経済産業省　御中

令和３年度化学物質安全対策(化学物質管理の向上及び自主的取組の促進のための行政手続及び情報基盤等に関する調査)

最終報告書

2022/3

ABeam Consulting®

調査報告書目次

1. はじめに

1.1. これまでの経緯と現在の状況 2

1.2. 本事業の目的 8

2. 調査方法

2.1. 文献調査の概要 10

2.2. ヒアリング/アンケート調査の概要 13

3. 調査結果

3.1. 国内外の化学物質管理ツールに関する調査 16

3.2. 円滑かつ効率的な各種法律の手続きの合理化を支援するツールのあり方の検討 45

3.3. 化学物質の自主的な管理における現状の課題 60

4. 理想的な化学物質管理ツールの全体像

4.1. 化学物質情報の将来像（コンセプト） 93

4.2. Vision / Mission 95

4.3. 化学物質管理データ活用の現状（As-is） 97

4.4. 化学物質管理データ活用の目指す姿（To-be） 99

4.5. 情報基盤の全体像 101

4.6. Services 104

4.7. Data 112

4.8. Rules 117

4.9. 実現方針 120

5. 後続工程への申し送り事項

5.1. 後続工程への申し送り事項 128

Confidential

© 2022 ABeam Consulting Ltd.

1. はじめに

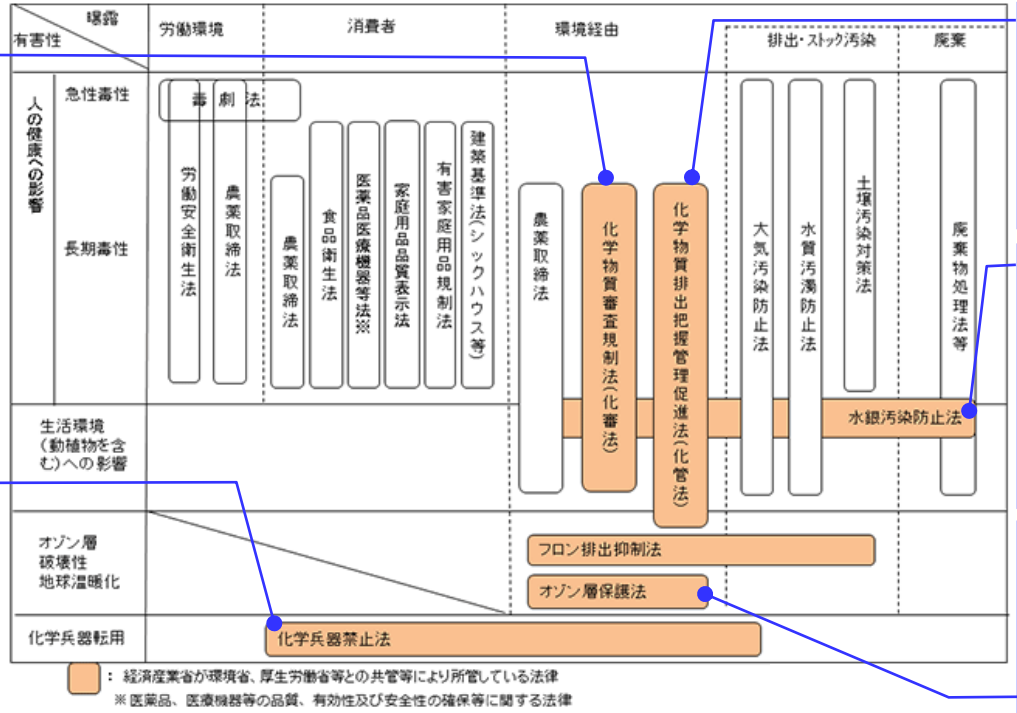
1.1. これまでの経緯と現在の状況
1.2. 本事業の目的

- 化学物質管理に関する国内法は、**化学物質の様々な使用目的（製造、使用、廃棄等）に合わせて法令が整備**されている。加えて**国際条約に準拠するため、現在でも改正及びその準備**が行われている。
- 経済産業省では、下図で示すとおり「化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律」（以降、「化審法」という）、「特定化学物質の環境への排出量の把握等及び管理の改善の促進に関する法律」（以降、「化管法」という）等を所管し、**化学物質管理に係る業務（審査やリスク評価等の業務）が行われている。**

化学物質管理に関する国内法体系※1と現況

化審法（化学物質審査規制法）
・少量新規及び低生産量新規制度に関し、全国総重量を製造・輸入量から環境排出量換算の基準に2017年に法改正
・POPs条約（ストックホルム条約）締約国会議での廃絶対象物質追加決議を受け、政令改正を予定。

化兵法（化学兵器の禁止及び特定物質の規制等に関する法律）
化学兵器禁止条約おける規制対象物質の追加を受け、化兵法政令を改正し、2020年6月から施行。



化管法（化学物質排出把握管理促進法）
化管法の対象物質選定の基準（製造・輸入量→排出量）を改訂し、対象物質の見直しを実施。

水銀規制（水銀汚染防止法、外為法）
2018年1月に第1陣の使用製品（水銀電池、蛍光ランプ等）、2020年末に第2陣の使用製品（スイッチ・リレー、一般照明用高圧水銀ランプ、計測器等）の規制が開始。

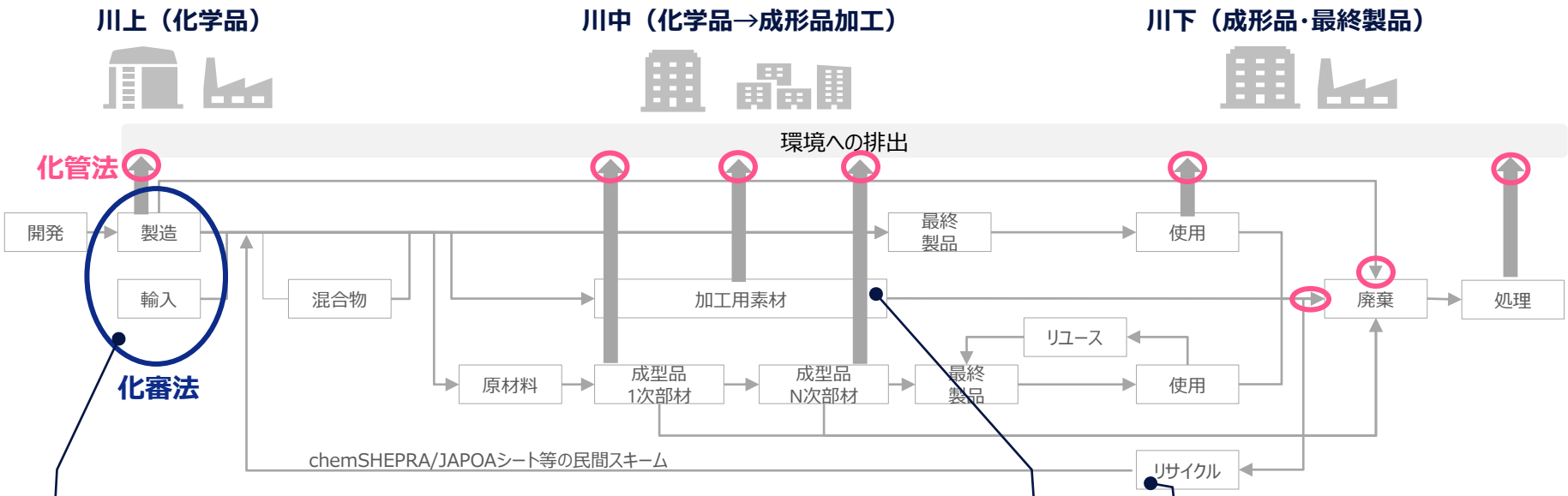
オゾン層保護法/フロン排出抑制法
フロン法は、温対計画に定める機器廃棄時のフロン類回収率目標の実現等に向け、機器廃棄時のフロン類回収の取組強化を図るため改正し、2020年4月から施行。

※1 nite（独立行政法人 製品評価技術基盤機構）HPより出典<https://www.nite.go.jp/chem/hajimete/lawquery.html>

Confidential
© 2022 ABeam Consulting Ltd.

- 国内の化学物質を取り扱う産業におけるサプライチェーンに目を向けると、**化審法は川上での蛇口規制の役割を果たしている**が、**川中～川下においては、化管法による自主管理の規制や限られた化学物質に対しての規制は一部あるものの、規制が限定的**である。
- 昨今の**サプライチェーンのグローバル化**（国による管理だけでは不十分となるケースがあるため、事業者による自主管理が必要）や**脱炭素への配慮（サーキュラーエコノミーへの注目）**、**ICT技術（DX推進：申請電子化等）の進展**をかんがみると、川上～川下までに多くの改善点を抱える状況にあると考えられる。

化学物質産業におけるサプライチェーン上の改善点（一部）



改善点①：申請・届出の合理化
- ✓ 化審法以外に安衛法、毒劇法等の関連法令の遵守が必要であり、事業者にとって同じ化学物質であっても複数法令の申請対応が必要で、その負担が大きい。

改善点②：事業者による自主管理の促進
- ✓ サプライチェーンのグローバル化等による化学物質管理が複雑化しており、国境を超える場合もある。
- ✓ そのため、国による管理だけでは不十分であり、事業者の化学物質管理能力の更なる向上も重要である。（事業者による自主管理が促進される）

改善点③：サーキュラーエコノミーへの対応
- ✓ サーキュラーエコノミー（化学物質の資源循環）に向けてライフサイクル全体を通じて原材料や副生物等の情報を事業者間で共有できる基盤があることが望ましい

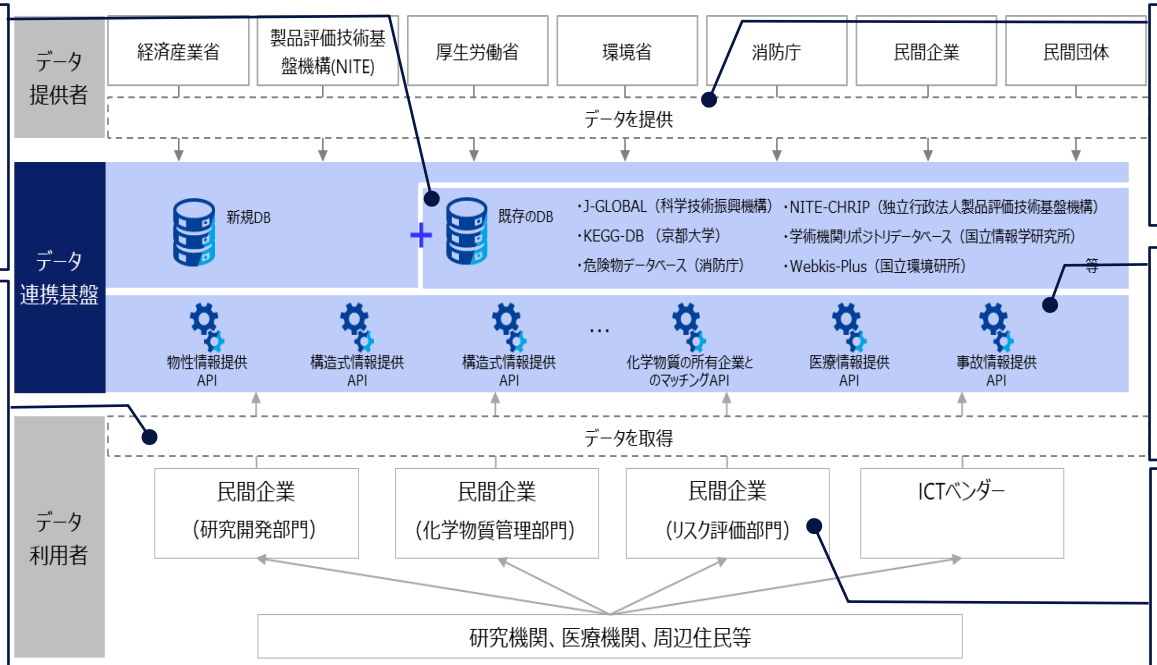
Confidential
© 2022 ABeam Consulting Ltd.

- 前述した改善点（特に①②）の課題解決に向けては、**データ収集や提供機能を持つ情報基盤があると望ましい**と考えられる。情報基盤の整備により、これまで管轄する各組織により個別に管理、提供されてきたデータを情報基盤として集約し、加えて各データの繋がりや形式、提供方式の違いを吸収することで、利用者は化学物質関連データをより容易に、より有益な情報として活用できるためである。
- 一方で、情報基盤を社会実装するためには、**保有すべきデータの精査、データに対するCBI（営業機密情報）の考慮、二次利用のためのAPI提供等についても整理する必要**がある。本業務と並行して実施した「**令和３年度化学物質安全対策(化学物質に関連する情報を効果的・ 効率的に活用するための調査)**」業務（以下「情報活用」業務）においても検討を進めているが、本業務における検討内容にも影響することから、検討状況について随時共有を図りながら進めている。

前年度事業で整理したデータ連携基盤の全体像と論点

論点①：データ品質
化学物質の整理方法が法律によって異なっているため、一意の情報が存在していない（特に日本では英語表記と日本語表記が混在しているため、データベース化した際の同定が難しい）

論点②：ニーズの深掘り
現状の化学物質管理法令のうち、化学物質に係る情報伝達を求める法令・制度、ビジネス慣習上で求められている情報を調査し、求められている情報、伝達手段及び情報伝達における事業者の課題を整理・分析する必要がある（特にSDSは化学物質管理の知見を有していない者でも分かりやすい情報としてまとめられているため、化学物質管理における自主管理の向上により役立てられる可能性が考えられる）



論点③：CBI（営業機密）
事業者に所有権がある試験データや、競争領域の情報となる新規化学物質に関する情報等については、全般的にCBIの考慮が必要である

論点④：データ提供方法
中小企業等にも幅広く活用でき、既存の情報サイト等とも連携することを念頭に、API提供の意義・方策についても検討する必要がある

論点⑤：事業者による化学物質管理の取組促進
化学物質管理に関する規制等の遵守だけでなく、自主的に先進的・効果的な取組を行う事業者にとってメリットとなるような仕組みが必要である（評価に必要な情報の公表を簡便にできることにも配慮が必要）

Confidential
© 2022 ABeam Consulting Ltd.

1.1.4. 国内外の既存の化学物質管理ツールについて

- 国内、海外ともに多くの化学物質管理ツールが既に各省庁・関連機関より提供されている。
- 情報基盤のあり方を検討するに当たり、まずはこれらの**既存の化学物質管理ツールの棚卸し**を行い、その特性や目的、実現機能等についても整理した上で、**住み分けや、統合可能性、連携可能性、流用可能性を模索していくことも必要**と考えている。
- 一から情報基盤を整備することも考えられるが、**既存の化学物質管理ツールで既に実装されている機能やサービスを再利用・有効活用**しつつ、**不足する機能を補完・追加**することで、**整備の迅速化・コスト高騰の抑止**を図ることも一案である。また、**既存機能を利用することで、既存サービスとの重複を回避**する効果も期待できる。

国内の化学物質管理ツール

NITE-CHRIP
NITE 化学物質総合情報提供システム（NITE Chemical Risk Information Platform）

化審法データベース
Japan CHEmicals Collaborative Knowledge database

ASEAN-Japan Chemical Safety Database

chemSHERPA by JAMP

ケミココ chemi coco

化学物質リスク評価支援ポータルサイト JCIA BIGDr

海外の化学物質管理ツール

IUCLID 6

SCIP

PubChem OPEN CHEMISTRY DATABASE

eChemPortal

INCHEM Internationally Peer Reviewed Chemical Safety Information

Confidential
© 2022 ABeam Consulting Ltd.

- 前述したとおり、将来的には、**化学物質管理における政府共通の情報基盤の構築が望ましいと考えられる**が、その構築までには**関係者の巻き込みや調整、法整備、データ整備・蓄積等の段階的な施策が必要**である（各法令は経済産業省単独で所管しているわけではなく、**厚生労働省や環境省と共同で所管、若しくは共同所管**しているため。）。
- 本業務では、**こうした将来の姿を見据えて、経済産業省が関係者の巻き込み（厚生労働省、関係機関等）や調整を実施していけるよう、各種資料作成の支援や関係者への説明等を実施**し、次の段階に円滑に進めるよう努めている。

将来に向けたロードマップ

実現に向けたFactを収集 関係者の巻き込み・調整

今回の業務

- ✓ 化学物質の自主的な管理に向けた課題整理
- ✓ 業務効率化・円滑化を支援する化学物質管理ツールのあり方の検討
- ✓ 理想的な情報基盤のあり方等の検討

現在推進中の業務※1

- ✓ 化学物質の関連法令における情報及びその伝達手段の実態調査
- ✓ データ利活用方法の深掘り
- ✓ CBIの観点からの情報の整理

必要に応じて法整備（法改正・ソフトロー）

- ✓ 事業者のニーズ・課題を踏まえた法改正案の作成
- ✓ オープンデータ化等データの課題を解消する法改正案の作成
- ✓ 法改正（ソフトロー含む）の実現

データ整備・蓄積（データ品質の確保）

- ✓ データ提供元との合意形成
- ✓ データの整備
- ✓ 情報基盤のアーキテクチャの設計
- ✓ 運用設計

政府共通の情報基盤の社会実装

- ✓ 経済産業省・厚労省・環境省等共管での情報基盤の構築
- ✓ 事業のマネタイズ、運用体制、法対応、周知広報等の実行計画の作成と運用

※1 現在弊社にて推進中の「情報活用」業務を指す

Confidential
© 2022 ABeam Consulting Ltd.

1. はじめに

1.1. これまでの経緯と現在の状況

1.2. 本事業の目的

■ 前述した化学物質管理の現状や国内外の動向を踏まえて**調査（Factの確実な把握）**を行い、**関係者が賛同・合意できるような化学物質管理における情報基盤のあり方とその根拠・具体的な実行計画を導出**することが本業務の目的である。

化学物質管理の現状（調査開始前の想定）

- ✓ 日本では化学物質の様々な使用目的（製造、使用、廃棄等）に合わせて法令が整備されており、事業者に化学物質の自主的な管理を促しているが限定的
- ✓ 海外では、化学物質管理における事業者の責任が増している
- ✓ 届出データが統合管理可能となることで、事業者の負担軽減の見込みがある
- ✓ 一方で、リスクコントロールを事業者の裁量にゆだねる部分が生じる可能性があるため、行政側で化学物質によるリスク懸念が生じる可能性を管理できないため、リスク懸念が生じる可能性が高くなるおそれがある。
- ✓ 化学物質を取り扱う産業におけるサプライチェーン上の課題解決には川上～川下まで情報共有が可能な情報基盤が必要
- ✓ 情報基盤の検討に先立ち、国内外の化学物質管理ツールの棚卸しを行い、住み分けや統合可能性、連携可能性、流用可能性を模索していくことも必要
- ✓ 情報基盤の実装には、関連業務や各法令の管轄・関係省庁（厚労省、環境省等）と連携が必要

本業務の内容

（１）既存の化学物質管理ツールに関する網羅的調査

（２）円滑かつ効率的な各種法律の手続きの合理化を支援するツールのあり方の検討

（３）化学物質の自主的な管理における現状の課題や理想的な情報基盤のあり方等の検討

（４）新たな化学物質管理のあり方を踏まえた、化学物質管理ツール全体像の提案

（５）報告書等の作成

本業務の目的

国内の化学物質管理に関する法令の手続きの合理化を図り、事業者が更に自主的に化学物質管理を進めるために、化学物質の自主的な管理における現状の課題や理想的な情報基盤のあり方等について調査・検討を行う。

Confidential
© 2022 ABeam Consulting Ltd.

2. 調査方法

2.1. 文献調査の概要

2.2. ヒアリング/アンケート調査の概要

- 将来的な情報基盤のあり方等の検討に繋げるため、**既存の化学物質管理ツールについて網羅的に文献調査を実施**した。
- 文献調査だけでは捕捉できない、**ツール利用者の利用用途・利用頻度やツールの利便性、海外行政機関のツール提供に至った経緯や考え等については、ヒアリング/アンケート調査を実施（後述「2.2. ヒアリング/アンケート調査の概要」参照）**し、文献調査の結果を補完している。
- 本調査結果によって、単に化学物質管理ツールの機能及び特性を報告するだけでなく、**将来の新たな化学物質管理ツールの全体像の検討に繋げることを図る。**

調査方法の概要

目的 位置づけ

- 将来的な情報基盤のあり方、情報基盤の一部として流用できないか（又は情報源として連携対象となり得るか）等を検討するために調査すること
- 後述の4章「理想的な化学物質管理ツールの全体像」のインプットとすること

実施 プロセス

調査項目（数字は章番号）	① 文献調査	② 必要に応じてヒアリング/アンケート調査	③ 取りまとめ
3.1. 国内外の化学物質管理ツールに関する調査 3.2. 円滑かつ効率的な各種法律の手続きの合理化を支援するツールのニーズ及び実現可能性の調査結果 3.3. 化学物質の自主的な管理における現状の課題	✓ **調査項目・調査実施方法の御提案** ✓ **化学物質管理に係る各種法律の届出ツール及び化学物質管理ツールの洗い出し** ✓ **機能や特性等を踏まえた各種ツールの整理・分析**	✓ ヒアリング/アンケート項目の洗い出し ✓ ヒアリング/アンケート先との調整 ✓ ヒアリング/アンケートの実施　等	✓ 調査結果の取りまとめ ✓ 分析・考察

Confidential
© 2022 ABeam Consulting Ltd.

■ 本調査では、以下の国内外の専門データベースから文献情報（論文、新聞）を検索した。化学物質管理に係る文献の多くはWeb検索、世界最大の有料データベースであるFactivaやJ DreamⅢを活用し、また、有用な論文はGoogle Scholar等からも収集した。

調査手法の概要

- **キーワードの設定**：「物質、材料、データ活用」などの複数の検索キーワード・条件を設定
- **情報の検索**：検索キーワード・条件を用いて、データベース（Factiva等）から情報を検索
- **スクリーニング**：本調査の目的に沿った事例を絞りこむため、中間調査状況をもとに協議して、スクリーニングを実施
- **リストの作成**：スクリーニングした事例等をリスト化
- **考察**：事例に関する情報を体系的に整理し、化学物質に係るデータの利活用の方向性をまとめる

調査に活用したデータベース

	データベース	特徴
国内・海外文献	**J DreamⅢ**	• 科学技術や医学・薬学関係の国内外文献情報を検索できる国内最大のデータベース。収録文献は5,800万件。そのうち最も収録件数が多いDB（JSTPlus）では、世界50数か国の情報を含む科学技術全分野に関する文献情報を検索可能。
国内・海外文献	**Google Scholar**	• 全分野型の学術情報専用検索エンジンで、オンラインジャーナルや学術研究機関サイト、機関リポジトリ、e-プリントアーカイブなどで公開提供されている論文・テクニカルレポート・プレプリントなどが検索可能。
国内・海外文献	**Factiva.com**	• 新聞・雑誌・業界紙・ニュースなど世界の最新情報を収録したオンラインデータベース。世界で提供されている10,000以上のニュースリソースをキーワードで横断検索し、全文の利用が可能。
国内文献	**J-STAGE**	• ジャーナル、予稿集、報告書等を検索・閲覧が可能。
国内文献	**CINI**	• 学術論文情報を検索の対象とする論文データベース。
海外文献	**Web of Science**	• クラリベイト アナリティクスが提供する、化学・学術研究をサポートする統合的Webプラットフォーム。自然科学、社会科学、人文科学の全分野における主要論文誌、総計約12,000誌の情報がカバーされている。
その他	**その他（電子ジャーナル）**	• 海外の出版社が運営する電子ジャーナルサイトを活用し、必要な文献を購入が可能。
その他	**Web検索**	• 企業等が独自に作成・公表する製品・サービス等についてWeb検索を実施。

Confidential
© 2022 ABeam Consulting Ltd.

2. 調査方法

2.1. 文献調査の概要

2.2. ヒアリング/アンケート調査の概要

- 前述した文献調査結果を踏まえ、事業者若しくは関係省庁等の御担当者様へのヒアリング・アンケートを実施する。
- ヒアリングの場合、特にヒアリング事項や検討事項が多い関係者を優先してヒアリング先を選定し、1回当たり１～2時間程度のヒアリングを実施する。
- **本業務の御担当者様やヒアリング先御担当者様への負担を軽減し、かつ効果的なヒアリングを実施**するため、下図に示すようなヒアリング時の確認観点（ヒアリングシートも含む）、ヒアリング日程表等の早期提示などを実施している。

目的

✓ 文献調査だけでは得られない情報を収集する
✓ 事業者又は国内外の関係行政機関等の課題やニーズを確認し、化学物質管理ツールのあるべき姿の検討に役立てる

対象者

✓ ヒアリング対象は、国内外の民間事業者又は関係行政機関
（状況に応じてアンケート等にて代替することも想定）

ヒアリング時の確認観点イメージ（見本）

分析対象：X-X ○○業務

問題点洗い出しの観点	該当チェック	問題点	対応案	
			方向性	具体策
作業負荷が高く、全体の遅延につながる処理がないか				
業務の停滞や情報の滞留が起きていないか	✓	○○処理において他部課の処理待ちが発生している	業務の一元化（業務の統合）	○○処理を○○部と一体で実施する
不要な迂回や手戻りが生じていないか				
並行処理が可能なものを逐次処理していないか				
分岐や判断等のルールが複雑過ぎないか				
分岐や判断等のルールが明文化されておらず、個別判断になっていないか	✓	○○作業についてのルールがなく個別判断が必要	業務手順の標準化	○○作業のルールを定める
重複作業がないか				
無意味な処理（形骸化した処理）がないか				
手作業のためにミスが起こりやすい処理がないか				
業務処理ルールとシステム機能に乖離がないか				
担当者間・組織間の情報伝達にタイムラグがないか				
情報伝達において紛失、漏えい、改ざん等のおそれがないか				

ヒアリング日程表（見本）

実施時間帯）
Ⅰ＝10:00～12:00
Ⅱ＝13:00～15:00
Ⅲ＝15:00～17:00
注）網掛けした日時は設定不可

対象組織		時期	想定実施回数	資料名 予算管理	資金管理	管財管理	契約実績管理
本社	情報システム課	後	1			✓	✓
本社	予算課	中	1	✓	✓		
本社	財務課	前	1		✓		
本社	資金企画課	中	1				
本社	資金管理課	中	1				
本社	会計課	前	2				
本社	工事契約監理課	後	2		✓		
本社	鉄道施設貸付課	後	1			✓	
本社	特定財源管理課	後	1			✓	
本社	経営企画課	後	1			✓	
本社	管理課	後	1	✓			
本社	建造支援課	後	1			✓	
本社	経営自立推進・財務企画課	中	1			✓	
本社	財務管理課	前	1	✓	✓		
社 支	東京・大阪支社(web会議)	中	1	✓	✓	✓	✓

(月)	15：00～17：00	支社	東京・大阪web	[redacted]	—	✓	✓	✓	✓
7月9日(火)	13：00～15：00	経理資金部	会計課	[redacted]	4				✓
		事業監理部	工事契約監理課						
	15：00～17：00	鉄道助成部	特定財源管理課		2	✓		✓	✓
7月10日(水)	10：00～12：00	経理資金部	会計課	[redacted]	4				✓
		事業監理部	工事契約監理課						

Confidential
© 2022 ABeam Consulting Ltd.

- **化学物質管理ツールの課題**や**将来の化学物質管理ツールの全体像**を検討するためには、事業者や関係行政機関が**実際に感じているニーズや課題等、文献調査だけでは得ることが難しい情報をヒアリング/アンケートによって調査していくことが必要**であると考える。
- 文献調査結果を踏まえ、ヒアリング/アンケート時の設問を以下のとおり整理し、文献調査の結果を補足するとともに、化学物質管理の関連事業者の課題・ニーズの抽出を行った。調査結果については、3章「調査結果」で後述。

ヒアリング/アンケート内容（一部抜粋）

質問の観点	ヒアリング/アンケートの設問例	ヒアリング対象	
		化学物質関連事業者	サービス提供者
提供している化学物質管理に係るサービス・製品について	● 提供しているサービス・製品において、これまでに参考にした化学物質管理に係る法令・制度	-	○
	● 化学物質管理に係る法令・制度を参考にした際に、不便・不都合に感じた点	-	○
	● 化学物質管理に係る法令・制度に対する具体的な要望	○	○
化学物質管理に係る法令・制度に対する申請状況について	● これまでに実施した化学物質管理に係る法令・制度に対する申請	○	-
	● 申請の際に、不便・不都合に感じた点	○	-
利用している化学物質管理ツールについて	● これまでに使用したツールや書籍	○	○
	● 既存の化学物質関連のツールを利用して情報検索する場合、どの項目を選択又は入力して検索しているか	○	○
化学物質管理に係る法令・制度における届出情報の公開について	● 他社に公開してほしい情報項目の有無	○	○
	● 公開してほしい情報項目とその理由	○	-
	● 関連法令・制度で提出が求められる情報の中で、提示したくない（していない）情報項目の有無	○	-
SDS・ラベル表示の情報・作成について	● SDS・ラベルを作成する際に、どのように作成されているのか（どのようにSDS・ラベルを作成機能を開発しているのか）	○	○
	● SDS・ラベル表示の情報・機能を提供する際に、不便・不都合を感じた点	-	○

Confidential
© 2022 ABeam Consulting Ltd.

3. 調査結果

3.1. 国内外の化学物質管理ツールに関する調査

3.2. 円滑かつ効率的な各種法律の手続きの合理化を支援するツールのあり方の検討

3.3. 化学物質の自主的な管理における現状の課題

3.1.1. 国内の化学物質管理ツール一覧 1/6

■ 将来的な情報基盤のあり方を検討するため、行政・民間に限らず、国内の既存化学物質管理ツールの調査を行った。本調査では情報基盤のサービスや機能の検討に資するか、若しくは情報基盤の一部として流用又は連携対象となり得るか等の基準でツールを選定した。

国内の化学物質管理ツール一覧

No	タイトル	提供主体	概要
1	NITE-CHRIP	NITE（独立行政法人製品評価技術基盤機構）	適切な化学物質管理及び化学物質のリスク評価の実施のために、国内外における化学物質の法規制・有害性情報等を提供しているデータベース。
2	J-CHECK	厚生労働省・経済産業省・環境省	厚生労働省、経済産業省及び環境省が化学物質の安全性情報を広く国民に発信するため作成したデータベース。名称、CAS 番号、MITI 番号、構造式で化学物質を検索できる機能に加え、化審法公示物質などを一覧で表示し、詳細情報を参照することが可能。
3	NITEケミマガ	NITE（独立行政法人製品評価技術基盤機構）	化学物質管理に関するサイトの新着情報、報道発表情報等を無料で配信するメールマガジン。
4	NITE-Gmiccs	NITE（独立行政法人製品評価技術基盤機構）	経済産業省が開発した「GHS混合物分類判定システム」の仕組みを基盤として、混合物のGHS分類を自動的に行うことができるWebシステム。基本データとして常に最新のGHS分類結果を収載している。
5	化審法一般化学物質等製造（輸入）実績等届出システム	経済産業省	化審法一般化学物質等の製造・輸入量実績に関する届出を行うためのWebシステム。
6	一般化学物質等製造（輸入）実績等届出システム・辞書ファイル	経済産業省	No.5「一般化学物質等製造（輸入）実績等届出書作成支援ソフト」に取り込んで使用する辞書ファイル。
7	職場のあんぜんサイト	厚生労働省	働く人の安全を守るために労働安全衛生の有効な情報等を発信する厚生労働省により開設されたWebサイト。

Confidential
© 2022 ABeam Consulting Ltd.

■ 前頁の続き。

国内の化学物質管理ツール一覧

No	タイトル	提供主体	概要
8	化学物質情報検索支援システム（ケミココ）	環境省	国内の各省・各機関が提供している化学物質情報を一括して表示し、各情報源にアクセスすることができる化学物質情報検索サイト。
9	危険物災害等情報支援システム	消防庁	危険物等に係る災害が発生した際に、災害現場で消防隊が必要とする情報を迅速かつ効果的に提供することができるよう運用されているデータベース。 消防法上の危険物及び非危険物など化学物質情報を検索し参照することが可能。
10	JECDB（既存化学物質毒性データベース）	国立医薬食品衛生研究所	化学物質の毒性試験報告書が公開されたデータベース。化学物質名一覧やCAS番号、毒性試験の種類から検索することが可能。
11	Webkis-Plus（化学物質データベース）	国立環境研究所	化学物質のリスク関連情報や分析法などを様々な方法で検索できるデータベース。
12	J-GLOBAL	科学技術振興機構（JST）	研究者情報、文献情報、特許情報、研究課題情報、機関情報、科学技術用語情報、化学物質情報、資料情報等の総合的学術情報データベース。
13	リレーショナル化学災害データベース（RISCAD）	産業技術総合研究所（産総研）	火薬類、高圧ガス関連の災害事例や消防法危険物関連災害事例、その他の化学プラント関連災害事例を基礎として、包括的に災害事例を掲載したデータベース。
14	JCIA BIGDr（化学物質リスク評価支援ポータルサイト）	一般社団法人日本化学工業協会（JCIA）	国内の主な有害性情報データベースや法規制情報データベースについての横断検索、国内外の主要な有害性評価書等へのリンク集の活用、安全性要約書の作成などが可能な化学物質リスク評価支援ポータルサイト。一部の情報は会員限定で公開されている。

Confidential
© 2022 ABeam Consulting Ltd.

■ 前頁の続き。

国内の化学物質管理ツール一覧

No	タイトル	提供主体	概要
15	化審法リスク評価ツール(PRAS-NITE)	NITE（独立行政法人製品評価技術基盤機構）	化審法における優先評価化学物質(PACSs)のリスク評価を行うために開発されたツール。事業者による化学物質の自主管理等の推進のため、工場での化学物質の製造量などから、周辺の大気などの環境濃度の推計やその影響を評価できる。
16	化審法低生産量・少量新規化学物質申出システム	経済産業省	化審法に基づく低生産量新規化学物質、少量新規化学物質の確認申出の申出書データ作成の支援のためのシステム。
17	chemSHERPA	アーティクルマネジメント推進協議（JAMP）	製品に含有される化学物質を適正に管理し、拡大する規制に継続的に対応するため、経済産業省主導で開発・リリースされた情報伝達共通スキーム（また、そのためのデータ作成支援ツール）。
18	JAPIA統一データシート	一般社団法人日本自動車部品工業会	環境規制への対応のため、製品中に含有する材料・物質の調査に使用する目的で、一般社団法人 日本自動車部品工業会（JAPIA）を含むJAPIAシート連絡会にて合意された帳票（Excelフォーム）。
19	国際化学物質安全性カード (ICSCs)	国際化学物質安全性計画 (IPCS) 国立医薬品食品衛生研究所	化学物質の健康や安全に関する重要な情報の概要がまとめられており、化学物質を扱う労働者の使用を想定し作成されたデータベース。
20	STN	一般社団法人化学情報協会（JAICI）	特許、雑誌論文、医薬品、化学物質、CAS 番号、配列、物性データ等の広範な科学技術分野の検索サービス。使用するためには契約が必要。
21	使いやすいPRTR情報	エコケミストリー研究会 (有)環境資源システム総合研究所	国から毎年2～3月に公表されているPRTR(化学物質排出移動量届出)対象の462種類の化学物質の環境への排出量(農薬は使用量)などについての情報を検索できるWebサイト。

Confidential
© 2022 ABeam Consulting Ltd.

■ 前頁の続き。

国内の化学物質管理ツール一覧

No	タイトル	提供主体	概要
22	PRTRインフォメーション広場	環境省環境保健部環境安全課	PRTRに関する届出方法や集計結果情報を提供するWebサイト。
23	化学物質ファクトシート	環境省環境保健部環境安全課	化管法の第一種指定化学物質を対象に、物質名や構造式、健康影響、生態影響などの他、当該物質の基本的な情報（性状、生産量、排出量・移動量、PRTR対象選定理由、環境データ、適用法令等）を整理した物質ごとの一覧表を検索することができるWebサイト。
24	PRTRデータベース	NPO法人 有害化学物質削減ネットワーク	国のPRTR制度に基づき、全国の事業所が届出した有害化学物質の排出データを検索できるデータベース。
25	EnMa (エンマ)	株式会社シンク・リード	自社製品情報を化学物質レベルで管理し、特定の含有物質がどれだけ含有されているかを素早く集計することなどが可能な化学物質管理ソフトウェア。
26	MATCH（マッチ）	株式会社シンク・リード	化学物質アセスメントを正しく実施するため、対象となる化学物質SDSの適正管理をサポートするSDS管理ソフトウェア。
27	化学物質情報管理システム	ライオン株式会社	ライオン全事業分野での自社製品の開発において、原料、組成などのあらゆる関連情報の統合管理を行える化学物質情報管理システム。
28	化学物質統合管理 Chemilution Pro	株式会社日立製作所	REACH規制・GHS勧告などの法規制、グリーン調達による情報収集、管理、開示などに対応するため、企業内に分散した製品情報の一元管理を実現する統合管理システム。
29	GreenGlobeX	NEC	企業グループ（国内・海外）の工場・オフィスの環境データ収集を一元管理や、省エネ法・温対法などの法定報告業務（データ収集・集計～報告書作成）への対応を効率的にマネジメントする環境パフォーマンス管理システム。

Confidential
© 2022 ABeam Consulting Ltd.

