

化学物質管理に関する 横断的な取組等について

令和3年2月
経済産業省製造産業局
化学物質管理課

- I. 申請手続き等の簡素化について
- II. 国内の化学物質管理の高度化等に向けた取組について
- III. 国際的な動向等について

I. 申請手続き等の簡素化について

II. 国内の化学物質管理の高度化等に向けた取組について

III. 国際的な動向等について

申請手続き等の簡素化：手続きの電子化

- 経済産業省所管の化学物質管理法令に基づく申請手続きは、約90種類。
- その内、手続き件数の合計が1万件を超える手続きについては、その全てを電子化済み。
→電子申請率の向上が更なる課題。
- 一方、手続き件数が少ない申請手続きは、一部電子化が進んでいない手続きも存在。
→今後、5年以内に全ての申請手続きについて電子化が実施できるよう検討予定。

【電子化実施済の行政手続き】

電子化実施済の化学物質管理法令の手続きはおよそ27%。

電子化実施済の主な申請手続きは以下の通り。

化審法：・少量新規化学物質製造・輸入申出

→令和元年度総手続き件数：25,801件(うち、電子手続き21,854件(85%))

・一般化学物質の製造輸入数量等の届出

→令和元年度総手続き件数：30,488件(うち、電子手続き15,856件(52%))

化管法：・第一種指定化学物質の排出量等の届出

→令和元年度総手続き件数：33,669件(うち、電子手続き21,491件(64%))

オゾン法：・原料使用証明に係る特定物質の製造確認

→令和元年度総手続き件数：40件(うち、電子手続き26件(65%))



- ・5年以内にすべての申請手続きで電子化の実施を検討
- ・電子化実施済の申請手続きは、更なる電子申請率の向上を図る

申請手続き等の簡素化：押印廃止

- 令和2年7月に閣議決定された「規制改革実施計画」に基づき、行政のデジタル化を進めるべく、全省的に書面提出や押印等の制度・慣行の見直しが行われているところ。
- 当課所管法令についても見直しを実施。2020年12月に各法の全ての届出様式から押印欄を廃止。

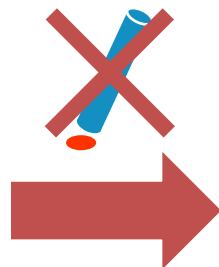
Before

押印があるため、郵送せざるを得ない



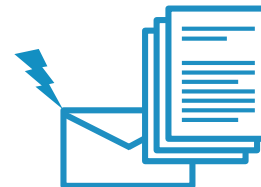
押印のためだけに会社に出社する必要がある

押印廃止



After

紙で提出する必要がなくなる



申請システム、電子メールを用いたテレワークでの申請が可能に

- I. 申請手続き等の簡素化について
- II. 国内の化学物質管理の高度化等に向けた取組について
- III. 国際的な動向等について

化審法の今後の方向性 ～ウェイトオブエビデンス～①

- 化審法における分解性・蓄積性に係る判定基準をより科学的妥当性の高いものに改正することを目的に、試験データを、その信頼性等に応じて重み付けを行った上で、総合的に勘案し、化学物質の分解性・蓄積性を評価する手法（ウェイトオブエビデンス※）の導入を検討する。

※ある物質がある特定の影響を引き起こすという仮定を、ある単独のデータに基づく評価ではなく、複数の利用可能なデータや情報を組み合わせて評価する考え方。

■ **背景**：化審法では化学物質の性状のうち環境中での分解性や生物の蓄積性等を確認。

■ **現状**：

- ・新規化学物質の分解性や蓄積性等の審査においては、事業者から提出される化審法の法定試験法に基づくデータを利用している。
- ・既存化学物質のリスク評価については、法定試験法以外のデータも評価に利用しているが、法定試験法と法定試験法以外の両方のデータが得られる際、矛盾する結果となっている場合もある。

