

---

種 別： 研究ノート

タイトル： カナダの化学物質管理—不確実性をめぐる法政策—

著 者： 若生 直志

所 収： 『上智法学論集』第 57 卷 4 号（平成 26 年 3 月）351-378 頁

発行元： 上智大学法学会

---

本頁は書誌情報頁です。適宜論文本文の前に付してご利用下さい。



上智大学法学会

---

## 研究ノート

---

# カナダの化学物質管理

## —不確実性をめぐる法政策—

若生 直志

---

はじめに

- 一 カナダ環境保護法（CEPA）の仕組み
    - 1 CEPA 概要
    - 2 リスク識別と評価のメカニズム
    - 3 リスク評価後の措置
  - 二 既存化学物質への対応
    - 1 既存化学物質管理の課題
    - 2 証明責任の転換について
    - 3 カナダ・化学物質管理計画（CMP）と EU・REACH
  - 三 ビスフェノール A（BPA）の事例
    - 1 BPA の概要とカナダで講じられた措置
    - 2 EU の状況
    - 3 BPA 規制に関する検討
  - 四 シロキサン D5 の事例
    - 1 シロキサン D5 の概要と最終スクリーニング評価結果
    - 2 諮問委員会の設置
    - 3 シロキサン D5 に関する措置についての検討（BPA との比較を通して）
- おわりに

はじめに

化学物質は我々の生活の至る所で用いられており、今や社会の発展に欠かすことは出来ない。その一方で、定性的・定量的有害性、曝露可能性、他の物質との相乗効果等が確実に分らないものの、健康や環境への悪影響が懸念される化学物質が多数存在するのも事実であり、化学物質問題の特徴を一言で表

すならば、「不確実性」という語が相応しい<sup>(1)</sup>。不確実性のもとで立法者及び行政は如何なる対策を講じるべきか。本稿はそのような問題意識を根底に有している。

従来、不確実性のもとでは、規制のような強権的手法は敬遠されてきたように思われる。例えば、水俣湾の魚介類全てが有毒というわけではないとして規制がなされなかった水俣病がその典型であろう。水俣病の場合は食品衛生法や水質二法の解釈の問題であったが、その背景にあったのは規制者—被規制者という二面関係の図式であろう。この図式においては規制の受益者たる国民は殆ど欠落してしまっている。しかし、二面関係における過剰規制だけではなく、三面関係における過少規制にも注意を払う必要があると思われる<sup>(2)</sup>。

尤も、二面関係ではなく、三面関係で考えるとと言っても、具体的にどうすれば良いのかは必ずしも一義的に明らかなわけではない。不確実な場合に何もしないのは規制の受益者との関係で望ましくないが、少しでも悪影響が懸念される物質については全て使用禁止にするというのは被規制者を不当に害することになる。ここでまず考えるべきは、不確実性を踏まえた上で、立法上どのような法制度を構築するかということである。これについて、本稿では、誰が化学物質のリスクを証明するのかという証明責任の問題に焦点を当てて論じる。次に考えるべきは、ではどのようなリスクにどう対応すべきなのかということである。結局は各々の物質毎に最適解を判断するしかないが、その最適解を積み上げていけば、ある程度の一般化なり定式化を行うこともできるかもしれない。本稿では、到底一般化や定式化の段階まで辿り着くことはできないが、リスク管理の際の考慮要素について若干の検討を行うことで、今後の足掛かりとしたい。

以上のような問題設定のもと、本稿では、カナダの事例を参考に、どのようにリスクを発見し、それを管理すべきかについて考察していく<sup>(3)</sup>。カナダを

---

(1) 桑原勇進「環境と安全」公法研究 69号 (2007年) 179頁 (桑原勇進『環境法の基礎理論—国家の環境保全義務』(有斐閣、2013年) 259-289頁にも修正にて再録)。

(2) 行政と国民の関係を三面関係で捉えることについては幾つかの理論的根拠が考えられる。例えば阿部泰隆『行政法解釈学Ⅰ』(有斐閣、2008年) 33頁は公共信託を、桑原勇進「いわゆる行政の危険防止責任について—基本権保護義務の立場からの試論」東海法学 18号 (1997年) 16-17頁 (桑原・前掲註(1) 書 290-329頁にも修正にて再録) は基本権保護義務を根拠として挙げる。

(3) 本稿と関連するカナダ環境法の文献として、小山佳枝「カナダの環境法政策—国際法上の『予防原則』を巡る実行—」総合政策フォーラム vol. 1 (2006年) 93頁以下があ

扱う理由としては、第一に、カナダでは所謂予防原則（予防的アプローチ）が積極的に捉えられているからである<sup>(4)</sup>。日本では、VOC規制等、予防的な措置を講じている領域もあるが<sup>(5)</sup>、必ずしも一般的かつ積極的に予防原則を適用しているとは言えない<sup>(6)</sup>。第二に、化審法とカナダ環境保護法は証明責任の所在という点において同様の制度となっているからである<sup>(7)</sup>。同様の制度がどのように運用されているかを探ることで日本法への示唆も得られるのではないかと思われる。

本稿は大まかに前半と後半の二つに分けることが出来る。前半は制度に関するものであり、まず一ではカナダ環境保護法（Canadian Environmental Protection Act, 1999、以下 CEPA）の基本的な仕組みについて概説する。続く二では既存化学物質管理について、証明責任の論点に着眼しながら、CEPA 及び化学物質管理計画（Chemical Management Plan、以下 CMP）と、EU の REACH の比較を通して整理する。既存化学物質を扱う理由としては、既に流通しているという事実状態をどう考えるべきかという問題が伴うからである。この点において、既存化学物質の管理は新規化学物質の管理とは異なった困難があると思われる。

後半は2つの物質の事例を見ていくこととする。三ではビスフェノール A（以下 BPA）を、四ではデカメチルシクロペンタシロキサン（以下、シロキサン D5）を取り上げる。両者とも、CMP において、リスク評価を早急に行うべき最優先化学物質とされたのだが、前者は規制的措置が取られたのに対し、後者はそのような措置が取られなかった。両者への対応の違いについて検討を行

---

る。また、その他のカナダ環境法を扱ったものとしては、加藤峰夫「グリーンプラン—21 世紀に向けたカナダの環境問題行動計画」国際比較環境法センター編『世界の環境法』（国際比較環境法センター、1996 年）158 頁以下、前田陽一「カナダにおける汚染物質規制」同 166 頁以下、大塚直「カナダにおける環境アセスメント」同 172 頁以下、加藤峰夫「カナダの自然保護制度—国立公園と野生生物保護を中心として」同 184 頁以下がある。

- (4) 大塚直『環境法〔第3版〕』（有斐閣、2010年）53頁。
- (5) 日本における予防原則の事例は、北村喜宣『環境法〔第2版〕』（弘文堂、2013年）75-78頁を参照。
- (6) 桑原・前掲註（1）論文184頁は、日本の環境法政策は「予防的な措置がとられる場合があるとしてもソフトな手法」であるとする。
- (7) カナダと日本では予防原則の適用に違いがあると言ってもおきながら、日本とカナダは同様の制度であるというのは矛盾していると思われるかもしれないが、法文上は似通っていても、実際の運用は異なっているように思われるのである。詳しくは後述。

い、カナダの化学物質管理の特色を考察する。

以上を通して、本稿は、証明責任の在り方とリスク管理の際の考慮要素を明らかにすることを目指す。特に、証明責任の在り方に関しては、証明責任を転換せず、第一義的な証明責任を行政に留めておくことにも利点があるという見方を提示することを試みる。

なお、一点補足として触れておくと、「不確実性」には、調査が行われていない故に不確実であるという場合と、調査の結果なお科学的な不確実性が残る場合という2つの類型があるとされる<sup>(8)</sup>。本稿では、前半の証明責任を論じる際の「不確実性」を前者の意味における不確実性、後半の具体的な事例を論じる際の「不確実性」を後者の意味における不確実性と概ね区別することが出来ると思われる。ただし、証明責任を論じる際の「不確実性」には、一部後者の意味における不確実性も含まれてくることになる。

## 一 カナダ環境保護法 (CEPA) の仕組み

### 1 CEPA 概要

化学物質によるリスクから環境や健康を保護するための中心的な法律がCEPAである。CEPAは、汚染防止と環境及び人間の健康保護を通して、持続可能な発展に寄与することを目的としている。所管は環境省と保健省である<sup>(9)</sup>。CEPAの構成は、まず宣言、前文、略称(1条)、行政の義務(2条)、解釈(3~4条)、女王陛下(5条)があり、その後、1章：施行(6条~10条)、2章：公衆参加(11条~42条)、3章：情報収集・基本方針・ガイドライン及び実施指針(43条~55条)、4章：汚染防止(56条~63条)、5章：有害物質管理(64条~103条)、6章：バイオテクノロジー製品(104条~115条)、7章：汚染管理と廃棄物管理(116条~192条)、8章：緊急事態に関する環境問題(193条~205条)、9章：政府の活動・連邦と先住民族の土地(206条~215条)、10章：執行(216条~312条)、11章：雑則(313条~343条)、12章：関連改正、廃止、発効(344条~356条)となっている。前文において予防原則が謳われていることは特筆に値しよう。本稿では特に5章の有害物質管理(64条~103条)を中心に論じる。

