

論 説

アメリカの毒性物質規制法の改正 —化学物質リスク評価制度の制定と予防的対応—

前 田 定 孝

はじめに

2015 年毒性物質規制法改正法案は、2016 年 6 月 7 日に上院の修正承認を経て 22 日、オバマ大統領（当時）の署名により Frank R. Lautenberg Chemical Safety for the 21st Century Act, Public Law 114-182 (2016)¹⁾ として成立した。

商業利用される化学物質のリスクからアメリカ国民を守るために 1976 年に制定された毒性物質規制法は、研究者およびアメリカ政府の専門家から、欠陥品であり、生産性の低いものと評価されてきた。合衆国の化学品産業も、1 日あたり 730 億ポンド以上生産または輸入するにもかかわらず、同法はそのリスク・アセスメントに関する報告を求めるものではなく、その結果、調理器具、玩具、美容品、食品包装その他の物品において用いられる化学物質の多くについての基本的な毒性データをもっていないとした。これに対して、多くの団体が毒性物質規制法のオーバーホールを要求していた²⁾。同時に、John S. Applegate や Wendy E. Wagner といった名だたる論者も、毒性物質規制法制度の改正を主張した³⁾。この改正によって、「歴史のなかでわれわれは初めて、化学物質を有効に規制することができる」とオバマ大統領（当時）も、署名の日に見解を示し、産業団体であるアメ

1) FRANK R. LAUTENBERG CHEMICAL SAFETY FOR THE 21ST CENTURY ACT, PUBLIC LAW 114-182—JUNE 22, 2016 <https://www.congress.gov/114/plaws/publ182/PLAW-114publ182.pdf> (last modified Sept. 29, 2017)

2) Noah M. Sach, *Rescuing the Strong Precautionary Principle from its Critics*, 11 U. ILL. L. REV. 1285, 1286 (2011).

3) *Id.* また Robert V. Percival 他はケースブックは、「(Corrosion Proof Fittings 判決が出されたなかで) 環境保護団体どころか化学品業界においても、毒性物質規制法は立法的改革が必要との合意が存在する」とする。PERCIVAL SCHROEDER, MILLER, LEAPE, ENVIRONMENTAL REGULATION LAWS, SCIENCE, AND POLICY 7th Ed., at 277 (2013).

リカ化学品委員会（American Chemistry Council）や環境保護団体である環境保護基金（Environmental Defense Fund）も、同様の見解を発している⁴⁾。

本法改正は、この数年間、毎年のように連邦議会で毒性物質規制法の改正案が提案されたなかで、やっと実現した⁵⁾。本稿は、毒性物質規制法改正の内容およびその論点を検討する⁶⁾。

1. 主な改正点

本法の改正点は、第1に、リスクの評価に私企業からの情報を反映させる規定を盛り込んだこと、および第2に、規制行政の部分について、1991年の *Corrosion Proof Fittings*⁷⁾ 判決後において事実上機能不全となっていた箇所に手当てしたことである。このことは、「毒性物質規制法改正提案の重要な基準は、その提案がアスベストによる不合理なリスクから保護するためのより広範な規制的とりくみを環境保護庁をして可能ならしめるかどうかにあった。委員会は、この立法がそのような規制的とりくみを可能とするものと期待する」とする下院議会報告書（以下、「議会報告書」という場合は、この報告書のことをさす）の記載⁸⁾にも現れている。

(1) リスクとその評価に関する部分

今回の改正法案のなかのリスク評価の第1の特徴は、従来の「不合理なリスクが存在すること」の証明という文言を「不合理なリスクがもはや存

4) MIRIAM V. GOLD, JEAN WARSHAM, THE TOXIC SUBSTANCES CONTROL ACT-REFORMED BY THE LAUTENBERG ACT, at 8-9. (2016).

5) Kid-Safe Chemicals Act of 2008, S. 3040, 110th Cong. (2007-2008)., Safe Chemicals Act, S. 847, 112th Cong. (2011)., Chemical Safety Improvement Act, S.1009, 113th Cong. (2013)., FRANK R. LAUTENBERG CHEMICAL SAFETY FOR THE 21ST CENTURY ACT, S. Rept. 114-67 (2015).

6) この分野の研究としては、辻信一の最近の一連の成果が目立っている。たとえば辻信一『化学物質管理法の成立と発展』（北海道大学出版会、2016年）、辻信一『アメリカ有害物質規制法の改正』（昭和堂、2017年）、および辻信一「米国有害物質規制法改正案についての一考察——現行法の問題点はどこまで克服されるか——」環境法政策学会編『化学物質の管理』（2016年）など。

7) *Corrosion Proof Fittings v. EPA*, 947 F.2d 1201 (1991).

8) H. Rept. No. 114-176 - TSCA MODERNIZATION ACT OF 2015 (2015)., at 28., <https://www.congress.gov/114/crpt/hrpt176/CRPT-114hrpt176.pdf> (last modified Sept. 30, 2017)

在しないこと」の証明という規定へと変更したことである。また第2に、リスク・エヴァリュエーション（risk evaluation）という概念に基づく手順を追加するなど、リスク評価機能を充実した。そしてこれらを受けて第3に、私企業が保有する化学物質のリスク情報を、「同意協定」を通じて環境保護庁に徴収する権限を与えるとともに、かねてから懸案となっていた既存化学物質への対策を講じたことにある。

①「不合理なリスク」概念の変更

本法改正の特徴は、第1に、後述するように毒性物質規制法に基づく法規制を裁判を通じて機能不全へと導いた「不合理なリスク」概念に関するものである。この「不合理なリスク」の対象範囲と判断基準は、旧法2605条（a）項によれば以下のようなものである（下線部が改正部分）。

「化学物質若しくは混合物質の製造、処理、商業流通、使用、若しくは処分、又はかかる活動の組み合わせが健康若しくは環境に対する不合理なリスクを示し若しくは示すであろうと行政機関が結論づける合理的な根拠がある場合、行政機関は規則により、かかる物質又は混合物質に対するかかるリスクに対して十分に保護するに必要な範囲で、最低限度の負担させる要請をする以下の1つ又は複数を適用するものとする」。

この規定が、改正法案では以下のように変更された。

「化学物質若しくは混合物質の製造、処理、商業流通、使用、若しくは処分、又はかかる活動の組み合わせが健康若しくは環境に対する不合理なリスクを示し若しくは示すであろうと行政機関が（b）項（4）号（A）に基づいて決定する場合、行政機関は、規則及び2617条の定めるところにより、並びに（c）項（2）号に従って、その化学物質又は混合物質が、かかるリスクをもはや示さないために必要な範囲で以下の1つ又は複数を適用するものとする」。

ここでは、「十分に保護するに必要な範囲で、最低限度において負担させる」との文言が、「その化学物質又は混合物質が、かかるリスクをもはや示さないために必要な範囲で」へと変更された。そこで「ある化学物質が不合理なリスクを示すと判断する際に、環境保護庁はリスク・エヴァリュエーションをしなければならない」⁹⁾。

9) GOLD *SUPRA* note 4, at 406.

