

【報文】

化学物質総合管理による能力強化策に関する研究 (その 5)

- 未確定リスクの対処指針策定と評価能力強化の必要性 -

Study on Strategies for Capacity Building of Chemicals Integrated Management (5)
- Necessity of Providing Application Guidelines and Strengthening Evaluation Capacities
regarding Not Enough Characterized Risks

星川欣孝・増田優

お茶の水女子大学 ライフワールド・ウォッチセンター

Yoshitaka HOSHIKAWA, Masaru MASUDA

Life-World Watch Center, Ochanomizu University

要約: 化学物質総合管理による能力強化策に関する研究 (その 5) として、リオ宣言第 15 原則の予防的方策にかかわる日本および EU、イギリスおよびカナダの取り組みを適用指針の策定に注目して調査した。また、予防的方策を適切に行わせる前提が化学物質のハザード評価、曝露評価およびリスク評価を適切に行うことであることから、イギリスおよびカナダのリスク評価や化学物質管理の能力強化にかかわる取り組みについて調査した。これらの調査で日本以外のいずれの地域や国も、予防的方策の適用指針を政府の全体に適用する統一指針として策定したことが明らかになった。また、これらの地域や国は 1992 年 6 月の UNCED におけるリオ宣言やアジェンダ 21 の採択に呼応してリスク評価や化学物質管理の能力強化に計画的に取り組んでおり、予防的方策の統一指針の策定もその一環であったことが示された。このような政策課題に対する日本政府のこれまでの姿勢は不明確であり、第 3 次環境基本計画における予防的方策にかかわる記述を含めて、化学物質管理の国際調和の必要性が高まっている時代にふさわしい取り組みへと根本的に改める必要があることを提言する。

キーワード: 予防的方策、環境基本計画、リスク管理、適用指針、化学物質総合管理

Abstract: In the study series, we have been making up strategies for reforming Japanese out-of-date legal systems concerning chemicals management. We consider here how to integrate Rio Declaration 15th Principle on Precautionary Approach into the legal systems referring to measures and activities taken by Governments of EU, United Kingdom and Canada. We also survey activities for strengthening capacities of evaluation and management of chemicals in United Kingdom and Canada in order to compare with those of Japanese government. Our main findings are 1) all of foreign governments provided unifying guidelines of precautionary approaches be applicable to all departments and 2) their provision of guidelines are part of governmental activities concerted with Agenda 21 adopted at UNCED in June 1992.

Based on these findings, we recommend that Japanese administrative attitude for these kinds of political issue be changed to take internationally harmonized and coordinated approaches seriously, including related descriptions in Japanese Third Environment Basic Plan published in April 2006.

Keywords: Precautionary Approach, Environment Basic Plan, Risk Management, Application Guidelines, Chemicals Integrated Management

1. はじめに

この研究シリーズにおいては、1992年6月の国連環境開発会議（UNCED）で採択された「アジェンダ 21 - 持続可能な発展のための人類の行動計画 -」の第19章（有害化学物質の適正管理）に基づく国際的協調活動として、①社会に流通する化学物質にかかわる日本の現行法律体系を全体として見直す必要があること、および②その見直しの方向性は世界の潮流である化学物質総合管理の法制への変革であることを提言してきた。そして前報においては、法制変革の具体的なあり方として、経済協力開発機構（OECD）が1970年代に確立した化学物質総合管理政策に則った、包括的な法律として「化学物質の総合管理に関する法律（仮称）」の制定およびその法律に規定すべき20の基本事項を提案し、現在の政府機構の下でこの変革を実現するための方途について考察した（星川他, 2006）。

今回、この報文で取り上げる「未確定リスクの対処指針策定と評価能力強化の必要性」は、UNCEDで採択された「環境と開発に関するリオ宣言」の第15原則に規定される「予防的方策（precautionary approach）」に関係する。つまり、この15原則を「化学物質の総合管理に関する法律」の基本理念／基本方針に取り入れる場合にどのような施策が必要となるかについて、主に、「予防的方策」の適用に関する指針の策定とその適正な運用を支える化学物質の人および環境に対するハザード、曝露およびリスクを包括的に評価する基盤整備の必要性の視点から考察する。

リオ宣言の第15原則は、政府の翻訳によると以下のとおりである。ただし、“precautionary approach”の“precaution”を「予防」と訳すことに異論があり後で考察するが、それまではカッコを付けて記述する。

① リオ宣言第15原則

「環境を保護するため、予防的方策は、各国により、その能力に応じて広く適用されなければならない。深刻な、あるいは不可逆的な被害のおそれがある場合には、完全な科学的確実性の欠如が、環境悪化を防止するための費用対効果の大きな対策を延期する理由として使われてはならない。」（環境庁他, 1997）

リオ宣言第15原則はその後、2002年9月のヨハネスブルグ世界首脳会議で採択された「持続可能な発展に関する世界首脳会議実施計画」の第23項に引き継がれている。実施計画の第23項は、アジェンダ 21に基づく持続可能な発展のための取り組みのさらなる促進を要請したものであり、「予防的方策」に関する記述は、政府の翻訳によると以下のとおりである。

② 実施計画 23 項

「・・・とりわけ、環境と開発に関するリオ宣言の第15原則に記されている予防的取り組み方法（precautionary approach）に留意しつつ、透明性のある科学的根拠に基づくリスク評価手順と科学的根拠に基づくリスク管理手順を用いて、化学物質が、人の健康と環境にもたらす著しい悪影響を最小化する方法で使用、生産されることを2020年までに達成することを目指す。・・・」（環境省, 2003）

ただし、政府が「予防的方策」を「予防的取組方法」に訳し変えた理由は定かでない。それゆえこの報文では、政府の資料を除いて、全ての場合に「予防的方策」を用いることとする。

リオ宣言が持続可能な発展の基本理念の一つとして「予防的方策」を掲げた以降、化学物質管理の領域において各国政府や国際機関が「予防的方策」について様々に取り組んできた（表1参照）。

表1 UNCED 以降の化学物質管理にかかわる「予防的方策」に関する
 世界の行政の主な動き

年月	主な動き
1992.6	UNCED ; リオ宣言、アジェンダ 21 (持続可能な発展のための人類の行動計画)
1998.10	EC DGXXIV ; 「予防原則」の適用に関する指針 (草稿) UNEP ; POPs 候補物質の確定における「予防的方策」
2000.2	EU ; 「予防原則」に関する委員会コミュニケ
2000.6	OECD ; 多国籍企業に対する OECD 指針 (2000 年改訂)
2000.12	EU ; 「予防原則」に関する理事会決議 日本政府 ; 第 2 次環境基本計画 - 環境の世紀への道しるべ -
2001.9	カナダ ; 「予防的方策」/「予防原則」に関するカナダの基本的考え方 - 指針 (草稿) - 「予防的方策」/「予防原則」に関するカナダの基本的考え方 - 討議資料 -
2002.1	EEA ; 報告書「早期警告事例に学ぶ教訓 : 「予防原則」1896 - 2000」 EU/アメリカ ; 「予防」に関する合同会議
2002.9	ヨハネスブルグ世界首脳会議 ; ヨハネスブルグ宣言、実施計画 OECD ; 報告書「不確実性と「予防」 : 貿易及び環境との関わり」 イギリス ; 「予防原則」 : 政策と適用
2003.5	WHO ; 公衆の健康保護の「予防的」枠組み (草稿)
2003.7	カナダ ; リスクの科学に基づく政策決定における「予防」適用の枠組み
2004.6	WHO EUROPE ; 「予防原則」 : 公衆の健康、子供の保護及び持続可能性 - 宣言 - 「予防原則」 : 公衆の健康、子供の保護及び持続可能性 - 説明資料 -
2004.9	日本環境省 ; 環境政策における予防的方策・予防原則のあり方に関する研究会報告書
2006.2	ICCM ; SAICM (国際的化学物質管理の戦略的方策)
2006.4	日本政府 ; 第 3 次環境基本計画 - 環境から拓く 新たなゆたかさへの道 -
2006.9	IFCS ; 第 5 回政府間フォーラム

日本における取り組みは、環境省が 2003 年に環境政策における「予防的方策」のあり方に関する調査を行ったことと、2006 年 4 月に閣議決定した第 3 次環境基本計画において「予防的方策」が施策の展開に当たっての基本的方向等に加えられたことを除くと、政府の全体的な基本施策としても、また、関係省庁の個別の実施方針としても具体的な動きは見られない。

しかし、欧米政府の取り組みは日本政府の取り組みと大きく異なっている。欧米政府の取り組みでとくに注目すべき動きは、「予防的方策」の適用に関する指針を策定する動きであり、しかも、政府の全体に適用される統一的指針を策定してきたことである。

管理のための新たな施策や制度を導入する際には、施策や制度の実施主体が誰であろうと、それらの実施について指針を策定することは当然の処置である。実施の指針を策定しなければ、新たな施策や制度の統一的な運用は確保し難く、また、実施の予見可能性や透明性に欠けるため、関係者間の円滑なコミュニケーションに齟齬をきたすこととなる。

以下においては、日本政府の「予防的方策」に関する取り組みを検証した後、欧米の取り組みを参考にして「予防的方策」に関する統一的指針に規定すべき事項の考え方等について考察する。しかし日本の場合には、「予防的方策」の運用を支える化学物質の人や環境に対するハザード、曝露およびリスクの評価体制が十分に整備されていない現状に鑑み、イギリスおよびカナダのリスク評価や化学物質管理の能力強化にかかわる取り組みを概観して総合的な評価体制の整備の必要性について言及する。

2. 日本の「予防的方策」に関する取り組み

日本において「予防的方策」が最初に政府文書に記述されたのは、2000年12月に閣議決定した第2次環境基本計画であった。「予防的方策」はこのとき、持続可能な社会の構築に向けた環境政策の基本的な考え方として、環境政策の指針となる4つの考え方の一つと位置づけられ、リオ宣言第15原則に準じた説明が付記された。しかし、「予防的方策」の行使がどのような意味を有し、どのような必要性に対して適用されるかについては何の説明もされなかった。

そして環境省が次に行ったことは、2003年12月に「環境政策における予防的方策・予防原則のあり方に関する研究会」の設置であった。この研究会の報告書は2004年9月に公表されたが、以下のことを「予防的方策」に関する検討課題として提言するにとどまった(環境省HP)。

- ① 環境基本計画に基づき、様々な分野で予防的取組方法に基づいた取組を推進していくこと。
- ② 環境基本計画の見直し作業の中で、これまでの実施状況を踏まえ、「予防 (precaution)」の考え方を充実強化していくこと。
- ③ 国民の各層の間で広く「予防」に関する理解を進めるとともに、環境政策における「予防」の適用のあり方や枠組みについて検討を進めていくこと。
- ④ 「予防」に関する国際的な議論に参加・貢献するとともに、国際的な議論を推進していくための方策について検討していくこと。
- ⑤ 異なる意味で「予防」の語句が多数使用されていることに鑑み、precaution の考え方を法令に明記する必要がある場合に備え、「予防」以外の適切な用語について検討しておくこと。

しかし、環境省が研究会の提言事項、とりわけ環境政策における「予防」の適用のあり方や枠組みについてその後政策的に検討を進めた形跡はない。それゆえ、「予防的方策」の適用に関する指針の策定を検討する動きもない。しかし結果的には、2006年4月に閣議決定された第3次環境基本計画には「予防的方策」にかかわる記述が数多く見られることとなった(付表1参照、環境省HP)。第3次環境基本計画における「予防的方策」に関する記述は、第2次環境基本計画における記述と比較してかなり具体的になっている。しかし、次のことに注目する必要がある。

1) アスベスト対策の対応の不手際は、「予防的方策」の考え方が浸透していなかったためであったという政府の見解が加えられた(第1部第1章第1節3)。

第3次環境基本計画に加えられたアスベスト対策に関する政府の見解は、2005年9月に政府が公表した「アスベスト問題への当面の対応(再改訂)」の別紙3に記述された関係閣僚会合の見解である(政府, 2005)。政府の見解書は、アスベスト問題への関係省庁の対応は当時の科学的知見に応じて行われており不作為はなかった。むしろ、アスベスト対策の不手際は「予防的方策」が十分認識されていなかったこと、および個別には関係省庁間の連携が十分でなかったことに起因したと説明している。

