

経済産業省 御中

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)

最終報告書

2022/3

調査報告書目次

1. はじめに		4. 調査結果のまとめ	
1.1. これまでの経緯と現在の状況	2	4.1. 調査結果を踏まえた課題と施策案	117
1.2. 本事業の目的	8	4.2. 化学物質情報の将来像とその可能性	124
2. 調査方法		5. 後続工程への申し送り事項	
2.1. 文献調査の概要	10	5.1. 後続工程への申し送り事項	128
2.2. ヒアリング/アンケート調査の概要	13		
2.3. アイデアソン/ブレインストーミングの概要	16		
3. 調査結果			
3.1. 化学物質管理に係る法令・制度の情報調査	18		
3.2. 各国のリスク評価情報の調査	28		
3.3. SDS・ラベル表示の調査	50		
3.4. 効果的な情報保有方法の調査	63		
3.5. データ利活用方法の検討結果	81		
3.6. CBIの観点からの情報調査	99		

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

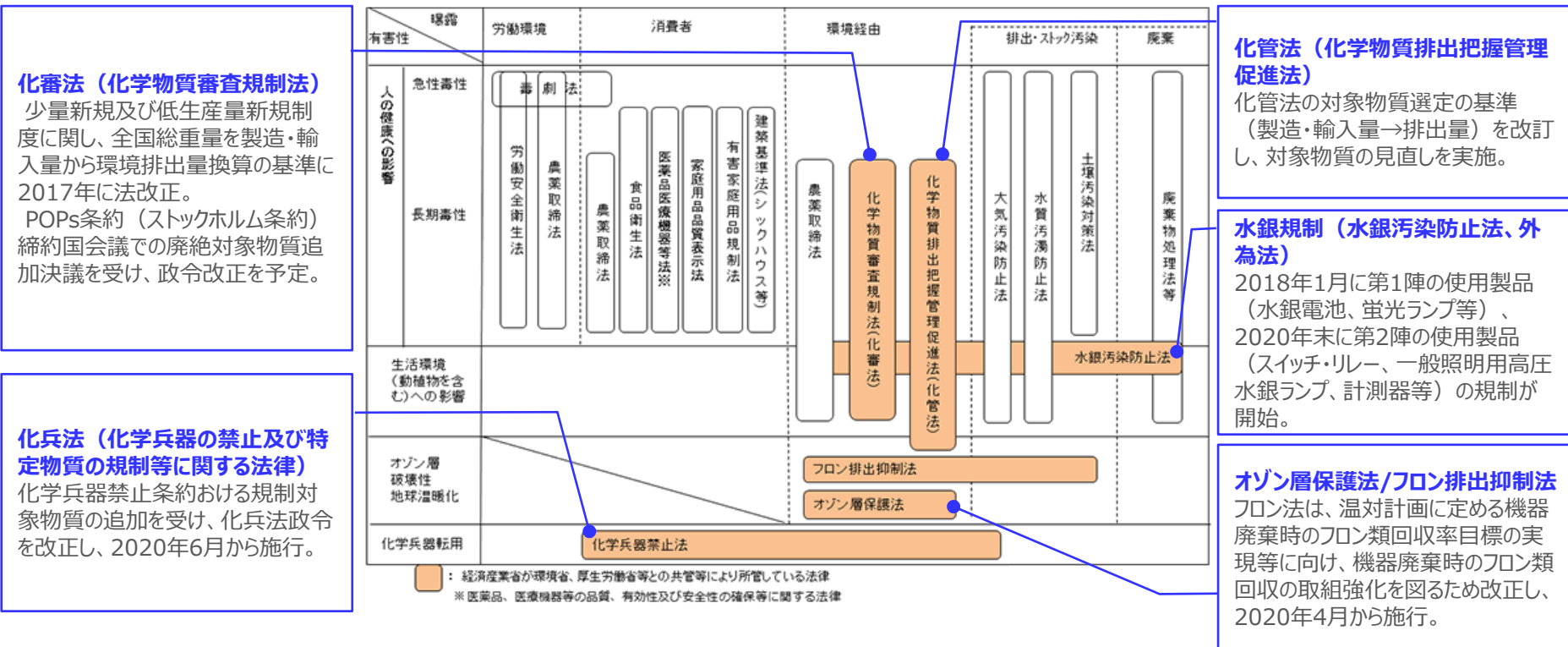
1. はじめに

1.1. これまでの経緯と現在の状況

1.1.1. 化学物質管理に関する国内法体系と現況の理解

- 我が国では、**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**されている。加えて**国際条約に準拠**するため、**化学物質管理に関する法令は必要に応じて改正等**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



1. はじめに

1.1. これまでの経緯と現在の状況

1.1.2. 化学物質管理に求められる国際的規制の動向

- 欧州では人の健康と環境保護だけではなく、欧州化学産業の競争力向上を目的に、従来の化学物質管理に関する規制を統合し、化学物質に関するリスク評価の義務が政府の規制当局から事業者に移行している。
- REACH規制の特徴から事業者による化学物質管理の促進には、複雑な法規制体系をシンプルにすることやサプライチェーンでの管理を規制すること等が重要と言える。

REACH規制※1

人の健康と環境の保護、欧州化学産業の競争力の向上などを目的に2003年10月に欧州委員会により提案された化学物質管理に関する規制。化学物質に関するリスク評価の義務を政府の規制当局から事業者に移行した。2007年6月1日に施行されたのち、2008年6月1日より本格的に運用が開始され、下表のように特定化学物質の製造者・輸入者に登録・届出を義務付けた。

特徴	内容
規制の統合	✓ 新規化学物質だけでなく、既存化学物質についても登録等を義務付け、複雑な化学物質法規制体系をシンプルにした
産業界への義務化	✓ 安全性評価（リスク評価）の義務を、規制当局から産業界に移管した
事業者ごとの登録	✓ 原則、事業者ごとに登録等を義務付けた（個別事業者の取扱量によって規制レベルが異なる）
特定物質の使用禁止	✓ 特定の有害性物質は原則として使用禁止
サプライチェーンでの管理、 成形品への規制	✓ 成形品に含まれる物質についても、一定の条件を満たせば登録・届出等を義務付けた ✓ 必要な場合、川下ユーザーにも安全性評価等を義務付けた ✓ サプライチェーン上に情報提供を義務付けた

※1 REACHとは

「Registration（登録）、Evaluation（評価）、Authorization（認可） and Restriction（制限） of Chemicals（化学品）」の略。国立研究開発法人 国立環境研究所
HP<<https://tenbou.nies.go.jp/science/description/detail.php?id=80>>を弊社で整理。

1. はじめに

1.1. これまでの経緯と現在の状況

1.1.3. 自主的な管理に必要な情報

- 事業者における化学物質の自主的かつ適正な管理をより促進させるためには、**管理に必要な情報、各法令を遵守するための情報、事業者が情報を得るための手段（効果的な伝達手段や入手経路等）等を充実させていくことが望ましい。**
- 現状、化学物質に係る法令で扱う情報には、非常に多くの化学物質関連の情報があるが、**各法令におけるデータがばらばらに管理されており、また法令間で重複しているデータもある等課題も多く、こうした情報を一元管理し事業者と効果的に共有する施策が必要**と言える。

化学物質管理に関する主な法令と蓄積されているデータ

No	法令	法令の目的	蓄積されているデータ（法令に基づく審査等で蓄積）
1	労働安全衛生法（安衛法）	労働災害防止のための危害防止基準の確立、責任体制の明確化及び自主的活動の促進の措置を講ずる等その防止に関する総合的計画的な対策を推進することにより、職場における労働者の安全と健康を確保するとともに、快適な職場環境の形成と促進を目的とする法律。	届出に含まれる情報は、 化学物質名称や構造式、物理化学的性状、製造予定量/輸入予定量、新規化学物質の用途、有害性調査結果等 がある。
2	毒物及び劇物取締法（毒劇法）	日常流通する有用な化学物質のうち、主として急性毒性による健康被害が発生するおそれが高い物質を毒物又は劇物に指定し、保健衛生上の見地から必要な規制を行うことを目的とする法律。	届出に含まれる情報は、 化学物質名称やCAS番号、含有量、製造工程図、製造施設、処理施設及び処理工程図等 がある。
3	家庭用品品質表示法	家庭用品の品質に関する表示の適正化を図り、一般消費者の利益を保護することを目的とする法律。	製品ごとに表示すべき情報（ 成分・使用上の注意事項等 ）を収集・管理している。
4	有害物質を含有する家庭用品の規制に関する法律（家庭用品規制法）	有害物質を含有する家庭用品について保健衛生上の見地から必要な規制を行うことにより、国民の健康の保護に資することを目的とする法律。	各事業者の製造商品について、原料に 有害物質がどの程度含まれているか等 を検査・管理している。
5	大気汚染防止法（大防法）	大気の汚染に関し、国民の健康を保護するとともに生活環境を保全し、並びに大気の汚染に関して人の健康に係る被害が生じた場合における事業者の損害賠償の責任について定めることにより、被害者の保護を図ることを目的とする法律。	届出に含まれる情報は、 施設の所在地や構造、使用方法、処理方法、排出する物質の種類や濃度等 がある。また、 施設からの排出量や濃度 を測定し、情報として記録している。
6	水質汚濁防止法（水濁法）	公共用水域及び地下水の水質汚濁の防止を図り、国民の健康を保護するとともに生活環境を保全し、並びに工場及び事業場から排出される污水及び廃液に関して人の健康に係る被害が生じた場合における事業者の損害賠償の責任について定めることにより、被害者の保護を図ることを目的とする法律。	届出に含まれる情報は、 施設の種類や構造・設備の使用、方法・汚水等の処理方法・排出水の汚染状態及び量等 がある。
7	化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律（化審法）	人の健康を損なうおそれ又は動植物の生息・生育に支障を及ぼすおそれがある化学物質による環境の汚染を防止することを目的とする法律。	主に、 分解性、蓄積性、人への毒性、生態（魚等）への毒性等に関する試験結果、製造事業者、化学物質の用途、製造・輸入量等のデータ が蓄積されている。
8	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（化管法）	事業者による化学物質の自主的な管理の改善を促進し、環境保全上の支障を未然に防止することを目的とした法律。	事業者が工場等から排出する化学物質の排出量を届け出ることとなり、それらに係る 事業者情報、化学物質の排出量、移動量等のデータ が蓄積されている。

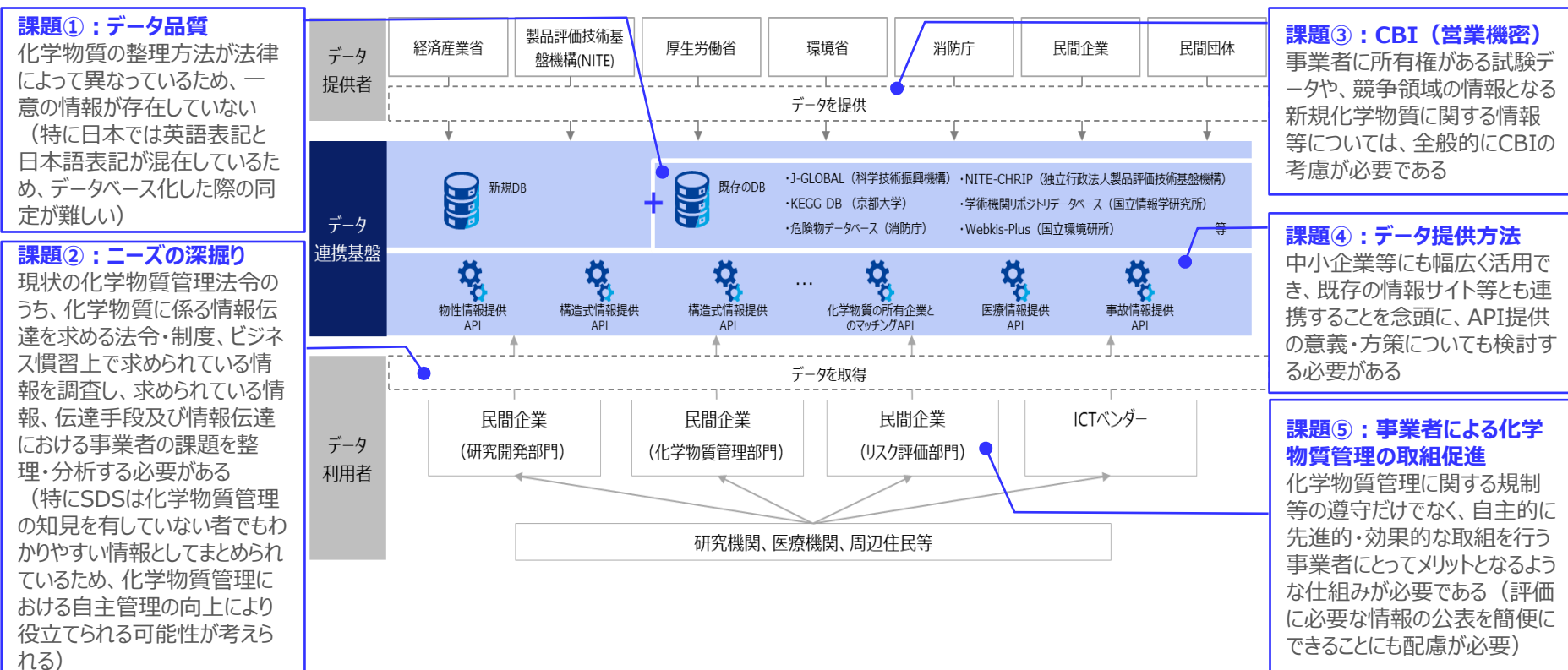
1. はじめに

1.1. これまでの経緯と現在の状況

1.1.4. データ連携基盤の実現に向けた課題

- 国や事業者で蓄積している化学物質関連データを活用して**自主管理の質の向上や経営の改善につながる環境を作るために、データ収集や提供機能を持つデータ連携基盤があると望ましいことが前年度調査事業の中でも示唆された**^{※1}。
- 一方で、データ連携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提供等の課題を解消する必要があります、本業務は課題解消に向けた調査・分析**となった。

前年度事業で整理したデータ連携基盤の全体像と課題



※1 令和2年度化学物質安全対策（デジタル技術を活用した化学物質管理データの利活用の調査・検討）に関する報告書参照<https://www.meti.go.jp/meti_lib/report/2020FY/000687.pdf>

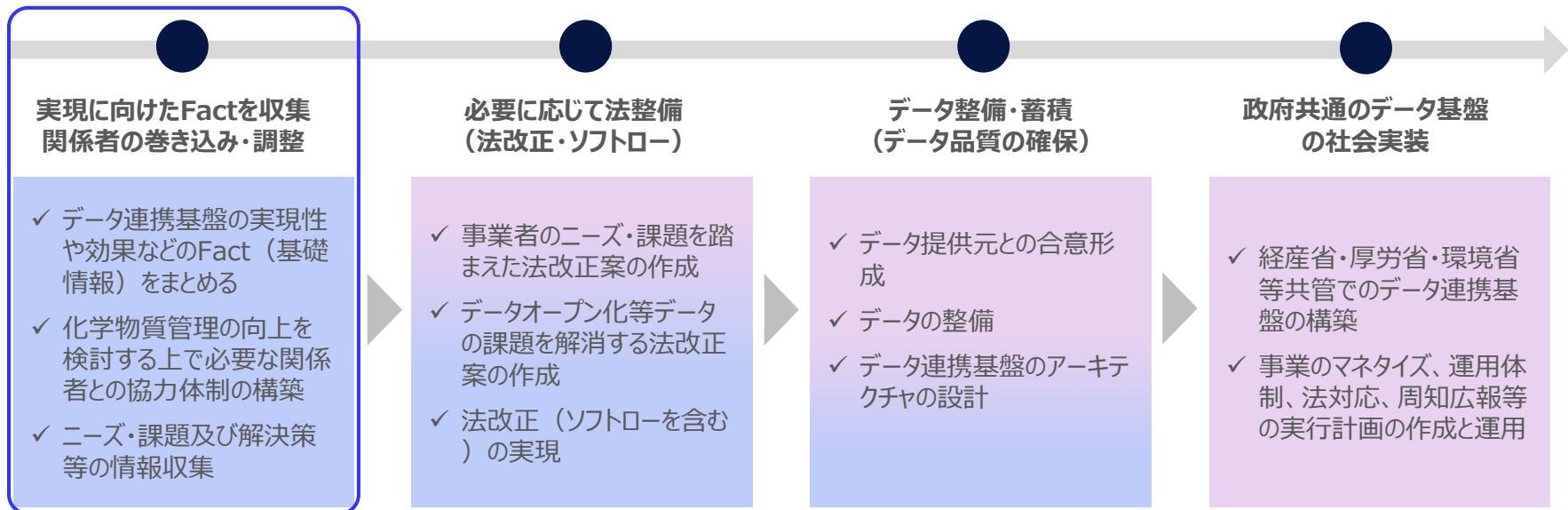
1. はじめに

1.1. これまでの経緯と現在の状況

1.1.5. 今後の方向性

- ここまでに前述したとおり、将来的には、**化学物質管理の質の向上に資する政府共通のデータ連携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、環境省、関係機関等）や調整を実施しているよう、各種資料作成等を実施し、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



今回の事業

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

1. はじめに

1.2. 本事業の目的

- 前述したこれまでの経緯と現在の状況を踏まえ、今後の方向性「**データ連携基盤の社会実装**」を実現するために**基礎調査（Factの適切な収集）を実施し、社会基盤となり得るような将来像とその根拠・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）

- ✓ 日本では多くの関連法令に基づき、国が化学物質の審査やリスク評価等を行っている事案が多数
- ✓ 欧州では、法令を統合・シンプル化している（REACH規制）
- ✓ 化学物質に関するリスク評価の実施主体が政府の規制当局から事業者に移行されている国もあるが、特に事業者による自主的な管理が進んでいる欧州においても限定的ではないか
- ✓ 化学物質に係る法令で扱う情報には非常に多くの化学物質関連の情報があるが、データの管理が異なり、重複がみられる
- ✓ 事業者にはデータ収集や提供機能を持つデータ連携基盤を提供することは有用である一方、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提供等の課題もある
- ✓ データ連携基盤の実装には、関連事業や各法令の管轄・関係省庁（厚労省、環境省等）と連携が必要

本業務の内容

- （１）各法令における化学物質の情報及びその伝達手段の実態調査
- （２）化学物質情報の効果的な保有方法についての検討
- （３）化学物質管理法令のデータの利活用方法の深掘り
- （４）CBI（営業機密情報）の観点からの情報の整理
- （５）報告書等の作成



本業務の 目的

法律等に基づいて国で収集・保有している各種情報や事業者が有する多くの情報を活用することで、化学物質管理の質等の更なる向上が期待される。

そこで各種化学物質管理法令や事業活動等における化学物質管理に関する情報やその伝達手段、課題等について調査・分析を行う。

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

2.3. アイデアソン/ブレインストーミングの概要

2. 調査方法

2.1. 文献調査の概要 1/2

- 文献調査では、**化学物質に係る法令・制度**や**事業活動における情報及びその伝達手段、課題等の調査**を行った。
- 文献調査だけでは捕捉できない、**事業者の化学物質管理に係る制度や自主管理の取り組み状況等については、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、単に各種化学物質管理法令等の現状を報告するだけでなく、**制度間での重複情報や効果的な伝達手段、伝達すべき情報の入手経路等を検討し、あるべき姿（将来的な化学物質の情報や伝達の在り方）の検討につなげることを図る。**

調査方法の概要

目的 位置付け

- ・ 将来的な化学物質の情報やその伝達の在り方等を検討するために調査すること
- ・ 将来的な情報基盤に流用できないか、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

実施 プロセス

調査項目※1 (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. 化学物質管理に係る 法令・制度の情報調査	✓ 関連法令・制度の抽出 ✓ 対象法令の情報調査		
3.2. 各国のリスク評価情報の 調査	✓ 国内外のリスク評価に関 する調査・分析		
3.3. SDS・ラベル表示の調査	✓ リスク評価に係る情報の 調査・分析 ✓ SDSやラベル表示に係る 情報の調査	✓ ヒアリング項目の洗い出し ✓ ヒアリング先との調整 ✓ ヒアリングの実施 等	✓ 調査結果の取りまとめ ✓ 分析・考察
3.4. 効果的な情報保有方法 の調査			
3.6. CBIの観点からの情報 調査	✓ 化学物質の情報の性質 やCBIの観点等から公開 /非公開すべき情報項目 を調査		

※1 「3.5. データ利活用方法の検討結果」は、プレスト実施による調査で、文献調査及びヒアリング/アンケート調査は実施しないため、対象から外している。

2. 調査方法

2.1. 文献調査の概要 2/2

- 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、中間調査状況をに基き協議して、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。
	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。
	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。
	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。
	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。

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

2.3. アイデアソン/ブレインストーミングの概要

2. 調査方法

2.2. ヒアリング/アンケート調査の概要 1/2

- 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ご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回あたり1～2時間程度のヒアリングを実施する。
- **本業務のご担当者様やヒアリング先ご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	✓	〇〇処理において業務の一元化 他部署の処理待ち（業務の統廃合） が発生している		〇〇処理を〇〇部と一体 （業務の統廃合）
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るか	✓	〇〇作業について業務手順の標準化 のルールがなく標準化 別判断が必要		〇〇作業のルールを定める 標準化
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（月）		7月											
		1日	2日	3日	4日	5日	6日	7日	8日	9日	10日	11日	12日
対象組織		1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
本社	企画部	情報システム課	後	1									
	経理部	経理課	中	1									
	経理部	経理課	前	1									
	経理部	経理課	中	1									
	経理部	経理課	前	2									
	事業管理部	工事契約管理課	後	2									
	施設管理部	鉄道施設管理課	後	1									
	鉄道助成部	特定財源管理課	後	1									
	共有船舶企画管理課	経理課	後	1									
	共有船舶運送支援部	経理課	後	1									
支社	東京・大阪支社（web会議）	中	1										
	支社	東京・大阪web	中	1									
7月9日（火）		13:00～15:00	経理部	経理課	中	1							
7月10日（水）		10:00～12:00	事業管理部	工事契約管理課	後	2							
		15:00～17:00	鉄道助成部	特定財源管理課	後	1							
			経理部	経理課	中	1							
			事業管理部	工事契約管理課	後	2							

- **化学物質管理に係る法令・制度の課題や将来の化学物質管理の在り方**を検討するためには、事業者が**実際に感じている課題やニーズ等、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」及び4章「調査結果のまとめ」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
化学物質管理に係る法令・制度の情報調査	● 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
	● 申請の際に、不便・不都合を感じさせないためのご要望
各国のリスク評価情報の調査	● 自主管理、リスク評価を実施するに当たり、どのようなことを課題と感じているか
	● リスク評価に係る情報を提出するに当たり、どのような情報を収集することに難しさを感じているか
SDS・ラベル表示の調査	● 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・ラベルの作成機能を開発しているのか）
	● （SDSを受領する立場の場合）SDSを受領した後に、追加情報として譲渡者と交渉して受領したい情報とその情報が欲しい理由
	● （SDSを譲渡する立場の場合）SDSを作成する際に、高負荷になっている作業内容、その理由
効果的な情報保有方法の調査	● （これまでの化学物質関連の情報利活用に関する調査の結果、化学物質を一意に特定できる「構造式」を中心に情報公開すべきというご意見を多く頂いていることの検証として）「構造式」とセットで公開してほしい情報項目
CBIの観点からの情報調査	● 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、提示したくない情報項目
	● （自社で保有する現在公開していない情報を条件付きで公開可能、又は公開不可と回答した場合に）公開可能とするための条件、又は公開できない理由

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

2.3. アイデアソン/ブレインストーミングの概要

2. 調査方法

2.3. アイデアソン/ブレインストーミングの概要

- 化学物質管理法におけるデータ利活用方法の深掘りを目的に、**アイデアソン・ブレインストーミングを企画・開催**した。
- アイデアソン・ブレインストーミングの実施概要や実施プロセスを以下に示す。
- アイデアソン・ブレインストーミングでのテーマ、実施模様及び実施結果等については、3.5章「データ利活用方法の検討結果」で後述する。

アイデアソン/ブレストの実施概要

実施プロセス

		実施プロセス			
		9月～	10月～12月	12～1月	2月
目的		①参加者の選定 → ②開催準備 → ③アイデアソン・ブレストの実施 → ④評価・アンケートの実施			
テーマ		「化学物質管理業務が楽になる（！？）データ利活用のニーズ発掘」 化学物質に関する様々なデータの活用について意見交換を行うため、民間ならではの柔軟な活用アイデアと、オープンデータ化する上での利用者目線のご要望を抽出することをテーマとした			
開催回数・実施時期		下記の日程で2回開催 2021年12月10日（金）15:00-17:30 2022年 1月14日（金）15:00-17:30			
実施場所		- Teamsを活用したWeb開催 ※昨今の新型コロナウイルスまん延に伴いWeb会議での開催とした			
参加者		- 化学物質製造・販売企業 - 化学物質関連システム提供事業者 - 一般社団法人、NPO法人 等 ※2回合計で24法人（33名）にご参加いただいた			
		主な作業	実施に当たつての工夫		
		✓ 参加者条件の検討 ✓ 参加要領の作成・公示（参加者募集） ✓ 参加者との調整・確定	■ 類似案件や昨年度の調査業務での経験を活用した参加者条件や参加要領たたき台の早期作成	■ 前年度調査業務で示したデータ活用の方向性を具現化/課題解決に資する検討テーマや論点を整理 ■ 弊社他事業でのアイデアソン・ブレストのノウハウを活用した円滑な準備	■ 議論が活発化できるよう、アイデアソン/ブレストの司会進行・講師等を務めた弊社経験者が進行 ■ 昨今のコロナの状況を踏まえ、Web会議での開催も可能なように準備
				✓ データ利活用に向けた検討テーマや進行手順に沿ったアイデアソン・ブレストの実施	✓ アイデアソン・ブレストの結果やアンケート結果に基づく定性・定量的評価 ✓ 次年度以降における課題や申し送り事項の整理
				■ 運用面・技術面等の課題抽出 ■ 参加者（特に化学物質業界参加者）の要望の把握に向けた効果的なアンケート設計の実施	

3. 調査結果

3.1. 化学物質管理に係る法令・制度の情報調査

3.2. 各国のリスク評価情報の調査

3.3. SDS・ラベル表示の調査

3.4. 効果的な情報保有方法の調査

3.5. データ利活用方法の検討結果

3.6. CBIの観点からの情報調査

3. 調査結果

3.1. 化学物質管理に係る法令・制度の情報調査

3.1.1. 調査概要

- 化学物質管理に係る法令・制度の情報調査についての調査の進め方を以下に示す。

調査概要

背景

我が国では、化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律（化審法）等の法律等に基づき、化学物質に関する各種情報等分析・評価を通じて化学物質管理が行われてきたところ。近年、デジタル技術の革新等によって各種情報の様々な利活用が可能となる中で、化学物質管理分野においても、法律等に基づいて国で収集・保有している各種情報や事業者が有する多くの情報を活用することで化学物質管理の質等の更なる向上が期待される。そこで各種化学物質管理法令や事業活動等における化学物質管理に関する情報やその伝達手段、課題等について調査・分析を行う。（仕様書から抜粋）

目的

化学物質管理に係る法令で取り扱う情報や伝達手段、利用目的を明らかにして、化学物質管理の向上に向けた課題を明らかにする

進め方

①化学物質管理に係る法令の調査

- ・ 国内の化学物質管理に係る法令を選定し、法令で取り扱う情報、情報の伝達手段、利用目的等を調査する

②各法令で取り扱う情報の比較分析

- ・ 化学物質管理に係る各法令で取り扱う情報を比較調査する

③化学物質管理向上に向けた考察

- ・ 化学物質管理に係る法令について、取り扱う情報の類似性や課題となっている点を分析し、化学物質管理の向上に資する考察を行う

3. 調査結果

3.1. 化学物質管理に係る法令・制度の情報調査

3.1.2. 化学物質管理に係る法令の調査

- 化学物質管理との関連度を考慮し、以下の10法令を選定し、法令で取り扱う情報、情報の伝達手段、利用目的等を調査した。

化学物質管理に係る法令

法令	法令の目的
家庭用品品質表示法	家庭用品の品質に関する表示の適正化を図り、一般消費者の利益を保護することを目的とする法律。
有害物質を含有する家庭用品の規制に関する法律 (家庭用品規制法)	有害物質を含有する家庭用品について保健衛生上の見地から必要な規制を行うことにより、国民の健康の保護に資することを目的とする法律。
水質汚濁防止法（水濁法）	公共用水域及び地下水の水質汚濁の防止を図り、国民の健康を保護するとともに生活環境を保全し、並びに工場及び事業場から排出される污水及び廃液に関して人の健康に係る被害が生じた場合における事業者の損害賠償の責任について定めることにより、被害者の保護を図ることを目的とする法律。
大気汚染防止法（大防法）	大気の汚染に関し、国民の健康を保護するとともに生活環境を保全し、並びに大気の汚染に関して人の健康に係る被害が生じた場合における事業者の損害賠償の責任について定めることにより、被害者の保護を図ることを目的とする法律。
土壤汚染対策法（土対法）	土壤汚染の状況の把握に関する措置及びその汚染による人の健康被害の防止に関する措置を定めること等により、土壤汚染対策の実施を図り、もって国民の健康を保護することを目的とした法律。
毒物及び劇物取締法（毒劇法）	日常流通する有用な化学物質のうち、主として急性毒性による健康被害が発生するおそれが高い物質を毒物又は劇物に指定し、保健衛生上の見地から必要な規制を行うことを目的とする法律。
労働安全衛生法（安衛法）	労働災害防止のための危害防止基準の確立、責任体制の明確化及び自主的活動の促進の措置を講ずる等その防止に関する総合的計画的な対策を推進することにより、職場における労働者の安全と健康を確保するとともに、快適な職場環境の形成と促進を目的とする法律。
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（化管法）	事業者による化学物質の自主的な管理の改善を促進し、環境の保全上の支障を未然に防止することを目的とした法律。
化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律（化審法）	人の健康を損なうおそれ又は動植物の生息・生育に支障を及ぼすおそれがある化学物質による環境の汚染を防止することを目的とする法律。
消防法	火災を予防し、警戒し及び鎮圧し、国民の生命、身体及び財産を火災から保護するとともに、火災又は地震等の災害に因る被害を軽減することで安寧秩序を保持し、社会公共の福祉の増進に資することを目的とする法律。

3. 調査結果

3.1. 化学物質管理に係る法令・制度の情報調査

3.1.3. 化学物質管理に係る法令で取り扱う情報 1/4

- 法令調査を踏まえて、各法令で取り扱う情報を比較し類似性等を分析するため、化学物質管理に係る法令で取り扱う情報を以下に示す。

化学物質管理に係る法令で取り扱う情報

	法令上対象となるもの	サプライチェーン上での情報		
		川上	川中	川下
家庭用品 品質表示法	家庭用品（消費者の通常生活に使用されている繊維製品・合成樹脂加工品・電気機械器具・雑貨工業品）	—	—	【製品の品質情報の伝達】（第2条～第8条） 事業者から消費者へ、製品の品質情報を伝達する 【不適切な品質表示の申出】（第10条） 事業者や消費者から、都道府県/国へ、不適切な品質表示の申出をする
家庭用品規則法	法令で対象とする有害物質を含有する家庭用品	— （家庭用品に含まれる有害物質の含有量等の基準は定めているが、届出等の対応はない）		
水質汚濁防止法	- 特定施設（汚水又は廃液を排出する施設で法令において定める施設） - 排出水に含まれる有害物質のうち法令で対象とする有害物質	【施設情報の届出】（第5条、第7条） 対象施設の設置/変更時に、事業者から都道府県等へ、施設の情報・排出物質の情報を届け出る 【事故情報の届出】（第14条の2） 事故発生時に、事業者から都道府県等へ、事故情報を届け出る		
大気汚染防止法	- 工場や事業場から排出する物質（ばい煙、粉じん、揮発性有機化合物、水銀、法令で定める大気汚染物質） - 上記物質を排出する施設	【施設情報の届出】（第6条、第8条、第17条の5、第17条の7、第18条、第18条の6、第18条の28、第18条の30） 対象施設の設置/変更時に、事業者から都道府県等へ、施設の情報・排出物質の情報を届け出る 【事故情報の届出】（第17条、第26条） 事故発生時に、事業者から都道府県等へ、事故情報を届け出る		

