

米国における有毒物質管理法の現在と将来

——全体像と正当化されないリスク基準——

河野真貴子[※]

- I はじめに
- II 現行法における規制
- III 現行法における問題点
- IV 改正法案
- V おわりに

I はじめに

1. 我が国においては「化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律」（以下、化審法）を改正する法律が平成 21 年 5 月 20 日に公布され、平成 22 年 4 月 1 日に第一段階が施行された。化審法は、産業用化学物質を対象として、主に化学物質の人の健康や環境に対する慢性的な影響を管理しようとする法である。

この立法の背景には次のような事情がある。まず、第一に、現在のところ、ほとんどの化学物質の慢性的な影響についての科学的知見は十分ではないと考えられているし、そうでなくとも科学的知見による解明をさらに進めるべきであるとの立場が有力である。そもそも、私見によれば、科学的な知見は「確実」なものではない。相反する複数の説が浮上し、議論の末にいずれかの仮説に収束することも少なくないのが科学の姿であるといえよう。そして、化学物質の慢性的な影響に関する知見の不十分をもって、化学物質管理は「不確実性」を有する問題の典型例であると称される。

『一橋法学』（一橋大学大学院法学研究科）第 11 巻第 2 号 2012 年 7 月 ISSN 1347-0388

※ 一橋大学大学院法学研究科博士後期課程

第二に、化学物質管理における他の特徴として、その対象物質の多さがあげられる。それゆえ、化学物質管理法は数多くの化学物質を、同時に、かつ遠い将来を見据えて管理しなければならない。そして、影響が緩慢だからこそ科学的知見の不確実性が際立つ。そこで、化学物質管理における重要な要素として、法的安定性を保ちながら、1)「確実」ではない科学的知見に基づいていかに意思決定するのか、2) 科学的知見の変化にいかに対応していくか、3) 遠い将来における危険性をいかにコントロールしていくのか、4) 数多い化学物質をいかに管理していくのか、という点に着目して検討する必要があると考える。

第三に、今回の化審法改正は改正の趣旨¹⁾においても述べられているように、すべての化学物質による人及び環境への影響を最小化するという国際的な合意(「環境サミット」)や、平成19年に施行された欧州におけるすべての化学物質を対象とした規制(REACH規則)などの動きを受けて行われたという側面を有する。

2. 第三に指摘した点と関連するが、世界における化学物質管理は次のような状況にある。すなわち、現在、世界中で使用されている産業用化学物質のうち、新規化学物質(約4000種類)の安全性評価が終了していることと比較して、既存化学物質(約10万種類、生産量1t以上については約3万物質)に関しては安全性評価は進んでいないという状況である。かかる状況を受け、1992年国連環境開発会議(地球サミット)で採択された「アジェンダ21」を踏まえ、2002年ヨハネスブルグサミット(WSSD)において2020年までに化学物質の人・環境への著しい悪影響を最小化することが決定された(WSSD2020目標)。2006年国際化学物質管理会議(ICCM1)では、WSSD2020目標を具現化するための戦略的アプローチ「SAICM」²⁾が採択され、国連環境計画(UNEP)管理理事会で承

1) 経済産業省・厚生労働省・環境省「化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律の一部を改正する法律の公布について」(平成21年5月20日) http://www.meti.go.jp/policy/chemical_management/kasinhou/h21kaisei/koufuoshirase.pdf (平成23年11月8日閲覧)

2) Strategic Approach to International Chemicals Management, <http://www.chem.unep.ch/saicm/> 又は <http://www.saicm.org/index.php?ql=h&content=home> (平成23年11月8日閲覧)

認められた³⁾。その内容にはハザードベースからリスクベースへの転換や既存化学物質の管理等が包含されている。そして、ハザードベースの対策からリスクベースのそれへの転換に伴い、規制主体の管理から PRTR (Pollutant Release and Transfer Register) 等の情報開示、企業の自主管理等を組み合わせた総合的な管理体系へと深化すべきである、との提言もされている⁴⁾。このように、国際的な化学物質管理政策の枠組み作りが進展しているが、前述した REACH 規則も序文に「SAICM の達成に貢献する規則」と明記するなど、各国（地域も含む）は国際的な動向に協調するように化学物質管理の強化を進めている。

3. 米国においてもこのような国際的な動向を受けて、同国の産業用化学物質管理のための中心的な制定法である、有害物質管理法 (TSCA : Toxic Substances Control Act⁵⁾ : 以下、TSCA) を改正するための法案が 2010 年、上院、下院の双方において提出された。最終的にどのような改正がなされるかによっては、今後、世界の化学物質管理が加速度的に進行する可能性も否定できない。ひいては日本も化審法を含めた法制度において、米国の法改正の影響を受けることが予想される。そこで、今後の世界の化学物質管理法制度及び日本の法制度に影響を与えるであろう、米国の現行 TSCA 及び改正法案についての検討を行うこととした⁶⁾。

3) 法令解説資料総覧 338 号 25 頁 (2010)

4) 経済産業省製造産業局化学物質管理課「国際的調和を踏まえた我が国の化学物質管理政策の今後の方向」(平成 19 年 7 月 20 日) http://warp.dandl.go.jp/info:ndljp/pid/1052065/www.meti.go.jp/main/siryou/seisaku19_05.pdf (平成 23 年 11 月 8 日閲覧)

なお、「リスクベースの化学物質管理」という用語については様々な解釈が可能であると思われるが、本稿ではこの pdf 文書に記載されているように、有害性 (ハザード) と曝露情報に基づいたリスク評価をベースとする管理方法であると考えることとする。

5) 15 U.S.C. §§ 2601-2692 (2011). 以下、TSCA の条文については 15 U.S.C. を省略することとする。

6) なお、米国の TSCA に焦点を絞ってこれを紹介する論文は存在しないように見受けられる。米国環境法について予防原則との関係で論ずるものとして、下村英嗣「アメリカ環境法における予防的規制と科学的証拠」環境研究 154 号 155 頁 (2009)、前田定孝「アメリカ環境法における規制権限行使の基準」法政論集 225 号 499 頁 (2008)、また、各国の化学物質管理制度を紹介した文献として、織朱實監修『化学物質管理の国際動向』化学工業日報 (2008) などがある。

なお、前述したように、個別対応規制によるアプローチから総合的かつ包括的なアプローチへの変化が目指されるという動きが世界的に見受けられるが、現在のところはいずれのアプローチにせよ、最終的な規制手段という安全弁が必須であると考えられる。また、規制手段は古くから用いられてきた手段でもある。このような観点から、規制を端緒として全体像を俯瞰するという形で以下の検討を試みるものである。

II 現行法における規制

1. 現行法の全体構成

TSCA は媒体ではなく汚染物質に注目し、上市前に規制し、確率的リスク⁷⁾を採用する、すなわちリスクベースの化学物質管理を行うという特色を有する法律である。同法の対象となる「化学物質」とは、化学反応の結果として生じるものだけではなく自然に生じたものも含めた有機物質又は無機物質であり、他の法律で管理されるたばこ、食品、医薬品等を含まない産業用化学物質一般である（§ 2602(2)）。農薬、薬品、化粧品、食品などを規制する他の法律と比較した TSCA の特徴は、生産、流通、使用、そして廃棄に至る、化学物質の全ライフサイクルをコントロールできる点にある⁸⁾。

また、同法は米国で製造、輸入される上記の化学物質を「インベントリー」と呼ばれるリストで管理するが、このリストには約 8 万 4000 種類の物質が収載されている。「インベントリー」に収載されていない物質を新規化学物質、収載されている物質を既存化学物質と定義し、主要な点において管理の方法を分けてい

7) 定義はされていないが、本法における「リスク」は有毒性と曝露の積で現される確率的な結果と解される（“a probabilistic statement of the product of toxicity and exposure”）。J. S. Applegate, *Synthesizing TSCA and REACH: Practical Principles for Chemical Regulation Reform*, 35 Ecology L. Q. 721, 756 (2008).

なお、上記文献が引用する公聴会の記録においては、“both of probability of harm and severity of harm”とされている。H. R. Rep. No. 94-1341, at 14 (1976).

8) U.S. GOV'T ACCOUNTABILITY OFFICE, GAO-07-825, *CHEMICAL REGULATION: Comparison of U.S. and Recently Enacted European Union Approaches to Protect against the Risks of Toxic Chemicals 2* (2007).

る点も同法の特徴である。

同法に基づいて所管官庁である環境保護庁 (Environmental Protection Agency : EPA) は、新規化学物質と既存化学物質に分けたうえで物質についてのデータを収集⁹⁾、その結果に基づいて製造・加工等の規制を行い、あるいは報告を課し、上記のデータを公衆に公開するが、カテゴリーではなく個々の物質についてこれらを行うという点も特徴といえることができる¹⁰⁾。

新規化学物質と既存化学物質に共通の規定としては、データ作成のためテストを課す規則を公布する (§ 2603)、報告及び情報の保持を命じる (§ 2607)、データ開示 (§ 2613)、他の連邦法との関係 (§ 2608)、等に関する規定がある。なお、健康や環境への影響に関するデータは、テスト要件に該当する場合にはじめて収集される点には注意すべきであろう。

新規化学物質と既存化学物質の管理の相違は主に初期のデータ収集、届出と規制等においてみられるが、次にそれらについて順次述べる。

(1) 新規化学物質について

ア) スクリーニング

新規化学物質を製造又は輸入する者は、それらの開始の 90 日前までに製造前届出 (Pre-manufacture Notification : 以下、PMN)¹¹⁾又は重要新規用途届出 (Significant New Use Notice : SNUN)¹²⁾を EPA に提出し、審査を受ける (§ 2604 (a)(1), (2))。EPA が届け出られた情報を審査したうえで製造等の禁止や制限などの措置 (§ 2604 (e), (f)など)を行わない限り、新規化学物質は上市される。換言すれば、REACH 規則にみられるような、事前の認可のシステムを採用していな

9) 本法におけるデータ収集は、大別して初期のスクリーニングのためのデータ収集と、その後のより詳細なデータの提出を求めるものに分けることができる。

10) D. A. Farber, *Rethinking the Role of Cost-Benefit Analysis*, 76 U. CHI. L. REV. 1355, 1381 (2009)。

11) 40 C. F. R. § 720.40 (2010)。なお、本法における PMN は我が国における申請に近い側面も有するが、環境省の HP など、広く一般に「届出」と称されているようなので、本稿でもこれに従うこととした。

12) 厳密には既存化学物質に関するものであるが、既存化学物質の新規用途の場合にはこれに分類されることがあり、扱いは新規化学物質に準じるものである。

い。

PMN 届出がされると次のようなプロセスを経る。まず、化学審査検索戦略会議 (Chemical Review and Search Strategy Meeting : CRSS) による第1段階の篩い分け、次に専門家から成る構造・活性チーム会議 (Structure Activity Team Meeting : SAT) による判断、労働環境における曝露や放出についての審査、情報作成までの規制¹³⁾に関する審査、などが行われる。これら一連の審査には約90日が費やされる¹⁴⁾。PMN 届出に関する一連の手続は、化学物質の規制の優先付けないスクリーニングの過程とすることができる。

1979年から2005年の間に、EPAは45000を超える物質の届出を審査した¹⁵⁾。もっとも、EPAは年間1500件の新規化学物質の届出を受けているが、このうちの約半数は除外要件に該当する (40 C. F. R. part 723)¹⁶⁾。さらに、PMN 手続は「ほとんど又は全く有毒性に係る情報を含まない」。なぜなら、健康・環境への影響に関するデータの提出については既にあるものを提出すれば良いので、手持ちのデータがなければこれらのデータは全く提出されないことになるからである。実際、PMN のデータの約15%程度に健康と安全に関するデータが含まれると見積もられており¹⁷⁾、すなわちほとんどの場合には健康と安全に関するデータは含まれていないとされている。もしEPAがより多くの情報を欲するならば、イニシアチブをとってその情報が必要だと証明する責任を負って、後述するテスト規則を公布しなければならないとされる。

イ) データ提出と規制

次に、EPAは提出されたデータ等の審査結果に基づいて、場合によっては更に規則を公布してデータ提供のためのテストを課し (§ 2603(a))、あるいはその化学物質の製造、輸入又は使用を制限又は禁止する (§ 2604(e), (f))。前者のテ

13) § 2604(e).

14) U.S. EPA, New Chemicals Program Meetings and Review Process, <http://www.epa.gov/opptintr/newchems/pubs/process.htm> (平成23年12月11日閲覧)

15) U.S. GOV'T ACCOUNTABILITY OFFICE, GAO-07-825, CHEMICAL REGULATION 8 (2007).

16) *Id.* at 8.

17) *Id.* at 8.

スト規則は新規化学物質と既存化学物質に共通する規定であるが、本稿では詳述しない。後者の規制は、届出者に対する同意指令 (Consent Order) などの命令や、届出者以外の者に対する重要新規利用規則 (Significant New Use Rule : SNUR) によって行われる¹⁸⁾。

(2) 既存化学物質について

ア) データ提出

既存化学物質に関しては、原則として新規化学物質で必要とされるような届出をする必要はない。ただ、年間製造量 25000 ポンド以上の場合には 5 年毎にごく限られた情報についてのみ更新する必要がある (Inventory Update Rule : IUR)¹⁹⁾。

既存化学物質に関してデータを提出しなければならない、いま 1 つのケースは、新規化学物質にも共通する、テストを課された場合である。データ収集の必要があると EPA が判断する場合にはテスト規則を發布して製造者にテストを要求することができる。しかし、この場合、EPA には「正当化されないリスク」を有する可能性があることを裏付ける知見が必要とされ、この知見は実質的証拠法則による司法審査に服する (§ 2618c(1)(B))。そして、OPPT (汚染防止・毒物部 : Office of Pollution Prevention and Toxics : EPA の一部署) の職員によれば、本条による最終規則まで達するには 2~10 年の歳月と相当のコストを要する²⁰⁾。かかる状況の中で、あまたの既存化学物質から選択した物質をテストするための優先付けリストを作成する、省庁間テスト委員会 (ITC) の設立に関する規定も存在する (§ 2603(e))。しかし、リストは開発されたものの、多くの物質のうちの 50 物質ほどが掲載されたリストであり、しかもテストの期限もリストそのも

18) 40 C. F. R. Part 721 (2011). なお、<http://www.epa.gov/oppt/newchemicals/pubs/cnosnurs.htm> (平成 23 年 12 月 11 日閲覧) も参照。

19) 40 C. F. R. Parts 704, 710, and 711 (2003) など。基本的には § 2607(b)に関するものであり、新規物質の届け出とは異なる。なお、現在はさらに改正され、CDR (Chemical Data Reporting) となっている。

20) U.S. GOV'T ACCOUNTABILITY OFFICE, GAO-07-825, CHEMICAL REGULATION 9 (2007).

のも基本的には無視されてきたとされる。その結果、1979年以来、EPAはテスト規則を200種類の既存化学物質に対して適用したにすぎないとされる²¹⁾。その後、§2603に基づく「強制力のある同意協定」(Enforceable Consent Agreement: ECA)がEPAと一部の企業の間で結ばれ、60物質についてのテストがさらに行われたが²²⁾、両者を併せてもテストを課された物質の合計は約260種類にとどまる。

以上のように、新規化学物質の管理方法との大きな差異はスクリーニング過程がないことであり、既存化学物質については新規化学物質よりも弱いシステムが採用されている。しかし、実際に存在する化学物質のうち、量としては約99%が²³⁾、種類としては78%が既存化学物質にあたるといわれていることから、存在する化学物質のほとんどが精査にさらされていないこととなる。前述したインベントリーには現在、約84000の化学物質が収載されているが、TSCAが施行された1979年には既に62000が商業的に流通していた²⁴⁾。要するに、これら62000物質についてはそもそもPMNデータ、すなわちスクリーニングデータさえ存在せず、EPAが動かなければデータは提出されず、実際に現在までにデータが提出されているのは約260種類にとどまっている。また、TSCAの序文には情報を生産する責任は製造者に負わせるべきとする記述があるものの、実際にはEPAに責任が課されているうえ、手続的な煩雑さが加わり、前述したように既存化学物質についての情報が特に欠けることとなったといわれている。

イ) 規制

他方、既存化学物質の規制等は§2605(a)によって公布される規則によってなされる。この条文は新規化学物質にも準用されるが、規制システムの構造上²⁵⁾、

21) *Id.* at 9.

22) *Id.* at 10.

23) N. M. Sachs, *Jumping the pond: transnational law and the future of chemical regulation*, 62(6) VAND. L. REV. 1817, 1826-1827 (2009).

24) U.S. GOV'T ACCOUNTABILITY OFFICE, GAO-07-825, CHEMICAL REGULATION 2 (2007).

25) 後述するように、新規化学物質では本項による規則によってリスクに対処しうる前に§2604(f)によって規制できるという構造になっている。そして、§2604(f)において本項が一部準用される。

新規化学物質には前述の条文 § 2604 (e)、(f)が適用され、§ 2605 (a)は既存化学物質に適用される。詳細については後述する。

2. 規制の発動要件

前項において述べたように、化学物質の製造・加工・商業的流通・使用・廃棄を制限・禁止等する場合には、新規化学物質と既存化学物質では異なる条文が適用される。そこで、かかる規制の発動要件について順次述べる。

(1) 新規化学物質の規制

ア) 情報作成までの規制 (§ 2604 (e))

新規化学物質については、i) 利用しうる情報が健康及び環境への影響を正当に評価するには十分でなく、かつ、ii) ①製造・加工等が人の健康又は環境を害する正当化されないリスク (unreasonable risk) をもたらす可能性があり (may present)、又は、②そのような物質が相当な量で生産され、かつ a) 相当な量で環境に入る、もしくは b) 人に対する重大なないしは相当な人への曝露があると EPA 長官が認定した場合には、製造・加工等を制限するために、PMN 手続の提出期限満了時に発効する命令を発することができる。

なお、事実上は本項による一方的な命令ではなく、同意指令 (consent order) に入ることの方が多いとされる。同意指令の下で、製造業者らは製造、加工、流通、使用、又は廃棄の制限等について同意する²⁶⁾。

イ) 正当化されないリスクに対する保護 (§ 2604 (f))

さらに、製造・加工等において § 2605 による規則によってリスクに対処する前に、人の健康又は環境を害する正当化されないリスクをもたらす、又はもたらすであろうと結論するに至る合理的な根拠があると長官が認定した場合には、製造等の制限等を行う規則、命令を発する²⁷⁾、又は裁判所に差止命令を請求す

26) L. L. BERGESON, TSCA: The Toxic Substances Control Act, 40 (Section of Environment, Energy, and Resources, ABA, 2000).

27) 規則は官報に掲載されれば直ちに効力を生じる。命令の場合は PMN 審査機関の満了によって効力を生じる。また、規則によって製造・加工等の全面的な禁止をすることはできない。Id. at 42, 43.

