

この投稿は、学会の見解を示すものではなく個人の責任においてなされたものです。
一切の責任は、投稿者本人に帰するものとします。

2007.12.28

事業者の顔が見える化学品安全をめざして

- REACH は事業価値向上のヒントをあちこちに秘蔵していると思ったこと -

荒柴伸正

私たちは、化学品事業を進めるにあたって、その製品が有している機能を販売するだけでなく、化学品が固有に有する物質情報を正しく開示し、適切にリスク管理を可能とする付加価値を提供する必要があると考えています。その結果として事業価値が持続的に発展していくものと考えます。REACH 施行にともない準備を進めていて、最近気づいたことがあります。それは、事業価値を上げるためのヒントを REACH はあちこちに秘蔵しているということです。その一例をご紹介します。

REACH では、日本の事業者も多かれ少なかれ世界中の関係者と共に、化学品安全に関わる共同作業に加わることになりそうです。つまりご承知の通り、多くの事業者が「物質情報交換フォーラム (SIEF)」に、なんらかのかたちで関与する事になるはずで、この様な国際的な共同作業は今に始まったわけではなく、典型的な例としては OECD の HPV プログラム、また特殊な例としては特定のリスクを有する化学品における国際コンソーシアム活動などがあり、日本事業者も少なからず貢献してきた実績があります。しかし、この様な活動実績を持つ事業は限られており、将来 REACH で対応が必要となる SIEF の世界は、ほとんどの事業者にとって未知の領域ではないかと思えます。REACH では脊椎動物試験の重複を回避しつつ、利用可能なデータを共有化して登録するプロセスを SIEF にて行うと定めています。しかし、そのデータの利用にあたっては、データの完全報告書の所有権または引用の許諾を有していることが前提となっています。日本の多くの化学品事業者においては、既存化学物質の安全性試験を独自に実施し知見を蓄積するという実績が乏しかったという歴史的事実から、この点が足かせになってくると考えられます。日本事業者が SIEF において利用データの評価作業に参加したとしても、自身で所有するデータがないが故、所詮第三者所有資産の価値を評価し、その所有権または引用権取得の価格交渉をすることが主要な作業となると想定されます。そこで、我々が採れる手段としては、専門的な知識と試験データに関する評価能力を有する在欧の試験機関に業務委託し、併せて REACH が定める”唯一の代理人”にも指定するという”ワンストップ・サービス”を得るのが、お手軽かつ確実であると考えられます。現在、日本国内では、REACH をビジネスチャンスと捉えた欧州に本拠地をおく多くの試験機関 (ラボ) やコンサルタントが、その日本法人や代理人 (エージェント) を通じて REACH 対応サポートの提案をしてきています。

ところが、直近の渡欧で向こうの化学品事業者（同業者）と REACH 戦略を議論する機会があり、わが方の REACH 対応策として「在欧の大手試験ラボを”唯一の代理人”に任命し、併せて SIEF にも参加してもらおう予定である」と説明すると、どこでも様に不思議な表情を見せ、同じコメントが返ってくるのには驚かされました。つまりそのラボの名前は知っているものの「彼らは我々の業界のことは知らないのでは？」というのです。そのコメントはもっとも思いながらも、今ひとつ「業界のことを知らない」という言葉の背景がのみ込めず、疑問として残りました。