---

(8) 大塚直「未然防止、予防原則・予防的アプローチ(5)」法学教室289号(2004年)109頁。

(9) 環境省は環境リスクを、保健省は健康リスクを扱う。

## 2 リスク識別と評価のメカニズム

化学物質の制御はリスク評価とリスク管理という2つの段階からなるプロセスである。リスク評価は科学をベースとして客観的にリスクの評価を行い、社会経済的考慮の影響を受けない。リスク管理はリスク評価に基づき、社会経済的要素を考慮に入れて最適な措置を講じるものである<sup>(10)</sup>。

リスクの識別や評価は以下に挙げる7つの主要なメカニズムを通して行われる<sup>(11)</sup>。

### (1) 国内物質リスト (DSL) の分類とスクリーニング評価

国内物質リスト (Domestic Substances List、以下 DSL) は 1984 年から 1986 年の間、1 暦年に 100kg 以上製造、輸入、使用された物質のリストである (66 条(1))。即ち、DSL に記載された物質とは所謂既存化学物質である。カナダには約 23000 種の既存化学物質が存在する。CEPA が制定される以前、それらは健康や環境への影響について十分な評価を受けていなかった。保健大臣と環境大臣は CEPA 制定により、(a) 有害性があり、難分解性若しくは生体蓄積性を有する物質、又は (b) 高度の曝露可能性を有する物質を特定するため、法の成立後 7 年以内 (即ち 2006 年まで) に、DSL 上の既存化学物質を「分類 (categorize)」するよう義務付けられた (73 条(1))<sup>(12)</sup>。「分類」に基づき、これらの基準に合致する可能性があると考えられた物質は大臣によるスクリーニング評価を受けることになる。

### (2) 産業界からの情報

商業目的で物質の輸入や製造等を行う者は、物質が有害である恐れがあるという結論を合理的に裏付ける情報を得た場合、遅滞なく大臣に届け出なければならない (70 条)。また、大臣は、物質が有害である恐れがあるか、又はどの様に管理するかについて評価するために、一定の者から、その者が有している

---

(10) See Environment Canada, *Overview of the Existing Substances Program*, April 2007, p. 8, available at [http://www.ec.gc.ca/lcpe-cepa/715BA6D1-03F3-A724-B164-901EDE6723C3/OverviewOfESP\\_en.pdf](http://www.ec.gc.ca/lcpe-cepa/715BA6D1-03F3-A724-B164-901EDE6723C3/OverviewOfESP_en.pdf)

(11) *Ibid.*, pp. 5-6.

(12) このような試みは世界初であった。See Environment Canada, *CEPA 1999 Annual Report April 2005 - March 2006*, p. 38, available at [http://www.ec.gc.ca/lcpe-cepa/documents/rpts\\_ann-ann\\_rpts/05\\_06/ar05\\_06-eng.pdf](http://www.ec.gc.ca/lcpe-cepa/documents/rpts_ann-ann_rpts/05_06/ar05_06-eng.pdf)

と思われる、又はその者がアクセス出来ると思われる情報やサンプルを提出させることができる(71条(1)(b))。更に、大臣は、一定の者に有害性その他の調査を行わせ、その結果を提出させることもできる(71条(1)(c))。ただし、この71条(1)(c)の権限を行使するには、当該物質が本法により有害である恐れがあると認定されるか、又は有害である恐れがあると信じるに足る理由がなければならぬ(72条)。現に事業者が有している情報を提出させるだけでなく、調査等により新たな情報を創出させる場合は、72条の要件が満たされなければならないのである。

### (3) 他国等との情報交換及び決定審査

大臣は、可能な限り他の政府と協力し、使用が禁止されたり厳しく制限されている物質に関する情報交換を行う手段を構築しなければならない(75条(2))。他の政府がある物質の使用を禁止したり、厳しく制限する決定をした場合は、当該物質が有害である恐れがあるかを判断するため、大臣はその決定を審査しなければならない(75条(3))。

### (4) 優先物質リストへの収載

有害性が懸念される物質は優先物質リストに加えられ、優先的に評価がなされる(76条(1)~(5))。優先物質リストへの追加要求は何人でも可能である(76条(3))。優先物質リストは5年以内に評価される(78条(1))。

### (5) 新規化学物質届出

新規化学物質とはDSLに載っていない物質を指す。新規化学物質を製造・輸入しようとする者は、物質に関する定められた情報を大臣に提出し、評価が終わるまで、その物質を製造・輸入してはならない(81条(1)(3))。大臣は物質が有害であるかを判断するため、提出された情報を評価しなければならない(83条(1))。この評価の結果、物質の有害性が疑われる場合、大臣は次の何れかの措置を講じることが可能である。即ち、(a)大臣が定めた条件の下で製造・輸入を許可する、(b)製造・輸入を禁止する、(c)追加の情報や試験の結果を提出させる、という措置である(84条(1))。追加の情報や試験の結果を提出しなければならない者は、追加の情報や試験の結果を提出し、大臣の評価が終わる(又は提出後90日経過する)までは当該物質を製造・輸入してはならない(84条(2))。

#### (6) 最新科学とモニタリング

政府の研究機関や大学と連携し、最新科学とモニタリングを通して情報の創出を行うことで、リスクの識別及びリスクへの対応が可能となる。

#### (7) 国際評価、国際情報収集

OECD の化学物質プログラムへの参加やアメリカの EPA との情報交換等がなされている。

### 3 リスク評価後の措置

#### (1) スクリーニング評価後の措置

上述の7つのメカニズムのうち、主要なのは既存化学物質の「分類」とそれに基づくスクリーニング評価である。このスクリーニング評価の結果、大臣は77条(2)(a)(b)(c)の何れかの措置案の何れかを策定しなければならない。即ち、(a)それ以上何もしない、(b)優先物質リストに記載されていない場合はリストに加える、(c)別表1(Schedule 1)の有害物質リストに加える、という措置案である。有害物質リストに加えられるべき物質とは、64条(a)(b)(c)の何れかに該当する物質である。即ち、(a)環境に対して急性若しくは長期的有害性を及ぼす恐れがある物質、(b)生物の生活環境を危険に曝す恐れがある物質、(c)カナダにおいて人間の生命や健康を危険に曝す恐れがある物質である。有害であることが判明している物質のみならず、有害の恐れのある物質も含まれる。これらの物質は別表1に加えられた後、規制的手法を含む種々の手段によってリスク管理がなされる。

#### (2) 諮問委員会による審査

スクリーニング評価に基づくリスク管理措置案策定後、その措置案は公表され、何人も60日以内に、諮問委員会による審査を要求する異議申立てをすることができる(78条(8)、332条(2)、333条)。この諮問委員会は専門家による独立の科学的調査委員会である。大臣は異議申立てに相応の理由があると認めるときは諮問委員会を設置することができるが、これまでに諮問委員会が設置されたのは2010年のシロキサンD5に関する諮問委員会のみである(詳しくは後述)。

#### (3) 罰則

リスク管理手段が策定された場合、その順守が重要になる。CEPAの規定や

義務、CEPA で発せられた命令等に反した者は、100 万ドル以下の罰金又は 3 年以下の懲役が科される (272 条)。また、情報を提供する場合において、故意に虚偽の情報を提供した場合も 100 万ドル以下の罰金 (過失の場合は 50 万ドル以下) 又は 3 年以下の懲役が科される (273 条)。尤も、最大額の罰金が科されることは稀だといふ<sup>(13)</sup>。

## 二 既存化学物質への対応

### 1 既存化学物質管理の課題

新規化学物質は多くの国において上市前の許可制が敷かれている。この場合、如何なる許可基準を設けるかが問題となる。これ自体も難しいことではあるが、既存化学物質の場合は更なる困難が伴う。新規化学物質の評価制度が無かった頃に上市された物質が現在も市場において多数出回っており、中には安全でない物質も存在する可能性がある。しかし、既存化学物質全ての評価が終了するまでその使用を一時禁止するというのは社会に与える影響が大きすぎるため、現実的でない<sup>(14)</sup>。

また、現状の変更を求める者が証明責任を負うべきだとする考え方があり<sup>(15)</sup>、この考え方からすれば、まだ上市されていない物質を使用したいと思う事業者は自らその安全性を証明すべきといふことは言えるが、既に自由に使用できるという状況にある物質に行政の側が何らかの制限を加えようと思った場合は、行政の側に証明責任があることになる。どのような安全基準、許可基準を設けるかという化学物質管理本来の難しさに加えて、既存化学物質管理にはこのような困難が伴うのである。

本章では、既存化学物質の安全性に関する証明責任について対照的なカナダ

---

(13) Mark Winfield, "Policy Instruments in Canadian Environment Policy", in Roger Boardman and Debora VanNijnatten (eds.), *Canadian Environmental Policy and Politics*, 3rd ed. (Oxford University Press, 2009), p. 48.