ることができる。なお、この場合の規則は § 2605 (a)によることになる。

(2) 既存化学物質の規制

ア) § 2605 (a)

既存化学物質については、§ 2605 (a)に基づいて製造・加工等を禁止又は制限するための規則が公布される。§ 2605 (a)においては、「化学物質もしくは混合物の製造、加工、商業的流通、使用、若しくは廃棄、又はそれらの組み合わせが、健康もしくは環境を害する正当化されないリスクをもたらす、又はもたらすであろうとの結論に至る合理的な根拠があると EPA 長官が認定した場合には、規則によって、そのようなリスクに対する保護に必要な範囲で以下の要件のうちで最も負担が少ない要件を満たす1つ以上²⁸⁾の要件を適用するものとする」、とされている。

イ) § 2605 (c)

さらに、§ 2605 (c)において、§ 2605 (a)の規則を公布する場合には EPA 長官は次のような事項を考慮して報告書 (statement) を出さなければならない (§ 2605 (c)(1)) と規定する。すなわち、

- A) その物質又は混合物の健康への影響、及び人への曝露の程度、
 - B) その物質又は混合物の環境への影響、及び環境への曝露の程度、
 - C) その物質又は混合物のいろいろな用途における便益及び代替品の利用可能性、
 - D) 国家経済、小規模ビジネス、技術革新、環境、及び公衆の健康に対する影響を考慮した、合理的に確信できるその規則による経済的な影響、
- である。そして、§ 2605 (c)(1)の A) ~D) は「正当化されないリスク」の判断要素と考えられている。さらに、いったんゼロではない、受容できるリスクのレベルが決定された場合には、そのレベルを満たす最も負担が少ない方法を選択することを TSCA は要求している、と解されている²⁹⁾。すなわち、「正当化されないリスク」の存在がいったん認定された場合には、条文上にリストアップされた

28) 以下の要件とは、禁止、制限、警告や指示、モニタリング、方法の禁止や制限、通知、買戻の指示などである。

要件の中から最も負担が少ない方法を選択することを要求されていると考えられる。

ウ) 他の法律との関係

また、他の連邦法の適用によってリスクを低減することができるならば、リスクのすべての観点、遵守の費用、リスクに対する保護の措置を行うことの効率において公衆の利益になることが認定されない限り、規則を發布できない (§ 2605 (c)(1))。

エ) 手続

最後に、§ 2605 (c)(2)において、§ 2605 (a)に基づく規則を定める場合の手続として、5 U. S. C. § 553³⁰⁾に従って進めるものとする旨や、提案規則を告示すること、関係者が書面によってデータ、意見及び反論を提出することを認めること、非公式の聴聞の機会を設けること、規則の根拠や最終規則を公布すること等が規定されている。さらに、§ 2605 (c)(3)においては、前述の聴聞についての詳細な定めがあり、§ 2618においては § 2605 (a)に基づく規則の司法審査について、いかなる者でも請願によって裁判所に申立てることができ、その審査基準としては 5 U. S. C. § 706 (2)(E)³¹⁾は適用されず、規則作成記録における実質的な証拠によって裏付けられていなければ、裁判所はその規則を違法とし無効とする、と規定されている³²⁾。

以上のような法令の仕組みの下に、製造・加工等を制限又は禁止する規則が發布されるが、現在までに § 2605 (a)によって右の規則が公布されたのは、PCB、フロン類 (CFCS)、四塩化ジベンゾジオキシン (TCDD: ダイオキシンの一種)、

29) Corrosion Proof Fittings v. EPA, 947 F. 2d 1201, 1215 (5th Cir. 1991).

なお、「選択する」といっても他の選択肢を無視するのではなく、評価しなければならないと、Ⅲ 3. で後述する裁判所は解している。全部禁止は条文に挙げられている選択肢の「ヒエラルキーの頂点」にあたるので、全部禁止を課するためには他の選択肢すべてを評価したうえで他の方法では適切なレベルまでリスクを低減できないことを証明しなければならないと、当該裁判所は考えている。

30) いわゆる行政手続法 (Administrative Procedure Act: APA) の条文であり、規則制定手続を定める。ただし、この条文では括弧書きで「556 条、557 条への言及には関係なく」とされており、当該手続は正式規則制定手続には該当しないと解される。

31) 実質的証拠審査を定めた条文である。

32) 条文の適用は否定しつつ、結局、実質的証拠による司法審査に服することになる。

アスベスト、六価クロムの5種類に対してのみである³³⁾。

3. 「正当化されないリスク」について

(1) 「正当化されないリスク」概観

前項で述べたように、新規化学物質及び既存化学物質の双方における規制発動要件の重要な要素として、「正当化されないリスク (unreasonable risk)」という概念³⁴⁾が用いられている。これについては法文中に定義がないだけでなく、規則等においても明白な定義は存在しない。では、「正当化されないリスク」とはいかなる内容のものなのであろうか。

まず、TSCAにおいては「正当化されないリスク (unreasonable risk)」という概念は中核的なものであり、事実上はすべての規定の標準であるとさえいわれている³⁵⁾。事業者にテストを課す場合の要件の1つが、「健康又は環境を害する正当化されないリスクがあるおそれがある」³⁶⁾ことであり、省庁間委員会がテストを課す物質の優先順位を決定する場合の考慮要件の1つとしても³⁷⁾、上市前の新規化学物質規制の発動要件³⁸⁾、既存化学物質の規制の発動要件³⁹⁾、輸出の場合の除外の更なる除外要件⁴⁰⁾、データ開示の要件⁴¹⁾の要素としても使われて

33) U.S. GOV'T ACCOUNTABILITY OFFICE, GAO-05-458, CHEMICAL REGULATION: Options Exist to Improve EPA's Ability to Assess Health Risks and Manage Its Chemical Review Program 58 (2005) など

34) TSCAにおいては「正当化されないリスク (unreasonable risk)」という概念は重要な位置を占めており、事実上はすべての規定の標準であるとさえいわれている (Applegate, *supra* note 7, at 729.)。事業者にテストを課す場合の要件の1つが、「健康又は環境を害する正当化できないリスクがあるかもしれない (§ 2603 (a)(1)(A)(i))」ことであり、省庁間委員会がテストを課す物質の優先順位を決定する場合の考慮要件の1つにも (§ 2603 (e)(1)(A)(v))、新規化学物質のテスト要件にも現れ (§ 2604 (b)(2)(B))、上市前の新規化学物質規制の発動要件 (§ 2604 (e)(1)(A)(ii)(I))、既存化学物質の規制の発動要件 (§ 2605 (a))、輸出の場合の除外の更なる除外要件 (§ 2611 (a)(2))、データ開示の要件 (§ 2613 (a)(3)) などにも使われている。

35) *Id.*

36) § 2603 (a)(1)(A)(i).

37) § 2603 (e)(1)(A)(v).

38) § 2604 (e)(1)(A)(ii)(I).

39) § 2605 (a).

40) § 2611 (a)(2).

41) § 2613 (a)(3).

いる。

さらに米国においては TSCA だけでなく、連邦殺虫剤・殺菌剤・殺鼠剤法 (Federal Insecticide Fungicide and Rodenticide Act: 以下、FIFRA)、資源保護回復法 (Resource Conservation and Recovery Act: 以下、RCRA)、Superfund 法 (包括的環境対処・補償・責任法) (Comprehensive Environmental Response, Compensation, and Liability Act: CERCLA) も含めた有毒物質のライフサイクルを規制する 4 つの制定法のすべてが、「正当化されないリスク」と呼ばれる基準を採用している⁴²⁾。これらの制定法に用いられている「正当化されないリスク」は、健康影響以外に技術、実現可能性、費用といった要素を衡量することによってアドホックに決定される、ゼロ以上のリスクを意味するといわれている⁴³⁾。あるいは、確率論的リスクという性質及び有益な経済活動を保護する要請に基づき、多くの考慮要素の衡量を要求するものと考えられている⁴⁴⁾。なお、「正当化されないリスク」は米国の化学物質管理に関する制定法において用いられる基準のうち、「叙述的な制定法 (Narrative Statutes)」の分類に属するものとされ、さらに健康への影響と費用とのバランスを求める基準に該当するものとされる⁴⁵⁾。

(2) EPA の定量的リスク評価

そもそも、リスクはハザードの大きさと曝露ないし起きる確率の積として表現される。従って、いわゆるハザード管理とリスク管理の違いは、前者が、化学物質固有のハザード (有害性・危険性) の大きさによって管理するのに対して、後

42) J. S. Applegate, *The Perils of Unreasonable Risk*, 91 Colum. L. Rev. 261, 268 (1991).

43) *Id.*

44) Applegate, *supra* note 7, at 731.

45) 「叙述的な制定法」は i) 健康ベース (health-base) の基準と ii) 技術ベース (technology-base)、iii) 健康への影響と費用をバランスさせる基準にカテゴライズされることがある。A. Rosenthal et al., *Legislating Acceptable Cancer Risk from Exposure to Toxic Chemicals*, 19 Ecology L. Q. 269, 295 (1992). FDCA の一部、FIFRA、TSCA、消費者製品安全法 (Consumer Product Safety Act) などが健康への影響と費用をバランスさせる基準に範疇化されるが、このうち、後三者においてはまさに「unreasonable risk」という文言が使われている。R. V. PERCIVAL et al., ENVIRONMENTAL REGULATION LAW, 130 (ASPEN 5th. Ed. 2010).

者は、その影響を受ける可能性のある人・環境等と化学物質の具体的関係によって決まる曝露の大きさも評価し、2次元的に管理するものとされる⁴⁶⁾。前項で述べたように、「正当化されないリスク」は確率論的リスクの性質を有する概念である。そこで、以下においては、確率論的リスクがよってたつ、リスク論について言及することとする。

リスク論ないしはリスク評価というリスクに関する科学技術は、1970年代のサッカリンをめぐるデラニー条項に関する訴訟などを通じて発展してきたものである。そして、一般に、米国は定量的リスク評価の分野において、世界をリードしてきたといわれている⁴⁷⁾。

EPAはこのようなりスク評価を基礎として確率論的リスクを導き出し、化学物質を管理しているが、このリスク評価手法は現在も進化し続けている。

最初のリスク評価に関する文書は1975年に発行された「塩化ビニルに曝露された社会のための定量的リスク評価 (Quantitative Risk Assessment for Community Exposure to Vinyl Chloride)」であり、次に、1980年には64の汚染物についての水質クライテリアに関する文書が発行された⁴⁸⁾。後者は、定量的手続の最初の応用例であったとされる。その後、1983年にNAS⁴⁹⁾によって「連邦政府におけるリスク評価 (Risk Assessment in the Federal Government: Managing the Process)」と題する文書が発行された。この文書は通称レッドブックと呼ばれ、定量的にリスクを評価する方法の利用を推奨するものであった。翌1984年には、「リスク評価と管理 (Risk Assessment and Management: Framework of Decision Making)」が発行された。このように、一般的な定量的リスク評価の枠組みを示す資料は1983年、1984年に発行されたといえ、この時期を境に定量的リスク評価が一般的になったと考えることができる⁵⁰⁾。さらに1986年にはリスク評価のためのガイドラインが発行され始め、これに遅れて

46) 中西準子他『リスク評価の入口と出口』222頁(丸善、平成20年)

47) 中西・前掲注46) 12頁

48) Office of the Science Advisor U.S. Environmental Protection Agency, *An Examination of EPA Risk Assessment Principles and Practices* 4 (2004) <http://www.epa.gov/osa/pdfs/ratf-final.pdf> (平成23年12月11日閲覧)

49) National Academy of Sciences: 米国科学アカデミー

1992年には曝露を見積もるためのガイドラインが発行されている。

(3) 「正当化されないリスク」の変遷

TSCA が、既存化学物質に関して § 2605 (a) に基づき公布された規則によって規制する物質は5種であるが、そのうち、ダイオキシンを規制する最終規則 (Final Rule) の発布は1980年5月であり、アスベストの最終規則発布は1989年7月、六価クロムについては1994年8月であった。本稿においては、各規則制定過程について詳述はしない。ただし、ダイオキシンの規則制定とアスベストの規則制定の大きな違いは、定量的リスク評価と費用便益分析⁵¹⁾が行われたかどうかという点にあった。前者においては曝露情報の記述はなく、当然の帰結としてそれを基礎とする定量的リスク評価は行われていなかった。前述のようにEPAが一般的な定量的リスク評価の枠組みを示す資料を発行したのは、1983年、1984年のことであったので、ダイオキシンの規則制定の際にはまだこのような枠組みが確立していなかったと説明することができる。これらの、定量的リスク評価や費用便益分析の導入については、§ 2605 (c)(1) において「正当化されないリスク」の判断要素として記述された、「(D) 国家経済、小規模ビジネス、技術革新、環境及び公衆の健康に対する影響を考慮した、合理的に確信できるその規則による経済的な影響⁵²⁾」の具体的な内容が変容したものと解することもできるであろう。

このように、「正当化されないリスク」基準は、人の健康への影響などの確率的なリスクと経済的な要素を衡量した結果得られる、ゼロ以上のリスクという概念を現し、手段の精緻化に伴う変化に対応できるフレキシビリティを有しているということができる。

50) なお、Applegate 教授は、定量的リスク評価が一般的になった背景として、本稿で述べた① NAS の出した資料の他に、②レーガン政権下における費用便益計算の重用と、③ベンゼン事件をターニングポイントとする、有毒物質規制に対する裁判所の態度の変化等をあげている。Applegate, *supra* note 42, at 281-284.

51) ここでいう費用便益分析とは大統領令とは直接関係のない費用便益分析を意味する。

52) 2. (2)イ) 参照。

4. 日本の化審法との比較

(1) 化審法における規制の仕組み⁵³⁾

ア) 概要

日本において TSCA に対応する法律は化審法であるが、改正化審法はリスクベースを標榜し、物質をカテゴリーに分けて管理する法律である。化審法において製造、輸入等に許可が必要とされる、あるいは、使用制限される可能性があるカテゴリーは、第一種特定化学物質及び第二種特定化学物質である。第一種特定化学物質は難分解性、高蓄積性及び長期毒性又は高次捕食動物への慢性毒性を有する化学物質と定義され（化審法2条2項）、現在は28種が指定されている（化審法施行令1条⁵⁴⁾）。これに対して第二種特定化学物質は高蓄積性でなく、被害のおそれのある環境残留があり、長期毒性又は生活環境動植物への慢性毒性を有する化学物質と定義され（化審法2条3項）、現在、23種が指定されている（化審法施行令2条）。これらは、人の健康、環境に影響があるか、難分解性、高蓄積性があるかの観点から分類されているといえることができる。難分解性という物性に関する観点の他は、健康、環境への影響が主要な判断要素とされており、経済的な観点はほとんどみられない⁵⁵⁾。

化審法における化学物質の製造・輸入の規制としては、第一種特定化学物質の製造・輸入が許可されない場合、使用が制限される場合などと、第二種特定化学物質に関する製造予定数量等の変更命令などがある（化審法35条4項、5項）。

特に、第一種特定化学物質の製造・輸入については、第一種特定化学物質に指定された後に、定められた要件を満たせばそれらの許可がされるという仕組み

53) 前述したように改正によってリスクベースが促進されたといわれるが、全体の枠組み等についてはⅣ 5. において再度検討する。

54) 正式名称は化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律施行令。

55) なお、改正前の化審法において、便益を考慮する法文上の手がかりがないではないが、法的制限手段を発動する機会が多くないため、便益との考慮の方法についてはあまり表立って議論になっていないとする文献がある（増沢陽子「環境法におけるリスク管理水準決定の現状と課題」環境管理44巻2号46頁（2008））。第一種特定化学物質の定義や許可の基準には現在も大きな変化がないことから、前述の法文上の手がかりとは、許可基準（「需要を満たすため必要」）や使用制限解除の要件（「代替が困難」）を意味していると思われる。

が設けられている（化審法 17 条、20 条、21 条）。しかしながら、実際の運用においては、製造・輸入が許可されている例は現時点では存在しない⁵⁶⁾。すなわち、第一種特定化学物質に分類されることをもって、製造・輸入が禁止されるものと考えてよい。なお、これを一般には「事実上の禁止」と称している。他方、使用に関しても、定められた要件に適合する場合に使用の制限が解かれるという管理がなされているが（化審法 25 条）、実際に使用の制限が解除されている例がある⁵⁷⁾。

従って、ここでは第一種特定化学物質に関しては、指定のプロセスと、使用制限解除のプロセスについて、第二種特定化学物質に関しては指定と変更命令について検討することとする。

イ) 規制の過程

i) 第一種特定化学物質の場合

このような仕組みにおいて、いかなる過程を経て第一種特定化学物質に指定されるのであろうか。これは審議会資料という形でみることができる。改正後から現在に至るまでに新たに第一種特定化学物質に指定された例は、ペンタクロロベンゼン他合計 12 物質存在するが⁵⁸⁾、いずれもいわゆるストックホルム条約の附属書改正に伴い追加されたものである。その理由として、まず、① POPs (Persistent Organic Pollutants: 残留性有機汚染物質) としての要件を満たすことが既に科学的に評価されており、これらの要件は化審法の第一種特定化学物質と同様に、分解性、蓄積性並びに人等への毒性を考慮したものであることが挙げられている。さらに、②工業化学品として意図的に製造される可能性がある物質である点を挙げて、原則、これらの物質の製造・使用等を禁止するための所要の措置を講ずるとしている⁵⁹⁾。具体的に審議会資料をみると、分解性、蓄積性、

56) 経済産業省化学物質審議会安全対策部会安全対策小委員会（第 8 回）配付資料 3「第一種特定化学物質の管理状況について」1 頁において、製造・輸入の許可について、法律制定以来実績がないとされている（輸入については試験研究用のみ実績あり）。<http://www.meti.go.jp/committee/materials2/downloadfiles/g90605a03j.pdf>（平成 24 年 1 月 12 日閲覧）

57) これについては後述する。4. (1)イ) i) 参照。

58) 「化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律施行令の一部を改正する政令」が 2009 年 10 月 27 日に閣議決定され、2010 年 4 月 1 日に施行された結果、12 物質が追加された。

人への毒性情報、動植物への影響のデータが挙げられているが、曝露に関する情報はほとんどない。あえて述べれば、前述の②工業化学品として意図的に製造される可能性があるという点が、辛うじて曝露に関する情報といえそうである⁶⁰⁾。もっとも、化審法の第一種特定化学物質の定義には、曝露状況などの要素はないので、当然のことではある。リスクベースではなく、ハザードベースに近い規制がされているということができよう⁶¹⁾。さらに、12物質について総計270頁の資料が挙げられているが、これらの資料のほとんどの部分を国連の環境プログラムによる資料が占めている。このように、条約への追加を端緒としているという特殊な事情には注意を要する。改正後の新たな第一種特定化学物質の指定はこの件のみなので、通常はどのような過程で指定されるものかは、現段階では明らかではない⁶²⁾。

さらに、同じく第一種特定化学物質における規制の一種として、使用制限解除(エッセンシャルユース)(化審法25条)の例についても言及したい。PFOS⁶³⁾の使用制限解除について、平成21年9月3日から10月2日にかけて行政手続法に基づく意見公募が行われた。化審法の条文中にはこれらの過程を国民に対して公表するなどの規定はなく⁶⁴⁾、現段階でみられる、使用制限解除プロセスに関

59) 第89回中央環境審議会環境保健部会化学物質審査小委員会における配布資料2-1「残留性有機汚染物質に関するストックホルム条約の新規対象物質を化審法第一種特定化学物質に指定することについて(案)」http://www.env.go.jp/council/05hoken/y051-89/mat02_1-1.pdf (平成24年1月12日閲覧)

60) 資料に含まれている国連の資料には曝露に関する記述もあるが、当然、これらは日本に関する情報ではない。

61) ただし、第一種監視化学物質から第一種特定化学物質への指定替えの際に、事業者に求められる有害性調査指示では曝露の要素が考慮されている(化審法14条「製造・輸入・使用等の状況からみて環境汚染が生ずるおそれがある」)。しかしながら、データがない段階でのかかる指示において、詳細なリスク評価がなされるとは考え難いし、実際に、後述するようにそのような例は現段階では存在しない。

62) なお、化審法逐条解説においては、第一種特定化学物質として指定されている化学物質の多くは、「残留性有機汚染物質に関するストックホルム条約」の附属書A又はBに掲げられているものであり「本法に基づく規制は、同条約の国内担保措置としての位置付けも有している」とされている。逐条解説93頁 http://www.meti.go.jp/policy/chemical_management/kasinhou/files/about/laws/laws_exposition.pdf (平成24年1月12日閲覧)

63) PFOSとはペルフルオロ(オクタン-1-スルホン酸)(Perfluorooctane sulfonic acid)の略称であり、前述した第一種特定化学物質に追加された12物質のうちの1つである。なお、POPs条約においては附属書B(制限)に掲載されている。