立証責任につき、旧法の「不合理なリスクを示し又は示すであろうと行政機関が結論づける合理的な根拠」とする規定も、改正法案では、「その化学物質若しくは混合物質がかかるリスクをもはや示さない」範囲で、環境保護庁に対して、改正法 2605 条 (b) 項 (4) 号 (A) の基準に基づいて化学物質を指定する権限を与えられた¹⁰⁾。

なお、この場合の改正法 2605 条 (b) 項 (4) 号に基づいて、環境保護庁長官が、「ある化学物質が健康又は環境に対する損害の不合理なリスクを示すかどうかを決定する」とされる。またそれは、「行政機関によるリスク・エヴァリュエーションによって同定された潜在的に曝露を受ける可能性を有する又は感受性のある部分集団に対する不合理なリスク」¹¹⁾を含み、その場合においてかかる費用またはその他のリスク以外の要素を考慮に入れないとされた。

②リスク・エヴァリュエーション

a リスク・アセスメントとリスク・エヴァリュエーション

そもそも改正前の毒性物質規制法において「リスク・アセスメント」あるいは「リスク評価」という概念が存在しなかったのに対して、本改正は、リスクの評価制度を、リスク・エヴァリュエーションという概念で、改正法 2605 条 (b) 項において新設した¹²⁾。このリスク・エヴァリュエーションとは、欧州連合の REACH にならって導入されたものであるといわれる¹³⁾。

本改正は、2605 条 (a) 項が従来、「不合理なリスクの判断」「規制基準」、および「いかなる規則にもとでも利用可能な基準に対する規律」という 3 つに分かれていたものを、2 つに再分類し、2605 条 (a) 項で「既存化学物質および混合物質に対する利用可能な規制手段についての規則とその範

10) See *supra* note 8., at 52.

11) この場合「潜在的に曝露を受ける可能性を有する又は感受性のある部分集団」とは、2602 条 (12) 号により、「行政機関によって同定された一般的な人口のうちの個人の集団であり、より大きな感受性又はより大きな曝露のゆえに、児童、妊婦、労働者、又は高年齢者のような、化学物質又は混合物質に対する曝露によって、一般的な人口に比べてより大きなリスクのもとにあると思われる集団を意味する」とされる。GOLD, *SUPRA* note 4., at 406.

12) 辻信一『アメリカ有害物質規制法の改正』（昭和堂、2017 年）206 頁。

13) GOLD, *SUPRA* note 4 at 9.

囲（universe）についての基準」と、2605 条（b）項で「ある化学物質が損害についての不合理なリスクを示しまたは示すことが予想されるかどうかの判断についての別個のリスク・エヴァリュエーションの過程」の2つを規定した。後者の場合、行政機関がその決定をするに際して、環境保護庁長官は、2605 条（a）項に基づく規則制定手続を実施しなければならない。

今回の改正では、いわゆる「リスク評価」と訳出されてきた“risk assessment”という言葉ではなく、“risk evaluation”という文言が追加的に用いられている。この場合の“risk assessment”すなわち「リスク・アセスメント」とは、相対的に法的政策的判断の局面であるリスク管理＝“risk management”の前提としての、自然科学的判断の過程のことをさす¹⁴⁾。これに対して“risk evaluation”とは、本改正法 2605 条（b）項が「ある化学物質が損害についての不合理なリスクを示しまたは示すことが予想されるかどうかの判断についての別個のリスク・エヴァリュエーションの過程」と規定するように、いったん規制対象とした化学物質に対して、事後的にあるいは継続的に自然科学的な評価を加える過程も含むと考えられる。本稿では、便宜的に“risk evaluation”を「リスク・エヴァリュエーション」と表記する。

後述するようにリスク・エヴァリュエーションの基準を規定した連邦規則 40 編 702.41 条（a）項は、「おのおののリスク・エヴァリュエーションは、以下の構成部分のすべてを含むものとする」とし、(i) 概念的な模式および分析計画を含む対象、(ii) ハザード・アセスメント、(iii) 曝露アセスメント、(iv) リスク判定の各要素を含むものとされ、その後には 702.45 条でピアレビューも予定されている¹⁵⁾。

14) 前田定孝「アメリカにおける環境上の化学物質リスク行政と情報提供制度（一）」名古屋大学法政論集 208 号（2005 年）85 頁

15) この点、ハザードの特定、量・反応評価、曝露評価、およびリスク判定という4段階においてリスク・アセスメントの方法論を確立した国家科学アカデミーによる『連邦政府によるリスク・アセスメント——マネジメントとプロセス』と題する報告書を彷彿とさせるものである。前田前掲 85 頁。この点に関し筆者は、2005 年時点においてすでに定量的リスク・アセスメントにはその建前にかかわらず非科学性が問題となっており、専門家に限定されない国民各層による熟議過程を通じた「比較リスク・アセスメント」が求められていることを紹介した。前田「アメリカにおける環境上の化学物質リスク行政と情報提供制度（二・完）」名古屋大学法政論集 208 号（2005 年）140 頁。今回の法改正におけるリスク・エヴァリュエーション制度の導入は、従来の定量的リスク・アセスメントの限界性を克服するかたちで導入されたことが推測される。しかしながらその詳細は今後の研

そしてその目的は、対象となった化学物質がリスクに基づく安全性基準に適合的かどうか、およびもしもそうでない場合に適切な規制を発するかどうかを判断することである¹⁶⁾。そこで「リスク・エヴァリュエーションは、使用条件に関するハザードと曝露についての情報、および健康・環境に対する特定のリスクの情報、ならびに環境保護庁によって同定された潜在的に曝露を受ける可能性を有する又は感受性のある部分集団に対する情報を、『統合しおよび事前評価し (assess)』なければならない」のであり、それはさらに、使用条件に基づく曝露の全体または本質的部分が考慮されているかどうか、ならびにその使用条件下におけるその期間、強度、頻度、および曝露の対象人口に対する考慮の根拠が示されているかどうかが記述されていなければならない。最終的にそれは、そのハザードおよび曝露についての自然科学的な証拠のウェイトを記述しなければならない。また上記で紹介したようにリスク・エヴァリュエーションは、費用またはその他の要素を考慮してはならないとされる¹⁷⁾。

b リスク・エヴァリュエーションの基準

本改正法 2605 条 (b) 項 (4) 号は、リスク・エヴァリュエーションの基準を以下のように規定する。

「(A) 行政機関は、本項に基づき、潜在的に曝露を受ける可能性を有する又は感受性のある部分集団に対する不合理なリスクを含む、健康又は環境に対して不合理なリスクを化学物質が示すかどうかを決定することを目的としてリスク・エヴァリュエーションを実施するものとする。その際に、費用またはその他のリスクと無関係の要素を考慮に入れてはならない」。

この規定を受けて、同号 (B) により行政機関はリスク・エヴァリュエーションを実施する規則制定を実施する。その評価対象は、同号 (D) に基づき、「ハザード、曝露、使用条件、及び行政機関に考慮を求められる潜在的に曝露を受ける可能性を有する又は感受性のある部分集団」へのリスクである。

究課題である。なお、下山憲治は、「リスクへの対応の構成要素」として、(i) フレーミング、(ii) リスクアセスメント、(iii) リスク評価、および (iv) リスク管理の 4 段階のプロセスを示す。下山憲治「原子力『安全』規制の展開とリスク論」『環境法研究』第 3 号 (2015 年 10 月) 10 頁。

16) GOLD, *SUPRA* note 4, at 414.

