

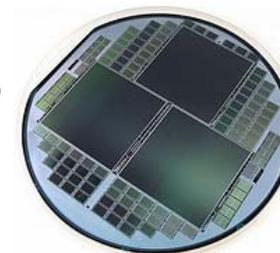
# 新規化学物質事前審査の 合理的運用に向けて(案)

2015年12月4日  
一般社団法人  
日本化学工業協会

- 我が国化学産業は、機能性化学品を中心にグローバル市場で高いシェアを獲得し、日本経済の活性化と雇用の創出に寄与。

国際競争力のある産業(自動車、電機・電子、衣料、医療器具等)は、化学産業からの新規かつ高機能素材提供なしで成長はあり得ない

- 国際競争が激化する中で、新素材の迅速な開発、提供に対する顧客の要求が増大。
- 新素材開発において、既存品との差別化や高性能化のための機能を有する新規化学物質の創出が重要なキーに。
- 新製品の市場投入を最短に進めるためには、新規化学物質の化審法手続きを可及的速やかに進めることが事業者の必須要件

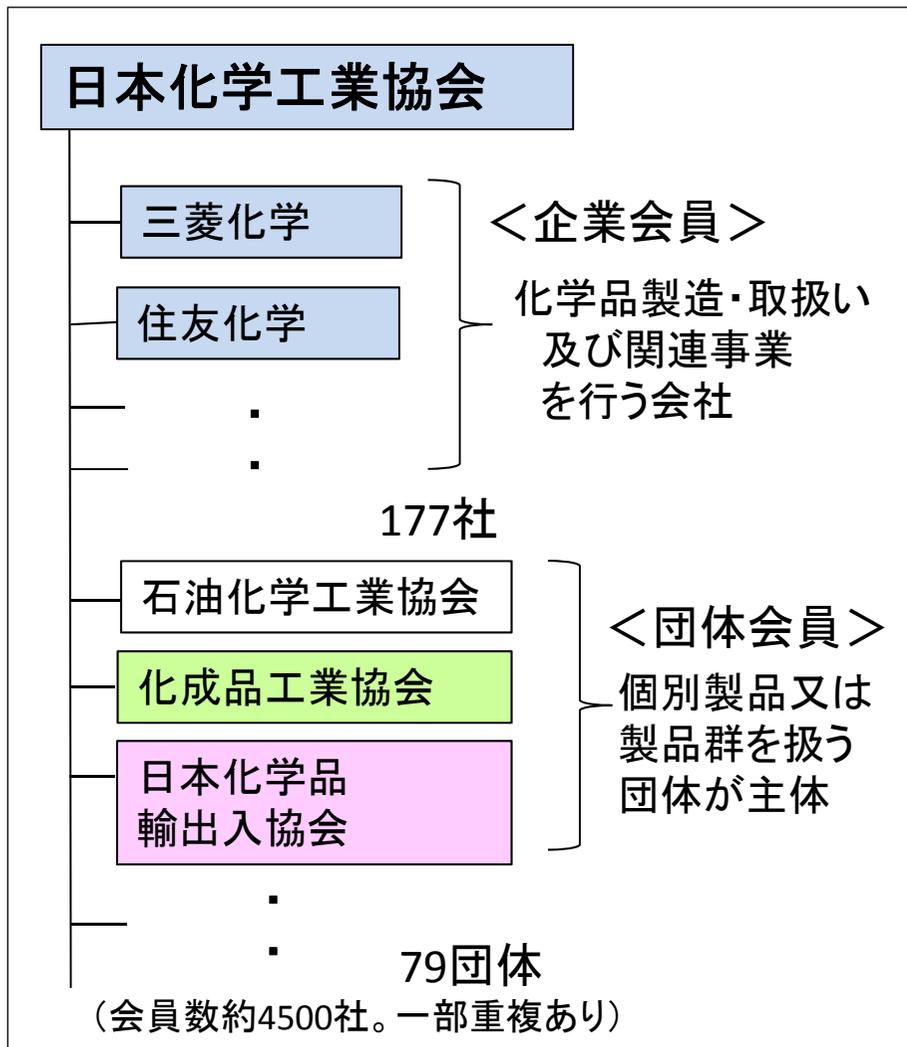


↳ 化審法は、日本の素材提供産業の競争力にきわめて影響が大

# 日本化学工業協会について

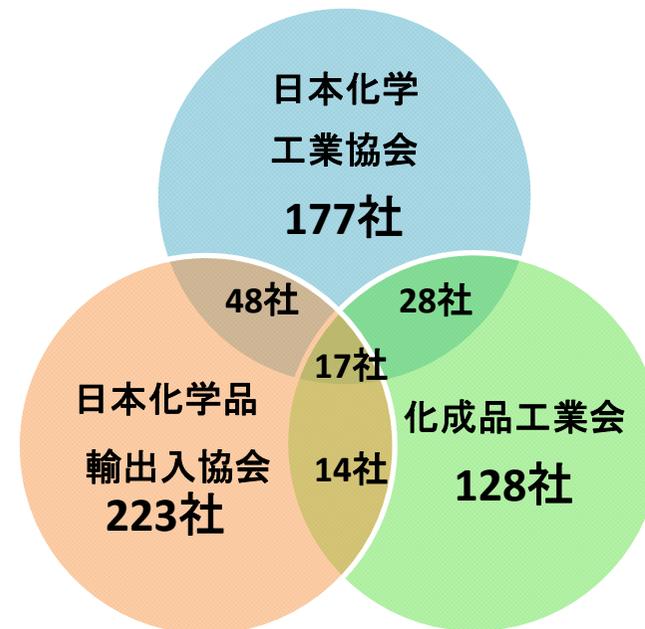


- ▶ 日本化学工業協会(日化協)は、約4500社の化学系企業が関わる 日本の化学産業を代表する団体

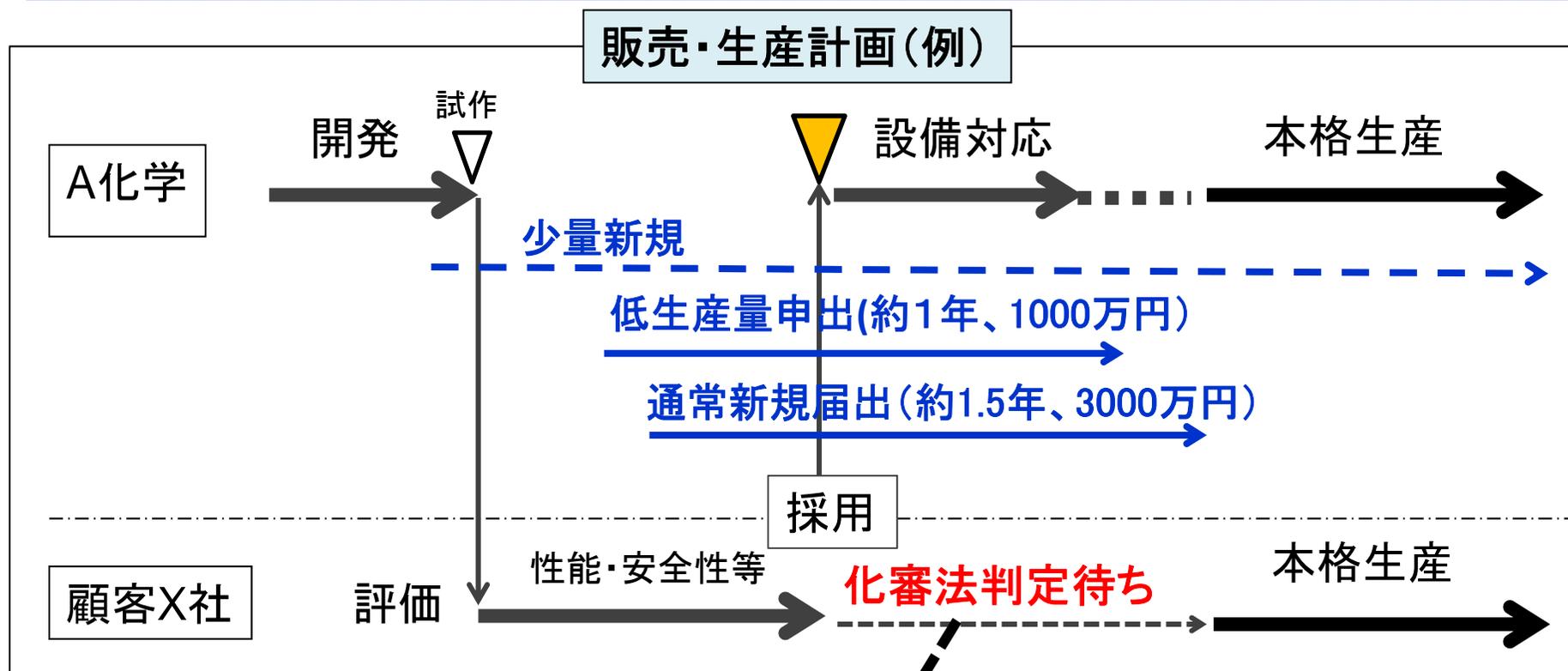


## <参考>

日化協と化成協、化学品輸出入協会  
における会員会社の重複



今回の検討では日化協企業会員  
だけでなく、団体会員の化成協、  
輸出入協からも意見集約(後述)