(14) 桑原勇進「リスク管理・安全性に関する判断と統制の構造」磯部力=小早川光郎=芝池義一編『行政法の新構想 I』(有斐閣、2011年)307頁(桑原・前掲註(1)書259-289頁にも修正にて再録)も「既に社会的に広く利用されている物質や技術とこれから新しく実用に供されるものや技術とを同列に論じることはできない」とする。

(15) See Dayna Nadine Scott, "Testing Toxicity: Proof and Precaution in Canada's Chemical Management Plan", *RECIEL*, Vol. 18, No. 1 (2009), p. 64.

と EU の制度を考察する。

## 2 証明責任の転換について

ここで証明責任の意味について確認しておく必要がある。訴訟法上の証明責任とは「特定の法律効果の発生不発生を判断するのに必要な事実について、訴訟上存否いずれにも確定できないときには、その者の不利益に仮定されるものと定められている当事者の危険」<sup>(16)</sup>とされる。これに対し、本稿では証明責任を訴訟法上のものではなく、実体法的なもの、行政過程や制度上のものとして捉える<sup>(17)</sup>。即ち、本稿で論じる証明責任とは、規制をするために行政が危険性を証明しなければならないのか、それとも規制をされないために事業者が安全性を証明しなければならないのかということである<sup>(18)</sup>。前者の場合、行政が危険性を証明できなければ規制ができず（安全性が推定される）、後者の場合は、事業者が安全性を証明できなければ規制がなされる（危険性が推定される）ことになる。従来は前者の考え方が有力であったと言えよう。

しかし、予防原則の考え方が広まるにつれ、証明責任を事業者（被規制者）に課すべしとの議論がなされるようになってきている。これが証明責任の転換である。

化学物質管理という文脈においては、事業者が自由に物質を使用できるという場合は証明責任の転換はなされていないことになる。事後的に有害性が判明して何らかの制限が加えられることがあるとしても、行政がその有害性を示さなければならないとすれば、やはり証明責任は転換されていない。

ではどのような場合に証明責任の転換がなされたと言えるのであろうか。

まず、証明責任の転換には、主に「安全性の証明」と「情報の提出責任」という2つの場合があるとする説がある<sup>(19)</sup>。即ち、前者は被規制者に製品や技術の安全性の証明を求めるものであり、後者は被規制者に判断の基礎となる情

(16) 兼子一ほか『条解民事訴訟法〔第2版〕』（弘文堂、2011年）1016頁。

(17) 大塚・前掲註（4）54頁は「証明責任の転換については制度的な観点と訴訟の観点に分けて論ずる必要がある」とする。本稿は前者の観点から論ずるものである。

(18) 小島恵「欧州 REACH 規則にみる予防原則の発現形態（1）—科学的不確実性と証明責任の転換に関する一考察—」早稲田法学会誌 59 巻 1 号（2008 年）150-151 頁は、制度における証明責任の転換とは「安全の推定のもと制度設計をするのか、または有害の推定のもとにするのか、その帰結として証明責任を規制者が負うのかあるいは被規制者に転換されるのか、という議論」とする。

(19) 詳しくは小島・前掲註（18）150-159 頁を参照。

報の提出を求めるものである。前者の場合であっても、有害性が全くないというような絶対的安全の証明が求められるのではなく、予め設定された証明の対象や基準に則ればよいとされる。後者の場合、単なる証拠の提出責任は「証明責任」とは異なるものであり、それを証明責任の転換と呼ぶのは適切でないとの見方があり得る<sup>(20)</sup>。実際、単に被規制者の情報提出責任のみが定められている場合というのは、基本的に被規制者から提出された情報を基にして規制者が実験や検査を行うことが念頭に置かれていると考えられる。そうすると証明責任は規制者にあることになるため、情報の提出責任を定めるだけでは証明責任の転換ではないというのは確かであろう。その意味では、安全性の証明こそが証明責任の転換の主要素となるわけである。

しかし、証明責任の転換が目指すものは、証明それ自体というより、被規制者によって情報を創出させるということにあるのではないかと思われる<sup>(21)</sup>。そもそも証明すべき基準や対象は規制者が設定するものであり、緩くすることもできれば厳しくすることもできる。だとすると、安全性の証明であれば証明責任の転換であり、情報提出責任であればそうではないと形式的には判断できないのではないだろうか。化学物質の場合、リスク評価を誰に行わせるかが重要な要素であるので、リスク評価を事業者に行わせてその結果を提出させるという制度になっていけば、実質的に証明責任が転換されたということになり得る<sup>(22)</sup>。従って、予め設定された安全性の基準がいかなるものか、情報提出責任において要求されている情報の中身は何かを踏まえて証明責任が転換されているかどうか判断されるべきであるように思われる。

なお、この安全性の証明というのは、基本的に許可制を念頭に置いているのではないかと思われる。実際、許可制は証明責任の転換と通じるところがあるとの見方がある<sup>(23)</sup>。確かに、許可制の場合、予め設定された許可基準につい

---

(20) 小島・前掲注(18)159-160頁も、証明責任の転換ではなく端的に情報の提出責任というべきとする。

(21) 赤渕芳宏「欧州の化学物質管理法における予防原則の具体化—REACH規則を通して見た」植田和弘＝大塚直監修、損害保険ジャパン・損保ジャパン環境財団編『環境リスク管理と予防原則—法学的・経済学的検討』(有斐閣、2010年)20頁は、「所定の要件を満たすことを証明するために必要な情報の収集ないし生成は、…申請者が自ら行わなければならない」という点が、「事前承認手続が事業者に対し『証明責任』の転換をもたらすものとされる所以」とする。

(22) 小島・前掲註(18)157頁によると、化学物質のリスク評価には膨大な費用と時間が掛かるため、リスク評価責任はしばしば「証明責任の転換」として語られるという。

(23) 黒川哲志「予防原則と保険」植田＝大塚・前掲註(21)245頁参照。

て、被規制者に証明することを求めるという制度設計になっていることが多いように思われる。

しかし、理論上は、被規制者の許可申請に対して、規制者が証明をするということも考えられる。日本法の例を挙げると、特定外来生物法は、未判定外来生物輸入手続きにつき、被規制者からの届出を受けて、大臣が影響を判定して通知するという仕組みになっており（22条）、所謂「シロ」の通知を受けなければ、未判定外来生物の輸入はできないのである（23条）。文言上は届出と通知だが、これは実質的には許可制の性質を有していると言える<sup>(24)</sup>。にもかかわらず、証明責任が転換されているわけではない<sup>(25)</sup>。とすると、許可制乃至許可制類似の制度であれば証明責任が転換されているというわけではないということになりそうである<sup>(26)</sup>。

このように、如何なる場合に証明責任の転換がなされたのかを一義的に確定させるのは意外と困難な作業であるように思われる。さしあたり本稿では、上述の通り、被規制者によって情報を創出させることを証明責任の転換の重要な要素と捉える。

### 3 カナダ・化学物質管理計画（CMP）と EU・REACH

#### (1) カナダ・化学物質管理計画（CMP）

- 
- (24) 北村・前掲註(5) 77頁は、「厳格な基準による許可制あるいは特許制とってよい」と指摘する。
- (25) この点に関して補足をしておく。事実が不確実な場合に被規制者が不利益を負うということ（未判定外来生物輸入手続きについて言えば、「シロ」通知を受けるまでは暫定的に輸入が禁止されるということ）を証明責任の転換と捉えるならば、特定外来生物法における未判定外来生物輸入手続きは、証明責任の転換がなされているとの整理も可能である。ただ、そのような整理をした場合でも、規制者が情報を創出する場合と被規制者が情報を創出する場合とは区別する必要があるのではないと思われる。
- (26) 蛇足かもしれないが、特定外来生物法は実質的に許可制であるにもかかわらず、何故許可ではなく届出という文言を用いているのであろうか。同様の例は水質汚濁防止法8条にも見ることが出来る（水質汚濁防止法の場合、届出後に命令を受けなければ操業が可能なので、特定外来生物法における未判定外来生物輸入手続きと比べると緩やかな許可制ではある）。これはより詳細な検討を加える必要があるのだが、証明責任の観点から、証明責任が被規制者にある場合を「許可」、規制者にある場合を「届出」—実質的にそれが許可であっても—というように使い分けしているのだとすれば、日本法において「許可」という文言が使われている場合、証明責任の転換がなされているということになる。仮にそうであるとすると、許可制は証明責任の転換と通じるという指摘は正しいのかもしれない。