17) *ID.*, at 417-18 (2016).

c 対象物質の範囲拡大とリスク・エヴァリュエーションの進捗管理

今回の改正で非常に重要であると思われるのは、従来遅々として進まなかったリスク・アセスメントにつき、その進捗管理規定を導入したことである。

たとえば、上記のように 2605 条 (b) 項 (2) 号 (A) でいう第一次的リスク・エヴァリュエーションが、2016 年 6 月 22 日から 180 日以内に 2014 年毒性物質規制法化学物質アセスメント作業計画に記載された 10 物質に対して実施され、その後さらに、(B) 2016 年 6 月 22 日から 3 年 6 ヶ月以内に、優先性の高い物質として指定された 20 物質について追加的リスク・エヴァリュエーションが実施されるなどをはじめ、数値的目標を立てている。

また同条 (E) は、(i) パーセンテージによる義務づけを置く。

これらの進捗管理に関する規定は、毒性物質規制法制定以来 30 有余年にわたって試験に付された物質数が、毒性物質規制法化学物質登録簿に掲載された 84000 物質中わずか 200 物質にすぎない¹⁸⁾という事実を受けたものであらうと思われる。

d 曝露を与える主体と客体における潜在的可能性

また今回の法改正は、曝露の主体と定義範囲およびその客体の、曝露事象がいまだ潜在的可能性に留まる段階における対応を想定している点に特徴がある。

第 1 の「曝露の主体」の点について、今回の法改正は、2602 条 (4) 号として「使用諸条件」(conditions of use) という定義を「ある化学物質が、製造され、処理され、商業流通され、使用され、及び処分されるに際して、意図的であり、既知の又は合理的に予見可能な状況」とすることで、曝露、すなわち汚染の定義範囲を、実際の曝露・汚染からさらにその潜在的可能性にまで拡大した。

第 2 の「曝露の客体」の点について、今回の法改正は、2602 条第 (12) 号として、「潜在的に曝露を受ける可能性を有する又は感受性のある部分集団 (potentially exposed or susceptible subpopulation)」へのリスクを明記し

18) Major Colin P. Eichenberger, "Improving the Toxic Substances Control Act: A Precautionary Approach to Toxic Chemical Regulation", 72 A. F. L. REV. 123, 133 (2015).

た。この文言は、「一般的な人口に包含される個人の集まり (individuals)」とされ、「そのより敏感な感受性又はより大きな潜在的曝露可能性により、ある化学物質への曝露によって否定的な健康へ影響を受けている一般的な人口よりも、大きなリスクのもとにあると考えられる者」とされる¹⁹⁾。この点、辻信一は、「化学物質に敏感な人々を配慮しなければならないとした2009年のEPA長官によるTSCA改正の第3原則を意識した改正と考えられる」とする²⁰⁾。

そこでは、「この文言が特定の集団を含んでいないことで、行政機関は、そのおかれた状況または物理的属性がその化学物質への曝露による否定的な健康上の帰結の要因を有する人びとに注目することができる」²¹⁾とされる。

e 既存化学物質対策

すでに述べたように、2605条(b)項(2)号「第一次的エヴァリュエーション (initial evaluation)」のプロセスは、(A) 第一次的リスク・エヴァリュエーション、(B) 追加的リスク・エヴァリュエーション、(C) 継続的な区分およびリスク・エヴァリュエーションに分けられ、それぞれ段階的に進められる。このように、本改正法は、いったんリスクが評価された化学物質といえども、その後の新たな自然科学的知見が、いわば「順応的に、反映されやすい制度となっている点に、その特徴を有する。

このように、すでに市場において流通している化学物質に対する規制をしたのも、本改正の特徴である。たとえば、リスクを評価するに際して、「優先性の高い物質」と「優先性の低い物質」とに分類した。この場合、優先性の高い物質については、すべてリスク・エヴァリュエーションの対象となり、そこで「不合理なリスク」を示すと判断された場合、禁止または使用制限の対象となる。

このような法改正につき Gold は、改正前の毒性物質規制法が「環境保

19) H. Rept. No. 114-176 - TSCA MODERNIZATION ACT OF 2015 (2015)., at 22., <https://www.congress.gov/114/crpt/hrpt176/CRPT-114hrpt176.pdf> (last modified Sept. 30, 2017)

20) 辻前掲註(12)190頁。なお、第3原則とは、「リスク管理にあたっては、化学物質に敏感な人々、管理費用、代替物の利用可能性およびその他関連する検討事項を考慮に入れなければならない」とするものである。See also, GAO-09-27

21) *Supra* note 8.

護庁がリスクを緩和するためのとりくみをなしうるに先立って実質的な情報を要請していたために」予防原則といえる基準を満たしてこなかった」のに対し法改正後は、「合衆国は今や他の先進国に列することになり」²²⁾、「予防原則を毒性物質規制法に組み入れる最初の機会となった」²³⁾と評価する。

③私企業に対する情報収集権限

a 情報収集権限の拡大

また、環境保護庁による私企業からの情報収集権限が拡大した。

旧法 2603 条 (a) 項 (1) 号 (A) は、(i)「化学物質若しくは混合物質の製造、商業流通、処理、使用、若しくは処分、又はかかる活動の組み合わせ(combination)が健康若しくは環境についての不合理なリスクを示し」、(ii)「その物質又は混合物質の製造、商業流通、処理、若しくは処分、又はかかる活動の組み合わせの健康又は環境に対する影響が合理的に決定づけられ又は予測される場合」、(iii) その影響についてのその物質又は混合物質に対する試験がかかるデータを作成するのに必要な場合、並びに (B) (i) 化学物質又は混合物質が実質的な量において製造され又は製造されると見込まれ、(I) 実質的な量において環境中に流入し若しくは流入すると合理的に予想される場合又は (II) その物質若しくは混合物質に対する無視しえない又は実質的な人体の曝露が存在し又は存在すると考えられ」、(ii)「その物質若しくは混合物質の製造、商業流通、処理、使用、若しくは処分、又はその活動の組み合わせによる健康又は環境に対する影響が合理的に決定づけられ若しくは予測するに際して不十分なデータおよび経験しか存在しない場合、並びにその影響に関するその物質又は混合物質に対する試験がそのデータを作成するに際して必要である場合」、ならびに (2) 号「混合物質の場合においては、その混合物質の製造、商業流通、使用、若しくは処分又はその活動の組み合わせの健康又は環境に対して与える影響が、その混合物質を含有する化学物質の試験によって合理的に若しくはより効率的に決定づけられ又は予測され则认为される場合」という過重要件のもとにおいてのみ、健康及び環境に対するデータを作成する」ことが規則制定を通じてできるとされていた。

22) GOLD, *SUPRA* note 4 at 3.