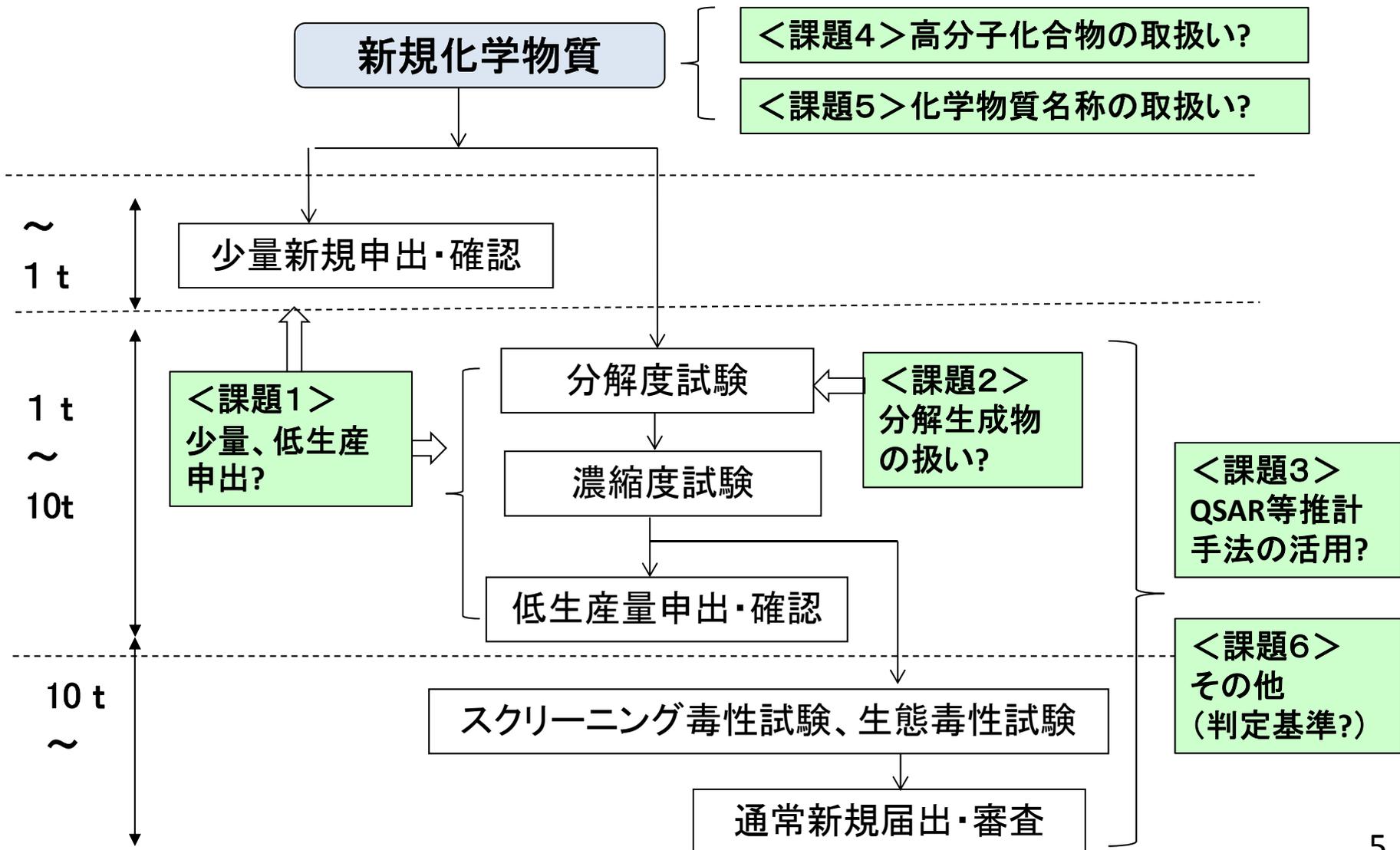


新製品開発・上市において化審法対応が律速になるケースが多い



少量新規、低生産量申出での予想不可な製造輸入量調整、通常新規届出での分解生成物追加試験による想定外の遅延、事業計画に重大な影響（後述）

➤ リスクベースの考えに基づき、合理的に審査されているか



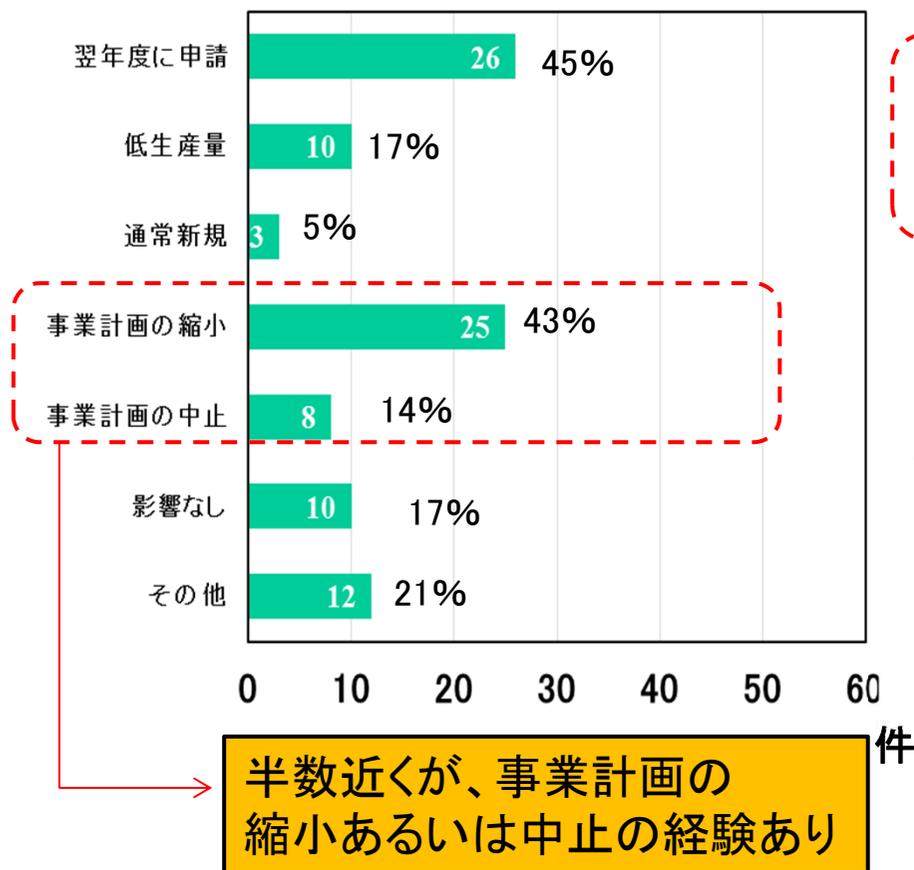
➤ 化審法で、日本の事業者にとって大きなハンディキャップとされる運用上の課題

課題		現行規定	問題点	海外状況
1	少量新規、 低生産量 申出	国全体の数量枠があり、その枠内で 数量調整(少量1t、低生産10t)。 低生産10tは少量1tを含めた合算	毎年数量調整に より <u>予見性がない</u> 	少量1社1t 低生産量1社10t
		定期申請(少量4回、低生産1回)	受付回数が限定	随時受付
2	分解生成物の 取扱い	分解度試験での分解生成物につい て同定、追加試験必要	届出準備期間の 長期化、費用増大	EU:100トン超～ 同定のみ必須
3	QSAR等の 推計手法活用	欧米でQSAR等の推計手法が活用で きる場合でも試験が要求	適用範囲が限定 平成21年国会付帯 決議?	一部導入済み
4	高分子化合物 の取扱い	ポリマーで99%ルール、98%ルール、 1,000未満1%未満	国際標準と合わず、 要件が狭い	国際標準の2% ルールを採用
5	化学物質 名称の扱い	1%以上不純物を含む 化学物質の名称付与	海外届出との名称 不整合(CAS No.)	10～20%以下は 不純物考慮せず
		5年経過後に全ての名称が公示	既得権等の保護	名称非公示可能
6	その他	分解性、濃縮性等の判断基準の 取扱い	一部判断基準が 不明確、限定	導入済み