■ **課題**：

- ・化審法の法定試験法に基づくデータだけでは実環境中の挙動を必ずしもカバーしきれない。
- ・国際的に認められた多数の試験法に基づくデータの利用が進んでいない。



分解性、蓄積性の

・各種試験法、推計法の整理

・各種クライテリアの整理

・各種試験法、推計法の結果と化審法の試験法結果との関係解析等

・受け入れる試験法の拡大
・QSAR・リードアクロスの一層の導入
・実環境データの活用

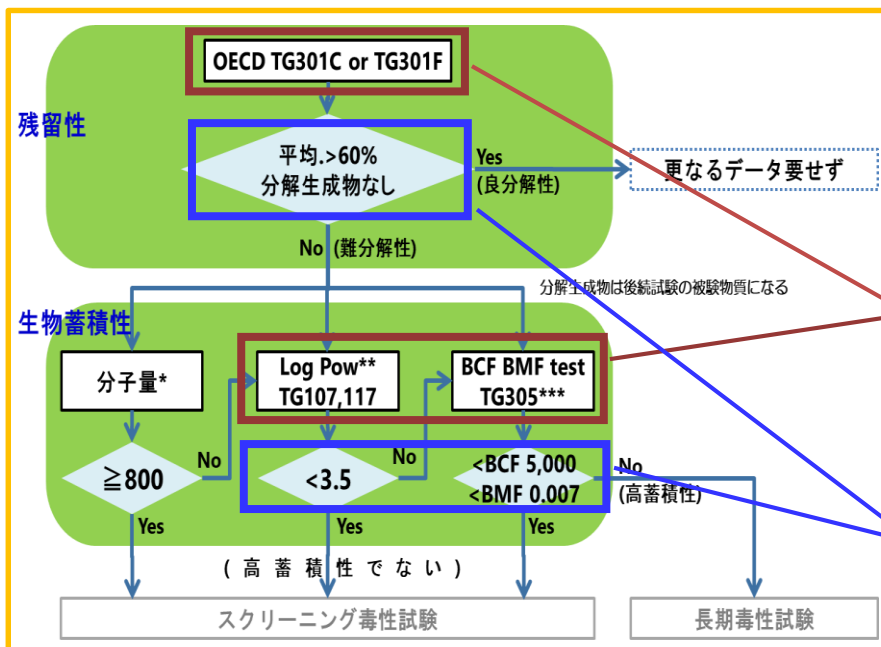
目指す方向性

- ・分解性と蓄積性について様々なデータを活用して総合的に評価する手法の導入
- ・新規化学物質の審査と既存化学物質のリスク評価における扱いの連携

化審法の今後の方向性 ～ウェイトオブエビデンス～②

- 2019年度における各種試験法・推計法、分解性・蓄積性評価のクライテリアなどの整理結果を基に、2020年度は、化審法におけるウェイトオブエビデンスの有効性検討に向けて、試験結果・推計結果等の関係性の分析を実施。
- 短期的には受容する試験法の拡大、推計法の更なる活用等を、長期的には様々なデータを重み付けして総合的に判断する評価枠組みを検討予定。

