

動物実験に関する EU 法の展開

— 化粧品のための動物実験を中心に —

本 庄 萌*

- I はじめに
- II 動物法と化粧品動物実験
- III EUにおける化粧品動物実験禁止規定
- IV 日本への影響と示唆
- V おわりに

I はじめに

近年、世界各国で動物法、とりわけ動物の保護を内容とする動物保護法が発展してきている。いかにして倫理的な動物利用を規定するか、という動物保護法の研究対象となる動物は、伴侶動物、展示動物、野生動物、使役動物、畜産動物、そして実験動物など、人と動物が関わるあらゆる分野の動物に渡る¹⁾。欧米では、各分野において、法制度が整備されている。中でも、実験動物に関する法制度の発展は著しく、化粧品のための動物実験を禁止する法もその例のひとつである。

わが国においても動物保護に関する法制定が進んでいるが、その規制対象となる動物は主に伴侶動物である。総合的な立法である「動物の愛護及び管理に関する法律」(以下、動物愛護管理法)の実効性を伴った制度の中心は、制定された

『一橋法学』(一橋大学大学院法学研究科)第16巻第3号2017年11月 ISSN 1347-0388

※ 一橋大学大学院法学研究科・日本学術振興会特別研究員 DC

1) たとえば、展示動物については、神山智美「動物の権利と水族館の役割に関する一考察(富永猛教授退職記念号)」(『九州国際大学法学論集』19(3)(2013)103-128頁)などがある。また、畜産動物については、平澤明彦「動物福祉と畜産規制:米国と豪州の2事例にみる動物愛護団体の運動」(『調査と情報』14(2009)4-5頁)など。

1973年から依然として犬猫などを取り扱う業者への規制である。犬猫などのペット動物の殺処分問題や人に対する凶悪犯罪と悪質な動物虐待の関連を示す事件などを受けて、悪質なペット業者に対する規制や動物虐待の法定刑の厳罰化などが進んできた。しかし、実験動物に関しては、動物実験を行う研究者と動物保護団体の間で「水掛け論が続いている」と評される状況である²⁾。実験動物に関する法の議論が紛糾している理由は、動物実験に対する社会的な関心の低さや所管する行政組織の縦割り構造³⁾など複数ある。中でも重要な理由は、EU (European Union : 欧州連合) を筆頭にした海外の関連法の理解、解明の不十分さである。この傾向は、わが国における動物愛護管理法の改正時の議論の議事録からも見えてくる。たとえば、中央環境審議会動物愛護部会・動物愛護管理のあり方検討小委員会(第21回)議事要旨によると、欧米の動物実験規制について以下のように言及されている⁴⁾。動物保護団体側からは、EUにおける実験施設の登録制や実験の目的や動物の使用数の報告義務が紹介され、先進的な印象が喚起されている。一方で、研究者側からは、米国の動物実験規制は自由な自主規制型、という印象が強調されている。しかしながら、EUの規定は文言通り運用されているのか、米国における動物実験は実際に自由に行なわれているのか、自主規制型によって研究者と動物保護団体の意見の調和は実現されているのか、といった詳細な検討は行われていない。そのため、ひとたび法的保護の対象とすると動物利用が必要以上に制限されてしまうのではないかと、という研究者の懸念と、欧州の先進的な動物法を導入すれば動物利用の倫理的課題が解消されるのではないかと、という動物保護団体の期待が、錯綜した議論を生み出していると考えられる。現状では、他国の法規制に対する理解が不足しているため、わが国での動物実験に関する法規制に関する方向性が不明確となっており、異なる立場の間での議論が「水掛け論」⁵⁾になっている。

そこで、本稿では、EU化粧品規則⁶⁾の化粧品における動物実験を禁止する条

2) 打越綾子『日本の動物政策』(ナカニシヤ出版、2016) 221頁。

3) 打越・前掲注2) 211頁。

4) 中央環境審議会動物愛護部会・動物愛護管理のあり方検討小委員会「(第21回)議事要旨」(2011年9月28日)。

5) 打越・前掲注2) 211頁。

項（化粧品動物実験禁止規定⁷⁾の解釈及び運用の実態を示すことを通して、EU の実験動物に関する法を検討する。EU 化粧品動物実験禁止規定に着目する理由は、以下の3点である。第1に、EU の動物法の展開を詳細にみていくと、社会の機能を維持しつつ動物保護の歩みを進めることは可能であることがわかるためである。当面は動物実験の全面禁止が現実的ではないことを認めつつ⁸⁾、現在（もしくは近未来的に）可能なところから動物実験に対して規制を定めている例が、化粧品動物実験禁止規定である。第2に、EU の化粧品動物実験禁止規定をもとに、米国やアジアを含めた広い地域で同様の制度が制定されたり制定に向けた議論がなされたりしているためである。これは、法制度、文化、経済発展、動物問題への注目度の度合いの差異を超えて、化粧品動物実験禁止規定が発展可能性を秘めていることを表している。第3に、わが国においては研究面においても立法面においても、化粧品動物実験禁止規定について議論が十分になされているとはいえないためである。

本稿は、5節から構成される。まず第Ⅱ節において、急速に発展しつつある動物法の背景や特徴を整理したのち、動物法において、化粧品動物実験禁止規定がどのように位置付けられるかを考える。第Ⅲ節では、EU では化粧品動物実験禁止規定がどのように発展し、機能し、国際潮流をつくったかを検討する。そして、第Ⅳ節において日本への影響を整理し、第Ⅴ節で結論及び今後の研究課題を述べる。

検討手法は、ダニエル・フットの言う①法の理念、②成文法、③不文法、④法の実際の働きという比較対象の4つのレベルを参考にする⁹⁾。EU における化粧

6) OJ 2009 L342/59, Regulation (EC) No 1223/2009 of the European Parliament and of the Council of 30 November 2009 on cosmetic products.

7) *Id.*, Chapter V Article 18.

8) European Commission, Commission Replies to “Stop Vivisection” European Citizens’ Initiative (June 3, 2015) http://europa.eu/rapid/press-release_IP-15-5094_en.htm (Last viewed on August 20, 2017)

9) フットの示す4つのレベルは、①「(政治家や法学者、あるいは憲法や法令の前文の唱える)法の理念」、②「法律、条約、条例、規則等を含む成文法」、③「(判例法、慣習法等を含む)不文法」、④「法の実際の働き」である(ダニエル・H・フット著、溜箭将之訳『裁判と社会：司法の「常識」再考』(NTT 出版株式会社、2006) 9-12頁)。

品動物実験禁止規定がどのような理念に基づき、実際に機能しているのかを4段階に分けて整理を行う。加えて、EUの化粧品動物実験禁止規定が他国に与えた影響をまとめる。これらの5段階に分けた検討を通して、EUにおける化粧品動物実験禁止規定の理想と現実、そしてその波及効果を見ていきたい。

II 動物法と化粧品動物実験

EUの化粧品動物実験禁止規定という個別具体的な法の分析に入る前に、そもそも「動物法」の意味するところと、その重要性を整理する必要があるだろう。

動物法とは、動物に関する法を広く指すが¹⁰⁾、今日、動物法の中でも動物保護法について議論する重要性が国際的に高まっている。その理由としては、主に社会的背景と法的背景の2点が挙げられる。

第1に、そもそも、人は動物を無制限に利用してよいのか、人と動物の調和のとれた社会とはどういったものか、という課題に多くの国、とりわけ日本を含めた先進国は直面している。人と動物の関係の歴史は長く、紀元前にまで遡ることが可能である。動物の利用は、食、衣類、医療など、広範な分野に渡って行なわれている。しかし、今日では犬猫などの動物を「家族」と考える人の増加にみられる人と動物の関係の変化、人間の活動に基づく複数の野生動物種の絶滅、集約型畜産における動物本来の行動を抑制する環境がもたらす動物への負担などを受けて、人と動物の関わり方を問い直す必要性が出てきた。

第2に、法における動物の位置は近年揺らぎつつある。これまで動物は、法律上「物」に分類されてきた。しかし、能力や遺伝子など動物と人との類似性を示す研究結果を考慮して、人でも物でもない、新しい分類として「動物」という分類を規定する国が出てきている¹¹⁾。たとえばドイツでは、民法において「動物は物ではない」という規定を新たに定め¹²⁾、動物を物から切り離し、動物を単なる物として扱う法のあり方を根本的に見直した¹³⁾。こうした動きは、上記の社会的背景ともあいまって、わが国でも見過ごせないものとなっている。

10) 青木人志『日本の動物法〔第2版〕』（東京大学出版会、2016）ii頁。

11) 青木・前掲注10）213-216頁。

以上の理由から近年国内外で議論が活発化している動物保護法であるが、その基礎となる考え方として注目されるのは、「動物の権利」(animal rights)と「動物福祉」(animal welfare)という考え方である。両者は、動物に配慮するという点では共通するが、区別して考える必要がある。まず、動物の権利とは、動物を「権利主体」として捉える考え方である。しかし、それは「厳密な法学的検討にさらされたもの」ではなく、「倫理的な立場の表明」であり¹⁴⁾、動物の権利の考えを突き詰めるとありとあらゆる人の動物利用を否定することになりうる。一方、動物福祉は「個体の現実の生活が苦痛や不快のない、喜びに満ちた状態」¹⁵⁾の確保を目指す考え方である。この考え方に基づく動物福祉法は、基本的に動物の利用を許容した上で、動物を「どのように」(how)用いるべきかを規定する。わが国を含める多くの法域において定められているのは、動物福祉法であるため、本稿は動物法の中でも、動物福祉法に限定して検討を行う。

冒頭で述べた通り、動物福祉法が保護対象とする動物はあらゆる分野の動物に渡るが、本稿で焦点を当てる実験動物福祉に関する法はこれまでどれほど解明されてきただろうか。動物法全体に関する先行研究としては、比較法学者の青木人志の研究があげられる¹⁶⁾。青木は、わが国の動物法において立法上残された課題として実験動物の例を挙げ、国家法による一元的管理・統制の利点を「じっくり検証」する意義を説いている¹⁷⁾。また、行政学者の打越綾子は、行政学の観

12) 「動物は物ではない。動物は特別法により保護される。特別の定めがない限り、動物には物に関する規定が準用される」民法 (Bürgerliches Gesetzbuch) 90a 条 (1990 年 8 月 20 日改正) (中川亜紀子「ドイツにおける動物保護の変遷と現状」『四天王寺大学紀要』(54) (2012) 539 頁)。

13) 浦川道太郎は、本規定の意義について、以下のように言及している。「この民法典の新規定は、動物は物として扱わないことを明らかにしたが (第 1 文)、物と同様に扱うことを認めており (第 3 文)、自然人・法人と同様の権利主体性 (法人格) を動物に認めたものではない……。しかしながら、本規定……により、動物の所有者といえども動物を他の動産のように自分の自由勝手に取り扱い・処分してはならないことは明らかになったといえよう」(浦川道太郎「ドイツにおける動物保護法の生成と展開」『早稲田法学』78 (4) (早稲田法学会、2003) 200 頁)。

14) 青木・前掲注 10) 219-220 頁。

15) 佐藤衆介『アニマルウェルフェア：動物の幸せについての科学と倫理』(東京大学出版会、2005) 2 頁。

16) 青木・前掲注 10)。

点から近年の実験動物に関する議論を整理、評価し、建設的な議論に向けた課題を示している¹⁸⁾。他方で、個別的な動物実験の分野に焦点を当てて検討を加えた法学者による研究は、管見によれば依然として乏しい¹⁹⁾。

動物福祉法を世界的にリードしているEUの動物福祉法に関する研究は、個別具体的な法を含め、わが国でも少しずつみられるようになってきている。なかでも、EU法を専門とする中西優美子の研究はEUにおける化粧品動物実験禁止規定の背景と発達経緯を詳細に整理している²⁰⁾。しかしながら、EUにおける化粧品動物実験禁止規定がどのように機能しているか、という点に焦点を当てた研究は、わが国では萌芽的な段階にとどまっている。

わが国のこうした研究状況を鑑み、本稿では、実際にEUでは動物福祉がどのように機能しているか、化粧品動物実験禁止規定を例に考えていく。何を実験動物福祉の実現とみなすかは立場によっても異なるが、本稿では国際的に広く受け入れられている実験動物福祉の原則である、「3Rの原則」がいかに法の実際の働きにまで落とし込んでいるかの検討をもって、判断の基準とする。「3Rの原則」は、「代替」(Replacement)、利用する実験動物の数の「削減」(Reduction)、動物実験を行う際の「苦痛の軽減」(Refinement)を定めており²¹⁾、EU実験動物福祉法および日本における動物愛護管理法41条において明記されている原則で