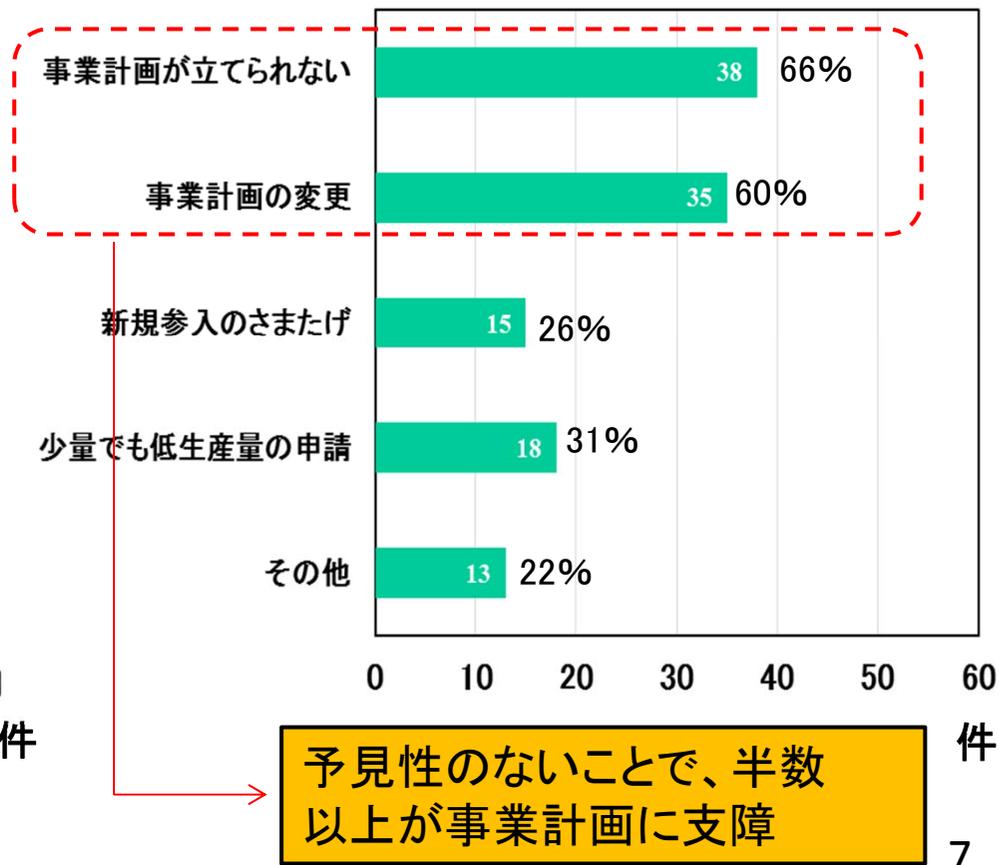
日本化学品輸出入協会会員アンケート調査結果(58社)より (複数回答\_2015.3月調査)

➤ 事業者の多くが、現在の少量新規申出制度は事業への支障があると認識

Q) 申出した数量が確認されず／確認数量が減らされた場合、どう対応したか？



Q) 現行の制度において、どのような点で事業活動に支障があるか？





# 少量新規申出における数量調整の事業影響(続き)



## ▶ 個々の事業者にとっては、事業に重大な影響があり、切実な問題

アンケート(*)での事業者の生の声 (例)	
1	第1回申請で確認数量が申請数量の1/10にまで減らされ、 <u>翌年度の事業計画が実質破綻する場合がある</u> 。これは、市場開発において高い障壁であり規制が日本の産業振興を妨害していると言わざるを得ない
2	第1回目の少量新規申出時点で既に全国枠1トンが一杯になっていたようで、第2回申出で不確認となった。これにより期中での増産が許可されず、 <u>事業拡大の機会損失、顧客への供給責任も果たせなくなった</u> 。
3	確認数量が申請数量より大きく減ってしまったため、製造が制限され、 <u>予定していた製造が行えない品目が出てきた</u> 。
4	弊社の規模だと1t枠が事業範囲。ここで <u>予定数量が取れないのは営業上非常に困る</u> 。

\* 日本化学品輸出入協会、化成品工業会会員会社へのアンケート結果より抜粋  
 (2015.3月調査) (2015年8月調査)

➤ 多くの事業者が下記と類似のケースで、開発・上市を断念した経験あり

新規色材原料 X  
製造予定化学物質

+

分解生成物

X1 X2 X3

いずれも1～数%

分解度試験により1%以上の分解生成物が複数確認  
→ 1%以上の生分解物の同定、評価が化審法では要求  
(日本独自ルール)

