

資料 1 - 2

# 国際動向に照らした 化審法における課題意識と提案

2024/11/8

一般社団法人 日本化学工業協会

化審法は、1973年に制定されて以来、その時代の技術、社会的要求に適切に対応し、定期的な見直しが行われてきた。

最近では、**New Approach Methodologies (NAMs)**と呼ばれる新たな安全性評価技術の開発と実用化、プラスチックを中心とした**循環経済の形成**、**Global Framework on Chemicals (GFC)**の採択など、**化学物質を取り扱う環境に大きな変遷をもたらす国際的な取り組み**が進められている。

係る状況下、化審法は人の健康及び生態系に影響を及ぼす恐れがある化学物質による環境の汚染を防止し続けることを最優先としつつ、国際競争力に繋がる最新の規制であり続ける必要がある。

提案	提案の背景と骨子（“→”部分が提案骨子）
<p>1. New Approach Methodologies (NAMs)の規制利用に向けた法の整備と作業計画の立案</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>NAMsは、実験動物を用いた安全性評価と比較し、比較的安価かつ、迅速な評価ができる一方、結果の信頼性には注意が必要。</li> <li>欧米では、技術開発と共に規制整備を含め総合的な作業計画が立案されている。</li> </ul> <p>→ 技術開発に加え、<b>技術の乱用を避けるため、化審法における運用環境の整備を前広に進める必要性。</b></p> <p>→ 産業界を含めた<b>専門家会議の設置と、作業計画の立案</b>による透明性の高い対応。</p>
<p>2. 化学品のリサイクル推進にも繋がる化学品規制であるための検討</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>化審法設立時には想定されなかった循環経済の形成が国際的に進む中、現行法において検討すべきポイントはないか。</li> <li>例えば、残渣を有価物として有効利用できることは、<b>①資源の徹底した循環の実現、②リサイクル過程に要するコスト回収</b>に繋がる可能性。</li> <li>しかし、<b>化審法では、欧米の化学品規制に比べ高度な精製が求められる。また、残渣の有価物としての利用も、国内法制度上、容易ではない</b>など、リサイクル推進につながる制度であるのか。</li> </ul> <p>→ 化審法に対して、<b>リサイクル推進を前提とした検討が改めて必要ではないか。</b> 例えば、検討ポイントとして、リサイクルの過程で得られる残渣の有価物としての有効利用。</p>
<p>3. より安全で、持続可能な化学製品開発の推進：名称公示制度の見直し</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>GFCでは、政府が<b>“2035年までに、より安全な代替や持続可能なアプローチを使用する生産を奨励する政策を実施”</b>することが求められている。</li> <li>特に、製造や使用上のリスクの低い化学物質の開発を奨励し、推進するための何らかのインセンティブはGFCの行動目標の実現にも繋がる。</li> <li><b>化審法では、欧米の化学品規制と比較し、化学物質の名称公示までの期間が短い。</b></li> </ul> <p>→ 特に化審法においては、一般化学物質の名称公示の期間、もしくはその方法を見直すなど、<b>技術革新を奨励し、より安全で持続的な製品開発と、これによる企業競争力の確保に繋がる制度の見直し。</b></p>

## 課題意識

New Approach Methodologies (NAMs)は、欧米を中心に、化学品規制への導入に向けた具体的な取り組みが進められている<sup>(1)</sup>。また、2023年、ICCM5で採択されたGFCでは、各国は、安全性等の化学物質のデータの生成・公開・アクセスを実現することが求められている<sup>(2)</sup>。

係る状況下、日本国内においても、NAMs技術の開発のみならず、化学品の安全性評価に有効なNAMsが得られた際には、**速やかにその実用化が進むように、NAMsの有用性と留意点を考慮し、化審法における運用環境の整備を進める必要があるのではないか。**

### NAMsの有用性

#### まとめ

- 各試験方法の適用範囲を理解し、活用することにより、例えば、実験動物を用いた従来の安全性試験以上に、**高精度に化学物質の安全性評価を、短時間で実施できる可能性**がある。

