

早稲田大学審査学位論文（博士）

予防原則と環境・健康の保護の水準
—予防原則に基づく措置に対する統制—

藤岡 典夫

予防原則と環境・健康の保護の水準
—予防原則に基づく措置に対する統制—

目 次

序 章	1
1. 予防原則に基づく措置に対する統制と「保護の水準」	
2. 震災に関連する話題から「保護の水準」の意味を考える	
3. 本論文の課題と構成	
(1) 本論文の課題と先行文献の状況	
(2) 本論文の構成	
第1章 保護の水準の決定規準	11
1. 本章の課題	
2. 保護の水準の決まり方	
(1) 考え方の経緯	
(2) 幅を持った水準の決定方法と ALARP 原則、ALARA 原則	
(3) さまざまなリスク管理規準	
(4) ALARP・ALARA 原則と予防原則の関係	
(5) 食品安全リスク管理における「適切な保護の水準」	
3. 「保護の水準」、「受け容れ可能なリスクの水準」等類似用語の関係	
4. 小括	
第2章 保護の水準と比例原則	21
1. 本章の課題	
2. 保護の水準の決定	
(1) 保護の水準の決定の裁量と性格	
(2) ゼロリスクの追求の可否	
3. 保護の水準の裁量と比例原則による統制との関係	
(1) 問題の所在	
(2) 比例原則の内容	
(3) 保護の水準の裁量と比例原則による統制との関係	
(4) 保護の水準が明示的に定められていない場合の比例原則の適用	
4. 小括	
第3章 予防原則に基づく措置に対する比例原則による統制	33
1. 本章の課題	
2. 予防原則と保護の水準の関係	
(1) 予防原則が適用される場合のリスク管理手法についての議論	
(2) 予防原則の適用の「保護の水準の決定」への影響	
3. 予防原則と比例原則の関係	
(1) 分析の視点	
(2) デンマーク事件判決及びオランダ事件判決	
(3) 両判決の検討	

(4) EU 共同体機関の措置と加盟国の措置との司法審査の比較	
(5) 比例原則の適用における予防原則の機能	
4. 小括	
第4章 予防原則の適用のための「損害のおそれ」要件	
—EU の「選択された保護の水準」アプローチの含意—	53
1. 本章の課題	
2. 「深刻な又は回復不可能な」損害のおそれ	
(1) 「損害のおそれ」要件についての条約、学説等の状況	
(2) 「相当の」損害と「深刻な」損害	
(3) 「回復不可能な」損害	
(4) まとめ	
3. 欧州委員会の「保護の水準」アプローチ	
4. 「深刻な又は回復不可能な」アプローチと「保護の水準」アプローチとの比較	
(1) 両アプローチの比較	
(2) 具体的事例に即して考える—EU の GMO 環境放出指令	
5. 小括	
第5章 わが国の食品安全施策における予防原則の適用状況と保護の水準	71
—放射性物質・BSE 両施策—	
1. 本章の課題	
(1) 本章の目的	
(2) 問題の関心	
2. 食品中の放射性物質対策	
(1) 政府の対応の経緯	
(2) 予防原則の適用状況の検討	
(3) 保護の水準に関連する問題	
3. BSE対策	
(1) 政府の対応の経緯	
(2) 予防原則の適用状況の検討	
(3) 予防原則適用の背景	
(4) 保護の水準に関連する問題	
4. 小括	
(1) まとめ	
(2) 根拠条文の文言との関係	
(3) 両施策における予防原則の適用の有無と保護の水準の関係	
終章	99
1. 各章の要約	
2. わが国における予防原則の法的位置づけに向けて	
(1) わが国における予防原則にとっての本論文の意義	
(2) わが国における保護の水準の議論の重要性	

序 章

1. 予防原則に基づく措置に対する統制と「保護の水準」

2011年3月11日に発生した東日本大震災と福島第1原子力発電所の事故は、科学的不確実性の存在する場合にあっても予防的にリスク管理措置を発動すべき（または発動することができる）とする予防原則¹の重要性をあらためて認識させるものであった。実際、地震、津波、原発、放射性物質各々について、「予防原則を適用して対策をとるべし」といった声が新聞紙上その他において頻繁に見られた。

そのほかにも我々は、化学物質、地球温暖化、生物多様性、食品安全性等の様々な環境や健康に係る科学的不確実性のあるリスクに囲まれており、これらにも従来から予防原則の適用の必要性が唱えられている。

しかし、どのようなリスクであれ、予防原則の適用を決定すればそれで問題が解決するわけではない。予防原則は、どのような措置をとるべきかの決定には役立たないからである。Birnie & Boyleが国際法上の予防原則に関して述べているように、「予防的アプローチは、我々が法的に重要なリスクが存在するかどうかを見分けることに役立つが、そのリスクをどのように管理すべきか、あるいはいかなるレベルのリスクが社会的に受け入れられるかについては何も言わない。それらは政策的な問題であり、ほとんどの社会において、裁判所あるいは科学者によってではなく、むしろ政治家および社会全体によって最も確に答えられる。・・・予防原則あるいはアプローチを援用することだけでは、これらの（予防的）措置が何であるべきか、それらはどの程度強くあるべきかを決定することができない。」²

「予防原則に基づき対策をとる」ということは、何らかの行動を起こすということであり、当該リスクの源を禁止または規制することとイコールではない。もし深刻なまたは回復不可能な損害のおそれがある場合に常に規制することになったら、たとえば電磁波の健康リスクが疑われている携帯電話も使えなくなり、現代社会は成り立たない。予防原則に基づく措置には、禁止または規制のような法的な措置もあれば、単にリスク情報を国民に知らせる活動のようなものまで広範な対応が含まれる。そのなかでどのような措置をとるべきか、どの程度の強さの規制や措置をとるべきなのかが、政策上の大きな問題となる。現に、震災に関連し、津波や地震への備え、あるいは放射性物質の基準がどの程度であるべきなのかをめぐって様々な意見があり、論議が展開されている。したがって、「予防原則を適用すべきかどうか」「どのような場合に予防原則が適用されるか」という問題とともに、「予防原則に基づく措置はどの程度の強さであるべきか」、「予防原則の下でどのような（どの程度の強さの）措置をとることができるか」、言い換えれば予防原則に基づく措置に対して法はどの程度の統制を及ぼすべきか、また及ぼしているかに関連する諸問題が論議される必要がある。

環境や健康の保護は重要な政策目的である上に、予防原則は科学的不確実性のもとで措置をとるものであるから、予防原則に基づく環境・健康保護措置は、柔軟な対応が確保されることが求められよう。他方で、他の法益への影響や費用のことを考慮すれば、環境・健康の保護や予防原則がいくら重要であるからといって、予防原則に基づく措置が無制限に（無制限な強さにおいて）採用されることを許容するわけにもいかない。どのようにバ

ランスをとることが適当なのであろうか、ということが問題なのである。

「どの程度の措置をとるべきか？」の問題には一般的に比例原則との関係が大きな論点の一つとなる。したがって、上記問に対して予防原則に基づく措置に対する比例原則による統制のあり方が鍵であることは間違いない。

他方、環境リスクを含め種々のリスクへの対応の決定の方法や原則については、リスク論や環境政策論において、あるいは関連の国際機関等において様々に議論されてきている。リスク分析(risk analysis)という、リスク評価(risk assessment)、リスク管理(risk management) およびリスクコミュニケーション(risk communication)から構成される考え方が広く普及しており、これは科学的に行われるリスク評価の結果に基づき、リスク管理者がリスク管理措置を決定するという基本的枠組である。このうち、リスク管理は、「保護の水準」の選択について合意し、問題のリスクを保護の水準以下に抑えるために十分な措置（リスク管理措置）を実施するというアプローチをとる³。今日の社会においてリスク・フリーは不可能であることから、さまざまなリスクについて「どこかに許容限界、あるいは耐容限界を設け、危険がそれ以下ならばがまんする、あるいは受け容れる」という社会的コンセンサスが必要になる。そこで問題は、どこまで安全ならばよいか(How safe is safe enough?)ということになる⁴。この「どこまで」が、「保護の水準」（または「受け容れ可能なリスクの水準」）⁵である。保護の水準の決定は、リスク管理のまさに中核的部分をなすものである⁶。

予防原則に基づく措置の場合も、上記の一般的なリスクへの対処原則が当てはまるとされている。したがって、「予防原則の下でどのような措置をとるべきか、あるいはとることができるか」、「予防原則に基づく措置は、どの程度の強さであるべきなのか」の問題の考察には、科学専門家によるリスク評価の結果と並んで、社会的に決定される「保護の水準」が中核的な要素となると思われる。言い換えれば、「保護の水準」について議論することなく単に「予防原則を適用すべき」といつてみたところで実際的な意義に乏しい。

本論文の問題意識は、予防原則に基づく措置に対する統制、とくに比例原則に基づく統制については、「(選択される) (適切な) 保護の水準」の決定にかかる法律関係を分析することを通じて考察することが肝要であるという点にある。

2. 震災に関連する話題から「保護の水準」の意味を考える

「(選択される) (適切な) 保護の水準」、「受け容れ可能なリスクの水準」等と呼ばれるこの概念で留意すべき2つの点がある。一つは、その決定(選択)は規範的決定であって、科学的判断であるリスク評価とは別物であるということである。二つには、安全基準ではないということである。ところが、この2点が一般には誤解されがちであり、東日本大震災に関連してもこうした誤解を観察することができる。この誤解を観察することは、この概念を理解する上で有益であることから、本論文の冒頭にこの点を見ていくこととする。

一つ目。規範的決定である保護の水準の決定は、科学的判断であるリスク評価とは別であるが、混同されることが往々にしてある。東日本大震災に伴う津波・原発事故に係る「想定外」という用語をめぐる混乱は、このことの一つの例である。

福島第1原子力発電所の事故の後、しばらくの間「想定」や「想定外」という言葉がしきりにマスコミ等に登場し、論議になった。15メートルもの大津波に襲われて原発事故

を引き起こしたことについて東京電力が「想定外」と説明（弁明）したことに対して、「いや東京電力は実際には想定していた」といった批判記事が、2011年4月から8月頃にかけて見られた。

