

経済産業省委託事業

令和4年度経済産業省デジタルプラットフォーム構築事業（化学物質管理に関連するデータの連携のために必要な事項等の
フィージビリティ調査）

調 査 報 告 書

令和5年2月



みずほリサーチ&テクノロジーズ株式会社

目次

1. 本事業の背景と目的	1
1.1. 本事業の背景.....	1
1.2. 本事業の目的.....	1
1.3. 本事業の概要.....	1
2. システム間のデータベースを連携させる方法等に関する調査.....	3
2.1. 概要	3
2.2. (ア) 既存の情報サイトやシステム等を活かすために、それらのデータベースとシス テム的手法で連携させる方法.....	3
2.2.1. NITE-CHRIP と外部データベースの連携レベルの整理	3
2.2.2. NITE-CHRIP と外部データベースの連携方法	5
2.2.3. 調査対象としたデータベース	7
2.2.4. 特定したユースシナリオに対応する外部データベースの連携可能性の調査	11
2.3. (イ) 連携させるべきデータの種類の種類と連携時におけるファイル形式等	17
2.3.1. 連携時におけるファイル形式.....	17
2.3.2. データ連携時のフォーマット案	18
2.4. (ウ) 連携させるデータの主キーの設定	28
2.4.1. 化学物質を同定する情報の整理	28
2.4.2. 外部データベースの主キーの整理.....	33
2.5. (エ) 連携させたデータの使用目的や利用者、用途等をシミュレーション（ユースシ ナリオの特定）	34
2.5.1. 情報基盤のユースシナリオに関するアンケート及びヒアリングの実施.....	34
2.6. (オ) 連携させたデータを情報基盤から情報発信する際の公開範囲及びその実現方法 48	
2.6.1. NITE-CHRIP と連携させた場合の公開範囲等の整理.....	48
2.6.2. 調査対象としたデータベースとの連携の実現方法	50
2.7. (カ) 既存のデータベースに収載されていない情報の整理	55
3. 化学物質管理に関するデータの公開・非公開に関するルール策定.....	57
3.1. 概要	57
3.2. データの公開・非公開状況の整理.....	57
3.3. 非公開情報の公開可能性の検討	60
3.3.1. 非公開情報に関するヒアリングの実施	60
3.4. 非公開情報の保有・活用ルールの検討	72

3.4.1.	国内のデータ公開に関する諸規定	72
3.4.2.	諸外国のデータ公開に関する諸規定	77
3.4.3.	データの公開・非公開に関するルールの策定	79
3.5.	技術的な非公開情報の保有・活用方法の検討.....	81
3.5.1.	非公開情報を管理するデータベースとの接続方法	81
3.5.2.	非公開情報の検索・閲覧に関する利用者の認可	82
4.	関係者による検討会の開催.....	83
4.1.	概要	83
4.2.	検討会実施概要	83

1. 本事業の背景と目的

1.1. 本事業の背景

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（以下「化審法」という。）をはじめとする各種法律等に基づき、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。

1.2. 本事業の目的

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を連携させ、化学物質管理に必要な情報をワンストップ的に情報集約・発信する情報基盤を構築する際に生じうる課題について調査し、対策等について検討を行うこと。

1.3. 本事業の概要

本業務は、化学物質管理に係る情報基盤の構築に向けて、下記の調査等を実施した。

(1) システム間のデータベースを連携させる方法等に関する調査

化学物質管理法令や化学物質管理に関連する既存の情報サイトやシステム等を活かしつつ、化学物質管理に関連する情報を連携させるための方法の検討に際して、以下の（ア）～（カ）の観点について調査を行った。下記の調査を踏まえ、NITE-CHRIP を中心とした情報基盤を想定し、NITE-CHRIP との連携を検討するデータ及び連携方法について整理した。

- （ア）既存の情報サイトやシステム等を活かすために、それらのデータベースとシステムの手法で連携させる方法
- （イ）連携させるべきデータの種類と連携時におけるファイル形式等
- （ウ）連携させるデータの主キーの設定
- （エ）連携させたデータの使用目的や利用者、用途等をシミュレーション（ユースシナリオの特定）
- （オ）連携させたデータを情報基盤から情報発信する際の公開範囲及びその実現方法
- （カ）既存のデータベースに収載されていない情報の整理

(2) 化学物質管理に関するデータの公開・非公開に関するルール策定

様々なデータの連携の推進に際して、情報基盤にて非公開情報を取り扱う可能性がことから、情報基盤で取り扱うデータの公開・非公開に関する考え方の整理を行った。現状、非公開とされている化学物質管理に関連する情報を題材とした公開に向けた考え方の

ケーススタディを通して、データの公開・非公開に関するルールを検討した。また、情報基盤で非公開情報を取り扱う場合のシステム等における要件を検討した。

(3) 関係者による検討会

上記の調査の実施に際して、事業者を中心に組織した検討会（名称：化学物質管理に関連するデータの連携に係る課題等検討会）を3回開催し、調査方針・内容等について意見を聴取した。

2. システム間のデータベースを連携させる方法等に関する調査

2.1. 概要

化学物質管理法令や化学物質管理に関連する既存の情報サイトやシステム等を活かしつつ、化学物質管理に関連する情報を連携させるための方法の検討に際して、以下の（ア）～（カ）の観点について調査を行った。下記の調査を踏まえ、NITE-CHRIP を中心とした情報基盤を想定し、NITE-CHRIP との連携を検討するデータ及び連携方法について整理した。

- （ア）既存の情報サイトやシステム等を活かすために、それらのデータベースとシステムの手法で連携させる方法
- （イ）連携させるべきデータの種類と連携時におけるファイル形式等
- （ウ）連携させるデータの主キーの設定
- （エ）連携させたデータの使用目的や利用者、用途等をシミュレーション（ユースシナリオの特定）
- （オ）連携させたデータを情報基盤から情報発信する際の公開範囲及びその実現方法
- （カ）既存のデータベースに収載されていない情報の整理及び利用方法

2.2. （ア）既存の情報サイトやシステム等を活かすために、それらのデータベースとシステムの手法で連携させる方法

情報基盤のユースシナリオを踏まえ、NITE-CHRIP と連携を検討するデータベースを選定した。各データベースの担当者へヒアリングを実施し、データベースの状況を把握するとともに、NITE-CHRIP との連携可能性を整理した。

2.2.1. NITE-CHRIP と外部データベースの連携レベルの整理

化学物質管理関連のデータベースの連携に際しては、連携の内容でいくつかの段階に分けられる。本調査においては、OECD echemportal の開発段階を参考に、図表 2-1 に示す 3 つの段階を想定した。

図表 2-1 NITE-CHRIP と外部データベースの連携レベル

連携レベル	連携の内容	必要な条件	実現すること
Phase 1.0	<ul style="list-style-type: none"> 既存 DB に対して化学物質別の情報源に URL リンクでつなぐリンクポータル 現状の NITE-CHRIP 	<ul style="list-style-type: none"> 化学物質別に URL が発行されている 	<ul style="list-style-type: none"> URL で外部データベースへアクセスできる
Phase 1.5	<ul style="list-style-type: none"> 一部のデータベース化された情報について、NITE-CHRIP から検索・表示等が可能 	<ul style="list-style-type: none"> 連携するデータがデータベース化されている。 	<ul style="list-style-type: none"> 連携するデータについて、NITE-CHRIP から検索・表示等が可能 データベース化されたデータが、OECD Harmonaised Templates(OHTs) に準拠していれば、IUCLID と互換性を持つ
Phase 2.0	<ul style="list-style-type: none"> 化学物質管理に関する様々なデータがデータベース化され、NITE-CHRIP から検索・表示等が可能 OECD echemportal のイメージ 	<ul style="list-style-type: none"> □ 連携するデータが、OECD Harmonaised Templates(OHTs)¹ を用いてデータベース化されている 	<ul style="list-style-type: none"> NITE-CHRIP から検索・表示等が可能 IUCLID と互換性をもつ

なお、本調査では、“データベース化”について以下のように定義した。

データベース化
<p>(システム内部での情報の持ち方として、) 化学物質に関する情報が、物質 ID ごとに、項目別(物質名、各物化性状、各毒性値、、、)に整備されていること。</p>
<p>整備されている</p> <ul style="list-style-type: none"> 各物質 ID の各項目の値が、データベースに備わるデータ抽出機能によって個別に取り出し可能である(※)。 各項目に対し、文字列一致、値範囲といった検索条件と合致する物質 ID が、データベースに備わる検索機能によって逆引き可能である。 <p>※ 「『ホルムアルデヒド.pdf』を開いて『沸点』と検索すれば『-19℃』とわかる」という状態は、データベース自体のデータ抽出機能で「-19℃」という値を取り出しているわけではないので、「整備されている」の条件に当てはまらない。</p>

¹ OECD が開発した、化学物質のリスク評価に使用される情報を報告するための標準データ形式であり、化学物質の特性や人間の健康と環境への影響を判断するために行われる研究だけでなく、使用と曝露に関するデータの保存にも使用されるもの。欧州 REACH 規則において化学物質のデータ管理等を目的に開発された IUCLID でも活用されている他、諸外国での活用も進む

2.2.2. NITE-CHRIP と外部データベースの連携方法

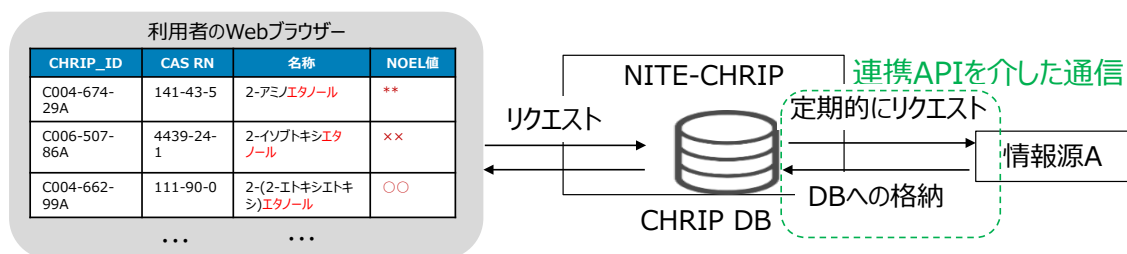
NITE-CHRIP と外部データベースのシステム的な連携方法として、以下の連携パターンが考えられる。

		API 連携	
		あり	なし
データ事前格納	あり	【連携パターン①】 <ul style="list-style-type: none"> 定期的（週次や月次等）に情報源から API を利用してデータをまとめて受領し、CHRIP 基盤の DB に格納する 	【連携パターン④】 <ul style="list-style-type: none"> 事前に情報源のデータをファイル形式で受領し、CHRIP 基盤の DB に格納する
	なし	【連携パターン②】 <ul style="list-style-type: none"> CHRIP 基盤が情報源から API を利用してデータを受領して Web ブラウザーに表示 	<div style="border: 1px solid black; padding: 10px; width: fit-content;"> API を活用しない場合、事前のデータ格納は必須 </div>
		【連携パターン③】 <ul style="list-style-type: none"> Web ブラウザーが情報源から API を利用して直接データを受領して Web ブラウザーに表示 	

【連携パターン①】

API により外部データベース（情報源）から定期的に情報を取得し、NITE-CHRIP に格納しておく方法。利用者からリクエスト時に外部データベース（情報源）と通信する必要はないが、NITE-CHRIP 内に外部データベース（情報源）から取得したデータを格納するので、データの管理やストレージの確保を要する。

連携パターン①のイメージを図表 2-2 に示す。

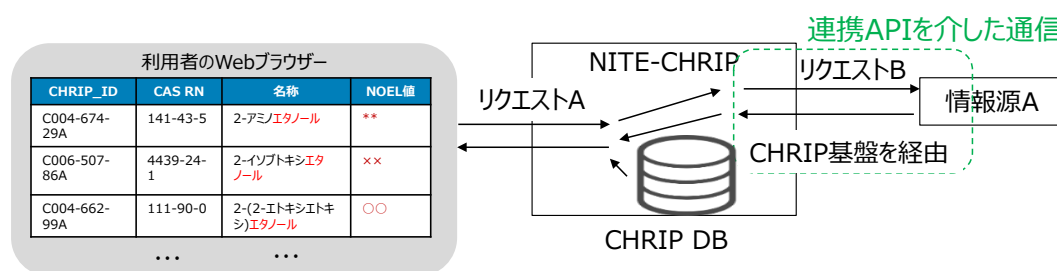


図表 2-2 連携パターン①のイメージ

【連携パターン②】

利用者からリクエストがある度に、NITE-CHRIP でリクエスト内容を連携 API 用に変換して外部データベース（情報源）へアクセスし、外部データベース（情報源）からリクエストがあったデータのみ取得する方法。例えば、CHRIP_ID を用いて利用者がリクエストした場合、外部データベース（情報源）に対応した ID へ情報基盤で変換して、外部データベース（情報源）へリクエストする必要がある。

図表 2-3 に連携パターン②のイメージを示す。

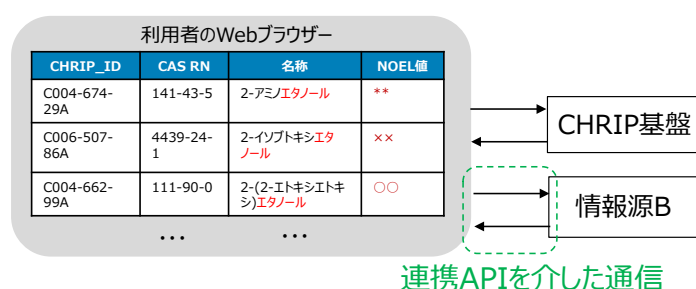


図表 2-3 連携パターン②のイメージ

【連携パターン③】

情報基盤を介さずに、ブラウザが API を利用し直接外部データベース（情報源）へアクセスする方法。NITE-CHRIP のリソースや回線負荷低減という観点で有効。本手法の場合 CORS（ Cross-Origin Resource Sharing ）²を使用したリクエストを行う必要があり、外部データベース（情報源）側が、CORS での API 実行を想定した連携 API を開発する必要がある。情報の所有権の観点等で NITE-CHRIP に情報を介することが望ましくない場合も本連携方式は有効である。

図表 2-4 に連携パターン③のイメージを示す。



図表 2-4 連携パターン③のイメージ

【連携パターン④】

API は活用せず、事前に Excel 等の電子ファイルによりデータを提供いただき、NITE-CHRIP 内でデータを管理・保有する方法。

² 追加の HTTP ヘッダーを使用して、あるオリジンで動作している Web アプリケーションに、異なるオリジンにある選択されたリソースへのアクセス権を与えるようブラウザに指示するための仕組み

2.2.3. 調査対象としたデータベース

(エ) 連携させたデータの使用目的や利用者、用途等をシミュレーション（ユースシナリオの特定）の調査で特定したユースシナリオにおける必要なデータを収載するデータベースを整理した。なお、ユースシナリオにおける必要なデータの整理については、2.5章に記載した。ユースシナリオに対するデータ及びデータベースの整理結果を図表 2-5 に示す。なお、今回は、NITE-CHRIP との連携の実現可能性を考慮し、国内のデータベースに限定して調査を行った。

図表 2-5 ユースシナリオに対するデータ及びデータベースの整理結果

調査（エ）で 特定したユー スシナリオ	アンケート及びヒアリング結果より連携が求められるデータ		当該データを収 載している国内 DB
	必要なデータ	連携のポイント	
ラベル・SDS の作成	有害性等試験結果	ユースシナリオを想定すると、Phase1.5 レベルの連携でエンドポイント等の取得 が容易になることが望ましい	JECDB
			職場のあんぜん サイト
			J-CHECK
国内外法令該 非	各法令情報	NITE-CHRIP から確認できる化学物質管理 法令を拡充 法令名称と CAS RN の対応可能性が連携 の可否のポイント	ケミココ
			Webkis-plus
			日本医薬品一般 的名称 DB
新規化学物質 の申請	化審法・安衛法の 新規・既存化学物 質リスト	新規・既存化学物質に対する政令番号と CAS RN の紐づけを推進	NITE-CHRIP 職場のあんぜん サイト
リスクアセス メント（安衛 法）	有害性評価値	Phase1.5 レベルの連携で有害性評価を入 手	－
	労働災害事例	化学物質別の労働災害事例にアクセス可 能とする	職場のあんぜん サイト
製品含有化学 物質の情報伝 達	情報伝達が必要な 物質リスト	情報伝達が必要な物質が判別できるとよ い	ChemSHERPA IMDS
環境リスク評 価 排出抑制対策	PRTR データ	事業者別集計値等、ユーザーが自由に データを取得できる状態が望ましい	PRTR マップ けんさくくん
	モニタリングデー タ	環境省が実施しているモニタリングプロ グラムを対象に、最低限化学物質別にモ ニタリングデータの有無が取得できる	ケミココ
			Webkis-plus
			環境省データ ショーケース
			水環境総合情報 サイト
ラベル・SDS の作成 国連危険物輸 送勧告対応 消防法対応	物理化学的性状	ユースシナリオを踏まえると、Phase1.5 レベルの連携で物性値等の値の取得が容 易になることが望ましい	国際化学物質安 全性カード （ICSC）
			Webkis-plus
			危険物災害等情 報支援システム
			モデル SDS