しかし、化学物質のリスク管理における政策判断に科学的な不確実性が伴うことは昔も今も変わっていない。それゆえ、リオ宣言第15原則に規定される特定の意味での「予防的方策」でなく、広い意味での“precaution”が科学的知見に基づく政策判断に必要であることは当時においても現在と変わらなかったはずである。したがって、『「予防的方策」が十分認識されていなかった』ということの意味や時点によっては、この説明の正当性がまったく異なってくる。この問題については別途考察することとする。

- 2) 不確実性を踏まえた施策決定の必要性が高まってきたことから、「予防的方策」を必要に応じて講ずることを強調し、「予防的方策」の定義をより詳しく記述した。そして、その適用のあり方については、国際的な議論の動向を踏まえて今後検討することを付記した(第1部第2章第3節3)。

第3次環境基本計画は、不確実性を踏まえた施策決定が求められる事案として、不確実性を理由に対策をとらなかった場合に、一般的には、①問題が発生した段階での被害や対策費用が非常に大きくなる問題、②将来世代に及ぶ取り返しがつかない問題、さらには③化学物質の環境リスクの低減対策における深刻なまたは不可逆的な影響が懸念される問題を例示している。そして、「予防的方策」の適用のあり方の検討を将来の課題として先送りした。

しかし環境省は、すでに調査研究会を設置して「予防的方策」の適用のあり方の検討に資する国際動向の広範な調査を2004年9月に終了し、研究会の提言も受けている。それゆえ、指針を策定する必要性の認識があれば、いつでも検討できる状況にあると推測される。ただし検討に際して留意すべきことは、「予防的方策」が人や環境の保護にかかわる全てのリスク評価やリスク管理のあり方にかかわる方策であることである。この問題については後でさらに考察する。

- 3) 化学物質の環境リスクの低減に関する中長期的目標の一つとして、機動的に「予防的方策」が適用されていることを掲げた(第2部第1章第5節2)。

第3次環境基本計画は、化学物質の環境リスクの低減対策に関する2025年頃を目途とした中長期的目標として「予防的方策」の適用を含めて以下の4項目を掲げている。

- ① 主要な化学物質の有害性・曝露に関する必要な知見が、秘密情報に留意しつつ、化学物質のライフサイクルを通じて共有され、その情報に基づいて科学的手法で環境リスクが評価されていること。
- ② 深刻な影響または不可逆的な影響が懸念される問題に必要に応じて「予防的方策」により機動的に対応し、迅速なリスク評価を実施し、その結果が適切に対策に反映されていること。
- ③ 社会を構成する様々な主体が化学物質の環境リスクについての相互の理解と相互の信頼を深め、自らの役割を自覚しながら、リスク低減のための行動をとっていること。
- ④ 化学物質管理に関する国際協調が進み、事業者の技術開発インセンティブがさらに高まっていること。また、日本が化学物質の安全性の確保のための国際的な取り組みに多大な貢献を行っていること。

ただし、中長期的目標の達成の期限が2025年頃となっていることについては、この期限がヨハネスブルグ世界首脳会議で合意した実施計画に記載される2020年を意識したものと推測されるが、国際合意に呼応していない2025年頃を選択した根拠は具体的に説明されていない。また、中長期的目標の4つの事項は、いずれもOECDが確立した化学物質総合管理政策の基本的な考え方に符合し、社会に流通する全ての化学物質の労働安全衛生、製品安全、輸送安全などを含めた全ての管理の視点に共通する基本事項である。それゆえ、これらの事項を全ての管理の視点を包含して効率的かつ効果的に達成するためには、社会に流通する全ての化学物質の人および環境に対するハザードを包括的に評価し、労働者や消費者を含めた人および環境の曝露を見積もり、そして人および環境への影響のリスクを総合的に初期評価して管理する化学物質総合管理の視点が不可欠となる。このことは前報において既に指摘したが、この問題についても後でさらに考察する。

3. 欧米政府等の「予防的方策」に関する取り組みの概要

この項においては、表1に示した欧米政府や国際機関の「予防的方策」にかかわる取り組みのうち、欧州委員会、イギリス政府およびカナダ政府の統一的指針の策定およびOECDの貿易と環境に関する合同作業部会の報告書を取り上げる。そして、欧米政府の統一的指針の策定については、主に、指針の策定者と策定の背景、「予防的方策」を行使する前提条件や「予防的方策」としての対策の特徴、および「予防的方策」の適用に関する一般原則の内容などに注目して紹介する。

なお、これらの資料の要点は付表2に示すが、詳細については環境省の研究会報告書または大竹千代子他の書籍を参照されたい(環境省, 2004; 大竹他, 2005)。

(1) 欧州委員会の取り組みの概要

1) 欧州委員会がコミュニケを策定した背景

欧州連合(EU)の執行機関である欧州委員会(EC)は、2000年2月に「予防原則」に関するECコミュニケを採択した(EC, 2000)。このコミュニケの意図は、域内外において論議が絶えない「予防原則」の適用に関してECの共通的思考および「予防原則」の適用に関する一般原則を広く明示することであった。このコミュニケは加盟国に対して拘束力はないが、ECの各総局は「予防原則」をこのコミュニケに則って運用することとなった。

ECが「予防原則」に関するコミュニケを策定した背景は次のようであった。つまり、EUにおいては当初、1992年に発効したマーストリヒト条約に高度な環境保護を確保する方策として「予防原則」が位置付けられた。そして、それに基づきEC条約に「予防原則」に関する第174条が取り入れられた(河村他, 2004)。

ECコミュニケの場合、「予防原則」の対象となる管理の視点は環境保全に限られていない。1990年代後半に活発となった内分泌攪乱性物質の次世代影響に関する製品安全領域の論議や牛海綿状脳症(BSE)問題への対処のあり方に関する食品安全領域での論議においても「予防原則」の行使を求める動きが高まってきた。EU理事会はこうした状況に対処するため、1999年4月に決議を採択して「予防原則」の適用に関する明解で実効的な指針の策定をECに要請した。ECのコミュニケはこの理事会決議に応えたものである。EU理事会は2000年12月にECコミュニケを承認し、「予防原則」にかかわる理事会決議を採択した(European Council, 2000)。

そしてその後、2002年1月に公布された食品規制法規の一般原則、要件等を規定するEC規則No. 178/2002に「予防原則」が規定されたほか、2006年12月に公布された新化学物質政策であるREACH(化学物質の登録、評価、認可および制限)に関するEC規則No. 1907/2006にも「予防原則」が取り入れられた。

2) ECコミュニケの内容

「予防原則」に関するECコミュニケの主な内容は、「予防原則」についての基本的考え方と適用原則である。「予防原則」の定義については独自の定義を提示していないが、基本的考え方として「予防原則」を行使する前提、「予防原則」に依拠した対策の特徴などについて記述している。それらの概要は以下のとおりである。

① 「予防原則」を行使する前提

「予防原則」が関係する起こりえるリスクの事案は、悪影響のリスクが十分に実証されていなかったり数値化されていなかったりしている場合であっても、確定できない理由が科学的データの不足または不確実性のためである場合に限られる。とくに留意すべきことは、このような状況にない恣意的な決定を正当化するために「予防原則」を運用してはならないと

規定していることである。したがって「予防原則」を運用する前提として、まず該当するリスクの事案に関係する科学的データを十分に評価し、事案について起こりえる悪影響を確定する必要がある。そのためには科学的な調査を徹底的に行う必要がある。そして「予防原則」の行使の必要性が認められた場合、次に行うべきことは利用できるデータに基づいて起こりえる悪影響を科学的に詳細に評価し直すことである。この評価には信頼できる科学的データと論理的な推論が必要であり、評価の結果として、曝露を受ける人の集団または環境に及ぼしうる悪影響の発生および深刻さや不可逆性について記述する。そして、評価報告書には既存の知識や利用できる情報の評価の結果およびリスク評価の信頼性や未解決な不確実性についての評価者の見解を明解に記述する。

なお政策決定者は、評価者が提示した科学的見解に基づいて対策を選択する際に、予めそれらの不確実性の程度を十分認識しておく必要がある。

② 「予防原則」に依拠した対策の特徴

「予防原則」に依拠した対策には、リスク評価を行った結果として何も対策を講じないという選択肢も含まれる。また、「予防原則」に依拠した対策は、法的効力を有し司法の精査を受ける規制手段に限られない。不確実性を解明するための調査プログラムを支援したり、リスク評価の結果を国民に伝えて注意を喚起したりすることも「予防原則」に依拠した対策である。さらに、「予防原則」に依拠した対策は、科学的な不確実性が大きい状況ではあるが、対策を講じておかないと将来深刻なまたは不可逆的な被害が発生する可能性がある場合の対策であることから、原則として暫定的な措置となることも重要な特徴の一つである。

③ 適用の一般原則

EC コミュニケは、「予防原則」の適用指針として、まず「予防原則」の行使や発動要因の検討を可能な限り完全な科学的評価と不確実性の査定から始めること、およびリスク管理の選択肢の検討に関係者を幅広く参画させることを規定している。そして、「予防原則」に依拠した対策が満たすべき条件として以下の5項目の一般原則を規定している。ただし、この一般原則はリスク評価の結果が完全である場合の原則でもあり、「予防原則」に基づく対策であってもこの原則に則して実施すべきことを注記している。

- i) 望まれる保護の水準に見合った対策とする。
- ii) 対策の適用は無差別とする。
- iii) 同様な状況で採択したまたは同様な措置を採用した過去の対策と一致させる。
- iv) 措置と無措置の便益および費用の調査を行う。
- v) 対策は科学的知見の進展に基づいて再検討する。

(2) イギリス政府の取り組みの概要

1) イギリス政府が指針を策定した背景

イギリス政府の関係省庁で構成される「リスク評価省庁間連絡部会 (ILGRA)」は、2002年9月に『「予防原則」: 政策と適用』と題する指針を発表した (ILGRA, 2002)。この指針の目的は、政府内における「予防原則」の考え方や適用の整合性を確保するためであり、上述の EC コミュニケを参考にして策定された。イギリス政府が「予防原則」の運用に関して指針を策定した背景には、1999年持続可能な発展白書における公約および2000年12月のEU理事会の EC コミュニケの承認と「予防原則」に関する理事会決議があった。

指針を策定した ILGRA は、1995年科学技術政策に基づいて設置されたリスク評価・毒性学運営委員会に所属する非公式な部会である。その主な任務は、政府内で実施されるリスク評価の方針や評価実務の整合性を確保し、関連実務の進展の普及を支援することである。当初、事

務局は労働安全衛生を所管する健康安全委員会 (HSC) の執行部門である HSE (健康安全局) が務めていたが、現在その任務は財務省の「リスク支援チーム」に移管されている。

なお、ILGRA の下には現在、基準設定 (労働者曝露基準、環境基準など) 部会、化学物質健康リスク省庁間部会およびリスクコミュニケーション部会の 3 つの横断的部会が設置されている。

2) 「予防原則」に関する指針の内容

指針の主な内容は、以下に紹介する「予防原則」の考え方や運用に関する関係省庁間の整合性の必要性、「予防原則」の定義と目的および「予防原則」の適用である。

① 「予防原則」の考え方や運用の整合性の必要性

「予防」が必要であることは「転ばぬ先の杖」などの諺もあるように言うことは易しい。しかし、社会の規制行為として危険な活動や場所に「予防的」に介入することは、その理由、時期および方法に関して異論が多い。そのため、ILGRA に関係する大臣は「予防原則」の運用に関する統一的指針の策定を ILGRA の検討課題に加え、さらに、政府の 1999 年持続可能な発展白書に公約として取り上げられた。それゆえ、指針では以下のことを明確に規定する必要があった。

- i) どのような時「予防原則」を運用するか。
- ii) 科学的不確実性が大きいために、一般的なリスク評価によっては悪影響のリスクを決めることができない場合、どのようにリスクに基づく施策を継続するか。
- iii) 妥当な「予防的」対策の決定をどのように定めるか。

② 「予防原則」の定義と目的

「予防原則」の定義については国際的に合意された定義はない。しかし、イギリスにおいては上述の持続可能な発展白書がリオ宣言第 15 原則に準じて「予防原則」を用いることを公約していた。しかし現在では、「予防原則」の運用は当初の環境被害の防止に限られない。人、動物および植物に対する悪影響のおそれにまで拡大している。

