

# 化学物質管理に関する 横断的な取組等について

令和5年2月  
経済産業省製造産業局  
化学物質管理課

- I. 行政手続等の電子化について
- 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
- IV. 化審法の見直し

I. 行政手続等の電子化について

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

IV. 化審法の見直し

# 行政手続等の電子化

- 経済産業省所管の化学物質管理法に基づく行政手続は、99種類。そのうち、電子化実施済は31種類（約3割）。なお、手続件数ベースでは、電子利用率は63%。
- 手続件数の合計が1万件を超える手続3種類については、その全てを電子化済み。
- 規制改革推進会議では行政手続の98%超を2025年までにオンライン化する方針が示されており、当省においても未電子化手続の検討を行っているとともに、電子化実施済の行政手続は、更なる電子利用率の向上を図っている。

## 【電子化実施済の主な行政手続の状況】

化審法：・少量新規化学物質の製造・輸入申出

→令和3年度総申出件数(26,739件)のうち、**電子申出は91%**(24,427件)。

・一般化学物質の製造輸入数量等届出

→令和3年度総届出件数(33,165件)のうち、**電子届出は65%**(21,637件)。

化管法：・第一種指定化学物質の排出量等届出

→令和3年度届出件数(32,890件)のうち、**電子届出は68%**(22,436件)。

化兵法：本年度から電子届出開始

・指定物質の製造等・使用予定届出

→令和5年分予定届出件数（83件）のうち、**電子届出は75%**（62件）

・令和4年分指定物質製造等・使用・輸出入及び有機化学物質/特定有機化学物質製造実績届出

→電子化移行を推進中（届出期限：2月末）



- ・**2025年までに全ての行政手続で電子化を実施。**
- ・電子化実施済の行政手続は、更なる**電子利用率の向上**を図る。

I. 行政手続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

IV. 化審法の見直し

# 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、新規化学物質の製造・輸入に先立ち、事業者から提出された法定試験法に基づく試験結果をもとに事前審査が行われ、製造・輸入後は、事業者から提出された実績数量届出や有害性情報等の情報を用いてリスク評価が実施されている。
- これら審査・評価の迅速化・高度化の観点から、QSARや構造類似物質等のデータや情報を踏まえて、総合的に化学物質の性状に関する審査・評価をしようとする試みとして、ウェイト オブ エビデンス(WoE)の導入検討を行っている。
- 分解性、蓄積性に関する各種試験法、推計法を整理し、法定試験データとの関連性を解析することで、各種試験法、推計法の活用を促進し、WoE導入することを目指して検討中。