例えば次の記事である。

記事A 「東電、15m超の津波も予測...想定外主張崩れる」

東京電力が東日本大震災の前に、福島第一原子力発電所に従来 of 想定を上回る10メートル以上の津波が到来する可能性があるとして2008年に試算していたことが政府の事故調査・検証委員会で明らかになった問題で、東電は同じ試算で高さ15メートルを超える津波の遡上を予測していたことが24日わかった。

大震災で同原発は、14～15メートルの津波に襲われたが、「想定外の津波」としてきた東電の主張は、15メートル超の遡上高の試算が明らかになったことで崩れた。東電は試算結果を津波対策強化に生かさず、大震災4日前の今年3月7日に経済産業省原子力安全・保安院に対し報告していた。(2011年8月25日 読売新聞)

(下線は筆者による)

この記事は、東電が今回の大津波は「想定外」であったと事故直後に述べたことについて、「実は東電は今回のような大津波を予測（想定）していたのだから、想定外というのは嘘である」と批判しているようである。

池田は、震災後に生じた「想定外」をめぐる論議を振り返り、「想定外」にはリスクアセスメント（リスク評価）におけるそれと、リスクマネジメント（リスク管理）におけるそれとに区別されると分析している⁷。以下、要約する。

① まずリスク評価における「想定外」問題である。これは、どのような内容と状況で、可能なリスクシナリオを設定するか、どこまでの頻度（確率:P）と被害の程度の事象ならば「想定」するかに関する問題である。リスク評価ではリスクを評価するエンドポイントを設定し、リスク事象の発生する頻度（確率:P）と評価対象が被る被害の程度Dを推定する作業となる。リスクシナリオとしては、例えば、5W1H（いつ、どこで、誰が、何を、なぜ、どのような方法で）の「状況設定や前提・制約条件」に含まれる不確かさを考慮しながらシナリオを「想定」とするという作業である。

(ア) Dは与えられるとして、Pは不明（不確定 uncertainty）

(イ) Pは与えられるとして、Dは不明（不知 ignorance）

(ウ) P,Dの双方が条件付（不定 indeterminacy）

という場合が多くなるが、個々のリスクシナリオの「想定」の適切さ、あるいは「想定外」としてシナリオからはずすかどうかの判断をすることになる。

② 次に、リスクマネジメントにおける「想定外」問題である。これは、「想定」されたリスクシナリオ、リスクの頻度と被害の程度というリスク3重項に基づいて設計されたリスク対応策の代替案の作成と、その中から最終案を選択するという意思決定での課題である。例えば、原発の安全運転の「深層防護」の確保に、住民を含む利害関係者の関心事やリスク許容度がどのような内容でどの程度反映されているかという問題である。国の責任者が非常用電源がすべて喪失するリスクに関して「想定外」とするのは「割り切りである」と述べていると報じられており、これを敷衍すれば、何らかのリスク・費用便益分析的な安全管理上のトレードオフが行われた結果として、全電源喪失というリスクシナリオを「想定外」とする割り切りの意思決定であったと推測

される。この意思決定が、どのような合理的な論理と評価要素の重み付けによるトレードオフで行われたのが重大な問題である。

(下線は、筆者による)

以上の池田の区分からすると、記事 A は、「想定」という用語を、リスク評価の結果可能性の存在を計測するという意味で使用し、リスク評価における「想定外」を問うているように思われる。しかし、今回の原発事故に関して東電（および当局）の対応で問題になっていることは、どちらかといえば、「リスク評価の結果あるいは過去の大津波の歴史に照らして巨大津波のリスクの存在は分かっていたが、そのリスクは極めて低いとの理由で安全対策を講じる際に考慮（想定）しなかったこと」、つまり、リスク管理における「想定外」問題であったように思われる。記事 A のように「想定」の意味を理解しないままの批判は意味はない。木下がいうように、想定が外れる事態は常に起こりうるものであり、問題は、「何をどこまで想定したか、想定が外れた場合に備えてどこまで準備しているか」なのである⁸。

「東京電力福島原子力発電所における事故調査・検証委員会」（いわゆる「政府事故調」）最終報告書も、やはり「想定外」という言葉には大別すると二つの意味があるという。すなわち、一つは、最先端の学術的な知見をもってしても予測できなかった事象が起きた場合であり、もう一つは、制度や建築物を作ったり、自然災害の発生を予測したりする場合に、予想されるあらゆる事態に対応できるようにするには財源等の制約から無理があるため、現実的な判断により発生確率の低い事象については除外するという線引きをしていたところ、線引きした範囲を大きく超える事象が起きたという場合であり、今回の大津波の発生は後者であった、と述べている⁹。ここでは「リスク評価」や「リスク管理」といった用語を使用してはいないものの、上記池田と同趣旨と考えられる。

以上のことから、「想定外」問題の中心は、利害関係者のリスク許容度等を踏まえた「割り切り」「線引き」のあり方であると思われる。これは、本論文のテーマである受け容れ可能なリスクの水準の決定のあり方であると考えられる。

次に紹介する新聞の解説記事は、記事 A とは異なり、「想定」の意味および「受け容れ可能なリスクの水準」の重要性を理解している。

記事 B：「大震災の突きつけたもの」 けいざい百景 安部順一

「1000年に1度」とされる巨大地震が起き、それは「想定外」だった原発が大事故を起こし、大防潮堤は大津波を防ぎ切れませんでした。背景には、費用が膨らんでも、どこまでの安全を「想定」すべきか、経済効率の問題が隠れています。単純化すれば、「1000年に1度」を想定して費用がかかっても安全を求めるか、「100年に1度」までの想定でいいから費用がさほどかからないようにするか、その選択の問題です。もちろん、費用は私たちが皆で負担しなければなりません。（読売新聞 2011年4月10日）

記事 C：「新しい日本へ 第1部 危機からの再出発（4）ハコモノ防災』の限界 リスクの議論、政治に責務」

東日本大震災で1300人を超す死者・行方不明者がでた岩手県釜石市。海底までの深さでギネスブックにも登録された「世界一」の防波堤があったが、巨大津波を防ぎきれなかった。2本の総延長は1660メートル。1200億円をかけたコンクリート建造物は半壊状態となり、無残な姿に変わり果てた。それなら、もっと大きな防波堤をつくれればよいのか。大地震や大津波に備えて、あれも、これも……。厳しい財政事情でこれは現実味に欠ける。……難しい問題に突き当たる「どの

くらの災害・事故に耐えられる施設にするのか」「犠牲が出たらどうするのか」といった議論が避けられない。東大大学院教授の谷口武俊は「それは社会全体で決めるしかない」という。「日本は防災や危機管理の判断を専門家に委ねがちだが、科学が明らかに出来るのは危機が発生する確率まで。『どこまでリスクを受け入れるかは、住民を交えて平時から議論しておかなくてはならない』。最後に決めるのは有権者の代表が話し合う政治の場だが、自民党政権時代も含め、国民がさらされている「リスク」を十分議論してこなかった。予算をつけて「より安全になった」と言っておいた方が問題を先送りできるからだ。(2011年5月5日 日本経済新聞)

(下線は、筆者による)。

しかし、リスク管理としてどこまで「想定」するか、つまり受け容れ可能なリスクの水準(保護の水準)を決めるのは、なかなか困難な問題である。津波の被災地では被災後どの程度の高さの海岸堤防を造るかが問題となっており、岩手、宮城両県が示した従来よりかなり高い海岸堤防の整備案に対して住民から「高すぎる堤防は景観を損ねる」と懸念の声が上がっている、と報道された(2011年10月19日 日本経済新聞)。これも、保護の水準の決定をめぐる問題の一つといえよう。

二つ目の問題は、保護の水準(受け容れ可能なリスクの水準)が安全か危険かの境界、つまり安全基準と混同されることである。

その一つの例が、やはり震災に関連する放射性物質にかかる基準である。

政府は、緊急時被ばく状況への対応として、国際放射線防護委員会(**International Commission on Radiological Protection**、以下「**ICRP**」という。)の参考レベルを考慮して、緊急時被ばくの範囲のうち安全性の観点から最も厳しい年間20ミリシーベルトを採用して計画的避難区域を設定し避難指示を行った。この年間20ミリシーベルトというのは、「①その被ばくによる健康リスクは、他の発がん要因によるリスクと比べても十分に低い水準である。②また、放射線防護措置を実施するに当たっては、それを採用することによるリスク(避難によるストレス、屋外活動を避けることによる運動不足等)と比べた上で、どのような防護措置をとるべきかを政策的に検討すべきである。こうしたことから、年間20ミリシーベルトという数値は、今後より一層の線量低減を目指すに当たってのスタートラインとしては適切であると考えられる」¹⁰というものである。

参考とされているICRPの提言では、被ばくの状況を緊急時、現存、計画の3つのタイプに分類している。その上で、緊急時および現存被ばく状況での防護対策の計画・実施の目安として、それぞれについて被ばく線量の範囲を示し、その中で状況に応じて適切な「参考レベル」を設定し、住民の安全確保に活用することを提言している。ICRPの勧告する各状況における参考レベルは、①緊急時被ばく状況の参考レベルは、年間20から100ミリシーベルトの範囲の中から選択する。②現存被ばく状況の参考レベルは、年間1から20ミリシーベルトの範囲の中から選択する。③現存被ばく状況では、状況を段階的に改善する取組の指標として、中間的な参考レベルを設定できるが、長期的には年間1ミリシーベルトを目標として状況改善に取り組む、というものである。参考レベルとは、経済的および社会的要因を考慮しながら、被ばく線量を合理的に達成できる限り低くする“最適化”の原則(ALARA原則。第1章で詳述する)に基づいて措置を講じるための目安である。参考レベルは、被ばくの“限度”を示したものではない。また、“安全”と“危険”の境界を意味するものではない。また、放射線防護措置の選択に当たっては、ICRP

の考え方にあるように、被ばく線量を減らすことに伴う便益（健康、心理的安心感等）と、放射線を避けることに伴う影響（避難・移住による経済的被害やコミュニティの崩壊、職を失う損失、生活の変化による精神的・心理的影響等）の双方を考慮に入れるべきである、としている¹¹。