- 特に、動物を用いない安全性試験の実施も可能
- 動物実験では、必ずしもヒトとは無関係な結果が得られる可能性もある所、特に、ヒト細胞を用いたin vitro技術等、ヒト健康影響評価の精度アップが期待できる
- 一般に、低コスト・短時間で試験の実施が可能
- 試験データが十分ではない中、有害性の予測も可能

### NAMsの利用における留意点

#### まとめ

- 特に、*in silico*技術、*in vitro*技術を用いた手法には、それぞれ**技術的な限界があることに留意**する必要がある。
- 例えば、培養技術のように、その時代にベストな技術であっても、**より精度の高い安全性評価が可能な技術革新が数年で進む可能性**がある。

- 特に、*in silico*技術を用いた予測手法においては、予測結果の信頼性を保証するための一定の基準があることが望ましい。
- 特に、*in silico*技術を用いた予測手法は、被験物質(化学物質)の安全性データを直接予測しているわけではないなど、結果の不確実性に留意する必要がある。
- 特に、*in vitro*技術を用いた試験法では、個体における被験物質の挙動を評価できない。

(1) [EPA New Approach Methods Work Plan the Commission roadmap towards phasing out animal testing for chemical safety assessments](#)

(2) GFC: <https://www.chemicalsframework.org/>

## 提案

化審法におけるNAMsの円滑な導入に向け、運用環境の整備を進める必要があるのではないかと考えます。具体的には、以下に記載の3つの対応を進めることを提案します。また、NAMsの実用化に向け、整備すべきと考えられる項目の例を示します。

1. 運用環境整備に向けた、具体的な作業計画の立案
2. 作業計画の実施を行う、化審法所管省庁横断的な専門家会議の設置
3. 専門家会議への各方面ステークホルダーの参加(産業界を含む)

### NAMsの化審法における活用に向け、検討すべき運用環境項目の例

- *in silico*技術を用いた予測手法に関する**信頼性基準**
  - **データの信頼性に関する階層\***の整備  
例: 予測結果 vs 被験物質を用いた直接的な試験結果、*in vitro*結果 vs *in vivo*結果、WoE (Weight of Evidence)の考え方の取り入れ
  - **NAMsの利点を活かした化学品規制と、懸念に留意した法制度の改正**  
例:
    - NAMs情報を活用した化審法リスク評価の迅速化
    - 規制及び措置決定後、規制の根拠となった知見より科学的に信頼性の高い知見<sup>(\*)</sup>が得られた場合、その見直しが行える制度の導入(第二種特定化学物質指定の見直し等)
- (\*) 例えば、*in silico*技術では、データベース拡充による有害性、ばく露量の予測精度の向上、*in vitro*技術では、細胞の分化誘導等の培養技術の向上によるヒト組織を模倣した培養組織の実現等。

