

化学物質管理に関する 横断的な取組等について

令和4年1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、2025年まで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】

電子化実施済の化学物質管理法令の手続きはおよそ3割

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2年度総手続き件数：26,977件(うち、電子手続き24,747件(92%))

・一般化学物質の製造輸入数量等の届出

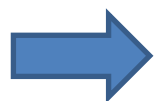
→令和2年度総手続き件数：33,443件(うち、電子手続き19,293件(58%))

化管法：・第一種指定化学物質の排出量等の届出

→令和2年度総手続き件数：33,318件(うち、電子手続き21,943件(66%))

【電子化に向けて取組中の行政手続】

化兵法：電子化に向けて新たに申請に係るシステムを構築し、電子申請ができる環境を整備中。
令和4年度より新たなシステムにて電子申請を開始予定。



- ・**2025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

(参考) 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。

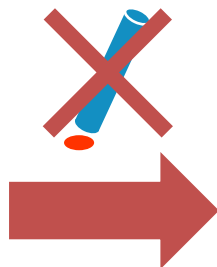
Before

押印があるため、郵送せざるを得ない



押印のためだけに出勤する必要がある

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

化審法評価への「ウェイトオブエビデンス」の導入検討

- 現行の化審法では、新規化学物質の性状に係る審査については、事業者から提出された法定試験法に基づくデータを用いており、既存化学物質のリスク評価では、法定試験法以外のデータも活用している。
- こうした中で、化学物質の性状、特に、環境中での分解性や生物の蓄積性に関して、実環境中の挙動を反映した審査・評価を目指して、**ウェイトオブエビデンス**（Weight of evidence :WoE）の導入に向けた検討を行っている。
- WoEとは、単一のデータのみには依ることなく、複数の利用可能なデータや情報を組み合わせ総合的に評価する考え方・手法。これを化審法に基づく化学物質の評価に取り入れることで、評価の精度・科学的妥当性の向上、試験法の国際整合、事業者負担の軽減等が期待される。
- 2021年度は、WoEの考え方を踏まえ、生分解性の体系的評価を目的としたマニュアル案の作成、AI-QSARの分解性評価への活用、蓄積性評価の精緻化等に向けた具体的検討を実施。

【分解性評価】

- 個別物質の性状や情報の多寡等に応じた生分解性評価のマニュアル等案の作成
 - ✓ 評価対象物質の情報収集範囲・取り扱いを明確化し、生分解性の評価結果を導く際の考え方やクライテリアを可視化したマニュアル案等を作成
- 分解性AI-QSARの評価への活用方策に関する検討
 - ✓ 新規物質に対する分解率及び分解生成物有無の予測精度向上、実運用に向けた検証

【蓄積性評価】

- 蓄積性評価における多様な指標の活用に向けた検討
 - ✓ 魚類以外の生物における蓄積性データやフィールドデータの活用可能性を検討
- 難水溶性物質等の蓄積性評価の精度向上に関する検討
 - ✓ 餌料投与法における結果のばらつきを考慮し、評価精度向上のために必要なデータを具体化

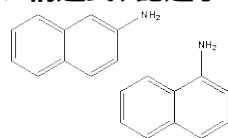
毒性関連ビッグデータを用いたAIによる次世代型安全性予測手法の開発

- 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

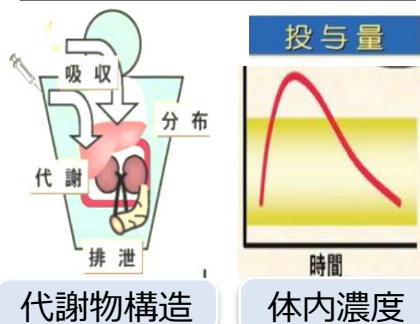
➤体内動態 等

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

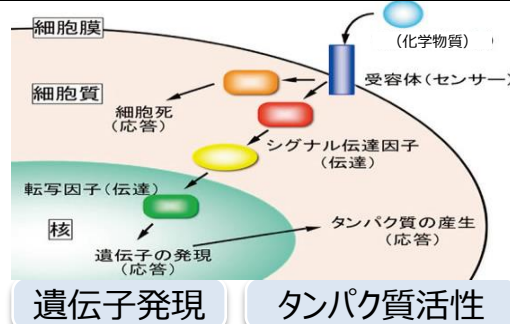
体内動態アプローチ

吸収・代謝・排泄・分布を解析



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



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

- 2019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予測システムを構築。
- 2021年度は各予測モデルの精緻化、化学物質の体内挙動の可視化機能の追加等による利便性の向上を図りながら、産業界で利用しやすいシステムに改良。