また、図表 2-5 で整理したデータベースの中から、本事業で調査対象とするデータベースを選定した。選定結果及び選定理由を図表 2-6 に示す。

図表 2-6 調査対象とするデータベースの選定結果

調査（エ）で 特定したユー スシナリオ	連携が求めら れるデータ	当該データを収 載している国内 DB	調査対象	
				理由
ラベル・SDS の作成	有害性等試験 結果	JECDB	○	既存化学物質安全性点検結果 を収載、一部の試験データは IUCLID 形式 も存在
		職場のあんぜん サイト	○	厚労省がん原性試験結果、厚労省変異原 性試験結果を収載 NITE-CHRIP と phase1.0 レベルの連携は済 であり phase1.5 レベルの連携に期待
		J-CHECK		NITE 所管の DB であり、今回の調査では優 先度を落とした
国内外法令該 非	各法令情報	ケミココ	○	NITE-CHRIP では対応していない法令をカ バー、特に環境基本法に係る情報の連携 に期待
		Webkis-plus	○	化学物質と農薬製剤名称が紐づけられて おり、農薬製剤名称が紐づくことで農取 法への対応が期待
		日本医薬品一般 的名称 DB		薬機法は、医薬部外品や化粧品のカ S RN が不明であり、部分的な連携となっ てしまう
新規化学物質 の申請	化審法・安衛 法の新規・既 存化学物質リ スト	NITE-CHRIP 職場のあんぜん サイト		データ連携というよりは、NITE-CHRIP 及 び職場のあんぜんサイトのバックヤード での CAS RN の拡充が必要
リスクアセス メント（安衛 法）	有害性評価値	—		有害性評価書やリスク評価書の DB 化が必 要
	労働災害事例	職場のあんぜん サイト	○	化学物質別（CAS RN 付き）で労災事例が 収載
製品含有化学 物質の情報伝 達	情報伝達が必要 な物質リス ト	ChemSHERPA IMDS		民間制度であり、情報は会員企業に限ら れる
環境リスク評 価 排出抑制対策	PRTR データ	PRTR マップ		PRTR マップとは連携済み PRTR マップの利便性を向上することで解 決可能
		けんさくん		スタンドアロンアプリであり、NITE- CHRIP との連携にはなじまない
	モニタリング データ	ケミココ	○	化学物質別にモニタリングの実施有無が まとめられている 自治体の実施状況も一部収載
		Webkis-plus	○	化学物質別にモニタリングの実施有無、 検出地点数、検出濃度等が DB 化されてい る

調査（エ）で 特定したユー スシナリオ	連携が求めら れるデータ	当該データを収 載している国内 DB	調査対象	
				理由
		環境省データ ショーケース		黒本調査の集計値データをAPIにより取得 可能 ただし、黒本調査結果の検体値は黒本調 査のHPを確認する必要がある
		水環境総合情報 サイト		公共用水域に係るモニタリング結果を収 載
ラベル・SDS の 作成 国連危険物輸 送勧告対応 消防法対応	物理化学的性 状	国際化学物質安 全性カード （ICSC）	○	NITE-CHRIP とは Phase1.0 レベルの連携済 み DB 化されている可能性あり 物化性状データも充実 一次情報源の可能性あり
		Webkis-plus	○	化学物質別に物理化学的な性状が DB 化さ れている
		危険物災害等情 報支援システム		NITE-CHRIP とは Phase1.0 レベル連携済み DB 化されている可能性あり 物化性状データはやや少ない 一次情報源の可能性あり
		モデル SDS		物化性状データは二次情報となる

2.2.4. 特定したユースシナリオに対応する外部データベースの連携可能性の調査

前述の考え方により選定した、JECDB（国立医薬品食品衛生研究所）、職場のあんぜんサイト（厚生労働省）、ICSC（国立医薬品食品衛生研究所、ILO）、ケミココ（環境省）、Webkis-plus（国立環境研究所）について、データの掲載状況の整理、及びデータの保有状況やNITE-CHRIPとの連携可能性等についてヒアリングを行った。

以下では、各ユースシナリオ別に、NITE-CHRIPと調査した外部データベースの連携可能性を示す。

(1) ラベル・SDSの作成 ～有害性試験結果～

ラベル・SDS作成に係る有害性等の試験データの取得ニーズに対して、有害性試験結果を収載している「JECDB」「職場のあんぜんサイト」とNITE-CHRIPの連携可能性を調査した。なお、J-CHECKにおいても、ラベル・SDSの作成に利用される分解性・蓄積性試験結果や生態毒性試験結果を収載しているが、NITE所管のDBであり、今回は上記2つのDBの調査を優先した。

図表 2-7 に有害性試験結果を収載する「JECDB」及び「職場のあんぜんサイト」の連携可能性調査結果を示す。

図表 2-7 有害性試験結果を収載するデータベースの連携可能性調査結果

DB 名	連携するデータ	データの特長	NITE-CHRIP との連携の可能性
JECDB	既存化学物質安全性点検結果	<ul style="list-style-type: none">400～500 物質の試験データを収載試験データは PDF 形式20 物質程度は IUCLID 形式に変換済み主キーは CAS RNデータの更新は年 1 回	<ul style="list-style-type: none">NITE-CHRIP との連携は可能CAS RN で管理されており、CHRIP_ID との連携は容易試験データ自体は PDF のため、大多数の物質は Phase 1.0 レベルの連携になるが、一部の物質は IUCLID 形式となっており、当該物質は Phase 1.5 レベルの連携も可能API 連携については、予算等の都合上実現は難しい
職場のあんぜんサイト	がん原性試験結果 変異原性試験結果	<ul style="list-style-type: none">がん原性試験：60 物質、変異原性試験結果：418 物質試験データはいずれも PDF 形式ただし、試験結果（陽性・陰性程度の情報）のみ抜き出しされテーブル化されている主キーは不明（委託先に要確認）データの更新は原則として年 1 回	<ul style="list-style-type: none">NITE-CHRIP との連携は可能Phase1.0 レベルの連携は実現済み変異原性試験結果は試験結果も連携済みPhase 1.5 レベルの連携は、PDF から記載項目のDBへの格納が必要API 連携については、当DBの所管部署が異なるため調整が必要

【結論】

いずれのデータベースも、データ事前格納方式（連携パターン④）で NITE-CHRIP との連携が可能である。JECDB については、まずは Phase 1.0 レベルの連携を進める。一部の物質については、IUCLID 形式へ変換されているため、IUCLID 形式へ変換済みの物質については、Phase 1.5 レベルの連携の検討が可能である。職場のあんぜんサイトについては、テーブル化されているがん原性試験の結果の連携（NITE-CHRIP での表示）を進める。Phase 1.5 レベルの連携は、PDF の試験報告書を電子化・データ化する必要がある。

(2) 国内外法令該非 ～各法令情報～

各法令情報の取得ニーズに対して、環境法令情報収載している「ケミココ」、農薬製剤情報を収載している「Webkis-plus」と NITE-CHEIP の連携可能性を調査した。なお、薬機法に関しては、医薬品名称と CAS RN を紐づけているデータベースは存在したが、医薬部外品や化粧品等に対応可能なデータベースが存在しないため、薬機法に対して網羅的な情報連携が難しいことから、対象外とした。

図表 2-8 に各法令情報を収載する「ケミココ」「Webkis-plus」の連携可能性調査結果を示す。

図表 2-8 各法令情報を収載するデータベースの連携可能性調査結果

DB 名	連携するデータ	データの特長	NITE-CHRIP との連携の可能性
ケミココ	環境法令情報	<ul style="list-style-type: none"> 4400 物質の法令情報を収載 主キーは CAS RN+chem_ID (オリジナルの ID) データの更新は随時 	<ul style="list-style-type: none"> NITE-CHRIP との連携は可能（ケミココから NITE-CHRIP へのリンクはあり） 主キーはオリジナルの ID も使用しているが、ケミココから NITE-CHRIP へのリンクはされているため、主キーの紐づけも可能 API 連携については、開発に必要な動機がない状況 今後、NITE-CHRIP とケミココで情報を整備・管理する法令を分担する可能性もあり
Webkis-plus	農薬製剤情報	<ul style="list-style-type: none"> 約 9000 物質の情報を収載 農薬製剤情報へのリンクする際に利用するのは農薬コード データの更新は年 2～3 回 	<ul style="list-style-type: none"> NITE-CHRIP とのリンクの連携は可能。Webkis-plus に掲載されているデータを NITE-CHRIP に表示させることは即答できない。 農薬コードと CHRIP_ID の紐づけが必要 API 連携については、国環研としての必要要件の整理とリソース等の確保が必要 基本的には API 連携と同じ。データの種類が多くデータ構造や Web システムが複雑なため、Phase 1.5 レベルの連携と言われてもデータの種類や提供方法を精査・調整しないと回答できないが、現状では難しい。

【結論】

いずれのデータベースも、データ事前格納方式（連携パターン④）で NITE-CHRIP との連携が可能である。ケミココについては、NITE 及び環境省との調整により、今後情報を整備・管理する法令を分担する可能性がある。データは随時更新されているため、API 方式の連携でリアルタイムの情報を取得することが望ましい。Webkis-plus については、主キーの整備により Phase 1.0 レベルの連携は可能である。ただし、Webkis-plus で収集可能な情報は、農薬製剤情報であり、農取法の登録・失効等に係る情報ではないので、表示方法は検討が必要である（農薬製剤名称の表示のみ、若しくは別の情報源から農取法の情報を収集し連携）。

(3) リスクアセスメント（安衛法）～労働災害事例～

リスクアセスメント結果の対応として、労働災害事例に対するニーズがあり、労働災害事例を収載している「職場のあんぜんサイト」と NITE-CHRIP の連携可能性を調査した。

図表 2-9 に労働災害事例を収載する「職場のあんぜんサイト」の連携可能性調査結果を示す。

図表 2-9 労働災害事例を収載するデータベースの連携可能性調査結果

DB 名	連携するデータ	データの特長	NITE-CHRIP との連携の可能性
職場のあんぜんサイト	労働災害事例	<ul style="list-style-type: none">213 物質の労災事例を収載CAS RN が付与されているデータの更新は原則として年 1 回	<ul style="list-style-type: none">NITE-CHRIP との連携は可能CAS RN が付与されており、CHRIP_ID との紐づけは容易API 連携については、当 DB の所管部署が異なるため調整が必要

【結論】

データ事前格納方式（連携パターン④）で NITE-CHRIP との連携が可能である。主キーは不明だが、事故災害事例は CAS RN 別に整理されているので、CHRIP_ID との紐づけも容易であり、Phase 1.0 レベルの連携は可能である。

(4) 環境リスク評価・排出抑制対策 ～モニタリングデータ～

環境リスク評価の実施や排出抑制対策の参考情報としてモニタリングデータのニーズがあり、モニタリングデータを収載している「ケミココ」「Webkis-plus」を調査した。

図表 2-10 にモニタリングデータを収載する「ケミココ」「Webkis-plus」の連携可能性調査結果を示す。

図表 2-10 モニタリングデータを収載するデータベースの連携可能性調査結果

DB 名	連携するデータ	データの特長	NITE-CHRIIP との連携の可能性
ケミココ	モニタリングデータ	<ul style="list-style-type: none"> 優先評価化学物質を中心に、79 物質のモニタリングの実施状況を収載 モニタリングデータを収載している HP へのリンクあり、環境省だけでなく自治体を実施したモニタリング情報も収載 データの主キーは優先評価化学物質 No. 若しくは物質名 データの更新は年 1 回 	<ul style="list-style-type: none"> NITE-CHRIIP との連携は可能（ケミココから NITE-CHRIIP へのリンクはあり） 主キーはほとんどが優先評価化学物質 No. であり、CHRIIP_ID との紐づけは容易 API 連携については、開発に必要な動機がない状況
Webkis-plus	モニタリングデータ	<ul style="list-style-type: none"> 化学物質詳細情報として約 9000 物質の情報を収載（うちモニタリングデータ有の物質数は不明） 化学物質詳細情報の一部としてモニタリングデータを掲載 モニタリング実施状況だけでなく、地点数等の情報も整理されている 環境省が実施したモニタリングデータも網羅的には整理できていない 化学物質詳細情報へリンクさせる際に利用するのは chem_id データの更新は年 2 ～ 3 回 	<ul style="list-style-type: none"> NITE-CHRIIP とのリンクの連携は可能。Webkis-plus に掲載されているデータを NITE-CHRIIP に表示させることは即答できない。 農薬コードと CHRIIP_ID の紐づけが必要 API 連携については、国環研としての必要要件の整理とリソース等の確保が必要 基本的には API 連携と同じ。データの種類が多くデータ構造や Web システムが複雑なため、Phase 1.5 レベルの連携と言われてもデータの種類の提供方法を精査・調整しないと回答できないが、現状では難しい。

【結論】

いずれのデータベースも、データ事前格納方式（連携パターン④）で NITE-CHRIP との連携が可能である。モニタリングデータに関しては、まずはモニタリング実施状況の有無レベルでよいのでリンクレベル（Phase 1.0 レベル）で十分と考える。Webkis-plus のデータは網羅的に収載されていない可能性があるため、データが掲載されていない物質＝モニタリングが実施されていない物質と誤解されないように表示方法の検討が必要である。

モニタリングデータを網羅的に連携する方法としては、環境省のモニタリング実施部局からデータを提供いただいて NITE-CHRIP に表示するほうが望ましい。

(5) ラベル・SDS の作成等 ～物理化学的性状～

ラベル・SDS の作成等に必要な情報として物理化学的性状に対するニーズがあり、物理化学的性状を収載している「ICSC」「Webkis-plus」を調査した。

図表 2-11 に物理化学的性状を収載している「ICSC」「Webkis-plus」の連携可能性調査結果を示す。

図表 2-11 物理化学的性状を収載するデータベースの連携可能性調査結果

DB 名	連携するデータ	データの特長	NITE-CHRIP との連携の可能性
ICSC	物理化学的性状	<ul style="list-style-type: none">1703 物質の情報を収載データの主キーは ICSC 番号（CAS RN が紐づいている）データの更新は年 2～3 回	<ul style="list-style-type: none">NITE-CHRIP とのリンクレベルの連携は可能主キーは ICSC 番号であるが、CAS RN が紐づいているため、CHRIP_ID との紐づけは可能物化性状のデータを CSV 形式で取り出すことは可能データの一部を取り出して NITE-CHRIP に掲載することについては、WHO/ILO と調整中API 連携については、検討中との回答有
Webkis-plus	物理化学的性状	<ul style="list-style-type: none">約 9000 物質の法令情報を収載化学物質詳細情報へリンクさせる際に利用するのは chem_idデータの更新は年 2～3 回	<ul style="list-style-type: none">NITE-CHRIP とのリンクの連携は可能。Webkis-plus に掲載されているデータを NITE-CHRIP に表示させることは即答できない。農薬コードと CHRIP_ID の紐づけが必要API 連携については、国環研としての必要要件の整理とリソース等の確保が必要基本的には API 連携と同じ。データの種類が多くデータ構造や Web システムが複雑なため、Phase 1.5 レベルの連携と言われてもデータの種類や提供方法を精査・調整しないと回答できないが、現状では難しい。

【結論】

いずれのデータベースも、データ事前格納方式（連携パターン④）で NITE-CHRIP との連携が可能である。Webkis-plus の情報は、神奈川県環境科学センターが管理していた時期に収集した古いデータも含まれていることが考えられる。従って、ICSC の情報が掲載できることが望ましいが、個別のデータの掲載については、WHO/ILO との調整が必要である。ICSC の管理システムで、物化性状のデータ自体の取り出しは可能とのことなので、WHO/ILO から許可を得られた場合、まずは物理化学的性状データの NITE-CHRIP への掲載を検討する（将来的には検索性も検討）。また、ICSC は API の開発も検討中とのことで、将来的に、API を活用した Phase 1.5 レベルの連携も実現の可能性がある。

Webkis-plus には、物理化学的性状以外にも化学物質管理に必要な様々な情報が収載されているため、化学物質別に NITE-CHRIP からリンクさせることは有益と考える。

2.3. (イ) 連携させるべきデータの種類の連携時におけるファイル形式等

情報基盤のユースシナリオを踏まえ、連携させるべきデータの種類の連携時におけるファイル形式及びフォーマット案を検討した。なお、連携させるべきデータの種類のについては、ユースシナリオと対応付けて整理したため、2.5 章に記載した。従って、本章では、連携時におけるファイル形式及びフォーマット案について記載した。

2.3.1. 連携時におけるファイル形式

(1) API を利用しないデータ事前格納方式（連携パターン④）の場合

受け渡しするデータの種類の連携先 DB の対応可能性によって、Excel、CSV、TSV、JSON、XML 等、様々なファイルフォーマットが選択可能である。以下では、受け渡しするデータとファイルフォーマットの組み合わせの例を示す。なお、いずれの形式においても文字化けを防ぐため、文字コードは統一しておく必要がある。

図表 2-12 API を利用しないデータ事前格納方式（連携パターン④）のファイル形式

連携レベル	受け渡すデータ	ファイルフォーマット	
		ファイルフォーマット	説明
Phase 1.0	主キー、URL	Excel、CSV、TSV	・主キーと URL は原則 1 : 1 で対応しており、テーブル形式で表現可能 ・Excel 形式では、CAS RN が日付になる場合があるため、CSV か TSV が望ましい ・主キーに”,” が含まれる場合は、カンマ区切りで表現される CSV はファイルが壊れる可能性がある
Phase 1.5	主キー、試験データ	JSON、XML	・1 試験に対して 1 レコードとならない場合、テーブル形式での表現が難しい可能性があるため、JSON 等の規則性のある非構造化データ形式が望ましい

Phase 1.5 レベルの連携が考えられる ICSC の物理化学的性状データについては、ICSC のシステムの都合上、CSV 形式でデータが出力できる仕様となっていたため、ヒューマンエラーを防ぐことも考慮し、CSV 形式ではあるが、システムから出力されたデータのままでの授受が望ましい。

(2) API を利用した連携の場合

基本的には JSON 形式でのデータ授受が考えられる。

なお、IUCLID6 の API では、

- ・IUCLID6 server に IUCLID6 形式のデータを新規登録する場合：i6z 形式
- ・IUCLID6 server からデータを修正・削除・作成する場合：JSON 形式
- ・IUCLID6 server からデータを取得する場合：JSON 形式、i6z 形式、html 形式

となっており、今後、IUCLID との連携も指向した場合は、i6z 形式にも対応できることが望ましい。

2.3.2. データ連携時のフォーマット案

本章では、Phase 1.5 レベルの連携時に使用するフォーマット案を検討した。Phase 1.5 では、Phase 1.0 と Phase 2.0 の中間地点として、部分的にデータベース化された情報の連携を想定する。Phase 1.5 において、どのような情報がデータベース化されていることが望ましいか意見を聴取したところ、GHS 分類や SDS 作成に利用する情報がデータベース化されていると望ましいとのご意見があった。また、将来的に国際的なデータ連携が進む可能性があることも考慮すると、IUCLID ととの互換性を考慮したフォーマット案が望ましい。

フォーマット案の検討に際しては、上記 2 点の観点を満たすフォーマットとするため、REACH 登録情報³で使用されているフォーマットから国内の GHS 分類・SDS 作成に必要なフィールド・エンドポイントを選定した。Phase 1.5 レベルの連携では、各エンドポイントの試験方法の詳細等は省略し、GHS 根拠文に記載されるレベルの情報とした。

図表 2-13 に危険有害性情報に係るフォーマットのフィールド候補、図表 2-14 に人健康有害性に係るフォーマットのフィールド候補、図表 2-15 に水生環境有害性に係るフォーマットのフィールド候補を示す。

図表 2-13 危険有害性情報に係るフォーマットのフィールド候補⁴

エンドポイント	Header 1	Header 2	ホルムアルデヒドの例
Experimental result	Data source (エンドポイント共通の出典情報)	Reference Type:	review article or handbook
		Title:	CRC Handbook of Chemistry and Physics, 90th Edition (Internet Version 2010)
		Author:	Lide D.R. ed.
		Year:	2010
Appearance / physical state / colour	Results and discussion	Physical state at 20° C and 1013 hPa:	liquid
		Form:	liquid
		Colour:	colorless, cloudiness or opalescence in formaldehyde is caused by polymer precipitation.