■ 前頁の続き。

国内の化学物質管理ツール一覧

No	タイトル	提供主体	概要
30	Prchemist	NEC	RoHS指令やREACH規則等のグローバルな化学物質法規制に対応するための含有化学物質管理ソリューション。部品、材料の含有化学物質調査管理から製品集計、含有管理業務が導入型パッケージとクラウドサービスで提供している。
31	ExESS	江守情報	環境・衛生・安全に関する製品情報を一元管理し、各国GHS分類／法規制チェック、多言語SDS/LABEL作成、含有物質調査、数量管理（化審法／REACH／CDR／TCSCCAなど）を行うことが可能なデータベースシステム。
32	プロダクトスチュワードシップソフトウェア＆サービス	sphera	プロダクト・スチュワードシップ（製品のライフサイクル（原材料調達、製品開発、生産、物流・販売、使用・廃棄・リサイクル）を通じ、ステークスホルダーと協働してサプライチェーン全体で人々の健康・安全と環境を守る、責任ある製品管理）に対応したソフトウェア。
33	グリーン調達マイスター	日本ユニシス	製品や部品に含有される化学物質情報の管理、及び調査依頼や調査回答作業といったサプライチェーン間コミュニケーションの支援を目的に設計・開発されたソフトウェア。
34	ezSDS	日本ケミカルデータベース株式会社JCDB）	クラウド環境を利用したSDS作成支援ツール。
35	化学製品検索データベース	化学工業日報社	化学物質及び材料に関するデータベースを検索できるWebサービス。
36	KATE（生態毒性予測システム ）	環境省 国立研究開発法人 国立環境研究所 環境リスク・健康研究センター	国立環境研究所 環境リスク・健康研究センターにおいて、研究・開発された生態毒性QSAR（Quantitative Structure-Activity Relationship：定量的構造活性相関）システム。

Confidential
© 2022 ABeam Consulting Ltd.

■ 前頁の続き。

国内の化学物質管理ツール一覧

No	タイトル	提供主体	概要
37	コントロール・バンディング	厚生労働省	ILO（国際労働機関）が、開発途上国の中小企業を対象に、有害性のある化学物質から労働者の健康を保護するために、簡単で実用的なリスクアセスメント手法を取り入れて開発した化学物質の管理手法を、簡易的に利用できるようにしたWebシステム。 【液体又は粉体を扱う作業（鉱物性粉じん、金属粉じん等を生ずる作業を除く。）】と【鉱物性粉じん、金属粉じん等の生ずる作業】の2つのシステムがある。
38	CREATE-SIMPLE	厚生労働省	第3次産業など、主に少量の化学物質を取り扱う事業者に向けた簡易なリスクアセスメント支援ツール（Excel ファイル）。

Confidential
© 2022 ABeam Consulting Ltd.

3.1.2. 海外の化学物質管理ツール一覧 1/6

■ 将来的な情報基盤のあり方を検討するため、行政・民間に限らず、海外の既存化学物質管理ツールの調査を行った。本調査では海外各国における化学物質管理の動向を鑑みて、主に欧州、アメリカの化学物質管理ツールを選定した。

海外の化学物質管理ツール一覧

No	タイトル	提供主体	概要
1	IUCLID	ECHA（欧州化学品庁）	経済協力開発機構 (OECD) HPV、欧州連合 (EU) BPR規則、EU REACH規則等の化学物質規制に対応するため、有害化学物質の情報を管理したり、政府当局に対する報告書の提出支援等を目的に開発されたソフトウェア。
2	PubChem	アメリカ国立衛生研究所（NIH）の一部である国立バイオテクノロジー情報センター（NCBI）	NCBIが提供している化学物質に関するデータベース。 実験結果を参照できる「BioAssay」、化学物質情報を参照できる「Compound」及び「Substance」の3つのデータベースから構成される。
3	ECHA HP	ECHA（欧州化学品庁）	欧州の化学物質管理に係る法規制や化学物質情報を知ることができる情報サイト。
4	SCIPデータベース	ECHA（欧州化学品庁）	WFD（廃棄物枠組指令）に基づき、高懸念物質（SVHC）を含む成形品や複合体（製品）に関する情報を管理しているデータベース。
5	毒性予測データベース（ToxCast）	EPA（アメリカ環境保護庁）	化学物質の潜在的毒性の予測に加え、試験が必要な物質の優先度付けを行うことができるシステム。300種類を超える環境化学物質について実施された500件以上の高速化学試験のデータを検索・ダウンロードできるデータベースを有している。
6	ハイスループットばく露予測（ExpoCast）	EPA（アメリカ環境保護庁）	ハイスループットスクリーニング（主に創薬業界で用いられ、新薬の候補となる膨大な数の化合物から、有用なものを迅速に高効率で選別する技術）を用いて、迅速なばく露量予測を可能にするツール。
7	The Substance Registry System(SRS)	EPA（アメリカ環境保護庁）	EPAが規制あるいはモニタリング中の物質に関する情報を提供しているデータベース。 EPAの規制物質リストあるいはデータシステムに掲載されている化学物質及び生物学的有機物質の同定に対する基本的な情報を得ることが可能。

Confidential
© 2022 ABeam Consulting Ltd.

■ 前頁の続き。

海外の化学物質管理ツール一覧

No	タイトル	提供主体	概要
8	InChem	IPCS(国際化学物質安全性計画)	国際化学物質安全性計画(IPCS)が運営する化学物質の安全性関連出版物とデータベースを統合して公開している情報提供ポータル。
9	eChemPortal	OECD(経済協力開発機構)	化学物質特性情報（有害性、GHS、ばく露・用途等）を一括で検索するためのポータルサイト。各国政府機関のデータを無料で一括検索（24データベース）することができ、検索できるデータには、有害性情報（試験結果）、ばく露情報、GHS分類が含まれている。
10	現有化学物質名録(IECSC)	CRC（中国環境保護部化学品登記中心）	中国国内で製造、加工、販売、使用又は輸入された化学物質を収載したインベントリ。IECSCに収載されていない化学物質は中国国内における「新規化学物質」とみなされ、中国新規化学物質登録を行う必要がある。
11	オーストラリア工業化学品インベントリ（AIIC）	AICIS（オーストラリア工業化学品導入機構）	工業用としてオーストラリアで製造又は輸入（導入）されている約40,000種類の化学物質を検索可能なインベントリ。化学物質が含まれる製品をオーストラリアに輸入又は製造する場合、該当物質がAIICに掲載されているかどうかを確認する必要がある。
12	カナダ国内物質リスト（DSL）	カナダ環境省、カナダ保健省	1984年1月1日から1986年12月31日までの間にカナダの商取引で使用された物質、製造目的で使用された物質、又は任意の暦年に100kg以上の量でカナダで製造又は輸入された化学物質のリスト。リストは、CAS番号、物質名などが記載された公開部分、物質名が総称名で公表される非公開部分から構成されている。
13	カナダ非国内物質リスト（NDSL）	カナダ環境省、カナダ保健省	No17「TSCA Inventory」からNo12「DSL」に掲載されている物質を差し引いた化学物質のリスト。DSL同様、公開部分と非公開部分の構成となっている。
14	化学物質情報システム（NCIS）	NIER（韓国国立環境科学院）	韓国国内で流通実績のある44,000種類の化学物質及び有害化学物質管理法等の規制情報及び有害性情報を提供しているポータルサイト。

Confidential
© 2022 ABeam Consulting Ltd.

■ 前頁の続き。

海外の化学物質管理ツール一覧

No	タイトル	提供主体	概要
15	AJCSD（ASEAN-Japan Chemical Safety Database：日ASEAN化学物質管理データベース）	NITE（独立行政法人製品評価技術基盤機構）	日本とASEAN各国が共同で構築した無料のオンラインデータベース。ASEANと日本における既存の化学物質に関する規制情報等を収載している。
16	EC Inventory	ECHA（欧州化学品庁）	EINECS（欧州既存商業科化学物質リスト）、ELINCS（欧州届出化学物質リスト）、NLP（No-Longer Polymers)の3つのリストから構成された化学物質リスト。
17	TSCA Inventory	EPA（アメリカ環境保護庁）	EPAが管理している既存化学物質リスト。1975年1月1日以降に製造、輸入又は加工された化学物質が収録されている。収録されていない化学物質を扱う製造業者、加工業者、輸入業者は90日以上前にEPAに届出を行う必要がある。
18	CHESAR	ECHA（欧州化学品庁）	欧州化学物質庁（ECHA）が開発したアプリケーション。企業が化学物質安全性評価（CSA）を実施したり、サプライチェーンでのコミュニケーションのために化学物質安全性報告書（CSR）やばく露シナリオ（ES）を作成する際に使用される。
19	Health & Environmental Research Online (HERO)	EPA（アメリカ環境保護庁）	EPAがリスク評価のために収集した査読済文献や試験データを収載したデータベース。
20	ChemView	EPA（アメリカ環境保護庁）	EPAの発信する化学品規制情報と、有害物質規制法 (TSCA)に 基づき同庁に提出されるデータを検索できるオンラインツール。

Confidential
© 2022 ABeam Consulting Ltd.

■ 前頁の続き。

海外の化学物質管理ツール一覧

No	タイトル	提供主体	概要
21	ECETOC TRA	ECETOC（欧州化学物質生態毒性・毒性センター）	ECETOCがREACH対応を目的として開発したリスク評価モデル。9個のExcel ファイルが連動して動くマクロプログラムから構成され、化学物質の労働者、消費者、環境へのばく露リスクを計算することができる。
22	ART(Advanced REACH Tool)	TNO, HSL, IOM, BAuA, NRCWE及びユトレヒト大学の協同ベンチャー	ほこり、蒸気、霧による職業ばく露について評価することができるWebアプリケーション。
23	heatDB	ECETOC（欧州化学物質生態毒性・毒性センター）	リスク評価者がばく露評価ツールやばく露データを迅速に検索できるよう開設されたデータベース。
24	PETRORISK	Concawe	欧州化学機関(ECHA)の方針に基づき、石油物質の環境リスク評価を行うことができる無料のスプレッドシート（表計算ツール）。
25	MEASA	EBRC（ドイツのコンサル会社）	EBRCがREACH対応のために開発した職業ばく露評価を支援する無料ソフトウェア。REACH登録書類の化学的安全性評価のために、金属業界で広く使用されている。
26	DU Scaling tool	EUROMETAUX及びARCHE	REACH規則において、川下ユーザーが物質の登録者から送られてくるばく露シナリオ（ES）への適合性をチェックすることができるExcelツール。金属の環境ばく露シナリオへの適合性チェックのために開発された。
27	EEPI Suite	EPA（アメリカ環境保護庁）	化学物質の構造をもとに各物質の物理化学的性状、環境動態、生態毒性を予測・算出するためのソフトウェア。EPAがTSCAの新規化学物質の審査にも活用している。

Confidential
© 2022 ABeam Consulting Ltd.

■ 前頁の続き。

海外の化学物質管理ツール一覧

No	タイトル	提供主体	概要
28	CATALOGIC	ブルガス大学	微生物の生分解、代謝経路と安定した分解物、魚への化学物質の生体内蓄積、及び水生種に対する化学物質の急性毒性を予測するための市販のソフトウェア。
29	The OECD QSAR Toolbox	OECD(経済協力開発機構)	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。
30	ECOSAR	EPA（アメリカ環境保護庁）	水生毒性を推定するための予測システム。構造活動関係（SAR）を使用して、魚、水生無脊椎動物、水生植物などの水生生物に対する化学物質の急性（短期）毒性と慢性（長期又は遅延）毒性を推定できる。
31	E-FAST 2014	EPA（アメリカ環境保護庁）	EPAが開発した環境生物及び環境経由による人への簡易的なリスク評価ツール。無償で提供されており、TSCA申請の際にも利用が可能。
32	IBM Environmental Intelligence Suite	IBM	企業による持続可能性目標や気候変動リスクへの取組を支援することを目的に開発されたソフトウェア。AIを活用して気候リスク分析を行い、気候変動や天候がビジネス全体に与える潜在的な影響を予測することで計画を作成・対応するのに役立てることが可能。
33	SAP Product Footprint Management	SAP	企業の製品及びバリューチェーン全体の二酸化炭素排出量を計算できるソリューション。
34	化学物質管理ソフトウェア	Benchmark ESG（アメリカの民間企業）	オンサイト及び輸入化学物質及びSDSのメンテナンスのための在庫管理を合理化するように構築されたソフトウェア。

Confidential
© 2022 ABeam Consulting Ltd.

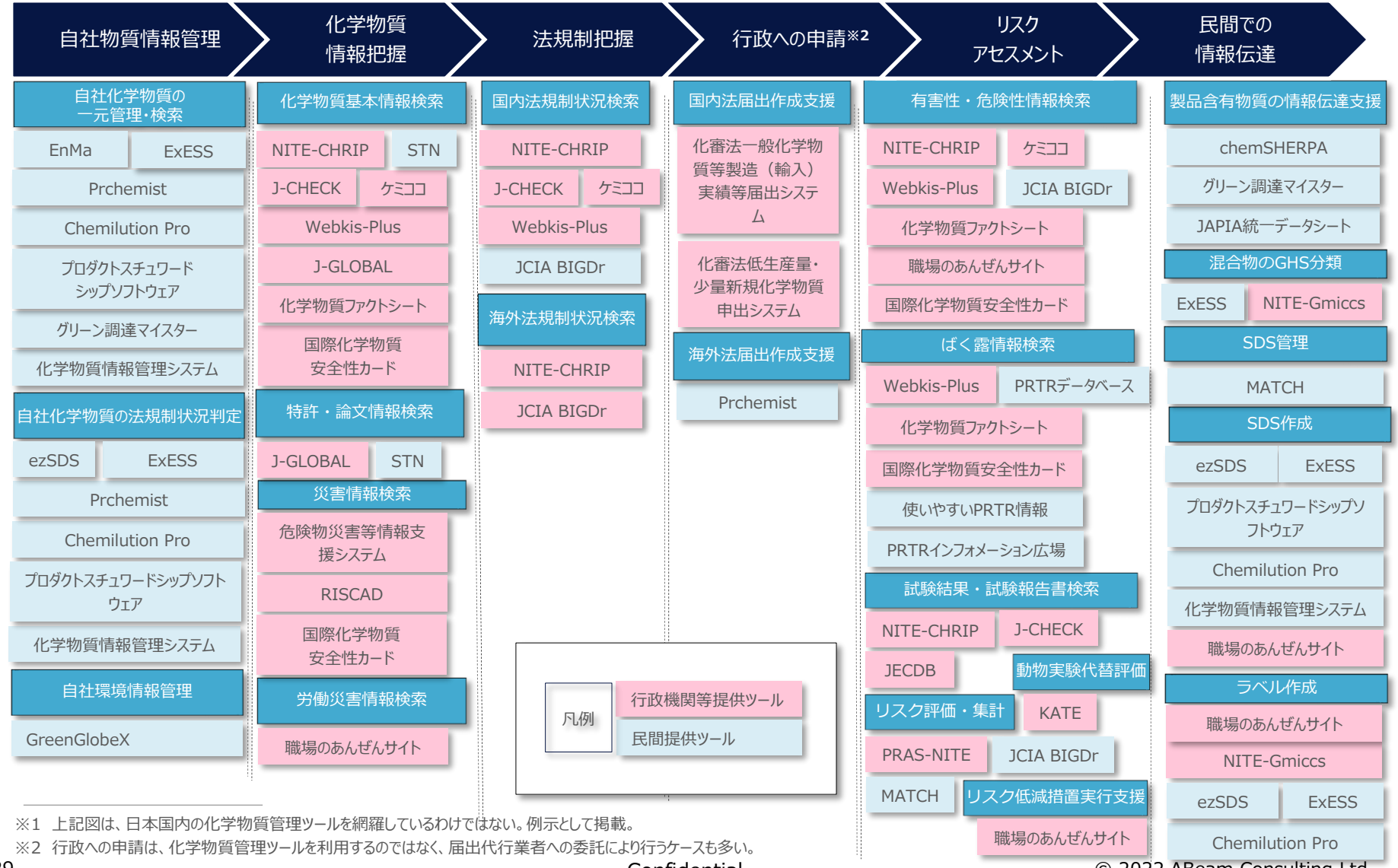
■ 前頁の続き。

海外の化学物質管理ツール一覧

No	タイトル	提供主体	概要
35	WERCS Studio	UL LLC（アメリカに本拠地を置く、試験、検査及び認証を行う企業）	SDS/ラベルの作成・管理・配布及びREACHや化審法等の対応のための数量管理を行うことができるソフトウェア。
36	ChemSTEER	EPA（アメリカ環境保護庁）	作業環境(製造、加工、使用)における吸入及び経皮ばく露及び環境(大気、水域、土壌)への排出量を推定するためのツール。
37	Oncologic	EPA（アメリカ環境保護庁）	化学物質の毒性影響をスクリーニングすることができるソフトウェアプログラム。構造活性相関（SAR）分析のルールを適用して、化学物質の潜在的な発がん性を予測することができる。
38	eSDScom	BDI（ドイツ産業連盟）	BDI（ドイツ産業連盟）の後援のもと、独立した専門家によるグループが開発している無償サービスである。サプライヤー（物質の製造者）とカスタマー（部品メーカー等）間でのSDS送付について、サプライヤーでのSDS作成業務及びカスタマーでの確認・分析業務における負担軽減を目的に推進されている。

Confidential
© 2022 ABeam Consulting Ltd.

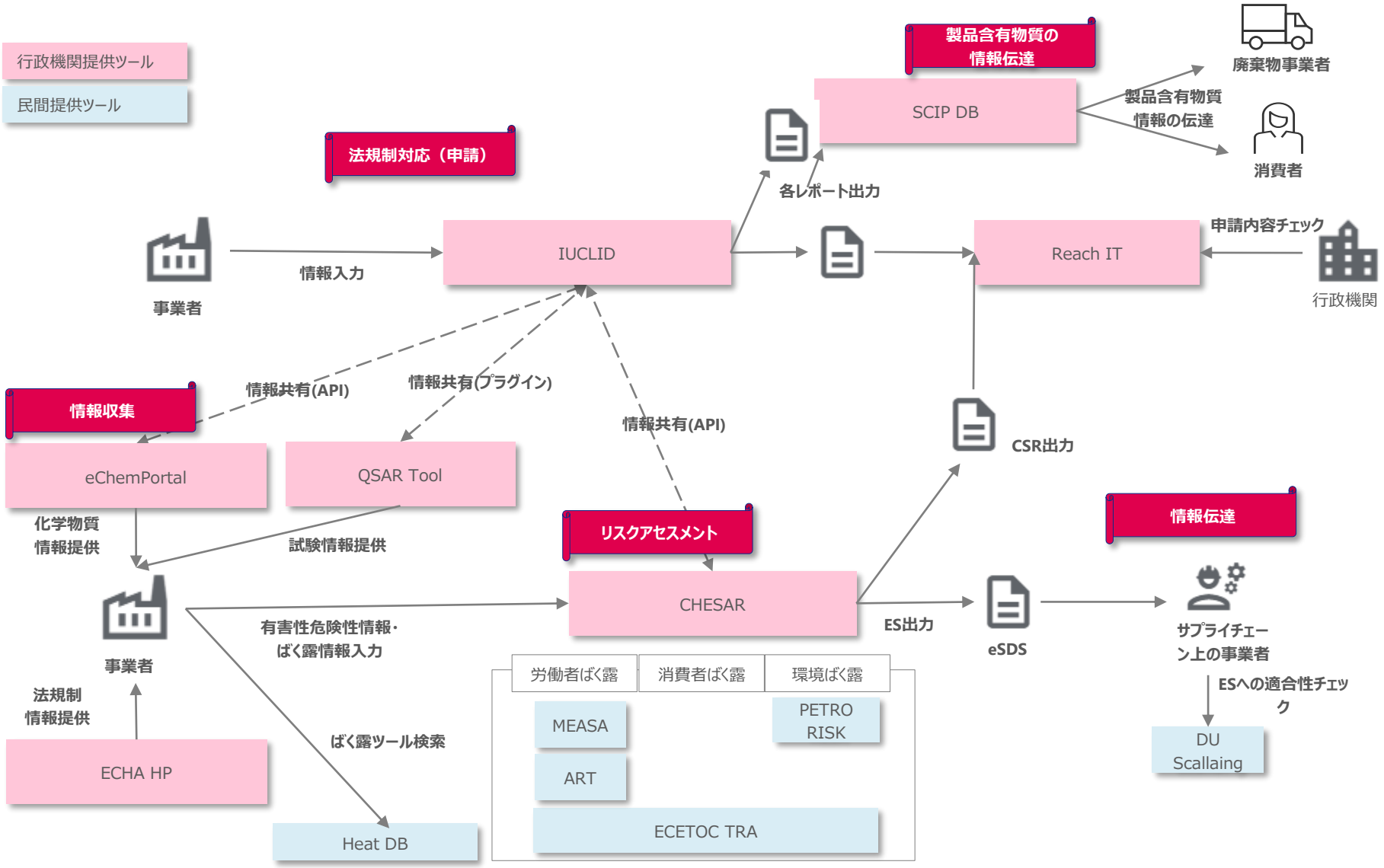
■ 日本の化学物質管理ツールの状況として、利用目的や利用シーンによって複数のツールがばらばらに点在しているという特徴が挙げられる。そのため、事業者等が化学物質管理を実施するに当たって、様々なツール間を行ったり来たりしながら利用する必要がある。※1



※1 上記図は、日本国内の化学物質管理ツールを網羅しているわけではない。例示として掲載。
※2 行政への申請は、化学物質管理ツールを利用するのではなく、届出代行業者への委託により行うケースも多い。

Confidential
© 2022 ABeam Consulting Ltd.

■ EUでは、行政機関が中心となって、情報収集や法規制対応、リスクアセスメントなど化学物質管理の流れに即して必要なツールを提供し、事業者による化学物質管理を体系的にサポートしている。また、各ツール間で、情報共有がされている点も特徴として挙げられる。



Confidential
© 2022 ABeam Consulting Ltd.

- IUCLIDは、化学物質及び混合物固有の特性、有害性情報及びばく露情報等に係るデータを記録、保存、維持、交換するためのソフトウェアアプリケーションであり、様々な規制機関で利用されている。
- 最新版の「IUCLID6」では、入力情報の適格性をチェックできるバリデーション機能等が実装されたことにより操作性が向上している。

IUCLID6※1

IUCLIDの利用イメージ図

IUCLIDを用いたデータの提出と規制当局のレビュー

情報基盤へ応用できそうなポイント

参考となる機能

- IUCLID6は、各事業者のニーズに合わせてサーバー版、デスクトップ版、クラウド版を選択できる。
- **バリデーション機能**により、利用者が提出前に入力情報の適格性を確認することができるため、行政の業務効率化に繋がっている。なお、バリデーションルールは利用する各規制組織が開発者と相談の上、カスタマイズすることも可能である。
- **レポートジェネレーター機能**により、IUCLIDに入力した情報をPDF等のユーザーフレンドリーな形式で出力できる。
  また、XML又はCSV形式でも出力可能なため、他のデータ管理システムとIUCLIDに入力したデータの交換を実施するためにも使用できる。
- **フィルタリング機能**が実装されており、提出されたIUCLIDドシエの情報を他の当事者と共有する前に、機密情報及び非公開情報を除外することができる。
- **API**や**プラグイン**を用いて、**他のシステムとの連携**が可能である。
  例えば、**QSAR Toolbox**にはIUCLID用プラグインである**TEDRA**が含まれている。IUCLIDに入力した化学物質の試験結果をQSAR Toolboxにインポートすることで、リードアクロス試験の実用性を高めることができる。

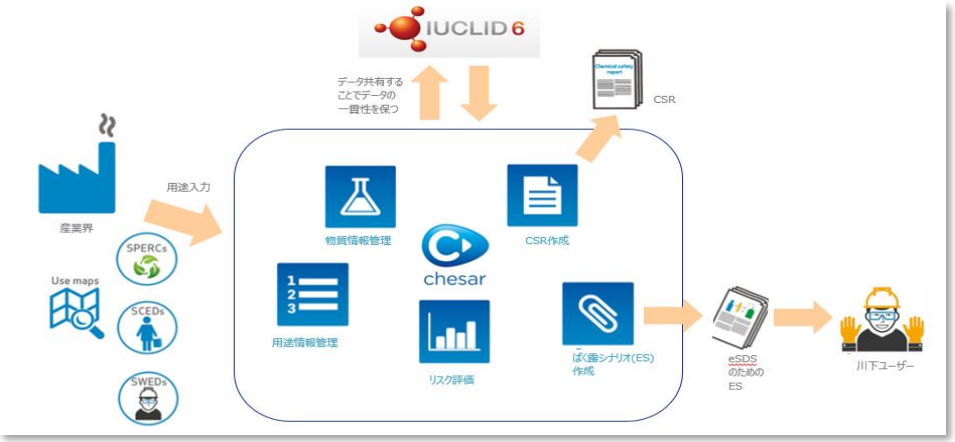
※1「Customisation Opportunities of IUCLID6 for the Management of Chemical Data- 2nd edition」<https://read.oecd-ilibrary.org/environment/customisation-opportunities-of-iuclid-for-the-management-of-chemical-data-2nd-edition_e1199efc-en#page1>を参考にした。

Confidential
© 2022 ABeam Consulting Ltd.

- CHESAR（Chemical Safety Assessment and Reporting tool）は、欧州化学物質庁（ECHA）が開発したアプリケーションで、企業が化学物質安全性評価（CSA）を実施したり、サプライチェーンでのコミュニケーションのために化学物質安全性報告書（CSR）やばく露シナリオ（ES）を作成する際に役立つ。
- CHESARの提供により、**事業者間でのフォーマットの違い等によるコミュニケーションロスや、CSA実施による事業者のコスト増加を抑えることが可能**となる。

CHESAR（ECHA）

CHESARの概念図※1



■ 主な特徴

- CHESARは、下記5つの機能によりリスク評価実施をサポートしている。
  - 物質情報管理機能
  - 用途情報管理機能
  - リスク判定機能
  - CSR作成能
  - ES作成機能

情報基盤へ応用できそうなポイント

- CHESARは、行政機関が提供するツールであり、事業者によるリスク評価実施をトータルでサポートしている。具体的には、事業者が情報を入力することでリスク判定を実施することができたり、リスク判定結果をCSRの形で出力できることで、行政への手続きを行うことができる。
- CHESARが提供されているEUでは、事業者によるリスク管理が促進されており、このツールや他にも民間のツールで複数リスク評価をサポートするツールが見受けられた。**これらのツールを充実させることで、事業者によるリスク管理が実現できている。**

日本においても、CHESARのように、**トータルで事業者のリスク評価実施をサポートできるツールがあると、事業者のリスク管理促進へ繋がる**と考えられる。

リスク評価ツールには、以下のような機能を含めるとよい。
- 物質情報管理
- 用途情報管理
- リスク判定
- リスク管理措置

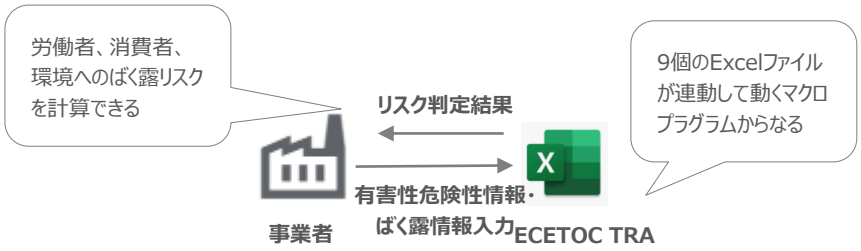
※1 上図は、ECHA「CHESAR公式HP」、「CHESAR all you need for chemical safety assessment」を参考に作成。

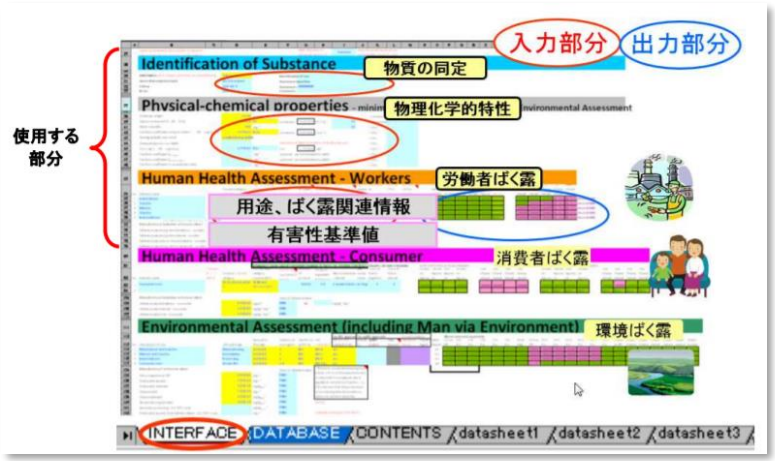
Confidential
© 2022 ABeam Consulting Ltd.

- ECETOC TRAは、**非専門家でもリスク評価を容易に行うことができるツール**である。
- EUにおいて、REACHにより数多くの化学物質の分類及び安全性評価が必要になったが、その作業を短期間に実施するには現行の人的リソースが不足していた。そのため、ECETOC TRAを活用して非専門家がある程度の種類の化学物質のリスク評価をできるようにすることで、リスク評価が困難な化学物質に専門家が集中することができるような状況を生み出した。

ECETOC TRA（ECETOC）

ECETOC TRAの概念図





ECETOC TRAの利用画面※1

情報基盤へ応用できそうなポイント

- 誰もが使いやすいリスク評価モデル
  - リスク評価は専門家でなければ評価できない場合もあるため、人材不足が発生し、実施者のコストが大きくなることもある。
  - ECETOC TRAはExcelから構成されており、非専門家でも利用しやすい特徴がある。具体的には、Excelの該当箇所に物性情報やばく露情報を入力することで、マクロが機能によりリスク判定がされる仕組みになっている。

日本においても、今後事業者のリスク管理措置が促進されるにつれ、人材不足等、同様の問題が発生すると考えられる。

ECETOC TRAのように、**非専門家でもリスク評価を実施できるようなツールを提供することで、事業者のリスク管理措置をより有効に実施する**ことができる。

※1 厚生労働省、一般社団法人化学物質評価研究機構「ECETOC TRAを用いる労働者リスクアセスメントマニュアル」より引用。

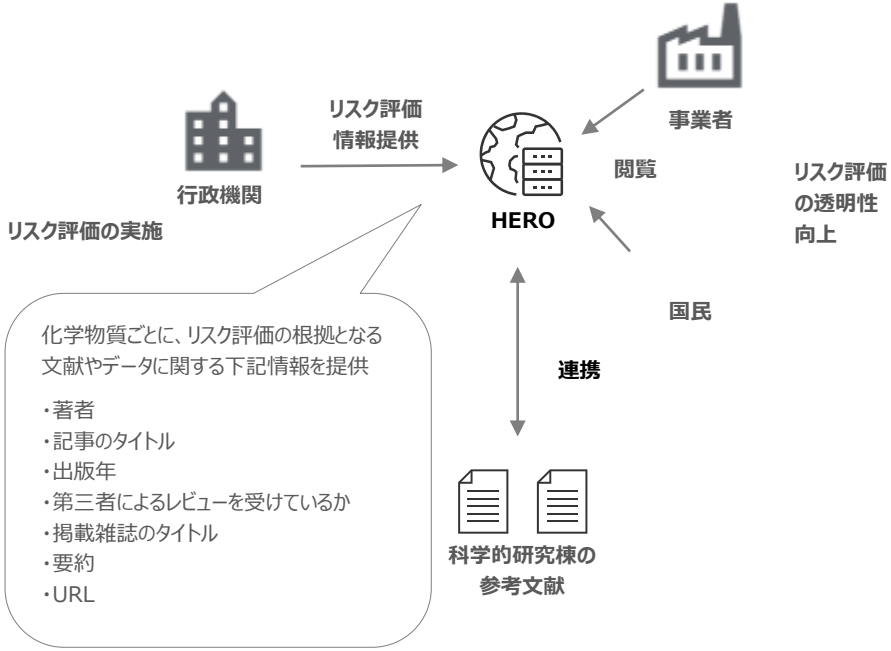
Confidential
© 2022 ABeam Consulting Ltd.

3.1.4. 先進的なツール/機能 - Health & Environmental Research Online (EPA)

- Health & Environmental Research Online (HERO)は、EPA（アメリカ環境保護庁）がリスク評価のために収集した査読済文献や試験データを収載したデータベースである。
- HEROを使用することで一般の人でも、政府機関における化学物質のリスク評価の根拠となる文献やデータにアクセスすることができる。これにより、EPAの規制プロセスの背後にあるデータについての透明性が確保されている。

Health & Environmental Research Online (HERO)

HEROの概念図



情報基盤へ応用できそうなポイント

- リスク評価関連情報の公開による透明性向上
  - EPAにおける化学物質のリスク評価の根拠となる文献やデータを一般に公開することで透明性の向上を図っている。
  - また、事業者や他の機関が同じ化学物質のリスク評価を実施する際に、文献やデータがまとめられていることで、調査の負担が軽減される。

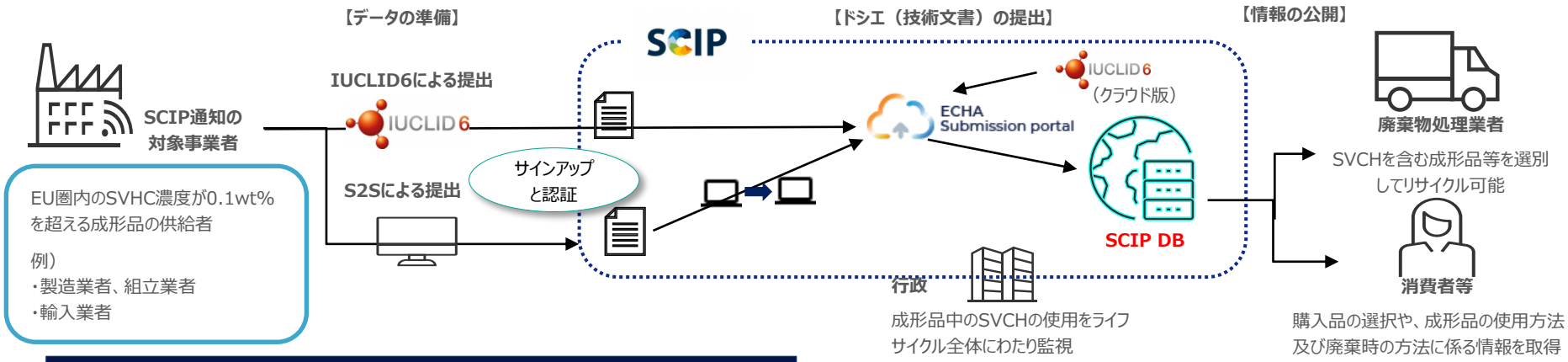
情報基盤でも、**行政機関によるリスク評価結果やそれらの根拠となる文献やデータを公開することで、事業者によるリスク評価実施のサポート・リスク評価の透明性の向上に繋がる**と考えられる。

Confidential
© 2022 ABeam Consulting Ltd.