時期	実施内容	活用データ
2017年度～ 2019年度	・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。	・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～ 2021年度	・腎毒性、血液毒性予測モデル構築。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等の意見を反映し、化学物質の体内挙動の可視化機能追加等による利便性の向上。	・上記＋国内外に公開済の試験データ（REACH等）
プロジェクト 終了後	・産業界における化学物質開発等での利活用促進や精度向上等を図る。	・国内外で新たに公表された試験データ

※ 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。

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、より良いシステムの構築。

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



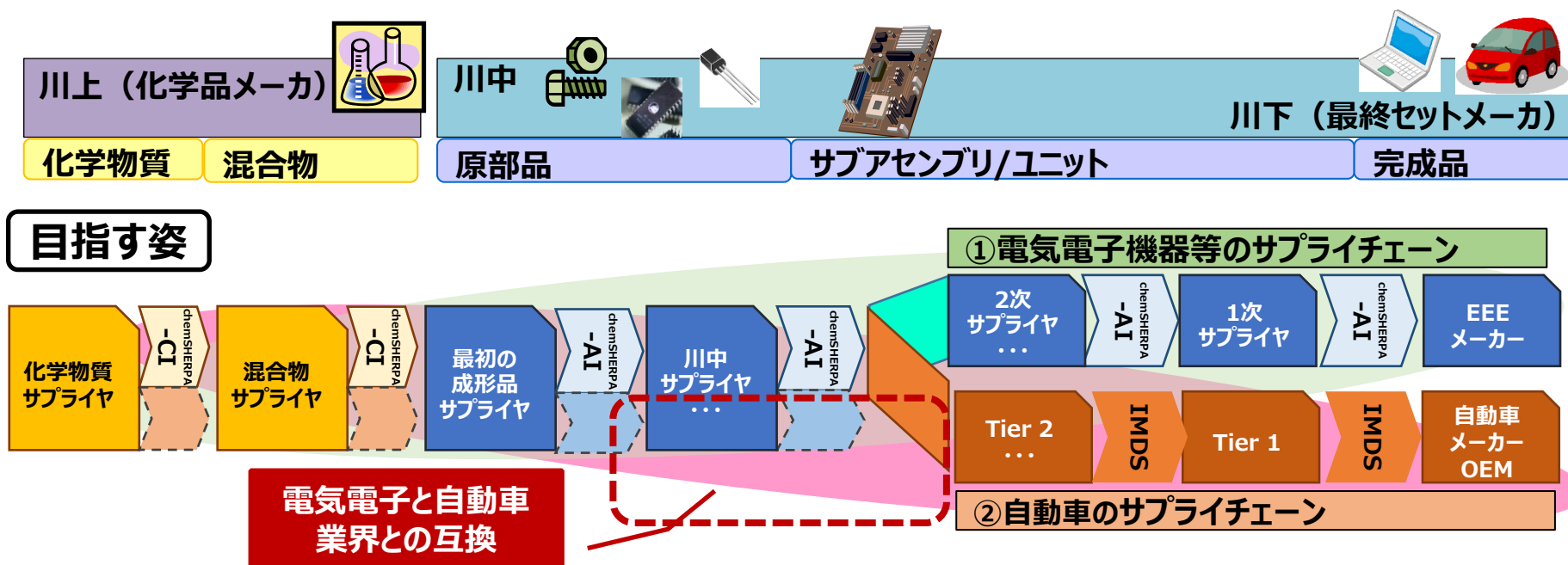
- 業界横断的な情報伝達スキームの検討
- 国内外の他情報伝達スキームとの互換性向上