³ REACH の登録情報は IUCLID 形式で整理されている。

⁴ <https://echa.europa.eu/registration-dossier/-/registered-dossier/15858>

エンドポイント	Header 1	Header 2	ホルムアルデヒドの例
		Odour:	pungent
Melting point / freezing point	Results and discussion	Melting / freezing pt.:	-18.8 ° C
		Remarks on result:	other: 30.19 % formaldehyde, 1 % methanol, cooling speed 1 K/min
Boiling point	Results and discussion	Boiling pt.:	-19.1 ° C
		Atm. press.:	1 013.25 hPa
		Remarks on result:	other: Aqueous 37% solution with 15% methanol
Density	Results and discussion	Type:	density
		Density:	>= 1.069 - <= 1.12 g/cm ³
		Temp.:	20 ° C
Vapour pressure	Results and discussion	Temp.:	20 ° C
		Vapour pressure:	14 hPa
		Remarks on result:	other: reported as 14 mbar
Partition coefficient	Results and discussion	Type:	log Pow
		Partition coefficient:	0.35
		Temp.:	25 ° C
		Remarks on result:	other: The substance is not within the applicability domain of the model.
Water solubility	Results and discussion	Remarks on result:	other: Soluble
Solubility in organic solvents / fat solubility	Results and discussion	Medium:	ethanol
		Remarks on result:	other: soluble
Flash point	Results and discussion	Flash point:	85 ° C
		Remarks on result:	other: Formaldehyde 37%, methanol-free
Auto flammability	Results and discussion	Auto-ignition temperature:	395 ° C

エンドポイント	Header 1	Header 2	ホルムアルデヒドの例
		Atm. press. :	1 013.25 hPa
Flammability	Results and discussion	Parameter :	lower explosion limit
		Value :	37.4 % (not further specified)
		Remarks on result :	other: At 78 ° C
Explosiveness	Results and discussion	Parameter :	other: Explosive (not specified)
		Remarks :	migrated information
		Remarks on result :	not measured/tested
		Remarks :	depends on granulometry
Stability: thermal, sunlight, metals	Results and discussion	Test substance thermally stable :	yes
pH	Results and discussion	pH value :	2.8 – 4
Viscosity	Results and discussion	Temp. :	20° C
		Parameter :	dynamic viscosity (in mPa s)
		Value :	>= 2.083 – <= 2.835
		Remarks on result :	other: Viscosity measured at 20 ° C with different formaldehyde solutions. See table below for complete data.

図表 2-14 人健康有害性に係るフォーマットのフィールド候補⁵

エンドポイント	Header 1	Header 2	ホルムアルデヒドの例
Acute Toxicity: oral	Data source (エンドポイント共通の出典情報)	Reference Type:	publication
		Title:	Toxicity of formaldehyde in experimental animals – concentrations of the chemical in the elution from dishes of formaldehyde resin in some vegetables
		Author:	Tsuchiya K, Hayashi Y, Onodera M, Hasegawa T

⁵ <https://echa.europa.eu/registration-dossier/-/registered-dossier/15858>

エンドポイント	Header 1	Header 2	ホルムアルデヒドの例
	Materials and methods (エンドポイント共通の出典情報)	Year:	1975
		Bibliographic source:	Kefo J Med 24: 19-37
		Guideline:	OECD Guideline 401 (Acute Oral Toxicity)
		Duration of treatment / exposure:	24 months (interim sacrifice after 12 or 18 months)
		Species:	rat
	Results and discussion	Sex:	male
		Dose descriptor:	LD50
		Effect level:	460 mg/kg bw
		95% CL:	330 – 650
		Remarks on result:	other: 2 % test substance
Acute Toxicity: inhalation	Results and discussion	Sex:	male/female
		Dose descriptor:	LC50
		Effect level:	< 463 ppm
		Based on:	test mat.
		Exp. duration:	4 h
Skin irritation / corrosion	Results and discussion	Irritation parameter:	erythema score
		Basis:	mean
		Time point:	24 h
		Score:	2.5
		Max. score:	4
		Reversibility:	not reversible
		Remarks on result:	other: full thickness necrosis
Eye irritation	Results and discussion	Irritation parameter:	other: Specific eye scoring
		Remarks on result:	positive indication of irritation

エンドポイント	Header 1	Header 2	ホルムアルデヒドの例
Skin sensitisation	Results and discussion	Group:	positive control
		Remarks on result:	not measured/tested
Respiratory sensitisation	Results and discussion	Results:	
Repeated dose toxicity: oral	Results and discussion	Dose descriptor:	NOAEL
		Effect level:	25 mg/kg bw/day (nominal)
		Based on:	test mat.
		Sex:	male/female
		Basis for effect level:	body weight and weight gain
			food consumption and compound intake
			gross pathology
			haematology
			organ weights and organ / body weight ratios
			urinalysis
			water consumption and compound intake
		Remarks on result:	other: actual doses: males 15 mg/kg, females 21 mg/kg
Repeated dose toxicity: inhalation	Results and discussion	Dose descriptor:	NOAEC
		Effect level:	6 ppm (nominal)
		Based on:	test mat.
		Sex:	male
		Remarks on result:	other: limited validity; only body weight and clinical signs recorded
Repeated dose toxicity: dermal	Results and discussion	Dose descriptor:	LOEL
		Effect level:	1 other: % Formaldehyde
		Sex:	male/female
		Basis for effect level:	other: No treatment related lesions found. For effects at higher dose levels see "details on results".
Genetic	Administrative	Endpoint:	in vitro gene mutation study in mammalian cells

エンドポイント	Header 1	Header 2	ホルムアルデヒドの例
toxicity: in vitro	data		
	Results and discussion	Species / strain:	other: human lymphoblasts
		Metabolic activation:	without
		Genotoxicity:	positive
		Cytotoxicity / choice of top concentrations:	cytotoxicity
		Remarks:	(each treatment resulted in approx. 50% survival)
		Untreated negative controls validity:	valid
		Positive controls validity:	not specified
Genetic toxicity: in vivo	Results and discussion	Sex:	male
		Genotoxicity:	not determined
		Toxicity:	no effects
		Vehicle controls validity:	valid
		Negative controls validity:	not examined
		Positive controls validity:	valid
Carcinogenicity	Administrative data	Endpoint:	carcinogenicity: inhalation
	Results and discussion	Remarks on result:	not measured/tested

エンドポイント	Header 1	Header 2	ホルムアルデヒドの例
		Critical effects observed:	yes
		System:	respiratory system: upper respiratory tract
		Organ:	nasal cavity
		Treatment related:	yes
		Dose response relationship:	not specified
		Relevant for humans:	yes
Toxicity to reproduction	Results and discussion	Reproductive effects observed:	yes
		Lowest effective dose / conc.:	25 mg/kg bw/day (nominal)
		Treatment related:	yes
		Relation to other toxic effects:	not specified
		Dose response relationship:	not specified
		Relevant for humans:	yes
Developmental toxicity / teratogenicity	Results and discussion		
	Maternal developmental toxicity	Details on maternal toxic effects:	No effects.
	Effect levels (maternal animals)	Dose descriptor:	LOAEL
		Effect level:	> 9.4 mg/kg bw/day (nominal)

エンドポイント	Header 1	Header 2	ホルムアルデヒドの例
		Basis for effect level:	other: study not sufficient for identifying a NOAEL, no local effects expected (max. concentration in the diet: 0.037%)
	Maternal abnormalities	Abnormalities:	no effects observed
	Results (fetuses)	Details on embryotoxic / teratogenic effects:	No effects.
	Effect levels (fetuses)	Dose descriptor:	LOAEL
		Effect level:	> 9.4 mg/kg bw/day (nominal)
		Basis for effect level:	other: study not sufficient for identifying a NOAEL
	Fetal abnormalities	Abnormalities:	not specified
	Overall developmental toxicity	Developmental effects observed:	not specified

図表 2-15 水生環境有害性に係るフォーマットのフィールド候補⁶

エンドポイント	Header 1	Header 2	ホルムアルデヒドの例
Biodegradation in water: screening tests	Data source	Reference Type:	publication
		Title:	Formaldehyde biodegradation in the presence of methanol under denitrifying conditions.
		Author:	Eiroa M, Vilar A, Kennes C, Veiga MC
		Year:	2006
		Bibliographic source:	J. Chem. Technol. Biotechnol. 81, 312-317
	Results and discussion	Test performance:	テストの詳細

⁶ <https://echa.europa.eu/registration-dossier/-/registered-dossier/15858>

エンドポイント	Header 1	Header 2	ホルムアルデヒドの例
		Parameter:	% degradation (test mat. analysis)
		Value:	100
		Sampling time:	4 d
Bioaccumulation: aquatic / sediment	Results and discussion	Type:	BCF
		Value:	< 1 dimensionless
		Calculation basis:	other: calculated from water and tissue concentration
		Remarks on result:	other: No data on steady
Short-term toxicity to fish	Results and discussion	Duration:	24 h
		Dose descriptor:	LC50
		Effect conc.:	31.8 mg/L
		Nominal / measured:	nominal
		Conc. based on:	act. ingr.
		Remarks:	Formaldehyde 100%
		Basis for effect:	mortality (fish)
		Remarks on result:	other: 95% CL: 21.1 – 47.7 mg/L
Long-term toxicity to fish	Results and discussion	Duration:	28 d
		Dose descriptor:	NOEC
		Effect conc.:	>= 48 mg/L
		Conc. based on:	test mat.
		Basis for effect:	other: mortality, target organ pathologies
Short-term toxicity to aquatic invertebrates	Results and discussion	Duration:	48 h
		Dose descriptor:	EC10
		Effect conc.:	1.9 mg/L
		Nominal / measured:	nominal

エンドポイント	Header 1	Header 2	ホルムアルデヒドの例
		Conc. based on:	act. ingr.
		Remarks:	Formaldehyde 100%
		Basis for effect:	mobility
Long-term toxicity to aquatic invertebrates	Results and discussion	Duration:	21
		Dose descriptor:	NOEC
		Effect conc.:	1.04 mg/L
		Nominal / measured:	nominal
		Conc. based on:	act. ingr.
		Basis for effect:	other: age of first reproduction
		Remarks on result:	other: effect value was recalculated by the applicant based on the amount of active ingredients (40.1 %)
Toxicity to aquatic algae and cyanobacteria	Results and discussion	Duration:	72 h
		Dose descriptor:	EC50
		Effect conc.:	3.48 mg/L
		Nominal / measured:	nominal
		Conc. based on:	act. ingr.
		Basis for effect:	biomass
		Remarks on result:	other: 95% C. I. : 3.45 – 3.52 mg/L

2.4. (ウ) 連携させるデータの主キーの設定

NITE-CHRIP を中核とした情報基盤の構築に際して、データベースの主キーとなりえる化学物質を同定する情報を整理した。また、調査した外部データベースにおける主キーを整理し、情報基盤の主キー候補と考えられる CHRIP_ID との互換性を整理した。

2.4.1. 化学物質を同定する情報の整理

NITE-CHRIP を中核とした情報基盤の構築に際して、データベースの主キーとなりえる化学物質を同定する情報を整理した。

図表 2-16 に化学物質を同定する情報の整理結果を示す。様々な化学物質に関する情報を集約するデータベースにおける主キーとしては、特定性、網羅性、一つのキーに対して複数の化学物質情報を割り当てられるような工夫、が求められる。

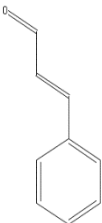
名称を主キーとした場合、別名の存在や日本語・英語表記により異なる表現方法でも同じ物質を表すものも存在するため、特定性に難がある。

構造を主キーとした場合、文字列かつ一行で表現が可能な SMILES 等の形式は、表現できない物質があり、網羅性に欠ける。あらゆる構造が表現可能な構造式は、2次元の表現でありテーブルで保持しにくく、情報量も多い。

番号を主キーとした場合、には特定性・網羅性・一つのキーに対して複数の化学物質情報を割り当てられるような工夫が満たされる可能性がある。CAS RN は米国化学会に権利関係の調整が必要であること、法令関係の番号は規制対象物質しか対応していないことを踏まえると、CHRIP_ID が主キー候補と考えられる。

図表 2-16 主キーとなりえる化学物質を同定する情報の整理

物質の特定に使用される情報		特徴	記述方法の例 (例：3-フェニルプロペナール)	主キーとして設定した場合の メリット	主キーとしての設定した場合の デメリット
物質名					<ul style="list-style-type: none"> 異なる名称でも同じ物質を指すことがある 日本語名・英語名の揺らぎに対応する必要あり
	CAS 名称	・アメリカ化学会 CAS (Chemical Abstracts Service) が発行している名称	Cinnamaldehyde	<ul style="list-style-type: none"> 世界中の現存する化学物質を網羅 個別物質から異性体のグルーピングへも対応 	<ul style="list-style-type: none"> アメリカ化学会 CAS に権利関係の確認が必要 異性体の立体化学が省略されている場合もあり
	IUPAC 名称	・国際純正・応用科学連合 (IUPAC) が定めたルールに従って付与された名称	(2E)-3-phenylprop-2-enal	<ul style="list-style-type: none"> 1つの名称が1つの構造と対応している 	<ul style="list-style-type: none"> 名称付けに専門知識が必要 構造が複雑になれば、名称も冗長になる
	法令名称等	・各法令で指定された化学物質に付与された名称	3-フェニルプロペナール (官報公示名称)	<ul style="list-style-type: none"> 国内法令と対応している 	<ul style="list-style-type: none"> 法令以外の物質はカバーしていない 複数の物質を束ねて指定している場合、複数の物質を分けて指定している場合もあり 法令によって化学物質の命名法が異なる場合もあり
番号	CAS RN	・アメリカ化学会 CAS が発行している番号であり、世界的に普及している番号	104-55-2	<ul style="list-style-type: none"> 世界中の現存する化学物質を網羅 個別物質から異性体のグルーピングへも対応 	<ul style="list-style-type: none"> アメリカ化学会 CAS に権利関係の確認が必要
	国内法令番号等	・各法令で指定された化学物質に付与された番号 (MITI 番号)	3-1148 (化審法官報整理番号)	<ul style="list-style-type: none"> 国内法令と対応している 	<ul style="list-style-type: none"> 国内法令以外の物質はカバーしていない

物質の特定に使用される情報		特徴	記述方法の例 (例：3-フェニルプロペナール)	主キーとして設定した場合の メリット	主キーとしての設定した場合の デメリット
		や化管法政令番号等)			・複数の物質を束ねて指定している場合もあり
	EC 番号	・欧州共同体 EC が発行している番号	203-213-9	・EU の法令と対応している	・物質の網羅性が低い ・国内法令と対応していない
	CHRIP_ID	・NITE-CHRIP で独自に付与し、使用されている番号	C005-807-72A	・個別物質から異性体・法令におけるグルーピングにも対応 ・国内で使用されている化学物質に幅広く対応 ・CAS RN や法令番号とも対応付けされている	・NITE-CHRIP で独自に付与する必要あり
構造				・視覚的に判別可能	・グルーピングされた物質の表現が難しい
	構造式	・共有結合を価標(手)で表した分子構造がわかる化学式		・立体構造も含め、あらゆる物質を表現可能	・テーブルで保持しにくい ・情報量が多い ・特定の描画ソフト(chemdraw、marvinJS 等)でしか作成できない ・描画ソフトによって構造の表現が異なる可能性あり
	分子式	・分子を構成する原子の種類と数を表した化学式	C ₉ H ₈ O	・一行で構造を表現可能 ・手入力で作成可能	・構成原子の個数しか表現できない ・立体異性体・構造異性体を区別できない