また、「予防原則」の目的は、科学的不確実性が大きい場合であっても、将来事態がさらに悪化して深刻な被害が発生するのを避けるために決定を行わせる論拠を設けることである。しかし、「予防原則」の運用については、決定に際して利用できる最善の科学的助言に基づいて以下のことが成り立つ場合に限られる。

- i) 人、動物、植物さらには環境に悪影響が起こりえると考えに足る適正な理由がある。
- ii) 事態の成行きと見込みについて科学的不確実性があり、政策決定に必要な信頼できるリスク評価の結果が得られない。

なお、i)における「適正な理由 (good reason)」とは、悪影響が起こりえることを裏付けるに足る理由であり、例えば、実験的な証拠、重大な悪影響をもたらすことが既に分かっている他の活動、製品、状況などとの類似性、あるいは被害の発生メカニズムに関する強固な論理的説明などである。つまり、「予防原則」の行使はこれらを政策的に判断して決めることとなる。

③ 「予防原則」の適用

「予防原則」の適用とは、本質的には仮定を設けて信頼できるシナリオを構築し、リスク評価やリスク管理の標準的手続きを踏んで選定したハザードへの対処の方法に関する決定を伝達することである。リオ宣言第 15 原則は、「予防的方策」について費用対効果の高い対策であること以外の条件に触れていない。それゆえ、「予防」が要求する実際の対策における「注

意 (caution)」の程度には制限がない。したがって、「予防」の程度はリスクへの対応の一般的なあり方を制約する他の国家原則に則して判断する必要がある。イギリスの場合、そのような制約は「適正な規制原則」に適合することおよび無差別であることである。つまり、「予防原則」に依拠した措置は以下の条件に適合する必要がある。

i) 措置の性格

- ・ 要請される保護の水準に見合っている。
- ・ 他の方式の措置と一致させる。
- ・ 該当するリスクに限定する。

ii) 行使の過程

- ・ 透明である。
- ・ 関係者および最後に政治家に説明する。

なお、イギリスの「適正な規制原則 (Principles of Good Regulation)」とは、内閣府が定めた適正な規制に関する判断基準であり、各省庁は新たな政策や計画を企画立案する際にこれを遵守する必要がある。また、「予防原則」の運用で重要なことは、実施した対策をいつでも再検討できる枠組みの下で管理し、不確実性を軽減する追加情報が利用できるようになった時点で適宜修正する必要があることである。

(3) カナダ政府の取り組みの概要

1) カナダ政府が指針を策定した背景

カナダは、環境保護法 (CEPA) の 1999 年改正により「予防的方策」を前文に取り入れた。この措置はアジェンダ 21 へのカナダの対応の一環であり、CEPA における「予防的方策」の記述はリオ宣言第 15 原則とほとんど同じである。しかし、CEPA を所管する環境省および保健省は「予防的方策」の適用に関する指針を策定していなかった。そして 2003 年 7 月に、カナダ政府が『リスクの科学に基づく政策決定における「予防」適用の枠組み』と題する指針を発表した (CFIA Website)。この指針は政府内の関係省庁作業部会が策定したものであり、CEPA を所管する環境省や保健省だけでなく、全ての関係省庁に適用される。

カナダにおける「予防的方策」の運用に関する指針の策定には、独立監査機関である監査総官府 (OAGC) に所属する持続可能な発展担当長官が深く関与していた。つまりカナダは、1992 年 6 月のアジェンダ 21 の採択に呼応して 1995 年に持続可能な発展に関するカナダ政府の対処方針および各省庁の実施手順を定めていた。そして、各省庁の取り組みの状況を監査するため監査総則を改正して業務監査の範囲に環境側面を追加し、関係省庁の実績を監査する担当長官を任命した。

担当長官は、化学物質と農薬にかかわる法規および関係省庁の業務監査を 1999 年と 2002 年に行なっている。これらの監査結果の概要は後で紹介するが、1999 年の下院に対する監査結果の報告では政府内における「予防的方策」の運用に整合性がないことを指摘し、2002 年の監査結果の下院への報告では「予防的方策」に関する政府のその後の取組状況について記述している。それによると、カナダ政府が「予防的方策」の運用に関して指針を策定した背景には、イギリス連邦諮問機関 (Privy Council Office) の指示があり、CEPA の前文に「予防的方策」を導入したことと直接関係する取り組みではなかったようである。

なお、1999 年の CEPA の改正も、アジェンダ 21 の採択に呼応して 1994 年以来 CEPA の見直しを検討してきた下院の持続可能な発展委員会が作成した汚染防止の考え方を基に行なわれたようである。

2) カナダの「予防」適用の枠組みの内容

カナダの運用指針は、「予防」、「予防的方策」および「予防原則」を同義であるとして、主に「予

防」を用いて記述している。カナダの「予防」適用の枠組みは、政策決定における科学と不確実性の解説および科学に基づく政策決定への「予防」適用の一般原則から構成されている。それらの概要は以下のようであり、カナダの「予防的方策」の運用の特徴として、リスク評価における科学的情報の評価のあり方をとくに重視していることを挙げるることができる。これについては後で紹介する。

① 政策決定における科学と不確実性

科学には不確実性と論争がしばしば伴う。そのため、科学的情報を用いてリスクを管理する政策決定の過程においては公正な判断が要求される。政策決定への「予防」の適用は伝統的なリスク管理に特有であり、それは多くの科学的な不確実性および適切な科学的基礎や厳密で公正な判断を構成する様々な要因を確定することに依存している。「予防」の適用に際しては主に以下のことについて政策的な判断が求められる。

- i) 何が十分に公正で信頼できる科学的基礎であるか。
- ii) どのような追加調査が必要になっているか。
- iii) 誰が信頼できる科学的基礎を創出するか。
- iv) 政策決定に対する科学に固有な動的性質にどう対処するか。

これらのことは、リスク管理を担っている政策決定者にも科学的なリスク評価の結果を正確に理解し、決定に影響を及ぼしている科学的な不確実性を解明するためにどのような追加調査が必要であるかを的確に見極める判断力が必要であることを意味している。

② 「予防」適用の一般原則

「予防的方策」は、科学的な不確実性が大きい状況で深刻なまたは不可逆的な悪影響のおそれに対する管理措置を決定するリスク管理に特有な手法として広く認識されており、決して新しい概念ではない。新しいことは、科学の複雑性およびそのような状況に対する政府の対処能力について国民の論争が高まってきたことである。リスクを管理する科学に基づく政策決定における「予防」の行使は、それぞれ固有の状況や要因に基づいて行われる。しかし3つの共通的前提がある。それらは i) 決定の必要性、ii) 深刻なまたは不可逆的な悪影響のリスクの存在および iii) 科学的な確実性の欠如である。

この枠組みで規定される運用指針は現行の実務を反映している。策定の意図は個別の状況や要因に対する柔軟性をもたせつつ、政府内での運用の全体的整合性を確保して誤った適用や乱用を防止することである。

「予防」適用の一般原則は2部で構成されている。それらは、「予防的」な政策決定の特徴を規定する適用の一般原則およびその決定に基づいて採られる「予防」対策が備えるべき固有の要件を記述する原則であり、それらの要点は以下のとおりである。

i) 適用の一般原則

- ・ 「予防」の適用は合法であり、リスク管理に特有な政策決定の手法である。
- ・ 政策決定がリスクに対して社会が選択した保護の水準に従うことは合法である。
- ・ 「予防」の適用は適正な科学的情報とその評価結果に基づいて行う必要がある。
- ・ 決定の根拠を再検討したり追加の検討を透明な過程で行ったりする仕組みを設ける必要がある。
- ・ 高度の透明性、明解な説明責任および国民の有意義な参画が適切である。

ii) 「予防」対策の原則

- ・ 「予防」対策は、科学、技術および社会が選択する保護の水準の進展に基づいて再検討する必要がある。

- ・ 「予防」対策は、対処する悪影響の起こりえる重大さおよび社会が選択する保護の水準に見合ったものにする必要がある。
- ・ 「予防」対策は差別的でなく、同様な状況で採択した他の対策と一致させる必要がある。
- ・ 「予防」対策は費用対効果が大きく、(i)最少の費用で社会に正味の便益および(ii)対策の効率的な選択を目標とする必要がある。
- ・ 上記の特性にかなり適合する二つ以上の選択肢がある場合、最も貿易制限的でない対策を適用する必要がある。

カナダの指針では解説においてこれらの原則、とくに i) の「適正な科学的情報とその評価結果に基づいて適用すべきこと」について詳しく説明している。その解説が意図することは、リスク評価の適正なあり方を明示して政府内で行われるリスク評価の整合性を確保することであり、とくに留意すべきことは以下のものである。

- a) 何が十分に適正で信頼できる科学的根拠であるかを決定する際には、深刻なまたは不可逆的な悪影響が存在することを示す適正で信頼できる事例を重視する。そして、十分に適正で信頼できる科学的根拠とは、実験的であろうと理論的であろうと科学的情報の集まりであると理解する必要がある。その科学的情報の集まりが、不確実性を含めて理論の有効性の合理的な証拠を確立したり、起こりえる悪影響を示唆したりすることができる。
- b) 悪影響のリスクに関係する科学的データの評価は、公正で、信頼できる、透明でそして包括的な仕組みで行われ、悪影響の発生の可能性および被害の大きさについての結論をもたらす必要がある。
- c) 利用できる科学的情報の評価は、質の高い科学的証拠が得られるように行う必要がある。そして評価結果の報告書では知識の現状を要約し、評価の信頼性に関する科学的見解を記述し、そして未解明な不確実性および科学的な追加調査や監視（モニタリング）の必要性について記述する必要がある。
- d) 同格者審査（peer review）は、政策決定における「予防」適用に対する実際的で具体的な試験に相当する。同格者審査の過程では科学的証拠の健全性および科学界に固有の信頼性を査定することができる。
- e) 科学的助言は広範な情報源や専門技能者から得て、利用できる証拠と整合する多様な科学的解釈の全てを反映させる必要がある。
- f) 科学的な不確実性を解明する秘訣は追加調査や監視を含めた追加的な活動であり、これを行うことにより将来決定を改善することが可能となる。
- g) 適正な科学的根拠を提供する責任は、全体的には深刻な悪影響に関係する行動に関わる者が担う必要がある。しかし、具体的なシナリオに基づいて情報を提供するのに最も適切である者を吟味する必要がある。

(4) OECD の報告書の概要

OECD の貿易と環境に関する合同作業部会は、2002 年 9 月に『不確実性と「予防（Precaution）」：貿易および環境との関わり』と題する報告書を公表した（OECD Website）。この合同作業部会は環境局と貿易局の合同作業部会であり、科学的な不確実性が存在する状況における主に環境管理領域における「予防」の運用が貿易にどのような影響を及ぼすかを検討するため、各国の文書や国際合意文書の事例にみられる「予防」の意味や目的などを検証した。そして事例の検証で見出された 4 つの論点、つまり、①「予防」と科学、②透明性と協議、③「予防」の費用および④発展途上国の懸念について論議を促すため、それらの背景や合同作業部会

としての説明を行なっている。しかし、それぞれの論点に関する独自の提言には言及していない。

4 つの論点のうち、合同作業部会が最も詳しく説明しているのは①の「予防」と科学の関係である。このことは「予防的方策」がリスク評価における科学的不確実性が大きい場合のリスク管理の選択肢であることを反映している。リスク評価とリスク管理の適正な関係を考察するため、合同作業部会の説明の要点を以下に示す。

なお、OECD 報告書が取り上げている科学は、日本における規範科学 (regulatory science) といわれるものを含めて、国際科学会議 (ICSU) が現代社会における重要性を強調しているモード2の科学、つまり、社会のための科学 (Science for Society) である (ICSU, 2005)。モード2の科学の方法論では、課題の設定からその成果を社会に適応するまでの筋道、つまり、シナリオを確定して透明性を確保し、そして検討の過程においては、関係者の意見を反映させる手続きをとることが重要となる。

1) 政策決定の過程における科学の役割

ゼロリスクが存在しないことは一般に認められている。政策決定者にはリスクのない環境を保証することは期待されていない。むしろ、科学的な不確実性の下で決断することが期待されている。環境管理の領域における科学的な不確実性の下での政策決定は、一定の落とし穴を避けつつ妥当な対策を選択することである。そのため、このような落とし穴を避けるために政策決定者に必要なことは、措置と無措置がもたらしうる成行きを可能な限りの情報を用いて見極めることである。それゆえ、リスク管理の政策決定の過程において科学の寄与は不可欠となる。

