の使用状況は次とされている。

図表 26 カナダにおける IUCLID の活用状況

	CA (既存化学物質)	CA (新規化学物質)
◎ : IUCLID 活用済 ○ : IUCLID 活用検討中		
ドシエの準備		
データを構造化されたフォーマットで入力	◎	◎
申請前のクオリティチェックを実行		
ドシエ準備のためのレポートを発行		
公開データを閲覧		
申請プロセス		
フォーマットチェック		
検証		
IUCLID 拡張モジュール		
情報提供		
フィルタリング		
集約		
プロバイダーエージェント		
申請後作業 (分析/評価)		
ドシエコンテンツ検索用としての IUCLID	◎	
評価情報追加入力用としての IUCLID	◎	
評価における IUCLID レポートエンジン		
評価における IUCLID からの付注		
評価のための IUCLID 集約エンジン		
他の統合システム等のデータ分析用としての IUCLID	○	

出典 ECHA IUCLID6 ホームページ <https://iuclid6.echa.europa.eu/project-iuclid-6>

現状のカナダにおける IUCLID は、申請書類作成としての機能ではなく、IUCLID が有するデータ管理機能が活用されている。

IUCLID が有する機能を活用し、申請/届出書類の作成ツールとして活用する場合の手順について、次の通り、中間案を作成した。

[illegible]

35

中間案のポイントは次の通り。

図表 28 IUCLID を活用した化審法申請/届出の流れに係る中間案のポイント

a. IUCLID のダウンロード

- ・ 以下の全ての届出/申出の申請書の作成が可能
 - ✓ 通常新規化学物質の届出（通常・高分子）
 - ✓ 低生産量新規化学物質の届出・数量申出
 - ✓ 少量新規化学物質の申出
 - ✓ 全量中間物として使用する新規化学物質の製造等の確認申出・中間物に係る実績報告
 - ✓ 低懸念高分子化合物（PLC）の確認申出
 - ✓ 一般・優先・監視化学物質の製造数量等届出
 - ✓ 第二種特定化学物質の製造数量等の事前届出・事後届出
 - ✓ 有害性情報の報告

b. 申請書の作成

- ・ IUCLID は項目毎に情報を管理
- ・ 作成する申請書を選択することで、申請に必要な項目のみを自動的にソーティング
- ・ 一度、入力した項目情報は保存されることから、他の申請での再入力是不要
- ・ 申請に必要な項目が未入力であったり、要求入力パターンに即していない場合は、注意喚起がなされる
- ・ ファイルは共通の形式ですべての情報が一つのファイルに保存されることから、事業所間等での情報交換が容易

c. 申請書の提出

- ・ 提出する窓口は、対象とする全ての届出/申出で共通/1 か所
- ・ アップロードは、IUCLID で作成/保存された一つのファイルのみ（申請書や各種試験報告書等も IUCLID で一つのファイルに統合/保存）

d. 申請内容の確認

- ・ 申請から申請の受理まで、申請事業者毎に用意される専用のホームページ上で一括管理
- ・ 申請内容の確認は、専用のホームページ上で、チャット形式で実施
 - 事業者により申請された過去の申請書や、申請毎の確認/修正等のやりとりの全ての履歴が保存され、常時、閲覧可能
 - 専用のホームページ上にメッセージが掲載されたことを、指定の SNS やメールアドレスに配信
- ・ 審査の進捗状況が専用のホームページ上で確認可能

出典 NRI 作成

化審法申請/届出に IUCLID を活用することについて、事業者の特性に応じて次のメリットとデメリットを考えられる。

図表 29 事業者の特性に応じて化審法申請/届出に IUCLID を活用する際のメリット/デメリット

事業者の特性		デメリット	メリット
REACH 等 IUCLID を使用した申請を行っている届出/申請者		—	IUCLID を使用し、化審法の届出/申請も可能
組織内で化学物質管理に関する電子的なシステムを構築している届出/申請者	化審法届出/申請書作成ツールなどを開発/運用している者	IUCLID 上にデータを反映させる新たなツールが必要	—
	化審法届出/申請書の作成は手作業で行っている者	—	IUCLID に情報を移管することで一括管理が可能
化学物質管理に関する電子的なシステムが構築されていない届出/申請者		IUCLID 使用に伴う人的/設備的準備が必要	IUCLID に情報を蓄積することで一括管理が可能
化審法に係る届出/申請の数/頻度が少ない事業者＝手作業を望む事業者		IUCLID 使用に伴う人的/設備的準備が必要	—

出典 NRI 作成

参考) IUCLID を活用するにあたって留意すべき事項

- ・ 先にも記述した通り、IUCLID は OECD Harmonised Templates (OHTs) を実装しており、バージョン 6 以降、規制当局と業界に、共通の形式を使用して化学物質に関する情報を管理し、データの再利用と交換を容易にする一連のツールを提供することを目的としたプラットフォームとして構築されており、日本国内で見れば、化審法のみならず、労働安全衛生法や毒物及び劇物取締法など、化学物質の届出/申請を網羅することで、事業者の利便性は向上し、統一された様式で、電子化された情報が届出/申請されることによる、評価を行う側の行政における効率化も期待される。
- ・ 日本における化学物質に係る届出/申請は、日本語で行うことが求められていることから、電子化に当たって、英語が基本言語となっている IUCLID を活用することの是非があるが、
 - ① 今後の世界的な潮流として、OHTs に沿った化学物質の情報管理が求められていること、
 - ② 化学産業のグローバルでの活躍が期待されること、
- ・ 以上 2 点から、既に構築されているプラットフォームとしての IUCLID を活用することは理にかなっていると考えられる。
- ・ IUCLID を活用することで、化審法等における届出/申請、それに伴う評価についても再考が求められることとなる。IUCLID で定義された各情報項目について、入力や添付する情報内容も規定されていることから、情報項目が同じでも入力や添付される情報内容が IUCLID の定義と異なる場合、当該情報項目を使用した評価については、その評価自体を再考するか、日本固有の新たな情報項目を追加し、必要となる情報が得られる仕組みを構築しなければならない。OHTs を鑑みると、日本固有の環境や使用方法に沿う必要が無いものについては、既存の定義に沿った評価の再考が推奨される。
- ・ このことから、IUCLID の活用は、「届出/申請の電子化」、「化学物質に関する情報管理」に加え、「化学物質の審査を世界的な潮流に合わせる」ことになり、このことが、IUCLID を活用する最大の目的になると考えられる。

- ・ 但し、「世界的な潮流」を考えた場合、EU では、REACH をはじめとする、化学物質の届出/申請に IUCLID が活用され、政府内の化学物質の情報整理、政府間での情報交換、企業内での情報整理、企業間での情報交換にも活用されている。最近では、豪州とニュージーランドで届出/申請への活用に関する取り組みが進められている。
- ・ 一方で、米国やカナダでは、届出/申請に IUCLID は現時点で活用されておらず、政府内の情報整理と政府間での情報交換に IUCLID が活用されている。企業内での情報整理や企業間での情報交換については、化学物質の管理に係る政府のプログラムや事業に参加している企業については、IUCLID の活用が求められているものもあり、それへの対応は計られているものの、それ以外で、IUCLID の活用が明示的に示されているものはない。
- ・ EU、米国やカナダ、豪州やニュージーランド以外の国での活用は、今後の課題である。
- ・ IUCLID は OHTs を実装しているものの、ECHA が開発/運用を進めているプラットフォームであり、IUCLID は REACH 規制に係る届出/申請用として開発された経緯があり、OHTs そのものでない点に留意する必要がある。
- ・ このことから、以下が整理される。

「IUCLID を届出/申請に活用すること」≠「世界的な潮流に合わせること」

- ・ 「IUCLID を活用して化学物質に関する情報を管理すること」については、EU 以外でも米国やカナダで活用されていることから、以下が整理される。

「IUCLID を活用して化学物質に関する情報を管理すること」≡「世界的な潮流に合わせること」

- ・ IUCLID の活用は、先にも記述した通り、理にかなっていることではあるが、そもそも、日本の化学物質管理政策が「世界的な潮流」とどのように向き合っていくか、から議論すべき問題であるともいえる。

中間案による業務効率化のポイント及び業務効率化の費用対効果の試算は次のように整理される。

図表 30 中間案による業務効率化のポイント

		提出者側(事業者)			受付側(国)		
		効率化(☆)/悪化(×)事象	追加必要な投資/費用	削減される費用	効率化(☆)/悪化(×)事象	追加必要な投資/費用	削減される費用
■ 申請書のダウンロード	従前の化審法手続き						
	申請/届出別に書類をダウンロード 申請/届出 A用HP 申請/届出 B用HP 申請/届出 C用HP 申請/届出 D用HP						
■ 申請書の作成	申請等書類A用 申請等書類B用 申請等書類C用 申請等書類D用						
	申請等書類						
□ 提出前事前確認	入力項目(a) ● ● ● ●						
	入力項目(b) ● ● ● ●						
■ 申請書の提出	入力項目(c) ● ● ● ●						
	入力項目(d) ● ● ● ●						
■ 申請内容の確認	入力項目(e) ● ● ● ●						
	入力項目(e) ● ● ● ●						
同じ内容でも再度、それぞれ個別に記入							
■ 申請書の提出							
■ 申請内容の確認							
入力内容の確認/評価							
未記載、記載の不備、書類の添付忘れ等、軽微な確認							
審査に係る重要な確認							
電話 FAX メール							
提出者							

図表 35 で整理した業務効率化の各ポイントによる費用換算は次の通り（表中緑枠とした①から⑫）。

なお、作業員の時給や作業に当たる時間等については、「先端化学物質開発力の強化/2016 年 12 月 12 日/経済産業省」から引用した。

①届出/申請書類に関するホームページ（HP）管理費

➤ 現状 5 つの HP から 1 つの HP に削減

✓ 維持費（サーバー費用、ドメイン費用、SSL 費用）の削減

年間の費用	費用の内容	10 年分の費用
20,000 円/年	$= \begin{aligned} & (1 \text{ ホームページ当たりの維持費}) \times (\text{削減ホームページ数}) \\ & 5,000 \text{ 円/年}^{\ast 1} \cdot \text{HP} \times (5-1) \text{ HP} \end{aligned}$	200,000 円

※1 NRI 調査

✓ 作業費（社員 1 名、1 日 1 時間、年間 200 日）の削減

年間の費用	費用の内容	10 年分の費用
1,200,000 円/年	$= \begin{aligned} & (\text{社員の時給}) \times (\text{HP の維持管理に係る時間}) \times (\text{削減 HP 数}) \\ & 3,000 \text{ 円/時}^{\ast 2} \times 30 \text{ 分/日}^{\ast 3} \times 200 \text{ 日/年} \times (5-1) \text{ HP} \end{aligned}$	12,000,000 円

※2 「先端化学物質開発力の強化/2016 年 12 月 12 日/経済産業省」社員（係員）を引用

※3 NRI による設定

②重複入力に要する時間/費用

➤ 新規化学物質 1 物質を通常新規審査で申請後、一般化学物質製造輸入数量届出の申請に要する記入量が 1/3 削減

✓ 指定様式の記入（係長級）

年間の費用	費用の内容	10 年分の費用
16,000 円/年	$= \begin{aligned} & (\text{社員の時給}) \times (\text{作業時間}) \times \text{削減量} \\ & 3,000 \text{ 円/時}^{\ast 2} \times 16 \text{ 時間}^{\ast 3} \times 1/3 \end{aligned}$	160,000 円
上記が対象とする事業所数		300 事業所 ^{※4}
対象とする事業所の合計		48,000,000 円

※4 「低生産量新規化学物質の届出・数量申出」に次いで、「通常新規化学物質の届出」を行ったり、「通常新規化学物質の届出」に次いで、「一般化学物質の製造数量等届出」、「一般・優先・監視化学物質の製造数量等届出」に次いで、「有害性情報の報告」を行うといった、実際の重複入力が起こりえる申請件数をカウント

③申請/届出を IUCLID に対応させるための検討/開発に要する費用

➤ 検討/開発費用

- ✓ 化審法申請/届出項目と既存 IUCLID 項目との対比、IUCLID に追加すべき項目の整理

費用	費用の内容	初期費として
900,000 円	$(\text{社員の時給}) \times (\text{作業時間})$ $= 3,000 \text{ 円/時}^2 \times 150 \text{ 時間}^3$ $6,000 \text{ 円/時}^5 \times 75 \text{ 時間}^3$	900,000 円

※5「先端化学物質開発力の強化/2016 年 12 月 12 日/経済産業省」社員（上司）を引用

- ✓ IUCLID に追加すべき項目に関する ECHA との協議

費用	費用の内容	初期費として
114,000 円	$(\text{社員の時給}) \times (\text{作業時間})$ $= 3,000 \text{ 円/時}^2 \times 30 \text{ 時間}^3$ $6,000 \text{ 円/時}^5 \times 4 \text{ 時間}^3$	114,000 円

