

化審法におけるNAMsの考え方 及び経済産業省の取組

2026年8月28日

産業保安・安全グループ 化学物質管理課

課長 福永 茂和

目次

- 1. NAMsの国際動向と化審法における考え方**
- 2. 経済産業省のNAMsに関する取組**
(主に分解性・蓄積性評価分野)

1. NAMsの国際動向と化審法における考え方

「NAMs」という表現について

- 2016年に開催されたECHA（欧州化学品庁）のワークショップ（New approach methodologies in regulatory science）で、「NAMs（New Approach Methodologies）」という用語で議論され始めた。
- NAMsは様々な手法の総称として用いられ、明確な定義づけはされていなかった。

NAMsの説明部分の抜粋

- NAMsは、in silicoアプローチ、in chemicoおよびin vitroアッセイ、さらにハザード評価における化学物質の暴露情報を含む広い文脈でとらえられた。
- 「ハイスループットスクリーニング」や、ゲノム、プロテオミクス、メタボロミクスなどの「ハイコンテンツメソッド」のような様々な新しい試験ツールも含まれる。「従来の」手法もあり、物質のトキシコキネティクスやトキシコダイナミクスの知識を向上させることで、毒性作用の理解を深めることを目的としている。
- NAMは、in silico、in chemico、in vitro、ハイスループットなど、様々な手法の総称である。

ワークショップ文書からの引用

- 「ワークショップに参加した多くの人々にとって、「New Approach Methodologies -NAMs」という用語は目新しいものであった。理解を深めるためには、NAMsを定義し、その範囲を広げる必要がある。例えば、ワークショップでは、NAMsとは、in silicoアプローチ、ハイスループットおよびハイコンテンツ技術を含むin chemicoおよびin vitroアッセイ、メタボロミクスを中心としたオミクス、量と用途の観点からの暴露データの利用などであるとの説明を聞いた。」
- 「現在のところ、NAMsがどこでどのように定義され使用されているか、また将来どのように適用されうるかについての包括的な概観はない。 NAMsのための手法の分類法は大きな利点となるだろう。」

ECHA (2016) New Approach Methodologies in Regulatory Science, Proceedings of a scientific workshop
<https://op.europa.eu/en/publication-detail/-/publication/4c2ad7eb-9ad0-11e6-868c-01aa75ed71a1/language-en>

欧州、米国の政府機関におけるNAMsの定義

- 諸外国政府機関に関するNAMsの定義について調査した結果、動物を用いずに、化学物質のハザードおよび暴露評価やメカニズム把握に必要な情報を提供しうる、**あらゆる技術・手法・アプローチの総称**と整理されることが多い。
- 米国環境保護庁等の政府機関の共著の論文では、NAMsは**必ずしも新しい手法そのものではなく、使い方が新しいもの**とされている。

Stucki, A. O., et.al. (2022). Use of new approach methodologies (NAMs) to meet regulatory requirements for the assessment of industrial chemicals and pesticides for effects on human health. *Frontiers in Toxicology*, 4, 964553.
<https://www.frontiersin.org/journals/toxicology/articles/10.3389/ftox.2022.964553/full>

	定 義
OECD	「NAMsという用語には、<u>in vitro試験、in silicoモデル、およびその他のバイオテクノロジーならびに計算手法が含まれる</u>場合がある。<u>試験と評価に関する統合的アプローチ（IATA）にはNAMsのデータが含まれる</u>」と説明。 OECDウェブサイト、Integrated Approaches to Testing and Assessment (IATA). https://www.oecd.org/en/topics/sub-issues/assessment-of-chemicals/integrated-approaches-to-testing-and-assessment.html
EU	欧州化学品庁（ECHA）：「動物試験の代替であり、複雑なエンドポイントに対して作用機序の情報を提供し得る新しいアプローチ」と定義。 ECHAウェブサイト、Development of New Approach Methodologies. https://echa.europa.eu/new-approach-methodologies 欧州医薬品庁（EMA）：「EU全域の医薬品試験における動物の倫理的使用に関するいわゆる3R原則に準拠した新たな手法を指す」と定義。 EMAウェブサイト、https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory-overview/research-development/ethical-use-animals-medicine-testing/regulatory-acceptance-new-approach-methodologies-nams-reduce-animal-use-testing 欧州食品安全機関（EFSA）：<u>NAMs行動ロードマップでは、「ヒトに対する有害性・リスク評価において、毒性情報の提供のために使用できるあらゆる新しいアプローチ」</u>と定義。 EFSA (2022) Development of a Roadmap for Action on New Approach Methodologies in Risk Assessment. https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/epdf/10.2903/sp.efsa.2022.EN-7341
米国	米国環境保護庁（US EPA）：有害物質規制法（TSCA）における動物実験代替の戦略計画では、「化学物質のハザードやリスク評価に関する情報を、脊椎動物を用いずに提供しうる技術・方法・アプローチ（の組合せ）」と定義。 US EPA (2018) Strategic Plan to Promote the Development and Implementation of Alternative Test Methods Within the TSCA Program. https://www.epa.gov/sites/default/files/2018-06/documents/epa_alt_strat_plan_6-20-18_clean_final.pdf

欧州の工業化学品規制におけるNAMsの導入目的と現状（ECHA）

- ECHAは、「動物実験の代替であり、複雑な生物学的エンドポイントに関する作用機序の情報を提供し得る新しいアプローチ」と定義。「単独または組み合わせて使用でき、より少ない動物で、より迅速かつ低コストで結果を得ることが可能」と説明。
- REACH規則の登録におけるガイダンスにおいて、EU域内の動物保護に関する横断的法令である「科学的目的のために使用される動物の保護に関する指令2010/63/EU」の規定を遵守し、脊椎動物を用いた動物実験は最後の手段として行うことを義務を登録事業者に課したが、登録事業者からECHAに提出される情報がREACHで必要とする要件を満たさないことが多いため、依然として脊椎動物を用いた試験に依存。

