

## 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 つの分野に取り組みます。

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](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/>