23) *ID.*, at 9.

それが改正後は、(2) 号を改正することで、「規則、命令又は同意協定によって」、環境保護庁の情報収集権限を拡大した。

また、評価の優先性設定にあたっての情報収集も、(B) により可能となった。

改正前の規定を基本的に残しつつ、環境保護庁長官は同意協定を通じて、リスク・エヴァリュエーションや化学物質の毒性等評価の優先性設定をする場合に、その行政権限を拡大したものである。

b 同意協定を通じた企業からの情報収集

辻信一によれば「当該化学物質の製造者などが試験の実施に同意した場合」に、「強制力のある同意協定」により化学物質の試験が実施されるのに対して、同じ試験が、たとえば「製造、輸入、使用、販売などを禁止しまたは制限する措置に同意するよう命令を発する」という場合に、これを「同意命令 (consent degree)」と呼ぶとされる²⁴⁾。

改正法案の 2603 条 (a) 項 (1) 号は、「行政機関が以下のことを判断した場合、行政機関は規則により、又は (A) (i) に規定された化学物質又は混合物質の場合においては規則、命令、又は同意協定 (consent agreement) により」、「健康及び環境に対する影響に関するデータを整備する (develop) ための試験の実施を求めるものとする」とする。

このように、今回の改正作業において、前述のように従来の「規則により (by rule)」との規定を、「規則、命令、同意協定により」と改めることにより、いわば協定という契約による情報の収集を可能にした。また、そこで収集されたデータは、(C) に基づいて同法 2605 条 (b) 項でいう「不合理なリスクが存在し、又は将来的に存在するかどうかを判断するため」に実施される「リスク・エヴァリュエーション」に用いるものへと改正された。

c 優先性の高い物質と優先性の低い物質

改正法 2605 条 (b) 項でいうリスク・エヴァリュエーションは、大きく (1) 号「リスク・エヴァリュエーションの優先性決定」および (2) 号「第

24) 辻前掲註 (12) 19 頁。

一次的事後評価（initial evaluation）及びそれに引き続く、優先性の高い物質と優先性の低い物質との区分（designation）」と、複数回に分けて実施することとされているのが特徴である。

そこでは（1）号でいうリスク・エヴァリュエーションの優先性設定につき、（A）環境保護庁長官は2016年6月22日から1年以内に、リスク・エヴァリュエーションの優先性の高い物質とリスク・エヴァリュエーションがその時点で必要とされない優先性の低い物質とを区分する（designate）基準を含むリスクの考え方に基づく分類手順を確定するものとされる²⁵⁾。その場合、その手順は、そのハザードおよび潜在的な曝露可能性、使用状況またはその変動、ならびに製造または処理される化学物質の量またはその無視しえない変動を含む。この場合、この〈考慮〉には、その物質がPBT（persistent, bioaccumulative, and toxic）＝難分解生体蓄積性毒性物質であるかどうか、その対象が潜在的に曝露を受ける可能性のあるまたは感受性を有する部分集団かどうか、または無視しえない程度に飲料水源の近くにあるかどうかも含まれる。

そのことを受けて（B）は、（i）優先性の高い物質につき、「その使用条件のもとで潜在的なハザードおよび潜在的な曝露経路」のゆえに、潜在的に曝露を受ける可能性のあるまたは感受性を有する部分集団に対して与える不合理なリスク等を示す場合、同様に（ii）優先性の低い物質につき、（i）に基づいて同定された優先性の高い物質の基準に適合しないと、行政機関が十分な情報に基づいて結論づける物質の場合として定義する。

その場合、環境保護庁長官がこの優先性の高い物質と優先性の低い物質について指定する規則制定手続を実施する場合、その期間は短くても9ヵ月、長くても1年とされ（2605条（b）項（1）号（C））、そこでは、（i）行政機関は利害関係人に対して意見提出を求め、その場合に利害関係人には90日の提出期限が保障され、（ii）行政機関はその物質を、その提案された指定にしたがった情報、分析およびその根拠に基づいて優先性の高い物質と優先性の低い物質とに区分して公表し、ならびに90日間の告知コメント期間を置くものとする。その場合、優先性の低い物質に指定するのに情報が不十分な場合に優先性の高い物質として指定する場合、さらなる

25) Procedures for Chemical Risk Evaluation Under the Amended Toxic Substances Control Act, 82 Fed. Reg. 33726 (2017).

情報収集が必要であるとして3ヵ月間、期間を延長することができる。そして「もしも優先性の低い物質として結論づけるに不十分な情報しか存在しない場合、優先性の高い物質として種別化されなければならない」²⁶⁾。

同様に(2)号は、(A) 第一次的リスク・エヴァリュエーション、(B) 追加的リスク・エヴァリュエーション、(C) 継続的な区分及びリスク・エヴァリュエーションに分けられる。

この場合(A) 第一次的リスク・エヴァリュエーションは、2016年6月22日から180日以内に行政機関によって実施されるものとされ、そこでは、2014年毒性物質規制法化学物質アセスメント作業計画に記載された10物質がその対象とされ、その後180日の期間中に公表されるものとされる。そしてその後さらに、(B) 追加的リスク・エヴァリュエーションが続くことになる。そこでは、2016年6月22日から3年6ヵ月以内に、優先性の高い物質として指定された20物質についてリスク・エヴァリュエーションが実施され、さらに2014年毒性物質規制法化学物質アセスメント作業計画のうちから行政機関によって実施されたリスク・エヴァリュエーションがなされたすべての化学物質の少なくとも50パーセントにつき、少なくとも20物質について優先度の低い物質として区分されるものとされるものとされる。

その後、(C) 継続的な区分とリスク・エヴァリュエーションが続けられることになる。そこで行政機関は、(4)号(G)に基づく期限にしたがい、リスク・エヴァリュエーションを完結する能力の範囲内で優先性の高い物質の区分、およびリスク・エヴァリュエーションの実施を継続するものとされる。

そこで問題は、どのような物質がリスク・エヴァリュエーションの対象となるのかである。改正法2605条(b)項(1)号(D)は、対象とする基準を以下のように規定する。すなわち、(i) 難分解生体蓄積性毒性物質として2014年毒性物質規制法化学物質アセスメント作業計画に記載された化学物質、および(ii) 人体に対して発がん性を有しおよび高度の急性および慢性の毒性を有するものとして知られる2014年毒性物質規制法化学物質アセスメント作業計画に記載された化学物質である。

26) GOLD, *SUPRA* note 4 at 11.