NAMsの導入目的（ECHAウェブサイト）

- NAMsの開発は、動物実験代替という全体的な目標と密接に関連。
- 代替法は、複雑なエンドポイントに関する作用機序の情報を提供するため、化学物質のリスクと有害性を予測・評価するのに有用。
- NAMsは単独または組み合わせて使用でき、より少ない動物を用いてより迅速かつ低コストで結果を得ることが可能。

ECHAウェブサイト、Development of New Approach Methodologies.
<https://echa.europa.eu/new-approach-methodologies>

NAMsの運用方針（REACH規則のガイダンスで規定）

- 試験は、「科学的目的のために使用される動物の保護に関する指令2010/63/EU」の規定を遵守し、「試験法規則（EC No 440/2008）」に定められ認められた方法を用いて実施されなければならない。
- 動物実験の実施前に、入手可能な情報・公表情報の収集、リードアクロス、ケミカルカテゴリー、QSAR推定値の使用を検討。動物実験の実施が必要な場合に試験提案文書を提出し、ECHAが承認した場合のみ動物実験の実施が可能。

ECHA (2016) Practical guide: How to use alternatives to animal testing to fulfil your information requirements for REACH registration.
https://echa.europa.eu/documents/10162/13655/practical_guide_how_to_use_alternatives_en.pdf/148b30c7-c186-463c-a898-522a888a4404

NAMsの活用状況（REACH規則）

- 動物実験の完全な代替を目指すためのロードマップや実施計画が策定されているが、規制の意思決定にNAMsの利用を増やす最善の方法について、コンセンサスは得られていない。主な理由は、異なる法律や管轄区域における規制の枠組みや要件の違い。
- 皮膚刺激性や眼刺激性、皮膚感作性など、特定の有害作用が調査され、その作用機序がよく理解されているエンドポイントにおいて、動物実験の完全な代替は成功。
- より複雑なエンドポイント（反復投与毒性、長期水生毒性、生殖毒性、発がん性など）へのNAMsの適用は、あまり成功しておらず、依然として動物実験に依存。より複雑なエンドポイントをカバーするためには、様々なNAMの組み合わせが必要。
- 試験方法、予測モデルに加えて、エビデンスの統合と全体的な結果の導出のための明確なルールの開発、実施が必要。

ECHA (2023) The use of alternatives to testing on animals for the REACH Regulation, Fifth report under Article 117(3) of the REACH Regulation.
https://echa.europa.eu/documents/10162/23919267/230530_117_3_alternatives_test_animals_2023_en.pdf/9cfc291e-9baf-ffa2-466c-2bc2c6f06b8e?t=1685428213290

米国の工業化学品規制におけるNAMsの導入目的と現状（US EPA）

- 米国環境保護庁（US EPA）は、「化学物質のハザードやリスク評価に関する情報を、脊椎動物を用いずに提供しうる技術・方法・アプローチ（の組合せ）」と定義。ヒトの有害性評価に、迅速に、より関連性が高く、費用対効果の高い情報を得ること、再現性と反復可能性のある手法を用いることがNAMsの導入目的。
- 有害物質規制法（TSCA）の運用において米国EPAではNAMsを公式に定義し、in vitro、in silico手法など動物を用いない試験を考慮して脊椎動物の試験を削減・代替する方針。
- NAMsの研究開発を推進するとともに、科学的信頼性を有する情報を提供できると判断したNAMsを公表。

NAMsの導入目的（戦略計画、EPAウェブサイト）

- NAMsとは、「化学物質のハザードやリスク評価に関する情報を、脊椎動物を用いずに提供しうる技術・方法・アプローチ（の組合せ）」。
- US EPA (2018) Strategic Plan to Promote the Development and Implementation of Alternative Test Methods Within the TSCA Program.
https://www.epa.gov/sites/default/files/2018-06/documents/epa_alt_strat_plan_6-20-18_clean_final.pdf
- NAMsは、従来の動物実験手法に比べて多くの潜在的な利点を提供する：
 - ✓ NAMsは、実験動物での知見よりも、ヒトにおける有害な結果を評価するためにより関連性が高く、迅速かつ費用対効果の高い情報を提供できる。
 - ✓ 動物実験に基づく研究は常に再現可能とは限らない一方で、NAM（非動物モデル）に基づく科学的試験は再現性と反復可能性を備えている。
 - ✓ NAMsは、EPAがより優れたゴールドスタンダード科学を扱えるようにし、実験動物では不可能な試験エンドポイント、ライフステージ、疾患状態、健康アウトカムに基づくデータ収集と意思決定を可能にする。

US EPA (2026) Administrator Zeldin Gets EPA Back on Track to Eliminate Animal Testing After Biden Admin Halted Phase Out.
<https://www.epa.gov/newsreleases/administrator-zeldin-gets-epa-back-track-eliminate-animal-testing-after-biden-admin>

NAMsの運用方針（TSCAで規定）

- 有害物質規制法（TSCA）においてNAMsを公式に定義し、in vitro、in silico手法など動物を用いない試験を優先活用して脊椎動物の試験を削減・代替する方針。
 - 科学的に信頼性があり、関連性があり、動物試験と同等またはそれ以上の科学的信頼性と質を有する情報を提供できると規制当局が判断した場合、脊椎動物を削減または代替する試験方法の使用を奨励。
- US EPA (2024) Report on Statutory and Regulatory Requirements for Vertebrate Animal Testing and Flexibility for Implementing New Approach Methods (NAMs). https://www.epa.gov/system/files/documents/2024-09/epa-regulatory-review-report_final_508_0.pdf