- 2018年7月に発行した改正廃棄物枠組み指令（WFD）に基づき、廃棄物を再資源化する際に有害物質を徐々に排除することを目的に、**高懸念物質（SVHC）を含む成形品や製品**に係る情報を提出する義務が課せられた。
- **SCIP Database**では、対象事業者から提出された情報を蓄積し、行政がSVCHの使用を監視することを可能にするとともに、廃棄物処理業者や消費者に対して情報提供をすることを目的としている。

SCIP Database※1

SCIP Databaseの利用イメージ図



情報基盤へ応用できそうなポイント

- IUCLID6での届出の他に、成形品に係る書類の提出プロセスを自動化する**S2S（システム間連携）サービス**を提供している。企業は、自社のITインベントリやサプライチェーン追跡ツールをSCIPデータベースに接続して、自動化された提出手順を設定し、**無駄な作業を回避**することができる。ECHA発行のS2S導入マニュアルを参照して自社でシステム開発を行う、あるいはITベンダの提供サービスを利用することができる。（※なお、2020/10/28-2021/9/1の期間で、提出時にIUCLIDを利用した事業者が21%であったのに対して、S2Sサービスを利用した事業者は79%であり、後者サービスの利用率が高い。）
- 同様の化学組成や物理的形状を持つ成形品や製品に係る情報が既に提出されている場合、川下事業者（特に販売業者）は**SSN（簡易SCIP登録書）**を提出することが認められる。この場合、ドシエに記載した完全な情報を提出する必要はなく、川上事業者から提供された**SCIP番号**を提出すればよい。

※1「Dossier preparation for SCIP notifications」<https://echa.europa.eu/documents/10162/28213971/scip_database_notifications_en.pdf/63a1dbe6-20ce-2e37-46be-4293c809dc2f>を参考にした。

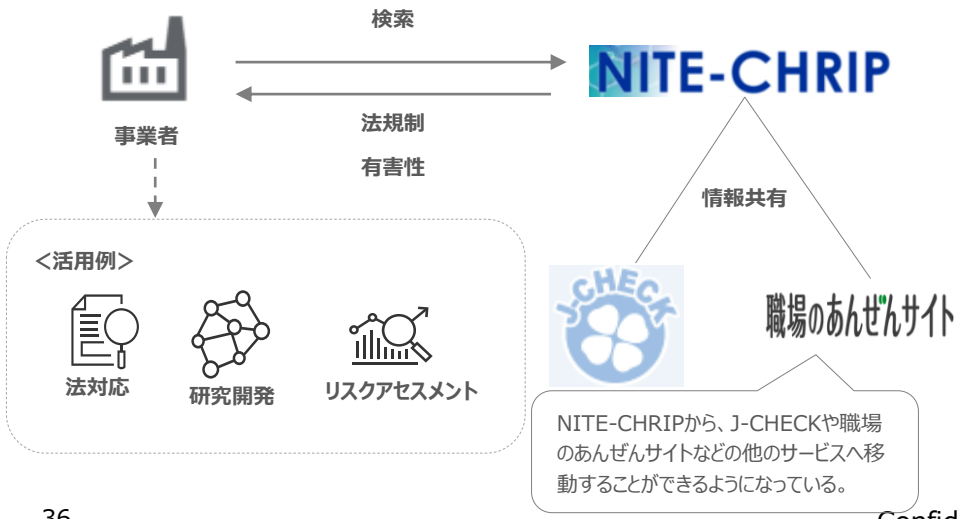
Confidential
© 2022 ABeam Consulting Ltd.

■ NITE-CHRIPは、独立行政法人製品評価技術基盤機構（NITE）により運営されており、適切な化学物質管理及び化学物質のリスク評価の実施のために、国内外における化学物質の法規制・有害性情報等を提供している。

NITE-CHRIP（NITE）

NITE-CHRIPの概念図

【NITE-CHRIPの収録データ】
・一般情報：CAS 番号、日本語名、英語名、分子式、構造式、SMILESコード
・国内法規制情報：化審法、化管法、毒劇法、安衛法など国内の化学物質に関する規制法の情報
・外国法規制情報：海外の化学物質の規制・安全性に係る情報
・有害性・リスク評価情報：GHS 分類結果、有害性評価書、海外のリスク評価書、発がん性評価など
・試験結果・試験報告書：各種有害性試験結果、生態影響試験結果等



情報基盤へ応用できそうなポイント

■**NITE-CHRIPを拡張することにより、情報基盤のサービスの一つ（データ公開ツール）を実現できる**可能性がある。

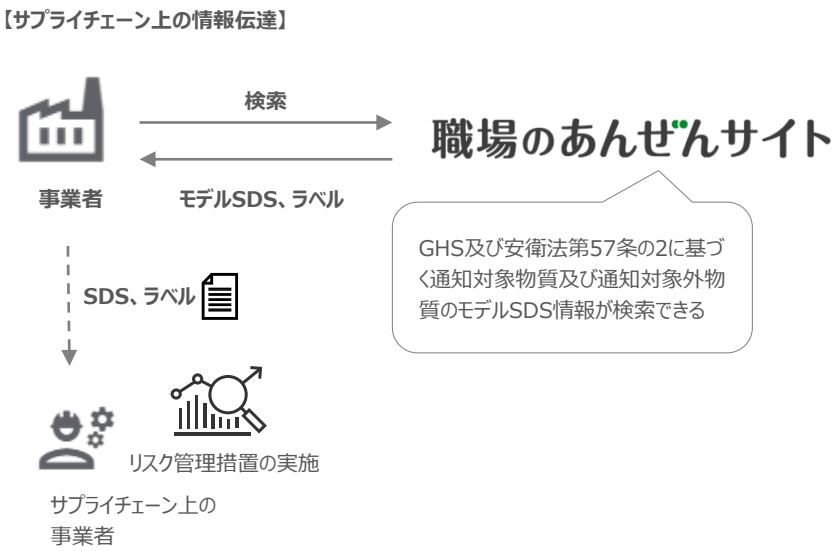
- NITE-CHRIPは、国内外の法規則情報や化学物質の有害性情報等を調べるに当たって、国内の事業者の間で広く利用されている。
- 既に約26万種の化学物質情報を収載しており、これらの情報を活用することで、**効率的なデータ公開ツールの実現**に繋がる。
- NITE-CHRIPを拡張するポイントは、以下のとおり。
  - API機能の付与
  - データの拡充（排出量等のデータ）
  - 申請ツールとの連携

Confidential
© 2022 ABeam Consulting Ltd.

- 職場のあんぜんサイトは、厚生労働省により公開されており、働く人の安全を守るために有用な情報を発信し、職場の安全活動を応援することを目的とした情報システムである。
- GHS対応モデルラベル・モデルSDS情報等を公開しており、事業者は対象物質のモデルSDSやモデルラベルを検索してダウンロードすることができる。

職場のあんぜんサイト（厚生労働省）

職場のあんぜんサイトの概念図



情報基盤へ応用できそうなポイント

■職場のあんぜんサイトを拡張することにより、情報基盤のサービスの一つ（SDS・ラベル検索ツール）を実現できる可能性がある。

- 職場のあんぜんサイトには、**化学物質のモデルSDSとモデルラベル情報が収録されており、事業者はダウンロードすることで利用できる**ようになっている。
- 一方で、検索可能物質は基本的には安衛法に基づくラベルとSDSの提供義務がある化学物質（674物質）が主であり、網羅的に情報が提供されているわけではない。

職場のあんぜんサイトを活用することで、効率的な情報基盤の実現に繋がる可能性がある。職場のあんぜんサイトを拡張するポイントは、以下のとおり。
- データの拡充（検索可能化学物質の充実）

Confidential
© 2022 ABeam Consulting Ltd.

3.1.4. 先進的なツール/機能 - 豊富な検索キーワードを持つツール

- 既存の化学物質管理ツールの中には、**豊富な検索キーワードを持つツール**が多く見受けられた。
- 国内ツールのJ-CHECKでは化学物質名称やCAS番号、MITI番号（化審法官報整理番号）、構造式で化学物質を検索することができる。
- 海外ツールのPubChemでは化合物名や分子式、InChI、SMILESなどで化学物質を検索することができ、世界中で広く利用されている。

国内外の化学物質管理ツールの検索機能

1 NITE-CHRIP（独立行政法人　製品評価技術基盤機構）

NITE-CHRIPの検索画面

検索キーワード
・物質名称
・CAS番号
・化審法番号
・安衛法番号
・分子式
・SMILES(構造式)

2 PubChem（アメリカ国立衛生研究所）

PubChemの検索画面

検索キーワード
・物質名称
・CAS番号
・化審法番号
・安衛法番号
・分子式
・SMILES(構造式)

情報基盤へ応用できそうなポイント

- 豊富な検索キーワードを持つ検索機能の提供により、ユーザーの利便性向上に繋がる
  - 化学物質に関しては、**世界中で統一された同定情報は確立されていない。**一つの化学物質が複数の化学物質名を持っている場合などもある。
  - 既存ツールでも**複数の検索キーワードを採用しているツールがほとんどである**ことからも需要の高さがうかがえる。

情報基盤で提供するサービスでは、**複数の検索キーワードで検索できる機能を付けることで利用者の利便性向上に繋がる**と考えられる。
具体的には、下記のようなキーワードを採用する。
・物質名称
・CAS番号
・法令番号（化審法番号、安衛法番号）
・分子式
・InChI、SMILES(構造式)

Confidential
© 2022 ABeam Consulting Ltd.

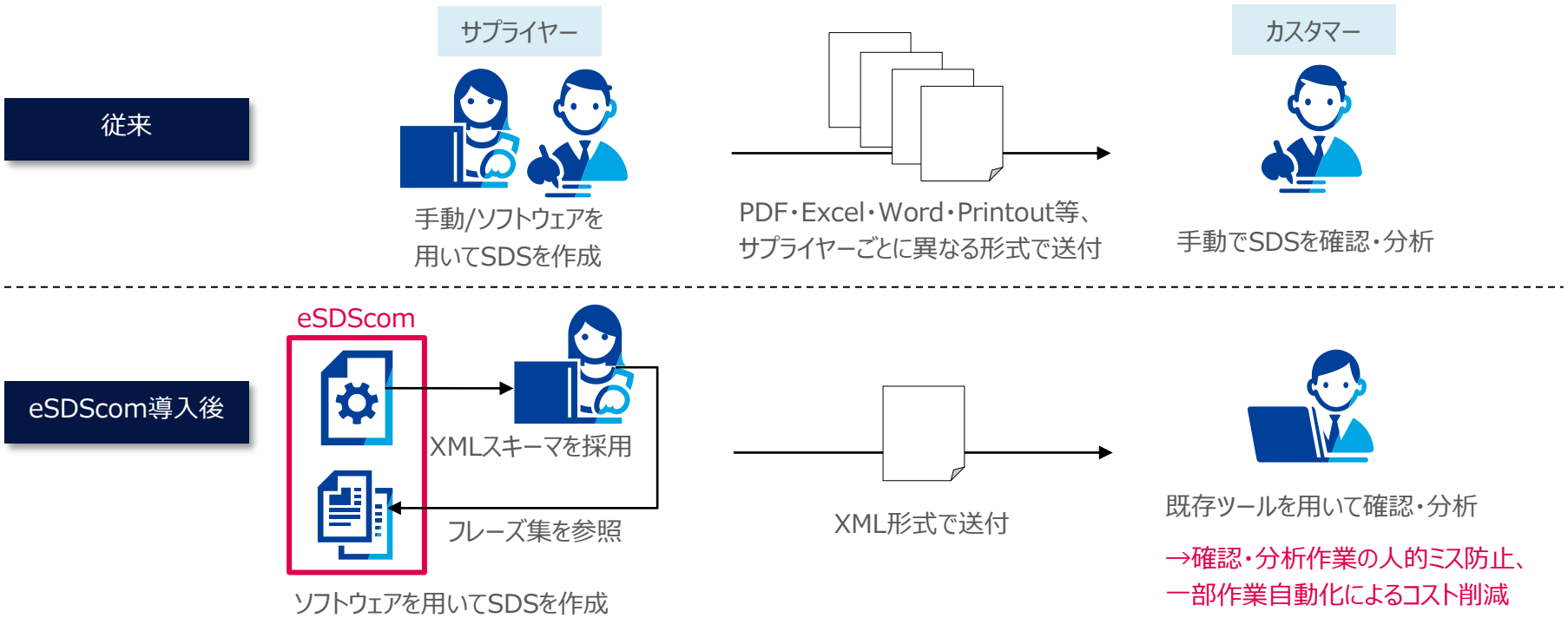
3.1.4. 先進的なツール/機能 - eSDScom（ドイツ産業連盟）

- eSDScomはBDI（ドイツ産業連盟）の後援のもと、独立した専門家によるグループが開発している無償サービスである。サプライヤー（物質の製造者）とカスタマー（部品メーカー等）間でのSDS送付について、**サプライヤーでのSDS作成業務**及び**カスタマーでの確認・分析業務における負担軽減**を目的に推進されている。
- eSDScomは2つのサービスからなる。

①**XMLスキーマ**：XMLでデータ交換を行う場合、「どのような構造のXML文書を送受信するのか」という取り決め（XMLスキーマ）を、XML送信者と受信者の間で交わす必要がある。そこで、eSDScomでは、各国の規則に則した形で、地域ごとに標準化されたXMLスキーマを定義し公開している。

②**フレーズ集**（“eSDSphrac”：旧EuPhraC）：各国のSDSフォーマット上で、章ごとに適切なフレーズを参照することができる。

- 現在は欧州（UK含む）・アルゼンチン・ブラジル・メキシコ・アメリカの規則に合ったフォーマットが提供されている（欧州向けにはExposure Scenarioも最新の規則に合わせて含まれている）。



Confidential
© 2022 ABeam Consulting Ltd.

■ 国内外の化学物質管理ツールに関する気づきを抽出し、情報基盤へ適応できる観点を分析した。

調査による気づきの抽出と情報基盤へ適応できる観点の分析

I

【情報基盤全般】
事業者による化学物質管理を促進するためには、行政機関から事業者の化学物質管理を網羅的に支援するサービスを提供することが有効である。

✓ **EU圏の化学物質管理ツール調査の結果、事業者をサポートするために網羅的なツールを行政機関が提供している**ことが見て取れる。具体的には、法規制情報の発信、化学物質情報の提供、リスクアセスメント、リスク管理措置、申請までの一連の流れを体系的にサポートしている。

✓ EUでは事業者によるリスク管理が実施されているが、その制度を成り立たせるためには上述したような行政機関からの体系的なサービス提供が効果的である。

✓ 日本においても、今後事業者によるリスク管理を促進する上で、EUのモデルが参考になると考えらえる。そのため、**行政機関から事業者の化学物質管理をトータルでサポートできるような情報基盤を提供することは、事業者によるリスク管理の促進に有効**である。

✓ 具体的には、下記のようなサービスを情報基盤上で提供することが有効と考えらえる。

- 化学物質情報の提供（一般情報、試験情報、リスク評価情報等）
- 法規制情報の提供
- リスク評価支援（リスクアセスメント、リスク管理措置等）
- 情報伝達支援（SDS,ラベル等）
- 申請支援

- ただし、行政機関から化学物質管理を支援する情報基盤を提供する際には、民業圧迫に繋がらないよう留意が必要である。

Confidential
© 2022 ABeam Consulting Ltd.

■ 前頁の続き。

調査による気づきの抽出と情報基盤へ適応できる観点の分析

Ⅱ

【リスク評価】
有害性・用途情報管理から、リスク判定、リスク管理措置まで一貫して実施するツールを提供することで、事業者によるリスク評価の負担減少や精度向上へ繋がる。

✓ EUでは、事業者によるリスク評価を支援するツールとしてCHESARを提供している。事業者は、CHESARに有害性情報や用途情報を入力するとリスク判定を実施することができる。環境、人、作業者、すべての対象に対するリスク評価を実施する。また、リスク判定を実施するだけでなく、CSRやESを作成することができ、リスク評価に必要な情報の管理からリスク管理措置まで一貫してサポートするツールとなっている。

✓ CHESARがあることで、EUでは事業者によるリスク評価の負担を減らすことに繋がっており、またリスク評価の精度向上にも繋がっていると考えられる。

✓ 日本では、リスク判定を行うツールは一部存在するが、CHESARのようにリスク評価全体をサポートしているわけではなく、また、ばく露対象も限定的になっている。そのため、前頁の考察Ⅰで記載した情報基盤上の**リスク評価支援サービスは、CHESARと同様、事業者のリスク評価を一貫してサポートするサービスを提供すると、事業者の負担軽減・リスク評価の精度向上へ繋がる。**

✓ 具体的には、下記のような機能があると有効である。

- 有害性情報管理
- 用途情報管理
- リスク判定機能
- リスク管理措置機能
- （今後の制度次第では）レポート作成機能

Confidential
© 2022 ABeam Consulting Ltd.

■ 前頁の続き。

調査による気づきの抽出と情報基盤へ適応できる観点の分析

Ⅲ

【データ公開】
事業者が豊富な検索キーワードを利用できるようにすることで、事業者の利便性向上へ繋がる。

✓ 既存の化学物質管理ツールの中には、事業者が化学物質情報を検索する際に、複数の検索キーワードを利用して検索することができるツールが多くある。例えば、世界中で広く活用されているPubChemでは化合物名や分子式、InChI、SMILES、CAS番号などで化学物質を検索することができる。

✓ 化学物質に関しては、世界中で統一された同定情報は確立されていない。一つの化学物質が複数の化学物質名を持っている場合などもある。そのため、事業者は、CAS番号や化学物質名、構造式など各事業者のその時々のニーズにあった検索キーワードを利用しないと、対象とする化学物質を見つけることが困難である。

✓ そのため、情報基盤上でのデータ公開サービスに関しても、事業者が豊富なキーワードで検索できるように、**検索キーワードを充実させることが事業者の利便性向上に繋がる。**具体的には、下記のような検索キーワードが必要である。

- 化学物質名称
- CAS番号
- 法令番号（化審法番号、安衛法番号）
- 分子式
- InChI
- SMILES 等

✓ また、完全一致検索だけでなく部分一致検索も可能にすることで、専門家でない利用者でも使いやすくなる。

Confidential
© 2022 ABeam Consulting Ltd.

■ 前頁の続き。

調査による気づきの抽出と情報基盤へ適応できる観点の分析

Ⅳ **【申請】**
申請ツールに、バリデーション機能やレポートジェネレーター機能、フィルタリング機能を実装することで、事業者や行政機関の利便性向上に繋がる。

✓ EUでは、事業者はIUCLIDを利用して行政機関へのデータ提出を行っている。IUCLIDには、事業者や行政機関の利便性を向上させるためには、以下の機能を実装している。

- **バリデーション機能**：利用者が提出前に入力情報の適格性を確認することができるため、行政の業務効率化に繋がる
- **レポートジェネレーター機能**： IUCLIDに入力した情報をPDF,CSV,XML形式で出力できる
- **フィルタリング機能**：提出されたIUCLIDドシエの情報を他の当事者と共有する前に、機密情報及び非公開情報を除外することができる

✓ 日本においても、情報基盤上で申請ツールを提供する場合、事業者から提出される情報の適合性チェックによる行政機関の負担増加等が予想される。そのため、**同様の機能を実装することで、事業者や行政機関の利便性向上や負担軽減に繋がる。**

Confidential
© 2022 ABeam Consulting Ltd.

■ 前頁の続き。

調査による気づきの抽出と情報基盤へ適応できる観点の分析

V

【既存の化学物質管理ツールの活用】
情報基盤を実現する上で、既存の化学物質管理ツールを活用することで、より効率的な実現に繋がる。

✓ 前述の考察Ⅰで記載した情報基盤を実現する上で、**すべてのサービスを一から開発するのではなく、既存の化学物質管理ツールを活用することで、より効率的な実現に繋がる。**

✓ 以下のような化学物質管理ツールが活用できると考えられる。ただし、**既存の化学物質管理ツールをそのまま利用するのではなく、機能やデータを拡張することで、より事業者の化学物質管理向上へ繋がる**サービスを実現できる。

活用の可能性があるサービス	活用方法	活用に当たってのポイント※1
NITE-CHRIP	• 情報基盤上のデータ公開サービスとして活用する	• 以下のような機能の拡充が必要となる 　• API機能の付与 　• 申請ツール等との連携　等 • データを拡充することでより利便性の向上に繋がる
職場のあんぜんサイト	• 情報基盤上の情報伝達支援サービス（SDS,ラベル）として活用する • 職場のあんぜんサイトが持つ各化学物質のSDS/ラベル情報を、情報基盤上のサービスと連携する	• データの拡充（検索可能化学物質の充実）をすることでより利便性の向上に繋がる • データ連携方法の検討が必要となる
J-CHECK	• J-CHECKが保有する化学物質の試験情報やリスク評価情報（化審法に係る試験やリスク評価結果等）を、情報基盤上のサービスと連携する	• データ連携方法の検討が必要となる
PRTRけんさくん	• PRTRけんさくんが保有する個別事業所ごとの排出量/移動量を、情報基盤上のサービスと連携する	• データ連携方法の検討が必要となる
JECDB	• JECDBが保有する化学物質の毒性試験報情報を、情報基盤上のサービスと連携する	• データ連携方法の検討が必要となる
J-GLOBAL	• J-GLOBALが保有する特許情報を、情報基盤上のサービスと連携する	• データ連携方法の検討が必要となる

※1 データ連携方法の検討やNITE-CHRIPの改修に当たっての詳細は、4章を参照。

Confidential
© 2022 ABeam Consulting Ltd.

3. 調査結果

3.1. 国内外の化学物質管理ツールに関する調査

3.2. 円滑かつ効率的な各種法律の手続きの合理化を支援するツールのあり方の検討

3.3. 化学物質の自主的な管理における現状の課題

■ 化学物質の各種法律の手続きの合理化を支援するツールのあり方等の検討の進め方を以下に示す。

調査概要

背景	現状、国内の化学物質管理関連の法令に関連する情報や手続は、情報収集や申請等を支援する様々なシステムも存在しているところ。また、国内法令と他国の法令との差により、事業として各国の法令に合わせた対応も追加的なコストを割いて実施しているところ。こうした対応に関する合理化の可能性を検討する。
目的	(１)申請等項目、(２)手続基盤の観点から、事業者の ニーズ・実現可能性を調査し、行政手続の合理化の可能性を検討し、理想的な情報基盤のあり方のインプットとする。
進め方	**①（化審法、安衛法の新規届出項目統合の）実現可能性の調査** • 化審法「通常新規化学物質の届出」及び安衛法「新規化学物質製造（輸入）届」の届出項目の分類と比較を実施し、重複している項目の有無を調査した。 • 前調査をもとに化審法「通常新規化学物質の届出」及び安衛法「新規化学物質製造（輸入）届」の届出項目の統合可能性について考察し、導出された課題を整理した。 **②ニーズ調査** • 前述の「①実現可能性の調査」の結果も活用しつつ、化学物質管理に係る法令・制度に対する申請の状況、課題・ニーズの有無（ある場合にはその内容も）を調査した。 • 前調査をもとに、事業者が抱える化学物質管理に係る法令・制度に対する申請の課題・ニーズを整理した。 **③論点整理と施策検討** • 調査結果から導出された（化審法、安衛法の新規届出項目統合の）実現可能性と、その他の化学物質管理に係る法令・制度に対する申請課題・ニーズについて論点として整理し、手続き合理化に向けた施策案を検討した。

Confidential
© 2022 ABeam Consulting Ltd.

3.2.2. 実現可能性の調査 - 化審法・安衛法の新規届出項目の整理及び比較 1/3

■ 化審法と安衛法の届出で重複している項目の有無を分析するため、化審法「通常新規化学物質の届出」及び安衛法「新規化学物質製造（輸入）届」について、様式から届出項目を抽出し、以下のとおり分類を行った。

化審法・安衛法の届出項目　　凡例：太字は重複項目

No	カテゴリ	化審法届出項目	安衛法届出項目
1	事業者の基本情報	**・届出日** **・氏名又は名称及び法人にあっては、その代表者の氏名** **・住所** **・担当部署** **・担当連絡者氏名** **・担当者住所** **・担当者電話番号** **・担当者メールアドレス**	**・届出日** **・会社名** **・法人の代表者名** **・所在地※** **・担当者部署名** **・担当者氏名** **・担当者所在地** **・担当者電話番号** ・担当者FAX番号 **・担当者メールアドレス** ・事業の種類 ・事業場の名称 ・事業場所在地 ・事業場都道府県 ・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)
2	化学物質の基本情報	**・新規化学物質の名称** **・新規化学物質の構造式又は示性式** ・工業製品としての純度及び不純物 **・新規化学物質の物理化学的性状及び成分組成** **・CAS No** **・処理番号**	**・新規化学物質の名称** **・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※** ・分類コード番号 **・CAS番号** ・重複情報 ・特許出願日・出願番号 ・化審法届出対象 ・IUPAC命名規則又は引用文献 **・化審法処理番号**

※ 化審法届出の添付があれば省略可能な届出項目

Confidential
© 2022 ABeam Consulting Ltd.

■ 前頁の続き。

化審法・安衛法の届出項目　　凡例：太字は重複項目

No	カテゴリ	化審法届出項目	安衛法届出項目
3	化学物質の取扱い情報	• **新規化学物質の用途** • 用途番号 • **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数量又は輸入予定数量** • **新規化学物質を製造する事業所名及びその所在地、新規化学物質を輸入する場合はその新規化学物質が製造される国名又は地域名製造場所** • 予想される廃棄方法 • 輸送形態 • 取扱い注意事項・非常時の取扱い方法 • 他法令適用関係 • 届出者の安全性所見 • 届出会社における安全管理責任者の電話番号 • 届出会社における安全管理責任者の役職名・名前	• **新規化学物質の用途**※ • 用途コード • **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数量又は輸入予定数量**※ • **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**※ • 輸入・製造の別 • (製造の場合)原料から製品に至る工程を示すプロセスフローシート • (製造の場合)新規化学物質を製造する際の化学反応式 • (製造の場合)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 • (製造の場合)原料から製品に至る工程における作業方法 • (製造の場合)原料から製品に至る工程における設備等の概要 • (輸入の場合)新規化学物質の取扱いの作業方法 • (輸入の場合)新規化学物質の設備等の概要
4	試験情報	• 分解度試験情報 • 分配係数試験情報 • 濃縮度試験情報 • **Ames試験情報** • 染色体異常試験情報 • 28日間反復投与毒性試験情報 • 生態毒性試験情報 • 各構成モノマーの官報公示整理番号 • 試験サンプルの純度及び不純物	• **試験結果（陰性・陽性）** • **試験機関名**

※ 化審法届出の添付があれば省略可能な届出項目

Confidential
© 2022 ABeam Consulting Ltd.

■ 前頁の続き。

化審法・安衛法の届出項目　　凡例：太字は重複項目

No	カテゴリ	化審法届出項目	安衛法届出項目
5	試験結果報告書	• 分解度試験結果報告書、最終報告書 • 濃縮度試験結果報告書（様式）、分配係数試験結果報告書（様式）又は類似物質との比較表 • 濃縮度試験最終報告書又は分配係数最終試験報告書（類推の場合は不要） • 高分子フロースキームに基づく試験結果要約、試験報告書 • **復帰突然変異試験結果報告書、最終報告書** • 染色体異常試験結果報告書、最終報告書 • 28 日間反復投与毒性試験結果報告書、最終報告書 • 藻類生長阻害試験結果報告書、最終報告書 • ミジンコ遊泳阻害試験結果報告書、最終報告書 • 魚類急性毒性試験結果報告書、最終報告書	• **微生物を用いる変異原性試験結果報告書**（化審法様式で提出することも可能。その場合、最終報告書の添付は不要） • 安衛法GLP適合確認通知書のコピー • 試験施設の信頼性保証責任者が作成した信頼性保証書 • 試験施設の運営管理者が作成した陳述書

Confidential
© 2022 ABeam Consulting Ltd.

■ 化審法「通常新規化学物質の届出」及び安衛法「新規化学物質製造（輸入）届」に係る届出項目の比較調査結果を以下に示す。

化審法・安衛法届出項目の比較調査結果

1.化審法は事業者単位の届出である一方、安衛法は事業場単位の届出となっていることから、届出の完全な統合は難しい

- 69項目中、重複していた届出項目は19項目。カテゴリでみると「事業者の基本情報」が9項目、「化学物質の基本情報」が5項目と重複の大半を2つのカテゴリで占めていることが分かる。
- 安衛法では1事業場につき1部提出が必要となっており、1事業者につき1部提出が必要な化審法とは、**届出単位の粒度が異なるため、届出を完全に統合することは難しいと考えられる。**
- 一方、安衛法の届出項目「所在地」、「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」及び「新規化学物質を輸入しようとする場合にあっては、当該新規化学物質が製造される国名又は地域名」については、化審法届出を添付することで記載を省略することができる。
- また、安衛法で提出が求められる「微生物を用いる変異原性試験結果報告書」については、化審法様式で提出することも可能となっており、これらの項目では届出の一部統合が行われていることが分かる。
- 事業者に関する情報（代表者名、所在地）、担当者に関する情報（部署名、氏名、住所、連絡先等）及び化学物質の基本情報（名称、構造式又は示性式、物理化学的性状、CAS番号等）については、両法令で重複している届出項目であり、統合の検討が可能と考えられる。
- 安衛法ではホームページ上で届出様式の記載例を掲載しているものの、化審法は留意事項の掲載のみとなっていることから、作成にかかる負担感が安衛法と比較し、大きいと考えられる。
- **ホームページ上での記載例の掲載と併せ、安衛法と化審法で記載例の共通化を図ることで、作成時の負担軽減に寄与できる**と考えられる。

2.「事業者の基本情報」について、化審法は事業者単位での届出であるが、安衛法では事業場単位での届出となっている

- 16項目中、重複している項目は、事業者に関する情報（代表者名、所在地）及び担当者に関する情報（部署名、氏名、住所、連絡先等）の9項目となっている。
- 事業場に関する情報（事業場名、所在地、労働者数等）は安衛法のみの届出項目となっている。
- 「届出日」について、安衛法では様式に元号が表記されているものの、化審法ではその表記がなく記載例もないため、申請者によって和暦と西暦の記載が混在することが予想される。
- 法人の所在地を記載する項目名について、化審法は「住所」、安衛法は「所在地」となっており、法人と事業場どちらの所在地を記載すべきか分かりにくい表記となっている。

Confidential
© 2022 ABeam Consulting Ltd.

■ 前頁の続き。

化審法・安衛法届出項目の比較調査結果

3.「化学物質の基本情報」では、一部の項目で重複が認められるものの、化審法では安衛法よりも詳細な記載を求めている

- 11項目中、重複している項目は「新規化学物質の名称」、「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」、「CAS番号」及び「化審法処理番号」の5項目となっている。
- 「新規化学物質の構造式又は示性式」について、化審法では構造式の記載に加え、分子量・分子式の記載も必須としている。
- 「新規化学物質の物理化学的性状」について、安衛法では「外観・分子量・融点・沸点・その他」と記載項目が明確化されているが、化審法では「可能な限り記載してください。」と留意事項に記載されているのみで、記載例もないため、作成の負担が大きいと考えられる。

4.「化学物質の取扱い情報」では、重複項目は少なく、両法令で求めている届出内容が異なっている

- 20項目中、重複している項目は「新規化学物質の用途」、「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数量又は輸入予定数量」及び「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」の3項目となっている。
- 化審法届出項目「用途番号」については、「化審法に用いる化学物質用途分類表」で定める49種類の番号から選択を行う。
- 一方、安衛法届出項目「用途コード」については、届出様式内のプルダウンで表示される12種類のコードから選択を行うため、両法令で定めている用途分類は異なっていることが分かる。
- 安衛法では「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する際の化学反応式」及び「原料から製品に至る工程における設備等の概要」など、製造プロセスを把握するための届出項目を設けている一方、化審法では製造プロセスを詳細に記載させる届出項目は設けていない。

5.「試験情報」、「試験報告書」においては、Ames試験情報の届出のみ重複している

- 化審法では「分解度試験」、「濃縮度試験」、「Ames試験」、「染色体異常試験」等、多くの試験情報の記載を求めている一方、安衛法では有害性の調査の結果を示す書面として「微生物を用いる変異原性試験結果報告書（Ames試験）」の提出が求められており、他の試験について化審法との重複は認められない。
- 「微生物を用いる変異原性試験」は、化審法の「Ames試験」、「復帰突然変異試験」と同義であるものの、ホームページ等での補足がないため、同一の試験であることが知見を有していない者には分かりにくい。

Confidential
© 2022 ABeam Consulting Ltd.

■ 化学物質関連届出に関する課題・ニーズを導出するため、事業者にアンケート及びヒアリングを実施した。

調査概要

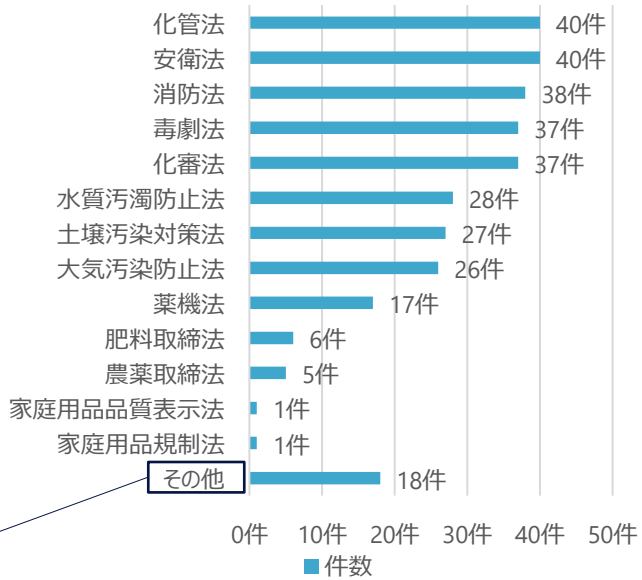
調査目的	• 事業者等の化学物質関連届出における課題・ニーズを調査し、**行政手続合理化の検討の参考とする**。
調査対象・手法	• 化学物質関連法令の届出を行う事業者や申請代行事業者、化学物質管理システムベンダを対象に、**化学物質関連法令・制度に対する申請についてアンケート及びヒアリングを実施**した。
質問項目・結果サマリ	• アンケート及びヒアリングで実施した質問項目及び回答結果のサマリは以下のとおり。なお、詳細な回答結果については、次頁以降を参照。 **①. これまでに実施した化学物質管理に係る法令・制度に対する申請がありましたらお答えください。（複数回答可）** ⇒回答42者中、回答数が30件以上を超えていたのは、化審法、化管法、安衛法、消防法、毒劇法という結果となった。 **②. 申請の際に、不便・不都合に感じた点がありましたらお答えください。（複数回答可）** ⇒「各法令・制度間で申請の対象・条件が異なるため、申請の負荷が高くなることがあった」、「各法令・制度間で伝達すべき情報が重複しており、業務が非効率になることがあった」の回答が多かった一方、「特になし」も多く、回答者の属性によって申請に対する感じ方に違いがみられた。 **③. ②で回答した点の、具体的内容について** **④. 不便・不都合を感じさせないための具体的な御要望内容について** ⇒化審法・安衛法の重複について、不便・不都合に感じているという回答が13件と最も多く、寄せられた要望内容についても申請窓口の一本化や、手続きの省略・簡略化に関するものが多かった。

Confidential
© 2022 ABeam Consulting Ltd.

■ 事業者に実施した質問項目①、②についての結果の詳細は下記のとおり。

質問項目①、②に対する回答結果

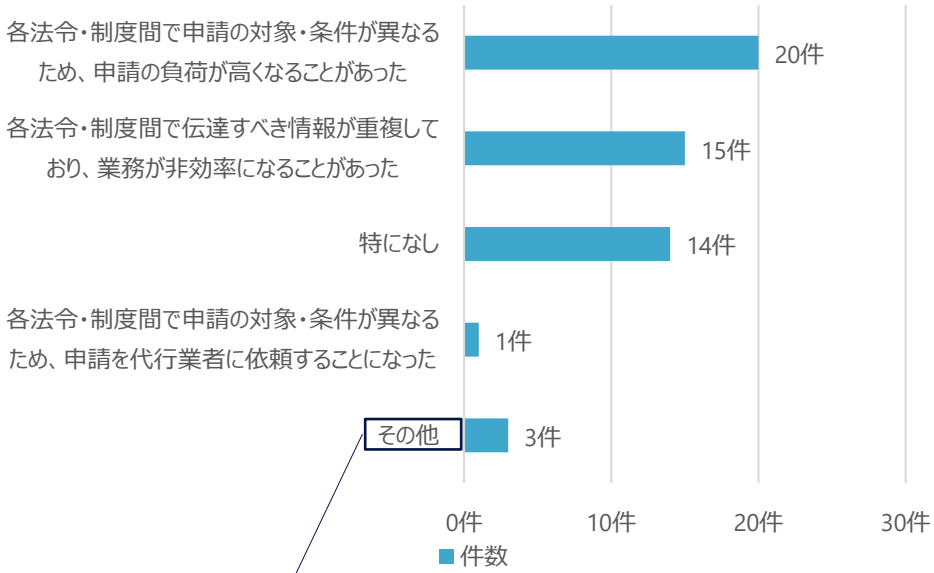
①. これまでに実施した化学物質管理に係る法令・制度に対する申請がありましたらお答えください。（複数回答可） ＜回答数：アンケート41社、ヒアリング2社＞



●回答結果「その他」の内容

- ・化学兵器禁止法
- ・高圧ガス保安法
- ・食品衛生法
- ・飼料安全法
- ・麻薬及び向精神薬取締法
- ・瀬戸内法
- ・食品衛生法
- ・火薬取締法
- ・外為法
- ・下水道法
- ・海洋汚染防止法
- ・フロン排出抑制法
- ・温対法
- ・省エネ法
- ・廃棄物処理法
- ・廃掃法
- ・健康増進法
- ・食品表示法
- ・食品衛生法
- ・海外法規制
- ・（管轄部署ではないため）把握していない。

②. 申請の際に、不便・不都合に感じた点がありましたらお答えください。（複数回答可） ＜回答数：アンケート41社、ヒアリング2社＞



●回答結果「その他」の内容

- ・法律に則って申請している
- ・化審法の数量報告で要求されている情報が多く、報告の負荷が高い
- ・安衛法は電子申請があるが、電子申請に関する質問に厚労省担当の方が画面を見たことがない等で答えられない。電子申請の説明書等が分かりづらい(特に安衛法)
- ・届出方法が頻繁に変更されること

Confidential
© 2022 ABeam Consulting Ltd.