ところが、甲斐によれば、この参考レベルの意味が一般には理解されていない。日本は平常時の一般公衆の線量限度を1ミリシーベルトとしている。事故が起きたときに最初から、この線量を目安としてしまうと無理に移住させるなど社会的に大きな犠牲を強いることになり、放射線リスク以上の別のリスクを招くことになる。そうしたことを考えこのような段階的な決め方をしている。ところが、年間20ミリシーベルトという基準を発表すると、新聞は「基準を緩和」と報道した。年間1ミリシーベルトといった基準が、安全か危険かの境界、つまり安全基準として受け取られており、リスクという概念がほとんど理解されていない¹²。

放射性物質をめぐる基準値は、科学的に導き出される安全基準であるかのように一般に受け取られている状況があるのだが、そうではなく、「リスクを容認できる水準以下に制限することを目指す」というものであって、社会・経済的な判断である。これもやはり「容認できるレベル」をどこにするかの問題である。

同様の問題は、食品中の放射性物質にかかる基準値の問題にも起きている。これは、第5章においても触れる。

今回の震災に関係して上で見てきたことは、さまざまなリスクに対して我々の社会がこの「どの程度のリスクまで考慮する（想定する、許容する、受け容れる）か」という課題に向き合うことが必要不可欠であること¹³、同時にこのことが容易ではないことを示している。この「どの程度のリスクまで考慮する（想定する、許容する、受け容れる）か」が本論文の主題である「受け容れ可能なリスクの水準」、すなわち保護の水準の問題である。

3. 本論文の課題と構成

（1）本論文の課題と先行文献の状況

冒頭に述べたように、本論文の問題意識は、環境・健康リスクに対する予防原則に基づく措置に対する統制にあり、この課題に対して、「保護の水準」をキー概念にしてアプローチしようとするものである。なぜなら、予防原則に基づく場合を含め、保護の水準は環境・健康リスク管理の要であるからである。環境・健康リスク管理の一般的な構図は、「受け容れ可能なリスクの水準」つまり「保護の水準」の選択について合意し、当該リスクをその水準以下に抑えるために十分な措置を実施するというものであるから、採用されるリスク管理措置の程度は、選択される保護の水準に依存することになる。

一方で、何らかの規制や措置の程度が問題になる場合、法的には、比例原則が重要である。比例原則は目的と手段との関係の規律であるが、環境・健康リスクへの対応について比例原則を適用する場合に、目的と手段にそれぞれ何を当てはめるべきかがポイントとなるだろう。

以上2つの観点を統合して、2000年の欧州委員会「予防原則に関するコミュニケーション」¹⁴（以下「欧州委員会のコミュニケーション」という）が、予防原則に基づく措置に対

する統制について見解を示している。それによれば、予防原則に基づく措置は、一般的なリスク管理措置と同様に、比例性、無差別性、一貫性といった一般原則に従わなければならないとし、そのうち比例性については、「想定される措置は、適切な保護の水準を達成することを可能とするものでなければならない」、「予防原則に基づく措置は、望まれる保護の水準と均衡性を欠くものであってはならない」、「リスク低減措置には、同等の保護水準を達成することが可能なより制限的でない代替案が含まれるべきである」と説明している。つまり、「保護の水準」をベースにして比例原則による統制を考えている。欧州委員会のコミュニケーションに書かれているこの部分がどのような意味を有するかということは、本論文の課題にとって重要なテーマとなる。

本論文における「予防原則」とはEU法及び国際法上のそれであることから、本論文では比例原則の適用に関する議論や判例及び環境・健康リスク管理における保護の水準に関する議論の分析についてEU法および国際法（WTO法を含む）におけるそれらを対象とする。

以下、本課題に関係する先行文献について、主要なものをサーベイする。

保護の水準の概念の性格や予防原則におけるその重要性については、Christoforou¹⁵、de Sadeleer¹⁶およびSchomberg¹⁷がすでに指摘をしている（第2章および第3章において詳述する）。これらでは、リスク管理における保護の水準の決定は、そのリスクが課される社会にとっての価値判断であり、規範的決定であること、科学者や専門家が決定するものでなく政治が決定することであること、当局に幅広い裁量があること、ゼロリスクも許容されること等と説明されている。

予防原則に基づく措置の比例原則整合性の問題については、de Sadeleer は、EU 裁判所の判例の現状を分析する。そこでは、欧州第一審裁判所のいくつかの事件において比例原則の内容（一般には3つの部分原則から構成されると理解されている。第2章で詳述する）がどのように示されているか、またこれらにおいて問題の措置の比例原則整合性が認定されたこと、利益衡量において健康保護が経済的利益よりも優先するとの原則が確立されたこと等が説明される¹⁸。

また、赤淵¹⁹は、欧州第一審裁判所のいくつかの判決をもとに、EU 共同体機関による予防原則に基づく措置についての比例原則に関する司法審査が「明白な不適切性」基準により緩やかであること、利益衡量に当たり健康保護が経済的利益より優先するとされていること、これらの結果 EU における予防原則に基づく措置に対する比例原則による統制が効果的に機能する可能性は高くないこと等を指摘する。

増沢²⁰は、EU の REACH 規則における許可制度について具体的に分析し、予防原則に基づく措置については、目指す目標が具体的に示され、それとの関係で明らかに不均衡が認められるような場合でない限り、比例原則に反するとの判断は難しいのではないかとする。

下山²¹は、リスク決定は科学的不確実性がある場合も比例原則に服するが、その場合「過剰介入・過小介入禁止をいかに判定していくかが明確にはならず、実用的ではない」、「比例原則が十分に機能しないゆえに、観察義務とよりよい知見が得られたときの事後改善義務へと変換され、リスク制御の手続的保護プログラムとして位置づけられる」、とする。

戸部²²は、ドイツ行政法における不確実性下でのリスク決定への比例原則適用の問題について、主に「狭義の比例性」について「大きな比例性審査」（施設類型ごと、地域ごと、連邦全体での審査）と「小さな比例性審査」（施設ごとの審査）の区別について論じている。

大塚²³は、科学的不確実性下での比例原則の適用について、次のようにさらに明確に論じる。まずドイツにおいて「事前配慮における認識問題」が比例原則の3つの部分原則毎にどのように考慮されているかを指摘し、次に、EUの予防原則と比例原則との関係について考察した上で、①科学的不確実な事象の場合に正確な衡量は極めて困難であり、立法府の裁量は広がらざるを得ない、②しかし仮にそれが現実化した場合に損害が深刻なまたは不可逆となると見込まれるリスクについてはリスクが小さい場合と同じ扱いをしないよう立法府の裁量に方向付けを与えるという点に予防原則の意義がある、とする。

これらの先行研究は、予防原則に基づく措置に対する比例原則による統制の問題について多くの示唆を与えるものであり、本論文もこれらの先行研究の成果に負うところが大きい。ただ、これら先行研究の多くは、予防原則に基づく措置に対する比例原則に基づく統制力に懐疑的で、それゆえに手続的な面の統制（決定プロセスへの市民参加、より良い知見が得られたときの改善義務等）が重要であることを強調する。筆者は、こうした見方に基本的には異を唱えるものではないが、比例原則による実体的統制をもう少し掘り下げて追求することが可能ではないかと考える。特に比例原則には3つの部分原則があり、予防原則の適用によってそのうちどの部分がどの程度の統制力を失うのか、比例原則の統制力が残存する部分がないのかどうかを詳細に見ていくことが必要ではなからうかと思われる。

本論文では、このような問題意識から予防原則に基づく措置に対する比例原則による統制の問題に対して、先行研究が必ずしも着目しているとはいえない次の2つの観点から分析を深めることとしたい。一つにはリスク管理の要である保護の水準の決定についての裁量との関連で分析することである。前述の通り、環境・健康リスク管理措置の程度は、選択される保護の水準に依存する。また、環境・健康リスク管理措置における比例原則は、上記欧州委員会のコミュニケーションによれば、「措置が『(選択される) (適切な) 保護の水準』に比例していなければならない」という意味である。したがって、「(選択される) (適切な) 保護の水準」の決定の性格および裁量の程度との関係において、予防原則に基づく措置に対する比例原則による統制を考察する視点が必要であると思われる。二つには、予防原則の適用の有無（科学的不確実性の有無）にかかわらない環境・健康リスク管理一般の場合と、予防原則が適用される場合とを明確に区別して考察することである。なぜなら、そうしてはじめて予防原則それ自体の機能・効果が明確になり、予防原則に基づく措置に対する比例原則による統制の問題を正確に把握することが可能になると思われるからである。

以上から、本論文が論ずべき次の3つのステップが特定される。

(A) まず、予防原則の適用の有無にかかわらない一般的な環境・健康リスク管理措置について考察する。その内容として、

- ① 「(選択される) (適切な) 保護の水準」の決定の性格および裁量の程度について明確にする。
- ② ①の結果を踏まえ、そうした保護の水準をベースとする措置に対する比例原則による統制がどのように機能するべきかについて考察する。

(B) 次に、科学的不確実性下で予防原則が適用される場合、予防原則は上記(A)の問題にどのように影響するかを明らかにする。このようなステップを踏んだ分析によって、予防原則の機能・効果が明確化され、限界付けされる。

(C) 以上から、予防原則に基づく措置に対する比例原則による統制の可能性をどのように理解すべきかを総括する。

そのあと、予防原則の発動要件のうちの「損害のおそれ」要件において、「(選択される) (適切な) 保護の水準」を考慮要素とする欧州委員会の考え方を検討する。これによって、上記の課題と併せて予防原則と保護の水準との関係について総合的に理解することができると考える。

(2) 本論文の構成

本論文の構成は、次の通りである。

第1章は、まず本論文のキー概念である「保護の水準」の意義を明確にするため、これが、どのような規準や考え方で決定されるのかについての、リスク論や政策論の議論から整理する。

第2章は、上記(A)のステップを扱い、「(選択される) (適切な) 保護の水準」の決定と、それに基づく措置の決定の両面において、法による統制の方法あるいは程度について分析する。検討項目としては、一つには、保護の水準の決定は、どのような法的な制約下にあるべきか、誰が決定権者とされ、その裁量の程度はどのようなものであるべきで、現状はどう理解されるかである。二つには、一般的に規制や措置の強さやあり方に関連する法原則として比例原則があるが、そうした保護の水準の決定に係る裁量が措置に対する比例原則による統制にどのように影響するか、ということである。これらの点について、主としてEUおよびWTOでの議論や判例を参照しながら検討する。