## ※ウェイト オブ エビデンス (WoE : Weight of Evidence)

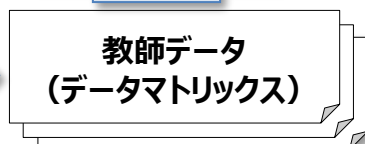
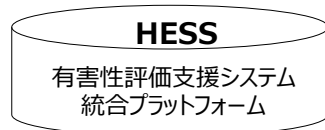
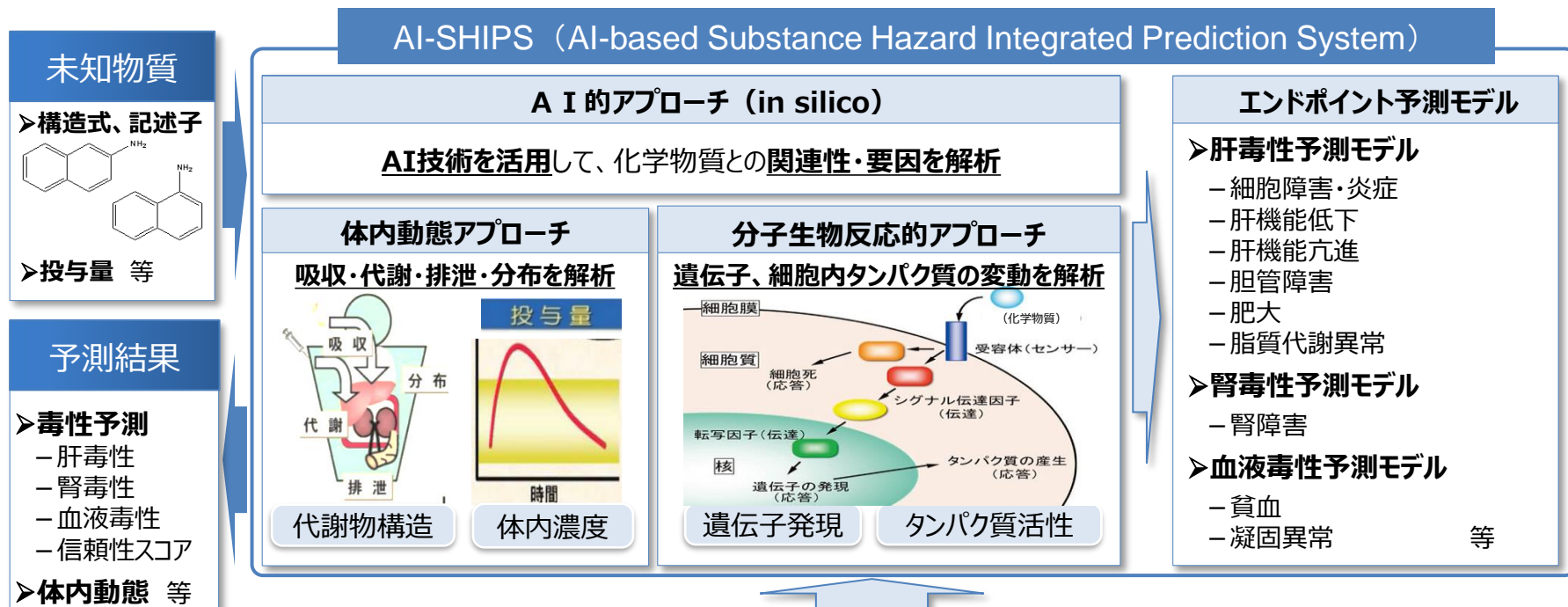
単一データのみによることなく、複数の利用可能なデータや情報を組み合わせ総合的に評価する考え方・手法。これを化審法に基づく化学物質の評価に取り入れることで、実環境での挙動も踏まえた評価・審査の精緻化や合理化、科学的妥当性の向上、試験法の国際統合化、事業者負担の軽減等が期待される。

## 本年度の主な検討内容

- 個別物質の性状や情報の多寡等に応じた生分解性評価マニュアル案に関する検証【分解性評価】  
✓ 昨年度事業において、WoEの手法を取り入れて作成したマニュアル案に、実際の化学物質を適用させて評価を試行するテストケースを実施し、マニュアル案の実効性を検証。
- 分解性AI-QSARの実用化への課題に係る検討【分解性評価】  
✓ AI-QSARのモデルを確定させ、実用化を目指すためのシステム上の課題への対処方法を検討。
- 難水溶性物質等における蓄積性評価の精度向上の検討に資するデータ取得【蓄積性評価】  
✓ 餌料投与法の試験結果のばらつき抑制のための公定試験法の見直し及び蓄積性評価の精度向上の検討に必要なデータ取得を目的とした実証試験を実施。

# 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

- AI技術を用いて、化学物質の構造情報等から、毒性発現機序を踏まえて論理的に毒性を予測するシステム（AI-SHIPS）を開発（2017～2021年度）。
- 肝・腎・血液毒性予測モデルの精度70%超を達成。また、ユーザー（研究開発担当者）コンソーシアムからの要望を反映し臓器、血液中の濃度推移の可視化を実現。
- 社会実装を目指し、学会等での広報やユーザートライアル等による事業者への普及を推進し、類似システムとの連携可能性を調査中。