3. 調査結果

3.1. 化学物質管理に係る法令・制度の情報調査

3.1.3. 化学物質管理に係る法令で取り扱う情報 2/4

■ 前頁の続き。

	法令上対象となるもの	サプライチェーン上での情報		
		川上	川中	川下
土壌汚染対策法	- 特定有害物質（土壌に含まれることに起因して人の健康に係る被害を生ずるおそれがある物質） - 上記物質により汚染のおそれのある土壌（有害物質使用特定施設廃止後の土地等） - 汚染土壌処理施設	【土壌汚染情報の届出】（第3条） 施設の廃止等時に、事業者から都道府県等へ、土壌汚染調査結果を届け出る 【汚染土壌搬出に関する届出・情報伝達】（第16条、第20条、第22条） 汚染土壌の搬出時に、事業者から都道府県等へ、汚染土壌情報を届け出る 汚染土壌の搬出や処理時に、事業者間で汚染土壌情報を伝達する 汚染土壌処理業者は、都道府県等へ事業者情報を届け出て、事業の許可を得る		
毒劇法	急性毒性による健康被害が発生するおそれが高い化学物質	【化学物質情報の伝達】（第12条） 対象物質を提供する際に、SDSや容器等への表示によって、事業者間で化学物質情報を伝達する 【販売情報の伝達】（第14条、第15条） 事業者は、毒物劇物を販売した時に、販売先から販売情報を受け取り保存する 【事業者情報の届出】（第3条、第3条の2、第22条） 毒物劇物を製造や販売等をする者や毒物劇物を扱う者、研究者等は、事業者情報を都道府県等へ届け出る		
安衛法 (次頁へ続く)	- 新規化学物質 - 労働者に危険有害性のある物質（製造禁止物質、製造許可物質、表示・通知義務対象物質等）	【化学物質情報の伝達】（第57条、第57条の2、第57条の3） 対象物質を提供する際に、SDSや容器等への表示によって、事業者間で化学物質情報を伝達する 【事業者情報の届出】（第55条、第56条） 有害物質を製造するものは、労働基準監督署へ事業情報を届け出て、事業の許可を得る 製造禁止物質を製造/輸入/使用するものは、労働基準監督署へ事業情報を届け出て許可を得る 対象物質を一定規模以上取り扱うものは、労働基準監督署へ有害物ばく露作業の情報を届け出る		

3. 調査結果

3.1. 化学物質管理に係る法令・制度の情報調査

3.1.3. 化学物質管理に係る法令で取り扱う情報 3/4

■ 前頁の続き。

	法令上対象となるもの	サプライチェーン上での情報		
		川上	川中	川下
安衛法 (前頁の続き)	- 新規化学物質 - 労働者に危険有害性のある物質（製造禁止物質、製造許可物質、表示・通知義務対象物質等）	【リスクアセスメント】（第28条の2） ※情報のやり取りではないが、化学物質に関連するため記載対象物質に対して、事業場におけるリスクアセスメントが義務付けられている		
		【新規化学物質情報の届出】（第57条の4） 新規化学物質を製造・輸入する際に、事業者から国へ、物質の有害性調査情報を届け出る	-	-
消防法	- 危険物（火災を発生させる危険性の高い物質） - 危険物製造所、貯蔵所、取扱所	【危険物情報の届出】（第10、11条） 指定数量以上の危険物を仮に貯蔵し、又は取り扱おうとする際に承認を申請する危険物製造所等の設置、完成検査、譲渡等について届け出る 製造所の位置・構造又は設備を変更しないで貯蔵し、又は取り扱う危険物の品名、数量の倍数を変更しようとする際に届け出る		
化管法	有害性がある化学物質（指定化学物質）又は指定化学物質を規定含有率以上含有する製品	【化学物質情報の伝達】（第14条） 対象物質を提供する際に、SDSや容器等への表示によって、事業者間で化学物質情報を伝達する 【排出量・移動量の届出】（第5条） 年度ごとに、事業者は化学物質の排出量・移動量の情報を届け出る		

3. 調査結果

3.1. 化学物質管理に係る法令・制度の情報調査

3.1.3. 化学物質管理に係る法令で取り扱う情報 4/4

■ 前頁の続き。

	法令上対象となるもの	サプライチェーン上での情報		
		川上	川中	川下
化審法	- 人の健康を損なうおそれ又は動植物の生息・生育に支障を及ぼすおそれがある化学物質（第一種特定化学物質、監視化学物質、第二種特定化学物質、優先評価化学物質、特定一般化学物質、一般化学物質） - 新規化学物質	【新規化学物質情報の申出】（第3条、第10条、第14条） 新規化学物質を製造・輸入する際に、事業者から国へ、物質の有害性調査情報等とともに申し出る		
		【製造・輸入量情報の届出】（第9条） 年度ごとに、事業者から国へ化学物質の製造量・輸入量・用途等の情報を届け出る 【有害性情報の届出】（第41条） 化学物質の有害性情報を新たに入手したものは、国へ届け出る	-	-
		【化学物質情報の伝達】（第8条の2、第12条、第16条） 対象物質を提供する際に、事業者間で化学物質情報を伝達するよう努める(努力義務) 対象物質を提供する際に、容器等へ化学物質情報を記載し、事業者間で情報を伝達する		

3. 調査結果

3.1. 化学物質管理に係る法令・制度の情報調査

3.1.4. 化学物質管理に係る法令調査の気づき - 法令間での重複に関する分析

- 各法令の事業者からの届出において、届出項目として重複している情報はあが、**届出の条件や届出対象物質によって法令間のすみわけが基本的になされている。**
- しかし、化審法と安衛法では、類似した届出義務（新規化学物質情報の届出）が生じており、その部分で行政手続を合理化できる可能性がある。

化学物質に係る法令間の重複の現状

1. 法令間の届出で重複する情報としては、化学物質名や事業者情報が挙げられるが、**各法令で対象となる物質は異なっており、届出の条件にも違いがある。**また、化学物質名は法令間で統一されているわけではない。
2. 一方で、事業者にとって重複する部分として、**化審法と安衛法では、どちらも新規化学物質情報の届出義務が生じており、事業者はどちらにも対応する必要がある。**
3. 事業者間での化学物質情報の伝達に関して、化管法と安衛法、毒劇法で情報伝達の義務が課されている。各法令で求められている情報には多少差異があるものの、JASの規格に則ることで、事業者はどの法令にも対応できるようなありかたになっている。（※詳細は「3.3.章SDS・ラベル表示の調査」を参照。）

効率化の可能性

- ✓ 各法令の事業者からの届出において、**届出項目として重複している情報はあが、届出の条件や届出対象物質によって法令間のすみわけが基本的になされている。**
- ✓ 一方で、**化審法と安衛法間では、類似した届出義務がある。**そのため、この部分については届出情報の統一等の**行政手続の合理化を行い、事業者の負担を減らす**ことができる可能性がある。^{※1}

※1 「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）」にて詳細を調査。

3. 調査結果

3.1. 化学物質管理に係る法令・制度の情報調査

3.1.4. 化学物質管理に係る法令調査の気づき - 化学物質に係る法令の情報の集約の可能性

- **化学物質を中心に、各法令でばらばらになっている情報を一つの基盤上に集約**することで、化学物質ごとに川上～川下までの流れを把握しやすくし、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**しやすくなる可能性がある。

化学物質管理に係る法令の情報の現状

1. 多くの法令は、化学物質と紐付ける形で様々な情報を扱っている

法令	対象とする化学物質
化審法	人の健康を損なうおそれ又は動植物の生息・生育に支障を及ぼすおそれがある化学物質
安衛法	労働者に危険有害性のある物質
化管法	有害性がある化学物質
毒劇法	急性毒性による健康被害が発生するおそれが高い化学物質
水質汚濁防止法	排水に含まれる有害物質
大気汚染防止法	工場や事業場から排出する物質
土壌汚染防止法	土壌に含まれることに起因して人の健康に係る被害を生ずるおそれがある物質
消防法	火災を発生させる危険性の高い物質

2. 化学物質管理に係る情報は、各法令でばらばらに把握されている

化学物質管理に係る情報		法令に基づく対応
化学物質を特定する情報		・化審法⇒新規化学物質の届出 ・安衛法⇒新規化学物質の届出
リスクアセスメントに係る情報	有害性	・化審法⇒新規/既存化学物質の有害性情報の届出 ・安衛法⇒新規化学物質の有害性情報の届出 ・化管法、毒劇法、安衛法⇒SDS/ラベル情報の伝達
	ばく露に係る情報	・化審法⇒化学物質の製造・輸入量、用途に関する情報の届出 ・水質汚濁防止法⇒排出する化学物質の情報（名前や量）の届出 ・大気汚染防止法⇒排出する化学物質の情報（名前や量）の届出 ・土壌汚染対策法⇒汚染土壌の情報（場所や化学物質名）の届出 ・化管法⇒有害物質の排出量、移動量の届出
	リスク管理措置に係る情報	・水質汚濁防止法⇒処理情報（施設の処理能力や場所）の届出 ・大気汚染防止法⇒処理情報（施設の処理能力や場所）の届出 ・土壌汚染対策法⇒汚染土壌処理情報の届出

情報活用の方向性

化学物質を中心に、各法令でばらばらになっている情報を一つの情報基盤上に集約することで、化学物質管理の向上につながる可能性がある。

- ✓ 化学物質ごとに川上～川下までの流れを把握しやすくなり、化学物質の流出/事故を防ぎ、より人や環境への影響を低減できる可能性がある。（化学物質がどのくらい製造・輸入されて、どこでどんな風に利用され、どのように処理されてどのくらい排出されるのか、等を把握しやすい。）
- ✓ 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。
- ✓ しかし、各法令の目的等を鑑みて対象物質が定められており、同様の化学物質であっても対象物質の定義や範囲が異なる事例が存在するため、実現するためには、各法令の化学物質情報を関連付けさせる工夫が必要と考えられる。

3. 調査結果

3.1. 化学物質管理に係る法令・制度の情報調査

3.1.5. 調査結果を踏まえた課題・ニーズと施策案

- 化学物質管理に係る法令・制度の情報調査で導出された課題・ニーズとその施策案を以下に示す。

調査結果を踏まえた課題・ニーズと施策案

化学物質管理に係る法令・制度の情報調査から得られた課題・ニーズ	施策案
✓ 各法令の事業者からの届出において、届出項目として重複している情報はあ るが、届出の条件や届出対象物質によって法令間のすみわけが基本的にな されている。しかし、化審法と安衛法では、類似した届出義務（新規化学物質 情報の届出）が生じており、事業者の負担が生じている。	【届出情報の統合】 ✓ 化審法と安衛法での新規化学物質に関する届出情報を統合する （※なお、化審法と安衛法での新規化学物質に関する届出情報の統合可 能性について、「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）」で 詳細を調査し、報告する）
✓ 現状では、化学物質の入り口の部分（輸入量・製造量の把握）と、各施設 での化学物質の利用状況/排出状況がばらばらに把握されている。これらの情 報を、情報基盤に一括して蓄積することで、化学物質ごとに川上～川下まで の流れを把握しやすくなる可能性がある。	【情報基盤による一元管理】 ✓ 化学物質を中心に、各法令でばらばらになっている情報を一つの基盤上に集 約することで、化学物質ごとに川上～川下までの流れを把握しやすくなり、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しやすくなる可能性がある。

3. 調査結果

3.1. 化学物質管理に係る法令・制度の情報調査

3.2. 各国のリスク評価情報の調査

3.3. SDS・ラベル表示の調査

3.4. 効果的な情報保有方法の調査

3.5. データ利活用方法の検討結果

3.6. CBIの観点からの情報調査

3. 調査結果

3.2. 各国のリスク評価情報の調査

3.2.1. 調査概要

- リスク評価調査の進め方を、以下に整理する。

調査概要

背景

現在、日本では化審法や安衛法等でリスク評価を実施しているが、海外と比較すると制度の差異等により、リスク評価の対象や実施主体等について異なり、リスク評価手法も異なっている。（仕様書より抜粋）

目的

日本と海外におけるリスク評価制度の違いについて明らかにするとともに、リスク評価に必要な情報の入手経路、示し方、信頼性の担保方法等について調査・分析を行う。また、事業所単位でのリスク評価等、効果的・効率的にリスク評価を実施するための施策を検討する。（仕様書より抜粋）

進め方

① 日本におけるリスク評価制度の現状の整理

- ・ 化審法を中心に、日本における化学物質のリスク評価制度の現状を整理した。

② ニーズ調査

- ・ 事業者から得たリスク評価に係る情報を収集・提示する際の課題に係る意見を整理した。

③ 各国におけるリスク評価制度

- ・ カナダ及びオーストラリアを中心に、日本と海外におけるリスク評価制度の違いを整理した。特に、リスク評価プロセス、行政による情報サービスの提供、リスク管理手段、リスク評価情報の収集・公開に重点を置いた。

④ 現状の課題と施策案

- ・ 今後、日本のリスク評価制度において、どのような施策を実施することで、現状の課題の解決につながるのかを整理した。

3. 調査結果

3.2. 各国のリスク評価情報の調査

3.2.2. 日本におけるリスク評価制度の現状の整理 - 化審法の改正動向

- 2009年の化審法改正以降、すべての一般化学物質を対象にスクリーニング評価及びリスク評価を実施する効果的、効率的な体系が導入された。

【経緯】化審法リスク評価制度の改正動向※1

① 「持続可能な開発に関する世界首脳会議(World Summit on Sustainable Development)」(2002年)における合意※2

- ✓ 予防的取組方法に留意しつつ透明性のある科学的根拠に基づくリスク評価手順とリスク管理手順を用いて、化学物質が、**人の健康と環境にもたらす著しい悪影響を最小化する方法で使用、生産されることを2020年までに達成することを目指すことが国際的に合意された。**

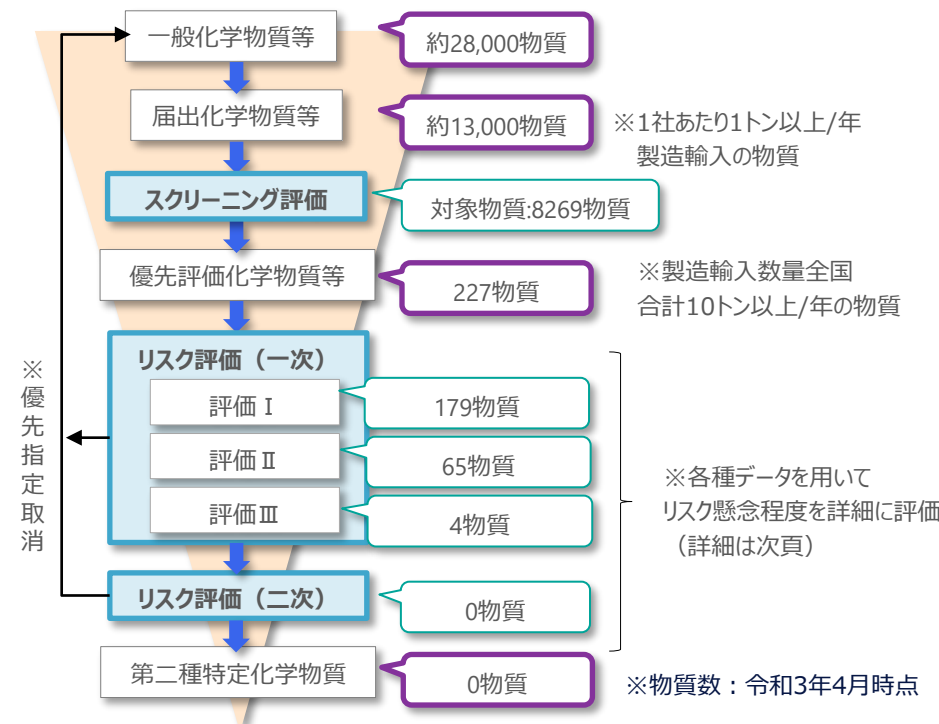


② リスク評価を実施する体系への転換（化審法2009年改正）

- ✓ 既存化学物質を含むすべての一般化学物質を対象に、スクリーニング評価をして優先評価化学物質を指定した上で、段階的に情報収集を求め、国がリスク評価を行う**効果的、効率的な体系**を導入した。

【現状】化審法リスク評価の進捗※2

- ・ 化審法では、スクリーニング評価においてリスクが十分に低いと判断できない物質を絞り込み、優先評価化学物質に指定する。
- ・ 更なるリスク評価が必要な物質は評価Ⅱ以降で各種データを用いた詳細評価が行われる。



※1 「化審法のスクリーニング評価・リスク評価におけるWSSD2020年目標への取組の総括」<https://www.meti.go.jp/shingikai/kagakubusshitsu/anzen_taisaku/pdf/2021_02_01_01.pdf>を参考にした。

※2 「化審法の施行状況（令和2年度）」<https://www.meti.go.jp/policy/chemical_management/kasinhou/files/information/sekou/sekou_R2.pdf>を参考にした。

3. 調査結果

3.2. 各国のリスク評価情報の調査

3.2.2. 日本におけるリスク評価制度の現状の整理 - 化審法におけるリスク評価

- 化審法では事業者の提出情報や過去の審査実績、既存文献等から収集した情報を利用し、国がリスク評価を実施し、優先評価化学物質の指定を行う。

【現状】化審法におけるスクリーニング評価※1

- 化審法では、**国がスクリーニング評価を実施**する。各化学物質について排出量と有害性をクラス分けした優先度マトリックスから、「**環境汚染による人又は生活環境動植物へのリスクがないとは認められないかどうか**」が評価される。
- 下記マトリックスにおいて「**高**」のものは**優先評価化学物質**に指定される。「**中**」「**低**」のものは3省の審議会における**エキスパートジャッジ**により、必要性が認められれば**優先評価化学物質**に指定される。

優先度マトリックス

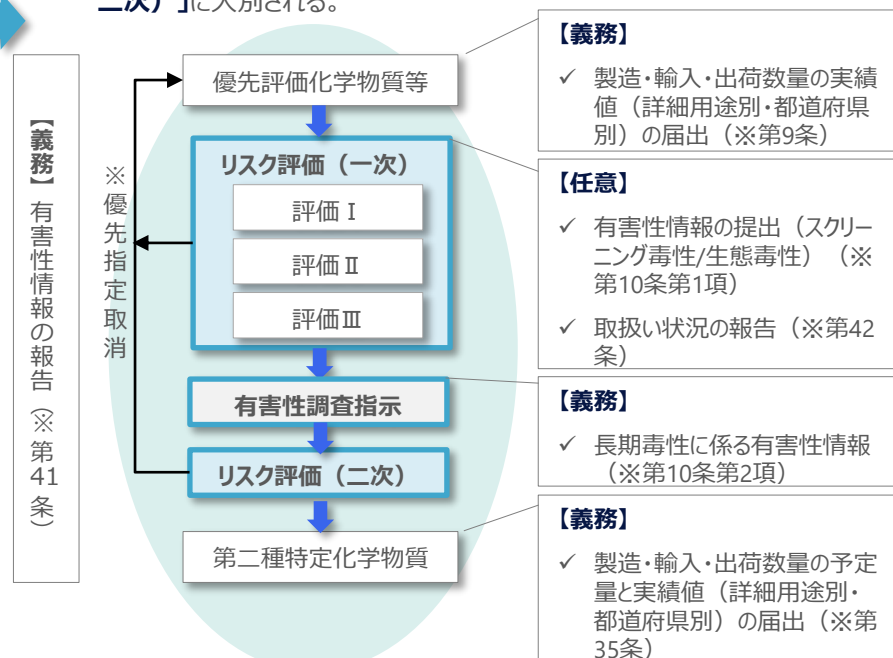
		有害性クラス（強→弱）				
		1	2	3	4	外
ばく露クラス（大↓小）	1	高	高	高	高	外
	2	高	高	高	中	外
	3	高	高	中	中	外
	4	高	中	中	低	外
	5	中	中	低	低	外
	外	外	外	外	外	外

【日本のリスク評価プロセスの役割分担】

- 製造・輸入事業者は化学物質に係る情報を提出する。
- 行政は、事業者の提出した情報等を利用してリスク評価を実施する。

【現状】化審法におけるリスク評価プロセスと規制※1

- リスク評価は、化審法上の第二種特定化学物質の指定及び優先評価化学物質の指定の取消し等の**規制権限の行使の必要性**について、厚生労働大臣、経済産業大臣及び環境大臣が判断することを目的として行われる。
- スクリーニング評価により優先評価化学物質に指定された化学物質を対象に実施される。長期毒性のデータを得ていない段階での「**リスク評価（一次）**」と、有害性調査指示等により得た長期毒性のデータを用いる「**リスク評価（二次）**」に大別される。



※1 「化審法におけるスクリーニング評価・リスク評価」<https://www.meti.go.jp/policy/chemical_management/kasinhou/information/ra_index.html>を参考にした。

3. 調査結果

3.2. 各国のリスク評価情報の調査

3.2.2. 日本におけるリスク評価制度の現状の整理 - 安衛法の改正動向

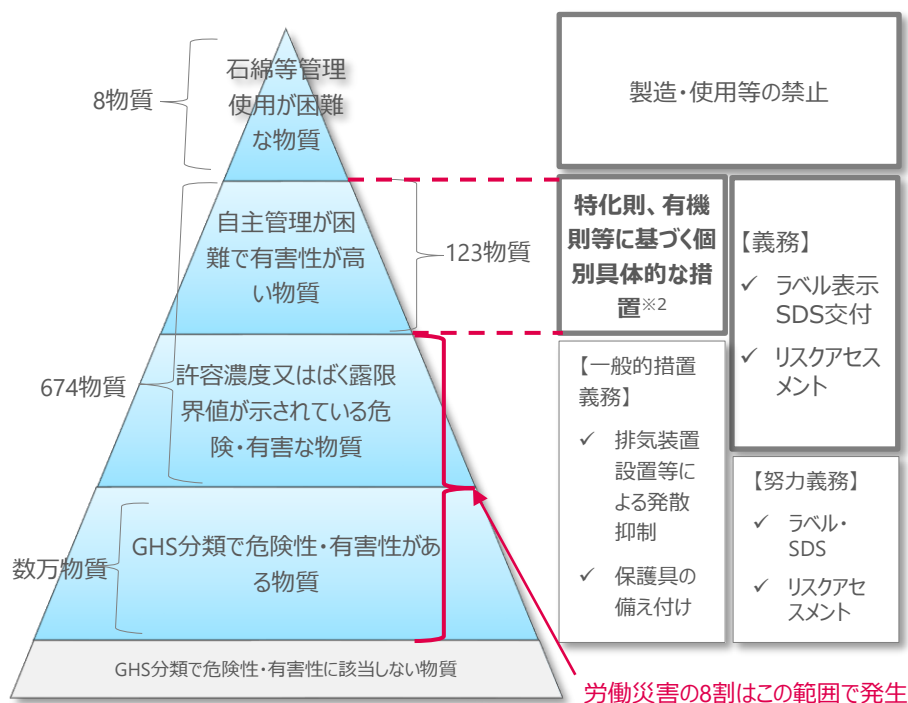
- 安衛法では、有害性の高い物質に対して具体的な措置義務を規定しており、今後、措置義務対象物質の拡大が検討されている。

【現状】安衛法における化学物質規制の仕組み※1

- ✓ 安衛法では、国によるリスク評価で有害性の高い物質に対して、法令で**具体的な措置義務**を規定している。
- ✓ 現状、化学物質による休業4日以上労働災害の約8割は、**具体的な措置義務**のかかる123物質以外の物質により発生している。

【将来像】見直し後の安衛法における化学物質規制の仕組み

- ✓ 安衛法では、今後、**措置義務対象の拡大**を目指している。国が定めた管理基準を達成する手段は、有害性情報に基づくリスクアセスメントにより、**事業者が自ら選択可能**とすることが想定されている。



労働災害の8割はこの範囲で発生

労災多発等 管理困難な 物質・作業	【禁止・許可】 製造・使用等の禁止、許可制等
国によるGHS 分類で危険 性・有害性 が確認された 全物質	【義務】 ✓ ラベル表示・SDS交付による危険性・有害性の伝達義務 ✓ SDS情報等に基づくリスクアセスメント ✓ ばく露濃度をなるべく低くする措置の実施※3 ✓ ばく露濃度を「ばく露限界値」以下とする措置の実施※3 ✓ 皮膚への刺激性・腐食性・皮膚吸収による健康影響のおそれがないことが明らかな物質以外のすべての物質について保護眼鏡、保護手袋、保護衣等の使用
国によるGHS 未分類物質	【努力義務】 ✓ ラベル表示・SDS交付 ✓ リスクアセスメント ✓ ばく露濃度をなるべく低くする措置の実施 【義務】 ✓ 皮膚への刺激性・腐食性・皮膚吸収による健康影響のおそれがないことが明らかな物質以外のすべての物質について保護眼鏡、保護手袋、保護衣等の使用

※1 「化学物質規制の見直しについて」<<https://www.mhlw.go.jp/content/11305000/000807803.pdf>>を参考に記載した。

※2 具体的な措置基準はない。

※3 国がばく露限界値未設定の場合は「ばく露濃度をなるべく低くする措置の実施」、国がばく露限界値を設定した場合は「ばく露濃度を「ばく露限界値」以下とする措置の実施」を実施する。

ばく露濃度を下げる手段は、以下の優先順位の考え方に基づいて、事業者が自ら選択する。①有害性の低い物質への変更、②密閉化・換気装置設置等、③作業手順の改善等、④有効な呼吸用保護具の使用

3. 調査結果

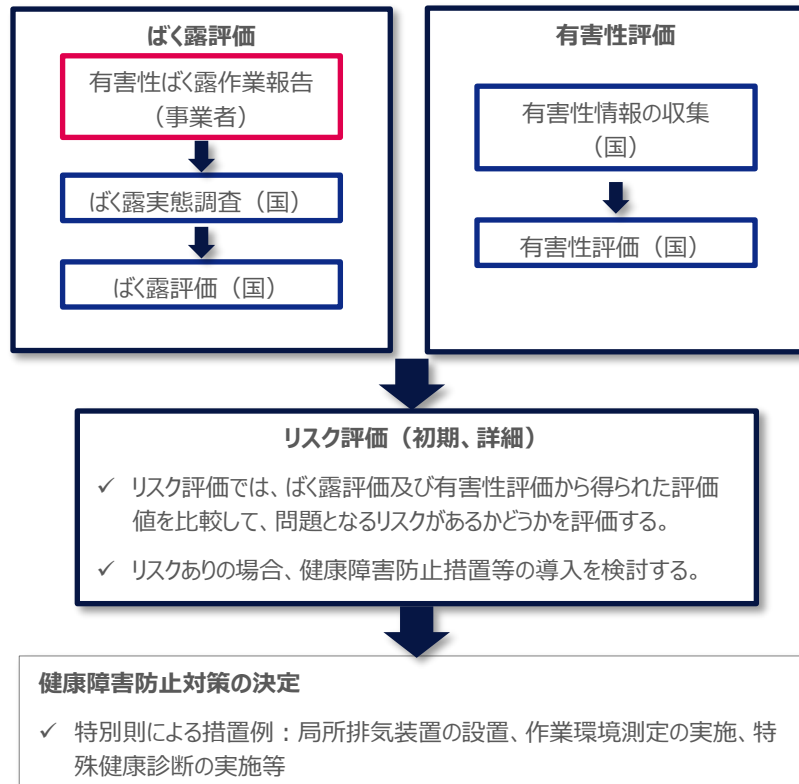
3.2. 各国のリスク評価情報の調査

3.2.2. 日本におけるリスク評価制度の現状の整理 - 安衛法におけるリスク評価

- 安衛法では、事業者が提出した情報や国が収集した情報等に基づきリスク評価を実施する。また、対象化学物質を扱う事業者に対してリスクアセスメントの実施が義務付けられている。

【現状】安衛法におけるリスク評価制度の仕組み※1

- ✓ 安衛法では、事業者が提出した有害性ばく露作業報告や国が収集した有害性情報等に基づきリスク評価を実施し、リスクが高いものに対して必要な規制を実施する。



【現状】安衛法における事業者によるリスクアセスメント※2

- ✓ 安衛法では、一定の危険有害性のある対象化学物質を扱う全事業場において、**事業者によるリスクアセスメントの実施**が義務付けられている。
- ✓ リスクアセスメントでは、化学物質やその製剤が持つ**危険性や有害性を特定**し、それによる**労働者への危険又は健康障害を生じるおそれの程度を見積もり、リスクの低減対策を検討**することが求められる。



※1 「化学物質による労働者の健康障害に関するリスク評価のしくみ」<<https://www.mhlw.go.jp/content/11305000/000665043.pdf>>を参考にした。

※2 「労働災害を防止するためリスクアセスメントを実施しましょう」<<https://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-11300000-Roudoukijunkyokuanzeneiseibu/0000099625.pdf>>を参考にした。

3. 調査結果

3.2. 各国のリスク評価情報の調査

3.2.3. ニーズ調査 1/4

- 化学物質の自主管理やリスク評価、リスクアセスメントを実施している事業者にアンケート及びヒアリングを実施した。得られた意見には、「人材」「情報収集」「時間・費用」「手法・ノウハウ」に係る課題が多く存在した。

調査目的

- ・ 自主管理やリスク評価、リスクアセスメントを実施している事業者から、実務上の課題について意見を得る。

調査対象 調査手法

- ・ 化審法においてリスク評価に係る情報の提出を行っている事業者や、安衛法においてリスクアセスメントを実施している事業者に対してアンケート及びヒアリングを実施した。

質問項目

- ・ 化学物質に係る自主管理、リスク評価を実施するにあたり、どのようなことを課題と感じているか
- ・ 特にリスク評価に係る情報を提出するにあたり、どのような情報を収集することに難しさを感じているか

アンケート・ヒアリングで導出された自主管理やリスク評価、 リスクアセスメント等に関する事業者の課題（※回答者数:アンケート36社、ヒアリング6社）



人材に 係る課題

- ✓ 自主管理やリスク評価等の対応に割く人材リソース、習熟した専門人材が不足している。



情報収集に 係る課題

- ✓ 自主管理やリスク評価等の実施時に、最新かつ必要な情報を収集することに課題がある。



時間・費用 に係る課題

- ✓ 自主管理に必要な情報の調査や取りまとめ、対応策の検討等に時間が掛かっている。
- ✓ 新規化学物質等に係る試験費用や、リスクアセスメントの結果に基づく設備投資実施の負担が大きい。



手法・ノウハウ に係る課題

- ✓ 自主管理やリスク評価、リスクアセスメント等の手法や仕組みが、事業者内で確立できていない。

3. 調査結果

3.2. 各国のリスク評価情報の調査

3.2.3. ニーズ調査 2/4

- 化学物質の自主管理に関するヒアリング及びアンケートで得られた回答の詳細を以下に示す。
(※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。)

自主管理について

課題の分類	回答件数	課題の詳細な内容（抜粋）※1
人材	11件	• 今後の化学物質の情報伝達・管理を考えると、人材の確保、教育、技術の伝承が課題。 • 自主管理をするための人材が不足している。知識が定着しない。 • 自主管理のための担当を設けることができず、対応に追われる。 • 今後の改正動向をみると、より事業者の自主管理、リスク評価に重点が置かれることになるが、自社内でここまで厳密に実施をしておくべきか、費用なども考慮しながら判断ができる専門的知識を持つ人材が必要になると考えている。
時間・費用	6件	• 自主管理に必要な情報を調査することに時間や費用がかかる。 • 当社の各事業所では、ISO14001環境マネジメントシステムの運用を通じ、有害化学物質の使用量削減等の対策を行っている。本社にて、各事業所が算出する排出量等の数値を取りまとめているが、時間や費用が掛かる。 • <安衛法> 明らかにばく露がない場合も、実際には法律で縛られており特化則等の対応が必要になり費用、時間が発生している。
情報収集	8件	• 自主管理に必要な情報を調査しても、最新の情報であるかどうか疑問。 • 製品含有化学物質管理の基本は入り口管理であると認識しているが、当社の場合には天然物を原料としているものが多いため供給者にほとんどそれらの情報を求めることができない。顧客ユーザーから情報を求められるが、非常に対応しにくいものもある。コストはかかるが効果は感じられにくく、十分なリソースもかけにくい。 • 企業の自主管理の流れがあるが、化学物質のリスク情報は国に提供してほしい。収集したデータの管理は、行政側で検討してほしい。
手法・ノウハウ	3件	• 自主管理の実施状況を点数化し、見える化することが望ましいが、まだできていない。 • 自主管理の仕組みをどのようにすべきか不明であり、管理ツールもないことなどが課題。

※1 特定の法令に特化した意見の場合は、文章の冒頭に＜化審法＞等の文言を記載している。

3. 調査結果

3.2. 各国のリスク評価情報の調査

3.2.3. ニーズ調査 3/4

- 化学物質のリスク評価、リスクアセスメントに関するアンケートで得られた回答の詳細を以下に示す。
(※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。)

リスク評価・リスクアセスメントについて

課題の分類	回答件数	課題の詳細な内容（抜粋）
人材	7件	・ リスク評価に精通している人材が限られている。 ・ 自主管理やリスク評価は現場の状況を把握している担当者が行うことが理想だが、人材リソースを割くことは難しい。 ・ （リスク評価、リスクアセスメントについて）自社の従業員が実際に理解して運営できているかどうか不明。 ・ QSARで有害性評価を行いたいが実施可能な人材がいない。
時間・費用	6件	・ <安衛法>化学物質リスクアセスメントの実施に工数が掛かる。 ・ <安衛法>リスクアセスメントの結果リスク管理が必要になり、防護服着用等で対応できず、設備投資への負担が大きい場合、物質の取扱いを諦める可能性がある。 ・ <化審法>化審法新規化学物質への対応には多額の費用が掛かるため、既存化学物質を使用する動きになる。試験費用と時間がネックになる。
情報収集	13件	・ 公開されている化学物質管理ツールでは、自主管理、リスク評価を行うために必要な情報を入手できる物質に限りがある。 ・ 化審法における光学異性体の対応に係る情報、化審法Q&Aに掲載されていないレベルの情報、海外法規の情報、他社保有の有害性データの情報収集に難しさがある。 ・ 用途情報について行政から問合せがあるが、営業部門や、場合によっては顧客までたどって確認することが必要である。必ず教えてもらえるわけではない。 ・ 取扱数量が多いものは、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自主管理を任されると対応が難しい。
手法・ノウハウ	12件	・ リスク評価は統一的手法で比較検証することが望ましいが、できていない。 ・ どの手法を用いるか、どこまで精度を追求するか等、適切なリスク評価の実施方法が課題。 ・ 廃液、廃ガス中の化学物質の濃度管理が課題。工数をかけて評価しているが、効率よく評価したいので、簡便なシステムを開発してほしい。 ・ <化管法><安衛法>PRTR制度やリスクアセスメントなどの自主的な算出、評価が求められる化学物質関連法では、整合性の高い算出を行うことが困難である。

