

# 化審法の新規化学物質審査制度見直しについて

1. 化学産業の現状と化学品およびその規制
2. 化学品に関わる規制(化審法)合理化の必要性
3. 新規化学物質制度(規制)の国際比較
4. 産業界としての化審法における現状での課題と要望

一般社団法人 日本化学工業協会

2013.5.16 第6回創業等ワーキング・グループ資料

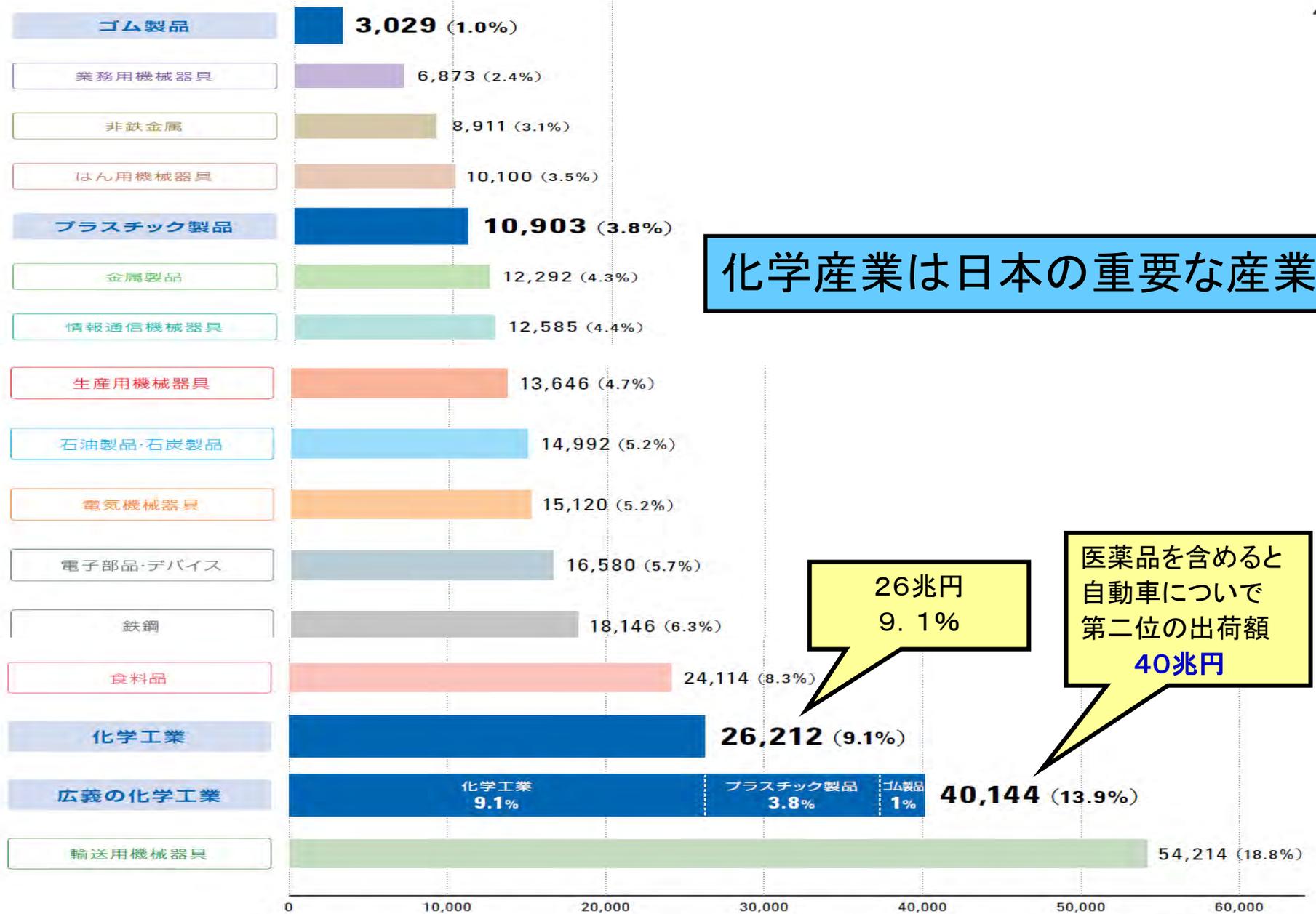


# 1. 化学産業の現状(暮らしと産業を支える化学産業)

化学産業は他産業への素材・原料を供給。日本の産業競争力に重要な役割。



# 日本における産業別出荷高実績 (2010年)



化学産業は日本の重要な産業

26兆円  
9.1%

医薬品を含めると  
自動車について  
第二位の出荷額  
40兆円

- 我が国の化学産業は、新製品開発を通じて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、我が国経済の活性化と雇用の創出に寄与