■ 事業者に実施した質問項目③、④の回答結果のうち、行政手続き合理化の示唆に繋がると思われる回答について以下のとおり整理を行った。
（※回答数が限られているため、一部の意見であることに留意が必要である）

アンケート及びヒアリングで導出された化学物質関連届出に対する課題・ニーズ（抜粋）

課題	課題に関する意見		課題に対するニーズ
化審法・安衛法届出の重複について	13件	• 化審法及び労働安全衛生法において新規化学物質情報の届出義務が生じており、どちらにも対応する必要がある。 • 安衛法と化審法の申請で、同じ物質情報をそれぞれ提出する必要があるのは非効率。 • 化審法と安衛法の少量新規化学物質の届出は大部分が重複していると感じている。	• 化審法の新規化学物質の届出が認められた物質については、**自動的に安衛法の既存化学物質として認めてほしい。** • 両申請に同じ情報を重複して入力する必要があるので、**重複する部分は別の申請時に利活用できるようになると有り難い。** • **化審法・安衛法の申請窓口を統合してほしい。** • 化審法、安衛法少量新規申請では、**申請上限数量を同じにしてもらいたい。** • 一本化が難しい場合、**申請のタイミングだけでも同じにしてもらいたい。**
法令間での化学物質の解釈の違いについて	6件	• 各法令・制度間で不純物の取扱いに大きな違いがある。 • 化審法と労働安全衛生法において規制の対象となる「化学物質」の定義すら異なっている。	• **各法令の物質解釈をできるだけ統一する。**公示名称（可能であれば物質を指定する通し番号）をできるだけ揃える。 • **届出書式や物質（不純物含め）の定義、対象範囲を統一**する。 • **化審法及び安衛法の既存化学物質の定義を統一してほしい。**
化審法申請について	5件	• 化審法の少量新規の届出につき申請書類の記載方法の理解が追い付かないところがある。 • 化審法の数量報告で要求されている情報が多く、報告の負荷が高い。 • 化審法は受付期間が決まっているので緊急対応ができない。	• 化審法の実績数量の算出は手計算をしている部分があり、自動的に算出できるシステムが欲しい。 • 化審法の優先化学物質の数量報告のデータ要求を軽減してほしい（有効数字桁数の設定、報告対象とする出荷先都道府県や用途にいき値を設けるなど）。 • 化審法新規化学物質届出を常時受け付けしてほしい。
CAS番号付与について	3件	• 化審法や、安衛法において、新規化学物質の申請の必要性を判断する際、CAS番号で検索できない等、判断が難しいケースがある。 • CASベースでの管理がされていない法規もある、	• 各法令の規制物質に対して、よりCAS番号との関連付けをしたデータベースを整備する。 • **NITE-CHRIP上でできるだけCAS番号を紐付けてほしい**（新規か既存化学物質であるかを判断する場合、NITE-CHRIPを使用するケースが多いため）。
法令間での手続き方法の違いについて	2件	• 電子申請において、電子証明書が必要な法令、不要な法令がある。 • 申請で必要な物質情報が法令によって異なるため、同一物質の申請であっても申請の負荷が高くなる。	• **化審法・安衛法すべての届出で電子申請ができるとよい。** • すべての法令の電子申請では**電子証明書を不要にしてもらいたい。** • 提出書類は1申請1セットにする（複数セットが必要な場合には、主管省庁がコピー） • 社内セキュリティの関係でWeb申請用プログラムをDLして使用することができないため、**省庁HPに直接入力できるシステムを構築してほしい。**

Confidential
© 2022 ABeam Consulting Ltd.

■ 前頁の続き。

アンケート及びヒアリングで導出された化学物質関連届出に対する課題・ニーズ（抜粋）

課題	課題に関する意見		課題に対するニーズ
その他少数意見	3件	• 毒劇法、食衛法については、原紙を保健所へ持参することになっており非効率。 • 化審法において適用対象とはならない天然物からの分離抽出・精製物等は労働安全衛生法では規制対象となる等、本邦輸入事業者が外国製造業者に輸入コストUPの理由を説明することが困難。 • 数量把握や物質情報の整理、安全性情報の取得に必要以上の時間や費用がかかることがあり、国内外の事業展開が遅延するリスクも生じている可能性がある。	• 特になし。

Confidential
© 2022 ABeam Consulting Ltd.

- 実現可能性調査の結果を踏まえ、化審法・安衛法の新規届出については、重複項目が少ないことから完全な統合は難しいと考える。一方で、申請窓口の一本化や総合案内の設置など、事業者の負担軽減に繋がる施策も考えられる。
- 化審法及び安衛法に係る手続き合理化に向けた具体的な施策を以下に示す。これらの施策について、経済産業省及び厚生労働省の間で連携を開始していくことが望ましいと考える。

手続き合理化に向けた施策案

No	分類	施策	施策内容	実現に当たっての懸念点
1	情報基盤の構築	化審法・安衛法の申請窓口を情報基盤上に設置する。	現在、申請窓口が別々になっている化審法及び安衛法について、情報基盤上にそれぞれ申請ツールを用意する。申請ツール間の連携を図ることができれば、化審法及び安衛法における重複項目の入力が１回で可能となる他、アカウント作成機能があれば過去の申請データの流用が可能となる。	現在、原本での提出を必要としている運用（場合によっては法令）の見直しが必要。 共通プラットフォームのような場所が必要であるが、その運用や構築が必要で、管理者等の運用体制の調整も必要。
2	法制度の見直し	化審法・安衛法における新規化学物質の申請条件の統一化を図る。	化審法・安衛法間での化学物質や既存化学物質の定義の統一を図ることで申請者の法令理解を支援するとともに、申請漏れの発生等を防ぐ。	法令改正が必要の可能性あり。 法令の目的が異なるため、統一化が困難。
3	運用面の見直し	化審法・安衛法に係るすべての届出について電子申請への対応を行う。	現在、化審法・安衛法届出のうち電子申請の対応ができていない届出について電子化への対応を行う。 ※現在の化審法・安衛法の電子申請への対応状況については3.2.6.を参照。	現在、原本での提出を必要としている運用（場合によっては法令）の見直しが必要。
4		化学物質の総合案内（コンシェルジュ）組織を立ち上げる。	事業者からの問合せに対して、申請先（管轄省庁）や必要な様式の案内を行う。断簡的に申請窓口を総合案内組織へ統合する検討も行う。	どのレベルの問合せまでに対応するかの検討が必要（国内法に対する問合せに限定する等）。 コンシェルジュの教育及び予算等の整理が必要。
5		NITE-CHRIPに経産省、厚労省HPのリンクを掲載する。	NITE-CHRIPでは各化学物質が化審法・安衛法のどの届出分類に該当するかまでは把握できるものの、その後の必要な手続きについては、別途調べる必要があるため、手続き内容について記載されているURLを掲載する。	NITE-CHRIPを改修する必要があり、追加コストがかかる可能性がある。
6		化審法、安衛法マニュアルの記載例の共通化を図る。	化審法・安衛法のHPに掲載されているマニュアルの記載例について、重複している項目の記載例の統一化を行うことで、ユーザーフレンドリーなマニュアルとする。	特になし。

Confidential
© 2022 ABeam Consulting Ltd.

（参考）化審法・安衛法の電子申請への対応状況 1/3

- 3.2.5.手続き合理化に向けた施策案 No.3の検討に伴い、現在の化審法・安衛法の電子申請への対応状況について確認した。
- 化審法については、手続件数の多い「少量新規化学物質製造・輸入申出」、「一般化学物質の製造輸入数量等の届出」等について電子申請への対応がされているものの、電子申請への対応がされている届出は21件中7件のみであった。

化審法届出一覧※1

No	届出分類	届出・報告名	オンライン化実施状況	オンライン化手段	総手続件数※2 (令和元年度)	オンライン手続件数 (令和元年度)
1	通常新規	新規化学物質の製造又は輸入の届出	未実施	－	710	0
2		外国における新規化学物質の製造又は輸出の届出	未実施	－	14	0
3	低生産量新規	新規化学物質の製造予定数量等が一定の数量以下である場合における審査の特例の申出	未実施	－	264	0
4		低生産量新規化学物質の審査の継続の申出	未実施	－	56	0
5		審査の特例である旨の通知を受けた新規化学物質の製造又は輸入数量等の確認	**実施済**	**e-Gov**	1,745	1,345
6	少量新規	少量新規化学物質製造・輸入申出	**実施済**	**e-Gov**	25,801	21,854
7	中間物等	中間物の製造実績報告書	未実施	－	364	0
8		輸出専用新規化学物質の製造等の確認申出	未実施	－	100	0
9		閉鎖系用途の新規化学物質の製造等の確認申出	未実施	－	2	0
10		確認を受けた新規化学物質に係る報告	**実施済**	**e-Gov**	1,802	723
11	低懸念高分子化合物	低懸念・高分子新規化学物質製造・輸入確認申出	未実施	－	132	0

※1 政府CIOポータル「行政手続等の棚卸結果等」令和2年度調査（令和元年度末（令和2年3月31日）時点）等を参考に弊社にて作成。抽出条件として、所管府省：経済産業省、根拠法令名：「化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律」、「経済産業省関係化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律施行規則」、手続主体：6 民間事業者等、手続類型：申請等を設定。
※2 令和元年度及び平成30年度の総手続件数が0件及び不明のものは記載していない。

Confidential
© 2022 ABeam Consulting Ltd.

（参考）化審法・安衛法の電子申請への対応状況 2/3

■ 前頁の続き。

化審法届出一覧※1

No	届出分類	届出・報告名	オンライン化実施状況	オンライン化手段	総手続件数※2 (令和元年度)	オンライン手続件数 (令和元年度)
12	一般・優先評価・監視化学物質	一般化学物質の製造輸入数量等の届出	**実施済**	**e-Gov**	30,488	15,856
13		優先評価化学物質の製造輸入数量等の届出	**実施済**	**e-Gov**	3,144	1,459
14		監視化学物質の製造輸入数量等の届出	**実施済**	**e-Gov**	60	29
15	第一種特定化学物質	第一種特定化学物質の製造事業の許可	未実施	－	28	0
16		第一種特定化学物質製造設備の構造及び能力の変更の許可	未実施	－	53	0
17		第一種特定化学物質の許可製造業者の氏名、事業所の所在地等の変更の届出	未実施	－	3	0
18	第二種特定化学物質	第二種特定化学物質の製造予定数量等の届出	未実施	－	53	0
		第二種特定化学物質の製造予定数量等の変更に係る届出	未実施	－	0	0
19		第二種特定化学物質の製造数量等の届出	**実施済**	**e-Gov**	21	5
20	有害性情報の報告	有害性情報の報告	未実施	－	205	0
21	化審法施行規則	許可製造業者の月別製造数量等の報告書の提出	未実施	－	2	0

※1 政府CIOポータル「行政手続等の棚卸結果等」令和2年度調査（令和元年度末（令和2年3月31日）時点）等を参考に弊社にて作成。抽出条件として、所管府省：経済産業省、根拠法令名：「化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律」、「経済産業省関係化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律施行規則」、手続主体：6 民間事業者等、手続類型：申請等を設定。
※2 令和元年度及び平成30年度の総手続件数が0件及び不明のものは記載していない。

Confidential
© 2022 ABeam Consulting Ltd.

（参考）化審法・安衛法の電子申請への対応状況 3/3

- 安衛法は、本事業との関連性の高い法令第55～57条及び有害ばく露作業報告制度に基づく届出について確認した。
- 対象となるのは以下の4件であり、すべてにおいて電子申請への対応が実施済となっている。

安衛法届出一覧※1

No	届出分類	届出・報告名	オンライン化実施状況	オンライン化手段	総手続件数(令和元年度)	オンライン手続件数(令和元年度)
1	通常新規	新規化学物質製造・輸入届（新規化学物質の有害性の調査の結果等の届出）	**未実施**※2	**不明**	1,004	0
2	少量新規	少量新規化学物質の製造又は輸入に係る厚生労働大臣の確認申請	**実施済**	**e-Gov**	2,281	621
3	厚生労働大臣あて確認申請	労働者が新規化学物質にさらされるおそれがない旨の厚生労働大臣の確認	**実施済**	**不明**	0	0
4	有害ばく露作業報告	有害物ばく露作業報告書	**実施済**	**労働基準行政情報システム・労災行政情報管理システム**	4,702	2

※1 政府CIOポータル「行政手続等の棚卸結果等」令和2年度調査（令和元年度末（令和2年3月31日）時点）等を参考に弊社にて作成。抽出条件として、所管府省：厚生労働省、根拠法令名：「労働安全衛生法」、「労働安全衛生規則」、手続主体：6 民間事業者等、手続類型：申請等を設定。
※2厚生労働省労働基準局安全衛生部に、当該届出はオンライン化への対応ができていない旨を確認。

Confidential
© 2022 ABeam Consulting Ltd.

3. 調査結果

3.1. 国内外の化学物質管理ツールに関する調査

3.2. 円滑かつ効率的な各種法律の手続きの合理化を支援するツールのあり方の検討

3.3. 化学物質の自主的な管理における現状の課題

■ 化学物質の自主的な管理における現状の課題や理想的な情報基盤のあり方等の検討の進め方を以下に示す。

調査概要

背景	現在、関係者での議論において、国内の化学物質管理の新たなあり方として法令による規制を中心とした制度から、事業者による自主管理を尊重した制度への移行も一案として検討しているところ。今後、仮にそのような制度のもと、自主管理に移行した場合、環境への悪影響が生じないように行政側でもセーフティネットの仕組みを構築する必要があると想定される。（仕様書から抜粋）
目的	• 化学物質の自主的な管理における課題やその対応策を明らかにする • 自主管理を促進するために情報基盤に必要なサービス/機能、行政としてのセーフティネットのあり方を明らかにする
進め方	**①事業者による化学物質の自主的な管理における課題の分析** • 事業者による化学物質管理の流れとポイントを調査する • 前調査、事業者へのヒアリングをもとに現状の課題、化学物質の自主的な管理を推進した際に考えられる課題を分析する **②他国の自主管理における、行政によるセーフティネットの事例の抽出・分析** • 事業者による化学物質管理が進んでいる欧州を中心に、行政によるセーフティネットの事例を調査する **③課題の整理と施策の検討** • 前述の調査を踏まえて、化学物質の自主的な管理における課題を整理し、対応策を検討する

Confidential
© 2022 ABeam Consulting Ltd.

■ 事業者における現状の化学物質管理の取組内容とポイントを以下に示す。※1

管理統括	リスクアセスメント	設計・開発	調達	製造	販売	申請
自社の化学物質を把握	化学物質による危険性有害性情報取得	管理基準を満たすように製品設計	調達品の化学物質情報の入手	製造工程の管理	化学物質情報の作成	申請情報の集約
化学物質の基本情報を把握	リスクの見積り	関連部署へ伝達	供給者の化学物質管理状況確認	誤使用・汚染の防止	化学物質情報の提供と管理	申請書の作成
法規制を把握	リスク低減措置の内容検討・実施		管理基準への適合確認	製造工程の管理結果の記録活用		
管理基準を明確化	リスクアセスメント結果の労働者への周知			排出量の管理		
Point	Point	Point	Point	Point	Point	Point
・法規制を把握する際に、**国内外の幅広い法規則を把握する**必要がある。また顧客とのコミュニケーションを積極的に図る必要がある。 ・**法規制は定期的に改正される**ため最新情報を反映する必要がある。	・リスクアセスメントの対象となる業務を洗い出した上でGHS分類などに即して**危険性/有害性を特定する。** ・リスク見積る方法は数値化法・マトリクス法など複数の方法を併用する。 ・リスクアセスメントの結果に基づき**リスク低減措置を検討・実施し、労働者へも周知する。**	・調達品の供給者や顧客ともコミュニケーションを図りながら、**化学的な知見を考慮して製造工程・条件などを定める。** ・化学品については特に保管条件等により**化学物質が変化する可能性も考慮する**必要がある。	・調達品の化学物質は、一般的には購入者には分からず分析をして把握するためには手間やコストがかかる。そのため**供給者から情報を入手する。** ・**供給者による管理状況の確認**が必要である。	・製造工程で新たに別の化学物質が製造されたり含有量が変化する場合がある。**化学物質の組成変化・濃度変化が発生する工程を特定し管理する。** ・識別表示などを徹底して、**誤使用や汚染を防止する**ことが必要。	・出荷までの管理結果に基づき、**自社製品の化学物質情報を顧客へ提供する。** ・自社製品緒化学物質情報は、調達品の化学物質情報・製造工程・科学的な知見などに基づいて作成する。	・社内の管理情報から**申請に必要な情報を集約する。** ・化学物質は様々な法規則への対応が必要となる。 ・各法規則によって申請の様式や項目が異なるため、必要な情報を集約し作成する。

※1 全国中小企業団体「中小企業のための製品含有化学物質管理実践マニュアル」、厚生労働省「労働災害を防止するためのリスクアセスメントを実施しましょう」を参考に弊社にて作成。

Confidential
© 2022 ABeam Consulting Ltd.

■ 事業者による化学物質管理において、管理の推進・統括部署が実施する内容と課題を以下に示す。※1

<現在>		<自主管理促進後>	
自社の化学物質を把握する	• 自社がどのような化学物質を製造/輸入/利用しているのか網羅的に把握する。	自社の化学物質を把握する	• Beforeと同様。
化学物質の基本情報を把握する	• 自社に関係する化学物質の基本情報を把握する。	化学物質の基本情報・リスク評価情報を把握する	• 自社に関係する化学物質の基本情報・リスク評価関連情報を把握する。
法規制を把握する	• 自社に関係する化学物質に対する法規制を調査する。 • 製品の用途や仕向け先によっても規制内容が異なるため、顧客とコミュニケーションを取る。	リスク評価をする	• 化学物質のリスク評価をする。 (※)詳細は次頁へ記載
		法規制を把握する	• Beforeと同様。
管理基準を明確にする	• 法規制や顧客の基準、業界基準をもとに化学物質の管理基準を明確にして社内で共有する。	管理基準を明確にする	• リスク評価結果や法規制、顧客の基準、業界基準をもとに化学物質の管理基準を明確にして社内で共有する。

自主管理促進

ポイント

- 現在は法規制や業界基準等をもとに社内での管理基準を設定しているが、事業者による化学物質管理が促進されるようになると、事業者内でリスク評価を行ってその結果をもとに管理基準を設定する必要が出てくる。また、リスク懸念が高い場合には、リスク低減措置の検討・実施も必要になる可能性がある。
- 法規制を把握する際に、**国内外の幅広い法規則を把握する**必要がある。また顧客とのコミュニケーションを積極的に図る必要がある。
- **法規制は頻繁に改正される**ため最新情報を反映する必要がある。

課題

- **化学物質の法規制や情報を把握するために、顧客とのコミュニケーションや調査など手間やコストがかかる。**（特に、商社を経由した場合には管理業務に係る調査への回答に時間がかかる。管理業務は利益に結び付かないため、営業担当に後回しにされ、対応する期間が短縮されてしまうケースがある。また、製品数が多い場合、事業者による自主管理が促進されると膨大な数の物質を管理することになり負担が大きくなる。※2)
- 事業者側にリスク管理が求められるようになると、リスク懸念が高い際のリスク低減措置の実施が必要になる等、時間及び費用がかかることに加え、今まで以上に専門的知見が必要になる可能性がある。また、**事故が起こった際に事業者が責任を負うリスクが高くなる可能性がある。**※3
- **最新の法規制情報を把握するために手間やコストがかかる。**

※1 全国中小企業団体「中小企業のための製品含有化学物質管理実践マニュアル」、厚生労働省「労働災害を防止するためのリスクアセスメントを実施しましょう」を参考に弊社にて作成。
※2,3 事業者へのヒアリングから抽出した課題。

Confidential
© 2022 ABeam Consulting Ltd.

■ 事業者による化学物質管理において、リスクアセスメント関連の内容と課題を以下に示す。※1

<現在>

危険性有害性情報取得	• 法規制の対象となっている一部の化学物質についてSDSに記載のGHS分類などに即して危険性/有害性を特定する。
ばく露情報取得	• 実測値あるいは数理モデルにより算出した推定値を用いてばく露情報を取得する。（労働者へのばく露が中心）
リスクの見積り	• 有害性情報やばく露情報をもとにリスクを算出する。
リスク低減措置の内容検討・実施	• 主に労働者の危険/健康障害を防止するためのリスク低減措置を実施する。
リスクアセスメント結果の労働者への周知	• リスクアセスメント結果を労働者へ周知する。

自主管理促進

<自主管理促進後>

シナリオ作成	• どの化学物質が、どのような道筋で、何に影響を与えるのかなどリスク評価の前提となる条件を設定する。化学物質の排出条件と排出先を把握し、評価する地域/人/生物を選定する。
有害性評価	• 化学物質の有害性について、SDSや既存の評価書等をもとに悪影響の種類や大きさを特定する。
ばく露評価	• ばく露経路を検討し、ばく露量を推定する。ばく露量には、実測値や推定値を利用する。
リスク判定	• 有害性評価とばく露評価をもとにリスクを算出する。（環境リスクや健康リスク等）
リスク低減措置の内容検討・実施	• リスク低減措置を検討し実施する。
化学物質安全性報告書の作成	• 化学物質安全性報告書（CSR）を作成する。※2

ポイント

- 現在、事業者自身で行っているリスク評価は、主に作業場における労働者へのリスク評価が中心となっている。自主管理を促進することで、**労働者だけでなく、環境や地域の人/生物への影響を対象としてリスク評価も行うことが必要になる。**
- これまでは一部の物質のみを対象としていたため、有害性情報/ばく露情報を取得するための事業者の負担は比較的抑えられていた。一方で、自主管理を促進すると、基本的には**リスク評価を行う対象物質が大幅に増える。**

課題

- リスクの見積りに**必要な情報（危険性や有害性）をどこからどのように入手すればよいのか分かりにくい**。若しくは入手することに手間やコストがかかる。（取扱数量が多い化学物質は、現状コストをかけてデータをしっかりと収集している。それ以外の物質まで管理を任されると負担が大きい。※3）
- リスク評価に係る情報を調査するに当たり、苦労する点は下記のとおり。※4
  - 市場に流通しているデータの不一致も見慣れ、信頼性等を踏まえた総合的な判断が必要で、評価が難しい。
  - リスク評価に必要な有害性情報等の収集のための試験に、時間と費用がかかる。
  - 保護具の性能（耐溶剤、耐薬品）の情報収集が難しい。

※1 独立行政法人製品評価技術基盤機構「第12回 化管法の考え方と活用方法」、厚生労働省「0労働災害を防止するためのリスクアセスメントを実施しましょう」を参考に弊社にて作成。
※2 CSRを作成する必要があるかどうかは、自主的な管理を促進するための新制度の内容による。
※3,4 事業者へのヒアリングから抽出した課題。

Confidential
© 2022 ABeam Consulting Ltd.

■ 事業者による化学物質管理において、設計開発段階で実施する内容と課題を以下に示す。※1

<現在>

管理基準を満たすように製品設計する

- 管理基準を満たすように、調達条件や製造工程・製造条件などを検討する。
- 調達品の供給者や顧客ともコミュニケーションを図る。
- 化学品については、製造や保管段階で化学物質が変化する可能性も考慮して、保管条件等を定める。

関連部署へ伝達する

- 管理基準を満たせるように定めた調達条件や製造工程・製造条件などを、仕様書や図面、製造指示書等として、社内に伝達する。

自主管理促進

<自主管理促進後>

管理基準を満たすように製品設計する

- 基本的にはBeforeと同様。調達品のリスク評価結果も考慮して調達条件を定める。

関連部署へ伝達する

- Beforeと同様。

ポイント

- 設計開発段階では、調達品の供給者や顧客ともコミュニケーションを図りながら、化学的な知見を考慮して製造工程・条件などを定める。
- 化学品については特に保管条件等により化学物質が変化する可能性も考慮する必要がある。

課題

- 設計/開発において、管理基準を満たすような製造工程/条件等を作成する際に、化学的な知見が必要になる。そのため、**化学的な知見を調査するための手間やコストがかかる。**また、化学的知見を持った**人材を確保する必要があるが、企業の規模によっては、コスト面から人材を確保することが難しい。**

※1 全国中小企業団体「中小企業のための製品含有化学物質管理実践マニュアル」、厚生労働省「労働災害を防止するためのリスクアセスメントを実施しましょう」を参考に弊社にて作成。

Confidential
© 2022 ABeam Consulting Ltd.

■ 事業者による化学物質管理において、調達段階で実施する内容と課題を以下に示す。※1

<現在>

調達品の化学物質情報の入手	• 供給者から調達品の化学物質情報を入手する。
供給者の化学物質管理状況確認	• 調達品とその情報がどのような供給者によって作られたのかを確認するため、供給者の管理状況を確認し評価する。
管理基準への適合確認	• 入手した調達品の化学物質情報や管理状況を確認し、自社の管理基準への適合を確認する。

自主管理促進

<自主管理促進後>

調達品の化学物質情報の入手	• 基本的にはBeforeと同様。有害性情報など、供給者から入手する化学物質情報の幅が広がる。
供給者の化学物質管理状況確認	• Beforeと同様。
管理基準への適合確認	• Beforeと同様。

ポイント

- 一般的に、調達品に含まれる化学物質は購入者には分からず、分析をして把握するためには手間やコストがかかる。そのため、**供給者から情報を入手することが多い**が、必ずしも情報共有してもらえるとは限らない。営業秘密を考慮しつつ、情報流通するシミ区の検討が必要である。
- 調達品とその情報がどのような供給者によって作られたのかを確認するために、**供給者による管理状況を確認することが必要である。**
- 調達品の化学物質情報を入手できない場合、供給者や調達品の変更、禁止物質の非含有の確認、化学的知見などの手法により、自社製品を管理基準に適合させなければならない。

課題

- 調達品の化学物質情報や供給者による管理状況に関する情報など、**共通化された書式や情報交換システムが用意されていないと、供給者と調達者でやり取りをする際に、情報の不備が発生し事業者の負担が大きくなる可能性がある。**（製品含有化学物質情報の授受に関しては、既にchemSHERPAやJAPIAシートなどによって、情報伝達スキームが共通化されている分野も存在する。）

※1 全国中小企業団体「中小企業のための製品含有化学物質管理実践マニュアル」、厚生労働省「労働災害を防止するためのリスクアセスメントを実施しましょう」を参考に弊社にて作成。

Confidential
© 2022 ABeam Consulting Ltd.

■ 事業者による化学物質管理において、製造段階で実施する内容と課題を以下に示す。※1

	<現在>		<自主管理促進後>
製造工程の管理	• 化学物質の組成変化が生じたり、濃縮蒸発などによる化学物質の濃度変化が発生する工程等を特定し、適切な管理の手順を定めて運用する。	→ 自主管理促進	製造工程の管理 • Beforeと同様。
誤使用・汚染の防止	• 識別表示などを徹底して、製造工程における誤使用や汚染を防止する。 • 製品の切替え時の原材料の変更、製造装置の洗浄、福祉財投の対応も管理基準を満たすことができるような手順が必要である。		誤使用・汚染の防止 • Beforeと同様。
製造工程の管理結果の記録活用	• 製造工程の管理結果を適切に記録し、自社製品の化学物質情報を作成する根拠、トレーサビリティ情報として活用する。		製造工程の管理結果の記録活用 • Beforeと同様。
排出量の管理	• 法規制で求められている化学物質に対して、排出量を測定し届出をする。		排出量の管理 • 基本的にはあらゆる化学物質に対して排出量を測定/算出する。その結果をばく露評価・リスク評価に活用する。

ポイント

- 製造工程で新たに別の化学物質が製造されたり、製品中における含有量が変化する場合がある。そのため、**適切な化学物質管理を実施するために、化学物質の組成変化/濃度変化が発生する工程を特定し、管理する**必要がある。

課題

- 特に製造工程において、化学物質の組成変化/濃度変化が発生し得る業務を特定し管理することが重要になってくる。そのためには、化学物質の性状や組成変化に関する情報など**化学的な知見を把握する必要があるが、手間やコストがかかる。**
- 排出量/製造量/輸入量等を管理する対象の化学物質が増えると、事業者の手間やコストが増加する可能性がある。

※1 全国中小企業団体「中小企業のための製品含有化学物質管理実践マニュアル」、厚生労働省「労働災害を防止するためのリスクアセスメントを実施しましょう」を参考に弊社にて作成。

Confidential
© 2022 ABeam Consulting Ltd.

■ 化学物質管理において、販売段階で実施する内容を以下に示します。※1

<現在>

化学物質情報の作成	• 供給者から求められた化学物質や法規制で求められる化学物質について、化学物質情報を作成する。SDSやJAPIAデータシートなどの共通化されたツールを用いて作成すると効率的である。
化学物質情報の提供と管理	• 自社製品の化学物質情報を提供・管理する。設計変更等により、化学物質情報が変化する場合には、あらかじめ顧客へ伝達する。

自主管理促進

<自主管理促進後>

化学物質情報の作成	• 基本的には販売/譲渡する製品に関連するすべての化学物質について、化学物質情報を作成する。
化学物質情報の提供と管理	• Beforeと同様。

ポイント

- **自社製品の化学物質情報を顧客へ提供する。**
- 自社製品の化学物質情報は、調達品の化学物質情報や製造工程、科学的な知見などに基づいて作成する。
- しっかりとした管理に基づいて作成した自社製品情報は、環境に配慮した製品であることを示す有効なアピールとなる。

課題

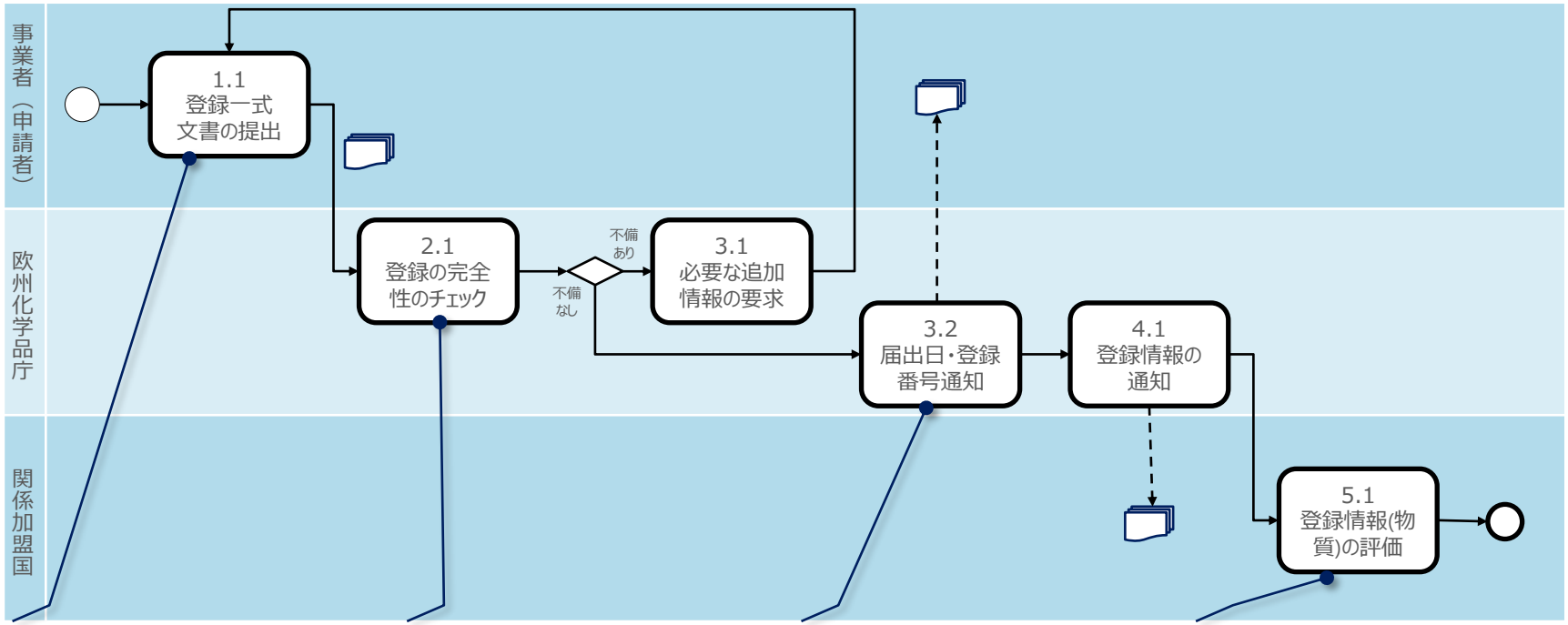
- **自社製品の化学物質情報を提供する際に、どのような情報を提供すればよいのか分かりにくい。**
- 自主管理を促進すると情報提供をする化学物質の数が増え、情報提供資料を作成する手間が増加する可能性がある。

※1 全国中小企業団体「中小企業のための製品含有化学物質管理実践マニュアル」、厚生労働省「労働災害を防止するためのリスクアセスメントを実施しましょう」を参考に弊社にて作成。

Confidential
© 2022 ABeam Consulting Ltd.

■ 欧州でのREACH規則では、各事業者は物質ごとに登録が必要である。登録情報に基づいて欧州化学品庁(ECHA)が内容をチェックし、問題ない場合、登録番号を通知し事業者は製造・輸入が可能になる。

REACH規則における登録（物質又は調剤）のプロセスとセーフティネット※1



主なセーフティネット①
法律で登録条件を定め、条件に合致する場合には、ECHAにEU域内にて製造又は持ち込む化学物質について登録を義務付けている。

主なセーフティネット②
登録一式文書は法律で記載項目が定められており、記載内容の完全性についてECHAでチェックしている。不備があれば申請者に必要な追加情報を要求する。

主なセーフティネット③
登録時の申請内容に不備がない場合、ECHAから登録番号等が申請者に通知され、製造・輸入が可能になる。なお、登録番号による申請者の追跡が可能。

主なセーフティネット④
加盟国の所管当局は、ECHAとの協力のもと、物質のリスク評価を実施する。
リスク軽減措置が必要な場合には、製造、上市、使用を制限する。

※1 ECHA（欧州化学物質庁）HP、経済産業省「欧州の新たな化学品規制（REACH規則）に関する解説書」、環境省「REACH（リーチ）の概要」、経済産業省「＜参考資料＞海外の規制について」を参考に弊社で整理。

Confidential
© 2022 ABeam Consulting Ltd.