カナダでは既存化学物質の「分類」が2006年に完了した。このプロセスでは、約23000物質のうち、約19000物質は特段の対処が不要とされた一方、CEPA上の有害性、難分解性・生体蓄積性、高度の曝露可能性の基準に基づき、約4300物質が更なる注意を要するとされた<sup>(27)</sup>。カナダ政府はCMPを作成し、これら約4300の懸念物質に対処することとした。CMPの目標は、2020年までに全ての懸念物質の評価を完了することであった<sup>(28)</sup>。

CMPは、4300の懸念物質のうち、特に注意を要すると考えられる200物質を最優先物質とし、これらの最優先物質について、チャレンジ(Challenge)と呼ばれる過程を通して対処した<sup>(29)</sup>。このチャレンジはCMPの中心のかつ最も革新的な特徴とされる<sup>(30)</sup>。チャレンジの対象となった物質は、事業者の側で有害性が無いことを示す情報を提供する必要がある。そのような情報が提供されない場合、その物質は有害であると推定されることになる。証明されたリスクのみならず、疑わしいリスクに対して措置を講じる道が開けたのである<sup>(31)</sup>。

CMPにおけるチャレンジは、ある種の証明責任の転換を図るものである。しかしながら、この転換は幾つかの点で制限されたものである。第一に、200の最優先物質以外は証明責任の転換がなされているわけではなく、対象物質が比較的少数に限定されている。第二に、チャレンジは主としてCEPA71条(1)(c)の有害性検査を行わせるものではなく、71条(1)(b)に基づき情報提出を求めるに過ぎない<sup>(32)</sup>。第三に、それに関連することとして、71条(1)(b)と異なり、71条(1)(c)の権限は、72条により、大臣が最初に「物質が有害であるかその恐れがあると疑う理由」を見つけなければならないという条件が課されている。この点からも、完全な証明責任の転換がなされているわけではないことが見て取れる。先に述べた「安全性の証明」と「情報の提出責任」という区分

---

(27) Environment Canada, *Canadian Environmental Protection Act*, 1999 Annual Report for April 2011 to March 2012, p. 15, available at [http://www.ec.gc.ca/lcpe-cepa/0EB06C79-527B-4A51-BAFE-E8F8505BC665/Rapport-Annuel-2011-12-Annual-Report\\_eng.pdf](http://www.ec.gc.ca/lcpe-cepa/0EB06C79-527B-4A51-BAFE-E8F8505BC665/Rapport-Annuel-2011-12-Annual-Report_eng.pdf)

(28) Environment Canada, *Canadian Environmental Protection Act*, 1999 Combined Annual Reports for April 2006 to March 2007 and April 2007 to March 2008, p. 16, available at [http://www.ec.gc.ca/lcpe-cepa/40A3EF7A-DB89-420E-AD1F-BC57B0DAB531/ar06\\_08-eng.pdf](http://www.ec.gc.ca/lcpe-cepa/40A3EF7A-DB89-420E-AD1F-BC57B0DAB531/ar06_08-eng.pdf)

(29) Environment Canada, *supra* note 27, p. 15.

(30) See Scott, *supra* note 15, p. 62.

(31) *Ibid.*, p. 75.

(32) *Ibid.*, p. 67.

を用いると、71 条(1)(b)は情報の提出責任を定めたものであり、71 条(1)(c)は安全性の証明を定めたものとして理解することができる。従って、チャレンジにおいては、基本的に規制者は被規制者に対して情報の提出責任を課すに留めているとの評価が可能である<sup>(33)</sup>。

## (2) EU・REACH

既存化学物質についてしばしば先進的な制度として取り上げられるのは EU の REACH (Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals) である。REACH は登録 (Registration)、評価 (Evaluation)、認可 (Authorisation) 及び制限 (Restriction) というプロセスで構成されている<sup>(34)</sup>。

最初の段階である登録では、新規物質、既存物質の区別なく、年 1t 以上の化学物質を製造・輸入・使用する者について、有害性情報や使用状況等を示した技術一式文書を欧州化学物質庁へ提出する義務が課されている。更に、化学物質を年 10t 以上製造・輸入・使用する者は、自らリスク評価を行った上で化学物質安全性報告書を提出しなければならない。所謂ノーデータ・ノーマーケットの原則が貫かれており、事業者は物質の登録を完了しない限り、物質の製造・上市をすることはできない。ただし、登録自体は機械的なものであり、提出書類に不備がなければ登録は完了となる。

次に、欧州化学物質庁は、提出された技術一式文書と化学物質安全性報告書の評価しなければならない。評価には書類評価と物質評価がある。書類評価は登録過程で行われるような提出書類の不備等の機械的なものではなく、提出書類の内容や根拠を評価するものである。物質評価は、(a)有害性、(b)暴露情報、(c)トン数を考慮して作成された欧州共同体ローリングアクションプランの物質について行われる。

認可<sup>(35)</sup>は附属書に挙げられた高懸念物質について適用される。リスクを適

(33) 完全な証明責任の転換、つまり、事業者が有している情報を提出させるだけではなく、事業者の資金によってリスク評価を行わせ、安全性の証明をさせることを目指すならば、72 条の規定は削除する必要があるということになるであろう。Ibid., p. 67 も、「証明責任の転換 (筆者註: ここでは安全性の証明の意味)」という観点からすれば、明らかに法改正の余地がある」と指摘する。

(34) REACH の概要については小島・前掲註 (18) 160-183 頁、赤渕・前掲註 (21) 6-13 頁、増沢陽子「EU 化学物質規則改革における予防原則の役割に関する一考察」鳥取環境大学紀要 5号 5-6 頁等を参照。

(35) 原語は Authorisation なので「認可」という訳語が用いられることが多いが、その性質

切に制御することが可能である場合や、便益が潜在的リスクを上回り、代替品がない場合に認可が与えられる。

物質の製造・使用又は上市により生じるリスクが許容できないものであり、対処の必要性がある場合には制限が加えられる。

REACHの最大の特徴として挙げられるのは、新規・既存物質を問わず<sup>(36)</sup>、事業者が物質の試験とリスク評価を行わなければならないということである(登録制度)。これは証明すべき基準が定められている訳ではなく、データ収集のための形式的なものであるので、その意味では安全性の証明ではなく、情報の提出責任という区分になるとも考えられる<sup>(37)</sup>。しかし、事業者自身が情報を創出する(リスク評価を行う)ということを実証責任の転換の重要な要素と考えるのならば、REACHは証明責任の転換がなされていると考えることも不可能ではないであろう。特に、カナダと比べてみると、カナダでは行政の側に第一義的な責任が留められており、EUとは対照的である。このように事業者の側に重い責任を課すことの利点としては、行政の事務的、金銭的負担が減少し、また、化学物質に関連する事後的な健康管理と環境浄化のための支出が減少するということが考えられる<sup>(38)</sup>。実際、EC委員会は、REACH執行により、今後30年間で、健康分野において約500億ユーロの削減となる可能性がある<sup>(39)</sup>と見積もっていた。

### (3) CMPとREACHの比較

---

は日本法でいうところの「許可」に該当するため、「許可」と訳す論者もある。小島・前掲註(18)138頁、大塚前・掲註(4)313-314頁等。

- (36) 尤も、新規、既存といったワードこそ出てこないものの、他国で言うところの新規化学物質に該当する物質については登録をしない限り使用できないのに対し、既存化学物質に該当する物質については、登録猶予が与えられており、猶予期間内は今まで通りの使用が可能である。その意味では、暫定的にはあるが、新規と既存は区別されているとも言える。
- (37) 小島恵「欧州 REACH 規則にみる予防原則の発現形態 (2)」早稲田法学会誌 59 巻 2 号 (2009 年) 227 頁。
- (38) See Adam Briand, “Reverse onus: An effective and efficient risk management strategy for chemical regulation”, *Canadian Public Administration*, Vol. 53, No.4 (2010), p. 503.
- (39) Commission of the European Communities, *Commission Staff Working Paper “Regulation of the European Parliament and of the Council concerning the Registration, Evaluation, Authorization and Restrictions of Chemicals (REACH), establishing a European Chemicals Agency and amending Directive 1999/45/EC and Regulation (EC) {on Persistent Organic Pollutants}” Extended Impact Assessment* (European Commission, 2003), p. 30.