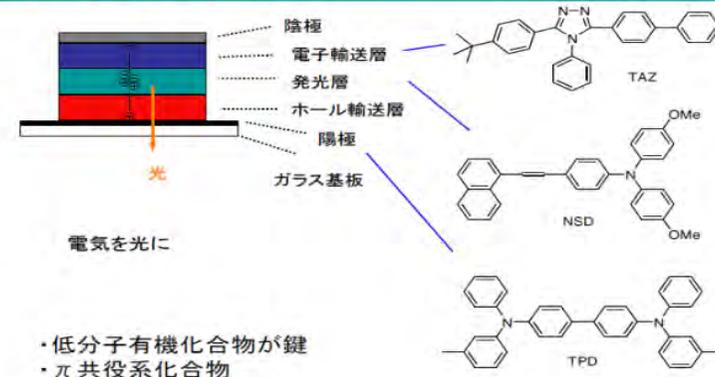
汎用化学品(石化品)生産は、海外へ、国内での生産は高機能・付加価値製品に注力

日本の強い産業(自動車、電機・電子、衣料、医療器具等)は、化学品の高機能素材提供がなければあり得ない。

- 国際競争が激化する中で、顧客のニーズを踏まえた新たな素材材料の開発を迅速に行うことがますます重要に

性能と製品開発スピードを要求

## 有機ELのしくみ



化審法は主に工業用化学物質を規制

……日本の素材提供産業の競争力強化にはもっとも影響が大

## 2. 化学品に関わる規制(化審法)合理化の必要性

国際的な化学品管理の潮流のなかで、製品は多様化、テクノロジーが高度に発展、日本の化学産業のビジネスは大きく変化している状況にあって

- 1973年世界に先駆けて公布された我が国の化審法は、これまで数回の制度の見直しは行われてきたものの運用自体の合理化は少ない。
- 新規に開発された化学物質については全てに一律に画一的かつ過重の試験を要求、多くの費用、時間を要するため、有用な新規の化学物質の開発が停滞、もしくは事業化を断念するケースあり。
- 川下産業の新製品開発・上市にあたり、そのニーズに迅速かつ的確に対応できないケースが生じている。……日本の産業開発競争力への障害
- 国際的な流れのなかでリスクベースの管理を導入してきてはいるが、諸外国と比較するとその運用は、硬直的、画一的であり、動物試験等過大・過剰な試験を求められるケースあり。
- 諸外国からも非関税貿易障壁と指摘



先進各国と同様に、曝露の可能性を考慮した現実的なリスク管理に基づき、科学的根拠に基づいた試験管での試験や高度ITを用いたリスク類推手法などを積極的に取り入れ、合理的、柔軟かつ現実的な制度に！

### 3. 新規化学物質制度の国際比較

	日本(化審法)	EU(REACH)	米国(TSCA)
1. 通常新規登録 1) 試験項目等	製造前3ヶ月前に申請 (分解度、濃縮度、人健康影響、生態影響等)	製造前3週間までに登録 (物理化学性状、分解度、濃縮度、人健康影響、生態影響等)、 QSARも可 ⇒試験項目は化審法と違いあり	各項目について、手持ちの情報を提出、QSARも可 (物理化学性状、分解度、濃縮度、人健康影響、生態影響等)
2) 分解生成物の取扱い	分解度試験の結果、分解生成物が生じ、1%以上残存する場合、その分解生成物を特定し、個別に試験を実施する必要あり	特定の必要なし (100トン以上製造の場合は特定が必要)	特定の必要なし
3) 不純物の取扱い	1%以上の成分を特定し、試験を実施する必要あり	1%以上の成分の特定が必要 試験は不要	原則、特定が必要 試験は不要
2. 生産量が少ない場合の特例	①1トン以下(全国合計) ⇒年4回の届出期間に申請 ②1トン超10トン以下(全国合計) ⇒製造前3ヶ月前申請 (分解度・濃縮度試験)	①1トン未満(1社単位) ⇒申請必要なし ②1トン超10トン以下(1社単位) ⇒製造前3週間前に登録 (物理化学性状、分解度、人健康影響、生態影響)	少量免除(LVE)制度 ②10トン以下(1社単位) ⇒製造前30日前に申請 当局から指摘がなければ製造可 (手持ち情報提供)
3. 届出・登録対象	届出は各成分ごとに行う (試験も各成分ごと)	登録に必要な試験は「あり姿」 個別成分ごとの試験は不要	届出に必要な試験等は「あり姿」で実施 個別成分ごとの試験は不要 (その他、少量放出/曝露免除制度あり)

## 4. 産業界としての化審法における現状での課題(例として) (1)

### 1) 低生産・少量新規化学物質の特例制度について(画一的、硬直的)

- ・少量新規物質: 製造・輸入数量が全国で1トンを超えないよう調整
- ・低生産量の特例についても製造・輸入数量が全国で10トンを超えないよう調整(少量新規1トン含む)。一律に試験を要求(分解度、蓄積性)
  - ⇒毎年、複数社申出があった場合、政府により一定の量を各社に割り当て調整  
申出者の数によりその量は年ごとに変動。
  - ⇒事業者は前年から当該年の量が確実に予測できず、ビジネス展開上に支障。  
また、需要の拡大にタイムリーに対応できないなどのユーザーニーズに応えられない。  
⇒環境中に排出される可能性の全くない、少ないと考えられるものまで一律に対応が必要。

### <方向性>

- ・少量新規の枠を年**1社**1トン、低生産量の枠を年**1社**10トンに変更。
- ・少量新規の確認の申出を随時受け付けする。

### <考え方のベース>

- ・先進諸外国の制度との整合性。 国際競争力。
- ・用途等をふまえ、排出係数に基づく環境排出量とリスクを考慮、又は適切なリスク予測手法を導入することにより安全性を担保。・・・現実的かつ、適切な対応。