NAMsの活用に向けた取り組み（EPAウェブサイト）

- 人の健康と環境を保護しつつ、脊椎動物試験の使用削減を目指す活動に、US EPAの取り組みと資源を優先的に配分するためにWork Plan（作業計画）を策定
- 5つの目標「NAMsの受け入れに関する規制柔軟性の評価」、「進捗評価のための基準と指標の開発」、「NAMsに対する科学的信頼性確立・規制判断への適用の実証」、「科学的課題に対処し、重要な情報の空白を埋めるためのNAMs開発」、「ステークホルダーとの関与とコミュニケーション」を設定。

US EPA. EPA New Approach Methods Work Plan: Reducing Use of Vertebrate Animals in Chemical Testing.
<https://www.epa.gov/chemical-research/epa-new-approach-methods-work-plan-reducing-use-vertebrate-animals-chemical>

NAMsに関する国際動向のまとめ

- NAMsは2016年頃から国際的に使われ始めた概念で、動物を用いずにハザード・リスク評価に資する多様な手法の総称。**「新規技術」だけでなく、「新しい使い方」も含む概念で、国際的に公式に決められた定義はない。**
- 欧州、米国でのNAMsの導入目的は、動物福祉としての動物実験の削減・代替の他、**評価の迅速化、効率化、低コスト化、高度化（正確性、再現性、反復可能性）**など様々。
- NAMsの導入にあたっては、**科学的な信頼性・妥当性を担保**することが求められている。
- 「動物実験の禁止ではなく選択肢の拡大」（米国FDA）、「動物実験の完全な代替を目指すための実施計画において、NAMs利用拡大の規制当局のコンセンサスが得られていない」、「依然として脊椎動物を用いた試験に依存」（欧州REACH規則）など、**完全代替には時間がかかる。**

産業構造審議会制度構築WG報告書※（令和7年7月22日）

（厚生労働省と環境省の審議会との合同開催）

第三章 主な検討課題について

1. 現行制度の効率化・高度化に関する事項

1-1. リスク評価

① リスク評価の効率化・実効性の向上

② **QSAR 等の新たな評価手法（NAMs : New Approach Methodologies）の活用**

- 既存の試験方法の代替手法として in vitro、in silico などの技術、WoE の考え方の活用など評価の方法論の開発が進展し、例えば QSAR は化学物質の審査・評価において補足的に活用されている。
- 一般的には、既存の試験方法と同等の精度・再現性があるわけではなく、また、既存の方法に比べて評価のためのコストがかかり得るとの指摘もあるが、これら NAMs の利用方法によっては、その活用拡大が化学物質のリスク評価の高度化・合理化に資する場合があります、NAMs の研究開発を促進するとともに、国際的な取組にも積極的に貢献することの重要性が指摘されている。
- そのため、①の検討の場において、NAMs の概念（NAMs の特徴整理）や NAMs のリスク評価への活用可能性等についても検討してはどうか

※ 厚生科学審議会医薬品医療機器制度部会化学物質審査等検討小委員会、産業構造審議会保安・消費生活用製品安全分科会 化学物質政策小委員会制度構築ワーキンググループ、中央環境審議会環境保健部会化学物質対策小委員会 報告書

「化学物質審査規制法の平成 29 年改正の施行状況の評価及び今後の化学物質対策の在り方について」（令和 7 年 7 月 22 日）

https://www.meti.go.jp/shingikai/sankoshin/hoan_shohi/chemicals/system_building/pdf/20250722_1.pdf

リスク評価・NAMsに関する3省有識者検討会

- 産業構造審議会制度構築ワーキンググループ（厚生労働省と環境省の審議会との合同開催）で取りまとめられた報告書（令和7年7月22日公表）で示された主な検討課題のうち、**「新たな評価手法（NAMs）の活用」**、**「リスク評価の効率化・実効性の向上」**については、**別途検討の場を立ち上げてはどうかと示されている。**
- これを受け、化審法に関する審議会の委員等からなる3省合同の有識者検討会において、化審法におけるNAMsの考え方やリスク評価における課題の整理等を行い**「化審法における新しい評価手法（NAMs）の言語化（案）」**を取りまとめ、**今後の検討の土台としていく**こととなった。

検討会概要

（1）開催形式：非公開

（2）開催日程・議題：

第1回：令和8年2月9日

- **化審法における新しい評価手法（NAMs）の考え方について**

- 化審法におけるリスク評価の課題について

第2回：令和8年2月19日

- 化審法におけるリスク評価の課題について

第3回：令和8年3月4日

- **化審法における新しい評価手法（NAMs）の言語化（案）**

- 化審法におけるリスク評価の課題について

（3）委員構成：経産省関係委員

- ・ 赤堀 有美 一般財団法人 化学物質評価研究機構 安全性評価技術研究所 研究企画部 次長
- ・ 岩崎 雄一 国立研究開発法人 産業技術総合研究所
ネイチャーポジティブ技術実装研究センター 主任研究員
- ・ 小野 恭子 国立研究開発法人 産業技術総合研究所
サーキュラーテクノロジー実装研究センター 副研究センター長
- ・ 蒲生 昌志 国立研究開発法人 産業技術総合研究所
安全科学研究部門 研究部門長
- ・ 金原 和秀 国立大学法人 静岡大学 理事（研究・社会産学連携・人事担当）
／ 副学長
- ・ 須方 督夫 一般社団法人 日本化学工業協会 常務理事
- ・ 竹下 潤一 国立研究開発法人 産業技術総合研究所
安全科学研究部門 研究グループ長
- ・ 永井 孝志 国立研究開発法人 農業・食品産業技術総合研究機構
農業環境研究部門 土壤環境管理研究領域 農業環境情報グループ
上級研究員