現行の新規化学物質の
分解性、生物蓄積性判定の流れ



今年度の検討課題

化審法の分解性・蓄積性評価における
WoE等の位置付けについて

- ✓ 海外のリスク評価事例をベースとして、様々なデータを活用する際の評価の観点を整理し、化審法への適応性を検討 など

より科学的妥当性のある評価を目的とした
試験法に係る検討

- ✓ 微生物毒性の影響を受けにくい分解性試験方法への見直しを検討
- ✓ 餌料投与方法による評価範囲の拡大のための課題整理及び課題解決に向けた方法を検討 など

様々なレベルのデータに対応するための
判定基準のあり方に係る検討

- ✓ 分解性・蓄積性に係る公定外試験や推計法をより活用するための考え方を検討
- ✓ 魚類以外の生物を用いた濃縮度試験結果に対する評価方法を調査 など

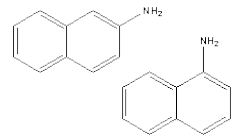
毒性関連ビッグデータを用いたAIによる次世代型安全性予測手法の開発

- 日本は、他の先進国に先駆けて化審法を策定・運用。約45年間の化審法の運用によって多くの毒性等試験データが存在。
- これらの毒性情報をビッグデータ化し、AI技術を用いて、毒性情報と化学物質の構造情報の関係性に加え、核内反応、細胞内反応等の要因を含めて解析し、最先端の有害性予測システムの開発を目指す。(2017年度～2021年度)

AI-SHIPS (AI-based Substance Hazard Integrated Prediction System)

未知物質

▶ 構造式、記述子



▶ 投与量 等

予測結果

▶ 毒性予測

- 肝毒性
- 腎毒性
- 血液毒性
- 信頼性スコア

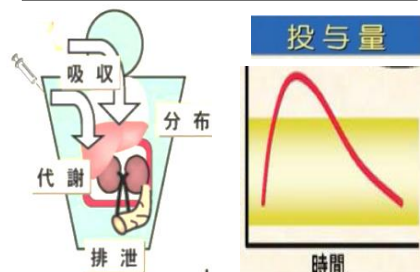
▶ 体内動態 等

AI的アプローチ (in silico)

AI技術を活用して、化学物質との関連性・要因を解析

体内動態アプローチ

吸収・代謝・排泄・分布を解析

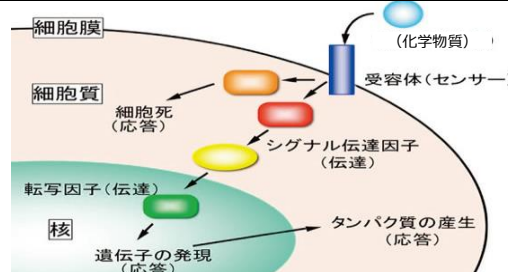


代謝物構造

体内濃度

分子生物反応的アプローチ

遺伝子、細胞内タンパク質の変動を解析



遺伝子発現

タンパク質活性

エンドポイント予測モデル

▶ 肝毒性予測モデル

- 細胞障害・炎症
- 肝機能低下
- 肝機能亢進
- 胆管障害
- 肥大
- 脂質代謝異常

▶ 腎毒性予測モデル

- 腎障害

▶ 血液毒性予測モデル

- 貧血
- 凝固異常

等

HESS

有害性評価支援システム
統合プラットフォーム

教師データ
(データマトリックス)

REACH登録情報
化審法新規審査データ

毒性関連ビッグデータを用いたAIによる次世代型安全性予測手法の開発

- 2018年度までに肝毒性予測に関するプロトタイプモデルを構築。他予測モデルの検討。
- 2020年度、審議会でのご意見や中間評価の提言を踏まえ、事業者が参画したコンソーシアムを設立。肝毒性、腎毒性、血液毒性予測モデルを統合した統合予測システムを構築し、事業者の意見を取り入れながら、産業界で活用されるシステム開発に取り組む。

時期	実施内容	活用するデータ
2017年度～ 2019年度	<ul style="list-style-type: none"> ・化審法試験で発現する毒性のうち5割を占める肝毒性をターゲットに、プロトタイプ肝毒性予測システムの構築。 ・腎毒性、血液毒性予測に対象を拡大し、予測モデルの検討。 	<ul style="list-style-type: none"> ・試験を実施し得られた試験データや国が実施したインビボ試験の毒性データ（HESS※データベース）等
中間評価	提言：データ拡充とユーザー利用への取り組み	
2020年度	<ul style="list-style-type: none"> ・腎毒性、血液毒性予測モデル構築。 ・ユーザーシステムの統合。 	<ul style="list-style-type: none"> ・上記＋国内外に公開済の試験データ（REACH等）
2021年度	<ul style="list-style-type: none"> ・予測モデル構築、精緻化。 ・統合毒性予測システムの構築 ・ユーザートライアルの実施。 ・産業界での活用に向けた検討。 	<ul style="list-style-type: none"> ・上記＋民間企業に届出データの提供協力依頼
プロジェクト終了後	<ul style="list-style-type: none"> ・上記システムの精緻化。 ・実用化に向けた整備等（規制法（化審法）及び企業内スクリーニングでの活用を図る）。 	<ul style="list-style-type: none"> ・公表データ等 ・民間企業届出データを引き続き提供依頼する