第3章は、上記(B)と(C)のステップを扱う。予防原則の適用される場合において比例原則による措置の統制はどうなるのか、それと保護の水準の裁量との関係はどうかについて、具体的事例に則して詳細に検討する。EUの共同体機関の措置についての比例原則の司法審査は、「明白な不適切性」基準によってもともと厳格には行われないことから、ここではEU加盟国の措置について扱った判決例を題材とする。

第4章は、予防原則の適用要件の一つである「損害のおそれ」の要件と保護の水準の関係について検討する。欧州委員会のコミュニケーションは、予防原則が適用される場合を「潜在的风险が、選択された保護の水準に合致しない可能性があるという懸念に合理的な理由がある場合」としている。予防原則の適用要件の一つである「損害のおそれ」要件については、リオ宣言第15原則のように「深刻なまたは回復不可能な」という限定をつける例が一般的であり、これとの対比から欧州委員会の定義の含意を検討する。

第5章は、わが国において食品安全の分野で現在大きな問題になっている2つのテーマ—放射能汚染とBSE—について、予防原則の適用および保護の水準決定の状況を考察する。最後に、終章において全体をとりまとめる。

第1章 保護の水準の決定規準

1. 本章の課題

序章において述べたように、予防原則に基づく場合も含め、リスクへの対処、何らかのリスク管理措置の決定に当たっては、どこかに「保護の水準」、「受け容れ可能なリスクの水準」の選択について合意し、当該リスクをその水準以下に抑えるために十分な措置を実施するというのが、環境や健康に関わるリスク管理の一般的なアプローチである。

本章は、まず主としてリスク論や環境政策論の文献に基づき、保護の水準のリスク管理における意義について、および保護の水準がどのようにして（どのような基準や考え方によって）決定されるのか、あるいは決定されるべきと考えられているのかについて見る。次に、「保護の水準」、「受け容れ可能なリスクの水準」等類似の用語の関係について整理する。

2. 保護の水準の決まり方

(1) 考え方の経緯

保護の水準の最も明確な形は、化学物質等についての「10のマイナス何乗」というような「個人生涯過剰発がんリスク」の形で表現される目標リスク水準である。リスク管理の目標水準の考え方については、環境リスク管理の専門家によって次のように説明される²⁴。発がん性化学物質のような閾値のないものは、曝露量をゼロにする、すなわち排出量をゼロにしない限り、健康リスクもゼロにはならないが、莫大な費用がかかること等からそれは実際には困難である。そのためリスク管理者は「どの程度ならば安全とみなせるのか」(How safe is safe enough?)という問いに答えなければならない。このことは、閾値のある物質についても、人々の感受性にばらつきがある等の理由から当てはまる。100%安全なレベルが決められないならば、安全と危険の間に線を引いて人為的な安全の定義を作る必要が出てくることになり、そのために、「10のマイナス何乗」というような「個人生涯過剰発がんリスク」の形で表現される目標リスクレベルが提案されてきた。曝露量や環境中濃度などの規制値は、このような目標リスクレベルから逆算されて決められることになる。このようにして、米国では食品添加物の規制に 10^{-6} の生涯発がんリスクレベル、日本でも水道水質基準と大気環境基準に生涯リスクレベル 10^{-5} が設定され、これに基づき規制基準値が設定されている。これは、ある程度のリスクは、事実上ゼロリスクに近いとして無視できるか、あるいは我慢できるものとして受け容れるという考え方で、そのきっかけは、米国のベンゼン判決²⁵であった。こうして、一定の大きさのリスクは常に受け入れ、リスクが一定限度を超えると規制するという考え方が生まれ、これが「等リスク原則」(リスク一定の原則)である。

(2) 幅を持った目標水準の決定方法と ALARP 原則、ALARA 原則

1) 耐容可能性と ALARP 原則

等リスク原則という単一の境界値を決めて規制するかどうかを決める方法は、簡明で便利であるが、その決定はなかなか困難であることから、境界値を幅を持って決めるようにしたのが、イギリスの「耐容可能性(tolerability)」の概念である²⁶。

この考え方では、「明らかに許容可能な(broadly acceptable)領域」、「許容不可(unacceptable)領域」およびこの2つの領域に挟まれた「耐容可能な(tolerable)領域」の3つに分ける。「明らかに許容可能な領域」のリスクは、費用をかけてリスクを減らすことは合理的でなく、特に対策をとる必要はないし、規制は正当化されない。逆に、許容不可領域のリスクは、便益の如何に関わらず許容されない。イギリスの労働安全の分野の運用においては、耐容可能領域と許容不可領域との境界値、つまり最大耐容可能リスクは、超過死亡率 10^{-3} とされる。これは、最も危険な職業での労働災害の年間死亡リスクが 10^{-3} 程度だという事実から来ている。一般公衆へのリスクの最大耐容可能リスクは、労働者の10分の1ということから、 10^{-4} とされる。また、耐容可能領域と「明らかに許容可能な領域」との境界値は、労働者、一般公衆を問わず年間 10^{-6} とされた。この2つの領域に挟まれた耐容可能領域のリスクは、「無理なく減らせる限界まで低く」しなければならないとされる。この原則がALARP(as low as reasonably practicable)原則と呼ばれる。具体的には、削減対策の費用と便益とを考慮して決める²⁷。

つまり、ALARPの原則を達成するための道具の1つが費用効果分析や費用便益分析といった経済分析である²⁸。

谷口によれば、社会を観察すると、デミニマス水準を超えたリスクを有していても、その技術や活動がもたらす便益が大きく、当該技術や活動のリスク低減が非現実的な場合、あるいは、それに要する費用がリスク低減から得られる便益に比べ比較にならないほど大きい場合には受け入れていることがある。とはいえ、それには上限が存在し、それを超える場合にはいかに費用がかかっても受け入れられない。リスク受け入れ可能の上限（それを超えるリスクは拒否される）とリスク管理の下限（それを下回るリスクは受容される＝デミニマス）の間にあるリスクについては、合理的に実現可能な限り改善努力を求めるのである²⁹。

2) ALARA 原則

国際放射線防護委員会(ICRP)の考え方は、上記の耐容可能性の考え方に似ている³⁰。

甲斐によれば、ICRPは、1965年勧告において、「リスク概念」という章を設け、白血病や遺伝的影響のリスクがあるという仮定に立って、放射線防護を組み立てた。これは、いかなる低い線量であってもリスクが存在し、閾値がないと考えた。1977年に、ICRPは、放射線障害を確率的影響と確定的影響に分け、がんと遺伝的影響は閾値がない確率的影響として、リスクを定量的に評価しリスクを容認できるレベル以下に制限するという考え方を採った。1990年勧告では、社会的容認性を①容認することができないレベル、②耐えることができるレベル、③容認することができるレベル、の3つのレベルで定義した。被ばくの上限值である線量限度は、容認することができないレベルの下限値であるとされた。容認することができないレベルは、職業人で年間死亡確率 10^{-3} とされ、このリスクから線量限度を年平均20mSv（ミリシーベルト）と定めた³¹。

また、ICRPの放射線防護の基本的考え方は、「不要な被ばくをさせない」との第1の原則から、被ばくが必要とされるかどうかの判断（正当化とよばれる）を行い、もし被ばく

が正当化された場合、社会的・経済的な要因を考慮して、合理的に被ばくを低減するための対策を採ることを要求する。これは「最適化」とよばれ、被ばくゼロを要求しているのではなく、低線量被ばくのリスクを合理的に低減することを要求している³²。「最適化」は、「社会的、経済的要因を考慮して、過度に制限しない ALARA 原則」を内容とするものである³³。

「最適化」と「ALARA 原則」については次のようにも説明される³⁴。「過度に対策を行うと得られる便益に見合わない費用が発生する可能性がある。そこで、費用便益分析と便益の観点から最適化を図るという考え方が生まれ」た。「すべての被ばくは、経済的および社会的な要因を考慮に入れながら、合理的に達成できる限り低く（as low as reasonably achievable : ALARA）保たねばならない」。「最適化」は実際的な放射線防護の主要部分であると考えられ、理想的には、被ばくを伴う行為を受け入れることができるかどうかは、費用便益分析の結果に基づいて合理的に決定すべきであるとされた。ただ、2007 年勧告（ICRP Publication 103）では、ALARA について費用便益分析が 1990 年勧告に比べて重視されていない。

ALARA 原則と ALARP 原則の関係については、「英国は ALARP を一貫して使っている一方、ALARA は国際的に放射線防護の分野で使われていて、Interchangeable で、全く同義として言っているということが良い」³⁵と説明されている。

（3）さまざまなリスク管理規準

アメリカの環境・労働衛生分野の法律の規定には、リスク評価をした結果リスク管理を発動するか否かの判定基準という意味で「リスク管理のクライテリア」として、次のような類型があることが明らかにされている³⁶。①Zero risk（ゼロリスク）、②To the extent feasible（実行可能な範囲で）、③De minimis（とるに足らないリスク）、④Significant risk（重大なリスク）、⑤Reasonable necessary or appropriate（必要なまたは適切な）、⑥Ample margin of safety（十分な安全の幅）、⑦As low as reasonable achievable（ALARA）（実行可能な限り低く）、等である。

中西は、①リスクゼロの原則、②リスク一定の原則、③リスク・ベネフィット原則（ベネフィット当たりのリスク一定の原則）³⁷という3つのリスク管理原則があり、最終的には③が有効であるが、②も有効な場合があるという³⁸。

法学文献では、畠山が、リスク規制の基準として、①ゼロリスク、②重大なリスク、③実行可能な最善の手段、費用便益分析といった基準が採用されてきたとしている³⁹。

以上のように、リスク管理の目標水準や管理規準・原則にはさまざまな考え方があり、また用語の使い方もさまざまであるが、それらはいずれも本論文のテーマである「保護の水準」に相当する。また、それらのうちかなり多くのものにおいて、費用便益分析や費用対効果（費用効果分析）といった費用の観点で保護の水準の決定において考慮されることに留意すべきである。