17) 青木・前掲注10) 78-84頁。

18) 打越・前掲注2) 201-249頁。

19) 動物実験を行う研究者による考察、検討は一定数存在している。たとえば小島肇夫の論考など(「化粧品原料に対する安全性規制の世界動向」『Cosmetic Stage』9(4)(2015) 1-9頁)。

20) 中西優美子「EUにおける動物福祉措置の意義と国際的な影響」中西優美子編『EU環境法の最新線 日本への示唆』第6章(法律文化社、2016) 110-114頁。

21) 3Rの原則は、1959年に研究者のラッセルとパーチが提唱した原則である。笠井憲雪の邦訳によれば、「Replacementは意識ある生きている高等動物に代えて、生命のない材料に置き換えることを意味する」(Russel, W. M. S and Rex Leonard Burch 著、笠井憲雪訳『人道的な実験技術の原理』(アドスリー、2012) 74頁)。なお、動物実験への代替を意味する「代替法」(alternatives)には、動物を用いない実験方法、生きた動物を用いない実験方法、意識のない材料を用いる方法などがある。後述するEUの動物実験関連法が促進する「代替法」は、生きた動物を用いない実験方法を指す。たとえば、コンピューターを用いる方法、人の細胞を用いる方法などがある(Langley, Gill, "Alternatives to Animal Experiments" in Bekoff, Marc (ed.) and Meaney A. Carron (ed.), *Encyclopedia of Animal Rights and Animal Welfare* (London and New York: Routledge, 1998) 4-5)。

ある。

ここで、本稿で着目する化粧品動物実験禁止規定は、動物保護法の中でどのような性格を帯びているかを分析する。動物保護法の発展に伴い、動物保護法の中にも様々なアプローチ方法が出てきている。以下では、米国の動物法研究者であるトーマス・G・ケルヒと、獣医でありながらニュージーランドのバリスターでもあるイアン・A・ロバートソンの示す動物保護法に関する考察をもとに、動物実験を規制する様々なアプローチについて理解を深めたい。

まずケルヒは、特定の分野においては、動物利用を禁止 (ban) する近年の動向に着目し、動物利用を前提にした「動物の使用に関する、純粋な『福祉論的』規制モデルから離れていく現実の動き」(real movement away from the pure “welfarist” model of regulation of uses of animals) がみられるという議論をしている²²⁾。

次にロバートソンは、すべての動物保護法を支える重要な要素について記述している。ロバートソンによると、動物に客体性を認めながら福祉に配慮して扱うべきとする動物保護法は、動物の所有者に対し、動物の扱い方を制限する²³⁾。なお、ここでいう動物保護法は、動物利用を前提にしている。つまり動物の所有者は、基本的に自身の所有する動物に「何」(what) をするかは自分で決めることができるが、「どのように」(how) その所有権を行使するかが、基準により制限されている²⁴⁾。そこで、その動物保護の基準を決めるにあたり、以下の4つ

22) ケルヒは、サーカスに利用される動物などのエンターテイメント動物 (animals in entertainment) に関する規定について、この議論を展開している。サーカスも動物園もエンターテイメントという点では共通しているが、動物への負担と必要性などを懐疑的に捉える社会的意識の高まりを受けて、サーカスについては適切なケアの基準を定める国だけでなく、動物利用自体を禁止する国も出てきた。動物園については、禁止よりも規制する法制度が一般的である (Kelch, Thomas G., *Globalization and Animal Law: Comparative Law, International Law and International Trade* (Alphen aan den Rijn: Kluwer Law International, 2011, 217)。

23) 所有者は、動物を含めた所有物に対して6つ権利を有するとロバートソンは説明する。所有物を所有し、使用し、他者の利用を排除し、所有物を用いて収益を上げ、手放し、壊す(動物の場合は安楽死させる)権利である (Robertson, Ian A., *Animals, Welfare and the Law: Fundamental Principles for Critical Assessment* (London and New York: Routledge, 2015) 78)。

のキーワードが動物保護法を補強している (underpin) という²⁵⁾。

- ① 「苦痛」(pain: 不快な刺激に対する負の感覚や経験など)
- ② 「苦悩」(distress: 生理学的に危険を招くようなストレス)
- ③ 「不必要な」(unnecessary: より好ましい代替法が存在したのに用いなかったなどの行動や怠慢)
- ④ 「妥当でない」(unreasonable: 苦痛や苦悩のレベルへの配慮)

ロバートソンいわく、動物が苦痛も苦悩も感じていなければ、動物保護法に反することはない。もしこれらを感じていれば、苦痛や苦悩は、必要だったか、もしくは過剰ではなかったか、ということが問題になる²⁶⁾。たとえば、動物に与える苦痛を和らげるために、実験動物に可能な限り麻酔使用や「人道的エンドポイント」(humane endpoint)²⁷⁾の適用を促す取り組みが代表的である。3Rの原則の「苦痛の軽減」に焦点を当てたアプローチの検討は、わが国でも自主規制体制のもとでなされている。

しかしながら、特定の動物実験に関しては、そもそも動物の使用を認めることが現在の社会における倫理観と合わない場合が出てきた。そこで、近年では、基準に従った使用方法であれば許容するという既存の動物福祉法のアプローチの発展と並行して、特定の分野において動物の使用を禁止するアプローチもみられる²⁸⁾。たとえば、特定の動物種に限定して実験を禁止するアプローチと、特定の目的でなされる実験を禁止するアプローチである²⁹⁾。

24) *Id.*

25) *Id.*

26) *Id.*

27) 「人道的エンドポイントとは、動物愛護の観点から実験動物が受ける苦痛を未然に防ぎ、終結させ、もしくは取り除いた時点(安楽死)と定義できる」(秦野伸二「動物実験の基本的考え方と関連法規等について」『日本香粧品学会誌』38(4)(2014)254-255頁)。

28) ケルヒは、実験動物に関する規制とエンターテイメント動物に関する規制は、国によって異なるアプローチがとられている、という点でよく似ているとしているが、実験動物に関する禁止規定とエンターテイメント動物に関する禁止規定の違いについては明確にしている(Kelch, *supra* note 22, 193)。

特定の動物種に限定して実験を禁止している例としては、ニュージーランドの霊長類の使用禁止がある³⁰⁾。わが国においては、法制度化を目指す動きには到らないものの、国際的なレベルに同調させる形で大型類人猿を侵襲的な研究の対象にしないという内容の提言を研究者が行っている³¹⁾。法哲学を専門とする古澤美映は、特定の種に限定して実験を禁止するアプローチは、以下の考えに基づくと捉えている³²⁾。つまり、特定の動物を「保護されるべき利益を持つ存在」と認識することによって、「人間の利益や科学的必要性が常に優先されるべきでなく、その「動物の『権利』が存在し、それは実行可能 (feasible) である」という考えに基づくとしている³³⁾。古澤によると、この動向は、「福祉アプローチに、動物の権利が漸進的に取り入れつつある現れであると受け取られる³⁴⁾。少なくとも、動物福祉の考えを基本にしながら、「動物の道徳的重みとしての権利のグラデーション³⁵⁾」が反映されていると評価できるだろう。

次に、動物実験を多様な目的、状況でなされるものとして捉えると、それぞれの実験の種類に応じて個別的な検討することに一定の妥当性をみることができる。それが、化粧品動物実験禁止規定を含んだ、特定の目的でなされる実験を禁止するアプローチである。

まず、動物はどのような目的、状況で実験に利用されているのだろうか。多種多様な実験が行なわれているが³⁶⁾、生物学、薬学、人類学を研究するリネット・ハートによると、研究室で動物が用いられる場面は2つに大別される。まず(1)企業で行われる安全性試験と、次に(2)大学などで行われる教育、研究である³⁷⁾。そのうち代替法に転換することが比較的容易なのは、教育分野における

29) Kelch, *supra* note 22, 186-187.

30) ニュージーランドは、制定法によって大型類人猿の利用を原則禁止している (*Id.*)。

31) アフリカ・アジアに生きる大型類人猿を支援する集い (SAGA: Support for African Asian Great Apes)、サガ・プリンシプル「大型類人猿の研究・飼育・自然保護にかんする提言」(最終閲覧 2017 年 7 月 7 日) http://www.saga-jp.org/ja/saga_pri.html

32) 古澤美映「動物実験の倫理と動物法研究」『千葉大学人文社会科学研究所』(20) (2010) 219 頁。

33) 古澤・前掲注 32) 219 頁。

34) 古澤・前掲注 32) 216 頁。

35) 古澤・前掲注 32) 216 頁。

36) 打越・前掲注 2) 203-207 頁。

動物利用であるという³⁸⁾。もともと教育に利用される動物の数は他の場面で利用される動物の数より少ないが、実際、教育分野における動物利用を一定状況下において制限する国、地域も存在する³⁹⁾。

そして、本稿において主題となるのは、代替法の開発が最も精力的に行われているとされる、企業が行う安全性試験の分野である。EUは、ECの時代から実験動物の福祉と代替法を促進する超国家的な取り組みを進めており、EUの公的機関であるECVAMは、ヨーロッパにおける化粧品動物実験の全面禁止を目指して、EU各国の協力体制の先頭に立っている⁴⁰⁾。EUの化粧品動物実験禁止規定は、代替法の発展、運用を促進した法としてEU圏内でも動物福祉法の成功例として動物保護団体から紹介されることが多く⁴¹⁾、第Ⅲ節で紹介するように、アジアを含めたEU圏外でも受け入れられている。

特定の動物種の実験や特定の目的のために行われる実験を禁止する取り組みは、動物利用を前提とした「『福祉論的』規制モデルから離れていく現実の動き」⁴²⁾だと言えるだろうか。これらの取り組みは依然として動物利用を前提にしつつ動物利用の在り方を問う取り組みであるという評価も可能であるため、その質問への答えを出すためには、より慎重な検討が必要であろう。たとえば、霊長類を用いた侵襲的な実験の禁止は、動物の利用自体の否定というよりも、妥当性の問題

37) Hart, Lynette A., "Laboratory Animal Use" in Bekoff, Marc (ed.) and Meaney A. Carron (ed.), *Encyclopedia of Animal Rights and Animal Welfare* (London and New York: Routledge, 1998) 212-213.

38) *Id.*, 213.

39) Wagman, Bruce A., and Matthew Liebman, *A Worldview of Animal Law* (North Carolina: Carolina Academic Press, 2011) 214.

40) Hart, *supra* note 37, 213. なお、ECVAM (European Centre for the Validation of Alternative Methods) は、「動物実験代替法のバリデーションと公的認知を推進するための公的機関」として1991年に設置された(豊田英一「EUにおける動物実験の規制」『環境変異原研究』27(2)(2005)126頁)。

41) たとえば、オーストラリアの動物保護団体は、EU化粧品動物実験禁止規定がオーストラリアで類似の法を取り入れる際のモデルになると主張している(RSPCA Australia, "The EU has Banned Cosmetics Testing on Animals: Can We Do the Same in Australia?" (Last viewed on July 8, 2017) http://kb.rspca.org.au/The-EU-has-banned-cosmetics-testing-on-animals-can-we-do-the-same-in-Australia_606.html).

42) Kelch, *supra* note 22, 217.