物質の特定に使用される情報		特徴	記述方法の例 (例：3-フェニルプロペナール)	主キーとして設定した場合の メリット	主キーとしての設定した場合の デメリット
	組成式	<ul style="list-style-type: none"> 分子を構成する原子の種類を数の比を表した化学式 原子が結合してできた物質の最小単位を表す 	C_9H_8O	<ul style="list-style-type: none"> 一行で構造を表現可能 手入力で作成可能 	<ul style="list-style-type: none"> 構成原子の数の比しか表現できない 原子の組成が同じで分子量が異なる物質を区別できない 立体異性体・構造異性体を区別できない
	示性式	<ul style="list-style-type: none"> 物性を決める重要な部分(官能基)をわかりやすく書いた化学式 	$C_6H_5CHCHCHO$	<ul style="list-style-type: none"> 一行で構造を表現可能 手入力で作成可能 	<ul style="list-style-type: none"> 表現できない構造あり 立体異性体を区別できない
	SMILES	<ul style="list-style-type: none"> Simplified Molecular Input Line Entry Specification の略 対象物質の元素記号と、隣接する元素間の結合様式(単結合、二重結合等)及び立体異性(不斉炭素等)を示す記号を用いて、言わば一筆書きのようにして表す線形表記法 	<chem>O=CC=CC1=CC=CC=C1</chem>	<ul style="list-style-type: none"> 一行で構造を表現可能 工業用化学物質 QSAR 等での構造入力に主に用いられている 手入力で作成可能 	<ul style="list-style-type: none"> 表現できない構造あり 原子の三次元配列の情報を表現できない 非回転性単結合等の一部の立体化学的な化合物や隣位結合等を記述できない 互変異性体や分子内でプロトン又は電荷の移動がある化合物の物質同定が難しい
	InChI	<ul style="list-style-type: none"> International Chemical Identifier の略 対象物質を、組成→各原子への番号付けと結合→互変異性 	<chem>InChI=1S/C9H8O/c10-8-4-7-9-5-2-1-3-6-9/h1-8H/b7-4+</chem>	<ul style="list-style-type: none"> 一行で構造を表現可能 「/」で階層化された記述方式を採っており、類似構造物を容易に探索可能 電荷情報を保持している 	<ul style="list-style-type: none"> 構造が不明な物質を表現できない 特定の描画ソフト及び InChI コンバータでしか作成できない 金属化合物、アレン、立体制御による非回転性の単結合等の

物質の特定に使用される情報		特徴	記述方法の例 (例：3-フェニルプロペナール)	主キーとして設定した場合の メリット	主キーとしての設定した場合の デメリット
		→同位体→立体構造 →電荷の各情報を階層化（レイヤーと呼ばれ、各階層は"/"で区切られる）で表す線形表記法			一部の立体活性物質について、 区別して記述することができない
	InChIKey	・ InChI をハッシュ関数を用いて 25 文字の英数文字と 2 文字の「-」の合計 27 文字に変換した線形表記法	KJPRLNWUNMBNBZ-QPJXVBHSA-N	・ あらゆる物質の構造を 27 文字で表現可能	・ 異なる物質から同じ InChIKey が生成される可能性あり（低確率） ・ InChI→InChIKey 変換ソフトでしか作成できない ・ 金属化合物、アレン、立体制約による非回転性の単結合等の一部の立体活性物質について、 区別して記述することができない
	MOL file	・ 原子ごとの 3D 座標を行列表記で表したもの ・ 対象物質の元素の種類・数、結合関係・様式、立体化学及びトポロジー（鎖状/環状）、電荷の状態等がブロック化され、Connection table (Ctab) と呼ばれる表（行列）形式で表現される	<pre> 0004399D Mrv1906 12111920062D 10 10 0 0 0 0 999 V2000 -0.7145 3.7125 0.0000 C 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0.0000 3.3000 0.0000 C 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0.0000 2.4750 0.0000 C 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0.7145 2.0625 0.0000 C 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0.7145 1.2375 0.0000 C 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 1.4289 0.8250 0.0000 C 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 1.4289 0.0000 0.0000 C 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0.7145 -0.4125 0.0000 C 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0.0000 0.0000 0.0000 C 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0.0000 0.8250 0.0000 C 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 1 2 2 0 2 3 1 0 3 4 2 0 4 5 1 0 5 6 2 0 6 7 1 0 7 8 2 0 8 9 1 0 9 10 2 0 5 10 1 0 </pre>	・ ほとんどの化合物を記述可能 ・ 物性データ等の分子構造以外の情報も同じファイルに取り込むことができる	・ 情報量が多い ・ 特定の描画ソフトでしか作成できない ・ 構造同定を行うために、InChI や SMILES に変換する必要あり

2.4.2. 外部データベースの主キーの整理

本調査で調査対象とした外部データベースの主キーの整理結果（NITE-CHRIP とリンクさせる際に利用する情報）と CHRIP_ID との対応可能性を図表 2-17 に示す。

図表 2-17 外部データベースの主キーの整理結果

DB 名	連携するデータ	主キー（NITE-CHRIP とリンクさせる際に必要な情報）	CHRIP_ID との対応可能性
職場のあんぜんサイト	労災事例	システム運用委託先に確認が必要（CAS RN あり）	CAS RN が付与されているため、CHRIP_ID との紐づけは容易
	がん原性試験結果		
	変異原性試験結果		
Webkis-plus	化学物質情報 （当該ページにモニタリングデータが含まれる）	Chem_ID	CHRIP_ID との対応は調整・整備が必要
	農薬製剤情報	農薬コード	
JECDB	各種試験結果	CAS RN	CHRIP_ID との紐づけは容易
ケミココ	化学物質情報	CAS RN+chem_ID	CAS RN が付与されているため、CHRIP_ID との紐づけは容易
	モニタリング情報	優先評価化学物質通し番号	CHRIP_ID と優先評価化学物質通し番号は対応付けされている
ICSC	物化性状	ICSC コード（付随的に CAS RN）	1 物質を除き、CAS RN が付随的に主キーとなるため紐づけは容易

2.5. (エ) 連携させたデータの使用目的や利用者、用途等をシミュレーション（ユースシナリオの特定）

NITE-CHRIIP を中核とした情報基盤の構築に向けたデータ連携の検討に際して、どのようなデータ及びデータベースを連携するべきか特定するため、情報基盤のユーザーとなりえる事業者及び政府関係者に対してアンケート及びヒアリングを実施した。

2.5.1. 情報基盤のユースシナリオに関するアンケート及びヒアリングの実施

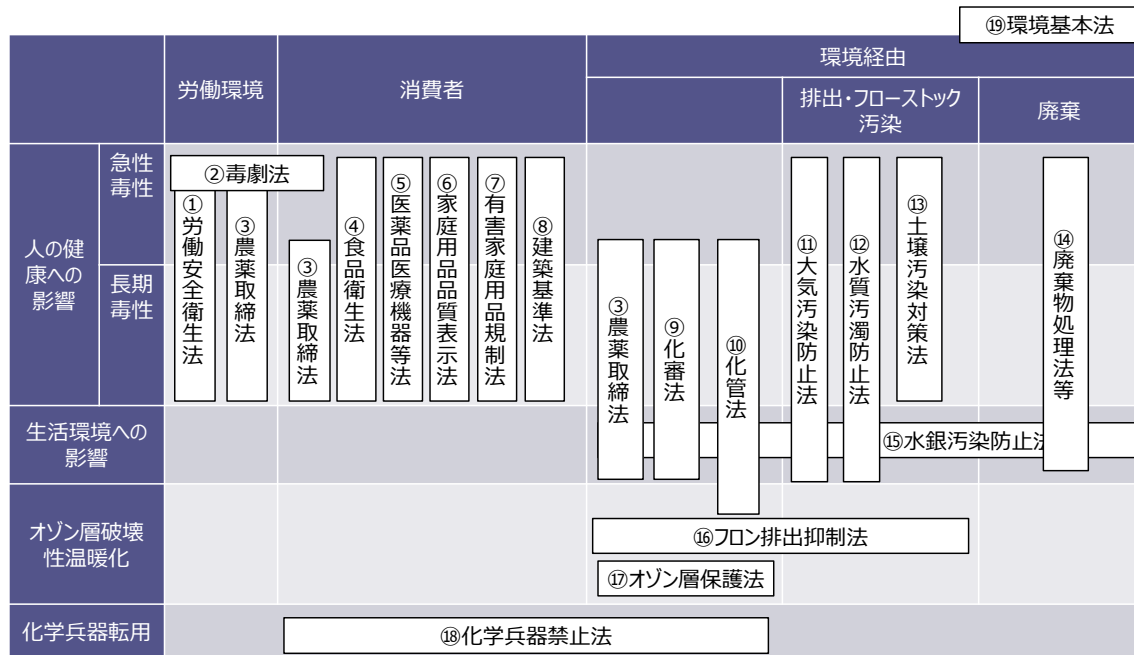
(1) アンケート及びヒアリングの内容

化学物質法令（本調査で対象とした化学物質管理法令は図表 2-18 に示す。）における事業者及び政府関係者が対応する手続きや研究開発等を踏まえ、現行の化学物質管理に係るデータの活用シナリオ（以下、「現行のユースシナリオ」という。）及び新たな化学物質管理に係るデータの活用シナリオ（以下、「新たなユースシナリオ」という。）の2つの観点から、情報基盤が活用されるシナリオを整理した。現行のユースシナリオの分類及び例を図表 2-19 に、新たなユースシナリオの例を図表 2-20 に示す。

整理したユースシナリオに対して、事業者及び政府関係者から、特に情報基盤の構築によって効率化等の実現が求められる項目に対して「○」（その中でも特に実現してほしい項目に「◎」）を付与していただいた。新たなユースシナリオについては、化学物質管理に関連する情報を活用する可能性がある様々なユーザーを想定して整理したが、今回実施したアンケートは、事業者（化学工業が中心）及び政府関係者に対して実施したため、事業者及び政府関係者が関連するユースシナリオを抽出してアンケートを行った。

事業者に対するアンケートは、本事業で開催した化学物質管理に関連するデータの連携に係る課題等検討会委員の他、一般社団法人日本化学工業協会（以下、「日化協」という。）、化成品工業協会（以下、「化成協」という。）を通じて、それぞれの会員企業へ依頼した。

さらに、アンケートにおいて追加のヒアリング実施可否についても回答いただき、追加のヒアリングが可能と回答した団体に対してヒアリングを実施した。ヒアリングでは、「○」若しくは「◎」と回答したユースシナリオについて、実態等について詳細に伺うとともに、当該ユースシナリオで情報基盤に期待されることを聴取した。



NITE HPよりみずほリサーチ&テクノロジーズ作成

図表 2-18 本調査で対象とした化学物質管理法令

図表 2-19 現行のユースシナリオの分類及び例

大分類	小分類	内容	ユースシナリオの例
法令対応	行政手続き	申請・届出等	・ 化審法における新規化学物質の申請 ・ 化管法 PRTR 制度における排出・移動量の届出
	執行状況の確認	立検・モニタリングの実施等	・ 安衛研に基づく立入検査の実施 ・ 大防法に基づく有害大気モニタリング調査の実施
	各種試験の実施	有害性試験等の実施	・ 化審法における有害性調査指示 ・ 新規化学物質の有害性試験の実施
	リスク評価	リスク評価の実施	・ 化審法スクリーニング評価 ・ 事業者による自主的な環境リスク評価
	物質の指定	対象物質の指定	・ 化管法における対象物質の指定 ・ 大防法における有害大気汚染物質の指定
	基準値等の設定	基準値・指針値等の設定	・ 安衛法における濃度基準値の設定 ・ 大防法における指針値等の設定
	管理・対策	基準値等の遵守・排出抑制対策等	・ 化管法における排出抑制対策の実施 ・ 安衛法における濃度基準値の遵守

大分類	小分類	内容	ユースシナリオの例
	情報伝達	SDS 等	・ SDS の作成・提供 ・ 廃掃法における WDS の作成・提供
	法令その他	法令個別の取組（PRTR 届出外等）	・ PRTR 届出外推計の実施 ・ 水銀大気排出インベントリーの作成
上記以外	法規制対応全般	—	・ 法の横ぐしを刺した対象物質の確認
	研究・開発	新たなリスク評価手法の開発等	・ インシリコによる有害性予測手法の開発
	情報収集	—	・ 市民による情報収集

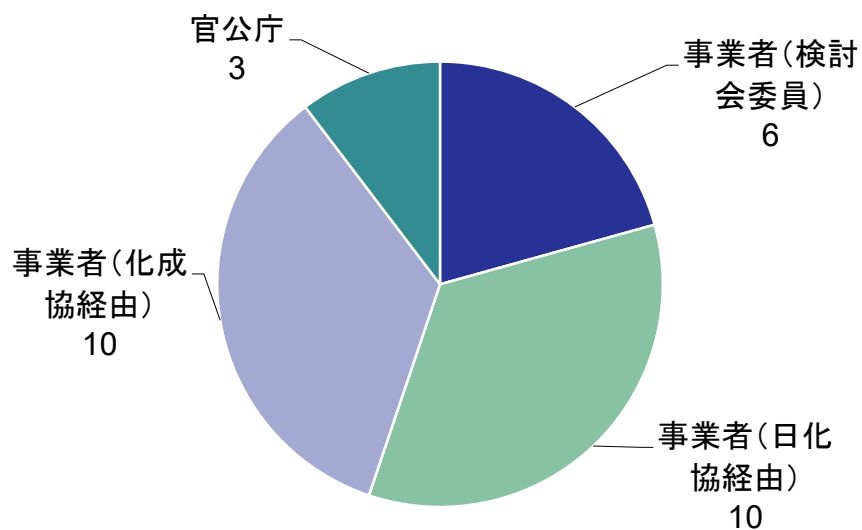
図表 2-20 新たなユースシナリオの例

想定ユーザー	ユースシナリオの例
事業者	新規材料設計への活用
	企業価値のアピール
	化学物質のカーボンフットプリント算出
	調達先の取組状況把握（サプライチェーン管理）
	リサイクル時の製品含有化学物質の把握
農業従事者	隣接農地等の農薬使用状況の確認
市民	化学物質の特性を理解した賢い購買選択
医療機関	化学物質に起因する疾病の特定
金融機関	企業の化学物質管理状況の評価
投資家	投資指標への活用

(2) ユースシナリオに関するアンケート及びヒアリング結果

(a) 回答者の属性

図表 2-21 にアンケート回答者の属性を示す。アンケートは 29 団体から回答があった。具体的には、事業者が 29 団体、官公庁が 3 部局から回答が得られた。



図表 2-21 アンケート回答者の属性

(b) 集計結果

図表 2-22 にアンケートを集計した結果、上位 10 のユースシナリオを示す。なお、集計に際しては、「○」を 1 点、「◎」を 2 点として集計した。

安衛法対応関係が上位であり、特にラベル・SDS 関係（GHS 分類含む）、リスクアセスメント、新規化学物質の申請関係が上位となった。また、海外法令の該非や製品含有化学物質の情報伝達も上位だった。

図表 2-22 アンケート集計結果（上位 10）

順位	国内対応法令	分類	ユースシナリオ	集計値※
1	①安衛法	情報伝達	ラベル・SDS の作成	19
2	①安衛法	情報伝達	GHS 分類の実施	17
2	—	法規制対応全般	輸出時の海外法令の該否確認	17
4	①安衛法	リスク評価	労働現場におけるリスクアセスメントの実施	14
5	—	法規制対応全般	自社で取り扱う化学物質の法令該当確認	12
6	①安衛法	行政手続き	新規化学物質の届出	11
6	—	情報収集	製品含有化学物質の法令該否確認	11
8	①安衛法	管理・対策	（濃度基準値あり）労働者のばく露量を濃度基準値以下とするように対策	10
8	⑨化審法	行政手続き	通常新規化学物質の申請	10
8	⑩化管法	情報伝達	GHS 分類の実施	10
8	—	情報伝達	製品含有化学物質の情報伝達（chemSHERPA、IMDS）	10

※○：1、◎：2 として集計

大規模事業者と中小規模事業者では異なるユースシナリオが選択されている可能性も考えられるため、中小規模事業者が会員に多い化成協に着目し、化成協経由での回答を集計した。アンケートを集計した結果、上位10のユースシナリオを図表 2-23 に示す。

全体の集計結果と同様、安衛法関係が上位であり、SDS 関係（GHS 分類含む）、リスクアセスメントも上位であった。他方、新規化学物質の申請は上位ではなく、安衛法濃度基準値がない物質への対策や取り扱う物質の基本情報に関するユースシナリオが上位であった。

図表 2-23 アンケート集計結果（上位10）（化成品工業協会経由での回答のみ）

順位	国内対応法令	分類	ユースシナリオ	集計値※
1	①安衛法	情報伝達	ラベル・SDS の作成	9
1	①安衛法	情報伝達	GHS 分類の実施	9
3	①安衛法	リスク評価	労働現場におけるリスクアセスメントの実施	8
3	①安衛法	管理・対策	（濃度基準値あり）労働者のばく露量を濃度基準値以下とするように対策	8
5	—	法規制対応全般	輸出時の海外法令の該否確認	7
5	⑩化管法	情報伝達	GHS 分類の実施	7
7	②毒劇法	情報伝達	GHS 分類の実施	6
7	①安衛法	管理・対策	（濃度基準値なし）労働者のばく露量をなるべく低くなるように対策	6
9	—	法規制対応全般	自社で取り扱う化学物質の法令該当確認	5
9	⑩化管法	情報伝達	ラベル・SDS の作成	5
9	—	情報収集	取扱物質の基本情報（物性、用途情報等）の理解	5

※○：1、◎：2として集計、網掛けは全体の集計結果でも上位のユースシナリオ

(3) ユースシナリオに関するヒアリング結果の概要

(a) ヒアリング対象者

アンケートでヒアリング実施可能と回答した 9 団体（事業者：7 社、官公庁：2 部局）に対してヒアリングを実施した。

(b) ヒアリング結果概要

以下では、アンケートの結果上位となったユースシナリオ別に得られた下記の意見を整理した。

- ラベル・SDS の作成
- 取扱化学物質の（国内外）法令該非
- 新規化学物質の申請
- リスクアセスメント（安衛法対応）
- 製品含有化学物質の情報伝達

また、アンケートでは数は少なかったが、ヒアリングから得られた示唆として、データ連携が有効と考えられる以下のユースシナリオについても整理した。

- 排出抑制対策等（ばく露情報）
- 国連危険物輸送勧告対応等（物理化学的性状）

i. ラベル・SDS の作成

ラベル・SDS の作成に関してヒアリングで得られた意見を下記に示す。

- ✓ 独自に構築したシステムに製品情報や政府の GHS 分類による成分情報を（開発ベンダーが）入力し、ラベル SDS を作成。製品数が多いため基本的には根拠文までは確認していないが、疑義があるときは根拠文も確認。
 - ✓ 有害性データを利用する場合、データの信頼性を精査する必要があるが、社内に専門人材がいいため、各国の行政で採用された分類結果を利用。
 - ✓ 分類について疑問点がある際は、根拠データを確認することもあるが、頻度は高くないため、政府 GHS 分類結果は現状の公表方法でも不便はない。
 - ✓ 政府 GHS 分類結果も参考にしているが、（有害性等の情報から）基本的には自社（システム）で分類をし、結果に基づいて SDS を作成。
 - ✓ （有害性等の情報の）収集は、国のサイトを参照することもあり、その他に商用の DB を使用。収集した情報をエクセルに落とし込んでシステムに入力。
- 【その他】
- ✓ 入手した情報に疑問点が生じた際、他社のデータを検索することは度々あるため、NITE-CHIRIP で SDS 等を検索できる機能があれば便利。
 - ✓ 今後、SDS 作成においても、用途に対応した記載が求められ、措置の情報も変わるのではないか。今後は、用途別の対策例がリンクされると良い。
 - ✓ 提供を受ける SDS の多くは、デジタル情報ではなく、社内で文字起こしをしているほか、社内で情報の更新を実施しているため、労力と時間を要している。そのため、化学物質の情報伝達に関する共通のプラットフォームがあるとよい。