⇒ 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

	FY2020		FY2021		FY2022		FY2023		FY2024	
	上期	下期	上期	下期	上期	下期	上期	下期	上期	下期
IEC/ISO Dual Logo		▲デュアルロゴの提案		▲サブグループの原案作成・調整		▲国際規格の原案作成・調整		▲最終国際規格原案の調整		▲国際規格発効

産業間の情報伝達スキームとの互換性向上

- 世界的に自動車の電動化の動きが加速しており、従来からの電子化の方向と相まって、**サプライチェーンの上流部分での重なりは、今後も拡大する方向**にあると想像することができる。
- しかし、電気電子と自動車業界では情報伝達における**ルールや伝達する物質が異なる**ため、更なる連携のためには**情報伝達スキームの変更やルールの親和性等の検討が必要**。



主な課題

① 情報伝達におけるルールの相違

- 自動車業界：基本的に**全成分表示**が求められる
- 電気・電子業界：**定められた管理対象物質のみ**伝達することが求められる

② 物質リストの相違

- 自動車業界：全成分表記のため、**電気電子で管理対象外の物質**などが含まれている

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。

WSSD2020目標

「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科学的根拠に基づく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足らず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**」

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
- **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

今後の検討予定

- **第5回国際化学物質管理会議（ICCM5）** - **コロナ禍のため未定**
 - 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。
 - 当初2020年10月に第5回国際化学物質管理会議が開催されポストSAICMが策定される予定であったが、コロナ禍のため、対面開催ができる時期まで策定が延期。

ポストSAICMに関する検討状況

- ポストSAICMにおける全体の方向性を定めるハイレベル宣言案とそれに紐づく目的・ターゲットについて検討中。
- **ライフサイクル全体を通じた化学物質管理**や、化学物質に関する有害性に関する**情報公開と営業秘密に配慮した情報保護のバランス**などが議論されている。

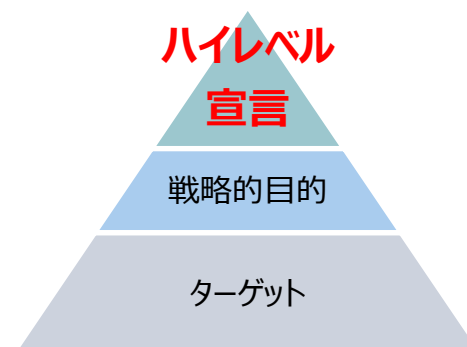
ハイレベル宣言案

ポストSAICMにおける化学物質管理の大きな方向性を定めた最上位文書案

議論のポイント

・化学物質の有用性、情報公開、グリーンケミストリー、営業秘密に配慮した情報保護、インセンティブ付け、予防的原則など

ポストSAICMの建て付け



その他の主な内容

① ターゲット・指標

5つの「戦略的目的」とそれを達成するための「ターゲット」、達成状況を測る「指標」について議論
戦略的目的：ライフサイクルを通じた化学物質管理、化学物質の情報公開、懸念課題への対処、技術革新、化学物質管理に対する投資