する法的根拠を伴う公示は、行政手続法によるもののみである。その際に公示された資料としては、改正の対象となった施行令の一部を改正する政令案の概要や新旧対照表と、規制の事前評価書（要旨）であった⁶⁵⁾。規制の事前評価書（要旨）については2頁にすぎず、具体的な内容を知ることはいほとんどできない。なお、当該評価書内において有識者の見解その他関連事項として、審議会で本件改正が適当であるとの結論が得られたのみの記述がある。かかる審議会の資料へのリンクも貼られておらず、開催日時のみが情報として記載されていた。かかる公示のみで説明責任が果たされたといえるのか甚だ疑問であるし、もし訴訟ないし異議申立てで争うとしても、そのための端緒たる資料としてはいささか心もとない。なお、意見公募手続とは直接関係のない書面⁶⁶⁾によれば、「環境の汚染を通じて人の健康に係る被害又は生活環境動植物の生息若しくは生育に係る被害を生ずるおそれ」については、簡単な表が掲載されているにとどまるが、環境省の「化学物質の環境リスク評価（第6巻）」という出典を辿れば、詳細なリスク評価を見ることができる。しかしながら、「他の物による代替が困難」については、「事業者等に対して綿密なヒアリング調査等を実施」したとされるが、その記述は3頁半にとどまるうえ、客観的な参考文献等の引用もない。

ii) 第二種特定化学物質の場合

他方、第二種特定化学物質の定義には、「製造、輸入、使用等の状況からみて」、「相当広範な地域の環境において当該化学物質が相当程度残留しているか……」などの、リスク管理の観点に基づく文言が見受けられる（化審法2条3項）。また、第二種特定化学物質の製造予定数量等の変更命令に関しては、認定の要件は

64) 許可の取消や異議申立における聴聞（50条）や意見聴取（51条）の規定はある。

65) 厚生労働省医薬食品局審査管理課化学物質安全対策室、経済産業省製造産業局化学物質管理課、環境省環境保健部企画課化学物質審査室「「化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律施行令の一部を改正する政令（案）」等に対する意見公募要領」（平成21年9月3日）：<http://www.env.go.jp/press/press.php?serial=11529> 及び <http://search.e-gov.go.jp/servlet/Public?CLASSNAME=Pcm1010&BID=595109072&OBJCD=&GROUP=>（平成24年1月12日閲覧）

66) 環境省の報道発表資料中央環境審議会「残留性有機汚染物質に関するストックホルム条約の附属書改正に係る化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律に基づく追加措置について（二次答申）」等について（お知らせ）（平成21年8月3日）<http://www.env.go.jp/press/press.php?serial=11431>（平成24年1月12日閲覧）

「当該第二種特定化学物質による環境の汚染により人の健康に係る被害又は生活環境動植物の生息若しくは生育に係る被害を生ずることを防止するためには、当該第二種特定化学物質の製造若しくは輸入又は……輸入を制限することが必要である事態が生じたとき」(化審法35条)とされている。第二種特定化学物質については、定義、変更命令の双方において、リスク管理の観点を取ることができるが、これらは改正前からのものである。さらに、少なくとも改正後に変更命令が実施された例はまだ存在しないので、規制に関して具体的にいかなる判断がされるかは不明である。

(2) TSCA との比較

では、このような日本の化審法における規制と、TSCAにおけるそれを比較してみよう。

ア) 対象物質について

化審法において製造・輸入が禁止されている物質が28種もあることから、米国よりも厳しい規制がされているとの評価も成り立ち得る。しかしながら、第一種特定化学物質の指定は、新規化学物質、既存化学物質という区別の中で行われるものではない。従って、この化審法の28種という件数をTSCAの§2605による規制の件数と単純に比較することは適切ではない。そのため、現在の第一種特定化学物質のうち、20物質はTSCAのインベントリーに収載されていることから⁶⁷⁾、何らかの形で米国内において製造等がされていると推察されるが、制限等についてのさらなる調査が必要と思われる。

一方、逆にTSCAにおいて規制されている、あるいは規制が試みられた物質について比較してみると、次のような点が明らかになる。例えば、アスベストについては、化審法では第一種特定化学物質、第二種特定化学物質には指定されていない⁶⁸⁾。これは天然物であるアスベストが化審法における「化学物質」の定義(化審法2条1項柱書き)に該当しないためである。定義が改正されない限りは化審法ではアスベストの規制がされる余地はないこととなる。

67) 筆者が第一種特定化学物質のリストと、TSCAのインベントリーを照らし合わせて独自に調査した結果である。中には重要新規規則が適用されている物質もある。

また、TSCA に基づく規則においては六価クロム化合物として 11 の物質が規制の対象となっているが⁶⁹⁾、このうち、日本の化審法で第一種特定化学物質、第二種特定化学物質として指定されている物質はない⁷⁰⁾。比較の結果を表 1 に示した。もちろん、これらの物質が特定化学物質に選定されていない理由は、経済的な観点の有無とは直接的に関係がないと考えられるが、逆に、規制に際して経済的な要素を勘案しないからといって厳しい管理システムになっているとは言いきれないことがわかる。また、TSCA による規制対象物質のカウントの仕方は、必ずしも化審法とは同じではない点に注意しなければならない。

以上のようなアスベストや六価クロムの例からは、定義に始まる様々な要素も含めて、化学物質管理を総合的に考えなければならないことが示唆されているといえよう。

イ) 説明責任について

TSCA における既存物質の規制においては、説明責任を果たすためと考えられる条文が以下のように存在する。まず、① § 2605 (c)(1)において、規則公布の際に条文中の条件の考慮に関する報告 (statement) を公表することとされる。また、② § 2605 (c)(2)において、§ 2605 (a)に基づく規則を定めるときに理由を詳

68) リスクコミュニケーションのための化学物質ファクトシート 2008 年度版 /<http://www.env.go.jp/chemi/communication/factsheet.html> (平成 23 年 12 月 11 日閲覧) によれば、アスベストについての日本における法令による規制等は以下のようなものである。

- ・大気汚染防止法：特定粉じん（特定粉じん発生施設 敷地境界 10 本/L 以下）
- ・廃棄物の処理及び清掃に関する法律：特別管理産業廃棄物
- ・労働安全衛生法：管理濃度 0.15 本/cm³ (150 本/L)

なお、天然物であるアスベストが化審法の対象でないことについては、経済産業省の「化審法 Q & A 化学物質の定義・解釈について」に記載されている。http://www.meti.go.jp/policy/chemical_management/kasinhou/qa/csc1_1.html#qa2 (平成 24 年 1 月 4 日閲覧)

69) 40 CFR § 749.68 (a) (2012)。なお、GAO の報告その他では 11 物質をまとめて 1 種類とカウントしている。2. (2)エ) 参照。

70) ほとんどが既存物質にとどまっているが、ヘプタオキシドニクロム酸二ナトリウムのみが改正前の第二種監視物質、三種監視物質とされていた。もっとも、多くが労働安全衛生法やオゾン層保護法の対象とはなっている。そのため、日本では実際に冷却塔において六価クロム含有物質が用いられている例は既にほとんどないよう見受けられる。しかしながら、他の法令との関係についてはまた別の問題と考えられるので、本稿では立ち入らない。

表1. TSCA で規制されている六価クロム化合物一覧

§ 749.68 Hexavalent chromium-based water treatment chemicals in cooling systems.				
(a) Chemicals subject to this section.				
	CAS 番号	物質名 (下段: 別名)	英語名	化審法の対応
1	10588-01-9	ヘプタオキシドクロム酸 二ナトリウム	Disodium heptaoxidodichromate	既存物質／2 監 相当／3 監相当
		二クロム酸ナトリウム		
2	7738-94-5	(テトラオキシドクロム酸) 二水素	Dihydrogen (tetraoxidochromate)	既存物質ですら ない
		ジヒドロキシドジオキシド クロム		
3	1333-82-0	酸化クロム (VI)	Chromium trioxide	既存物質、点検 済み
4	13530-68-2	(ヘプタオキシドクロム酸) 二水素	Dihydrogen (heptaoxidodichromate)	既存物質ですら ない
		二クロム酸	Dichromic acid	
5	7789-00-6	テトラオキシドクロム酸 二カリウム	Dipotassium tetraoxidochromate	既存物質
		クロム酸カリウム	Potassium chromate	
6	7778-50-9	ヘプタオキシドクロム酸 二カリウム	Dipotassium heptaoxidodichromate	既存物質
		二クロム酸カリウム	Potassium dichromate	
7	7775-11-3	テトラオキシドクロム酸 二ナトリウム	Disodium tetraoxidochromate	既存物質
		クロム酸ナトリウム		
8	13530-65-9	クロム酸亜鉛 (II)	Zinc chromate	既存物質
9	15930-94-6	クロム酸亜鉛水酸化物	Zinc chromate hydroxide	不明
10	14018-95-2	二クロム酸亜鉛	Zinc dichromate	既存物質
11	11103-86-9	ビス (クロム酸) 水酸化 二亜鉛 (II) カリウム	Potassium dizinc (II) bis (chromate) hydroxide	既存物質ですら ない

細に述べる提案規則を告示し、公布することが要求されている。さらに、③ § 2605 (c)(2)において、§ 2605 (a)の要件についての確認を規則と共に公表することと規定されている。特に①と③については具体的内容について後述する (Ⅲ 2. 参照)。

これに対して、化審法においては、第一種特定化学物質及び第二種特定化学物質の周辺については、これらに指定された物質の名称を公示する旨等の条文（化審法4条4項、5条9項、11条1項1号、15条1項1号）のみが見受けられ、指定に至る過程、ないしは根拠に関する情報の公表等については、何ら条文が存在しない。また、政令中にもそのような条文は見られない。さらに前述したように、実際には指定に至る過程を審議会資料によって知ることができるが、その内容は説明責任を充足できるものか、疑問が残るところである。なお、前述したように、これらの指定について行政手続法39条による意見公募手続が行われる。しかしながら、あくまでも一般的な規定なので、「具体的かつ明確な内容のものであって、かつ、当該命令等の題名及び当該命令等を定める根拠となる法令の条項」（行政手続法39条2項）の明示が求められるにとどまり、TSCAほど詳細に理由を述べることを法文上、要求されていない。これらのことと柔軟性について考慮すれば、化審法中に規定をしないまでも、せめて政令中に指定の根拠の公表についての条文を設けることが望ましいと思われる。

5. 小活

米国における産業用化学物質を管理する制定法である TSCA は、確率的なリスク概念を採用し、これに基づく物質管理を新規化学物質と既存化学物質に大別して行っている。特に、スクリーニングと規制において異なる方策を採用しているが、規制に用いられる要件の中核に位置する「正当化されないリスク」の文言は、人の健康への影響などの確率的なリスクと経済的な要素を衡量する、ゼロ以上のリスクという概念を現し、EPA のリスクアセスメントの変化に対応してきた。また、TSCA はかかる規制のみでなく、スクリーニングに至るまで個々の物質ごとに対応するという特徴を有する。

これに対して、日本においては平成 21 年度の化審法の改正によって、従前のハザードベースの管理からリスクベースの管理を促進する端緒についたばかりである。従って、特に実際の法執行の状況について TSCA との単純な比較をすることは困難であるが、以下のような相違点が看取できる。まず、化審法は TSCA と異なり、当初から物質をカテゴリーに分けて管理するという手法を採

用している。また、化審法では経済的な観点との衡量は少なくとも表面化していない。さらに、現段階の規制に関してみれば、リスクベースというより、むしろハザードベースの規制に留まっているといえる⁷¹⁾。対象物質については、表面上はその数の上で、TSCA よりも厳しい規制がなされているようにもみえるが、単純に比較できるものでもない。説明責任に関しては、化審法上、明文による規定がなく、実際に国民が容易にアクセスできる書面の内容は TSCA に比べれば充実しているとはいえない。

このように化審法は多くの点で TSCA とは異なっているものの、経済産業省の HP にあるように⁷²⁾、国際的な協力による化学物質管理が政策としてあげられている。では、これほど異なる制定法を有する米国と日本の協力はどのように行われ得るのであろうか。そのような観点も含めて、今後の日本の化学物質の管理法に影響を及ぼす可能性の高い米国の TSCA の将来について、以下で検討してみたい。

Ⅲ 現行法における問題点

1. 問題点の抽出

現行の TSCA において最も批判されている問題点は情報の不足であるが⁷³⁾、本稿では規制を中心にすえ、「正当化されないリスク」を中核的な要件とする規制が実際にはどのように機能しているかについて、以下に検討していく。

(1) 新規化学物質の規制の実際

OPPT の部長の見解によれば、化学物質が正当化できないリスクをもたらす

71) 現段階においては第二種特定化学物質の前段階といえる、優先評価化学物質の指定の局面で、リスクベースの観点が具体的に現れている。Ⅳ 5. (2)ア) 参照。繰り返しになるが、優先評価化学物質から第二種特定化学物質を指定する場面でのリスク評価はまだ実施されていない。

72) http://www.meti.go.jp/policy/chemical_management/about.html (平成 23 年 12 月 11 日閲覧)

73) Sachs, *supra* note 23, at 1825-1826.

「可能性がある (may present)⁷⁴⁾」ことを示す方が、正当化できないリスクをもたらす「であろう (will present)⁷⁵⁾」ことを示すよりも困難ではないとされる⁷⁶⁾。しかしながら、実際には規則制定による規制のケースは4物質にとどまる⁷⁷⁾。

もっとも新規化学物質に関しては、①企業が自ら製造の意図の届出を取り下げ、②特定の条件下での製造という同意指令に入る、などのオプションがある。

特に前者の①に関しては、次のような説明がされる。すなわち、EPA が新規物質の審査後に企業にテストデータ提出等を要求すると、企業は、新規化学物質の製造による利益がテストデータ提出等にかかる費用も含めたコストに見合うかどうかについての確信がもてない。そこで、当該物質を上市する計画を中止し、自主的に届出を取り下げることがある⁷⁸⁾。2005 年までに企業がこのような経緯で PMN 届出を取り下げた物質は 1600 以上あり、②のように、情報提供までの間の労働環境のコントロール等の命令を課された例は、1200 物質以上あった。結果として、1979 年以来、33000 の新規化学物質のうちの 3800 超について EPA はリスクを低減する行動をとってきたとされる。このように、新規化学物質の規制は比較的機能しているとされるが⁷⁹⁾、それは上述のように規則制定以外のオプションによる規制が機能しているためというべきかもしれない。

74) § 2604 (e)にある、新規化学物質の規制の要件の一部。

75) § 2605 (a)にある、既存化学物質の規制の要件の一部。

76) U.S. GOV'T ACCOUNTABILITY OFFICE, GAO-07-825, CHEMICAL REGULATION 21 (2007).

77) U.S. GOV'T ACCOUNTABILITY OFFICE, GAO-05-458, CHEMICAL REGULATION 60 (2005).

有機酸アミドと有機酸ジアミドの混合物、置換有機酸トリエタノールアミン塩、トリカルボン酸トリエタノールアミン塩、トリカルボン酸の4つについて、これらを含む金属加工油に亜硝酸塩やニトロソ化剤を加えることを禁じた。これらに亜硝酸塩やニトロソ化剤を加えると実験動物にガンを起こす物質が生成されるためである。

78) U.S. GOV'T ACCOUNTABILITY OFFICE, GAO-07-825, CHEMICAL REGULATION 22 (2007).

79) *The Toxic Chemicals Safety Act of 2010: Hearing on H. R. 5820 Before the Subcomm. on Commerce, Trade and Consumer Protection of the H. Comm. on Energy and Commerce*, 111th Cong. (2010) (hereinafter Hearings) (statement of the Honorable Cal Dooley, President and CEO, American Chemistry Council). ただし、Preliminary Transcript のため、頁数は不明である。

(2) 既存化学物質の規制の実際

新規化学物質においては様々なオプションによって実質的な規制ができることと比較して、既存化学物質の規制については § 2605(a)による規則によらなければならない。前述したように、EPA が § 2605(a)による制限や禁止などの行動に出ようとする場合には、「正当化されないリスク」があることを証明しなければならないが、この証明には実質的証拠による裏付けが必要になるため (§ 2618(b))、多くのデータを必要とする。定量的リスク評価が導入されてからはその傾向は一層強くなり、後述するように非常に綿密な立証が必要となっている⁸⁰⁾。

さらに、その規制方法が「最も負担の少ない」ものであることも証明されなければならない (§ 2605(a))。EPA の職員によれば、化学物質を規制する経済的なコストは、化学物質のリスク又はこれらのリスクをコントロールすることに伴う利益よりも容易に立証できる。そのため、EPA がもっとも負担の少ない要件で規則を發布しているという実質的な証拠を示すことは困難とされる⁸¹⁾。

前述したように、既存化学物質についてのデータが少ないことに以上のような理由も加わって、既存化学物質の製造・加工等の制限・禁止の規則が發布された例は5種類にすぎず、なおかつそのうちの1つであるアスベストについては、裁判所によって規則が無効とされた。アスベストはEPA がもっとも多くの科学的な根拠を有する、又は健康への望ましくない影響に関する資料を有する物質の1つであり、規則制定に10年を費やしたにもかかわらず、規則が無効とされた。それ以降、EPA は § 2605(a)に基づく規則を公布していないといわれている⁸²⁾。

(3) 「正当化されないリスク」基準に問題はあるのか

以上のような状況の中で、「正当化されないリスク」基準が TSCA の機能不全の1つの理由であるとされることがある⁸³⁾。もっとも、ある時期の政府説明責任局⁸⁴⁾ (General Accountability Office : 以下、GAO) の報告書⁸⁵⁾は、特に §

80) 2. (2)参照。

81) U.S. GOV'T ACCOUNTABILITY OFFICE, GAO-07-825, CHEMICAL REGULATION 19 (2007).

82) *Id.* at 20. もっとも、規則發布を試みた例はある。

2605 の場合には実際に規制に進んだ物質数が少ないために、「正当化されないリスク」が規制措置がほとんどとられないことの主要な理由かどうかを決定することは困難であると述べつつ、規制を発布する時間的制限がないことが問題の1つである、と述べている⁸⁶⁾。さらに、後の報告書においては、「正当化されないリスク」の主要な問題点は、要求される証拠のレベルにあると述べられている⁸⁷⁾。

そこで、次項においては、既存化学物質の規制において最も頻繁に議論が展開されているアスベストについて、特に「正当化されないリスク」の概念に焦点をあてて検討することとしたい。

2. アスベスト規制の規則制定過程

(1) アスベストとは

アスベスト（石綿）は良く知られているように、肺がん、中皮腫や石綿肺などの生命を脅かす疾病を引き起こす物質である。もっとも、主成分は二酸化ケイ素というガラスと同じ安定で有毒ではない天然物質である⁸⁸⁾。燃えず、腐らず、

83) Rosenthal, *supra* note 45, at 307 などが GOV'T ACCOUNTABILITY OFFICE, GAO/RCED-90-189, TOXIC SUBSTANCES: Effectiveness of Unreasonable Risk Standards Unclear 4-5 (1990) を引用。

84) 2004 年に GAO 人材改革法 (GAO Human Capital Reform Act of 2004, P. L. 108-271) によって、以前の General Accounting Office から名称が変更された。現在の Government Accountability Office という名称についての訳を政府説明責任局とした。同じ訳をしている文献としては、池田洋一郎「米国財務省による金融安定化策」ファイナンス 2009.5 6 頁 (2009) などがある。なお、従前と同じ訳語を採用している文献もあるが、原語の意味に忠実であること、他にも説明責任局とする訳が広く見られることから、本稿では説明責任局を訳語とした。

85) U.S. GOV'T ACCOUNTABILITY OFFICE, GAO/RCED-90-189, TOXIC SUBSTANCES 3 (1990)。

86) 1988 年の末まで、規制に至らなかった物質についてのデータは残されてこなかった。1990 年 3 月 8 日の OTS (Office of Toxic Substances) の発表によれば、19 のプロジェクトが進められているとのことである。ただし、あくまで 1990 年時点。Id. at 3.