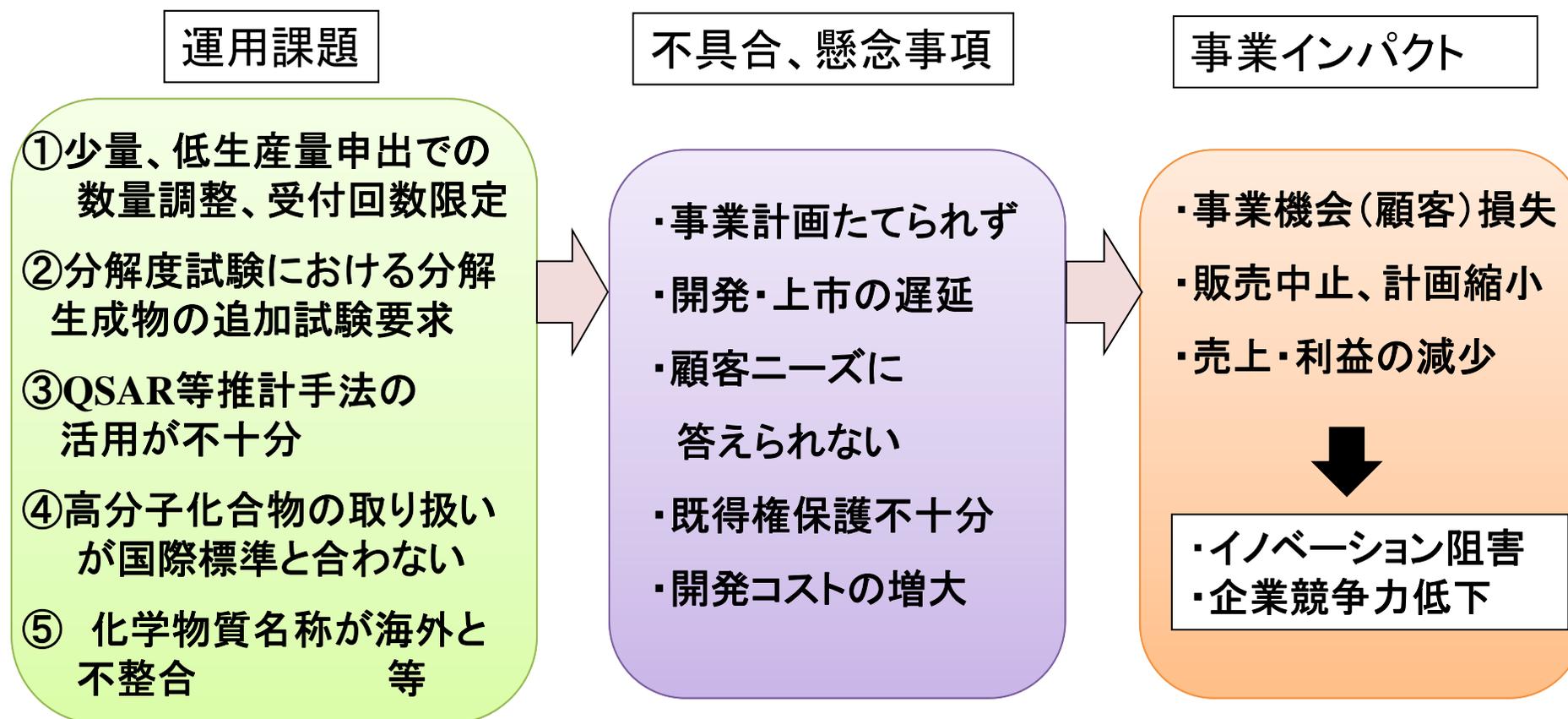
試験対象物質が追加

- ・X1～X3は微量で、同定のため、半年～1年、  
更に、試験＋登録で1～2年必要
- ・分解物の3試験分の試験費用増大

海外の同制度と比較して期間は2倍以上(3年)、試験費用は4倍(1億円以上)  
(海外は製造予定物質だけの試験)

結局、顧客へのスピーディな対応が遅れ、中国・台湾・韓国への拡販ができず

- 新規化学物質事前審査における運用課題は、素材のみならず、最終製品も含むバリューチェーン全体のイノベーション(技術革新)の阻害と国際競争力の低下要因に



## 国際的な化学品管理の潮流のなかで適正かつ合理的な規制の運用を追求

### 1) リスクベースの考えに基づく、効果的管理に向けての見直し

- ・少量新規等、画一的規制ではなく物質ごとの特性に応じた柔軟な対応情報の提供 = 化学物質リスクの低減 → 事業者へのインセンティブ
- ・環境排出量に基づくリスク評価の実施
- ・物質情報に基づく安全確保の実施(追加情報提供等)

### 2) 国際競争力強化と法的合理性・有効性を踏まえた運用改善

- ・運用基準の国際的的制度調和 (非関税貿易障害)
- ・QSAR、*in Vitro*等科学的推計方法の積極的導入

### 3) 官民が連携、協力した安全性技術基盤の強化

- ・安全性情報の一元化、積極活用
- ・安全性評価技術開発

➤ 国際的な観点から、安全を担保しつつ、リスクに基づく合理的な運用を図るべき

課題		現行規定	改善案
1	少量新規、低生産量申出	国全体の数量枠があり、超えると数量調整(少量1t、低生産10t)	数量枠を事業者あたりとする (*) (少量新規1社1t, 低生産量1社10t)
		定期申請(少量4回、低生産1回)	10回以上/年
2	分解生成物の取扱い	分解度試験での分解生成物について同定、追加試験が必要	分解物の種類や推定曝露量により、柔軟な運用、例えば同定不要、親物質からの類推などリスクに基づき評価
3	QSAR等の推計手法活用	欧米でQSAR等の推測手法が活用できる場合でも試験が要求	QSAR、 <i>in Vitro</i> 等科学的推計方法の積極的導入
4	高分子化合物の取扱い	ポリマーで99%ルール、98%ルール、1,000未満1%未満	2%ルール等国際的に標準となっている運用基準の導入
5	化学物質名称の扱い	1%以上不純物を含む化学物質の名称付与	国際整合性のある名称付与(10%ルール)の導入
		5年経過後に全ての名称が公示	公示期間の選択、総称名での公表
6	その他	分解性、濃縮性等の判断基準の扱い	基準の明確化、総合的判断の導入

\* : 低生産量については少量と合算せず

【課題】少量新規、低生産枠が国で1トン、10トンとなっており、国による数量調整が行われることで事業計画がたてられない(生産・輸入・販売計画等)。また、少量新規では年4回、低生産では年1回のみの受付のため、事業機会を損失している。