### 2) その他

- ・分解生成物、不純物の取扱いについて
- ・化審法では、分解生成物、不純物等の微量成分についても**1%を超えると一律に試験を要求**

⇒分解生成物、不純物の試験に多大な時間と費用を要す。

⇒分解生成物、不純物の数によっては数倍の試験費用がかかることになり、試験のコストや要する期間等から研究開発のスピードを著しく減退、又は開発を断念することがある。

#### <試験費用・期間>

- ・試験費用: 1物質あたり、約3,000万円以上
- ・試験期間: 数年にわたることあり

#### <方向性>

- ・工業製品として「**あり姿**」での**試験**を可能とする。
- ・分解生成物については、精度の高いリスク評価手法等を用い、安全性が懸念されるもののみ手厚い評価を行う。

#### <考え方のベース>

- ・先進諸外国の制度との整合性。 国際競争力。
- ・不純物については、「あり姿」で安全性試験を実施することで実体として安全を担保。



# まとめ

- 日本の産業競争力強化のため素材を提供する化学産業の役割はきわめて重要。
- 化審法(特に新規な化学物質の規制に関して)は、  
硬直的、画一的運用からより国際的に整合性のある  
現実的観点に立った、  
合理的かつ適切な管理制度と運用へ  
(少量新規のみならず、他の課題解決も含めて)
- 安全性を確保、環境汚染防止を回避するための進化した定量的、科学的推測手法の積極的導入。
- 合理的(トータルでの)リスク管理レベルの向上とシステム追及 ……  
インフラ整備、基盤技術基盤整備開発の振興   
国内の雇用の確保、イノベーションにつながる



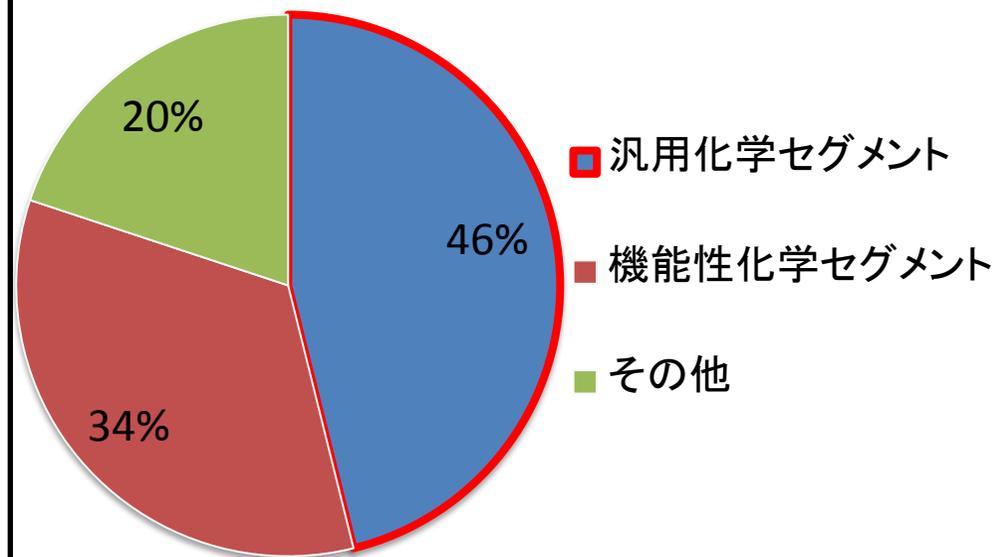
# 本文引用資料

- P3上→P10
- P3下→P11
- P6 →P12
- P7 →P13
- P8 →P14

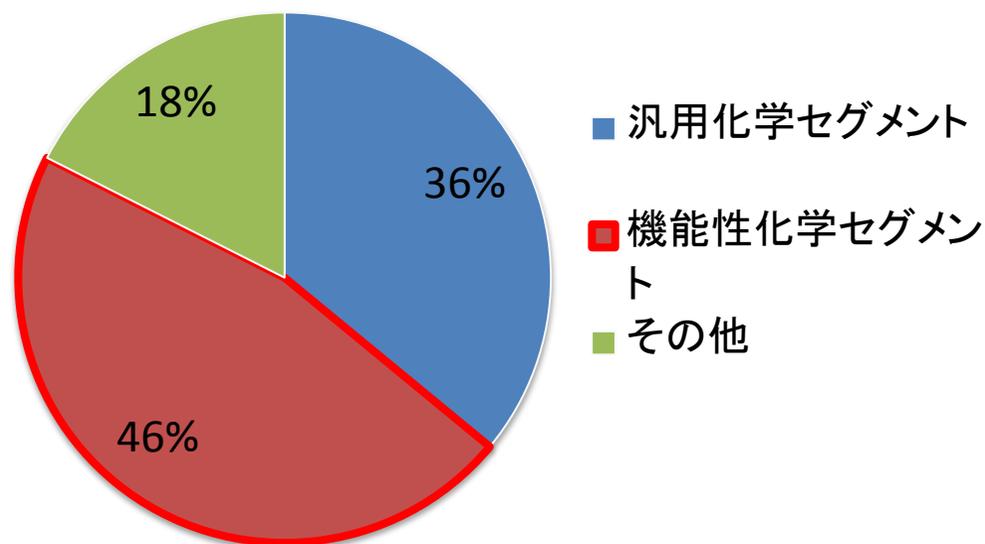
# 汎用化学と機能性化学の比較(売上、営業利益)