（4）ALARP・ALARA 原則と予防原則の関係

ALARP・ALARA 原則と予防原則との関係を、どのように考えるべきか。

ALARP・ALARA は、リスク管理のクライテリア（規準）の一つである。東海によれば、前述（3）で紹介したさまざまなリスク管理のクライテリア（筆者注、したがってALARP・ALARAを含む）は、不確実性をとことん定量化し、客観化しようという通常のリスク評価のもとにある考えで、「過去の事例や周辺の隣接分野でどう管理されてきたのかという知恵を基に類型化されている」ものであるのに対し、「それが使えない場合、予防的アプローチが適用される」。通常のリスクアプローチでは、「リスク評価に基づき比較対象の物質、あるいは対策の費用対効果といったバランスに関する考察をした上で優先度をつけたり、対策の費用分析をしたり・・・という形で進むが、予防的アプローチは、そういった定型的な解析がなかなかできないときに」とられるものであるという⁴⁰。東海の言及する「予防的アプローチ」は、必ずしも法学上の予防原則の意味と完全に一致するとは限らないものの、上記の説明は、法学的な意味で、リスク管理のクライテリアと予防原則との関係を考えるうえで参考になるだろう。ALARP・ALARA 原則は、リスク管理の目標（保護の水準）をどこにすべきかに関係する考え方であるのに対し、予防原則は科学的不確実性の場合にリスク管理を発動するかどうかの決定のための考え方である。第2章で述べるように、筆者は、保護の水準の決定は予防原則の適用とは独立的であると考えているので、ALARP・ALARA 原則と予防原則とは、機能する次元が異なると考える。また、ALARP・ALARA 原則は、上に見たように、過度の規制を避けることが根本にあり、環境・健康保護の強化の目的で生まれた予防原則とは、そもそもの発想の方向が異なっていると思われる。

（5）食品安全リスク管理における「適切な保護の水準」

前述の通り環境リスク管理一般についてリスク目標水準やそれを含めたリスク管理のあり方については、様々な考え方があり、国際的な指針は定められていないが、食品安全リスクについては、WHO（世界保健機関）とFAO（国連食糧農業機関）が共同で2006年にガイドブック「食品安全リスク分析(Food safety risk analysis)」を作成していることから、参考になる。そこでは、上で述べてきたリスク目標水準や許容リスク水準に相当する用語として「適切な保護の水準」(appropriate level of protection)という用語が使用され、その意味やそれを含むリスク管理のあり方について、以下のように述べられている⁴¹。

- ① リスク分析は、リスク管理、リスク評価、リスクコミュニケーションの三つの要素によって構成された意思決定過程のことである。リスク管理とは、リスク評価の結果やその他消費者の健康保護や構成の貿易推進に関する要因を踏まえて、すべての利害関係者と協議しながら、リスク低減のための政策措置の選択肢を評価し、必要ならば適切な予防管理手段を選択する。
- ② リスク管理は、第1段階は、リスク管理の初期作業である。食品安全上の問題を特定する、リスクプロファイルを作成する、広範なリスク管理目標を設定する、リスク評価の必要性を判断する、リスク評価方針を策定する、必要であればリスク評価を委任する、リスク評価結果を検討する、必要であればリスクをランキングする。第2段階は、リスク管理選択肢の特定と選択である。可能な選択肢を特定する、特定されたリスク管理選択肢を評価する、リスク管理選択肢を選択する。第3段階は、リスク管理決定事項の実施である。第4段階は、モニタおよびレビューである。
- ③ リスク管理措置の決定によってもたらされる消費者健康保護水準は、「適切な保護の水

準」または「受け容れ可能なリスクの水準」と呼ばれている。適切な保護の水準は、ハザードやリスク発生源に関し入手可能な情報のレベルに応じて、一般的なものから個別のものまで多岐にわたる。適切な保護の水準または将来の目標を表現することは、明らかに中核的なリスク管理機能であり、またそれはほとんどの場合、利用可能なリスク管理選択肢の実行可能性や実用性に関係するものである。(2.5.3.1) 「適切な保護の水準」または類似する将来の目標の概念は、リスク管理行動と、達成される消費者の衛生健康保護水準の間の関連性を確立する上で不可欠である(2.5.3.1)

- ④ リスク評価に基づく食品安全措置は、一般的に目標水準にまでリスクを軽減するよう考案されており、リスク管理者は、達成しようと目指す健康保護の程度を判断しなければならない。・・・管理措置は、設定されたヒトの健康保護水準（定量的または定性的に表現される）を達成することを目的とする(BOX2.15)。
- ⑤ 適切な保護の水準を設定するアプローチとして、概念上ゼロリスクアプローチ（低い曝露レベルでは危害を引き起こさないことが合理的に確実なことを示すリスク評価に基づき、予め定めた「無視できる」または「概念上ゼロ」のリスクに同等と見なすレベルに保つ）、ALARA アプローチ、費用対効果アプローチ、比較リスクアプローチ等が挙げられる(BOX2.16)。

また、わが国においては、『農林水産省および厚生労働省における食品の安全性に関するリスク管理の標準手順書』⁴²が、リスク管理と保護の水準について、次のように述べている。「リスク管理措置案を検討する場合には、国民の健康の保護が最優先の目的であるという基本的認識に立った上で、科学的な根拠以外の要素、例えば実行可能性やコストなども考慮しなければならない」（パラ 3.2）。「食品安全行政においては、適切な保護の水準を確保するためのリスクの大きさに見合う措置を実施しなければならない」（パラ 3.3）。「保護の水準を決定するときは、ヒトに対する健康影響に関する科学的事実だけでなく技術的可能性、費用対効果、社会的な状況、別のリスク（食品安全に関するもの以外も含む。）発生の可能性などを見極める必要がある」（脚注 4）。

ただ、「本来は、リスクマネジメント措置案を検討する前に、リスクマネジメントによって達成したい適切な保護の水準を考慮する必要がありますが、これを関係者とのコミュニケーションで決定するのは非常に困難です」⁴³というのが実態である。

これらの文書でも、費用対効果などの費用の観点、実行可能性の観点が保護の水準の決定要素とされていることに留意すべきである。

3. 「保護の水準」、「受け容れ可能なリスクの水準」等類似用語の関係

「適切な保護の水準」、「受け容れ可能なリスクの水準」、「望まれる保護の水準」といった類似の用語の用語の意味と関係を明確にしておく必要がある。まず、欧州委員会のコミュニケーションから、こうした用語の関係箇所を抜粋する⁴⁴（下線は筆者）。

3. EUにおける予防原則

予防原則は、・・・科学的証拠が不十分か、決定的でないか、または不確実である場合で、環境、人、動物、または植物の健康への潜在的に危険な影響が選択される保護の水準（the chosen level of protection）に合致しない可能性があるという懸念に合理的な理由があることを暫定的な客観的科学

的評価が示している場合という、特定の状況を適用対象とする。

4. 国際法における予防原則

WTO の各加盟国は、それぞれが適切と考える環境保護または健康の保護の水準 (the level of environmental or health protection they consider appropriate) を決定する独自の権利を有している。したがって、加盟国は、予防原則に基づく措置を含む、関係する国際基準または国際的勧告の定める水準よりも高い保護水準をもたらす措置を適用することができる。・・・

委員会は、WTO の他の加盟国により示される例にしたがって、共同体は、とりわけ環境、並びに、人、動物、および、植物の健康について、共同体が適切と考える保護の水準を定める権利を有していると考えている。・・・

5. 予防原則の構成部分

予防原則の分析は、二つの全く異なる局面があることを明らかにしている。すなわち、(i) そのように行動するか、行動しないかという政治的決定。これは、予防原則の援用を開始させる要因と連関している。そして、(ii) 行動する場合、どのように行動するか、すなわち、予防原則の適用に由来する措置である。・・・予防原則の適用は、科学的不確実性がそのリスクの完全なアセスメントを妨げる場合で、かつ、政策決定者が、環境保護、または、人、動物および植物の健康について選択された水準 (the chosen level of protection) が損なわれるおそれがあると考えられる場合における、リスク管理の一部である。

5.2.1. 行動するかどうかの決定

上記のような類の状況において一時折、世論からの様々な程度の圧力のもとで、政策決定者は、対応しなければならない。しかしながら、対応することは、措置が常にとられなければならないことを必ずしも意味しない。何もしないという決定は、それ自身まぎれもなく一つの対応たりうる。このように、一定の状況における適切な対応は、まさに政治的決定の結果であり、そのリスクが課される社会にとって「受け容れ可能な」リスク水準 (the risk level that is "acceptable" to the society) いかんで変化する。

6. 予防原則適用に関する指針

6.2. 開始要因

いったんできる限り最善の科学的評価が行われると、その科学的評価は、予防原則を援用するという決定を行う根拠を提供する可能性がある。かかる評価の結論は、おそらく、環境、または、ある住民集団にとって望まれる保護の水準 (the desired level of protection) が損なわれるおそれがあることを示すべきである。

6.3.1. 均衡性 (比例性 Proportionality)

想定される措置は、適切な保護の水準 (the appropriate level of protection) を達成することを可能とするものでなければならない。予防原則に基づく措置は、望まれる保護の水準と均衡性を欠くものであってはならず、まずは存在しない、ゼロ・リスクをめざすものであってはならない。・・・リスク低減措置には、・・・同等の保護水準を達成することが可能な、より制限的でない代替案が含まれるべきである。

6.3.4. 行動することおよび行動しないことの便益と費用の検討

長期的にも短期的にも、共同体にとっての全体の費用との関係で、想定される行動により最も起こる可能性の高い良い帰結または悪い帰結と、行動しないことにより最も起こる可能性の高い良い帰結または悪い帰結との間で、比較がなされなければならない。想定される措置は、受け容れ可能な水準までリスクを低減することについて、全体として利益を生み出さなければならない。

「5. 予防原則の構成部分」において、予防原則の適用が (i) 行動するか否かという政治的決定と、(ii) 行動する場合にどのように行動するか、すなわち予防原則の適用に由来する措置、の2つの局面から構成されると述べられている⁴⁵ことから、この2つの局面に分けてどの用語が使用されているかを見てみよう。