化学物質の構造情報、28日間反復投与試験及び反復投与毒性・生殖発生毒性併合の毒性データ 等

# 業界横断的な化学物質情報伝達スキームの検討支援

- 化学物質規制（RoHS等）の遵守のためには、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。
- 業界別には情報伝達スキームを持つ業界もあるが、業界横断的なスキームは現状存在しない。そのため、産業界において、**業界横断的な情報伝達のためのIEC及びISOにおける国際標準（デュアルロゴ）の策定**や、化学物質に関する**情報伝達の精度向上/効率化と秘匿性担保**を両立する**新たな情報伝達スキームの在り方**の検討がなされている。

## <IEC/ISOにおける国際標準の整備のスケジュール>

- 2012年：IEC62474発行（電気・電子業界及びその製品に関するマテリアルデクラレーションの国際規格）
- 2021年12月：IEC/ISOデュアルロゴに関する国際WGがスタート

※最速で2024年上期に国際規格発行

## <国内産業界における情報伝達スキームと互換性向上の検討>

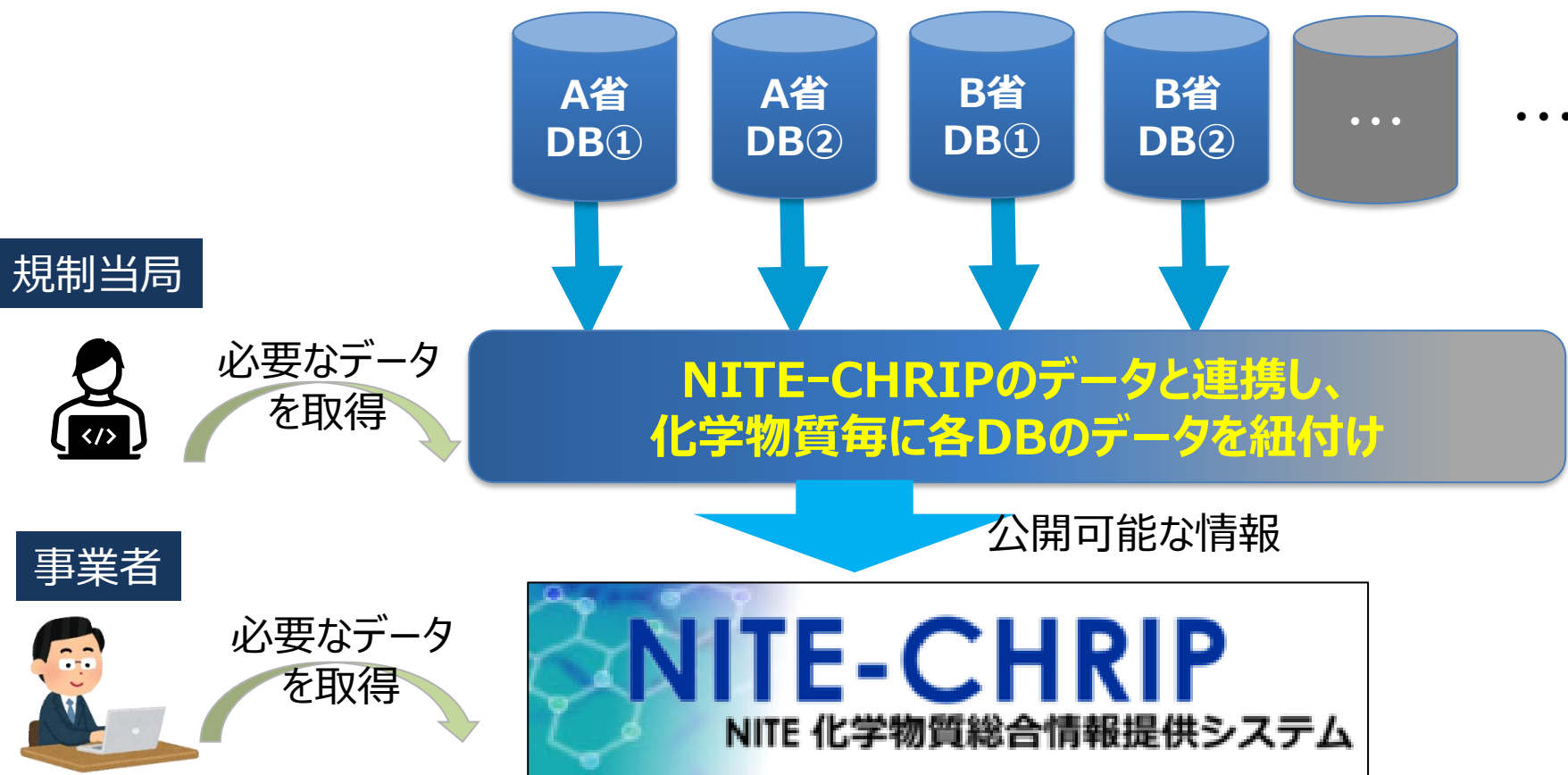


- 化学物質に関する情報伝達の**精度向上/効率化と秘匿性担保**を両立する新たな情報伝達スキームを検討中。
- 最終的に、D/X化による**産業界全体における「社会基盤プラットフォーム」**の構築を目指す。



# 情報基盤の連携イメージ

- 省庁で個別に保有している化学物質の情報（試験結果、評価結果、根拠情報、申請情報等）を連携し、省庁横断的に利用可能な環境を構築する。現在、化審法、化管法、安衛法、毒劇法の4つの法令でデータ連携をすべく調整中。
- 更に、公開可能な情報をNITE-CHRIPで一元的に取得可能にすることで、事業者がNITE-CHRIPから一元的に情報を入手できる環境を目指す。



I. 行政手続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**

IV. 化審法の見直し

# 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ICCMによって採択された、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取組。
- 現在、国際化学物質管理会議の下で、会期間会合を累次開催しており、WSSD2020年目標達成への進捗の確認やポストSAICMについての議論が進められている。

## 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な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  
ポストSAICMの準備のための会合立ち上げを合意。  
※会期間会合を第1回（2017）、第2回（2018）、第3回（2019）、第4回（2022）まで実施。