リスクを科学的に評価することと「予防」の適用は相補的な関係にあると考えることができる。つまり、科学的な評価により大きな不確実性が明らかになった場合、リスク管理の政策決定者には「予防」対策が必要であるかどうか、どのような対策が妥当であるかについて決断する必要が生じる。

2) 科学とリスクの評価

リスクの評価が純粋に科学的な過程であるかどうか、またはリスクを評価する際にその他の要因をどの程度考慮すべきかについての一般的合意はない。適正な科学に基づかない、または科学的証拠に支援されない「予防」対策に対する懸念は、経済的利益に対する脅威や取引費用の増加だけでなく、論議されている環境問題をより良く理解して解決するために必要な投資を軽視することなどである。こうした懸念に対する一つの対処は、「予防」の適用を科学に基づくリスク評価・リスク管理から切り離さないことである。

3) 科学の限界

科学の役割は環境にかかわるリスク管理に決定的に重要である。しかし科学にできることとできないことを区別することも必要である。科学は解決すべき課題を明確に定義したり、妥当な解決策を定めたりするのに役立つ。しかし、解決策を探す必要があるかどうかを最初に決めることとか、受容できる解決策をどのように定めるかは科学だけでは定められない。科学はリスクを分析して査定したり、代替方策や実行する措置がもたらしうる成行きを政策決定者に知らせたりする際に重要な役割を担う。しかし、リスクの管理やその他の要因との衡平性を確保することは政策決定者の責務である。

科学の他の問題点は単一の解答を提示できないことである。同じ質問に対して様々な解答がありうる。科学者はしばしば、多様な論理を駆使して同じように適正な様々な主張を展開することがある。それゆえ、どの科学を政策決定の根拠とするかを見極めることが政策決定

者にとって重要な課題となる。

4) 「予防」と技術革新

行動に伴うリスクを避ける一つの方法は行動そのものを止めることである。しかしこの方法は、場合によって科学技術の発展、ひいては技術の革新や進歩の障害となる。政策決定者に期待されることは、完全にリスクのない環境を保証することではなく、様々な社会の関心とリスクとの衡平性を確保することである。したがって、実行する「予防」対策は、リスクを避けるかまたは最小化するものであっても、技術革新を阻止したり、新たな技術革新や産業発展がもたらす社会的便益を抑制したりするべきでない。

5) 科学知識の進展

「予防」対策の多くは、特定の国際的合意の場合であっても暫定的な措置である。このことは環境が静的でなく常に変化している事実にも関係するが、影響の蓄積や各種の影響の相互作用がもたらす新たな成行きがありうることを反映している。それゆえ、ある時点で科学的に十分に査定したと考えられる状況であっても、不確実性が新たに発生したりすることがある。したがって、WTOの衛生と植物検疫に関する合意 (SPS; Agreement on Sanitary and Phytosanitary measures) では、加盟国がリスクをより客観的に評価するのに必要な追加情報を得ることに努め、実行した対策を合理的な期間において再検討する必要性について規定している。

(5) アメリカの取り組みについて

アメリカ政府は「予防的方策」の運用に関する指針を策定していない。また、ヨハネスブルグ世界首脳会議の文書や SAICM に「予防原則」の用語を使用することに強く反対し続けてきた。それらの理由について詳しく調べていないが、アメリカの規制政策には元々「予防」が基本要素として必然的に組み込まれており、ハザード評価、曝露評価およびリスク評価の評価体制を完備し、リスク管理者は被害発生の際に適切な科学的知見に基づく合理的な論拠がある場合には「予防的措置」を講じてきた。つまり、「予防」は本来、科学的方法論に基づくリスク評価やリスク管理の方策として運用されてきたものであり、「予防原則」を科学に基づく規制方策に代わるものと位置づけることに反対してきたようである (OECD, 2002)。

アメリカのこの論拠に立てば、「予防的方策」への日本の対応として重要なことは、まずリスク評価やリスク管理の現在の評価・実施体制を見直すことである。つまり、科学的知見を十分に保有し、それを活用して論理的な評価を行う体制になっているかが問われるべきである。そして、リスク評価やリスク管理における政策決定の方法・手続きが時代の変化に適合しているかどうか、具体的には政策決定の過程に広範な関係者が参画する時代に相応しいものになっているかどうかを含めて、政府の全体として見直して改革することである。その際に参考となる一つの事例はアメリカの取り組みである。

アメリカでは1997年にリスク評価・リスク管理に関する米国大統領/議会諮問委員会がリスク評価やリスク管理の政策決定に関する新たな枠組みに関する報告書を答申した (佐藤他, 1998)。この答申書はリスク管理の政策決定の適正なあり方に関して8項目の原則を提示し、それを具体化するため議会と関係省庁に対して改善すべき事項を提言している。

なお、この答申書では不必要な健康リスクを回避するための一つの選択肢として「予防原則」に言及している。しかしその記述は、リスク評価を詳細に行うことを前提にして、リスクについての情報が不完全である場合に行使を検討しうるものと位置づけている (付表3参照)。

4. 化学物質管理の能力強化にかかわるイギリスおよびカナダの取り組み

化学物質のリスク管理の選択肢として「予防的方策」を行使する場合、その前提として適切なリスク評価の実施が不可欠である。しかし日本の法律体系には、社会に流通する化学物質を総合的に管理する化学物質総合管理の視点が欠落している。そのため、EU、イギリス、カナダ、さらにはアメリカのように、化学物質の人および環境に対するハザードを包括的に評価し、人や野生生物の曝露を加味して悪影響のリスクを総合的に初期評価する法律制度がない。以下においては、「予防的方策」の運用に関して統一指針を策定したイギリスおよびカナダにおけるリスク評価や化学物質管理の能力強化にかかわる取り組みについて概観する。

1) イギリスの取り組み

イギリスは1992年6月のUNCEDにおけるアジェンダ21の採択以前から、政府の政策や計画の効率性を高めて納税者である国民の信頼を改善するため、政府が策定する全ての政策、全ての実施計画およびそれらの運用の有効性および効率性を改善する方策を遂行してきた。化学物質のハザード評価やリスク評価の能力強化については、内閣府の主導の下で各省庁が実施するハザード評価やリスク評価の方法論および評価結果の政策決定への活用のあり方を強化する各種の取り組みを推進してきている。

「予防原則」の統一指針を策定したILGRAの設置もそうした取り組みの一環である。ILGRAの主な任務は、関係省庁が実施する全てのリスク評価の方法論の整合性を高め、かつ、関連実務の進展を普及して高度化するための活動を遂行することである。そのためにILGRAが最初に取り組んだ活動は、ILGRAに参加する省庁が実施しているリスク評価とその結果の活用について改善すべき課題を抽出することであった。この調査は関係省庁に質問票を送付して行われ、人および環境の保護に関する調査結果に関してはILGRAの第1報として公表され(HSE, 1996)、1998年の第2報には次の優先課題が明記された。

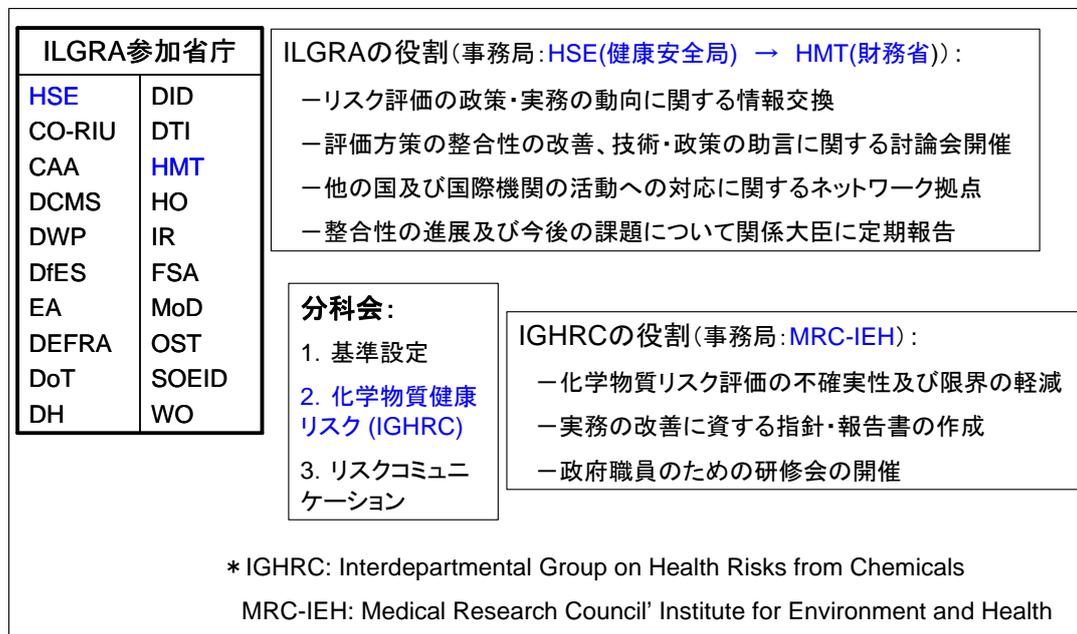
- i) 関係省庁の政策決定の枠組みや手続きを文書化して公開
- ii) 政策決定の過程における専門技術者の役割の明確化
- iii) 競争力、技術革新および持続可能な発展に関する政策と一致する「予防的方策」の適用の確保
- iv) 関係省庁が行うリスクコミュニケーションの方法論の改善
- v) 関係省庁の横断的調整による知識の確認および乖離を解消する評価や調査の協調的取り組みの促進

そして、社会に流通する化学物質について関係省庁が実施するリスク評価の方法論を相互に調整して全体として評価能力を高めるため、ILGRAの下にa)職業曝露基準や環境基準を設定する方法論、b)化学物質の健康リスクに関する省庁間協調(IGHRC)およびc)リスクコミュニケーションの方法論について分科会を設置し、関係省庁間の整合性の改善や新たな手法の普及を図る活動をしてきた(図1参照)。

分科会の活動を例示すると、IGHRCがリスク評価の方法論の省庁間調整のために作成した指針等には以下のものがある。化学物質の健康影響評価に関して広範な課題に取り組んでいることに注目する必要がある。

- i) 化学発がんの評価：証拠重み付け(weight of evidence)方策の一般原則の背景
- ii) 不確定係数：政府の健康リスク評価におけるその使用
- iii) 化学物質の健康影響を評価する優良曝露評価規範に関する手引き
- iv) 化学物質の健康影響評価における毒性データ経路間外挿に関する手引き
- v) 化学物質の健康リスクを評価する新たな方法の開発

- vi) 政府が化学物質の健康影響評価に使用するリスク評価の方策
- vii) ヒト亜集団に関するリスク評価の方策
- viii) 生理学に基づく化学物質動態モデル：リスク評価における使用の可能性
- ix) 健康リスク評価における曝露の評価
- x) リスク評価からリスク管理へ：不確実性の取り扱い



註：ILGRA 参加省庁

HSE; Health and Safety Executive, Cabinet Office-Regulatory Impact Unit, CAA; Civil Aviation Authority, DCMS; Dept for Culture, Media and Sport, DWP; Dept for Work and Pensions, DfES; Dept for Education and Skills, EA; Environment Agency, DEFRA; Dept for Environment, Food and Rural Affairs, DoT; Dept for Transport, Local Government and the Regions, DH; Dept of Health, DID; Dept for International Development, DTI; Dept of Trade and Industry, HMT; HM Treasury, HO; Home Office, IR ; Inland Revenue, FSA; Food Standards Agency, MoD; Ministry of Defence, OST; Office of Science and Technology, SOEID; Scottish Office Education & Industry Dept, WO; Welsh Office

図1 イギリスのリスク評価省庁間調整組織 (ILGRA) の主な役割

なお、イギリスの場合、化学物質にかかわる労働安全衛生、製品安全、輸送安全、環境保全などの管理を担当する省庁の1996年時点の分担管理の状況は表2のようであり、それぞれの省庁がリスク評価の方法論をそれぞれ別個に開発してきたため整合性に欠けていた。