### 【改善案】

#### 1. 数量枠

・少量新規、低生産量確認の枠は、「個社」単位とする。

申出者が複数の場合(それぞれの枠を超える場合)は、リスクに基づき判定

①予定される環境排出量(暴露量)の観点で数量を確認する。

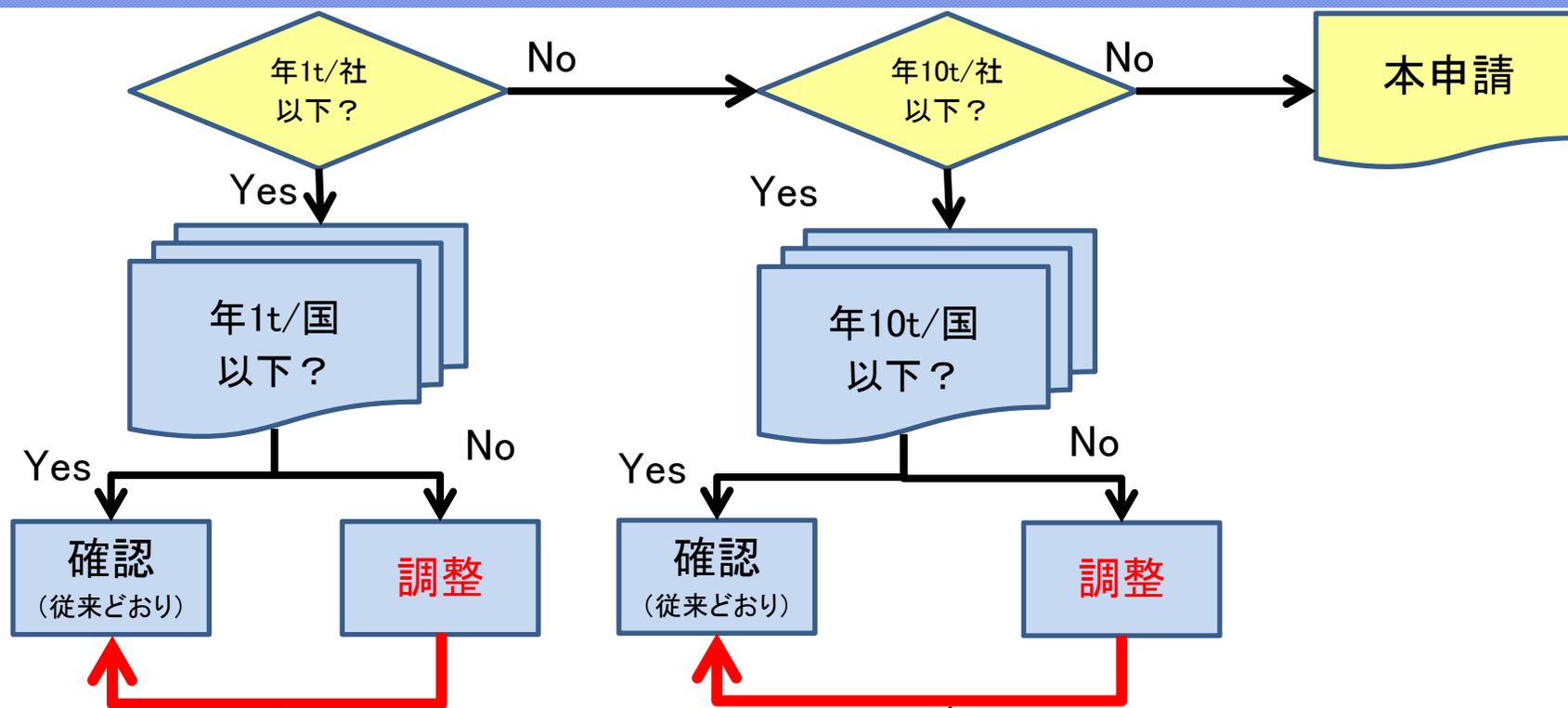
⇒環境排出量(暴露量)が1トン超の場合は数量調整等が必要との考え

②事業者からの追加情報による安全確認(人健康、生態影響の観点)

#### 2. 受付回数

・少量新規、低生産量ともに、通常新規と同様 最低10回/年とする。

・低生産量については同一会社に対し、追加届出も許容



1t、10t超の場合は事業者提供情報により、リスクで認可数量を判断

例えば: logPow(計算値)で3.5を下回る

例えば: 生態1種で10mg/L以上

- 1. 追加情報を提出した企業のみ
- 2. 排出係数から曝露が低いことを製造者、輸入者が宣誓(使用者も宣誓) 等

### 内閣府規制改革会議残課題

【課題】新規化学物質の届出において、1%以上の分解生成物は同定する必要がある（OECD301C）。1%以上の分解生成物等は別途合成、単離し、人健康、生態影響試験を実施する必要がある。

#### 【改善案】

・生成量と予定される環境排出量(暴露量)を加味したリスクに応じた評価を行う

- 申出者の製造・輸入量が一定量を超えた場合、直接定量を行い、分解物の生成量と予定される環境排出量(暴露量)を加味して分解物のリスク評価を行う
- ⇒低生産であれば、10%未満の分解生成物は同定・評価不要（少量新規と整合）
- ⇒製造量等が10t 又は 100トン超の場合、直接定量を行い、分解物の生成量等に応じて、濃縮度試験の選択、人健康、生態影響試験の選択可能  
( $\log P_{o/w} \geq 3.5$ の場合(HPLC法)のみ、QSAR、エキスパートジャッジなど)

★分解物は、親化合物由来であること、通常分解により本来、極性化さらに代謝されるなど、ほとんどは無毒化の方向。

## 内閣府規制改革会議残課題

【課題】 新規化学物質の届出においてQSAR等の手法が認められない。

### 【改善案】

・親化合物からの類推を含む、各国で活用、認知されているQSAR等の定量的、科学的推測手法の積極的導入

⇒濃縮度の評価における類推等の活用。

⇒微量の分解生成物については、親物質や他の変化物からの類推により、リスク評価を実施。同定及び後続試験は不要とする。

⇒人健康影響及び生態影響における類推の活用

・運用ルールを明確にすることにより安全を担保。手法として開発段階のものでも高精度で利用可能な分野から段階的に導入

★化審法改正案に対する**国会附帯決議** 参議院経済産業会議(平成21年5月21日)  
「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。また、国内外の法制度で明記されている動物試験における3R(代替法活用、使用数削減、苦痛軽減)の原則にかんがみ、不合理な動物実験の重複を避けるなど、3Rの有効な実施を促進すること。

評価対象	名称	開発者	項目
分解度	Biowin	US EPA	分解性
	Catalogic	LCM	分解性/分解生成物
濃縮度	BCFBAF	US EPA	生物濃縮係数 (BCF, BMF)
	CAESAR for BCF	CAESAR	生物濃縮係数 (BCF)
生態毒性	ECOSAR	US EPA	急性/慢性毒性 (魚、ミジンコ、藻類)
	KATE	国立環境研究所	急性毒性 (魚、ミジンコ)
	TIMES	LCM	急性毒性 (魚類、ミジンコ)
	QSAR Toolbox	OECD	急性/慢性毒性 (魚、ミジンコ、藻類)
スクリーニング 毒性	CAESAR	CAESAR	Ames
	MultiCASE	Multicase Inc.	Ames, 染色体異常
	TIMES	LCM	Ames, 染色体異常、小核
	TOPKAT	Accelrys	Ames, 反復投与毒性 (LOAEL)
	Derek	Lhasa Limited	Ames, 染色体異常, 反復投与毒性
	HESS	NITE	反復投与毒性
	QSAR Toolbox	OECD	Ames, 染色体異常, 反復投与毒性

