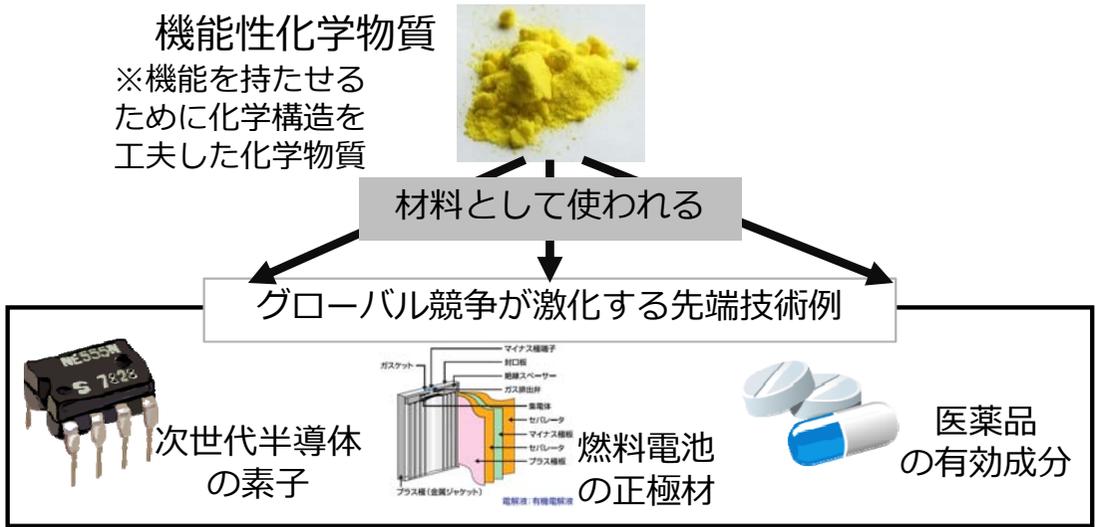


# 先端化学物質開発力の強化

2016年 12月12日  
経済産業省

# 化学物質審査のコスト低減・スピード向上の必要性

- 新規の機能性化学物質の開発・製造は、次世代半導体の素子、燃料電池の正極材、医薬品などのイノベーションに不可欠。
- 一方、これらの製品のライフサイクルは他製品と比べても短期化。激化するグローバル競争を勝ち抜くためにも、新規化学物質の開発・製造コスト低減やスピード向上は急務。
- 機能性化学物質を製造しづらい国内環境が原因で、化学メーカーと川下企業が、海外に生産拠点を移している。



## 10年前の製品ライフサイクルとの比較 (単位：%)

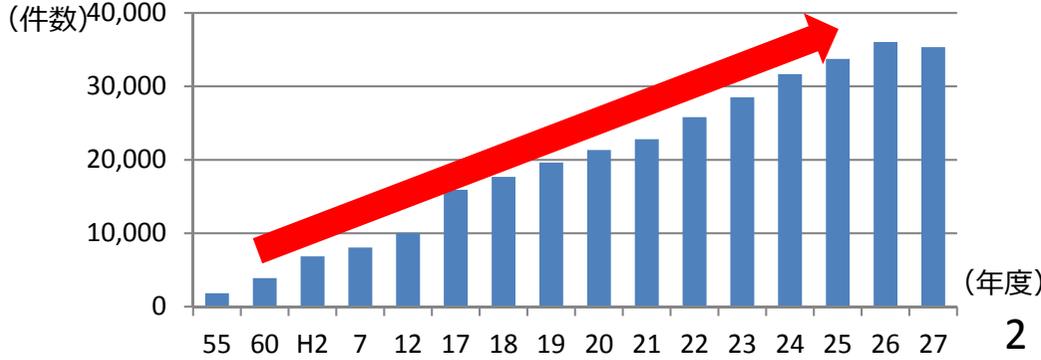
	短くなっている	不変	長くなっている
一般機械	21.7	72	6.4
電気機械	<b>34.7</b>	58.9	6.4
輸送機械	16.3	68.9	14.9
鉄鋼業	18.2	79.1	2.7
化学工業	<b>30.2</b>	68.5	1.2
非鉄金属	26.9	68.3	4.8
金属製品	25.8	68.5	5.7
その他	26.2	69.3	4.6