- ✓ IUCLID 表示項目の翻訳等作業の実施

費用	費用の内容	初期費として
900,000 円	$(\text{社員の時給}) \times (\text{作業時間})$ $= 3,000 \text{ 円/時}^2 \times 150 \text{ 時間}^3$ $6,000 \text{ 円/時}^5 \times 75 \text{ 時間}^3$	900,000 円

- ✓ ECHA との協議を踏まえた IUCLID への項目の追加作業（追加する項目の入力に係る制限事項の検討及び IUCLID 上での事前確認機能の検討など、ECHA との都度確認作業を含む）

費用	費用の内容	初期費として
40,000,000 円	(外注費一式) $= 40,000,000 \text{ 円/一式}^1$	40,000,000 円

- ✓ IUCLID ソフトウェアの日本語対応版の作成に要する作業

費用	費用の内容	初期費として
30,000,000 円	(外注費一式) $= 30,000,000 \text{ 円/一式}^1$	30,000,000 円

なお、本作業に係る ECHA への費用の支払いは無い。

④やり取りに要する時間/費用（提出者側）

➤ やり取りの 1/3 削減

✓ 確認/再提出等（係員）

年間の費用	費用の内容	10 年分の費用
5,000 円/年	= (社員の時給) × (作業時間) × 削減量 3,000 円/時 ^{*2} × 5 時間 ^{*3} × 1/3	50,000 円
上記が対象とする事業所数		1,346 事業所 ^{*6}
対象とする事業所の合計		67,300,000 円

※6 平成 30 年度の一般化学物質の製造数量等届出数を想定

✓ 内容確認（上司）

年間の費用	費用の内容	10 年分の費用
10,000 円/年	= (社員の時給) × (作業時間) × 削減量 6,000 円/時 ^{*5} × 5 時間 ^{*3} × 1/3	100,000 円
上記が対象とする事業所数		1,346 事業所 ^{*6}
対象とする事業所の合計		134,600,000 円

⑤やり取りに要する時間/費用（受付側）

➤ やり取りの 1/3 削減

✓ 確認/指示等（係長級）

年間の費用	費用の内容	10 年分の費用
5,000 円/年	= (社員の時給) × (作業時間) × 削減量 3,000 円/時 ^{*7} × 5 時間 ^{*3} × 1/3	50,000 円
上記が対象とする事業所数		1,346 事業所 ^{*6}
対象とする事業所の合計		67,300,000 円

※7 「先端化学物質開発力の強化/2016 年 12 月 12 日/経済産業省」係長級を引用

✓ 内容確認（課長補佐級）

年間の費用	費用の内容	10 年分の費用
10,000 円/年	= (社員の時給) × (作業時間) × 削減量 6,000 円/時 ^{*8} × 5 時間 ^{*3} × 1/3	100,000 円
上記が対象とする事業所数		1,346 事業所 ^{*6}
対象とする事業所の合計		134,600,000 円

※8 「先端化学物質開発力の強化/2016 年 12 月 12 日/経済産業省」課長補佐級を引用

⑥受講/習得に要する時間/費用

➤ 受講/習得に要する時間/費用

✓ 受講（係長級）

費用	費用の内容	10年分の費用
135,000 円	= (職員の時給) × (作業時間) × 受講回数 3,000 円/時 ^{*2} × 15 時間 ^{*3} × 3 回/10 年 ^{*3}	135,000 円
上記が対象とする事業所数		1,346 事業所 ^{*6}
対象とする事業所の合計		181,710,000 円

⑦講習等の開催に要する費用

➤ 講習等の開催に要する費用

✓ ウェブ講習会用コンテンツの作成（係長級）（講習内容は毎年見直すと想定）

年間の費用	費用の内容	10年分の費用
120,000 円/年	= (職員の時給) × (作業時間) 3,000 円/時 ^{*7} × 40 時間 ^{*3}	1,200,000 円

✓ ウェブ講習会用コンテンツの作成（課長補佐級）（講習内容は毎年見直すと想定）

年間の費用	費用の内容	10年分の費用
240,000 円/年	= (社員の時給) × (作業時間) 6,000 円/時 ^{*8} × 40 時間 ^{*3}	2,400,000 円

✓ ウェブ講習会用ウェブ作成外注費

費用	費用の内容	初期費として
8,000,000 円	= (外注費一式) 8,000,000 円/一式 ^{*1}	8,000,000 円

✓ 維持費（サーバー費用、ドメイン費用、SSL 費用）

年間の費用	費用の内容	10年分の費用
5,000 円/年	= (1 ホームページ当たりの維持費) × (削減ホームページ数) 5,000 円/年 ^{*1}	50,000 円

⑧印刷や CD-R 作成/郵送作業に要する時間/費用

➤ 郵送等に要する作業の削減

✓ 郵送等作業（係員）（これまで要してきた作業がゼロになる）

年間の費用	費用の内容	10年分の費用
3,000 円/年	= (職員の時給) × (作業時間) × 削減量 3,000 円/時 ^{*2} × 1 時間 ^{*3} × 1/1	30,000 円
上記が対象とする事業所数		2,000 事業所 ^{*9}
対象とする事業所の合計		60,000,000 円

※9 申請/届出が最も多い「少量新規化学物質の申出」を参考として設定

⑨郵送物の受付/仕分け等に要する時間/費用

➤ 郵送物の受付/仕分け等に要する作業の削減

- ✓ 郵送受け入れ等作業（係長級）（これまで要してきた作業がゼロになる）

年間の費用	費用の内容	10 年分の費用
120,000 円/年	= (職員の時給) × (作業時間) × 削減量 3,000 円/時 ⁷ × 40 時間 ³ × 1/1	1,200,000 円

⑩IUCLID ファイルのアップロードシステムの開発/運用

➤ 開発費用

- ✓ IUCLID ファイルのアップロードシステムの開発費用

費用	費用の内容	初期費として
5,000,000 円	= (外注費一式) 5,000,000 円/一式 ^{*1}	5,000,000 円

➤ 運用費用

- ✓ IUCLID ファイルのアップロードシステムの運用費用

年間の費用	費用の内容	10 年分の費用
5,000,000 円/年	= (外注費一式) 5,000,000 円/年 ^{*1}	50,000,000 円

⑪入力外注費

➤ 入力外注費の削減

- ✓ 入力外注費（現行化審査 10 の申請/届出）

年間の費用	費用の内容	10 年分の費用
2,000,000 円/年	= (外注費一式) 2,000,000 円/年 ^{*1}	20,000,000 円

⑫専用 HP 開設/運用に係る費用

➤ 開発費用

- ✓ 専用 HP 開設費用

費用	費用の内容	初期費として
5,000,000 円	= (外注費一式) 5,000,000 円/一式 ^{*1}	5,000,000 円

➤ 運用費用

- ✓ 専用 HP 運用費用

年間の費用	費用の内容	10 年分の費用
5,000,000 円/年	= (外注費一式) 5,000,000 円/年 ^{*1}	50,000,000 円

⑬費用のまとめ

①から⑫の費用の合計は次の通り。

図表 31 業務効率化による費用換算の合計

	10 年間の削減分の合計	10 年間の追加費用の合計
事業者全体の費用	309,900,000 円 (②、④、⑧)	181,710,000 円 (⑥)
一事業者の費用	340,000 円/事業者	135,000 円/事業者
政府の費用	235,300,000 円 (①、⑤、⑨、⑪)	193,564,000 円 (③、⑦、⑩、⑫)
合 計	545,200,000 円 (a)	375,274,000 円 (b)
費用対効果	169,926,000 円 (a) - (b)	

1.5. 事業者対応可能性とニーズ調査及び管理システムの提案

1.5.1 事業者対応可能性に関する調査

1.5.1.1 アンケート実施概要

アンケート調査によって、管理システムの利用者となることが想定される事業者に対し、管理システムの人的・設備的な対応可能性及び要望を聴取した。アンケートの実施要領は、図表 32 の通りである。

図表 32 アンケートの実施要領

目的	● 事業者（特に従来紙面による申請を行ってきた事業者における）における電子化への対応可能性の把握 ● 管理システム中間案により得られる事業者のメリット・デメリットの把握
調査対象企業	少量新規申出、一般数量届出において、紙届出の実績がある中小事業者 41 社。 結果、21 社の回答を収集した。
回答者	日頃、化審法をはじめとする、化学物質の申請や届出について、届出/申請書の作成や提出先機関とのやり取りを為されている担当者。 なお、本調査では、あくまで担当者個人の意見を聴取することとした。
調査方法	紙面によるアンケート調査。 調査票に加え、管理システム中間案概要資料を送付し、管理システム中間案概要資料を読了した上で回答いただくことを要請した。
調査期間	2021 年 1 月 19 日～2021 年 2 月 5 日

出典 NRI 作成

アンケート調査では、管理システム中間案の 4 つのポイント（図表 28）に基づいた管理システム中間案の機能に着目（図表 33）し、機能（a）～（d）に対応した機能に関して、回答事業者においてその機能の適用が期待されるかどうか（機能の適用可能性）及びその機能による人員削減効果・担当者作業量削減効果の有無を聴取した。

図表 33 アンケート調査にて着目した管理システム中間案の機能

機能 (a)	● 一つのソフトウェアで化審法が対象としている 10 の届出/申請書の作成が可能
機能 (b)	● 一度入力した情報は、他の届出/申請で再利用可能
機能 (c)	● 事業者/事業所の化学物質の届出/申請に係る情報を一つのソフトウェアで管理することが可能
機能 (d)	● 化審法に係る届出/申請は統一された窓口で届出/申請、その後、届出/申請者用のホームページが開設され、ホームページ上で質疑等のやり取りが完結（メール配信によるメッセージ到着等のアラート機能を具備） ● 過去の届出/申請、そのやり取りはアーカイブとして確認可能

出典 NRI 作成

具体的なアンケート調査票における設問の内容と分析の方針は、図表 34 の通りである。また、実際のアンケート調査票は、別添資料の通りである。

図表 34 アンケート調査票における設問の内容と分析の方針

問番号	設問の内容	整理、分析の内容
問 1	属性情報（会社名、氏名、所属・役職、勤務先住所、E-mail アドレス）	
問 2	化学物質管理法に係る届出/ 申請状況	
	(1) 化審法届出/申請別の実施有無	
	(2) 化審法以外の法律に係る届出/申請の有無及び件数	
問 3	機能（a）について	
	(1) 化審法届出/申請書の作成主体	事業者の実施体制に関するクロス集計項目として活用
	(2) 化審法届出/申請書作成の担当部署	
	(3) 化審法届出/申請書作成の人員配置	
	(4) 化審法届出/申請書作成担当者のスキル	
	(5) ①担当部署におけるインターネット接続状況 ②担当部署における外部ソフトウェアインストール可否 ③担当部署におけるクラウドサービス利用可否	
	(6) 機能（a）の適用可能性	事業者の実施体制に関するクロス集計項目とのクロス集計により、機能適用可能性が見られる事業者の特性を把握
	(7) ①機能（a）による人員削減効果の有無 ②機能（a）による担当者の作業量削減効果の有無 ③その他、期待される効果もしくはデメリット（自由記述）	事業者の実施体制に関するクロス集計項目とのクロス集計により、機能による効果・デメリットが見られる事業者の特性を把握
問 4	機能（b）・（c）について	
	(1) 化審法届出/申請情報の管理方法	事業者の実施体制に関するクロス集計項目として活用
	(2) 届出/申請情報の再利用の有無	
	(3) ①機能（b）による人員削減効果の有無 ②機能（b）による担当者の作業量削減効果の有無 ③その他、期待される効果もしくはデメリット（自由記述）	事業者の実施体制に関するクロス集計項目とのクロス集計により、機能による効果・デメリットが見られる事業者の特性を把握
	(4) 機能（c）の適用可能性	事業者の実施体制に関するクロス集計項目とのクロス集計により、機能適用可能性が見られる事業者の特性を把握
	(5) ①機能（c）による人員削減効果の有無 ②機能（c）による担当者の作業量削減効果の有無 ③その他、期待される効果もしくはデメリット（自由記述）	事業者の実施体制に関するクロス集計項目とのクロス集計により、機能による効果・デメリットが見られる事業者の特性を把握
問 5	機能（d）前段について	
	(1) 機能（d）前段の適用可能性	事業者の実施体制に関するクロス集計項目とのクロス集計により、機能適用可能性が見られる事業者の特性を把握
	(2) ①機能（d）前段による人員削減効果の有無 ②機能（d）前段による担当者の作業量削減効果の有無 ③その他、期待される効果もしくはデメリット（自由記述）	事業者の実施体制に関するクロス集計項目とのクロス集計により、機能による効果・デメリットが見られる事業者の特性を把握
問 6	機能（d）後段について	
	①機能（d）後段による人員削減効果の有無 ②機能（d）後段による担当者の作業量削減効果の有無 ③その他、期待される効果もしくはデメリット（自由記述）	事業者の実施体制に関するクロス集計項目とのクロス集計により、機能による効果・デメリットが見られる事業者の特性を把握
問 7	REACH 規則への対応状況	
	(1) REACH 規則に基づく届出の実施の有無	事業者の実施体制に関するクロス集計項目として活用 （特に、REACH 届出経験の有無による差異を把握）
	(2) （上記で届出を行ったことがあると回答した場合） 上記届出の 作成主体	
	(3) （上記で自社作成を行ったと回答した場合） 使用した IUCLID のバージョン	
	(4) （上記で IUCLID6 を使用したと回答した場合） IUCLID6 の使用に当たって感じた難解さや困難な事項 （自由記述）	
問 8	管理システム中間案に関する意見、 導入にあたって行政に求める支援策など（自由記述）	広く意見を聴取