まず、上記 (i) の「行動するか否かという政治的決定」の局面である。予防原則の適用には、まず前提として、潜在的な悪影響の確認と、可能な限りの科学的リスク評価（その結果として科学的不確実性）がなければならないのであるが、その科学的リスク評価が、「選択される保護の水準」(3 および 5 の表現)、「望まれる保護の水準」(6.2 の表現)が損なわれるおそれがあることを示す場合に、予防原則が適用される、あるいは予防原則の援用という決定が行われるという。また、科学的評価を受けて政策決定者が行動するかどうかを決定しなければならないという状況における適切な対応は、そのリスクが課される社会にとって「受け容れ可能な」リスク水準 (the risk level that is "acceptable" to the society) いかんで変化する、と述べている部分 (5.2.1) も、少し表現ぶりは異なるが、上と同じ内容である。

次に、上記 (ii) の「予防原則の適用に由来する措置」の局面である。まず「想定される措置は、適切な保護の水準を達成することを可能とするものでなければならない」し、「予防原則に基づく措置は、望まれる保護の水準と均衡性を欠くものであってはならない」。また「リスク低減措置には、・・・同等の保護水準を達成することが可能なより制限的でない代替案が含まれるべきである。」(6.3.1)。さらに「想定される措置は、受け容れ可能な水準までリスクを低減することについて、全体として利益を生み出さなければならない」(6.3.4)と述べている。これらのくだりは比例原則または費用便益分析を表現しており、手段としての予防的措置と、それが達成すべき目的としての「適切な保護の水準」、「望まれる保護の水準」または「受け容れ可能なリスクの水準」との関係について述べたものである。

このように、「選択される保護の水準」、「望まれる保護の水準」および「受け容れ可能なリスクの水準」という用語は、(i) の局面で予防原則の適用の決定の基準、および (ii) の局面で予防原則の適用に由来する措置が達成すべき目的、という2つの役割で現れるのであるが、この2つでこれらの用語を使い分けしているわけでもなく、一貫していない(いずれの用語も、両方の局面に出てくる)。

『Codex 事務局に対する欧州委員会担当部局からのコメント』⁴⁶という文書に、これらの用語について以下のような説明がある。

どのようなリスクが公衆にとって受け容れ可能かの決定は、加盟国がその領域で適切と考える健康または環境に対するリスクの水準に直接依存する(あるいは、むしろそこから結果として生ずる)。従って、受け容れ可能なリスクの水準をどこに設定するかは、社会的価値の判断である。この受け容れ可能なリスクの水準の定義は、特定の事案および文脈における、行動するか否かの決定とは独立になすことができる。従って、適切な事案において予防原則を適用することは、「コミュニケーション」で特定された他の条件が満たされることを条件として、健康保護または環境保護の選択された水準を達成することを目標とする。⁴⁷ (下線は筆者)

「受け容れ可能なリスクの水準」は「適切と考える健康または環境に対するリスクの水準」とは別概念で、前者は後者の結果という説明である。

総括すると、コミュニケーションでは、少なくとも「選択される保護の水準」、「適切

と考える環境保護または健康の保護の水準」、「適切な保護の水準」および「望まれる保護の水準」は、ほぼ同じ意味で互換的に使用されているように思われる。これらは「どこまで保護すべきか」という観点から決定される。一方、「受け容れ可能なリスク水準」は、これらとは別の概念であり（「適切な保護の水準」の結果として「受け容れ可能なリスク水準」がある）、「どこまでリスクを受け容れるか」という観点から決定されるものといえるであろう。しかし、結局、同じものを別の方向から見たに過ぎないように思われる。Scottは、「『適切な保護の水準』と『受け容れ可能なリスクの水準』とはコインの両面である」と述べている⁴⁸が、分かりやすい表現であろう。

また、WTOのSPS協定（Agreement on the Application of Sanitary and Phytosanitary Measures；衛生植物検疫措置の適用に関する協定）には、「適切な保護の水準」の概念は、附属書A（5）において次のように定義され、「適切な保護の水準」と「受け容れ可能な危険性の水準」とを同義としている。

5 「衛生植物検疫上の適切な保護の水準」とは、加盟国の領域内における人、動物または植物の生命または健康を保護するために衛生植物検疫措置を制定する当該加盟国が適切と認める保護の水準をいう。

（注釈）多くの加盟国は、この意義を有する用語として「受け容れ可能な危険性の水準」も用いている。

SPS協定は、WTO加盟国の採用する衛生植物検疫措置（食品リスクや病気・有害動植物のリスクから人または動植物の生命・健康を保護するための措置。SPS措置）についての規律を定めるものである。このSPS協定をはじめ特に食品安全・衛生分野においては、「適切な保護の水準」がよく使用され、次のような定義もある。「適切な保護の水準」とは、「加盟国の国民、動物、植物の生命、あるいは健康を守るために、衛生や動植物衛生対策により達成され、その国と国民により適切であると認められる保護レベル。単位の上では“リスク”と同義であり、健康被害の起こる頻度と重篤さをともに含む概念である。FSO（摂食時食品安全目標）の設定や食品の安全規格基準の設定、その他リスクマネジメントの基礎値としても参照される」⁴⁹。

このように「適切な保護の水準」および「受け容れ可能な（リスクの）水準」は、リスク分析の枠組においてリスク管理目標を表す概念であり、その決定はリスク管理⁵⁰における重要な仕事であるとされている。

環境リスクに関しては、前述（1）のように「目標リスク水準」も使用される。

「選択される保護の水準」等は、前述FAO/WHOにもあるとおり、正確な定量的方法で表されるとは限らない。Christoforouも次のように言う。「社会が特定の製品、物質、プロセスまたは活動について、あるときに受け容れ可能と考えるリスクの水準は、しばしば適切な（健康または環境の）保護の水準と呼ばれる。・・・受け容れ可能なリスクの水準は定性的および定量的どちらにおいても定めることは可能であるけれども、ECにおいては、実際には、ある特定の製品の利用による100万人のうちの1人の死亡というような正確な定量的方法で表明されていない」⁵¹。また、Schombergも「選択された保護水準・・・は、常に非常に明確に決定され、または定義されるとは限らない。EC条約174条2項は、保護水準は、（例えば環境、消費者保護、人と動植物の健康にとって）『高く』あるべきとだけ規定している」とする⁵²。

結論として、これらの類似の用語同士の関係については、

- ①「保護の水準」のグループ、つまり「選択される保護の水準」、「適切と考える環境保護または健康の保護の水準」、「適切な保護の水準」および「望まれる保護の水準」は、同じ意味であり、コミュニケーションにおいても、またその他の文献でも互換的に使用されていると考える。
- ②「受け容れ可能なリスク水準」は、①の「保護の水準」のグループの用語とは別の概念（「保護の水準」の結果として「受け容れ可能なリスク水準」がある）であるが、コインの両面の関係にあり、やはり様々な文献で互換的に使用されていると考える。本論文では、（選択される）「保護の水準」を基本的に用いつつ、状況に応じて他の用語を使用する。

4. 小括

環境・健康リスクをゼロにはできないことから、“How safe is safe enough?”という問いに答えなければならず、その答えが「目標リスク水準」、「受け容れ可能なリスクの水準」、「適切な保護の水準」等様々な名称で呼ばれるリスク管理の目標水準である。それらが、どのような規準によって決定されるべきかについては、すべての場合に妥当する唯一の規準のようなものは存在せず、政策論としていくつかの規準や類型が唱えられているが、いずれにせよ、それは、費用対効果や費用便益分析を含む社会的、経済的な諸要因を考慮して行うとされており、したがって、選択された保護の水準は、様々な利害の調整や衡量を反映したものであるといえる。

第2章 保護の水準と比例原則

1. 本章の課題

本論文は、予防原則に基づく措置に対して比例原則がどの程度の統制を及ぼしているか（及ぼすべきか）という問題について、「保護の水準」の視点から検討しようとするものである。

そのため、本章では、まず、予防原則の適用の有無にかかわらず、環境・健康リスク管理一般の場合について分析する。検討項目としては、一つには、保護の水準の決定は、どのような法的な制約下にあるか、誰が決定権者とされ、その裁量の程度あるいは司法審査の基準は、どのようなものと理解されるかである。二つには、保護の水準の決定と比例原則とはどのような関係にあるのか。また、上で明らかにした保護の水準の決定にかかる裁量の程度を踏まえた場合、比例原則による措置に対する統制の方法あるいは程度はどのように理解されるかである。これらの点について、主として EU および WTO 関係の諸文献や判例を参照しつつ検討する。

2. 保護の水準の決定

(1) 保護の水準の決定の裁量と性格

1) EC条約の「高水準の保護の原則」と欧州委員会の「コミュニケーション」

EU は、環境政策に高水準の保護の原則を掲げており、EC 条約 174 条 2 項（EU 機能条約(TFEU)191 条 2 項）「共同体の環境政策は共同体の地域ごとの状況の多様性を考慮しつつ、高い保護の水準を目的としなければならない」と、健康保護に関しても EC 条約 152 条 1 項（TFEU168 条 1 項）において「高水準の人間の健康の保護が、すべての共同体政策および活動の決定と履行において確保されなければならない」と規定されている。この規定は、技術的に可能な最も高い水準の保護を要求するものではないと解釈されており⁵³、緩やかな要求である。

欧州委員会の「コミュニケーション」においても保護の水準は極めて重要な要素に位置づけられている。したがって、保護の水準がどのようにして、どのような水準で決定されるか、またそれらにおいてどのような法的な規律に服するのかは、予防原則に基づく措置を含むリスク管理措置のあり方を論ずる際の重要問題となるはずである。ところが、コミュニケーションにはその肝心の保護の水準の決まり方については、条約の「高水準の保護」、「ゼロリスクの追求は許されない」を除いてほとんどふれるところがない（第1章での引用を参照）。

2) EU 裁判所の判例

EU 裁判所は、環境・健康リスク管理措置に関係する事件の判決において、「保護の水準」に頻繁に言及する。

まず、共同体機関の措置について、代表例として欧州第一審裁判所の 2002 年 9 月 11 日付 Pfizer 事件判決⁵⁴から、保護の水準（「受け入れ可能なリスクの水準」）に関して述べて