出典：ものづくり白書より抜粋 経済産業省調べ（2015年12月）

## <製造の悪影響を避けるための生産拠点の海外流出>

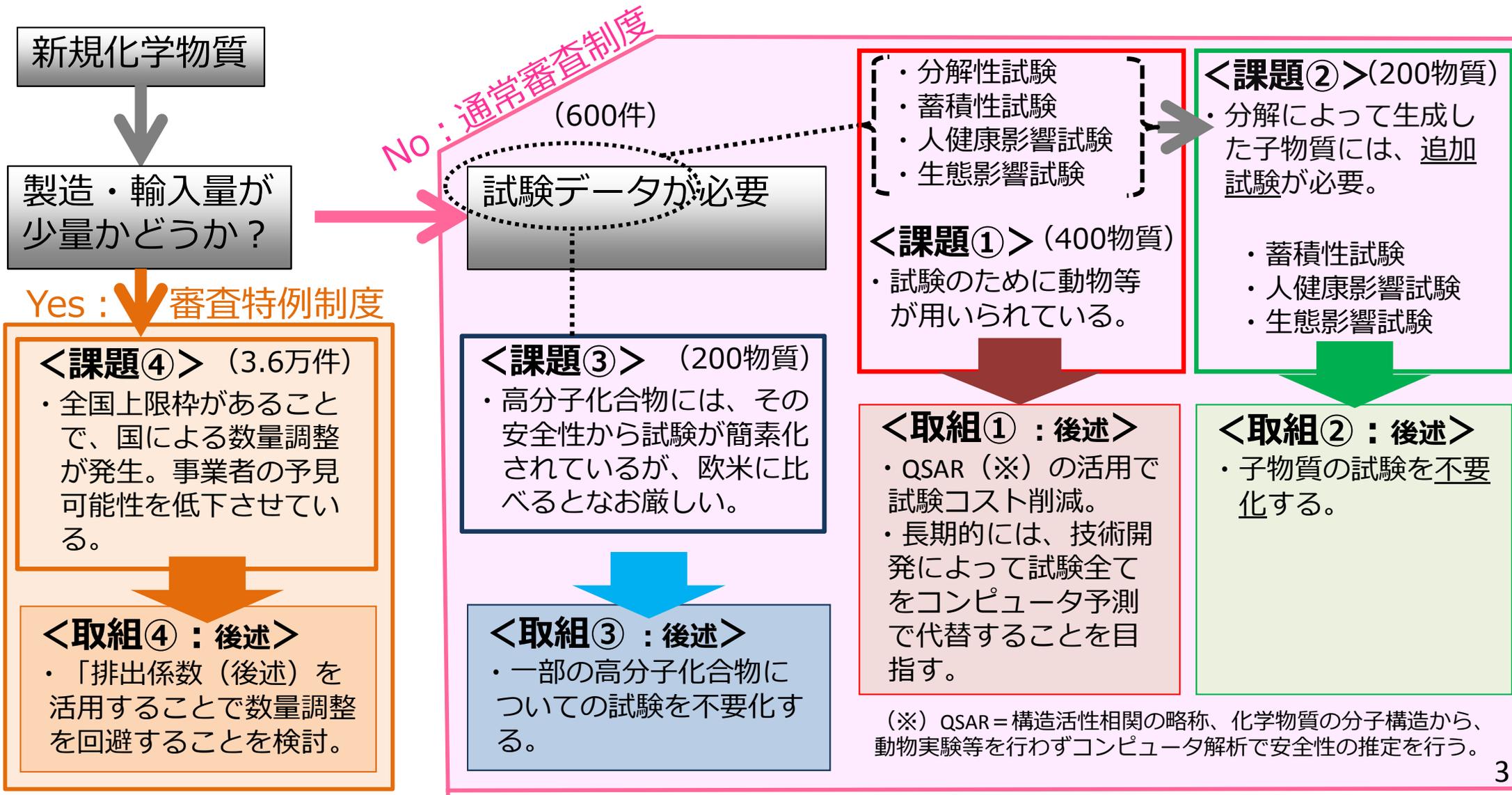
- 化学企業の直接的な損失ばかりか、サプライチェーン全体のビジネスの消滅、生産拠点の海外移転も。将来的に、研究・開発拠点の移転に至るとの声もある。
- 制度を改善することで、我が国新規化学物質の開発力が十分に発揮されるようになれば、こうしたシーズを求めて海外からの投資が増加することが期待される。
- これにより、先端産業拠点化にも貢献する可能性。