■ 欧州でのREACH規則では、物質ごとに登録一式文書（Registration Dossier）の作成が必要となる。登録一式文書には、技術一式文書と化学物質安全性報告書の2つの文書が含まれる。**登録情報や形式を標準化しそのためのソフトウェアを提供することによって、事業者の登録を容易にし、また行政が記載内容の完全性についてチェックしやすくしている。**

技術一式文書 (Technical Dossier)	• REACH 登録が必要なすべての物質（1 トン／年以上）で必要である。 • 技術一式文書は、“IUCLID（International Uniform Chemical Information Database）”と呼ばれる専用のソフトウェアを使用して作成しなければならない。 • 含める情報を以下に示す。 - 登録事業者を特定するための情報 - 物質を特定するための情報 - 物質の製造/用途情報 - 危険有害性の分類と表示 - 安全な用途に関する指針 - 物質固有の危険有害性の試験結果の要約 - 試験計画（必要な場合）
化学物質安全性報告書 (CSR：Chemical Safety Report)	• 10 トン／年の物質で必要、化学物質安全評価(CSA：Chemical Safety Assessment)の実施結果が記録され安全性を評価した（物質の安全な用途・取扱い条件を記載した）文書である。 • 通常、CSA は登録を行う製造業者又は輸入業者（M/I：Manufacture or Importer）が実施するが、登録者は自らの製造・使用だけでなく、川下使用者（DUs：Downstream Users）を含めたサプライチェーンでの物質の加工や使用から生じるリスクが、適切にコントロールされる条件を明らかにすることが必要である。 • M/I が用途を認識し、かつ CSR に記述（特定）される物質の用途は、「特定された用途（IU：IdentifiedUse）」と呼ばれる。「特定された用途」とは、「サプライチェーンにおける行為者によって意図されている物質そのもの又は調剤に含まれる物質の用途又は調剤の用途」とREACH（条文 3(26)）では定義されている。これらの用途について、リスクが適切にコントロールされる条件を特定した上で、その条件を物質の危険有害性情報とともに安全性データシート（SDS：Safety Data Sheet）に記載して DUs へと伝達する必要がある。 • 含める情報を以下に示す。 - 危険/有害性、PBT、vPvB評価 危険有害性がある（分類される）又はPBT、vPvB物質の場合、上記に加えて、 - ばく露シナリオ（ES） - ばく露量の推定 - リスクの判定

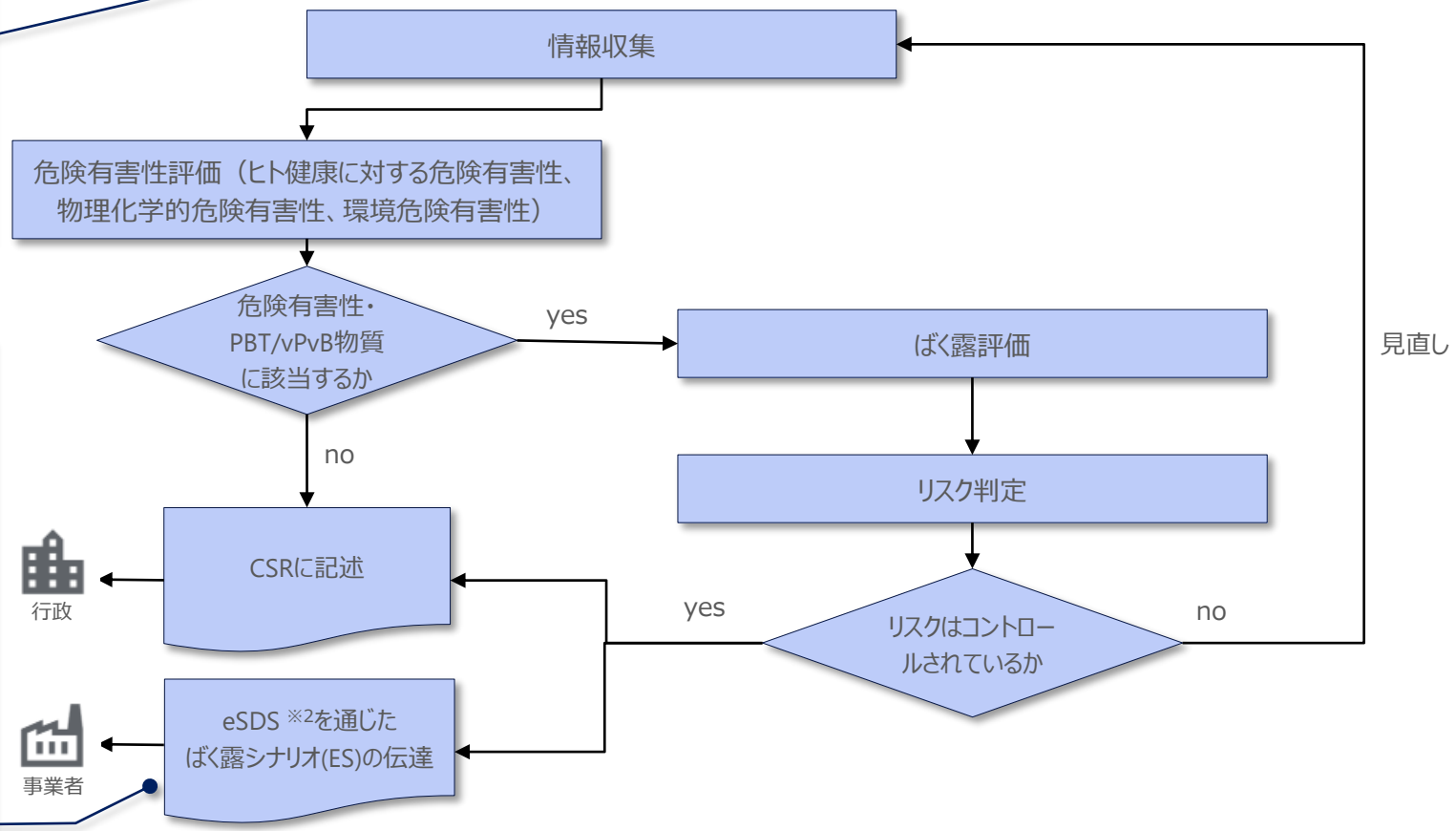
Confidential
© 2022 ABeam Consulting Ltd.

■ 欧州において 10 トン／年以上取り扱われる化学物質ごとに化学物質安全評価(CSA：Chemical Safety Assessment)の実施が必要である。**CSAの実施を義務付けることで、事業者がリスクコントロールをした上で、化学物質を取り扱うことを担保している。**

CSAのプロセスとセーフティネット※1

主なセーフティネット①
CSAの実施とCSRの提出を義務付けることで、事業者がリスクコントロールをした上で、化学物質を取り扱うことを担保する。

主なセーフティネット②
リスクが適切にコントロールされる製造・用途条件に関する情報は、CSRに記載されるとともに、その要約は拡張安全性データシート(eSDS：Extended Safety Data Sheet)に添付され、サプライチェーンを通して川下ユーザーへ情報伝達される。川下企業まで、網羅的にリスクコントロールがされていることを担保する

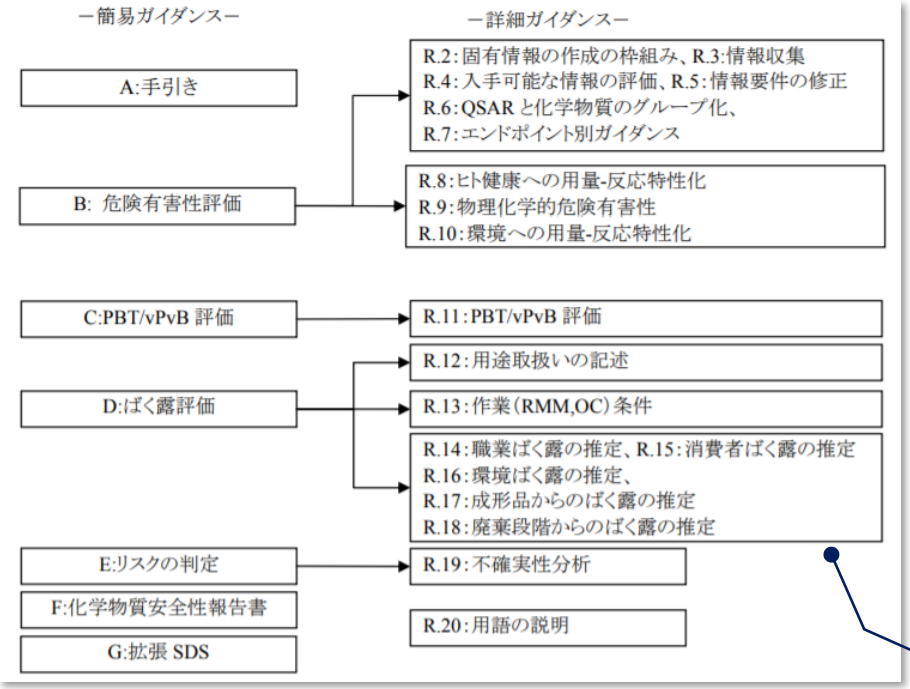


※1 化学物質評価研究機構「REACHにおける化学物質安全性評価(CSA)の要点」をもとに作成。
※2 eSDSとは、拡張性データシート（Extended Safety Data Sheet）の略であり、通常のSDSにCSAを実施した際のばく露シナリオ等を付属してものである。

Confidential
© 2022 ABeam Consulting Ltd.

- 欧州化学物質庁（ECHA）では、情報要件及びCSAに関するガイダンス文書として、以下の内容に関する文書を作成・公表している。
  - REACHで登録対象物質に固有の性状に関する情報の収集
  - REACHで要求される情報に関する評価
  - データギャップ（登録に必要なデータの不足）の特定
  - データギャップを埋めるための追加情報の入手
- これらの文書は事業者による適切なCSAの実施と、その評価結果をCSRに記載する際の援助を目的として作成されたものである。**ガイダンス文書を体系的に公開することで、各事業者が異なる評価手法を取ったり、事業者の理解不足により不適切なCSAの実施が行われたりすることを防ぐ。**

CSAガイダンス文書の構成※1



簡易ガイダンス文書の内容 ※2

構成	主な記載内容
パート A Introduction	CSA の概要とパート B～パート G における内容の概要説明。
パート B 危険有害性評価	パート B は、危険有害性評価の簡潔なガイダンスである。ここで、REACH の下での情報要件、データの収集と妥当性等の評価プロセス、非試験手法も含む全データの利用、ハザード評価に必要となるデータの取得等の戦略が提示されている。また、危険有害性の判定方法に関する簡潔なガイダンスも収録されている。その中には、導出無毒性量(DNELs)及び予測無影響濃度(PNECs)の算出についても記載されている。パート B の各セクションは、**R.2 から R.10** に記載されているより詳細なガイダンスと対応している。
パート C PBT 評価	パート C には、物質が PBT、もしくは vPvB 物質であるかの評価方法が簡潔にまとめられている。PBT 物質と vPvB 物質の評価に関する詳細なガイダンスは、**R.11** で述べられている。
パート D ばく露シナリオの構築	パート D では、ばく露シナリオ(ES)の作成方法と、関連するばく露量の推定方法について詳述している。さらに、サプライチェーンでの用途条件の確認方法、及びリスク管理のために必要な ES の作成方法とそのまとめ方について、詳細な作業の流れが記載されている。特に、取扱い条件の記述方法、作業条件とリスク管理措置についての情報収集方法、及びばく露量推定の方法が記載されている。ES に関する詳細なガイダンスは、**R.12～R.18** に記載されている。
パート E リスクの判定	パート E では、リスク判定のガイダンスが述べられている。危険有害性及びばく露の情報は、リスク判定比(RCR:Risk Characterisation Ratio)あるいは定性的なリスク判定として評価される。不確実性の分析はさらに **R.19** で詳述している。
パート F CSR およびテンプレート	パート F では、CSA の全体の結果をまとめた CSR の準備のためのフォーマットと必要条件を詳述している。パート F 付属書では、CSR の主要ヘッドラインのサブセクションを詳述し、CSR の結果のまとめ方に関するガイダンスを提供している。また、CSR のテンプレートの使い方の説明もある。
パート G 安全性データシートの拡張	パート G では、拡張安全性データシート(e-SDS:Extended Safety Data Sheet)の作成についてのガイダンスが記載されている。ここでは、ES がどのように伝達されているのかについての情報や、サプライチェーンでどのように実施されているのかについての情報が記載されている。パート G の添付書類では、川下使用者(DUs)の取扱い状況に応じた ES 評価方法を例示している。さらに、DUs が e-SDS で入手した情報を加工してさらに下流のユーザーに役立つガイダンスを作成する方法についてのアプローチが記載されている。

主なセーフティネット
ガイダンス文書を体系的に公開することで、各事業者が異なる評価手法を取ったり、事業者の理解不足により不適切なCSAの実施が行われたりすることを防ぐ。

※1,2 化学物質評価研究機構「REACHにおける化学物質安全性評価(CSA)の要点」より引用。

Confidential
© 2022 ABeam Consulting Ltd.

■ 危険有害施評価について、REACHでは登録物質の取扱数量にかかわらず、入手可能な情報（物理化学的性状、危険有害性、ばく露等）を収集、評価している。動物試験に関する情報は同一物質の登録者間での共有が義務化され、その他の情報についても共有が可能となっている。物質情報交換フォーラム（SIEF：Substance Information Exchange Forum）が、その共有の場である。**情報の共有をすることで、登録者のコストを減らしている。また、動物実験が重複して実施されることを防ぐ。**

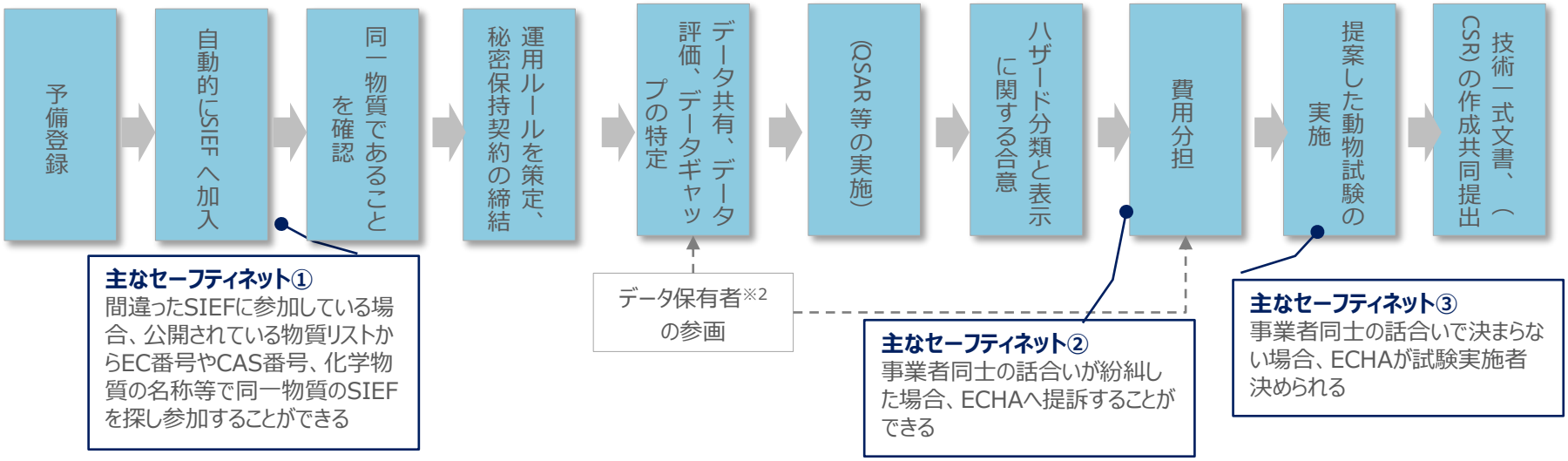
物質情報交換フォーラム（SIEF）※1

目的

- 共同登録者間の利用可能なデータに関する情報交換を容易にすること。
- 動物試験の重複実施を避けること
- ハザード分類に関して企業間の合意を取り不一致をなくすこと。

概要

- 物質情報交換フォーラム（SIEF：Substance Information ExchangeForum）とは、企業が REACH における予備登録を行うと自動的に加入することとなり、化学物質の製造業者、輸入業者、川下ユーザー等各企業が各化学物質の登録に対して協力し、データの共有を行うグループである。有害性データの共有やハザード分類の統一を行う。
- 1 物質につき、1 つの SIEF が成立する。



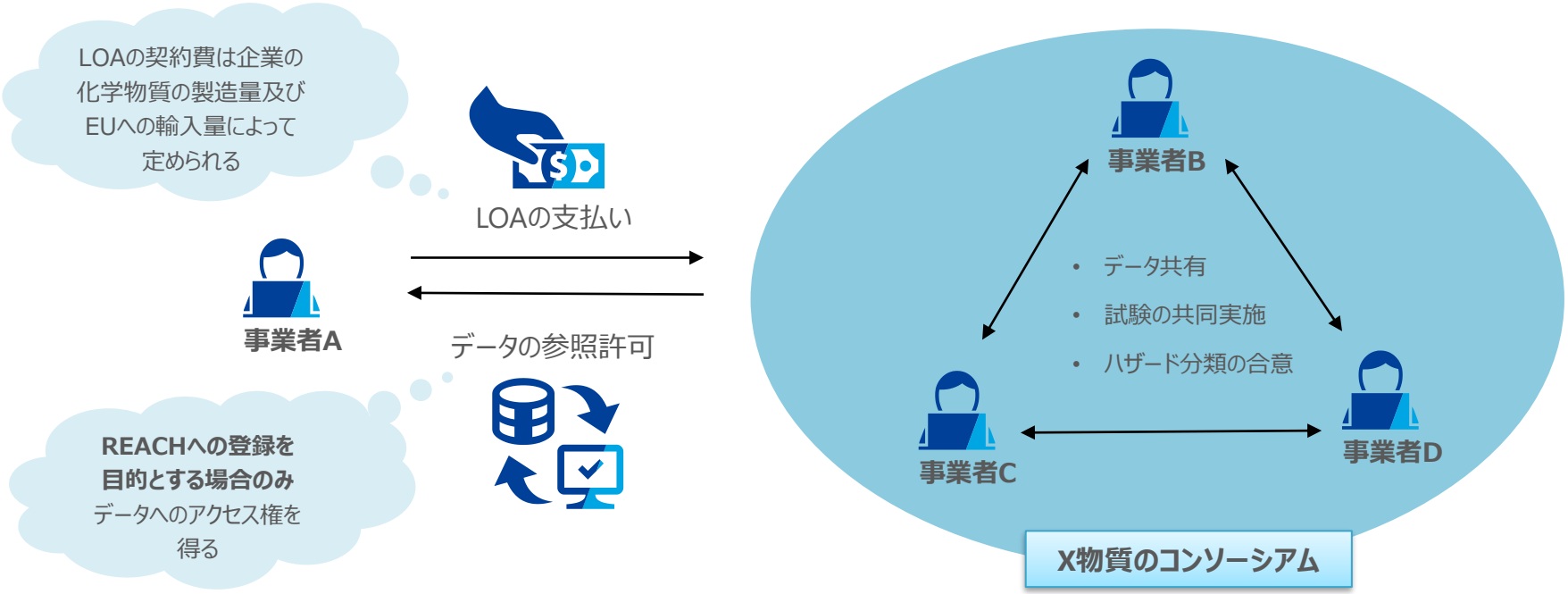
※1 ECHA「SIEF, data sharing and joint submissionecha.europa」、化学物質評価研究機構「REACH規則に基づく予備登録後の手続と課題」をもとに作成。
※2 データ保有者：データを保有しそれを提供したい者。例えば年間1トン未満の製造者/輸入車,企業団体、NGO、大学等。

Confidential
© 2022 ABeam Consulting Ltd.

3.3.3. 行政によるセーフティネットの対応 - データ共有の仕組み（Letter of Accessの概要）

- 前述のSIEFについて、コンソーシアムが生成するデータを企業が入手するには、**①コンソーシアムの会員**となるか、**②LOA（Letter of Access）を契約**するか、いずれかの手続きが必要となる。
- 企業は**LOAを契約することによりコンソーシアムの特定のデータへのアクセス権を得る**が、REACHへの登録を目的とする場合に限られ、REACH認可や非EU法規への準拠など他の目的のためにコンソーシアムデータを使用することはできない。
- LOAの契約費は企業の化学物質の製造量及びEUへの輸入量によって定められており、その額は物質ごとに異なる。

LOAの概要図



LOAの契約費の例：

- 鉛化合物は、年に1,000～10,000トンの製造量/輸入量であれば€34,190、年に10～1,000トンであれば€4800、年の1～10トンであれば€1200のLOA契約費がかかる。
- 酸化鉛は、年に年に10～1,000トンの製造量/輸入量であれば€4800、年の1～10トンであれば€1200のLOA契約費がかかる。

Confidential
© 2022 ABeam Consulting Ltd.

- 前述のSIEFについて、事業者同士の話合いが紛糾した場合、ECHAへ提訴することができる。
- ただし、事業者からの訴えに対しECHAはREACH規則に則った決定を下すことができるが**法的拘束力はなく、費用の配分等の最終判断は各国の司法に委ねられている**。
- 各案件について、ECHAは**決定内容・根拠となるREACH規則**のみ原告名・相手方名・対象物質等を伏せた状態で公開している。以下に、実際にECHAに提訴された事例を示す。

ECHAによる仲裁の事例※1

No	タイトル	日付	決定内容
1	**データ共有に関する紛争**	2021/3/26	原告： 情報の参照許可を要求 相手方：情報保有者 ECHAは「原告がREACH規則第27条6項に従って費用の一部を他方当事者に支払ったという証拠を、ECHAが受領すること」を条件とし、REACH規則に基づき原告が情報を参照することを許可した。
2	**共同提出書類へのアクセス及びデータの共有に関する紛争**	2018/10/1	原告：情報の参照許可、共同提出物へのアクセスの許可を要求 相手方：情報保有者 ECHAは原告と相手方のこれまでのやり取りを整理した上で「原告が要求した情報を参照する許可も、共同提出物へのアクセスも与えない」とした。

※1 ECHA decisions on data sharing disputes under REACH<https://echa.europa.eu/regulations/reach/registration/data-sharing/data-sharing-disputes/echa-decisions-on-data-sharing-disputes-under-reach>を参考に弊社にて作成。

Confidential
© 2022 ABeam Consulting Ltd.

■ 危険有害性評価では利用可能なデータの信頼性を評価し最も信頼性の高いデータが採用される。REACHでは、危険有害性データの信頼性の評価指標は一般的にKlimischコードが用いられる。**データの信頼性評価を標準化して実施することで、各事業者の情報の信頼性を担保している。**

危険有害性データの信頼性評価指標：Klimischコード※1

Klimischコードとは、毒物学、生態毒性学などの研究の信頼性を評価する方法。一般に、以下のスコア 1 又はスコア 2 と判断されたデータは信頼性が高いと考えられ、そのデータを用いて評価が実施される。スコア 3 又はスコア 4 と判断されたデータの場合、リスク評価に直接使用できないか、参考データとして扱われる。

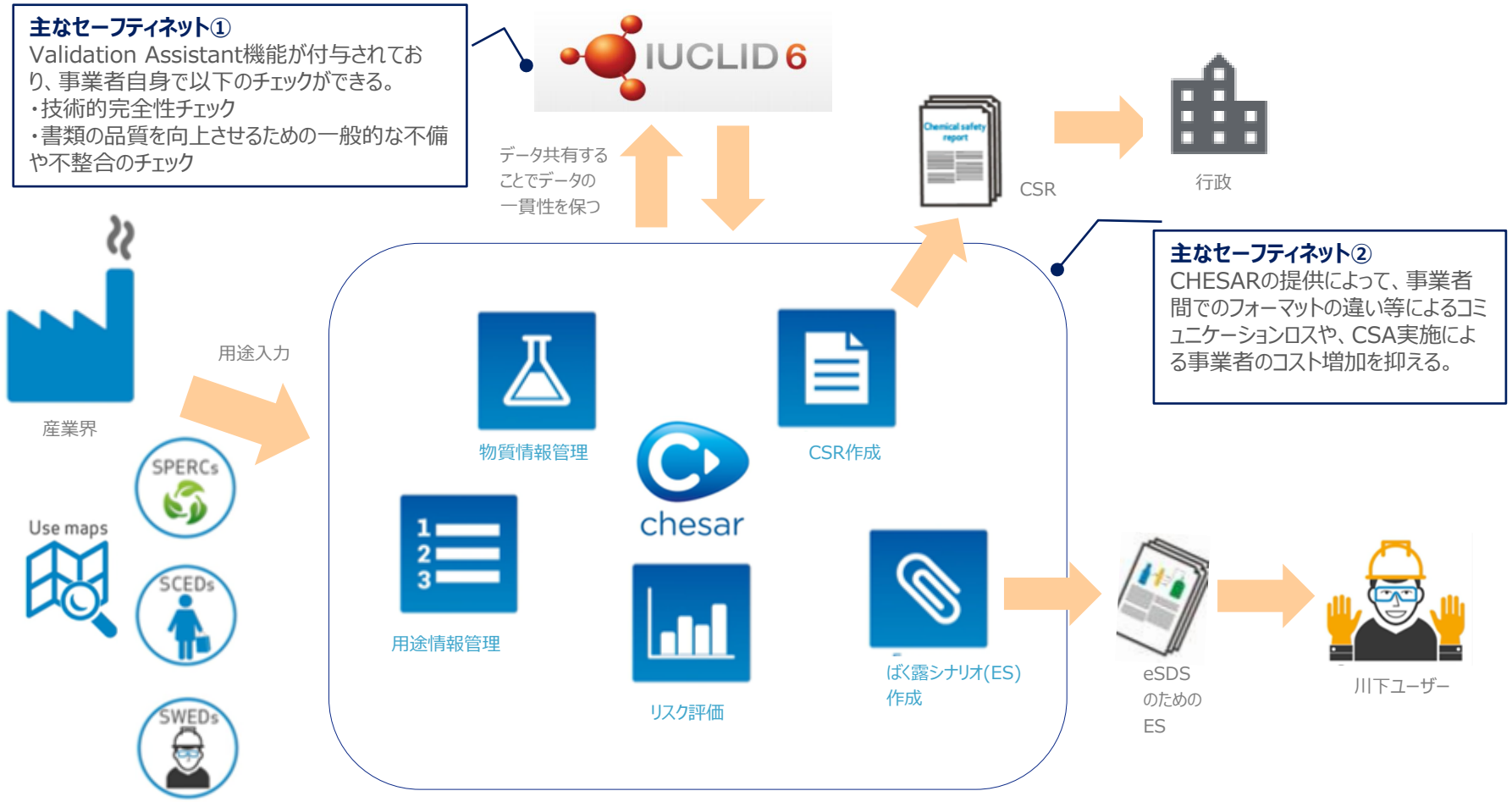
スコア	信頼性	内容
スコア1	信頼性あり（無制限）	全般的に妥当及び／又は国際的に受け入れられてい るテストガイドラインに従って実施された試験又はデータ（GLP に従って実施されたこ とが望ましい）。又は、記載されている試験パラメーターが国際的なテストガイドライン に基づいている、又は記載されている全パラメーターがガイドライン試験法と密接に関連 している又は同等である試験又はデータ。
スコア2	信頼性あり（制限つき）	記載されている試験パラメーターは特定のテストガイ ドラインに完全には準拠しないが、当該データを受け入れるには十分である。あるいは、テ ストガイドラインに含めることはできないが詳細に記載されており、科学的に容認できる調 査結果が記載されている（ほとんどの場合、GLP に準拠して実施されていない）試験又はデータ。
スコア3	信頼性なし	測定系と試験物質の間に干渉があった、又は当該ばく露に関し て妥当性のない生物／試験系が使用された（例えば、生理学的でない投与経路）、あるいは 受け入れられない方法に従って実施又は生成され、その記載が評価に十分ではなく、専門 家が判断する上でも説得力がない試験又はデータ。
スコア4	分類（評価）不能	試験の詳細が十分に示されておらず、短い要約又は二次 文献（書籍、レビュー等）に羅列されているだけの試験又はデータ。

主なセーフティネット
データの信頼性評価を標準化して実施することで、各事業者の情報の信頼性を担保している

※1 化学物質評価研究機構「REACHにおける化学物質安全性評価(CSA)の要点」をもとに作成。

Confidential
© 2022 ABeam Consulting Ltd.

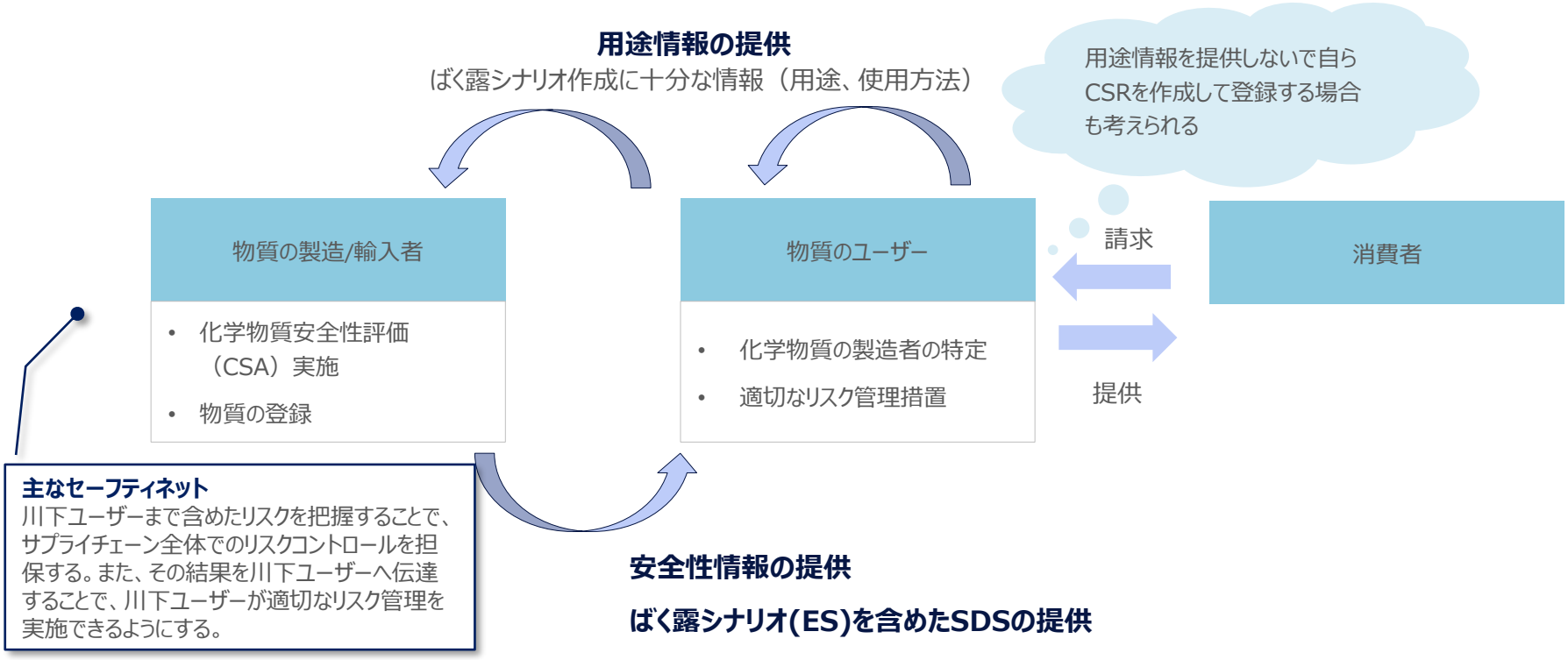
- CHESAR（Chemical Safety Assessment and Reporting tool）は、欧州化学物質庁（ECHA）が開発したアプリケーションで、企業が化学物質安全性評価（CSA）を実施したり、サプライチェーンでのコミュニケーションのために化学物質安全性報告書（CSR）やばく露シナリオ（ES）を作成する際に役立つ。**CHESARの提供によって、事業者間でのフォーマットの違い等によるコミュニケーションロスや、CSA実施による事業者のコスト増加を抑える。**



※ 上図は、ECHA「CHESAR公式HP」、「CHESAR all you need for chemical safety assessment」をもとに作成。

Confidential
© 2022 ABeam Consulting Ltd.

- REACHでは、基本的には化学物質の製造・輸入業者がCSAを実施することになっている。**製造・輸入事業者は、登録の際に化学物質安全性評価書(CSR)を提出しなければならず、川下ユーザーから用途、使用状況などの情報を入手しリスクを把握しておくことが求められる。**
- 川下ユーザーは、化学物質の使用に関し、製造・輸入事業者などの供給者から提供される安全性データシート等の情報に基づいて、安全性への配慮、適切なリスク管理措置の実施が求められている。川下ユーザーは自分たちが必要とする情報を安全性データシート等に記載させるために、自分たちの用途をサプライチェーンの上流（川上）へ伝達し、製造・輸入事業者が登録時に提出する化学物質安全性評価書に特定された用途として含めてもらうことも必要となる。川下ユーザーの用途、使用状況を反映して川上の事業者が登録を行った際は、川下ユーザーからの登録は不要となる。しかし、川下ユーザーの用途が川上の事業者より登録されていない場合は、川下ユーザー自身が登録を行うことになる。
- **川下ユーザーまで含めたリスクを把握することで、サプライチェーン全体でのリスクコントロールを担保する。**また、製造/輸入業者がその結果を川下ユーザーへ伝達することで、製造/輸入業者だけでなく川下ユーザーも適切なリスク管理を実施できるようにする。



Confidential
© 2022 ABeam Consulting Ltd.

■ REACHでは、事業者に化学物質管理のすべてを任せるのではなく、行政によるチェックも行うことで、しっかりとした化学物質管理を行われることを担保している。

①行政機関による申請内容のチェック

欧州化学品庁(ECHA)が申請内容をチェックし、問題ない場合、登録番号を通知し事業者は製造・輸入が可能になる。
（詳細は、「3.3.3.章 行政によるセーフティネットの対応 - 登録制度による行政のチェック –」を参照。）

②登録後の登録情報更新義務

REACHでは定期的な報告義務は課していない。下記の場合、遅滞なくECHAへの申請が必要である。

- 製造/輸入業者、成形品の生産者のアイデンティティの変化
- 物質組成の変化、分類・表示の変化
- トン数帯の変化となる場合の、製造／輸入される物質又は製造／輸入される成形品中の物質の年間量／総量変化（トン数に依存する追加情報に関しても直ちに連絡が必要）
- 新しい特定された使用及び附属書IV section 3.7の反対が助言される新しい使用
- SDS又はCSRの変更になる、健康／環境に対する物質のリスクの新知識
- CSR又は安全使用指針の更新及び修正
- 附属書IX、Xの試験（100トン／年以上の場合の追加試験）を行う必要性の特定
- 利用を許可された登録情報の変更

③行政機関による監視・罰則

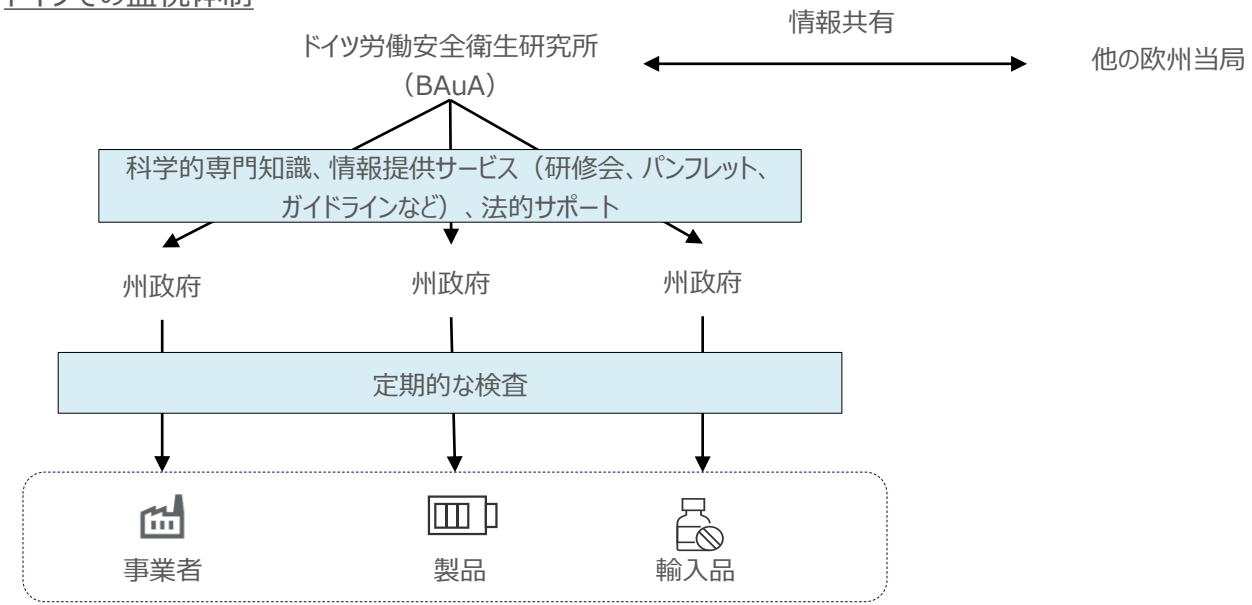
REACHでは、各参加国が監視の実施に責任を持っており、罰則についても参加国ごとで定めている。（詳細は、次頁へ記載）

Confidential
© 2022 ABeam Consulting Ltd.

