

Title	欧州環境規制「REACH」と研究開発：化学企業におけるイノベーションは阻害されるか？
Author(s)	永里，賢治；田辺，孝二
Citation	年次学術大会講演要旨集，23：334-337
Issue Date	2008-10-12
Type	Conference Paper
Text version	publisher
URL	http://hdl.handle.net/10119/7568
Rights	本著作物は研究・技術計画学会の許可のもとに掲載するものです。This material is posted here with permission of the Japan Society for Science Policy and Research Management.
Description	一般講演要旨

欧州環境規制「REACH」と研究開発 ー化学企業におけるイノベーションは阻害されるか？ー

○永里賢治、田辺孝二（東京工業大学大学院イノベーションマネジメント研究科）

1 はじめに

欧州連合（EU）の新しい化学物質規制「REACH」が6月1日から施行された。「人類の健康と環境保護」という目的で、従来行政が行ってきた化学製品の安全性試験を産業界に課するという厳しい内容である。この規制によりEUへの化学物質の輸出規制が厳しくなることから、真の狙いは欧州化学産業の競争力向上にあるとも言われている。化学産業は幅広い製品群を有しており、石油化学プロセスで得られる基礎的な原料から塗料や化粧品などの最終製品まで多岐に渡っているため、化学産業が受ける影響は様々ではない。本稿ではこの規制がイノベーションに与える影響、その中で特に大きな影響をうけると予想される「ファインケミカル」の研究開発に焦点を当て議論を進めていく事とする。

2 化学企業における研究開発

化学企業を対象とした研究開発に関する研究はプロセスイノベーション（工程イノベーション）に関するものがこれまで主流であった^[1-5]。その後Cooper&Kleinschmidtは化学企業21社103の新製品開発プロジェクトを対象に統計分析を行い、開発活動における質の高さや製品コンセプトの明確さなどに関わる要因がプロジェクトの成否を決定するという事を明らかにしている^[6]。また富田も化学企業20社を対象に35のプロジェクトに関して統計的な分析を行い、コンセプト開発時における顧客ニーズへの対応の仕方や技術蓄積などがプロジェクト成功に影響を及ぼしている事を提示しており^[7]、桑嶋は「顧客の顧客（最終消費者）のニーズ」を知る事が研究開発において重要であると主張している^[8]。

化学産業は幅広い製品群を有しており、その用途は多岐に渡っている。他の産業、例えば自動車産業や家電産業などは製品名をそのまま産業名として用いる例が多いが、化学という言葉は「反応（プロセス）」を指しており製品自体を表す言葉ではない。すなわち化学反応（プロセス）によって作られる製品を化学製品と呼んでおり、これが用途や製品群が多岐に渡る要因と言われている^[9-10]。

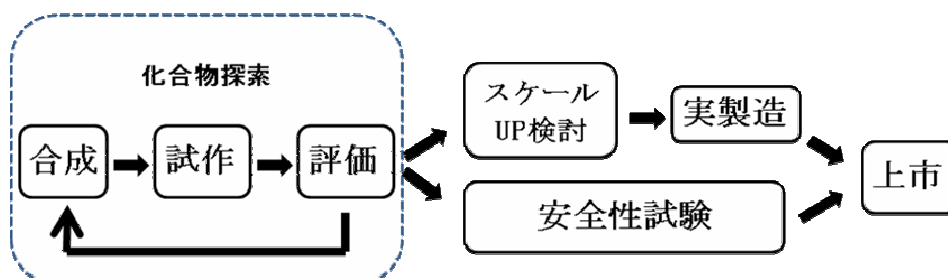
化学製品は大きく分けて「生産財」と「消費財」の2種類に分類される。ここで生産財とは工場や企業が自らの生産手段もしくは業務遂行の為に使用する財を、消費財とは最終消費者が個人的・家庭的消費物として使う財を表すものである^[11-12]。例えば前者は石油化学コンビナートで製造される化学原料、後者は化粧品、塗料などの最終製品を指している。通常、生産財は化学物質単体を指す事が多いのに対し、消費財はその構成成分が多岐に渡っている事が多い。例えば塗料は樹脂、顔料、添加剤、溶剤といった成分から構成されており、各構成成分の組み合わせによって製品機能を発揮している。一方、生産財は化学物質単体である事が多く、顧客にとっては化学原料の一部という位置付けとなる。仮に原料メーカーが新規化合物を創生したとしても、その化合物の性能や将来可能性のある用途分野については顧客（あるいはその先の顧客）でないと分からない場合も多い。