- 主要化学メーカーの売上を合算すると、汎用化学セグメントは、売上高ベースで46%を占めており、機能性化学セグメントよりも大きなウェイト。
- 一方、営業利益ベースでは、機能性化学セグメントが46%となっており、多くの化学メーカーの収益の柱となっている。

## 売上高

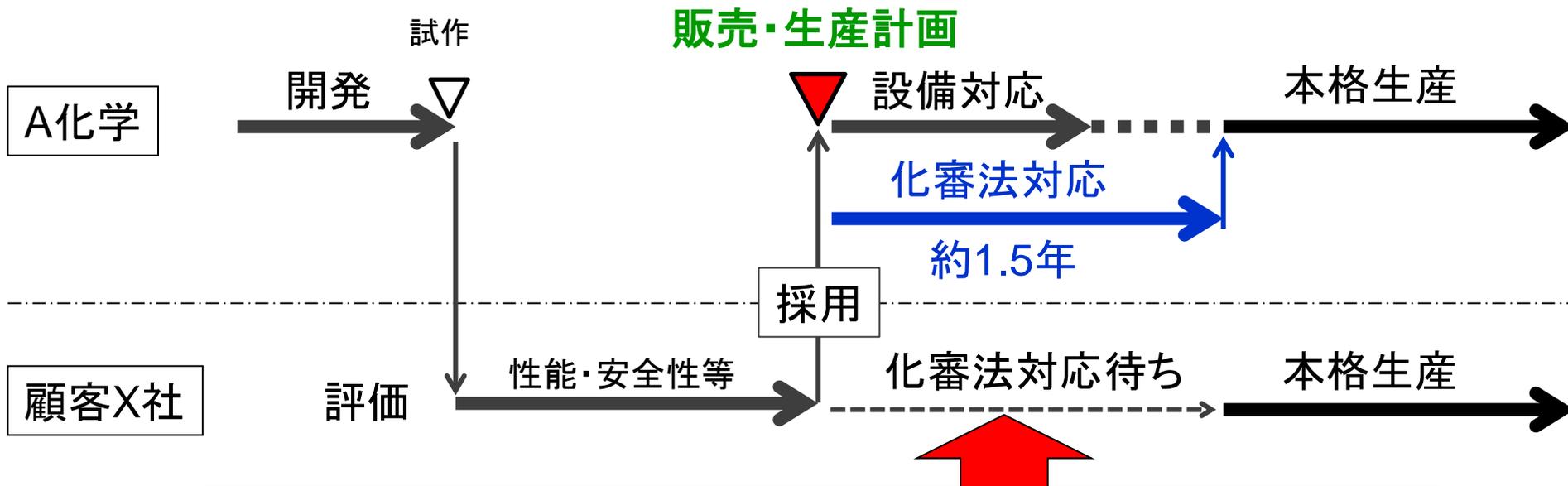


## 営業利益



※化学企業16社のH24年度財務諸表より、化学課にて分析

# (例) Liイオン電池の電解液添加剤開発に対する化審法の影響



予め、A化学からX社に化審法対応1.5年※が必要なことを伝え、  
数量を限定し、少量新規、低生産量申出※2で対応

※ 分解生成物があればさらに長期化

※ 他社からの申出があればさらに数量が限定される

顧客要求に答えられないこともあり、生産計画も立てれない



## 【スマートフォン向け塗料の例】

製品サイクルの短いスマートフォン向けでは、顧客が化審法対応を待ってくれない。

⇒ 新製品開発を既存化学物質の範囲に限定(処方 / 配合比の変更等)



事例2 上市できたが、費用が嵩んだ事例



製造予定化学物質

製造予定の化学物質には1%以上の新規化学物質  
R1-COOR3及びR2-OHが含まれていた  
→1%以上の不純物(新規)の届出が化審法では要求

届出対象物質が増加



1%以上の不純物

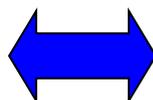
生分解を実施すると、エステル(R1-COOR3)及びアルコール(R2-OH)が1%以上の分解物を生成  
→1%以上の生分解物の同定、評価が化審法で要求

評価対象物質が増加



1%以上の分解物

5試験分の費用発生



海外では製造予定物質のみ

海外での申請と比較して、期間は2倍以上、試験費用は5倍



事例1 スピード感で顧客を喪失した事例(中国・台湾・韓国企業などへの拡販)

X  
製造予定  
化学物質

製造予定の化学物質の生分解予備試験を実施すると1%以上の生分解物が複数確認  
→1%以上の生分解物の同定、評価が化審法では要求

届出対象物質が増加

微量生分解物  
X1 X2 X3  
いずれも1~数%

X1~X3は一部、構造の類推はできたが、同定にはRI標識体が必要であり、また、それらを別途合成するには合成方法の検討など半年から1年の期間が必要  
更に、その後、試験+登録で1~2年要する