② ガバナンス

科学と政策のインターフェース（SPI）を化学物質管理の分野において設立する必要性の議論
cf)気候変動：IPCC、生物多様性：IPBES

③ 懸念課題

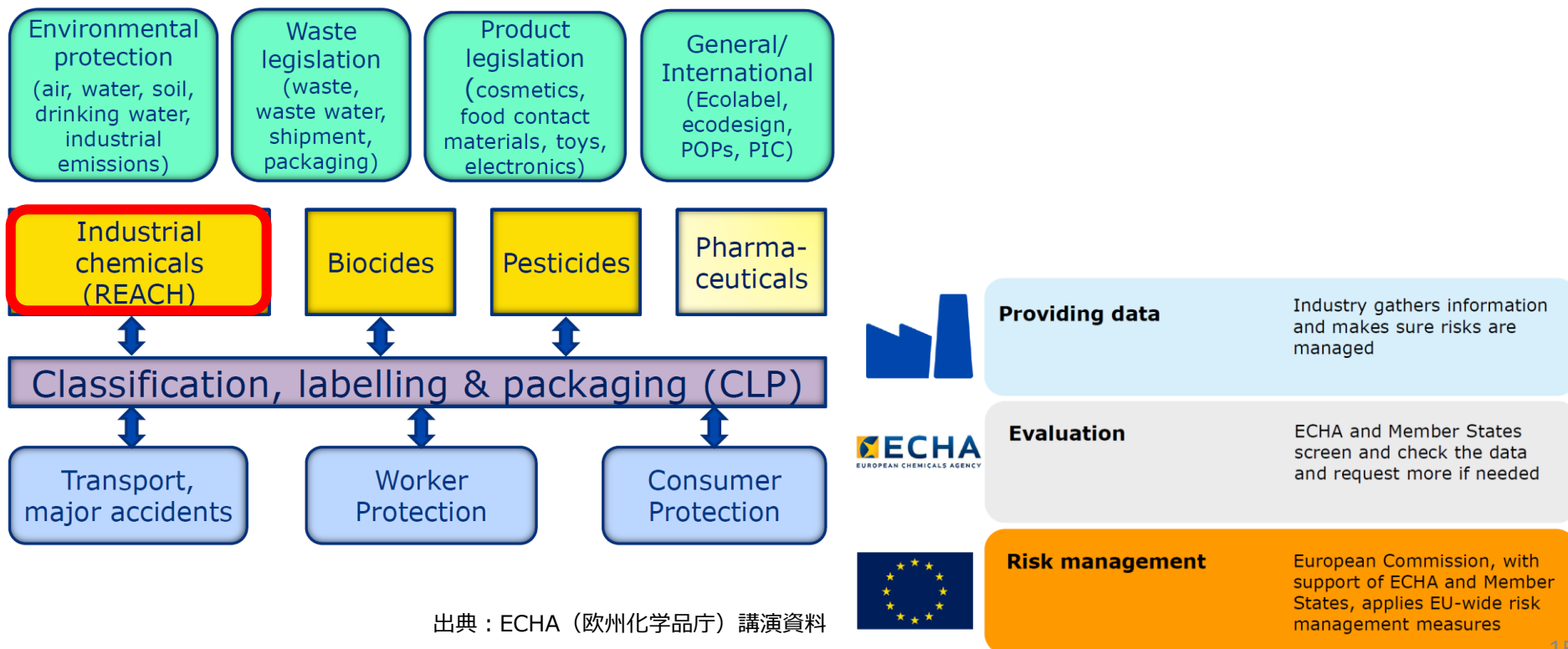
ポストSAICMにおける懸念課題の定義や基準、現行SAICMの「新規政策課題」の扱いについて議論

④ 資金的考察

化学物質管理に対して民間部門による関与をどう増やしていくか、キャパシティビルディングなどについて議論

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 E C H A（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 R E A C H 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



EU化学物質戦略 (EU Chemicals strategy for sustainability)

- 欧州グリーンディールの一環として、2020年10月に「持続可能な化学物質戦略」を公表
- 5つの柱と56のアクションプラン
- 化学物質管理の高度化、イノベーション実現、グローバル展開を目指す、意欲的な内容

5つの柱

- ・ イノベーション（安全で持続可能な化学物質の実現）
- ・ 法的枠組み強化（差し迫ったヒト健康・環境問題への対応）
- ・ 法的枠組み簡素化・統合
- ・ 包括的な知識基盤
- ・ グローバルな普及（健全な化学物質管理）

主な アクション

- ・ 消費者製品への最有害物質の使用禁止
- ・ カクテル効果を考慮したリスク評価
- ・ PFASの段階的廃止（必須用途を除く）
- ・ ライフサイクルを考慮した安全な製品の設計、生産、使用への投資
- ・ 一つの物質に一つの評価
- ・ 高い水準の取組による世界での主導的な役割