3. 調査結果

3.2. 各国のリスク評価情報の調査

3.2.3. ニーズ調査 4/4

- 化学物質の自主管理、リスク評価、リスクアセスメントに関するアンケートで得られたその他少数意見の詳細を以下に示す。
(※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。)

自主管理について

課題の分類	回答件数	課題の詳細な内容（抜粋）
その他	8件	- 化学物質を管理する法令が多い。各法令において化学物質の定義が異なる等の不便がある。 - 成分がすべては公開されていない製品が存在する。現状の法規制の情報は販売元への問合せ等で知ることができるが、未公開の成分に将来法規制が課された場合、対応できない。 - 化学物質の販売側で管理ができていれば、購入側での管理が不要と考えられる法・制度があると感じている。販売側の管理を強化し、購入側の管理工数を削減してほしい。

リスク評価・リスクアセスメントについて

課題の分類	回答件数	課題の詳細な内容（抜粋）
その他	3件	- 化審法の電子申請が少量新規、低生産量、一般化学物質製造実績の申出、届出のみなので、すべて電子化してほしい。プラットフォームはe-Govならe-Govで統一してほしい。申請状況の確認等も一括で行える。 - 化審法と安衛法の届出においても内容の重複が生じている。例えばAmes試験結果は省庁間で横断して共有してほしい。 リスク評価自体も国で実施してほしい。事故が起こった際に責任を負うリスクが高くなる。

3. 調査結果

3.2. 各国のリスク評価情報の調査

3.2.4. 海外におけるリスク評価制度 - 調査概要

- オーストラリア及びカナダを中心に、日本と海外におけるリスク評価制度の違いについて整理する。特に、リスク評価制度設計やリスク評価プロセス、リスク管理手段、コンプライアンスモニタリング、リスク評価情報の公開等の観点から、参考となる情報を抽出する。

調査目的

- ・ 日本と海外におけるリスク評価制度の違いについて明らかにし、将来的に日本のリスク評価制度に資する情報を整理する。

調査対象 調査手法

- ・ 化審法同様に環境面に対するリスク評価制度を有するカナダ環境保護法、オーストラリア工業化学品法を中心に、日本のリスク評価制度との違いを整理する。
- ・ リスク評価関連制度の改正動向やリスク評価プロセス、リスク管理手段、コンプライアンスモニタリング、リスク評価情報の公開等を主な調査観点とする。

オーストラリア工業化学品法の概要※1



所管官庁	✓ 保健省（オーストラリア工業化学品導入機構：AICIS）
法令の目的※2	1. オーストラリアにおける工業化学品の導入を規制する国家的な制度を提供 2. 以下の実施により、人間の健康と環境の保護を支援 i. 工業化学品の導入規制 ii. 特定の工業化学品の導入・使用の評価 iii. 工業化学品の導入及び使用に起因するリスクの管理に関する情報及び勧告の提供 3. 工業化学品に関する情報/統計の収集及び公表 4. 工業化学品の規制に関する国際協定及び取決めに基く法律上義務の有効化
保護対象	✓ 一般環境 ✓ 消費者 ✓ 労働者

カナダ環境保護法の概要※3



所管官庁	✓ カナダ環境気候変動省（ECCC）・カナダ保健省（HC）
法令の目的	・ 汚染防止を通じて持続可能な発展に貢献することを主な目的とする。 ・ 法に基づく環境・健康の保護プログラムを提供しており、以下の事項に係る活動が含まれる。 1. 化学物質、ポリマー等のリスク評価とリスク管理 2. 大気汚染、水質汚濁、有害廃棄物、温室効果ガスの排出等 3. 海洋投棄 4. 環境危機
保護対象	✓ 一般環境 ✓ 消費者

※1 「Industrial Chemicals Act 2019」 <<https://www.legislation.gov.au/Details/C2019A00012>>を参考に記載した。

※2 工業化学品法第1部第7項より。

※3 「Canadian Environmental Act, 1999」<<https://laws-lois.justice.gc.ca/eng/acts/C-15.31/page-1.html#h-63244>>を参考に記載した。

3. 調査結果

3.2. 各国のリスク評価情報の調査

3.2.4. 海外におけるリスク評価制度 - 他法令との関係

- 工業化学品法では条文において助言を求めることのできる機関が規定されており、他法令との連携体制が明示されている。
- 環境保護法では、他法令の規制に基づくリスク管理措置の適用を検討することができる。

オーストラリア工業化学品法と他機関の関係※1



- ・ AICISは工業化学品に関する規制を実施するが、殺虫剤、医薬品及び食品の化学物質規制は他の規制当局が実施する。

規制対象	所管
殺虫剤、動物用医薬品	農薬獣医学局 The Australian Pesticides and Veterinary Medicines Authority
医薬品、医療機器	保健省薬品・医薬品行政局 Therapeutic Goods Administration
食品添加物、残留物	オーストラリア・ニュージーランド食品基準局 Food Standards Australia New Zealand

- ・ 工業化学品法一般規則第17条には、助言を求めることのできる12の機関が規定されている。（下記は一部機関の事例）

- ✓ オーストラリア競争・消費者委員会（Australian Competition and Consumer Commission）
- ✓ 環境省（the Environment Department）
- ✓ オーストラリア・ニュージーランド食品基準局（Food Standards Australia New Zealand）
- ✓ 労働安全庁（Safe Work Australia）
- ✓ 保健省（the Health Department）等

カナダ環境保護法と他法令の関係※2



- ・ 環境保護法は、大気、水、廃棄物、有害物質に対する規制を一本化した法律である。その他にも、下記の法律が化学物質管理に関係している。

法令	主な内容	所管
危険有害性製品法 Hazardous Products Act	職場で使用される化学物質の危険性を伝えるSDS・ラベルについて規定している。	保健省
消費者製品安全法 Canada Consumer Product Safety Act	カナダの消費者製品に対して規制を設け、人間の健康や安全への危険を防止、又は対処することを目指している。	保健省
その他	食品医薬品法、飼料法、肥料法、有害生物駆除製品等	

- ・ 環境保護法下でリスク管理を決定する際に、より適切な場合には、他の法令に基づくリスク管理手段を選択することも可能である。

【他の法令に基づくリスク管理の例】

- ✓ 食品医薬品法、化粧品規則において規定されている化粧品成分禁止リストに化学物質を追加する。
- ✓ 消費者製品安全法に基づき、リコール通知の発行や、規制、包装及びラベルの要件の追加等を実施する。

※1 「Transcript NICNAS to AICIS」

<<https://www.industrialchemicals.gov.au/sites/default/files/202006/Transcript%20NICNAS%20to%20AICIS%20%5BPDF%20294KB%5D.pdf>>を参考に記載した。

※2 「Risk management of chemical substances」<[https://www.canada.ca/en/health-canada/services/chemical-substances/canada-approach-chemicals/risk-](https://www.canada.ca/en/health-canada/services/chemical-substances/canada-approach-chemicals/risk-management.html)

3. 調査結果

3.2. 各国のリスク評価情報の調査

3.2.4. 海外におけるリスク評価制度 - 改正動向

- オーストラリアでは2019年に工業化学品法が改正され、**リスクに比例した規制の実施**を原則とした新制度を運用している。
- カナダでは2021年に環境保護法の改正法案が提出され、**リスクの高い有害物質に対する新制度の導入**等を今後の方針として掲げている。

工業化学品法の改正動向※1



- ・ オーストラリアでは、1990年から**NICNAS**（工業化学品（届出・審査）機構）を所管当局として工業化学品（届出・審査）法が施行されてきたが、2015年から**NICNAS改革**が開始された。
- ・ NICNAS改革を経て、2019年に**工業化学品法**が公布された。所管当局も**AICIS**に変更し、「**リスクに比例した規制**」を実施することが原則となっている。
- ・ 2019年の工業化学品法改正における主な変更点は以下のとおり。

1. 工業化学品の導入分類に応じた規制の実施（※次頁に詳細を掲載）

- ✓ 工業化学品のリスクレベルに応じて、**6種のカテゴリ分けを事業者が実施**する仕組みに変更。リスクレベルの低い工業化学品はより早く上市が可能に。

2. 情報保護・公開の新方針

- ✓ **人間と環境を化学物質のリスクから守るために価値のある情報**を公開する方針が定められた。当該方針に必要な商業的な情報は保護することとしている。

3. 動物実験の制限

- ✓ 化学物質の最終用途に化粧品が含まれる場合、2020年月以降に得られた**動物実験のデータ**を使用できなくなった。

カナダ環境保護法の今後の改正方針※2



- ・ 2021年4月、カナダ政府は約20年ぶりに環境保護法の改正法案を提出した。以下6点が主な改正点となる。

1. カナダ国民が健全な環境に対する権利を有することを認め、**環境と健康に対する強固な基準**を今後も継続的に支援する。
2. **複数の物質へのばく露による累積的影響**に基づいて実生活におけるばく露を評価する。有害物質への感染のしやすさやばく露する可能性の高さに基づき、**リスクが最も高い集団**をよりよく保護する。
3. **極めて高いリスクをもたらす有害物質に対する新制度**を導入する。環境保護法に基づく有害物質のうち規制基準を満たすものについては、**使用や放出を優先的に禁止**する。
4. ばく露量が増加した場合などにリスクとなり得る**物質の監視リスト**を作成し、**有害性の低い化学物質への移行**を支援する。
5. 「**化学物質管理優先計画**」を新たに作成し、物質の評価と管理のための**統合的な計画**と、研究、モニタリング、情報収集、リスクコミュニケーションなどの**支援活動**を定め、**一般公衆からの意見**を求める。
6. **食品医薬品法（FDA）**を改正し、新薬の環境リスクを評価・管理するための規制枠組みを食品医薬品法の下で構築する機能を提供する。両法において新薬の届出と評価を行う必要をなくし、カナダにおける**医薬品のリスク管理を効率化**する。

※1 「Transcript NICNAS to AICIS」

<<https://www.industrialchemicals.gov.au/sites/default/files/202006/Transcript%20NICNAS%20to%20AICIS%20%5BPDF%20294KB%5D.pdf>>を参考に記載した。

※2 「News release」<<https://www.canada.ca/en/environment-climate-change/news/2021/04/government-of-canada-delivers-on-commitment-to-strengthen-the-canadian-environmental-protection-act-1999-and-proposes-to-recognize-a-right-to-a-healthy-environment.html>>を参考に記載した。

3. 調査結果

3.2. 各国のリスク評価情報の調査

3.2.4. 海外におけるリスク評価制度 - 事業者による導入分類



- 工業化学品法では、事業者は人の健康及び環境に対するリスクのレベルに基づき、導入（製造・輸入）する工業化学品の分類を実施する。リスクレベルの低い工業化学品に対する要件が緩和されており、事業者にとって**より少ない負担での上市**が可能となる。
- 事業者による分類の仕組みを取り入れたことで、工業化学品の事前審査が**約70%削減**されるなど、行政の負担軽減にもつながっている。

事業者による工業化学品の導入の分類※1

- 工業化学品の導入を行う事業者は、導入（製造・輸入）する工業化学品ごとに、以下①～⑥の**導入に分類**する。

導入分類	概要	実施事項※2
① インベントリ収載済み化学品の導入	既にインベントリに掲載されており、インベントリの条件に従っている化学品の導入	-
② 免除導入	人や環境へのリスクが非常に低い化学品の導入	（必要に応じて導入宣言の提出）
③ 報告導入	人や環境へのリスクが低い工業化学品の導入	導入前報告書の提出
④ 審査導入	人や環境へのリスクが中～高の工業化学品の導入	審査証明書の提出
⑤ 商業評価導入	商業利用の可能性を確認する目的での工業化学品の導入	商業評価認可証の提出
⑥ 特殊状況導入	工業化学品に対して例外的な状況の認可を受けている場合の導入。（例：災害時の緊急の導入）	特殊状況認可証の提出

- インベントリに掲載されていない物質の場合、免除導入、報告導入及び審査導入のどれに該当するか、事業者は下記マトリックスに基づき分類する。
- 人の健康や環境へのリスクレベルは、有害性やばく露情報等から判断される。

		人の健康へのリスク		
		非常に低い	低い	中程度～高い
環境へのリスク	非常に低い	②免除導入	③報告導入	④審査導入
	低い	③報告導入	③報告導入	④審査導入
	中程度～高い	④審査導入	④審査導入	④審査導入

- 事業者による判断の結果、**審査導入に該当する場合のみ**、AICISによる事前審査を受ける。（※詳細は次頁）
- この仕組みにより、**事前審査が約70%削減**された。

【日本との違い】

- 化審法には年間の**製造・輸入予定数量が一定以下の場合**に「低生産量新規化学物質」や「少量新規化学物質」等の制度を利用し、事前審査を受けずに製造・輸入することができる。
- オーストラリアでは、**数量の観点のみならず、用途等のばく露情報や有害性情報等に基づき化学物質のリスクレベルを事業者が判断し**、事前審査の要否が決定される。

※1 「AICIS Implementation Assessed Chemical Introductions」<<https://www.industrialchemicals.gov.au/sites/default/files/2020-09/Slides%20Assessed%20Chemical%20Introductions%20%5BPDF%20465%20KB%5D.pdf>>p.11を参考に記載した。

※2 すべての導入において、「年次宣言の提出」と「5年間の記録保持」が必要になる。

3. 調査結果

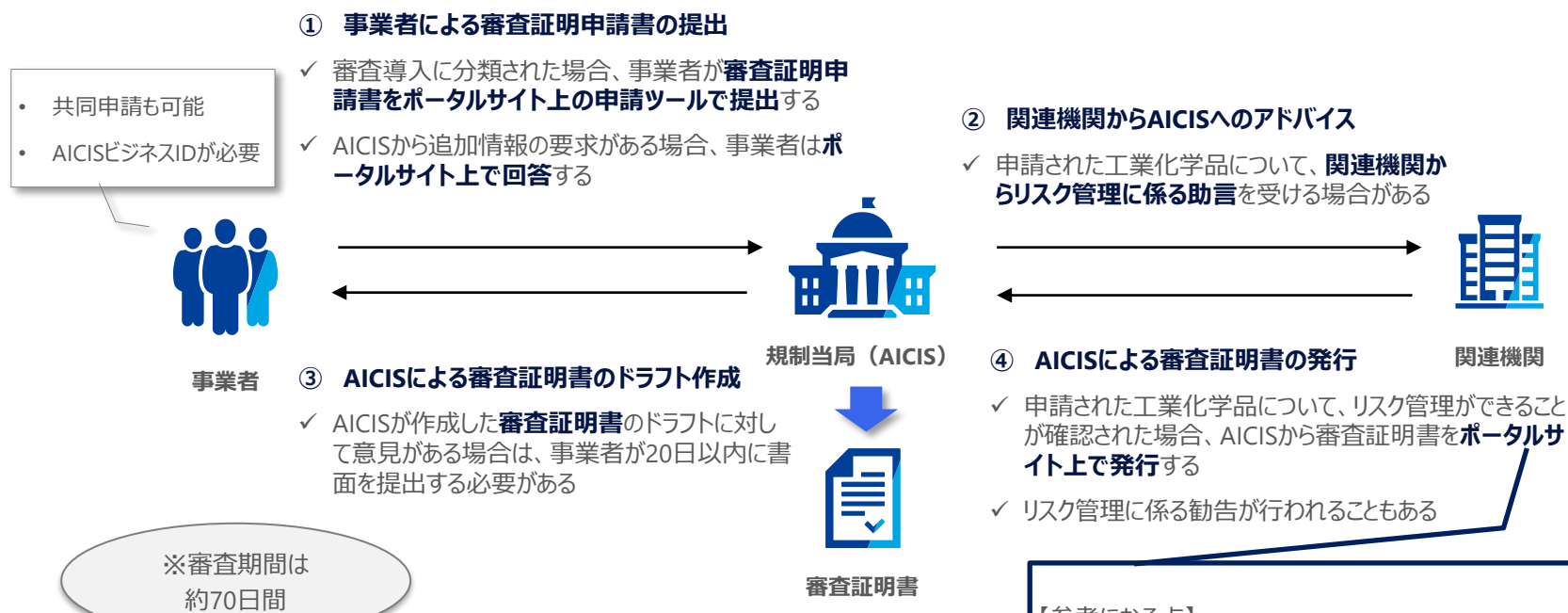
3.2. 各国のリスク評価情報の調査

3.2.4. 海外におけるリスク評価制度 - 情報の提出と審査



- オーストラリア工業化学品法では、事業者とAICIS（規制当局）の間において、リスク評価に必要な情報のやり取りをポータルサイト上で実施でき、よりスムーズかつ利便性の高い情報伝達が可能となっている。

AICISによるリスク評価プロセス※1



【参考になる点】

- リスク評価に係る情報の提出、追加情報の提出要求やそれに対する回答等をポータルサイト上で実施でき、よりスムーズな情報伝達が可能となっている。

※1 「AICIS Implementation Assessed Chemical Introductions」<<https://www.industrialchemicals.gov.au/sites/default/files/2020-09/Slides%20Assessed%20Chemical%20Introductions%20%5BPDF%20465%20KB%5D.pdf>>p.11を参考に記載した。

3. 調査結果

3.2. 各国のリスク評価情報の調査

3.2.4. 海外におけるリスク評価制度 - 行政による情報サービスの提供



- 事業者が工業化学品の分類がより簡単に実施できるように、ポータルサイト上に**導入分類決定ツール**が用意されている。
- 各種**ビデオガイド**が用意され、AICISによる規制内容や事業者の義務等を**視覚的に理解**してもらうための工夫がなされている。

工業化学品を分類するためのガイド※1

- AICISポータルサイト上には、冊子体のガイドラインの他に、より簡単に自身の導入分類を知ることのできる**導入分類決定ツール**が用意されている。
- 事業者は分類決定ツールにおいて、自身の導入する化学物質に係る質問に**1問1答形式**で回答を選択していき、導入の分類を把握することができる。

【導入分類決定ツールの利用例】

Q: あなたの導入する化学物質は、4-20個の完全にフッ素化された炭素原子の配列を持ちますか？

A: いいえ

Q: 以下2点の条件を満たすポリハロゲン化有機化学物質ですか？

①年間100kg超を導入する

②難分解性、
又は難分解性の既知の環境分解生成物を少なくとも1つ有する

※難分解性の説明は、**ガイドライン**のPart X.Xを参照してください。

A: はい

あなたの導入は『**審査導入**』です。

必要に応じて冊子体の
ガイドラインを参照してもらう



事業者

各種ビデオガイド※2

- 各種ビデオガイドが用意され、AICISによる規制内容や事業者の義務等の複雑な内容を**視覚的に理解**してもらうための工夫がなされている。
- 事業者はポータルサイト上で、スライドやトランスクリプトを閲覧したり、説明ガイド音声を聞いたりしながら、情報収集をすることができる。
- 下記は、現在用意されているビデオガイドのテーマ例と概要である。

ビデオガイドのテーマ	概要
動物実験データの禁止	• 最終用途が化粧品の場合、動物実験データの利用を禁止とする措置について。また、例外的措置が適用される場合について
導入分類	• 事業者による工業化学品の導入分類について
リスク評価プロセス	• リスク評価プロセスや、各種証明書の種類、証明書保持者の権利等について
CBI	• AICISの規制したでCBIを保護するための枠組みの概要について
NICNASからAICISへの移行	• 工業化学品法改正による規制の変更や移行措置について
書類作成と記録保持の義務	• 事業者が提出する必要がある情報や記録保持義務について

※1 「Guide to categorising your chemical importation and manufacture」<<https://www.industrialchemicals.gov.au/help-and-guides/guide-categorising-your-chemical-importation-and-manufacture>>を参考に記載した。

※2 「Video guides — learn about AICIS and your obligations」<<https://www.industrialchemicals.gov.au/help-and-guides/video-guides-learn-about-aicis-and-your-obligations>>を参考に記載した。

3. 調査結果

3.2. 各国のリスク評価情報の調査

3.2.4. 海外におけるリスク評価制度 - コンプライアンスモニタリング制度



- AICISは導入分類ごとにコンプライアンスモニタリングを実施している。
- AICIS捜査官には、施設捜査等の実効性のある権限が与えられており、コンプライアンス違反があった際の執行措置のオプションが用意されている。

AICISによるコンプライアンスモニタリング活動の概要※1

- ・ AICISでは、工業化学品の導入者に関するコンプライアンスリスクを継続的にモニタリングしている。
- ・ 導入分類別にモニタリングを実施し、特にコンプライアンス違反の可能性が高い導入者や人間の健康や環境に高いリスクをもたらす導入に焦点を当てる。

モニタリングの種類	実施内容
インベントリ収載済み化学品の導入に対するモニタリング	✓ 記録保持義務を果たしているか ✓ 導入した工業化学品が実際にインベントリに掲載されているか ✓ 導入が「評価の定義された範囲」※2の下で実施されているか ✓ 導入者は工業化学品の導入又は使用に関するあらゆる条件を満たしているか
免除導入に対するモニタリング	✓ 分類時に使用した情報記録リストを提供できるか
報告導入に対するモニタリング	✓ 提出された導入前報告書の情報が正確かどうか ✓ リスクレベルの高い導入を優先して検証する
審査導入と商業評価導入に対するモニタリング	✓ 導入者が報告義務と、審査証明書や商業評価認可証に記載された導入の条件を満たしているか

AICISによる執行措置※3

【調査時の権限】

- ・ AICIS検査官は、モニタリング活動として資料調査を実施するにあたり、以下の権限を行使することができる。（※法第127-129条）

- ✓ 施設捜査
- ✓ 証拠資料の押収
- ✓ 電子機器の捜査及び押収
- ✓ 電子機器の保護

- ・ 執行措置には、以下4点の事項が含まれる。

執行措置	実施内容
民事罰 (第130条)	✓ 重大なコンプライアンス違反に対して、裁判所命令により、罰金等の罰則を科す
侵害通知 (第131条)	✓ 深刻度が低いコンプライアンス違反に対し、AICISから侵害通知を発行する
差止命令 (第133条)	✓ 裁判所命令により、工業化学品法の規定に従わせる ✓ 他の執行措置に加えて実行することができる
刑事訴追 (第135条)	✓ 最も重大なコンプライアンス違反に対して、裁判所命令により実行する

※1 「Our compliance monitoring program」<<https://www.industrialchemicals.gov.au/about-us/compliance-and-enforcement/our-compliance-monitoring-program>>

※2 「評価の定義された範囲」とは、審査証明書に記載されている用途や導入量、濃度等の条件のこと。

※3 「Our powers and the enforcement measures we can take」

<<https://www.industrialchemicals.gov.au/about-us/compliance-and-enforcement/our-powers-and-enforcement-measures-we-can-take>>

3. 調査結果

3.2. 各国のリスク評価情報の調査

3.2.4. 海外におけるリスク評価制度 - リスク管理手段 1/3



- オーストラリアでは、2021年に**工業化学品環境管理法**が策定され、工業化学品に対するリスク管理のための新たなアプローチの確立が目指されている。その際にICHEMSレジスタを利用して、リスク管理措置の割当てが実施される。

ICHEMSレジスタの概要※1

- ・ 農業・水資源・環境省を中心に、2021年に工業化学品の使用、取扱い、廃棄に係る**工業化学品環境管理法**が制定された。
- ・ 本法律に基づき、化学物質は環境へのリスクレベルに基づいて**ICHEMSレジスタ**に分類され、リスク管理手段を決定する際に利用される。
- ・ 化学物質管理に係るテーマ（保管・取扱い・封じ込め、処理・廃棄等）ごとに、リスク管理手段の一覧が設定されている。
- ・ 各スケジュールに分類された化学物質において、から選択するリスク管理手段の項目が決まっている。



スケジュール1	有害性がない、あるいは低い有害性をもつ工業化学品
スケジュール2	有害性があり、低リスクの工業化学品
スケジュール3	有害性があり、中程度のリスクをもつ工業化学品
スケジュール4	有害性があり、高リスクの工業化学品
スケジュール5	環境に重大かつ長期的な影響を与え得る工業化学品
スケジュール6	厳しく制限される工業化学品
スケジュール7	禁止される工業化学品

【参考になる点】

- ・ スケジュールごとに、基本的に選択すべきリスク管理手段が設定されていることで、行政が**効率的にリスク管理に係る勧告を実施**できる。

【リスク管理手段の例】

項目	リスク管理手段（例：化学物質の処理・廃棄の場合）
1	化学物質を含む物質を廃棄処理するには、利用可能な最善の技術を適用する
2	化学物質が入った空のバルクストレージコンテナやドラム缶は、認可施設以外では廃棄しない
3	[x濃度]以上で化学物質を下水道に排出しない
4	下水道に処理されることを意図した製品に[x濃度]以上で化学物質を使用しない
5	化学物質を含む廃棄物を[x濃度]以上で埋立て処分しない
6	化学物質を下水道に流さない
7	承認済み契約の下で許可されない限り、化学物質を下水道に排出しない
8	化学物質を含む廃棄物は、認可された施設以外では処分しない
9	化学物質を破壊、不活性化あるいは無害化するための処理を行う前に、承認を得ずに環境中に廃棄しない
10	この化学物質を含む廃棄物を埋立て処分しない

例1) スケジュール2の化学物質の場合：上記一覧の項目1及び2のリスク管理手段が基本的を選択される。

例2) スケジュール5の化学物質の場合：上記一覧の項目4、9及び10のリスク管理手段が基本的を選択される。（※例外あり）

※1 「National standard consultation and Bill」<<https://www.awe.gov.au/environment/protection/chemicals-management/national-standard/draft-legislation>>を参考に記載した。

3. 調査結果

3.2. 各国のリスク評価情報の調査

3.2.4. 海外におけるリスク評価制度 - リスク管理手段 2/3



- カナダ環境保護法では、有害物質の製造・輸入に係る規制の遵守等を**事業者**に義務付けてリスク管理を実行している。
- 環境パフォーマンス契約の締結やガイドラインの遵守等、**事業者の自主参加**に基づくリスク管理も併せて実行している。

事業者に法的義務のあるリスク管理手段

- ・ カナダ環境保護法では、有害物質の製造・輸入に係る規制の遵守や、公害防止計画の策定を義務付けて、リスク評価後のリスク管理を実施している。

リスク管理手段	概要
製造・輸入規制 (第90-94条)	✓ 政府策定の有害物質リストに追加された物質に対して、 製造・使用・輸入等の禁止や、許容濃度制限等 を実施する。
公害防止計画 の策定※1 (第56条)	✓ カナダ政府から通知を受けた事業者は、施設ごとに対象化学物質に係る 公害防止計画 を策定する。 ✓ 計画中に記載した リスク管理目標 の期限内の達成を目指し、中間報告書・最終報告書を提出して、 進捗状況と測定結果を明らかにする義務 がある。 (※提出は、オンラインツールで実施できる。)

【参考になる点】

- ・ 蛇口規制以外のリスク管理手段として、**複数の手段**が用意されている。
- ・ 事業者に対して法的義務を負わせるだけでなく、**自主参加のプログラム**も用意し、インセンティブの付与等の動機付けを行っている。

事業者の自主参加を求めるリスク管理手段

- ・ 環境パフォーマンス契約の締結やガイドラインの遵守等、事業者の自主参加に基づくリスク管理手段も併せて実行している。

リスク管理手段	概要
環境パフォーマンス契約※2	✓ 事業者や業界団体と環境気候変動省の間で実施される、環境問題解決のためのプログラム。 特定物質の使用・排出の削減に係る契約の締結 も行われる。 ✓ プログラム参加者は 明確かつ測定可能な基準を策定し、説明責任 を果たす必要がある。 ✓ 環境気候変動省は、契約締結者の環境実績を公表する等の インセンティブ を付与し、参加への動機付けを行う。
排出ガイドラインの公表※3	✓ 政府は環境への排出時に推奨される化学物質の濃度や量が記載された ガイドラインを公開 する。 (※主に有害物質リスト掲載物質が対象) ✓ ターゲット層を選定 してガイドライン遵守の動機付けを行う。
環境実践規範の公表※4	✓ 政府は事業活動での化学物質の放出を最小限に抑制するために推奨する ベストプラクティスを公開 する。 ✓ ターゲット層を選定 してガイドライン遵守の動機付けを行う。

※1 「P2 notices performance results」 <<https://www.canada.ca/en/environment-climate-change/services/pollution-prevention/planning-notices/performance-results.html>>

※2 「Environmental performance agreements overview」 <<https://www.canada.ca/en/environment-climate-change/services/environmental-performance-agreements/overview.html>>

※3 「List of release guidelines」 <<https://www.canada.ca/en/environment-climate-change/services/pollution-prevention/environmental-risk-management-instruments/release-guidelines/list.html>>

※4 「Environmental codes of practice」 <<https://www.canada.ca/en/environment-climate-change/services/pollution-prevention/environmental-risk-management-instruments/codes-of-practice.html>>

3. 調査結果

3.2. 各国のリスク評価情報の調査

3.2.4. 海外におけるリスク評価制度 - リスク管理手段 3/3



- カナダ環境気候変動省の提供する環境パフォーマンス契約は、事業者の自主参加に基づくプログラムである。事業者の参加の動機付けをするために、インセンティブの付与が行われている。

環境パフォーマンス契約の枠組み※1

- 2001年からカナダ環境気候変動省が開始したプログラム。事業者や業界団体とパートナーシップを結び、有害物質の排出削減等の環境問題解決を目指す。
- 環境パフォーマンス契約は以下の原則を持つ。

1. **有効性**：協定は測定可能な環境結果を達成しなければならない。
2. **信頼性**：国民はアプローチと当事者の実現能力を信頼する必要がある。
3. **透明性と説明責任**：当事者は、自らが行った契約とその契約に対する実績について、説明責任を負う必要がある。
4. **効率性**：協定は、同等の環境結果を得るための代替案よりも、当事者にとって高くつくものであってはならない。

- 環境気候変動省は、必要に応じて以下のインセンティブを提供する。

1. **法定裁量の適用**：環境パフォーマンス契約の対象となる問題に係る規制を実施する際には、契約参加企業の負担を最小限に抑える方法を採用。
2. **実績の公開**：環境パフォーマンス契約参加者の環境問題に係る実績を一般に公開する。
3. **技術支援**：契約参加者のうち、技術的支援を必要とする者に対して、直接支援を提供するか、政府内の他のプログラムを紹介することで支援を提供する。
4. **経済的援助**：適切な場合、環境気候変動省の大臣は、契約参加者を支援するために経済的手段を開発する。

環境パフォーマンス契約の事例※2

- 2010年から2015年の間に発効したパーフルオロカルボン酸及びその前駆体に関する環境パフォーマンス契約の事例を以下に示す。

【目的】

- カナダ国内で販売されているパーフルオロケミカル製品における残留パーフルオロオクタン酸（PFOA）、長鎖PFCA及び残留前駆体の除去を目的とした。

【参加者】

- 環境気候変動省、保健省、パーフルオロケミカル製品業界4社との間で締結された。

【参加企業から提案された目標】

- 2010年12月31日までにカナダ国内で販売されるパーフルオロケミカル製品における残留PFOA、長鎖PFCA及び前駆体の製品含有量レベルを95%削減する。
- 2015年12月31日までに製品中の残りの5%の物質を除去する。
- カナダ国内で販売されるパーフルオロケミカル製品の残留及び非残留成分（有効成分）の情報を、毎年環境気候変動省に報告する。

【契約結果】

- 参加企業4社は契約の主要な要求事項を満たすことに成功した。

【その後の動向】

- 2016年10月5日、2012年特定有害物質禁止規則が改正され、PFOA及び長鎖PFCAの使用、販売、販売の申出、輸入が禁止された。

※1 「Policy Framework for Environmental Performance Agreements」<<https://www.canada.ca/en/environment-climate-change/services/environmental-performance-agreements/publications/policy-framework.html>>

※2 「Perfluorocarboxylic acids and their precursors : environmental performance agreement overview」<<https://www.canada.ca/en/environment-climate-change/services/environmental-performance-agreements/list/perfluorocarboxylic-acids-overview.html>>