多くの企業では、自社で構築したシステムを用いて、GHS 分類及び SDS の作成を実施していた。GHS 分類方法は、政府 GHS 分類結果や欧州 CLP の分類結果を使用している場合と、有害性試験情報から分類している場合が確認できた。有害性情報から分類する場合は、自社で構築したシステムに有害性試験情報を取り込む必要があり、一括で有害性試験情報を取得するニーズがあると考えられる。

ii. 取扱化学物質の（国内外）法令該非

取扱化学物質の（国内外）法令該非に関してヒアリングで得られた意見を下記に示す。

- ✓ ある程度は有償データベースで確認しているが、自社で開発した CAS RN がない物質や CAS があっても公開されているインベントリーに掲載されていない物質については、NITE-CHRIP を活用。NITE-CHRIP に情報がない法規制については、別途、有償の検索ツールを契約し、利用。
- ✓ 有償のデータベースを利用したり、国内の業界団体へ相談したりする。当社の場合は、海外の現地子会社がそれぞれの地域にあるので、相談することもある。実際の送り先に問い合わせることもある。
- ✓ 国内法規データを提供している会社と契約して、有償のデータベースを使用。そのデータベースでは 33 法令を網羅していて、NITE-CHRIP より充実している。SDS への該当法令を記載する際にも十分に使い得る。CAS RN 検索で、どの法令にどのような形で該当するかが表示されるようになっており、そのまま SDS に記載ができるため、使い勝手が良い。
- ✓ NITE-CHRIP から CAS RN で食品衛生法のポジティブリストに収載されている物質の検索が可能になるとよい。
- ✓ CAS RN は存在しているのに NITE-CHRIP に掲載されていない物質の法令該当判定に最も不便を感じている。

法令の確認を有償のデータベースで行っている事業者が多数存在した。有償データベースの充実度が高いため有償データベースを使用している様であるが、情報の信頼性等を考えると NITE-CHRIP での法令該非にニーズはあり、法令情報の拡充は引き続き検討が必要である。現状の NITE-CHRIP で掲載していない法令として、環境基準・農薬法・食品衛生法（一部掲載済み）、薬機法が検討候補と考えられる。法令情報の収載に向けては、法令番号（法令名称）と CAS RN の対応付けの可能性がポイントとなる。

iii. 新規化学物質の申請

新規化学物質の申請に関してヒアリングで得られた意見を下記に示す。

- ✓ 新規化学物質かどうかを判断することは難しい。社内の専門家が判断し、わからなければ行政に確認。NITE-CHRIP をより充実していただけると、新規化学物質かどうかの判断は楽になる。
- ✓ 新規化学物質かどうかの確認の際は、CAS 登録番号を使用して、NITE-CHRIP、辞書ファイル、数量報告のデータベースの順で検索を行い、それでも確認できない場合は構造式から新規化学物質かどうかを確認。NITE-CHRIP で分からないものは NITE に問い合わせをしているが、最終的には事業者で判断してくださいと言われる。できれば国側で、CAS RN ベースで、既存、新規をはっきりしてほしい。
- ✓ 基本的に、職場のあんぜんサイトと NITE-CHRIP を活用。開発時に新規化学物質だと思われる場合は各種申請に先んじて CAS RN を取得するという運用にしているため、CAS RN の検索がメイン。場合によっては、構造式で検索することもある。
- ✓ NITE-CHRIP や化審法の書籍を基に名称検索で弊社の専門部署が判断をしている。

【その他】

- ✓ 現在安衛法では紙ベースで郵送での届出を行っており、電子化してデータで届出ができると良い。また、化審法の少量新規も、一部はデータで届出しているが、最終的には紙ベースで届け出る作業が含まれているため、電子化できると良い。化審法の少量新規であれば、全て電子で申請でき、申請情報もそのまま電子で管理できる。紙ベースで保管しておくことが無くなり、保存スペースの省力化や効率化ができると良い。法律によって新規化学物質の申請時に使用するデータベースが異なるため、申請の手続きを統一いただきたい。

安衛法・化審法共に新規化学物質かどうかの判定に関するご意見が多く、特に CAS RN と法令番号の対応の拡充が望まれる。なお、CAS RN と法令番号の拡充は、データ連携ではなく、データベースのバックヤードでの法令番号と CAS RN の紐づけ作業の推進が必要である。

iv. リスクアセスメント（安衛法対応）

リスクアセスメント（安衛法対応）に関してヒアリングで得られた意見を下記に示す。

- ✓ 有害性の情報に関しては、SDS の情報を利用。補完的に、職場のあんぜんサイトや NITE-CHIRIP に掲載されてい政府 GHS 分類結果等、一般的に公開されている情報を参照。
- ✓ （対策・措置については）基本的に保護具の使用や設備の対策を行い、ばく露濃度を下げように取り組んでいる。
- ✓ 今後作成される予定の、リスクアセスメントに対する対応措置に関する情報が収集できるとよい。リスクアセスメント実施＝措置という考えで取り組む。NITE-CHIRIP から化学物質の情報を検索し、どのようなところに気をつけながら措置をするか。コントロールバンディングで、リスクアセスメントすると簡単な措置手順のデータシートとは繋がるが、他のツールを使った場合にも、措置に係る情報が得られると良い。
- ✓ 事故事例や予防策の DB があると役立つと考えている。現状では、SDS に記載された対策や経験値などに基づいた対策をしており、一歩先へ進んだ対策を見据えると化学物質と事故事例を紐づけたデータベースが有用。
- ✓ 類似物質の情報を参考にしながら、取扱いに関する情報を記載している。その場合は職場のあんぜんサイトのモデル SDS を参考にしているケースが多い。
- ✓ 【その他】
- ✓ 濃度基準値を国で定めた値は公開されて参照できると思うが、定められていない物質は可能な限り低減しようという考えであるので、その時に目安となる値、国内外の許容値をどこから収集するかというのは課題である。一覽で収集できるサイトがあると良い。
- ✓ 実際の作業場でのリスクアセスメントは、単一の物質ではなく混合物に対して実施。混合物に関しての安全性情報は必要な情報が集まらないこともあり、情報収集の作業には苦労する。そのため、サプライチェーンの中で、リスクアセスメントに必要な情報をやり取りするプラットフォームが必要になる。
- ✓ これから安衛法でリスクアセスメントを重要視していかなければならないので、リスク情報を調べることができれば、職場のリスクアセスメントに反映していくことができる。

リスクアセスメントに対する措置や労災事例情報に関するニーズがあった。また、今後安衛法にて、濃度基準値が設定されていない物質は、可能な限りばく露量を低減することが求められ、その時に目安となる値の収集についても意見があった。目安となる値としてリスク評価書等における有害性評価値が考えられるが、データベース化されていない情報が多いため、様々な有害性評価書やリスク評価書で設定された有害性評価値の電子化・データベース化及び NITE-CHIRIP との連携も将来的な課題として考えられる。

v. 製品含有化学物質の情報伝達

製品含有化学物質の情報伝達に関してヒアリングで得られた意見を下記に示す。

- ✓ 製品中にどのような物質が含有されているかを調べる機会が多いので、NITE-CHRIP で CAS RN を用いて検索すると、chemSHERPA や IMDS の情報がすべて出てくると検索が楽になる。一方で、chemSHERPA や IMDS の情報を NITE-CHRIP に載せるべきかということは別途検討する必要がある。特に民間企業の情報を NITE-CHRIP に載せることの是非は考える必要がある。
- ✓ chemSHERPA の書式でデータを要求される場合は、chemSHERPA のツールを用いて作成し、各顧客独自のシートが要求される場合は独自に調べて提供している。

【その他】

- ✓ 今後は、プラスチックのリサイクル関連で、含有混合物質は問題になる。プラスチックの性能を担保するためにも重要な情報。情報がどこにあって、chemSHERPA や IMDS などで上流から下流への情報伝達はしているが、DB ではなく、どこかに情報がプールしているわけではない。守秘の問題もあり、データベース化は難しい。
- ✓ 一部の製品については、リサイクル材をどの程度使用しているか等の情報を知りたい場合がある。独自のシステムにリサイクル材に関する情報は組み込まれていないが、製品中にどの程度リサイクル材が使用されているのか、今後管理しなければならなくなる。原料についてもリサイクル材を購入する必要性が出てくると考えられるため、サプライチェーン全体におけるリサイクル材の情報を管理しなければならなくなる。

製品含有化学物質の情報伝達に関するニーズは多かった。欧州で開始した SCIPDB 等の影響が考えられる。特に、リサイクルの観点で製品含有化学物質の情報へのアクセスのしやすさ、プラットフォーム化のニーズはあったが、民間企業の個別の情報を情報基盤に掲載することについては守秘義務等の問題もあり慎重に検討が必要である。まずは、ChemSHERPA や IMDS の物質リストの NITE-CHRIP への掲載（連携）が考えられるが、民間制度のため調整が必要である。

vi. 排出抑制対策等（ばく露情報）

排出抑制対策等（ばく露情報）に関してヒアリングで得られた意見を下記に示す。

- ✓ モニタリングデータは事業所周辺の年間平均値が入手できればよい。
- ✓ PRTR 制度の関係で排出量・移動量の全国集計をしている。直接 NITE-CHRIP とは関係ないが、NITE の PRTR マップの情報も社内で活用している。化学物質の濃度について、事業所付近のシミュレーションデータを参考にしながら、排出量の削減に繋げている。NITE-CHRIP の DB に、行政側の開示情報や PRTR マップがリンクされていると良い。
- ✓ 国が実施したモニタリングデータと当社で実施したモニタリングデータの両方を活用。国が実施したモニタリングデータの場合、環境省が各測定局データを開示しているので参考にして、自社データと比較をしながら使用。
- ✓ （年間の）平均値、上限、下限しかないが、毎月の測定データも開示されて DB にリンクされると非常に使いやすい。
- ✓ ばく露情報に関しては、化審法等、リスク評価を行う上で特に重要である。そのため、モニタリングデータをはじめ、用途や工程に関する情報も整理していただきたい。
- ✓ モニタリングデータは、化管法物質選定においても活用している。ただ、現状、個別で情報収集を実施している状況であるため、国や地方公共団体、学校、研究所で実施しているモニタリングで、分析方法等一定の基準を満たしているものを整理するとよい。最低限、モニタリングデータの存在有無があるだけでも十分活用に資する。また、有害性評価値との比較に関するデータに関しては、制度ごとに考え方が異なるため、独自に整理することが妥当であると考えている。
- ✓ 直観的ではあるが、まずはモニタリングデータの有無が確認でき、その後検体値の情報を見られるというように段階的に詳細情報を確認することができる形式が良い。

ヒアリングにおいて、ばく露情報である PRTR データ及びモニタリングデータに関するニーズが得られた。

PRTR データについては、NITE-CHRIP と PRTR マップがリンクしているため、PRTR マップの利便性向上で対応可能だと考える。

モニタリングデータについては、NITE-CHRIP との連携方法を検討する必要がある。まずは、モニタリング実施有無が確認でき、さらに各情報源へのリンクできる状態を目指すことが考えられる。

vii. 国連危険物輸送勧告対応等（物理化学的性状）

国連危険物輸送勧告対応等（物理化学的性状）に関してヒアリングで得られた意見を下記に示す。

- ✓ 物理化学的性状の収集でも NITE-CHRIP を使用。それ以外の情報は、国土交通省に確認したり、役所に確認したり、危険物データベース、ICSCを確認。手間がかかっているため、有益な情報が NITE-CHRIP に追加されれば有用。
- ✓ CAS RN で検索することが多いが、CAS RN がない物質もあり、そのような物質は物質名や物化性状等を用いて検索している。
- ✓ GHS 区分と危険物の分類を照らし合わせることが多いため、GHS 分類の区分と危険物の分類クラスの対照表のようなものがあると良い。
- ✓ SDS の確認に使用するため、NITE-CHRIP で国連分類等の情報を一括で入手できるとよい。

【消防法】

- ✓ 消防法については、自社製品の大半が混合物であることから、DB で確認するのではなく、物化性状や測定結果を踏まえ、消防法の適用有無を判断している。

ヒアリングにおいて、国連分類や物理化学的性状に関するニーズが得られた。国連分類や消防法の判定は、物質名での判定に加えて物質の性状で該非が判定されるため、物化性状の情報は重要であると考えられる。また、中小事業者のユースシナリオ集計結果で、物化性状の収集に関連するユースシナリオが上位に来ていたことから、物化性状が容易に収集できる状態となることが望ましいと考えられる。消防法の判定に関しては、危険物データベースと連携することで、NITE-CHRIP から判定が可能となる可能性があるが、今後の課題である。

2.6. (オ) 連携させたデータを情報基盤から情報発信する際の公開範囲及びその実現方法

調査対象としたデータベースの利用規約等を確認及び担当者へのヒアリングを踏まえ、NITE-CHRIP と連携させた場合の公開範囲を含むデータベースの制限等を整理した。また、調査対象としたデータベースとの連携に向けた優先度、工程表を作成した。

2.6.1. NITE-CHRIP と連携させた場合の公開範囲等の整理

調査対象としたデータベースの利用規約等の確認及び担当者へのヒアリングを踏まえ、NITE-CHRIP と連携させた場合の公開範囲を含むデータベースの制限等を整理した。

調査対象としたデータベースの制限等について整理した結果を図表 2-24 に示す。

いずれのデータベースもリンクレベルで連携することは可能であった。他方、データベースに収載されている特定のデータを抜き出して利用することに関しては、「Webkis-plus」及び「ICSC」については調整が必要である。

図表 2-24 調査対象としたデータベースの利用規約等の整理

	厚労省	環境省	国環研	国衛研	
	職場のあんぜんサイト	ケミココ	Webikis-plus	JECDB	ICSC
利用規約	・正確には分からない。ただ、職場のあんぜんサイトは厚生労働省のサイトに準ずると考えられる。	・利用規約に関する課題は、現状ではない。	・国立環境研究所 HP 全体のサイトポリシーで十分と考えていたが、今回のヒアリングでの指摘を受けて不十分な点もあるかもしれないと考えを改めた。内部で議論して対応して行きたい。	・現在の状況に対応できていない可能性がある。	・規約のような細かい点はうまく引き継げておらず、把握できていないので、必要に応じて確認予定。
リンク	可能	可能	可能	可能	可能
DB 内のデータ利用	・掲載の情報はほとんど厚生労働省が権利を有するが、第三者が権利を有する情報を利用する際には、各自で原典を記載する必要がある。	・引用・加工についても、基本的には例示のとおりで問題ない。リンクも、個別の化学物質のページにリンクさせて問題ない。	・データ利用に関して、ヒアリング時に即答はできない。利用規約に関連する部分であり、国立環境研究所として考え方を整理しなければならないと認識している。	・試験報告書の著作権は厚生労働省が保有しているが、JECDB の免責事項に同意いただければ利用に際して厚生労働省への確認は不要。	WHO と調整が必要。

2.6.2. 調査対象としたデータベースとの連携の実現方法

NITE-CHRIP と調査対象としたデータベースの連携の実現方法として、連携の優先度及び工程表（予定）を作成した。

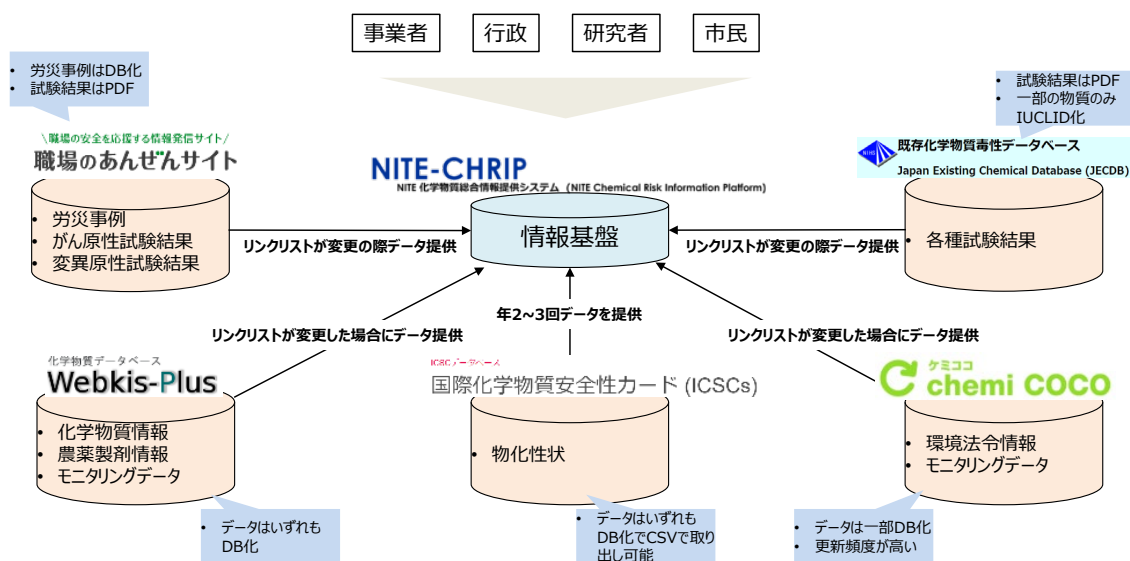
(1) データベース連携の全体像

NITE-CHRIP と調査対象としたデータベースの連携について、全体像を図表 2-25 に示す。

いずれのデータベースも当面は API 搭載の予定はないため、電子ファイルにて事前にデータを提供いただき、データを NITE-CHRIP に格納するデータ事前格納方式（連携パターン④）の連携となる。ICSC は、API 搭載も検討中のとの回答が得られているため、将来的に API を活用した連携の実現も可能性がある。