(ロバートソンの言う4つ目の要素)であると言える。つまり、チンパンジーが受ける苦痛や苦悩のレベルが他の動物種より高いことを考慮した上で、その利用が妥当ではないという判断がなされたとも言える。また、化粧品動物実験禁止規定に関しては、必要性の問題(ロバートソンの言う3つ目の要素)だと考えることも可能である。すなわち、代替法の発展や、すでに安全性が確認されている化学物質の数を検討した結果、必要とは言えないという判断がなされたのであって、動物利用それ自体を否定していることにはならない。

今後のより詳細な検討が求められるが、以上の考察の結果、少なくとも動物実験に関しては、動物利用を前提にしつつ、ロバートソンの示す必要性と妥当性の判断をしていると考えられる。よって、「純粋な『福祉論的』規制モデル」⁴³⁾から新しい段階にはまだ至っていない化粧品動物実験規定は、急進的な取り組みではなく現実的な取り組みのひとつである可能性が確認された。

わが国における、動物実験規制に関して方向性が定まっているとは言い難い議論状況を鑑みると、これまで主流となってきた議論(基準に従った使用方法であれば許容するという動物福祉法のアプローチ)と異なるアプローチ(特定の分野において動物の使用を禁止するアプローチ)の現実的な取り組みを検討することは、日本にも示唆を与えるだろう。そこで、次節では、EUにおける化粧品動物実験禁止規定が機能しているのか、機能しているとすれば制度の理念がどれほど実現しているのかについて考察を加える。

III EUにおける化粧品動物実験禁止規定

生命倫理を専門とする神里彩子によると、19世紀のイギリスにおける動物保護思想の発展は、16-18世紀の科学革命と産業革命を通して、動物に関する意識が変化したこと起因する⁴⁴⁾。動物は「虐待されても良い存在」(原文ママ)から「保護されるべき対象」になり、実験動物も例外ではなかった⁴⁵⁾。17世紀以

43) *Id.*

44) 神里彩子「イギリスと日本における動物実験規制：動物観から見た法制度設計」城山英明・西川洋一編『法の再構築Ⅲ科学技術の発展と法』(東京大学出版会、2007) 54-57頁。

降欧州全域に広がっていた基礎生理学研究における動物の使用方法に対して社会的関心の高まりや抗議活動が起こり、イギリスは1876年に世界で初めて動物実験に関する規制を法制化した⁴⁶⁾。その後、西欧各国では、動物を実験に用いるためには、動物への一定の配慮を条件とする法制度化が進んでいる。

EUレベルにおいても、社会的関心、規制の厳密さなどに関する構成国間の差は存在するものの⁴⁷⁾、実験動物の福祉の向上は重要な課題と認識されている。EUの動物実験を包括的に規定する指令2010/63/EUをはじめとする諸規定は、3Rの原則を推進しており、その方針はEU圏外にも影響を与えている。加えて、化粧品動物実験を禁止するEUの化粧品規則1223/2009は、3Rの原則の実効性を高めるという点で近年注目を集めている。

なお、EU化粧品規則における化粧品の範囲は、わが国の「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」⁴⁸⁾(以下、医薬品医療機器等法)の範囲と完全には一致しない。わが国においては「医薬部外品」という「医薬品と化粧品との間の中間領域の製品」が存在しているのに対し、EUでは「医薬部外品」のような分類がない⁴⁹⁾。たとえば、わが国において美白製品は医薬部外品であるが、EUでは化粧品に含まれている。EU法における化粧品と

45) 神里・前掲注44) 65頁。

46) マーク・マットフィールド著、菅野茂・原ひろ子訳「欧州における動物実験：その過去・現在・未来」『学術の動向』7(9)(2002) 47頁。

47) マットフィールド・前掲注46) 47頁。

48) 「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」(昭和35年8月10日法律第145号)1条は、「この法律は、医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器及び再生医療等製品(以下「医薬品等」という。)の品質、有効性及び安全性の確保並びにこれらの使用による保健衛生上の危害の発生及び拡大の防止のために必要な規制を行うとともに、指定薬物の規制に関する措置を講ずるほか、医療上特にその必要性が高い医薬品、医療機器及び再生医療等製品の研究開発の促進のために必要な措置を講ずることにより、保健衛生の向上を図ることを目的とする」と、その目的を定めている。そして、1960年に制定されて以降、改正を重ねている。2013年の法改正では、「薬事法」の題名を「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」に改め、医療機器と再生医療等製品に関する制度を設けている。改正後の略称としては、厚生労働省は「医薬品医療機器等法」としている(厚生労働省「薬事法等の一部を改正する法律の概要(平成25年法律第84号)」1-5頁(最終閲覧2017年6月29日) <http://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-11120000-Iyakushokuhinkyoku/0000066816.pdf>)。

49) 中村淳『グローバルビジネスを進めるための知っておきたい世界の化粧品規制』(じほう、2013) 11頁。

日本法における化粧品、医薬部外品の定義は、以下の通りである。

EU 法における「化粧品」の定義は、化粧品規則 2 条 1(a)で示されている。

「化粧品は、ヒトの体のさまざまな外表面（表皮、毛髪、爪、唇および外性器）、または歯および口腔粘膜に接触させて、限定的もしくは主として、清浄にするため、芳香を付けるため、外見を変えるため、および／または、体臭を抑えるため、および／または、保護するため、あるいは健康に保つために用いることを目的とする、あらゆる物質または製剤」⁵⁰⁾

日本法の「化粧品」の定義は、医薬品医療機器等法 2 条 3 項で示されている⁵¹⁾。

第二条

3 この法律で「化粧品」とは、人の身体を清潔にし、美化し、魅力を増し、容貌を変え、又は皮膚若しくは毛髪を健やかに保つために、身体に塗擦、散布その他これらに類似する方法で使用されることが目的とされている物で、人体に対する作用が緩和なものをいう。ただし、これらの使用目的のほかに、第一項第二号又は第三号に規定する用途に使用されることも併せて目的とされている物及び医薬部外品を除く

日本法の「医薬部外品」の定義の定義は、同じく医薬品医療機器等法 2 条の 2 項で示されている⁵²⁾。

50) Article 2 Definitions 1. For the purposes of this Regulation, the following definitions shall apply: (a) 'cosmetic product' means any substance or mixture intended to be placed in contact with the external parts of the human body (epidermis, hair system, nails, lips and external genital organs) or with the teeth and the mucous membranes of the oral cavity with a view exclusively or mainly to cleaning them, perfuming them, changing their appearance, protecting them, keeping them in good condition or correcting body odours', OJ 2009 L342/59, *supra* note 6, Chapter I Article 2. 邦訳は、中村・前掲注 49) 11 頁。

51) 医薬品医療機器等法 2 条 3 項。

2 この法律で「医薬部外品」とは、次に掲げる物であつて人体に対する作用が緩和なものをいう。

- 一 次のイからハまでに掲げる目的のために使用される物（これらの使用目的のほかに、併せて前項第二号又は第三号に規定する目的のために使用される物を除く）であつて機械器具等でないもの
 - イ 吐きけその他の不快感又は口臭若しくは体臭の防止
 - ロ あせも、ただれ等の防止
 - ハ 脱毛の防止、育毛又は除毛
- 二 人又は動物の保健のためにするねずみ、はえ、蚊、のみその他これらに類する生物の防除の目的のために使用される物（この使用目的のほかに、併せて前項第二号又は第三号に規定する目的のために使用される物を除く）であつて機械器具等でないもの
- 三 前項第二号又は第三号に規定する目的のために使用される物（前二号に掲げる物を除く）のうち、厚生労働大臣が指定するもの

EUと日本の化粧品の法的な定義を比較するだけでも、国や地域によって化粧品の意味や範囲が完全には一致していないことがわかる⁵³⁾。しかし、それでもなお、EUの化粧品動物実験禁止規定は、EU圏外に広がってきており、その汎用性を確認することができる。そこで、以下では、EUにおける化粧品動物実験禁止規則に関する法の理念、成文法、不文法、法の実際の働き、EU圏外への波及効果について論じていく。

1. 法の理念

EU化粧品動物実験禁止規定の制定および解釈に際し、重要な理念となるのは、(1)動物の福祉への配慮を明確に示すリスボン条約、(2)EU内の動物実験に関する

52) 医薬品医療機器等法2条2項。

53) 東アジア各国・地域に限定しても「化粧品」の法的な定義は「若干異なつて」いる（萬年山恵「アセアン・アジアの化粧品規制の概要・比較」『Cosmetic Stage』9(4)(2015)10-15頁）。

規制のハーモナイゼーション（調和）を図る指令 2010/63/EU、そして(3)欧州議会の文書である。

(1) リスボン条約（2007年12月13日調印、2009年12月1日発効）

EUの動物配慮原則は、マーストリヒト条約の付属宣言に規定されていたが、アムステルダム条約の付属議定書を経て、現行法のリスボン条約において明文化されたことによって、確立されてきた⁵⁴⁾。リスボン条約によって合意された EU 運営条約 13 条「動物の福祉への配慮」⁵⁵⁾は、動物に一定の配慮を行っている。

「連合の農業政策、漁業政策、運輸政策、域内市場政策、研究技術開発および宇宙政策の決定と実施において、連合および加盟国は、感覚のある生物としての動物の福祉を十分に尊重する。他方で、特に宗教儀式、文化的伝統および地域的遺産に関係する加盟国の立法上若しくは行政上の規定および慣習が尊重される。」

EU 運営条約 13 条は横断条項であり、複数の分野において適用される⁵⁶⁾。化粧品動物実験禁止規則は、域内市場政策および研究技術開発政策に動物尊重の理念が反映された例だといえる。

また、EU 運営条約 34 条および 35 条は、輸出入に関する数量制限および同等の効果をもつすべての措置は構成国において禁止されると定めている。しかし、36 条は規制を認める例外のひとつとして、「動物若しくは植物の健康および生命の保護」を挙げている⁵⁷⁾。

54) 中西・前掲注 20) 92 頁。

55) 岩沢雄治『国際条約集〔2016年版〕』（有斐閣、2016）63 頁。

56) 中西・前掲注 20) 92 頁。

57) 中西優美子『EU 法』（新世社、〔初版第 3 刷〕2015）286 頁。

- (2) 科学的な目的のために使用される動物の保護に関する2010年9月22日の欧州議会および理事会指令2010/63/EU

指令2010/63/EUは、実験動物保護に関する理事会指令86/609/EECを廃止し、実験動物関連の各国法の調和をさらに図るために定められた⁵⁸⁾。

前文(2)は、リスボン条約13条に規定されているように動物福祉はEUの価値(value of the Union)である、ということを確認している。前文(6)においては、新しい科学的知見を動物福祉に反映させる必要性を説いている。また、前文(10)は、現時点では動物実験が人および動物の健康、そして環境のために不可欠であり続けていることを認めた上で、最終目標として、動物実験から、動物を用いない実験(代替法)への完全な転換を掲げている。その目標達成のために、代替法開発を推進・促進するとしている。そして、同指令は、前文(11)、4条、13条において、3Rの原則をEU法に初めて明文化した⁵⁹⁾。これらの理念が、化粧品動物実験禁止規定において代替法を促進する正当性を強化している。

- (3) 欧州議会の文書

また、1997年の決議(resolution)には、選挙を経て議員が選出されることで民主的正当性を得た立法機関である欧州議会の見解が示されている。代替法の開発が期限までに終わらなかったことにより、期限の延長が必要であることを確認した文書において、欧州議会は、行政執行機関である欧州委員会に対して、すべての関係者(all interested parties)との合意のもと、化粧品における動物実験の代替法のバリデーション(validation)⁶⁰⁾および法的受け入れ(legal accep-

58) 指令2010/63/EU: OJ 2010 L276/33, Directive 2010/63/EU of the European Parliament and of the Council of 22 September 2010 on the protection of animals used for scientific purposes. 理事会指令86/609/EEC: OJ 1986 L358/1, Directive 86/609/EEC of 24 November 1986 on the approximation of laws, regulations and administrative provisions of the Member States regarding the protection of animals used for experimental and other scientific purposes.