更に4試験分の費用発生

海外では製造予定物質のみ

海外での申請と比較して、期間は2倍以上、試験費用は4倍  
顧客へのスピーディな対応ができず、拡販ができなかった



# 化学構造や物性からリスク予測に活用できると考えられる手法(例)

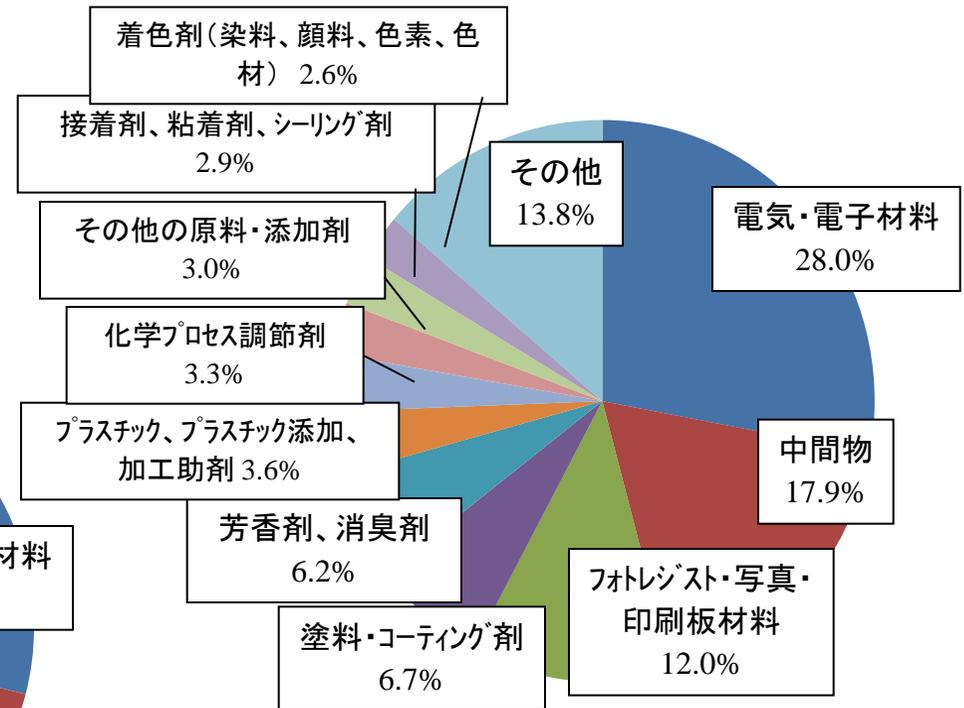
	分解性	蓄積性	生態影響
POW(水—オクタール分配係数)	—————	一定の範囲では比例の相関あり。 金属化合物は相関なし	魚毒性については蓄積性と同様、理由としては蓄積性が高いほど、毒性が発現する
化学構造からの予測手法(カテゴリーアプローチなど)	構造類似の場合には相関が高い	既に、アルキル鎖の違い置換位置の違いなどの構造類似なものは対応済み	アルキル鎖の違い、置換位置の違いなどの構造類似なものは対応可能
構造活性相関手法	難分解性の判断は可能	対応可	<ul style="list-style-type: none"> <li>・予測が可能な化合物の例としては</li> <li>・生理活性の無い有機化合物</li> <li>・低分子化合物(高分子ではない)</li> <li>・水中で安定な化合物 (但し、相関の低い構造の化合物があり)</li> <li>・相関の高い化合物については十分対応可能 (脂肪族炭化水素、脂肪族・芳香族エーテル、脂肪族・芳香族ケトン、アルコールといった単純な麻酔作用のみで毒性が説明できるものが挙げられる)</li> </ul>