## 少量を製造できる国の審査特例制度を活用した、新規の機能性化学物質の申請件数は、増加している



# 審査のフローと各段階での合理化の必要性

- 化審法は、新しい化学物質が市場投入される前に、その安全性について、データを国に提出を求めている一方、例外的に、少量の場合は、データ提出を不要としている。
- いずれの場合においても、政府の知見の蓄積や欧米との比較を踏まえると、合理化すべき点がある。

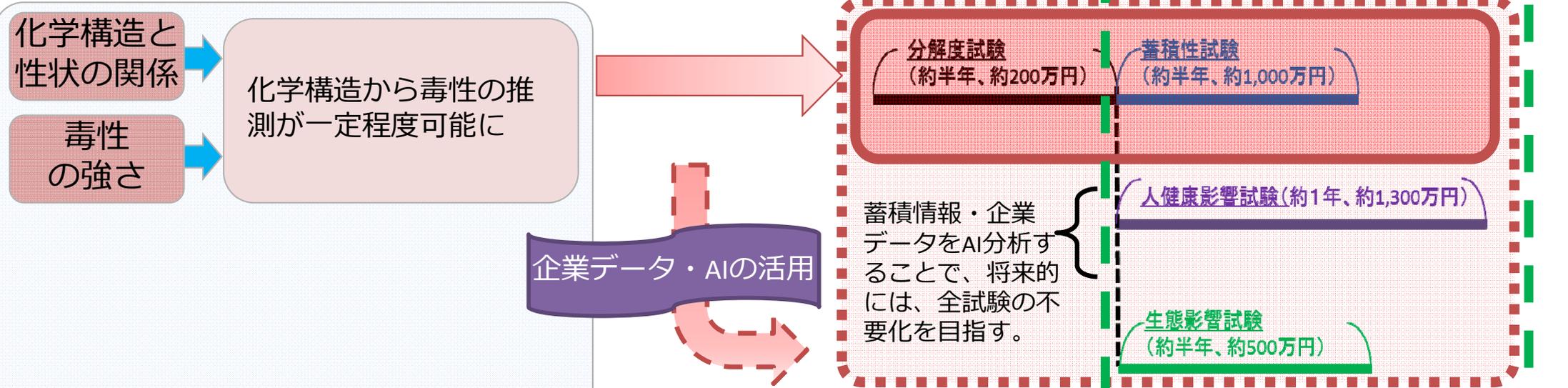


# 事業者コスト低減に向けた取組の方向性

○これまでの制度施行によって得られた知見・データを活用し、また国際的な動向も踏まえて、以下の4つの取組を行うことを検討。

制度施行により蓄積されたビッグデータ  
(約40年間、累計16,000物質超)

## 【取組①】 QSARの適応拡大及びAI分析等の将来的導入による試験の段階的廃止 (年間約200物質)



分解のしやすさ → 親物質より子物質の方が一般的に安全

## 【取組②】 試験の一部廃止 (年間最大200物質)

・分解度試験の結果、親物質から子物質が平均3物質生じると仮定すると最大600子物質の試験が不要に。

蓄積のしやすさ → 高分子化合物は一般的に吸収されにくいいため安全

## 【取組③】 高分子試験の一部廃止 (約200物質)

・上記試験とは異なる簡易な試験を採用しているが、蓄積した情報を活用し、欧米基準を照らしながら、その簡易試験すら不要に (約120物質)。

用途別の環境排出量 → 用途毎の環境排出割合の予測が可能に

## 【取組④】 数量調整枠の見直し検討

・化学物質管理の知見が蓄積したことにより、用途別の排出係数の活用が可能になった。

# 事業者あたりの効果

○ 1事業者あたりの試験と審査のコスト削減額（試算）は以下のとおり。

※① 1事業者あたり、新規化学物質 2物質を届け出る。②分解度試験により、子物質が 3物質生じると仮定したときの現状のコスト：22.8千円（＝親物質の試験費用：6.0千円（3.0千円×2物質）と、子物質の試験費用：16.8千円（2.8千円×3子物質×2）の合計）

