

EU 欧州委員会の新たな試み

「Key areas of regulatory challenge (KARC)」

欧州化学品庁（ECHA）は2023年11月に“Key areas of regulatory challenge (KARC)”として、規制上の課題となっており、今後取り組む主要分野を公表しました。

欧州委員会は2020年に持続可能性のための化学物質戦略“Chemicals Strategy for Sustainability (CCS)”を公表しました。このCCSを基にKARCでは次の4つの分野に取り組めます。

1. 有害な化学物質からの保護

免疫系または神経系、および内分泌系（人間および環境生物の両方）の障害につながる影響

2. 自然環境における化学汚染への対処

生物濃縮、生態毒性の生物多様性保護の拡大、暴露評価、花粉媒介者のうち既に試験されているミツバチ以外（NBP: Non-bee pollinator）の殺生物活性物質に対する感受性を評価するためのデータ生成

3. 動物実験からの転換

4. 化学データの有用性を向上させる

ポリマー：ポリマーの危険性とリスクの評価をサポートするための方法論

マイクロおよびナノサイズの材料：エンドポイントをカバーする適切なNAMsのアプローチ

施行のための分析方法：評価および評価できるスクリーニング技術の開発

上記の4つの分野には、有害性帰結経路（Adverse Outcome Pathway（AOP））の開発とNew Approach Methodologies（NAMs）の信頼性の検証が必要とされています。

- ・AOP：化学物質が生体内のDNAやタンパクといった分子と反応を引き起こすMolecular initiating eventから、最終的な個体ならびに集団や生態系への有害影響（AO: Adverse Outcome）との関連性を繋げる



- ・NAMs：毒性学に新しい技術や評価手法を取り入れ、化学物質の潜在的な悪影響について迅速かつ安価に評価する手法
in vitro、in silico、オミックス、HTS、HCS、QSAR、リードアクロス等の総称

今回ご紹介した概要以外の分野においても、現在KARCの検討が進められています。

参考：

ECHA | Research to enhance protection of our health and environment

<https://echa.europa.eu/research-to-enhance-protection-of-our-health-and-environment>

ECHA | Key Areas of Regulatory Challenge (PDF)

https://echa.europa.eu/documents/10162/17228/key_areas_regulatory_challenge_en.pdf/fbaa76cf-acd0-0c8a-5dd7-3195379946aa

■お問い合わせ先

株式会社三菱ケミカルサーチ 製品安全評価部門

〒160-0017 東京都新宿区左門町 16 番地 1 四谷 TNビル 5 階

HP：<https://www.mitsubishichem-res.co.jp/psa/contact/>