ほか、厚生労働省及び環境省関係委員

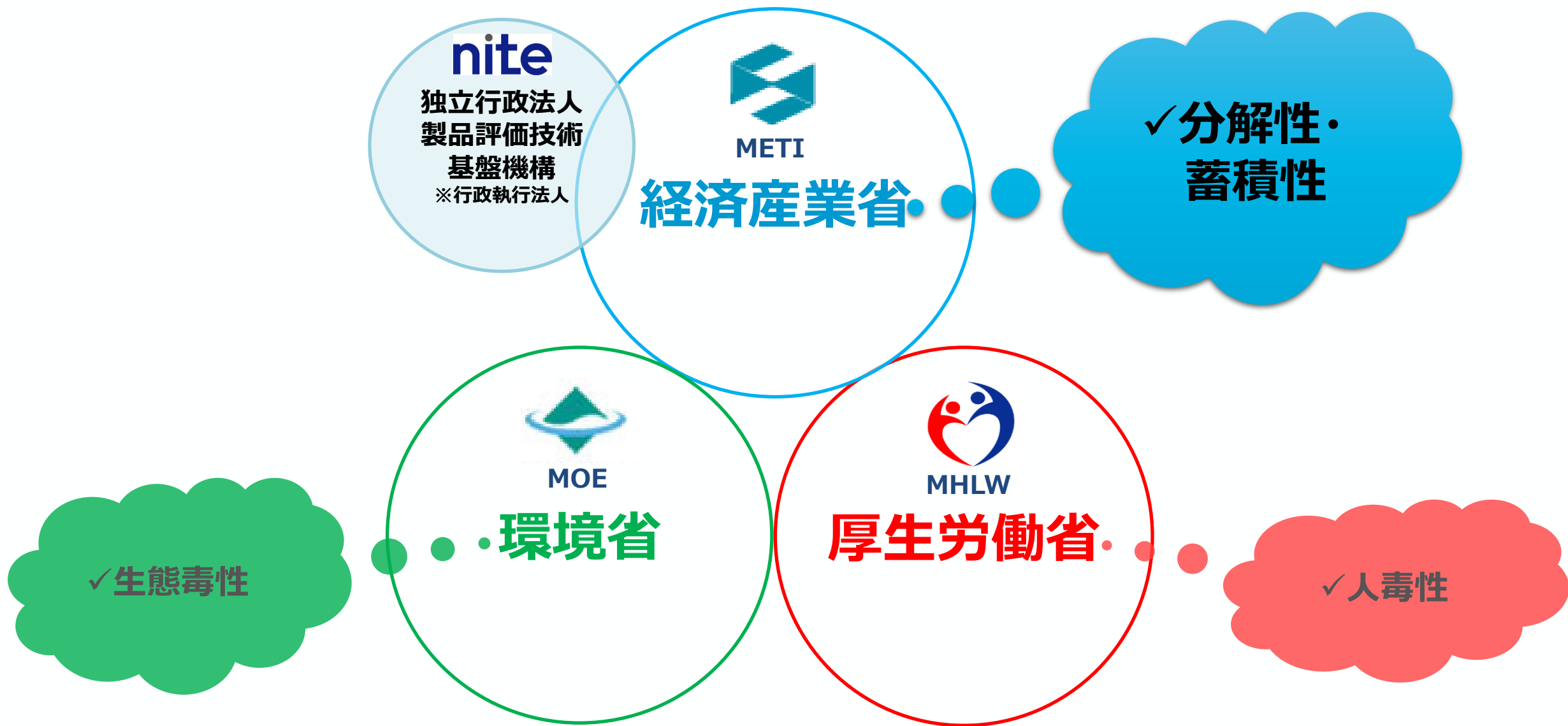
化審法における新しい評価手法（NAMs）の言語化（案）

- 化審法におけるNAMsとは、化審法における化学物質の有害性評価又はリスク評価に資する情報を提供しうる、科学的に妥当な新しい技術・手法・アプローチのすべてを指す。なお、国際動向を鑑みて、3R（動物実験のReplacement（代替）、Reduction（削減）、Refinement（改善））についても配慮する。
- 化審法におけるNAMs導入にあたり、科学的妥当性を大前提としつつ、新規化学物質審査制度については試験の実施から判定・確認までのあらゆる負担の低減、上市後の化学物質のリスク評価制度については迅速化を含めたより合理的な評価と負担の低減を目指す。
- ただし、「新規化学物質審査制度」、「上市後の化学物質のリスク評価制度」いずれにおいても、個別事例も含め国内外の動向も視野に入れつつ、不確実性を踏まえた活用可能性を見極めた後に、根拠とする規定や試験方法の共通性に留意しながら、運用上のルールを整備した上で段階的に導入することとする。また、導入後においても実績の蓄積・検証を踏まえて柔軟に見直すこととする。

2. 経済産業省のNAMsに関する取組

(主に分解性・蓄積性評価分野)

(参考) 化審法の性状評価における経済産業省の役割



QSAR※の活用推進に関する国の方針

※QSAR (Quantitative Structure-Activity Relationship)

：定量的構造活性相関。数理モデルを用いて化学構造を基に化学物質の有害性を推計する手法。

1. 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案に対する附帯決議（平成21（2009）年5月12日 参議院経済産業委員会）