Phase 1.0 レベルの場合、URL リンクリストに更新がある際、Phase 1.5 レベルの連携の場合、データの更新がある際に、データを提供いただく必要がある。

なお、今回調査対象としてデータベースは、いずれもインターネット環境にさらされている（一般に公開されている）データベースであり、閉域ネットワークのデータはない。



図表 2-25 NITE-CHRIP と外部データベースの連携全体像

(2) データベース連携の優先度

調査対象としたデータベースの連携優先度を付与した。優先順位付けに際しては、ユースシナリオを踏まえた”連携の効果”と DB 所管部署へのヒアリング結果を踏まえた”実現性（コスト）”を考慮しているが、事業者からの意見も踏まえ、着実に NITE-CHRIP を拡充する観点から、”実現性（コスト）”を重視した。優先度の考え方は以下のとおりである。

優先度 高：NITE-CHRIP の軽微な改修で実現可能

優先度 中：NITE-CHRIP の軽微な改修で実現可能だが、連携実績のない DB で所管部署との調整や DB 間の対応関係の整理が必要

優先度 低：NITE-CHRIP の高度な改修や連携先での DB 化が必要

調査対象としたデータベースの連携優先度は図表 2-26 に示す。

図表 2-26 調査対象としたデータベースの連携優先度

DB 名	連携するデータ	NITECHRIP での状況	対応するユースシナリオ	連携レベル	優先順位の観点		優先度
					連携の効果	実現性（コスト含む）	
職場のあんぜんサイト	労災事例	・物質一覧ページへリンクあり	・リスクアセスメント（安衛法）	Phase 1.0	・化学物質別に労災事例へアクセス可能	・軽微な改修で実現	高
	がん原性試験結果	・リンクあり	・ラベル・SDS の作成 ・GHS 分類の実施	Phase 1.5	・SDS 作成に必要な情報がワンストップで収集可能	・試験情報のデータ化が必要 ・NITE-CHRIP も Phase 1.5 に対応した改修が必要	低
	変異原性試験結果			Phase 1.5			低
Webkis-plus	化学物質情報（物化性状）	・未連携	・ラベル・SDS の作成 ・GHS 分類の実施	Phase 1.0	・化学物質のリスク評価に必要な様々な情報へ NITE-CHRIP からアクセス可能	・主キーの紐づけが必要 ・NITE-CHRIP 側での掲載方法は要検討	中
	農薬製剤情報		・自社で取り扱う化学物質の法令該当確認	Phase 1.0	・化学物質と農薬製剤を紐づけることが可能	・主キーの紐づけが必要 ・軽微な改修で実現	中
	モニタリング情報		・環境リスク評価 ・排出抑制対策	Phase 1.0	・化学物質別にモニタリングの実施有無が確認可能（網羅的ではない） ・化学物質情報に含まれる	・軽微な改修で実現 ・NITE-CHRIP 側での掲載方法は要検討	中
JECDB	各種試験結果	・未連携（J-CHECK にはリンクあり）	・ラベル・SDS の作成 ・GHS 分類の実施	Phase 1.0	・J-CHECK を経由せずにアクセス可能	・軽微な改修で実現	高
				Phase 1.5	・SDS 作成に必要な情報がワンストップで収集可能	・IUCLID ファイルが作成されている物質は対応可能 ・NITE-CHRIP も Phase 1.5 に対応した改修が必要	低

DB 名	連携するデータ	NITECHRIP での状況	対応するユースシナリオ	連携レベル	優先順位の観点		優先度
					連携の効果	実現性（コスト含む）	
ケミココ	環境法令情報	・ 未連携（ケミココから NITE-CHRIP へのリンクはあり）	・ 自社で取り扱う化学物質の法令該当確認	Phase 1.0	・ NITE-CHRIP から環境基準の情報が入手可能	・ 軽微な改修で実現	高
	モニタリング情報		・ 環境リスク評価 ・ 排出抑制対策	Phase 1.0	・ 優先評価化学物質を中心に化学物質別にモニタリングの実施有無が確認可能	・ 軽微な改修で実現 ・ NITE-CHRIP 側での掲載方法は要検討	高
ICSC	物化性状	・ リンクあり	・ ラベル・SDS の作成 ・ GHS 分類の実施	Phase 1.5	・ 物化性状をワンストップで入手可能	・ WHO の許可が必要	中

(3) データベース連携の工程表（予定）

データベース連携の優先度を参考に、工程表（予定）を作成した（図表 2-27）。

DB名	連携するデータ	連携レベル	時期		
			令和 5 年	令和 6 年	...
職場のあんぜんサイト	労災事例	Phase 1.0	厚労省と調整	NITE-CHRIIPとの連携	
	がん原性試験結果	Phase 1.5	試験データの電子化に向けた調整	試験データのDB化	Phase 1.5の要件検討
	変異原性試験結果	Phase 1.5			
Webkis-Plus	化学物質情報	Phase 1.0	国立環境研究所との調整	NITE-CHRIIPとの連携	
	農薬製剤情報	Phase 1.0			
	モニタリング情報	Phase 1.0		データの掲載方法検討	
JECDB	各種試験結果	Phase 1.0	国立医薬品食品衛生研究所と調整	NITE-CHRIIPとの連携	
		Phase 1.5	Phase 1.5の要件検討	要件定義	Phase 1.5用の改修
			データのIUCLID形式への変換		
ケミコ	環境法令情報	Phase 1.0	NITEと環境省で分担の調整	NITE-CHRIIPとの連携	
	モニタリング情報	Phase 1.0		データの掲載方法検討	NITE-CHRIIP改修
ICSC	物化性状	Phase1.5 (API)	WHOと調整	NITE-CHRIIPとの連携 (データの掲載のみ)	
				(APIを活用した)Phase 1.5の要件検討	要件定義 Phase 1.5用の改修

図表 2-27 データベース連携の工程表

2.7. (カ) 既存のデータベースに収載されていない情報の整理

2.5 章で記述したとおり、安衛法で求められるリスクアセスメントにおいて、濃度基準値が定められない化学物質については、可能な限りばく露濃度を低減させる必要があり、目安となる値の収集ニーズが確認できた。この際、目安となる値は、有害性試験結果（NO(A)EL 等）では不十分であり、不確実係数（アセスメントファクター）が考慮されていることが望ましく、リスク評価書及び有害性評価書で定められた有害性評価値であることが考えられる。そこで、国内で人健康有害性の観点で有害性評価値を定めている情報源を整理し、情報の電子化等の状況について整理した。

整理結果を図表 2-28 に示す。

図表 2-28 有害性評価値等が設定されている情報源

情報源	概要	データの状況
化審法スクリーニング評価結果	<ul style="list-style-type: none"> 一般化学物質に対して実施される、化審法スクリーニング評価用に設定された D 値 スクリーニング評価で、D 値が設定されるのは一般毒性・生殖発生毒性のみであり、発がん性等については有害性評価値が設定されない 吸入毒性も経口毒性に換算される 	審議会資料として、テーブル形式であるが PDF で公開
化審法リスク評価書（有害性評価書）	<ul style="list-style-type: none"> 優先評価化学物質に対して実施されるリスク評価（評価Ⅱ）用に設定された有害性評価値 発がん性、変異原性、生殖発生毒性、一般毒性について評価され、データがある場合、経口と吸入の観点で有害性評価値が設定される 	経済産業省及び環境省 HP に PDF 形式で掲載
環境リスク初期評価（環境省）	<ul style="list-style-type: none"> 環境省が実施するリスク評価で設定された有害性評価値 一般毒性、生殖発生毒性、発がん性（変異原性）、について評価され、データがある場合、経口と吸入の観点で有害性評価値が設定される 	リスク評価書は環境省 HP に PDF 形式で掲載
厚労省リスク評価書	<ul style="list-style-type: none"> 労働者の健康障害防止に係るリスクの評価を行うために設置された「化学物質のリスク評価検討会」において検討された有害性評価値 	厚労省 HP に PDF 形式で掲載。NITE-CHRIP からリンクあり。」
化学物質有害性評価書／初期リスク評価書	<ul style="list-style-type: none"> NEDO 委託事業にて NITE 及び CERi が作成した評価書において有害性評価値を設定 反復投与毒性、生殖発生毒性、発がん性について評価され有害性評価値が設定されているが、感作性等その他のエンドポイントについても情報収取及びレビューがされている 	NITE-CHRIP 及び CERi HP で PDF 形式で掲載
詳細リスク評価書（産総研）	<ul style="list-style-type: none"> 産総研が実施したリスク評価において設定された有害性評価値 25 物質について実施された 	書籍として購入可能、ノニルフェノール及び 1,3-ブタジエンは HP から PDF がダウンロード可能

いずれの情報源も PDF 形式であり、データベース化されていない。従って、データの連携・利便性向上の観点からは、各種評価書に掲載された情報のデータベース化が求められる。

データベース化に際してのフォーマットについては、不確実性係数（アセスメントファクター）の考え方が評価によって異なるため、網羅的かつ一律のフォーマットを整備することが困難であることが考えられる。他方、有害性評価値のみが必要な事業者にとっては、データベース化されていることで、値を取り出しやすくなるため、キースタディ情報・不確実係数（アセスメントファクター）の合計値、有害性評価値を整備できるフォーマットが望ましいと考える。

3. 化学物質管理に関するデータの公開・非公開に関するルール策定

3.1. 概要

様々なデータの連携の推進に際して、情報基盤にて非公開情報を取り扱う可能性がることから、情報基盤で取り扱うデータの公開・非公開に関する考え方の整理を行った。現状、非公開とされている化学物質管理に関連する情報を題材とした公開に向けた考え方のケーススタディを通して、データの公開・非公開に関するルールを検討した。また、情報基盤で非公開情報を取り扱う場合のシステム等における要件を検討した。

本調査は、以下の4つの事項について検討した。

- 検討事項① データの公開・非公開状況の整理
- 検討事項② 非公開情報の公開可能性の検討
- 検討事項③ 非公開情報の保有・活用ルールの検討
- 検討事項④ 技術的な非公開情報の保有・活用方法の検討

3.2. データの公開・非公開状況の整理

化学物質管理に係る情報基盤で取り扱う可能性のある国が保有する非公開情報と部分的に公開される場合は公開状況を整理した。

整理結果を図表 3-1 に示す。

図表 3-1 国が保有する非公開情報の整理結果

大分類	小分類	法令	非公開情報	公開状況
法令関係のデータ	各法令で行政による審査を受けるために企業が届け出る申請データ	①安衛法	新規化学物質の申請情報	1年以内に名称を公示
		①安衛法	少量新規化学物質の申請情報	
		②毒劇法	販売業者の登録申請情報	
		③農取法	新規農薬の申請情報	登録農薬となることで名称や農薬抄録が公開
		④食品衛生法	食品添加物の指定・基準改正の要請情報	指定されることで名称・基準値が公開
		④食品衛生法	食品用器具・容器包装のポジティブリストへの追加要請情報	ポジティブリストへ追加されることで名称・基準値が公開
		⑤薬機法	新規医薬品の承認申請情報	
		⑤薬機法	医薬品の再審査情報	
		⑤薬機法	新規化粧品・医薬部外品の製造承認申請の情報	
		⑨化審法	通常新規化学物質の届出情報	5年後に公示、審査シートも順次公開
		⑨化審法	少量新規化学物質の届出情報	
		⑨化審法	低生産量新規化学物質の届出情報	

大分類	小分類	法令	非公開情報	公開状況
		⑨化審法	中間物等の申出情報	
		⑨化審法	有害性情報の報告	リスク評価に使用された場合は、審議会資料として結果の一部が掲載される場合がある
		⑨化審法	低懸念高分子の申出情報	
		⑨化審法	相談案件の情報	
		⑪大防法	ばい煙発生施設の設置許可申請の情報	
		⑪大防法	水銀排出施設の設置許可申請の情報	
		⑫水濁法	特定施設の設置許可申請	
		⑭廃掃法	廃棄物処理業及び施設設置の許可申請の情報	
		⑮水銀法	特定水銀使用製品の製造許可申請の情報	
		⑮水銀法	新用途水銀使用製品の製造の届出情報	
		⑯フロン法	第一種フロン類充填回収業の登録の情報	
		⑯フロン法	フロン類破壊業者の許可申請の情報	
		⑰オゾン層保護法	特定物質の製造許可の情報	
	企業が化学物質の情報を行政に届けるその他のデータ	①安衛法	労働者死傷病報告	事例の一部はデータベースで公開
		⑤薬機法	医薬部外品の有害な作用が発生するおそれの報告	
		⑤薬機法	化粧品の有害な作用が発生するおそれの報告	
		⑦家庭用品規制法	市売調査の結果	
		⑨化審法	製造輸入数量	一般化学物質は制限付きで集計値が公開、優先評価化学物質は集計値が公開
		⑨化審法	用途別出荷量	用途及び用途別出荷量は非公開
		⑯フロン法	フロン類漏洩量の報告	フロンの種類別に漏洩量の集計値を公開
		⑯フロン法	フロン類再生量等及び破壊量等の報告	フロンの種類別に再生量等及び破壊量等の集計値を公開
		⑯フロン法	フロン類充填量及び回収量の報告	フロンの種類別に充填量及び回収量等の集計値を公開
		⑰オゾン層保護法	特定物質の製造数量	議定書のグループ別に集計値を公開
		⑱化兵器法	対象物質の製造・使用・輸出入に係る予定・実績届出	

大分類	小分類	法令	非公開情報	公開状況
	行政による法の執行状況に関するデータ	①安衛法	立入検査の実施状況・結果	立入検査数の集計値等は公開
		④食品衛生法	立入検査の実施状況・結果	立入検査数の集計値等は公開
		⑪大防法	立入検査の実施状況・結果	立入検査数の集計値等は公開
		⑫水濁法	立入検査の実施状況・結果	立入検査数の集計値等は公開
		⑬土対法	土壌汚染の調査結果	
委託調査等で取得したデータ	アンケート・ヒアリング等で入手したデータ	⑨化審法	第一種特定化学物質候補物質の取扱量調査等	
		⑩化管法	届出外推計に必要な化学物質の取扱量に関する業界アンケート結果	
		⑪大防法	排出抑制対策に関するアンケート	
		⑫水濁法	排出抑制対策に関するアンケート	

3.3. 非公開情報の公開可能性の検討

データの公開・非公開のルールを検討に際して、公開・非公開の範囲の相場観を得るため、特定の非公開情報を題材として、公開可能性のケーススタディを実施した。題材とした非公開情報は、ユーザーニーズを踏まえて選定するため、2章で実施したヒアリングの際に、併せて意見を聴取した。

3.3.1. 非公開情報に関するヒアリングの実施

2章で実施した9団体（事業者：7社、官公庁：2部局）に加え、化学物質管理行政に携わる研究者5名に対してヒアリングを行った。

ヒアリングの結果、次の3つの情報について公開や活用のニーズが確認された。

- 立入検査・行政指導の結果
- 毒劇法における登録情報
- 化審法製造輸入数量

i. 立入検査・行政指導の結果

【立入検査・行政指導の結果に関するニーズ】

立入検査・行政指導の結果について、ヒアリングによって得られた意見を以下に示す。

- ✓ 立入検査でどのような指摘があったか、違反事例などがあれば、社内や関係会社に水平展開するときに、非常に役立つ。Q&A を補足する形で、具体的な行政への相談事例も分かれば役立つ。
- ✓ 化審法の立入検査の情報はほとんど公開されていないのではないかと思いますので、公開されると参考にできると思う。水濁法、大防法等の情報も同様。
- ✓ 立入検査の情報について、どのような趣旨で実施された立入検査なのか分かったら良い。化審法であれば、環境に化学物質が放出される懸念があるかないかということだと思う。データだけ出てきてもそれを理解することが難しい。立入検査の趣旨の情報が分かれば、もっと管理していかないといけないなという事業者の意識づけになり、より積極的に管理をしようと思える。
- ✓ 川下の企業から工場に立ち入りをして、コンプライアンス関連にしっかり対応しているかどうか検査を行うが、Web 等で確認できるようになれば、ニーズがある可能性がある。
- ✓ 行政による法の執行状況に関するデータが活用可能になれば、各社が勉強会を立ち上げて、色々なシナリオを想定することに活用できる。

自主管理を一層促進するに当たり、法令上注意を要する点を把握したいというニーズが確認できた。その観点で、立入検査や行政指導の趣旨・結果（違反・指導項目の傾向性等）の情報や事例集（状況・原因・対策等の自主管理に当たって教訓となるもの）を活用したいというニーズだと考えられる。

上記のニーズを踏まえ、労働安全衛生法、水質汚濁防止法、大気汚染防止法を題材としてケーススタディを行った。

【現状の公開状況の整理】

○労働安全衛生法

労働安全衛生法では、「労働基準関係法令違反に係る公表事案」として、一部公表されている。平成 28 年 12 月 26 日に開催された第 4 回長時間労働削減推進本部において、『『過労死等ゼロ』緊急対策』がとりまとめられ、社会全体で過労死等ゼロを目指す取組の強化の一つとして、厚生労働省及び都道府県労働局のホームページに一定期間掲載することが決定されたものである。

図表 3-2 に公表例を示す。なお、本公表情報は、一定期間のみ掲載される情報のため、実際の企業名等は省略した。

図表 3-2 労働基準関係法令違反に係る公表事案の例

①企業・事業場名称	②所在地	③公表日	④違反法条	⑤事案概要	⑥その他参考事項
(株)〇〇製造	〇〇県 〇〇市	R3. △. △	労働安全衛生法第 14 条 労働安全衛生法施行令第 6 条 特定化学物質障害予防規則第 27 条	特定化学物質作業主任者を選任していなかったもの	R3. △. △送検