その後 2605 条 (b) 項 (1) 号に基づいて改正法制定から 1 年以内に求められた規則制定手続は、40 C. F. R. § § 702.31-51. として 2017 年 7 月 20 日、発せられた。

④私企業のリスク・アセスメント義務とその保有する機密的事業情報の保護

しかしながらそこで環境保護庁に報告された情報には、機密的事業情報 (confidential business information) が含まれていることがある。本法改正は、州政府および地方政府ならびに先住民民族政府 (2613 条 (a) 項 (5) 号)、連邦政府または州政府の環境専門家 (2613 条 (a) 項 (6) 号 (A))、ならびに患者の診察・治療の目的での医師またはその他の保健専門家 (2613 条 (a) 項 (6) 号 (B)) に限定した機密的企業情報の提供制度を規定したことである。この場合、その取得の目的以外での情報の使用が禁止されるとともに、提供を認められた者以外に対する提供は、2615 条 (a) 項に基づく環境保護庁長官による執行罰 (civil penalty) および同条 (b) 項に基づく刑事罰を通じて禁止されている。

なお、そこで機密的な取扱いを認められた情報は、2613 条 (c) 項 (1) 号 (B) により、機密的取扱いとされた 10 年の後にその効力を失い、製造業者、処理業者、または商業流通業者がその保護を求めて申立てを実施しない場合は、その時点でその情報は公表される。

(2) 規制行政部分

この法改正において注目すべきは、上記のように本改正法 2605 条 (b) 項 (4) 号 (A) が、規制権限行使の基準につき「行政機関は、本項に基づき、潜在的に曝露を受ける可能性を有する又は感受性のある部分集団に対する不合理なリスクを含む、健康又は環境に対して不合理なリスクを化学物質が示すかどうかを決定することを目的としてリスク・エヴァリュエーションを実施する」とした箇所である。

その際に、改正法は第 1 に、費用またはその他のリスクと無関係の要素を考慮に入れてはならない」とした。それは、後述する *Corrosion Proof Fittings* 判決が要請した費用と便益との比較をいったん排除するものであ

る。同時にさらに改正法 2605 条 (c) 項 (2) 号 (A) は、単純に排除するのではなく、「化学物質又は混合物質に関して規則を提案し及び制定するに際して、行政機関は、以下のことがらに関する合理的に利用可能な情報を考慮し、及び陳述するものとする」とし、以下のことを示す。

「(i) 健康に対するその化学物質又は混合物質の影響及びその化学物質又は混合物質に対する人間の曝露の規模、(ii) 環境に対するその化学物質又は混合物質の影響及びその化学物質又は混合物質に対する環境の曝露の規模、(iii) さまざまな使用形態についてのその化学物質又は混合物質による便益、(iv) 以下の内容の考慮を含むその規則の合理的に認識される経済的帰結 ((I) 国民経済。中小企業、技術革新、環境及び公衆衛生に対して予想されるその規則の影響、(II) 提案された及び最終的な規制的とりくみ及び行政機関によって考慮された 1 つまたは複数の主要な規制的とりくみの費用及び便益、並びに (III) 提案された規制的とりくみの及び行政機関によって考慮された 1 つ又は複数の規制的とりくみの費用対効果)」。

さらに (B) は、「その禁止項目及びその他の制限事項のうちから選択するに際して、行政機関は、実務的に可能な範囲で、…… (A) に基づく考慮をするものとする」とし、さらに、(C) は、代替手段の利用につき、「(A) のもとで公表される情報に基づいて、化学物質又は混合物質の特定の使用条件を実質的に防止する手順における禁止又は制限をする決定をするに際して、並びにそのとりくみについての適切な移行期間を設定するに際して、行政機関は、実務上可能な範囲で、その使用の禁止又は制限の提案と比較して、健康又は環境に便益を与える技術的及び経済的に実行可能な代替手段が、その提案された禁止またはその他の制限が実効化した際に代替手段として合理的に利用可能であるかどうかを、考慮するものとする」とする。

このように (A) は、より慎重な手続をするに際して、いったん費用と便益との比較の排除を前提としつつ、その健康や環境、または規制対象物質を使用する場合の便益や経済的あるいは技術的發展に及ぼす影響などを考慮することを、(B) はいったん「実務的に実行可能かどうか」の考慮を、さらに (C) は、実際の決定および移行措置につき、代替手段が存在するかどうかの検討を求める。

前者につき明らかに、“unreasonable risk” 概念を厳格に比例原則的に解し

た *Corrosion Proof Fittings* 判決による毒性物質規制法の機能不全からの再生のための改正である。しかしながら後者につき、いかに後述するように同意協定を通じて旧法を機能不全へと導いた原因とされる“least burdensome”規定が削除されたとはいえ、2605 条（C）項で上記のような代替手段の利用が求められている点につき、辻信一は「やや懸念すべき規定が加えられた」²⁷⁾ とする。「このことをあまり厳格に追及すると、結局、すべての考えられる規制措置の中からもっとも負担の少ないと考えられる規制措置を選んで、それと提案した規制措置とを比較することを求められることになりかねない」²⁸⁾ のである。

2. 毒性物質規制法改正にいたる背景

今回の毒性物質規制法の改正は、直接的には政府監察院の文書を受けたものである。同文書により、「環境保護庁は、現存する毒性物質に関するデータを収集し、または新規または既存の化学物質の試験を命じることについてのその無能ぶりを、頻繁に批判された」²⁹⁾。政府監察院の報告書³⁰⁾によると、「試験に関する規定を通じて化学物質の毒性および曝露に関する適切な（adequate）情報を得ること」「化学物質の禁止または制限」および「化学物質のデータの開示および機密性についての企業の主張をマネジメントすること」の 3 点は、毒性物質法の欠陥とされるものの中心であった³¹⁾。

ところが、下記のようにその解決に向けての進捗は、はかばかしくなかったようである。上記文書は、以下のように続ける。「政府監察院は 2013 年 3 月、環境保護庁は毒性物質法上の権限に基づいて毒性物質の管理をする

27) 辻前掲註（12）209 頁。

28) 同前 212 頁。

29) GOLD, *SUPRA* note 4 at 3.

30) GAO, *CHEMICAL REGULATION Observations on the Toxic Substances Control Act and EPA Implementation*, GAO-13-696T at 7. (2013). <https://www.gao.gov/assets/660/655202.pdf> (last modified Sept. 30, 2017)

31) この 3 点以外についても政府監察院報告書は、「環境保護庁が下流の化学物質処理業者がほとんど曝露に関連した情報を有していないこと」を問題にしている。see GAO, *ID.*, at 3. このような製品に含有される化学物質または流通過程に存在する化学物質のリスクについての対策をアメリカの文脈においてどうみるのかは、別個の問題として別稿で論じた。前田定孝「化学物質の表示をめぐる諸問題」環境法政策学会編環境法政策学会学会誌第 19 号『化学物質の管理』（商事法務、2016 年）参照。