3. 調査結果

3.2. 各国のリスク評価情報の調査

3.2.5. 調査結果を踏まえた現状の課題と今後の施策 1/2

- 化審法のリスク評価制度に係る現状の課題と海外におけるリスク評価制度の調査結果を踏まえ、対応する施策案を以下に示す。

調査結果を踏まえた現状の課題と施策案

化審法リスク評価における現状の課題	海外調査から抽出された参考となる情報	施策案
【専門人材や情報収集に係る課題】 ✓ 企業内において、リスク評価や自主管理の知識を持った専門人材が不足している場合がある。 ✓ 自主管理やリスク評価、リスクアセスメント等の手法や仕組みが、企業内で確立できていない場合がある。	【オーストラリアの事例】 ✓ AICISのウェブサイトでは、事業者が実施する化学物質のリスクレベル分類を支援するツールが用意されている。 ✓ 各種ビデオガイドが用意されており、従来の読本形式のガイドラインに比べて視覚的な理解を促進する工夫がなされている。	【リスク判定ツールやビデオガイドの提供】 ✓ 一定の知識がある人材であれば、誰でもリスク評価や自主管理を実施可能になるよう、支援を実施する。例えば、事業者が収集した化学物質関連情報を入力すると簡単にリスクレベルの判定を出力できるツールや、視覚的に理解可能なビデオガイド等を情報基盤上で提供する。
【事業者からの情報提供に係る課題】 ✓ 書面申請や電子申請等、申請手段が複数あり、一元管理されていない。	【オーストラリアの事例】 ✓ 工業化学品の導入者にはビジネスIDが付与され、申請やその他の情報提供はAICISのポータルサイト上で実施することができる。	【情報基盤による一元管理】 ✓ 情報基盤上で申請ツールを提供し、行政からの追加の情報提供要求等も同ツールで実施可能にする。情報の一元管理を目指す。
【コンプライアンス遵守に係る課題】 ✓ 化審法では化学物質の製造・輸入事業者に対して新規化学物質の事前審査等を義務付けているが、法令違反も散見※¹される。 例) 少量新規化学物質として確認を受けた新規化学物質について、年度末に製造/輸入数量を精査したところ、確認を受けた数量を超過して製造/輸入していたことがわかった。	【オーストラリアの事例】 ✓ AICISは基本的に公開されている化学物質情報や他機関とのデータ共有に基づきモニタリングを実施している。 ✓ AICIS公認検査官には、施設捜査等の権限が与えられており、コンプライアンス遵守のための体制が整備されている。	【コンプライアンス遵守に向けた体制整備】 ✓ 行政において、より良いコンプライアンスモニタリング体制の在り方について再検討を実施する。 ✓ 認識違いや失念によるコンプライアンス違反を防ぐため、事業者の製造・輸入する化学物質に対する法令情報の提供や、製造・輸入量の管理を実施できるツールを情報基盤上で提供する。

※1 「化審法の遵守に係る注意点について」<https://www.meti.go.jp/policy/chemical_management/kasinhou/images/ihan_bunsyo.pdf>を参考に整理。

3. 調査結果

3.2. 各国のリスク評価情報の調査

3.2.5. 調査結果を踏まえた現状の課題と今後の施策 2/2

■ 前頁の続き。

調査結果を踏まえた現状の課題と施策案

化審法リスク評価における現状の課題	海外調査から抽出された参考となる情報	施策案
【行政主体のリスク評価に係る課題】 ✓ 事業者が提出した情報以外にも文献や過去実績から情報を収集する必要があるため、行政の負担が大きい。	【オーストラリアの事例】 ✓ 工業化学品法では、事業者が自身の導入する化学品のリスクレベルを簡易的に判定し、分類する仕組みがある。この仕組みにより、行政による事前審査が必要な化学物質を絞り込むことに成功している。	【事業所単位のリスク評価の検討】 ✓ 事業所単位でも簡易的にリスクレベルの判定を実施する仕組みを導入するなど、事業者の化学物質管理能力の更なる向上を図る。 ✓ 事業者が簡単にリスクレベル判定を実施できるよう、情報基盤上での情報公開やリスク評価ツールの提供を実施する。
【リスク管理手段に係る課題】 ✓ 化学物質や用途、事業者の体制等により、適切なリスク管理手段は異なる。現状の化審法では、製造・輸入規制が主なリスク管理手段のため、より多様な手段を用意して、柔軟な対応を図る余地がある。	【カナダの事例】 ✓ 環境保護法では、有害物質の製造・輸入に係る規制の遵守等、事業者に法的義務を与えるリスク管理手段を用意している。加えて、「環境パフォーマンス契約の締結」等、事業者の自主参加に基づくプログラムも提供している。 【オーストラリアの事例】 ✓ IChEMSレジスタの導入により、有害物質として規制される化学物質以外にも、リスク管理措置が効率的に割当てられる仕組みになっている。	【複数のリスク管理手段の実行】 ✓ 製造・輸入規制以外にも、事業者の自主的取組を促す施策、制度等を検討する。また、自主的取組を促すために、インセンティブの付与が伴うと望ましい。

3. 調査結果

3.1. 化学物質管理に係る法令・制度の情報調査

3.2. 各国のリスク評価情報の調査

3.3. SDS・ラベル表示の調査

3.4. 効果的な情報保有方法の調査

3.5. データ利活用方法の検討結果

3.6. CBIの観点からの情報調査

- SDS・ラベル表示の調査の進め方を、以下に整理する。

調査概要

背景

SDSやGHS等のラベル表示は化学物質管理の知見を有していない者でもわかりやすい情報である。一方で、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を持つSDSやラベル表示に関して、電子化やオープン化が進んでいるとは言えない状況で、事業者にとっては高負荷で非効率な業務になっている可能性がある。（仕様書より抜粋）

目的

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を持つSDSやラベル表示に関する電子化や情報のオープン化、情報の再利用等の可能性や課題について調査・検討する。また、自主管理の向上に資する施策を検討し、化学物質の将来像検討のインプットとする。（仕様書より抜粋）

進め方

①SDS・ラベル表示に係る文献調査（基礎調査）

- ・ いわゆるSDS3法（化管法、安衛法、毒劇法）の法令・制度の目的、記載項目及び伝達手段の比較を実施し、差分を抽出した。
- ・ 前述のSDS3法の他にCLP規則とも法令・制度の目的、記載項目及び伝達手段の比較を実施し、差分を抽出した。また、CLP規則の調査時に、伝達手段を中心に国内でも参考になる事例がないか調査した。

②ニーズ調査

- ・ 文献調査では、調査しきれなかった内容を補足するとともに、新たな課題・ニーズがないか調査した。
- ・ 事業者から得たSDS・ラベル表示に係る課題・ニーズについて意見を整理した。

③現状の課題と施策案

- ・ 今後、日本のSDS・ラベル表示において、どのような施策を実施することで、現状の課題の解決につながるのかを整理した。

3. 調査結果

3.3. SDS・ラベル表示の調査

3.3.2. SDS3法及びCLP規則の届出項目等の比較結果 1/3

- 社会からのニーズを踏まえた情報のオープン化・再利用の方法の検討につなげることを目的に、SDS・ラベル表示に関する現状の課題や情報の利活用状況を調査した。その文献調査の結果を以下に示す。

SDS3法及びCLP規則の届出項目等の比較結果

	化管法	安衛法	毒劇法	CLP規則（EU）
法令・制度の目的	事業者が指定化学物質等を国内の他の事業者に譲渡・提供する際に指定化学物質等の性状及び取扱いに関する情報を事前に提供する	労働者に危険や健康障害を及ぼすおそれのある物質について、ラベル・SDSによる情報伝達を行うべきことを規定する	毒物劇物の不適切な流通や漏えい等が起きないように規制する	高いレベルでの人の健康と環境の保護を確実なものとするとともに、物質と混合物としてある種の物品（アーティクル、成形品）の自由な物流を確実なものとする
SDS・ラベルの交付義務の概要	化管法に基づくSDS制度では、化学物質を国内の他の事業者へ譲渡又は提供する時までに、その特性及び取扱いに関する情報（SDS）を事前に提供することを義務付けるとともに、ラベルによる表示に努めるよう規定している。	安衛法では、労働者に危険や健康障害を及ぼすおそれのある物質について、SDSによる情報伝達を行うべきことを規定している。	毒劇法における毒物又は劇物に該当する場合、容器・被包への表示、その毒劇物の情報（SDS）の提供が義務となる。	GHSに準拠させるため、下記の4点を義務として規制している。 1. 分類の義務 2. 表示の義務 3. 包装の義務 4. 届出の義務
SDS・ラベルの対象物質	化管法で定める「第一種指定化学物質（462物質）」及び「第二種指定化学物質（100物質）」の合計562物質。またその含有率により、SDSの提供義務及び ラベル表示の努力義務 が課せられる。 例外規定あり。	【義務となっている物質】 ラベル表示義務とSDS交付義務の対象物質（674物質及びそれを含有する混合物） 【 努力義務となっている物質 】 労働安全衛生規則に基づき、表示義務又は文書交付義務の対象物質以外の危険有害性を有するすべての化学物質及びそれを含有する混合物。 例外規定あり。	毒劇法における毒物・劇物は、以下のとおり規定。 毒物：毒劇法別表第1、毒物及び劇物指定令第1条に記載されている物質 劇物：毒劇法別表第2、指定令第2条に記載されている物質 例外規定あり。	REACH附属書で記載。第10条に記す情報の要件、1トン以上の量を製造又は輸入する物質の標準的な情報の要件、10トン以上の量を製造又は輸入する物質の標準的な情報の要件、100トン以上の量を製造又は輸入する物質の標準的な情報の要件、1000トン以上の量を製造又は輸入する物質の標準的な情報の要件。 例外規定あり。

3. 調査結果

3.3. SDS・ラベル表示の調査

3.3.2. SDS3法及びCLP規則の届出項目等の比較結果 2/3

■ 前頁の続き。

SDS3法及びCLP規則の届出項目等の比較結果（〇…法令で記載事項が規定されていることを表す）

JIS Z 7253 (SDS)	化管法	安衛法	毒劇法	CLP規則（EU）
項目1 化学品及び会社情報	○	○	○	○
項目2 危険有害性の要約	○	○	—	○
項目3 組成及び成分情報	○ (有効数字2桁で記載)	○	○	○
項目4 応急措置	○	○	○	○
項目5 火災時の措置	○	○	○	○
項目6 漏出時の措置	○	○	○	○
項目7 取扱い及び保管上の注意	○	○	○	○
項目8 ばく露防止及び保護措置	○	○	○	○
項目9 物理的及び化学的性質	○	○	○	○
項目10 安定性及び反応性	○	○	○	○
項目11 有害性情報	○	○	○	○

3. 調査結果

3.3. SDS・ラベル表示の調査

3.3.2. SDS3法及びCLP規則の届出項目等の比較結果 3/3

■ 前頁の続き。

SDS3法及びCLP規則の届出項目等の比較結果（○…法令で記載事項が規定されていることを表す）

JIS Z 7253 (SDS)	化管法	安衛法	毒劇法	CLP規則（EU）
項目12 環境影響 情報	○	—	—	○
項目13 廃棄上の 注意	○	—	○	○
項目14 輸送上の 注意	○	—	○	○
項目15 適用法令	○	○	○	○
項目16 その他の 情報	○	○	—	○
JIS Z 7253 (ラベル表示)	化管法	安衛法	毒劇法	CLP規則（EU）
危険有害性を表す 絵表示	○ (努力義務、以下同様)	○	—	○
注意喚起語	○	○	—	○
危険有害性情報	○	○	—	○
注意書き	○	○	—	○
化学品の名称	○	○	○	○
供給者を特定する 情報	○	○	○	○
その他国内法令に よって表示が求めら れる事項	○	○	○	○

3. 調査結果

3.3. SDS・ラベル表示の調査

3.3.3. ニーズ調査 - 調査概要

- SDS・ラベル表示に関する課題・ニーズを導出するため、事業者アンケート及びヒアリングを実施した。

ニーズ調査の概要

調査目的

- ・ 事業者等のSDS・ラベル表示に係る課題・ニーズを調査し、文献調査の結果を補足するとともに、自主管理の向上に資する施策を検討する際の参考とする。

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を対象に、SDS・ラベル表示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

- ・ 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（※回答者数:アンケート41社、ヒアリング6社）。なお、詳細な回答結果については、次頁以降を参照。
 - ①. 貴社において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、お答えください。（複数回答可）
 - ②. サプライチェーン上で貴社がSDSを受領する立場にある場合、受領したSDSは貴社が欲しいと思っている情報が記載されていますか。また、実際の受領状況をお答えください。
 - ③. （②で「十分に情報が記載されていない」と回答した方にお伺いします。）SDSを受領した後に、追加情報として譲渡者と交渉して受領したい情報とその情報が欲しい理由についてお答えください。
 - ④. サプライチェーン上で貴社がSDSを受領する立場にある場合、受領したSDSをどのように活用していますか。実際の活用状況をお答えください。（複数回答）

3. 調査結果

3.3. SDS・ラベル表示の調査

3.3.3. ニーズ調査 - アンケート調査 1/3

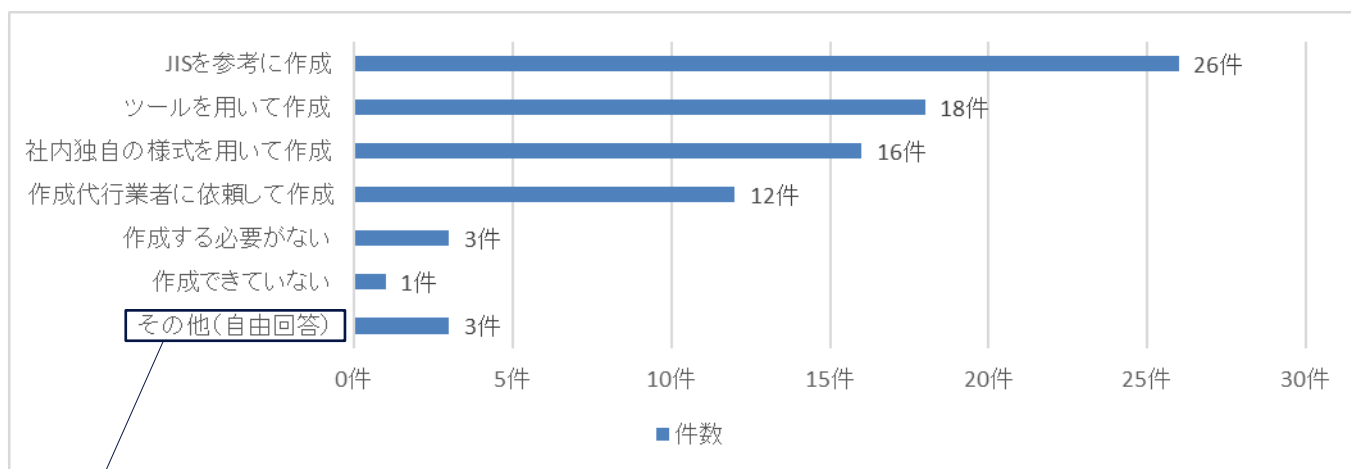
- 事業者を実施した質問項目①についての回答結果は下記のとおり。
- 「作成できていない」と回答した事業者は1者のみで、いずれかの手法でSDS・ラベルを真摯に作成していることがうかがえる。

質問項目①に対する回答結果

①. 貴社において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、お答えください。（複数回答可）

【得られた示唆】

「作成できていない」と回答した事業者は1者のみで、「JISを参考に作成」等の作成している旨の複数回答が多く（「作成する必要がある」「作成できていない」を除くと37者で、計72件の回答がいずれかの手法で作成していると回答）、複数の手法でSDS・ラベルを真摯に作成している事業者が多いことがうかがえる。



● 回答結果「その他」の内容

- ・材料メーカーのSDSをもとに作成
- ・NITE及び職場のあんぜんサイトを参考に作成
- ・他社のSDSを参考にしている

3. 調査結果

3.3. SDS・ラベル表示の調査

3.3.3. ニーズ調査 - アンケート調査 2/3

- 事業者を実施した質問項目②、③についての結果の詳細は下記のとおり。

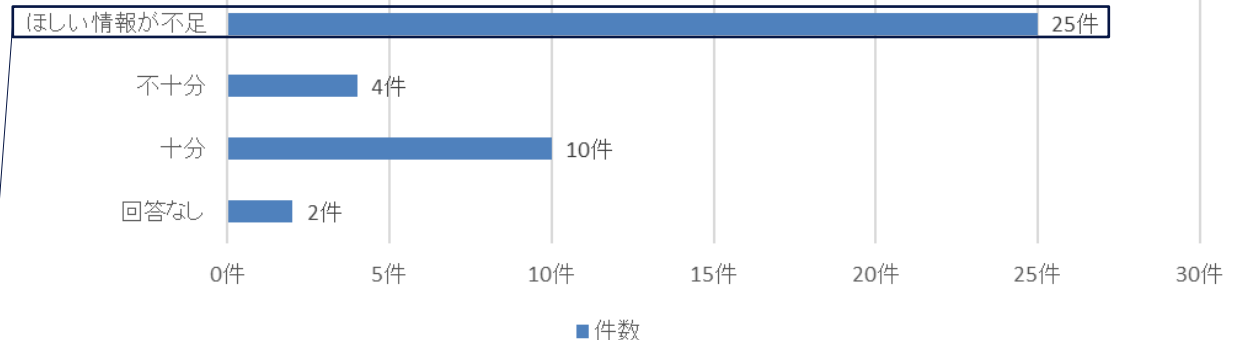
質問項目②、③に対する回答結果

②. サプライチェーン上で貴社がSDSを受領する立場にある場合、受領したSDSは貴社が欲しいと思っている情報が記載されていますか。

また、実際の受領状況をお答えください。

【得られた示唆】

「欲しい情報が不足」が全体の60%を超える25件と最も多く、他事業者からの情報伝達に不足を感じている事業者が多いことがわかった。



③. (②で「欲しい情報が不足」と回答した方にお伺いします。) SDSを受領した後に、追加情報として譲渡者と交渉して受領したい情報とその情報が欲しい理由についてお答えください。

【回答内容（一部抜粋）】

- ・営業秘密のため公開されていない物質名やCAS番号、官報公示番号など。有害性情報にGHS区分がついている場合の、「項目11 有害性情報」や「項目12 環境影響情報」の根拠データや情報の記載(自社内でのリスク管理に必要なため)。適切に分類できていないSDSもある。
- ・輸出する際に必要な情報としての、① UN危険物該非、②外為法輸出貿易管理令の該非・法令の解釈について(金属酸化物等、該否判断が難しい場合)
- ・各国インベントリ登録情報(材料を輸出できるか確認したいため)、危険有害性の高い物質についてはリスク評価結果(自社での取扱いの参考にしたいため)
- ・成分情報(含有化学物質の詳細を把握し、川下に情報提供するため)
- ・化学物質の同定情報・各国化審法登録状況、食品接触届出・応急措置(事故時にどのような対応をとるべきか把握したいため。)
- ・SDSは工場(タンク)で使用する場合の内容になっている。使用上、その他で使用する場合の情報が少ない。

3. 調査結果

3.3. SDS・ラベル表示の調査

3.3.3. ニーズ調査 - アンケート調査 3/3

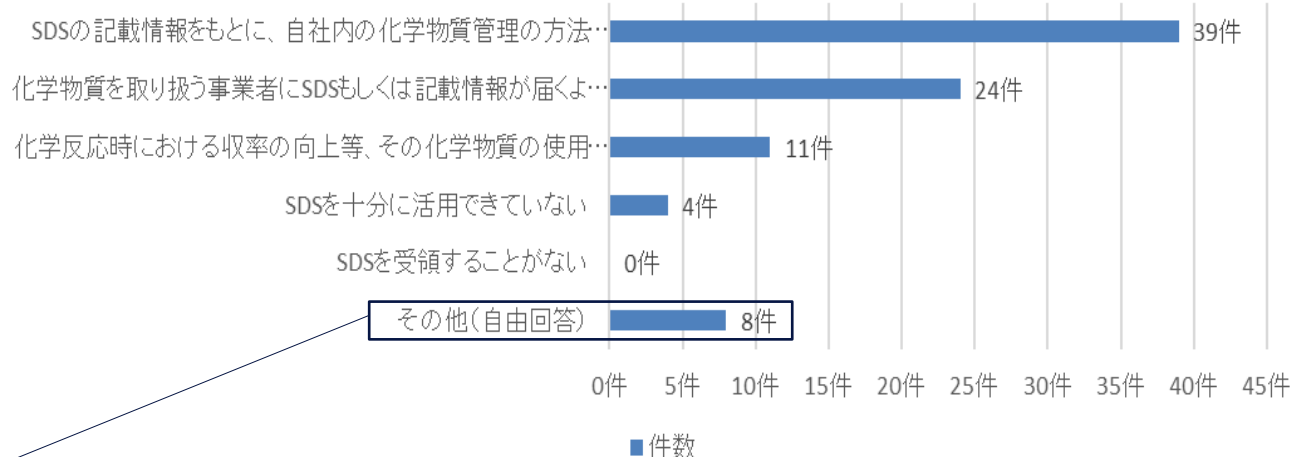
- 事業者を実施した質問項目④についての結果の詳細は下記のとおり。

質問項目④に対する回答結果

④. サプライチェーン上で貴社がSDSを受領する立場にある場合、受領したSDSをどのように活用していますか。実際の活用状況をお答えください。（複数回答）

【得られた示唆】

「SDSの記載情報をもとに、自社内の化学物質管理の方法（使用時の環境構築、輸送や保存方法等）の検討に活用している」が全体の90%を超える39件と最も多く、他事業者から受領したSDS等は適切に管理されていることがうかがえる。



● 回答結果「その他」の内容

- ・含有調査のためのchemSHERPAのチェックに活用
- ・自社製品SDS作成時の基本となる資料として活用
- ・適用法令の確認
- ・成分情報や法規情報から、関連する規制情報の確認に活用
- ・自社内の使用者に危険性や取扱い上の注意、適用法令を周知する
- ・顧客より、含有物質調査の依頼があった時に含有情報を活用
- ・国外規制対応要否の検討に活用
- ・社内原料データベースにSDS（電子ファイル）を登録し、関係部署の業務に応じてSDSを参照できるように整備・活用

3. 調査結果

3.3. SDS・ラベル表示の調査

3.3.3. ニーズ調査 - ヒアリング調査

- ヒアリングで導出されたSDS・ラベル表示に対する課題・ニーズの一覧は以下のとおりである。

ヒアリング※1で導出されたSDS・ラベル表示に対する課題・ニーズの一覧

1	(受領側の立場で) 海外から受領するSDSの正確さや充足度等を確認する方法がない
2	(受領側の立場で) SDSの情報項目を最新化してほしい
3	SDSの有効期限を定義してほしい(作成後〇年以内であれば有効 等)
4	SDSに発行元の事業者名を明記するようにしてほしい
5	SDS作成システムを国で提供してほしい(「項目11 有害性情報」、「項目12 環境影響情報」の出典が記載されている若しくはリンクがある等、根拠がしっかりしたものが出力されることが望ましい)
6	SDSに関する教育資料を拡充してほしい
7	SDS3法間で対応(SDSへの記載内容)が異なっている
8	(受領側の立場で) SDS作成で採用したJISのバージョン、海外インベントリの情報をSDSに付与してほしい
9	SDSに「項目2 危険有害性の要約」「項目8 ばく露防止及び保護措置」「項目9 物理的及び化学的性質」を明記(公開)するようにしてほしい
10	SDSの記載方法を統一してほしい
11	(混合物が対象の場合) 各物質の法令適合の状態がわかるように記載してほしい
12	SDS・ラベルを電子化してほしい

※1 調査目的、調査対象及び基本的な質問項目は前述「アンケート調査」に記載のアンケートの際の設定と同様である。

3. 調査結果

3.3. SDS・ラベル表示の調査

3.3.4. 調査結果を踏まえた現状の課題と施策案 1/3

- SDS・ラベル表示の調査で導出された課題・ニーズとその施策案を以下に示す。

調査結果を踏まえた課題・ニーズと施策案

SDS・ラベル表示の文献調査から得られた課題	事業者アンケート・ヒアリングから導出された課題・ニーズ	施策案
【作成の負荷が高い】 ✓ SDSの作成の方法がわからない企業も多く、またJISを知らない（JISを見ても専門的な内容でどのように作成したらよいかわからない、情報をどのように入手したらよいかわからない 等）企業も多い。 ✓ 塗料等の調剤事業者や直接製造を行っていない事業者（商社等）は扱っている製品が多く、SDSの作成・調整の負荷が高い。	✓ SDSに関する教育資料を拡充してほしい ✓ SDS作成システムを国で提供してほしい（特に「項目11 有害性情報」、「項目12 環境影響情報」の出典が記載されている若しくはリンクがある等、根拠がしっかりしたものが出力されることが望ましい）	【情報基盤によるSDS・ラベル作成機能】 ✓ 最新の法令及びJISに準拠した形式で、入力不備も自動検知できる機能の提供。 ⇒ただし、既にSDS作成サービスを展開している事業者が存在するため、民業圧迫にならないよう要件定義することが必要 【SDS・ラベル表示の理解度向上の支援】 ✓ 化学物質管理の初心者にもわかるSDS・ラベル表示に関する教育資料の拡充 ✓ SDS3法を所管する経済産業省、厚生労働省で共通のHPを作成する（問合せ窓口の統合）
【法令間の記載事項の相違】 ✓ 化学品の名称（化合物）の記載方法（法令名称と使用している製品の名称の相違が散見される 等）に課題がある。 ✓ SDS・ラベル表示が義務となる物質は、各法令によって一部異なる。（毒劇法は、毒物若しくは劇物に指定された物質。安衛法は、通知対象物質の計674物質。化管法は、第一種指定化学物質（462物質）・第二種指定化学物質（100物質）の計562物質）。 ✓ SDS「項目3 組成及び成分情報」の記載規則が法令間で若干異なる。例えば製品に含有する化学物質の含有率について、化管法のみ有効数字2桁と指定がある。 ✓ SDS「項目8 ばく露防止及び保護措置」について、安衛法と化管法の間には、ばく露経路の違いに加えて、活用方法の違いもある。	✓ SDSの記載方法を統一してほしい ✓ SDS3法間に対応（SDSへの記載内容）が異なっている ✓ SDSの有効期限を定義してほしい（作成後〇年以内であれば有効 等）	【法令間の記載事項の統合】（恒久対策） ✓ 化学物質の名称の統合 ✓ SDS・ラベル表示が義務となる物質の統合 ✓ 記載規則（例：「項目3 組成及び成分情報」の有効数字）の統合 【情報基盤によるSDS・ラベル作成機能】（暫定対策） ✓ 最新の法令及びJISに準拠した形式で、入力不備も自動検知できる機能の提供。 例えば、対象物質や記載規則の相違点はシステムで自動的にチェックし、適切な入力値になるよう画面上でガイドするなど、システムで入力者の負荷を軽減する。

3. 調査結果

3.3. SDS・ラベル表示の調査

3.3.4. 調査結果を踏まえた現状の課題と施策案 2/3

■ 前頁の続き。

調査結果を踏まえた課題・ニーズと施策案

SDS・ラベル表示の文献調査から得られた課題	事業者アンケート・ヒアリングから導出された課題・ニーズ	施策案
【日本と海外の分類規則の相違】 ✓ 日本のGHS分類（ex.家庭用品品質表示法に基づき、製品の成分情報がわかって、製品自体の有害性や詳しい情報・マークが必ずしもGHSの情報に対応していない。）とCLP規則の調和分類とが一部の化学物質で内容が異なるため、輸出国ごとにSDSやラベル表示の内容が異なることがある。	✓ （受領側の立場で）海外から受領するSDSの正確さや充足度等を確認する方法がない ✓ 各国インベントリ登録情報（材料を輸出できるか確認したいため）が欲しい	【情報基盤によるSDS・ラベル作成機能】 ✓ 最新の法令及びJISに準拠した形式で、入力不備も自動検知できる機能の提供。 ⇒ただし、既にSDS作成サービスを展開している事業者が存在するため、民業圧迫にならないよう要件定義することが必要
【伝達手段に係る法令のボトルネック】 ✓ SDSの交付は、一部紙媒体で行われており、流通過程で途切れてしまうことや最新版のSDSが伝達されないことがある。 ✓ 法律上紙及び磁気ディスクでの配付以外は相手側の承諾が必要で情報伝達のボトルネックになっている。ホームページやQRコード等による提供を要望する声が多い。（厚生労働省、経済産業省共に法令改正を検討している。） ✓ 今後SDSを消費者団体等に提供する場合、ラベル表示についても、どくろマークや警告マーク「！」のようなものは理解しやすいと思うが、その他の生態毒性のマークなどをそのまま提供して理解してもらえるのかは検討が必要。	✓ ラベルをQR情報などにして、実際の紙（での運用）は廃止してほしい ✓ SDSを電子化してほしい ✓ （混合物が対象の場合）個々の物質ごとの法令適合の状態（≒最新の法令に適合している状態）がわかるように記載してほしい	【法令の改正】 ✓ SDS・ラベル表示をメール等の電子での配布を許可するよう法令を改正 【情報基盤によるSDS・ラベル作成機能】 ✓ 最新の法令及びJISに準拠した形式で、入力不備も自動検知できる機能の提供。 ⇒ただし、既にSDS作成サービスを展開している事業者が存在するため、民業圧迫にならないよう要件定義することが必要 【情報基盤によるSDS・ラベル閲覧機能】 ✓ 上記作成機能で登録したSDS・ラベルを閲覧可能にする ⇒ただし、CBI関連の課題が考えられるため、後述「3.6. CBIの観点からの情報調査」の結果を踏まえた検討が必要

3. 調査結果

3.3. SDS・ラベル表示の調査

3.3.4. 調査結果を踏まえた現状の課題と施策案 3/3

■ 前頁の続き。

調査結果を踏まえた課題・ニーズと施策案

SDS・ラベル表示の文献調査から得られた課題	事業者アンケート・ヒアリングから導出された課題・ニーズ	施策案
【情報伝達の形骸化】 ✓ 製品ライフサイクルの各ポイントでは情報があるものの、全体をつなぐような各法令・施策の連携は弱く、独自取組となっている。川中～川下の情報伝達の高度化のため、既存取組を活かしつつ、各施策の隙間を埋めて連携を強めることが必要である。 ✓ SDSを用いた情報伝達が形式的なものに終わり、その情報を化学品や製品を扱う現場の人が必ずしも参照していないケースがある。	✓ （受領側の立場で）SDSの情報項目を最新化してほしい ✓ （受領側の立場で）SDS作成で採用したJISのバージョン、海外インベントリの情報をSDSに付与してほしい	【法令の改正】 ✓ SDS・ラベル表示をメール等の電子での配布を許可するよう法令を改正 【情報基盤によるSDS・ラベル閲覧機能】 ✓ 情報基盤にSDS・ラベルの作成or登録（ファイル取り込み等）機能があることを前提に、登録したSDS・ラベルを閲覧可能にする ⇒ただし、CBI関連の課題が考えられるため、後述「3.6. CBIの観点からの情報調査」の結果を踏まえた検討が必要
【CBIの混在】 ✓ 本来SDSは、化学物質の管理者だけでなく、工場等の化学物質を扱う従業員もその安全性等について確認できる内容で、オープンにできる情報が記載されるべき※1と考える。 ただし、実際には企業にとつての営業機密が混在している。主な要因としては、下記の2点が考えられる。 • 法令で定められた指定対象物質以外の物質についてもサプライチェーンの受領側から情報を求められることもあるため、SDSに営業秘密を記載せざるを得ない状況が発生している。 • 成分情報等の記載事項について法令上詳細な記載が求められているが、事業者にとってはCBIにしておきたい理解の齟齬※2の可能性がある。	✓ SDSに発行元の事業者名を明記するようにしてほしい ✓ SDSに「項目2 危険有害性の要約」「項目8 ばく露防止及び保護措置」「項目9 物理的及び化学的性質」を明記（公開）するようにしてほしい ✓ 営業秘密のため公開されていない物質名やCAS番号、官報公示番号など。有害性情報にGHS区分がついている場合の、「項目11 有害性情報」や「項目12 環境影響情報」の根拠データや情報の記載（自社内でのリスク管理に必要なため）	【SDS・ラベル表示の理解度向上の支援】 ✓ 化学物質管理の初心者にもわかるSDS・ラベル表示に関する教育資料の拡充 ✓ SDS3法を所管する経済産業省、厚生労働省で共通のHPを作成する（問合せ窓口の統合） 【CBIの定義】 ✓ データの公開範囲や機密性担保に資する具体的な実現方法の詳細化を実施する。特に化学物質管理業務において、どのような情報が営業秘密に該当するのか精査する（可能であれば、どのような情報が営業秘密に該当するのか、所管省庁が定義する）

※1 厚生労働省・職場のあんぜんサイト「安全衛生キーワード・SDSとは」(https://anzeninfo.mhlw.go.jp/yougo/yougo07_1.html) を参考に整理。

※2 CBIに該当する場合には、CBIが省略されている旨の記載をする必要がある。経済産業省HP「GHS文書 改訂第8版（2019年）の仮訳」の附属書・4.3.3 第3節：組成及び成分情報 (https://www.meti.go.jp/policy/chemical_management/int/files/ghs/ghs_text_8th/GHS_rev8_jp_annex.pdf) 参照。

3. 調査結果

3.1. 化学物質管理に係る法令・制度の情報調査

3.2. 各国のリスク評価情報の調査

3.3. SDS・ラベル表示の調査

3.4. 効果的な情報保有方法の調査

3.5. データ利活用方法の検討結果

3.6. CBIの観点からの情報調査

3. 調査結果

3.4. 効果的な情報保有方法の調査

3.4.1. 調査概要

- 化学物質情報の効果的な保有方法についての調査の進め方を以下に示す。

調査概要

背景

今までの化学物質管理法令においては、法令の中に化学物質名称を記載しているため、法執行における化学物質の情報管理も化学物質名称を中心として実施してきたところ。しかし、化学物質名称は化学の深い知見を有していないと理解することが容易ではなく、直感的に理解することには向いていない。また、1つの化学物質名称に複数の化学物質が該当する場合もあり、化学物質名称から1つの化学物質に絞ることが難しい場合もある。他方、構造式であれば、化学の知見の有無や国際的にも各化学物質を認識するための共通項目なり得る可能性が高く、構造式情報を中心としたデータを整理することで効果的・効率的な情報伝達や各ステークホルダーの連携幅が広がる可能性がある。（仕様書から抜粋）