しかし、ILGRAが省庁間の調整を精力的に行った結果、現在ではかなり改善している。例えば、2000年8月には環境運輸省(現DEFRA)が中心となって政府の公共部門の共通の指針と位置付けられる「環境リスクの評価と管理の指針」を策定した。ILGRAが2002年9月に「予防原則」に関する指針を統一的な指針として策定した背景には、このような長年にわたるリスク評価の方法論に関する省庁間調整の実績があったことに注目する必要がある。

ILGRAのこのような取り組みは、行政事務の分担管理の下での省庁間の有効な調整活動の例である。ILGRAの上部委員会であるリスク評価・毒性学運営委員会が1995年科学技術政策に基づいて設置されたことは、イギリス政府が科学的方法論を基礎にリスク評価の高度化や省庁間の協調活動を重視したことを表している。日本は現在、化学物質管理促進法のPRTR対象物質等について経済産業省と環境省が別個に初期リスク評価を行っている状況である。しかし、

リスク評価の方法論の開発の効率性や実効性を考えれば、協同プログラムに組み直すなど、取り組みのあり方を是正する必要がある。

表2 化学物質にかかわるイギリス政府の行政事務の分担管理の状況 (1996年時点)

省庁	担当事務
HSE: 健康安全局	工場、農場など広範な作業場における作業に起因する健康及び安全のリスク管理を包括的に担当し、核施設や鉱業、沖合ガス・石油施設も対象に含まれる。 * ILGRA の最初の事務局を担当 所管法規の例： ・ Management of Health and Safety at Work Regulations 1999 ・ Control of Substances Hazardous to Health Regulations 2002 (COSHH) ・ Chemicals (Hazard Information and Packaging for Supply) Regulations 2005 (CHIP) ・ Control of Major Accident Hazards Regulations 1999 (COMAH)
DoT: 運輸省	輸送手段の構造や使用の基準を含めて陸上、鉄道、航空および海上に関する政策を包括的に担当する。
DH: 保健省	公衆衛生に関する政策を包括的に担当し、医薬品、食品、環境及び医療機器の安全規制に対して助言する責務を有する。
DoE: 環境省 (現 DEFRA)	飲料水を含む水系、大気、固形廃棄物、有害物質及び建造物など広範な環境分野に関する政策を担当する。 所管法規の例： ・ Environmental Protection Act 1990 (EPA) ・ Controls on Dangerous Substances and Preparations Regulations 2006 ・ Pollution Prevention and Control (England and Wales) Regulations 2000 (IPPC)
DTI: 貿易産業省	主な担当は産業及び貿易の促進であるが、消費者製品、中小企業、石油・ガス産業、通信なども担当する。
CO: 内閣府	内閣府の脱規制ユニットは脱規制イニシアティブを担当しており、政策の策定におけるリスク評価の実施を推奨するため手引きを策定した。 * ILGRA の現在の事務局は内閣府のリスク支援チームが担当

註：IPPC: Integrated Pollution Prevention and Control

2) カナダの取り組み

カナダにおいて統一的な「予防的方策」の指針が策定された背景には、監査総官府に所属する持続可能な発展担当長官が深く関わっていた。この担当長官による各省庁の持続可能な発展に関する取り組みの監査は、カナダの化学物質管理の省庁間の整合性および効率性を高めるうえで多大な効果を発揮した。この監査は1999年と2002年に行なわれており、それらの監査結果の概要について以下に紹介する(表3参照)。

これらの業務監査は、化学物質および農薬に関連する3つの法規、すなわち、環境保護法(CEPA)、漁業法および農作物保護剤法にかかわる環境省、保健省(害虫等管理庁を含む)、漁業海洋省、農業農産品省、天然資源省および産業省の6つの省庁の実績について行なわれた。

持続可能な発展に関する各省庁の取り組みの実績に対するOAGCの業務監査がかなり厳格であることは表3に示す監査結果の要点からも推測できる。つまり、最初の1999年の監査では、各省庁が所管する法規制の政策や執行、科学的調査・監視(モニタリング)などが時代の必要性

に応じて順次導入されてきたため、極めて錯綜していることが明白にされた。そして科学的情報に関して12件、リスク管理に関して15件の改善事項が勧告され、とくに科学的調査や監視に関して中核となる機関の必要性が明記された。

表3 1999年および2002年の監査結果の要点

(1999年監査結果の要点)

<p>1. 政策決定を支える科学的情報の提供</p> <ul style="list-style-type: none"> ① 有害物質に関する科学的情報の提供及び使用についての連邦政府への要求と既存の責務や新たな問題に対処する能力との乖離の拡大 ② 調査や監視を実施する省庁間の調整及び協働の弱さ ③ 連邦政府の環境監視活動及びプログラムの著しい欠陥 ④ 過去に認可した農薬の現在の基準による再評価の欠落 ⑤ プログラムの分散及び省庁間の対立による停滞
<p>2. 既に確定した有害物質のリスク管理</p> <ul style="list-style-type: none"> ① 省庁間の強い対立 ② 多くの有害物質に対するリスク管理目的及び計画の策定・実施の欠落 ③ 「有害物質管理政策」を含めた主要な連邦政策の実施の欠落 ④ CEPAにより有害物質と判定した物質に対する措置の欠落 ⑤ 農薬に関するリスク削減政策・方策の策定の欠落 ⑥ 有害物質の排出及び農薬の不適切な追跡 ⑦ 優先物質の管理に採用される自主的プログラムの効果的な説明、報告及び監視の欠如

(2002年監査結果の要点)

<p>(1) 総括</p> <ul style="list-style-type: none"> ① 1999年の勧告事項の中にはかなり進展したものもある。しかし、化学物質及び農薬に関して以下の事項をさらに改善する必要がある。 ② 執行の過程に時宜を得た、決断的で「予防的」な措置に対する拒否が内在するようである。1999年の監査で指摘した根源的な問題点である、公約を実行する人材・資金の不足、科学的知識の大きな解離及び煩わしい規制的手続きは改善していない。
<p>(2) 化学物質についてさらに改善を要する事項</p> <ul style="list-style-type: none"> ① 環境中の化学物質の存在及び植物、動物又は人に対する影響について主要な影響を理解するための監視 ② 1994年に有害物質に選定した第1次優先物質リストに記載される物質の環境排出を削減するリスク管理対策の適用 ③ 「有害物質管理政策*」の各省庁への適用、この政策は有害物質管理の予防的かつ先取的原則及び説明責任を定め、関連する連邦機関に適用されるべきもの。 <p>* カナダ政府が1995年に策定した有害物質管理政策 (Toxic Substances Management Policy)</p>
<p>(3) 農薬についてさらに改善を要する事項</p> <ul style="list-style-type: none"> ① 人及び環境に対するリスクを最小化する農薬管理を手引きするリスク削減政策の無整備 ② 10年以上前に認可された農薬の現在の基準に基づく再評価の停滞 ③ カナダにおける農薬使用の全体像が未把握、その理由は健康安全及び環境に対するリスクの監視を手引きする農薬販売データベースの未整備

そして2002年の監査では、それらの勧告事項に対する各省庁の実施報告書に基づいて進捗状況が評価され、1999年にも指摘されていた根源的な問題点である、公約を実行する人材・資金

の不足、科学的知識の大きな乖離および煩わしい規制的手続きの改善の必要性が繰り返し指摘されている。

このように各省庁が担当する業務の執行を独立監査機関が客観的な立場から監査する制度は、国家予算の効果的かつ効率的な配分を促して国民に対する説明責任を明らかにするだけでなく、化学物質や農薬の管理のように複数の省庁が関係する行政事務については、省庁間の協調・調整を促し、あるいは、政府が監査結果を活用して全体的立場から法律制度のあり方を見直す論拠を提供する。日本にも行政機関の監査を行う監査機関は存在しているが、こうした機能を有しているとはいいがたい。1997年12月の行政改革会議最終報告には会計検査院の役割を拡大して国の施策や事務の有効性、効率性などを評価する機能を付与すべきことを指摘したが、いまだに実現していない(行政改革会議, 1997)。しかし、行政機関に対する業務監査は、組織経営の基本要件であり、納税者に対する説明責任として当然行われるべきことである。

なおカナダには、イギリスにおけるようなハザード評価やリスク評価の方法論を調整し高度化する省庁間調整活動は見当たらなかった。その主な理由として化学物質の人および環境に対する影響の評価・管理の行政事務が既に特定の省庁に集約されていることを指摘することができる。例えば、保健省の所管は国民の健康を維持するための全ての業務である。それゆえ、環境省と共管するCEPAに基づく化学物質の健康影響の評価・管理はもとより、医薬、農薬、食品、消費者製品、遺伝子組替製品、天然産物などの健康影響の評価・管理を担当し、さらには、安全な生活環境の確保の観点から労働環境の健康管理も所管している。

このように化学物質の管理は、保健省の健康な環境・消費者安全局(HECSB)が一括して所管しており、所管業務の執行に必要な科学的調査、国民の健康調査、新規な技術や新興問題の安全性評価などをそれぞれ個別のプログラムを設置して統合的に行っている。したがって、プログラム間のハザード評価やリスク管理の方法論の調整はHECSBの内部で確保できる体制が整備されている。

5. 考察

(1) 統一指針策定の重要性

1) 「予防的方策」とリスク評価・リスク管理の関わり

近年「予防的方策」の必要性が強調されてきた背景には、二酸化炭素等による地球温暖化や内分泌攪乱性物質による次世代影響のように、因果関係は必ずしも明確になっていないが、何も対策を講じないと将来地球規模で深刻なまたは不可逆的な被害が発生しかねない事案が指摘されるようになってきたこと、およびリスク評価やリスク管理の政策決定の過程に異なる見解を有する多くの関係者が参画するようになってきたことがある。

「予防的方策」は、科学的方法論によるリスク評価に大きな不確実性がある場合に、事態がさらに悪化して深刻なまたは不可逆的な被害を招くことのないようリスク管理者が選択しうる管理方策の一つである。言い換えれば、「予防的方策」は科学的方法論によるリスク評価やリスク管理に付随する当然の選択肢であり、その行使は化学物質の環境リスクの管理に限定されない。リスクを評価して管理する全ての管理の視点に共通する方策として、リスク評価、リスク管理およびリスクコミュニケーションのあり方と密接に関係している(図2参照)。

そして、化学物質のリスク管理の選択肢として「予防的方策」を行使する場合、リスク評価およびリスク管理のあり方として次のことが重要となる。

- ① リスク評価者は、評価する事案のハザード評価、曝露評価およびリスク評価の各段階における科学的方法論に伴う不確実性を明確にし、それらを解明するために行うべき追加調査の必要性を明らかにする。

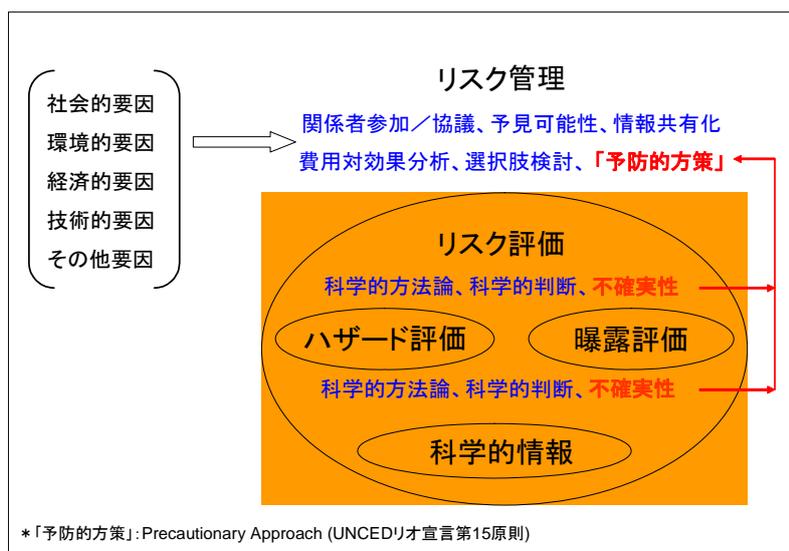


図2 「予防的方策」とリスク評価・リスク管理の関わり

- ② リスク評価における不確実性は、国際的に合意された動物種差や個体差などの不確定係数を用いて処理するものと、被害の発生と評価対象との因果関係にかかわる不確実性とを分けて記述する。
- ③ リスク評価者は、深刻なまたは不可逆的な被害の発生を裏付ける実験的または推論的な証拠の信頼性や論理性を優先的に精査する。
- ④ リスク管理者は、予見可能性を高めるため、および「予防的方策」の妥当性を高めるために、科学的知見の充実を図り、かつ、関係者とのリスクコミュニケーションに努める。
- ⑤ リスク管理者は、リスク評価の結果を吟味して深刻なまたは不可逆的な被害の発生を防止するために「予防的方策」の行使が必要であるかどうかについて判断する。
- ⑥ リスク管理者は、「予防的方策」の行使が必要であると判断した場合、関係者の参画を得て妥当な一連の対策案について社会的受容性、実行可能性、費用対効果などを多面的に検討し、最適な対策案をまとめる。
- ⑦ 「予防的方策」の対策には、当面リスク削減対策を講じないで関係者に注意喚起したり、不確実性を解明する追加調査を実施したりすることも含まれる。
- ⑧ リスク管理者は、リスク評価の不確実性を解明するため追加的な調査を計画的に実施する。そして、その成果に基づいてリスク削減対策を繰り返し見直す。
- ⑨ リスク評価およびリスク管理の検討過程には関係者を広く参画させ、公開とする。