出典 NRI 作成

1.5.1.2. アンケート結果

以下では、機能（a）～機能（d）について、機能の適用可能性か効果の有無と、事業者の実施体制との関連、REACH 規則対応事業者等における IUCLID6 の使用感と管理システム中間案に対する意見を整理する。

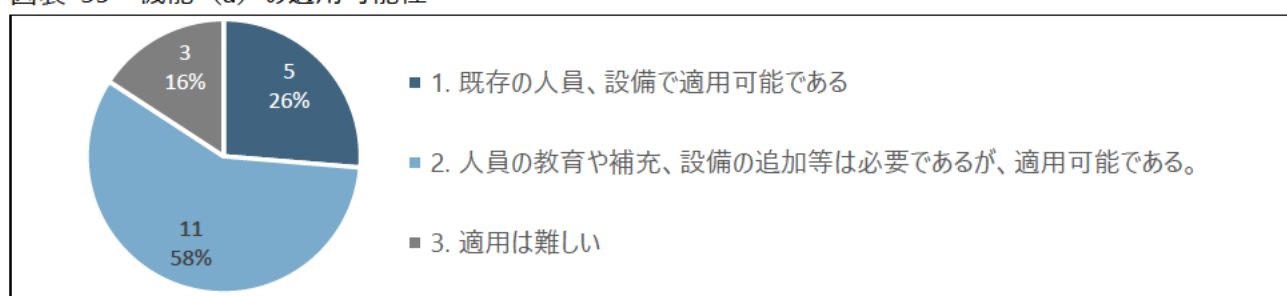
1.5.1.2.1. 機能（a）「一つのソフトウェアで化審法が対象としている 10 の届出/申請書の作成が可能」について

まず、適用可能性の有無は、回答のあった 21 事業者中 16 事業者が適用可能あるいは、事業者側の対応により適用可能と回答した（図表 35）。

また、適用は難しいと回答した 3 事業者のうち、1 事業者では、導入マニュアルが整備できれば適用可能と回答しており、1 事業者では、ソフトウェアをインストールできない恐れがあると回答した。

以上により、総じて、機能（a）の適用可能性は広く認められる。

図表 35 機能（a）の適用可能性

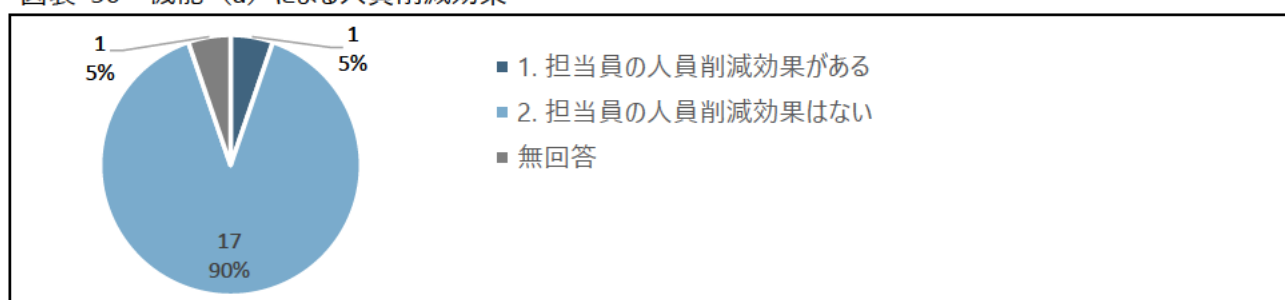


出典 NRI 作成

次に、機能（a）による人員削減効果は、1 事業者（5 %）でのみ、その効果があると回答した（図表 36）。効果がないと回答した 17 事業者のうち、6 事業者では、既に担当者が 1 名であることから、これ以上の人員削減効果は見込めないと回答した。また、3 事業者では、習得に時間がかかることで手間が増えることを指摘している。

このように、機能（a）による人員削減効果は、規模の小さい事業所ではその効果が見込まれず、担当者が複数名いる事業者で効果が期待できるものの、特に担当者を複数名配置している事業者では、システム操作手順書等の詳細なマニュアルを整備することで、人員削減効果を高めることが可能である。

図表 36 機能（a）による人員削減効果

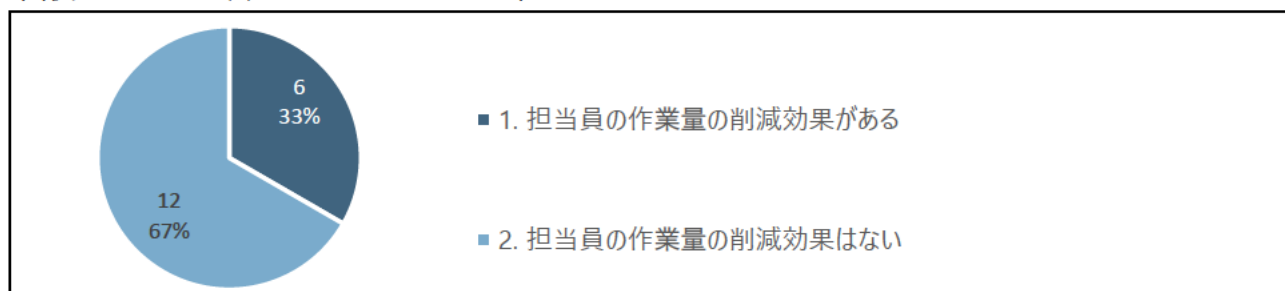


出典 NRI 作成

機能（a）による担当者の作業量削減効果は、6 事業者（33%）が、その効果があると回答した（図表 37）。効果がないと回答した 12 事業者のうち、3 事業者では、習得に時間がかかることで手間が増えることを指摘している。また、2 事業者では、既存の社内システムへの入力が必要であることから手間は変わらないと回答した。

このように、機能（a）による作業量削減効果について、一部の事業者ではその効果があり、さらに、システム操作手順書等の詳細なマニュアルを整備することで、その効果を高めることが可能であると考えられる。

図表 37 機能（a）による作業量削減効果



出典 NRI 作成

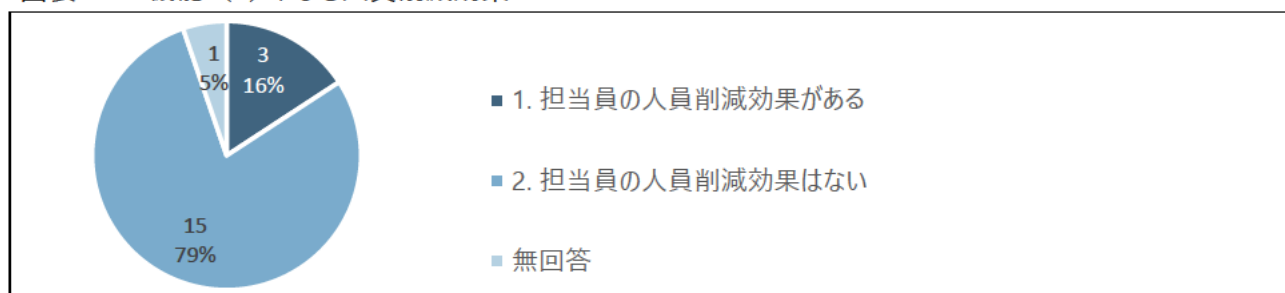
1.5.1.2.2. 機能（b）「一度入力した情報は、他の届出/申請で再利用可能」について

まず、人員削減効果は、3 事業者（16%）でのみ、その効果があると回答した（図表 38）。なお、その効果がないと回答した 15 事業者のうち、6 事業者では、担当者が 1 名であるため、その効果がないと回答した。

人員削減効果と届出/申請書の管理方法との関係を見ると、人員削減効果ありと回答した 3 事業者とも、届出/申請に用いた情報を届出/申請書の状態で、電子媒体で管理していると回答した（図表 39）。一方、人員削減効果なしと回答した事業者では、届出/申請書を紙媒体で管理している場合や、事業者独自の電子システムにて管理している場合が多い。加えて、人員削減効果なしと回答し、届出/申請に用いた情報を届出/申請書の状態で、電子媒体で管理していると回答した 5 事業者では、いずれの事業者でも、クラウドサービス利用可能な端末がないか、あるいは、届出/申請書を再利用していないと回答した（同じく図表 39）。

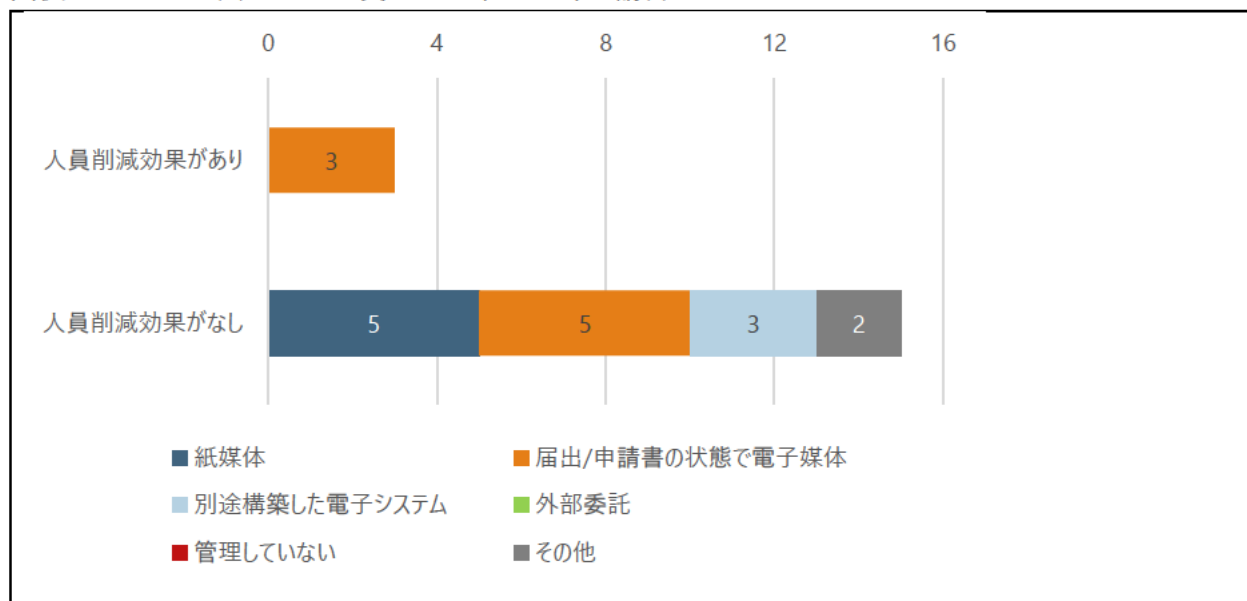
このように、機能（b）による人員削減効果を生むためには、事業者にて、届出/申請に用いた情報を届出/申請書の状態で、電子媒体で管理していることが必要であり、また、事業者において IUCLID を使用できるようなクラウドサービス利用可能な端末の整備が求められると考えられる。