研究・  
開発

試験

審査

市場投入

## <政策コスト>

### 各試験の削減コスト

#### QSARの適応拡大及びAI分析等の将来的導入による試験の段階的廃止

・親物質のみの試験費用：  
3.0千円×2物質=6.0千円

- ・分解性・蓄積性試験の不要化による削減額は2.4千円（1.2千円×2物質）。
- ・人健康や生態影響試験も不要化できた場合の削減額は3.6千円（1.8千円×2物質）。
- ・AI分析等も導入できるとすると、6.0千円（3.0千円×2物質=6.0千円）の削減

#### 分解生成物（=子物質）の試験の一部廃止

・子物質のみの試験費用：2.8千円×3子物質×2=16.8千円

- ・子物質の蓄積性試験、人健康試験、生態影響試験を廃止すると、1事業者あたり最大で16.8千円（2.8千円×3子物質×2=16.8千円）の削減。

#### 高分子試験の一部廃止

・新規の高分子化合物の試験費用：  
0.3千円×2物質=0.6千円

- ・高分子化合物の試験不要化のための要件を拡大することで、1事業者あたり約0.6千円（0.3千円×2物質=0.6千円）削減が可能。

## <行政手続コスト>

### <提出資料の作成の業務軽減>

- ・ 1事業者あたり約333万円のコストがかかる。

- （1）試験結果の確認等：研究員：3人×80時間×6,000円=144万円
- （2）指定様式記入：社員（係員）：1人×40時間×3,000円=12万円
- （3）提出資料確認：社員（上司）：3人×4時間×6,000円=7.2万円
- （4）稟議等社内決済：課長：1人×1時間×8,000円=0.8万円
- （5）国への届出：社員（係員）：1人×8時間×3,000円=2.4万円

- ・試験合理化により、（1）の部分において、1物質あたり約10時間分（約18万円）削減が可能で、1事業者あたり、約36万円の削減が可能。

### <電子申請者情報の統一>

- ・事業者は、化学物質を管理するためのファイルを設け、取扱化学物質を管理している。化審法に関する申請者番号は2種類あり、社員（係員）は、毎月半日かけて、そのファイルを管理している。もし番号を統一できれば、年間6人日（1人×1/2日×1年=6人日/年）の削減、時給3,000円と仮定して年間約14.4万円の削減が可能。