以上のことからすると、カナダでは証明責任の転換が限定的であるのに対し、REACH では証明責任の転換がなされていると考えられる（少なくとも、事業者の負担という観点からいえば REACH の方が重いと言えよう）。しかし、EU のように重い責任を事業者に課し、行政の負担を軽減するに際しては考慮すべき点もある。それは事業者が提出するデータの妥当性に関することであり、情報の偽造<sup>(40)</sup>や産業界データのジレンマ<sup>(41)</sup>と呼ばれるものである。規制しないという判断の根拠が、産業界によって提出された情報のみである場合、それは果たして本当に妥当なのかどうかという問題が生じてくる。そのような観点からすると、カナダのように行政の側に一定の証明責任を残しておくことにも一定の理由があることになる<sup>(42)</sup>。行政が化学物質の評価を行うのは非効率のだから事業者に証明責任を課せよといふほど単純なことではなく、やはり行政は一定の役割を担わなければならないであろう<sup>(43)</sup>。

この点につき、理論上は限定的な証明責任の転換に留まっているように見えるカナダだが、実は効果的な証明責任の転換が行えているという指摘も可能かもしれない。確かに、第一義的には行政が責任主体となっており、強制的に事業者に情報提供以上の何かをさせるわけではない。しかし、チャレンジにおい

(40) See Briand, *supra* note 38, p. 503.

(41) See Scott, *supra* note 15, pp. 72–74.

(42) Anne Wordsworth et al, *European and Canadian Environmental Law: Best Practices and Opportunities for Co-operation* (Canadian Environmental Law Association, 2007), p. 27 は「効果的・効率的なリスク評価作業という点において難点はあるものの、産業界ではなく政府に既存化学物質の潜在的有害性を審査する責任を課しておくことはかなり有意義である」旨を述べる。

(43) 本題からは逸れるが、一点補足として述べておくならば、行政の側に証明責任を課したとしても、まだ問題は起こり得る。その事例の一つとして、化学物質管理の事例ではないが、2010年にアメリカで発生したメキシコ湾の原油流出事故が挙げられる。アメリカの国家環境政策法では、環境影響評価について責任を有する主体は連邦政府機関とされている。しかし、結果的に内務省鉱物資源管理局は適切な環境影響評価を行うことができず、事故が発生した。この理由の一つとして考えられたのは集団思考である。即ち、鉱物資源管理局と産業界は基本的に同質の信条や社会的背景を有しており、それが環境リスクを無視してひたすら開発を促進することにつながったとされる。要するに、規制者と被規制者の距離が問題となったのである。産業界ではなく環境省と保健省が化学物質管理を所管している CEPA は、この点を配慮したとも考えられるであろう。メキシコ湾原油流出事故と集団思考については、See Michael Barsa and David A. Dana, “Reconceptualizing NEPA to Avoid the Next Preventable Disaster”, 38 *B.C. Envtl. Aff. L. Rev.* 219 (2011), pp. 219–245.

ては、一旦行政が化学物質に一定程度のリスクがあるということを示した場合、そこから先は事業者の役割が非常に重要である。行政が示したリスクを反証できない事業者は、当該物質の使用禁止等の不利益を被ることが想定される。とすると、結局事業者は、単なる情報提出に留まらず、実験を行う等して積極的に情報を創出しなければならないことになる。その場合、結局 CEPA71 条(1)(c) (事業者による有害性検査)の権限を発動したのと同様の効果が得られる。これも証明責任の転換として捉えることができるのではないだろうか<sup>(44)</sup>。

より正確には、このような仕組みは証明責任の転換というより、証明責任の(双方への)割り当てと呼ぶ方が正しいかもしれない。どちらか一方に全面的に証明責任を負わせるのではなく、第一に規制者、第二に被規制者に負わせるのである。これは訴訟上の所謂門前理論<sup>(45)</sup>を制度上の証明責任に当てはめたものとして考えることが可能かもしれない。即ち、行政がある程度の有害性を示した場合、事業者がその反証をしない限り有害性が推定されるのである<sup>(46)</sup>。基本的に行政が主体となって既存化学物質を管理するという法律の趣旨を踏まえつつ、事業者にも化学物質の製造者や使用者としての責任があると考えられることからこのような仕組みが考え出されたものと思われる。冒頭に述べた不確実性の2類型に照らして言えば、カナダは調査が行われていない故に不確実という場合には行政に立証責任を課しており、行政が調査した結果なお残る不確実性(の一部、即ち最優先物質)については事業者に立証責任を課しているという整理の仕方もできよう。

---

(44) そもそも少なくとも 200 の最優先物質については最初から 71 条(1)(c)の権限を正面から行使すべきとの見方もあり得るが、有害性検査を行うか否かは事業者の判断に委ねられているということであろうか。事業者からすれば、自らの費用で実験を行った上に規制されるというのは最も避けたいパターンであろう。従って有害性検査を行っても反証することができなさそうであれば、わざわざ有害性検査を行う必要もないとの判断がなされるであろう。その場合には、代わりに規制に服さねばならない。

(45) 内田貴『民法Ⅱ〔第3版〕』(東京大学出版会、2011年)392頁参照。

(46) See Scott, *supra* note 15, p.75.

### 三 ビスフェノール A (BPA) の事例<sup>(47)</sup>

#### 1 BPA の概要とカナダで講じられた措置

カナダは最近 BPA について特徴的な判断をしている<sup>(48)</sup>。BPA はプラスチックの一種であるポリカーボネートやエポキシ樹脂製造時に世界的に使用されてきた。ポリカーボネートは電気機器や一部の食器・容器等に使用され、エポキシ樹脂は塗装や電気・電子部品に使用される<sup>(49)</sup>。2006 年のデータによると、カナダでは 5 企業が 10 万から 100 万 kg の BPA を使用しており<sup>(50)</sup>、1986 年から 2006 年の間に約 1200 万 kg の BPA が製造・輸入されたとされる<sup>(51)</sup>。各種の毒性検査により BPA の一般毒性は判明しているものの、ホルモンバランスの変化等の影響については懸念が指摘されるに留まっており、確かな証拠はない。この点に不確実性があるとされる。BPA は「分類」において、高度の曝露可能性を有し、生殖毒性を有するとされ<sup>(52)</sup>、CMP におけるチャレンジでは最優先物質に該当した。これを受けて 2008 年に公表されたカナダ政府による BPA の最終スクリーニング評価報告書では、BPA は難分解性や生体蓄積性は有さないものの、生殖毒性・発育神経毒性を有する可能性があると考えられた<sup>(53)</sup>。ここではその概要を記す。

まず、BPA の人間への曝露は、カナダ人全体で 0.08/kg-bw per day から 4.30/kg-bw per day の範囲にあり、12 カ月から 18 カ月の幼児については平均

(47) 邦語文献では、磯野弥生「予防原則と関係主体の参加」植田 = 大塚・前掲註 (21) 287-289 頁が BPA について触れている。

(48) See Tim Lougheed, “Outside Looking In: Understanding the Role of Science in Regulation”, *Environmental Health Perspectives*, Vol. 117, No. 3 (2009), A106-A107.

(49) 日本における BPA の情報は厚生労働省のウェブサイト (「ビスフェノール A についての Q & A」, <http://www.mhlw.go.jp/topics/bukyoku/iyaku/kigu/topics/080707-1.html>) より入手可能である。

(50) Environment Canada and Health Canada, *Proposed Risk Management Approach for Bisphenol A*, October 2008, pp. 6-7, available at [http://www.ec.gc.ca/ese-ees/6FA54372-A09E-45CD-8A5F-39EBDD55D13A/batch2\\_80-05-7\\_rm\\_en.pdf](http://www.ec.gc.ca/ese-ees/6FA54372-A09E-45CD-8A5F-39EBDD55D13A/batch2_80-05-7_rm_en.pdf)

(51) Environment Canada and Health Canada, *Screening Assessment for the Challenge Phenol, 4,4'-(1-methylethylidene) bis-(Bisphenol A)*, October 2008, p. i, available at [http://www.ec.gc.ca/ese-ees/3C756383-BEB3-45D5-B8D3-E8C800F35243/batch2\\_80-05-7\\_en.pdf](http://www.ec.gc.ca/ese-ees/3C756383-BEB3-45D5-B8D3-E8C800F35243/batch2_80-05-7_en.pdf)

(52) *Ibid.*

(53) *Ibid.*, pp. i-ii.