生産財の中で代表的なものは大量生産により製造されるコモディティと呼ばれる石油化学製品であり、如何に製造コストを下げるかというプロセス研究がこれまで行われてきた。一方、ファイン（スペシャリティ）ケミカルは「少量多品種」と言ったキーワードで表わされる様な医薬中間体や香料、液晶化合物などの高付加価値の化学原料を指しており、昨今の化学企業における研究開発の主流となっている。後述するように、REACHはファインケミカル（中間体原料）のR&Dに大きな影響を与えると予測している。

3 化学企業におけるR&Dプロセス

ファインケミカル分野における研究開発プロセスを図1に示す。

図1 ファインケミカル（中間体原料）における研究開発プロセス



- ① **【合成】『研究所においてラボスケール（少量）で化合物合成を行う』**
ここで合成される化合物は新規化合物が多い。とりあえず化合物を合成し、各種分析手法を用いて同定（合成したものが本当に目標化合物であるか確認）を行う。また各種物性試験も行い、得られた新規化合物の性質を把握する。次に物質特許を作成し、知的財産権を取得する場合もある。
- ② **【試作】『次に新規化合物①（中間体原料）について、小規模スケールでの試作を実施する』**
これは顧客に性能評価を行って貰う為の「サンプル作り」が目的である。ラボ（実験室）での合成と異なり、小規模スケールでの製造を実施する為、製造プロセスの各条件も異なってくる事が多い。
- ③ **【評価】『新規化合物①について性能評価を実施する』**
顧客は無償サンプルとして頂いた新規化合物①（中間体原料）と他の化合物（中間体原料）とを反応させて、別の新規化合物②を合成する（更に他の原料とも反応させる事もある）次にここで得られた新規化合物②の性能評価を実施する。化学産業では一般に製品や用途範囲が広く、昨今では製品のライフも短くなっているため、性能評価を原料メーカーが行う事は難しい。通常は（潜在）顧客に実施して貰うのが慣例となっている。
- ④ **【スケールアップ検討】新規化合物の性能評価結果が良ければ、メーカーはスケールアップ検討（製造プロセス研究）を実施すると共に、安全性試験に着手する**
ラボでの合成やパイロットスケールでの製造と違って、実製造といった大規模なスケールでは用いる製造装置や各工程における諸条件も微妙に変わってくるので、装置の特性やスケールアップによって生じる課題を見つけ、実生産に反映させるデータを取る事が重要である。
- ⑤ **【実製造】スケールアップ検討で得られた知見を元に本製造に着手する**
製造検討（スケールアップや処理工程の最適化）が行われた後、実製造に入る。本稿では少量多品種のファインケミカルを対象としているので、用途（需要量）によってはスケールアップ検討や大規模製造は必ずしも必要としない場合もある（ex. 特殊な医薬品原料の場合、需要量は数百 kg/年）
- ⑥ **新製品の安全性に問題が無い事を確認、上市となる。**
安全性試験が終了し、安全性に問題がないという事が確認されるといよいよ上市となる。