したがって、化学物質のリスク評価・リスク管理の場合、化学物質の人および環境に対するハザードを包括的に評価する化学物質総合管理の視点が最も有効かつ効率的である。日本の現行法律体系のようにハザードや管理の視点によって多様な法規が分担管理する体系は、それぞれの法律の目的が制約となり、ハザード評価や曝露評価、リスク評価における科学的な不確実性を見落とす危険があり、「予防的方策」を適切に運用するうえで障害となりうる。

なお、「予防的方策」の“Precaution”に「予防」という訳語を当てることは、環境省研究会も指摘したように蓋然性が高い被害の発生を未然に防止（Prevention）する、従来用いられてきた予防対策と混同するため適切でない。リオ宣言第15原則の「予防的方策」は、因果関係に大きな科学的な不確実性がある段階であっても、将来起こりえる被害の重大さを考慮して対策を先行させる方策を意味している。また「予防的方策」が重要視されるようになってきた背景には、リスク評価やリスク管理の政策決定の過程に見解の異なる広範な関係者が参画するようになって

てきた時代の趨勢がある。そのため、将来起こりえる重大な成行きを懸念する見解にも配慮して、科学的不確実性の解明と並行して先見的に対策を講ずる「対策先行」または「先見的」ともいべき方策の必要性が高くなってきた。したがって以下においては、「予防的方策」でなく、先見的方策を用いて記述することとする。

2) 統一指針の要点の考え方等

先見的方策は、リスク評価を行ってリスク管理を行なう全ての管理の視点にかかわるリスク管理の一つの方策であり、予見可能性と透明性を高めつつ、関係省庁による恣意的な対策先行を防止するためには統一指針の策定が不可欠である。EU の場合には理事会決議に基づいて EC が策定し、イギリスの場合には ILGRA に関する大臣の要請によって策定された。

先見的方策の統一的な運用指針を策定する場合、まず政府が一体となってその必要性を論議し、中核となる担当機関を指定して独立作業部会を設置し、関係省庁のリスク評価やリスク管理の現状や法令規定の違いなどにとらわれずに先見的方策の運用に関する全体的な枠組みを構築する必要がある。また統一指針の内容としては、先見的方策をリスク管理の一つの選択肢と位置づけ、表 4 に示す要点の考え方等を参照して明確に規定する必要がある。

表 4 先見的方策の適用に関する指針の策定の考え方等

事項	要点
定義	リオ宣言第 15 原則に準ずるのが適切である。つまり、「深刻なまたは不可逆的な被害のおそれがある場合には、完全な科学的確実性の欠如を費用対効果の大きな対策を延期する理由として使わない。」 また、「深刻なまたは不可逆的な被害」に該当する事象を例示する必要がある。
指針の位置付け	政府内で実施されるリスク評価の全てに適用される統一指針とする。
指針策定の根拠等	政府全体に適用される政策の立案、化学物質の総合管理に関する法律の制定、リスク評価を規定しているその他法律の改正などが必要である。
運用の前提条件	深刻なまたは不可逆的な被害に該当する事案についてのリスク評価の結果に基づき、因果関係は曖昧な段階であるが、事態が悪化すれば重大な被害を招きかねないことを裏付ける実験的または推論的な信頼できる証拠がある。
適用の指針	1) 事案の詳細なリスク評価を行って、因果関係の不確実性及び重大な被害の発生を裏付ける証拠の信頼性や論理性を精査する。 2) 不確実性を解明するための追加調査計画を含めて一連の対策を検討し、具体的な対策案を立案する。 3) 対策案について社会的受容性、実行可能性、費用対効果などを検討し、具体的な対策案を策定する。 4) 実行した対策についてその効果を確認する追跡調査の結果および不確実性を解明する追加調査の結果を用いて対策内容を定期的に見直す。 5) 先見的方策の適用の全ての過程には関係者を参画させ公開とする。
対策の要件	国際的な調和に配慮して設定する必要がある。例えば、 1) 対処する被害の重大さまたは社会が選択する保護の水準に見合った対策とする。 2) 対策の適用は差別的でなく、同様な状況で採用した過去の対策と一致させる。 3) 費用対効果が高いこと、国際貿易上の非関税障壁とならないことなどに留意して対策を選定する。

なお、言うまでもないことであるが、このような作業を行う場合、関係省庁が現に実施しているリスク評価やリスク管理の手順を予め文書化して明確にしておく必要がある。

統一指針の内容としてとくに重要な要点は、定義、指針策定の根拠、運用の前提条件および適用の指針である。例えば、定義として「深刻なまたは不可逆的な被害」の具体的な意味を明白に規定し、それに該当する事象を例示する。指針策定の根拠等としては、政府内で実施される全てのリスク評価に適用するため政府を代表する機関が率先して指針策定の政策を立案するとか、リスク評価を規定する各種法律の基本方針を改訂するなどの措置が必要である。とくに化学物質管理における先見の方策の行使については、化学物質の総合管理に関する法律を制定してその中に明記し、統一的に運用するのが最善である。そして、先見の方策の恣意的な行使を防止するため、該当する事案について予め行った初期リスク評価の結果に基づいて適用の可否を判断することなどの一定の要件を規定する必要がある。さらに、先見の方策が因果関係の確実性があいまいな段階で行使する方策であることから、社会的受容性、実行可能性、費用対効果分析など各種の要因を十分に考慮して運用する必要がある。そのために検討の手続きに関係者を幅広く参画させ、検討状況を適宜公開する必要がある。

(2) 第3次環境基本計画における先見の方策にかかわる記述の問題点

先見の方策は、リスクを評価して管理する全ての管理の視点に共通するリスク管理の一つの選択肢である。そしてその適用の前提として、ハザード評価、曝露評価およびリスク評価における科学的不確実性を明確にしておく必要がある。したがって、リスク評価からリスク管理にいたる一連の手続きを予め明確にしておく必要がある。

このような視点から第3次環境基本計画に記載される先見の方策に関する記述をみると、妥当性について吟味すべき主に2つの問題点がある。問題点の要点は既に記述したが、以下においてはこれらについて補足的に考察する。

1) 不確実性を踏まえた施策決定の必要性

第3次環境基本計画は、不確実性を踏まえた施策決定が求められる事案として、不確実性を理由に対策をとらなかった場合に、一般的には①問題が発生した段階での被害や対策費用が非常に大きくなる問題、②将来世代に及ぶ取り返しがつかない問題、さらには③化学物質の環境リスクの低減対策における深刻な影響または不可逆的な影響が懸念される問題を例示した。そして、先見の方策の行使のあり方の検討は将来の課題であると先送りした。

しかし、これらの例示における最も難しい課題は、どのような討議判定の過程を経てこれらの事案に取り組むか、それぞれの事案の悪影響についてどのような科学的知見や専門的見解を重視するか、将来起こりえる被害の深刻さや不可逆性をどのように判定するか、被害の大きさや対策費用の見積もりをどのように行うか、さらには、追加調査が必要な科学的不確実性をどのように特定し、その追加調査をどのような体制の下で行なうか、といったリスク評価の科学的方法論や評価体制などの問題である。言い換えると、先見の方策を適切に行行使するためには、統一的な適用指針を策定するだけでなく、ハザード評価、曝露評価およびリスク評価の実施体制を全体として見直して整備しておく必要がある。

2) 化学物質の環境リスクの低減対策の中長期的目標

第3次環境基本計画が化学物質の環境リスクにかかわる中長期的目標として掲げた4つの事項、つまり、①化学物質の有害性・曝露に関する必要な知見の共有とリスクの評価、②「予防の方策」の機動的な適用、③社会を構成する全ての主体の役割の自覚とリスク低減行動、および④化学物質管理に関する国際協調は、いずれもOECDが確立した化学物質総合管理政策の基本的な考え方に符合し、社会に流通する全ての化学物質の労働安全衛生、製品安全、輸送安全

などを含めた全ての管理の視点に共通する基本事項である。したがって、化学物質の環境リスクに限定して取り組むべき目標ではない。これらの目標を効率的かつ効果的に達成するためには化学物質管理に一元的に取り組む必要がある。

また、これらの中長期的目標を効率的かつ効果的に達成するためには、各種取り組みの枠組みや制度の裏付けとなる法制の整備、つまり、現行法律制度の全体的な見直しが不可欠である。しかし第3次環境基本計画には、今後の施策の基本的方向として環境リスク評価の実施、未然防止の取り組みの推進、情報等基盤の整備といった個別事項と SAICM に沿った化学物質管理の実施を箇条書きしているにすぎない。しかも、SAICM に沿った化学物質管理の実施が具体的に何を意味するかについて何も説明していない。

SAICM の「世界行動計画」における各国の取組課題は、アジェンダ 21 第 19 章に基づく化学物質適正管理の国際協調活動の目覚ましい進展を踏まえ、ヨハネスブルグ世界首脳会議の合意を経て地球規模で化学物質適正管理を 2020 年までに実現するための優先課題として掲げられたものである。それゆえ、日本において SAICM に沿った化学物質管理の実施を可能にするためには、アジェンダ 21 第 19 章以来、15 年間の年月の間に各国が大きく進展した取り組みに見習って自らを変革する必要がある。そのため政府が一体となって表5に示した各国の優先取組課題に取り組み、現行の法律体系や関連制度の運用を抜本的に見直し改善する必要がある。

表5 SAICM の「世界行動計画」における各国政府の優先取組課題

国際的合意	169. 化学物質と有害廃棄物に関連する全ての国際文書の批准と実施 171. 化学物質と有害廃棄物の管理の相乗効果等を促し強化するアプローチの検討 174. 拘束力を有する国際的責務の実行に対する国内法律等の乖離への対処
国の化学物質管理の評価	1. (207.) 化学物質適正管理のナショナル・プロファイル及び実施行動計画の策定 165. ナショナル・プロファイル及び優先行動計画の策定のため関係省庁と関係者の参画の仕組みの設置
管理能力の強化	225. 関係省庁の化学物質適正管理の能力の統合 224. 省庁間の調整を改善し複数省庁にかかわる政策の統合強化 166. 化学物質適正管理のための統合国家プログラムの設置 193. 遵守、説明責任、効果的執行及びモニタリングの慣行の促進 197. 法的組織的枠組の強化活動を促進するため管理能力の強化戦略の採用 198. 化学物質安全規範の調和の奨励 223. 化学物質管理の規制的及び自主的アプローチに必要な能力への対処

(出典：星川他, 2007 一部改変)

SAICM の「世界行動計画」が目指している化学物質適正管理を実現することは、日本にとってはまず、現行法律体系を化学物質総合管理の法制へ変革することを意味する。そして、それは元来、1970 年代に OECD が採択した理事会決議に呼応した OECD 加盟国としての政府の責務を実行することである。加えて、1992 年 6 月に合意したアジェンダ 21 に基づく政府の取組課題として、広範な関係者の参画を得てナショナル・プロファイルを策定し、それに基づき化学物質管理の適正化に向けて取り組むことが政府の責務であった。しかし政府は、この国際合意までも行政事務の分担管理の下で放置し、未完成なナショナル・プロファイルの改訂も含めて、いずれの責務も果さないまま現在に至ってしまっている。これが日本の現実であることを強く認識しておく必要がある。