## 背景

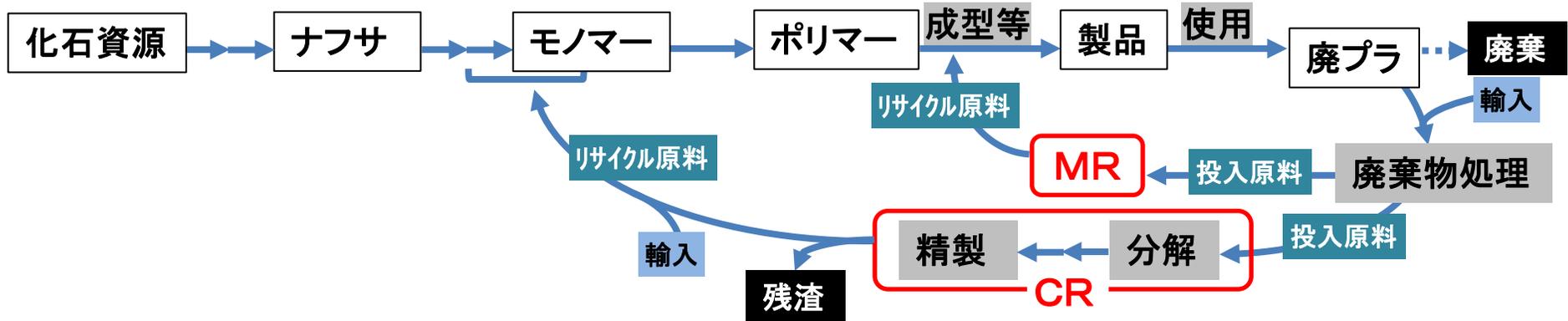
### 1. 国際動向

- 2023年採択のGFCでは、“**Safer and Sustainable**”な製品開発、**循環経済の形成**が奨励されている。
- プラスチック汚染解決に向けた政府間交渉委員会においても、**プラスチックの循環経済の実現**がプラスチック汚染問題の解決のために極めて重要であると認識されつつある。

### 2. 資源循環および化審法

- 国際的にプラスチックの循環経済の実現が進められる中、国内においても、**廃プラスチックの有効活用を含めたリサイクルの推進は喫緊の課題**と言える。その解決のための重要な要素が、**マテリアルリサイクル(以降、MR)およびケミカルリサイクル(以降、CR)技術の開発と社会実装**である。
- リサイクルへの投入原料、リサイクルによって得られる原料(リサイクル原料)の管理は、技術の社会実装のために不可欠な要素である。
- 化審法は、1973年に制定されて以来、これまでに4回の改正が行われたものの、**資源の循環利用を前提とした検討が改めて必要ではないか(安全性を最優先としつつ、資源循環の障害となる過度な規制の有無等)**。

廃プラスチックを例としたリサイクルの流れ



**提案** ①資源の徹底した循環の実現、②リサイクル原料を用いた製品のコスト競争力の獲得は、リサイクル技術の社会実装を通じ、持続可能な社会へ貢献するための極めて重要な要素と言える。  
 このような状況下、リサイクルの推進を前提とした化審法の検討を提案する。  
 たとえば、検討のポイントとして、以下の内容が挙げられる。

## リサイクル推進に関する化審法の検討ポイントの例

ポイント	懸念点	備考
不純物閾値とコスト競争力	<p>化審法上の要件を満たすため、十分な精製を行う必要があるが、コストアップの潜在的要因である。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>リサイクル製品における市場ニーズと一致するとは限らない</li> <li>欧米と比較し、化審法の不純物閾値は極めて厳しい</li> </ul>	<p>例えば、EU REACHの不純物閾値は概して10%。このような国際間の違いが、CRの実用化、循環経済形成に対し、潜在的に影響を及ぼす懸念がある。</p>
CRでの残渣の有効利用	<ul style="list-style-type: none"> <li>リサイクルでは、投入原料が一定ではない中、含有化学物質の全てを明らかにすることは困難である。</li> <li>上記の結果、有価物として残渣を有効利用するには限界があり、資源の徹底した再利用、コスト回収が進まない原因となっている。</li> </ul>	<p>リサイクル特有の工程に対応しているか。産業廃棄物ではなく、残渣を有価物として、有効利用できないか。</p>
複数事業者が協働してCRを進める際の対応	<p>CRを複数事業者が協働する場合(例:分解までをA社・精製以降をB社)、CRの途中段階の物品(中間物)は含有化学物質の把握が難しく、化審法下での中間物の譲渡ができない可能性がある。</p>	<p>不純物閾値、廃棄物を利用した投入原料による品質の問題が、實際上、対応が極めて困難な化審法規制となっていないか。</p>
リサイクルを考慮した排出係数の精緻化	<p>プラスチックを中心に循環経済の形成に伴い、廃棄から、リサイクルへの投入が本格化する中、用途ごとに定められている排出係数の精緻化を検討すべき時期に差し掛かっているのではないか。</p>	<p>前回改正時、環境排出係数の推計にあたっては、REACH等の情報を活用した経緯から、精緻化が求められていた。</p>