2020年度、事業者が参画したコンソーシアム設立。

統合予測システムのユーザートライアルなどを通じ、産業界の意見を取り入れながら、よりよいシステムの構築、利活用環境の整備を目指す。

※ HESS：リードアクロスの一つで、有害性評価支援システム統合プラットフォーム（Hazard Evaluation Support System Integrated Platform）の略。

製品含有化学物質情報の伝達における課題

- 最終製品が化学物質規制（RoHS等）を遵守するためには、最終製品の材料に規制対象物質が含まれているかを確認する必要がある。一方、材料の製造から最終製品の製造まで自社で完結することは希であることから、遵法のためには大きなコストがかかる。
- このため、**規制されている化学物質の含有情報が、上流の素材メーカーから下流の最終製品メーカーまでの企業間で、効率的に伝達されることが重要**であり、**標準的な情報伝達スキームが有効な解決策**となる。



業界横断的な化学物質情報伝達スキームの検討支援

- 現状、業界ごとに情報伝達スキームがあるものの、複数の業界のサプライチェーンに所属する事業者にとっては、**情報伝達スキームが乱立**による事務コストが負担に。
- 今後、業界横断的な情報伝達スキームの検討、国内外の他情スキームとの互換性向上のため、**IEC及びISOにおける国際標準（デュアルロゴ）の整備**を実施。

【各業界の情報伝達スキーム】

電気・電子分野



自動車分野



その他

サプライチェーンの川上・川中事業者は、

- 提供先の各情報伝達スキームに合わせた対応が必要
- 業界をまたいだ場合、情報が遮断される可能性がある



- 業界横断的な情報伝達スキームの検討
- 国内外の他情報伝達スキームとの互換性向上
 - ⇒ 土台として、**IEC及びISOにおける国際標準（デュアルロゴ）の整備**を目指す

- I. 申請手続き等の簡素化について
- II. 国内の化学物質管理の高度化等に向けた取組について
- III. 国際的な動向等について

SAICM（国際的な化学物質管理に関する戦略的なアプローチ）

※Strategic Approach to International Chemicals Management

- SAICMは、WSSD2020年目標を達成するための方策として採択された、法的拘束力のない、マルチセクター、マルチステークホルダーによる国際的な枠組み。
- 現在、化学物質管理会議の下で、WSSD2020年目標達成への進捗の確認や2020年以降の枠組みについて検討を行っている。