いる箇所を抜粋する。

149 欧州委員会がコミュニケーションで述べたように、リスク評価は、次の2つを含む。リスクのどのレベルが受け容れ不可能であると考えられるかを決定すること、リスクの科学的評価を実行すること。

150 第一の構成要素については、定義するのは共同体の機関であると考えるのは、適切である。国際的および、共同体の適用可能な法秩序に従えば・・・したがって、WTO、SPS 協定の範囲内で、加盟国が適切と考える保護の水準を決定することができると、明確に述べられた。

151 社会にとって適切と考える保護のレベルを決定するのは共同体の機関である。それらが、リスク評価の第一の構成要素を扱っている間、彼らの判断においてもは社会にとって受け容れられないところの、そしてそのレベル以上では現在の科学的不確実性にもかかわらず未然防止措置をとることが必要である、そのようなリスクの水準（すなわち、人の健康への悪影響およびそれらの潜在的悪影響の深刻さの、重要な蓋然性の閾値）を決定しなければならないことは、その保護のレベルを参照することによってである。それ故、受け容れ不可能と考えられるリスクの水準の決定は、条約によって与えられた権限に基づいて追求されるべき政治的な目的の決定に際して、共同体機関を巻き込む。

152 共同体の機関は純粋に仮説的なアプローチをとることはできない、そしてそれらの決定を「ゼロ・リスク」に基づかせることはできないけれども、共同体の機関はそれにもかかわらず、EC 条約 129(1)第一段落に基づく人の健康の高い保護水準を確保する義務を考慮しなければならない。それは必ずしも技術的に可能な最も高いものである必要はない。

153 受け容れ不可能と考えられるリスクの水準は、それぞれのケースの特性の状況について権限の当局によって行われる評価に依存するだろう。その点について、とりわけ、そのリスクがもし発生した場合の人への影響の深刻さ（悪影響の程度、それらの影響の持続性または回復可能性、および遅れてくる影響の可能性、ならびに利用可能な科学的知識に基づくリスクの具体的な認識を含む）を考慮することができる。

167 ……本件では、特に、共同体機関は社会にとって受け容れ不可能と考えるリスク水準の決定の際に広範な裁量を享受する。

こうした裁判例から、「特定のケースの状況によって社会にとって適切と考えられる保護のレベルを決定するのは EC の関連機関であるということは確立された判例法である」⁵⁵、「(EC 条約の) 規定に基づき、共同体の立法部は環境保護の高い水準を規定することが期待される。欧州司法裁判所が共同体の立法部によって選択された環境保護の水準を、明らかに非合理的でない限り、自由貿易の原則に反すると考えるということはほとんどありそうもないように思われる」⁵⁶、と評されている。

次に加盟国の措置についても、「(共同体による) 調和の不在の場合に、人の健康と生命の保護の望ましいレベルを決定するのは加盟国である」⁵⁷。代表的判決として、欧州司法裁判所の 2003 年 9 月 23 日付欧州委員会対デンマーク事件判決⁵⁸（以下「デンマーク事件判決」という）から、保護の水準（「受け容れ可能なリスクの水準」）に関して述べている箇所を抜粋する。

42 ……行政実行が EC 条約第 30 条に基づき正当化できるかどうかの問題に関して、調和の存在しない場合に、そして不確実性が科学研究の現状において存在し続ける限りにおいて、共同体域内での物品の自由移動の要求を常に考慮しつつ、想定される人の健康または生命の保護の水準に

ついておよび食品の販売の事前承認を要求するかどうかについて決定するのは加盟国である

4 3 公衆衛生の保護に関するその裁量は、ビタミンのような一定の物質（それら自体が一般的には有害ではないが、一般的な栄養の一部として過剰に摂取される場合にのみ有害な影響があるかもしれない、その構成が予測できずまたは監視できないもの）に関して不確実性が科学研究の現状において存在し続けることが示される場合には、とりわけ広範である（Sandoz 事件判決 para. 31 を参照）。

4 4 それゆえ共同体法は、原則として、加盟国が、ビタミンおよびミネラルのような栄養素を組み入れている食品の販売を、事前承認を除いて禁止することを妨げない

このように、保護の水準の決定権は、共同体レベルの措置に関しては（裁判所ではなく）共同体機関に、加盟国レベルの措置に関しては（裁判所ではなく、また共同体機関ではなく）当該加盟国にあるとされる。

また、そのなかで実際に誰が決定するのか、またそれに関連して保護の水準の決定という行為の性格については、次のような見解が述べられている。Christoforouは、「すべての社会は健康や環境への受け容れ可能なリスクの水準を選択する自由があるべきである。・・・受け容れ可能なリスクの水準を決定することは、国家の民主的に選ばれたそして責任ある組織に帰属する規範的な決定である、ということは一般に合意されている。・・・受け容れ可能なリスクの水準についての決定は、市民に説明責任のない科学者またはその他の種類の専門家によりなされることはできないことは疑いない・・・すべての利害関係者との対話とフランクなコミュニケーションに基づいて決定されるべきである。」⁵⁹とする。de Sadeleerも、「リスクはもっぱら専門家のための問題ではない。リスクが受け容れ不可能と判断され、したがって適切な規制措置を通じて隔離を要求することになる基準値の決定においては、さまざまな要因、特に産業、社会および経済的文脈が決定的な役割を演じる。・・・リスクの規制は、高度に政治的選択を巻き込む問題である」⁶⁰と述べており、さらに、Schombergも、これらと同趣旨で次のように述べている。「環境または人の健康の保護については、極めて重要な規範的な政治的選択は、選択される保護水準の決定である」⁶¹。

ChristoforouやSchombergのいう「規範的決定」あるいは「規範的選択」という言葉がポイントであり、「規範的(normative)」とは、「事実に科学的ステートメントと対照される、規範的な (prescriptive) ステートメントおよび／または価値判断すべて」⁶²である。

まとめれば、EUの「適切な保護の水準」、「選択された保護の水準」、「受け容れ可能なリスク水準」は、そのリスクが課される社会にとっての価値判断であり、規範的決定であること、科学者や専門家が決定するものでなく政治が決定することであること、当局に幅広い裁量があること、したがって裁判所がその決定を違法とすることは（明らかに非合理的でない限り）ありそうにないとして理解されているといえる⁶³。

(2) ゼロリスクの追求の可否

しかし、幅広い裁量があるといっても、極端な高い保護の水準であるゼロリスクの追求も、法的に問題ないのだろうか。

欧州委員会のコミュニケーションは、ゼロリスクの追求を排除する。前掲の Pfizer 事件判決も、「ゼロリスクは存在しない、なぜなら、飼料への抗生物質の添加に伴う現在または

将来のリスクが存在しないと科学的に証明することは不可能であるからである」(para. 145)と述べた。EU 裁判所はゼロリスクの追求を許さないとしているようにも見える。

しかし、de Sadeleer は、WTO 上級委員会および EFTA の上級委員会がゼロリスク水準を目指すことを認めていることを考慮しつつ、欧州第一審裁判所の上記 Pfizer 事件判決は一般にゼロリスクの追求を許さないとしたのではないと解釈し、ほかにゼロリスクの追求を許容する欧州司法裁判所の事例として 2004 年 4 月 1 日付 Bellio F.lli Srl v Prefettura di Treviso 事件判決⁶⁴等を挙げ、「すべてのリスクを取り除く決定は、純粋に政治的責任が関係する問題であり、司法審査は(そうした政治決定に)高度に敬謙的であるべき」とする⁶⁵。

Christoforou も、欧州の社会は「高い健康保護の水準」を掲げ、一般的にリスク回避を求める政策を追求することから、ゼロ・リスク政策の追求は、食品法、環境保護その他の法領域で、欧州ではまれなことではないこと、またゼロリスク水準を追求する「履行措置が常にリスクを除去できるわけではないという事実は、ゼロリスクを目的とすることを拒む理由にならないこと、さらに、ゼロリスク水準を追求することは、no risk を達成することと同義であるとは限らず、特定されたリスクを可能な限り最小化しようとする事と同義である、とする⁶⁶。

このような「選択された保護の水準」および「受け容れ可能なリスク水準」の決定の規範的・政治的性格および当局の幅広い裁量を認める見解は、EU だけでない。上記で de Sadeleer が指摘したように、貿易自由化を基本理念とし規制のハーモナイゼーションを推進する WTO の判例も、SPS 協定上「適切な保護の水準」を加盟国が各々自律的に決定する権利があることを繰り返し強調してきた⁶⁷。

そもそも SPS 協定上「適切な保護の水準」は、「衛生植物検疫措置を制定する当該加盟国が適切と認める(deemed appropriate by the Member establishing a sanitary or phytosanitary measure)保護の水準をいう」(下線は筆者)と定義されている(SPS 協定附属書 A (5))。

「適切な保護の水準」の決定に関しては、5 条 4 項に次のように規定されている。

4 加盟国は、衛生植物検疫上の適切な保護の水準を決定する場合には、貿易に対する悪影響を最小限にするという目的を考慮すべきである。

一方で、SPS 協定の前文第 6 パラグラフは、「加盟国が自国の適切な保護の水準を変更することを求められない」と述べている。

WTO の先例は、SPS 協定の前文第 6 パラグラフの「加盟国が自国の適切な保護の水準を変更することを求められない」のステートメントや上記附属書 A (5) の定義をふまえ、適切な保護の水準の決定が当該加盟国の専権であって、他国やパネルまたは上級委員会から問題にされることはないことを確認してきた。

SPS 協定上「適切な保護の水準」がどのような観点で問題になっているかということ、一つは、衛生上の国際基準が存在する場合には SPS 措置を当該国際基準に基づいてとることを要求している 3 条 1 項と、国際基準に基づく措置によって達成される水準よりも高い保護の水準をもたらす SPS 措置を一定の場合に採用することを認める 3 条 3 項との関係の問題である。二つは、加盟国が適切な保護の水準を達成するため SPS 措置を定めまたは維持する場合には、「当該 SPS 措置が適切な保護の水準を達成するために必要である以上に