試験に要する費用・期間の効率化や国際的な動物試験削減の要請にかんがみ、定量的構造活性相関の活用等を含む動物試験の代替法の開発・活用を促進すること。

2. 厚生労働省、経済産業省、環境省「化審法に基づく優先評価化学物質のリスク評価の基本的な考え方」（平成24（2012）年1月）

（1）有害性に係るQSAR、カテゴリーアプローチの活用検討

有害性に係るQSARやカテゴリーアプローチの導入については、リスク評価作業の中のどのような場面で活用可能か等を早急に検討し、活用可能と考えられる部分については、リスク評価の実施に合わせて試行することを目指す。

3. 内閣府 未来投資会議構造改革徹底推進会合（平成28（2016）年12月12日）

事業者コスト低減に向けた取組として、化審法が規制対応コスト低減の先行的取組として位置づけられた。新規化学物質の審査制度における「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」等の方向性が提示された。

GFC国内実施計画、環境基本計画

- GFC（化学物質に関するグローバル枠組み）の国内実施計画では、化学物質の有害性及びリスク評価、化学物質と廃棄物管理に適切なガイドライン、ツールに関する政府の取組として、「新たな手法」についての取組状況を記載。
- 第六次環境基本計画では、欧米で研究が進む新たな評価手法（NAMs）の各法令・制度における適切な活用方策を検討することを記載。

GFC国内実施計画（令和7年4月）

ターゲット B4：2035年までに、主体は、有害性及びリスク評価並びに化学物質と廃棄物管理に適切なガイドライン、利用可能な最良の慣行及び標準化されたツールを適用する。

- 評価の手法については、OECD等の枠組みで国際連携を図りつつ、定量的構造活性相関（QSAR）等の新たな手法の開発・活用に向けた検討が進められている。
- 厚生労働省：厚生労働科学研究費等で、化学物質の人健康影響評価における QSAR 及びカテゴリアプローチの実用化に向けた研究等を推進。
- **経済産業省**：新規化学物質の審査でこれまで蓄積した知見を活用し、分解性又は蓄積性について、試験済みの物質のデータから、未試験の物質の分解性又は蓄積性を評価する類推等の手法の適用拡大の取組。AI技術を用いて、化学物質の構造情報等から、生体内での毒性発現メカニズムを推計し、毒性を予測する **AI-SHIPSの開発**。**AI技術を用いた分解性を予測するQSARモデル（AI-QSAR）の開発**。リスク評価の効率化、高度化のため、分解性に関する多様な情報（法定試験法以外の生分解性試験データ、類似物質に関する知見、QSARによる予測結果等）を用いた**ウェイトオブエビデンス(WoE)による総合的な分解性評価の導入**。
- 環境省：化学物質の生態毒性について、国立研究開発法人国立環境研究所とともに、QSARモデルの1つであるKATEの研究・開発を実施。
<https://www.env.go.jp/content/000311365.pdf>

第六次環境基本計画（令和6年5月21日）

第3部 環境保全施策の体系／第1章 環境問題の各分野に係る施策／5 包括的な化学物質対策に関する取組

- （１）ライフサイクル全体を通じた化学物質管理のための法的枠組み、制度的メカニズム及び能力構築：化学物質審査規制法に基づく一般化学物質等のスクリーニング評価及び優先評価化学物質のリスク評価を引き続き円滑に実施するとともに、関係省の合同審議会において、進捗状況の確認及び進行管理を適切に行う。また、化学物質の評価について、欧米で研究が進む新たな評価手法（NAMs）について、我が国においても研究開発を推進し、各法令・制度における適切な活用方策を検討する。
- （３）懸念課題への対応：欧米で研究が進む新たな評価手法（NAMs）について、我が国においても研究開発を推進し、各法令・制度における適切な活用方策を検討する。また、QSAR、トキシコゲノミクス等の新たな評価手法の開発・活用については、海外で検討が進んでいる AOP（Adverse Outcome Pathway）も含め、OECD における取組に積極的に参加し、またその成果を活用しつつ、我が国においても、これら評価手法の開発・活用に向けた検討を引き続き精力的に推進する。

https://www.env.go.jp/council/content/i_01/000225523.pdf

分解性及び蓄積性評価における新たな評価手法の活用実績

- 化審法の審査・評価の効率化、高度化を図る観点から、以下の取組を実施してきたところ。
- 今後も、新規化学物質の審査、上市後の化学物質のリスク評価に、科学的に信頼性のある新たな試験法や公定試験法によらない評価手法の活用可能性を検討する取組が重要。

1. 新規化学物質の審査における新たな評価手法の導入実績

(1) 物理化学的性状による評価

実績例①（後述）

① 高分子フロースキーム試験による評価

→生物を用いない物理化学的安定性を確認する試験による評価の導入。

② 1-オクタノール／水分配係数試験からの蓄積性の評価

→物質の脂溶性から蓄積性を評価する手法の導入。

③ 分子量からの蓄積性の評価

→分子サイズの大きな物質は生物の体内に取り込まれにくいことから蓄積の懸念が低いと評価。

(2) QSAR等の活用

① 構造類似物質からの評価対象物質の分解性又は蓄積性の類推

→分解性又は蓄積性が既知の物質から、構造が類似した物質の分解性又は蓄積性をQSARによる推計結果も踏まえ類推により判断することを可能とし試験を削減。

(3) 新たな試験法及び判定基準の導入

① 蓄積性評価における一濃度区での水暴露法試験の導入

→濃度依存性が懸念されない場合、試験に使用する動物数を削減。

② 蓄積性評価における餌料投与法の導入

→水暴露法による評価が難しい難水溶性物質等の評価も可能に。

③ 分解度試験におけるTG301F試験の導入

→従来の培養汚泥を用いる方法（301C）に加え、下水汚泥を使用した分解度試験（301F）による評価も可能に。

④ 分解度試験で残留した物質に関する判断

→一部残留した親物質及び1%以上生成した変化物について本来は後続試験を求めているところ、親物質については残留率が少ない場合、変化物については分解途上の構造を有する場合等に、後続試験の対象外とし試験を削減。