⇒高精度で利用可能な分野から導入

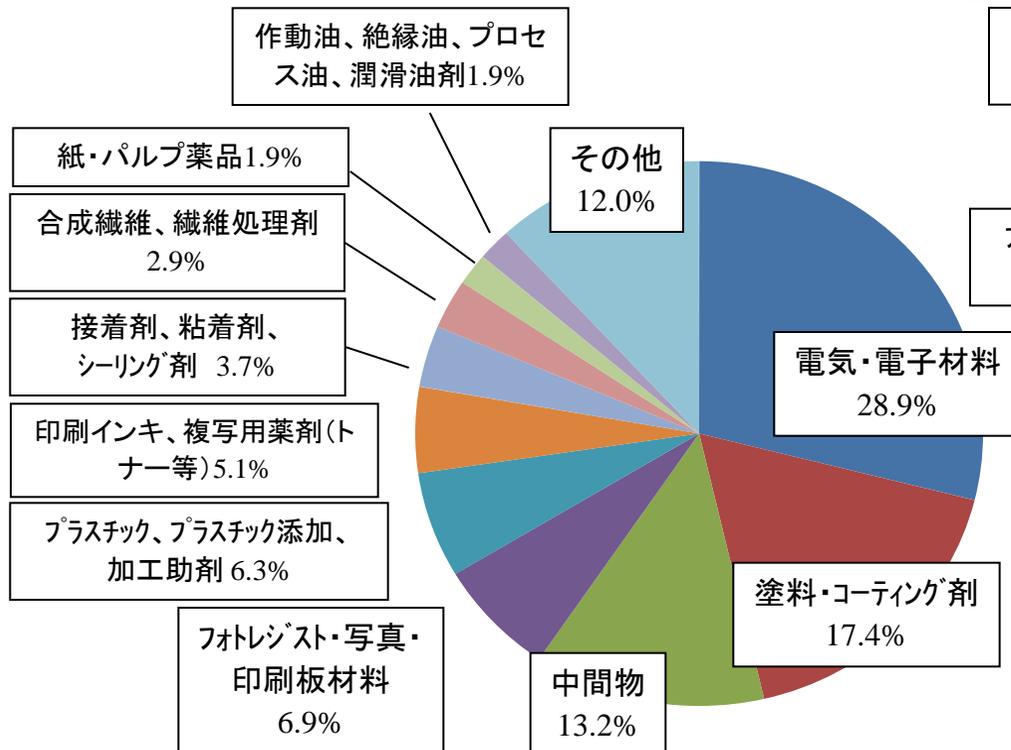
参考

## ◇ 電気・電子材料の用途の割合が最も大きい。◇

### 少量新規化学物質の主な用途（23年）

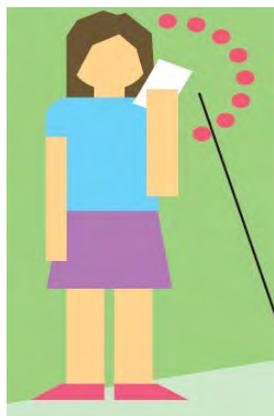


### 新規化学物質の主な用途（23年）

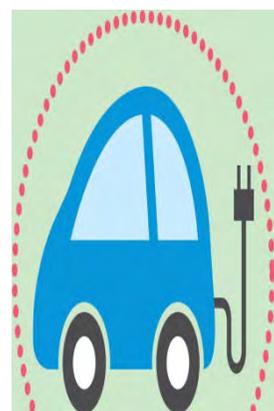


経済産業省資料より

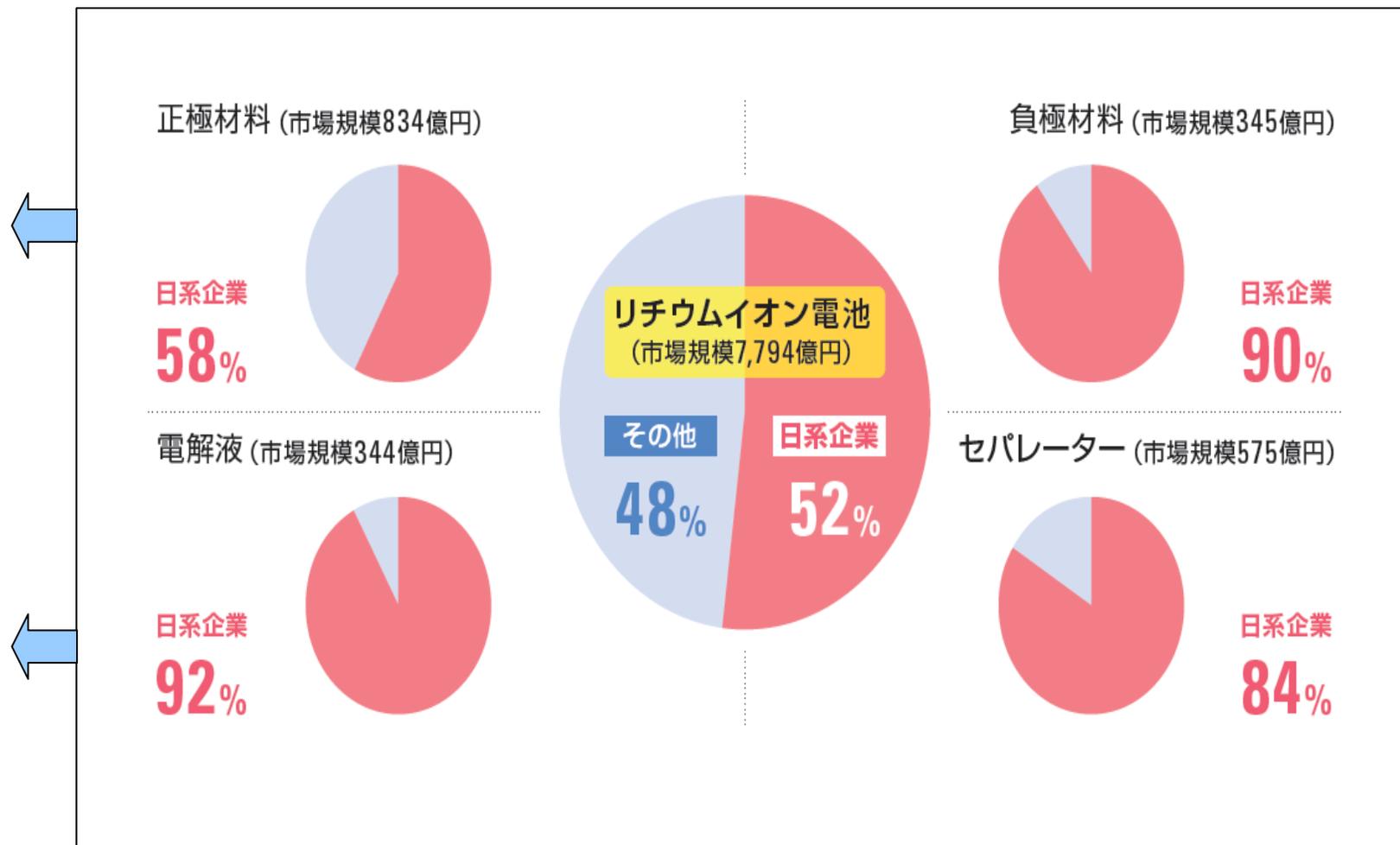
## ～リチウムイオン電子産業で高いシェア～



スマートフォン