目的

- ・ 構造式を中心としたデータベースを作る際に、どのようなデータを持つと効果的か明らかにする
- ・ 効果的なデータ公開方法（APIやアクセシビリティの観点から考慮する点等）を明らかにする

進め方

①最新動向調査とニーズ調査

- ・ 文献調査により、既存サービスや今後社会実装が予想されるサービスにおいて、化学物質の構造式とセットでどのような情報が提供されているかを調査する
- ・ 文献調査により、既存サービス/データベースにおけるAPIやアクセシビリティからの観点から考慮する点における最新動向を調査する
- ・ アンケート調査により、事業者等にとって、化学物質の構造式とセットで提供されると効果的な情報を調査する（ニーズ調査）

②有効なデータセットの分析

- ・ これまでの調査の結果を踏まえ、構造式とセットで提供すると効果的な情報を取り纏め考察する
- ・ セットでデータ公開・提供することで誰にとってどのような効果があるのかをまとめる

③データ公開における考慮すべきポイントの検討

- ・ APIやアクセシビリティの観点から考慮すべきポイントをまとめる

3. 調査結果

3.4. 効果的な情報保有方法の調査

3.4.2. 最新動向調査 - 化学物質関連サービスの調査 1/2

- 有効なデータセットやアクセシビリティ向上のポイントを検討するため、最新性や利用者の多さを踏まえて化学物質関連サービスを以下のとおり選定し調査した。特に、PubChemとJ-GLOBALは取り扱うデータも豊富であり、API等の工夫がなされているサービスであることから、データの二次利用がしやすくなっている。

既存の化学物質関連サービスの調査対象一覧（抜粋）

No	タイトル	概要	提供者	取り扱うデータ（抜粋）	アクセシビリティの観点からの工夫（API等）
1	PubChem	米国の国立生物工学情報センター(NCBI)が提供する化学物質に関するデータベース。 PubChem BioAssay (化合物を用いた実験結果を参照できる) 及びPubChem Compound (化合物名や分子量などで化合物の情報を検索することができる)、 PubChem Substance (薬物名や分子量などで薬物の情報を検索することができる)の3つから構成される。	国立生物工学情報センター(NCBI)	化学物質の基本情報 (PubChemID、構造式、分子式、分子量、安全性) 構造情報、生物学的説明、名称と識別子 (CAS番号などのIDや、やInChi keyなどの機械的な情報) 等	- APIの提供: PubChemのデータを取得できるAPIを提供する - 機械的に読み取れる形 (InChIやSMILES等) で構造式情報を集約している - ダウンロード機能: 検索結果を様々なフォーマットでダウンロードできる
2	J-GLOBAL	科学技術振興機構が運営する研究者情報、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。	科学技術振興機構 (JST)	- 研究者: 研究者の氏名、所属機関、職名、研究分野、発表論文等に関する情報 - 特許: 特許の書誌情報 (タイトル、出願番号、発明者等) - 化学物質: 日本語名、英語名、法規制番号、構造情報 等	J-GLOBALの検索機能・出力データを利用者自身のwebサイト等で利用できるように、APIを提供している

3. 調査結果

3.4. 効果的な情報保有方法の調査

3.4.2. 最新動向調査 - 化学物質関連サービスの調査 2/2

■ 前頁の続き

既存の化学物質関連サービスの調査対象一覧（抜粋）

No	タイトル	概要	提供者	取り扱うデータ（抜粋）	アクセシビリティの観点からの工夫（API等）
3	J-CHECK	化審法に係る厚生労働省、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された。化学物質について検索し、詳細情報を参照できるデータベースとしてインターネットを通じて無料で公開されている。	厚生労働省・経済産業省・環境省	・化学物質情報：CAS番号、化学物質名称、化学構造式 ・化審法に関する情報：法規制分類、法令番号・通し番号 ・スクリーニング評価情報：人健康影響/生態影響のばく露クラス・有害性クラス・優先度、専門家による詳細評価 ・優先評価化学物質のリスク評価情報：リスク評価結果、リスク評価書 等	- CAS番号、MITI番号での検索の際、複数の番号を一括で検索することが可能。 - 化学物質名称での検索の際に、完全一致、部分一致が選べる 等
4	NITE-CHIRP	NITE-CHIRPは、化学物質の番号や名称等から、有害性情報、法規制情報及び国際機関によるリスク評価情報等を検索することができるシステムである。また、各法規制対象物質や各機関の評価物質等を一覧表示することも可能である。	独立行政法人製品評価技術基盤機構（NITE）	・一般情報：CHIRP_ID、CAS登録番号、化学物質名称（日本語・英語名）、分子式、分子量、SMILES、構造式 ・国内法規制情報 ・外国法規制情報 ・有害性・リスク評価情報 等	- FAQ（よくある質問）が充実している - 構造式検索ができる 等

3. 調査結果

3.4. 効果的な情報保有方法の調査

3.4.2. 最新動向調査 - APIを提供するサービスの調査

- 化学物質関連で活用されているサービス、若しくは行政機関が提供しているサービスの中から、APIを提供するサービスを選定し提供方式や提供データを調査した。

APIを提供しているサービス

No	タイトル	提供者	API概要	想定利用者層
1	PubChem	国立生物工 学情報セン ター(NCBI)	PubChemには、化学物質情報を提供するAPIが用意されている。 PubChem CompoundやSubstanceのレコードを取得することができる。	- ITベンダー（研究開発をサポートするサービス開発など） - 化学物質関連DBの開発者、管理者 - 研究機関 - 民間企業の開発部門 等
2	CheMBL	欧州バイオ インフォマ ティクス 研究所 (EMBL-EBI)	CheMBLは、医薬品及び開発化合物のデータベース。CheMBLに収録されているデータを提供するAPIが用意されている。	- ITベンダー（研究開発をサポートするサービスの開発など） - 化学物質関連DBの開発者、管理者 - 研究機関 - 民間企業の開発部門 等
3	J-GLOBAL	科学技術振 興機構 (JST)	J-GLOBALの検索機能・出力データを利用者自身のwebサイト等で利用できるように、APIを提供している。APIが対象とする基本データカテゴリは「文献」、「化学物質」、「資料」の3種類。	- ITベンダー（研究開発をサポートするサービス開発など） - 化学物質関連DBの開発者、管理者 - 研究機関 - 民間企業の開発部門 等
4	WAGRI	農研機構	農業に関する様々なAPIを提供している。民間企業、団体、官公庁等から提供された気象や土地、地図情報等に関する様々なデータを、APIを利用して参照、更新することが可能。 WAGRIプラットフォーム上のAPIは下記の提供、利用パターンがある。 ・他会員企業が登録したAPIを有償・無償で利用 ・自社で開発したAPIを自社で利用 ・自社で開発したAPIを他会員企業へ有償・無償で提供	- ITベンダー（農業をサポートするサービスの開発など） - 農機メーカー 等

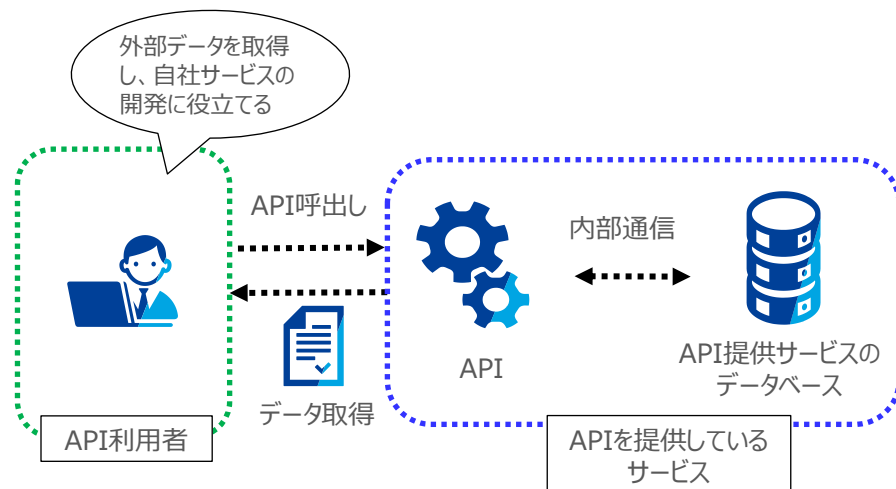
3. 調査結果

3.4.効果的な情報保有方法の調査 (参考) APIの概要について

- API (Application Programming Interface) とは**他のシステムやサービスの保有する情報や機能等を利用するための仕組み**のことで、システムやサービスの提供元が用意する。※1
- API利用者がアプリケーションの開発を行う場合、提供されているAPIを利用することで、同じ機能を持ったサービスを一から開発する手間を省くことができ、**開発効率の向上**や**費用の低減**が期待できる。API利用者は提供元の特定の情報を指定して取得できるため、外部のWebサービス等からデータを取得し、自らのサービスに組み込むことなどが可能となる。
- 行政機関等が公表しているAPI（行政API）の一部を下記に示す。

APIによるデータ取得の仕組み

- ・ サービスのデータがAPIで提供されている場合、APIは利用者とサービスのデータベースの間に位置して、やりとりの仲介を行う。
- ・ 外部のプログラムからサービスのデータベースには直接アクセスできないが、APIが橋渡しをすることでデータを取得することが可能となる。



行政APIの例 ※2

行政機関	行政API	概要
内閣府	RESAS-API	産業構造や人口動態、人の流れなどのRESAS（地域経済分析システム）が扱うデータを取得できるAPI
金融庁	EDINET API	EDINET（金融商品取引法に基づく有価証券報告書等の開示書類に関する電子開示システム）のデータベースから効率的に開示情報を取得できるAPI
総務省	e-Stat API機能	政府統計の総合窓口（e-Stat）で提供している統計データが取得できるAPI
法務省	登記・供託オンライン申請システムAPI	不動産登記、商業・法人登記等に係るオンライン申請、各種処理状況の確認、公文書取得等の機能を提供するAPI
厚生労働省	求人情報外部提供用webAPI	全国のハローワークの有効な求人のうち、求人事業主が提供に同意した求人情報を、加工可能な形式（XML形式）で取得できるAPI

※1 「API導入実践ガイドブック」<https://cio.go.jp/sites/default/files/uploads/documents/1019_api_guidebook.pdf>、「APIの概要とデータの取得」<<https://www.codegrid.net/articles/2018-web-api-1/>>を参考に記載した。

※2 「行政API」<<https://www.e-gov.go.jp/digital-government/api>>を参考に記載した。

3. 調査結果

3.4. 効果的な情報保有方法の調査

3.4.2. 最新動向調査 - PubChem

- PubChemは、National Institutes of Health (NIH)が提供する化学物質データベースである。**化学物質に関する豊富なデータが体系的に公開されているため、化学物質に関する様々な企業や研究機関で利用されている。**
- また、利用者の利便性向上やデータの二次利用につながるよう、APIの提供やダウンロード機能等の工夫がなされている。

PubChemの収録データ



- **化学物質に関するデータが豊富**にそろっており、民間のサービス(研究開発をサポートするサービス等)でも利用されている頻度が高いことから、PubChemのデータセットは効果的なデータセットを検討する際に参考になる。具体的には以下のようなデータを公開している。

- ✓ 化学物質の基本情報（構造式、分子式、分子量、安全性）
- ✓ 構造情報
- ✓ 生物学的説明
- ✓ 名称と識別子(CAS番号などのIDや、やInChi keyなどの機械的な情報)
- ✓ 化学的及び物理的特性
- ✓ 関連レコード（関連する化合物）
- ✓ 医薬品及び医薬品情報
- ✓ 食品添加物及び成分
- ✓ 薬理学と生化学
- ✓ 使用と製造（使用分類や用途、製造方法等）
- ✓ 安全性と危険性（GHS分類、危険性、応急措置、規制情報等）
- ✓ 毒性（人体への毒性の影響、環境への影響など）
- ✓ 関連する障害と病気
- ✓ 関連する文献、研究内容
- ✓ 特許
- ✓ 分類（他DBや規制等での分類） 等

PubChemの特徴

- PubChemでは利用者のアクセシビリティやデータの二次利用を向上するため、以下の工夫がなされている。

① APIの提供



化学物質情報を提供するAPIが用意されている。利用者申請などは必要なく、誰でもAPIを利用できるようになっており、PubChemで公開しているデータを取得することができる。利用者のデータの二次利用促進につながっている。

② 機械的で読み取れる形での構造情報の提供



化学物質の構造式に関して、機械で読み取れる形（InChIやSMILES）での化学物質の構造式情報が収録されている。これらの情報があることによって、APIを利用した他サービスが構造式情報を機械的に読み取り、利用しやすくなっている。

③ 様々なフォーマットでのダウンロード機能



化学物質の2次元構造、3次元構造情報が、SDF/JSON/XML/ASTNの四つのファイル形式でダウンロードができるようになっている。また、各化学物質の一連の情報は、JSON/XML/ASTNの3つのファイル形式でダウンロードできるようになっている。

3. 調査結果

3.4.効果的な情報保有方法の調査

3.4.2. 最新動向調査 - J-GLOBAL

- J-GLOBALは、科学技術振興機構が運営する研究者情報、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である。

J-GLOBALの収録データ

- J-GLOBALには以下に示すカテゴリのデータが集約されている。

収録データのカテゴリ		
研究者	文献	機関
特許	研究課題	科学技術用語
化学物質	遺伝子	資料
研究資源		

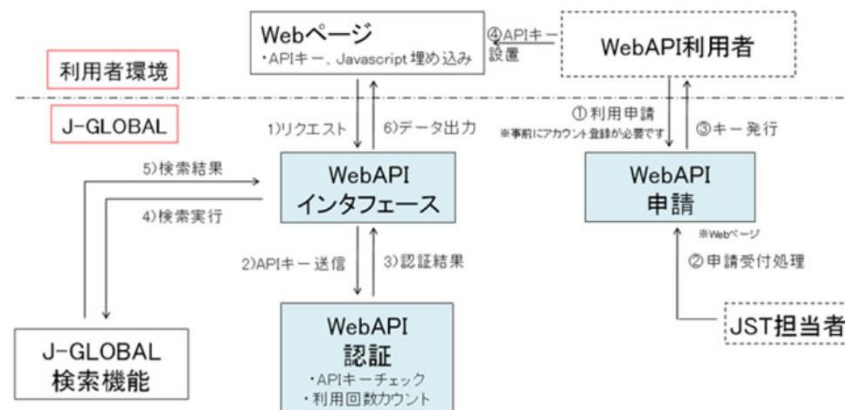
- 化学物質カテゴリでは、有機化合物及びその混合物を対象とし、日本語名、英語名、法規制番号、構造情報等を収録している。

検索した化学物質に関連する特許や文献情報も表示される

J-GLOBALの特徴※1

APIの提供と利用者申請の仕組み

- J-GLOBALの検索機能・出力データを利用者自身のwebサイト等で利用できるように、APIを提供している。APIが対象とする基本データカテゴリは「文献」、「化学物質」、「資料」の3種類。
- 利用者は、JSTへAPIの利用申請をしてAPIキーを発行してもらうことで、APIの利用が可能となる。この仕組みにより、JSTは、APIの利用者を把握することができる。



※1 イメージ図は、J-GLOBAL「WEBAPI ご利用の流れ」より引用。

3. 調査結果

3.4. 効果的な情報保有方法の調査

3.4.3. ニーズ調査

- 化学物質関連のデータセットに関するニーズを導出するため、事業者にアンケートを実施した。

調査目的

- 化学物質関連の**データ公開に関するニーズ**を明らかにし、**有効なデータセット**を策定する際の参考とする。

調査対象 調査手法

- 行政に対して化学物質関連情報の届出を実施している事業者や、事業者同士で化学物質関連情報の提供・受領を実施している事業者を対象に、**化学物質関連のデータセットに係るアンケート**を実施した。

質問項目

- 構造式とセットで公開してほしいデータ項目は何か

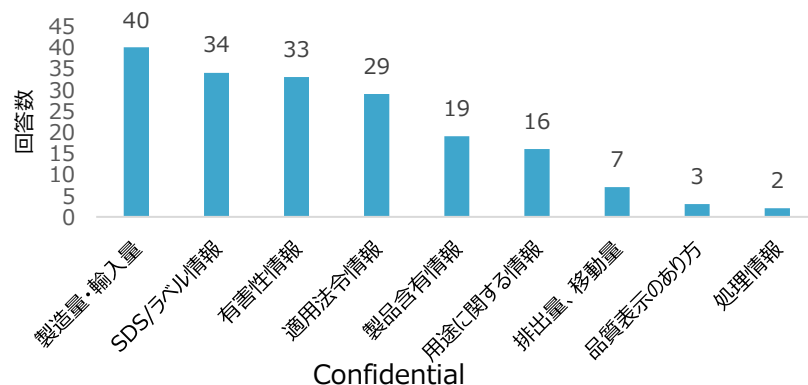
アンケートで導出された化学物質関連情報の公開・非公開に対するニーズ（※回答者数:40名）

質問内容

- 現状、化学物質関連の情報を公開する際には、化学物質名称を中心にCAS番号や有害性情報等の関連情報を紐付けて公開しています。しかし、これまでの化学物質関連の情報利活用に関する調査の結果、化学物質を一意に特定できる「構造式」を中心に情報公開すべきというご意見を多く頂いています。
- そこで、貴社が「構造式」とセットで公開してほしい情報項目をお答えください。（複数回答可）

アンケート結果から得られる示唆

- 「**製造量・輸入量**」、「**SDS/ラベル情報**」、「**有害性情報**」、「**適用される法令の情報**」の4項目に対する公開のニーズが大きかった。
- 「製造量・輸入量」「SDS/ラベル情報」に関してはリスク評価/リスク管理措置を効率化したい、「有害性情報」に関してはリスク評価や研究開発に役立てたい、「適用される法令の情報」に関しては、国内外で様々な法への対応を効率化したいという意図があると考えられる。



3. 調査結果

3.4. 効果的な情報保有方法の調査

3.4.4. 効果的なデータセットの分析 1/3

- 文献調査やアンケート調査を踏まえて、構造型とセットで提供すると有用であると考えられるデータセットを以下に示す。

調査から導出された化学物質管理における効果的なデータセット

No	名称	説明	具体的な内容	効果	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。	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。	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つながる。	法令情報はかみ砕いた形にし、わ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つながる。	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、わかりやすく記載が必要。
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。	-

3. 調査結果

3.4. 効果的な情報保有方法の調査

3.4.4. 効果的なデータセットの分析 2/3

■ 前頁の続き。

調査から導出された化学物質管理における効果的なデータセット

No	名称	説明	具体的な内容	効果	備考
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。	-
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 ✓ 取扱い上の注意	リスク評価/リスク管理措置の実施に役立つ。	-
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。 事業者が情報伝達をする際、SDS・ラベル作成の負担を減らすことができる。	-
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。	-
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。	-

3. 調査結果

3.4. 効果的な情報保有方法の調査

3.4.4. 効果的なデータセットの分析 3/3

■ 前頁の続き。

調査から導出された化学物質管理における効果的なデータセット

No	名称	説明	具体的な内容	効果	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に寄与する可能性がある。	
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がある。	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。
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。	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。
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。	化学物質管理には直接関係しないため、優先度は低い。

3. 調査結果

3.4. 効果的な情報保有方法の調査

3.4.5. データ公開に当たってのポイントの検討 - アクセシビリティの観点から考慮するポイント 1/3

- 前述の調査を踏まえて、アクセシビリティの観点から考慮するポイント※1を以下に示す。

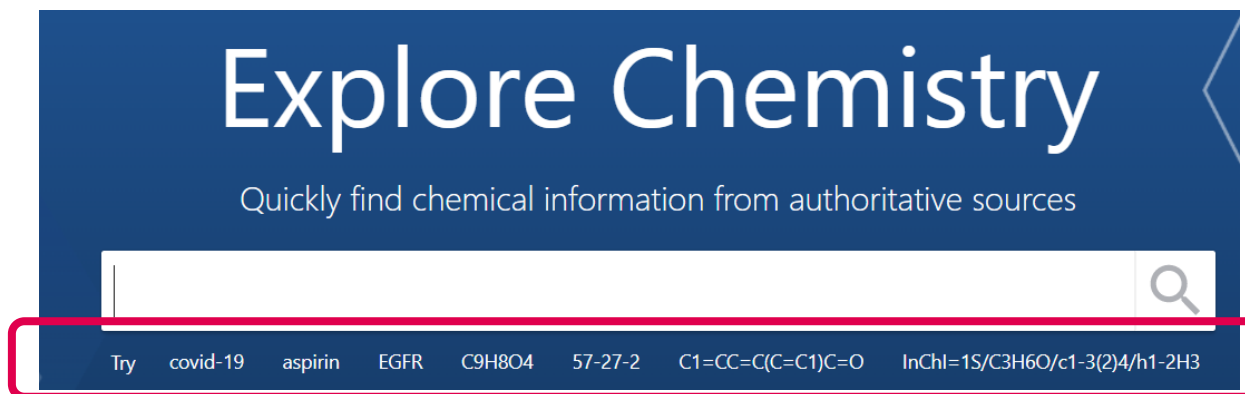
調査による気づきの抽出とアクセシビリティの観点から考慮するポイントの分析

I

複数キーワードでの情報検索を可能にすることにより、利用者の探しやすさの向上へつなげる

- 既存サービスでは、複数の検索方法を持っているサービスが多い。例えば、PubChemでは、名称や構造式、分子式、性状など複数の情報から検索することができる。また、NITE-CHRIPでは、名称や構造式、法規制の分類から検索することができる。
- このように、**複数のキーワードから情報検索可能なことで、利用者の検索性や利便性、利用の幅が広がっている。**
- 具体的には、名称・構造式・分子量・分子式・ID(CAS番号、法令番号)を検索キーワードとすることが有効であると考えられる。

PubChemの検索画面



様々なキーワードから
検索可能

※1 情報基盤にこれらのポイントをすべて含めるわけではなく、次年度以降の要件次第で含める/含めないを決定する。

3. 調査結果

3.4. 効果的な情報保有方法の調査

3.4.5. データ公開に当たってのポイントの検討 - アクセシビリティの観点から考慮するポイント 2/3

■ 前頁の続き。

調査による気づきの抽出とアクセシビリティの観点から考慮するポイントの分析

II

化学物質の構造式情報に関して、複数のデジタル表現を収録することで、データの利用しやすさを向上する

- 既存サービスの中には、機械で読み取れる形での構造式情報を保持しているサービスがある。例えば、PubChemにおいて、InChIやSMILES等、複数のデジタル表現された構造式情報が収録されている。
- このように**デジタル表現された構想式情報を複数の形で収録することで、利用者が化学物質データを利用しやすくなっている。**
- 代表的な表記方法には、SMILES、InChI、MOL、SDFがある。

ベンゼンのSMILES、InChI ※1

SMILES・InChI

ベンゼン



Benzol

c1ccccc1

InChI=1S/C6H6/c1-2-4-6-5-3-1/h1-6H

UHOVQNZJYSORNB-UHFFFAOYSA-N

アラニンのMOLファイル※2

```
alanine.cdxml
ChemDraw09291817512D

6 5 0 0 0 0 0 0 0 0999 V2000
-0.3572 -0.2063 0.0000 C 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0
0.3572 0.2063 0.0000 C 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0
-1.0693 0.2051 0.0000 N 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0
1.0693 -0.2045 0.0000 O 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0
0.3572 1.0284 0.0000 O 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0
-0.3572 -1.0284 0.0000 C 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0
1 2 1 0
1 3 1 0
2 4 1 0
2 5 2 0
1 6 1 6
M END
```

※1 画像は<https://future-chem.com/smiles-smarts/#toc7>より引用。

76 ※2 画像は<https://future-chem.com/mol-sdf/#toc3>より引用。

■ 前頁の続き。

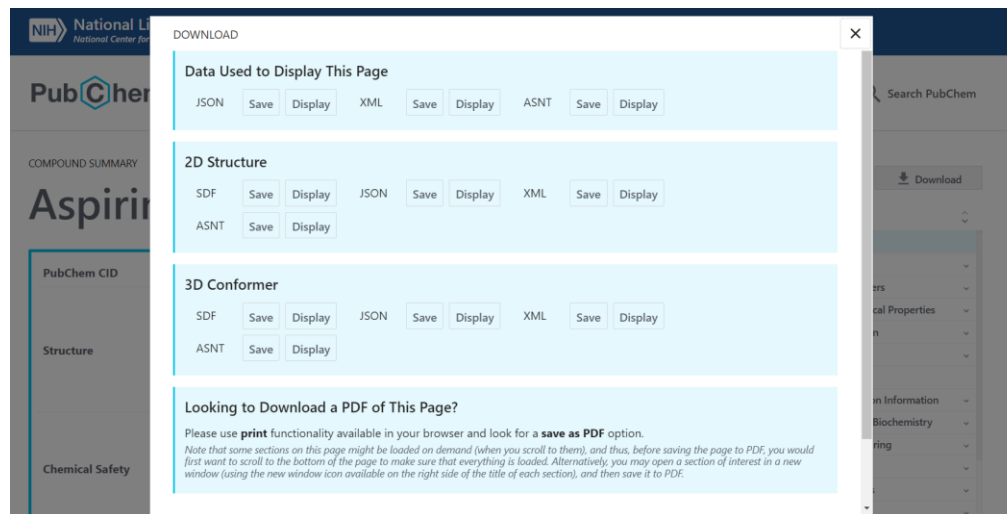
調査による気づきの抽出とアクセシビリティの観点から考慮するポイントの分析

Ⅲ

様々なフォーマットに対応したダウンロード機能を実装することにより、データの利用しやすさを向上する

- PubChemでは、化学物質の2次元構造、3次元構造情報が、SDF/JSON/XML/ASTNの四つのファイル形式でダウンロードができるようになっている。また、各化学物質の一連の情報は、JSON/XML/ASTNの3つのファイル形式でダウンロードできるようになっている。
- APIの提供だけでなく**様々なフォーマットでのダウンロード機能を付与することで、利用者がより気軽にデータへアクセスし利用することができる。**
- 具体的には、PDF/JSON/XML/ASTN/SDFのフォーマットに対応することが有効であると考えられる。

PubChemのダウンロード画面



3. 調査結果

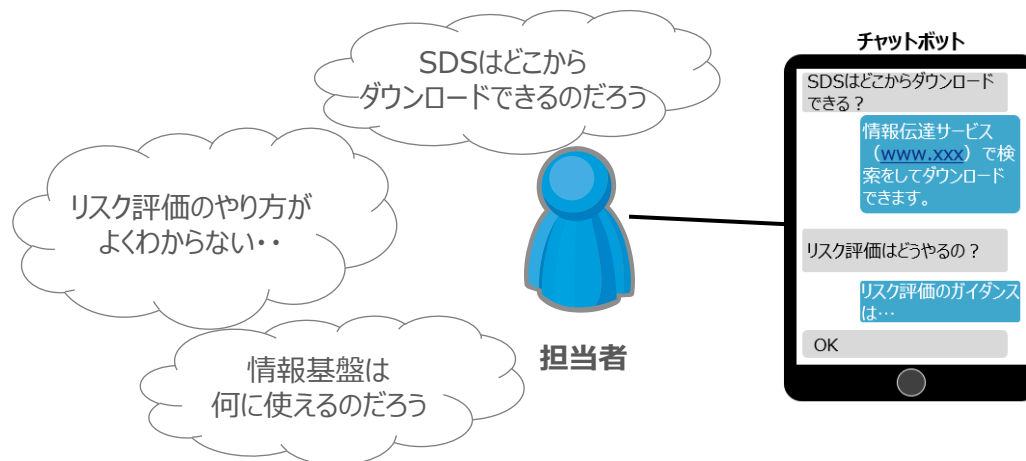
3.4.効果的な情報保有方法の調査

(参考) チャットボットによる利便性向上

- 既存の化学物質管理ツールの調査においてはみられなかったが、チャットボットの活用により利便性向上を図ることができる。

チャットボットとは？

- ・ チャットボット (Chatbot) とは、チャット (会話) とボット (ロボット) を組み合わせた言葉で、ユーザーからの質問に自動で返答してくれるプログラム (自動会話プログラム) のこと。



想定効果

【事業者側】

- ・ 質問したい点をいつでも気軽に質問することができ、すぐに回答を得ることができる。

【行政側】

- ・ 事業者からの問合せが減少し、**問合せ対応業務の効率化**につながる。

3. 調査結果

3.4.効果的な情報保有方法の調査

3.4.5. データ公開に当たってのポイントの検討 - APIの提供方針

- 既存の化学物質関連サービスの中には、APIを提供することによってデータの二次利用を促進しているサービスが見受けられる。
- そのため、3.4.4章で検討したデータセットを公開する際にもAPIの提供を検討することで、より利用者の利便性向上、アクセシビリティの向上につながると思われる。
- APIを提供する既存サービスの調査を踏まえて、API提供に当たっての方針を以下に示す。

目的	・ 最新情報を反映した化学物質管理の実施を促し、質の高い化学物質管理へつなげる ・ 化学物質関連のサービス開発を促進し、効率的な化学物質管理を実現する ・ 他分野でのデータ連携、データ活用を促進する
想定利用者	・ 化学物質関連企業の化学物質管理を行う部署、研究開発事業部、IT事業部 ・ IT企業 ・ ヘルスケア等の他分野の企業、研究機関
API内容	・ 化学物質データ提供API（3.4.4章で検討したデータセット）
利用シーン	・ 法令情報を利用して、最新の法令情報を自社内のDB/サービスと紐付け、法対応などの化学物質管理を効率化する ・ 最新の化学物質情報を利用して、化学物質管理をサポートするITサービスを開発する ・ 物化性状や構造式情報等を利用して、研究開発に役立てる 等
提供方式	・ REST方式 ・ レスポンスフォーマットには、複数のフォーマットを採用する（XML ASNT ASNB JSON JSONP SDF CSV PNG TXT）
利用者制限の仕組み	・ API認証の採用（API利用者は、管轄機関へ利用申請をしてAPIキーを発行してもらう仕組みを構築する）※CBIの観点から情報公開を制限したい場合
備考	・ API連携をするためには、データを提供する側がAPIを持っていれば良い。（データを取得する側のシステムにはAPI機能は必要ない。）例えば、情報基盤から化学物質データをAPIで提供したい場合は、情報基盤上にAPIを実装する必要があるが、利用する側のシステム（事業者の社内システム等）ではAPI機能を持つ必要がない。 ・ 一方で、情報基盤が他サービスのデータをAPIで取得したい場合は、そのサービス側でAPIを提供する必要がある。例えば、職場のあんぜんサイトからデータを取得したい場合は、職場のあんぜんサイトにAPIを実装する必要がある。

3. 調査結果

3.4. 効果的な情報保有方法の調査

3.4.5. データ公開に当たってのポイントの検討 - 利用パターン別のポイント

- 利用者の利用パターンごとに、アクセシビリティの観点から考慮するポイントは変わってくる。例えば、利用者が検索・閲覧のみをする場合は、複数キーワードでの検索機能が重要になる。一方で、利用者自身のシステム等でデータを二次利用したい場合は、データを提供するAPIがあると、利用者は二次利用がしやすくなる。
- 実際にシステムを構築する際に、どのポイントを採用するかは、利用パターンや機能実装のコストを踏まえて判断することになる。要件を定義する際の参考とするため、利用パターン別に、アクセシビリティ向上のためのポイントを以下に示す。

利用パターン別のアクセシビリティ向上のためのポイント

No	利用パターン	アクセシビリティの観点から考慮するポイント				
		複数キーワードでの検索機能	構造式のデジタル表現	ダウンロード機能	データ提供API	チャットボット機能
1	検索・閲覧のみをする場合	○	○	-	-	○
2	検索しデータをダウンロードする場合	○	○	○	-	○
3	利用者自身のシステム等でデータを取り込み二次利用する場合	-	○	-	○	○

3. 調査結果

3.1. 化学物質管理に係る法令・制度の情報調査

3.2. 各国のリスク評価情報の調査

3.3. SDS・ラベル表示の調査

3.4. 効果的な情報保有方法の調査

3.5. データ利活用方法の検討結果

3.6. CBIの観点からの情報調査

3. 調査結果

3.5. データ利活用方法の検討結果

3.5.1. 調査概要

- データ利活用方法の検討の進め方を、以下に整理する。

調査概要

背景	令和2年度化学物質安全対策（デジタル技術を応用した化学物質管理データの利活用の調査・検討）※1の結果でデータの利活用の方向性として「化学物質管理」「研究開発」「資源循環」「ヘルスケア」等が挙げられ、データ利活用の親和性があるのではないかと取りまとめられている。（仕様書から抜粋）
目的	上記背景を踏まえ、アイデアソンやブレインストーミング等の方法を活用して、更なる利活用方法を検討する。 化学物質管理に関する情報を有効的に活用し、利便性や化学物質管理の更なる向上のため、化学物質管理の新たな姿や情報の活用方法等の将来像について、広くアイデアや意見を募り、取りまとめる。
進め方	① <u>テーマ選定・開催準備</u> ・ 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 <u>第1回ブレインストーミング開催と振り返り</u> ・ 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 <u>第2回ブレインストーミング開催</u> ・ 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、手続合理化に向けた施策案を検討した。