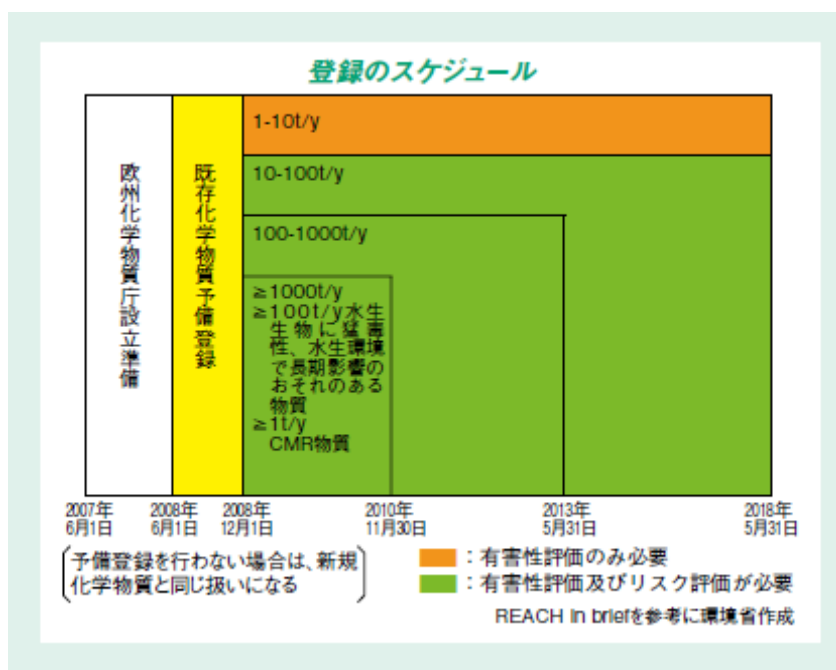
ここで重要な事は化合物探索のプロセスにおいて「いかに早く化合物探索のサイクル（合成→試作→評価）を回し、新規化合物を創生するか？」という事に尽きる。候補化合物の評価は自社で行えない場合が多いので、評価をスムーズに行う為にも他社との連携が必須である。また安全性試験を如何に効率良く進めるかというのも R&D のスピードという点では重要である。当然ながら安全性試験には多大なコストも発生するので、新規化合物にある程度の市場規模があり、安全性試験のコストを負担しても十分利益が出るような原料背景及び市場規模になっている事も「少量多品種」と言われるファインケミカル製品（原料中間体）の研究開発においては特に重要である。

4 REACHの概要とR&Dプロセスに及ぼす影響

REACH (Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals) とは欧州における化学物質の総合的な登録・評価・認可・制限の制度である^[13-15]。約3万種を対象に安全性評価や登録を義務付ける規則で、化学製品だけでなく家電などの最終製品も規制対象となっている。

REACHが施行されると年間1 t以上の化学製品をEUに輸出する場合、安全性試験の実施が必須となる。また年間輸出数量の範囲(1-10t、10-100t、100-1000t、1000t以上)によっても必要とする試験項目が異なる為、数量が多いほど多額な安全性試験費用がかかるという制度になっている。当然ながら安全性に問題がない化合物のみが、REACHに登録される事によってEUへ輸出可能となる。

図2 REACH登録のスケジュール



出所 「REACHの概要」平成19年7月2日、環境省

先に「化合物探索のプロセス（図1）において、いかに早く化学物探索のサイクルを回し、新製品を創生するか？」が重要であると述べた。新規（候補）化合物を数多く合成し、一度に多くの化合物の評価を行う方が効率良いことは明らかである。

従って時間およびコストのかかる安全性試験は、新規化合物探索によって高機能を示す化合物が得られた後に実施するのが一般的である。また、安全性試験には多額なコストがかかるために、新規（候補）化合物を使用した最終製品の市場予測およびコスト試算を行い、そのコストに見合うものか否かも見極めなければならない。しかし、市場予測には未知の要素が多いために精度高く予測することが困難であり、明確な判断基準を得にくい。また需要が少量（多品種）であるファインケミカル中間原料においては安全性試験費用を負担すると利益が得られない可能性も考えられ、判断はさらに難しくなる。研究開発のサイクルにおいて、化合物探索の時点で安全性試験を実施しなければならなくなると、新製品の創生が著しく阻害されることになる。

「REACH」が施行されたことにより化合物探索時の安全性試験が必要となる新規化合物の研究開発のサイクルは著しく阻害される。分野によってはEUに（潜在）顧客のある新規化合物の開発から撤退することも十分に考えられる。