2. リスク評価における生分解性評価のWoEの導入

実績例②（後述）

- 上市後の化学物質に対する、化審法で主に採用されている試験法に加えて総合的な判断として分解性に関する多様な情報（類似物質に関する知見、(Q)SARによる予測結果及び他の生分解性試験データ等）を用いたWoEによる生分解性評価を導入。
- WoEを導入した生分解性評価の透明性の向上を図るため、有用な情報源・ツール、標準的な評価の進め方、評価において考慮すべき観点等をまとめた生分解性評価のためのWoE実施マニュアルを策定。

【実績例①】新規化学物質における高分子化合物の評価手法の合理化

- 新規化学物質の審査のうち、高分子化合物の場合の評価方法（高分子フロースキーム）について、これまでの審査の知見を活用し、従来の試験が省略できる場合を明確化し、より簡易な方法（構造及び物性等による評価）で評価できる手法を新たに構築。
- 新たな手法は令和8年6月1日から導入。本評価手法により、高分子化合物の評価における更なる合理化が図られることが期待。

高分子フロースキームとは

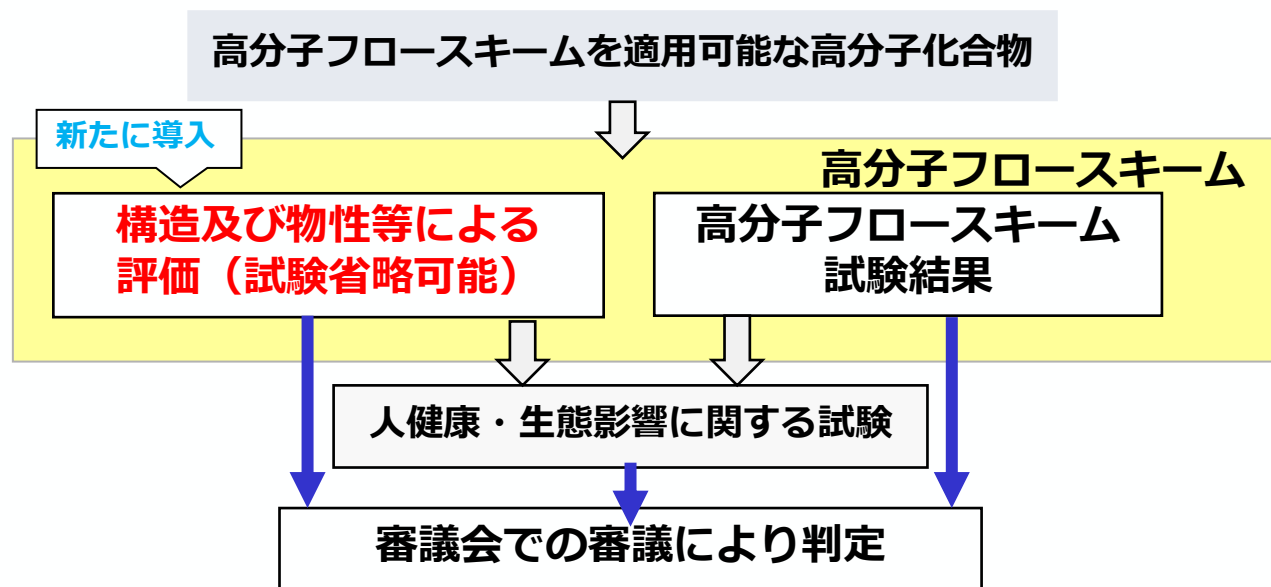
- 化審法における新規化学物質の審査では、事業者が取得した生物を用いた試験から、化学物質の「分解性」「生物蓄積性」「人健康影響・生態影響」を評価。
- 高分子化合物については、分子サイズが大きく、一般に生体内に取り込まれにくいいため、生物に対する蓄積性や毒性に対する懸念が低いとされていることから、一定の要件を満たす高分子について、生物を用いない簡易な試験（高分子フロースキーム試験※）による安全性の評価を可能としている。