※1 令和2年度化学物質安全対策（デジタル技術を応用した化学物質管理データの利活用の調査・検討）に関する報告書（https://www.meti.go.jp/meti_lib/report/2020FY/000687.pdf）参照

3. 調査結果

3.5. データ利活用方法の検討結果

3.5.2. テーマ選定・開催準備 - テーマの選定

- 本事業では、化学物質管理のデータ利活用方法の深耕と新たな視点での発見を目的に、**1つのテーマを選定し、グループごとに同じテーマで検討することとした。**
- また、テーマについては、あえて絞らず幅広いテーマを設定した。そうすることで、**様々な参加者を募ると同時に、幅広く、かつ化学物質管理から飛躍した議論や発想を募ることを狙った。**

本業務におけるテーマ選定時の協議内容と結論

【協議内容】

- ✓ **広く意見を募りたい**（化学物質管理の知見を不要とし、興味があれば参加できるなど参加の“ハードル”を下げる）
- ✓ **現状の化学物質管理から飛躍した議論や発想を募りたい**
- ✓ テーマを絞ることは意見を出しやすくするメリットがある一方で、参加者が限定され、議論が極小化するおそれもある
- ✓ シナリオ（議論を促すストーリー）があった方が参加者は議論しやすい一方で、目的のためには、議論を飛躍させる仕掛けも必要（≒議論のしやすさと現状の化学物質管理から飛躍した議論への発展を両取りしたい）
- ✓ 議論を飛躍させる仕掛けとして、他分野における先行事例をヒントとして参加者に提供し、化学物質管理に置き換えて議論することも有用ではないか

【結論】

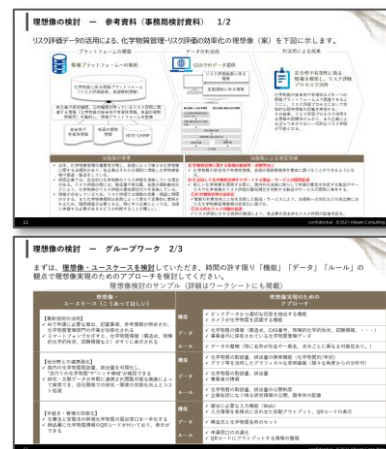
- ✓ **テーマはあえて絞らず、様々な参加者が応募できるようにする（議論を飛躍させる仕掛け（事例や成果物の例示）は用意する。）**
- ✓ **参加者には、参加者が考える「理想像」を整理してもらう**

選定したテーマ

テーマ	対象グループ
化学物質管理業務が楽になる（！？） データ利活用のニーズ発掘 化学物質に関する様々なデータの活用について意見交換を行います。参加者の皆様に、民間ならではの柔軟な活用アイデアと、オープンデータ化する上での利用者目線のご要望を出していただきます。	第1回 (12月10日)
	第2回 (1月14日)

テーマはあえて絞らず、様々な参加者が参加し、多様な意見が出るテーマとした

【議論を飛躍させる工夫の一例】



- 参加者に理想像のイメージや理想像検討プロセスのイメージがしやすくなるよう、事務局で考案した理想像を当日資料に反映し、参加者に共有する
- 参加者の議論を飛躍させるため、理想像の作成例に突飛的な事例（AIによる申請の自動化、スマートフォンを活用した情報収集等）を混ぜ込んだ

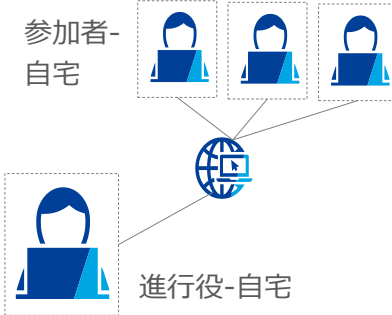
3. 調査結果

3.5. データ利活用方法の検討結果

3.5.2. テーマ選定・開催準備 - 開催形態（場所）

- 開催形態について、下記の計3つの実施形態を想定していたが、コロナ感染リスクを考慮し、下記「2.リモート型ブレスト」での開催とした。
- リモート型ブレストでは、参加者に一定レベルのITリテラシが必要になる等のデメリットがあるため、円滑に開催するための工夫が必要であった。

ブレストの開催形態

	1.オンサイト型ブレスト	本業務で採用した開催形態 2.リモート型ブレスト	3.ハイブリッド型ブレスト
概要	進行役・参加者ともに会場に集合して受講	進行役・参加者ともに自宅等からリモート参加	進行役・参加者者ともに基本は会場に集合して実施するが、一部の参加者は自宅から参加
開催形態			
受講者のPCとネット環境	なし	PC + ネット環境	会場参加者：なし 自宅参加者：PC + ネット環境
メリット	✓ 進行役とコミュニケーションが取りやすい ✓ 議論が活発化しやすい	✓ コロナ感染リスクがゼロ	✓ リモート参加の選択肢が増える（参加率UP） ✓ コロナ感染リスク軽減策になる
デメリット	✓ コロナ感染リスクへの対策が必要	✓ 円滑な進行のために、受講者に一定レベルのITリテラシが必要 ✓ ワークショップの難易度が高くなる	✓ オンサイトとリモートで受講者の参加度合いに差が出る ✓ ワークショップの難易度が高くなる

3.5.2. テーマ選定・開催準備 - 開催準備

- 本事業では、プレスト参加者を募集するため、参加要領を作成し、前述のとおりあらかじめ決めたテーマ、開催時期及び開催場所等を記載した。
- また、実施要領は、経済産業省HP、NITEケミマガ及び弊社HPからも閲覧できるようにし、アンケート調査でも周知するなどして参加者を募った。
- プレスト参加者に向けた資料としては、事前送付資料、当日投影資料及びワークシートを作成し、プレスト当日に参加者がより議論に集中していただけるよう事前作成・事前配布を実施した。

3. 調査結果

3.5. データ利活用方法の検討結果

3.5.3. 第1回ブレストの開催 - タイムスケジュール

- 第1回ブレストは令和3年12月10日（金）15:00-17:30で開催した（不測の事態に備え、30分は予備枠として確保していた。）。
- 当日のタイムスケジュールは下表のとおりで、当日は個人ワークとグループワークを織り交ぜてブレストを実施。
- 当日は13名にご参加（後述の第2回は20名。年末ということもあり、直前のキャンセルが多かった。）いただき、3グループでグループワークを実施。

第1回ブレストのタイムスケジュール

No.	実施内容	内容	Input	Output	時間 (分)
1-1	ご挨拶	・ 経済産業省ご担当者様より参加者の皆様にご挨拶	-	-	3
1-2	ブレストの進め方の説明	・ ファシリテータより個人及びグループワークの概要・進め方をご説明	当日投影資料	-	12
2-1	個人ワーク①	・ 資料を再確認する ・ 準備された現状の課題例を確認し、身近な課題の洗い出しを行う	当日投影資料（現状の課題例）	ワークシート	10
2-2	グループワーク①	・ グループ内で自己紹介を行う ・ 個人ワークで抽出した課題をグループで共有し、各サポーターが取りまとめる ・ グループで課題を抽出・整理する	ワークシート	ワークシート	25
2-3	紹介（発表）	・ ワークショップで挙がった課題の一部をファシリテータ又はサポーターが選定し、紹介する	ワークシート	-	8
2-4	個人ワーク②	・ 2-2で抽出した課題を整理し、ニーズや理想像（どうなったら自社にとって有効か等）を検討する	ワークシート	ワークシート	15
2-5	グループワーク②	・ 個人ワークで検討した理想像をグループで共有し、各サポーターがとりまとめ、理想像を更に検討する ・ 理想像の実現に必要なアプローチ・施策を検討する （※時間が足りない場合は、10分延長する）	ワークシート	ワークシート	30 (40)
2-6	発表	・ 2-3で整理した内容を各グループに発表していただく（質疑応答あり）	ワークシート	-	12
2-7	総括・ご挨拶	・ 経済産業省ご担当者様より総括とご挨拶 ・ アンケートの案内を行う	-	アンケート票	5

3. 調査結果

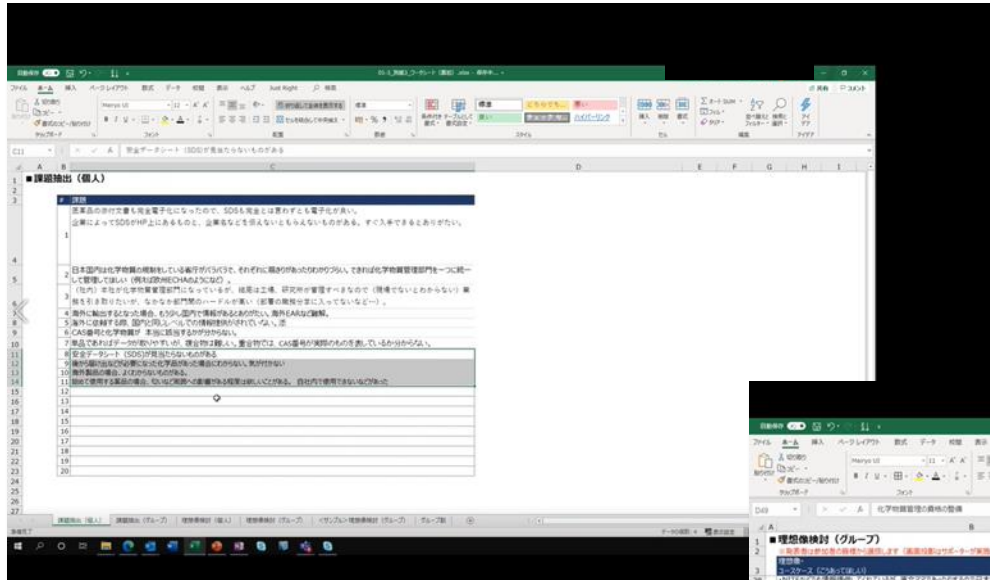
3.5. データ利活用方法の検討結果

3.5.3. 第1回ブレストの開催 - 実施の様子 1/2

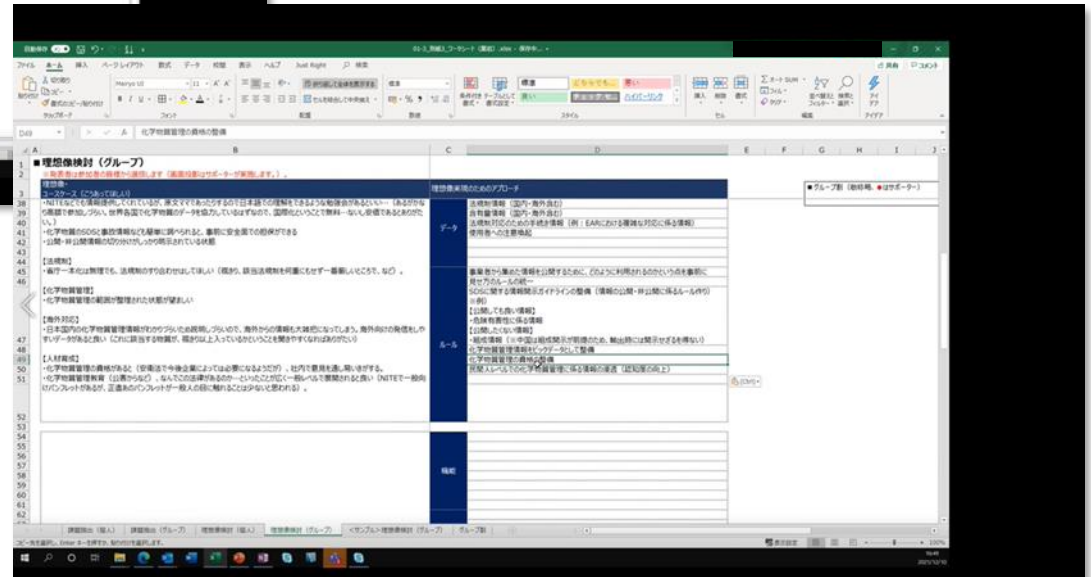
- 第1回ブレストは個人ワーク+グループワークを1セットとし、2セット実施した。
- 1セット目は、業務で抱えている課題や制度等に対するニーズを抽出・整理し、2セット目でそれらの解消に資する理想像を検討していただいた。

グループワークの様子（Teamsの画面共有機能を使用）

個人ワークで抽出した課題をグループ内で共有し、グループでも課題やニーズを抽出・整理した。



グループで課題・ニーズを相互共有し、更に抽出・整理した後に、どのような施策や制度等があれば、その課題が解消されるかを協議しながら、理想像を検討した。



※当日は弊社社員が進行と書記を担当した

3.5.3. 第1回ブレストの開催 - 実施の様子 2/2

- ## 発表の様子（Teamsの画面共有機能を使用）



3. 調査結果

3.5. データ利活用方法の検討結果

3.5.3. 第1回ブレストの開催 - 振り返りの実施

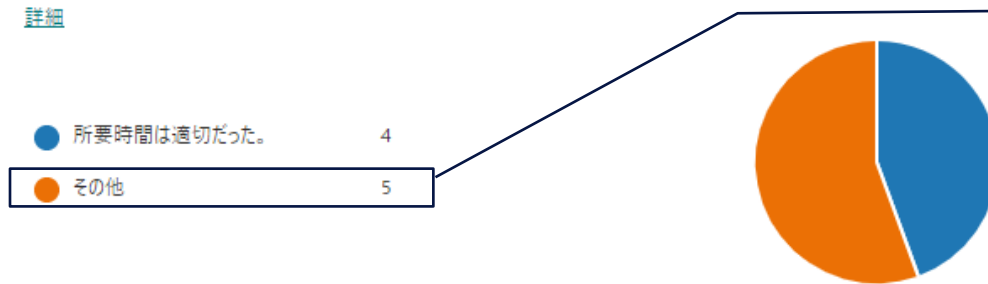
- 参加者へのアンケートの結果（回答率69%）、時間が足りないというご意見と会議URLを行き来する（全体会議URL⇄グループワーク用会議URL）ことに難色を示す意見が多かった。
- 第2回は、これらの意見を踏まえ、運営やタイムスケジュールを見直して開催することとした。

アンケート結果（一部抜粋）

4. 今回のブレインストーミングの所要時間は2時間30分でした。感想を教えてください。

※「その他」を選択した場合、どの程度の所要時間が望ましいか記載してください。

[詳細](#)



<「その他」の回答内容>

【時間設定】

- ・もう少し長くてもいいかもしれません。/時間が足りなかった。/内容に対して短かったと感じます。午後13:30-17:00くらいでも良かったです。

【感想・要望】

- ・これまで提案したかったことが言えたのは嬉しかった。
- ・時間だけの問題とは思いませんが、もっとメンバー間で討議できる工夫が必要に思いました。

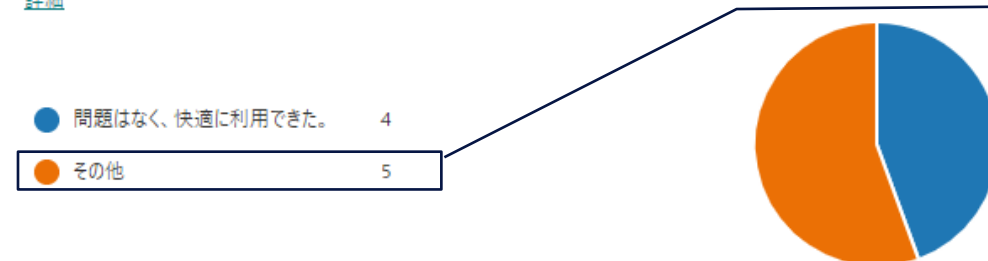
5. 今回のブレインストーミングはMicrosoft Teamsを利用したオンライン開催でした。

感想について教えてください。

※「その他」を選択した場合、どのような問題が発生したのか教えてください。また、開催形式についてご意見があれば記載してください。

（例：音声がかえれない問題が発生したため、今後は対面での開催が望ましい。）

[詳細](#)



<「その他」の回答内容>

- ・慣れていないので難しかった。
- ・オンラインだと、少々やり取りが難しい気がしました。
- ・グループワークでのTeams切替えに手間取った。企業によってはセキュリティの問題で文書等送れない方もいたので、更にブラッシュアップしてほしいです。
- ・会社セキュリティの関係で制約が多くご迷惑をお掛けして申し訳ないです。
- ・実験としては面白かったと思います。回数を重ねれば、オンラインで実施できるのですが、当面は対面で行う方が良いように感じます。

3. 調査結果

3.5. データ利活用方法の検討結果

3.5.3. 第1回ブレストの開催 - 成果サマリ 1/2

- 第1回ブレストで導出された化学物質管理に係る理想像の一覧は以下のとおりである。なお、表記内容は当日のブレストの内容のままとしている。

第1回ブレストで導出された化学物質管理に係る理想像の一覧

1	・SDSに関して、情報開示に係るガイドラインが必要。 ・SDS、ラベル電子化（許可された商社名の追記可能に） ・化学物質のSDSと事故情報なども簡単に調べられると、事前に安全面での担保ができる
2	省庁一本化は無理でも、法規制のすり合わせはしてほしい （裾きり、該当法規制を何重にもせず一番厳しいところで、など）。
3	・化学物質管理の資格があると（安衛法で今後企業によっては必要になるようだが）、社内で意見を遠し易い。 ・化学物質管理教育（公害からなど）、なんでこの法律があるのか…といったことが広く一般レベルで展開されると良い（NITEで一般向けパンフレットがあるが、正直あのパンフレットが一般人の目に触れることは少ないと思われる）。 ・化学物質管理業務の範囲が整理された状態が望ましい。
4	・日本国内の化学物質管理情報がわかりづらいため説明しづらいので、海外からの情報も大ざっぱになってしまう。海外向けの発信をしやすいデータがあると良い（「これに該当する物質が、裾きり以上入っているか」ということを聞きやすくなれば有り難い） ・NITEなどでも情報提供してくれているが、原文ママであったりするので日本語での理解ができるような勉強会があると良い。（あるがかなり高額で参加しづらい。世界各国で化学物質のデータを協力しているはずなので、国際化ということで無料…ないし安価であると有り難い。）
5	化学庁（仮）を作る ・経営の教育、資格試験も担当する（一担当が何かを言っても経営は勉強しないので、お役所から圧をかけてほしいです）。かつ、化学品を扱う会社（商社、情報を含む）の経営の一定数、試験資格を持つ要件、正社員の一定数の資格要件をつけてもらうと、少しは認知がかわるかもしれないと思っています。⇒経営者の意識啓発は二重ある？⇒現場からの意見だが、経営者が何も分からないから現場の負担になる ・化学が関係する法規（多数の官庁の）のデータ、審議会資料等データを一元化して保持 化審法、安衛法、航空法、港則法、船舶安全法、毒劇法、化管法・・・。 （官庁の担当者が変わった時に、化学庁が保持する履歴を渡すことで、解釈の急な変更を防げる） ・複数の官庁をまたぐ申請の窓口になり、各担当省庁に振る。なお、輸入、製造した製品の組成について、化学庁で登録が必要とし、必要に応じて開示（ただし、その場合わけは難しいかもしれないです）。また、登録した段階で、日本の国内法で開示が必要な物質がわかれば、海外のメーカー様もある程度どうすればいいか納得できるのではないかと。 ・一度に化学物質関係の複数の法律の大改正があると、民間が対応できないので、化学庁が全体を把握していれば、改正時期の調整が可能。今回、化管法と安衛法（通知・表示）が怒涛のように改正され、かつ、別々なので、化学庁が整理整頓してデータを出してくれば、民間は整理されたデータを見ればいいと楽になりそう。
6	自社製品の配合情報を、信頼できる機関に預けて、その機関が法規制モニタリングを代わりにして影響ある場合に自社に教えてくれるサービス があったら面白い。顧客問合せによる不含有報告書の発行もその機関が所有するDBから自動発行される。
7	データ管理システムを作って配布 し、化学庁データベースにアクセスすると、自動更新できるようにしてほしい。

3. 調査結果

3.5. データ利活用方法の検討結果

3.5.3. 第1回ブレストの開催 - 成果サマリ 2/2

■ 前頁の続き。

第1回ブレストで導出された化学物質管理に係る理想像の一覧

8	・化審法、安衛法のインベントリに載っていない場合でも自社でリスク評価した結果、リスクが十分に低いということであれば認められるとよい。（オーストラリアAICISに近い？）明らかに安全そうな物質でもインベントリに載ってないだけで1発アウトになってしまう現状がある ・既存化学物質確認ツール開発 新規化学物質が既存化学物質かわからない、それを判断したい（構造式などの情報をベースにする） ・新規化学物質等の申請手続の電子化・簡素化
9	・化学物質管理の重要性認知、対応の必須性を二酸化炭素排出制限レベルまで官民一体となりキャンペーン ・化学物質規制について化審法、RoHS指令、REACH規則 TSCA等日本のみならず欧米の他国までカバーすることを国主導で実施 ・法令について統一データベース作成（検討必要） ・これらの規制対応を官主導でメーカーの義務とし、統一DB登録を義務とし国又は準ずる機関が一元管理（サプライチェーンのサステナビリティ活動） chemSHELPAとか既存のDBとの統合必要 ・ユーザーは自由にアクセスし情報を引き出せるようにすれば対象特定、メールで依頼、管理、督促等の非常に手間が省ける。 ・供給側も同様の要求を複数社からもらってはずで各社が同様の依頼し個別に対応するのはリソースの壮大な無駄 ・中小企業も助かる
10	・ユーザーからの化学物質問合せについて、サプライヤーへの問合せ、回答納期管理や催促、回答の取りまとめ、自社の製品への回答結果反映、一連の流れが半自動でできて、最終確認したのちにユーザーに流せれば、非常にスムーズ。 ・上記化学情報と開発組成、ユーザー情報、用途情報、製品の強み・特長などをむずびつけて、顧客要望に対応した製品紹介などできれば。。。↓ ・一覧の流れがデータベースであれば自動的にできて便利（企業間のコミュニケーションロスが多い） どういった情報が開示しにくい成分情報などは企業秘密にも回り開示しにくい chemSHELPAのようなしくみがよいが、法改正がおおすぎてバージョンが変わる AIなどもからめて開発へつながるとよい
11	NITEなどでの公開データの充実
12	・法規制がすべて抽出されたデータベース
13	・個別の疑問に答えてくれる窓口（アドバイスでも良い） ・化学物質のことならここに聞けば解決する窓口機関を設置（SDS等のフォーマットについてもなんでも） ⇒窓口機関は問合せ内容や課題を集積して解決方法を開示。（Q&Aの公開） 必要な仕組みを構築。開示。 連携機関は、材料、農薬、医薬、食品、その他、大学、研究機関など、化学物質に関する情報を保有するところや利用するところ。 ・社内の人間に対し化学物質管理に関する改正内容等のわかりやすく共有できるよう手助け

3. 調査結果

3.5. データ利活用方法の検討結果

3.5.4. 第2回ブレストの開催 - タイムスケジュール

- 第2回ブレストは令和4年1月14日（金）15:00-17:30で開催した（不測の事態に備え、10分は予備枠として確保していた。）。
- 当日のタイムスケジュールは下表のとおりで、第1回ブレストの反省を踏まえ、開始時からグループワーク用会議URLにご参加いただき、発表の際に全体URLに移動するという、会議URL間の行き来を最低限にした。
- また、課題の抽出の時間を削除し、理想像の検討に多くの時間を割けるようにタイムスケジュールを変更した。
- 更に、弊社社員だけで進行と書記を実施することが困難であったため、経済産業省及びNITEの職員で進行を実施するなど担当を細分化した。
- 当日は20名にご参加いただき、4グループでグループワークを実施した。

第2回ブレストのタイムスケジュール

No.	実施内容	内容	Input	Output	時間 (分)
1	ご挨拶	・ 経済産業省ご担当者様又はサポーターより参加者の皆様にご挨拶	-	-	3
2	ブレストの進め方の説明	・ サポーターよりブレストの概要・進め方をご説明	当日投影資料	-	12
3	自己紹介	・ グループごとに参加者から自己紹介・アイスブレイク	-	-	10
4	理想像例の紹介及び資料の読み込み	・ サポーターより事前に検討いただいた理想像の例についてご紹介 ・ 事前課題の内容を読み込み（事前配布資料P14以降）	・ 当日投影資料 ・ 事前配布資料	-	10
5	グループワーク	・ 理想像をグループ内で共有し、各サポーターがとりまめ、理想像を更に検討する ・ 理想像の実現に必要なアプローチ・施策を検討する	ワークシート	ワークシート	85 (休憩5分含)
6	発表	・ 全体用URLに移動し、6で整理した内容を各グループ参加者に発表いただく（質疑応答あり）	ワークシート	-	15
7	総括・ご挨拶	・ 経済産業省ご担当者様より総括とご挨拶 ・ アンケートの案内を行う	-	アンケート票	5

3.5.4. 第2回ブレストの開催 - 実施の様子 1/2

- ### グループワークの様子（Teamsの画面共有機能を使用）

グループで、どのような施策や制度等があれば、日頃業務等で抱えている課題が解消されるかを協議しながら、理想像を検討した。

© 2022 ABeam Consulting Ltd.

3. 調査結果

3.5. データ利活用方法の検討結果

3.5.4. 第2回ブレストの開催 - 実施の様子 2/2

- 第1回同様に、グループワーク終了後に、各グループの代表者より検討結果を発表していただいた。
- 第1回よりも議論の時間を長くしたため、各グループともに多くの理想像を導出し、理想像を可視化（下図参照）することができていた。

発表の様子（Teamsの画面共有機能を使用）

理想像検討（グループ用）
※発表者は参加者の皆様から選抜します（画面投影はサポーターが実施します）

理想像・ユースケース（こうあってほしい）

【川上から川下までのシームレスな情報伝達を行う】

＜参加者のご意見＞

■ 仕組みについて
・登録企業Noと材料規格で化学物質データを管理するデータバンクの創設
・データバンクへの登録を支援する支援団体
・化学物質管理の対応、全企業の登録登録
→企業が化学物質管理をする旨を宣誓してもらって、その上でやってもらうべき。中小企業の中ではリソース不足のためできないことが多い。
・川上から川下までの情報伝達されない理由は、営業秘密に関わるから。国内法令ではまだ義務付けられていない。他の国の法令では対応している。（いちいちリソースを割けない）
⇒どうやって秘密情報を出せるか？

■ 出せない理由は、
①営業秘密に関わる
②法的根拠がない

■ データ内容について
・全体及び業界別の管理物質リストの整備、ワールドワイドで川上からの原材料情報の伝達機能と世界共通の管理物質リスト
・川下メーカーの要求項目の限定化
・サプライチェーンでのデータ伝達デジタル化が必要

■ ラベルについて
・ラベルに印刷する供給者情報は、サプライチェーン最上流の製造者又は輸入者及び他国で制度化されている24時間緊急対応業者とし、サプライチェーン上の各中間供給者情報が本当に必要ならば、ラベル上に印刷するのではなく、他の方法で追跡可能とすべき。ラベルのデジタル化や電磁気的方法による伝達、例えば、ブロックチェーン技術を用いる
・無意味なラベルの置き換えをどうやらなくせるか？間にたくさんの人が入ったらどんどん難しい。法令の立てつけとされている。（安衛法、化管法ではSDS）
★中間供給情報必要？

理想像実現のためのアプローチ

機能

- ・ラベルをQR情報などにして、実際の紙ではなくする
- ・関心のある化学物質を上手く広い挙げて、川下が必要な規制物質の内容を上手く把握したい。ブロックチェーンなどの技術でたどれるようにする。
- ・SDSの全フレーズを決めて国から提供する。
- ・CASから提供できる情報だけでSDSを明確にする
- ・必要な情報を見られる人を限られるようなCBIを守れるような機能/仕組みが欲しい。

データ

- 第2回ブレストで導出された化学物質管理に係る理想像の一覧は以下のとおりである。なお、表記内容は当日のブレストの内容のままとしている。

第2回ブレストで導出された化学物質管理に係る理想像の一覧

1	■ 一般消費者向けの情報伝達について ・製品の購入時に、製品に含まれている化学物質や、製造する際に使用した化学物質について、情報が簡単に得られる ・化学物質に関する情報が、専門家だけではなく多くの方にも正しく理解されるようになる社会 ・「製品の化学物質」と「化学物質の毒性」が簡単に表示される状態が望ましい ■ SDSについて ・受領した情報の信頼性が分かる状態が望ましい ・SDSは改正に伴い更新するが、その手間を軽減してほしい ・輸出時にSDSが必要な書類になっている。SDS作成の目的が安全保護の観点から離れてきているため、改めて目的を明確にする必要がある ・現行のSDSは一般消費者にとって利用しにくい（長文すぎて読みにくいが、ラベルになると短い）ため、消費者向けのSDS作成に向けた議論の実施が必要 ・SDSのどの部分が更新されたのか、旧バージョンと比較するしかなく、分かりにくい ・研究開発に係るため、SDSに具体的な製品名を掲載する必要をなくしてほしい ・含有物質情報を活用しやすい状態で表示してほしい ・SDSには成分が非表示のものも多いが、リスクアセスメントには必要になる。秘匿性を保ちつつ、実際のリスク評価に使う有害性情報や物化性状の情報が使えるとよい ■ 安全衛生に係る情報の伝達について ・安全衛生の面では、個人の化学物質の使用履歴（ばく露履歴、健康診断結果、特殊健康診断結果）の管理が難しい。例えば、転職、別部署への異動の場合、そういった情報がリセットされてしまうので、継続的に管理することが望ましい ・危険物関連では、情報の集約がまだまだ不便。引火点、可燃性等
2	■ 法律軸では無く物質軸の届出ができる社会 ・新規化学物質に関する法律（安衛法、化審法）を一本化してほしい。化管法、安衛法の通知表示義務も一本化してほしい ・欧州のように化学品に特化した省庁を設立して一元管理してほしい
3	現状、企業秘密で情報開示されない化学物質も多いが、必要な情報を入手できるようになると良い
4	・国ごとに化学物質登録をしなければならないが、化学物質の性質は同じなので、どこか1か国に登録したら全世界で登録されるようになってほしい。 ・化学物質の名前が複数あって困るので、整理がされた状態になってほしい

3. 調査結果

3.5. データ利活用方法の検討結果

3.5.4. 第2回ブレストの開催 - 成果サマリ 2/4

■ 前頁の続き。

第2回ブレストで導出された化学物質管理に係る理想像の一覧

5	■ 仕組みについて ・登録企業Noと材料規格で化学物質データを管理するデータバンクの創設 ・データバンクへの登録を支援する支援団体 ・化学物質管理の対価、全企業の宣誓登録 ■ 情報について ・全体及び業界別の管理物質リストの整備、ワールドワイドで川上からの原材料情報の伝達機能と世界共通の管理物質リスト ・川下メーカーの要求項目の限定化 ・サプライチェーンでのデータ伝達デジタル化が必要 ■ ラベルについて ・ラベルに印刷する供給者情報は、サプライチェーン最上流の製造者又は輸入者及び他国で制度化されている24時間緊急対応業者とし、サプライチェーン上の各中間供給者情報が本当に必要ならば、ラベル上に印刷するのではなく、他の方法で追跡可能とすべき。ラベルのデジタル化や電磁気的方法による伝達、例えば、ブロックチェーン技術を用いる ■ SDSについて ・実際に扱う人が作れる/情報共有ができればよい ・国がSDSのフレームを全部決めて国から提供する。一企業では難しい そもそも規制物質の基準が国内外で統一されていない。GHSに併せて判断すれば良い ・自動判定で書けるような内容になっていない（課題） ・規制対象物質にCASがない。（課題） ⇒すべてCAS番号で表示するのは一手。専門家でなくてもSDSができるようにする ・各省ごとの違いをなくす ・SDS電子化 ■ JAMPのchemSHELPA ・国内だけでなく、世界全体に対応したものが欲しい
6	・循環型経済構築の観点からも法令間での重複・乖離点・矛盾を洗い出し、擦り合わせ、フィットネスチェックが必要 - 国内の各法令のみならず、欧州・米国・OECD等、国際整合性も考慮した包括的な化学物質管理法を実現すべき