ための新しいアプローチを実施する新たな施策をとったと報告した。しかしながら多くの場合において、その成果はいまだ現実のものとなっていない。「環境保護庁は、規則制定手続を通じて毒性および曝露に関するデータを収集する努力を強化したが、規則制定手続期間は完結するまでに3年から5年を要し、さらに企業が実施するまでに2年から2年半の期間を要することから、その努力が成果を出すまでに数年をかけることになる。とりわけ環境保護庁は、2009年以来、(1) 企業に対して34化学物質の試験を求め、そこではその毒性その他のデータの提供を求め、ならびに(2) いまだ完結はしていないものの23の追加的な化学物質についての試験を求める計画を発した」。「環境保護庁は、化学物質のアセスメントをする努力を強化したが、そのすべてにおいてリスク・アセスメントを実施するために必要なデータを有していなかったがために、結局のところいかなるリスク・アセスメントのとりくみがなされたのかを語るに時期尚早である。2012年2月、環境保護庁は、83の既存化学物質について同定しその優先性を設定する計画を発表した。同庁は、2012年に7つの化学物質についてのアセスメントを開始し、および2013年から2014年の間において18物質についての追加的なアセスメント計画を発表した。現時点において、その83物質についてのアセスメントが完結するまでに少なくとも10年を要すると思われる」³²⁾。

「リスク・アセスメントが遅々として進まない」——そのあせりが、政府監察院にも環境保護庁にも共有されていたのである。

しかしながら同時にこの時点で環境保護庁は、政府監察院が求めた「健康および安全性に関する研究、ならびに企業が外国政府に対して提出した情報を入手すること、ならびに企業に対して機密性の説明(assert)を求めること」について、不同意であった³³⁾。環境保護庁が議会に示した毒性物質規制法改革の5つの原則とは、「(1) 自然科学的なリスク・アセスメントに基づく安全性基準を確定する権限を有すること、(2) 化学物質についての毒性、曝露、および使用に関する製造業者のデータにつき、化学物

32) *ID.*, なお、この場合の「外国政府に対して提出されていた化学物質の環境および健康に与える影響」について記載した文書というのは、アメリカに本拠を有する企業が欧州連合等の制度に基づいて提出する情報のことをさすと思われる。

33) *ID.*, at 2.

質がその安全性基準に適合することに関する決定を環境保護庁が支持しうるに充分な水準が求められること、(3) 環境保護庁は、化学物質がその安全性基準に適合しない場合において、子どもの健康、経済的成本、社会的便益、および衡平性の問題を含む考慮を視野に入れた、規制的なまたはその他のとりくみを行う柔軟性をともなう明白な権限を有すること、(4) 環境保護庁は、既存化学物質に関する、関連するリスクおよび曝露の考慮に基づく安全審査を実施するに際して、優先性を設定する権限を有すること、ならびに(5) 製造業者から提供される情報の審査を含む行政機関の制度の実施の費用を支出するために化学物質の製造業者からの継続的な資金を受けること³⁴⁾である。ここでわかることは、いずれにしても環境保護庁は、あくまでも制定法によって委ねられた権限の範囲内でしか対応しえなかったのである。

そのために、「情報収集」「規制権限の強化」および「企業情報であることのとりあつかい」の3点のうち、環境保護庁は情報収集については積極的な姿勢を示したのに対して、「規制権限」および「企業情報の取扱い」については、むしろ消極的であったことがわかる。

今回の制定法改正は、このような動向を踏まえてなされたものである。

3. 若干の理論問題

前項を踏まえて、以下、上記の「情報収集」「規制権限」「企業秘密の保護」3点につき分説する。

(1) リスク・アセスメント上の困難性の克服

今回の改正における第1の重要なポイントは、リスク・アセスメント等の自然科学的知見の収集を強化することにある。「旧 TSCA で用いられた不合理なリスクの概念は、当該化学物質によってもたらされる便益、代替

34) *ID.*, at. 2. 同報告書は、環境保護庁が「既存化学物質事業戦略 (Existing Chemicals Program Strategy) において、(1) 毒性および曝露に関するデータの収集、(2) リスク・アセスメントの実施、(3) いくつかの化学物質の使用を抑制させること、および (4) いくつかの化学物質情報についての国民によるアクセスの拡張」という4分野のとりくみを実施するとしたことを紹介する。

品の利用可能性、国民経済、小規模企業、技術革新などについて多面的な検討が必要で要件があいまいになり、実際の規制を行いにくくしていた」³⁵⁾。それは、「毒性物質法がその情報を企業に求めるかわりに、環境保護庁に対してその情報を求める前にその化学物質が一定のリスクを示すかどうかを求めていたためである」³⁶⁾。この対策として本改正は、2603 条 (c) 項 (2) 号の改正によって、リスク・エヴァリュエーションおよびその優先性設定に必要な情報を、「製造、商業流通、処理、若しくは処分又はその活動の組み合わせ」にあたる企業から、「同意協定」を通じて取得するようにしたのである。

そしてリスク・エヴァリュエーション (risk evaluation) を実施するに際して、環境保護庁は、従来の「不合理なリスクが存在すること」という基準にかえて、「不合理なリスクがもはや存在しないこと」の立証へと変更させた。

私企業との同意協定が化学物質情報の収集上の問題を解決しうるかどうか、ここで問われる。同時に、そこではアメリカにおいて制定法に根拠を置く権力的規制から、日本でいわれるような協定等の合意的手法や、あるいは行政指導等の、いわゆる「ソフトな手法」がアメリカにおいて採用されているのかどうか、という問題意識がわいてくる。この手法は、欧州の化学物質規制制度にならったものであるという見方も可能であろう³⁷⁾。

アメリカにおける行政契約等の実情についての検討は別に譲るとして、このような手法については、本法改正に至るまでの上院法案 697 号でも、同様の契約的手法が規定されるなど、すでにいちおうの社会的合意が形成されていたと推定することもできる。

なお、改正法 2605 条 (b) 項 (5) 号 (A) は、行政機関が実施するリスク・エヴァリュエーションの期限を規定する。この点、上記報告書は、「リスク・エヴァリュエーションの前に環境保護庁が規制措置をとることを抑

35) 辻前掲註 (12) 200 頁。

36) GAO, *SUPRA* note 30., at 7.

37) *ID.* この点政府監察院の報告書は、「欧州連合の化学物質法制度のもとで、欧州化学物質庁は、欧州共同体と外国政府との間の正式の合意にしたがって、外国政府を通じた化学品企業から受けとった情報を共有しているものの、環境保護庁はかかる合意を追求していない。くわえて環境保護庁は、欧州化学物質庁に届出された情報を環境保護庁に届け出ることを企業に求める、毒性物質規制法 2607 条に基づく規則を発していない」と指摘する。

制する」³⁸⁾ とするように、この規定は、反面で権力的規制強化に対する一定の歯止めであるともみることができる。

(2) 規制行政における「営業の自由」制限の範囲その 1 ——危険性の程度と規制の程度

①「不合理なリスク」の証明——*Corrosion Proof Fittings* 判決

本改正では、2605 条「不合理なリスク (unreasonable risk)」の証明という文言が大問題となった。

すでに述べたように、今回の改正の第 1 の特徴は、2605 条 (a) 項でいう「行政機関による不合理なリスクが存在することの判断」から、「不合理なリスクがもはや存在しないことの判断」へと転換するものである。この点 *Corrosion Proof Fittings* 判決³⁹⁾ において、原告（企業）が、「禁止しない場合は不合理なリスクが存在することを行政機関は証明していない」と主張したのに関連して、「禁止することによって不合理なリスクは存在しなくなる」ことの証明がなされているかどうかが問題となった。