図表 38 機能（b）による人員削減効果



出典 NRI 作成

図表 39 機能（b）による人員削減効果と届出/申請書の管理方法の関係



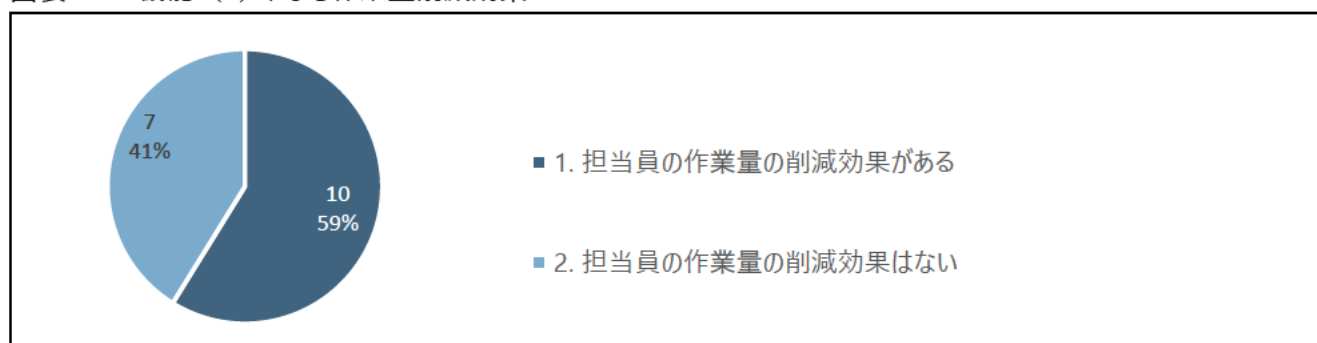
出典 NRI 作成

担当者の作業量削減効果は、10 事業者（59%）が、その効果があると回答した。また、そのうちの 9 事業者では、届出/申請書を再利用していると回答した（図表 40）。

効果がないと回答した 7 事業者のうち、届出/申請書を再利用している 3 事業者について、2 事業者では既存の社内システムへの入力が必要であることから手間は変わらないと回答しており、1 事業者では、届出/申請書を紙媒体で管理していると回答した。

このように、機能（b）による作業量削減効果を生むためには、事業者にて、届出/申請に用いた情報を届出/申請書の状態で、電子媒体で管理していることが必要であり、さらに届出/申請書を再利用していることが求められる。

図表 40 機能（b）による作業量削減効果



出典 NRI 作成

1.5.1.2.3. 機能（c）「事業者/事業所の化学物質の届出/申請に係る情報を一つのソフトウェアで管理することが可能」について

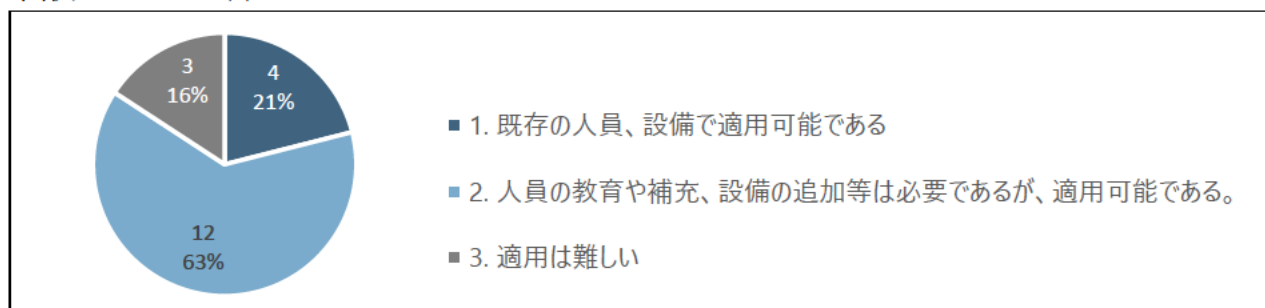
まず、適用可能性の有無は、ほとんどの事業者で適用可能あるいは、事業者側の対応により適用可能と回答した（

図表 41）。

適用は難しいと回答した 3 事業者のうち、1 事業者では、届出/申請に係る複数の情報を一つのソフトウェアで管理せずとも参照可能であると回答、1 事業者では、導入マニュアルが整備されれば適用可能と回答、1 事業者では、ソフトウェアをインストールできない恐れがあると回答した。

以上により、総じて、機能（c）の適用可能性は広く認められる。

図表 41 機能（c）の適用可能性



出典 NRI 作成

次に、機能（c）による人員削減効果は、3 事業者（16%）でのみ、その効果があると回答した（図表 42）。

効果がないと回答した 15 事業者のうち、5 事業者では、既に担当者が 1 名であることから、これ以上の人員削減効果は見込めないと回答しており、また、4 事業者では、届出種別ごとに部署を分けているため、人員削減効果は見込めないと回答している。加えて、2 事業者では、習得に手間がかかると回答している。

このように、機能（c）による人員削減効果は、複数の届出を同一部署で行っている事業者において顕著であると考えられ、さらに、システム操作手順書等の詳細なマニュアルを整備することで、その効果を高めることが可能と考えられる。

図表 42 機能（c）による人員削減効果



出典 NRI 作成

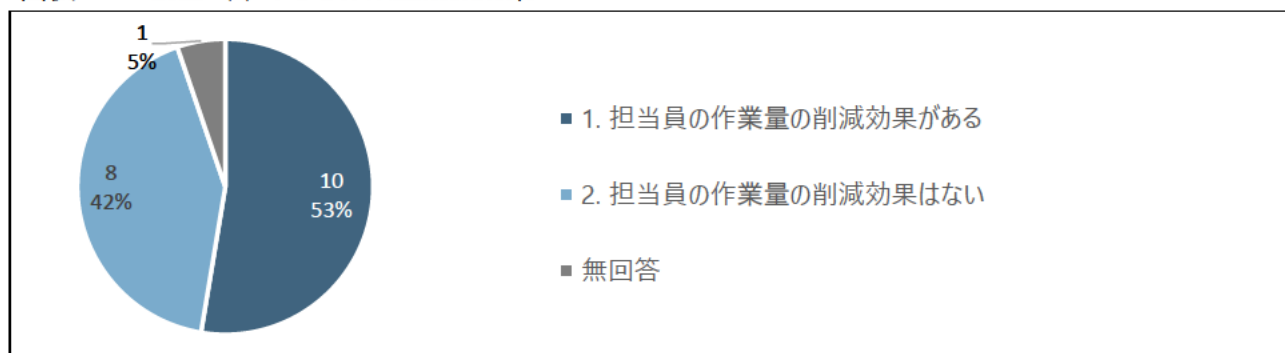
機能（c）による担当者の作業量削減効果は、10 事業者（53%）が、その効果があると回答した（

図表 43）。

効果がないと回答した 8 事業者のうち、3 事業者では、行政システムの不具合への対応のための作業量が増えるという回答、1 事業者では、届出種別ごとに部署を分けているため作業量削減効果は見込めないと回答、1 事業者では、既存社内システムへの入力が必要であることから作業量に変化はないと回答、1 事業者では、毎年同じ申請書を用いているため作業量に変化はないと回答した。

このように、機能（c）による作業量削減効果について、一部の事業者ではその効果が期待でき、また、管理システムの操作性や安定性向上させることで、さらなる作業量削減に繋がると考えられる。

図表 43 機能（c）による作業量削減効果



出典 NRI 作成

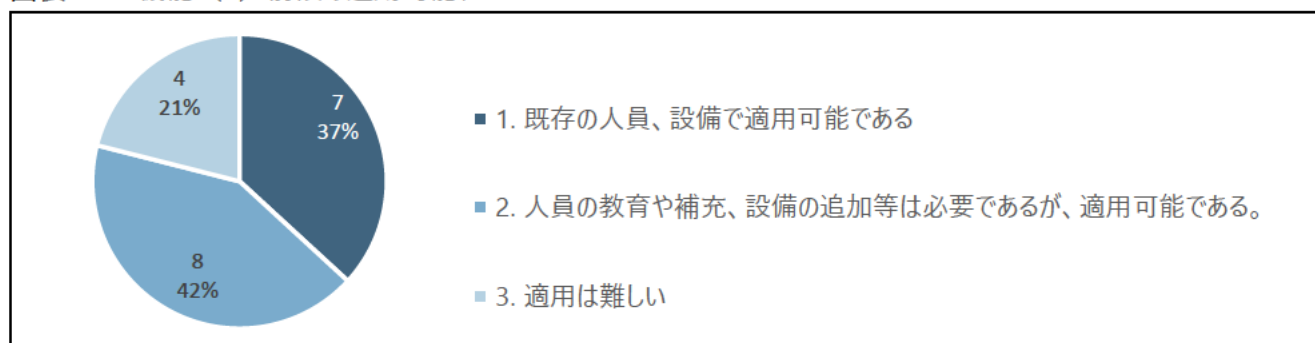
1.5.1.2.4. 機能（d）-1 機能（d）前段「化審法に係る届出/申請は統一された窓口で化審法に係る届出/申請は統一された窓口で届出/申請、その後、届出/申請者用のホームページが開設され、ホームページ上で質疑等のやり取りが完結（メール配信によるメッセージ到着等のアラート機能を具備）」について

まず、適用可能性の有無は、ほとんどの事業者で適用可能あるいは、事業者側の対応により適用可能と回答した（図表 44）。

適用は難しいと回答した 4 事業者のうち、2 事業者では、届出/申請以外の管理が不要であるため機能（d）の適用を想定できないと回答しており、また、1 事業者では、ソフトウェアをインストールできない恐れがあると回答した。

以上により、届出/申請以外の管理が必要となる事業者では、総じて、機能（d）前段の適用可能性は広く認められる。

図表 44 機能（d）前段の適用可能性



出典 NRI 作成

次に、機能（d）前段による人員削減効果は、2 事業者（11％）でのみ、その効果があると回答した（

図表 45）。

効果がないと回答した 15 事業者のうち、4 事業者では、既に担当者が 1 名であることから、これ以上の人員削減効果は見込めないと回答しており、また、3 事業者では、届出種別ごとに部署を分けているため、人員削減効果は見込めないと回答している。加えて、2 事業者では、e-Gov との違いがなければ人員削減効果はないと回答している。

このように、機能（d）前段による人員削減効果は、複数の届出を同一部署で行っている事業者において顕著であると考えられ、また、管理システムの操作性を e-Gov よりも向上させることが、さらなる人員削減に繋がると考えられる。

図表 45 機能（d）前段による人員削減効果



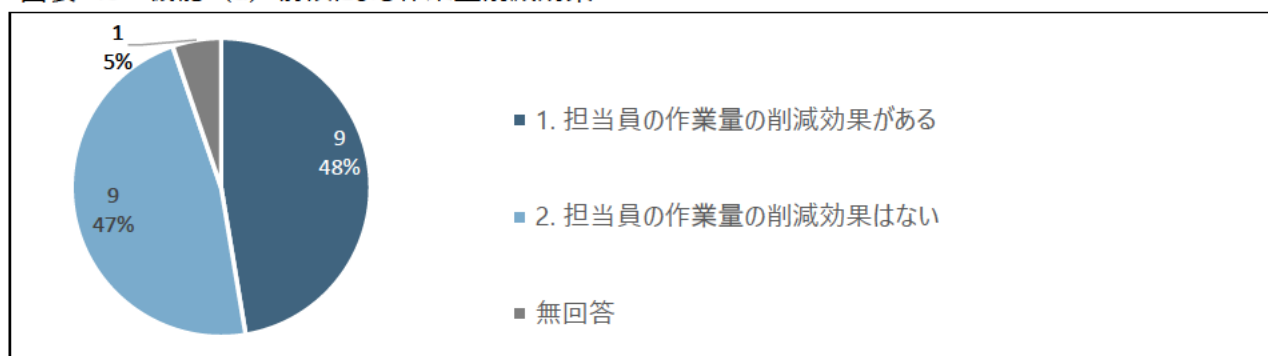
出典 NRI 作成

機能（d）前段による担当者の作業量削減効果は、9 事業者（48％）が、その効果があると回答した（図表 46）。

効果がないと回答した 9 事業者のうち、1 事業者では、届出種別ごとに部署を分けているため作業量削減効果は見込めないと回答、1 事業者では、e-Gov との違いがなければ作業量削減効果はないと回答、1 事業者では、毎年同じ申請書を用いているため作業量に変化はないと回答した。

このように、機能（d）前段による作業量削減効果について、複数の届出を同一部署で行っている事業者において顕著であると考えられ、また、管理システムの操作性を e-Gov よりも向上させることが、さらなる作業量削減に繋がると考えられる。

図表 46 機能（d）前段による作業量削減効果



出典 NRI 作成

1.5.1.2.5. 機能（d）-2 機能（d）後段「過去の届出/申請、そのやり取りはアーカイブとして確認可能」について
まず、機能（d）後段による人員削減効果は、2 事業者（11%）でのみ、その効果があると回答した（

図表 47）。

効果がないと回答した 16 事業者のうち、5 事業者では、既に担当者が 1 名であることから、これ以上の人員削減効果は見込めないと回答、3 事業者では、届出種別ごとに部署を分けているため人員削減効果は見込めないと回答、3 事業者では、やり取りが多くないことや過去のやり取りを参照する必要がないため効果が小さいと回答している。