3. 調査結果

3.5. データ利活用方法の検討結果

3.5.4. 第2回ブレストの開催 - 成果サマリ 3/4

■ 前頁の続き。

第2回ブレストで導出された化学物質管理に係る理想像の一覧

7	循環型経済構築の観点からも法令間での重複・乖離点・矛盾を洗い出し、擦り合わせ、フィットネスチェックが必要 国内の各法令のみならず、欧州・米国・OECD等、国際整合性も考慮した包括的な化学物質管理法を実現すべき
8	- データの所在が各所に分散しており、絶えず改正される法規制内容に関する最新の情報伝達が不十分で、それらを必要とする事業者、特に経営層の理解が薄い企業、情報力の弱い中小企業には多くの手間、コストを要している。NITE-CHRIP等への情報集約がより一層求められる。(化学物質の物理的及び化学的性質、ブレスト資料P12の法令全般、海外法令) - ITシステム利用前提でのデータ（メタデータ化） - グローバルレベルでの各種データの共有 - 自社化学品の状況変化がすぐにわかる - QRコードにより有害性情報が簡単に参照可能な仕組み - NITE CHRIPなどの統合データベースと照合してサプライヤ間で有害性情報が共有できるシステム - 課題：用途の詳しい情報を入手しにくい - 理想像：販売店が販売先の情報を簡易に入力して、集約できる仕組みが作れないか - メリット：物質代替の際にも活用できる。業種内で情報が閉じている。業種が異なっても、類似用途で活用できる。定量的に把握できる - 課題：データがそろっていない部分についてある程度の判断ができないか。構造活性相関を行わなくても、ある程度の情報が欲しい - 理想像：類似物質のデータも一緒に表示できるデータベース検索システム - メリット：構造活性相関まで行わなくてもよい
9	- NITE-CHRIPへの化学物質管理情報集約 一番使うツールはNITE-CHRIPだが抜けている項目も多い - LOLI（有償の化学品の海外法規制データベース（日本ケミカルデータベースが日本販売代理店））との連携 - 海外のDBも情報が分散しているので、CAS番号ではなく構造式で検索できるとよい
10	法令の整合性、手続の一本化（化審法・安衛法・PRTR）
11	各有害性試験見積の自動化。新規化学物質の場合、相見積もりだけでも時間がかかる 有害性試験の価格コムのようなもの
12	試験費用の国、世界の負担・補助

■ 前頁の続き。

第2回ブレストで導出された化学物質管理に係る理想像の一覧

13	■ SDS3法（化管法、安衛法、毒劇法）において、SDS/ラベルの記載に関する規定の一元化 ■ サプライチェーン上での情報伝達方法の一元化 ・ REACH等への対応として現行のchemSHERPAの運用では不十分。海外企業との情報伝達が統一されたものとなることが理想 ・ NITE-CHRIPの充実化・拡充（そもそも対象化学物質が既存なのか新規なのかを知りたい） └ NITE-CHRIPの更新をWikipediaのように、広く書き込める方式がよいのでは └ 試薬メーカーが有益なSDSを膨大に公開している。この情報をNITE-CHRIPから参照できるようにする（リンクを貼る） └ 名称であいまい検索は使っている（食品の成分の検索時に一覧で表示される）
14	■ 各法手続の一本化（化審法・安衛法・PRTR） ・ PRTRで排出量の算出の自動化・省力化 ・ 設備を建てる時に、どの法令を遵守する必要があるのか気にされる事業者が多い ・ 新規化学物質の届出は化審法に一本化してほしい └ 既存化学物質について、安衛法ではS54までに化審法が公開している物質が対象。既存物質についても、一本化できると非常に有用 └ 法対応ではなく、運用回避でもできると非常に有用 └ 輸入申告の際、化審法の優先化学物質及び新規公示化学物質については、化審法番号のみならず通し番号を輸入申告書に記載する必要がある（このことを理解している通関士も少ない）。この目的がわからないので、廃止してほしい
15	■ 毒性等のハザード情報の全世界での一元化

3. 調査結果

3.1. 化学物質管理に係る法令・制度の情報調査

3.2. 各国のリスク評価情報の調査

3.3. SDS・ラベル表示の調査

3.4. 効果的な情報保有方法の調査

3.5. データ利活用方法の検討結果

3.6. CBIの観点からの情報調査

3. 調査結果

3.6. CBIの観点からの情報調査

3.6.1. 調査概要

- CBI調査の進め方を、以下に整理する。

調査概要

背景

化学物質管理の質の向上のためには情報のオープン化や情報伝達の高度化が重要である一方、営業秘密情報（CBI）の取扱いについて留意する必要がある。

目的

情報の性質やCBIの観点等から以下 2 点の情報の棚卸を実施するとともに、ヒアリング等を通じて検証する。

- ✓ 事業活動等で伝達する情報のうち、オープン/クローズとすべき情報
- ✓ 化学物質管理データのうち、オープン/クローズとすべき情報

進め方

① 公開・非公開状況の調査

- ・ 情報サイトの調査及び情報サイト運営者へのアンケート調査に基づき、国内における化学物質情報（特に化審法及び安衛法に関連する情報）の公開・非公開状況を整理する。

② 公開にあたり留意すべき法律の調査

- ・ 化学物質関連情報の保護及び公開にあたり、留意すべき法律を整理する。

③ ニーズ調査

- ・ 事業者に対してアンケート及びヒアリングを行い、化学物質関連情報に対する公開・非公開のニーズを調査する。

④ 他国・他産業の事例

- ・ 海外のデータベースやポータルサイトから、化学物質関連情報の公開状況や情報公開時の対応を調査する。また、他産業における情報保有・公開方法から、参考となる情報を整理する。

⑤ 情報の保有/公開方法の検討

- ・ 情報基盤における将来的な情報公開方針を策定する。

3. 調査結果

3.6. CBIの観点からの情報調査

3.6.2. 化学物質関連情報の公開・非公開状況 - サマリ

- 化学物質関連情報の公開・非公開状況を明らかにするために、情報サイト調査及びアンケート調査を実施した。
- 公開・非公開状況のサマリを以下に整理する。

調査目的

- ・ 化学物質関連情報の公開・非公開状況を整理し、公開・非公開の理由についても併せて調査する。

調査対象 調査手法

- ・ 既に化学物質関連情報を掲載している情報サイトを調べることにより、化審法を中心とした現状における化学物質関連情報の公開・非公開状況を整理できると考えられるため、**NITE-CHRIP**及び**J-CHECK**を中心に調査を実施する。^{※1}
- ・ 情報サイトの運営者に対して、公開・非公開の理由について**アンケート調査**を実施する。

化審法・安衛法における化学物質関連情報の公開・非公開状況

申請者の 基本情報

- ・ 化学物質の届出を実施した**事業者名**は非公開である。

化学物質の 基本情報

- ・ **不純物、純度、成分組成**は**不正競争防止法**において営業秘密に該当する可能性が高く、非公開である。
- ・ **物理化学的性状**は、一部公開されている。なお、公開時に**著作権法**における引用要件が配慮されている。

化学物質の 取扱い情報

- ・ 事業者から提出された**詳細な用途情報**は営業秘密に該当する可能性があり、非公開である。
- ・ 化審法の場合、一般化学物質等の**製造・輸入数量**は、2者以上の届出の場合公開する等の配慮が実施されている。

化学物質の 試験情報

- ・ **事業者による試験情報**は、加工した概要情報として公開されている。
- ・ **企業に不利益を生じさせる情報**は、公開時に除外される。（例：不純物情報）
- ・ **国が保有**する化学物質の有害性情報は公開されている。

3. 調査結果

3.6. CBIの観点からの情報調査

3.6.2. 化学物質関連情報の公開・非公開状況 - 化審法

凡例

○：公開
△：一部公開
×：非公開

- 化審法における化学物質関連情報の公開・非公開状況を以下に整理した。※1
- 化審法対象化学物質の基本情報、試験情報等を総合的に公開しているJ-CHECK、NITE-CHIRPを調査対象としている。

化審法において事業者から提出される 化学物質関連情報※2		J-CHECK	NITE-CHIRP	公開にあたり 留意すべき法律	備考
申請者の 基本情報	届出日/氏名又は名称/代表者氏名/住所/担当者情報	×	×	・ 個人情報保護法	-
化学物質の 基本情報	化学物質の名称	○	○	-	・ 新規化学物質の場合、判定通知 5年後 に公開。
	化学物質の構造式又は示性式	△	△	-	・ 新規化学物質審査シートに掲載されている場合あり。
	純度及び不純物、成分組成	×	×	・ 不正競争防止法	-
	物理化学的性状	△	×	・ 著作権法	・ 新規化学物質審査シートに掲載されている場合あり。 ・ 著作権法 の観点から、文献情報の掲載が難しい場合あり。
	CAS登録番号	△	△	-	・ 不明な場合には非公開。
化学物質の 取扱い情報	用途情報（用途番号、詳細な用途）	×	△	・ 不正競争防止法	・ NITE-CHIRPにおいて、従来は文献調査に基づく一般的な用途情報を掲載していた。現在は 著作権法 の観点から更新していない。
	製造・輸入数量	△	×	・ 不正競争防止法	・ 一般化学物質等の製造・輸入数量の大まかな数値は、届出事業者が2社以上の場合、経済産業省HPで公開されている。※3
	廃棄方法/取扱い注意事項・非常時の取扱い方法/届出者の安全性所見	×	×	・ 不正競争防止法	-
化学物質の 試験情報	新規化学物質審査シート	○	×	・ 著作権法 ・ 不正競争防止法	・ 作成年度が古いものは未公開の場合もある ・ 公開情報には、企業に不利益を生じさせる情報は含まれていない。 ・ 概要情報を公開しており、事業者から提出された一次情報を公開しているわけではない。
	国の保有する化学物質の有害性情報等	○	○	・ 著作権法	-

※1 NITE CHIRP <https://www.nite.go.jp/chem/chrip/chrip_search/systemTop> 及びJ-CHECK <https://www.nite.go.jp/chem/jcheck/top.action?request_locale=ja> のサイト調査、NITEへのアンケート調査に基づき弊社にて作成。

※2 化審法における通常新規化学物質の届出情報項目を基本として、縦軸を設定した。

※3 「化学物質の製造輸入数量」<https://www.meti.go.jp/policy/chemical_management/kasinhou/information/volume_index.html> を参考に記載した。

3. 調査結果

3.6. CBIの観点からの情報調査

3.6.3. 公開にあたり留意すべき法律の整理 1/2

- 化学物質関連情報の公開にあたり、留意すべき法律（不正競争防止法・著作権法・行政機関個人情報保護法）について以下に整理した。

	法令の位置付け	法律で定められる保護対象とその例	保護対象になり得る化学物質関連情報項目
不正競争防止法※1	✓ 他人の技術開発、商品開発等の成果を冒用する行為等を不正競争として禁止する法律	✓ 下記の3要件を満たす営業秘密 ① 秘密管理性：秘密として管理されていること ② 有用性：有用な技術上又は営業上の秘密であること ③ 非公知性：公然と知られていないこと 例) A社において機密情報として管理されており、A社が営業活動を効率的に実施するために有用であり、A社以外の従業員が入手できない顧客名簿 ※第2条第6項	• 化審法及び安衛法 ✓ 純度及び不純物、成分組成 ✓ 詳細な用途情報 ✓ 製造・輸入数量 ✓ 事業者による試験結果 ✓ 製造・輸入工程に係る情報 • 農薬取締法 ✓ 農薬の製造方法 ✓ 農薬原体に係る情報 ✓ 事業者による試験情報
著作権法※2	✓ 知的財産権の一つである著作権の範囲と内容について定める法律	✓ 思想又は感情を創作的に表現したもので、文芸、学術、美術又は音楽の範囲に属するもの 例) 言語の著作物：論文、詳説、脚本、講演等 編集著作物：百科事典、辞書、新聞、雑誌、詩集等 データベース著作物：コンピュータで検索できる編集著作物 ※第2条	• 化審法及び安衛法 ✓ 物理化学的性状や用途情報（既存文献の情報を掲載している場合） ✓ 事業者による試験情報 • 農薬取締法 ✓ 事業者による試験情報
行政機関個人情報保護法※4	✓ 行政機関における個人情報の取扱いに関する基本的事項及び行政機関非識別加工情報の提供に関して規定する法律	① 当該情報に含まれる氏名、生年月日その他の記述等により特定の個人を識別することができるもの（他の情報と照合することができ、それにより特定の個人を識別することができることとなるものを含む。） ② 個人識別符号が含まれるもの 例) 法人の代表者の氏名 ※第2条	• 化審法及び安衛法 ✓ 代表者氏名 ✓ 住所 ✓ 担当者情報 • 農薬取締法 ✓ 代表者氏名 ✓ 国内管理人の氏名

※1 「営業秘密管理指針」<<https://www.meti.go.jp/policy/economy/chizai/chiteki/guideline/h31ts.pdf>>を参考にした。

※2 「著作権テキスト」<https://www.bunka.go.jp/seisaku/chosakuken/seidokaisetsu/pdf/93293301_01.pdf>を参考にした。

※3 「行政機関の保有する個人情報の保護に関する法律」<<https://elaws.e-gov.go.jp/document?lawid=415AC0000000058>>を参考に記載した。

3. 調査結果

3.6. CBIの観点からの情報調査

3.6.3. 公開にあたり留意すべき法律の整理 2/2

- 情報公開に当たり留意すべき法律に関連した現状の課題と、課題への対応策案を以下に整理した。

	現状の課題	課題への対応策（案）
不正競争 防止法	- 企業により、営業秘密情報に該当する項目は異なる。 （例：製造ノウハウに係る情報でも、特許取得により公開している企業もあれば、機密情報として管理している企業もある。） - 現状、営業秘密に該当する可能性のある項目は一律で非公開とされている。	① 短期的な対応策 事業者から提出される情報に対して、不正競争防止法等の法的観点から、必ず非公開とする必要のある営業秘密情報を整理することが必要である。 ② 将来的な対応策 情報の公開・非公開ルールを、ガイドライン上で事業者に明示する。 特定の利用者のみ閲覧可能な情報を設定する仕組みを情報基盤で構築する。
著作権法	既存文献に掲載されている化学物質関連情報（例：物理化学的性状、用途情報等）について、著作権法上の引用の観点※1から情報基盤上での公開が難しい場合がある。事業者が費用負担を実施して得た試験情報は、事業者の知的財産であり、公開時に配慮が必要である。	① 短期的な対応策 情報基盤上において既存文献の情報を掲載する場合、出所の明示等、引用に係る注意事項を遵守する。 ② 将来的な対応策 情報基盤のデータ利用規約を定め、既存文献の著者や試験を実施した事業者等の第三者の作成した著作物の利用に係るルールを明確にする。
行政機関 個人情報 保護法	- 現状化学物質の申請事業者に係る情報は公開されていないが公開する場合には行政機関個人情報保護法への配慮が必要である。 - 例えば、「本人から直接書面で個人情報を取得するときは、原則として、あらかじめ本人に対して利用目的を明示しなければならない。」旨が規定されており、個人情報取得時に公開することを伝える必要がある。※2	① 短期的な対応策 個人情報保護法等の法的観点も踏まえ、申請事業者に係る情報（申請事業者の代表者氏名や担当者名等）は必ず非公開とすべきか整理を実施する。 ② 将来的な対応策 申請事業者に係る情報（申請事業者の代表者氏名や担当者名等）を公開する場合には、個人情報取得時に利用目的（情報基盤上での公開）を伝える。個人情報の取扱いについて、情報基盤のデータ利用規約上で定める。

※1 文化庁HP<https://www.bunka.go.jp/seisaku/chosakuken/seidokaisetsu/gaiyo/chosakubutsu_jiyu.html>では、引用に係る注意事項として、次の4点を掲げている。①他人の著作物を引用する必然性があること。②かぎ括弧をつけるなど、自分の著作物と引用部分が区別されていること。③自分の著作物と引用する著作物との主従関係が明確であること（自分の著作物が主体）。④出所の明示がなされていること。

※2 「行政機関は、本人から直接書面（電磁的記録を含む。）に記録された当該本人の個人情報を取得するときは、次に掲げる場合を除き、あらかじめ、本人に対し、その利用目的を明示しなければならない。
①人の生命、身体又は財産の保護のために緊急に必要があるとき。②利用目的を本人に明示することにより、本人又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがあるとき。③利用目的を本人に明示することにより、国の機関、独立行政法人等、地方公共団体又は地方独立行政法人が行う事務又は事業の適正な遂行に支障を及ぼすおそれがあるとき。④取得の状況からみて利用目的が明らかであると認められるとき。」（第4条）

3. 調査結果

3.6. CBIの観点からの情報調査

3.6.4. 化学物質関連情報の公開に対するニーズ調査 - アンケート調査 1/2

- 化学物質関連情報の公開・非公開に関する課題・ニーズを導出するため、事業者アンケートを実施した。

調査目的

- ・ 化学物質関連情報の**公開・非公開に対する事業者のニーズ**を明らかにし、**オープン・クローズ方針**を策定する際の参考とする。

調査対象 調査手法

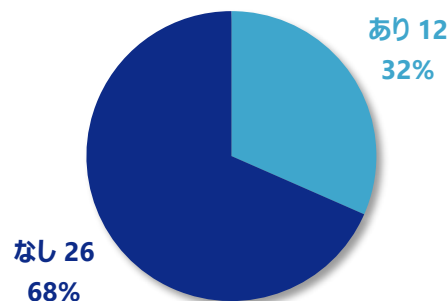
- ・ 行政に対して化学物質関連情報の届出を実施している事業者や、事業者同士で化学物質関連情報の提供・受領を実施している事業者を対象に、**化学物質関連情報の公開・非公開に係るアンケート**を実施した。

質問項目

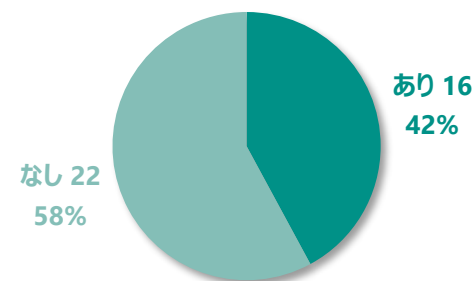
- ① 関連法令・制度で提出が求められる情報の中で、**他社に公開してほしい情報項目**について
- ② 関連法令・制度で提出が求められる情報の中で、**他社に公開したくない情報項目**について
- ③ ②で回答した他社に提示したくない情報項目について、**どのような条件があれば公開可能となるのか**について

アンケートで導出された化学物質関連情報の公開・非公開に対するニーズ（※回答者数:38社）

①. 関連法令・制度で提出が求められる情報の中で、すべての情報項目が公的機関等で公開されていないのが現状ですが、他社に公開してほしい情報項目はありますか。



②. 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）情報項目がありましたらお答えください。



3. 調査結果

3.6. CBIの観点からの情報調査

3.6.4. 化学物質関連情報の公開に対するニーズ調査 - アンケート調査 2/2

- 事業者が非公開を希望する化学物質関連情報を公開可能とするための条件について質問を実施し、対応策の示唆を得た。
(※回答者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)

アンケートで導出された化学物質関連情報の公開・非公開に対する課題・ニーズの一例（抜粋）

事業者からの回答

情報の分類	①公開希望の件数とその理由		②非公開希望の件数とその理由		③ 非公開希望情報（②）はどのような条件があれば公開可能となるのか？
申請者名	4件	- 研究開発の参考にしたい - どの企業が申請を実施しているのか知りたい	1件	他社に当社の情報を与えてしまう	✓ 申請時に公開・非公開を 事前選択 する
化学物質の名称	0件	-	2件	ビジネスの優位性を保つため	✓ 事故発生時の対応 に必要な場合のみ公開可能である
純度及び不純物成分組成	0件	-	4件	- ppm単位の不純物情報は企業のノウハウの公開につながる - レシビ開発にも時間とコストがかかっている。組成開示で競合が同一製品を作成可能となり、ビジネス上の優位性が保てなくなる	✓ 届出時に CAS番号の記載を必須 とする
物理化学的性状	1件	物理的特性値を公開してほしい	1件	他社に当社が知り得た情報を与えてしまう	✓ 利用料金を支払う等、 有償 であれば公開可能である
CAS登録番号	3件	海外法規等で開示されている対象物質のCAS番号との照合が必要なため	1件	- 処方技術が推測されてしまう - 別途登録申請費用が必要なため	✓ 顧客との 秘密情報に該当しない範囲 の用途カテゴリ（カテゴリを選択式とする等）については公開可能である
製造・輸入数量	1件	-	1件	企業秘密のため	✓ 2次開示は禁止とする等、 情報公開時のルール を定める
用途情報	2件	研究開発の参考にしたい	6件	- 企業のノウハウの公開につながる - 企業秘密情報が含まれるため	✓ REACHのようなウェブサイト上における法的合意 を用意した上で公開する。
試験情報	3件	各社で同種の化学物質の有害性データ取得は、欧州REACH規則に鑑みて無駄であり、動物愛護の観点から回避できる	2件	- 安全性情報はコストと時間をかけて得た個社の財産である - ビジネスの優位性を保つため非公開が望ましい	✓ 事業者間での秘密保持契約 を必要とする

3. 調査結果

3.6. CBIの観点からの情報調査

3.6.4. 化学物質関連情報の公開に対するニーズ調査 - ヒアリング調査

- ヒアリングで導出された化学物質関連情報の公開・非公開に対する課題・ニーズの一覧は以下のとおりである。

ヒアリング※1で導出された化学物質関連情報の公開・非公開に対する課題・ニーズの一覧

1	既存点検以外の試験データも公開してほしい
2	表示通知義務のある微量成分は公開したくない
3	用途情報がユーザーにより異なり特定できない
4	化審法少量新規の確認通知書に会社コードを入れると申請者が開示されてしまう
5	海外のような非公開版リストを作成してほしい
6	省庁間で有害性情報の共有を行えるようにして、重複した報告書の提出を省略してほしい
7	海外から閲覧できるデータを制限してほしい
8	化学物質業界の動向を知るために用途情報を公開してほしい
9	構造式を公開することに抵抗がある
10	他社からの成分情報入手のメリットより、自社の成分組成情報公開のデメリットの方が大きい
11	化学物質名称にCAS番号をすべて紐付けた上で情報伝達してほしい
12	現状非公開の情報は今後も非公開としてほしい
13	多額のコストを掛けて取得した有害性情報を無料で公開することはビジネス上の痛手である
14	申請者情報を公開してほしい
15	実作業時の取扱い注意事項を公開してほしい
16	SDS掲載情報を公開してほしい
17	企業秘密の観点からSDS上のCAS番号が非公開の場合がある
18	CAS番号が非公開のSDSは独自に秘密保持契約を締結する必要がある
19	化学物質業務に係る調査時に物理化学的性状情報を得ることができない

※1 ヒアリングにおける調査目的、調査対象及び基本的な質問項目はアンケートの際の設定と同様である。

- 情報基盤における、情報の保有・公開方法の検討方法について、以下に整理する。

調査目的

- 先行事例をふまえ、将来的な情報基盤における情報公開方針を策定する。

調査対象 調査手法

- 海外（欧州、オーストラリア、カナダ）の化学物質関連データベースにおける情報公開方法について調査する。
また、国内の他産業における情報保有・公開方法から、参考となる情報を整理する。

海外及び他産業の各種データベース等において実施されている情報公開・保護対策



オープン・クローズ 方針の策定

- ✓ 法律やガイドラインにおいて、公開・非公開とする情報項目を具体的に明示する
- ✓ 公開・非公開とする理由についても掲載することで、情報提供者への説明責任を果たす



秘密保持要求 制度の導入

- ✓ 化学物質名称やその他の情報項目を非公開とする希望を申請できる
- ✓ 数年に1回、秘密保持要求の妥当性を行政側が検証している



データ利用規約 の明示

- ✓ 情報基盤の運営者・情報提供者・利用者間でデータ利用規約を締結している
- ✓ 各関係者の利益を損害するリスクを回避できる



閲覧者の制限

- ✓ データの種類に応じて閲覧可能者を設定し、認証を実施する
- ✓ ノウハウの流出防止につながる

3. 調査結果

3.6. CBIの観点からの情報調査

3.6.5. 他国・他産業の事例 2/6

- 情報のオープン・クローズ方針を法律やガイドライン上で明示することで、ルールを明確化することができる。



- ✓ 欧州REACH規則では、法律の条文において公開・非公開とする情報項目を具体的に明示している。
- ✓ OECDは加盟国に対して、化学物質に関する非機密データのリストを示している。

欧州REACH規則の公開・非公開方針

- ① 条文において、**公開する情報、非公開とする情報、希望により非公開とする情報**を明示している。

条文	具体的な情報項目（抜粋）
第118(2)条 非公開の情報	・ 調剤の構成の完全な詳細情報 ・ 物質又は混合物の正確な用途、機能又は適用 ・ 製造若しくは上市した物質又は混合物の正確なトン数 ・ 製造者、輸入者、その流通業者又は川下ユーザーとの間の関係
第119(1)条 公開される情報	・ IUPAC名 ・ ハザード分類及び表示 ・ 物理化学的性状 ・ 安全な使用に関するガイダンス 等
第119(2)条 公開・非公開を選択できる情報	・ 化学物質の純度、及び有害性が知られている不純物若しくは添加物の同定情報 ・ 物質が登録されている総トン数帯 ・ 化学物質の商品名 等

- ② ECHA発行のマニュアル※1において、**公開・非公開を選択できる理由**について説明を掲載している。

例) 純度、及び不純物の同定情報の公開を選択できる理由について

- ・ 純度の開示は研究開発の方向性を明示する可能性がある。不純物の特定は、製錬方法を含む製造工程について情報を与えてしまう。添加物は物質の機能に係る情報の開示につながる可能性があるため。



※1 ECHAは情報開示に係るマニュアルとして、「Dissemination and Confidentiality under the REACH Regulation」を発行している。

<https://www.echa.europa.eu/documents/10162/1804633/manual_dissemination_en.pdf/7e0b87c2-2681-4380-8389-cd655569d9f0>

※2 「Recommendation of the Council concerning the OECD List of Non-Confidential Data on Chemicals」<[http://www.andi.com.co/Uploads/OECD-LEGAL-0205-en_C\(83\)98.pdf](http://www.andi.com.co/Uploads/OECD-LEGAL-0205-en_C(83)98.pdf)>を参考に記載した。

化学物質に関する非機密データのリスト（OECD）※2

OECDは、危険有害性評価や人健康と環境保護のために価値ある情報を「**非機密データ**」としてリスト化し、政府間の情報交換や一般への情報開示に制約をかけないことを推奨している。

具体的な情報項目
・ 一般に使用されている物質の名称 ・ 用途に関する一般的な情報 ・ （※詳細に記述する必要はない。例：農業用か、家庭用か等） ・ 物質の製造、保管、輸送、使用において遵守すべき安全な取扱いに関する事項 ・ 廃棄・除去時の推奨方法 ・ 事故発生時の安全対策 ・ 物理的・化学的情報 ・ （※物質の同一性を示すデータ（スペクトルなど）は除く。物理的・化学的データから化学物質の特定が可能な場合は、値の範囲のみを記載する必要がある） ・ 正確な数値と解釈を含む健康、安全、及び環境に係るデータの要約

「化学物質の非機密データのリスト」上の情報項目のうち、化審法・安衛法における下記の情報は、現状非公開あるいは一部公開の状態であり、将来的に公開を検討する必要がある。

- ① 用途に関する一般的な情報
- ② 物質の製造、保管、輸送、使用において遵守すべき安全な取扱いに関する事項
- ③ 廃棄・除去時の推奨方法
- ④ 事故発生時の安全対策

3. 調査結果

3.6. CBIの観点からの情報調査

3.6.5. 他国・他産業の事例 3/6

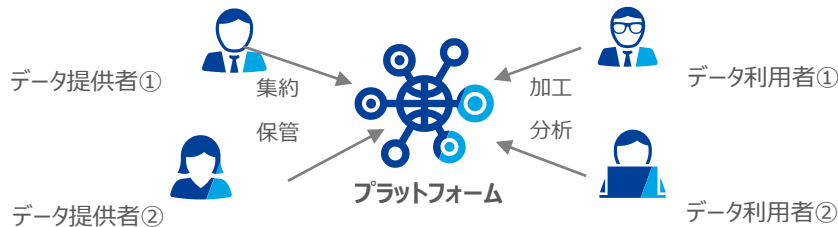
- 事前にデータ利用規約や同意書等を明示することで、各関係者の利益を損害するリスクを回避できる。



データ利用規約 の明示

- ✓ 日本国内では「AI/データの利用に関する契約ガイドライン」が公開されている。
- ✓ 「AI/データの利用に関する契約ガイドライン」に基づきデータ提供利用規約を用意している情報基盤の事例として、WAGRIが挙げられる。

「AI/データの利用に関する契約ガイドライン」※1



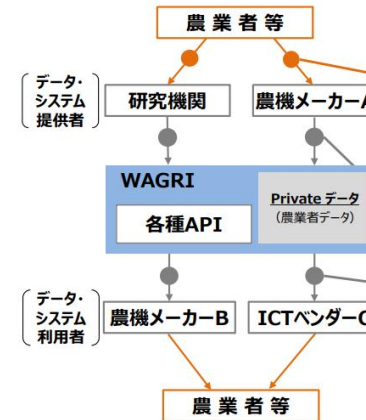
- 当該ガイドラインでは、複数のデータ提供者及び利用者が存在するプラットフォーム型情報基盤における利用規約に含める主要事項として、下記が挙げられている。

1. 提供データ又は利用データ・利用サービスの利用を許諾する範囲
2. 提供データに関するデータ提供者の責任
3. 派生データ等成果物の権利関係
4. 監査及び苦情・紛争処理
5. プラットフォーム事業者の義務・責任
6. データ提供者・データ利用者の義務・責任
7. 利用規約違反時の制裁措置
8. 脱退時・終了時における提供データや成果物の取扱い

「AI/データの利用に関する契約ガイドライン」の応用事例※2

WAGRIにおけるデータ提供利用規約

- 農林水産省において策定された「農業分野におけるAI・データに関する契約ガイドライン」を基に、WAGRIのデータ活用に関する規約等を用意している。



WAGRIのデータ活用に関する規約等

同意書 (農業者等と利用者で締結)

- ✓ 農業者等が許諾した範囲で、WAGRI運営者、利用者等が利用

データ提供利用規約 (WAGRI運営者と利用者で締結)

- ✓ データは基本的に非公開で、対象を選択して公開設定が可能
- ✓ 農業者等のデータ提供には同意が必要
- ✓ 利用者は農業者等のデータを厳重に管理。運営者はセキュリティ対策を実施
- ✓ WAGRI脱退時には、利用者は自己のシステムから収集済データを削除

- データ提供利用規約の中には、損害賠償やデータ漏えい時の対応及び責任等の規定も含まれており、安心してデータ連携や共有に取り組める環境を整える基軸となっている。※3

※1 「AI・データの利用に関する契約ガイドライン」<<https://www.meti.go.jp/press/2018/06/20180615001/20180615001-1.pdf>>を参考に記載した。

※2 農林水産省技術政策室「農業データ連携基盤について」<https://www.maff.go.jp/j/kanbo/smart/pdf/wagri_gaiyou.pdf>を参考に記載した。

※3 「農業分野におけるAI・データに関する契約ガイドライン」への準拠の事例として、民間分野では株式会社クボタが自社の運営する営農支援システムKSASの規約を策定している。<<https://agriculture.kubota.co.jp/agriinfo/news/2021/02/ai.html>>

3. 調査結果

3.6. CBIの観点からの情報調査

3.6.5. 他国・他産業の事例 4/6

- 秘密保持要求制度を導入することで、営業秘密等の事業者にとって非公開とした情報が公開されてしまうリスクを回避することができる。



秘密保持要求 制度の導入

- ✓ オーストラリア工業化学品法では、化学物質名称や用途情報に対して秘密保持要求ができる。
- ✓ 欧州REACH規則では、第119(2)条に該当する情報に対して秘密保持要求ができる。

オーストラリア工業化学品法における秘密保持要求の事例※1

①化学物質名称のマスキング

- ・ 規制当局に化学物質名称の秘密保持要求が承認された場合、匿名性を担保するための最小限のマスキングを実施した代替名称である**AACN**を公開できる。

例) 化学物質の正式名称	AACN (※下線部分がマスキング箇所)
1H-Imidazole, 4,5-dihydro-2-(phenylmethyl)-, hydrochloride (1:1)	Heteromonocycle, 2-(phenylmethyl)-, hydrochloride (1:1)

②用途情報の一般化

- ・ 規制当局に最終用途情報の秘密保持要求が承認された場合、事業者側の提案した**GEU (一般化された最終用途)**を公開できる。

例) 詳細な用途情報	GEU (一般化された最終用途情報)
潤滑油の抗摩擦防止成分	潤滑油成分
マニキュア、リムーバー等ネイルケア製品	パーソナルケア製品

- ・ ②のように、事業者側から一般化された用途情報の公表案を出してもらうことで、営業秘密に該当しない形式で用途情報を公開することが可能。
- ・ ①及び②については、CBI保護申請承認の5年後に、承認継続申請を提出できる。

※1 AICISウェブサイト「Apply for confidentiality of data and information」<<https://www.industrialchemicals.gov.au/business/apply-confidentiality-data-and-information>>を参考に記載した。

※2 「Dissemination and Confidentiality under the REACH Regulation」<https://echa.europa.eu/documents/10162/22308542/manual_dissemination_en.pdf/7e0b87c2-2681-4380-8389-cd655569d9f0>を参考に記載した。

欧州REACH規則における秘密保持要求の事例※2

IUCLIDにおける秘密保持要求

- ・ IUCLIDを利用して情報を提出する際、REACH規則第119(2)条の該当情報には**秘密保持要求フラグ**を設定できる。その際に、**秘密保持要求の正当性を示す理由**を添付し、**手数料**を支払う必要がある。
- ・ ECHAは秘密保持要求の正当性を示す理由を基準に照らし合わせて**評価**する。

The screenshot shows the IUCLID interface. In the 'Identification of substance' section, there are two radio buttons labeled 'None', both of which are selected. Below this, there is a 'Reference substance' section with a 'Test substance' field. In the 'Justification' section, there is a text area with a template for confidentiality declaration. A red box highlights the 'Insert existing templates' button in the top right corner of the justification section.