87) U.S. GOV'T ACCOUNTABILITY OFFICE, GAO/RCED-94-103, TOXIC SUBSTANCES CONTROL ACT (1994)。また、「正当化されないリスク」についてのオプションの提案については、後の U.S. GOV'T ACCOUNTABILITY OFFICE, GAO-10-292T, CHEMICAL REGULATION: Observations on Improving the Toxic Substances Control Act (2009) も引用していることから、現在も EPA はこの考えを支持していると思われる。

88) 山形大学データベースアムニティ研究所 <https://a.yamagata-u.ac.jp/amenity/electrochem/Specimen/SpecimenWeb.aspx?nSpecimenID=1787> (平成 23 年 12 月 11 日閲覧)

熱や薬品に対して耐力があり、他の物質とも親和性があるなどの性質から、石綿は重要な工業の原材料として幅広く用いられて来た。その使用の歴史も長く、古くはエジプトでミイラを包む布に使用されていたともいわれるが、世界の産出量をみると、1900年頃から暫時増加し、特に1960年代には急激に増加した。そして、1970～1980年代に産出量のピークを迎え、1990年代からは減少の傾向にある。主な用途としては、屋根用スレートなどの建築材料、パッキン、ガスケットなどのシール材、車やエレベーターなどのブレーキに用いる摩耗材、電気絶縁用の石綿紙など多岐に渡る。

他方、健康に対する影響についても、石綿肺については、イギリスでは1898年には初めての石綿粉じん被害等に対する報告がされ⁸⁹⁾、アメリカでも、1930年代にはアスベスト工場労働者のアスベスト肺についての研究報告があいついで発表された。このように、遅くとも1930年代初頭には、石綿肺の危険性は国際的にも広く認識されていた⁹⁰⁾。中皮腫については1960年には南アフリカ共和国の症例について、ワグナーらが、クロシドライト（青石綿）鉱山の従事者及びその家族、近隣住民の胸膜中皮腫患者の発生を報告し、動物実験によってアスベストと中皮腫との因果関係を実証したとされる⁹¹⁾。肺がんについては1935年にアメリカのリンチ及びスミスによる石綿肺合併肺がんの報告がされ⁹²⁾、その後、石綿肺に合併した肺がんの症例が世界各国から報告された。さらに、世界保健機構（WHO）の下部組織である国際がん研究機関（IARC⁹³⁾）は1972年にアスベストをとりあげ、疫学的データの検討の結果、クロシドライト（青石綿）は中皮腫発症のリスクが高いことや、曝露から発症まで30年以上の期間があることなどを指摘している⁹⁴⁾。また、同機関は1977年にはアスベストを「発がん性あり」と判定している⁹⁵⁾。

89) 杉本通百則「1930年代後半のアメリカ・ドイツにおけるアスベスト粉塵対策に関する一考察」立命館産業社会論集第44巻第2号103頁（2008）

90) 杉本・前掲89)

91) 海老原勇「石綿による健康障害」社会労働衛生1巻3号1頁（2003）

92) 杉本・前掲89)

93) International Agency for Research on Cancer

94) IARC monographs on the evaluation of carcinogenic risk of chemicals to man, Vol. 2 Some inorganic and organometallic compounds. 36-37（1973）.

上記のように広く利用されているにもかかわらず、比較的古くから人体への有害性が判明していたアスベストについて、EPA は米国でのアスベスト消費量の約 94% に該当する製品についての禁止を、3 段階に分けて実施する規則を 1989 年に公布した。以下、「正当化されないリスク」の内実ともいえる、当該規則制定に至る EPA の判断過程について記述する。

(2) EPA による規則制定の実際

ア) アスベストの健康に対する影響と曝露の程度

i) 健康への影響⁹⁵⁾

健康への影響について、肺がんと中皮腫、胃腸のがん、他の部位のがん、石綿肺について分けて検討している。結論として、肺がんと中皮腫については疫学的研究、動物実験の結果から定量的リスク評価の対象とするが、石綿肺については曝露レベルが低い場合のリスクは評価の対象としないとしている。胃腸のがんについては多くの疫学的データがあるものの肺がんや中皮腫よりもリスクが低く、用量反応データがないので定量的評価の対象としない。他の部位のがんについては研究の数が少なく、アスベスト曝露との関係が明らかではないとしている。

1) 定量的リスク評価

まず、リスク評価では通常は動物実験から人間に適用するための外挿を行うが、アスベストの場合は（人間における）疫学的調査が多数存在するので、動物実験の結果を用いる他の有害物質よりも曝露によるリスクについて遥かに確かであるとしている。そして、(i)肺がんと石綿肺の双方について線形の用量反応関係を用いること⁹⁷⁾、(ii)外挿については閾値なしの外挿を行うこと、これらのモデルは OSHA⁹⁸⁾も採用していること、(iii)NAS も非職業的曝露による肺がん発生について閾値なしのモデルを用いていること、(iv)閾値なしの線形モデルは広く支持されていること、などが述べられている。肺がんの線形モデルについては 13 の疫学

95) 廣畑富雄「IARC による種々の化学物質の人体への発がん性評価検討について」産業医学 22 巻 6 号 671 頁、672-673 頁 (1980)

96) Asbestos; Manufacture, Importation, Processing, and Distribution in Commerce Prohibitions, 54 Fed. Reg. 29460, 29468-29471 (Jul. 12, 1989) (to be codified at 40 C. F. R. pt. 763).

的研究を根拠とし、石綿肺のそれについてはもっと少ないデータを根拠にしている。なお、EPA は多くの疫学的研究からの「最善の見積もり」を用量反応係数⁹⁹⁾として用いたが、EPA は通常、動物実験のデータしかない場合には上限評価を用いる。これは科学団体が通常用いるものであるが、もし本規則制定手続においてもこの上限評価を使えば、肺がんによる死の予測は約 10 倍に、石綿肺による死の予測は 20 倍に増加するという。

以上のように、考慮の対象とする疾病についても、疾病による死の予測について EPA はかなり低く見積もっていることがわかる。ただし、モデルの選定や係数の決定について、かなりの不確実性が入り込む余地があることはいうまでもない。

2) 人への曝露の程度

大別して①職業性の曝露、②非職業性の曝露、③定量化できない曝露に分けて記述されている。

①職業性の曝露

まず、職業性の曝露については、全体としては 135000 人のフルタイム相当労働者 (Full-time equivalent workers : FTE) が生涯を通じて 7/10000 と 7/1000 の間のリスクに晒されていると見積もっている。これは「10000 人に 7 人」～「1000 人に 7 人」ががんに罹患するという意味である。これらを基礎づけるデータとして、EPA は OSHA¹⁰⁰⁾、MSHA¹⁰¹⁾、NIOSH¹⁰²⁾の研究、学術的研究、産業

97) 発がん性物質のリスク評価の数学的方法の選択について、OSTP (White House Office of Science and Technology Policy) は「データと情報が限定されている場合、そしてそのような不確実性が発がん性のメカニズムに関して存在する場合、限定された情報と矛盾しないならば低用量で線形性をとるモデル又は過程が選択される」と述べている。EPA は EPA の発がん性評価ガイドライン (51 Fed. Reg. 33992 (Sept. 24, 1986)) にあるようにこのような立場をとる。54 Fed. Reg. 29472 (July 12, 1989)

線形モデルは国際的に広く用いられているが、1990 年代中頃から EPA は必ずしも線形モデルを使わなくとも良いとしているとされる。なお、いずれのモデルを使うかによって、規制の基礎となる許容標準値が 100～1000 倍も違うことになるといわれる。中西準子他『演習 環境リスクを計算する』16 頁-17 頁 (岩波書店, 2004 年)

98) Occupational Safety and Health Administration: 労働安全衛生局

99) 用量反応係数とは、化学物質の投与量 (横軸) と生体反応との関係 (縦軸) を表す曲線 (用量反応曲線) の傾きのことである。例えば発がん性を扱う場合にはこの値が大きい程、発がん性が高いこととなる。「最善の見積もり」とは、この値が小さいことを意味する。

界による研究、パブリックコメントによるデータを用いている。また、1986年から1987年にかけてEPAが行ったアスベスト曝露サーベイなども用いている。

さらにEPAは複雑で詳細な分析を展開しているが、その中で重要と思われる2つの問題点について触れることとする。第一は、OSHAによる規制との関係である。OSHAが既に職場のアスベスト曝露についての基準値を設定している¹⁰³⁾、職場環境におけるアスベスト曝露については一定程度はコントロールされているはずであった。しかしながら、基準値はもともと「安全」な基準を現すものでなく、現在のコントロール技術で達成できる最高基準であるにすぎず、新たな基準値の下でもかなりのリスクが存在することを、OSHAも認めている。加えてOSHAによる新たな基準値設定から1年後の調査では、基準値違反が1000件近くも見つかり、また、個人モニタリング調査では調査対象となったすべての施設の平均値が0.29f/cc、すなわち基準値を45%上回るという結果が得られた。ここから、OSHAが意図したレベルでのアスベスト曝露が達成されていないことが確認されよう。そこで、EPAはOSHAとは異なる評価を行い、仮にEPAがOSHAと同じ評価方法を行えば避けられるがんの件数は現在のEPAの見積もりより約20%減少するとの判断を示した。もっとも、その一方で、基準値違反の確率が2%として便益を見積もれば、EPAの見積もりとほぼ等しくなるとも評価している。

第二に、EPAは職業曝露について分析を行うときにすべての職業曝露を包括して評価するのではなく、a) 一次製造業者、二次製造業者と、b) 設置、修理、廃棄に携わる労働者などに分類している。b) についてはモニタリングデータがほ

100) 前掲98)

101) Mine Safety and Health Administration : 鉱山安全保健局

102) National Institute for Occupational Safety and Health : 国立職業安全健康研究所

103) EPAがアスベスト禁止のProposed Ruleを公布してから基準の変更があった。このFinal Rule 公布の時点では、PELは0.2f/cc (変更前は2.0f/cc)、ELは1f/ccであった。なお、現在ではPELは0.1f/ccに変更されている。また、f/ccとは1ccあたりの繊維数を現す単位である。

PEL : Permissible Exposure Limits (8時間加重平均許容暴露限界) : Time-Weighted Average Limit=0.1 fiber/cubic cm as an 8-hour TWA

EL (超過限界) : Excursion Limit=1.0fiber/cubic cm as averaged over 30min.

とんどないため類似した曝露からの見積もりをしており¹⁰⁴⁾、これは実際の曝露よりも低い見積もりになっているとEPAは考えている。b)に該当する労働者数についてEPAは125,400FTEと見積もっているが、OSHAは556,320人との見積もりをしている。このことから、EPAの計算は、高く見積もる方向ではなく、どちらかといえば低く見積もる傾向にあることがわかる。

②非職業性の曝露

非職業性の曝露はさらに難しい問題である。非職業性曝露に晒される人々の一部は、屋根瓦や車のブレーキなどの製品を購入し、設置、修理、廃棄する消費者だと考えられている。消費者に関する問題点の1つは、労働者と異なり曝露を低減する手だてを有していないことである。数が非常に多いだけでなく、時に高濃度の曝露に晒されることも問題である。自らでブレーキ修理をする消費者は4000万人、自ら屋根を修理する消費者は少なくとも84万人いると見積もられている。また、環境中のアスベストについては、放出原因として採掘、フライス加工、製品製造、ブレーキ利用と修理、建設をあげている。フライス加工、製品製造(前述のa)一次製造業者、二次製造業者に対応するカテゴリーである)による大気中のアスベストに曝露される人々は約1億2200万人いると見積もられ、最大放出シナリオによれば1/1000でがんになるおそれがあり、「最善の見積もり」によれば少なくとも1/10000のがんのリスクがある。採掘、建設現場、ブレーキ修理工場からの放出については、曝露人口は米国の都市人口にほぼ匹敵すると見積もられている(約1億7000万人)。車のブレーキ使用による放出に晒される人数は約1億人と見積もられ、 $8.7 \times 10^{-5} \mu\text{g}/\text{m}^3$ のアスベストに曝露され、がんになる個人リスクはおおよそ1/100万であるとされる。なお、各製品カテゴリー別の環境への放出について、曝露人口と平均曝露濃度が掲載されている。

③定量化できない曝露

定量化できない曝露として、A/C(アスベスト/セメント)パイプ、A/Cシート、A/C屋根瓦などの戸外の建築用製品が風化、分解されて浮遊することに

104) 設置や廃棄という行動は屋外で非定常作業として行われものであり、短時間で高濃度の曝露に晒されることが容易に推測できる。屋内の定常的な曝露と比較してモニタリング技術が確立していなかったことも推察される。

よる放出などがあげられている。これらの放出が重要であることを示す研究は数多くあるが、定量化はできないとしている。

ii) 環境への影響

この規則の正当化できないリスクはアスベスト曝露による人の健康への影響のみであるとして、環境への影響についてはほとんど述べられていない。

イ) アスベスト代替品

i) 代替品の獲得可能性

18の製品カテゴリーについて、現在既に使用されている各種の代替品についてその市場シェアが記載されている。今後の可能性については考慮されていないので、費用計算は実際より高く見積もられると考えられている。

ii) 繊維状代替品の健康リスク審査

8種の代替品についての検討が行われている¹⁰⁵⁾。アラミド繊維、カーボン繊維、セラミック繊維、ガラス繊維（ファイバークラス）、ミネラルウール、ポリオレフィン繊維の6種は人の手によって合成された物質である。アタパルジャイトと珪灰石の2種は天然物である。これらについての毒性学データ及び疫学的データによれば、いくつかの代替品の吸入曝露は悪性及び悪性ではない疾病と関連がある可能性があるが、発がん性と繊維形成性の証拠はアスベストよりも限定されている。また、このようにデータが限定されているために、EPA はリスクの定量的評価はできないとした。

このようなEPAの態度に対し、パブリックコメントにおいてはいくつかの物質に発がん性等があるのではないかとの意見が出された。

まず、ファイバークラスとミネラルウール¹⁰⁶⁾について疫学的データから発がんリスクを決定できるとし、これはアスベストと同程度かアスベストを凌ぐものであるとの意見があった。かかる意見に対して、ファイバークラスについて引用されたデータによっては曝露された労働者について肺がんリスクが増加を示していない、あるいは用量反応関係を示すに十分な情報がなかった、とEPAは反論

105) アスベストの代替品はこれらに限られるわけではないが、商業的に重要なこと、おそらく代表的な繊維状代替品であること、ハザードや曝露のデータが得られることなどを理由にこの8種について審査したとされる。

した。さらに動物における吸入研究では腫瘍形成反応がみられないため、入手可能なデータから発がんポテンシー値を算出することは適切ではないとした。同様にミネラルウールについても、現在ある疫学的研究からは用量反応情報が得られず、吸入実験では腫瘍形成反応が見られていないことから、発がんポテンシーを決定することはできないとしている。

次に、アラミド繊維については、極微細なパラアラミドにおいて動物での吸入バイオアッセイの結果から過剰発がんリスク（unit cancer risk：ユニットリスクともいう）が導き出せるとの意見が出された。これに対して、EPA は次のように反論した。すなわち、コメント者は発がんリスクを計算するにあたり、バイオアッセイのデータのみを考慮しているが、かかる分析がバイオアッセイの結果

106) ここではロックウールやスラグウールを意味すると思われる。なお、ロックウールはアスベストと異なり人造の鉱物繊維であり、アスベストに比べて太く呼吸器に入りにくいとされる。国際がん研究機関（IARC）によれば区分3「発がん性に分類できない」に該当し、また、多量吸入によりじん肺の可能性はあるが症例はないとされている。ロックウール工業会環境委員会（香川県）「ロックウールとアスベストの違い」<http://www.pref.kagawa.jp/kankyo/asbestos/data/rockwool.pdf>（平成23年12月13日閲覧）

さらに、グラスウール、ロックウールなどの人造ガラス質繊維は総称してMMVF（Man-made vitreous fiber）と呼ばれるが、これについてのIARCの評価は時代によって変化している。1988年のMMVFに関するIARCモノグラフ（No.14）（これは1987年第1回MMVF発がん性評価会議を受けたもの）ではドイツで実施されたグラスウールの動物実験数例のみで発がん性が見られたことから、安全サイドに判断して「区分2B（ヒトに対して発がん性の可能性がある）」という評価になっていた。この時点でもガラス長繊維は「区分3（ヒト発がん性に分類し得ない）」であった。その後の15年間に発表された世界中の膨大な動物実験及び疫学研究では肺がんや中皮腫の危険が増大するという証拠が示されなかったため、2001年リヨンにおける第2回MMVF発がん性分類評価会議で、「区分3（ヒト発がん性に分類し得ない）」に評価変更が行われた。第1回評価会議を受けたEUなどの評価及び規制は変更されるだろうと言われている。もっとも、特殊用途ウールという分類があり、これはその特殊性から人に対する調査が進んでおらず、現在も「区分2B（ヒトに対して発がん性の可能性がある）」という評価にとどまっている。松岡修「ガラス繊維の健康安全性」New Glass Vol. 21 (1), 21（2006）

MMVFには多種多様な物質が含まれており、種類によって発がん性も異なることに注意すべきである。なお、IARCの発がん性分類は4段階になっており、「区分1（ヒト発がん性あり）」、「区分2A（たぶんヒト発がん性がある）」、「区分2B（ヒトに対して発がん性の可能性がある）」、「区分3（ヒト発がん性に分類し得ない）」に分けられている。身近な例としては、区分2Aには紫外線、ディーゼルエンジン排気ガスなどが含まれ、区分2Bにはコーヒー、アジアの伝統的な漬物などが該当、区分3にはお茶が分類されている。アスベストは「区分1（ヒト発がん性あり）」に該当する。

を適切に反映していないとした。

この他にも呼吸器への影響や曝露などについても詳細な検討を加え、EPA は次のように結論している。

すなわち、アスベストは人に対して発がん性があり、健康に深刻な影響を与えることが既に判明している。繊維状代替品については定量的なリスク評価をするほどのデータの蓄積がないが、アスベストよりは危険が少ないように思われる。これらについて定量的リスク評価ができるほどの毒性学的データが集まるにはさらに10年以上を要するだろう。その間に企業の努力によって新たな代替品が現れる可能性があるし、そもそもサイズをコントロールできる人造合成繊維のリスクは、アスベストよりコントロールしやすい。よって、良く知られた深刻なリスクを有するアスベストに関する規制の決定を、すべての代替物質についての定量的リスク評価が完全に行われるまで遅らせるべきではない。

ウ) 規則の経済的影響

EPA は、前述の § 2605 (c)(1)(D)「国家経済、小規模ビジネス、技術革新、環境、及び公衆の健康に対する影響を考慮した、合理的に確信できる、その規則による経済的な影響」について、以下 i) ～ iv) のように判断している。EPA は広く受容されている費用便益手法に適合する方法で、費用と便益を見積もっている。ただし、EPA によれば情報の欠如に対応するために費用を多く見積もり、他方で便益を低く見積もることとしている。これを EPA は「注意深い」アプローチと呼んでいる。

i) 費用の見積もり

EPA は1986年から1987年にかけてEPAの請負業者による電話サーベイで収集された情報や、§ 2607 (a)で得られたデータ、パブリックコメントを通じて得られた情報を用いて費用を見積もっている。

まず、見積もりの前提となる仮定についてであるが、社会的割引率を3%とし、代替品の価格はアスベスト含有製品と等しいかより高価であり、13年の間、年1%ずつ価格が低下すると仮定している。

費用には消費者と生産者に関するものが含まれるが、消費者がこの規則によって被る費用は3億7540万ドル、生産者については8349万ドルになるとし、13

年間のトータルは4億5889万ドルとなるとしている。代替品の値下がりを考慮しない場合には、8億651万ドルとなる。なお、11の各製品カテゴリーについての費用が具体的に表に記載されているが¹⁰⁷⁾、最も多額の費用を要するカテゴリーはA/Cパイプとガasket類であり、この2つの合計で3億ドルを超える。車のブレーキに関連したカテゴリーでは合計2500万ドルほどである。

ii) 便益の見積もり

EPAは生命自体の損失や、「疼痛と苦痛」、「休みをとることによる損失」などの関連した費用について数値化することはしていない。EPAはこの規則による措置によって、便益が割り引かれられない場合には定量化できる202件の肺がんや胃腸のがんと中皮腫が、そして曝露時から便益を3%割り引いた場合には148件のがんが阻止される、と見積もった¹⁰⁸⁾。なお、石綿肺や他の疾病は含まれていないし、さらに失業による損失や医療費も考慮されていない。このように、規則の便益（規則によって支出が阻止される費用）は実際の便益より低く見積もられている、と述べている。

職業的な曝露については11の製品カテゴリーに分け、類似曝露¹⁰⁹⁾を仮定した場合の値と、仮定しない場合の阻止されるがんの件数が記載されている。件数が最多のカテゴリーは車のブレーキに関するものであって、割引きなしの場合で122.11、割引き率3%の場合で88.37にのぼる。