このように、機能（d）後段による人員削減効果は、一部の事業者では効果が見込まれるが、過去のやり取りを参照する機会が少ないため、効果は限定的であると考えられる。

図表 47 機能（d）後段による人員削減効果



出典 NRI 作成

機能（d）後段による担当者の作業量削減効果は、9 事業者（48%）が、その効果があると回答した（図表 48）。

効果がないと回答した 9 事業者のうち、2 事業者では、やり取りが多くないことや過去のやり取りを参照する必要がないため効果が小さいと回答、2 事業者では、社内システムへの入力が必要であるため作業量に変化はないと回答した。

このように、機能（d）後段による作業量削減効果について、一部の事業者では効果が見込まれ、担当者一人あたりの作業量が削減される見込みもあるが、過去のやり取りを参照する機会が少ない事業者では効果は限定的であると考えられる。

図表 48 機能（d）後段による作業量削減効果



出典 NRI 作成

1.5.1.2.6. REACH 規則対応事業者等における IUCLID6 の使用感について

IUCLID6 使用経験のある事業者から、以下の回答を得た。

- 英語で記載されている項目の定義が難解であるため、項目に記入すべき情報が判然としない場合がある。

1.5.1.2.7. 管理システム中間案に対する意見

管理システム中間案に対する意見として、以下の回答を得た。

管理システムの動作環境について

- 社内 PC が Apple 社の OS が基幹システムとなっているため、Apple 社の OS に対応したソフトウェアを作製してほしい。

管理システムのセキュリティについて

- システムへの接続制限と情報の盗難、漏洩、滅失、改ざん等の防止対策が重要である。

管理システムの操作性や互換性について

- 現在の申請書の記入欄と、IUCLID 上の記入欄の対応を明確にしてほしい。
- 小規模事業者の限られた人員・スキルでも活用出来る使いやすくシンプルなソフトウェアにしてほしい。
- アップデート時には、必ず過去バージョンのデータと互換性を維持してほしい。
- 既存社内データベース中に保存されている情報が、管理システムに移行できないと、書き換えという新たな膨大な作業が発生する可能性が大きい。

マニュアルの整備や講習会の実施について

- 導入時が一番大変であるため、WEB 講習会やリモート講習会を何度も実施して、届出に間に合うように早めの周知の徹底をお願いしたい。
- 記入例や Q&A 等のマニュアルを整備してほしい。

その他、改善を求める事項について

- 事前の登録も含めて、全ての手続を簡易化・電子化してほしい。
- 安衛法少量新規の E-gov 書式は不便であるため、安衛法少量新規もシステム上で登録できるようにしてほしい。

1.5.2 管理システムの提案

ここでは、上記調査に基づき、中間案における機能を再検討し、管理システムの最終版を提案する。

まず、事業者へのアンケートに基づく、管理システム中間案の機能（a）～（d）の効果が期待される事業者の特性は、図表 49 の通り整理される。以下の通り、管理システム中間案の機能は概ね受けられることが明らかとなった。

機能（a）「一つのソフトウェアで化審法が対象としている 10 の届出/申請書の作成が可能」について

総じて、事業者に広く適用可能性が認められた。そして、機能（a）による人員削減効果は、担当者が複数名いる事業者にて、その効果が期待でき、また、その効果を高めるには、システム操作手順書等の詳細なマニュアルを整備することが有用であることが明らかとなった。一方、機能（a）による作業量削減効果は、一部の事業者ではその効果が期待でき、また、その効果を高めるには、システム操作手順書等の詳細なマニュアルを整備することが有用であることが明らかとなった。

機能（b）「一度入力した情報は、他の届出/申請で再利用可能」について

機能（b）による人員削減効果を生むためには、事業者が届出/申請に用いた情報を届出/申請書の状態で電子媒体にて管理していることと、事業者において IUCLID を使用できるようなクラウドサービス利用可能な端末が整備されていることが必要であることが明らかとなった。一方、機能（b）による作業量削減効果を生むためには、事業者が届出/申請に用いた情報を届出/申請書の状態で電子媒体にて管理していることと、その届出/申請書を再利用していることが必要であることが明らかとなった。

機能（c）「事業者/事業所の化学物質の届出/申請に係る情報を一つのソフトウェアで管理することが可能」について

総じて、事業者に広く適用可能性が認められた。そして、機能（c）による人員削減効果は、複数の届出を同一部署で行っている事業者において顕著であり、また、その効果を高めるには、システム操作手順書等の詳細なマニュアルを整備することが有用であることが明らかとなった。一方、機能（c）による作業量削減効果は、一部の事業者ではその効果が期待でき、また、その効果を高めるには、管理システムの操作性や安定性を向上させることが有用であることが明らかとなった。

機能（d）前段「化審法に係る届出/申請は統一された窓口で届出/申請、その後、届出/申請者用のホームページが開設され、ホームページ上で質疑等のやり取りが完結（メール配信によるメッセージ到着等のアラート機能を具備）」について

総じて、事業者に広く適用可能性が認められた。そして、機能（d）前段による人員削減効果は、複数の届出を同一部署で行っている事業者において顕著であり、また、その効果を高めるには、管理システムの操作性を e-Gov よりも向上させることが有用であることが明らかとなった。一方、機能（d）前段による作業量削減効果も同様に、複数の届出を同一部署で行っている事業者において顕著であり、また、その効果を高めるには、管理システムの操作性を e-Gov よりも向上させることが有用であることが明らかとなった。

機能（d）後段「過去の届出/申請、そのやり取りはアーカイブとして確認可能」

機能（d）後段による人員削減効果については、一部の事業者では効果が見込まれるが、過去のやり取りを参照する機会が少ないため、効果は限定的であることが明らかとなった。一方、機能（d）後段による作業量削減効果については、一部の事業者では効果が見込まれ、担当者一人あたりの作業量が削減される見込みもあるが、過去のやり取りを参照する機会が少ない事業者では効果は限定的であることが明らかとなった。

図表 49 管理システムの機能と事業者の特性の関係

機能		機能が発揮される事業者の特性と効果を高める工夫にあたっての留意点
機能（a）「一つのソフトウェアで化審法が対象としている 10 の届出/申請書の作成が可能」		
	適用可能性	可能性ありの事業者の特性：総じて適用可能性は広く認められる。
	人員削減効果	効果が期待できる事業者の特性：担当者が複数名いる事業者では、効果が期待できる。 効果を高める工夫：システム操作手順書等の詳細なマニュアルを整備することで、人員削減効果を高めることが可能。
	作業量削減効果	効果が期待できる事業者の特性：一部の事業者ではその効果がある。 効果を高める工夫：システム操作手順書等の詳細なマニュアルを整備することで、その効果を高めることが可能。
機能（b）「一度入力した情報は、他の届出/申請で再利用可能」		
	人員削減効果	効果が期待できる事業者の特性 届出/申請に用いた情報を届出/申請書の状態で、電子媒体で管理していることが必要。 また、事業者において IUCLID を使用できるようなクラウドサービス利用可能な端末の整備が必要。
	作業量削減効果	効果が期待できる事業者の特性 届出/申請に用いた情報を届出/申請書の状態で、電子媒体で管理していることが必要。 また、届出/申請書を再利用していることが必要。
機能（c）「事業者/事業所の化学物質の届出/申請に係る情報を一つのソフトウェアで管理することが可能」		
	適用可能性	可能性ありの事業者の特性：総じて適用可能性は広く認められる
	人員削減効果	効果が期待できる事業者の特性：複数の届出を同一部署で行っている事業者において顕著。 効果を高める工夫：システム操作手順書等の詳細なマニュアルを整備することで、その効果を高めることが可能。
	作業量削減効果	効果が期待できる事業者の特性：一部の事業者ではその効果が期待できる。 効果を高める工夫：管理システムの操作性や安定性向上させることで、さらなる作業量削減に繋がる。
機能（d）前段「化審法に係る届出/申請は統一された窓口で届出/申請、その後、届出/申請者用のホームページが開設され、ホームページ上で質疑等のやり取りが完結（メール配信によるメッセージ到着等のアラート機能を具備）」		
	適用可能性	可能性ありの事業者の特性：総じて適用可能性は広く認められる
	人員削減効果	効果が期待できる事業者の特性：複数の届出を同一部署で行っている事業者において顕著。 効果を高める工夫：管理システムの操作性を e-Gov よりも向上させることが、さらなる人員削減に繋がる。
	作業量削減効果	効果が期待できる事業者の特性：複数の届出を同一部署で行っている事業者において顕著。 効果を高める工夫：管理システムの操作性を e-Gov よりも向上させることが、さらなる作業量削減に繋がる。
機能（d）後段「過去の届出/申請、そのやり取りはアーカイブとして確認可能」		
	人員削減効果	効果が期待できる事業者の特性：一部の事業者では効果が見込まれるが、過去のやり取りを参照する機会が少ないため、効果は限定的
	作業量削減効果	効果が期待できる事業者の特性：一部の事業者では効果が見込まれ、担当者一人あたりの作業量が削減される見込みもあるが、過去のやり取りを参照する機会が少ない事業者では効果は限定的

出典 NRI 作成

次に、管理システム中間案に関する事業者からの意見とそれら意見への対応方針は図表 50 の通りである。

管理システム中間案において対応済みの事項

まず、管理システム中間案に対する事業者からの意見のうち、「社内 PC が Apple 社 OS を基幹システムとしているため、Apple 社 OS に対応したソフトウェアを作製してほしい。」「小規模事業者の限られた人員・スキルでも活用出来る使いやすくシンプルなソフトウェアにしてほしい。」「事前の登録も含めて、全ての手続を簡易化・電子化してほしい。」という意見については、どちらも管理システム中間案において対応できているものである。まず、Apple 社 OS への対応については、IUCLID は Apple 社 OS でも動作可能であることから、管理システムにおける申請書作成時点及び申請書管理段階では、Apple 社 OS でも対応可能である。また、小規模事業者への配慮については、IUCLID には記載に不備がある場合にその場でアラートを発する機能があるところ、IUCLID を用いることで、申請書作成時の記載不備が解消されるため、従来よりも手戻りが少なくなることが期待される。さらに、事前の登録の電子化については、審査情報管理システムにて受け付ける設計となっている。

管理システム中間案をアップデートすべき事項

次に、管理システム中間案に対する事業者からの意見のうち、「システムへの接続制限と情報の盗難、漏洩、滅失、改ざん等の防止対策が重要である。」という意見については、管理システム中間案をアップデートすべき事項である。管理システムのセキュリティについては、経済産業省のシステム管理基準に準拠することで対応する。

その他の事項として検討すべき事項

その他、本調査事業における管理システムの検討のスコープ外である意見として、管理システムの操作性や互換性に関する意見やマニュアルの整備や講習会の実施に関する意見が得られた。これらの意見は、事業者目線での申請手続の合理化の観点から、管理システム導入に向けて検討が必要な事項であると考えられる。

図表 50 管理システム中間案に関する事業者の意見とそれら意見への対応方針

事業者の意見		対応方針
管理システムの動作環境について		
社内 PC が Apple 社 OS を基幹システムとしているため、Apple 社 OS に対応したソフトウェアを作製してほしい。	○管理システム中間案にて対応済み IUCLID は Apple 社 OS にも対応しているところ、管理システム機能（a）により、申請書作成時点及び申請書管理段階では、Apple 社 OS でも対応可能である。 ○その他の事項として対応を要検討 なお、申請書の提出時や申請内容確認時の Apple 社 OS への対応可否は、経済産業省システム管理基準等との整合性を検討する必要がある。	
管理システムのセキュリティについて		
システムへの接続制限と情報の盗難、漏洩、滅失、改ざん等の防止対策が重要である。	○管理システムにて要対応 経済産業省のシステム管理基準に準拠する。	
管理システムの操作性や互換性について		
現在の申請書の記入欄と、IUCLID 上の記入欄の対応を明確にしてほしい。	○その他の事項として対応を要検討 充実したマニュアルの整備、講習会の実施を検討する。	
小規模事業者の限られた人員・スキルでも活用出来る使いやすいシンプルソフトウェアにしてほしい。	○管理システム中間案にて対応済み IUCLID では、記載に不備がある場合にその場でアラートを発する機能があるところ、IUCLID を用いることで、申請書作成時の記載不備が解消されるため、従来よりも手戻りが少なくなることが期待される。	
アップデート時には、必ず過去バージョンのデータと互換性を維持してほしい。	○その他の事項として対応を要検討 システムのアップデート時には、過去バージョンのデータと互換性に留意する。	
既存社内データベース中に保存されている情報が、管理システムに移行できないと、書き換えという新たな膨大な作業が発生する可能性が大きい。	○その他の事項として対応を要検討 IUCLID の導入によりメリットを事業者に周知することで、事業者の理解を得ていく。	
マニュアルの整備や講習会の実施について		
導入時が一番大変であるため、WEB 講習会やリモート講習会を何度も実施して、届出に間に合うように早めの周知の徹底をお願いしたい。	○その他の事項として対応を要検討 充実したマニュアルの整備、講習会の実施を検討する。	
記入例や Q&A 等のマニュアルを整備してほしい。		
その他、改善を求める事項について		
事前の登録も含めて、全ての手続を簡易化・電子化してほしい。	○管理システム中間案にて対応済み 管理システム中間案では、審査情報管理システムにて、受け付ける設計となっている。	
安衛法少量新規の E-gov 書式は不便であるため、安衛法少量新規もシステム上で登録できるようにしてほしい。	○その他の事項として対応を要検討 管理システムの化審法以外の法律への拡大も検討する。	