SIEF には、在欧の製造業者、輸入業者、域外の製造業者が指定する「唯一の代理人」やデータ所有者等の多様な関係者が参加できることになっています。しかし、実質的な作業をすすめるためにはコンソーシアムを形成し、その運営には Facilitator と呼ばれる「促進者」を選ぶこととなります。この「促進者」には SIEF メンバーの中でも、生産や市場規模が最も大きい製造業者から選ばれるのが妥当と考えられています。次に、この「促進者」の下に SIEF のプロセスが始まれば、多くの試験データの評価と選択作業を専ら実施することになり、専門のラボに代理参加をお願いすれば万全と想定していました。ところが、向こうの同業者に言わせると「ラボはラボであり、本来彼らは試験の実施と、せいぜい当局への登録申請業務を代行するのが本業であろう」と言います。ラボの代理出席では、何が不足かを考えてみます。筆者が今まで経験している国際的な各種 HPV プロジェクトは、確かにメーカー担当者の集まりであり、メーカーの代理人が出ているというような事はありませんでした。なおかつ、その組織はしばしば専門のコンサルタントが業務委託を受けて、運営管理しているケースが多いと思います。しかもそういったコンサルタントは、かつて同業メーカーの代表としてその業界内で永年化学品安全のプロジェクト、または CEFIC（欧州化学工業協会協議会）、ACC（米国化学工業協会）等の化学品安全プロジェクトを歴任し、その後独立してコンサルタントとして活躍しているケースが多い事に気がつきます。かつ、永年の経験と業界通であることから、メンバーからは一目置かれる存在でもあります。HPV ミーティングで毒性エンドポイントの評価だけをするならば、試験ラボの毒性学者の参加に不足はないはずですが、SIEF では事業者ならではの知識と経験がものをいう場面が想定されるように思います。例えばリスク評価の議論になれば、同業であれば共通の用途パターンや暴露の状況、さらには事業現場にいた経験からそのサプライチェーン上のステークホルダーの実態を思い浮かべながらの、より適切な議論が展開されるように思います。複雑な用途パターンや、異なる暴露シナリオの評価になれば、事業戦略を振り返ってみることも必要でしょう。なぜなら、本質的に REACH は事業戦略的側面を有しているからです。そういう発想はラボの毒性学者には難しい領域と考えられます。

この疑問は、例えば REACH ではなく日本発の国際コンソーシアムを形成した場合の

作業を思い浮かべてみれば良く判るように思います。つまり、事業者責任で評価をするグローバル東京会議に、同業の某海外メーカーの代理人だと言って日本語が分かる日本のエージェントが入ってきたらどうでしょう？専門知識はあるかもしれませんが、用途パターンやサプライチェーンの事情を了解しない議論に陥らないとも限りません。化学品安全評価という重要な会議に、単なる代理人が出てくることにより、そのメーカーの事業戦略が見えなくなってしまう事に困惑することはないでしょうか。つまり、販売生産戦略は自身で実施するものの、化学品安全はコンサルタント任せという姿勢では明らかに事業価値の損失を招くのではないかと考えます。確かに、REACHでは“第三の代理人”を指定する仕組みも設けてはいますが、おそらく“第三の代理人”だけの会議になってしまえば、戦略なしでまとまる話もまとまらなくなるでしょう。そこはFacilitatorと呼ばれる同業者代表のSIEF「促進者」の腕の見せ所にもなるのでしょう。全ての登録予定化学物質のSIEFに、事業者が自身の顔を持って参加するのはそう簡単な話ではありません。したがって、これまで安全性試験や申請登録業務で永年付き合いのあった専門のラボに業務委託をするのは選択肢のひとつではあると思います。しかし、せめて重要な事業にあっては、事業者自身の顔をもってSIEFに出て行けるくらいの機動力をもたないと、わが国化学産業のグローバル化はおぼつかなくなるのではないかと気づいた次第です。

筆者は個人的な経験から、欧米には各業界で活躍した化学品安全のプロが独立して、その分野で個人コンサルタントをしている人が大勢いることを知りました。また、彼らは化学品事業の健全な発展に寄与してきたことから、業界内でも非常に尊敬される立場にいるという事もわかってきました。日本では、事業者が自身のミッションとして化学品安全のプロを独自に育てあげている例は限られています。今後そういう人材が真に評価される土壤の醸成も必要であろうと思うこの頃です。

REACHは、事業価値の向上と化学品安全のプロを育てる機会とヒントをあちこちに秘蔵している宝物でもあると思います。

この資料の一部または全部を著者に無断で転用することはできません。