環境への負荷についてであるが、この規則でとられる措置によってアスベストの大気中濃度が低減されるであろうから、一般の人々のアスベストへの曝露のリスクが低くなるとする。もっとも、EPAは評価が困難であることと不正確であることから、これらの便益についての定量化は試みていない。しかし、影響を受ける人口が多いので、この削減に由来する長期間の便益は相当の便益となると考えている。

iii) 中小規模のビジネス

107) 本稿においては、著者がまとめた表をオ)に掲載した。

108) なお、提案規則の段階では阻止されるがんの件数は1000件以上だった。2～3年が経過したことによって事情が変化したことも原因であるとされる。

109) 職業性分野のブレーキに関連するカテゴリーでは類似曝露の推定は必要ない。ア) i) 2) ①参照。

この規則によって影響を受ける小規模ビジネスはほとんどないので、この規則の小規模ビジネスに与える影響はほとんどないとした。

iv) 規則の経済的影響の評価

EPA は、以下のような考慮要素が分析を通して明らかになったとする。1) アスベストの消費量が減少する傾向にあり、代替品が多く適用場面で開発されるにつれ、アスベストの社会的便益又は不可欠性は減少している。2) 規則に関する費用のほとんどが短期間のもので、かなり大きな人口に分散される。3) 価格的にもパフォーマンス的にも釣り合うような代替品があることから、規則は消費者に価格増加の負担をかけないし、この規則によって影響を受けるであろう製品が入手困難になることもない。4) 多くの便益は定量化することも金銭的に表現することも困難であるにもかかわらず、生産者と消費者にかかる負担は規則の便益によって相殺される。

以上のようなことから、措置が実行されない場合に起きるアスベストに起因する死亡及び深刻な疾病が正当化できないほど多く発生することを踏まえると、規則の費用は合理的なものであると、EPA は最終的に判断している。

参考までに各製品カテゴリー別の費用と便益の見積もりについて、簡単にまとめて表2に示す。なお、表中の総費用1は割引率3%、代替品価格が年間で1%低減する場合の値であり、総費用2は割引率3%、代替品価格の低減はなしとする場合の値である。避けられるガンの件数1は割引率3%、類似の曝露の仮定を含めた場合の値、避けられるガンの件数2は割引率3%、類似の曝露の仮定を含めない場合の値である。

エ) 考慮された他のオプション

これは後に検討する、「least burdensome (最も負担の少ない)」要件 (§ 2605 (a)) と関連する考慮要素なので、ここでは触れないこととする。

オ) 各製品カテゴリー別の要点

本項目においては、前述した11の製品カテゴリー別に、今まで述べられてきた曝露人口や曝露の程度などのデータを用いて便益(回避されるがんによる死)を算出のうえ必要な費用との比較を行い、さらに代替製品の入手可能性等も考慮して措置の合理性を判断している。ここでは細かい数字には触れないが、カテゴ

リー別にみてもすべての場合で正当化できないリスクがあるとしている。ただ、車のブレーキに関しては、パブリックコメントにおいて代替品に関係のある意見が多数寄せられ、結果として当初よりも禁止のスケジュールを遅らせて実施することになっている。

表2. アスベスト規制における各製品カテゴリー別の費用と便益の見積もり

	製 品	費用1 (百万ドル)	費用2 (百万ドル)	避けられる ガンの件数1	避けられる ガンの件数2
1	A/C sheet	2.66	3.35	1.96	0.96
2	A/C shingles	23.57	34.18	0.23	0.23
3	A/C pipe	128.03	227.33	3.17	2.25
4	Paper products	3.73	4.86	0.52	1.43
5	Felt products	8.38	10.87	3.53	2.62
6	Gaskets	207.72	265.01	32.24	6.68
7	Disc and drum brake pads for original equipment market	12.97	31.68	14.55	14.55
8	Disc and drum brake pads for after market	12.73	25.15	88.37	88.37
9	Other asbestos friction products	15.20	27.92	1.45	1.45
10	Coatings	46.29	180.56	2.41	1.29
	総 計	461.28	810.91	148.43	119.83

3. アスベスト規制に対する裁判所の判断

(1) 裁判の経緯

前項で述べたように、EPA はアスベストを含むほぼすべての製品の製造、輸入、加工及び流通を10年にわたり3段階に分けて禁止する規則を公布した。これに対して Corrosion Proof Fittings (アスベスト製造業者) やカナダ政府等から審査の請願が提出され、第5巡回区控訴裁判所に訴訟が係属したが、EPA は敗訴して規則は無効とされ(1991年10月)、再弁論請求(rehearing)も却下された(1991年11月)。この裁判は、初めての、かつ、唯一の § 2605 に関する司法解釈であると言われている¹¹⁰⁾。この裁判所の決定によって、EPA が準備に

10 年を費やした規則は無効となった。

(2) 裁判所の判断¹¹¹⁾

ア) 概要

第5巡回区控訴裁判所は、EPA 敗訴の主たる理由として次の3要素を挙げている。まず、① EPA は、「最も負担の少ない」選択肢の要件を重視せず、中間的な規制が有効でないことを示していない、換言すれば、中間段階についての費用と便益の計算を行っていないことから、「なぜその方法で裁量権を行使したのかを説得的に説明」(Chemical Mfrs. Ass'n, 899 F. 2d at 349) することができず、その結果として「実質的証拠法則」(Substantial Evidence Rule) を満たさない。次に、② EPA は、「類似の曝露」(強調は筆者による)の推定を採用したが、これはパブリックコメントが終了してからの規則制定手続の最後の数週間に採用されたものであり、請願者からデータと推定方法の評価のための証拠を示す要求をする機会を奪っている。すなわち、請願者らの EPA 側の証人に対する反対尋問の権利を奪うことにより、EPA は TSCA の要件に反している。最後に、③ EPA は、代替品の有害性を評価しておらず、規則の便益を合理的に基礎づけることができていない。

裁判所が重要と考えたのは以上の3点であるが、この他にも、④費用便益分析の方法に問題がある、としている。すなわち、費用又は便益を割引く際に、危害の時点ではなく曝露の時点を採用したことは不適切である。さらに定量化できない便益をあまりに高く評価し、措置を正当化する主要な要素として使うことはできないはずである、等の指摘をしている。最後に、⑤「正当化できないリスク」と直接関連する事項として、EPA の計算を正しいと考えても EPA の分析では1人の生命を救うにつき7億4000万ドルを要することになるが、これは正当化できるものとはいえない、と判断している。①は主に「最も負担の少ない」要件に関する問題であり、②は手続上の問題であることからここでは割愛し¹¹²⁾、以下

110) Sachs, *supra* note 23, at 1826-1827.

E. C. BROWN et al. TSCA DESKBOOK 56 (Environmental Law Institute 1999).

111) Corrosion Proof Fittings, 947 F. 2d at 1201.

で③～⑤について検討する。

イ) 代替品の有害性について(前掲③)

第5巡回区控訴裁判所は、EPAにはTSCAの下で積極的に代替品を探し、テストする義務はないが、利害関係人(団体)が代替品には重要でアスベストよりも大きなリスクがあるという信憑性のある証拠を提出した場合には、提案された措置が合理的でTSCAの下で適法であるということを正式な記録として出さなければならないとする。この問題は、二段階に分けて考えるべきであると思われる。まず第一は、代替品の安全性の証明そのものの問題であり、第二は、代替品の使用増加による危害の評価の問題である。裁判所が具体的に問題とした代替品は、i) 車のブレーキの代替品とii) A/C(アスベスト/セメント)パイプの代替品であった。

i) 車のブレーキの代替品について

車のブレーキの代替品としては、2. (2)イ) で述べたように、ファイバーグラスとミネラルウール、パラアラミドがある。そして、これらの発がん性について、EPAは前述のようにこれを否定している¹¹³⁾。これに対して、裁判所は、「EPA自身の多くの証人が反対尋問でノンアスベスト繊維に発がん性があることを認めた」にもかかわらず、EPAは「表面的な審査しかしていない」と評価した。

さらに、裁判所はアフターマーケット¹¹⁴⁾のブレーキ交換による高速道路での事故などの安全性の問題を考えていないとする。これは、アフターマーケットの場合、アスベスト用に設計されているシステムに代替品を持ち込むことになるため、ブレーキ性能が落ちるのではないかという問題である。EPAもこの問題を認識はしており、これを原因としてブレーキ交換の禁止はステージ3に行うことに変更をしている。もっとも、EPAが政府によるアスベスト以外のブレーキの規制が行われればこの問題は解決すると考えていることを裁判所は指摘し、「これは規制の問題というより技術的な問題だということを無視している」とする。

112) 本稿ではこの点について詳しくは触れないが、類似の曝露の推定によって生じる差異は前掲の表に示した程度なので、EPAはそれほど重要視していなかったことは推察に難くない。

113) *Supra* note 96, at 29481.

114) 消費者がDOITでブレーキ交換をする等を想定していると推察される。

そして、EPA が「効率の悪いブレーキによって増加する死が正当化できるかどうかを考慮しなければならなかった」との判断を示している。

ii) A/C (アスベスト / セメント) パイプの代替品

A/C パイプの代替品については、EPA は官報において代替品であるポリ塩化ビニル (Polyvinylchloride : PVC) 製造と、ダクタイル鉄製造に発がんのリスクがあることを認めている。これらについて、EPA の判断とそれに対する裁判所の評価について以下で述べる。

1) PVC について

PVC についてはモノマーの塩化ビニル¹¹⁵⁾ (Vinylchloride : 以下、VC) から PVC を製造する工程で吸入によるリスクがあり、これは疫学的データに基けば 10^{-4} のリスクになる。しかし、EPA は VC の吸入曝露がもっとも重要であり、他については評価が困難だとしてあまり具体的に検討していない。そして、A/C パイプは製造、設置、修理、使用、廃棄のライフサイクルすべてでリスクを示すが、PVC パイプでは主に製造の段階でリスクを示す。このことから集団リスクに関しては A/C パイプの方が PVC パイプのそれを上回っていると考えている。

これに対して裁判所は、以前に EPA 自身が PVC の規制をするために他の規則制定手続で提出していた研究結果をあげて、EPA の主張を否定した。すなわち、以前の研究では年間 20 人 (13 年で 260 人) のガンのリスクがあると見積もっていたのであるが¹¹⁶⁾、これは今回 EPA がアスベストパイプの禁止で救うかもしれないとした件数を遥かに上回っているとする。裁判所はこれを捉えて「EPA のアスベストパイプ分野における代替製品の考慮の失敗は特にひどい」としている。

2) ダクタイル鉄パイプについて

EPA 自身がデータ上はダクタイル鉄パイプによる過剰発がん死と A/C パイプ

115) モノマー (VC) を重合するとポリマー (PVC) になる。いわばモノマーはポリマーの原料といえる。モノマーには発がん性があるが、これはアスベストよりは高くないと EPA は主張している。

116) NRDC v. EPA, 824 F.2d 1146, 1149 (D. C. Cir. 1986), National Emission Standards for Hazardous Air Pollutant: Standard for Vinyl Chloride, 41 Fed. Reg. 46, 560 (Oct. 21, 1976).

による発がん死は同等であると認めている。しかしながら、ダクトイル鉄パイプ製造に関しては、EPAの過剰発がん死の見積もりはスチールと鉄の工場の労働者から集めた疫学的調査に由来する。この場合、歴史的な曝露が多いために現在の曝露が多く見積もられており、ダクトイル鉄パイプ製造による発がん死は過剰に見積もられているだろうとする。ダクトイル鉄パイプはスクラップ金属から製造されるが、スクラップ金属の場合、スチール工場等と同じ程度の曝露はないと考えられているからである。おそらく、ダクトイル鉄パイプはスチールや鉄を製造する工場、あるいはそれらで働いていた労働者が製造することが多いが、もしダクトイル鉄パイプだけを製造するのならば晒されない曝露が計算されている、ということの意味していると思われる。以上のような根拠から、EPAはダクトイル鉄パイプの方がA/Cパイプよりもガンの件数が少ないと結論している。

これに対して裁判所は、鉄パイプのガンの研究に反論するためには、独自の推測よりもより具体的な論拠を示すことが必要である、と述べている。EPAの反論について、「物思いや憶測は実質的証拠の材料にはならない」あるいは、「裁量権濫用基準 (arbitrary and capricious standard) はみたすかもしれないが、証拠の記録には全くなりえない」と批判している。

iii) 代替品の有害性について

以上にみてきた裁判所の判断について、2つの問題を指摘したい。まず第一に、裁判所は代替品の有害性についても定量的に評価することをEPAに求めている点である。確かに、現行法においてEPAは実質的証拠法則に基づいた主張をする責任があるが、それがすなわち定量的な評価を意味するとまではいえないと思われる。もしそこまで要求するものだとなれば、10年を要した規則制定に、より一層の時間が必要となることが予想されるばかりか、場合によっては不可能を要求されることになりかねない。なぜならば、代替品がアスベストよりも確実な危険性を有する物質でない限り、発がんリスクなどのデータが十分に存在しないのが通常だからである。

第二に、PVCとダクトイル鉄パイプの双方とも、代替物質そのものではなく、製造過程にリスクがあった点を指摘したい。しかしながら、裁判所の判断には、一言でいえば代替物質そのものにリスクがあるかのような誤解が見受けられると

いえそうである。代替物質の製造過程にリスクがある場合には、それがアスベスト製品製造のリスクよりも格段に大きくないのであれば、代替物質自体のリスクのみを評価すべきであると考えられることもできる。なぜなら、アスベストも採掘、加工、すなわち製品製造の過程にリスクが存在するのであるから、その部分のリスクはとりたてて評価する必要がないと考えることもできるからである。

いずれにせよ、代替品だけでなく、その製造過程までも定量的に評価するとなれば、立証の負担は不法行為責任の立証における負担に劣らないものになるおそれがある。さらに、裁判所がそこまで複雑な判断をできるか、という問題も提起しているように思われる。

ウ) 費用便益分析の方法

これについては2つの点を指摘したが、いずれも費用便益分析という経済学の問題なので、ここでは深く触れない。ただし、定量化できない便益をあまりに高く評価し、措置を正当化する主要な要素として使うことはできないはずであるという指摘については、エ) でまとめて記述する。

エ) 「正当化されないリスク」についての裁判所の判断

最後になるが、「正当化されないリスク」についての判断はいかなるものであったか。裁判所は1項目を設けてこれを判断している。まず、いくつかの先例を挙げて「正当化されないリスク」の解釈を試み、以下のように述べている。

すなわち、「コロンビア巡回区地方裁判所が連邦危険物質法についての類似の文言を評価したとき、『正当化できないリスクは必然的に不法行為法で見られるような衡量テストを含まなければならない。もし製品がもたらす害悪の深刻さが、これは害悪の可能性によって現されるが、規則そのものが製造業者や消費者に与える有害性を相殺するならば、規則が發布される』と述べた¹¹⁷⁾。我々は類似の文言を使用する他の制定法を評価する際に、この言葉を是認して引用して来た。」さらに、「議会はEPAに過大で全面的なコスト便益分析を命じていなかった」ことを認めながら、「『正当化されないリスク』制定法は『一般化された費用と便益の衡量』」を要求するものであるとし、「議会はまたEPAがTSCAのもとでと

117) Forester v. CPSC, 559 F.2d 774, 789 (1977) を引用している。

るすべての措置の経済的な影響を考慮することを明白に意図した」と述べた。

このように先例を引いた後に、「EPA の計算を信用できる」と仮定してとの前置きをした上で、EPA が行った定量的な費用と便益の数値を「例えば」としていくつか挙列している。その結果として、「EPA の分析は1人の生命を救うにつき7400万ドルという高額な計算になる」、又は「13年間に7人の生命を救うために2億～3億ドルを費やす(1人あたり3000万～4000万ドル)」と、具体的な数値をあげている。そして、「このようなコストは安全のための規制を支持するためにはあまりに高すぎる」とした。これは、行政機関が「規則によって達成される便益が削減のために課される費用と合理的につりあうとの相当の証拠をあげるまで、行政機関はその基準が安全又は健康な労働環境を提供するために合理的に必要であることを示すことができない」という先例によって確立された要件を満たさないということの意味していると思われる。

もっとも、EPA が実際に挙げた数字と裁判所の指摘は微妙に異なっていることがわかる。裁判所が「例えば」として羅列している数字の中から、なぜかアスベストブレーキ関連の部分が抜けている。アスベストブレーキに関する費用と便益は、他の製品カテゴリーに比べて費用に対する便益の割合が高い。しかも、便益の数値の値がかなり大きい。すなわち、この部分を計算にいれないと、EPA には不利な結果となる。試しに裁判所が記載している「例えば」の中にアスベストブレーキに関する費用と便益をいれて簡単に計算すると、「13年間に7人の生命を救うために2億～3億ドルを費やす(1人あたり3000万～4000万ドル)」の部分は「13年間に149人の生命を救うために2億3000万～3億60000万ドルを費やす(1人あたり150～240万ドル)」となる。完全な禁止(total ban)の規則なのだから、費用便益分析も総合的に行うべきなのではないか。裁判所はアスベストブレーキを計算にいれていないことについては何も理由を述べていない¹¹⁸⁾。なお、EPA が官報で全体の費用便益分析として挙げていた値は、13年間のトータルで費用が4億5889万ドル、便益が148～202件のガンによる死の回避であった(一人あたり227万～310万ドル)。

118) 代替品の評価に問題があることが理由とすれば、A/C パイプも除くべきであるが、これは計算に入れられている。

このように、裁判所の論理によれば、今回 EPA が提案した規則は 1 人の生命を救うにあたり 3000 万～4000 万ドルかかるという高コストのために「正当化されないリスク」要件を満たさないということになる。さらに、ここでウ) 費用便益分析の方法について、に戻るが、EPA がこれを定量化できない便益によって正当化しようとしたと、裁判所は批判をしている。

しかし、例えば EPA が 1997 年に公表した大気浄化法の便益評価では統計的生命の価値 (value of statistical life: VSL) の評価額をもとに評価が行われているのであるが、480 万ドルという値が採用されている¹¹⁹⁾。これは OMB によって高すぎると批判されているものの、米国では行政管理予算局 (Office of Management and Budget: 以下、OMB) により費用便益分析にあたって支払意思額ベースでの「統計的生命価値」の使用が推奨されており (US.OMB 1996¹²⁰⁾)、その数値は、一貫性を条件に各省庁において独自に採用されている。最低額としては運輸省 (Department of Transportation: DOT) によって空港のレーダーに関して用いられた 150 万ドル (1990) があげられている¹²¹⁾。これらの値と比べると、EPA が予定していた費用便益分析の結果は決して高くはないことがわかる。また、EPA の意図としては、十分な費用便益の比率に定量化できないリスクを少し上乘せする程度だったことが推察される。裁判所が批判した、定量化できないリスクを、措置を正当化する主要な要素として使うという筋は、裁判所が出した 1 人の生命を救うにあたり 3000 万～4000 万ドルを費やすという計算が前提となっているのである。もっとも、仮に裁判所の計算に問題がないとしても、

119) 栗山浩一「環境政策の費用便益分析」財務省財務総合政策研究所・フィナンシャル・レビュー July 2005 149 頁、157 頁

なお、岡敏弘「環境政策における効率性基準の使用と制約——有害化学物質と温暖化の現実から——」2003 年 11 月 22 日一橋大学経済研究所における講演の 3 頁には OMB が EPA に対して 100 万～1000 万ドルの VSL が適当だと勧告した旨の記述がある。(http://www.sfpu.ac.jp/oka/httsi.pdf) (平成 23 年 12 月 20 日閲覧)

120) “best practices” 文書とも言われる (http://www.whitehouse.gov/omb/inforeg_riaguide/ (平成 24 年 1 月 4 日閲覧)。正式なタイトルは Economic Analysis of Federal Regulations Under Executive Order 12866 である。この文書を公表した後、2000 年にはガイドラインを発表した。

121) 古川俊一、磯崎肇「統計的生命価値と規制政策評価」日本評価研究 4(1)、53 頁、62 頁、64 頁 (2004)

そもそもリスク評価にはかなりの不確実性が伴っており、そのうえ費用便益分析も仮定が積み重ねられている。この両者を含む計算は、例えてみれば誤差が一桁、二桁も存在するようなものである。米国各省庁における「統計的生命価値」の値として数100万ドルという相場があったとしても、数1000万ドルという費用が高すぎると断言できるかどうかにも疑問が残る。

4. 小活

ここで、「正当化されないリスク」の問題点について再整理してみたい。法律施行の問題点として指摘される、規則が裁判所によって無効とされる点と、今までに同条による規制が公布された例が少なかった点に注目しながら、以下、検討する。

(1) 実際の規則制定過程から

2. と 3. でみてきたように、規則制定による規制が行われる場合、APA¹²²⁾による告知や意見書提出という手続や最終規則における「根拠及び目的……の概要を簡潔に説明しなければならない」という規定によって、広く国民が規則制定の過程を知ることができ、説明責任が果たされ、かつ、関係者の権利が保護される。「正当化されないリスク」の内実というべき最終規則は約6万語にも及ぶ詳細なものであった。このような最終規則は、実際に企業が訴訟を提起する場合の有用な足がかりを提供すると思われる。重ねて、TSCAにおいて加重された手続によって、さらに関係者の権利保護が図られている。しかしながら、略式規則制定手続の硬直化といわれる状況が、上記TSCAの手続にも見受けられる¹²³⁾。加えて、EPA側に立証（証拠提出）責任があること、定量的リスク評価という手法と費用便益分析という手法の導入も加わって、かかる手続の硬直化は極限に達していると思われる。なお、費用便益分析については、明らかにTSCAの機

122) 5 U.S.C. § 553.