凡例：

○管理システム中間案にて対応済み	既に提示した管理システム中間案にて、対応できている事項
○管理システムにて要対応	管理システム中間案をアップデートする必要がある事項
○その他の事項として対応を要検討	本調査における管理システム検討のスコープ外であるが、管理システム導入に向けて検討が必要な事項

出典 NRI 作成

最後に、上記調査に基づき、中間案における機能を再検討し、管理システムの最終版を提案する。

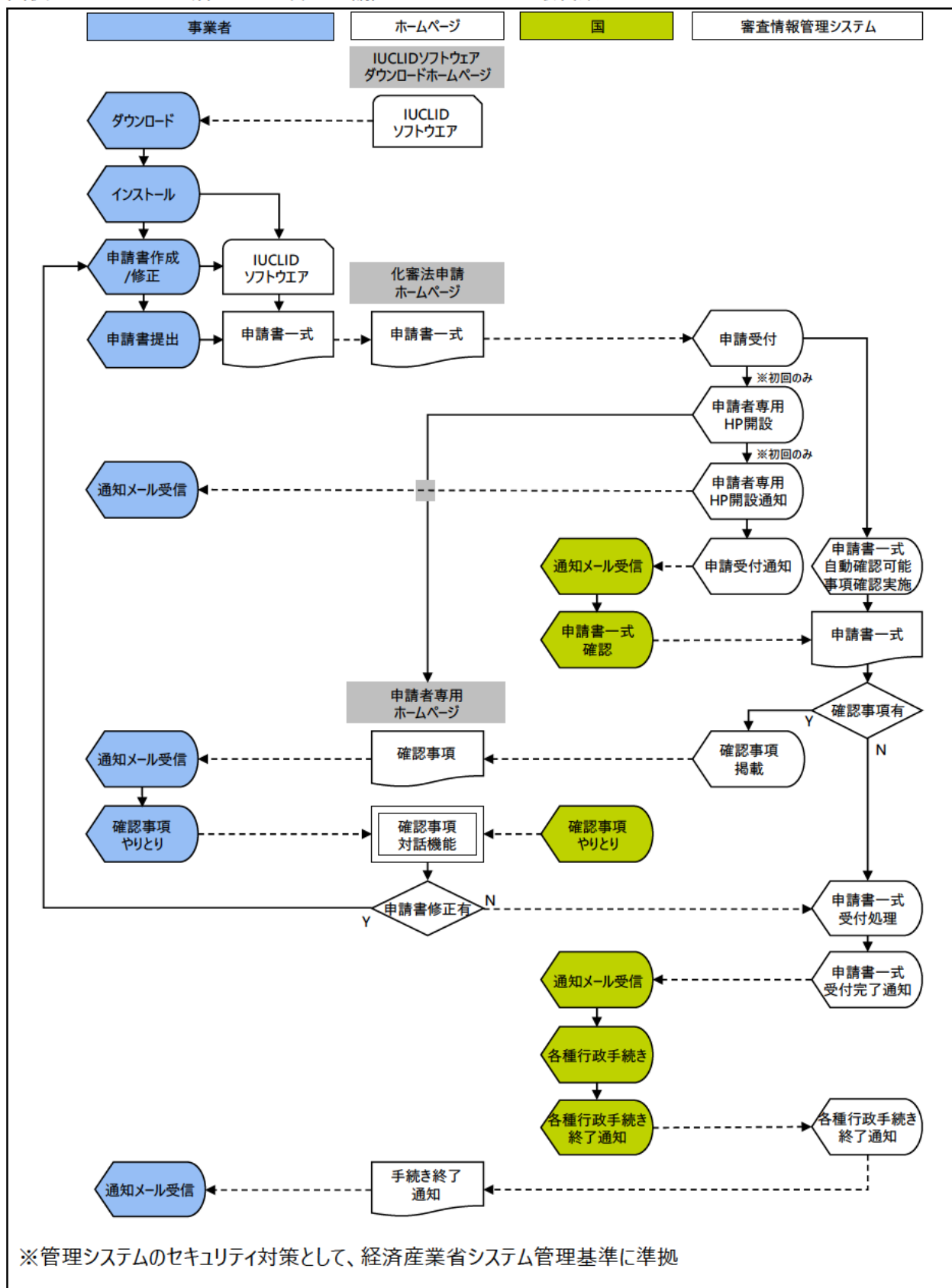
アンケート調査に基づき、管理システム中間案は概ね事業者において受けられていることから、大幅なアップデートは不要である。

そのため、管理システム中間案を基軸としつつ、加えて、「管理システム中間案をアップデートすべき事項」にて記載した通り、以下の事項を追加する必要がある。

- 管理システムのセキュリティ対策として、経済産業省システム管理基準に準拠することで対応する

したがって、管理システムの最終版を図表 51 の通り、提案する。なお、システムの構築にあたっては、経済産業省システム管理基準に準拠することを前提とする。

図表 51 IUCLID を活用した化審法申請/届出の流れに係る最終案



出典 NRI 作成

2. 化審法以外の化学物質管理法令とのシナジーの検討

2.1. 安衛法・毒劇法とのシナジー検討

仮に事業者が IUCLID を活用して、労働安全衛生法（以下、安衛法）と毒物及び劇物取締法（以下、毒劇法）の申請をした場合の管理システムの機能拡張の可能性について検討を実施した。機能拡張の仮説を立てるに当たって、初めに安衛法と毒劇法における申請データを調査し、化審法以外の両法申請データを活用することによって、追加で活用することができる情報項目を明らかにした。

2.1.1. 労働安全衛生法

安衛法は昭和 47 年に制定された法律で、職場における労働者の安全と健康を確保し、快適な職場環境の形成を促進することを目的とした法律である。化学物質に関する規制として、労働安全衛生法施行令別表第 9 及び別表第 3 第 1 号に掲げる化学物質及びその製剤について、①譲渡又は提供する際の容器又は包装へのラベル表示、②安全データシート（SDS）の交付、③化学物質等を取り扱う際のリスクアセスメントの実施が義務付けられている。

上記を踏まえ、安衛法における新規化学物質の届出の情報項目の洗い出しを行った。なお、安衛法において新規化学物質の届出に必要な書類は、（1）化学物質の名称、有害性の調査の結果等、（2）「有害性の調査の結果を示す書面」及び「有害性の調査が厚生労働大臣が定める基準を具備している試験施設等において行われたことを証する書面」のコピー、（3）新規化学物質の情報、（4）新規化学物質名称の命名根拠、（5）返信用のレターパック封筒、の大きく 5 つである。なお、今回は（1）の一部、（3）、（4）について情報項目の比較を行った。

図表 52 情報項目比較結果（安衛法）

情報項目		項目一致確認 (化審法)	項目一致確認 (OHTs)
		○：一致、△：部分一致、×：一致無し、－：不明	
(1) 化学物質の名称、有害性の調査の結果等			
a. 労働安全衛生規則様式第4号の3による届書			
	事業の種類	○	×
	事業場の名称	○	×
	労働者数（男女別、合計）	×	×
	新規化学物質を製造し、又は取り扱う労働者数（男女別、合計）	×	×
	所在地	○	×
	新規化学物質の名称（和名）	○	×
	新規化学物質の構造式又は示性式	○	△
	新規化学物質の物理化学的性状	○	○
	新規化学物質の製造又は輸入の開始後3年間における毎年の製造予定量又は輸入予定量	○	－
	新規化学物質の用途	○	－
	新規化学物質を輸入しようとしている場合にあっては、当該新規化学物質が製造される国名又は地域名	○	－
	参考事項		
b. 新規化学物質について予定されている製造又は取扱いの方法を記載した書面			
	（新規化学物質を製造しようとする場合） 原料から製品に至る工程を示すプロセスフローシート	×	×
	（新規化学物質を製造しようとする場合） 新規化学物質を製造する際の化学反応式（副反応を伴う場合は、当該副反応の化学反応式を含む）原料、反応中間体及び副生成物について、既存化学物質番号を記載すること	×	×
	（新規化学物質を製造しようとする場合） 原料から製品に至る工程における作業方法、設置等の概要	×	×
	（新規化学物質を製造しようとする場合） 新規化学物質の取り扱いの作業方法、設置等の概要	×	×
c. 有害性の調査の結果を示す書面			
	試験結果報告書	○	○
d. 有害性の調査が厚生労働大臣が定める基準を具備している試験施設等において行われたことを証する書面（GLP書面）			
(2) 「有害性の調査の結果を示す書面」及び「有害性の調査が厚生労働大臣が定める基準を具備している試験施設等において行われたことを証する書面」のコピー			
(3) 新規化学物質の情報			
	受付番号		

	受理日		
	収受番号		
	会社名	○	×
	事業場名	○	×
	事業場所在地	○	×
	事業場都道府県	○	×
	新規化学物質の名称（和名）	○	×
	製造・輸入の例	○	－
	用途	○	－
	用途コード	○	×
	分類コード番号	○	×
	CAS 番号	○	○
	重複情報	－	－
	特許出願日・出願番号	－	－
	試験結果（陰性・陽性）	○	○
	試験機関名	○	○
	担当者会社名・部署名	○	×
	担当者所在地	○	×
	担当者氏名	○	×
	担当者メールアドレス	○	×
	担当者電話番号	○	×
	担当者 FAX 番号	○	×
	化審法届出対象	○	×
	化審法処理番号	○	×
	備考		
（４） 新規化学物質名称の命名根拠			
	受付番号		
	構造式	○	△
	CAS 番号	○	○
	IUPAC 命名規則又は引用文献	○	－
	新規化学物質の名称（和名）	○	×
	分類コード番号		
（５） 返信用のレターパック封筒			

出典 各種資料から NRI 作成

2.1.2. 毒物及び劇物取締法

毒劇法は、日常流通する有用な化学物質のうち、主として急性毒性による健康被害が発生するおそれが高い物質を毒物又は劇物に指定し、保健衛生上の見地から必要な規制を行うことを目的としている。具体的には、毒物劇物営業者の登録制度、容器等への表示、販売又は授与（譲渡）の際の手続、盗難・紛失・漏洩等防止の対策、運搬・廃棄時の基準等を定めており、毒物劇物の不適切な流通や漏洩等が起きないように規制を行っている。毒劇法における毒物又は劇物に該当する場合、容器・被包への表示、その毒物劇物の情報（SDS）の提供が義務となっている。

上記を踏まえ、毒劇法における毒物劇物営業者の登録制度に関する情報項目の洗い出し及び比較を行った。

図表 53 情報項目比較結果（毒劇法）

情報項目		項目一致確認 (化審法)	項目一致確認 (OHTs)
		○：一致、△：部分一致、×：一致無し、－：不明	
営業登録			
製造業			
	申請者の氏名及び住所 (法人にあつては、その名称及び主たる事務所の所在地)	○	×
	製造しようとする毒物又は劇物の品目	○	○
	製造所の所在地	○	×
輸入業			
	申請者の氏名及び住所 (法人にあつては、その名称及び主たる事務所の所在地)	○	×
	輸入しようとする毒物又は劇物の品目	○	○
	営業所の所在地	○	×
販売業（一般販売業）			
	申請者の氏名及び住所 (法人にあつては、その名称及び主たる事務所の所在地)	(販売業データは対象外)	
	店舗の所在地		
販売業（農薬用品目販売業）			
	申請者の氏名及び住所 (法人にあつては、その名称及び主たる事務所の所在地)	(販売業データは対象外)	
	店舗の所在地		
販売業（特定品目販売業）			
	申請者の氏名及び住所 (法人にあつては、その名称及び主たる事務所の所在地)	(販売業データは対象外)	
	店舗の所在地		

出典 各種資料から NRI 作成

申請する際の情報項目という点のみに着目すると、一部の項目を除き、安衛法、毒劇法、化審法において概ね重複していることが分かった。しかし、同じ情報項目を有している場合でも各法の対象物質や法目的によって取得できる情報内容に違いが生じる可能性があることには留意が必要である。