■ 行政機関による監視・罰則について

- REACHでは、**各参加国が監視の実施に責任を持っている**。例えば、ドイツでは下図のように、各州政府が事業者や製品、輸入品に対して検査を実施し、その検査のためのサポートをドイツ労働安全衛生研究所が行っている。
- また、罰則についても参加国ごとに異なっており、罰金や懲役、業務停止などの措置が取られている。

ドイツでの監視体制



ドイツでの罰則

- 登録義務に対する意図的な違反：2年以下の懲役又は罰金。法人の場合、1,000,000ユーロ以下の罰金。
- 製品や財産の没収と剥奪

Confidential
© 2022 ABeam Consulting Ltd.

- CSRは、化学物質安全評価(CSA：Chemical Safety Assessment)の実施結果が記録され安全性を評価した（物質の安全な用途・取扱い条件を記載した）文書である。
- 10 トン／年の物質に関して、事業者から行政への提出が必要である。以下に標準的なCSRの項目を示す。

CSRのテンプレート※1

タイトル（化学物質安全性報告書） 物質名 EC 番号 CSA 番号 登録者情報
パート A 1. リスク管理措置（RMM）の要約 2. RMM を実施していることの宣言 3. RMM を伝達していることの宣言
パート B 1. 物質の特定と物理化学的性状 2. 製造と用途 3. 分類と表示 4. 環境運命の性状 5. ヒト健康危険有害性評価 6. 物理化学的性状によるヒト健康危険有害性評価 7. 環境危険有害性評価 8. PBT と vPvB 評価 9. ばく露評価 10. リスク判定

※1 化学物質評価研究機構「REACHにおける化学物質安全性評価(CSA)の要点」より引用。

Confidential
© 2022 ABeam Consulting Ltd.

■ ばく露シナリオ構築の流れと、ばく露評価をするに必要な情報を以下に示す。

右側の表にあるばく露の決定因子に関する情報を入手する

ばく露シナリオ構築の流れ

① 情報の入手
企業内、若しくは川下ユーザーから使用条件、リスク管理措置、関連放出・ばく露レベルに関する入手可能な全情報を取りまとめる。

② 第一段階のばく露推計
ファーストばく露シナリオを構築し、ばく露推計及びリスク判定を実施する

③ ファーストばく露シナリオの完成
リスク判定に基づいて、使用条件及びリスク管理措置を更新し、ファーストばく露シナリオを完成させる

④ 川下ユーザーからのフィードバック
顧客又は川下ユーザーから、使用条件やリスク管理措置が適正かフィードバックを受け取る

⑤ ばく露シナリオの更新
フィードバックに基づいて、ばく露シナリオの情報を更新する

⑥ ばく露推計及びリスク判定
再度ばく露推計及びリスク判定を実施する

⑦ ばく露シナリオの完成
ばく露シナリオを連結させ、最終ばく露シナリオを作成する。(次頁にばく露シナリオの標準様式を掲載)

ばく露の決定因子の例※1

ばく露の決定因子	例(網羅的な例示ではない)	備考
物質の特性		
分子物性	分子重量、分子サイズ	生物入手可能性の指標として示される。
物質の物理化学的性状	蒸気圧、オクタノール-水分配係数、水溶性	作業現場及び環境中のばく露決定因子
安定性	生分解、加水分解、光分解、大気分解(水・土壌・空気中の半ライフ)	環境部分(下水処理を含む)における分解に関係するばく露決定因子
加工・製品の特性		
ES が参照する物質・製品のライフサイクルプロセス	物質の製造、調合、化学製品の最終利用、成形品中の物質のサービス寿命、廃棄物プロセス	すべての対象グループに対する適切なばく露の特定、適合する広範 ES の選定支援、ばく露評価のための第 1 段階ツールでの事前設定加工又は製品区分の選定支援
活動・加工の種類	例えば、物質の合成、物質の混合、加工補助財として物質の使用、噴霧・浸し塗り・はけ塗りによる化学物質の使用、成形品中の物質の使用(例:衣類布)、家内での消費時間	
使用の時間的パターン	活動・使用の期間、活動・使用の頻度	ばく露のパターン(短期的 vs 長期的)及びそれに対応した PNEC・DNEL の選定に関する決定因子
使用の技術的条件	加工の抑制、温度、pH など	ヒト間及び環境のばく露に関する決定因子
化学製品の特性	物質の重量割合、製品の逸散性・発じん性・揮発性	調剤又は製品に関するヒト間及び環境のばく露に関する決定因子
使用量	時間又は活動当たりの kg(t)	時間・活動当たりのばく露可能性の決定因子
リスク管理措置	局部的排ガス換気(作業現場)、個ヒト保護装置(作業現場)、サイト内廃棄物(排水)処理(例:油水分離)、都市下水処理・水処理、皮膚・吸入ばく露防止のパッケージデザイン(製品の安全性)	技術的製品・加工の統合要素又は添加措置としての RMM、ばく露が緩和・防止されうる範囲の決定因子
周辺事項の特性		
放出物の周辺事項による吸収・希釈	スペースの規模及び換気率、河川水流量、下水システムの能力	物質の衡平分配が起こっているとの仮定に基づいたばく露決定因子
生物学的ばく露要因	吸入量、体重	ヒト間がばく露し、それに対応した PNEC・DNEL の選定に対する用量の決定因子

※1 環境省仮訳「情報要件及び化学物質安全性評価に関するガイダンス パートD：ばく露シナリオの構築」より引用。

Confidential
© 2022 ABeam Consulting Ltd.

■ 前頁の続き。

ばく露シナリオの標準様式※1

	1	ばく露シナリオの略称
	2	ばく露シナリオでカバーされる加工及び作用機作
OC(使用条件)の記載	使用の運動条件	
	3	使用の期間及び頻度 *労働者、消費者、環境(適切な場合)にとって特定的*
	4.1	物質・調剤の物理的形状、成形品の対体積表面積率 *気体、液体、粉末、顆粒、塊状固体* *物質を含む成形品の量当たりの表面積(必要に応じて)*
	4.2	調剤又は成形品中の物質の濃度
	4.3	時間又は活動当たりの使用量 *労働者、消費者、環境(適切な場合)にとって特定的*
	5	その他の適切な使用の運用条件 *例えば、* • *温度、pH、機械エネルギーインプット* • *受け手側環境の需要能力(例:下水・河川の水流量、スペース体積×換気率)* • *成形品に関する損傷(必要に応じて)、成形品の機能寿命に関する条件*
RMM(リスク管理措置)の記載	リスク管理措置	
	6.1	ヒトの健康(労働者、消費者)に関するリスク管理措置 *定量化されるべきばく露に関する単一オプション又はオプション複合のタイプ及び効率性(指示ガイダンスとして述べられるべきオプション)、経口・吸入・皮膚経路に特定的*
	6.2	環境に関するリスク管理措置 *定量化されるべきばく露に関する単一オプション又はオプション複合のタイプ及び効率性(指示ガイダンスとして述べられるべきオプション)、排水・排ガス・土壌保護に特定的*
	7	廃棄物管理手法 物質の異なるライフサイクルプロセスにおいて(機能寿命終了時における調剤・成形品を含む)
	推計ばく露及び DU ガイダンスに関する情報	
	8	ばく露推計とその出展参照 *上記条件(上記3～7と物質性状、適用されるばく露評価ツールの参照、ばく露経路に特定的、労働者・消費者・環境に特定的)から発生するばく露の推計、*
	9	ES が設定する境界内で働いているかどうかを評価するための DU 用ガイダンス *ばく露シナリオの中で設定されている条件の下で運転しているかどうかを DU が評価する方法に関するガイダンス。これは、リスク管理を共に指示するが、各変数に対するそれぞれの値に柔軟性を持たせる、一連の変数(及び適合するアルゴリズム)に基づくことができる。(注)ある特定タイプの製品に対する特殊な状態となる場合が多い。この章では、適合する(例:使い易い)計算ツールへのリンクを含めることができる。* *適切な場合には、ES で設定された境界内で作業するかどうかを DU がチェックする他の手法をここに含めてもよい。*

※1 環境省仮訳「情報要件及び化学物質安全性評価に関するガイダンス パートD：ばく露シナリオの構築」より引用。

Confidential
© 2022 ABeam Consulting Ltd.

- REACHでは、リスク判定を実施する際に、リスク特性比（PCR）を算出する。PCRが1以上の場合は、リスク管理措置の検討が必要になる。
- すべてのばく露シナリオ及びすべての評価項目に関連するすべてのばく露に関するPCRが1以下である場合、物質のリスクが適切に管理されていることが立証される。

リスク判定の基準※1

リスク判定

PCR≧1：リスクが高い。詳細なリスクアセスメント及びリスク管理措置が必要。

PCR<1：リスクは管理されている。更なる活動は不要。

（1）主要な健康への影響がDNELをいき値とする場合の定量的なリスク判定

$$\text{PCR} = \frac{\text{ばく露量}}{\text{DNEL}}$$

（2）人の健康への影響がいき値を持たない場合のリスク判定
例：いき値を持たない変異原性物質や発がん性物質

DNELを確定できない。ただし、適切なデータに基づき懸念が非常に小さいと考えられるレベルであるDMELを設定できる

$$\text{PCR} = \frac{\text{ばく露量}}{\text{DMEL}}$$

（3）環境に関するリスク判定

人の健康に対するハザード評価のようにDNELを導出するのではなく、以下の式を使用して、環境に関するPCRを計算する。

$$\text{PCR} = \frac{\text{PEC(予測環境濃度)}}{\text{PNEC(予測無影響濃度)}}$$

リスク管理措置の内容※2

リスク判定の結果、PCRが1以上となった場合、用途情報やハザード情報、リスク管理措置(RMM)を見直し、再度リスクアセスメントを実施する。REACHでは、以下のようなRMMの概要が示されている。

表 5-3：RMM ライブラリにおける RMM および安全性指針の概要[13]

製品-物質に関するもの:	18. 局所排気装置－レセプターフード
1. 危険有害・非危険有害含有物の濃度上限	19. 局所排気装置－特殊適用
2. 物理的状態の変化（例：顆粒→ペレット）	**一般的希釈換気:**
3. 使用者にやさしい包装（取扱い：Handling の削減）	20. 希釈換気
4. 表示と安全データシート以外の情報・手引き・取扱い説明書	**組織的:**
マーケティング及び用途に関するもの:	21. 管理システム
5. 一般的なマーケティング及び使用	22. 運転実践
6. 製品安全性／助言	23. 適性及び研修
加工過程／制御変化:	24. 監督
7. 加工制御／変化	25. モニタリング
8. 自動化	26. 健康調査
9. 運転者の物質からの遮断	**優良衛生実践及び維持管理**
10. 加工装置の清掃	27. 優良衛生実践及び維持管理
11. 漏出封込め措置	**人員保護具**
12. 排気の削減及び清掃	28. 胴体保護
13. 排水の削減及び浄化	29. 手先保護
14. 廃棄物の削減、廃棄物の処理（disposal）	30. 呼吸器保護
廃棄コントロール:	31. 顔面・目保護
15. 局所排気装置－（部分的）閉鎖	
16. 層流ブース・層流ベンチ	
17. 局所排気装置－捕捉フード	

CSAの完了

すべての該当する集団/経路/ばく露パターンの組合わせに関してリスクが管理/リスクが低い懸念のレベルに管理されているとリスク判定が示す場合、又は特定の使用に関してリスク管理を立証することが不可能だと判断される場合に、CSAを完了しCSRを提出できる。

事業者によるCSRの提出や措置の実施については、各参加国が事業者責任を担保しており、事業者や製品等を監視している。罰則についても各参加国が定めている。

※1 化学物質評価研究機構「REACHにおける化学物質安全性評価(CSA)の要点」より引用。
※2 化学物質評価研究機構「REACHにおける化学物質安全性評価(CSA)の要点」と一般社団法人 日本化学工業協会「JIPS説明会資料」をもとに作成。

Confidential
© 2022 ABeam Consulting Ltd.

■ 前頁の略語説明。

略語	説明
RCR	Risk Characterization Rationsの略。リスク特性比。RCRが1より小さければリスクが適切に管理されている。
PEC	Predicted Environmental Concentrationの略。予測環境濃度。環境中の実測濃度が得られない場合に、生態リスク評価のために計算により求められる環境中濃度の予測値
PNEC	Predicted No Effect Concentrationの略。予測無影響濃度。これ以下では生態系への影響がないとみなされる濃度のこと
DNEL	Derived No-Effect Levelの略。導出無影響レベル。生物学的な影響を示さなかった最大投与量のこと。
DMEL	Derived Minimal Effect Levelの略。導出最小毒性レベル。毒性学的な有害影響が認められた最小投与量のこと

Confidential
© 2022 ABeam Consulting Ltd.

■ 前述までの調査を踏まえて、EUにおける事業者の化学物質管理を実施する上でのポイントを以下に示す。

1	事業者による リスクコントロール	• EUでは、事業者がCSAを実施し、その結果をCSRとして行政に提出する。具体的には、化学物質の有害性情報等を収集することに加えて、ばく露情報も収集し、リスク判定とリスク管理措置の検討を行う。 • 川下ユーザーは自身の用途をサプライチェーンの上流（川上企業）へ伝達し、川上企業が登録時に提出するCSRに特定された用途として含めてもらうことが必要となる。川下ユーザーの用途を反映して川上企業が登録を行った際は、川下ユーザーからの登録は不要となる。しかし、川下ユーザーの用途が川上の事業者によって登録されていない場合は、川下ユーザー自身が登録を行うことになる。このように、川上企業から川下ユーザーまでサプライチェーン全体でのリスクコントロールを促している。
2	事業者間の情報共有を 支える仕組みの整備	• ECHAは、事業者間の情報共有を促進するために、SIEFという仕組みを整えている。SIEFでは、化学物質の製造業者、輸入業者、川下ユーザー等各企業が、有害性データの共有やハザード分類の統一を行う。 • SIEFでは、基本的に事業者同士で自由にやり取りをして情報共有ができるようになっている。事業者同士の話合いが紛糾した場合には、ECHAへ提訴することができる。 • 情報の共有をすることで、事業者のコストを減らしている。また、動物実験が重複して実施されることを防ぐ。
3	事業者のリスクアセスメントを 支えるツールやガイドラインの 整備	• ECHAは、事業者のリスクアセスメントをトータルでサポートするツールを提供している。事業者はそのツールを利用して、リスク評価を実施したりCSRやESを作成したりすることができる。 • また、ECHAはCSAに関するガイダンス文書を体系的に公開している。これによって、事業者による適切なCSAの実施と、その評価結果をCSRに記載する際のサポートをしている。
4	国が抑えている情報	• REACHにおいて、技術一式文書とCSRの提出を義務付けることによって、行政機関は、化学物質の特定情報や有害性情報、物質の製造/用途情報、事業者によるリスクアセスメント結果等の情報を把握している。それらの情報をもとに、ECHAや関係加盟国は、文書内容のチェックや物質のリスク評価を実施し、リスク軽減措置が必要な場合には、製造/上市/使用を制限している。 • また、REACHでは、関係加盟国が監視の実施に責任を持っており、罰則についても各国ごとに定めている。

Confidential
© 2022 ABeam Consulting Ltd.

■ 前述の調査を踏まえて、化学物質の自主的な管理における課題を分析し、対応策を検討した。

まとめ：自主管理に係る課題

事業者

- ✓ 法規制情報の把握や対応、リスク管理、関係事業者や消費者等への情報伝達の手間やコストが掛かる。
- ✓ 自主管理を実施することができる専門的人材の確保が、コスト面から難しい事業者も存在する。
- ✓ リスクアセスメントやリスク管理の手法が確立できていない事業者も存在する。

行政

- ✓ 自主管理の監視体制を盤石に整備しなければ、充分なリスク対策の実施に影響がある。また、事業者による情報の登録不備が多ければ、行政に作業負担が掛かるおそれがある。

地域住民

- ✓ 事業者が充分な自主管理を実施していることが可視化されなければ、化学物質による健康や環境への影響に懸念が生じる。

①事業者視点の課題

自主管理に係る課題			対応策案	
No	分類	内容	分類	内容
1	管理統括	国内外の様々な法規制に対応する必要があり、化学物質の法規制を把握するために、顧客とのコミュニケーションや調査など手間やコストがかかる。（特に、製品数が多い場合、事業者による化学物質管理が促進されると膨大な数の物質を管理することになり負担が大きくなる。）	情報基盤	情報基盤上で、データ公開サービスとして、法規制情報とAPIを提供することで、事業者の法規制調査の手間やコストを軽減する。
2		下記の2点の理由から法規制が頻繁に更新されるため、最新の法規制情報を把握するために手間やコストがかかる。また、法規制が更新されたことに気づかず、予期せぬ法令違反をしてしまう可能性がある。 ①特定の規制だけが頻繁に改正されるわけではなく、事業者が多様な法規制に対応する必要があることから、結果として頻繁に改正対応を行っている。 ②規制ごとに対象物質が頻繁に追加されている。	ルール（法制度）	現在法規制ごとにばらばらになっている対象物質や基準を統一することで、規制ごとに対象物質を把握しなければいけないという負担を解消する。
			運用	各法規制の改正時期を調整し、多様な法規制がばらばらの時期に改正されるのではなく、改正時期を合わせる運用にする。
			情報基盤	情報基盤上で法令改正全般に係る通知を定期的に事業者が受け取れる仕組みを構築する。各事業者が製造輸入する化学物質を事前に登録しておき、特に当該物質に係る規制の変更、追加等があった場合にはアラートを受け取れる仕様とする。

Confidential
© 2022 ABeam Consulting Ltd.

■ 前頁の続き。

①事業者視点の課題

自主管理に係る課題			対応策案	
No	分類	内容	分類	内容
3	管理統括	（事業者による化学物質管理を促進した場合）事業者側にリスク管理が求められるようになり、時間及び費用がかかることに加え、今まで以上に専門的知見が必要になる可能性がある。また、事故が起こった際に事業者が責任を負うリスクが高くなる。	運用	リスク管理に係るガイドラインや優良事例集の提供、公開講座の開設等により、事業者の専門的知見の向上を支援する。
			ルール（法制度）	事業者に完全に化学物質管理をゆだねるのではなく、EUのREACHのように、行政機関による追加のリスク評価、事業者・製品等へのチェックを実施する制度を確立することで、行政機関としても事業者の責任を担保する。
4	設計・開発	設計/開発において、管理基準を満たすような製造工程/条件等を作成する際に、化学的な知見が必要になる。そのため、化学的な知見を調査するための手間やコストがかかる。また、化学的知見を持った人材を確保する必要があるが、企業の規模によっては、コスト面から人材を確保することが難しい。	情報基盤	情報基盤上で、データ公開サービスとして、化学物質基本情報や有害性情報を提供することで、調査のコストを軽減する。
			運用	化学的知見を持つ人材育成トレーニングを体系的に整理し公開することで、事業者の人材育成をサポートする。
5	調達	調達品の化学物質情報や供給者による管理状況に関する情報など、共通化された書式や情報交換システムが用意されていないと、供給者と調達者でやり取りをする際に、情報の不備が発生し事業者の負担が大きくなる可能性がある。（製品含有化学物質情報の授受に関しては、既にchemSHERPAやJAPIAシートなどによって、情報伝達スキームが共通化されている分野も存在する。）	情報基盤	情報基盤上で、共通化されたフォーマット(SDS、ラベル)のモデル情報を提供することで、情報伝達のための調査や資料作成のコストを軽減し、かつ情報の不備の発生を防ぐ。
			運用	情報伝達に関するガイドラインを策定し、サプライチェーン上での情報伝達の方法・必要な情報・フォーマットなどを体系的に案内する。
6	製造	特に製造工程において、化学物質の組成変化/濃度変化が発生し得る業務を特定し管理することが重要になってくる。そのためには、化学物質の性状や組成変化に関する情報など化学的な知見を把握する必要があるが、手間やコストがかかる。	情報基盤	情報基盤上で、データ公開サービスとして、化学物質基本情報や有害性情報を提供することで、化学物質の性状や組成変化に関する情報など化学的な知見を調査しやすくする。

Confidential
© 2022 ABeam Consulting Ltd.

■ 前頁の続き。

①事業者視点の課題

自主管理に係る課題			対応策案	
No	分類	内容	分類	内容
7	製造	（事業者による化学物質管理を促進した場合）排出量/製造量/輸入量等を管理する対象の化学物質が増え、事業者の手間やコストが増加する可能性がある。	情報基盤	情報基盤上の申請ツールを利用して、簡単に排出量等に関する情報を申請できるようにする / 事業者のDBと情報基盤を紐付ける機能を実装し、毎回申請せず、事業者のDBから自動的に情報が連携されるようにすることで、事業者の負担軽減に繋げる。
8	販売	自社製品の化学物質情報を提供する際にどのような情報を提供すればよいのか分かりにくい。	運用	情報伝達に関するガイドラインを策定し、サプライチェーン上での情報伝達の方法・必要な情報・フォーマットなどを体系的に案内する。
			情報基盤	情報基盤上にチャットボットを用意し、事業者による情報伝達に係る質問に自動返答する仕組みを構築する。行政側は事業者による質問を収集し、傾向を分析し、情報伝達に関するガイドライン等の改善に役立てる。
9		（事業者による化学物質管理を促進した場合）情報提供をする化学物質の数が増え、情報提供資料を作成する手間が増加する可能性がある。	情報基盤	情報基盤上で、事業者があらゆる化学物質に関するSDS・ラベルのモデル情報を参照しダウンロードできるようにする。それにより、情報伝達のための調査や資料作成のコストを軽減する。
10	リスクアセスメント	リスクの見積りに必要な情報（危険性や有害性）をどこからどのように入手すればよいのか分かりにくい。若しくは入手することに手間やコストがかかる。 特にリスク評価に係る情報を調査するに当たり、苦労する点は下記。 - 保護具の性能（耐溶剤、耐薬品）の情報収集が難しい。 - 海外のデータと国内のデータが不一致で、評価が難しい。 - リスク評価に必要な有害性情報等の収集のための試験に、時間と費用がかかる。	情報基盤	情報基盤上で、データ公開サービスとして、有害性情報とリスク評価情報を提供する。
			運用	REACHのSIEFを参考として、化学物質ごとに、関係する事業者間で情報共有ができる仕組みを設けることで、効率的な情報収集や試験費用の分担などを実現する。
			ルール（法制度）	情報基盤のデータ利用規約を用意し、事業者から提供された化学物質関連情報を適切な形でより豊富に公開できる仕組みを整える。

Confidential
© 2022 ABeam Consulting Ltd.

■ 前頁の続き。

①事業者視点の課題

自主管理に係る課題			対応策案	
No	分類	内容	分類	内容
11	リスクアセスメント	リスクの見積りを実施する際にどのような方法を採用してリスクを見積ればよいか分からない。	運用	リスク評価に関するガイドラインを策定し、リスク評価のやり方を体系的に提供する。
			情報基盤	情報基盤上でリスク評価ツールを提供する。具体的には、有害性と用途情報を入力すると、リスク判定が行われリスク低減措置の案と一緒に出力されるツールを提供する。
12		リスクアセスメントは実施できたが、その結果に基づいたリスク低減措置は具体的にどのような措置を取ればよいのか分からない。	運用	リスク評価に関するガイドラインを策定し、リスク評価のやり方、リスク低減措置の方法等を体系的に提供する。
			情報基盤	情報基盤上でリスク評価ツールを提供する。具体的には、有害性と用途情報を入力すると、リスク判定が行われリスク低減措置の案と一緒に出力されるツールを提供する。
13		（事業者による化学物質管理を促進した場合）各企業によってリスク評価の判断方法や基準がばらばらになる可能性がある。	運用	リスク評価に関するガイドラインを策定し、リスク評価のやり方、リスク低減措置の方法等を体系的に提供する。
			情報基盤	情報基盤上でリスク評価ツールを提供する。有害性と用途情報を入力すると、リスク判定が行われリスク低減措置の案と一緒に出力されるツール。
14		（事業者による化学物質管理を促進した場合）現在は一部の企業でリスク評価は実施されているが、多くの企業では行われていない。そのため、リスク評価ができる人材が不足おらず、事業者によるリスク評価を推進した場合、人材不足やナレッジ不足が発生する可能性がある。	運用	リスク評価人材育成補助や研修コースを提供することで、企業のリスク評価人材育成をサポートする。

Confidential
© 2022 ABeam Consulting Ltd.

■ 前頁の続き。

②行政視点の課題

No	自主管理に係る課題	対応策案	
		分類	内容
15	（事業者による化学物質管理を促進した場合）事業者が化学物質管理をしっかりとやっているか確認しにくい。	ルール	事業者によるリスク評価結果やリスク管理措置の報告を義務付ける。行政は特に有害性の高い物質や排出量の多い物質に焦点をあてた監視体制を整備する。 また、各経済産業局が定期的に事業者や製品等を監視することで、事業者の化学物質管理の実施を担保する。
16	（事業者による化学物質管理を促進した場合）事業者のリスク評価や登録内容に不備がある可能性がある。	情報基盤	情報基盤上で申請ツールを提供する。申請ツールには、事業者によるリスク評価結果やリスク管理措置の報告できるようにする。行政は報告内容をチェックし問題がある場合は是正する。 また、コミュニケーション機能も付与し、不備があれば申請者に必要な追加情報を要求することができるようにする。
17	（事業者による化学物質管理を促進した場合）どの事業者がどのような化学物質をどのくらい利用しているか把握しにくい。何か悪影響等があったときに原因を把握しにくく、対策を取りにくくなる可能性がある。	ルール（法制度）	事業者によるリスク評価結果やリスク管理措置、排出量等の報告を義務付けることで、事業者が扱う化学物質を把握し、何かあった場合に原因を特定できるようにする。
		情報基盤	情報基盤上で事業者が排出量等の情報を申請/連携するサービスを提供する。 それにより行政機関等が排出量等の情報をほぼリアルタイムで監視できるようにする。
18	（事業者による化学物質管理を促進した場合）環境や人への有害性が高い化学物質について、漏えい等をしてしまった場合取返しのつかない事態になる可能性がある。	ルール（法制度）	事業者に完全にリスク評価をゆだねるのではなく、行政機関でも事業者によるリスク評価結果のチェックを実施する。有害性の高い化学物質については、製造や輸入に制限をかけ、監視を強化することで、取返しのつかない事態になることを防ぐ。

Confidential
© 2022 ABeam Consulting Ltd.

■ 前頁の続き。

③一般消費者・地域住民視点の課題

No	自主管理に係る課題	対応策案	
		分類	内容
19	（事業者による化学物質管理を促進した場合）事業者がしっかりとした化学物質管理をしているのか分からず不安がある。	ルール（法制度）	リスク評価結果やリスク管理措置の公開を義務付ける。
		運用	事業者と一般消費者・地域住民間のリスクコミュニケーションガイドラインを策定し、事業者による積極的なリスクコミュニケーションを促進する。

Confidential
© 2022 ABeam Consulting Ltd.

4. 理想的な化学物質管理ツールの全体像

4.1. 化学物質情報の将来像（コンセプト）

4.2. Vision / Mission

4.3. 化学物質管理データ活用の現状（As-is）

4.4. 化学物質管理データ活用の目指す姿（To-be）

4.5. 情報基盤の全体像

4.6. Services

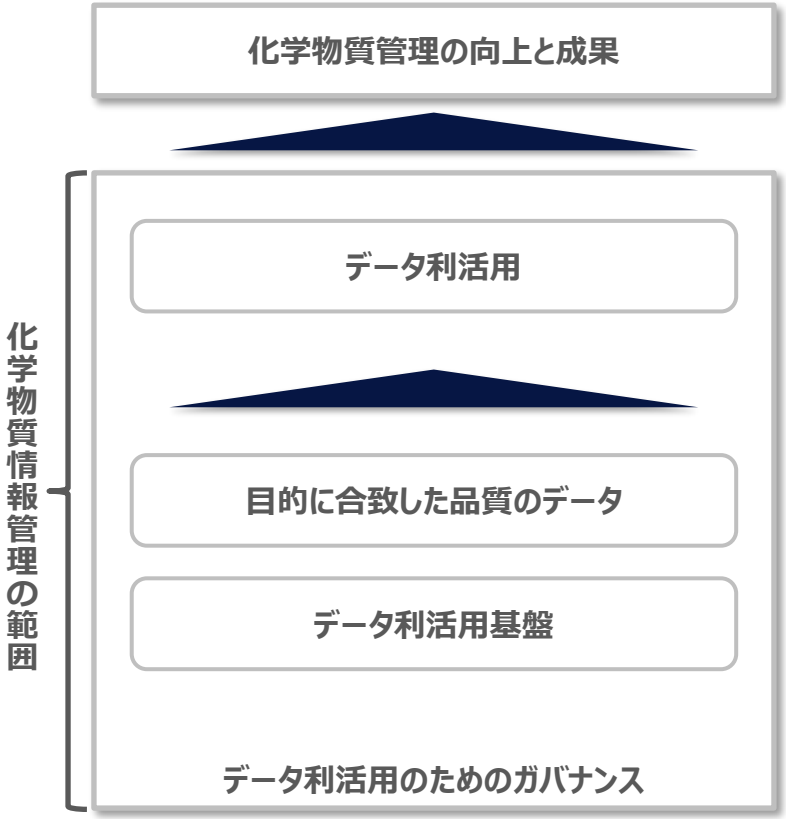
4.7. Data

4.8. Rules

4.9. 実現方針

■ データマネジメント※1の定義及びあるべき姿をもとに、化学物質情報の将来像を分析した。

化学物質情報の将来像（コンセプト）※2



化学物質管理の向上と成果

- 化学物質管理の質等の向上に資するデータ利活用が継続的に実施可能

データ利活用

- 基盤上の様々なサービスでデータを利用する、若しくは収集したデータを集計・加工・分析等の処理をすることにより化学物質管理の向上と成果を生み出していくこと

目的に合致した品質のデータ（蓄積されたデータの利用に当たっての信頼性に繋がるもの）

- 精度：データに間違いや漏れのない「正確性」の確保
- 鮮度：データの「反映タイミング」や「履歴」の十分性
- 粒度：データの持つ意味に対応した「単位」の明確化

データ利活用基盤

- データを利活用するためのツール整備
- データ品質を維持、・加工・分析等の利活用の実施と推進に必要な環境とその整備・運用

データ利活用のためのガバナンス（組織としてデータマネジメント活動を推進し、継続的にデータ品質を維持向上させるためのルールや運用）

- 立法：データガバナンス規約、ルールの策定
- 行政：ルールの運用
- 司法：ルール遵守のチェック、改善

※1 データマネジメントとは、ビジネスの成長と成果のために「データをビジネスに活かすことができる状態を継続的に維持、更に進化させていくための組織的な営み」によりデータを利活用することを指す。
※2 JDMC（一般社団法人 日本データマネジメント・コンソーシアム）HP<https://japan-dmc.org/about/?page_id=13>を参考に弊社で整理。

Confidential
© 2022 ABeam Consulting Ltd.

4. 理想的な化学物質管理ツールの全体像

4.1. 化学物質情報の将来像（コンセプト）

4.2. Vision / Mission

4.3. 化学物質管理データ活用の現状（As-is）

4.4. 化学物質管理データ活用の目指す姿（To-be）

4.5. 情報基盤の全体像

4.6. Services

4.7. Data

4.8. Rules

4.9. 実現方針

- 持続的な成長が求められる社会やグローバル化を背景に、化学物質管理では以下のようなVisionが掲げられる。このVisionを達成するためには、化学物質管理の質の向上、効率化が求められる。
- 本業務での調査結果を踏まえて、化学物質管理の質の向上においては、事業者によるリスク管理の促進、サプライチェーン上での情報伝達の促進が必要である。また、化学物質管理の効率化においては、化学物質管理の根幹を担うリスク評価の効率化や届出・申請、法対応の効率化が必須であり、情報基盤によってこれらのミッションを実現する。

化学物質管理のVision

ライフサイクル全体を通じて化学物質のリスクをコントロールし人や環境にとって安全を確保するとともに、グローバル化した社会の流れに対応した形で効率的かつ効果的に化学物質を取扱い、持続的な経済、産業等、社会の成長に貢献する

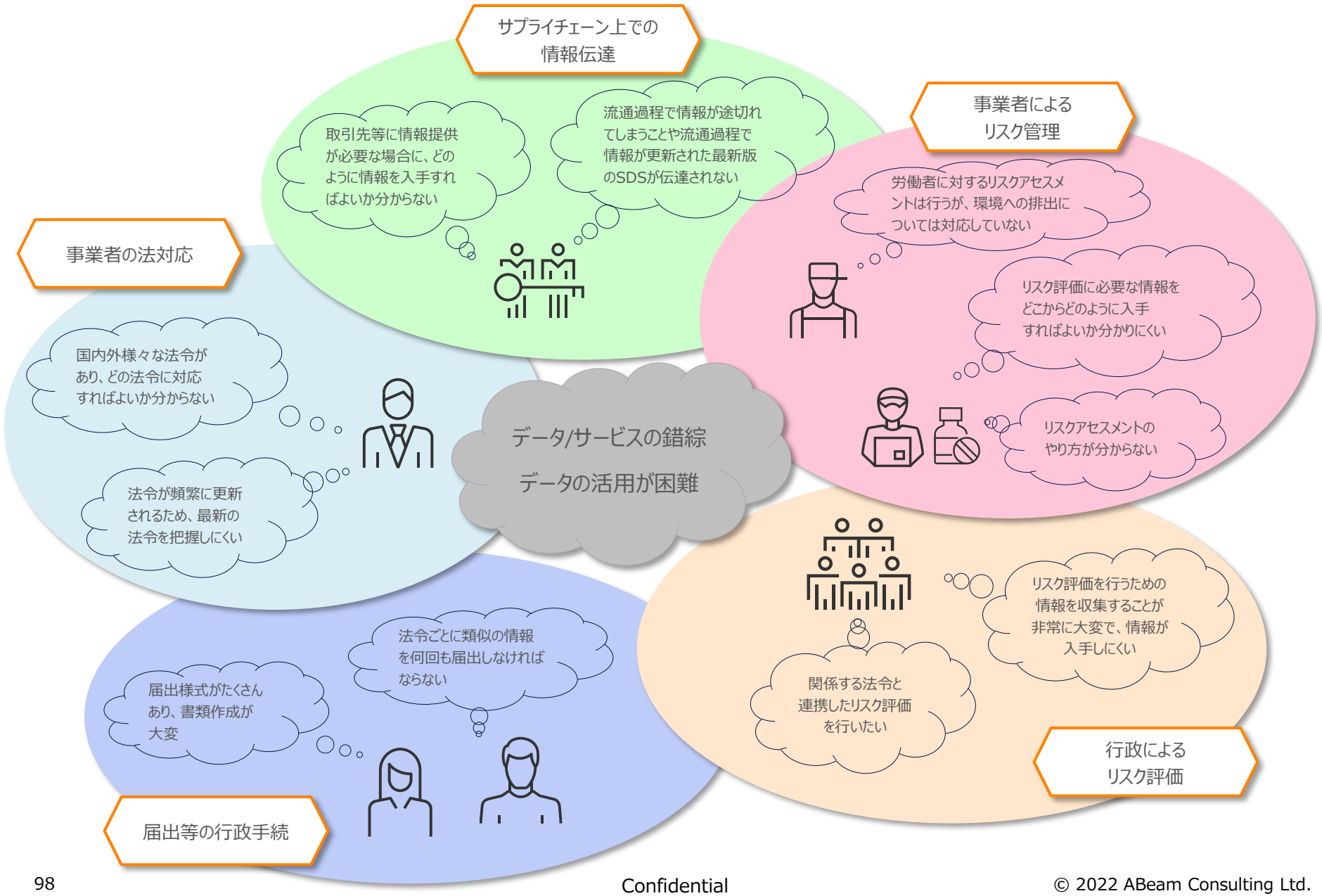
JPCHEM：Japan Platform for Chemical Substance(仮称)のMission

1. **化学物質管理の質の向上**
   - 事業者のリスク管理促進
   - 情報伝達の促進
2. **化学物質管理の効率化**
   - リスク評価の効率化
   - 届出・申請の効率化
   - 法対応の効率化

Confidential
© 2022 ABeam Consulting Ltd.