123) 宇賀克也『アメリカ行政法』118頁（弘文堂、第2版、平成12年）。E. GELLHORN, R. M. LEVIN, *ADMINISTRATIVE LAW AND PROCESS IN A NUTSHELL* 351 (Thomson West 5th Ed. 2006), Applegate, *supra* note 7, at 766.

能不全に関与しているといわれる¹²⁴⁾一方、基本的な問題は費用便益分析だけでなく、制定法のスキーム自体にあるとの指摘がされる¹²⁵⁾。本稿における 2. (2) ア)～イ) が定量的リスク評価に該当し、ウ)～が費用便益分析に該当する部分といえるが、明らかにこの両者は、規則制定に要する時間と労力の増加の一要因となっている。そして、これらの手続硬直化の結果が、数少ない規則制定と、10年に及ぶ時間を費やして行われた約6万語にも及ぶアスベスト規制の規則であった。

(2) Corrosion Proof Fittings v. EPA 事件の分析

Corrosion Proof Fittings v. EPA 事件において、リスク評価の方法や費用便益分析に起因する問題点を捨象して分析した場合、「正当化されないリスク」要件の周辺には2つの問題点があることが確認できるように思われる。第一に、実質的証拠法則等による立証の困難である。実質的証拠法則は通常は正式規則制定手続において用いられるものであって、略式規則制定手続において要求されるものではない。しかしながら、政府機関の行動を厳格に審査しようとして、議会は略式規則制定手続が採用されている様々な制定法において実質的証拠法則をとりいれてきた。前述したように、TSCA の略式規則制定手続はこの審査基準を割り当てられている¹²⁶⁾。

「正当化されないリスク」には2つの側面があるとされる。一方では伝統的な不法行為法に対する反発として、不確実性を有する問題については民事訴訟の証拠の優越基準の下では有害な効果を証明することが極端に困難であるという問題点を克服すべきであるとの意識を反映していると言われる¹²⁷⁾。しかし、リスクに基づく規制をする権力には制約がないことから、法廷はたびたび些細なリスクの規制を拒絶して来た。すなわち、議会が「正当化されないリスク」基準を採用

124) D. A. Farber, *Rethinking the Role of Cost-Benefit Analysis*, 76 The University of Chicago Law Review 1355, 1380 (2009).

125) *Id.* at 1381.

126) L. Stadler, *Corrosion Proof Fittings v. EPA: Asbestos in the Fifth Circuit—A Battle of Unreasonableness*, 6 Tul. Envtl. L. J. 423, 424 (1992).

127) Applegate, *supra* note 42, at 273.

したことが、司法による明白な干渉を生み出したと指摘される¹²⁸⁾。

Corrosion Proof Fittings v. EPA 事件において、裁判所が先例として引用していた Forester v. CPSC, 559 F. 2d 774 事件は連邦危険物質法の事案であった。そして、法廷は「正当化できないリスクは必然的に不法行為法で見られるような衡量テストを含まなければならない」として、この先例を引用した。前述したように、「正当化されないリスク」は伝統的な不法行為法における証拠の優越基準を回避する側面を有するはずであったが、この裁判では不法行為法に見られるような衡量テストを要求されたことが推察される。これは、連邦危険物質法の対象となっている「リスク」は環境法分野で問題となっている「リスク」とは性質が異なるにもかかわらず、「正当化されないリスク」という文言があるために、それと同じように解釈されたことに起因するとも思われる。ともに完全な安全をゴールとしていないとしても、同じような統制をしてよいものか、筆者は疑問を感じる。現在の最先端のリスク評価には、いくばくかの不確実性といくばくかの法的な異議申立の根拠がほとんどいつも存在するとされる¹²⁹⁾。これをいかに裁判所が統制していくかという定式はまだ確立されていない。かかる裁判所による文言解釈の問題と実質的証拠法則の適用があいまって、行政庁が裁判に耐える立証をすることが困難になっていると思われる。そして、かかる立証をする責任がEPA 側にあるために、結果として規制のための規則制定が難しくなっている。

EPA の立証の困難に拍車をかけているのが、前項(1)で述べた点や、代替品についての評価が確立されていなかった点、「最も負担の少ない」要件である。裁判所がEPA に適切な行動として要求したことは、製品の危険性を最初に示した後に、例えば製品にラベルを貼ることなどのより負担の少ない規制のオプションから始め、部分的な禁止から完全な禁止へと徐々に進んで、すべての規制オプションについて費用便益を計算することであった¹³⁰⁾。しかも、これには、代替品の考慮も加わる。それぞれの製品又は用途についてEPA が分析しなければなら

128) *Id.* at 274.

129) U.S. GOV'T ACCOUNTABILITY OFFICE, GAO/RCED-94-103, TOXIC SUBSTANCES CONTROL ACT: Legislative Changes Could Make the Act More Effective 20 (1994).

130) U.S. GOV'T ACCOUNTABILITY OFFICE, GAO/RCED-94-103, TOXIC SUBSTANCES CONTROL ACT 21 (1994).

ないものは100以上に及ぶのであるが¹³¹⁾、そのすべてについてすべての規制オプション、代替品の可能性の計算をする必要が生じることになる。この規則制定においてEPAが費やした時間は既に10年に及び、資料の量は45000頁を超えるとされる。実際の最終規則も、かなり詳細なものであった。そして、それ以上の時間と労力とを、裁判所は要求しているのである。完全な禁止の場合の裁判所の要求は実現不可能なものである可能性が高い。なぜなら、より負担の少ない方法による規制によってもある程度はリスクが削減されるはずであり、かつ、その場合に必要とされる費用は完全な禁止よりも必ず少ないからである。そして、いくつかの製品カテゴリーすべてにおいて、同等の費用便益比を有しているとは通常考えにくく、完全な禁止よりも優れた費用便益比のカテゴリーが存在する確率が非常に高い。要するに、この方法によれば完全な禁止が裁判所によって有効とされる余地はほとんどないと考えるのが素直であろう。

(3) まとめ

以上のように、現行TSCAにおける規制の問題は、「正当化されないリスク」基準だけではなく、データ収集方法、規則制定手続き、実質的証拠法則の適用、加重された手続き、立証責任（証拠提出責任）などの分ち難い複数の要因から生じていると考えられる。これ以上の詳細な規則制定は現実的には不可能に近い。しかしながら、いったん「正当化されないリスク」基準についての先例が確立してしまった以上、即座にこれを覆すことは容易くはなく、最終手段たる規制にこのような困難が伴うことは制定法全体の有効性を危ういものにするおそれがあると思われる。

IV 改正法案

では、上記のような問題点を解決すべく、改正案はどのような方策を採用したのであろうか。改正案の全体と、その中でも特に規制発動要件についての条文を

131) U.S. GOV'T ACCOUNTABILITY OFFICE, GAO/RCED-94-103, TOXIC SUBSTANCES CONTROL ACT 21 (1994).

検討する。

1. 改正の動向

前述したような現行 TSCA の様々な問題点に対処すべく、かつ、世界的な動向に対応するために、2010 年、米国では上院、下院それぞれにおいて改正案が付託された。上院提出法案は Safe Chemicals Act of 2010 (化学物質安全法) (S.3029) と称され、2010 年 4 月 15 日にローテンバーグ上院議員によって環境公共事業委員会 (Senate Environment and Public Works) に付託された。下院では同日にワックスマン下院議員とラッシュ下院議員によって Toxic Chemicals Safety Act of 2010 (有毒化学物質安全法) (H.R.5820) というドラフトが発表され、7 月 22 日に下院エネルギー・商業委員会 (House Committee on Energy and Commerce) に付託された。しかし、第 111 回連邦議会の会期終了に伴い、2 つの法案は廃案となった。もっとも、今後の TSCA 改正の方向を知るうえでは大いに参考になると考えられるので、以下、法案の内容について若干の紹介をしたい。なお、2011 年 4 月 14 日には S.3209 を修正した Safe Chemicals Act of 2011 (S.847) が上院環境公共事業委員会に付託されたので、この法案についても併せて検討する。また、法案はこれらに先だって EPA によって発表された改正基本原則¹³²⁾を踏襲するものと考えられるので、まずはじめに改正基本原則の骨子を示す。

- ・原則 1) 健全な科学に基づき、人の健康と環境を保護するリスクベースの安全基準を基礎として化学物質を再調査するべきである。
- ・原則 2) 製造者は新規物質と既存物質が公衆の健康と環境を害することなく、安全であるとの判断を下すために EPA が必要とする情報を提供しなければならない。
- ・原則 3) リスク管理の決定においては、影響を受けやすい集団、費用、代替可能性、その他の関連する事項を考慮にいれるべきである。

132) US EPA: Essential Principles for Reform of Chemicals Management Legislation: <http://www.epa.gov/oppt/existingchemicals/pubs/principles.html> (平成 24 年 1 月 5 日閲覧)

- ・原則 4) 製造者と EPA は優先順位の高い化学物質について評価し、行動しなければならない。これらは新規物質、既存物質の双方であり、時宜にかなった方法で行わなければならない。
- ・原則 5) グリーンケミストリーを促進し、情報の透明性と国民の情報へのアクセスを確実にする規定が強化されなければならない。
- ・原則 6) EPA は法律施行のために継続する財源を与えられなければならない。

2. 下院法案

まず、下院に提出された法案、有毒化学物質安全法 2010 (Toxic Chemicals Safety Act of 2010: 以下、下院法案ないしは H.R.5820 とする) の概要について、以下に述べる。第一の特徴として、現行法では扱いが異なっていた新規化学物質と既存化学物質の扱いがほぼ同じに統一されるという点があげられる。なお、前述のように問題点が多く存在すると考えられるのは既存化学物質である。従って、新規化学物質については深く立ち入らず、混合物が新規化学物質の規定に含まれるようになったことと、新規化学物質、新規用途の物質の手続が加重されたことに触れるにとどめることとする。この点に関しては事業者の負担も EPA の負担も増大するものと批判されている¹³³⁾。

(1) 現行法に対する変更点について

ア) 前提

下院に提出された法案、H.R.5820 の概要は、以下の通りである。まず前提として、現行法と定義が異なる用語について述べることにする。「化学物質」の定義では新たに「長官が b(1) 項で化学物質であると決定した物質の形態」が加え

133) 従前は 90 日であった審査に、1 年かかることになったと言われている。

Hearings, *supra* note 79 (Testimony of Beth D. Bosley, President Boron Specialties, 3).
<http://democrats.energycommerce.house.gov/documents/20100729/Bosley.Testimony.07.29.2010.pdf> (平成 24 年 1 月 5 日閲覧)

られた¹³⁴⁾。これによってナノ物質が「化学物質」の中に含まれることになる。次に「新規化学物質」の定義に変更があり、当初はインベントリーに含まれない物質が新規物質であると定義されていたものが、申告 (declaration) がない物質と変更された。「商業的に流通する」、「商業的流通」の定義においては、その物質、混合物、もしくは商品を輸出する又は輸出のための提供という記述が加えられた。

さらに新たな項目として「輸入業者」の定義も加えられている。輸入業者が適用対象に加えられたことによって、海外の製造業者が国内の製造業者に課される規制から解放されるというダブルスタンダードを避けることができると考えられている。もっとも、このような定めは実行不可能で法的強制力がなく国際貿易法に準拠しないものとの批判¹³⁵⁾がある。さらに、重要な新定義として累積曝露 (cumulative exposure)、総括的曝露 (aggregate exposure) という文言があるが、これについては後述する。

イ) 産業側に要求される事項など

i) 最小データセット

製造業者・加工業者は、化学物質又は混合物について規則に従い最小データセット (minimum data set) をEPA長官に提出しなければならない (§ 2603 (a) (1))。その内容は、化学的特性、物性、生物学的環境的特性、毒物学的特性、製造等の量、用途、ライフサイクルのすべての段階における曝露などである。これは後述の安全基準決定や他の本法の実施を目的として収集される。違反した場合には、EPA長官は § 2615 によって製造者・加工業者に罰則や、製造等の禁止を含めた条件を命令によって課することができる。この規則と下記のテスト要求の規則は、正式規則制定手続によって創出されるといわれている¹³⁶⁾。

134) 上院法案では下院法案とは異なり、「製品中に含まれる、又は生成される化学物質」という項が加えられる。

135) Hearings, *Supra* note 79 (Testimony of the Honorable Cal Dooley President and CEO American Chemistry Council, 7): <http://democrats.energycommerce.house.gov/documents/20100729/Dooley.Testimony.07.29.2010.pdf> (平成 24 年 1 月 5 日閲覧)

136) 15 U.S.C. § 2603 (b)(8)及び <http://www.epa.gov/oppt/chemtest/pubs/sct4rule.html> (平成 24 年 1 月 5 日閲覧) 参照。

ii) データ提出のためのテスト

これに加えて EPA 長官は規則又は命令によってデータ提出のためのテストを要求することができる (§ 2603(b)(1))。現行法では規則によるのみであったが、命令も選択肢に加えられた。テストの内容として、最低限、化学物質又は混合物の特定、要求されるテストとそのテストの根拠、そしてテストのプロトコル、データを提出しなければならない期限の特定などを含まなければならない。テストを要求すべき物質について、省庁間委員会の勧告によって順位を明記したリストが作成される。現行法にも類似の規定が存在するが、「50 を超えない」という限定は削除された。なお、最小データセット提出とテストの除外要件については、現行法にあった条文がほぼ維持されている。

iii) 申告 (declaration)

そして、商業的に流通する化学物質については製造業者・加工業者は申告 (declaration) を提出しなければならない (§ 2507(a)(1))。これは以下のようなものを含む報告書であるとされる。すなわち、化学的特性、各施設の名称と位置、雇用において曝露される人数とその持続期間、健康と安全性の研究のリスト、物理的、化学的、そして毒性学的な特性 (GHS 基準)、使用についてのカテゴリー、製造等の量、副生成物、曝露情報等である。これらに違反すると、EPA 長官は罰則、禁止、条件を課すことができる。前述したように、この申告を提出していない物質が新規化学物質とされるが、申告は現行法にはなかった提出書類であるから¹³⁷⁾、現在流通しているすべての物質について申告は提出されていないこととなる。法律の制定日から 1 年以内に現在流通している化学物質の申告提出が要求されている。もっとも、報告書の内容の一部には、製造業者等に「知られている、又は合理的に確かめられる」データを提出する、という文言があるので、申告により新しいデータがどれほど入手できるかについての疑問は残る。

ウ) EPA 側が行う措置など

以上のような情報を製造業者・加工業者が提出したことを受けて、EPA 側は次のような措置を実施する。

137) 現行法の報告 (report) に相当する規定は次の項において維持されている (§ 2507(b))。

i) 優先付けリスト

まず、EPA は本法制定の時点から安全基準決定を行うための化学物質リストを策定しなければならない（優先付けリスト）（§ 2605 (a)(1)）。その最初のリストには、具体的に13種類の化学物質が掲載されている（ビスフェノール A、ホルムアルデヒド、ノルマルヘキサン等）¹³⁸⁾。本法制定から12ヶ月以内にこのリストを更新し、最低でも300の化学物質からなるリストにすることが定められている。策定時にはEPA 長官の裁量によって以下の事項に基づいて化学物質がリストアップされる。すなわち、入手可能な科学的証拠と有害性、曝露又は他の化学物質と比較したリスク、累積のもしくは総括的な曝露、人もしくは動物の生物学的媒体、環境上の媒体における存在を含めての人への曝露の証拠、使用、製造量、毒性学的特性、難分解性、生体濃縮性、その他のリスクを示す特性などである。更新時には請願、あるいは省庁間テスト委員会の勧告によってリストアップを行うことができる。そして、このリストに従って安全基準が決定されるとその化学物質はリストから削除され、常に化学物質の数が300を下回らないようにリストは補充される。

ii) 安全基準

適用される安全基準は以下のようなものである。化学物質又は混合物について包括的曝露（aggregate exposure）を考慮にいた、すべての意図された用途について、①脆弱な集団も含めた公衆の健康に害を及ぼさないという合理的な確実性があり、かつ②公共の利益を確実に保護するものである（§ 2605 (b)(1)）。また、①化学物質又は混合物のライフサイクルと、②化学物質又は混合物の累積的な効果について得られる情報を考慮しなければならない。さらにデータ評価のために、EPA 長官はNASの「科学と決定」という勧告に従った科学利用についてのガイダンスを開発し、公表する（§ 2605 (b)(4)）。このガイダンスは5年に1度、科学的進歩等を反映するように修正することができる。化学物質等が安全基準に適合することを証明する責任は製造業者・加工業者にあると明記され（§ 2605 (b)(2)）、これに対してEPA 長官が安全基準に適合するかどうかを決定し、この決

138) 上院法案ではこのような具体的な物質名は記載されていない。また、優先付けの決定についての司法審査を明文で排除している（§ 2505 (a)(4)）。

定は原則として 15 年間有効とされる (§ 2605 (b)(3), § 2605 (b)(6))。

iii) リスク管理 (§ 2605 (c))

以上のようにして決定された安全基準に対して、条件なしにそれに適合するもの、条件付きで適合するもの、適合しないものという 3 つの分類がされ、それぞれに応じたリスク管理が行われる。既存化学物質がこれに適合しないと決定された場合には、その決定の公表後 1 年後、又はどんな場合でも 3 年後からは、いかなる者もその化学物質等を製造、加工、商業目的での使用又は商業的な流通をしてはならない。新規化学物質と新規用途の既存化学物質の場合は、いかなる者も製造、加工、商業的な流通をしてはならない。条件付きの適合と決定された場合には、禁止、制限、警告の添付、モニタリング等の条件をつけることができる。適合すると決定された場合には、特定の用途について製造等ができる。ただし、これらのリスク管理においては適用除外要件が存在する。製造業者・加工業者からの要求を受け、その特定の使用が国家安全上の優先事項である、著しく経済を混乱させる、又は重大もしくは基本的な使用であることのいずれかを満たし、かつ、より安全で実現可能な選択肢がないか、他のすべての選択肢に比べて特定の使用が健康又は環境に最終的な利益を与えると製造業者・加工業者が明白で説得力ある証拠によって示したと長官が決定した場合には、前述の制限から除外される (§ 2605 (e))。なお、かかる除外は原則として 5 年を超えない期間で失効する。

エ) 司法審査 (§ 2618)

司法審査についての大きな変更点は、次の 2 点である。まず、現行法においてはある特定の条文に基づく規則に限り、司法審査の対象とされていた。しかしながら、H.R.5820 においては限定なく、「本法に基づく規則又は命令」が対象とされている。