## 課題意識

### 1. 国際動向

- 2023年に採択されたGFCの戦略目標Dにおいて、“**Safer alternatives and innovative and sustainable solutions**”の開発が求められる中、**産業界は2030年までにその実現、政府は2035年までにその推進に向けた政策の実行が求められている。**

### 2. 名称公示制度の現状と課題意識

- EU REACH、米国TSCAにおいて、概して、10年以上の秘密保持が認められている中、化審法は判定通知から5年間のみ。
- 早期の化学構造が特定できる名称の公示は、安価で、不純物の組成に問題があるような粗悪な模倣品が現れる土壌となり得る。**
- 欧米と比較し、**短期間での新規化学物質の名称公示は、GFCで定められている革新的な技術・製品の開発に繋がると言えるか。**

*Target D1 – By 2030, companies consistently invest in and achieve innovations towards advancing sustainable chemistry and resource efficiency throughout the life cycle of chemicals.*

*Target D2 – By 2035, Governments implement policies that encourage production using safer alternatives and sustainable approaches throughout the life cycle, including best available techniques, green procurement and circular economy approaches.*

*Target D3 – By 2030, the private sector, including the finance sector, incorporates strategies and policies to implement the sound management of chemicals and waste in its finance approaches and business models and applies internationally recognized or equivalent reporting standards.*

*Target D4 – By 2030, relevant stakeholders give priority to sustainable solutions and safer alternatives to harmful substances in products and mixtures, including in consumer products, in their research and innovation programmes.*

*Target D5 – By 2030, Governments implement policies and programmes to increase support to safer and more sustainable agricultural practices, including agroecology, integrated pest management and the use of non-chemical alternatives, as appropriate.*

*Target D6 – By 2030, sustainable chemical and waste management strategies have been developed and implemented for major economic and industry sectors that identify priority chemicals of concern and standards and measures, such as the chemical footprint approach, to reduce their impact and, where feasible, their input along the value chain.*

*Target D7 – By 2030, stakeholders implement measures and strive to ensure effective occupational health and safety practices as well as environmental protection measures in all relevant sectors and throughout the supply chain.*

[GFC website "Strategic objectives and targets"から抜粋](#)

以上から、化審法登録は国内化学産業の**国際競争力を逸する恐れ**があるばかりか、**ヒト健康や環境に対する安全性を確保する上で適切とはいえない**のではないか。

## 提案

**リスクの低い一般化学物質について、名称公示までの期間、もしくは名称公示方法を見直すことにより、より安全で持続可能な化学品開発に対する事業者へのインセンティブとすることで、GFCの達成を目指してはどうか。**

各国が各国の事情を考慮し、独自の化学品規制を制定し、化学品によるヒト健康、環境への影響の最小化が進められているところ、NAMsの規制への活用を含めた社会実装、循環経済の推進、GFCへの対応は、日本のみならず、世界各国が直面する課題でもある。

以上のような背景を踏まえ、各国の志向する制度は、国内において **” Safer alternatives and innovative and sustainable solutions ”** に向けた最適解の検討を進めていく上での参考となり得る視点の一つであると考えられる。

以下には、欧米の化学品規制との比較例

ポイント	現行化審法規定	海外状況	留意点
評価対象物質の範囲	分解度試験の変化物は特定・評価が求められる。	EU: 100トン超で変化物の同定のみが求められる。 米国: 規定なし。	特に、1%以上の変化物について、動物実験が求められ、一方、動物愛護が求められる中、特に親化合物との明らかな構造類似性が認められる場合等について、NAMs活用の機会を検討する必要性。
不純物の取り扱い	1%以上の不純物は特定・評価が求められ、物質名称にも反映。	EU: 主成分80%以上は単一成分扱い。80%未満は10%以上の不純物のみ特定。 米国: 規定なし。	同じ物質であっても、異なる物質として取り扱われることがあり、日本独自の評価が求められる場合や、海外の評価結果が活用できない場合がある。

その他検討ポイント: 高分子化合物の取り扱い、製造・輸入数量届出等