59) 植月献二「EUの実験動物保護指令」『外国の立法』254(2012)91頁。

60) 「Validation=バリデーション、妥当性検証:当該試験法の方策、方法、手順あるいは評価法が、特定の目的に対して信頼性と関連性を持つことを検証すること。」Japanese Center for the Validation of Alternative Methods (JaCVAM:日本動物実験代替法評価センター)(最終閲覧2017年6月16日) <http://www.jacvam.jp/about/about04.html#v-z>

tance) のための総合的な戦略を練ることを求めた⁶¹⁾。

欧州議会は、欧州委員会に動物実験を行った化粧品の販売 (marketing) 禁止の完全施行 (full implementation) のための協力を要請したうえで⁶²⁾、期限 (当初の予定では 1998 年) を設けて化粧品動物実験を禁止することは、次の効果を生むと述べている。すなわち、化粧品動物実験禁止のアプローチは、業界、構成国、そして欧州委員会に対して、動物を用いない代替法のバリデーショナルおよび法的受け入れを確立するための最も強いインセンティブを提供すると考えられた。また、1998 年の時点で利用可能な化粧品の原料はすでに 8,000 種類ほどあり、化粧品業界はこれらを用いて新しい商品を開発することは可能であるため、このアプローチは消費者安全に悪影響を及ぼすことはないとされた。

以上、化粧品動物実験禁止規則の基礎となる理念を整理したところで、化粧品規則の概要に移る⁶³⁾。

2. 成文法

(1) 発展および概要

化粧品動物実験禁止に関して制定された法は、20 年の議論を経て施行された。化粧品指令 (後の化粧品規則) は、1976 年に公共安全 (public safety) と貿易の障害となる各国の規制の差異を取り除くために制定された⁶⁴⁾。制定当時は動物実験に関する条項はなく、1993 年に改正された際、指令 93/35 (化粧品指令第 6 次改正) が初めて化粧品動物実験を禁止する目標を設定した⁶⁵⁾。

指令 93/35 (化粧品指令第 6 次改正) の前文は、化粧品の原料ないし完成商品の安全評価の際には、動物実験保護を規定する指令 86/609/EEC (特に 7 条(2)) の要請を考慮するべきであるとした⁶⁶⁾。そして、代替法の開発状況に応じて延

61) OJ 1997 C132, Resolution on the Commission report on the development, validation and legal acceptance of alternative methods to animal experiments in the field of cosmetic products - 1995 (COM (96) 0365 C4-0662/96).

62) *Id.*

63) 化粧品規則の詳細な発展経緯に関しては、中西・前掲注 20) に詳しい。

64) Wagman and Liebman, *supra* note 39, 221.

65) *Id.*

期をすることが可能であると明記した上で、化粧品原料もしくは原料の配合における動物実験を禁止するとした⁶⁷⁾。また、欧州委員会は、代替法の開発状況について報告書を提出すべきだとした。

指令 93/35 が5年で動物実験から代替法に切り替えることを目標としたことを受けて、一部の構成国は当初の期限内に化粧品動物実験禁止を実現させている。たとえばイギリスは1998年に化粧品の完成商品ないし原料のために動物実験をすることを禁止した⁶⁸⁾。禁止は立法によるものではなく、化粧品における動物実験に関わる企業は、動物実験に関する免許を付与している内務省の免許を放棄(relinquish)し更新できないという行政的な手段によってなされた⁶⁹⁾。なお、特定の動物実験を禁止する取り組みは化粧品以外にもなされており、イギリスは1997年にタバコのための動物実験を、2015年には生活用品のための動物実験を禁止している⁷⁰⁾。イギリスの非営利団体 Understanding Animal Research によると、それらの動物実験が禁止される頃には使用される実験動物の数は非常に少なくなっており⁷¹⁾、禁止することは比較的容易であったと考えられる。

他方で、EU レベルにおいては、代替法が十分に開発されていないことを理由に1997年に禁止規定の適用は延期となった。その後も指令 93/35 が2000年、2002年と延期された結果、より実現可能性の高い指令が公布された⁷²⁾。それが、動物実験を段階的に廃止することを目指した指令 2003/15/EC (EU 化粧品指令 第7次改正) である。

66) 指令 86/609/EEC 7条(2)「動物の利用を伴わない、求められる結果を得るといふ他の科学的に満足のいく方法が合理的かつ実際に利用できる場合、実験はなされてはならない」(中西・前掲注20)100頁)。

67) OJ 1993 L151/32, Council Directive 93/35/EEC of 14 June 1993 amending for the sixth time Directive 76/768/EEC on the approximation of the laws of the Member States relating to cosmetic products.

68) Home Office, "Annual Statistics of Scientific Procedures on Living Animals Great Britain 2013" (2014) 20.

69) Understanding Animal Research, Cosmetics (Last viewed on July 8, 2017) <http://www.understandinganimalresearch.org.uk/policy/cosmetics/#>

70) Advice Note 01/2015, Animals (Scientific Procedures) Act 1986: Policy on Testing Household Products (2015).

71) Understanding Animal Research, *supra* note 69.

72) 豊田・前掲注40)126頁。

指令 2003/15/EC は、化粧品にかかるすべての安全性試験に動物を用いることを同時期に全面的な禁止を目指した指令 93/35 を再検討し、段階的廃止のタイムラインを導入している。まず第 1 段階として、公布日である 2003 年 3 月 11 日からおよそ 1 年後の 2004 年 9 月 11 日には、化粧品最終製品の EU 域内での動物実験および代替法がすでに認められる場合の実験を即時禁止した (testing ban)。同時に、共同体レベルでバリデーションが実施され採択された代替法がある場合にもかかわらず動物実験を実施した成分・最終処方を使用した化粧品の即時販売禁止も施行された (marketing ban)。第 2 段階としては、EU 域内での化粧品原料への動物実験の完全禁止が、2009 年を期限として設定された。そして、動物実験を行った成分・最終処方を使用した化粧品の販売禁止も施行されたが、薬物動態、生殖毒性、反復投与毒性試験の代替法は開発が難しいとされていたため、それらも含めた完全販売禁止が第 3 段階の 2013 年とされた⁷³⁾。

その間、2009 年に、化粧品指令は化粧品規則⁷⁴⁾となった。修正された指令 76/768 と規則 1223/2009 (化粧品規則) はともに動物実験を行い、販売することを禁止している点で、内容的には共通している。しかし、規則となったことにより、化粧品規則は各構成国において国内法化されずとも直接適用され、構成国は、罰則規定を定めなければならないことになった⁷⁵⁾。

現行法である化粧品規則が示す理念は、以下の通りである。まず、前文(7)および 1 条によると、EU 化粧品規則の目的は、域内市場の機能および人の健康の高い保護 (high level of protection of human health) を保障することにある。そして、それらの目的の範囲内で、動物福祉への配慮も行っている。次に前文(38)は、共同体および構成国は、域内市場における共同体の政策において動物福祉を尊重しなければならないことを再確認している。また、前文(39)は、理事会指令 86/609/EEC の 7 条が、代替法が存在する場合は、動物実験を代替法に転換することを要請しているとしている。

73) 豊田・前掲注 40) 127 頁。

74) なお、同規則の法的根拠となったのは、EC 条約 95 条 (現 EU 運営条約 114 条) である (中西・前掲注 20) 103 頁) (OJ 2009 L342/59, *supra* note 6)。

75) 中西・前掲注 20) 104 頁。

その上で、前文(41)は、完成化粧品の安全性は、それを構成している原料の安全性に関する知識に基づいて保証することがすでに可能であるため、完成化粧品のための動物実験を禁止する条項が入れられるべきである、と述べている。

前文(42)は、原料の安全性を保証する代替法は徐々に確立されてきており、動物保護の最も高い基準を達成するため、完全な動物実験廃止 (definitive prohibition) の期限が設定されるべきであるとした。前文(43)において欧州委員会が作成した具体的な期限に向けたタイムテーブルについて言及し、前文(45)は、共同体内で開発された代替法の第三国での受け入れを奨励するべきだとしている。

動物実験に関する条文は、18条に定められたが、内容としてはそれまでの修正された化粧品指令を踏襲しており、文言は以下の通りである⁷⁶⁾。

化粧品規則 5章「動物実験」18条

「1. 3条から導かれる一般的な義務を損なうことなく、以下が禁止される。

- (a) 代替的な方法が OECD における承認の発展を考慮して共同体レベルで承認され、採用された後、最終処方が代替方法以外の方法を用いた動物実験の対象である場合の化粧品の上市
- (b) 代替法が OECD における承認の発展を考慮して共同体レベルで承認され、採用された後、……代替方法以外の方法を用いた動物実験の対象である原料又はその配合を含む化粧品の上市
- (c) ……完成化粧品の動物実験の共同体における実施
- (d) ……原料又はその配合の動物実験の共同体における実施……

2. 委員会は、消費者安全の科学委員会 (SCCS) と代替方法承認のための欧州センター (ECVAM) と協議した後、様々な実験の終了期限を含む、1項の(a)、(b)、(c)及び(d)の観点における規定の実施のための期限を設定した。予定表は、2004年10月1日に公衆に入手可能になり、欧州議会と理事会に送付された。実施の期限は、1項の(a)、(b)、(c)及び(d)に関して2009年3月11日とされた。

76) OJ 2009 L342/59, *supra* note 6, Chapter V Article 18. 邦訳は、中西・前掲注20) 103-104頁。

検討中の代替が存在しない、反復投与毒性、生殖毒性およびトキシコキネティクスに関する実験については、1 項(a)及び(b)の実施期間は、2013 年 3 月 11 日となる。……」

反復投与毒性、生殖毒性およびトキシコキネティクスに関する実験については 2013 年まで代替法開発の猶予が与えられていたことで、2013 年にも代替法の未開発を理由に期限の延長がなされる可能性があった。そういった状況を受けて、動物保護団体のロビーイング活動が行われた。その影響もあってか、化粧品動物実験は 2013 年に完全禁止となった。たとえば、ヨーロッパ全土で動物保護活動を展開している動物保護団体 Four Paws は、欧州議会における協力的な議員とともに、動物実験を行わずに製造された化粧品の体験や啓蒙のための企画を開催し、動物実験に依存せずに化粧品を利用することは可能であるということを伝えた⁷⁷⁾。

以上のように、化粧品動物実験禁止規定は 1993 年から 2013 年までの年月をかけて変遷してきた。その発展においては、特徴的な点が 3 つある。後述する EU 圏外における類似法や法案も以下の特徴を踏襲しており、これらを確認する意義は大きい。

(2) EU 化粧品動物実験禁止規定における 3 つの特徴

(a) 規制対象の限定

まず、1993 年に化粧品動物実験禁止が検討された当初から一貫してみられる特徴として、規制対象を化粧品のための動物実験に限定したことがある⁷⁸⁾。前

77) なお、Four Paws Brussels Office のメンバーにインタビューを行ったところ、同キャンペーンは化粧品動物実験禁止規定の施行に懐疑的な議員に対して行われたということであった (2013 年 8 月) (Four Paws, Vier Pfofen/Four Paw's Cruelty Free Beauty Day for MEPs in the European Parliament: A Stunning Success (December 6, 2012) <http://www.vier-pfofen.eu/news-press/eu-related-press-releases/archive/press-releases-2012/vier-pfofen-four-paws-cruelty-free-beauty-day-for-meps-in-the-european-parliament-a-stunning-success/> (Last viewed on August 20, 2017))。

78) 生活用品、農業、医薬品、工業化学物質やそれらを構成する原料などについては EU においても動物を用いて実験がなされる (Wagman and Liebman, *supra* note 39, 223)。

述の通り、動物実験はあらゆる分野、目的のもとで行われているので、性質が異なる実験分野に異なる対応をすることは効果的であろう。たとえば、難病を治す治療方法と新薬の開発や、化粧品の新商品の開発は、目的・用途や特徴が異なる。これに関連して、日本動物実験代替法評価センター（以下、JaCVAM）事務局長の小島肇夫の化粧品と医薬品の比較分析は、化粧品の安全性の基本となるリスク評価と有用性（ベネフィット）というふたつの要素に基づいている点で興味深い⁷⁹⁾。医薬品には、嗜好性の低さ、必要性・有用性の高さ、安全性の不確かさ（ある程度の副作用の許容）という特徴がみられる。他方で、化粧品は「一般に必要性や有用性は人によって判断が分かれるが、嗜好性・安全性は高いものが求められる。……化粧品は医薬品に対してその有用性よりも安全性が重視され、ゼロリスクが求められる製品」とされる⁸⁰⁾。しかし、実際には水も酸素も含めて、有害性のない物質は存在しないため、より有害性の低い化粧品の成分が選別され、リスクが評価され、市場で販売されている⁸¹⁾。

近年、化粧品の利用で病気などによる外見の変化をカバーし、生活の質を上げる働きも紹介されるなど、化粧品の使用目的、作用も多様化している⁸²⁾。しかし、動物実験自体の倫理性が問われる中で、医薬品の開発に動物実験を行うことは不可欠だと考える人よりも、化粧品の動物実験を伴う開発は不可欠だと考えるの方が、相対的に少ないことを示す調査結果がある⁸³⁾。たとえばイギリスにおける調査の結果によると、代替法がない場合であっても、すべての種類・目的の動物実験を支持する（endorse）と答えたのは37%にとどまっており、動物実験の種類・目的別で受容度が異なることが示されている⁸⁴⁾。代替法がない場合、

79) 小島肇夫「化粧品・医薬部外品の安全性評価のための動物実験代替法開発の現状と課題」『フレグランスジャーナル』42（9）（フレグランスジャーナル社、2014）12頁。

80) 小島・前掲注79）12頁。

81) 小島・前掲注79）12頁。

82) たとえば、資生堂のライフクオリティービューティーセンターはがん治療に伴う外見変化の悩みをがん患者向けの外見ケアBOOKを提供している（Shiseido Group「がん治療による外見上のお悩みをお持ちの方へ」（最終閲覧2017年7月8日）<https://www.shiseidogroup.jp/slqc/salon/appearance.html>）。

83) Leaman, John, Jerry Latter and Michael Clemence, "Attitudes to Animal Testing in 2014: A Report by IPSOS MORI for the Department for Business, Innovation & Skills", IPSOS MORI (2014) 19.