0.27 $\mu\text{g}/\text{kg}\text{-bw}$  per day から 0.50 $\mu\text{g}/\text{kg}\text{-bw}$  per day の範囲であった<sup>(54)</sup>。自然由来のBPAは確認されておらず、曝露源の可能性として考えられたのは、食品包装や食品容器に使われているエポキシ樹脂及びポリカーボネートからの溶出、母乳、環境媒体であった。このうち環境媒体による曝露は少なく、主に食品包装・容器が一般的な曝露源として確認された<sup>(55)</sup>。

次に、BPAによってもたらされる悪影響については、ラットやマウスを用いた実験結果が幾つか存在する。それらの中には、10 $\mu\text{g}/\text{kg}\text{-bw}$  per day 経口投与した場合に雌マウスの母性行動が減少した、母に40 $\mu\text{g}/\text{kg}\text{-bw}$  per day 投与した場合に仔の探索行動や新奇性への対応に変化が生じた、といったものがある<sup>(56)</sup>。また、代謝の違いにより、妊婦、胎児、乳幼児はBPAに曝露した場合、その影響を受けやすい可能性が指摘された<sup>(57)</sup>。

尤も、これらの実験結果は、厳密さ（例えば単一時点における行動評価といった試験様式）、検出力（例えば試験群当たりの個体数が限定的であること）、一貫性（例えば各試験の整合性が限定的であること）、生物学的妥当性（例えば単一用量のみを用いて用量反応関係が欠けている試験がある）等の点で確定的ではない<sup>(58)</sup>。更に、ヒトと齧歯動物類間の代謝の違いについても不確実性が存在する<sup>(59)</sup>。しかしながら、齧歯動物類のデータは高度に不確実ではあるものの、現在の曝露量と同程度か少し高い量で影響がある可能性があり、このリスクを評価するには予防的アプローチを適用するのが適切であるとスクリーニング評価報告書は締めくくっている<sup>(60)</sup>。

最後に、BPA自体の代替可能性については明らかではないが、ポリカーボネート製哺乳瓶については、多くの代替選択肢があり、それらにはBPAを用いない他のプラスチック製哺乳瓶やガラス製哺乳瓶等が含まれる。これらの小売価格には幅があるが、8オンスのポリカーボネート製哺乳瓶が1瓶当たり1.29ドルから9.99ドルであるのに対し、ガラス製哺乳瓶は同量のもので1瓶当たり3.79ドルから14.99ドルであった<sup>(61)</sup>。

---

(54) *Ibid.*, p.72.

(55) See Environment Canada and Health Canada, *supra* note 50, p. 8.

(56) See Environment Canada and Health Canada, *supra* note 51, pp. 72-73.

(57) See Environment Canada and Health Canada, *supra* note 50, p. 12.

(58) See Environment Canada and Health Canada, *supra* note 51, p.73

(59) *Ibid.*, p. 74

(60) *Ibid.*, p. 73

(61) See Environment Canada and Health Canada, *supra* note 50, p. 12.

これらの事実のもとで、カナダは BPA について、可能な限り乳児曝露を最小化するという健康目標を定めた。これを受け、ポリカーボネート製哺乳瓶からの乳児への曝露を低減するために、そこからの BPA の溶出レベルを経済技術的に可能な限り低くするという健康リスク管理目標が定められた<sup>(62)</sup>。そして 2010 年、健康目標及び健康リスク管理目標を受け、ポリカーボネート製哺乳瓶の輸入、販売、広告は禁止されることになり<sup>(63)</sup>、BPA は正式に有害物質リストに加えられた<sup>(64)</sup>。

## 2 EU の状況

2002 年、食品に関する欧州科学委員会が BPA の耐容一日摂取量 (TDI) を  $10\mu\text{g}/\text{kg bw}/\text{day}$  に設定した。2006 年には、EU のリスク評価機関である欧州食品安全機関 (EFSA) が BPA について評価を行い、TDI を  $50\mu\text{g}/\text{kg-bw per day}$  に設定するとともに、一般集団の BPA 曝露は耐容一日摂取量を大きく下回っているとの結論を下した。その後、2008 年、カナダの動きを受けて EFSA は BPA の安全性を再検査し、2006 年に設定された TDI を再確認するとともに、ラットとヒトでは代謝に違いがあり、ヒトの方が早く代謝して BPA を排出できるため、現在の BPA 曝露は無視できるとし、カナダのスクリーニング評価は厳密性、一貫性、生物学的妥当性の点で限定的なものであると結論付けている<sup>(65)</sup>。

2010 年、デンマーク、フランスが BPA の禁止措置を取り、これに対して EFSA は、現行の TDI を改正するような新たな実験は確認されず、動物実験にも多くの欠陥があり、人間の健康との関連は評価できないと意見した<sup>(66)</sup>。つまり、現在までに得られているデータから判断すると、人間の健康へのリスクがあるとは考えられず、現時点においてカナダが講じたような措置は正当化されないということとなる。リスクがないというのは勿論ゼロリスクであるということの意味するわけではないが、禁止措置を正当化する根拠となるようなり

---

(62) *Ibid.*, p. 13.

(63) See Canada Gazette, Part II: Vol. 144, No. 7, March 31, 2010, pp. 413-426.

(64) See Canada Gazette, Part II: Vol. 144, No. 21, October 13, 2010, pp. 1806-1818.

(65) See Lougheed, *supra* note 48, A106. 国立医薬品食品衛生研究所「食品安全情報」No.16 (2008 年) p.27 (<http://www.nihs.go.jp/hse/food-info/foodinfo2008/foodinfo200816.pdf>) も参照。

(66) See Official Journal of the European Union L26, 29 January 2011, p. 12 (available at <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2011:026:FULL:EN:PDF>).

スクの存在は確認されないということであろう。

しかし、EFSA の意見にもかかわらず、2011年、EU は更なる科学的データが利用可能になるまで、ポリカーボネート哺乳瓶の製造・販売を一時的に禁止する措置を講じた<sup>(67)</sup>。

### 3 BPA 規制に関する検討

カナダはその当時、BPA 使用を抑制する措置を講じた世界初の政府であった<sup>(68)</sup>。その際にはどのようなことが考慮されたのであろうか。

前述のように、BPA の一般毒性と、殆どの人が様々な経路で BPA に曝露しているということは判明している。主な曝露源のうち、一般成人が使用する食品包装については、現在の曝露量が TDI を下回っており、カナダにおいても特に問題とはされていないようである。問題となったのはポリカーボネート哺乳瓶等による乳幼児曝露である。これについて、カナダ人の曝露量と同程度が少し高い量で生殖毒性や発育神経毒性といった影響がある可能性が指摘されている。ただし、これに関しては大まかに言って不確実性<sup>(69)</sup>が二点存在する。第一に、齧歯動物類を用いた実験によりこれらリスクが確認されたのであるが、これ自体に議論がある。つまり、BPA により齧歯動物に悪影響が生じた、ということが必ずしも確実に言えないということである。第二に、仮に BPA により齧歯動物に悪影響が生じたのだとしても、それを人間に外挿するとどうなるか明らかでない。この点は代謝の違い等がどのように作用するかという疑問である。

このような不確実性に対処するために講じられた措置は BPA を含むポリカーボネート哺乳瓶の販売禁止というものであった。販売禁止は比較的強度の強い手法である。このような手法が用いられた理由としては、第一に、BPA の不確実性は低用量における影響であり、仮に本当に低用量で影響があるとすると、溶出レベルの引き下げのみでは有効な対策とはならなかったためと考えられる。第二に、ガラス瓶等の代替物が経済技術的に容易に入手でき、また、事業者の自主的取り組みによって、既にポリカーボネート哺乳瓶の市場からの撤去も進んでいたという事情もあろう。カナダ政府も BPA の影響は高度に不確実であるということは認めているため、これらの理由の片方が欠けていたら、

---

(67) *Ibid.*, pp. 11-14

(68) See Scott, *supra* note 15, p. 74.

(69) 調査の結果なお残る不確実性という意味での不確実性である。

異なった結果になっていた可能性も考えられる。特に、代替物の経済技術的可能性がなかった場合にも同様の措置を講じたかどうかは疑問である。

さて、カナダと EU で当初 BPA への対応が分かれたのはなぜであろうか。端的に言えば、BPA の不確実性をどのように評価するかという点にあると思われる。カナダは、特に乳幼児が BPA に対し脆弱である可能性があるということを重要視しているようである。証拠の重みづけを行い、予防的措置を講じたのである。一方、EU は、カナダのスクリーニング評価を、予防原則の適用を正当化する程度の「健全な科学的根拠」とは考えなかったようである。

しかし、結局 EU はカナダに 3 年遅れてポリカーボネート哺乳瓶を禁止する措置を講じた。EFSA の意見に基づく限り、この 3 年間で人間の健康への影響に関する新たな科学的発見があったというわけではなく、BPA を巡る不確実性の状況に特段の変化があったということはないとみられる。だとすると、科学の進展に伴い、不確実性が幾分か減少したが故に予防原則を適用したのではなく、カナダを含む各国の動きに影響を受けて予防的措置に踏み切ったとも考えられる。

EU の規制がカナダより遅れた理由としては、このような科学的データの捉え方、衡量の仕方の差異が考えられるが、それには証明責任の問題も絡んでくると思われる。2004 年の時点で、公的機関出資の低用量 BPA 研究は 104 あり、そのうちの 90% にあたる 94 の研究が低用量における BPA の影響を報告していた。これに対し、産業界出資の研究は 11 件存在したが、これらは全て低用量における BPA の影響を否定していた<sup>(70)</sup>。EU は 1998 年から BPA のデータを収集し、2003 年にリスク評価報告書を発行している<sup>(71)</sup>。当時は REACH の制定前であるが、BPA については既存物質規制指令 (EEC793/93) により、産業界のデータ提出義務と不足データの試験義務が定められていた。リスク評価の責任主体は EU (加盟国) であるが、その際には産業界のデータが基になっていたようである。それに対し、カナダ政府は自ら揃えたデータを基にリスク評価を行っている。EU とカナダでデータの捉え方が異なった理由の一因として、このような事情を挙げることもできるかもしれない<sup>(72)</sup>。

---

(70) Fredrick S. vom Saal and Claude Hughes, “An Extensive New Literature Concerning Low-Dose Effects of Bisphenol A Shows the Need for a New Risk Assessment”, *Environmental Health Perspectives*, Vol. 113 No. 8 (2005), p.928.