2.1.3. 管理システムの機能拡張の可能性について

次に安衛法、毒劇法の申請データの活用を仮定した管理システムの機能拡張の可能性について検討した。具体的には、化審法申請データに加えて、両法申請データを活用することで拡張できる可能性のある機能として、「安衛法「安全衛生教育」コンテンツ作成機能」、「安衛法「有害物ばく露作業報告」精緻化機能」「毒劇法「緊急時のリスクコミュニケーション」情報連携機能」の 3 つの機能を仮説として提案した。各機能の詳細については以下の通りである。

機能①：安衛法「安全衛生教育」コンテンツ作成機能

安衛法五十九条では、使用者は、労働者の雇入れ時と、労働者の作業内容を変更したときは、当該労働者に対し、その従事する業務に関する安全衛生教育を実施しなければならないとある。

両法申請データが集まることにより、より包括的に化学物質のデータを安全衛生教育に活用することができるため、例えば教育コンテンツをフォーマット化し、最新情報を反映した教育コンテンツを自動的に作成する機能等が考えられる。

（安全衛生教育）

第五十九条 事業者は、労働者を雇い入れたときは、当該労働者に対し、厚生労働省令で定めるところにより、その従事する業務に関する安全又は衛生のための教育を行わなければならない。

2 前項の規定は、労働者の作業内容を変更したときについて準用する。

3 事業者は、危険又は有害な業務で、厚生労働省令で定めるものに労働者をつかせるときは、厚生労働省令で定めるところにより、当該業務に関する安全又は衛生のための特別の教育を行わなければならない。

第六十条 事業者は、その事業場の業種が政令で定めるものに該当するときは、新たに職務につくこととなった職長その他の作業中の労働者を直接指導又は監督する者（作業主任者を除く。）に対し、次の事項について、厚生労働省令で定めるところにより、安全又は衛生のための教育を行わなければならない。

一 作業方法の決定及び労働者の配置に関すること。

二 労働者に対する指導又は監督の方法に関すること。

三 前二号に掲げるもののほか、労働災害を防止するため必要な事項で、厚生労働省令で定めるもの

第六十条の二 事業者は、前二条に定めるもののほか、その事業場における安全衛生の水準の向上を図るため、危険又は有害な業務に現に就いている者に対し、その従事する業務に関する安全又は衛生のための教育を行うように努めなければならない。

2 厚生労働大臣は、前項の教育の適切かつ有効な実施を図るため必要な指針を公表するものとする。

3 厚生労働大臣は、前項の指針に従い、事業者又はその団体に対し、必要な指導等を行うことができる。

機能②：安衛法「有害物ばく露作業報告」精緻化機能

安衛法第百条及び労働安全衛生規則第九十五条の六では、厚生労働省がリスク評価を実施するために必要な事業場において労働者が有害物にさらされる（ばく露）状況を報告しなければならないとある。

両法申請データが集まることにより、化審法も併せて、他法令の報告情報が当該報告に活用できるよう情報を連携させる機能等が考えられる。

（報告等）

第百条 厚生労働大臣、都道府県労働局長又は労働基準監督署長は、この法律を施行するため必要があると認めるときは、厚生労働省令で定めるところにより、事業者、労働者、機械等貸与者、建築物貸与者又はコンサルタントに対し、必要な事項を報告させ、又は出頭を命ずることができる。

2 厚生労働大臣、都道府県労働局長又は労働基準監督署長は、この法律を施行するため必要があると認めるときは、厚生労働省令で定めるところにより、登録製造時等検査機関等に対し、必要な事項を報告させることができる。

3 労働基準監督官は、この法律を施行するため必要があると認めるときは、事業者又は労働者に対し、必要な事項を報告させ、又は出頭を命ずることができる。

労働安全衛生規則（抜粋）

（有害物ばく露作業報告）

第九十五条の六 事業者は、労働者に健康障害を生ずるおそれのある物で厚生労働大臣が定めるものを製造し、又は取り扱う作業場において、労働者を当該物のガス、蒸気又は粉じんにはく露するおそれのある作業に従事させたときは、厚生労働大臣の定めるところにより、当該物のばく露の防止に関し必要な事項について、様式第二十一号の七による報告書を所轄労働基準監督署長に提出しなければならない。

機能③：毒劇法「緊急時のリスクコミュニケーション」情報連携機能

毒劇法第十七条では、毒物劇物営業者及び特定毒物研究者は事故発生時に適切な措置を講じなければならないとある。

両法申請データが集まることにより、緊急時対応に必要な情報が効率的に集められるようになり、より包括的なリスクコミュニケーションを実施することができるようになる。そのようなリスクコミュニケーションを実現するため、連携された各法の情報が緊急時に自動的にステークホルダーに対して情報提供される機能を実装すること等が考えられる。

（事故の際の措置）

第十七条 毒物劇物営業者及び特定毒物研究者は、その取扱いに係る毒物若しくは劇物又は第十一条第二項の政令で定める物が飛散し、漏れ、流れ出し、染み出し、又は地下に染み込んだ場合において、不特定又は多数の者について保健衛生上の危害が生ずるおそれがあるときは、直ちに、その旨を保健所、警察署又は消防機関に届け出るとともに、保健衛生上の危害を防止するために必要な応急の措置を講じなければならない。

2 毒物劇物営業者及び特定毒物研究者は、その取扱いに係る毒物又は劇物が盗難にあい、又は紛失したときは、直ちに、その旨を警察署に届け出なければならない。

2.2. 化学物質に関する情報利活用の方向性

次に、仮説として提案した化学物質管理システムから提供しうるサービスについて検討を行った。具体的には、IUCLID 等を活用し、事業者から提出された化学物質に関する情報（化審法届出情報に限らず、行政側が所有する各種法令データ、事業者が所有する製品含有物質の情報等、化学物質のマテリアルフロー上のデータを含む）を一元管理・活用できる状況であると仮定した場合、行政側及び事業者側に対して提供しうるサービスについて検討した。なお、ここで想定するサービスとはあくまでアイデアの一つであり、他にも多種多様なサービスが生まれることが考えられる。

サービス案①：有害性予測評価自動化サービス

化学物質に関する情報を一元管理・活用できる状況であれば、有害性予測評価自動化に関するサービスが提供されることが想定される。経済産業省「化学物質の管理に向けた取組について」に記載の通り、「化学物質の合理的な管理に当たっては、化学物質の有害性やリスクに関する科学的な知見に基づいて行うことが必要」である。仮に、化学物質に関する情報を一元管理・活用できる状況であれば、各国で収集した化学物質に関する科学的な知見をそれぞれの国で活用することができる。現在、主要各国の法規制で登録されている化学物質の総数は万単位であり、一国で収集されるデータ量より膨大なデータを用いて評価を行えるようになるため、より効率的に評価を実施することができるようになる。

上記の方向性を示唆する事例として、日本と ASEAN 各国が共同で構築したデータベース、ASEAN-Japan Chemical Safety Database (AJCSD) に関して、第 4 回 AJCSD テクニカルワーキンググループで議論がなされた際には、日 ASEAN として有害性情報の共有化を進めるという方針が示された。

図表 54 サービスイメージ（有害性予測評価自動化サービス）

サービス概要	化学物質名や物性情報、分子構造から、当該化学物質のリスク評価を簡単に実施できるサービス。実測値がない化学物質についても AI 等の最新技術を活用して毒性等を予測することができる。 インターフェイスとしては、デスクトップアプリケーション、WEB アプリケーション、クラウドサービス等が想定される。
想定ユーザー	行政担当者（法令対応のために活用等） 事業者（法令対応のために活用、研究開発のために活用等）
既存の類似サービス（公的サービス）	CREATE-SIMPLE（厚生労働省） ECETOC TRA（欧州化学物質生態毒性および毒性センター；ECETOC） AI-SHIPS ※上記で例示したサービスは公的なサービスであり、民間事業者において類似するサービスが提供されている可能性がある。

出典 NRI 作成

サービス案②：SDS 自動作成サービス

化学物質に関する情報を一元管理・活用できる状況であれば、各国の SDS 自動作成サービス等、国際的な法令対応に関するサービスが提供されることが想定される。現在、化学物質管理に関する事業者の責務（製造輸入に関する届出、新規化学物質に関する届出、SDS の作成・提供等）は国別に要件が設定されている。例えば、日本

の化審法で作成した届出書を英訳しただけでは、ECHA で求めている要件を満たすことができない可能性がある。このような状況を背景に、例えば IUCLID では、各国の申請書のデータフォーマットをインポートし、情報を「IUCLID フォーマット」で整理すれば、各国の届出書を自動的に作成することができる仕組みとなっている。他にも、化学物質に関する情報を一元管理・活用できる状況であれば、申請書以外の法令対応業務も効率化できる可能性がある。例えば SDS 自動作成サービスが想定される。このサービスの利用を通じて、各国の法規制に基づいて作成を義務付けられている SDS について、一度の情報入力のみで各国の法規制に対応した SDS を作成できるようになると考えられる。

図表 55 サービスイメージ（自動 SDS 作成サービス）

サービス概要	一度の化学物質に関する情報入力で、自動的に世界各国の SDS を作成することができるサービス。 インターフェイスとしては、デスクトップアプリケーション、WEB アプリケーション、クラウドサービス等が想定される。
想定ユーザー	事業者（法令対応のために活用等）
既存の類似サービス（公的サービス）	ICULID（ECHA） ※上記で例示したサービスは公的なサービスであり、民間事業者において類似するサービスが提供されている可能性がある。

出典 NRI 作成

サービス案③：マテリアルズインフォマティクスサービス

化学物質に関する情報を一元管理・活用できる状況であれば、マテリアルズインフォマティクスに関するサービスが提供されることが想定される。マテリアルズインフォマティクスとは、統計分析などを活用したインフォマティクス（情報学）の手法により、大量のデータから新素材を探索する取り組みのことであり、主に事業者向けのサービスとして活用されることが予想される。マテリアルズインフォマティクスに関するサービスは現在でも一部の民間企業から提供されているが、今後情報の集約に伴い、より高度かつ利便性の高いサービスが実現することが想定される。

図表 56 サービスイメージ（マテリアルズインフォマティクスサービス）

サービス概要	膨大な化学物質に関するデータベース、AI 等を活用したシミュレーションによって新素材開発を従来のマニュアル開発以上に効率的に実施できるサービス。 インターフェイスとしては、デスクトップアプリケーション、WEB アプリケーション、クラウドサービス等が想定される。
想定ユーザー	事業者（研究開発のために活用等）
既存の類似サービス（公的サービス）	－ ※民間事業者において類似するサービスが提供されている可能性がある。

出典 NRI 作成

上記の通り、化学物質に関する情報を一元管理・活用できる状況であれば、事業者及び行政担当者双方にとってメリットのあるサービスが実現することが予想される。これらのサービスの中には、既に第一世代に位置づけられるようなサービスが市中で提供され始めているものもある。一方で、AI やビックデータの特性上、データの総量がサービスで提供できる内容の幅に影響を与えることから、データの一元管理が実現できていない現状では、各サービスは発展途上にあると言える。現状を踏まえると、化学物質に関する情報の利活用については、法令対応または研究開発が主で

あるため、まずは上記のようなサービスをより高度化し、広く普及させることが、化学物質管理及び産業育成の観点で重要である。特に有害性予測評価自動化サービスや SDS 自動作成サービス等は化学物質管理の高度化に大きく寄与すると考えられることから国としても積極的に開発を後押ししていく必要がある。

別添資料

化学物質管理に関する届出/申請の電子化に関するアンケート調査票

本調査票は、日頃、化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律（化審法）をはじめとする、化学物質の申請や届出について、届出/申請書の作成や提出先機関とのやり取りを為されている方がご回答ください。

問 1 本調査に回答頂く方の所属などについて、以下に記入して下さい。

会社名	
回答者氏名	
回答者所属・役職	
回答者勤務先住所	
E-mail	

まずは、別添しております「「化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律」（化審法）に基づく届出/申請の電子化(素案)について」をご確認下さい。資料では、届出/申請の電子化は、主に、以下の機能を備えることとしています。

- 機能(a) 一つのソフトウェアで化審法が対象としている 10 の届出/申請書の作成が可能
- 機能(b) 一度入力した情報は、他の届出/申請で再利用可能
(化審法以外の国内・海外法令に基づく届出/申請への再利用も可能となりうる)
- 機能(c) 事業者/事業所の化学物質の届出/申請に係る情報を一つのソフトウェアで管理することが可能
- 機能(d) 化審法に係る届出/申請は統一された窓口で化審法に係る届出/申請は統一された窓口で届出/申請、その後、届出/申請者用のホームページが開設され、ホームページ上で質疑等のやり取りが完結（メール配信によるメッセージ到着等のアラート機能を具備）、過去の届出/申請、そのやり取りはアーカイブとして確認可能