# 全国レベルの効果

効果		概要	経済効果																
取組1	QSARの適応拡大及びAI分析等の将来的導入による試験の段階的廃止	<ul style="list-style-type: none"> <li>新規化学物質について、分解度試験及び蓄積性試験が不要になり、1物質あたり1.2千万円の削減。</li> <li>仮にQSARの予測精度が一層向上して、人健康影響試験や生態影響試験にも適応できる場合さらに1.8千万円の削減。</li> <li>また、AI分析等の活用により、全試験を撤廃することで、1物質あたり3.0千万円の削減。</li> </ul>	<p><b>年間約84億円の削減</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>分解性及び蓄積性試験の不要化の場合の削減額。</li> </ul> <table border="1"> <tr> <td></td> <td>1物質単位</td> <td>全国レベル</td> <td></td> </tr> <tr> <td>削減額</td> <td>約1.2千万円</td> <td>48億円</td> <td>(対象：400物質)</td> </tr> </table> <ul style="list-style-type: none"> <li>仮に構造活性相関の予測精度が一層向上して、人健康影響や生態影響にも適応できる場合は以下のとおり。</li> </ul> <table border="1"> <tr> <td></td> <td>1物質単位</td> <td>全国レベル</td> <td></td> </tr> <tr> <td>削減額</td> <td>約1.8千万円</td> <td>36億円</td> <td>(対象：200物質)</td> </tr> </table> <ul style="list-style-type: none"> <li>合計して、約84億円が削減可能。</li> </ul>		1物質単位	全国レベル		削減額	約1.2千万円	48億円	(対象：400物質)		1物質単位	全国レベル		削減額	約1.8千万円	36億円	(対象：200物質)
	1物質単位	全国レベル																	
削減額	約1.2千万円	48億円	(対象：400物質)																
	1物質単位	全国レベル																	
削減額	約1.8千万円	36億円	(対象：200物質)																
取組2	分解生成物(=子物質)に対する試験の一部廃止	<ul style="list-style-type: none"> <li>分解度試験を不要とする分解生成物(=子物質)の枠を広げることにより、蓄積性試験・人健康影響試験・生態影響試験が不要となる物質の範囲が拡大。</li> </ul>	<p><b>年間最大で約168億円の削減</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>子物質1物質あたり約1年、約2.8千万円のコスト削減が可能で、1事業者あたり16.8千万円の削減。日本全体では、年間最大で約200物質程度が対象であるため、年間最大で約168億円の削減。</li> </ul>																
取組3	高分子試験の一部廃止	<ul style="list-style-type: none"> <li>我が国の現行制度(=高分子化合物の中の化学物質の割合「の合計」が2%未満であれば、既存化学物質としてみなし、試験不要)の要件は厳しく、国際標準と合わない。(欧米：「各々の成分について」2%未満であれば試験が不要)。</li> </ul>	<p><b>年間約3.6億円の削減</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>約200物質/年の新規高分子化合物が届出されるが、そのうち約120物質を試験不要化できると仮定すると、</li> </ul> <table border="1"> <tr> <td></td> <td>1物質単位</td> <td>全国レベル</td> <td></td> </tr> <tr> <td>削減額</td> <td>約0.3千万円</td> <td>3.6億円</td> <td></td> </tr> </table>		1物質単位	全国レベル		削減額	約0.3千万円	3.6億円									
	1物質単位	全国レベル																	
削減額	約0.3千万円	3.6億円																	
取組4	審査特例制度	<ul style="list-style-type: none"> <li>新規化学物質の審査特例制度には、全国上限枠が存在(製造・輸入数量10トン、1トン)。複数事業者が同一新規化学物質について申出した場合、全国上限枠のため、国による数量調整が発生し、事業者の予見可能性を低下させている。</li> </ul>	<p><b>機会損失の解消</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>得べかりし直接の売上・利益・付加価値の喪失それぞれ<b>861億円、69億円、224億円</b>の解消</li> <li>サプライチェーン全体ではそれぞれ、<b>4,707億円、376億円、1,223億円</b>の解消</li> </ul>																

注：① 1事業者あたり、新規化学物質2物質を届け出る。②分解度試験により子物質が3物質生じると仮定して試算。 6

## <参考①>イノベーションの阻害事例（現行審査特例制度から）

- 審査を迅速に行うため、各社1トンまでの製造であればデータの提出を不要とする審査特例制度（少量新規制度）が、欧米と同様に我が国にも存在。
- しかし、我が国の制度では、同じ新規化学物質を複数社で製造する場合には、その総量を1トン以内に抑えるという制限（=全国上限）がある。これにより我が国産業のビジネスの予見可能性が阻害。
- すなわち、各社が製造できる新規化学物質の数量が予見できないことにより、化学企業の直接的な損失ばかりか、サプライチェーン全体のビジネスの消滅、生産拠点の海外移転を招来。研究・開発拠点の海外移転にも至るとの声も。