医学研究のための動物利用を受け入れるとする回答者は 68% であった⁸⁵⁾。化粧品のための動物実験は現在イギリスで禁止されているが、許容されている (allowed) と考えている回答者は 31% にのぼり、実験が許されるべきだと答えたのは 5% であった⁸⁶⁾。

また、実現可能性という観点から、化粧品に限定されたことは戦略的であったように思える。というのも、EU 構成国において行われていた動物実験のうち、化粧品のための実験の割合は、非常に小さかったからである。欧州委員会は、構成国において実施された動物実験の統計を数年ごとに報告書として公表しているが、2005 年に作成された報告書によると、2002 年 (フランスのみ 2001 年) に実験に用いられた動物の全体数は、約 1,070 万頭であった。そのうち毒性学的評価やその他の安全性評価に用いられた動物の数は約 10% であり、主に化粧品もしくはトイレタリー用品のために用いられた動物の数は、さらにその 10% のうちの 0.25% であったという⁸⁷⁾。これは、化粧品動物実験の禁止が、動物福祉の向上に大きく寄与したとは言えない、という評価にもつながりうる⁸⁸⁾。

指令 2010/63/EU によって掲げられている最終的な目標は、生きた動物を利用した実験から代替法への完全転換である⁸⁹⁾。しかし、社会の考えや技術の発展が、その完全転換には不十分な場合は、部分的な転換を図ることは現実的である。つまり、あらゆる種類、目的で行われる動物実験を同時に代替法に切り替えることが不可能である状況では、他の動物実験分野と比較して代替法が発展しており、

84) *Id.*, 6.

85) *Id.*, 12-13.

86) *Id.*, 19.

87) Fourth Report on the Statistics on the Number of Animals Used for Experimental and Other Scientific Purposes in the Member States of the European Union, COM (2005) 7 final, 5-9.

88) 化粧品のために用いられる実験動物の数の割合を考えると、動物福祉の向上にはあまり大きな効果がないとする議論もある (Rosholt, Azalea P., "The Seventh Amendment Directive: An Unnecessary Measure to a Necessary End: Possible Legal Challenges to Directive 2003/15/EC of the European Parliament and of the Council Amending Council Directive 76/768/EEC Under European Union Law", *Food & Drug Law Journal* 60 (2005) 421-446)。

89) OJ 2010 L276/33, *supra* note 58, 前文 (10)。

利害関係者の数も少ないと考えられる化粧品動物実験から着手することは、動物福祉（3Rの原則）を実現していく現実的な方法であるといえるだろう。

(b) 段階的廃止

指令2003/15/ECは、同時期に全面的な廃止をするのではなく、段階を踏んだことで、完全禁止を可能なものとした。詳細は、前述の通りである。あらゆる種類、目的の動物実験を同時に禁止することが現実的ではないように、化粧品動物実験という種類に限定しても、同時に禁止することは困難であった。指令2003/15/ECが化粧品動物実験をより細く分類して各々に異なる廃止に向けた期限を与えたことは、現実的で確実な手法であったといえるだろう。

(c) 代替法開発の促進

指令2003/15/ECは、段階的廃止の期限に向けて代替法の発展および迅速なバリデーションを求めた。その明確な立場が示されたことにより、欧州委員会と化粧品業界に代替法開発のインセンティブが生まれ、代替法の開発とバリデーションが進んだ。欧州委員会は、化粧品動物実験禁止を完全に実現するため、2007年から2011年の間に2億3,800万ユーロを代替法の開発に投資している⁹⁰⁾。

化粧品業界による代替法開発も積極的になされ⁹¹⁾、代替法の開発が進むにつれて動物を用いずに化粧品開発を行うことが可能になってきた。EUでは、2002年から2005年にかけて、化粧品およびトイレットリー製品のために使用された実験動物の数は50%増加していた⁹²⁾。しかしながら、2009年には、5,500頭から

90) Europa, Connecting the Dots for Animals: History of the EU Ban on Animal Testing for Cosmetics (Last viewed on July 8, 2017) <http://ec.europa.eu/consumers/sectors/cosmetics/media/photos/rabbit-05.jpg>

91) de Silva, Odile, "The Contributions of the European Cosmetics Industry to the Development of Alternatives to Animal Testing: Dialogue with ECVAM and Future Challenges", ATLA 30, Supplement 2 (2002) 189.

92) Commission Staff Working Document, Fifth Report on the Statistics on the Number of Animals used for Experimental and other Scientific Purposes in the Member States of the European Union, Brussels (November 5, 2007) SEC (2007) 1455, 25, http://ec.europa.eu/environment/chemicals/lab_animals/pdf/staff_work_doc_sec1455.pdf (Last viewed on August 20, 2017)

2,000 頭へと 65% 減少しており⁹³⁾、そうした減少の要因には化粧品のための実験動物から撤退していくという法的要請があったと指摘されている⁹⁴⁾。

3. 不文法 (判例法)

化粧品動物実験禁止条項に関して欧州司法裁判所で争われた判例は、3 件ある。しかしながら、2 件の取消訴訟は却下されており、原告の主張内容に詳細な検討がなされていない。本稿では、この 2 件については略述するにとどめ、1 件の先決裁定についてのみより詳細な検討を行う。

欧州司法裁判所における訴訟類型は、大別して直接訴訟と先決裁定手続きというふたつに分けられる。取消訴訟は、直接訴訟にあたり、構成国ないし自然人および法人が、EU 条約によって与えられた権限を逸脱しているという理由で、EU の諸機関を訴えることができる⁹⁵⁾。一方、先決裁定手続き (preliminary references)⁹⁶⁾は、EU 構成国全域で EU 法の統一的な適用を確保し、構成国の国内裁判所と司法裁判所の関係を規律するための制度である。先決裁定手続きは、EU 法の問題に直面した場合に、その問題が欧州司法裁判所に付託されて判断されるものであり、その判決は国内裁判所を拘束する⁹⁷⁾。

(1) T-196/03 事件⁹⁸⁾

本件は、第一審裁判所 (Court of First Instance)⁹⁹⁾の判例である。本件におい

93) Sixth Report on the Statistics on the Number of Animals used for Experimental and other Scientific Purposes in the Member States of the European Union, COM (2010) 511, 25, SEC (2010) 1107 final/2.

94) *Id.*

95) サー・デイヴィッド・エドワード著、山内洋嗣訳「EU における欧州司法裁判所の役割」『慶應法学』(6) (2006) 323 頁。

96) エドワード・前掲注 95) 327 頁。

97) エドワード・前掲注 95) 327 頁。

98) Case T-196/03 European Federation for Cosmetic Ingredients (EFfCI) v European Parliament and Council [2004] ECR II-4263, ECLI: EU: T: 2004: 355.

99) 現在、第一審裁判所は、一般裁判所 (General Court) として知られている。「EU 司法裁判所 (the Court of Justice of the European Union) は、欧州司法裁判所、一般裁判所及び専門裁判所から構成される」(中西・前掲注 57) 71 頁。

ては、指令 2003/15/EC（以下、同指令）に関して、2003年6月3日、欧州における化粧品の原料の製造者を代表する欧州化粧品原料連合会（European Federation for Cosmetic Ingredients）¹⁰⁰が欧州議会および理事会（Parliament and Council）に対して訴訟を提起した。

原告は、化学物質の安全性試験に動物実験を行うことを禁止する同指令の条項の削除を求めた。具体的には、指令 76/768/EEC に以下の条文などを追加した指令 2003/15/EC 1 条を部分的に無効とし、4a 条(2)および(2.1)¹⁰¹、4b 条と 6 条(3)に新たに追加された副段落（subparagraph）¹⁰²は削除されるべきであると主張した。

本件は、「EU 諸機関による立法（派生法）および行政行為の適法性を審査する」¹⁰³取消訴訟の一例である。取消訴訟においては、提訴権者が自然人または法人である場合、訴訟要件が厳格に定められている。本件は EEC 条約発効からリスボン条約発効前までの間に提起された事件であり、「自己に直接かつ個人的に関係するか否か」（direct and individual concern）が基準とされた¹⁰⁴。「直接に関係する」という条件は比較的容易に認められるのに対し、「個人的に関係する」という条件は比較的認められにくい¹⁰⁵。本件においては、指令 2003/15/EC 1 条が追加した指令 76/768/EEC 4a 条(2)および(2.1)、4b 条と 6 条(3)に新たに追加さ

100) European Federation for Cosmetic Ingredients (EFFCI) は、ベルギー、ブリュッセルに本部を置く欧州化粧品原料連合会である。欧州における 100 社以上の化粧品原料会社の集团的利益を決定、支持するために、2000 年に設立 (EFFCI, Who We Are (Last viewed on July 8, 2017) <http://effci.com/>)。

101) 4a 条は、代替法が承認、採用された後、完成商品に動物実験を行った化粧品を販売すること、原料における動物実験を行った化粧品を販売することを禁止している。

102) 新たに追加された副段落の内容は、以下の通りである。製造者若しくは責任者は、新しい化粧品の開発のために、完成商品、プロトタイプ (prototype)、若しくは原料において動物実験を行っていない場合にのみ、動物実験を行っていない旨を商品のパッケージなどの表示を利用してよいものとする。

103) 庄司克宏『新 EU 法基礎篇』（岩波書店、2013）158 頁。

104) EC 条約 230 条 4 段は、以下のように規定している。'Any natural or legal person may ... institute proceedings against a decision addressed to that person or against a decision which, although in the form of a regulation or a decision addressed to another person, is of direct and individual concern to the former'.

105) 中西・前掲注 57) 212 頁。

れた副段落が原告に「個人的に関係するか否か」ということが問題となった（本判決理由 34-39 段）。

まず、Plaumann (Case25/62) 事件によって示された、「原告に特有の属性があるために個人的に関係するといえるか、あるいは原告のおかれた事実関係からして他の者とは区別されるため直接の名宛人と同様に原告が個人的に特定されて影響を受けるといえるときに限定される」という基準¹⁰⁶⁾に当てはまるかが検討された（同 38 段）。集合的利益を支持する団体（association）に取消訴訟の原告適格が認められるかどうかは、団体の構成員が、訴訟を提起することによって自身の利益が害されることなく個別に訴訟を提起できるか、ということが問題になる（同 43 段）。そして、原告はこの要件を満たしていないとされた（同 61 段）。

次に、団体が個人的に関係するという条件を満たすためには、問題となっている手段（contested measure）が団体のメンバーにとって個人的な関心事である必要がある。原告は、動物実験を行っていないという旨を商品のパッケージなどで表示してよいことを定める規定は、競争的地位に悪影響をもたらす、と主張した。しかし、欧州司法裁判所は、これらの影響は原告の置かれた事実関係からして他の企業（化粧品以外の商品を扱う企業）と区別される（個人的に関係する）とはいえないとした（同 46-47 段）。

加えて、それまでの判例によると、団体が問題となる手段を採用する手続きの際に一定の役割を担った場合などの特別な状況下においては、団体に取消訴訟を提起する原告適格が認められることもある（同 63 段）¹⁰⁷⁾。原告は、指令が制定される際に科学的データの提出などを行ったため、本件は特別な状況に当たると主張した（同 64 段）。しかしながら自発的な関与は、特別な状況には当たらないとされた（同 65）。

よって、本件においては、「個人的に関係する」という条件が満たされないとして、欧州化粧品原料連合会に原告適格が認められず（同 71 段）、第一審裁判所は訴えを却下した。

第一審裁判所の判決に対しては、欧州司法裁判所に控訴することが可能である。

106) 中西・前掲注 57) 212 頁。

107) Case T-231/02 Gonnelli and AIFO v Commission [2004] ECR II-0000.