(71) European Chemical Bureau, *European Union Risk Assessment Report bisphenol-A*, 2003, available at [http://oehha.ca.gov/prop65/CRNR\\_notices/state\\_listing/data\\_callin/pdf/EU\\_bisphenolreport325.pdf](http://oehha.ca.gov/prop65/CRNR_notices/state_listing/data_callin/pdf/EU_bisphenolreport325.pdf)

## 四 シロキサン D5 の事例

### 1 シロキサン D5 の概要と最終スクリーニング評価結果

シロキサン D5 は、「分類」において、難分解性、生体蓄積性、人間以外の生物への本質的有害性の基準に合致した<sup>(73)</sup>。そして BPA と同様、CMP におけるチャレンジに該当した 200 の最優先物質のうちの 1 つに含まれることとなった。しかし、BPA とは対照的に、スクリーニング評価の段階では有害物質に該当するとされながらも、最終的には有害物質ではないとの判断が下された。ここではその過程を辿ることとする。カナダ以外ではシロキサン D5 に対して特段の踏み込んだ措置を講じたり、講じることを検討したりしている国は見当たらないので、ここではカナダにおける対応のみを扱う。なお、リスク評価については、2010 年に欧州委員会の消費者安全科学委員会が行っている。この中で消費者安全委員会は、シロキサン D5 について、化粧品として通常使用するには人間の健康に対してリスクを及ぼさないとしている<sup>(74)</sup>。

カナダのスクリーニング評価において認められた事実は以下のとおりである。

シロキサン D5 は、2006 年の統計によると、カナダにおいて 100kg 以上製造されなかったが、単体や消費者製品に含まれる等で 100 万 kg から 1000 万 kg 輸入されていた<sup>(75)</sup>。シロキサン D5 は産業過程やシャンプー等のパーソナルケア用品の使用により環境中へ排出され得る<sup>(76)</sup>。

シロキサン D5 は半減するのに大気中では 3 日以上、水中では 733 日、堆積物中では 588 日とされた<sup>(77)</sup>。従って、難分解性の基準に合致すると判断され

---

(72) Scott, *supra* note 15, p. 74 も、少なくとも BPA については、カナダは産業界データのジレンマに陥ることなく、予防規制的な姿勢を取ったということを示唆している。

(73) Environment Canada and Health Canada, *Screening Assessment for the Challenge Decamethylcyclopentasiloxane (D5) Chemical Abstracts Service Registry Number 541-02-6*, November 2008, p. i, available at [http://www.ec.gc.ca/ese-ees/13CC261E-5FB0-4D33-8000-EA6C6440758A/batch2\\_541-02-6\\_en.pdf](http://www.ec.gc.ca/ese-ees/13CC261E-5FB0-4D33-8000-EA6C6440758A/batch2_541-02-6_en.pdf)

(74) See Scientific Committee on Consumer Safety, *Opinion on Cyclomethicone Octamethylcyclotetrasiloxane (Cyclotetrasiloxane, D4) and Decamethylcyclopentasiloxane (Cyclopentasiloxane, D5)*, 22 June 2010, p. 102, available at [http://ec.europa.eu/health/scientific\\_committees/consumer\\_safety/docs/sccs\\_o\\_029.pdf](http://ec.europa.eu/health/scientific_committees/consumer_safety/docs/sccs_o_029.pdf)

(75) Environment Canada and Health Canada, *supra* note 73, p. ii.

(76) *Ibid.*, pp. 11-12.

たのであった。なお、生体蓄積性に関しては、水生生物への蓄積可能性が認められるが、相反する証拠も存在することから、生体蓄積性の基準に合致するとは判断されなかった<sup>(78)</sup>。

環境損害に関しては、シロキサソ D5 の溶解限界である 0.017mg/L 以下で魚類やミジンコ類に悪影響を及ぼすことはないとの実験データが存在するが、この実験には不確実な点が二点あるとされた<sup>(79)</sup>。第一に、この試験は 14 日間の毒性検査であるが、より長い期間曝露した場合にどうなるかは必ずしも明らかではないという点である。第二に、シロキサソ D5 と構造が類似している D4 では、ニジマスの幼魚のみが死亡するということが観察されているが、この D5 の実験ではニジマス以外のサケ科が用いられている上に、発育段階での試験も行われていない。このような不確実性に加えて、シロキサソ D5 の使用量は増加傾向にあり、その環境への排出とそれに伴う環境曝露も増加する可能性があることを考えると、特に排出地点付近における長期間の曝露は環境損害を引き起こす可能性がある<sup>(80)</sup>とされた。

シロキサソ D5 の人間の健康に対するリスクについては優先的に評価する必要性は確認されなかったものの、人間の健康と環境リスク双方について最優先評価すべきとされたシロキサソ D4 と構造、使用パターンが類似していたため、健康リスク評価も併せて行われた<sup>(81)</sup>。その結果、CEPA64 条(c)の基準には合致せず、シロキサソ D5 は人間の生命や健康を危険に曝す恐れがあるとは確認されなかった<sup>(82)</sup>。

以上のような入手可能な情報に基づくと、シロキサソ D5 は環境や生物多様性に対して急性若しくは長期的有害性を及ぼす恐れがあるとされ、カナダ政府は 2009 年 5 月にシロキサソ D5 を有害物質リストに収載するとの措置案を公表した。

## 2 諮問委員会の設置

これに対し、2009 年 7 月、政府によるスクリーニング評価がなされて以降、シロキサソ D5 が有害でないということを示す新たな科学的知見が入手可能に

---

(77) *Ibid.*, p. 16 Table 5a.

(78) *Ibid.* pp. 26–27.

(79) *Ibid.*, p. 30.

(80) *Ibid.*, p. 40.

(81) *Ibid.*, p. 1.

(82) *Ibid.*, p.50.

なったとして、北米シリコーン工業会が諮問委員会の設置を求める異議申立てを行った<sup>(83)</sup>。環境大臣はこれを受け入れ、シロキサン D5 によってもたらされるリスクの性質と程度について調査するために、2010年8月に諮問委員会を設置した。諮問委員会が設置された例は他には見当たらず、これが初めてのようである。諮問委員会のメンバーには、3名の著名な毒性学者が任命された<sup>(84)</sup>。

諮問委員会は政府によるスクリーニング評価において示された懸念と、新たに利用可能となった追加の情報を審査することにその焦点を当てた<sup>(85)</sup>。まず、諮問委員会は、リスク評価には入手可能な情報量により幾つかの段階があるとし、2008年に行われた政府によるスクリーニング評価は有害性に関する十分な情報がなく、最低限の情報に基づく不確実性の大きい「低段階」の評価に限定されていたと指摘した。具体的には、シロキサン D5 はそのサイズの分子としては特異な性質を有しており、類似化学物質による外挿法は不確実を伴うが、スクリーニング評価の段階では多くの場合において、類似化学物質（主に D4）による代替情報が用いられなければならないという状況であった<sup>(86)</sup>。このような低段階の評価は、懸念のある物質について慎重になるよう意図されており、シロキサン D5 の場合も有害性等に関する情報の不足のため、保護的、予防的なアプローチに従って対処された<sup>(87)</sup>。

しかし、スクリーニング評価以降、シロキサン D5 に関する追加の情報が利用可能となった。その中でも重要なのはシロキサン D5 の有害性に関する情報である。スクリーニング評価時には不確実とされていたニジマスの幼魚に関して、90日間の曝露でも特段の悪影響は観察されなかったという<sup>(88)</sup>。このような追加情報を基に、諮問委員会はシロキサン D5 の特異な物理化学的性質と有害性のメカニズムを考慮した上で、シロキサン D5 が損害を及ぼすような濃度で環境中に生ずることは事実上不可能であると結論付けた<sup>(89)</sup>。これを受け、環境大臣は2012年2月、当初の判断を覆し、シロキサン D5 は環境に対して

---

(83) See Siloxane D5 Board of Review, *Report of the Board of Review for Decamethylcyclopentasiloxane (D5)*, October 20, 2011, p. 16.