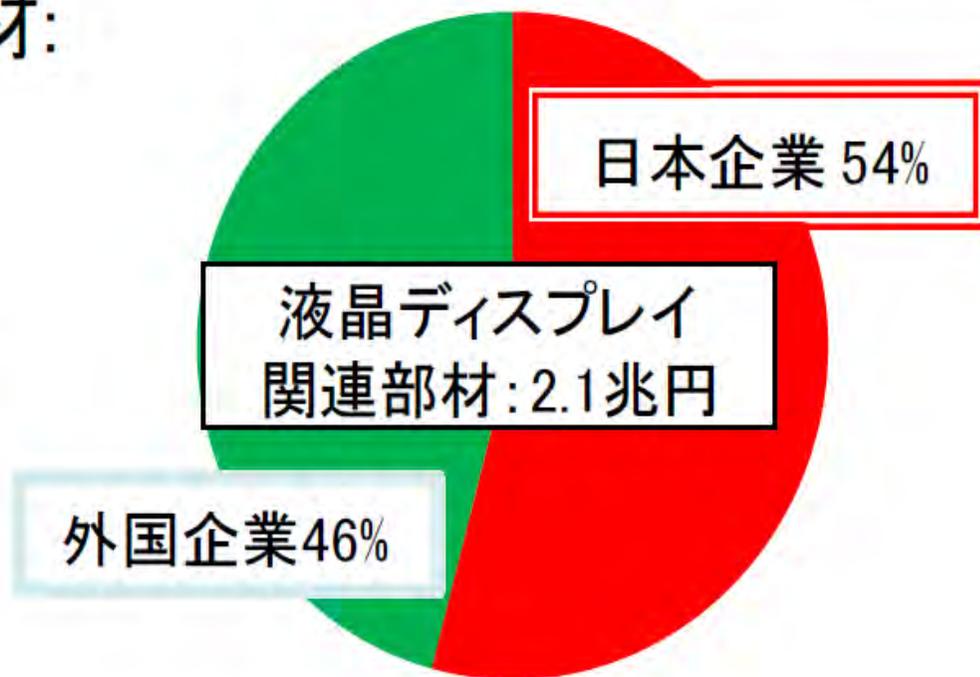


電気自動車



## 液晶ディスプレイ関連部材:

- ・ガラス基盤(1.0兆円)
- ・偏光板(0.7兆円)
- ・偏光板保護フィルム(0.2兆円)
- ・液晶ミクスチャー(0.1兆円)



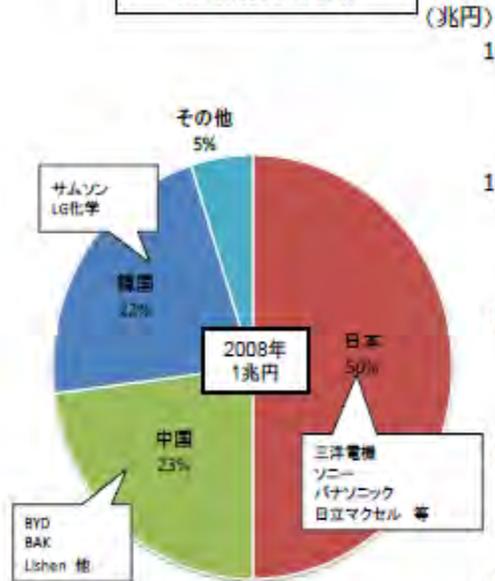
- ・ AV機器、PCなどの電子機器や半導体の世界シェアは20%前後であるのに対し、電子部品・電子部材は40%以上を占めており、高い競争力を有す
- ・ 例えば、液晶ディスプレイ関連部材では、50%以上、その中でも、偏光板は64% 偏光板保護フィルムは100%と圧倒的な世界シェアを誇っている