※高分子フロースキーム試験

- 物理化学的安定性及び酸・アルカリに対する溶解性試験
 - 水及び有機溶媒に対する溶解性試験
- 自然的作用による変化を生じにくい化学物質であることを評価

新たに構築した審査方法

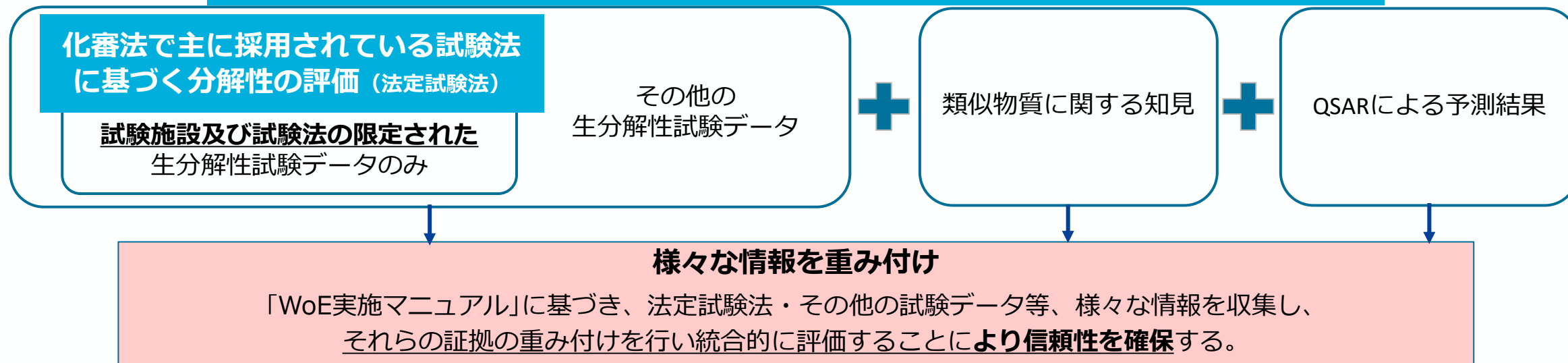
- 経産省及びNITEにおいて、平成22年～令和3年の審査データ（約1,500物質）を分析し、自然的作用による変化を生じにくい高分子化合物群を抽出し、構造（主鎖・側鎖）及び物性の要件の組合せによる、新たな評価手法を提案。
- 評価手法は、3省合同審議会で審議の上、了承を得た。（令和8年1月）



【実績例②】 上市後の化学物質のリスク評価における生分解性評価WoEの導入

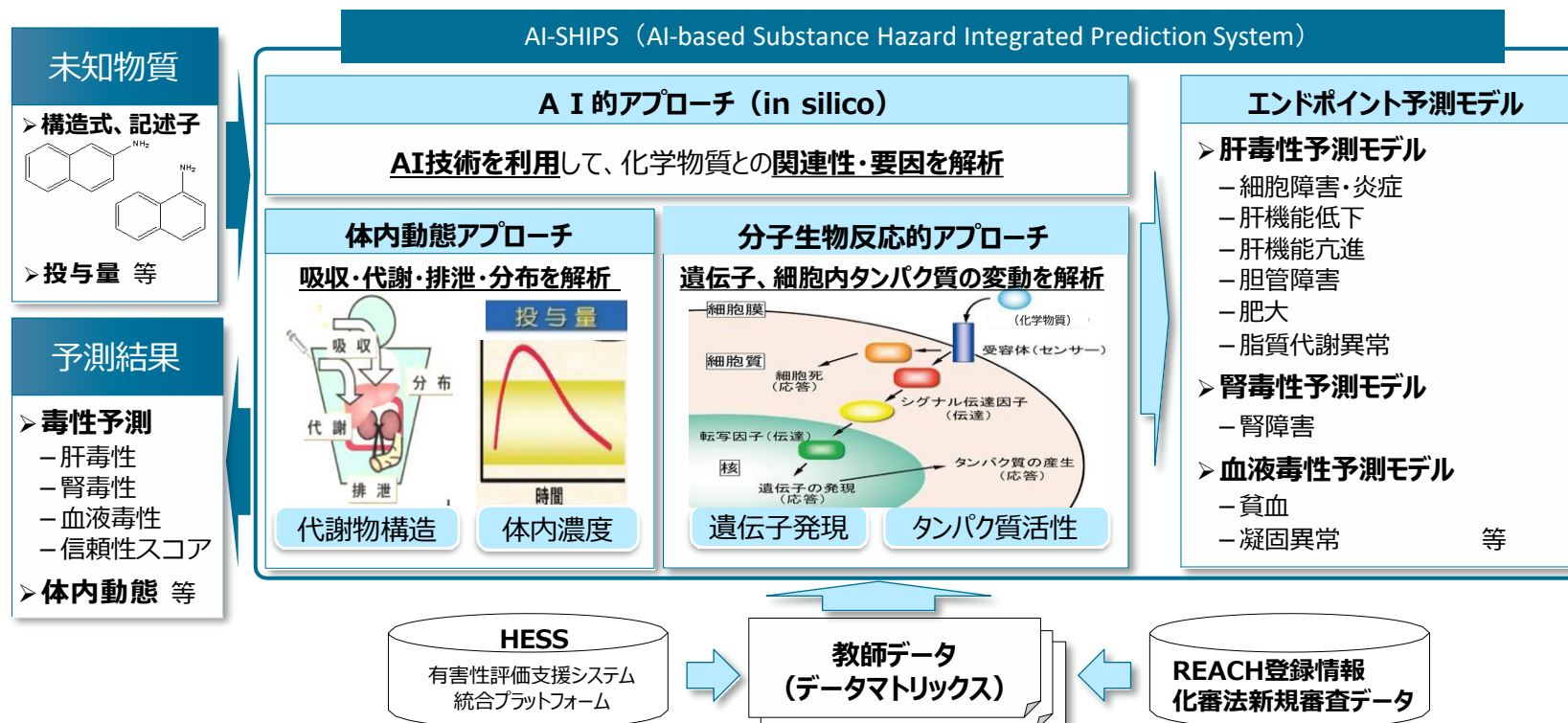
- 経済産業省では、化学物質の評価の効率化・高度化を図る観点から、法定試験法以外の試験結果、構造類似物質等のデータや情報を活用しつつ、審査・評価を行う試みとして、ウェイト オブ エビデンス（WoE）の導入に取り組んでいる。
- スクリーニング評価・リスク評価における生分解性評価において、試験法に基づく試験結果だけでなく、情報収集で得られた分解性に関する多様な情報（試験法及び試験施設による限定なし。QSARによる予測結果を含む。）も活用すべく、それらの品質評価を行った上で情報を統合し、総合的な分解性評価を実施する手法を開発（2025年1月）。
- これまでに、5つの優先評価化学物質（#205、#213、#230、#281、#282）の分解性の評価を実施。