(84) *Ibid.*, p. 16.

(85) *Ibid.*, p. 10.

(86) *Ibid.*, p. 14.

(87) *Ibid.*, p. 15.

(88) *Ibid.*, pp. 55-56.

(89) *Ibid.*, p. 15.

有害ではないとの判断を下した。その結果、シロキサン D5 は有害物質リストには記載されないこととなった。

### 3 シロキサン D5 に関する措置についての検討（BPA との比較を通して）

シロキサン D5 も BPA も、スクリーニング評価直後の段階では有害物質リストに加えるという措置案が提案されていた。しかし、BPA が有害物質リストに加えられたのに対し、シロキサン D5 は加えられなかった。最終的な判断において、BPA とシロキサン D5 とではどのようなことが違ったのであろうか。

まず考えられることとして、スクリーニング評価の段階で懸念されたりリスクが両者で異なっている。即ち、BPA は妊婦や乳幼児への健康リスクが問題とされたのに対し、シロキサン D5 は主に水生生物への環境リスクであった。想定されるリスクの大きさという意味で言えば、BPAの方が重大であるということは言えるのかもしれない。

次に考えられることは、不確実性の程度である。BPA もシロキサン D5 もスクリーニング評価時には不確実性の程度は類似していた。だが、BPA の不確実性はスクリーニング評価後も変わらなかったのに対し、シロキサン D5 は追加情報により不確実性がある程度解消されたため、結果的に規制されなかった。そうすると、BPA も今後の科学的知見の充足如何によっては規制対象から外されるということも有り得ると思われる。逆に、シロキサン D5 も追加情報がなければ、BPA と同様に有害物質リストに加えられていたであろう。

このように、科学的知見や不確実性によって判断が分かれたと考えられるが、更に言えばこれは証明責任の問題でもある。諮問委員会の設置を求めるには、措置案を覆せる可能性がある実質的な証拠を提出しなければならない。シロキサン D5 の場合は、北米シリコーン工業会が実質的な証拠を提出したため、諮問委員会の設置が認められ、最終的にはシロキサン D5 の有害性が否定されたというべきである。この点において、証明責任が事業者に転換されたと考えることができる。つまり、スクリーニング評価において、大臣が、シロキサン D5 には不確実ではあるが一定程度のリスクが存在するというを示し、それを事業者が反証したということである。

実際には BPA の場合も諮問委員会の設置を求める異議申し立てがなされていた<sup>(90)</sup>。しかし、それは新たな科学的情報をもたらすものではなかったために却下されている。BPA はシロキサン D5 と異なり、事業者による反証がなさ

れなかったため、規制されたと考えることができる。

このように考えると、一見したところ行政の側に証明責任が留められているように見えるカナダにおいても、少なくともチャレンジ対象物質については、事業者がどの程度の反証を行えるかで結果が大きく異なってくるということが言える。

ここで重要なのは、事業者が反証するためには、予めどのような点が不確実でどのような情報やデータが必要なかが明らかでなければならない。これが証明すべき要素や基準となる。行政が何も示さずにただ漠然と安全性の証明を要求するのは効果的な証明責任の転換とは言えないであろう。

では今回の事例では具体的にどのようなことを証明すればよかったのであるか。基本的にはスクリーニング評価で示された不確実性を解消することが必要である。シロキサン D5 の場合は比較的明瞭であり、事業者は、ニジマスの幼魚が長期曝露しても悪影響は生じないということを示すことが出来ればよかった。一方、BPA については、乳幼児の低用量曝露における影響を調査しなければならないため、安全性を証明することが難しい。人体実験を行うわけにはいかないので、間接的な証拠を積み上げることで周囲を固め、不確実性を減少させることが必要だったと思われる。

## おわりに

本稿ではカナダにおける化学物質管理を扱ってきた。カナダと EU を比較してみると、EU は証明責任の転換がなされているのに対し、カナダではかなり限定的な証明責任の転換に留まっているという評価ができた。これについては、最初から事業者に全てを任せると産業界データのジレンマに陥る可能性があるが、カナダの場合、CMP を通して最初に大臣がリスクを示し、そのリスクについて事業者が証明責任を負うというシステムを構築することで、産業界データのジレンマを解消しつつ、証明責任の転換を図ろうと試みているとの評価ができる。このように行政に第一義的な証明責任を課すことの課題として考えられるのは、大量の既存化学物質をいかに効率的かつ効果的に評価していくかということである。確かに行政が全ての化学物質について綿密なリスク評価を行うには限界があるだろう。カナダではとりあえず全ての物質について

---

(90) カナダ環境省の HP ([http://ec.gc.ca/lcpe-cepa/documents/consultations/avis-notices/2010073\\_0\\_bpa\\_avis-notice.pdf](http://ec.gc.ca/lcpe-cepa/documents/consultations/avis-notices/2010073_0_bpa_avis-notice.pdf)) からその内容を見ることができる。

「分類」を行って優先順位をつけ、スクリーニング評価を行うという対応をしているが、実際に最優先とされた 200 物質以外にも、本来であれば最優先とすべき物質があったのではないかとの懸念もある<sup>(91)</sup>。この点についてはスクリーニング評価技法の向上を待つほかない。それでも、産業界データのジレンマを考えれば、行政に証明責任を課すことの意義は少なくないと思われる。この点においては、REACH 型よりカナダ型の制度に利点があると言えるかもしれない。

実際、BPA とシロキサン D5 の事例では、カナダ政府自らがリスクを示すことにより、産業界データのジレンマを避けることが可能であったように思われる。その示されたりリスクについて、事業者による反証がなされたシロキサン D5 は規制されなかった。反証されなかった BPA は、低用量における乳幼児の健康への不確実性や経済技術的代替可能性といった考慮要素のもと、規制的措施を被ることとなった。このような整理が可能であろう。

尤も、本当にこのような厳しい措置が必要であったかは議論のあるところかもしれない。そもそも不確実性が前提となっているため、如何なる措置を講じるのが正しいかを確定させるのは不可能であるが、どのようなリスクに対してどのような措置を講じるべきかについては、更なる事例の収集等を通して考察する必要がある。さしあたり本稿ではカナダの講じた措置に異を唱えるつもりはないが、この点は今後の検討課題として挙げておくこととする。

最後に簡単にはあるが、日本法にも触れておく。日本の化学物質審査規制法（平成 23 年に改正）も、既存化学物質についてカナダと同様の仕組みになっている。即ち、まず国が既存化学物質（一般化学物質）のスクリーニング評価を行って優先評価化学物質を特定する。そして優先評価化学物質については、事業者に有害性の調査をさせることができるのである。従って理論上はカナダと極めて類似している。しかし、冒頭にも述べたように、日本はカナダと異なり、必ずしも予防的な措置が積極的に講じられている訳ではない。

本稿では、日本もカナダのように予防的に BPA を規制せよということが言いたいわけではない（BPA は恐らく限界事例であり、EU の BPA への当初の対応が著しく失当であるとも言えないであろう）。カナダが BPA を規制したという事実より、基本的な証明責任を行政に留めつつ、証明責任の転換も活用するという制度の意義を強調したいのである。日本は現時点ではまだ証明責任の転換が殆どなされていないように思われる。この点に関して、平成 25 年度以

---

(91) See Scott, *supra* note 15, p. 75.

降は既存化学物質に関する Japan チャレンジプログラム<sup>(92)</sup>が終了し、改正化審法における国によるスクリーニング評価の枠組みに移行するという方向性が示されている<sup>(93)</sup>。そして、スクリーニング評価以降のプロセスについては事業者の方に責任を求めるとされている<sup>(94)</sup>。これがカナダ的な証明責任の転換を意味するのかどうかは今後の推移を見守るしかないが、仮にそうだとすると、予防原則の観点からは日本の環境行政も一歩前進したという評価ができるであろう。

(本学大学院博士後期課程)

- 
- (92) 産業界と国が連携して既存化学物質の安全性情報を収集するというプログラム。ここでの事業者や産業界の役割というのは、所謂「自主的取り組み」によるものである。
- (93) 官民連携既存化学物質安全性情報収集・発信プログラム推進委員会「第8回プログラム推進委員会 資料2 改正化審法のスクリーニング評価・リスク評価における Japan チャレンジプログラムの活用について(案)」2012年5月8日 (<http://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/2r9852000002b0ci-att/2r9852000002b0iq.pdf>) 参照。
- (94) 官民連携既存化学物質安全性情報収集・発信プログラム推進委員会「第8回プログラム推進委員会議事録」〔経済産業省発言〕(2012年5月8日) (<http://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/2r9852000002f08.html>) 参照。