# 市場が大きく拡大する分野（10年で5~6倍に）

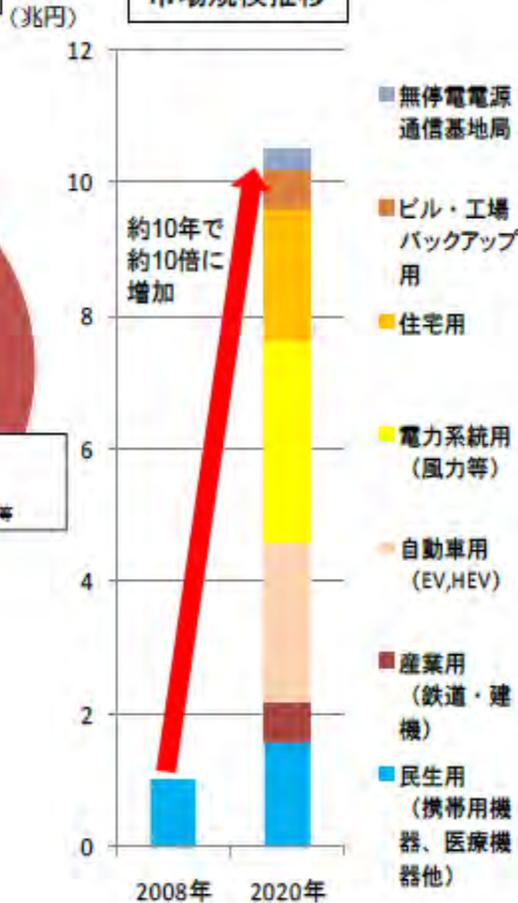
## リチウムイオン電池

## LED

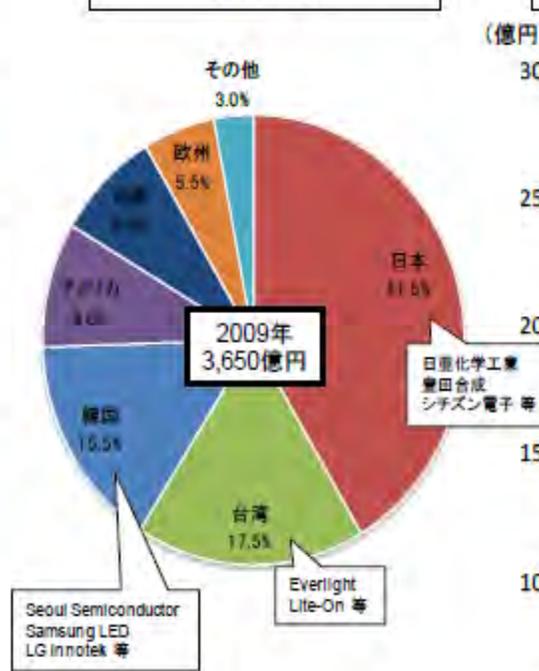
世界シェア(2008年)  
(市場規模 1兆円)



用途別  
市場規模推移



LEDパッケージ生産能力  
(2009年)

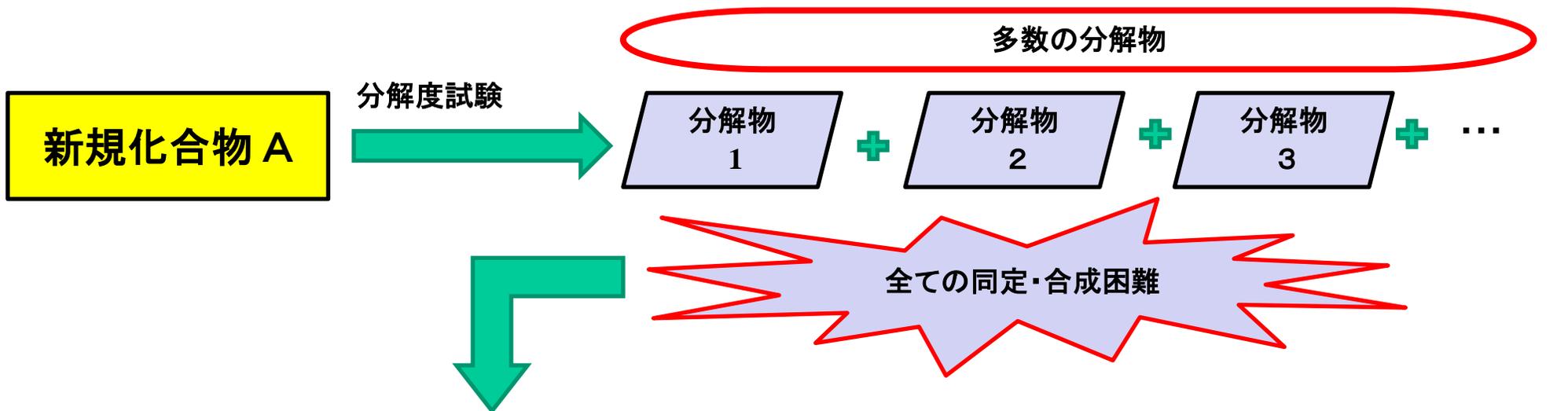


白色LED  
用途別世界市場規模推移



(出所) 各種資料を基に経済産業省作成

# 分解物の濃縮度試験(事例3)



当局に試験方法を相談

- ◆アイソトープラベルしたAの専門機関での合成
- ◆3つの主分解物の試験用サンプル合成

蓄積性、反復投与試験等  
⇒4種

- ◆登録方針決定から登録までに要した期間：**約3年**
- ◆試験用サンプル準備及び試験費用：**約¥9,000万**

【参考】通常の試験費用：¥2,000~3,000万

# 日本の化学産業は高付加価値化へ

## 化学品上流 (量をベースにしたビジネス)

<差別化要因は価格及び化学品固有の物性>

エチレン 0.05円/g 生産量715万t

### 汎用プラスチック

ポリエチレン 0.15円/g 生産量318万t

### エンジニアプラスチック

ポリアミド 0.45円/g 生産量26万t

### スーパーエンジニアプラスチック

熱可塑性ポリイミド 11円/g 販売量132t(世界)

### ユーザーニーズを顕在化させる提案

- ・各種添加剤
- ・物理的加工 等

有機EL発光材料 7,500円/g 販売量 40kg(世界)

## 機能的化学品

(機能をベースにしたビジネス)

<差別化要因は、実際の製品に組み込まれる際に発揮される機能>

最終製品の機能を制するファクターが「設計」と共に製品に組み込まれる「材料」にシフト