【課題】 高分子化合物で、国際的に標準となっている2%ルールが導入されておらず、また日本独自の狭い要件で運用されている（次頁参照）

### 【改善案】

#### 1) 2%ルール(成分毎)の導入

・ポリマーを構成するモノマー(単量体)及び反応成分について2%ルールを導入する  
(個々のモノマー、反応成分について2%であって、Total2%ではない)

2) 確認済みの低懸念ポリマーについても2%ルールを適用し、該当する新規高分子について新たな事前確認の申出を不要とする

3) 各国で考慮されている分子量1000未満の低分子量成分量による区分を導入

★HPL Environmental Consulting Services, LLC報告書において、28年間の実績の観点から2%ルールは問題なしとの見解。

★化審法高分子フロースキームで確認された高分子化合物(低懸念ポリマー含む)においては、2%程度の単量体を幾つか添加しても(高分子の分子量が大きく、低分子量成分の含有量が少なく、かつ、いわゆる懸念官能基等を含まない場合)、その特性が大きく変化することは考えにくい。

## 2%ルール(米国、欧州、カナダ、中国等)

- ・2重量%以下の比率で使用される単量体または反応成分について、化学的アイデンティティーに含めるかどうかは事業者が選択できる
- ⇒「2重量%以下」は単量体または反応成分毎に適用され、総重量比ではない

(例)A-B-C-D-E からなる新規高分子



C, D, Eが各々2重量%以下であれば、高分子A-Bとみなせる

## 98%ルール(日本独自)

- ・合計2重量%未満の範囲内で追加される単量体または反応成分に適用

(例)A-B-C-D-E からなる新規高分子



C, D, Eの合計が2重量%未満であれば、高分子A-Bとみなせる

➤ 日本は海外に比べ、高分子化合物の取り扱いが制限される

### 内閣府規制改革会議残課題

#### 【課題】 化学物質名称の扱いが国際標準に整合していない

- ・1%を超える不純物を含む場合に、同一物質でも届出名称が海外登録と異なる
- ・企業秘密維持を目的とする総称名称での公示が認められない

#### 【改善案】

##### 1) 被験物質の取扱い(届出名称)

- ・不純物10%までは不純物を考慮しない名称に。  
⇒1%以上は評価対象外とし、情報のみ提出する仕組みなども考慮
- ・物質の同定は国が実施(・・・EU方式)

(参考)

- ・EUの場合:(非導入物質の)潜在的届出者は、REACH第26条に基づき、分析データ(3つの分析スペクトルデータ、各成分の同定・比率情報、1%以上の不純物の情報等)を予めECHAに提出、ECHA側で同一判定を行う(所要期間3~4週間)

##### 2) 名称公示の扱い

- ・公示期間の選択制の導入。
- ・既得権保護の観点により総称名での公表を「可」とする。  
(もしくは、非公表リストの導入)

## 1. 加水分解性を有する届出物質の濃縮度評価

【課題】加水分解性による濃縮度試験免除の判断基準がない

【改善案】濃縮度試験免除の判断基準を明確にするとともに、分解生成物がすでに1特、2特要件に該当する疑いがないか、低蓄積性であると通知、公表されているものについては濃縮度試験を免除する

## 2. 「濃縮性」判断基準の見直し

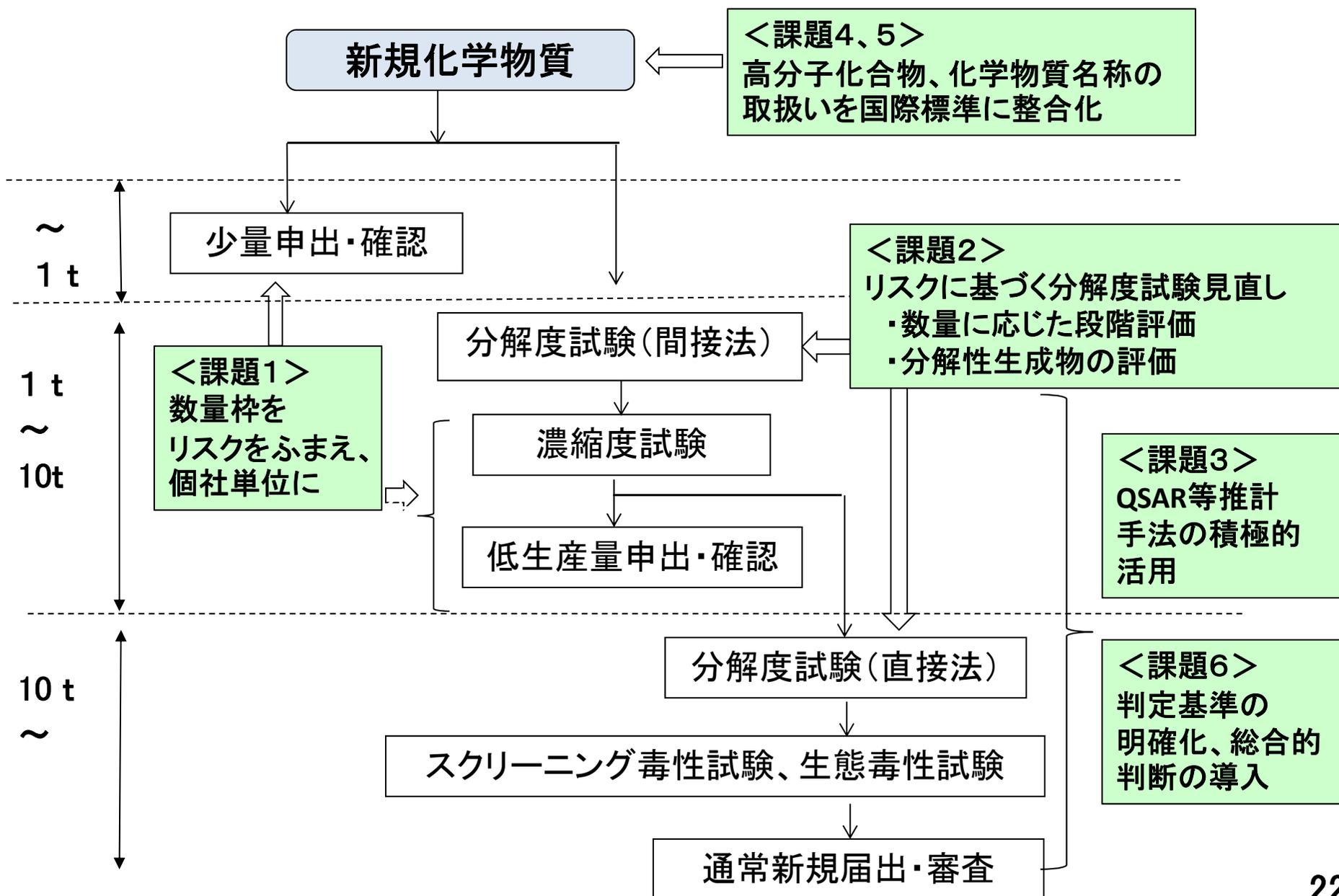
【課題】水溶解性の非常に低い物質の蓄積性の評価について、BCFのバラツキが生じる場合がある。