今までの検討状況

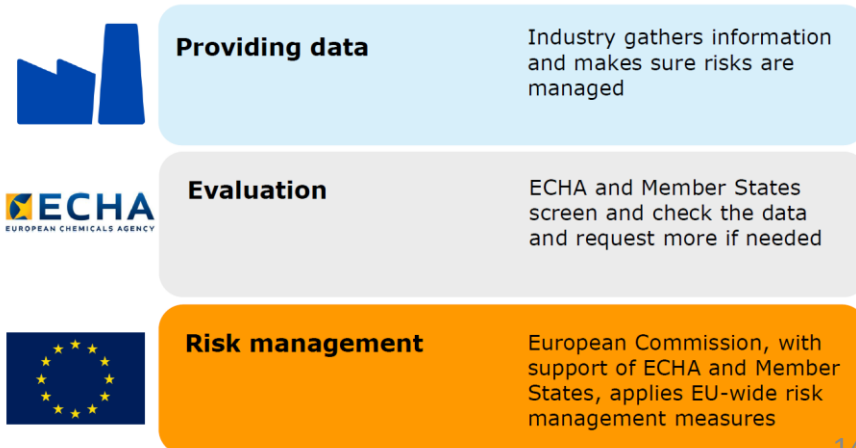
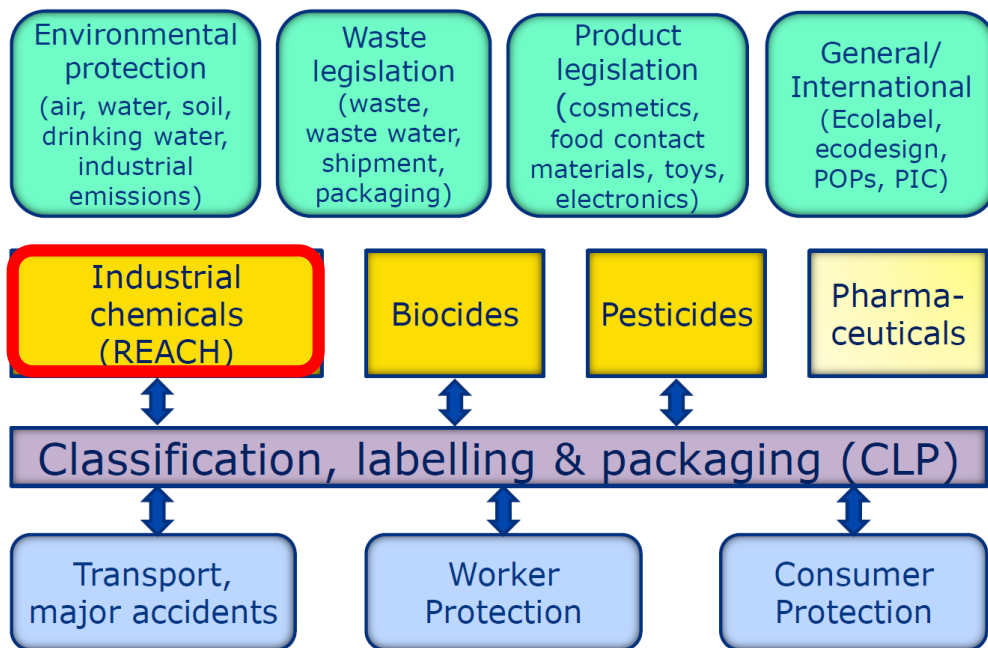
- **第1回国際化学物質管理会議** - 2006年2月
WSSD2020目標達成のための方途としてSAICMを採択
- **第2回国際化学物質管理会議** - 2009年5月
「新規政策課題」を検討することに合意
 1. ナノテクノロジー及びナノ材料
 2. 製品中化学物質
 3. 電気電子製品のライフサイクルにおける有害物質
 4. 塗料中鉛その他懸念課題として、過フッ化有機化合物含有製品を議論
- **第3回国際化学物質管理会議** - 2012年9月
内分泌かく乱物質を「新規政策課題」に追加
- **第4回国際化学物質管理会議** - 2015年9月
環境残留性医薬汚染物質を「新規政策課題」に追加
毒性が高い農薬に関する対策の進捗状況を報告することに合意

今後の検討

- **第5回国際化学物質管理会議（2021年7月）に向けた検討**
「SAICMと2020年以降の化学物質と廃棄物の適正管理に関する会期間プロセス」 - 2021年春
 - 2020年以降の新たな化学物質管理の枠組みとして、**ポストSAICM**を策定予定。
 - 次期枠組みの新たな検討項目は、①製品含有化学物質の**情報伝達の強化**
②**ライフサイクル／サプライチェーン全体を通じた化学物質管理**