また、「労働基準関係法令違反に係る公表事案のホームページ掲載について⁷」に公開する事案については、図表 3-3 のように整理されている。

図表 3-3 労働基準関係法令違反に係る公表事案について

掲載する事案	送検事案（法令違反の疑いで送検し、公表した事案） 局長指導事案（局長が企業の経営トップに対し指導し、その旨を公表した事案）
掲載する内容	上表の①から⑥の項目
掲載時期及び掲載期間	公表日から概ね 1 年間 公表日から 1 年が経過し最初に到来する月末にホームページから削除

⁷ 平成 29 年 3 月 30 日付け基発 0330 第 11 号（改正：平成 31 年 1 月 31 日付け基発 0330 第 11 号）厚生労働省労働基準局長通知

○水質汚濁防止法

水質汚濁防止法では、「水質汚濁防止法の施行状況」として、毎年度、改善命令、立入検査、行政指導等の件数・内容のカテゴリーデータを都道府県別に整理して公開している。改善命令等については、図表 3-4 に示すとおり、「違反業種・施設名」、「違反のおそれがある物質・項目」についても整理されている。

図表 3-4 改善命令の公開例（令和 3 年度）

違反業種・施設名※	件数	違反のおそれがある物質・項目
畜産農業（1 の 2）	1	水素イオン濃度（pH）
保存食料品製造業（4）	3	生物化学的酸素要求量（BOD）、化学的酸素要求量（COD）
飲料製造業（10）	1	生物化学的酸素要求量（BOD）、大腸菌群数
豆腐・煮豆製造業（17）	1	化学的酸素要求量（COD）
ガラス・ガラス製品製造業（53）	1	ふっ素及びその化合物、アンモニア、アンモニウム化合物、亜硝酸化合物及び硝酸化合物
鉄鋼業（61）	1	ふっ素及びその化合物、水素イオン濃度（pH）、溶解性鉄含有量、クロム含有量、窒素含有量
酸・アルカリ表面処理施設（65）	1	鉛及びその化合物（Pb）、生物化学的酸素要求量（BOD）、浮遊物質（SS）、亜鉛含有量（Zn）
電気めっき施設（66）	1	アンモニア、アンモニウム化合物、亜硝酸化合物及び硝酸化合物
旅館業（66 の 3）	1	砒素及びその化合物
弁当仕出屋・弁当製造業（66 の 5）	2	生物化学的酸素要求量（BOD）、浮遊物質（SS）、大腸菌群数
洗たく業（67）	2	水素イオン濃度（pH）、生物化学的酸素要求量（BOD）、化学的酸素要求量（COD）、浮遊物質（SS）、大腸菌群数
し尿処理施設（72）	2	水素イオン濃度（pH）、生物化学的酸素要求量（BOD）、浮遊物質（SS）

※業種における括弧内の数字は、水質汚濁防止法施行令別表第一の号番号

○大気汚染防止法

大気汚染防止法では、「大気汚染防止法施行状況調査」として、立入検査、行政指導等の件数・施設別のデータが都道府県市別に整理した結果を、毎年度公表している。測定件数・基準値超過に関するデータも公開されている。

図表 3-5 ばい煙量等測定件数の公開例（令和3年度）

物質	項目	件数
硫黄酸化物	燃料の硫黄含有率の測定件数	141
	左記以外の方法による測定件数	506
	排出基準超過件数	0
	左記のうち燃料使用基準超過件数	0
ばいじん	測定件数	610
	排出基準超過件数	7
カドミウム・カドミウム化合物	測定件数	17
	排出基準超過件数	0
塩素	測定件数	8
	排出基準超過件数	0
塩化水素	測定件数	284
	排出基準超過件数	1
弗素・弗化水素・弗化珪素	測定件数	30
	排出基準超過件数	0
鉛・鉛化合物	測定件数	23
	排出基準超過件数	0
窒素酸化物	測定件数	639
	排出基準超過件数	0

【担当部局へのヒアリング結果】

○労働安全衛生法

担当部局へ、立入検査・行政指導の結果に関する公開・非公開の考え方についてヒアリングした結果を下記に示す。

- 立入検査では、**公にしないとの条件で情報提供を受けている**。政府内であっても**労働行政関係者以外に提供できない**
- 一部の事案は「労働基準関係法令違反に係る公表事案」として公表。例えば、送検事案はその重大性に鑑みて、所轄の労働基準監督署で公表
 - 行政として罰を受けた企業というレッテルを貼り続ける趣旨ではないので、一定期間後に削除。
- 事業者のニーズ（化学物質の自主管理の推進）に対しては、「**職場のあんぜんサイト**」の「**労働災害事例**」が参考になる

○水質汚濁防止法

担当部局へ、立入検査・行政指導の結果に関する公開・非公開の考え方についてヒアリングした結果を下記に示す。

- 立入検査は都道府県知事等の権限。「水質汚濁防止法等の施行状況」、「大気汚濁防止法施行状況調査」は、**都道府県等から報告されたデータを取りまとめて公表**
- 都道府県等から報告された**データの全てを公表**。
- 事業者のニーズ（化学物質の自主管理の推進）に対しては、例えば、水質汚濁防止法関係では以下の情報がある。

【水質汚濁防止法に基づく立入検査マニュアルの策定の手引き】

各都道府県での立入検査マニュアル策定に当たって参照される手引書。都道府県向けではあるが、事業者にとっても立入検査に関する運用の概要、チェックポイントの把握に資する

【地下水汚染未然防止のための構造と点検管理に関する事例集及び解説】

平成 23 年の法改正で、有害物質を使用、貯蔵等する施設の設置者に対し、地下浸透防止のための構造、設備及び使用の方法に関する基準の遵守義務、定期点検及び結果の記録・保存の義務等の規定を新設した。その際に、都道府県等における制度運用の他、事業者の自主判断の際の参考として活用されることを期して作成された。

ii. 毒劇法における登録情報

【毒劇法における登録情報に関するニーズ】

毒劇法における登録情報について、ヒアリングによって得られた意見を以下に示す。

- ✓ 毒劇法の登録情報がリスト化されており、毒劇物の提供先が登録者かどうかをすぐに確認できれば管理ができ、便利だろう。
- ✓ 毒劇法では、譲渡先が登録しているか確認しなければならないとなっている。現状は登録書のコピーを譲渡先から取得して確認している。一覧になっていて、管轄している保健所などで公開されていれば、登録されている事業所として扱ってよいということになれば楽になる。
- ✓ 毒劇法に基づく登録がされている営業者かどうかのチェックに労力がかかる。届出先は保健所等の各自治体なので、5～6年の更新時のPDFを各自治体で持っているのではなく、1カ所にまとめてアクセスできるようになれば良い。また、法令上、法人の場合は登記上の住所を登録することになっているので、国税庁HPで公開されている法人番号と紐づけておくにより便利。

毒物又は劇物を他の営業者に販売する際、他の営業者が毒物劇物営業者に該当するかを効率的にチェックしたいというニーズが確認できた。毒劇物営業者以外に毒物又は劇物を販売等する場合、譲受人から所定の書面の提供を受けなければ、販売等ができない。（毒劇物営業者に販売等をする場合は、譲渡者が所定事項を書面に記載すればよい。）その観点で、毒物劇物営業者の一覧情報があり、もし利用可能であればこれを活用したいというものだと考えられる。

【現状の公開状況の整理】

毒劇法における登録情報について、公開されている情報はない。

【担当者へのヒアリング結果】

担当部局へ、毒劇法における登録情報に関する公開・非公開の考え方についてヒアリングした結果を下記に示す。

- ✓ 販売業登録の情報は、各都道府県が当該情報を有している。各都道府県による情報開示の法令に従って公開の可否を判断される。
- ✓ **毒劇物営業者の情報を公開することは、毒劇物の在処を公開することにつながり、悪意を持った者による放火や盗難などの犯罪に繋がるおそれがあり、国民を危険にさらすリスクがある**
- ✓ 世間一般に広く公開する内容には馴染まないと考えられる

iii. 化審法製造輸入数量

【化審法製造輸入数量に関するニーズ】

化審法製造輸入数量について、ヒアリングによって得られた意見を以下に示す。

- ✓ 化審法用途別出荷量の情報は、家庭用品の規制の検討において、どのような化学物質を優先的に評価していくのかという指標の一つとして利用可能。
- ✓ 化審法の用途別出荷量の情報について、製品に関してどの程度詳細な情報が得られるのかはわからないが、政策検討を行う上では省庁間で共有しておいていただきたい。化審法の用途別出荷量の情報は、化管法届出外排出量の推計精度の向上や VOC のインベントリーに利用できる。
- ✓ すべての物質について用途別出荷量を公開すると膨大な量になってしまうため、まずは優先評価化学物質の用途別出荷量の情報を公開していただきたい。優先評価化学物質は 200 物質程度であり、社会的な注目度や管理レベルを上げていかなければならないという観点では、優先評価化学物質を中心に、情報公開について検討していただきたい。
- ✓ 家庭用品規制法の検討においては、化学物質単位で何割がどのような用途に使われているかという情報があるとよい。届出量と用途の割合がわかるとよいだろう。
- ✓ 化管法の届出外排出量推計では、都道府県別の推計を実施することになっているため、都道府県別のニーズがある可能性がある。個別事業者の届出データを公開してほしいというようなニーズはない。ケースバイケースで判断いただきたい。
- ✓ 研究レベルでは、事業者ごとのデータは不要であり、国内トータルの用途別トン数帯の情報を得られれば粒度として十分。事業者が損をしないレベルで構わないので、情報を公開していく方向で検討していただきたい。
- ✓ 製造輸入数量の少ない物質については、公開は難しいと思われるが、一定量以上の流通がある物質については、公開を検討いただきたい。
- ✓ 家庭用品規制法関係で用途情報に対するニーズはある。家庭用品規制法では経皮経由の試験情報が必要であるが、経皮経由の試験情報は少ないため、経口経由の試験情報を使用する必要がある。化学物質の用途情報が入手でき、経皮ばく露が考えられない化学物質は除外できるため、家庭用品規制法関連における有害性評価も最適化・効率化できる。

化審法製造輸入数量に関しては、化学物質管理法令の運用に携わる研究者からのニーズが確認できた。事業者別のデータは不要であることが示唆され、情報の秘匿性と活用先でのニーズを踏まえて、検討する必要がある。一定の情報秘匿性を担保しつつ、利用者が利用しやすい形で閲覧できるシステムとすることが望ましい。

【現状の公開状況の整理】

化審法製造輸入数量は、一般化学物質については MITI 番号別にトン数帯（図表 3-6）、優先評価化学物質、監視化学物質はトン単位（図表 3-7）で年間集計値が公開されている。届出事業者数が 2 社以下の場合用途情報は「X」と表示される。用途情報（用途別出荷量）は公開されていない。

図表 3-6 一般化学物質の製造輸入数量の公開例（2020 年度実績）⁸

官報公示 整理番号	名称	年度計 製造・輸入数量（t）
1-2	臭化銀	X
1-3	シアン化銀	X
1-4	塩化銀	X
1-7	ヨウ化銀	X
1-8	硝酸銀	1,000 未満
1-9	酸化銀	1,000 未満
1-11	セレン化銀	X
1-12	塩化アルミニウム	200,000
1-14	フッ化アルミニウム	1,000
1-16	水素化リチウムアルミニウム	X
1-17	水酸化アルミニウム	800,000
(以下、省略)		

図表 3-7 優先評価化学物質の製造輸入数量の公開例（2020 年度実績）⁹

優先評価化学 物質通し番号	官報整理番号	官報公示名称	年度計 製造・輸入数量（t）
1	1-172	二硫化炭素	30,664
2	1-374	ヒドラジン	12,232
3	2-6	n-ヘキサン	84,353
4	2-17	1,3-ブタジエン	905,347
5	2-20	イソプレン	134,580
6	2-35	クロロメタン（別名塩化メチル）	40,153
8	2-37	クロロホルム	45,072
10	2-53	クロロエタン	1,766
11	2-54	1,2-ジクロロエタン	263,623
15	2-129	メチルアミン	9,854
16	2-134	ジメチルアミン	21,124
		(以下省略)	

⁸https://www.meti.go.jp/policy/chemical_management/kasinhou/files/information/volume/general/volume_general_2020FY.pdf

⁹https://www.meti.go.jp/policy/chemical_management/kasinhou/files/information/volume/priority/volume_priority_2020FY.pdf

【担当者へのヒアリング結果】

担当部局へ、化審法製造輸入数量に関する公開・非公開の考え方についてヒアリングした結果を下記に示す。

- ✓ 平成 20 年頃に、産業界と調整した結果を受けたことによる対応。出荷量・用途の情報に基づき事業者を特定できる可能性があり、事業者の営業活動を害するおそれがあることから非公開としている。
- ✓ 業界のマインドの変化が重要と考える。非公開情報の公開を依頼する際には公開の根拠となる相応の行政的理由又は事業者側のメリットが必要になると考えるが、これらの準備は難しい。
- ✓ 行政機関は法目的に基づき予算措置をし、所要の情報を収集・活用している。行政機関内に範囲を限定した場合であっても、法目的が異なれば情報提供・共有が困難な場合がある。

3.4. 非公開情報の保有・活用ルールを検討

ユースシナリオに基づくケーススタディでは、非公開の理由として以下の観点が認められた。

- ・ 公にしないとの条件で情報提供を受けているもの
- ・ 国民の安全に支障を及ぼすおそれがあるもの

上記の観点は、情報公開法の不開示情報（法第5条）の観点にも関連すると考えられる。

2 法人その他の団体（国、独立行政法人等、地方公共団体及び地方独立行政法人を除く。以下「法人等」という。）に関する情報又は事業を営む個人の当該事業に関する情報であつて、次に掲げるもの。ただし、人の生命、健康、生活又は財産を保護するため、公にすることが必要であると認められる情報を除く。

イ 略

ロ 行政機関の要請を受けて、公にしないとの条件で任意に提供されたものであつて、法人等又は個人における通例として公にしないこととされているものその他の当該条件を付することが当該情報の性質、当時の状況等に照らして合理的であると認められるもの

4 公にすることにより、犯罪の予防、鎮圧又は捜査、公訴の維持、刑の執行その他の公共安全と秩序の維持に支障を及ぼすおそれがあると行政機関の長が認めることにつき相当の理由がある情報

そこで、データの公開に関する国内外の諸規定を考慮した上で、化学物質管理に関するデータの公開・非公開に関するルールを検討した。

3.4.1. 国内のデータ公開に関する諸規定

- (1) **オープンデータ基本指針（（高度情報通信ネットワーク社会推進戦略本部・官民データ活用推進戦略会議決定：R1.6改正））**

「官民データ活用推進基本法（平成28年12月14日公布・施行）」において、国、地方公共団体、事業者が保有する官民データの容易な利用等について規定したもの。本文書は、これまでの取組を踏まえ、オープンデータ・バイ・デザインの考えに基づき、国、地方公共団体、事業者が公共データの公開及び活用に取り組む上での基本方針をまとめたもの。

- ☆ 各府省庁が保有するデータはすべてオープンデータとして公開することが原則。
- ☆ 特に「各府省庁にしか提供できないデータ」、「様々な分野での基礎資料となり得る信頼性の高いデータ」、または「リアルタイム性を有するデータ」等の有用なデータについては社会的ニーズが高いと想定されるため、積極的な公開を図る。

- ☆ 公開することが適当ではない情報としては以下が例示。
 - ① 個人情報が含まれるもの
 - ② 国や公共の安全、秩序の維持に支障を及ぼすおそれがあるもの
 - ③ 法人や個人の権利利益を害するおそれがあるもの
- ☆ 現在公開していないデータをオープンデータとして公開することで、市民生活の安全の維持に支障を及ぼすおそれ等がある場合には、公開に先立って効果とリスクの比較検討をする必要。こうしたデータについて、段階的にオープンデータ化を進めていく観点からは、「限定公開（データの利用目的、範囲、提供先などを限定して公開し、その活用を図っていくこと）」が有効。

(2) 二次的利用促進のための府省のデータ公開に関する基本的考え方（CIO 連絡会議決定：H27.12 改訂）

「電子行政オープンデータ戦略（平成 24 年 7 月 4 日 IT 戦略本部決定）」において、オープンデータの取組については、政府が保有するデータについて率先して取組を推進するとされている。本ガイドラインは、基本的には、これまでの電子行政オープンデータ実務者会議の議論、先行的な取組を実施している府省の取組等をもとに、早急に取り組むべき事項として、各府省の保有するデータの公開に関する基本的考え方を整理したものの。

- ☆ インターネットを通じて公開するデータの拡大について考え方を示しており、公開できない理由が明確なものを除き、保有するデータはすべて公開する（原則公開の理念）としている
- ☆ 「公開できないもの」は「情報公開法第 5 条の不開示情報に該当するもの等」とされる。

（参考）情報公開法第 5 条の不開示情報

第 1 号及び第 1 号の 2	個人に関する情報
第 2 号	法人等に関する情報
第 3 号	国の安全等に関する情報
第 4 号	公共の安全等に関する情報
第 5 号	審議、検討等情報
第 6 号	事務又は事業に関する情報

(3) 行政機関の保有する情報の公開に関する法律（情報公開法）（平成 11 年法律第 42 号）

「国民主権の理念にのっとり、行政文書の開示を請求する権利につき定めること等により、行政機関の保有する情報の一層の公開を図り、もって政府の有するその諸活動を国民に説明する責務が全うされるようにするとともに、国民の的確な理解と批判の下にある公正で民主的な行政の推進に資すること」を目的とする法律。

第 5 条において、行政文書の開示義務について定めている。

第 5 条

行政機関の長は、開示請求があったときは、開示請求に係る行政文書に「**不開示情報**」のいずれかが記録されている場合を除き、開示請求者に対し、当該行政文書を開示しなければならない