Corrosion Pfoof Fittings 判決とは、アスベスト製品の将来的な製造、輸入、処理および流通を禁止する規則制定を無効とした、1991 年の連邦第 5 巡回区控訴裁判所の判決である。

本件は、環境保護庁が毒性物質規制法 2605 条 (a) 項に基づいて発したアスベスト規制に関する最終規則に対する事案である。環境保護庁は 1986 年以来、アスベストへの曝露が「人の健康に対して不合理なリスク」を課すものとして、10 年以上にわたってアスベストの段階的削減から全面禁止に至る 4 段階の規制方法を提案した。この提案後 2 年間にわたり、環境保護庁はさらに意見提出期間を延長し、また反対尋問を実施した。そして 1989 年、アスベスト含有製品の製造、輸入、加工、および商業流通を禁止する最終規則を発した。そこではアスベストが健康および環境に対して不合理なリスク (unreasonable risk) を課すと判断するものであった⁴⁰⁾。この点環境保護庁は、毒性物質規制法に存在しない「不合理なリスク」

38) *supra* note 8., at 23.

39) 947 F. 2d 1201.

40) 947 F. 2d 1201, 1207-08.

の定義について、「その化学物質による便益と、社会に対して与える利用可能性に対する、最終的な規制活動の結果に対して発生する危害の深刻さ (severity) および可能性の両方の考慮を均衡したもの」と解釈していた⁴¹⁾。

第5巡回区は、「既知の発がん性物質の代替物の毒性を評価しないとの環境保護庁の決定は毒性物質規制法に基づく合理的なとりくみで」はなく、「いったん利害関係人が毒性の可能性を示す信頼できる証拠またはせめてその物質に対する代替物を提示した場合に、環境保護庁はそれぞれについての毒性の比較にかかる費用を考慮しなければならぬ」ず、「そのことをしなかったというのは、その規則制定から合理性を奪うものである」として、控訴人による本件訴えを認容し、環境保護庁の規則を無効とし、事案を環境保護庁に差し戻した⁴²⁾。

その理由は、手続的な違法性として、毒性物質規制法 2605 条関係の規定に対して適用される司法審査基準である毒性物質規制法 2718 条 (c) 項 (1) 号 (B) (ii) が反対尋問の機会の付与を義務付けているにもかかわらず、環境保護庁はこれをしなかったがゆえに、「控訴人である産業側の弁護人による反対尋問を制限したことにおいて瑕疵があり」、「規則制定手続において、被控訴人がより困難度の低い費用便益評価をせず」、並びに「その費用便益分析が非論理的であり、非科学的であり、及び代替製品のリスクを事前評価しなかった」とした⁴³⁾。

さらに実体的判断としても、裁判所はそこで適用されるのが実質的証拠基準であって、「(毒性物質規制法) によって命じられた実質的証拠基準は、インフォーマルな規則制定に通常適用される専断的恣意的基準よりも厳格であると考えられている」として⁴⁴⁾、同法上の司法判断基準である実質的証拠基準に基づき、化学物質の規制の合理化に際して、定量的なリスク・アセスメントの実施や費用、あるいは便益等の考慮を求めた。すなわち、「環境保護庁が実質的証拠を示したかどうかを評価するに際してわれわれは、(1) 環境中に入る規制対象化学物質の量が『実質的』であるのかどうか、

41) Premanufacture Notification Exemptions, 60 *Fed. Reg.* 16316, 16328 (Mar. 29, 1995) (to be codified at 40 C. F. R. pt. 723).

42) 947 F.2d 1201, 1221-22.

43) 947 F. 2d 1201, 1211.

44) 947 F. 2d 1201, 1213-14. この点改正法は依然としてこの実質的証拠基準を維持している。Gold は、「化学物質の禁止または制限についての能率化されたプロセスとは一貫しない」とする。See also, GOLD, *SUPRA* note 4. at 411.

および（２）当該化学物質への人体の曝露が『実質的』であるのかどうか」が問われるとし、「行政機関はその判断の行使を、定量化可能なりスク、費用、および便益に厳格に依拠することなくすることができるのであるが、しかしそのことは『なにゆえにその裁量を所与の手順において行使したのかを説得的に説明し』なければならず、および『認定された事実となされた選択との間の合理的な関連性』を提示しなければならない』としたのである⁴⁵⁾。

そしてそのことを基準にして、制定法上の文言である「最低限度の負担をさせる要請（least burdensome requirements）」を手がかりに、「すべての必要な証拠を考慮することについて環境保護庁がしなかったこと及び環境を十分に保護することを要請される最低限の困難な、合理的な規則を作成することを要請する制定法の文言に対して十分に重きを置かなかったこと」を理由に、「環境保護庁はアスベスト禁止を正当化するに不十分な根拠を示した」と判断した⁴⁶⁾。

このことは、禁止から制限への程度の違いに適合した証明の程度について裁判所が示した基準にも現れている。すなわち「毒性物質規制法は環境保護庁に対して代替的な行為の一覧表を提供するだけでなく、困難の程度に応じて序列的に、代替策を規定する」ことを要請する。そこでは、「規則は環境保護庁に対して産業が使用するであろう最低限度の毒性物質のラベル付けをすることから始まって、化学物質の全量の制限まで変化する規制を規定する」のであり、「全量禁止は最も厳格な規則の選択肢としてリストの最上部にある」とする⁴⁷⁾。そしてその上で、比例原則的に、毒性物質規制法は、かかるリスクと「かかる物質についての使用及び物質の利用可能性についてのかかる物質又は混合物質の便益」及び「国民経済（national economy）、中小企業（small business）、技術的進歩、環境、及び人的健康における影響の考慮を経た後における規則の合理的に確認可能な経済的な帰結」の考慮を要請すると判断した⁴⁸⁾。

かかる考え方のもとでこの判決後の毒性物質規制法は、規制基準設定に際してまったくの機能不全に陥った。*Corrosion Proof Fittings* 判決のあと

45) 947 F. 2d 1201, 1214.

46) 947 F. 2d 1201, 1214.

47) 947 F. 2d 1201, 1215.