6. まとめ

化学物質の総合管理に関する法規における先見的方策の位置付けを考察するため、1992 年 6

月の UNCED におけるリオ宣言の採択以降、各国政府や国際機関が先見の方策について講じてきた措置や活動を調査した。調査した地域や国は、主に、EU、イギリス、カナダと日本であり、国際機関として OECD の活動を概観した。EU、イギリスおよびカナダを選定した理由は、これらの地域や国が先見の方策について先進的な地域または国であると考えられているからである。これらの地域または国はいずれも、政府の全体に適用する統一指針を策定しており、しかも、化学物質管理やリスク評価の能力強化に多大な努力を払ってきている。

この調査で明らかになったことを踏まえて日本の現状に関する問題点を、先見の方策への取り組みと化学物質のリスク評価の能力強化にかかわる活動に分けて要約すると以下のようである。

(1) 先見の方策への取り組み

先見の方策がリオ宣言の第 15 原則として掲げられた以降、各国政府および国際機関が様々な取り組みを行ってきた。日本における取り組みは、第 3 次環境基本計画においてもっぱら化学物質の環境リスクの低減に向けた方策としてそのあり方の検討が必要な課題と位置付けただけで、EU やイギリス、カナダなどの取り組みとまったく異なっている。日本との相違点に注目しつつ、欧米の先見の方策への対処のあり方をまとめると以下のようであり、新たな管理制度の構築の進め方などについて学ぶべきことが多くある。

- ① 先見の方策は、リスクを評価して管理する全ての管理の視点に共通するリスク管理の選択肢である。
- ② 先見の方策は、科学に基づくリスク管理に本質的に内在する不確実性への対処の方策であり、特別新しい概念ではない。この方策が重視されるようになってきた主な背景には、リスク評価やリスク管理の決定過程に見解の異なる関係者が広く参画するようになってきた時代の変化がある。
- ③ 先見の方策の運用については、予見可能性と透明性を高めつつ、恣意的な行使を防止するためリスクを評価して管理する政府部門の全体に適用する統一指針を策定する必要がある。
- ④ 先見の方策の行使の前提として、ハザード評価、曝露評価およびリスク評価の科学的方法論や実施体制を明確にし、それぞれの方法論について省庁間の整合性の確保に配慮した実施手引きを策定しておく必要がある。
- ⑤ その場合、人および環境に対するハザードを包括的に評価する化学物質総合管理の視点が最も有効かつ効率的である。

(2) リスク評価の能力強化の取り組み

化学物質のリスク管理の選択肢として先見の方策を行使する場合、その前提として適切なリスク評価の実施が不可欠である。しかし、日本の法律体系には、社会に流通する化学物質を総合的に管理する化学物質総合管理の視点が欠落している。それゆえ著者らは、現在の行政事務の分担管理の下で錯綜し分散した法律制度を抜本的に組み直し、国際的に整合した化学物質総合管理の視点を有する法制へ変革すること、および、それに加えて、現在の分散したリスク評価の実施体制を整理・統合して化学物質のハザード評価、曝露評価およびリスク評価を総合的かつ体系的に遂行しうる一元的な評価体制の確立の必要性を提言してきた(星川他, 2006, 2007)。

今回、先見の方策の運用に関して政府の全体に適用される統一指針を策定したイギリスおよびカナダについて、リスク評価や化学物質管理の能力強化にかかわる取り組みを過去にさかのぼって調査した。イギリスもカナダも、1992 年 6 月のアジェンダ 21 の採択に呼応してリスク

評価や化学物質管理の能力強化の取り組みを政府が一体となって計画的に推進してきた。イギリスの場合には 1995 年科学技術政策に基づいて設置されたリスク評価・毒性学運営委員会の下に、リスク評価の科学的方法論について省庁間の整合性を確保し、かつ、新たな技術を導入して高度化するため作業部会を設けて活発に活動してきた。

一方カナダの場合には、アジェンダ 21 の採択に呼応した持続可能な発展のための国家行動計画を策定し、その遂行を確実にするため監査総則を改正して行政機関の持続可能な発展の取り組みについて業務監査を計画的に行うこととした。化学物質および農薬のリスク評価やリスク管理の能力強化にかかわる業務監査もその一環として行われており、1999 年と 2002 年の業務監査を通じて関係省庁の統一の取り組みが確実に拡大してきている。

1992 年 6 月に開催された UNCED で国際的に合意した事項に対するこれら両国の取り組みに比べると、極端に言えば公害対策基本法を環境基本法に衣替えしただけで、地球環境時代に相応しい効率的かつ実効的で透明性の高い経済社会システムを構築するため、錯綜して分散した現行法律体系を抜本的に組み直すことを怠ってきた日本の取り組みは、行政の不作为を指摘せざるをえない状況である。また、行政機関に対する業務監査の必要性も 1997 年に行政改革会議が指摘したものの、今に至るまで実現していない。いずれも行政事務の分担管理が障壁となっているとすれば、行政機関に対してこそ第三者による業務監査が要請される時代であることに留意するべきである。

参照資料：

- ・ European Commission (2000) “Communication from the Commission on the Precautionary Principle” COM(2000)1 final, 2000.2.2
- ・ European Council (2000) “Presidency Conclusions, Nice European Council Meeting 7,8 and 9 December 2000, Annex III: Council Resolution on the Precautionary Principle” (<http://europa.eu.int/council/off/conclu/dec2000/>)
- ・ Government of Canada multi-departmental working group (2003) “A Framework for the Application of Precaution in Science-Based Decision Making about Risk” C2003-980218-1E, 2003.7.31 (<http://www.inspection.gc.ca/english/reg/precaut/>)
- ・ Inter-Departmental Liaison Group on Risk Assessment (ILGRA) (2002) “The Precautionary Principle: Policy and Application” 2002.9.30
- ・ ILGRA (1996) “Use of Risk Assessment within government departments, First report to Ministers” HSE, 1996
- ・ International Council for Science (ICSU) (2005) “Science and Society: Rights and Responsibilities” ICSU Strategic Review, 2005.7
- ・ OECD, Environment Directorate and Trade Directorate, Joint Working Party on Trade and Environment “Uncertainty and Precaution: Implications for Trade and Environment” JT00130913, 2002.9.5
- ・ Office of the Auditor General of Canada (OAGC) (2002) “2002 Report of the Commissioner of the Environment and Sustainable Development – Chapter 1 Toxic Substances Revisited” (<http://www.oag-bvg.gc.ca/domino/reports.nsf/>)
- ・ アスベスト問題関係閣僚会合 (2005) 「アスベスト問題への当面の対応 (再改訂)」別紙 3：政府の過去の対応の検証について (補足) 2005.9.29
- ・ 大竹千代子、東賢一 (2005) 「人と環境の保護のための基本理念 予防原則」合同出版 2005.5

- ・ 河村寛治、三浦哲男編 (2004) 「EU 環境法と企業責任」信山社 2004 年 4 月
- ・ 環境庁、外務省監訳 (1997) 「アジェンダ 21 実施計画 (97) - アジェンダ 21 の一層の実施のための計画 - 」(1997 年国連環境開発特別総会採択文書) エネルギージャーナル社 1997.12
- ・ 環境省地球環境局編集協力 (2003) 『ヨハネスブルグ・サミットからの発信 - 「持続可能な開発」を目指して - アジェンダ 21 完全実施への約束 - 』 エネルギージャーナル社 2003.11
- ・ 環境省編 (2001) 「環境基本計画 - 環境の世紀への道しるべ - 」ぎょうせい 2001.3
- ・ 環境省 (2006) 「第三次環境基本計画 (環境から拓く新たなゆたかさへの道) の閣議決定について」2006 年 4 月 6 日 (<http://www.env.go.jp/press/>)
- ・ 環境省 (2004) 「環境政策における予防的方策・予防原則のあり方に関する研究会報告書」2004 年 9 月 6 日 (<http://www.env.go.jp/policy/report/h16-03/>)
- ・ 行政改革会議 (1997) 「最終報告」1997.12
- ・ 佐藤雄也、山崎邦彦訳 (1998)、リスク評価及びリスク管理に関する米国大統領／議会諮問委員会編「環境リスク管理の新たな手法」化学工業日報社 1998.3. The Presidential Congressional Commission on Risk Assessment and Risk Management “Framework for Environmental Health Risk Management” Final Report, Volume 1. 1997
- ・ 星川欣孝、増田優 (2006) “化学物質総合管理による能力強化策に関する研究 (その 1) - 「ナショナル・プロファイル」に基づく管理能力強化の緊急性 - ” 化学生物総合管理 2(1): 25-34, 2006
- ・ 星川欣孝、増田優 (2006) “化学物質総合管理による能力強化策に関する研究 (その 3) - ハザード分類と表示の世界調和は管理適正化の要 - ” 化学生物総合管理 2(2): 242-266, 2006
- ・ 星川欣孝、増田優 (2006) “化学物質総合管理による能力強化策に関する研究 (その 4) - 化学物質総合管理法制を実現するための方策 - ” 化学生物総合管理 2(2): 267-284, 2006
- ・ 星川欣孝、増田優 (2007) “第 1 部 化学物質総合管理の展開と日本の選択” in 「化学物質を経営する - 供給と管理の融合 - 」化学工業日報社 2007.2

付表1 第3次環境基本計画における「予防的方策」にかかわる記述

章 節	記 述
第1部 序章 環境の現状と環境政策の展開の方向 2 本計画の目標	施策の展開に当たっては、第1部第2章に示すように、「汚染者負担の原則」、「環境効率性」、「 <u>予防的な取組方法</u> 」、「環境リスク」といった従来から環境政策の指針として示されてきたような考え方を活用することに加え、「拡大生産者責任」などの新しい考え方についても活用していくことが必要である。
第1章 環境の現状と環境政策の課題 第1節 社会経済と環境の現状 3 複雑化、深刻化する環境問題	こうした中、アスベストの問題のように、各時点においてその当時の科学的知見に応じた対応を行ってきたが、 <u>予防的な取組方法の考え方が浸透していなかったためこれに基づく対応が講じられなかった事例や、・・・</u> こうした問題を適切に対処するためには、研究・技術開発による知見と技術の蓄積に加えて、より長期的な影響や不確実性・リスクを前提として政策手法の開発・活用等が必要となっています。
第2章 今後の環境政策の展開の方向 第3節 技術開発・研究の充実と不確実性を踏まえた取組 3 <u>予防的な取組方法の考え方</u> などによる、不確実性を踏まえた施策決定と柔軟な施策変更	科学的知見は常に深化するものである一方、常に一定の不確実性を有することは否定できません。しかしながら、不確実性を有することを理由として対策をとらない場合に、問題が発生した段階で生じる被害や対策コストが非常に大きくなる問題や、地球温暖化問題のように、一度生じると、将来世代に及ぶ取り返しがつかない問題に対しては、完全な科学的証拠が欠如していることをもって対策を延期する理由とせず、科学的知見の充実に努めながら対策を講じるという、 <u>予防的な取組方法の考え方に基づく対策を必要に応じて講じます。予防的な取組方法の考え方に基づく対策が必要になるような場合には、どの程度の不確実性があるのかも含めた、それぞれの時点において得られる最大限の情報を基にしつつ、迅速に具体的な対策の検討を進めていく必要があります。また、一定の不確実性を残しつつ政策判断を行うためには、関係者や場合によっては国民全体との合意づくりが不可欠になります。</u> ・・・このような <u>予防的な取組方法の考え方</u> を具体的な場面でどのように当てはめていくかということについては、国際的な議論の動向も踏まえつつ、検討していくことが必要です。
第2部 第1章 重点分野ごとの環境政策の展開 第5節 化学物質の環境リスクの低減に向けた取組 2 中長期的な目標	○深刻な影響又は不可逆な影響が懸念される問題については、完全な科学的確実性が欠如していることを環境悪化を防止するための費用対効果の大きい対策を延期する理由とせず、必要に応じて機動的に対応し、迅速にリスク評価を実施し、その結果が適切に対策に反映されていること。
同上 3 施策の基本的方向	(2) 科学的なリスク評価、化学物質が国民生活に与える利益及び <u>予防的な取組方法の考え方</u> を考慮した上で、化学物質のライフサイクルにわたる環境リスクを最小化し、人の健康及び生態系への被害を未然防止するための取組を進めます。
同上 4 重点的取組事項	(3) 効果的・効率的なリスク管理の推進 ・ ・国内外のリスク評価の結果等、入手可能な情報を最大限活用し、人の健康や生態系に悪影響を及ぼすおそれのある物質について、製造、使用、排出の制限や自主管理、公的主体による社会資本整備等、多様な手法を駆使したベストミックスによる対策を推進します。その際、化学物質のライフサイクルにわたる環境リスクの低減や <u>予防的な取組方法の観点</u> に立つとともに、代替物質の環境リスクも考慮し、様々なばく露・影響の可能性に配慮した総合的な対策を講じます。