そこで、Case T-196/03の却下を受けて、欧州化粧品原料連合会は判決を不服として控訴した¹⁰⁸⁾。しかし、本件申立ては、明らかに受理することができない (inadmissible)、あるいは事実に基づかない (unfounded) として、却下された。控訴判決の内容は EC 条約などの適用に関する議論が中心となっており興味深いのが、化粧品動物実験規制というテーマからは逸れるため、本稿では省略する。

(2) C-244/03 事件¹⁰⁹⁾

本件においては、構成国であるフランスが化粧品動物実験禁止条項の無効を求める取消訴訟を提起した。

まず前提として、本件において争点となった条文は、指令 76/768/EEC4a 条を導入した指令 2003/15/EC 1 条 2 項である (本判決理由 1 段)。原告は、指令 2003/15/EC 1 条 2 項は同指令の他の条項とは分離された (severed from other provisions) ものであるから、他の条項の法的効果に影響を与えることなく、部分的に無効とされるべきだと主張した (同 11 段)¹¹⁰⁾。

分離可能である場合には同指令 1 条 2 項の内容の妥当性が検討されうるが、原告は、4a 条における「本指令の要件を満たすために」(in order to meet the requirements of this Directive) という文言が明確性に欠けており、「法的確実性」(legal certainty) に抵触していると主張した。

また、代替法が確立されていないことにより人の健康が著しく害されることを鑑みると、動物福祉という同指令の目標は非常に小さい、という見解を原告は示した。その他、職業選択の自由 (freedom to pursue a professional activity)、比例制原則 (principle of proportionality)、差別禁止 (non-discrimination)、予防原則 / 予見可能性 (principle of precaution) も問題になる、とした。

これに対し、欧州議会は以下のように主張した。指令 2003/15/EC 1 条は、指

108) Case C-113/05 EFfCI v Parliament and Council [2006] ECR I-46, ECLI: EU: C: 2006: 222.

109) Case C-244/03 France v Council and Parliament [2005] ECR I-4012, ECLI: EU: C: 2005: 299.

110) Donnellan, Laura, "Animal Testing in Cosmetics: Recent Developments in the European Union and the United States", 13 *Animal L.*, 251 (2007) 260.

令 2003/15/EC 全体から分離することはできない (non-severable whole)。化粧品動物実験禁止条項を部分的に削除することは、司法によって法制定をすることになる (同 9 段)。つまり、司法権の逸脱になりうるという主張がなされた。また、構成国の利益を代表する立法機関である理事会も、化粧品動物実験禁止条項の削除は指令 2003/15/EC の本質 (substance) と重要な目的に悪影響を及ぼすと主張した (同 10 段)。

以上の主張を受けて、欧州司法裁判所は、以下のように判決を下した。分離可能性 (severability) は、部分的無効が問題となる行為 (act) の本質に変更を加える効果がある場合は認められない、と欧州裁判所は繰り返し主張してきた (同 13 段)。本件においては、化粧品動物実験に関する条項は、同指令の軸とも言えるものであり、化粧品動物実験禁止条項の削除は、共同体によって受け入れられた条項の本質を客観的に変更することになる (同 15 段)。なお、同指令の前文 (18) によって明確に示されているように、同指令における前文(1)から(10)にかけて、同指令 1 条は指令 76/7684 条(1)(i)に「取って代わる」(supersede) ことを意図している (同 16 段)。このような状況においては、問題となっている条項の導入と指令 76/768/EEC 4 条(1)(i)の削除は全体的に分離可能ではない (同 19 段)。

したがって、本件では、構成国であるフランスの原告適格は問われていないが、分離可能性が問題となるため受理することができないと欧州司法裁判所は判示した。

(3) C-592/14 事件¹¹¹⁾

本件では、EU 圏外で行われた動物実験のデータを EU 圏内の販売のための安全性評価に用いることが化粧品規則違反となるかが問われた¹¹²⁾。本件は、欧州裁判所が、EU 化粧品規則の動物実験規定について見解を示すこととなった最初の、そして現時点 (2017 年 7 月 8 日) では唯一の判例である。

111) Case C-592/14 European Federation for Cosmetic Ingredients v Secretary of State for Business, Innovation and Skills, Attorney General, intervening parties: Cruelty Free International and European Coalition to End Animal Experiments. ECLI: EU: C: 2016: 179.

112) *Id.*

(a) 事実概要

欧州化粧品原料連合会のメンバーであり、化粧品の原料を化粧品企業に販売する3社が、EU圏外で化粧品の原料に動物実験を行った。本実験は、中国および日本において化粧品を販売するために行われたものであり、両国では動物実験を行わなければ本原料を化粧品に用いることはできなかった。しかしながら、化粧品のために動物実験を行った原料をEU圏内で販売することを禁止する、化粧品規則18条1(b)の適用範囲が不明確であったため、本原料はEU圏内の市場には供給されずにいた。化粧品規則37条は、構成国に対して、同規則に違反した場合の罰則規定 (penalty) を設けることを求めている。イギリスにおいては、同販売禁止条項に違反した場合、刑事罰を受けうる (can incur criminal penalties)¹¹³⁾。

欧州化粧品原料連合会は、動物実験が行われた化粧品の原料に関する確認判決 (declaration) を求めて、イギリスの高等法院に訴えを提起した¹¹⁴⁾。訴えの内容は、第1に同販売禁止条項はEU圏外で動物実験が行われた原料を含む化粧品をEU圏内市場において販売することも禁止するのか、第2にイギリスにおいて、3社が第三国で動物実験を行った原料を含む化粧品を市場に供給した場合、刑事罰の対象となるか、という2点についてである。

そこで本件においては、ふたつの論点について争われた。つまり、第1に、国内法の問題として、本件は確認判決を求める適当性 (appropriateness of declaratory relief) があるか、第2に、適当性が認められた場合、EU運営条約267条

113) 'Regulation 12 of the Cosmetic Products Enforcement Regulations 2013 (SI 2013/1478) provides, inter alia, that it is a criminal offence for a person to contravene the prohibitions of Article 18 of Regulation No 1223/2009' (先決裁定10段)。'Regulation 6 of the 2013 Regulations provides that it is the duty of the enforcement authority, in the present case the Secretary of State for Business, to enforce Regulation No 1223/2009 and provides that authority with powers to investigate and prosecute an alleged contravention of the obligations imposed by Regulation No 1223/2009' (先決裁定11段)。

114) European Federation for Cosmetic Ingredients and (1) Secretary of State for Business, Innovation and Skills, (2) Attorney General [2014] EWHC 4222 (Admin) CO/8318/2013 in the High Court of Justice (Queen's Bench Division Administrative Court) http://www.premiumbeautynews.com/IMG/pdf/High-court-Judgment_4222-2.pdf (Last viewed on August 20, 2017)

(2)に則って化粧品規則 18 条 1 (b)の解釈について欧州司法裁判所に先決裁定を付託すべきか、という 2 点である。

審議の結果、第 1 の争点、第 2 の争点ともに認められた。よって、高等法院は訴訟を一時中断し、EU 化粧品規則の 18 条 1 (b)¹¹⁵⁾の解釈問題につき、欧州司法裁判所に 2014 年 12 月 15 日に先決裁定を求めた。

先決裁定においては、化粧品規則 18 条 1 (b)の「本規制の要件を満たすために」という文言の解釈が争点となった。原告は、EU 圏外で第三国の規制の要件を満たすために動物実験が行われた原料は、EU 化粧品規則の要件を満たすためになされたとはいえない、と主張した (先決裁定 16 段)。それに対して、イギリスのビジネス・イノベーション・技能大臣 (Secretary of State for Business, Innovation and Skills) と司法長官 (Attorney General) は、化粧品規則 18 条 1 (b)の化粧品動物実験禁止条項は、EU 圏外で行われた動物実験についても禁止すると解釈されるべきであると主張した (同 17 段)。

訴訟参加者 (intervening parties) であった、動物実験に反対する国際団体である Cruelty Free International と European Coalition to End Animal Experiments は、C-244/03 事件に関する EU 法務官の意見¹¹⁶⁾84 段から 86 段を参照し、18 条 1 (b)は動物実験が行われたあらゆる原料の販売を禁止することを目的としている、と主張した (同 18 段)。

(b) 先決裁定

欧州司法裁判所は、本件争点に対する回答として、化粧品規則 18 条 1 (b)の解釈を以下のように示した。そもそも、EU 法の条項が解釈される際には、その文言だけでなく、その文言が定められた背景や目的も考慮しなければならない (同 31 段)。化粧品規則前文(4)によると、同規制は人の健康のレベルの高さを守りつつ、化粧品の域内市場を確立しようとしており、1 条に鑑みても、同規制は EU

115) OJ 2009 L342/59, *supra* note 6, Article 18 (1)(b).

116) EU の法務官 (advocate general) の役割については、中西 (2015) を参照のこと。法務官意見は、「裁判官を拘束するものではないが、裁判所が判決を下す際に参考にされる」(中西・前掲注 57) 72 頁)。

市場に供給されるあらゆる化粧品に適用される（同32段）。

化粧品規則の目的（objective）には、化粧品のEU市場への供給状況を整備し、人間の健康を保証することに加えて、化粧品の分野における動物実験を禁止することによって動物の福祉（well-being）を確保することも含まれているため、18条1(b)は、動物実験禁止を遵守するという条件を付与していると理解される（同35段）。

化粧品規則の義務を遵守したうえで化粧品が販売されることを保証する責任者（responsible person）には¹¹⁷⁾、安全性レポートと、商品情報ファイルを提出することが求められており、判決はこれらに動物実験の情報を含めるべきか否かを明らかにしている。

化粧品規則10条(1)によると、責任者には、化粧品の安全性試験を経ていることを証明するために、製品を売り出す前に安全性レポートを提出することが義務づけられている¹¹⁸⁾。安全性レポートの内容はAnnex Iにおいて定められているが、製品の原料、表示についての情報や、安全性査定者（safety assessor）の情報などが含まれる¹¹⁹⁾。

また、化粧品規則11条「商品情報ファイル」（product information file）によると、責任者が市場に供給される（placed on the market）商品に関する情報を保管しなければならない。その情報の中には化粧品の安全性評価や開発に関するデータ（先の安全性レポート）、第三国の法規制の要件を満たすために行った動物実験のデータも含まれる¹²⁰⁾。

まず、安全性レポートは、18条に影響を与えることなく（without prejudice to Article 18）作成されなければならない。そして、安全性レポートに載っていない動物実験の結果は、「本規制の要件を満たすために」に行われたとはみなされない（同36-37段）。他方で、製品の安全性レポートとは別のものとして、単にEU圏外で行われた動物実験の結果を商品の情報として登録することは、販売

117) OJ 2009 L342/59, *supra* note 6, Article 4.

118) *Id.*, Article 10(1).

119) *Id.*, Annex I.

120) *Id.*, Article 11.