【改善案】BCFで高濃縮となったとしても、その他の手法やフィールドのモニタリングデータ等が利用できる場合には、合わせて総合的に判断、いわゆるWeight of Evidenceの考え方を導入すべき

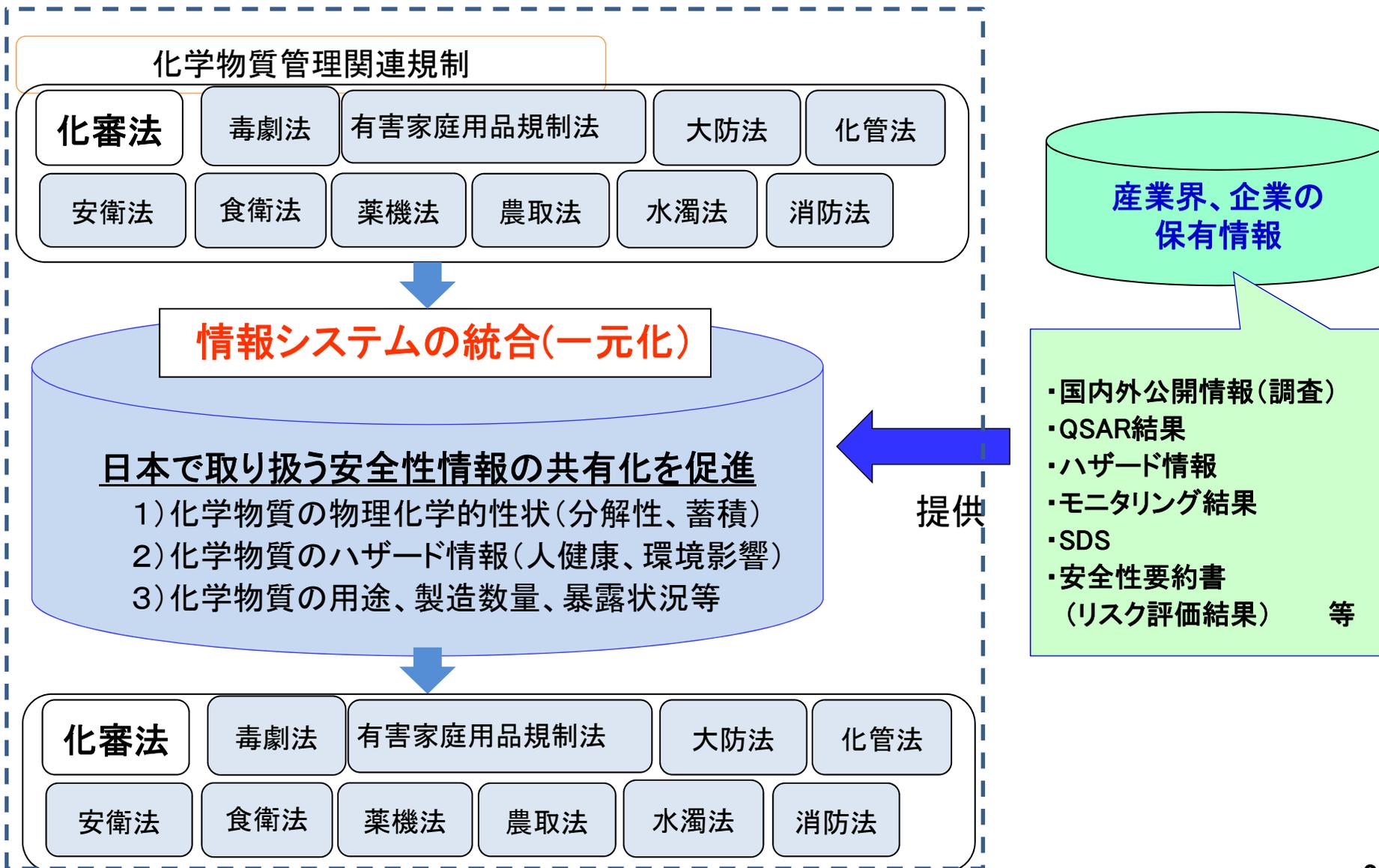
## 3. 「分解度」判定基準の見直し

【課題】易分解試験のBOD分解度以外の方法でも易分解性を判断できるのではないか。

【改善案】BODで難分解となったとしても、その他の手法やフィールドのモニタリングデータ等が利用できる場合には、合わせて総合的に判断、いわゆるWeight of Evidenceの考え方を導入すべき



## ▶ 我が国全体で情報基盤を強化し、リスクベース管理の促進を図る





ご清聴ありがとうございました。