- ・ IUCLID上ではフラグのアイコンをクリックすることで**機密保持要求**を設定できる。(上図)
- ・ **正当性の理由を示すためのテンプレート**が用意されている。(下図)

3. 調査結果

3.6. CBIの観点からの情報調査

3.6.5. 他国・他産業の事例 5/6

- データの種類に応じて閲覧者を制限できる仕組みを構築することで、柔軟な情報公開ができる。

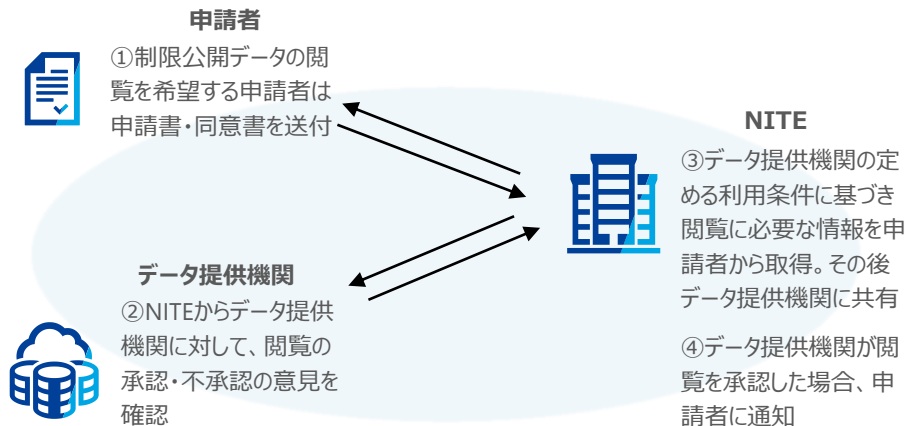


閲覧者の制限

DBRPにおける制限公開データ設定の事例※1

- ・ 生物資源とその関連情報が利用できるDBRP（生物資源データプラットフォーム）が、NITEにより開発され、2019年から公開されている。
- ・ DBRPでは、プロジェクトデータ等のデータの秘密保持に対応するため、特定のユーザーのみ閲覧可能な制限公開データを登録することができる。

制限公開データの閲覧手順

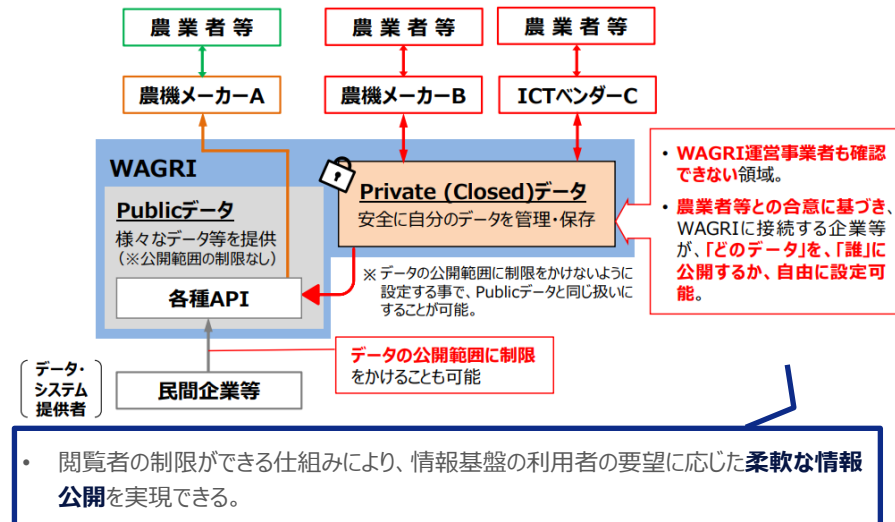


※1 NITEウェブサイト「DBRPとは」<<https://www.nite.go.jp/nbrp/dbrp/about>>を参考に記載した。

※2 農林水産省技術政策室「農業データ連携基盤について」<https://www.maff.go.jp/j/kanbo/smart/pdf/wagri_gaiyou.pdf>を参考に記載した。

WAGRIにおける閲覧者制限の事例※2

- ・ 農業分野におけるデータ利活用のために、2019年から農研機構を運営主体としてWAGRI（農業データ連携基盤）が運用されている。
- ・ WAGRIでは、民間企業等が他者とデータ連携や共有をする場合、「どのデータ」「誰」に公開するか、自由に設定することが可能な仕組みが構築されている。
- ・ なお、WAGRIの利用に当たっては、利用料金を農研機構に支払う必要がある。



3. 調査結果

3.6. CBIの観点からの情報調査

3.6.5. 他国・他産業の事例 6/6

- 他国・他産業の事例より導出された各種情報公開・保護対策について、将来的な化学物質の情報基盤に応用した場合のメリット・デメリット及び懸念点を検討し、整理した。

各種情報公開・保護対策の応用により行政及び事業者に与えるメリット・デメリット

情報公開・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 	✓ 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つながる可能性がある。	✓ 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良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つながる。	✓ 方針の内容により、非公開とした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 	✓ 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 	✓ 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ぞろいになる。	✓ 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することで、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。

3. 調査結果

3.6. CBIの観点からの情報調査

3.6.6. 情報の保有/公開方法の検討 1/2

- CBI調査全体から得られた、情報基盤における各化学物質関連情報の公開のメリットとデメリットを以下に整理する。

化審法・安衛法において収集される 主要な化学物質関連情報		公開のメリット	公開のデメリット/懸念点
申請者の 基本情報	事業者名	- 事業者名とその他の化学物質関連情報を紐付けて公開することで、行政による化学物質管理の向上につながる。（例：製造・輸入数量を紐付けて公開することで、企業ごとの排出状況が可視化されるメリットがある。） - 申請事業者名がわかることにより、製造・輸入している化学物質の利用を検討している事業者からの接触がある等、事業者のビジネスの機会につながり得る。	事業者名を公開すると、その他の化学物質関連情報の公開阻害要因となる。（例：事業者名及び化学物質の用途情報をセットで公開することで、誰がどのように化学物質を使用しているのかという製造ノウハウ情報が明示されてしまい、事業者による情報の出し惜しみにつながる。）
	事業者名		
化学物質の 基本情報	IUPAC名称	化学物質識別のために有益な情報。	物質の化学構造情報が含まれており、登録者の製品に係る情報の公開につながる可能性がある。
	構造式又は示性式	化学物質識別のために有益な情報。名称等と合わせて公開することにより、検索精度が向上する。なお、化学物質の知見者の場合、名称から構造式がわかる場合もある。	- 物質の化学構造情報が含まれており、登録者の製品に係る情報の公開につながる可能性がある。 - 構造式データの保有方法（smile、InCHI等）の統一が必要である。
	純度及び不純物、成分組成	有害性評価を実施するために有益な情報。	成分組成や不純物の公開により、精製方法を含む製造工程情報の漏えいにつながる可能性がある。
	物理化学的性状	有害性評価、リスクアセスメント等を実施するために有益な情報。	事業者実施の試験で得られた物理化学的性状データは、事業者の知的財産として配慮が必要である。
	CAS登録番号	化学物質識別のために有益な情報。	- CAS情報は米国化学会の知的財産であり、第三者の知的財産として配慮が必要である。 1つのCAS番号に対して複数の化学物質が紐づく場合、CAS番号との適切な紐付けが重要となる。

3. 調査結果

3.6. CBIの観点からの情報調査

3.6.6. 情報の保有/公開方法の検討 2/2

■ 前頁の続き。

化審法・安衛法において収集される 主要な化学物質関連情報		公開のメリット	公開のデメリット/懸念点
化学物質の 取扱い情報	用途情報	ばく露評価を実施するために有益な情報。	詳細な用途情報は、企業の製造ノウハウ等に係る営業秘密情報に該当する可能性がある。
	製造・輸入数量	ばく露評価を実施するために有益な情報。また、事業者ごとの排出状況が可視化されれば、有害物質の排出抑制につながる。	申請者が少ない場合、詳細な製造・輸入数量を公開すると、市場規模の特定につながる。
	廃棄方法/取扱い注意事項・非常時の取扱い方法/届出者の安全性所見 (※化審法のみ)	リスク管理を実施するために有益な情報。	廃棄方法や非常時の取扱い方法等は、人の安全に係る重要な情報であり、信頼性を十分に確かめた上で掲載する必要がある。
	製造・輸入工程に係る情報 (※安衛法のみ)	リスク管理を実施するために有益な情報。	化学物質を製造する際の化学反応式等、製造ノウハウ情報も含まれるため、営業秘密に該当する可能性がある。
化学物質の 試験情報	事業者が提出した試験情報の概要	- 有害性評価、リスクアセスメント等を実施するために有益な情報。 - 既に他社が提出している試験データを重複して取得する必要がなくなる。	事業者の費用負担により実施した試験情報の詳細は事業者の知的財産として配慮が必要である。
	国の保有する化学物質の有害性情報等	有害性評価、リスクアセスメント等を実施するために有益な情報。	既存文献から得た情報の場合、著作権への配慮が必要である。

3. 調査結果

3.6. CBIの観点からの情報調査

3.6.7. 調査結果を踏まえた課題・ニーズと施策案

- CBI調査結果全体を踏まえ導出された課題・ニーズと、対応する情報公開・保護対策案を施策案として、以下に示す。

調査結果を踏まえた課題・ニーズと施策案

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。

現状調査・法令調査・海外及び他産業調査から得られた課題	事業者アンケート・ヒアリングから導出された課題・ニーズ	施策案 (情報公開・保護対策案)
✓ REACH規則では、公開・非公開とする情報が条文で明示されているが、化審法・安衛法では明示されていない。 ✓ OECDが定める「非機密データのリスト」のうち、化審法・安衛法において公開されていない情報がある。	✓ 法令で収集される各情報の公開・非公開の切り分けについて、複数の要望を得た。 ✓ また、例えば「顧客との秘密情報に該当しない範囲の用途カテゴリについては公開可能」等、公開可能とする条件についても要望が出ている。	【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、公開にあ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。
✓ 事業者が費用負担を実施して得た試験情報等、事業者に著作権があるものについては、公開時に配慮が必要である。	✓ 非公開を希望する情報を公開可能とするための条件を質問したところ、下記の意見を得た。 ・ 法的合意を用意した上で公開する。 ・ 2次開示は禁止とする等、情報公開時のルールを定める。	【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」や化学物質関連ウェブサイトを基準にデータ利用規約に必要な事項を定める。
「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や運営・管理にかかる負担を鑑みて慎重な検討が必要である。		
✓ 企業により不正競争防止法で規定される営業秘密情報に該当する項目は異なるため、配慮が必要である。現状、化審法等においては営業秘密に少しでも該当する可能性のある項目は一律で非公開とされている。 ✓ 欧州等において、秘密保持要求制度が導入されているが、日本では未対応である。	✓ 化学物質関連情報のうち、非公開を希望する項目として下記の項目が挙げられた ・ 詳細な用途情報 ・ 純度、不純物、成分組成に係る情報	【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。
✓ 化審法・安衛法に紐づく情報基盤上では、データ提供者の要望に応じて公開範囲を設定する仕組みがない。	✓ 下記の要望を得た。 ・ 海外から閲覧できるデータを制限してほしい。 ・ （用途情報を公開可能とする条件について）利用料金を支払う等、有償であれば公開可能である。	【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。

4. 現状の課題・施策及び将来像

4.1. 調査結果を踏まえた課題と施策案

4.2. 施策を踏まえた化学物質情報の将来像（コンセプト）

4. 現状の課題・施策及び将来像

4.1. 調査結果を踏まえた課題と施策案 1/6

- 「3. 調査結果」で導出された課題・ニーズとその施策案を以下に示す。

調査で導出された課題・ニーズとその施策案

分類	課題・ニーズ		施策案
3.1. 化学物質管理に係る法令・制度の情報調査で導出された課題	1	各法令の事業者からの届出において、届出項目として重複している情報はあがるが、届出の条件や届出対象物質によって法令間のすみわけが基本的になされている。しかし、化審法と安衛法では、類似した届出義務（新規化学物質情報の届出）が生じており、事業者の負担が生じている。	■届出情報の統合 化審法と安衛法での新規化学物質に関する届出情報を統合する （※なお、化審法と安衛法での新規化学物質に関する届出情報の統合可能性について、「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）」で詳細を調査し、報告する）
	2	現状では、化学物質の入り口の部分（輸入量・製造量の把握）と、各施設での化学物質の利用状況/排出状況がばらばらに把握されている。これらの情報を、情報基盤に一括して蓄積することで、化学物質ごとに川上～川下までの流れを把握しやすくなる可能性がある。	■情報基盤による一元管理 化学物質を中心に、各法令でばらばらになっている情報を一つの基盤上に集約することで、化学物質ごとに川上～川下までの流れを把握しやすくなり、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しやすくなる可能性がある。
3.2. 各国のリスク評価情報の調査	3	【専門人材や情報収集に係る課題】 - 企業内において、リスク評価や自主管理の知識を持った専門人材が不足している場合がある。 - 自主管理やリスク評価、リスクアセスメント等の手法や仕組みが、企業内で確立できていない場合がある。	■リスク判定ツールやビデオガイドの提供 一定の知識がある人材であれば、誰でもリスク評価や自主管理を実施可能になるよう、支援を実施する。例えば、事業者が収集した化学物質関連情報を入力すると簡単にリスクレベルの判定が出力されるツールや、視覚的に理解可能なビデオガイド等を情報基盤上で提供する。
	4	【事業者からの情報提供に係る課題】 書面申請や電子申請等、申請手段が複数あり、一元管理されていない。	■情報基盤による一元管理 情報基盤上で申請ツールを提供し、行政からの追加の情報提供要求等も同ツールで実施可能にする。情報の一元管理を目指す。

■ 前頁の続き。

調査で導出された課題・ニーズとその施策案

分類	課題・ニーズ		施策案
3.2. 各国のリスク評価情報の調査	5	【コンプライアンス遵守に係る課題】 化審法では化学物質の製造・輸入事業者に対して新規化学物質の事前審査等を義務つけているが、法令違反も散見される。 例) 少量新規化学物質として確認を受けた新規化学物質について、年度末に製造/輸入数量を精査したところ、確認を受けた数量を超過して製造/輸入していたことがわかった。	■ コンプライアンス遵守に向けた体制整備 - 行政において、より良いコンプライアンスモニタリング体制の在り方について再検討を実施する。 - 認識違いや失念によるコンプライアンス違反を防ぐため、事業者の製造・輸入する化学物質に対する法令情報の提供や、製造・輸入量の管理を実施できるツールを情報基盤上で提供する。
	6	【行政主体のリスク評価に係る課題】 事業者が提出した情報以外にも文献や過去実績から情報を収集する必要があるため、負担が大きい。	■ 事業所単位のリスク評価の検討 - 事業所単位でも簡易的にリスクレベルの判定を実施する仕組みを導入するなど、事業者の化学物質管理能力の更なる向上を図る。 - 事業者が簡単にリスクレベル判定を実施できるよう、情報基盤上での情報公開やツールの提供を実施する。
	7	【リスク管理手段に係る課題】 化学物質や用途、事業者の体制等により、適切なリスク管理手段は異なる。現状の化審法では、製造・輸入規制が主なリスク管理手段のため、より多様な手段を用意して、柔軟な対応を図る余地がある。	■ 複数のリスク管理手段の実行 製造・輸入規制以外にも、事業者の自主的取組を促す施策、制度等を検討する。また、自主的取組を促すために、インセンティブの付与が伴うと望ましい。

■ 前頁の続き。

調査で導出された課題・ニーズとその施策案

分類	課題・ニーズ	施策案
3.3. SDS・ラベル表示の調査	8 【作成の負荷が高い】 - SDSの作成の方法がわからない企業も多く、またJISを知らない（JISを見ても専門的な内容でどのように作成したらよいかわからない、情報をどのように入手したらよいかわからない 等）企業も多い。 - 塗料等の調剤事業者や直接製造を行っていない事業者（商社等）は扱っている製品が多く、SDSの作成・調整の負荷が高い。	■ 情報基盤によるSDS・ラベル作成機能 - 最新の法令及びJISに準拠した形式で、入力不備も自動検知できる機能の提供。 ⇒ただし、既にSDS作成サービスを展開している事業者が存在するため、民業圧迫にならないよう要件定義することが必要 ■ SDS・ラベル表示の理解度向上の支援 - 化学物質管理の初心者にもわかるSDS・ラベル表示に関する教育資料の拡充 - SDS3法を所管する経済産業省、厚生労働省で共通のHPを作成する（問合せ窓口の統合）
	9 【法令間の記載事項の相違】 - 化学品の名称（化合物）の記載方法（法令名称と使用している製品の名称の相違が散見される 等）に課題がある。 - SDS・ラベル表示が義務となる物質は、各法令によって一部異なる。（毒劇法は、毒物若しくは劇物に指定された物質。安衛法は、通知対象物質の計674物質。化管法は、第一種指定化学物質（462物質）・第二種指定化学物質（100物質）の計562物質）。 - SDS「項目3 組成及び成分情報」の記載規則が法令間で若干異なる。例えば製品に含有する化学物質の含有率について、化管法のみ有効数字2桁と指定がある。 - SDS「項目8 ばく露防止及び保護措置」について、安衛法と化管法の間には、ばく露経路の違いに加えて、活用方法の違いもある。	■ 法令間の記載事項の統合（恒久対策） - 化学物質の名称の統合 - SDS・ラベル表示が義務となる物質の統合 - 記載規則（例：「項目3 組成及び成分情報」の有効数字）の統合 ■ 情報基盤によるSDS・ラベル作成機能（暫定対策） - 最新の法令及びJISに準拠した形式で、入力不備も自動検知できる機能の提供。 例えば、対象物質や記載規則の相違点はシステムで自動的にチェックし、適切な入力値になるよう画面上でガイドするなど、システムで入力者の負荷を軽減する。

■ 前頁の続き。

調査で導出された課題・ニーズとその施策案

分類	課題・ニーズ	施策案
3.3. SDS・ラベル表示の調査	10 【伝達手段に係る法令のボトルネック】 - SDSの交付は、一部紙媒体で行われており、流通过程で途切れてしまうことや最新版のSDSが伝達されないことがある。 - 法律上紙及び磁気ディスクでの配付以外は相手側の承諾が必要で情報伝達のボトルネックになっている。ホームページやQRコード等による提供を要望する声が多い。（厚生労働省、経済産業省共に法令改正を検討している。） - 今後SDSを消費者団体等に提供する場合、ラベル表示についても、どくろマークや警告マーク「！」のようなものは理解しやすいと思うが、その他の生態毒性のマークなどをそのまま提供して理解してもらえるのかは検討が必要。	■ 伝達手段に係る法令の改正 - SDS・ラベル表示をメール等の電子での配布を許容するよう法令を改正 ■ 情報基盤によるSDS・ラベル作成機能 - 最新の法令及びJISに準拠した形式で、入力不備も自動検知できる機能の提供する。 ⇒ただし、既にSDS作成サービスを展開している事業者が存在するため、民業圧迫にならないよう要件定義することが必要 ■ 情報基盤によるSDS・ラベル閲覧機能 - 上記作成機能で登録したSDS・ラベルを閲覧可能にする ⇒ただし、CBI関連の課題が考えられるため、後述「3.6. CBIの観点からの情報調査」の結果を踏まえた検討が必要
	11 【情報伝達の形骸化】 - 製品ライフサイクルの各ポイントでは情報があるものの、全体をつなぐような各法令・施策の連携は弱く、独自取組となっている。川中～川下の情報伝達を高度化するため、既存取組を活用しつつ、各施策の隙間を埋めて連携を強めることが必要である。 - SDSを用いた情報伝達が形式的なものに終わり、その情報を化学品や製品を扱う現場の人が必ずしも参照していないケースがある。	■ 伝達手段に係る法令の改正 - SDS・ラベル表示をメール等の電子での配布を許容するよう法令を改正 ■ 情報基盤によるSDS・ラベル閲覧機能 - 情報基盤にSDS・ラベルの作成or登録（ファイル取り込み等）機能があることを前提に、登録したSDS・ラベルを閲覧可能にする ⇒ただし、CBI関連の課題が考えられるため、後述「3.6. CBIの観点からの情報調査」の結果を踏まえた検討が必要

■ 前頁の続き。

調査で導出された課題・ニーズとその施策案

分類	課題・ニーズ	施策案
3.3. SDS・ラベル表示の調査	【CBIの混在】 - 本来SDSは、化学物質の管理者だけではなく、工場等の化学物質を扱う従業員もその安全性等について確認できる内容で、オープンにできる情報が記載されるべきと考える。ただし、実際には企業にとつての営業機密が混在している。主な要因としては、下記の2点が考えられる。 ✓ 法令で定められた指定対象物質以外の物質についてもサプライチェーンの受領側から情報を求められることもあるため、SDSに営業秘密を記載せざるを得ない状況が発生している。 ✓ 成分情報等の記載事項について法令上詳細な記載が求められているが、事業者にとってはCBIにしておきたい理解の齟齬の可能性がある。	■ SDS・ラベル表示の理解度向上の支援 - 化学物質管理の初心者にもわかるSDS・ラベル表示に関する教育資料の拡充 - SDS3法を所管する経済産業省、厚生労働省で共通のHPを作成する（問合せ窓口の統合） ■ CBIの定義 - データの公開範囲や機密性担保に資する具体的な実現方法の詳細化を実施する。特に化学物質管理業務において、どのような情報が営業秘密に該当するのか精査する（可能であれば、どのような情報が営業秘密に該当するのか、所管省庁が定義する）
3.6. CBIの観点からの情報調査	- REACH規則では、公開・非公開とする情報が条文中で明示されているが、化審法・安衛法では明示されていない。そのため、日本国内では化学物質関連情報の公開に係るルールが明確になっていない。 - OECDが定める「非機密データのリスト」のうち、化審法・安衛法において公開されていない情報がある。	■ 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、公開にあ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。
	事業者が費用負担を実施して得た試験情報等、事業者著作権があるものについては、公開時に配慮が必要である。	■ 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」や化学物質関連ウェブサイトを基準にデータ利用規約に必要な事項を定める。これにより、情報基盤に掲載されているデータの利用ルールを明確化し、事業者の知的財産を保護する。

4. 現状の課題・施策及び将来像

4.1. 調査結果を踏まえた課題と施策案 6/6

■ 前頁の続き。

調査で導出された課題・ニーズとその施策案

分類	課題・ニーズ		施策案
3.6. CBIの観点からの情報調査	15	- 企業により営業秘密情報に該当する項目は異なるため、不正競争防止法との関係で配慮が必要。現状、化審法等においては営業秘密に少しでも該当する可能性のある項目は一律で非公開とされている。 - 欧州等において、秘密保持要求制度が導入されているが、日本では未対応である。	■ 秘密保持要求制度の導入 - 何が営業秘密に該当するか、整理を行い、その方針を示す。 - 欧州等で秘密保持要求制度が導入されている。日本でも同様に、事業者によって営業秘密に該当する情報を非公開とできる秘密保持要求制度の導入等を検討することも一案。
	16	化審法・安衛法に紐づく情報基盤上では、データ提供者の要望に応じて公開範囲を設定する仕組みがない。	■ 閲覧者の制限 - データの種別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。

※上表にない3.4章及び3.5章に関する補足

- 「3.4. 効果的な情報保有方法の調査」は、情報保有ための実現方式の調査が目的のため、課題・ニーズ及びその施策案の抽出は実施していない。
- 「3.5. データ利活用方法の検討結果」から導出された理想像について、次年度以降に予定している「ニーズの深耕（ニーズ調査の実施）」の際に、インプットとして活用することを想定している。※上表の一覧に記載のニーズと重複する部分については、課題・ニーズの裏付け及び施策案検討の際の参考にしていく。

4. 現状の課題・施策及び将来像

4.1. 調査結果を踏まえた課題と施策案

4.2. 施策を踏まえた化学物質情報の将来像（コンセプト）

4. 現状の課題・施策及び将来像

4.2. 施策を踏まえた化学物質情報の将来像（コンセプト）

4.2.1. 施策を踏まえた化学物質情報の将来像（コンセプト）

- 4.1章で整理した施策案を踏まえ、化学物質情報の将来像を整理した。
- 事業者が感じている課題は多く、広範囲に渡るが、「事業者によるリスク評価の標準化」「必要な情報のオープン化」「化学物質管理に係る届出・判定の効率化」「SDS・ラベル表示の電子化」の4つのコンセプトを実現することにより、化学物質管理の利便性・効率性は大きく向上し、川上から川下までの各事業者に自主管理の浸透に資する施策になると考えられる。

化学物質管理の利便性・効率性の向上に資する将来像（コンセプト）



事業者によるリスク評価の標準化

- リスク判定ツールやビデオガイドの提供
- コンプライアンス遵守に向けた体制整備
- 事業所単位のリスク評価の検討
- 複数のリスク管理手段の実行



化学物質管理に係る届出・判定の効率化

- 届出情報の統合
- 情報基盤による一元管理



必要な情報のオープン化

- オープン・クローズ方針の策定
- データ利用規約の明示
- 秘密保持要求制度の導入
- 閲覧者の制限



SDS・ラベル表示の電子化

- SDS・ラベル表示の理解度向上の支援
- 情報基盤によるSDS・ラベル作成機能
- 情報基盤によるSDS・ラベル閲覧機能
- 法令間の記載事項の統合
- 伝達手段に係る法令の改正

川上から川下まで“自主管理”が浸透した状態

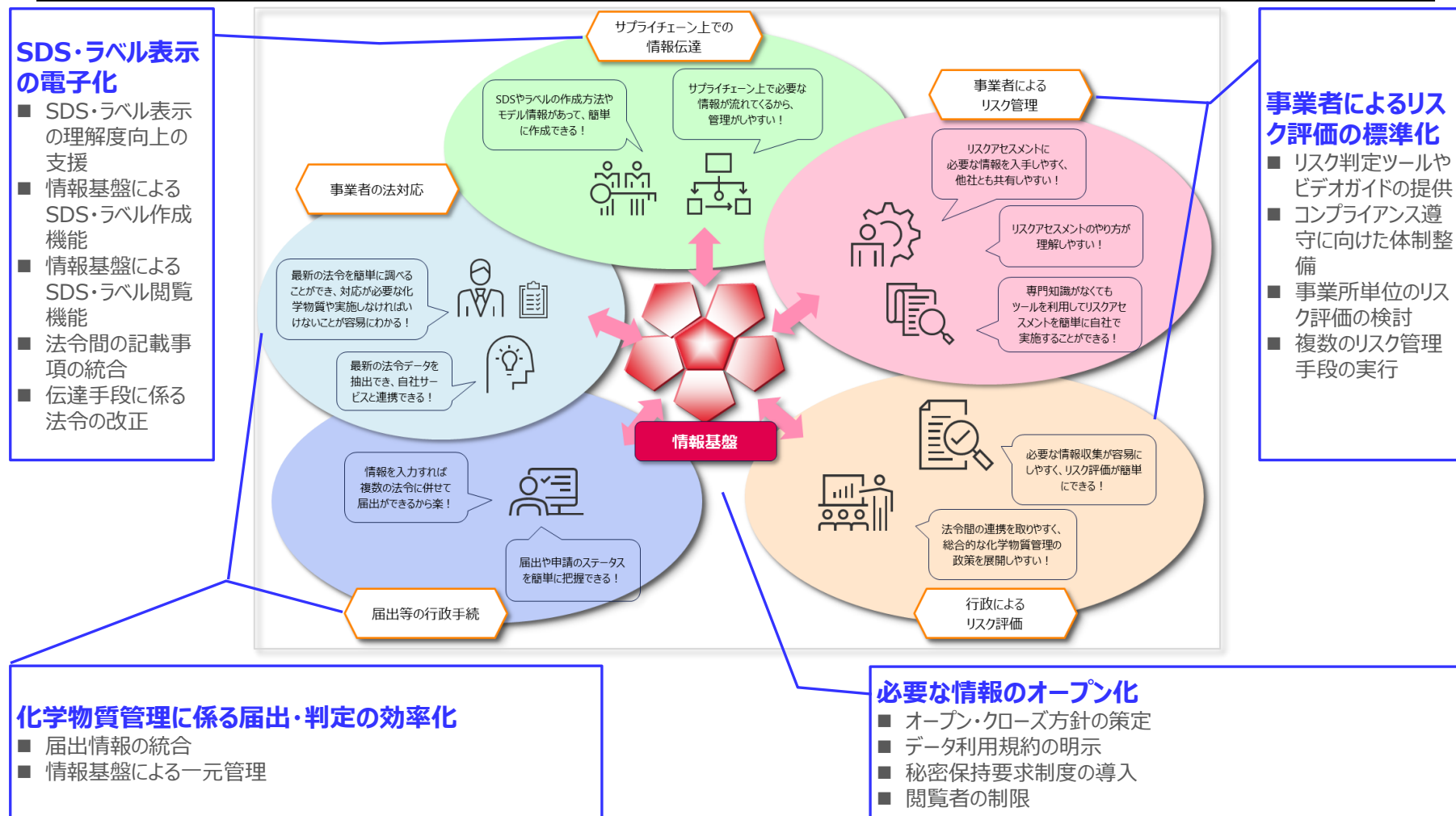
4. 現状の課題・施策及び将来像

4.2. 施策を踏まえた化学物質情報の将来像（コンセプト）

4.2.2. 施策を踏まえた化学物質管理ツールの将来像の検討

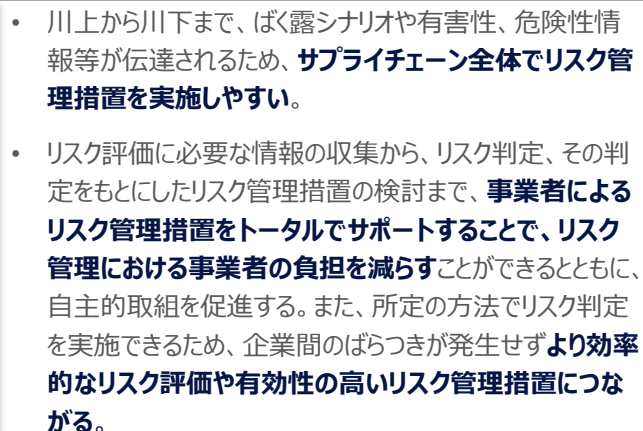
- 本事業と並行して、「令和3年度化学物質安全対策(化学物質管理の向上及び自主的取組の促進のための行政手続及び情報基盤等に関する調査)」事業で、下図のとおり化学物質管理ツールの将来像を検討している。
- 化学物質管理ツールの将来像に、本事業で整理したコンセプトも加味して検討している。※詳細は前述の事業の調査報告書参照。

施策を踏まえた化学物質管理ツールの将来像（概要）とのマッピング

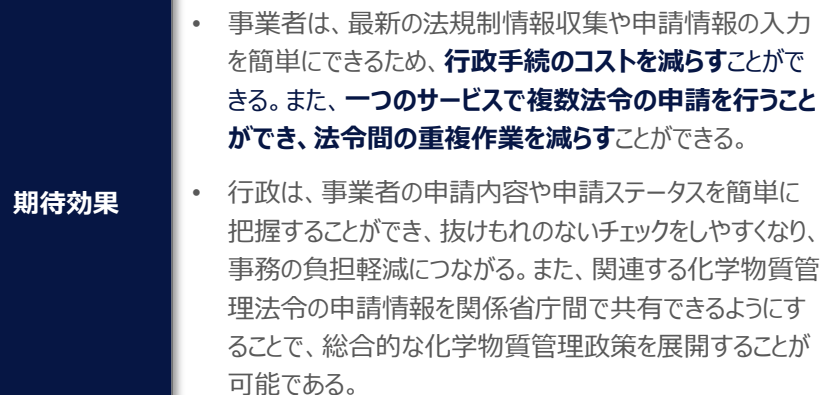


4.2.3. 化学物質管理ツール構築で期待される効果

- ## 化学物質管理ツール構築で期待される効果①（リスク管理）※1



化学物質管理ツール構築で期待される効果②（行政手続）※2



© 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

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、○：担当者

No.	分類	概要	申し送り内容	申し送り先		記載箇所
				貴省	事業者	
1	既存データの整理	データ公開方針の詳細化	データ蓄積・公開に向けて、データの公開範囲や機密性担保に資する具体的な実現方法の詳細化を検討する。特に化学物質管理業務において、どのような情報が営業秘密に該当するのか精査する。 (次工程（要件定義）で実施することも一案)	○	◎	3.3. SDS・ラベル表示の調査 3.6. CBIの観点からの情報調査
2			データ蓄積・公開に向けて、化学物質名称の法令間の不整合要因を調査の上、データの整理方法について検討する。 (次工程（要件定義）で実施することも一案)	○	◎	3.3. SDS・ラベル表示の調査
3			データ蓄積・公開に向けて、データのオープン・クローズ方針やその利用規約について作成する。 (次工程（要件定義）で実施することも一案)	○	◎	3.6. CBIの観点からの情報調査

A sailboat is shown from a low angle on the left side of the frame, with its sails partially visible. The boat is sailing on a dark blue ocean with white-capped waves. The sky is a gradient of blue and orange, suggesting a sunset or sunrise. A diagonal line divides the image, with the left side being darker and the right side being lighter.

Real Partner®