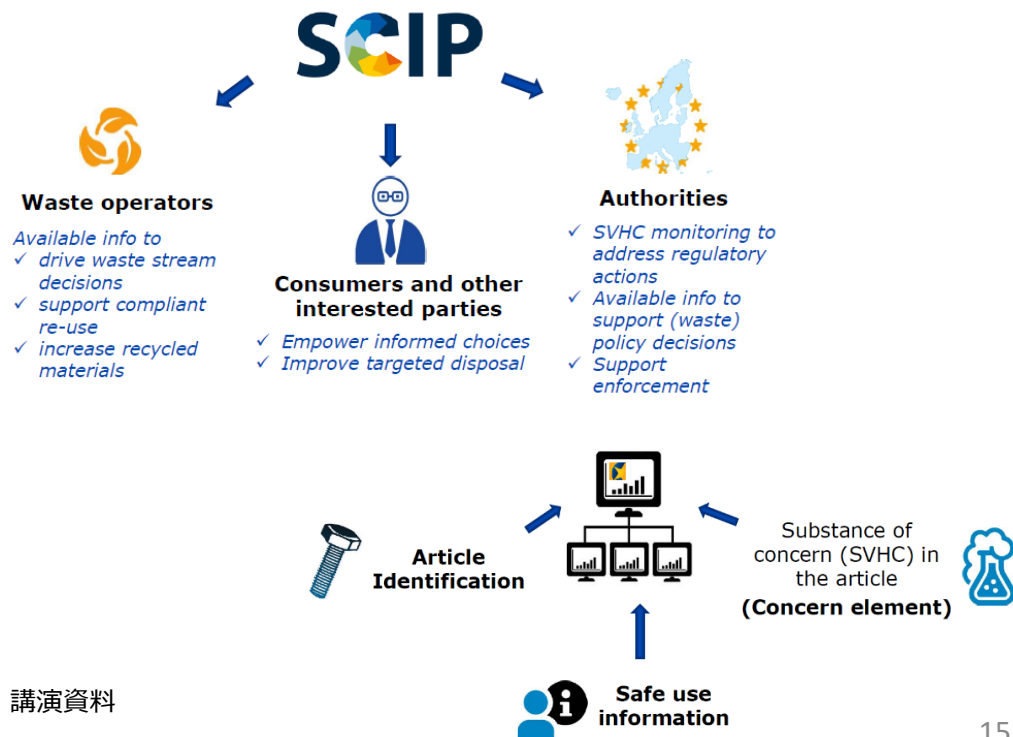
EUにおける化学物質管理

- 環境保護、廃棄物関連規制、製品関連規制等をECHA（欧州化学品庁）にて包括的に一元管理
- 工業用化学品についてはREACHで規制
 - 目的：人の健康、環境保護及び欧州化学産業の競争力向上
 - ・ 製造・輸入者が、データ取得／リスク評価を実施し、ECHAに登録
 - ・ ECHAは提出されたデータのスクリーニングと評価を実施
 - ・ 消費者への情報開示／サプライチェーンにおける有害物質含有情報の伝達



SCIP (substances of concern in articles, as such or in complex objects (products))

- 循環型社会を見据え、成形品中の懸念物質使用の監視、成形品のライフサイクル全体にわたる適切な行動を促すための仕組み
- EU域内の生産者、組立業者、輸入業者、成形品の流通業者及び成形品を市場に投入するその他の従事者は、高懸念物質 (SVHC) を0.1%超含む成形品 (article) について、一定の情報提供義務
 - ✓ 成形品の識別可能情報
 - ✓ 含有物質の名称、濃度範囲、場所
 - ✓ 安全使用や廃棄時の適切管理に係る情報



今後の我が国の化学物質管理のあり方について

- SAICMや欧州では、従来の化学品の製造・輸入時にのみならず、化学品のライフサイクルを踏まえた化学物質管理に向けて新たな取組が動きつつある。
- 循環型社会、国際的な化学物質管理動向との調和、デジタル技術の変革等を念頭においた、新たな化学物質管理のあり方を検討するタイミングに入っているのではないか。