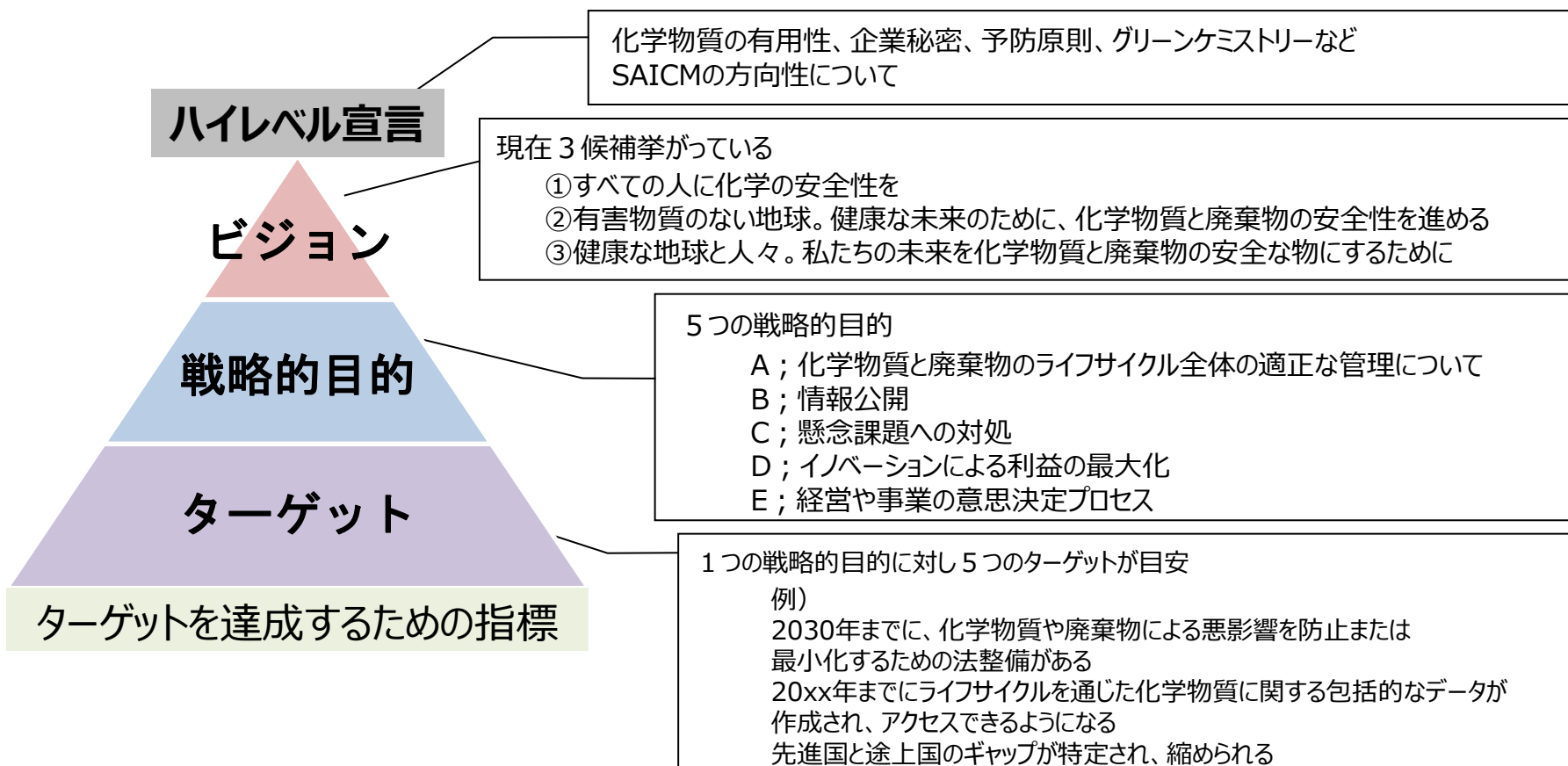
### 今後の検討予定

- **第5回国際化学物質管理会議（ICCM5）** - **2023年9月下旬**
  - 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、延期。