4. 理想的な化学物質管理ツールの全体像

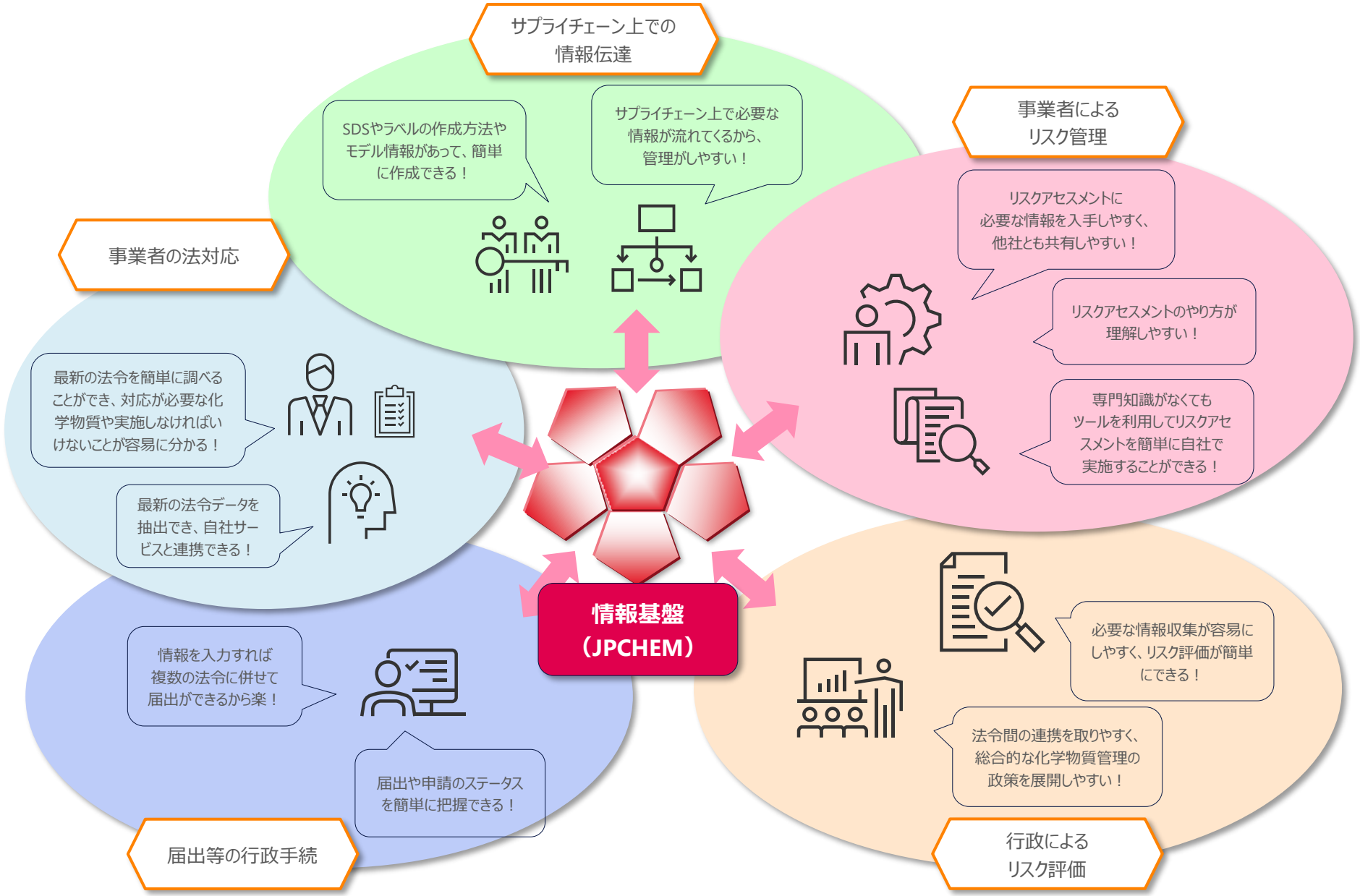
4.1. 化学物質情報の将来像（コンセプト）
4.2. Vision / Mission
4.3. 化学物質管理データ活用の現状（As-is）
4.4. 化学物質管理データ活用の目指す姿（To-be）
4.5. 情報基盤の全体像
4.6. Services
4.7. Data
4.8. Rules
4.9. 実現方針



Confidential
© 2022 ABeam Consulting Ltd.

4. 理想的な化学物質管理ツールの全体像

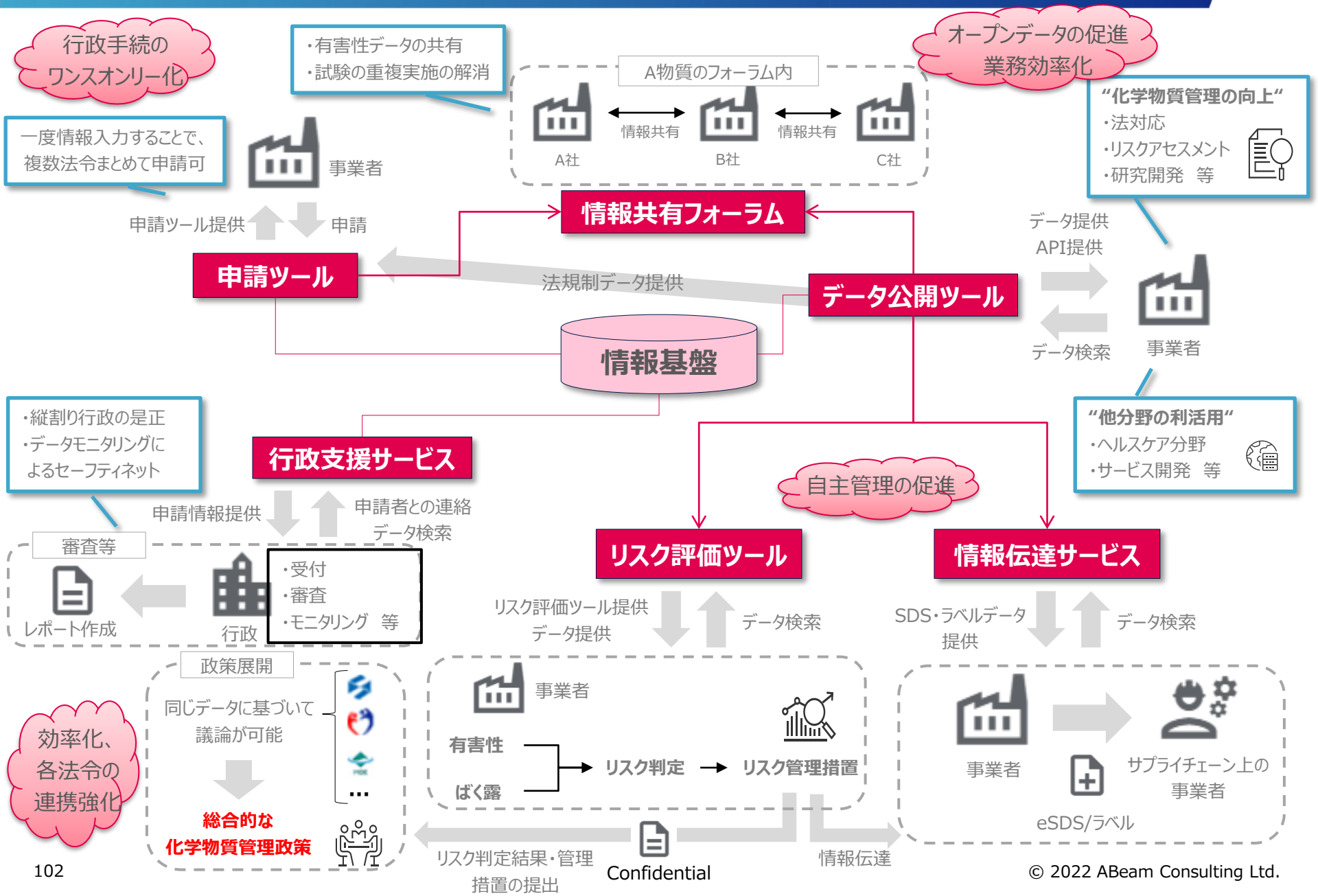
4.1. 化学物質情報の将来像（コンセプト）
4.2. Vision / Mission
4.3. 化学物質管理データ活用の現状（As-is）
4.4. 化学物質管理データ活用の目指す姿（To-be）
4.5. 情報基盤の全体像
4.6. Services
4.7. Data
4.8. Rules
4.9. 実現方針



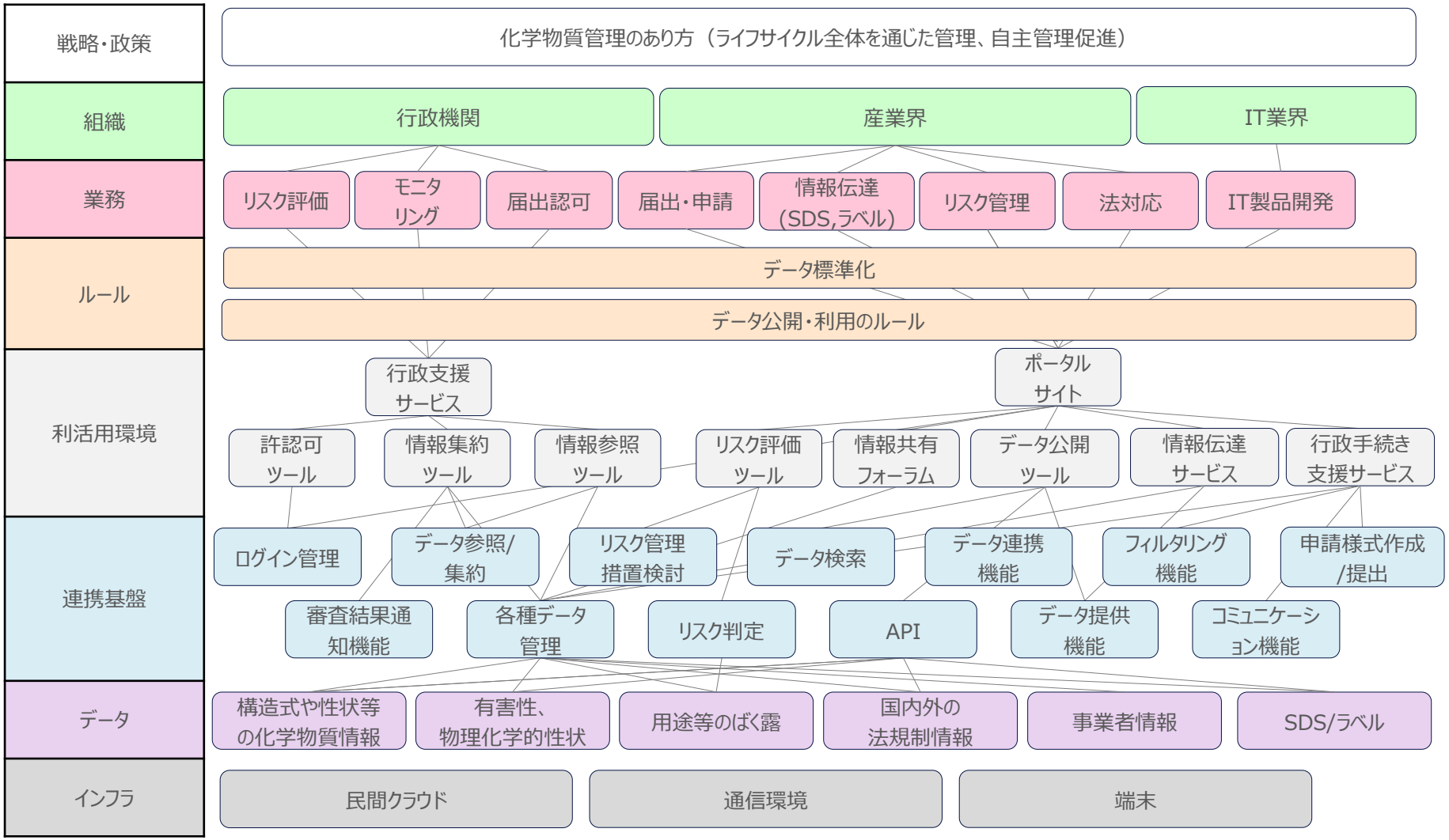
Confidential
© 2022 ABeam Consulting Ltd.

4. 理想的な化学物質管理ツールの全体像

4.1. 化学物質情報の将来像（コンセプト）
4.2. Vision / Mission
4.3. 化学物質管理データ活用の現状（As-is）
4.4. 化学物質管理データ活用の目指す姿（To-be）
4.5. 情報基盤の全体像
4.6. Services
4.7. Data
4.8. Rules
4.9. 実現方針



© 2022 ABeam Consulting Ltd.



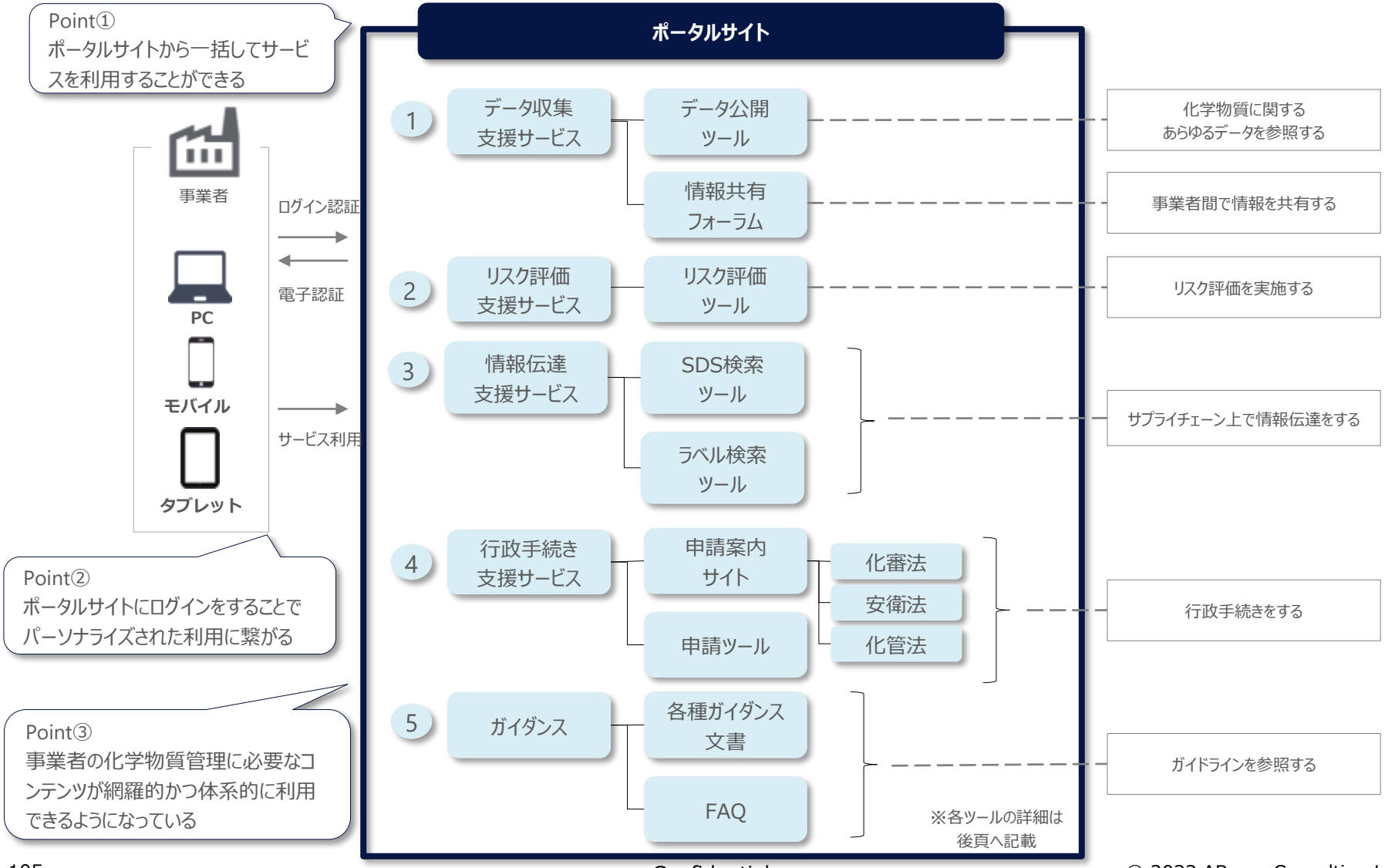
※ 上図は、内閣官房が公表した「包括的データ戦略」に準じて作成。

Confidential
© 2022 ABeam Consulting Ltd.

4. 理想的な化学物質管理ツールの全体像

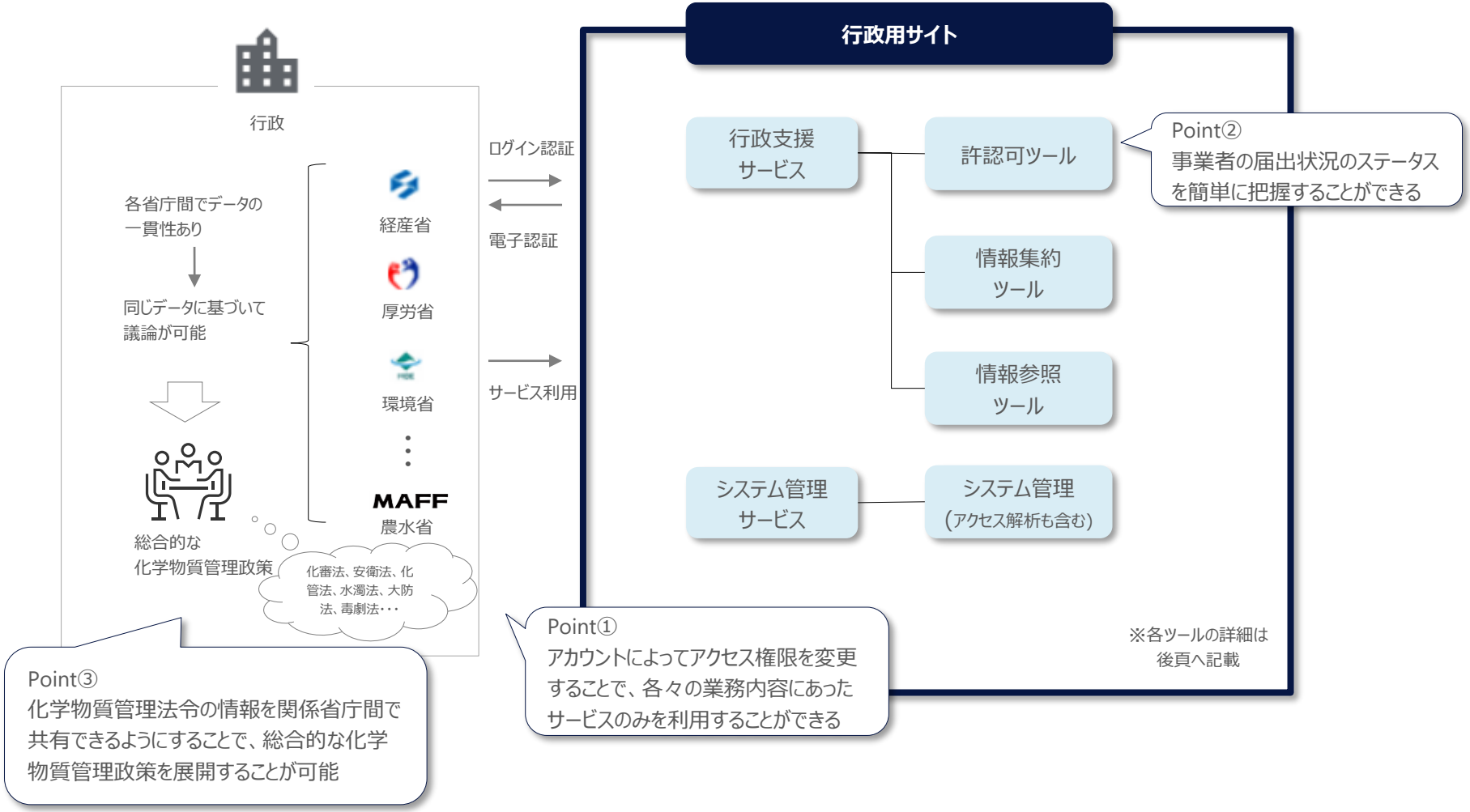
4.1. 化学物質情報の将来像（コンセプト）
4.2. Vision / Mission
4.3. 化学物質管理データ活用の現状（As-is）
4.4. 化学物質管理データ活用の目指す姿（To-be）
4.5. 情報基盤の全体像
4.6. Services
4.7. Data
4.8. Rules
4.9. 実現方針

■ JPCHEMは、**事業者の化学物質管理に必要なサービスをポータルサイト上で一括して提供することで、事業者の利便性を促進する**。事業者は本ポータルサイトを通して、化学物質管理に必要なコンテンツを網羅的に利用することができる。



Confidential
© 2022 ABeam Consulting Ltd.

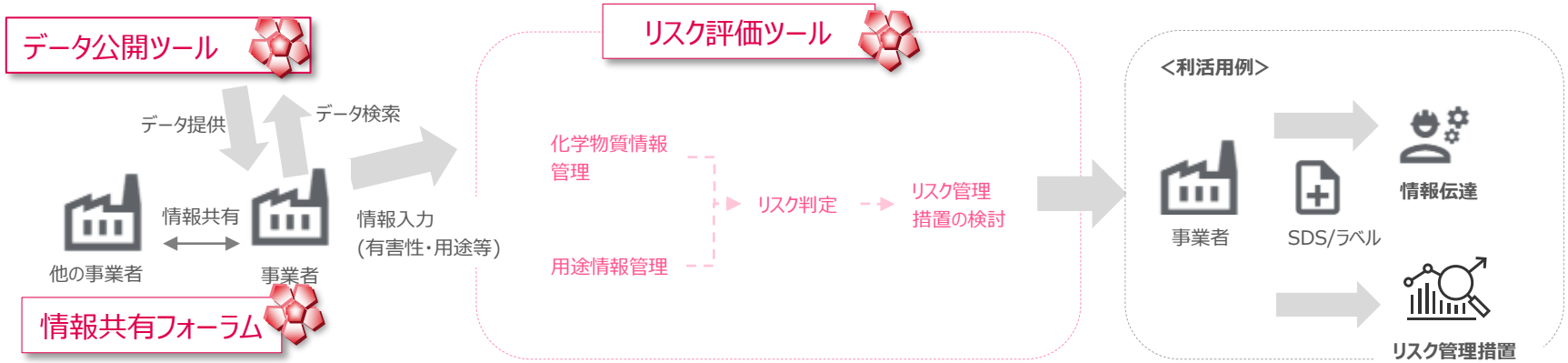
- JPCHEMは、行政機関用のサービスも含めており、事業者用のポータルサイトとは別に、行政用のサイト上で各サービスが利用できるようになっている。行政は、本サイトを利用して事業者からの申請内容確認や、統計情報などのレポート作成、政策議論に必要な情報参照ができるようになっている。
- **関連する化学物質管理法令の情報を関係省庁間で共有できる**ようにすることで、**総合的な化学物質管理政策を展開することが可能**となる。



Confidential
© 2022 ABeam Consulting Ltd.

概要

- JPCHEMのリスク評価ツールは、事業者のリスク評価を支援するためのツールである。事業者は、本ツールを利用して、リスク評価をするための有害性や用途情報を入力し、リスク判定を行う。リスク評価を行うだけでなく、リスク評価結果を踏まえたリスク管理措置の検討支援も行うことができ、**包括的かつ効率的な化学物質管理を実施することができる。**
- リスク評価ツールには、化学物質情報を管理する機能、用途情報を管理する機能、それらの情報をもとにリスク判定をする機能、リスク管理措置の検討支援機能の４つである。



機能

- 化学物質情報管理機能：化学物質の名称や構造式、物化性状、有害性等の情報を管理する機能
- 用途情報管理機能：化学物質の用途や製造条件等を管理する機能
- リスク判定機能：入力した条件からリスク判定を行う機能
- リスク管理措置検討支援機能：リスク評価の結果を踏まえて、リスク管理措置の検討を支援する機能（①リスク懸念が高い箇所の表示、②改善方法の例示、③製造量・輸入量等の数値をどのくらい減らせばよいかの表示）

実現に当たっての留意事項

- 国内の既存ツールの中には、労働者、環境、製品といった各ばく露経路に着目したリスク評価ツールはあるものの、すべてを一括で行うことができるツールは存在しない。
- また、リスク管理措置の検討を支援する類似ツールは現状存在しない。
- そのため、新しく開発する必要がある。開発に当たっては、ECHAが提供しているCHESARが参考になる。

Confidential
© 2022 ABeam Consulting Ltd.

4.6.4. SDS・ラベル検索ツール

概要

- SDS・ラベル検索ツールは、サプライチェーン上の情報伝達に必要なSDS・ラベルのモデル情報を閲覧及びダウンロードすることができるツールである。なお、対象となるSDS・ラベル情報はSDS3法（化管法、安衛法、毒劇法）のいずれも本ポータルで閲覧可能。
- 事業者は、本ツールを利用して自社化学物質のSDS・ラベルのモデル情報を取得し、ばく露シナリオ等の情報を添付して、川下ユーザーへ送付する。川下ユーザーはその情報をもとに適切に化学物質のリスク管理措置を実施する。**サプライチェーン上での情報伝達を円滑にする**サービスである。

機能

- 検索機能：化学物質名や構造式、CAS番号から、モデル情報を検索する機能
- SDSラベルデータ提供機能：SDS・ラベルのモデル情報を提供する機能。PDFやExcel形式でダウンロードすることも可能

実現に当たっての留意事項

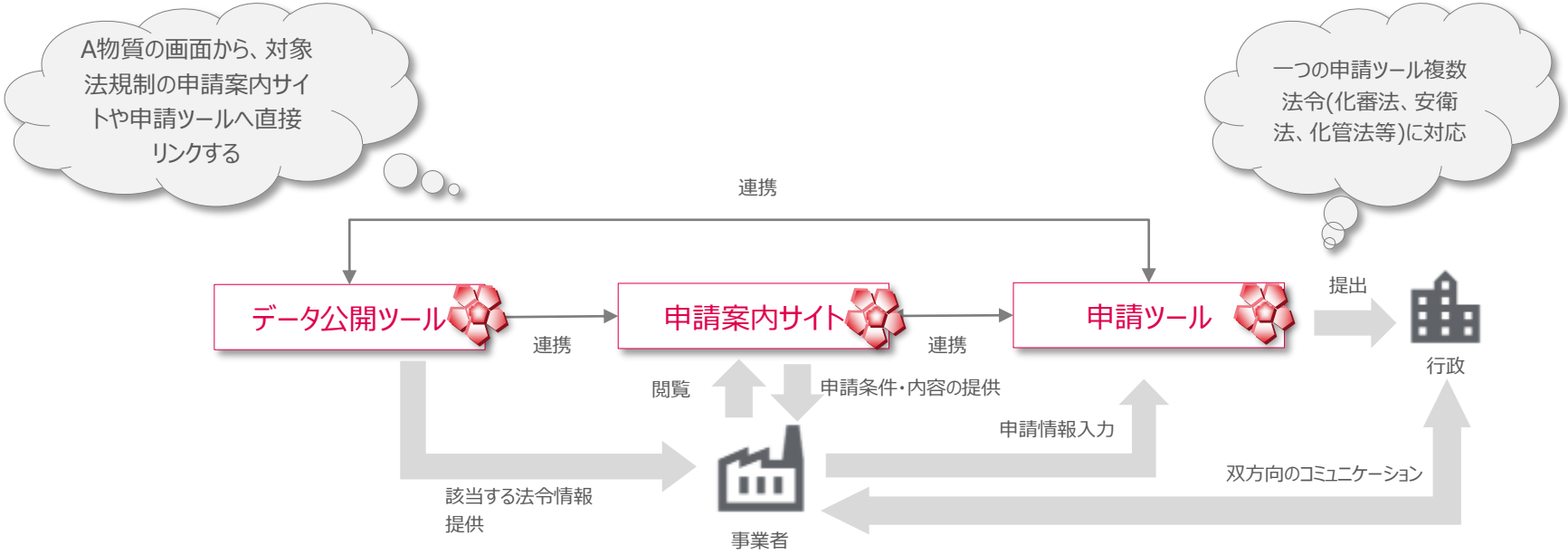
- 厚生労働省の「職場のあんぜんサイト」に、SDS・ラベルのモデル情報が掲載されている。JPCHEMのポータルサイト上で、モデルSDS・ラベル検索ツールとして「職場のあんぜんサイト」を案内するという方法が考えられる。
- 現在は、基本的に安衛法の対象物質に関する情報が掲載されているため、より多くの化学物質のモデル情報を含める必要がある。
- また、SDS3法（化管法、安衛法、毒劇法）の情報がいずれも見られることが望ましいため、所管省庁との連携も必要。可能であれば、事業者が作成しているSDSも参考までに閲覧できるようになると、更に利便性が向上すると考えられる。

Confidential
© 2022 ABeam Consulting Ltd.

4.6.5. 事業者用行政手続き支援サービス（申請ツールと申請案内サイト） 1/2

概要

- JPCHEMの申請ツールは、化審法・安衛法・化管法等の届出を行うことができるツールである。事業者は本ツール上で申請に必要な情報を入力すると、申請の様式が作成され、そのまま提出をすることができる。（なお、今後、申請できる法令を拡大することが望ましい）
- ある化学物質の法令に基づく申請の有無については、データ公開ツールを利用して確認することができ、申請が必要な場合は申請ツールを利用して申請が可能となる。詳細な申請方法等は申請案内サイトから、各省庁の該当法規則の案内サイトにリンクすることができ、申請内容や条件等を把握できる。**事業者の行政手続きを総合的にサポート**することができ、**事業者の行政手続きコストの減少**に繋がる。



Confidential
© 2022 ABeam Consulting Ltd.

4.6.5. 事業者用行政手続き支援サービス（申請ツールと申請案内サイト） 2/2

機能

【申請ツール】

- 申請情報管理機能：事業者から入力された申請情報を管理する機能
- 申請様式作成/提出機能：入力した情報から各種申請様式に合わせて作成し、行政へ提出する機能。法令に記載すべき情報項目が足りていない場合、利用者へ通知をする。
- ステータスチェック機能：事業者が、自身の申請のステータス（処理中、承認等）を確認する機能
- コミュニケーション機能：申請内容に不備等があった場合に、行政と事業者でコミュニケーションを取る機能（チャット）
- 連携機能：データ公開ツールと申請案内サイト、申請ツールを連携する機能（A物質の画面から、対象法規制の申請案内サイトや申請ツールへ直接リンクする）
- バリデーション機能：利用者が提出前に入力情報の適格性を確認する機能
- フィルタリング機能：機密情報及び非公開情報をにチェックをして、公開/非公開を選択する機能
- 法令に必要な情報項目の表示機能：申請情報入力時に、各法令に記載すべき情報項目が何かを示す機能

【申請案内サイト】

- 申請ガイダンス機能：各法規則に関する申請の案内を提供する機能
- 連携機能：データ公開ツールと申請案内サイト、申請ツールを連携する機能（A物質の画面から、対象法規制の申請案内サイトや申請ツールへ直接リンクする）

実現に当たっての留意事項

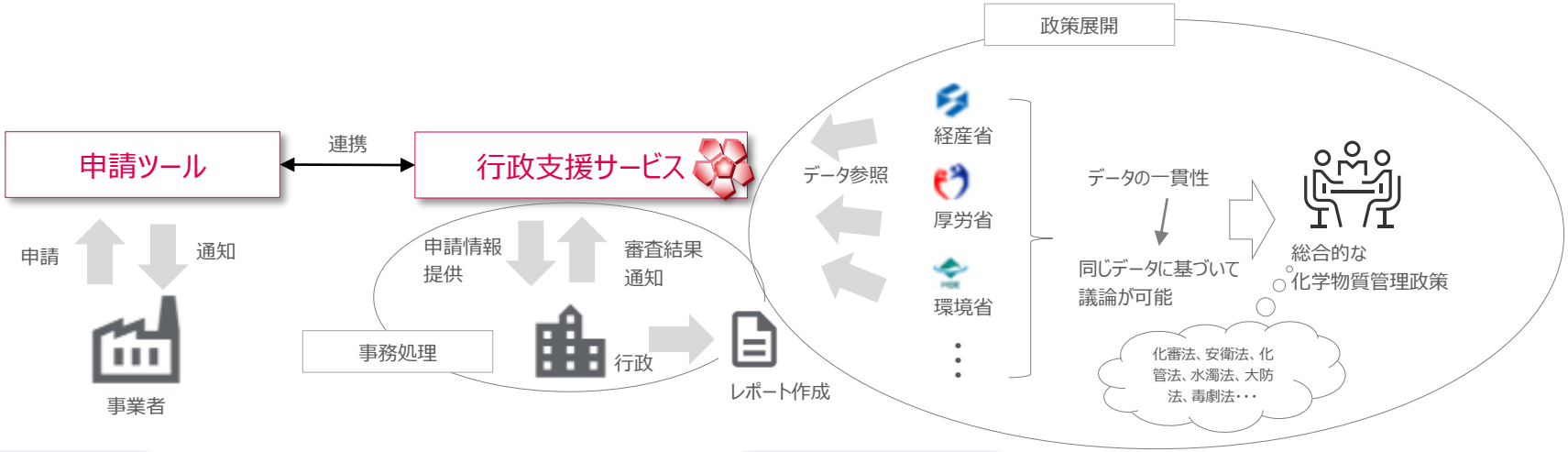
- 申請案内サイトは、各省庁が出している法令の紹介サイトのリンクを、JPCHEM上に載せることで実現する。
- 申請ツールは、既存ツールの中では以下のツールがあり、これらのツールとうまく連動する必要がある。
  - 行政全体の申請の入り口となるe-Gov
  - e-Govから経産省内のシステムに取り込むためのsacra
  - 各法令の制度の申請ツール（化審法少量・低生産量新規の申出システム、 一般届出等システム、PRTRの届出に関するシステム等）

Confidential
© 2022 ABeam Consulting Ltd.

4.6.6. 行政支援サービス（許認可ツール･情報集約ツール･情報参照ツール）

概要

- JPCHEMの行政支援サービスは、行政機関の審査や情報集約等の業務をサポートするサービス。事業者からの申請内容のチェック、審査結果の通知、申請情報の集約･レポート作成等が可能である。
- また、関連する化学物質管理法令の情報を関係省庁間で共有することをできるようにすることで、総合的な化学物質管理政策を展開することが可能である。



機能

- 情報参照機能：事業者からの申請情報を参照する機能
- 審査結果通知機能：申請情報の審査結果を事業者に通知する機能
- 情報集約機能：申請情報を集約してレポートを作成する機能

実現に当たっての留意事項

- 既存ツールの中では、各法令の制度の申請ツールがこのような機能を持っているため、行政手続き支援サービス同様、既存ツールを活用して実現する。
- また、関係省庁による関連する化学物質管理法令の情報を共有するためのサービスは、データ公開サービスとも類似性が高いため、データ公開サービスを構築する際に、本機能も考慮する必要がある。

Confidential
© 2022 ABeam Consulting Ltd.