付表2 欧米政府およびOECDの「予防的方策」に関する指針の要点

	欧州連合 (EU)	イギリス	カナダ	経済協力開発機構 (OECD)
名称	「予防原則」に関する委員会コミュニケ	「予防原則」：政策と適用	リスクの科学に基づく政策決定における「予防」適用の枠組み	不確実性と「予防」：貿易及び環境との関わり
策定者	欧州委員会	リスク評価省庁間連絡部会	関係省庁作業部会	貿易と環境に関する合同作業部会
策定年月	2000年2月	2002年9月	2003年7月	2002年9月
指針策定の根拠	EC条約第174条他 1999年EU理事会決議	1999年持続可能発展白書他	イギリス連邦諮問機関の指示他	—
定義	リオ宣言第15原則及びSPS合意*1を引用する。	リオ宣言第15原則を引用する。	「予防」、「予防原則」及び「予防的方策」を同義とし、要点を記述している*2。	リオ宣言第15原則を引用する。
「予防原則」行使の前提	1) 事象、製品又は手順に起因して起こりうる悪影響の確定 2) データの不足、不確かさ又は不正確さのため、十分な確実性で定められないリスクについての科学的評価	(「予防原則」の行使) 1) 実験的証拠又はもっともな原因仮説に基づき、たとえ悪影響の見込みが小さくても、有害影響が起こりえると考えるに足る理由がある。 2) 事態の成行きおよび見込みの科学的評価に不確実性があり、政策決定に必要な信頼できるリスクの査定ができない。	(序論) 「予防」の適用は科学に基づくリスク管理に特有で、3つの基本事項、つまり、決定の必要性、深刻な又は不可逆な悪影響のリスク及び十分な科学的確実性の欠如を特性とする。	(「予防」に関する主な論点) 1) 「予防」と科学 リスクの評価及び「予防」の行使は本来科学的である。科学は著しい環境リスクを示唆して、「予防」の行使を含めた妥当な対策を採用するに足る十分な基礎を提供しうる。 しかしある場合には、特定のリスクの存在に関する一つの国の懸念を支援する科学的証拠が充分でないため、貿易上の対立を生じうる。
「予防原則」に依拠する対策の特徴	1) 所与の状況における妥当な対応は、リスクを受ける社会が受容できるリスクの水準に照らしてもっぱら政治的に決定される。 2) 「予防原則」の援用は、法的効力を有し司法の精査を受ける規制的手段に限られない。	(「予防原則」の適用) 「予防原則」の適用は、本質的には仮定を設けて信頼できるシナリオを構築することである。そして、リスク評価やリスク管理の標準的手続きを踏んで選定したハザードへの対処の方法に関する決定を伝えることである。	(2.内容) 「予防」の適用は、科学に基づくリスク管理における選択肢の構築及び政策決定の段階に影響を与え、科学的評価と明確に連係する。つまり、科学的要因と事態の成行きのリスクについての適切な評価抜きの適用はありえない。	対立を生ずる理由は他にもある。所与の対策を支援するために科学的に十分な基礎を追求したかどうかに関する疑念が起こったり、「予防」対策を採用する際に科学以外の要因についてど
「予防原則」の適	「予防原則」に基づく措置の実施は、可能なかぎり完全な科学的評	(「予防原則」の目的) 「予防原則」の目的は、リスクの性		

用指針 1. 実施の検討	価の検討から始める。そして可能であれば、科学的不確実性の程度をそれぞれの段階で確認する。	質及び程度について科学的に不確実であっても決定することである。		のように、あるいはどの程度考慮したかに関して意見が分かれたりする。
2. 発動要因の検討	1) 政策決定者が「予防原則」に基づく措置を発動するか否かを決定する際には、無措置で起こりえる事態の成行き及び科学的評価の不確実性の査定を検討する。 2) 科学的評価もしくはリスク評価の結果が得られた後、リスク管理に予想される様々な選択肢の検討に関係者を可能な限り広範囲に参加させ、手続きを可能な限り透明にする。			2) 透明性と協議 国民に対する透明性、協議およびコミュニケーションは、政策決定の過程に益々多く取り入れられている。 科学的不確実性に基づく対策を決定する場合、社会の各層のリスクの受容性は考慮すべき重要な要因である。しかし、そうした意見は多様であるため、政策決定者は適切に考慮することの難しさに直面している。
3. 適用の一般原則	1) 望まれる保護の水準に見合った対策とする。 2) 対策の適用は無差別とする。 3) 同様な状況で採択した又は同様な措置を採用した過去の対策と一致させる。 4) 対策を採用する前提として措置と無措置の便益及び費用の調査を行う。その調査には妥当で実行できる場合、経済的費用便益分析を加える。しかし、それぞれの選択肢の有効性や社会経済影響などの他の分析方法も関係がある。さらに、状況によっては、政策決定者は健康保護などの非経済的検討を選択しうる。 5) ・対策は、暫定的であるが、科学的データが不足、不正確又は	（「予防」の範囲 - 「公正な規制」 - ） 「予防原則」に依拠する措置は「公正な規制」の原則に適合する。 つまり、 a) 措置の性格 －要請される保護の水準に見合っている。 －他の方式の措置と一致させる。 －該当するリスクだけに限定する。 b) 行使の過程： －透明である。 －関係者及び最後に政治家に説明する。 （制御対策の階層） 「予防原則」を適用して行った決定は以下のために頻繁に精査する。	（適用の5原則） 1) 「予防」の適用は合法でリスク管理に特有な政策決定の方策である。 2) リスクに対して社会が選択した保護の水準に従って決定することは合法である。 3) 「予防」の適用は適正な科学的情報とその評価に基づいて行う。そして、科学的情報基盤及びそれを構築する責務は、知識の進展により変化しうる。 4) 決定の根拠の再検討及びさらなる検討の透明な過程を定めた仕組みを設ける。 5) 高度の透明性、明解な説明及び有意義な国民の参画が適切である。 （「予防」対策の5原則） 6) 「予防」対策は、科学、技術及び	3) 「予防」の費用 「予防」対策には、機会損失費用を含めて費用がかかる。費用の配分をどのように決めるかは、貿易への影響を含めて重要な関わりがある。 4) 「予防」に対する発展途上国の懸念 発展途上国は、先進国の「予防」の行使が貿易におよぼす影響の可能性について懸念を表明している。 発展途上国はしばしば、先進国が採用する環境安全対策や国際

	<p>不確実である限り、また、社会に及ぼすリスクが大きすぎると判断される限り維持する。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・対策の維持は科学的知識の進展に依存する。そして、それに照らして対策の維持を再検討する。このことは、科学的調査を継続してデータをより完全にすることを意味する。 ・「予防原則」に基づく対策は再検討される。そして、必要であれば、科学的調査および対策の影響の追跡調査の結果により変更する。 	<p>a) 採用した措置が意図したものであることを確実にする。</p> <p>b) その後の技術の進展、リスクに関する調査で得られた知識、起こりえる事態の成行きや見込みの不確実性を改善しうるその他の情報などを考慮して以前に行った決定について修正の必要性を点検する。</p>	<p>社会が選択する保護の水準の進展に基づき再検討する。</p> <p>7) 「予防」対策は、対処する悪影響の起こりえる深刻さ及び社会が選択した保護の水準に見合ったものとする。</p> <p>8) 「予防」対策は、差別的でなく、同様の状況で採用した対策と一致させる。</p> <p>9) 「予防」対策は、費用対効果が大きく、(i) 最小の費用で社会に正味の便益及び (ii) 対策の効率的な選択を目標とする。</p> <p>10) 上記の特性にかなり適合する 2 つ以上の選択肢がある場合、最も貿易制限的でない対策を適用する。</p>	<p>的合意事項に速やかに適応する能力に欠けることを気付かされている。</p>
<p>4. 立証責任</p>	<p>「予防原則」に基づく対策では、包括的なリスク評価に必要な科学的証拠を作成する責任を割り当てることがある。</p>	<p>(立証責任) 制約条件がなければ、以下を前提とする。</p> <p>a) 一般則として、ハザードの原因者が少なくとも政策決定に必要な情報を提供する。</p> <p>b) 省庁はリスクの存在又は安全の程度を証明する際、個々の状況に応じてハザード原因者に範囲を決めて立証責任を転嫁する柔軟性を保持する。</p>		

(註) *1 : SPS 協定とは、衛生と植物検疫対策に関する WTO 合意 (Agreement on Sanitary and Phytosanitary Measures) である。

*2 : 「予防」、「予防原則」および「予防的方策」の適用とは、深刻なまたは不可逆的な被害のリスクが存在する場合、科学的確実性が完全でないことを理由にして決定を引き延ばすことをしないことと認定する。

付表3 米国大統領／議会諮問委員会が提唱したリスク管理の新たな枠組み

<p>1. リスク管理の政策決定に関する原則</p> <ol style="list-style-type: none">(1) 課題の健康及び環境との関連を明確にして取り組むこと(2) 異なる技術的評価、価値観及び理解について配慮するため、影響を受ける者の見解を聞きだす政策決定の過程を経て決定すること(3) 健康及び環境に及ぼす潜在リスクに関する結論を裏付ける科学的証拠の重み付けを注意深く分析すること(4) 一連の規制的及び非規制的リスク管理選択肢を検討してから決定すること(5) 次の方法でリスクを抑制または除去すること<ul style="list-style-type: none">- 利用できる最善の科学的、経済的及び他の技術的情報に基づくこと- 複数の発生源、環境媒体、化学物質及びリスクとの関連を明らかにすること- 実行可能で、かつ、費用に見合う便益が得られること- リスクの削減でなく、未然防止を優先させること- 可能であれば、取締法的規制でない他の方式を採用すること- 政治的、社会的、法律的及び文化的な考察に鋭敏であること- 革新、評価及び調査の誘因となること(6) 効果的、迅速そして柔軟に実行でき、かつ、関係者が支持すること(7) 懸念されるリスクに対する有意な効果が実証できること(8) 重要な新情報が利用できる時、いたずらに時間をかけないで改訂や変更ができること
<p>2. リスク評価で明確にすべき事項</p> <ol style="list-style-type: none">(1) ハザードと曝露の考察に基づく健康リスクの性質及び見込み(2) リスクを受ける見込みの高い個人又は集団(3) 予測される被害又は影響の重大さ(4) 影響の可逆性(5) リスクに関する結論を裏付ける科学的証拠とその強さ(6) リスクの性質及び大きさについての不確実性(7) リスクの性質及び大きさに関する異なる見解(8) リスクを予測したリスク分析の信頼性(9) 同様な影響又はリスクをもたらす他の原因(10) 影響を受ける地域社会において個々の原因がリスク全体に占める寄与割合(11) 該当地域における他のリスクと比較したリスクの分布状況(12) 健康及び環境以外にリスクが及ぼす社会的又は文化的な影響
<p>3. 情報が不足する状況での政策決定のあり方</p> <p>政策決定者は、不確かさはあっても、決定の必要性に対する追加情報を取得する価値の衡平を検討しなければならない。時には「予防原則」*の下で決定しなければならない。政策決定を避けたり延期したりする口実として追加情報の必要性を用いる場合には、いたずらに時間をかけないよう可能な限り努力すべきである。そして、リスク管理の決定に十分な情報が利用できる場合または決定の質の改善に追加の情報や分析がそれほど有用でない場合には、決定を延期すべきではない。</p>
<p>4. 議会及び関係省庁に対する勧告 (略)</p>

(註) *「予防原則」とは、潜在的リスクについて情報が不完全な場合に、不必要な経済的出費をすることなく、不必要な健康リスクを回避するためにリスクを管理したり抑制したりする最善の方法に関する決定である。