禁止に違反することにはならない (同 38 段)。実際、第三国の規制の要件を満たすために行われた動物実験に関するデータは、11 条に基づいて商品情報ファイルに含まなければならない (同 38 段)。しかしながら、安全性レポートにおいて商品の安全性を証明するため動物実験の結果に依存することは、EU 域内市場に入れるために動物実験が行われたと考えるに十分である (同 39 段)。その際、動物実験が第三国での販売に必要であったかどうかは、動物実験禁止条項とは無関係である (同 40 条)。

次に、18 条 1 (b) は、動物実験が行われた場所に関わらず適用される。場所によって区別して解釈をすることは、化粧品規則 18 条の動物保護に関する目的と矛盾することになる (同 41 条)。化粧品規則は、化粧品における動物実験を段階的に廃止することで、化粧品の安全性を確保するための代替法を積極的に推奨している。しかし、その目標の達成は、禁止された動物実験を EU 圏外で行うことで 18 条 1 の適用を回避することが可能になれば、深刻に危ぶまれるだろう (同 42 条)。

よって、条文の背景や目的に照らせば、同条文は以下のように解釈される。EU 圏外の国において販売するために EU 圏外でされた動物実験を、EU 圏内の販売のための安全性試験として用いることは、「本指令の要件を満たすために」なされたとみなされる (同 43 段)。つまり、18 条 1 (b) の販売禁止規制は、EU 圏外の国において販売するために EU 圏外でされた動物実験のデータ結果を EU 圏内の販売のための安全性試験として用いるとすれば、動物実験がなされた原料を含んだ化粧品を EU 圏内で販売することは禁止しうる、と解釈されるべきである、と欧州裁判所は判決した (同 45 段)。

4. 法の実際の働き

これまでの検討で、EU の法の理念および制定法は、実験動物の福祉への配慮を定めており、化粧品動物実験関連法にもその価値は反映されてきたことが確認できた。また、判例も動物福祉を重視してきた。しかしながら、2013 年に完全禁止に関する規則が施行されてから、化粧品関連業界からは動物実験禁止規定の適用範囲の不明確性が指摘され、動物保護団体からも化粧品動物実験禁止の例外

適用が度々問題視されてきた。以下、化粧品動物実験禁止を導入した意義を揺るがし得る2点について検討する。

(1) アウトソーシング (EU 圏外で行われた実験結果の EU 市場への持ち込み)

まず、前述の C-592/14 事件では、EU 圏外で行われた化粧品動物実験の結果得られたデータの使用も禁止しているのか、という禁止規定の適用範囲が問題とされ、この点については上述の通り明らかになった。欧州司法裁判所が、EU 圏外で行われた化粧品動物実験の結果データのアウトソーシングを否定したことで、禁止規定の適用範囲がより明確になった。今後は、EU 圏内において販売する化粧品の安全性の証明の際に、EU 圏外で行われた化粧品動物の結果データを用いた場合は、禁止規定に反することになり、各構成国が示した罰則規定が適用される。

これに対し、EU 圏内に実験動物を経て得られたデータも持ち込まないとしても、中国などに輸出するために動物実験を行っている EU の化粧品企業は動物を犠牲にしていると動物保護団体が抗議する動きもみられる。しかし、動物実験に依存した化粧品市場が一方で存在し続けるとしても、他方で依存しない市場を確立させることの意義は十分あると考えられる。まず、EU 圏内で実験に頼らない開発を進めることを可能とし、代替法による開発技術を高めるインセンティブが導入されていくのであれば、EU の化粧品業界が圏外に輸出するために動物実験を行うことによる効果は限定的となろう。というのも、EU における消費者は動物実験に基づいていない化粧品を使用することができるためである。次に、動物実験に依存しない化粧品開発が進むことによって、動物実験に依存しない市場が、EU 圏外でも増加する可能性が高まるためである。C-592/14 事件の判決には、動物福祉に配慮した化粧品開発への転換を促す意義があるといえる。他方で、C-592/14 事件によって明確に禁止規定に当てはまるかどうか判決で触れられなかった論点もある。REACH 規則 1907/2006¹²¹⁾ (Registration, Evaluation and Authorization of Chemicals (REACH)) 「化学物質の登録、評価、認可および制限に関する規則」)との関連性が議論を呼んでいるので、以下で検討する。

(2) REACH 規則の要請

化粧品に使われる原料の多くは、医薬品や洗剤などの他の商品にも使われている¹²²⁾。たとえば、洗剤の安全性を示すための動物実験の結果を提出することが、化粧品規則以外の法で求められている場合、化粧品関連会社はどうすればよいのだろうか。化粧品動物実験禁止規定と他の EU 法、とりわけ REACH 規則との関係性が議論されてきた¹²³⁾。

REACH 規則は、EU における化学品の登録、評価、認可および制限に関する規則である¹²⁴⁾。化粧品規則が化粧品のために動物実験を禁止しているのに対して、同じ化学原料 (chemical ingredients) が REACH 規則に基づいて登録される必要がある場合がありうる。そこで、REACH 規則を遵守するために動物実験を行うことができるか、あるいは化粧品規則を遵守するために動物実験を行なうことができないかが、問題となる¹²⁵⁾。

1992 年における化粧品動物実験禁止規定に関する審議の際に、化粧品以外の用途における動物実験の許可 (動物実験禁止の例外規定) の要件を化粧品指令に導入することも検討された¹²⁶⁾。しかし、化粧品以外の用途における化学原料を利用する認可の取得後、5 年が経過すれば化粧品への転用をしてもよいとするこの文言は、指令 93/35 においても、規則 1223/2009 においても、明文化されることはなかった。結果、化粧品以外のために行われた動物実験のデータを化粧品に用いることが許される条件が依然として不明確であり、各方面から問題視する声

121) OJ 2007 L136/3, Regulation (EC) No 1907/2006 of the European Parliament and of the Council of 18 December 2006 concerning the Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals (REACH), establishing a European Chemicals Agency, amending Directive 1999/45/EC and repealing Council Regulation (EEC) No 793/93 and Commission Regulation (EC) No 1488/94 as well as Council Directive 76/769/EEC and Commission Directives 91/155/EEC, 93/67/EEC, 93/105/EC and 2000/21/EC.

122) Fischer, Kristian, "Animal Testing and Marketing Bans of the EU Cosmetics Legislation", *European Journal of Risk Regulation*, 6(4) (2015) 613.

123) *Id.*

124) 三宅敏之・竹之下総子「欧州の化学品規制 (REACH 規則): 国際連合工業開発機関の REACH に関連した途上国支援活動について」『安全工学』51 (1) (2012) 30 頁。

125) European Chemicals Agency, Clarify on Interface between REACH and the Cosmetics Regulation (Last viewed on July 8, 2017) https://echa.europa.eu/view-article/-/journal_content/title/clarity-on-interface-between-reach-and-the-cosmetics-regulation

が上がっている。

たとえば、欧州議会における審議の際に改正案を読み上げた欧州議会議員ダグマール・ロットベーレント (Dagmar Roth-Behrendt) は、この例外の余地を残したことは、動物保護を実現する上で法の抜け穴となると指摘している¹²⁷⁾。

他方で、REACH 規則前文 (13) は、化粧品動物実験に言及している¹²⁸⁾。

「物質が化粧品の成分として使用され上市されており、本規則の適用範囲内にある場合には、本規則は、化粧品に係る加盟国の法律の摺り合わせに関する 1976 年 7 月 27 日付け理事会指令 76/768/EEC の禁止や制限の規定を、そのまま適用すべきである。化粧品のこれらの物質の使用に関して、指令 76/768/EEC で規定しているように、人健康の保護のための脊椎動物を用いた試験の段階的削減が行なわれるべきである。」

しかし、その立場は明確ではないため、動物保護団体は、署名活動などのキャンペーンを展開してきた。他方で、欧州委員会は、REACH 規則の要請に応えるために行われた動物実験は、化粧品動物実験禁止規定の例外として許容されると繰り返し示してきた。

動物保護団体の署名活動に対する回答として、域内市場・産業・起業・中小企

126) OJ 1992 C67/83, Minutes of Proceedings of the Sitting of Wednesday, 11 February 1992). 'The following paragraph is added to Article 4: Ingredients which have been tested on animals exclusively for purposes other than for use in cosmetic products may be permitted, provided that: (i) no additional animal testing is carried out in order to meet the requirements of this directive, (ii) at least five years have elapsed since the date on which authorization was granted for a non-cosmetic use or, where no such authorization is required, the date on which the substance was first marketed in the Community.'

127) Kanter, James, "E. U. Bans Cosmetics with Animal: Tested Ingredients", The New York Times (March 11, 2013) <http://www.nytimes.com/2013/03/11/business/global/eu-to-ban-cosmetics-with-animal-tested-ingredients.html> (Last viewed on August 20, 2017)

128) 環境省「化学物質の登録、評価、認可及び制限 (REACH) に関する欧州議会及び理事会規則の環境省仮訳 (前文及び本文)」REACH 関連情報 (2007年7月26日) http://www.env.go.jp/chemi/reach/reach_article.pdf (最終閲覧 2017年8月20日)

業総局 (DG for Internal Market, Industry, Entrepreneurship and SMEs) は、REACH 規則を遵守するために例外的に化粧品動物実験が行われることを認めた上で、その例外適用は限定的であるとしている¹²⁹⁾。

欧州委員会および欧州化学物質庁は、化粧品規則と REACH 規則の関係性について、以下 3 点を明らかにしている¹³⁰⁾。

- ① 化粧品にのみ使われる化学物質に関しては、動物実験を行うべきではない。しかし、例外的に、化学物質に晒される労働者への危険性を検査する場合にのみ、動物実験を行うことができる。
- ② 化粧品に限らず複数の目的に用いられる化学物質を登録する者は、最終手段として人の健康のために動物実験を行うことができる。
- ③ 環境のための場合には、いかなる場合でも最終手段として登録者は動物実験を行うことができる。

つまり、化粧品動物実験禁止規定は、労働者の健康、REACH 規則に登録される化粧品以外に用いられる化学物質、環境のために行われる試験に関しては適用されない。C-592/14 判決において、欧州司法裁判所は、動物実験と REACH 規則や製薬関連の規制との関係については言及しなかった。しかしながら、EU 法務官の見解によると、販売の禁止規定 (marketing ban) は、化粧品規制の規定を満たす上で動物実験の結果に依存することを防止するものと理解される¹³¹⁾。動物福祉の重要性を強調する化粧品規則の目的に基づけば、動物実験の結果に依存することが化粧品動物実験を誘発するのであれば、化粧品の安全性を証明するにあたり動物実験に依存すべきでないし、他の目的だと称する実験結果を化粧品に適用するべきでもない、と考えることは可能である。実際、EU 法務官は、

129) Directorate-General for Internal Market, Industry, Entrepreneurship and SMEs, Reply to Petitions on Animal Testing and Cosmetics, Ares (2016) 4683654 (September 19, 2016).

130) European Chemicals Agency, *supra* note 125.

131) Opinion of Advocate General Bobek delivered on 17 March 2016 (1), ECLI: EU: C: 2016: 179. C-592/14, para. 117.

C-592/14 事件に関する意見書で、REACH 規則の要請に従って動物実験は行われたとしても、化粧品規則との関係においてその動物実験の結果に依存することはできない、と考えることが、18条(1)bの文言を尊重しつつ、化粧品動物実験禁止条項と REACH 規則を整合的に解釈する唯一の妥当な結論である、と述べている¹³²⁾。

しかし、EU 委員会と化学物質庁は、判決後も上記の姿勢を修正する必要がないと判断した¹³³⁾。そこで、今後も動物保護団体と EU 委員会の見解の差異による衝突は継続すると考えられるが、REACH 規則との関係についての解釈は今後の判例もしくは立法面における修正を待たねばならない。

一方で、REACH 規則も動物を用いない代替法を重視していることは注目に値する。REACH 規則前文(3)は、「登録システムの効率を上げ、費用を下げ、脊椎動物への試験を低減するために（原文ママ）、物質に関する情報の共同提出や共有を規定すべきである」としている¹³⁴⁾。REACH 規則第1章「目的および一般的な規則」25条(1)は、「動物試験を避けるために、本規則の目的に沿った脊椎動物試験は、最後の手段としてしか行ってはならない。他の試験の重複を制限する対策を講じることも必要である」と規定している¹³⁵⁾。化学物質庁は、REACH 規則 117条(3)に基づいて、「REACH 規則のための動物実験に関する代替試験法の利用」(The Use of Alternatives to Testing on Animals for the REACH Regulation)という REACH 規則の運用に関する報告書を3年ごとに作成し、欧州委員会に提出している¹³⁶⁾。

報告書は、REACH 規則の目的のひとつが動物を用いない試験方法の促進であることを確認した上で、「不必要な実験を避けるための法的手法」(legal instruments to avoid unnecessary testing)という項目を設けている。REACH 規則は、

132) *Id.*, paras. 131-133.

133) European Chemicals Agency, *supra* note 125.

134) 環境省・前掲注 128)。

135) 環境省・前掲注 128)。

136) European Chemicals Agency, The Use of Alternatives to Testing on Animals for the REACH Regulation, Second report under Article 117 (3) of the REACH Regulation, ECHA-14-A-07-EN (June 2, 2014).