48) *Id.*

において既存化学物質のうちで使用禁止または制限が課せられた物質は、六価クロムのみである⁴⁹⁾とされる。

今回の同法改正は、かかる機能不全を克服するとりくみであると評価される。そしてその内容として出された方向性こそが、Richard A. Denison が示した、産業界への安全性の立証責任の配分であり、そこで根拠として示される自然科学的知見の客観性・信頼性の問題であり、さらにはそこで設定された規制基準のその後の知見の発展・変動にともなう順応的なとりくみの必要性についての指摘であると解される。

このようにみていくと、本件 *Corrosion Proof Fittings* 判決は、第1に、規制基準の立証責任を環境保護庁に設定し、しかもきわめて厳格な立証を求めていたことがわかる。第2に、そこでは経済的な配慮を厳格に評価していた。そこには、国民の健康および環境保護という法的に保護されるべき利益を保護するに際して他方の加害企業に課せられる負担を、あくまでも必要最小限度であるべきととらえる見方が背景にある。

②毒性物質規制法の *Corrosion Proof Fittings* 判決からの再生

今回の改正案の内容は、*Corrosion Proof Fittings* 判決において実質的に機能不全に陥った毒性物質規制法の規制部分である 2605 条の再生を意図したものである⁵⁰⁾。

この点今回の法改正は、「最低限度の負担をさせる要請」という文言を削除しつつ、そのかわりにさまざまな健康や環境、あるいは規制対象物質を使用する場合の便益や経済的あるいは技術的発展に及ぼす影響、さらにはその実行可能性や移行措置における代替手段などの考慮を求めた。

Denison は 2009 年の段階で、立証責任の所在をリスクの存在の立証を行政機関から事業者に転換することを提案していた⁵¹⁾。この積年の課題に手を付けた点では、今回の法改正に大きな意義があると思われる。また Gold は、「(改正前の本法は 2605 条 (a) 項の基づく制定法上の既存化学物質に対する規制権限は) 厳しく制限されていたが、今や、環境保護庁に

49) GAO, *SUPRA* note 30., at. 9.

50) See GOLD, *SUPRA* note 4 at 401.

51) Richard A. Denison, “Ten Essential Elements in TSCA Reform”, 39 *Env’tl. L. Rep.* 10020 (2009).

として禁止または規制するにつきはるかに容易になった」とする⁵²⁾。

しかしながらこの規定の改正は、リスクの存在の立証責任を事業者に転換するものではなく、「化学物質の禁止および制限が、不合理なリスクを除去するための最低限度の義務を課するという要請を除去するものである」⁵³⁾としても、とりわけ規則制定手続における説明義務が行政機関に課せられていることに鑑みると、その実効性には疑問がある。

(3) 規制行政における「営業の自由」制限の範囲その2 ——機密的事業情報の取扱い

①「機密的取扱い」の例外的切り出し

企業が機密的事業情報であると主張する化学物質情報のとりあつかいについて、「2613条に基づく化学物質データの環境保護庁に対する開示は機密的事業情報に該当するとする企業の主張に対して、環境保護庁はチャレンジしてこなかった」⁵⁴⁾とされる。この点政府監察院は、2005年段階から、企業が定期的にその機密的事業情報性を主張し直すように勧告してきたものの、環境保護庁はこれを拒んできた⁵⁵⁾。この点辻信一は、今回の法改正につき「企業秘密の保護と公共の利益のための情報開示のバランスをとり、これをTSCAの条文に定めることで米国における化学物質管理分野における秘密保持と情報開示の指針を示した」⁵⁶⁾とする。

前述のように、2613条(a)項(6)号は、保健専門家および環境専門家に対する情報提供を明示する。本法の規定は、施設の所有者および管理者に対して「本項に基づいて書面による必要性についての所見及び本条(d)に基づく秘密についての書面による合意を提示した保健専門家に対して、本項に基づいて可能な限り、有害化学物質、特別有害物質についての特定の化学物質の識別確認を提供しなければならない」とした「緊急事態対処計画及び地域住民の知る権利法」⁵⁷⁾ 11043条(a)項を彷彿とさせる。

52) *ID.*, at 401.

53) GOLD, *SUPRA* note 4 at 7-8.

54) GAO, *SUPRA* note 30., at 9.

55) *ID.*

56) 辻前掲註(12) 227頁。

57) 42 U. S. C. § 11001-11050.

この点で、「純粋な情報提供制度」⁵⁸⁾としての同法類似の規定が盛り込まれたとすれば、いわゆる行政の民主的コントロールに資する規定が盛り込まれたという評価が可能かどうかという論点を提起する⁵⁹⁾。その流れは、事業者の保有する化学物質のリスク情報を管理しようとする法政策の延長線上にあるものと思われる。この点、毒性物質規制法の規制行政部分とは異なった、いわゆる環境行政の「客観化」、あるいは環境行政の民主的コントロールの流れが看取できるものと思われる。

②「10年ルール」

さて問題は、2613条(c)項(1)号(B)に規定された、いかに機密的事業情報であったとしても10年経過時点で公開すべきとする、いわゆる10年ルールである。この点、日本における同種制度が5年としている点に鑑みると、著しく長い期間において、企業秘密の保護を与えていると評価することもできよう。この点は、将来的な改善点であろう。

おわりに

今回の毒性物質規制法改正は、*Corrosion Proof Fittings* 判決を受けて、上記のようにリスク・エヴァリュエーションとそれに基づく規制行政の部分において大きな改正がなされたと評価することができる。それは、従来のリスク・アセスメントとリスク・マネジメントという二分論を乗り越えて、ある種の比較リスク・アセスメント的な発想を取り込んだものであり、従来の区分からすればむしろリスク・マネジメントに食い込むものであるとみることもできそうである。

しかしながら、たとえば司法判断の基準として、実質的証拠基準を残存させるなど⁶⁰⁾、本改正法に基づく規則制定がどこまで企業の営業の自由の行使による環境および健康に対する否定的影響の発生を抑制し、健康およ

58) 前田前掲註(14) 104頁。

59) 前田定孝「情報公開制度の解釈作法：法人情報の『おそれ』の解釈をめぐる」三重大学法経論叢 31 巻 1 号(2013 年) 29 頁。

60) 辻信一は、「実質的証拠をそろえなければならない EPA の負担を考慮すれば、実質的証拠基準による司法審査は規則制定手続を阻害する懸念が払拭されていない」とする。辻前掲註(12) 239 頁。さらに、「司法審査の基準は、合衆国法典 5 編 7 章にしたがい専断的・恣意的基準に統一すべき」とする。同 263 頁。

び環境を保護しうるのかうるのかについては、まだまだ不確定な要素がある⁶¹⁾。とりわけ、難分解生体蓄積性毒性物質についての規則制定の期限は、本法改正から起算して3年である2020年6月に、また同規則制定手続の完結が2021年12月に迫っている。この期間に、法改正の真価が試される。その意味では、〈健康および環境上の利益〉と対立する「大企業の営業の自由」への配慮をどこまで縮減せしめるのかが、今回の改正作業の工夫点でもあったと思われる。ただし、その他の、たとえば機密的事業情報性の主張を切り崩すにはまだまだハードルが高そうである。

問題は、このアメリカの成果を受けて、日本における化学物質制度にどのような示唆を得るのかであろう。前述のように、「不合理なリスクの証明」から「不合理なリスクがもはや存在しないことの証明」への転換は、日本における制度運用に際しても影響を与えると予想される。しかしそこでも、誰が「証明」するのかの問題は、残されたままである。

61) 前田前掲註（14）99頁。