5 考察

先に新製品開発時における安全性試験のコスト負担について述べた。ここで新製品を開発する企業A（原料メーカー）とその新製品を原料として購入し、新たに異なる新製品を製造する企業B（企業Aの顧客、化学メーカー）を考えてみる。企業Aが新製品（中間原料）を企業Bに販売し、企業Bが他の原料と反応させて別の新規化合物を製造しているケースの場合、もしこの2つが1つの企業体であったらどうだろうか？例えば企業Bが企業Aを買収した場合、仮に企業Aにおいて新規化合物を製造して企業Bに移送したとしてもあくまで「(自社内における) 中間原料」という取り扱いとなる。同じ工場内であれば新規化合物であってもあくまで原料の1部という位置づけになり、外販ではなく自消（自社で原料として消費）する限り（REACH登録においても）安全性試験は不要となる。即ち安全性試験にかかるコストや時間を考慮する事なく、中間体原料の開発が可能となる訳である。企業AがEUの企業であった場合、安全性試験による研究開発の阻害を受けない体制を構築できることは明らかである。

欧州にはBASFを始めとする巨大化学企業が多数存在し、「(事業分野の) 選択と集中」を推進すべく、M&Aを積極的に行っている。石油化学分野においても欧州化学企業は基礎原料（川上）から最終製品（川下）まで幅広い製品を有し、一貫製造を行っている巨大企業が多く、分業体制を敷いている日本の石油化学企業と比較するとコスト競争力に勝っている製品群も多い。これら巨大化学企業がファインケミカルメーカーを買収し、言わば「サプライチェーンの強化」を図るとすれば、「REACH」による影響も加わり、ファインケミカルメーカーが単独で生き残っていくのは更に困難になると予想される。

6 終わりに

化学物質に関する安全性評価を義務付けるREACHがEUで施行される事により、化学企業における研究開発（新製品の創出）は阻害される可能性が大きい。特にファインケミカル（原料中間体）分野ではその影響が大きいと予想される。ファインケミカル分野においてもより一層の知識創造を行い、他社との差別化を行っていく事が必須である。その為には付加価値の高い製品を生み出す様な革新的な技術を創造し、それを元にイノベーションに取り組む事が重要であろう。

参考文献

- [1] Enos, John (1962) *Petroleum Progress and Progress and Profits: A History of Process Innovation*, MIT Press, Cambridge, MA
- [2] Hollandar, Daniel (1965) *The sources of Increased Efficiency*, MIT Press, Cambridge, MA
- [3] Bernett, Brent D. (1991) "Product Development in Process Industries," Harvard Business School Working Paper
- [4] Utterback, James M. (1994) *Mastering the Dynamics of Innovation*, Harvard Business School Press, Boston, MA (大津正和・小川進監訳『イノベーション・ダイナミクス』有斐閣、1998)
- [5] Barnett, Brend D. & Kim B. Clark (1998) "Problem Solving in Product Development: A Model for the Advanced Materials Industries," *International Journal of Technology Management*, 15(8), 63-73
- [6] Cooper, Robert G. & Elko J. Kleinschmidt (1993) "New-Product Success in the Chemical Industry," *Industrial Marketing Management*, 22, 85-99
- [7] 富田純一 (2001) "化学産業における効果的な製品開発パターン—生産財ケミカルを中心に—" 東京大学 経済学研究、第45号、P25-34
- [8] 桑嶋健一 (2004) "新製品開発における"顧客の顧客"戦略：化学産業の実証分析を通して" 研究技術計画 Vol.18, No.3/4, 165-175
- [9] 伊丹敬之 (1991) 『日本の化学産業』 NTT出版
- [10] 徳久芳郎 (1995) 『化学産業に未来はあるか』 日本経済新聞社
- [11] 横田光四 (1963) 『生産財マーケティング』 池田書店
- [12] 佐伯肇 (1970) 『入門生産財マーケティング』 産業能率短期大学出版部
- [13] 「REACHの概要」、平成19年7月2日、環境省HP <http://www.env.go.jp/chemi/reach/reach.html>
- [14] 「欧州の新たな化学品規制（REACH規則）の概要」 平成19年1月、経済産業省製造産業局化学課機能性化学品室
- [15] 永里賢治、田辺孝二 (2007) "欧州環境規制「REACH」と日系化学企業の対応—イノベーションに及ぼす影響" 研究技術計画学会、第22回年次大会（亜細亜大学）要旨集、P106-109