4. 理想的な化学物質管理ツールの全体像

4.1. 化学物質情報の将来像（コンセプト）
4.2. Vision / Mission
4.3. 化学物質管理データ活用の現状（As-is）
4.4. 化学物質管理データ活用の目指す姿（To-be）
4.5. 情報基盤の全体像
4.6. Services
4.7. Data
4.8. Rules
4.9. 実現方針

■ JPCHEMで扱うデータセットの一覧を以下に示す。

JPCHEMで扱うデータセット

No	名称	説明	具体的な内容	効果(誰にとってどう効果的か)	入手経路(情報基盤構築時)	入手経路(情報基盤運用時)	事業者への公開	備考
1	**基本情報**	化学物質の基本的な情報。	・化学物質名称 ・分子式、分子量 ・組成、成分情報	事業者にとって、化学物質管理や法対応、研究開発などを実施する際に、対象物質の基本的な情報を把握しやすくなる。	・NITE-CHRIPのDBを活用	・事業者からの申請（化審法に基づく申請）	○	同一物質に対して、複数の物質名称、物質の切り分け単位のずれがある場合がある。
2	**ID情報**	各法令や団体で使用されている化学物質の識別子情報。	・CAS番号 ・化審法、安衛法番号	事業者が他のサービスを利用する際に、CAS番号などのID情報があると利用しやすかったり管理しやすかったりする。	・NITE-CHRIPのDBを活用	・事業者からの申請（化審法に基づく申請） ・運営団体による調査※1	○	同一物質に対して、複数の物質名称、物質の切り分け単位のずれがある場合がある。
3	**適用法令情報（国内）**	化学物質に適用される国内の法令情報。	・適用される法令（化審法、安衛法、化管法、大防法、水濁法等） ・適用法令の規制内容	事業者にとって、化学物質の適用法令を把握しやすくなり、法対応の負担軽減に繋がる。	・NITE-CHRIPのDBを活用	・各省庁からの情報共有	○	法令情報はかみ砕いた形にし、分かりやすく記載が必要。
4	**適用法令情報（海外）**	化学物質に適用される海外の法令情報。	・適用される海外の法令（REACH、CLP等） ・適用法令の規制内容	事業者にとって、化学物質の適用法令を把握しやすくなり、法対応の負担軽減に繋がる。	・NITE-CHRIPのDBを活用	・運営団体による調査	○	海外法令の把握にはリソースがかかるため、優先度は低い。法令情報はかみ砕いた形にし、分かりやすく記載が必要。

※1 「運営団体による調査」とは、JPCHEMの運営団体の担当者が、既存の化学物質管理サービスや海外の行政機関/他省庁のHPを利用して不足情報を調査することを想定。

Confidential
© 2022 ABeam Consulting Ltd.

■ 前頁の続き。

JPCHEMで扱うデータセット

No	名称	説明	具体的な内容	効果(誰にとってどう効果的か)	入手経路(情報基盤構築時)	入手経路(情報基盤運用時)	事業者への公開	備考
5	**有害性情報**	各化学物質の有害性に関する情報	・有害性情報を得た時期及び入手方法 ・有害性情報（ヒト、生態、労働者） ・各試験情報	リスク評価/リスク管理措置の実施に役立つ。有害性情報収集の負担を減らすことができる。	・NITE-CHRIPのDBを活用 ・JECDB,J-CHECKとのデータ連携	・事業者からの申請（化審法に基づく申請） ・運営団体による調査※1 ・JECDB,J-CHECKとのデータ連携※2	○	
6	**使用情報**	各化学物質の使用に関する情報	・用途、用途番号 ・用途別出荷数量 ・製造方法	リスク評価/リスク管理措置の実施に役立つ。	・これまでの化審法関連情報を集約している部署/システムの情報を活用	・事業者からの申請（化審法に基づく申請）	△(CBIのため事業者が分かるような形での情報公開は難しい)	公表する場合、CBIを考慮した仕組みの検討が必要
7	**安全性/危険性情報**	化学物質の安全性や危険性に関する情報	・GHS分類 ・応急措置 ・取扱上の注意	リスク評価/リスク管理措置の実施に役立つ。	・NITE-CHRIPのDBを活用	・事業者からの情報提供 ・運営団体による調査	○	
8	**SDS/ラベル情報**	化学物質ごとのSDSやラベルのモデル情報	・モデルSDS情報 ・モデルラベル情報	リスク評価/リスク管理措置の実施に役立つ。事業者がSDS、ラベル作成に利用する。	・厚労省の職場のあんぜんサイトとのデータ連携	・厚労省の職場のあんぜんサイトとのデータ連携 ・運営団体による調査	○	もしAPIを利用する場合、APIの実装が必要

※1 「運営団体による調査」とは、JPCHEMの運営団体の担当者が、既存の化学物質管理サービスや海外の行政機関/他省庁のHPを利用して不足情報を調査することを想定。
※2 データ連携方法は、4.9章実現方針を参照。

Confidential
© 2022 ABeam Consulting Ltd.

■ 前頁の続き。

JPCHEMで扱うデータセット

No	名称	説明	具体的な内容	効果(誰にとってどう効果的か)	入手経路(情報基盤構築時)	入手経路(情報基盤運用時)	事業者への公開	備考
9	**取扱情報**	化学物質ごとの製造・輸入・排出に関する情報	・製造量 ・輸入量 ・排出量	行政にとって、事業者の排出状況を把握することができ、状況に応じた対応を取ることができる。	・PRTRけんさくんとのデータ連携	・事業者からの申請（化管法に基づく申請） ・PRTRけんさくんとのデータ連携 ※1	△（基本的には事業者が分かるような形での情報公開はCBIのため難しい。 なお、PRTR情報であれば、公表情報であるため公表可能。）	
10	**(行政による)リスク評価情報**	行政が実施した化学物質のリスク評価情報	・行政によるリスク評価結果	事業者にとって、リスク評価/リスク管理措置の実施に役立つ。 行政にとっては、関係省庁と連携し、総合的な化学物質管理政策の展開に利用できる。	・J-CHECKとのデータ連携	・行政機関によるリスク評価 ・J-CHECKとのデータ連携	○	
11	**(事業者による)リスク管理措置情報 ※2**	事業者が実施するリスク評価結果とリスク管理措置に関する情報	・事業者によるリスク評価結果 ・リスク管理措置	行政にとっては事業者のリスク管理状況を知ることができ、状況に応じた対応を取ることができる。 事業者にとっては他社の取組を参考にでき、自社の取組の情報発信に利用可能。	-	・事業者からの申請※3	△（基本的には事業者が分かるような形での情報公開はCBIのため難しい。）	現状は事業者によるリスク管理措置は自主的なものとなっているので、事例が少ないおそれがある。

※1 データ連携方法は、4.9章実現方針を参照。
※2,3 事業者によるリスク管理措置情報の申請は、法改正が必要となる。

Confidential
© 2022 ABeam Consulting Ltd.

■ 前頁の続き。

JPCHEMで扱うデータセット

No	名称	説明	具体的な内容	効果(誰にとってどう効果的か)	入手経路(情報基盤構築時)	入手経路(情報基盤運用時)	事業者への公開	備考
12	**事業者情報**	化学物質を扱う事業者に関する情報	・法人番号 ・法人名 ・所在地 ・代表者、連絡先 ・事業場名、事業場の所在地	化学物質の取扱い状況を把握しやすく、新たなビジネス創出の寄与する可能性あり。	-	・事業者からの申請	△(CBIのため化学物質と事業者を紐付けた形での情報公開は難しい)	
13	**処理情報**	事業者による化学物質の処理に関する情報	・施設名 ・所在地 ・施設の処理能力	事業者における処理方法の検討時の参考情報として役立つ。 また、将来的な化学物質のライフスタイルを踏まえた管理の促進に寄与する可能性あり。	-	・事業者からの申請（水濁法、大防法、土対法）※1	△(CBIのため事業者が分かるような形での情報公開は難しい)	化学物質管理における必須情報ではないため、優先順位は低い
14	**関連する障害と病気**	化学物質ごとに関連する障害と病気の情報	・病名 ・症状 ・障害 ・応急措置	事業者にとって、リスク評価/リスク管理措置の実施に役立つ可能性がある。 また、医療業界等の他分野連携にも使用できる可能性がある。	-	・運営団体による調査※2	○	化学物質管理における必須情報ではないため、優先順位は低い。
15	**特許情報**	化学物質ごとの関係特許情報	・特許番号 ・特許概要	事業者の研究開発等に役立つ。	・J-GLOBALとのデータ連携	・運営団体による調査 ・J-GLOBALとのデータ連携※3	○	化学物質管理には直接関係しないため、優先度は低い

※1 現時点では、JPCHEMの対応法令として、化審法・安衛法・化管法の3法が有力である。水濁法・大防法・土法対の情報は、化学物質管理における必須情報ではないので、優先順位は低い。
※2 「運営団体による調査」とは、JPCHEMの運営団体の担当者が、既存の化学物質管理サービスや海外の行政機関/他省庁のHPを利用して不足情報を調査することを想定。
※3 データ連携方法は、4.9章実現方針を参照。

Confidential
© 2022 ABeam Consulting Ltd.

4. 理想的な化学物質管理ツールの全体像

4.1. 化学物質情報の将来像（コンセプト）
4.2. Vision / Mission
4.3. 化学物質管理データ活用の現状（As-is）
4.4. 化学物質管理データ活用の目指す姿（To-be）
4.5. 情報基盤の全体像
4.6. Services
4.7. Data
4.8. Rules
4.9. 実現方針

データ公開に当たってのCBIへの対応※1

情報基盤における**オープン・クローズ方針**を策定の上、**化学物質管理に必要な情報を収集・公開できる体制**を整備する必要がある。その上で**データ利用規約**を準備し、**公開情報を適切に利用してもらう土台**を準備する必要がある。

データ公開・保護対策	行政のメリット	行政のデメリット/懸念点	事業者のメリット	事業者のデメリット/懸念点
【オープン・クローズ方針の策定】 ✓ 事業者からのニーズや海外で定められている情報開示方針、公開に当たり留意すべき法令（不正競争防止法等）を参考に、オープン・クローズ方針を策定する。 ✓ 法律やガイドライン上で事業者に明示する。	✓ 法律やガイドラインで公開・非公開の基準を明確化することで、公開可能なデータについては**データの充実化の加速**に繋がる可能性がある。	✓ 法律によりオープン・クローズ方針を定める場合、**柔軟かつ迅速な方針変更**が難しくなる。	✓ 事業者間の情報伝達時にも、提供すべき情報と必ずしも提供しなくてもよい情報の切り分けが明確になり、**情報伝達にかかるコストの削減**に繋がる。	✓ 方針の内容により、非公開としたい項目も**公開必須**となるリスクがある。
【データ利用規約の明示】 ✓ 「AI/データの利用に関する契約ガイドライン」や化学物質関連Webサイトを基準にデータ利用規約に必要な事項を定める。	✓ 事前にデータ利用規約を準備することで、各関係者の**利益を損害するリスクを回避**できる。	✓ データ利用にまつわる予期せぬトラブルが発生した場合、**柔軟に利用規約を変更**する必要がある。	✓ 事前にデータ利用規約が準備されていることで、知的財産の取扱いルールが明確になり、**安心してデータを提供及び利用**できる。	✓ 曖昧な理解のもとデータ利用規約に合意をすると、**ルール違反による罰則**を受けるリスクがある。

「秘密保持要求制度の導入」及び**「閲覧者の制限」**は、上記の検討内容や事業者からのニーズ、運営・管理にかかる負担を鑑みて慎重な検討が必要である。

【秘密保持要求制度の導入】 ✓ 通常は公開するが、事業者によっては営業秘密に当たる情報を非公開とできる、秘密保持要求制度の導入を検討する。	✓ 秘密保持制度を用意することで、事業者による**情報の出し惜しみ**を回避できる。	✓ 行政側が事業者による秘密保持要求が妥当かどうかを審査する場合、**負担**が掛かる。 ✓ 各事業者により公開する情報と非公開とする情報が異なり、情報基盤上で公開する**データが不揃い**になる。	✓ 秘密保持要求が妥当と判断された場合に、営業秘密等、事業者側にとって**非公開としたい情報が公開されてしまうリスクを回避**できる。	✓ 行政側が秘密保持要求が妥当かどうかを審査する場合、**要求が拒否**される可能性がある。
【閲覧者の制限】 ✓ データの種類に応じて閲覧者を制限できる仕組みをシステム上に構築し、データ提供者が希望する場合は有償でのデータ授受も可能とする。	✓ データ提供者の要望に応じて、**柔軟な情報公開**ができる。 ✓ 海外への**ノウハウ流出を回避**できる。	✓ 情報基盤の運営者が、制限情報データの公開の承認・不承認に係る確認を実施する場合、**負担**が掛かる。 ✓ 閲覧制限のための仕組みを**構築**の上、**管理**をする必要がある。	✓ データ提供事業者の要望に応じて、**データを公開する相手を選択**できる。	✓ 閲覧者制限の機能が多用されることで、非公開とする必要性がない情報にまで制限がかかり、結果的に公開される情報が限定されてしまう可能性がある。

※1 CBI対応に関する詳細は、「令和３年度化学物質安全対策（化学物質に関連する情報を効果的・効率的に活用するための調査）」を参照。

Confidential
© 2022 ABeam Consulting Ltd.

データ標準化

- データ標準化とは、データの書式や入力規則などが企業や法規則ごとに異なる場合、それらを統一することを指す。データ標準化を促すことで、横断的なデータ利活用が可能になる。
- 現状では各法令やサービスごとにデータが標準化されていない場合がある。特に、物質同定情報（物質名称や番号）が各法規則ごとに異なるためそれらを**標準化することで、各サービス間の連携をスムーズにする**。

酢酸エチル？エチルアセタート？

データ標準化

物質名称が標準化されている

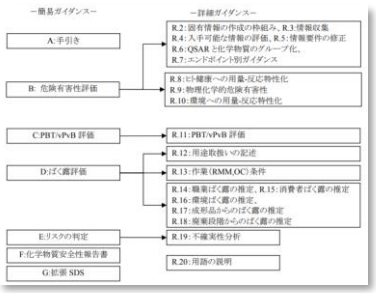
特に標準化するべきデータ

- **物質名称**
- **単位**
- **番号**

ガイドラインの策定

- 事業者がリスク管理を実施したり、JPCHEMの各サービスを利用したりするに当たってのガイドラインを策定し、文書として体系的に整理して公開する。**ガイドラインを体系的に整理をすることで、事業者が適切なリスク管理の実施やJPCHEMの利用をしやすくなる。**

（参考）CSAガイダンス文書の構成



ECHAでもCSAに関して体系的にガイダンス文書を公開し、事業者の適切なリスク管理の実施をサポートしている。

ガイダンス文書の作成時に参考にする。

特にガイドラインが必要な内容

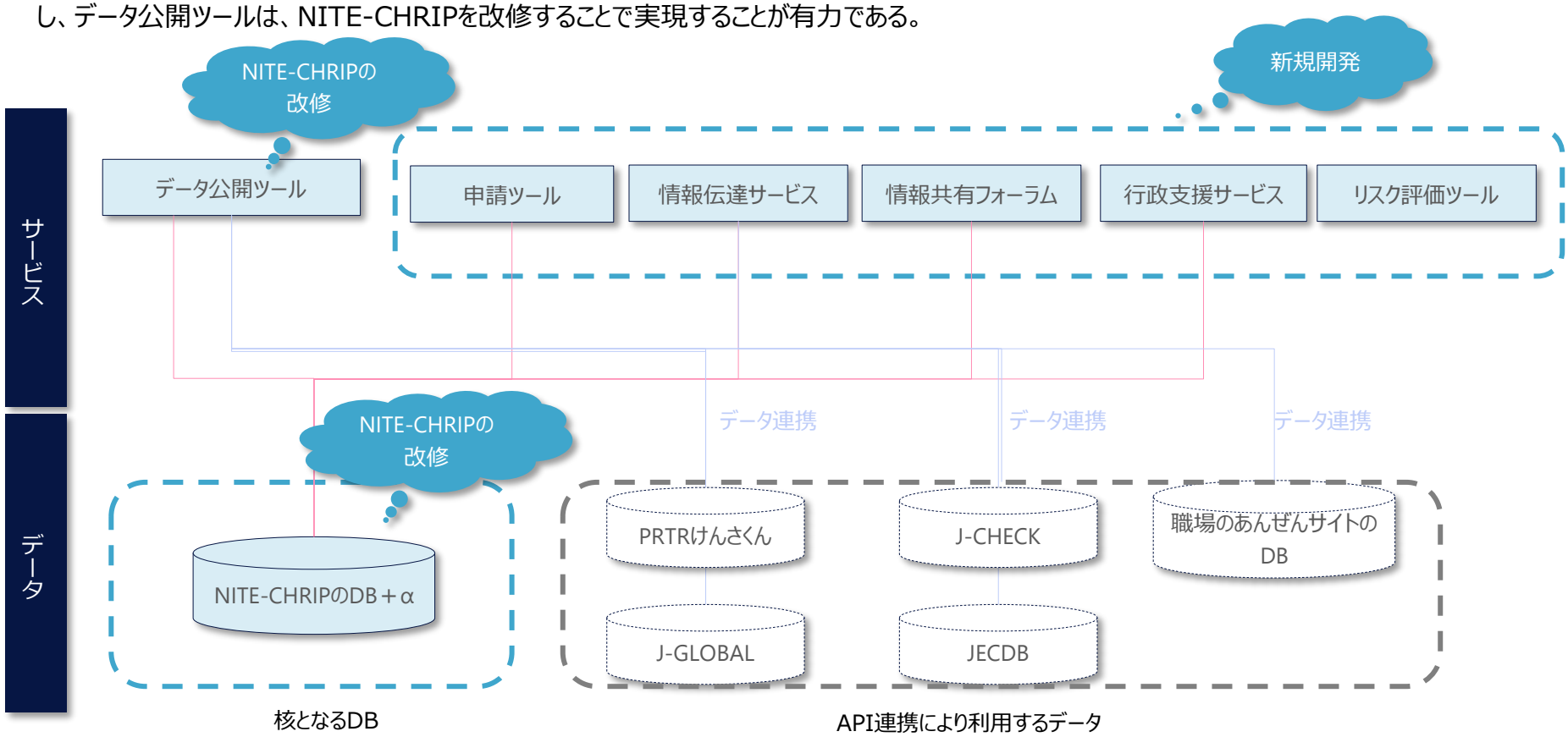
- 事業者によるリスク判定・リスク管理措置の実施方法
- JPCHEMの利用方法
- 情報共有フォーラムの利用方法
- データの運用ルール

Confidential
© 2022 ABeam Consulting Ltd.

4. 理想的な化学物質管理ツールの全体像

4.1. 化学物質情報の将来像（コンセプト）
4.2. Vision / Mission
4.3. 化学物質管理データ活用の現状（As-is）
4.4. 化学物質管理データ活用の目指す姿（To-be）
4.5. 情報基盤の全体像
4.6. Services
4.7. Data
4.8. Rules
4.9. 実現方針

- 既に化学物質管理関連のサービスが複数存在する。そのため、これまでに検討してきた理想的な情報基盤を実現するに当たって、**既存のサービスやデータベースを活用しつつ新しく情報基盤を実現**することにより、要件の自由度を保持しつつもより効率的に情報基盤を実現することができる。
- 3.1章の国内ツール調査結果を踏まえて、NITE-CHRIPは、他のツールと比べて、化学物質管理での利用シーンや利用目的の広さ、収録しているデータの豊富さがあると分かった。そのため、NITE-CHRIPを中心に情報基盤を実現することが有力であると想定される。（詳細は次頁を参照。）
- データ層に関しては、基本的にNITE-CHRIPのデータベースを拡張する。ただし、3.1.5章の調査結果を踏まえて、既存サービスの応用できる部分はデータ連携をして既存サービスのデータを活用する。サービス層に関しては、基本的に新しく作ることで要件の自由度を保持する。ただし、データ公開ツールは、NITE-CHRIPを改修することで実現することが有力である。



Confidential
© 2022 ABeam Consulting Ltd.

■ NITE-CHRIPは、既に約26万物質の情報を収録しており、有害性情報や国内外の法規制情報等、豊富に情報を保有している。また、経済産業省所轄の独立行政法人が運営をしており、システム改修等を行うに当たって、関係者との調整がしやすいと想定される。そのため、NITE-CHRIPを土台として情報基盤を実現することが有力である。

情報基盤の土台としてNITE-CHRIPが有力である理由

国内外の化学物質に関する法規制情報を収録している

- NITE-CHRIPは、**国内外の化学物質に関する法規制情報を豊富に収録**している。
- 国内法令については、化審法や化管法、安衛法、大気汚染防止法、水質汚濁防止法等、様々な省庁の情報を保有している。また、海外については、EUや米国など複数地域の法規制情報を収録している。
- 行政機関が提供するツールの中で、NITE-CHRIPのように国内外の法規制情報を収録しているツールは少ない。※1

経済産業省所管の独立行政法人が運営している

- 情報基盤の構築やシステムの改修に当たって、既存システムとの調整が必要になる。
- NITE-CHRIPは、独立行政法人 製品評価技術基盤機構（NITE）が運営しているサービスである。経済産業省所管の独立行政法人であるため、**関係者との調整がしやすい**と想定される。

収録している化学物質の種類が豊富である

- NITE-CHRIPは、**既に約26万物質の情報を掲載**している。
- また、２か月に１回の定期更新や定常的な確認作業を通じて、データの品質が確保されている。
- そのため、情報基盤を実現するに当たって、NITE-CHRIPが既に保持するデータを活用することができる。

※1 一般社団法人日本化学工業協会（JCIA）が提供するJCIA BIGDrは、NITE-CHRIP同様国内外の法規制情報を収録している。また、環境省が提供する化学物質情報検索支援システム（ケミココ）も法規制情報を収録しているが、海外の法規制情報を収録していない。

Confidential
© 2022 ABeam Consulting Ltd.

- 前頁のNITE-CHRIPの改修に当たって、大きく3つの要素に分けられる。その要素とは、**ユーザーインターフェース(画面)**、**機能**、**データベース**である。
- ユーザーインターフェースについては、現状のNITE-CHRIPがシンプルかつ構造的に整理された画面になっているため、大きく改修する必要がないと想定される。一方、機能については、APIなどの機能を追加する必要がある。また、データベースについては、データの充実を実現するためにデータベースの拡張が必要となる。
- NITE-CHRIPの改修に向けて、JPCHEMの要件の詳細化とNITE-CHRIPのシステム調査が必要となる。

現状のNITE-CHRIP

1. ユーザーインターフェース

現状のNITE-CHRIPではシンプルかつ構造的に整理された画面になっている。

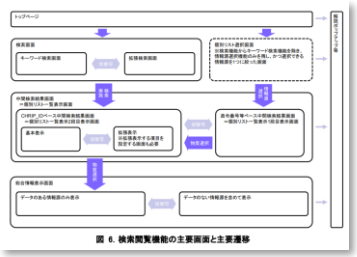


図 6. 検索閲覧機能の主要画面と主要遷移

2.機能

・検索閲覧機能（通常検索・拡張検索も可能）
・ダウンロード機能（閲覧した情報をダウンロード可能）
・情報更新機能（化学物質に関する情報を更新するための機能）
・管理機能

3.データ

提供情報	詳細項目
一般情報	CAS番号、名称、分子式、構造式など
暴露情報	製造・輸入量、PRTR排出量、用途など
国内法規制情報	化審法、化管法、安衛法など
各国インベントリ	国連分類、EINECS、TSCAなど
海外PRTR情報	アメリカ、EUなどのPRTR情報
各国有害性評価情報	GHS、国内リスク評価書、BUA、EUのリスク評価書など
物理化学性状	融点、沸点、水溶解度、蒸気圧など
環境毒性	環境省生態毒性試験結果（J-CHECKへリンク）
健康毒性	作業環境許容濃度、発がん性評価結果など

改修ポイント

ユーザーインターフェースの改修

- 既に構造的に整理された画面になっている。そのため大きく改修する必要はないと想定されるが、機能追加に伴って一部を改修する必要がある。（API用の画面等）

機能の追加

- 現時点では、NITE-CHRIPの改修によってデータ公開ツールを実現する方針である。そのため、要件定義を実施して、新しい要件を決定する。それに伴って、機能を追加する必要がある。
- 現時点での想定では、下記のような機能が追加候補である。
  - 化学物質データ提供API
  - 連携機能：データ公開ツールと申請案内サイト、申請ツールを連携する機能（A物質の画面から、対象法規制の申請案内サイトや申請ツールへ直接リンクする）

データベースの拡張

- 4.7章Dataのデータセットを実現する。現状のNITE-CHRIPのデータで不足している部分は、データベースを拡張する。

※ ユーザーインターフェースの図は、NITE-CHRIPの仕様書から引用。データの図は、NITE「CHRIPとJ-CHECKの化学物質管理」より引用。

Confidential
© 2022 ABeam Consulting Ltd.

- 前述の既存サービスとの連携に関して、基本的には**API連携の方針を採用するのが有用**である。ただし、API連携をするためには、関係省庁や既存サービス側にAPIを実装してもらう必要がある。そこで、APIを含めて、既存サービスからのデータ取得方法を以下に示す。
- データ連携のリアルタイム性や正確性を加味すると、API連携がベストではあるが、**APIの実装が難しい場合はCSV連携が有力**な案だと考えられる。CSV連携も難しい場合は、RPAやクローラーによるデータ取得を検討する必要がある。

既存サービスからのデータ取得方法

No	連携方法	概要	メリット	デメリット
1	APIを利用したデータ連携	既存サービスが提供するAPIを利用して、既存サービスのデータを取得し、JPCHEMの各サービスでそのデータを利用する。	一度APIを利用した開発を行えば、その後はAPI連携をするたびに最新のデータを簡単に取得できる。	既存サービス側にAPIを実装してもらう必要があり、関係省庁との調整が発生する。 APIを提供している既存サービス側に不具合が起きた場合、JPCHEMにも障害が起きる可能性がある。
2	クローリング※1＆スクレーピング※2によるデータ取得	Webクローラーツールを利用して、既存サービスのWebサイトからデータを取得しJPCHEMのデータベースに登録する。	既存サービス側の負担が生じない。（既存サービス側で新たに機能等を実装したり、担当者の作業が発生したりすることがない。）	データを取得したいサービスのWebサイトによっては、アクセス拒否をされてデータを取得できない可能性がある。 既存サービスのWebサイトが改修されるたびに、プログラムの修正が必要になる。 また、著作権法の観点から実施が禁止されている場合がある。
3	RPA※3によるデータ探索＆登録	既存サービスでデータを探索し、そのデータをJPCHEMに登録するという調査作業を、担当者ではなくRPAが代替して行う。	既存サービス側の負担が生じない。（既存サービス側で新たに機能等を実装したり、担当者の作業が発生したりすることがない。） どの物質のどのデータを取得するか、などのデータ取得の条件を設定することができる。	RPAの開発＆保守コストがかかる。（既に他の業務等でRPAを導入している場合は、それを活用することでコストを抑えられる可能性がある。） 大量のデータを取得するためには時間がかかる。
4	ファイル（CSV等）によるデータ取得	既存サービスの担当者が、データベースから手動でデータファイル（CSV形式等）をダウンロードする。そのファイルをJPCHEMで取り込み、データを取得する。	他の取得方法と同様、正確なデータのやり取りができる。	既存サービス側の担当者に、定期的にファイルのダウンロードを手動で実施してもらう必要があり、既存サービス側との調整が発生する。

※1 クローリングとは、プログラムがインターネット上のリンクを辿ってWebサイトを巡回し、Webページ上の情報を複製・保存することである。
※2 スクレーピングとは、クローリングによって収集したページ情報（HTMLデータ）を抽出し、加工する技術である。
※3 RPAとは、Robotic Process Automationの略で、ソフトウェアロボットによる業務プロセスの自動化のことである。

Confidential
© 2022 ABeam Consulting Ltd.

- 前頁の既存サービスとのデータ連携方法を検討するに当たって、3.1.5章の調査結果を踏まえてデータ連携の可能性があるサービスのAPIの提供状況を調査した。
- **データ連携を想定している既存サービスは、基本的にはAPIを提供してない**。そのため、APIによるデータ連携を行うためには既存サービスの提供者との調整が生じると想定される。

データ連携の可能性があるサービスのAPIの提供状況

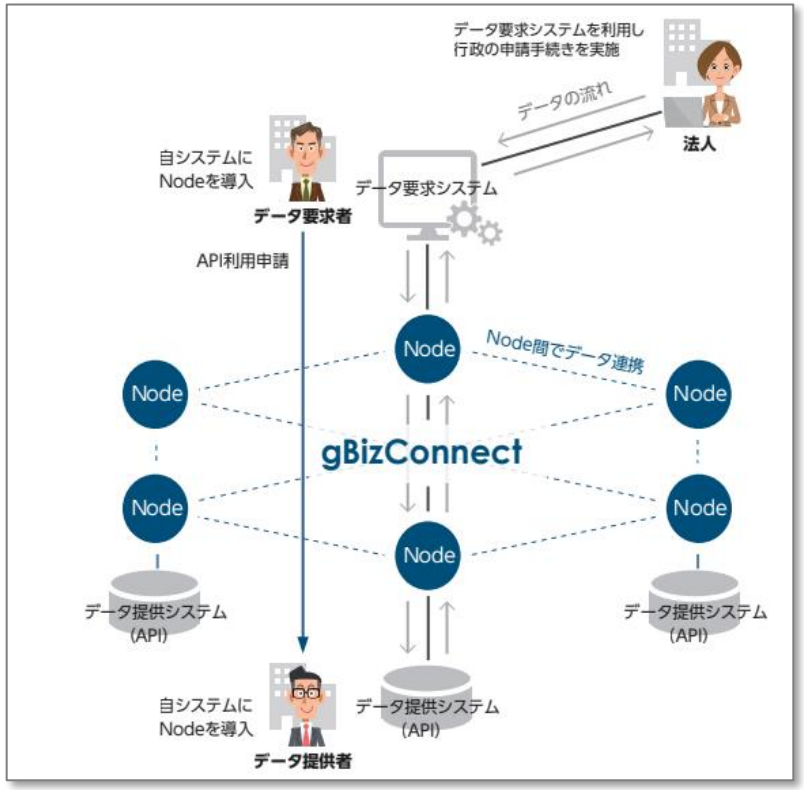
No	サービス名	提供者	連携したいデータ	APIの有無	備考
1	職場のあんぜんサイト	厚生労働省	• 化学物質（安衛法の通知対象物質）のSDS・ラベルのモデル情報（危険有害性や組成情報、措置の方法等、GHSに基づくSDS・ラベルのテンプレートが収録されている。）	なし	
2	J-CHECK	独立行政法人 製品評価技術基盤機構（NITE）	• 化学物質の試験情報（分解度試験や濃縮度試験棟、化審法に係る試験結果がPDF等で収録されている。） • 化審法に係るリスク評価結果	なし	
3	JECDB	国立医薬食品衛生研究所	• 化学物質の毒性試験情報（慢性毒性試験報告書、染色体異常試験報告書等の、試験情報がHTML/PDFで収録されている。）	なし	
4	PRTRけんさくん	経済産業省	• 個別事業所の排出量・移動量	なし	
5	J-GLOBAL	科学技術振興機構（JST）	• 化学物質に関する特許情報（化学物質に関する特許の発明者や出願人、出願番号、特許内容の要約等）	有り（※特許情報はAPI提供されていない）	化学物質管理には直接関係しないため、優先度は低い

Confidential
© 2022 ABeam Consulting Ltd.

（参考）gBizConnect - 概要

■ 現在デジタル庁の発足に伴い、法人向け行政手続のワンスオンリー（添付書類撤廃）のため、多対多のシステムがセキュアかつ迅速にデータ連携ができる分散型のプラットフォームとして、gBizConnectを整備しているところである。**gBizConnectは、データ要求システムとデータ提供システムとの間で、インターネットを介したデータ連携を実現するためのプラットフォーム**のことを指す。

gBizコネクトのイメージ



■ gBizConnect Portal

Web画面上で各種設定・運用・管理を効率化する機能・サービスを提供する。具体的には下記の機能が構想されている。

- **アカウント管理機能**：gBizコネクトポータルのアカウント管理機能・サービスを提要する
- **APIカタログ**：データ要求者は検索機能を用いて利用したいデータを提供するAPIを探し利用申請することができる
- **API利用申請・承認**：APIを利用するためには申請と承認が必要で、データ連携時に認証処理が行われるため、APIはデータ提供者が承認したシステムだけが利用できる
- **Node設定**：Portal上で法人標準データ変換やデータの提供スコープを設定し、設定ファイルをダウンロードすることで、gBizConnect Node ※1に反映することができる。
- **データマッピング**：データ提供者にて、gBizConnectが提供する標準データ項目名とAPIの各項目を紐付けることで、データ連携時に標準化されたデータ項目でやり取りができるようになる。
- **流量制御**：データ提供者はAPI利用を承認した相手ごとに過剰なリクエストの受付を制御することができ、gBizConnect Nodeを導入したシステムを安定させることができる

※1 gBizConnect Node とは、gBizConnect上でAPIデータ連携を行うためのモジュール。

Confidential
© 2022 ABeam Consulting Ltd.

（参考）gBizConnect - 現状の動きとgBizConnectの活用の方向性

■ gBizConnectの現状を踏まえ、JPCHEMの要件とデジタル庁の方針やG-Bizコネクトの詳細運用が固まり、提供側システムが拡充され次第、gBizConnectへの参画を行う。

gBizConnectに関する現状の動き

1 提供側システムの導入推進

デジタル庁はgBizConnectを介して情報を提供する側のシステムの導入を中心に進めている。

■ **参画済の機関**

- <提供側>経済産業省（GBizINFO、法人データ）

■ **参画予定の機関**

- <提供側> Jグランツ（補助金採択情報）
- <提供側> 士業連合会（資格情報）
- <提供側> ミラサポplus（財務情報）
- <提供側> ミラサポコネクト（様々な中小企業情報）
- <提供側> 印刷局（官報データ、決算情報）

2 gBizコネクトの位置づけと詳細運用についての検討

➢ 令和3年のデジタル庁新設に伴い、デジタル庁所管となるデータ基盤とgBizConnectとの位置づけを現在検討している。

➢ gBizConnect利用に当たってのPortalアカウント取得審査基準を整備している。

gBizConnectの活用の方向性

データ要求者としての参画

➢ JPCHEMに必要なデータの多くがgBizConnectを介して取得できるような段階には至っていない。ただし、GBizINFOの法人データは活用できる可能性がある。

➢ 提供側システムが拡充され、かつ、gBizConnectの位置づけや詳細な運用、JPCHEMの要件が固まり次第、G-Bizコネクトへの参画を行う。

➢ 参画時に備え、JPCHEMのデータ要件の詳細化が必要。

データ提供者としての参画

➢ 将来的にJPCHEMが構築されAPIが実装された場合、gBizConnectに参画をすることで、JPCHEMのAPIの周知に繋がり、より幅広いデータ利活用に繋がると考えられる。

Confidential
© 2022 ABeam Consulting Ltd.

5. 後続工程への申し送り事項

5.1. 後続工程への申し送り事項

■ 本業務後の2022年度に実施すると想定される調査事業に対する申し送り事項を以下に示す。

後続工程への申し送り事項一覧

◎：主担当者、〇：サポート

No	分類	概要	申し送り内容	申し送り先		備考
				貴省	委託事業者	
1	制度の見直し	登録制度の導入検討	登録制を導入するか、事業者によるリスク評価情報の提出を義務付けるか等の制度内容によって情報基盤の各サービスの要件が変わってくる。そのため、関係省庁と協議し制度改正の実施有無や詳細な内容を検討する。	◎	〇	
2	システム構築	対象法令の決定	情報基盤の対象とする法令について、現時点では、化審法・安衛法・化管法の3法が有力である。関係省庁と協議しどの法令を対象とするか、将来的にどのような法令を対象とするかについて決定する。	◎	〇	情報基盤構築の際は、将来的に対象法令が増やすことができるような要件が良い
3	システム構築	要件定義の実施	本業務では、理想的な情報基盤に必要なサービスやそれらのユースケースを分析した。それらを踏まえて、想定ユーザー（事業者）へのニーズ調査も実施しつつ、各サービスの詳細な要件を決定する。	〇	◎	
4	システム構築	NITE-CHRIPのシステム調査	情報基盤はNITE-CHRIPの拡張を実現方針の一つとして検討している。そのため、機能や蓄積しているデータ内容などのシステム観点での調査・分析を行う。No3の要件の検討結果と合わせて、具体的なNITE-CHRIPの改修点を明らかにする。	〇	◎	

Confidential
© 2022 ABeam Consulting Ltd.

■ 前頁の続き。

後続工程への申し送り事項一覧

◎：主担当者、〇：サポート

No	分類	概要	申し送り内容	申し送り先		備考
				貴省	委託事業者	
5	システム構築	既存サービスとのデータ連携方法の検討	現在、既存サービス（職場のあんぜんサイト、PRTRけんさくん、JECDB、J-CHECK、J-GLOBAL）のデータを連携して利用する方針である。そのため、4.9.実現方針での調査結果をもとに、既存サービスの詳細なシステム調査とAPIの実装可否、データ連携方法について、関係省庁と調整を要する。	〇	◎	
6	運用体制の構築	運営体制・予算の検討	現時点では、省庁横断で利用できる情報基盤となっている。そのため、どこが主管となるか、どの組織がそのように運営するかという運営体制やそれに伴う予算取りの方法について関係省庁と協議を要する。	◎	〇	

Confidential
© 2022 ABeam Consulting Ltd.

Real Partner®
ABeam Consulting®