第 5 条第 1 号・・・個人に関する情報

1 **個人に関する情報**（事業を営む個人の当該事業に関する情報を除く。）であつて、当該情報に含まれる氏名、生年月日その他の記述等（文書、図画若しくは電磁的記録に記載され、若しくは記録され、又は音声、動作その他の方法を用いて表された一切の事項をいう。次条第二項において同じ。）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。）又は特定の個人を識別することはできないが、公にすることにより、なお**個人の権利利益を害するおそれがあるもの**。ただし、次に掲げる情報を除く。

イ 法令の規定により又は慣行として公にされ、又は公にすることが予定されている情報

ロ 人の生命、健康、生活又は財産を保護するため、公にすることが必要であると認められる情報

ハ 当該個人が公務員等（国家公務員法（昭和二十二年法律第百二十号）第二条第一項に規定する国家公務員（独立行政法人通則法（平成十一年法律第百三号）第二条第四項に規定する行政執行法人の役員及び職員を除く。）、独立行政法人等（独立行政法人等の保有する情報の公開に関する法律（平成十三年法律第百四十号。以下「独立行政法人等情報公開法」という。）第二条第一項に規定する独立行政法人等をいう。以下同じ。）の役員及び職員、地方公務員法（昭和二十五年法律第二百六十一号）第二条に規定する地方公務員並びに地方独立行政法人（地方独立行政法人法（平成十五年法律第百十八号）第二条第一項に規定する地方独立行政法人をいう。以下同じ。）の役員及び職員をいう。）である場合において、当該情報がその職務の遂行に係る情報であるときは、当該情報のうち、当該公務員等の職及び当該職務遂行の内容に係る部分

第5条第1の2号・・・個人に関する情報

1の2 個人情報の保護に関する法律（平成十五年法律第五十七号）第六十条第三項に規定する行政機関等匿名加工情報（同条第四項に規定する行政機関等匿名加工情報ファイルを構成するものに限る。以下この号において「行政機関等匿名加工情報」という。）又は行政機関等匿名加工情報の作成に用いた同条第一項に規定する保有個人情報から削除した同法第二条第一項第一号に規定する記述等若しくは同条第二項に規定する個人識別符号

第5条第2号・・・法人に関する情報

2 法人その他の団体（国、独立行政法人等、地方公共団体及び地方独立行政法人を除く。以下「法人等」という。）に関する情報又は事業を営む個人の当該事業に関する情報であつて、次に掲げるもの。ただし、人の生命、健康、生活又は財産を保護するため、公にすることが必要であると認められる情報を除く。

イ 公にすることにより、当該法人等又は当該個人の権利、競争上の地位その他正当な利益を害するおそれがあるもの

ロ 行政機関の要請を受けて、公にしないとの条件で任意に提供されたものであつて、法人等又は個人における通例として公にしないこととされているものその他の当該条件を付することが当該情報の性質、当時の状況等に照らして合理的であると認められるもの

第5条第3号・・・国の安全等に関する情報

3 公にすることにより、国の安全が害されるおそれ、他国若しくは国際機関との信頼関係が損なわれるおそれ又は他国若しくは国際機関との交渉上不利益を被るおそれがあると行政機関の長が認めることにつき相当の理由がある情報

第5条第4号・・・公共の安全等に関する情報

4 公にすることにより、犯罪の予防、鎮圧又は捜査、公訴の維持、刑の執行その他の公共の安全と秩序の維持に支障を及ぼすおそれがあると行政機関の長が認めることにつき相当の理由がある情報

第5条第5号・・・審議、検討等情報

5 国の機関、独立行政法人等、地方公共団体及び地方独立行政法人の内部又は相互間における審議、検討又は協議に関する情報であつて、公にすることにより、**率直な意見の交換若しくは意思決定の中立性が不当に損なわれるおそれ、不当に国民の間に混乱を生じさせるおそれ又は特定の者に不当に利益を与え若しくは不利益を及ぼすおそれがあるもの**

5条第6号・・・事務又は事業に関する情報

6 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に関する情報であつて、公にすることにより、次に掲げるおそれその他当該事務又は事業の性質上、**当該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もの**

イ 監査、検査、取締り、試験又は租税の賦課若しくは徴収に係る事務に関し、正確な事実の把握を困難にするおそれ又は違法若しくは不当な行為を容易にし、若しくはその発見を困難にするおそれ

ロ 契約、交渉又は争訟に係る事務に関し、国、独立行政法人等、地方公共団体又は地方独立行政法人の財産上の利益又は当事者としての地位を不当に害するおそれ

ハ 調査研究に係る事務に関し、その公正かつ能率的な遂行を不当に阻害するおそれ

ニ 人事管理に係る事務に関し、公正かつ円滑な人事の確保に支障を及ぼすおそれ

ホ 独立行政法人等、地方公共団体が経営する企業又は地方独立行政法人に係る事業に関し、その企業経営上の正当な利益を害するおそれ

3.4.2. 諸外国のデータ公開に関する諸規定¹⁰

本章の内容は、諸外国の制度におけるデータ公開に関する諸規定は、化学物質安全対策「諸外国における化学物質管理制度の実態に関する調査」報告書から抜粋し、整理した

(1) 欧州連合 (REACH)

- ☆ 登録された情報に関してインターネットで公開すべきではないと要求されたものが正当である場合を除き、インターネット上で公に無償で利用可能にしなければならない (REACH 規則第 77 条(2)(e))
- ☆ 他方、CBI に関する規定があり、CBI 要請が不可能な情報 (同規則第 119 条(1))、可能な情報 (同規則第 119 条(2)) が示されている。後者での CBI 要請に当たっては、以下の正当化情報が必要。
 - ・ 対象情報は一般公開されていない、また、申請者の許可無しでは業界内で知ることができないという宣言
 - ・ 対象情報が公開されないことで維持される商業上の利益が、申請者にあるという説明
 - ・ 対象情報が公開されることで、申請者又は他のあらゆる関係者の商業上の利益にとって有害になりうるという説明
 - ・ (IUPAC 名を CBI 申請する場合) マスクした IUPAC 名の要素の詳細。2～3 段階のマスキングをする場合はその理由

(2) 米国 (TSCA)

- ☆ EPA に提出された「企業秘密、個人から取得した商業的又は財務的情報、即ち特権または機密」を非公開とすることが認められる。
- ☆ CBI 申請に際しては、その申請を立証するための情報とともに、以下の宣言の提出が必要。
 - ・ 情報の機密性を保護するために合理的な措置を講じていること
 - ・ 他の連邦法の下で情報を開示またはその他の方法で一般に公開する必要はないと判断していること
 - ・ 情報の開示が会社の競争上の地位に重大な害を及ぼす可能性があるとは結論付ける合理的な根拠を持っていること

¹⁰ 化学物質安全対策「諸外国における化学物質管理制度の実態に関する調査」報告書 (平成 27 年 3 月 30 日)

- ・ 情報がリバースエンジニアリングによって容易に発見できないと信じる合理的な根拠を持っていること

(3) カナダ (CEPA)

☆ CEPA に基づいて提出された、または CEPA に関連して行政に異議申立ての際に提出した情報は CBI 要請の対象 (CEPA 第 313 条)。要請する際は以下の補足情報の提出が必要

- ・ 当該情報は届出者の秘密情報である
- ・ 届出者は、機密情報を保護するために適切な手段を過去にとり、そして今後もとり続ける。
- ・ 当該情報は、企業の同意なしに、第三者により合法的に入手できない状態にあり、過去にも同様であった
- ・ 当該情報は公により入手できない
- ・ 当該情報の開示は、届出者の競争地位に著しく有害であることが想定される
- ・ 当該情報の開示は、届出者の物質的及び金銭的な損失、または競合他社の物質的及び金銭的な利得につながることを想定される

☆ 提出される情報のうち、環境大臣によって情報公開 (官報等) が意図されるものについては、CEPA 第 51 条に基づき CBI 要請の対象。この時、以下の理由のみに基づき要請可能 (同第 52 条)。

- ・ 情報は企業秘密の一部である
- ・ 当該情報の開示は、情報提供者または委任者に物質的損害をもたらす、または競争的地位に有害である可能性がある
- ・ 当該情報の開示は、情報提供者または委任者が行う契約関連またはその他の交渉の妨げになる可能性がある

3.4.3. データの公開・非公開に関するルールの方針

3.4.1 章及び 3.4.2 章からは、国内外を問わず、原則公開の理念があり、公開に適切ではない情報は非公開とすることは共通であり、また考慮される観点（（法人の商業上の権利利益を害するおそれがあるもの等）にも一定の共通性があることが示唆された。日本では、情報公開法の不開示情報で考慮される観点が非公開の基本的な考え方であり、オープンデータ基本指針等においても考慮されている。化学物質管理関係の分野に着目した 3.3 章のケーススタディにおいても、上記は裏付けられる。

そこで、オープンデータ基本指針等を踏まえ、情報基盤の公開・非公開に関するルール（考え方）として、以下を想定した。

1 保有しているデータは公開すること（秘密にせず、何人にも知り得る状態におくこと）が原則。ただし、情報公開法の不開示情報等で考慮されている観点に照らし、公開に適さないと考えられるもの（例えば以下の点は非公開と一旦整理する）。

- ・ 個人情報が含まれるもの
- ・ 国や公共の安全、秩序の維持に支障を及ぼすおそれがあるもの
- ・ 法人や個人の権利利益を害するおそれがあるもの

2 上記 1 により非公開と一旦整理した情報であっても、必要（有用性や社会的なニーズ等）に応じて、公開することによる効果とリスクを比較検討し、効果の方により合理性があると考えられる場合は公開を検討する。

3 上記 2 の検討で公開が不適切とされた場合、「限定公開（データの利用目的、範囲、提供先などを限定して公開し、その活用を図っていくこと）」の可能性を検討する。これに当たって、限定公開することによる効果とリスクを比較検討する。例えば、検討の観点としては以下が考えられる。

（1）情報提供・共有の法令上の実行可能性

法目的が異なれば、範囲を限定した場合であっても情報提供・共有自体が困難である可能性があることに注意する。なお、化学物質管理関係法令において化審法の場合は、法第 47 条（通知）があることから、他の法律に基づく措置に資するための知見等の提供は妨げられていない。

第 47 条 厚生労働大臣、経済産業大臣又は環境大臣は、この法律に基づいて化学物質の性状等に関する知見等を得た場合において、 <u>当該化学物質に関する他の法律に基づく措置に資するため、必要に応じ、当該他の法律の施行に関する事務を所掌する大臣に対し、当該知見等の内容を通知するものとする。</u>
--

（２）公開に係るリスクの特定及び対応の方向性

上記２において非公開とした理由は、公開に係るリスクとして特定できる。よって、理由次第では、データの利用目的、範囲、提供先を限定する等の対応を講じることで、リスクを低減できる場合があると考えられる。

例えば、事業者の権利利益等を害するおそれがある場合は、情報公開法第５条第２号に該当すると考えられるところ、下表のような類型を想定できる。

	不開示理由	対応の方向性
第２号イ	当該法人等又は当該個人の権利を害するおそれ	当該権利※の保護・担保
	競争上の地位を害するおそれ	データ利用・共有範囲の限定
第２号ロ	公にしないとの条件で任意に提供されたものであって、法人等又は個人における通例として公にしないこととされている	データの利用目的の再合意 データ利用・共有範囲の限定

※ 知的財産権（産業財産権、著作権）等が想定

（３）対応の手段及びその実行可能性

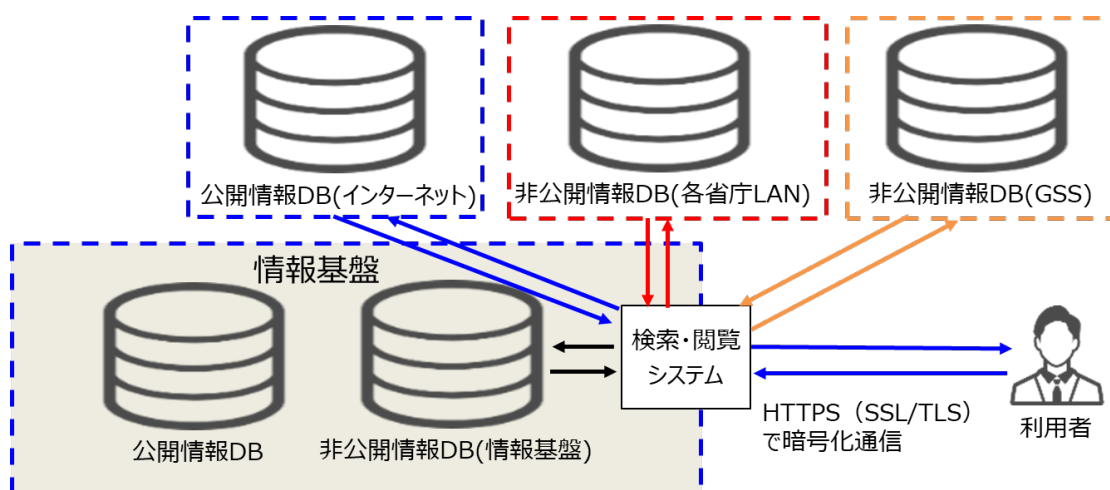
上記（２）の対応の方向性に即して、適切な手段及びその実行可能性を検討する。
例えば、データ利用・共有範囲の限定が必要である場合、これを可能とする情報システムの構築・運用を検討する。

3.5. 技術的な非公開情報の保有・活用方法の検討

情報基盤における非公開情報の保有・活用方法について検討した。

3.5.1. 非公開情報を管理するデータベースとの接続方法

図表 3-8 にデータベース連携のイメージを示す。公開情報に関しては、セキュリティ上インターネット経由で連携しても問題ないが、非公開情報は各省庁の LAN やガバメント・ソリューション・サービスネットワーク（以下、「GSS ネットワーク」という。）¹¹によって連携されることが考えられるため、情報基盤のデータベース及び外部の公開/非公開情報データベースは分けて管理されることが望ましい。



図表 3-8 データベース連携のイメージ

非公開情報における検討事項として、各省庁の LAN や GSS ネットワークで管理されるデータベースとの接続方法が考えられる。専用回線が必要なのか VPN 等での接続が認められるのか調整が必要である。なお、専用回線や VPN の場合は、運用保守費用として回線コストが生じる。回線コストの面では、情報基盤内に非公開情報を格納・管理することが望ましいが、データの所有権等を考慮する必要がある。

また、利用者と情報基盤の通信は、HTTPS (SSL/TLS) で暗号化された通信が利用されることが想定されるが、非公開情報が HTTPS (SSL/TLS) の暗号化通信で十分ではないと判断される情報を扱う場合は連携可否を含め個別に調整する必要がある。例えば、利用者が、非公開情報が管理されるネットワークへ接続し、情報基盤を介さず直接非公開情報を取得し利用者の WEB ブラウザーに表示する方法も考えられる。ただし、複数の閉域ネットワーク内にデータが点在している場合はこちらの方法も実現が難しい。

¹¹ 新たな省庁間のネットワーク。現在は省庁間の通信ネットワークは、「政府共通ネットワーク」が運用されているが、政府ネットワークはガバメント・ソリューション・サービスに刷新される。

3.5.2. 非公開情報の検索・閲覧に関する利用者の認可

非公開情報について、「限定公開」として限られた利用者のみ検索・閲覧可能とするためには、利用者が「限定公開」情報の検索・閲覧権限を有している者のアクセスであるか認証・認可が必要である。認可に係る本人確認の程度は、各非公開情報のセキュリティーポリシー等に依存する。

なりすましの可能性が低い行政においては、部署等の移動等により、アカウントの新規発行・廃止・閲覧権限の変更が頻発する可能性が高いが、特定の権限を有するアカウントを発行しアカウントを通知することで対応可能であることが考えられる。他方、企業等の法人の場合、なりすましが発生する可能性もあるため、本人確認が必要であると考えられる。

図表 3-9 に本人確認の例を示す。

図表 3-9 本人確認の例

方法	説明
対面	<ul style="list-style-type: none">・ 対面で本人確認情報を提示。・ 個人向けの身元確認としては信頼性が高い。・ 登録者が来訪する必要がある。
郵送・住所情報の利用	<ul style="list-style-type: none">・ 郵送・住所情報の利用：発行したアカウントと ID を登録者の住所に送付。・ 信頼性は高いが、郵送費用がかかる。・ 利用料を取る形であれば法人向け等が想定される。・ PRTR 電子届出システムでは、使用届出書に記載された住所（担当者宛て）にユーザーID・初期パスワードが郵送される形式がとられている。
電話の利用	<ul style="list-style-type: none">・ 登録された電話番号に電話し、登録内容を確認。・ なりすましの危険性も排除できない。人的リソースが必要となる。
Email やショートメッセージの利用	<ul style="list-style-type: none">・ 登録された連絡先にワンタイムパスワード等を送付する。・ 宛先のなりすましによる危険性が高い。運用コストが低く、なりすましの可能性が小さいと想定される向け先等が想定される。

4. 関係者による検討会の開催

4.1. 概要

本調査の実施に際して、事業者を中心に組織した検討会（名称：化学物質管理に関連するデータの連携に係る課題等検討会）を3回開催し、調査方針・内容等について意見を聴取した。

4.2. 検討会実施概要

■第1回化学物質管理に関連するデータの連携に係る課題等検討会

日時：令和4年9月14日（水）10：00～12：00

議題：1. 検討会の設置について

2. 情報基盤と本調査事項の概要について

3. ユースシナリオご確認（アンケート）のお願い

4. 現行のユースシナリオの優先順位に関する考え方について

■第2回化学物質管理に関連するデータの連携に係る課題等検討会

日時：令和4年11月29日（水）13：00～15：00

議題：1. ユースシナリオに関するアンケート及びヒアリング結果について

2. データ連携の方向性について

3. SDSの電子化について

■第3回化学物質管理に関連するデータの連携に係る課題等検討会

日時：令和5年2月15日（水）15：00～17：00

議題：1. データベースの連携に係る調査結果について

2. データの公開・非公開に関する調査結果について

3. NITE-CHRIPを通じた一層のデータ利活用について