次に、現行法では前述した特定の条文に基づく規則について、5 U.S.C. § 706 (2)(E)に規定された審査基準の適用を除外しつつ、実質的証拠による裏付けを要求していた条文、§ 2618 (c)(1)(B)が存在したが、右条文は削除された。

(2) 新しい条項

2009 年 9 月 29 日に EPA が発表した「化学物質管理法改正の基本原則 (Essen-

tial Principles for Reform of Chemicals Management Legislation)」を受けて、現行法には見られない新しい条項が加えられているので、その一部について以下に簡単に述べる。

ア) 難分解性、生体濃縮性、有毒性を有する化学物質と混合物 (§ 2631)

題記の性質を有する化学物質と混合物のクライテリアを構築し、リスクを公表し、§ 2605(c)の条件を課すものとする。製造業者は最小データセットの提出をしなくてよいが、§ 2607(a)(2)の申告(declaration)を提出しなければならない。

イ) 子供の環境的健康 (§ 2632)

本条で設立される科学的アドバイス委員会と大統領令によって設立される子供の健康保護アドバイス委員会の協議によって、子供の化学物質に対する脆弱性の理解のために協定(contract)と助成を行う。さらに、通常より高い水準で存在する可能性があり、子供の初期成長に悪影響を及ぼす可能性がある化学物質を特定した場合には、少なくとも妊婦と幼児の生活場所におけるその化学物質の存在を決定する生体モニタリング研究を行い、その成果を公のデータベースで公表するものとされる。

ウ) より安全な選択肢とグリーンケミストリーとグリーンエンジニアリング (§ 2634)

EPA 長官はより安全な選択肢の開発への動機付けをするプログラムを開発しなければならない。そして、規則によって、より安全な選択肢のデータセットから成るデータを構築しなければならない。より安全な選択肢の承認を求める者はより安全な選択肢のデータセットを含む申請を提出し、EPA 長官は申請された選択肢が提案された使用について効果的であるとして要件に適合すると決定した場合には、その選択肢を承認するものとされる。その効果として、§ 2605(b)の安全基準決定をなす際に、又は § 2605(e)による除外を承認する際に、かかる承認が考慮されることとなる。

エ) 国際的な協力と合意 (§ 2635)

化学物質等に関する共通のプロトコルや電子的データベースを開発する、又はより安全な代替物を開発するような国際的な取組に協力しなければならない場合があることを規定している。同項は、ストックホルム条約、ロッテルダム条約、

長距離越境大気汚染条約の POPs プロトコルの条件又は制限における協調を具体的に規定している (§ 2635(c))。さらに、米国が参加する国際的な合意のもとでリストされた、いまだ § 2605(b)による条件に服していない、又は § 2605(a)による優先付けリストに掲載されていない物質は、直ちに § 2605(a)による優先付けリストに加えなければならないとされ (§ 2635(d)(3))、国際的な合意を実行するために必要だと決定した規則を公布することができると定められている。

オ) 内在的な性質に基づくある種の化学物質と混合物の除外の承認 (§ 2639)

化学物質又は混合物の内在的な性質から、現在提案されている製造水準等の下では、健康又は環境に害をなすリスクがない、もしくは示さないであろうという科学的なコンセンサスがあると決定する場合には、長官は、命令によって、物質もしくは混合物又はそれらの特定の使用について、本法の § 2603、§ 2604、§ 2605 と § 2607 のうちの 1 つ又はそれ以上の適用から除外することができると規定されている。

3. 上院法案

(1) S.3209

次に上院法案 S.3209 と下院法案との相違について簡単に述べる。上院法案は下院法案と大枠では共通するが、以下のような差異がある。

その 1 つは、安全基準決定のための優先付けリストである。上院法案では下院法案のような具体的な物質名は記載されていない。また、優先付けの決定についての司法審査を明文で排除している (§ 2605(a)(4))。

次に、上院法案では製造業者と加工業者が安全基準適合についての立証責任を果たしたかどうかを決定する義務が EPA 長官にあることが明記されている他、かかる EPA 長官の決定は司法審査の対象とならないと規定されている (§ 2605(b)(1)(B)、§ 2605(b)(1)(D)、§ 2605(b)(2)(B))。下院法案では安全基準適合性に関しても司法審査の対象となりうる点とは異なる。さらに下院法案と異なり、優先付けリストの開発・公表や、安全基準適合について製造業者・加工業者が責任を果たしたか否かの決定は、「命令によって (by order)」行うものとする規定されている¹³⁹⁾。なお、化学物質の製造業者・加工業者は EPA の職員等によってな

れるリスクアセスメントによる援助をうけるものとする。その場合、得られる限りの最適の科学を用いるが、最適な科学を決するために、脆弱な集団を含む人々を有毒物質への暴露からよりよく保護する方法として、長官は直近のNASの提言を考慮しなければならないとする。

最後に、下院法案では詳細に定められている安全基準¹⁴⁰⁾そのものについて、上院法案 § 2605 においては定めがなされていないし、「reasonable certainty of no harm」という文言すら登場しない。もっとも、用語の定義において (§ 2602 (23))、「reasonable certainty of no harm」とは、安全基準適合性の判断の際に、一般の人々、又は脆弱な集団に対する累積的曝露と包括的曝露による、望ましくない影響はとるにたらない、という意味であるとしている。

(2) S.847

その後、2011年に付託されたS.847における大きな変更点は、以下の2点である。

まず、優先クラス1～3という3つのカテゴリーが導入され、そのうちクラス2においてのみ前述の安全基準が適用され、優先クラス1は指定後18ヶ月以内に迅速なリスク管理を要求される (§ 2605(a)(1))。優先クラス1は、人や他の生命体へ広く及ぶ可能性のある難分解性、生体濃縮性、有毒性を有する物質であり、当初は23～30の物質をこれに指定しなければならないとされる。優先クラス2は、§ 2605(b)の安全基準を充足しないかもしれないことについて不確実であると長官が決定した物質である。すべてのクラスの物質がその優先クラスと共に優先付けリストに記載される。なお、S.3209にあった、最低でも「300を下らない化学物質のリスト」という文言はなくなった。

次に、S.3209においては安全基準についての詳細な記述が「定義」の項 (§ 2602) に記載されていたが、S.847では「優先付け、安全基準決定、リスク管理」

139) なお、S.3209においてはH.R.5820と異なり、制限の除外も命令によることとされた (§ 2605(e))。

140) 曝露、ライフサイクルなどを考慮して、脆弱な集団も含めた公衆の健康に関連して、すべての意図された用途について、有害ではないという合理的な確実性があること、かつ公衆の生活が保護されていることを確実にする、等。

(§ 2605) の項に移された。そして、その内容は、一般則として「脆弱な人々も含めた国民の健康と環境についての考慮のみを根拠としなければならない」とし、健康ベースの基準であることを明らかにしている。また、考慮事項として、「(a) 人の健康と環境への累積 (cumulative) 曝露の効果に関する科学的な情報を実行可能な範囲で精査して取り入れること」、そして「(b) 化学物質の包括的な (aggregate) 曝露によって人の健康や環境へ何ら害がないという合理的な確実性があると考えられる場合にのみ、化学物質が安全基準に適合していると考ええる」ことを要求している。また、S.3209 では EPA がアセスメントを行う際に「直近の NAS の提言」と記載されていたが、H.R.5820 と同様に、NAS の「科学と決定」が具体的に摘示された。

4. 改正法案と現行法の相違

以上、現行法と改正法案の概要について述べて来た。そこで、次に、両者を比較することによって米国の化学物質管理制度の方向性について探りたい。

(1) スクリーニング及びデータ収集について

上院、下院も法案のスキームについては共通するので、このスキームについて再度概観する（以降、両方をあわせて単に法案と記述する）。法案においては、新規化学物質、既存化学物質の区別なく、製造業者、加工業者に化学物質又は混合物についての最小データセットを提出させる。現行法では既存化学物質については原則としてデータ提出がなく、テスト要求要件に該当する場合のみデータ提出が必要となる点が大きく異なり、データ収集の進歩が期待される。

次に、多くの既存化学物質についての安全基準決定のためのスクリーニングプロセスと評価しうる優先付けリスト策定が規定されている。これは、何万種類にも及ぶ既存化学物質のすべてについて、一度に安全基準を決定することは不可能であるから、必然的に現れるプロセスである。現行法にも類似したプロセスがあるが、あくまでもテスト要求をするためのスクリーニングであって、データが全くない状態でスクリーニングをかけるという実現不可能な制度であった¹⁴¹⁾。下院法案ではスクリーニングをかける判断に関しては当初は EPA 長官の裁量によ

るが、更新時には請願、又は省庁間委員会の勧告によって、リストに物質の追加をすることができる。この優先付けリストから、優先的に安全基準が決定されていく。省庁間委員会の制度は現行法にも存在し、その仕組みも利用してスクリーニングをかけるものと考えられる。さらに、上院法案(S.847)では、ここで分類を行う。

なお、健康又は環境に対する影響のデータについての収集の程度は、テスト規則の公布如何にかかると思われるが、現段階ではいかなる場合にテスト規則を公布することとなるのかの要件が明記されていないので、これを判断できない。

(2) 規制の発動要件

ア) 現行法及び法案における規制の発動要件

現行法では禁止や規制がされる発動要件となる実体法上の概念は、「正当化されないリスク (unreasonable risk)」である。しかし、改正法案には正当化されないリスクという概念は一切、見られない。それに代わって規制の発動要件となるのは安全基準である。安全基準については、現在のところは下院法案と上院法案が完全に一致しているわけではないが、「害がないことについての合理的な確実性 (reasonable certainty of no harm)」であるという点では共通している。内容について共通する要素のみを抽出してみると、累積曝露と総括的曝露を考慮すること、科学的根拠に基づくこと、健康ベースであること、脆弱な集団にも配慮すること、などがあげられる。これらを満たす、「害がないことについての合理的な確実性」が安全基準として設定されている。ちなみに、かかる安全基準は食品品質保護法を参考にしたものとの記述も見受けられる¹⁴²⁾。なお、累積曝露、総括的曝露については上院法案、下院法案で微妙に定義が異なるが、累積曝露とは健康に対して同種の悪影響をもたらす複数の物質による曝露を総計するものであり、総括的曝露とは同じ物質についての様々な形態での曝露を総計するものを

141) catch22と揶揄されることがある。なお、catch22とは、ジョーゼフ・ヘラーが1961年に発表した小説に由来する慣用句で、ジレンマ、パラドキシカルな状況を現す。

142) Hearings, *Supra* note 79 (Statement of Richard Denison, Senior Scientist, Environmental Defense Fund).

意味している。

以上のような安全基準が規制の発動要件となるが、企業側からはすべての意図された使用に対しての曝露を考慮することは現実的ではないと反論されている¹⁴³⁾。そして、「累積的な影響」についても現時点では重複的なリスクを分析するための十分なデータも科学的なプロセスも存在せず、結局、この基準は実現不可能なハードルであると企業側は反論している¹⁴⁴⁾。さらに、EPA 長官が依拠すべきとされた NAS の「科学と決定」についても、企業側からは最良の科学に基づくものではないとの異論が出ている¹⁴⁵⁾。

では、次に、この規制発動要件が実際にどのように機能するかを評価することとする。

イ) 食品品質保護法 (FQPA¹⁴⁶⁾) における安全基準を手がかりとして

両改正法案における安全基準がどのように機能するかを考えるにあたっては、前述したように食品品質保護法における基準を参考にしたものであるという記述が見受けられたので、食品品質保護法（以下、FQPA）の該当部分¹⁴⁷⁾を概観する。

FQPA は、農薬を規制する主要な制定法といわれる連邦殺虫剤・殺菌剤・殺鼠剤法 (FIFRA¹⁴⁸⁾) と連邦食品医薬品化粧品法 (FFDCA¹⁴⁹⁾) を修正するものであり、1996 年 8 月に施行された。FQPA においては、まさに「害がないことについての合理的な確実性 (reasonable certainty of no harm)」という基準が既に用いられているが、それは農薬の残留基準値 (Tolerance¹⁵⁰⁾) を決定する過程

143) Hearings, *Supra* note 79 (Testimony of the Honorable Cal Dooley, President and CEO, American Chemistry Council).

144) *Id.*

145) *Id.*

146) Public Law 104-170, Aug. 3, 1996 : The Food Quality Protection Act. なお、改正前の本法についてはあるが、邦文の論文として、徳田博人「アメリカにおける食品残留農薬規制の緩和」琉大法学 54 号 27 頁 (1995) がある。

147) 21 U.S.C. § 346a.

148) The Federal Insecticide, Fungicide, and Rodenticide Act.

149) The Federal Food, Drug, and Cosmetic Act.

150) 他の多くの国、あるいは国際的には maximum residue limits (MRLs) と表現されることが多い。

なので、以下、この部分についてのみ概観する。

食品品質保護法の構造としては、請願に応じて、あるいはEPA長官が自らイニシアチブをとって残留基準値を設定、修正、無効にする等の規制を發布することができるとされているが(21 U.S.C. § 346a(b)(1))、残留基準値が「安全」であると長官が決定した場合のみ、食品中の残留農薬の基準値を設定できる、あるいは有効なままとすることができる、という基準(standard)が定められている(21 U.S.C. § 346a(b)(2)(i))。そして、当該条文で用いる「安全」という文言の意味は、すべての経口曝露と信頼性ある情報のある他の曝露を含めた、包括的な曝露の結果として、害がないという合理的な確実性があると長官が決定することであるとされている(21 U.S.C. § 346a(b)(2)(ii))。実際には、各物質についての残留基準値の設定や再評価の詳細についてはReregistration Eligibility Decision (RED) や Tolerance Reassessment Progress and Risk Management Decision (TRED) という文書によって知ることができる¹⁵¹⁾。これは現行TSCAにおいては最終規則等で知ることができたような、詳細なリスク評価の結果などを含む文書である。TSCAと異なり、経済的な要素は考慮されていないが、TSCAと同様に、基準の詳細な内実はREDやTREDという書面によって知ることができ、これらの文書の存在については最終規則の中に記載されている。また、その基本的な考え方については告知に示されている¹⁵²⁾。この告知においては、「リスクカップ(risk cup)」という概念を用いたリスク管理の暫定的アプローチについて説明されている。さらに、このアプローチについて、新たなリスク評価方法の確立を待つのでは適時の決定ができず、結果として健康の保護に遅れをとるため、現状で新たな法の基準に適合するような暫定的な方策を開発したと記されている。要するに、将来の変化を予定している、と考えることができよう。なお、右基準においては、多様な経路による曝露を考慮するという包括的リスクと、共通の毒性メカニズムを有する複数の農薬の累積曝露を考慮することが既に織り込

151) 例えば、Reregistration Eligibility Decision Document for Dimethipin など。これらの書類はその残留基準値を含む最終規則の官報から辿ることができるようになっている。

152) Pesticide Registration (PR) Notice 97-1: Agency Actions under the Requirements of the Food Quality Protection Act など。

まれている。また、幼児や子供に対する配慮もされている。このような考え方も TSCA 改正法案にもちこまれていると推察できる。

以上、食品品質保護法の規定を参考にとすると、両院の法案における新しい安全基準においても、その内実は現行法と同様に官報やそこから辿ることができる他の文書に記述される可能性が高い。もっとも、FQPA では残留基準値を設定、修正、無効にする決定等を規則制定によって行い、その際に告知をしなければならないとの定めがある (21 U.S.C. § 346a(e)(2))。これに対して、両院法案では安全基準に適合するかどうかの決定を最初に行うのは製造業者・加工業者であるが、上院法案では命令によって長官が、製造業者・加工業者がその物質が安全基準に適合することを立証したかどうかを決定することとされている。下院法案においても「規則による」との定めがないので、命令による可能性も残っている。そして、これらの基礎となるリスク評価手法は EPA から提供され、リスク評価の結果は公開されるようである (S.3209 § 2605(b)(1)(C)、H. R. 5820 § 2605(b)(3)(C))¹⁵³⁾。

ウ) 司法審査

では、規制発動に関する司法審査はどのように変わるだろうか。まず、現行法においては前述したアスベスト判決で明らかなように、実質的証拠法則による司法審査に服する。

それに対して、上院法案 (S.3209, S847) においては製造業者・加工業者が安全基準への適合を証明しなかった旨の決定は、司法審査されないものと規定されている (§ 2605(b)(1)(D))。他方、下院法案においては、司法審査の排除の明確な規定はないうえ、前述したように安全基準決定は規則による、あるいは命令による、などの限定はされていないので、命令¹⁵⁴⁾による余地もある。さらに、§ 2618 から実質的証拠による審査が削除されているようなので、下院法案においては現行法と異なる審査によると思われる。しかしながら、米国においては略式裁決においても裁判所がハードルックアプローチを採用するようになっている

153) 下院法案においては安全基準決定は公表しなければならないとの表現になっている。

154) これは略式裁決にあたると考えられる。なお、アメリカの裁決は日本でいう「行政処分」にあたるとされるが(筑紫圭一「アメリカ合衆国における行政解釈に対する敬讓型司法審査(上)」上智法学論集 48 巻 1 号 113 頁 (2004 年))、日本の行政処分よりも相当多くの対象を包含するといわれる(宇賀・前掲注 123) 88 頁)。

とされる¹⁵⁵⁾。そして、ハードルック審査と実質的証拠審査は共に「合理的であること (reasonableness)」の基準を予定しており、どちらのテストがより厳格かの議論にはあまり実益がないとさえいわれるほど¹⁵⁶⁾、両者は接近しているとされる。とするならば、下院法案においては、EPA の決定は現行法と近い精度の司法審査に服する可能性があると思われる。

エ) 規制に要する EPA の負担

では、規制に至るまでの EPA の負担は変わるだろうか。前項で述べたように、司法審査の精度にあまり変化がないのであれば、EPA はそれに備えて資料を整備しなければならないであろう。もっとも、現行法にみられる、関係者が書面によってデータ、意見及び反論を提出することや非公式の聴聞の機会等の手続保障は改正法案にはないうえ、一次的な立証責任（証拠提出責任）は企業側にある。これらの要素からは、EPA が規制に至るまでの時間は短縮されると考えられる。

5. 小活

(1) 改正法案について

以上、様々な問題点を有する現行法（TSCA）を改正するために提案されている法案について検討してきた。上院法案、下院法案は現段階では一致をみていないが、主要な共通点として、新規化学物質と既存化学物質の取扱いを接近させ、特に後者におけるデータ収集を強化すること、規制の発動要件を変えること、加重手続要件を削除すること、立証責任（証拠提出責任）を企業側に負わせること、等をあげることができる。さらに、新たに提出された上院法案 S.847 においてはカテゴリーに分類して異なる対応をとるという方策が盛り込まれている。

規制の発動要件については、「正当化されないリスク (unreasonable risk)」という基準が、「害がないことについての合理的な確実性 (reasonable certainty of no harm)」という、現行の食品品質保護法（FQPA）にもみられる、健康ベ

155) 宇賀・前掲注123) 97 頁、Citizens to Preserve Overton Park, Inc. v. Volpe, 401 U.S. 402 (1971).

156) E. ゲルホーン他（大浜啓吉ほか訳）『現代アメリカ行政法』91 頁（木鐸社、1996 年）、E. GELLHORN, R. M. LEVIN, ADMINISTRATIVE LAW AND PROCESS IN A NUTSHELL 124 (Thomson West 5th Ed. 2006).