本調査票は、上記に関連した事項についてご回答頂きます。

問 2 貴社で、これまでに実施した化学物質管理法に係る届出/申請状況について伺います。

- (1) 届出/申請を担当されている貴殿の部署で、これまで実施した化審法に係る届出/申請を以下からすべて選び、番号を○で囲んで下さい。
1. 通常新規化学物質の届出（通常・高分子）
 2. 低生産量新規化学物質の届出・数量申出
 3. 少量新規化学物質の申出
 4. 全量中間物として使用する新規化学物質の製造等の確認申出・中間物に係る実績報告
 5. 低懸念高分子化合物（PLC）の確認申出
 6. 一般・優先・監視化学物質の製造数量等届出
 7. 第二種特定化学物質の製造数量等の事前届出・事後届出
 8. 有害性情報の報告⇒届出/申請件数
 9. 化審法に係る届出/申請は実施したことが無い ⇒ 問 7 にお進みください。

(2) 届出/申請を担当されている貴殿の部署で、これまで実施した化審法以外の法律に係る届出/申請を以下からすべて選び、番号を○で囲んで下さい。

1. 化管法（化学物質排出把握管理促進法）⇒届出/申請件数（_____）
2. 安衛法（労働安全衛生法）⇒届出/申請件数（_____）
3. 毒劇法（毒物及び劇物取締法）⇒届出/申請件数（_____）
4. 農取法（農薬取締法）⇒届出/申請件数（_____）
5. 同じ部署では担当していない、または、会社として届出/申請をしていない

問 3 機能(a)「一つのソフトウェアで化審法が対象としている 10 の届出/申請書の作成が可能」について、伺います。

(1) 化審法が対象としている 10 の届出/申請における届出/申請書の作成について該当するものを以下から一つ選び、番号を○で囲んで下さい。

1. (1)で選択した届出/申請書は、全て、自社で作成し、外部委託はしていない
2. (1)で選択した届出/申請書は、一部は自社で作成し、一部は外部委託により作成した
3. (1)で選択した届出/申請書は、全て、外部委託により作成した
4. その他⇒以下に具体的に記入して下さい。

--

(2) 化審法が対象としている 10 の届出/申請における貴社の担当部署について該当するものを以下から一つ選び、番号を○で囲んで下さい。

1. (1)で選択した届出/申請書の作成/提出/やり取りは、届出/申請の種類にかかわらず、全て、全社的に設置された一つの部署で対応している
2. (1)で選択した届出/申請書の作成/提出/やり取りは、届出/申請の種類にかかわらず、一部の業務は全社的に設置された部署で対応し、一部の業務は届出/申請毎に係る異なる部署で対応している
3. (1)で選択した届出/申請書の作成/提出/やり取りは、届出/申請の種類毎に、それぞれに係る異なる部署で対応している
4. その他⇒以下に具体的に記入して下さい。

--

(3) (2)で選択された担当部署の担当について該当するものを以下から一つ選び、番号を○で囲んで下さい。

1. (1)で選択した届出/申請のみを実施する担当者を合計で 1 名、配置している
2. (1)で選択した届出/申請のみを実施する担当者を複数名、配置している
3. (1)で選択した届出/申請の実施を含み他業務も実施する担当者を合計で 1 名、配置している
4. (1)で選択した届出/申請の実施を含み他業務も実施する担当者を複数名、配置している
5. その他⇒以下に具体的に記入して下さい。

--

(4)(3)で選択された担当部署の担当のスキルについて該当するものを以下から一つ選び、番号を○で囲んで下さい。

1. ソフトウェアやホームページ、E-メールのやり取りなどコンピューターやインターネットの取扱いに慣れ親しんだ担当者が 1 名以上おり、マニュアル等を参照することで自主的に対応可能である
2. コンピューターやインターネットの取扱いに慣れ親しんだ担当者が 1 名以上いるが、講義の受講など、外部からの指導が必要である
3. コンピューターやインターネットの取扱いに慣れ親しんだ担当者はいない
4. その他⇒以下に具体的に記入して下さい。

--

(5) (3)で選択された担当部署のインターネットへの接続環境などについて該当するものを以下から一つ選び、番号を○で囲んで下さい。

①インターネットへの接続

1. インターネットへの接続が可能な端末が 1 台以上ある
2. インターネットへの接続が可能な端末はない

②外部のソフトウェアのインストール

1. 安全性が確保された外部のソフトウェアのインストールが可能な端末が 1 台以上ある
2. 外部のソフトウェアのインストールが可能な端末はない

③クラウドサービスの利用

1. クラウドサービスが利用可能な端末が 1 台以上ある
2. クラウドサービスが利用可能な端末はない

(6) 届出/申請を担当されている貴殿として考える、機能(a)「一つのソフトウェアで化審法が対象としている 10 の届出/申請書の作成が可能」の、貴社における適用可能性について該当するものを以下から一つ選び、番号を○で囲んで下さい。

1. 既存の人員、設備で適用可能である
2. 人員の教育や補充、設備の追加等が必要であるが、適用可能である。
3. 適用は難しい⇒以下に理由を具体的に記入して下さい。

--

(7) 届出/申請を担当されている貴殿として考える、機能(a)「一つのソフトウェアで化審法が対象としている 10 の届出/申請書の作成が可能」の、貴社における届出/申請書の作成の効率性向上について該当するものを以下から一つ選び、番号を○で囲んで下さい。

①担当員の人員削減効果について

1. 担当員の人員削減効果がある
2. 担当員の人員削減効果はない⇒以下に理由を具体的に記入して下さい。

--

②担当員の作業量の削減効果について

1. 担当員の作業量の削減効果がある
2. 担当員の作業量の削減効果はない⇒以下に理由を具体的に記入して下さい。

--

③その他、期待される効果もしくはデメリットを以下に具体的に記入して下さい。

--

問 4 機能(b)「一度入力した情報は、他の届出/申請で再利用可能」、機能(c)「事業者/事業所の化学物質の届出/申請に係る情報を一つのソフトウェアで管理することが可能」について、伺います。

(1) 貴社における届出/申請に関する情報の管理について該当するものを以下から一つ選び、番号を○で囲んで下さい。

1. 全ての届出/申請に用いた情報は、届出/申請書の状態で、紙媒体で管理している
2. 全ての届出/申請に用いた情報は、届出/申請書の状態で、電子媒体で管理している
3. 全ての届出/申請に用いた情報は、別途構築された化学物質に関する電子システム(ソフトウェアやマイクロソフトエクセル)で、電子媒体で管理している
4. 全ての届出/申請に用いた情報は、外部の業者に委託し、管理している
5. 届出/申請に用いた情報は、特に管理していない
6. その他⇒以下に具体的に記入して下さい。

--

(2) 届出/申請を担当されている貴殿として考える、届出/申請情報の再利用について該当するものを以下から一つ選び、番号を○で囲んで下さい。

1. 届出/申請情報は再利用されている
2. 届出/申請情報は再利用されていない
3. その他⇒以下に具体的に記入して下さい。

--

(3)届出/申請を担当されている貴殿として考える、機能(b)「一度入力した情報は、他の届出/申請で再利用可能」の、貴社における届出/申請書の作成の効率性向上について該当するものを以下から一つ選び、番号を○で囲んで下さい。

①担当員の人員削減効果について

1. 担当員の人員削減効果がある
2. 担当員の人員削減効果はない⇒以下に理由を具体的に記入して下さい。

--

②担当員の作業量の削減効果について

1. 担当員の作業量の削減効果がある
2. 担当員の作業量の削減効果はない⇒以下に理由を具体的に記入して下さい。

③その他、期待される効果もしくはデメリットを以下に具体的に記入して下さい。

(4) 届出/申請を担当されている貴殿として考える、機能(c)「事業者/事業所の化学物質の届出/申請に係る情報を一つのソフトウェアで管理することが可能」の、貴社における適用可能性について該当するものを以下から一つ選び、番号を○で囲んで下さい。

1. 既存の人員、設備で適用可能である
2. 人員の教育や補充、設備の追加等は必要であるが、適用可能である。
3. 適用は難しい⇒以下に理由を具体的に記入して下さい。

(5) 届出/申請を担当されている貴殿として考える、機能(c)「事業者/事業所の化学物質の届出/申請に係る情報を一つのソフトウェアで管理することが可能」の、貴社における届出/申請書の作成の効率性向上について該当するものを以下から一つ選び、番号を○で囲んで下さい。

①担当員の人員削減効果について

1. 担当員の人員削減効果がある
2. 担当員の人員削減効果はない⇒以下に理由を具体的に記入して下さい。

②担当員の作業量の削減効果について

1. 担当員の作業量の削減効果がある
2. 担当員の作業量の削減効果はない⇒以下に理由を具体的に記入して下さい。

③その他、期待される効果もしくはデメリットを以下に具体的に記入して下さい。

問 5 機能(d)のうち「化審法に係る届出/申請は統一された窓口」に化審法に係る届出/申請は統一された窓口へ届出/申請、その後、届出/申請者用のホームページが開設され、ホームページ上で質疑等のやり取りが完結（メール配信によるメッセージ到着等のアラート機能を具備）、過去の届出/申請、そのやり取りはアーカイブとして確認可能となる機能について、伺います。

(1) 届出/申請を担当されている貴殿として考える、機能(d)のうち「化審法に係る届出/申請は統一された窓口」に化審法に係る届出/申請は統一された窓口へ届出/申請、その後、届出/申請者用のホームページが開設され、ホームページ上で質疑等のやり取りが完結（メール配信によるメッセージ到着等のアラート機能を具備）」となる機能の、貴社における適用可能性について該当するものを以下から一つ選び、番号を○で囲んで下さい。

1. 既存の人員、設備で適用可能である
2. 人員の教育や補充、設備の追加等は必要であるが、適用可能である。
3. 適用は難しい⇒以下に理由を具体的に記入して下さい。

(2)届出/申請を担当されている貴殿として考える、上記機能の、貴社における届出/申請書に係る作業の効率性向上について該当するものを以下から一つ選び、番号を○で囲んで下さい。

①担当員の人員削減効果について

1. 担当員の人員削減効果がある
2. 担当員の人員削減効果はない⇒以下に理由を具体的に記入して下さい。

②担当員の作業量の削減効果について

1. 担当員の作業量の削減効果がある
2. 担当員の作業量の削減効果はない⇒以下に理由を具体的に記入して下さい。

③その他、期待される効果もしくはデメリットを以下に具体的に記入して下さい。

問 6 機能(d)のうち「過去の届出/申請、そのやり取りはアーカイブとして確認可能」となる機能について、伺います。

届出/申請を担当されている貴殿として考える、上記機能の、貴社における届出/申請書に係る作業の効率性向上について該当するものを以下から一つ選び、番号を○で囲んで下さい。

①担当員の人員削減効果について

1. 担当員の人員削減効果がある
2. 担当員の人員削減効果はない⇒以下に理由を具体的に記入して下さい。

②担当員の作業量の削減効果について

1. 担当員の作業量の削減効果がある
2. 担当員の作業量の削減効果はない⇒以下に理由を具体的に記入して下さい。

③その他、期待される効果もしくはデメリットを以下に具体的に記入して下さい。

問 7 貴社における EU の REACH 規則(化学物質の登録、評価、認可および制限に関する規則)への対応について、伺います。

(1) 貴社の REACH 規則における届出の実施状況について該当するものを以下から一つ選び、番号を○で囲んで下さい。

1. 届出を行ったことは無い⇒問 8 にお進みください
2. 届出を行ったことがある

(2) (1)で「2.届出を行ったことがある」と回答された場合にご回答ください。届出書の作成者について該当するものを以下から一つ選び、番号を○で囲んで下さい。

1. 全ての届出書は自社で作成した
2. 一部の届出書は自社で作成し、一部は外部に委託した
3. 全ての届出書の作成は外部に委託した
4. その他⇒以下に具体的に記入して下さい。

(3) (2)で「1.全ての届出書は自社で作成した」、「2.一部の届出書は自社で作成し、一部は外部に委託した」と回答された場合にご回答ください。届出書の作成に使用された IUCLID のバージョンをすべて選び、番号を○で囲んで下さい。

1. IUCLID4
2. IUCLID5
3. IUCLID6

(4) (3)で「3. IUCLID6」を選択された場合にご回答ください。IUCLID6 の使用に当たって感じた難解さや困難な事項がございましたら、以下に具体的に記入して下さい。

問 8 今回提示させて頂きました化審法の届出/申請の電子化に関する素案に対するご意見や、導入に当たって行政に求める支援策など、ご希望がございましたら、以下に具体的に記入して下さい。

調査は以上となります。ご協力に感謝申し上げます。