EU 域内における化学物質の製造者または輸入者に、化学物質を登録することを義務付けているが、報告書において、EU 化学物質庁は、物質の登録を行う登録者 (registrants) には、以下の責任があると示している。たとえば、実験動物情報の共有、過去のデータへのアクセス可能性を促進することで実験動物の重複を避け、不必要な実験を避けることなどを求めている¹³⁷⁾。

5. EU 圏外への波及効果

化粧品が国境を越えて生産・販売される現代において、EU 化粧品動物実験禁止規定の影響は EU 圏内にとどまらず、化粧品動物実験禁止規定が 2013 年 3 月 11 日に施行されて以降、類似法の立法および立法に向けた議論が世界中で行なわれている。

たとえば、ノルウェーや、スイス、トルコは、2013 年以降次々に化粧品動物実験を禁止している¹³⁸⁾。これは、EU 法とのハーモナイゼーションの必要性が関係していると思われる。ブラジルでは、州レベルから国レベルへと化粧品における動物実験禁止の動きが広がっている。州レベルでは、サンパウロ州が 2014 年 1 月 24 日に化粧品動物実験を禁止しており、国レベルでも 2014 年 5 月に化粧品の動物実験禁止法案が議会に提出され、修正を加えつつ検討されている¹³⁹⁾。また、米国、オーストラリアなどでも禁止法案が提出されている¹⁴⁰⁾。

化粧品動物実験禁止規定の影響は、アジアにも及んでいる。インドにおいては、化粧品安全基準から動物実験が削除され、インド政府機関の保健家族省は、2014 年 5 月に化粧品のための動物実験を禁止した¹⁴¹⁾。2014 年 10 月には、動物実験

137) *Id.*, 27-28.

138) McDougall, Andrew, "Swiss Government Announces Cosmetics Tested on Animals will be Prohibited, Cosmetics Design-Europe" (March 11, 2016) <http://www.cosmetics-design-europe.com/Regulation-Safety/Swiss-government-announces-cosmetics-tested-on-animals-will-be-prohibited> (Last viewed on August 20, 2017)

139) 小島・前掲注 19) 4 頁。

140) 小島・前掲注 79) 13 頁。

141) Ministry of Health and Family Welfare, Notification, The Gazette of India, Extraordinary, Part II, section 2, vide number G.S.R. 346 (E) (May 21, 2014) (The Drugs and Cosmetics (2nd Amendment) Rules, 2014, rule 148-C).

を行った化粧品品の輸入も禁止している¹⁴²⁾。韓国でも動物実験から代替法への転換に向けた動向がみられる¹⁴³⁾。

今や世界で最も化粧品を消費している国のひとつである中国も、2014年6月30日以降、国内で製造・販売される一般化粧品に関しては、動物実験データの提出義務が廃止されている¹⁴⁴⁾。しかし、依然として、中国の外から輸入される商品と特殊化粧品（美白化粧品など）には動物実験データの提出が求められている¹⁴⁵⁾。

イスラエルに至っては、化粧品のみならず、動物実験が行われたトイレットリー製品、洗剤などの製品の輸入、販売が2013年1月1日より禁止されている¹⁴⁶⁾。

このように、世界各国に影響を及ぼしているEUの化粧品動物実験禁止規定であるが、わが国にはどのような影響を及ぼしている、もしくは及ぼしうるか、次節でみてゆく。

IV 日本への影響と示唆

EUの化粧品動物実験禁止規定は、わが国に何らかの影響を及ぼしているのだろうか。2013年以前より、一部の日系化粧品企業や日本に支社を置く海外の化粧品企業は、国内外の動物保護団体による要請や海外動向を受けて代替法の研究に力を入れてきた¹⁴⁷⁾。EU化粧品規則は、動物実験を行った化粧品品の輸入も禁止しているため、EUの構成国に化粧品を輸出するためには、第Ⅲ節の通り例外はあるが、動物実験に頼らない商品開発、製造が求められるようになった。その

142) Ministry of Health and Family Welfare, Notification, The Gazette of India, Extraordinary, Part II, section 3, sub section (i), vide number G. S. R. 718 (E) (October 13, 2014).

143) 小島・前掲注79) 13頁。韓国は、「国として美容産業へ力を入れ、欧米への韓国製化粧品の輸出を念頭においている」ことから、化粧品代替法センターの創設などを行っている（小島肇夫・西川秋佳「日本動物実験代替法評価センター（JaCVAM）平成27年度報告書」（AATEX-JaCVAM: the official journal of the Japanese Society for Alternatives to Animal Experiments, JSAAE 5 (1), 45-56 (2016) 52頁）。

144) 小島・前掲注19) 5頁。

145) 小島・前掲注19) 5頁。

146) 小島・前掲注19) 4頁。

ため、2013 年の EU 化粧品規則の施行後、動物実験を用いない方法での化粧品の生産を行うと宣言するところも出てきている¹⁴⁸⁾。しかし、これらの企業の自主的な方針には、「万一、社会に対して、安全性の説明責任が生じた場合や、一部の国において、行政から求められた場合を除きます。」といった例外がある¹⁴⁹⁾。ここでいう「安全性の説明責任が生じた場合」とは、製品のリコールなど重大な問題発生時に限らず、通常の化粧品開発時にも起こることを想定しているのか、「行政から求められた場合」に動物実験を行うのであれば、宣言以前の薬事法の適用¹⁵⁰⁾とどのように異なるのか、不透明な点が残る。

次に、厚生労働省も、化粧品・医薬部外品の許認可に代替法の利用を推奨するガイダンスを作成するなど、化粧品の分野での 3R の原則の実施を促している¹⁵¹⁾。しかしながら、わが国において代替法を評価する JaCVAM は、予算、人員不足が指摘されているところである¹⁵²⁾。

わが国において類似法の法整備をすべきか、化粧品動物実験規制は紛糾する動物実験規制に関する議論の突破口になるか、という点については、検討の余地がある。理論上は、化粧品を医薬品と別枠で考え、EU 法の第 1 段階（認められた代替法がある場合に動物実験を行うことの禁止）を採用することは、近い将来で

147) 資生堂リサーチセンターの研究者は化粧品動物実験について以下のように記述している。「安全性評価の中で動物実験が重要な知見を与えることも事実である一方、化粧品における動物実験に対する風当たりは厳しく、また倫理的に良いものでないと考えられる。このため、化粧品原料における動物実験に依存しない安全性評価体系の確立は、非常に重要な研究領域と考えられる」(廣田彦彦・足利太可雄・上月裕一「化粧品・医薬部外品における動物実験廃止の取り組み(特集 動物実験代替法を展望する)」『フレグランスジャーナル』42 (9) (フレグランスジャーナル社、2014) 20-26 頁)。

148) 資生堂、マンダム、ポーラ、メナードなど(Nakanishi, Yumiko, “Animal Welfare in the European Union’s External Relations Law” in Jeremiah Weaver (ed.), *Animal Welfare: Assessment, Challenges and Improvement Strategies* (Nova Science Publishers: Chapter 4, 125-145 (2016) 136)。

149) メナード「代替法(動物を使用しない試験法)への取り組み」(最終閲覧 2017 年 6 月 29 日) http://corp.menard.co.jp/research/tech/tech_09_01.html

150) 小島によると、制度上は動物実験なしで新規医薬部外品の申請を行うことは可能であるが、代替法として認められた方法が少ないことにより、「申請された結果が医薬品医療機器総合調査機構に認められるかといえは、難しいかもしれない」という(小島肇夫「動物実験データなしで新規医薬部外品の申請はどこまで可能か?」『バイオインダストリー』26 (8) (シーエムシー出版、2009) 48 頁)。

も可能ではあると思われる。しかしながら、そのためには3Rの原則、とりわけ代替法への転換を進めるべきだという認識が社会的に広がることが必須であり、また、具体的な法の内容については、より詳細な比較法的、実定法的検討が求められるだろう。

V おわりに

本稿の問題意識は、EUの実験動物福祉法の解明が十分になされていないことによって、わが国における実験動物規制に対する動物実験をする研究者の懸念と動物保護団体の期待が増大され、建設的な議論を展開することが困難になっているのではないか、ということであった。つまり、解明が不十分であるがゆえに、一方でEUの規制が過度な規制だと考える人もいれば、他方ではEUの規制は動物福祉の問題を解決するようなものと誤解する人もいる。しかしながら、化粧品動物実験禁止規定の検証の結果、EUの実験動物福祉法の展開は、過度な制限でも、すべての動物福祉問題を解決するものでもなく、現実的な規制を慎重に検討した結果の「着実な歩み」と評価することができる。

まず、分析の結果、先決裁定(C-592/14事件)で示された法の理念と成文法の解釈に鑑みれば、動物福祉の価値を反映した化粧品動物禁止規定の意義を揺る

151) 2015年10月の時点では、7つのガイダンスが出ており、これらの活用が期待されているところである(小島肇夫「日本動物実験代替法評価センター(JaCVAM)の紹介並びに我が国における動物実験代替法の現状」『Labio 21』(62)(日本実験動物協会、2015)43-44頁)。

たとえば、眼刺激性試験には従来ウサギを用いられていたが、「眼刺激性試験代替法としての牛摘出角膜の混濁および透過性試験法(BCOP)を化粧品・医薬部外品の安全性評価に資するためのガイダンス」は食用にと殺された直後の畜牛の眼球から摘出した角膜を使用する方法を紹介している(厚生労働省医薬食品局審査管理課「眼刺激性試験代替法としての牛摘出角膜の混濁および透過性試験法(BCOP)を化粧品・医薬部外品の安全性評価に資するためのガイダンス」(薬食審査発0204第1号)(2014年2月4日)。

152) 小島肇氏(ペンネーム小島肇夫氏)は、欧米並みの予算がつかない要因として、わが国における3Rの社会的なニーズの低さをあげている(Daisy Field「化粧品の動物実験について:日本動物実験代替法評価センター 小島肇先生に聞く」(最終閲覧2017年7月8日) <http://daisy-field.jp/hpgen/HPB/entries/3.html>)。JaCVAMの組織や活動成果に関しては、小島・前掲注150)を参照のこと。

がそのような判断を化粧品業界が行うことは困難であると考えられる。動物福祉の実現を妨げる動物実験データの利用を牽制しているともいえる判決が出たことによって、今後、動物福祉の実現に向けた判断が進むと考えられる。したがって、EU では実験動物の福祉は理念にとどまらず法の実際の働きにも浸透しつつあり、実験動物福祉の実現への道を歩んでいることが、改めて確認されたといえよう。

しかしながら、実験動物福祉の実現が、現時点で十分になされていると断言することは難しい。実現していることを明らかにするためには、たとえば、化粧品動物実験禁止規定の例外として動物実験がどれほどなされているのか、規定の確立前後での実験動物数の増減に関する統計の分析が今後必要となるだろう。例外として動物実験がなされた化粧品が生産、販売されているとすれば、化粧品動物実験規定が動物福祉に与えた影響はいかなるものか、分析が必要だと考えられる。

また、EU の化粧品動物実験禁止規定の影響は、EU 圏外にも及んでおり、動物実験に依存しない化粧品市場の確立が今後進むことによって、動物実験から代替法への転換は EU 圏外でも受け入れやすいものとなってゆくだろう。

EU 化粧品動物実験禁止規定は、実験動物から代替法への転換という議論の拡大をもたらしており、EU および EU 圏外において動物福祉の向上という方向性を構築している。20 年もの間、化粧品動物実験禁止について議論してきたという事実、法の理念、成文法、判例からも、EU が動物福祉に重い価値を置いている姿勢が読み取れる。しかしながら、実効性確保の面で禁止規定の例外を依然として許している点などを考慮すると、EU の実験動物福祉法が一概に先進的であると単純にいけない側面が見えてくる。こうした EU の実情を受けて、わが国においても、動物福祉の実現の難しさへの理解や、現実的・妥当な規制とは何かという問いをあらゆる立場の人々が共有することで、建設的な議論が可能になるのではなかろうか。

なお、本稿においては、化粧品の法的、社会的認識の地域差や、わが国の動物観と化粧品動物実験禁止規定との関係などの諸論点を十分に検討することができなかった。この点については今後の課題としたい。また、海外の動物福祉法の理解はわが国における動物法の発展の鍵となるという認識に基づき、今後も検討対象とする地域や動物利用分野を広げつつ、動物福祉法の理念や性質、解釈、運用

などについて理解を深めていきたい。さらに、「はじめに」でも触れたように、米国の関連法もわが国で度々言及される場所であるが、その注目度に比して、詳細な検討はあまり進んでいない。とりわけ州法では活発な議論、展開がみられるため、米国の動向も今後の研究課題としたい。