スの安全基準に変更された。もっとも、基準適合性の決定には規則制定が用いられるのか、略式裁決が用いられるのかについては現時点では明らかではない。いずれにせよ、司法審査の精度に変化はないかもしれないが、立証責任が企業側に課されることと相まって、EPA が規制を行う際の負担や時間は軽減されるであろう。なぜなら、略式裁決の場合には APA に一般的な手続の定めはない¹⁵⁷⁾ため、提案規則を官報に掲載する必要も、意見書提出等の手続を与える必要もなくなるからである。その結果として、例えばアスベストの規則の場合には、提案規則から最終規則まで約3年を要していたが、少なくともこの時間は短縮されると思われる。さらに、現在の法案を見る限りでは何らかの形で国民に知らしめる方策がとられるようであるし、FQPA を参照する限りでは「正当化されないリスク」が有している柔軟性が損なわれることもないと思われる。

なお、規制の発動要件から経済的な衡量要素がなくなることについては、実態にそぐわない点もあるかもしれない。なぜなら、FQPA はまさに人が直接、経口的に摂取する食品についての規制なので、人の健康が主要な考慮要素であることに疑いはない一方、経済的影響は限定的と考え得る。これに対して、TSCA は産業用化学物質全般を管理する制定法である。規制の経済に対する影響は FQPA より遥かに大きく、無視できない。さらに、いかに健康ベースの基準といえども、ゼロリスクを想定しない限りはどこかで線引きをしなければならない。かかる線引きに関して、様々な用途に用いられる化学物質を管理する TSCA の場合には、FQPA よりも複雑な問題が生じ得ると思われる。

(2) 化審法との比較

ア) 全体の枠組みについて

ここで、再び日本の化審法に視点を戻す。前述したように、化審法はもともとハザードベースの法であったが、その枠組みを流用してリスクベースの管理法へ移行をしようとしている途上であり、スクリーニング方法、リスク評価方法等が整備されつつある。

157) 宇賀・前掲注123) 88頁

では、どのような点が改正されて、具体的に「リスクベース」が促進されたのであろうか。前述したような、第一種特定化学物質及び第二種特定化学物質の規制に関しては、ほとんど変更はなされていない。今回の改正で大きく変化した点は、第一種特定化学物質の候補である物質を監視化学物質、第二種特定化学物質の候補である物質を優先評価化学物質と定めた点と、それに伴う変更である。

改正前は化学物質が6のカテゴリーに分類されていたが¹⁵⁸⁾、改正に伴い、改正前の第一種監視化学物質が監視化学物質と名称変更され、改正前の第二種、及び第三種監視化学物質というカテゴリーは削除され、新たに優先評価化学物質というカテゴリーが追加された。優先評価化学物質の定義には、曝露に関係すると考えられる文言、「その製造、輸入等の状況からみて」「環境において相当程度残留しているか……」という文言がみられる。そして、具体的には、改正前の第二種、第三種監視化学物質及びその他の物質に対してスクリーニング評価を行って、優先評価化学物質に該当するかどうかを判断し、さらに優先評価化学物質はリスク評価によって第二種特定化学物質該当性が判断される(図1)。かかる仕組みの、スクリーニング評価及びリスク評価の両段階においては曝露が加味されるので、この点を「リスクベース」の促進と評価することができよう。リスク評価の概要については図2に示す。もっとも、スクリーニング評価及びリスク評価のプロセスについては、条文上、明確に現れているわけではない。

これに対して、監視化学物質については、条文上の定義等に改正による変更点がないことに鑑みれば、以前と同様にハザードベースに近い管理がなされると考えられる。改正前から製造数量等の届出の規定が存在することから、リスクベースの観点が全くないわけではないといえるが、第一種特定化学物質の定義には曝露量に関する文言は従前も現在も存在しないので、このように考えることができよう。なお、現段階ではまだ詳細が明らかになっていないので、本稿ではこの過程については立ち入らず、優先評価化学物質に関連する過程についてのみ述べ

158) 第1種、第2種特定化学物質、第1種、第2種、第3種監視化学物質、新規化学物質の6カテゴリーである。なお、現在もカテゴリー数は6であるが、内容は改正前とは異なる。また、改正前から存在した既存化学物質の他に、改正後は一般化学物質という名称も登場した。この二者は、6カテゴリーに該当しない物質と考えてよい。

ることとする。

イ) リスク評価について

まず、優先評価化学物質指定後、第二種特定化学物質該当性を判断する過程である、リスク評価について述べる。

環境省のHPによれば¹⁵⁹⁾、優先評価化学物質のリスク評価の実施は平成24年春頃より行われるとのことであり、現段階では実例がない。リスク評価過程についての情報公表については条文中に規定がないうえに、実例がない以上、現段階ではいかなる過程でリスク評価がなされるのかについて知ることはできない。そこで、以下において一般論を述べるに留める。

優先評価化学物質に関連する過程においては、前述したような「リスクベース」の促進によって、TSCA と同様に、必要とされるデータ取扱量が格

段に増加するが、その際のリスク評価の責任は行政側にある。このリスク評価の責任の所在については、環境省が公表しているリスク評価の流れ図（図2）によって明らかであるが、条文上は、「厚生労働大臣、経済産業大臣及び環境大臣は、優先評価化学物質が次の各号のいずれかに該当するときは、その指定を取り消し（化審法11条1項1号）」という文言に読み込むしかない。この点について、TSCA 改正法案においては、化学物質等が安全基準に適合することを証明する責任は製造業者・加工業者にあると明記されている点と（下院法案では § 2605

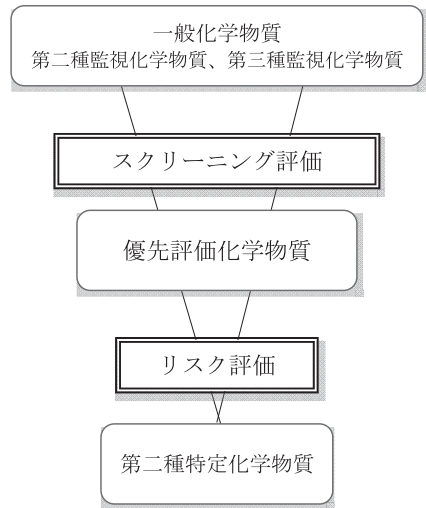


図1 第二種特定化学物質認定に至る基本的な枠組み

村田麻理子「改正化審法におけるスクリーニング評価手法とリスク評価手法の提案」（NITE 化学物質管理センター成果発表会2010）の図を簡略化 http://www.safe.nite.go.jp/seika2010/pdf/slide/2010_murata_hyokasyuhou.pdf
（平成24年1月5日閲覧）

159) 環境省「製造・輸入数量の平成22年度実績等に基づくスクリーニング評価及びリスク評価の実施について」<http://www.env.go.jp/chemi/kagaku/h231027.html>（平成24年2月6日閲覧）

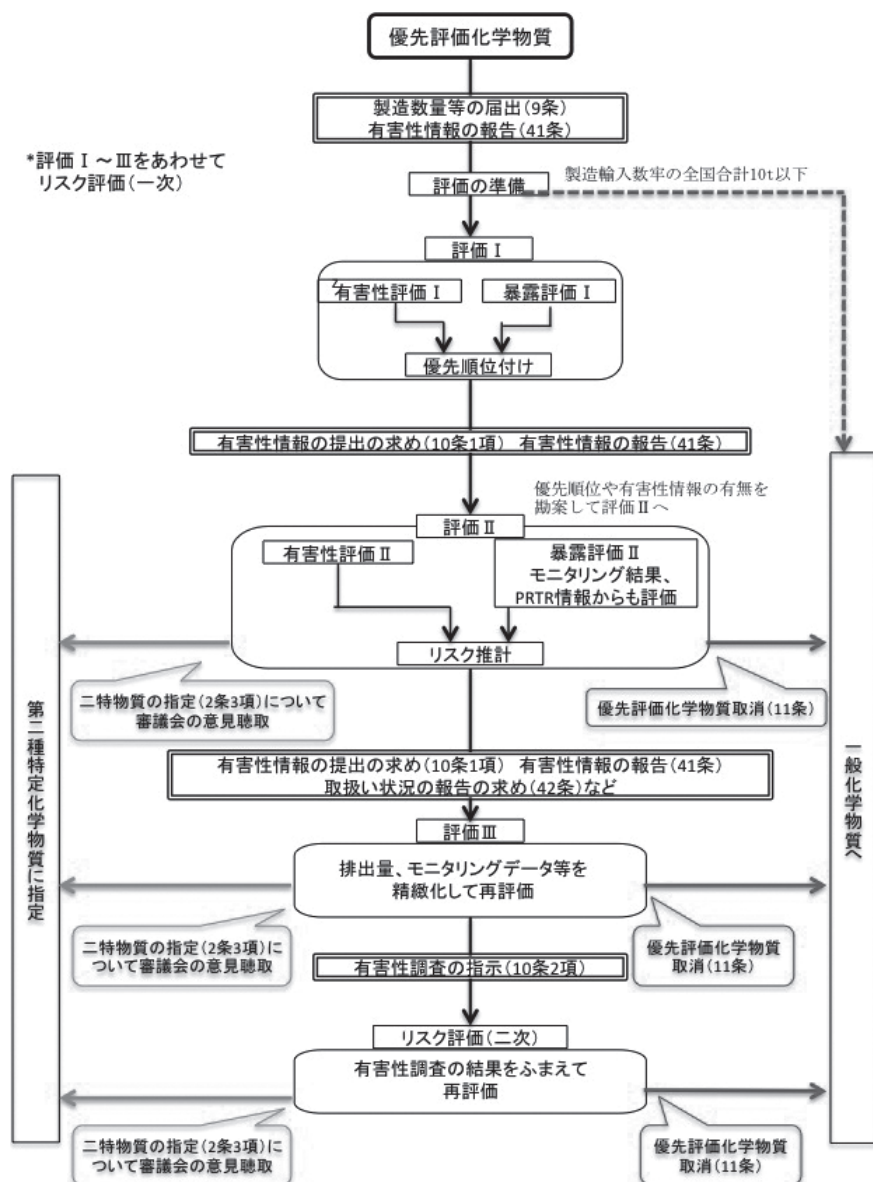


図2 リスク評価の流れ

第115回化学物質審査小委員会における資料3-2の図を簡略化

(b)(2))、大きく異なる。必要なデータの提出を企業側に求める点（化審法 10 条 1 項、2 項）を勘案しても、行政の負担が大きくなるおそれがある。

また、米国では化学物質のリスク評価に関する基本的な考え方を示すものとして、NAS の「科学と決定」という勧告に従った科学利用についてのガイダンスを開発し、公表する（§ 2605 (b)(4)）旨が明文で定められている。米国では企業側に安全基準適合性の立証責任がある点を考慮しても、根幹となる指針について明文で定めることによって、科学的公正が担保されると思われる。日本においては、既に化審法によるリスク評価が実際に行われる以前に、様々なリスク評価のデータが複数の機関によって公表されている他、行政によって「優先評価化学物質のリスク評価手法について（案）」¹⁶⁰⁾などが公表されている。また、「化審法に基づく優先評価化学物質のリスク評価の基本的な考え方（修正案）」¹⁶¹⁾によれば、リスク評価の手法について、技術ガイダンスとして公開するとされているが、いまだ詳細は明らかではない。これらの資料には、前述したような、時系列で並べられた審議会資料を見ていかなければ到達できない。リスク評価には一義的な方法があるわけではないので、様々な可能性について検討することも重要である。しかしながら、多様性がある手法であるからこそ、いかなる科学的根拠に基づいて法律が施行されるのかについて、可能な形で条文上明確にするという米国の姿勢は評価できよう。

ウ) スクリーニング評価について

次に、優先評価化学物質を指定するためのプロセス、すなわちスクリーニング評価について述べる。スクリーニング評価は前述のリスク評価と異なり、既に実施されている例があるので、この例について検討していく。

平成 23 年 1 月 21 日に開催された、第 108 回中央環境審議会環境保健部会化学物質審査小委員会における審議において、改正前の第二種及び第三種監視化学物質から優先評価化学物質を指定するための審議が行われた。資料によれば、447

160) 第 115 回化学物質審査小委員会における資料 1-1:

http://www.env.go.jp/council/05hoken/y051-115/mat01_1.pdf (平成 24 年 2 月 6 日閲覧)

161) 第 115 回化学物質審査小委員会における資料 3-1:

http://www.env.go.jp/council/05hoken/y051-115/mat03_1.pdf (平成 24 年 2 月 6 日閲覧)

の第二種監視化学物質（製造輸入数量10トン超）、166の第三種監視化学物質（製造輸入数量10トン超）の中から、それぞれ75件、20件が優先評価化学物質相当と判定された。資料として示されているものは¹⁶²⁾、「スクリーニング評価の基本的な考え方」、「化審法におけるスクリーニング評価手法について」などの基本的な考え方を示すものと、「今回のスクリーニング評価の進め方」、「今回のスクリーニング評価における専門家による詳細評価と判断基準」など、今回の評価についての基準等に関するものであるが、いずれも簡潔なものである。また、最終的な判断結果を示す表「優先評価化学物質相当と判定された物質一覧」があるが、各物質についての判断過程はここから伺い知ることはできず、判断過程を知るためには議事録を見る必要がある。しかしながら、審議会の資料は時系列で並べられているのみで、物質毎に整理されてはいないので、すべての資料の内容を確認して探索しなければ必要な情報に至ることはできない。

加えて、スクリーニングの結果として指定された優先評価化学物質の名称の公表については条文で定められているが（化審法2条8項）、前述したようなスクリーニング判断過程についての情報の公表は、明文で規定されていない。さらに、審議会への意見の聴取については明文で定められているが（化審法56条）、審議会の構成員については何ら定めがない。

これに対して、化審法におけるスクリーニング評価に該当するTSCA改正法案の規定は、優先付けリストの作成（§2605(a)(1)）である。§2605(a)(1)（下院法案）においては、優先付けリストへの化学物質の追加は市民による請願、あるいは省庁間委員会の勧告によってEPA長官が行うことができると定められている。さらに、省庁間委員会について定める§2603(e)（下院法案）においては、リストへの収載の理由を官報に公表すること、リスト作成の期限や、委員会の構成メンバーなどが規定されている。委員会の構成メンバーとして、国立労働安全衛生研究所、国立環境衛生科学研究所や国立がん研究所などの研究所職員や、全米科学基金の職員なども含まれている。請願について定める§2620(b)(3)においても、請願を却下する場合にはその理由を官報で公表することとされている。こ

162) <http://www.env.go.jp/council/05hoken/y051-108-1b.html>（平成24年2月6日閲覧）

のように、TSCA 改正法案においては優先付けリストの作成においても、その根拠を官報により公表することを条文で定めることによって説明責任を担保し、また、省庁間委員会に専門家を参加させる点についても、条文で明確化している。

以上から、既に日本で実施されているスクリーニング評価過程についても、説明責任の観点から公表を政令等で定めるべきではないかと考える。そのように変更しても、実務上の不都合もないと思われる。もっとも、優先評価化学物質に指定された場合には、製造量等の届出義務が生じ、場合によっては有害性の調査の指示を受けるだけであって、規制等の措置がされるわけではない。従って、その過程の公表はあまり詳細にわたらなくても十分であろうが、違反した場合に罰則が定められている以上（化審法 58 条、59 条）、争うための材料を事前に与えることは、便宜に適うと思われる。

エ) まとめ

以上のように、化審法改正の核心ともいえる、スクリーニング評価とリスク評価に関する部分は、そもそも条文上明確であるとは言い難い。もっとも、科学的進歩による変化を勘案すれば、この点に関しては柔軟性が要求されることから、条文で明確に規定しないことにも合理性がある。しかしながら、リスク評価を行う責任が行政側にある点については、行政の負担増加の懸念がある。さらに、説明責任の観点からはその判断過程の公表を明文で規定することが望ましく、公表内容に配慮すれば、実務上の問題も考えにくい。そうであるとすれば、TSCA 改正法案のように、スクリーニング過程等の公表を条文で規定することによって説明責任を担保すべきであろう。

V おわりに

1. 以上のように、世界の化学物質管理の動向の中での米国の化学物質管理法の改正について、とくに規制手法に着目して検討してきた。化学物質管理法は規制の他にも、情報開示、企業の自主管理、国民の参加、行政の裁量、裁判所の審査方法、国際的な協調など多くの法的な問題点を包含している。また、法的な問題とは言い難いかもしれないが、化学物質の定義から始まり規制以外の手法の組

み合わせに至るまでの全体の枠組みも、法の実効性を確保するうえでは重要な問題である。ハザードベースの管理からリスクベースの管理への移行もこのような全体の枠組みに関する問題点の1つであろう。さらに、これらの問題点は単独ではなく、互いに関連しあっている点も看過できない。このように複雑な法制度において、本稿のように規制を中心にとりあげることによってどれだけの意味があるかは判然としないが、規制を切り口とした分析によって以下のような結論を得た。

2. (1) まず、本稿で取り上げた現行の TSCA は、改正化審法が目指している、リスクベースの化学物質管理を行うことを当初から規定している法律である。そして、新旧化学物質を区別して管理する点は、化審法と共通しているが、ケースバイケース（物質毎）で管理する点では異なっている。その中で、規制に関して「正当化されないリスク」という、経済的な観点をも含む、叙述的な要件が発動要件となっており、その内実は提案規則、最終規則などにおいて詳細に示されるという構造を採用し、柔軟性を有している。

しかしながら、リスクベース管理は多くのデータを必要とするために、データ収集、ひいては立証責任（証拠提出責任）や実質的証拠法則や煩雑な手続が絡み合って、規制発動に時間を要することが、大きな問題となっていることが浮かび上がってきた。その結果として、規制されている既存化学物質は5物質に過ぎず、さらに、規制しようとしても裁判で覆されるという事態に陥っている。

そこで、これらの問題点を解決しようと、改正法案は規制発動要件を「害がないことについての合理的な確実性（reasonable certainty of no harm）」に変更し、さらに新旧化学物質の垣根を払い、経済的な観点を捨象し、立証責任（証拠提出責任）を企業側に負わせるものとなっている。

これに対して、日本の化審法はカテゴリーに分けて化学物質を管理するものであるが、従前から経済的な要素はほとんど考慮されていなかった。また、改正前はハザードベースに近い管理を行っていたが、その当時から製造・輸入等が禁止されている物質は16にのぼっていた。改正後も第一種特定化学物質の周辺については依然としてハザードベースに近い管理が行われているように見受けられるが、禁止物質はさらに増加し、28に至っている。もっとも、物質のカウントの

仕方が TSCA と異なる点などもあり、禁止物質の数の比較だけでいずれが厳格な規制を採用していると断じることができない。さらに、リスクベース管理が促進された第二種特定化学物質の周辺についても、依然として立証責任が行政側に存する点を指摘できる。この点に関しては現段階では実例がないので具体的な評価はできないが、今後の実施次第では改善する必要も生じられると思われる。

(2) 前述した TSCA の問題点と表裏一体をなすものとして、多くのデータ、複雑で専門的な情報を国民に説明することの困難も明らかになった。説明責任が果たされなければ、国民が自らの権利を守るために争うことも、手続きに参加することも不十分になりかねない。また、科学的公正について、国民が判断することもできない。この点に関して、現行 TSCA においては迅速な規制発動と引換えにはなっているが、十分に透明性が確保され、説明責任が果たされていると評価することが可能である。もっとも、規制発動とのバランスから、改正法案では説明責任に資する手続きがやや軽くされている。さらに、いかに十分な資料が提供され、訴訟が提起されたとしても、裁判所に科学的専門的な事項を判断する能力が十分に備わっているか否かについて疑問を抱かせるような米国の例を紹介した。このような検討からは、法的な問題を単独で捉えることのみでは問題解決に至らず、種々の問題のバランスを考慮しなければならない、ということが示唆されているともいえよう。

翻って、日本の化審法においては、既に述べたように説明責任を果たすような規定がほとんど存在しない。行政手続法に基づく情報公表では不十分だと思われる例も存在した。改正されてからまだ日が浅いとはいえ、現在の化審法において国民は規制の発動要件の内実を知ることができないおそれがあり、争うための資料を入手するには、米国よりも手順を多く踏まなければならない。さらにいえば、リスク評価の根幹についても審議会や他の関連機関に暗黙のうちに包括的に委ねられており、国民への周知については洗練されていない。米国と比較して透明性の点で劣るというべきであろう。同様に米国の例からは規制発動とのバランスを失した詳細な情報の公表に弊害があることは理解できるが、国民主権の観点からも、さらには科学的公正を確保するためにも、説明責任の明確化と充実が必須で

あろう。これらに関しては制度の柔軟性とのバランスから、政令等によるルール化を提案したい。それによって、総合的かつ包括的なアプローチにおける規制の難しさに留意しつつ、説明責任を徹底するような法システムを構築することが可能になると思われる。