予定数量に満たない数量しか製造を認められないことによるビジネス上の不利益

### <直接的悪影響：化学メーカーへの悪影響>

- ・ 予定数量から減らされた分のビジネスの規模が縮小。
- ・ 予定数量を確保できないために、納入先とのビジネスそのものが消滅。

### <間接的悪影響：サプライチェーン全体への悪影響>

- ・ 化学物質を用いた最終製品の製造の規模が縮小
- ・ 化学物質を用いた最終製品の事業計画が破綻し、製造が全くできなくなる。

### <悪影響を避けるための生産拠点の海外流出>

- ・ 数量調整によるビジネスの不確かさを避けるため、化学メーカーと化学物質の譲渡先である電気・電子メーカーが海外に生産拠点を移している。

# <参考②> 化学物質審査における試験手法

○審査を受ける新規化学物質は年間約400物質（内：高分子化合物は200物質）

## <新規化学物質の通常審査>

### 【効果①】

#### 分解度試験 (約半年、約200万円)

- ◆ 下水処理場の汚泥中の微生物が化学物質を分解する割合を調べる試験

#### 蓄積性試験 (約半年、約1,000万円)

- ◆ 魚介類の体内での化学物質の蓄積性の程度を調べる試験

#### 人健康影響試験(約1年、約1,300万円)

- ◆ 細菌や培養細胞、ラットに与える化学物質の影響を調べる試験

#### 生態影響試験 (約半年、約500万円)

- ◆ 藻類やミジンコに与える化学物質の影響を調べる試験

### 【効果②】

## <新規の高分子化合物の取り扱い>

- 高分子化合物は、独自の安全性評価試験方法（高分子フロースキーム）が定められている。
- 分解度試験、濃縮度試験に代わり、安定性や溶解性に係る試験により分解性、蓄積性を評価。人健康影響、生態影響については構造より評価。

### 試験方法

物理化学的安定性及び酸・アルカリに対する溶解性試験法

水及び有機溶媒に対する溶解性試験

分子量分布の測定試験

※①事業者あたり、年間で、新規化学物質2物質を届け出る。②分解度試験の結果、子物質が3物質生じると仮定したときのコスト：（=3.0千万円+2.8千万円×3子物質）×2新規化学物質=22.8千万円

## <参考③> 「電子申請者情報の統一」コストの内訳

- 事業者ごとに与えられる電子申請者情報について、複数種類の届出があると申請者番号が変わり、事業者の手間となっている。
- ある化学メーカーの化学物質管理の担当者は、取り扱っている化学物質を一つのファイルで管理している。
- 化審法の様々な届出がある中、取り扱っている化学物質で、状況が異なっている。例えば、少量新規で毎年申し出ている化学物質、製造・輸入の実績数量が1トン以上ある、国に実績の報告が必要な一般化学物質など様々で、担当者は、化審法の申請で求められる申請者番号を化学物質ごとに記載していた。
- 従来から、化審法の申請者番号は事業者ごとに複数個あることから、担当者は、申請や報告時期に番号の記載を間違えないように整理を定期的実施していた。
- 化審法の申請者番号を一つに統一できれば、化学物質ごとの申請者番号の管理が不要に。
- 担当者は、月1回、半日程度（4時間程度）をかけて、化学物質管理ファイルの番号を整理している。従って、申請者番号を統一できれば、年間6人日（1人×1/2日×12ヶ月=6人日/年）の人件費の削減が可能に。担当者の時給換算を約3,000円と仮定すると、年間144,000円程度の削減が可能と試算される。

# <参考④> 「提出資料の作成」コストの内訳

新規化学物質 1 物質あたり、通常新規審査のために、国に提出する資料作成に係る人件費は、以下のとおり試算できる。

## 試験結果の確認精査

研究員3名（※）で、4種類の試験データに関して精査や確認を行う。期間は最短でも10日程度。場合によっては、試験研究機関と意見交換を実施。

研究員：3人×80時間×6,000円

## 指定様式の穴埋め

社員1名で、様式の作成を行う。期間は最短でも1週間程度。

社員（係員）：1人×40時間×3,000円

## 提出資料の内容確認

記入した社員の上司（複数名・3名程度）による様式の確認を行う。期間は最短でも半日程度。

社員（上司）：3人×4時間×6000円  
※上役になれば単価は上がるが、単価は平均した。

## 稟議等社内決済

（社内幹部への説明）担当部署から出て、様式を社外に提出するために、事業担当部長等から社長に稟議を回す。とても時間がかかる。適宜説明する過程あり。

課長：1人×1時間×8,000円

## 紙での届出、電子申請

社員1名が、社長決済の取れた様式の提出を行う。紙媒体での提出となれば一日かかりの作業。

社員（係員）：1人×8時間×3,000円

課長級：8,000円、課長補佐級：6,000円、係長級：4,000円と仮定した。

- ◆ コスト試算：166.4万円/ 1物質、332.8万円/ 個社  
(個社あたり年平均2物質の新規化学物質が国に届け出られている実績あり)
- ◆ 全体では、年間約400物質の新規化学物質があるため、約6.7億円のコストがかかると想定される。
- ◆ 試験合理化により、「試験結果の確認精査」の部分において、1物質あたり約10時間分（約18万円）削減が可能で、1事業者あたり、約36万円の削減が可能。

※分解性・蓄積性の専門家、人健康影響の専門家と生態影響の専門家3名を想定している。