スクリーニング評価・リスク評価のためのWoEを用いた分解性の評価



【実績例③】 AI技術を用いた毒性予測システムの開発

- 経済産業省では、人毒性のQSAR活用拡大に向けAI-SHIPSプロジェクトを実施（2017年度～2021年度）。
- AI技術を用いて、化学物質の構造情報等から、生体内での毒性発現メカニズムを推計し、毒性を予測する世界初・日本独自のAI-SHIPS統合的毒性予測システム（AI-based Substance Hazard Integrated Prediction System）を構築。
- 肝・腎・血液毒性予測モデルの精度70%超を達成。また、臓器、血液中の濃度推移の可視化を実現。
- 当省ホームページにおいてAI-SHIPSの利用ガイダンスやQMRF等を公開。



【今後の取組①】 生分解性予測AI-QSARの開発

- 2018年度経済産業省委託事業において、静岡大学がAIを活用した生分解性QSAR予測モデルのプロトタイプを日本で初めて開発することに成功。
- 2022年度の経済産業省委託事業において、当該プロトタイプのさらなる改良を実施。
- 現在、産業利用（企業の材料開発のスクリーニング）、行政利用（化審法評価・審査等）の実現に向けてNITEが開発を継続中。

AI-QSARの特長

- 現状のQSARと方式が異なることから、**これまで予測範囲外だった物質を予測できる**可能性がある
- 国が開発し無料で公開することができれば、事業者の**試験コスト負担の軽減につながる**
- 随時データを追加する等、**柔軟に改良を加えることができる**

約4,000物質の
化審法分解度試験データ
(構造情報・BOD分解度・
変化物の有無)

学習



自動生成

① BOD分解度予測モデル

→BOD値を予測

② 化審法判定予測モデル

→難分解性（変化物なし）、
難分解性（変化物あり）、
良分解性

産業利用

材料開発のスクリーニングに活用

新規材料開発時、材料の生分解性を検証

行政利用

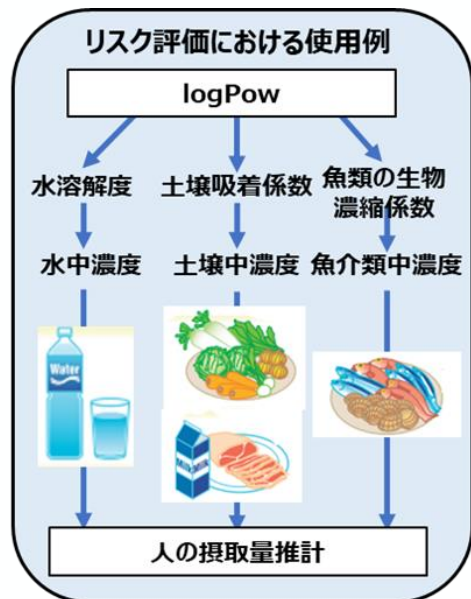
規制 に活用（化審法評価・審査等）

安全性評価データのひとつとして、
規制措置の判断に利用

化審法データを用いた国産QSAR開発（生分解性予測AI-QSAR）

【今後の取組②】 界面活性剤の新たな物理化学的性状の試験法の確立と普及

- NITEでは、従来測定が困難だった界面活性剤の1-オクタノール/水分配係数（Pow）について、試験条件を最適化し、信頼性の高い試験法を確立。
- 本試験法で測定したlogPow値が優先評価化学物質 2 物質^{*1,*2}のリスク評価で採用（令和5年度）。
- 令和8年度に試験法をまとめた「測定ガイダンス」及び「測定マニュアル」をNITE Webページで公開予定。
- 今後、本試験法のOECD テストガイドライン化等の国際標準化についても検討予定。
- 本試験法の普及により、企業の規制対応やリスク管理の効率化、新しい界面活性剤の開発促進にも貢献。



化学物質の環境中での分布を推測するためには、logPowが必要

- *1 優先評価化学物質のリスク評価（一次）生態影響に係る評価Ⅱ 物理化学的性状等の詳細資料 N - [3 - (ジメチルアミノ) プロピル] ステアルアミド 優先評価化学物質通し番号 153
- *2 優先評価化学物質のリスク評価（一次）生態影響に係る評価Ⅱ 物理化学的性状等の詳細資料 [(3 - アルカンアミド (C = 8, 10, 12, 14, 16, 18, 直鎖型) プロピル) (ジメチル) アンモニオ] アセタート又は (Z) - { [3 - (オクタデカ - 9 - エンアミド) プロピル] (ジメチル) アンモニオ } アセタート 優先評価化学物質通し番号 174

界面活性剤のlogPow試験法の確立による効果

- ・ 国際的に未整備だった分野への対応
- ・ 多様な種類（非イオン、陰イオン、陽イオン、両性）にも適用可能
- ・ 信頼性・再現性の高いPow測定を実現^{*3}

*3 小黒ら（2025）．低速攪拌法を用いる界面活性剤の1-オクタノール/水分配係数測定．日本分析化学誌, Vol.74, No.10-11, p.687-694.

ご清聴ありがとうございました。

＜化学物質管理法令の詳細につきまして＞

- 化学物質管理法令の詳細や細かな手続き方法等については、当課のHPでも掲載しておりますので、ご覧いただければと思います。
- 化審法、化管法及びフロン排出抑制法については、チャットボットもご利用いただけます。

https://www.meti.go.jp/policy/chemical_management/index.html

経済産業省 化学物質管理

検索

＜お問合せにつきまして＞

- お手数をおかけしますが、お問い合わせいただく場合には、以下のメールフォームからご連絡いただきますようお願いいたします。

https://www.meti.go.jp/policy/chemical_management/contact.html