# ポストSAICMに関する検討状況

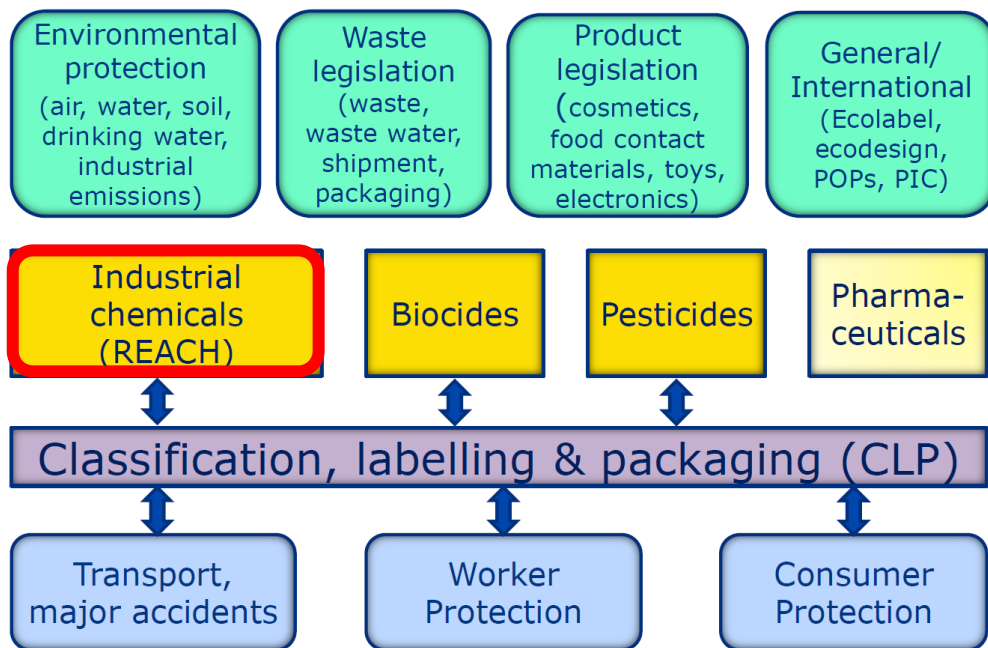
- 2023年9月予定のICCM 5における合意を目指し、ポストSAICMの全体の方向性を定めるハイレベル宣言案とそれに紐づく目的・ターゲットについての議論が本格化。
- 現行SAICMの取組状況については、我が国においては概ね進捗している一方、世界的には、取り組みの遅延・停滞、ステークホルダーの参加が限定的、実施能力不足などが課題。
- 国際的な化学物質管理の進展および日本の産業の競争力の向上を図ることを念頭に、実効性の高いポストSAICMの構築に積極的に貢献。

## <現在提案されている骨子>



# 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



**ECHA**  
EUROPEAN CHEMICALS AGENCY



## Providing data

Industry gathers information and makes sure risks are managed

## Evaluation

ECHA and Member States screen and check the data and request more if needed

## Risk management

European Commission, with support of ECHA and Member States, applies EU-wide risk management measures

# 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
- 当該戦略の下で、内分泌かく乱性や免疫毒性等のハザード項目の拡張や、化学物質におけるエッセンシャルユースの定義などを議論中。

## 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
- ・ 化学物質を混合した際の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プロセスの確立
- ・ 高い水準の取組による世界での主導的な役割

I. 行政手続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

**IV. 化審法の見直し**

# 化審法の見直し

- 前回、平成29年化審法改正の施行後5年を迎えようとしている。今後、前回改正後の施行状況を分析して、必要があればその結果に基づいて必要な措置を講じていく。

※化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律の一部を改正する法律（平成二十九年法律第五十三号）附則  
第五条 政府は、この法律の施行後五年を経過した場合において、新法の施行の状況を勘案し、必要があると認めるときは、新法の規定について検討を加え、その結果に基づいて必要な措置を講ずるものとする。

## 前回改正の内容

- ① **化審法の規制対象物質として「特定新規化学物質」、「特定一般化学物質」を新設する改正**（平成30年4月1日施行）  
⇒環境排出量は少ないものの人・動植物への毒性が強い化学物質のに対応するため、化学物質の新たな規制分類を導入。
- ② **少量新規、低生産量新規化学物質確認制度の見直しに係る改正**（平成31年1月1日施行）  
⇒少量新規、低生産量新規化学物質の全国数量上限を「用途情報」も加味した「環境排出量」に変更。事業活動の予見性向上に寄与。

## 前回改正に関する施行状況

### ■ 特定新規化学物質の判定結果

	人健康影響	生態影響
平成30年度	1物質	2物質
令和元年度	1物質	4物質
令和2年度	3物質	5物質
令和3年度	0物質	3物質

### ■ 総申出件数及び数量調整の推移（少量新規化学物質のケース）

	平成30年度	令和元年度	令和2年度	令和3年度
総申出件数	36,254	⇒ 25,801	26,977	26,739
		約30%減		
数量調整件数	4,088	⇒ 620	684	713
		約85%減		
数量調整件数 ／総申出件数	11%	⇒ 2.4%	2.5%	2.7%
		約80%減		