貿易制限的でないこと」(つまり必要性原則)を要求する5条6項の問題である。これらの規定との関係において、「適切な保護の水準」を決定する加盟国の権利が論じられている。

このうち、EC・ホルモン牛肉事件では、3条1項と3条3項との関係が問題となり、WTO パネルは、3条3項(国際基準に基づく措置によって達成される水準よりも高い保護の水準をもたらすSPS措置を採用することを認める)が3条1項(国際基準が存在する場合にはSPS措置を国際基準に基づいてとることを要求)の「例外」規定であると解釈したのに対し、上級委員会はこの判断を覆し、「3条3項に基づき国際基準におけるのと異なる自国の適切な保護の水準を設定する加盟国の権利は、独立の権利であって、3条1項に基づく一般的な義務からの『例外』ではない」⁶⁸と述べた。

次に、豪州・サーモン事件では、申立国のカナダが豪州のサーモン輸入規制について、「SPS措置が適切な保護の水準を達成するために必要である以上に貿易制限的でないこと」を要求する5条6項違反を問題としたが、WTO 上級委員会は「適切な保護の水準の決定は、当該加盟国の専権(prerogative)である」「ゼロリスクに設定することさえ許容される」と判示した⁶⁹。

日本・農産物検疫事件⁷⁰および日本・リンゴ検疫事件⁷¹においても、「適切な保護の水準」を決定するのは措置国であってWTO紛争解決機関はそれについて異議を唱えるべきではないと判示した。

EUおよびWTOは、自由貿易の促進に重要な価値を置くレジームである。この両者が、環境および健康に関する保護の水準の決定に加盟国の自由裁量を容認しているということは、極めて重要な意味があると考えられる。

3. 保護の水準の裁量と比例原則による統制との関係

(1) 問題の所在

比例原則は「目的」と「手段」の関係を規律するものであるところ、環境・健康リスク管理における比例原則の適用の場合、「目的」と「手段」に当たるものは各々何であるのか。欧州委員会のコミュニケーションは、予防原則に基づく措置を含むあらゆるリスク管理措置に比例原則が適用されるとして、次のようにその内容を明示する。「想定される措置は、適切な保護の水準を達成することを可能とするものでなければならない」、「措置は、望まれる保護の水準と均衡性を欠くものであってはならない」、「リスク低減措置には、同等の保護水準を達成することが可能なより制限的でない代替案が含まれるべきである」(para.6.3.1)。つまり、「比例性は、選択される保護水準に措置を合わせる(tailor)ことを意味する」(Summary, para. 6)。この記述から、比例原則は、目的(保護の水準)を統制対象にせず、手段(措置)のみを統制対象にすることになる。その結果、問題の措置が比例原則に適合するかどうかは、保護の水準の高さに依存する。

そうすると、2において見てきたような保護の水準に関する幅広い裁量、特にゼロリスクを保護水準に設定することが法的に許されることを考慮すれば、どんな厳格な措置をとっても比例原則違反を問われることがなく、リスク管理措置に対する統制は実質的に効かなくなるのではないかという疑問が生じるかもしれない。保護の水準の決定に係る幅広い裁量が比例原則による措置に対する統制に及ぼす影響をどのように考えるべきか、がここ

での間である。

(2) 比例原則の内容

まず、比例原則の意味あるいは適用状況を確認することから開始する。以下、EU および WTO において環境・健康保護措置に対する統制原理としての比例原則がどのようなものとして扱われているかを、先行研究を基に整理する。

1) EU における 2 つの場合の区別

de Sadeleer⁷² によれば、EU 裁判所において環境・健康保護措置が問題になる場合については、①共同体機関により実施される措置に関する私人により提起される訴訟（欧州第一審裁判所）と、②加盟国を相手取って欧州委員会により提起される訴訟（欧州司法裁判所）との区別が重要であり、①のケースにおいては共同体の公益（環境・健康保護）と私的自由（財産権、営業の自由）との衡量が、②のケースにおいては各国の公益（環境・健康保護）と共同体の公益（EC 条約 28 条⁷³の物品の自由移動）との衡量がポイントである。

①のケースの例として、Pfizer 事件では、EC 条約第 230 条 4 文を根拠に、共同体機関の措置を私人が取消訴訟を提起した。同条の取消事由には、「権限の欠如、重大な手続要件の違反、本条約またはその適用に関連する法規の違反」が規定されており、これには、比例原則のような法の一般原則違反が含まれると解されている⁷⁴。Pfizer 事件では、家畜飼料への抗生物質の添加を禁止した欧州理事会規則が比例原則に違反するかどうか争われ、比例原則違反とはいえないと認定された。

②の EC 条約第 28 条とは、共同体域内の物品の自由移動原則（加盟国による輸入制限の禁止）を規定するものである。30 条はその例外規定であり、公共道徳、公共の安全、生命・健康の保護やその他いくつかの目的の場合には、比例原則との整合性を条件に⁷⁵、輸入制限が許されることを規定する。また判例は、30 条明記の目的の他、「不可避的要請」（「合理性の理論」ともいわれる。環境保護も含まれると解されている）があれば、やはり比例原則との整合性を条件に輸入規制を許容する⁷⁶。第 3 章で紹介する 2003 年 9 月 23 日付欧州委員会対デンマーク事件と 2004 年 12 月 2 日付欧州委員会対オランダ事件では、この 30 条例外で正当化されるかどうか、特に比例原則との整合性状況が大きな争点になり、比例原則違反が認定された。

2) 先行研究の状況

EU における環境保護措置等への比例原則の適用について全般的な分析は、Jans⁷⁷、Jacobs⁷⁸、庄司⁷⁹等の研究がある。

まず先行研究が明らかにしていることを簡潔に整理する。EU における比例原則については、一般に「適合性(suitability)」、「必要性(necessity)」および「狭義の比例性(proportionality *stricto sensu*)」という 3 つの部分原則があると説明される⁸⁰。

EU 共同体機関の採用する措置に対する比例原則の適用については、欧州司法裁判所の司法審査は、当該措置が追求される目的の達成との関連で明白に不適切(inappropriate)であるかどうかを評価することに限定される⁸¹。この「明白な不適切性」基準は、欧州司法裁判所の Fedsa 事件判決⁸²で示された⁸³。同判決は、まず比例原則の内容について、「比

例原則は、共同体法の一般原則の一つであり、禁止措置が、問題の法律により追求される正当な目的を達成するために適切および必要であるという条件に従うこと、ならびに、いくつかの適切な措置間の選択が存在する場合には最も負担の小さいものに依拠されなければならない、そして引き起こされる不利益は、追求される目的に不均衡であってはならない」(para.13)と述べた上で、「共通農業政策に関する問題において共同体立法府は、EC条約第40条および第43条により与えられている政治的責任に対応する裁量を有している。したがって、採択された措置の合法性は、権限ある機関が追求しようとする目的との関係でその措置が明白に不適切である場合に限って影響を受ける」(para.14)と述べた。このように、共同体機関の措置に関しては、比例原則についての司法審査が敬讓的であるとされている。

他方で、加盟国の措置の場合については、**Jans** は、加盟国の措置に対する比例原則についての裁判所の審査の程度は、強い場合もあれば弱い場合もあって事案ごとに様々であり、EUの比例原則は一つの形を有せず、柔軟性があるものだという⁸⁴。

Jacobs は、「欧州司法裁判所が国内措置に比例性テストを適用する際の分析の深さおよび一貫性は、ケースによってさまざまであった」こと、また裁判所は、比例性テストの中核をなす必要性テスト（追求される目的を達成する、より制限的でない代替措置がないかどうか）の表明を繰り返すものの、「争われている措置が環境保護目的を有しているときは、そうした措置に有利に評価するように思われる」として、「グリーンアプローチ」を指摘する⁸⁵。

de Sadeleer は、予防原則に基づく措置への比例原則の適用についての説明の中で、**Alpharma** 事件判決および **Pfizer** 事件判決は、比例原則のうち「必要性」のテストが中心的な役割を占めることを示しているとともに、EU裁判所の判例においては、利益衡量において健康保護が経済的利益よりも優先するとの原則が確立されたこと等を指摘する⁸⁶。

また、いくつかの文献は、欧州司法裁判所は、上記3つの部分原則を厳密に区別していないと指摘する⁸⁷。

以上のように、比例原則による環境・健康リスク管理措置に対する統制の全般的な現状については、学説上は3つの部分原則の区別が論じられるものの、EUの判例の判断はケースバイケースで一概に言えない状況が指摘されている。膨大なEUの判例を詳細に論じてEUの比例原則の全貌を明らかにするのは、そもそも本論文の目的の範囲ではない。本論文は、比例原則と3つの部分原則の内容についての先行研究の大方の理解を前提とし、そのような意味での比例原則の内容に、前節で見た保護の水準の幅広い裁量がどのように影響しうるか（可能性）に焦点を絞って検討する。したがって、EUの比例原則の内容を確定して、そこから必ずこうあるべきだと論じるものではない。

（3）保護の水準の裁量と比例原則による統制との関係

保護の水準の幅広い裁量が比例原則にどのように影響するかという本論文の問題関心について、以上の先行研究のなかで明示的に論じているのは、**Jans** である。**Jans** は、加盟国の措置への「狭義の比例性テスト」について次のように指摘する。「『誰が保護の水準を決定するのか』という問題は、比例原則の核心の問題である。保護の水準を決定する加盟

国の権限は、国内法をして、利益の更なる衡量を免除する。加盟国が、保護水準を決定する明らかに排他的な権限を有する場合、「狭義の比例性」テストは排除される⁸⁸という。ただ、「適合性」と「必要性」に関しては、他の文献も含め、保護の水準の裁量との関係を論じているものは見あたらないように思われる。

以下、3つの部分原則ごとに考察することとしたい。

1) 適合性原則

欧州委員会のコミュニケーションの表現では、「想定される措置は、適切な保護の水準を達成することを可能とするものでなければならない」が「適合性」に対応すると思われる。Jansによれば、「適合性」(suitability)原則とは、国内措置は、それが保護を要求する利益を保護するために本当に適合的(suitable)でなければならないということ、いわばその措置とその目的の間に因果関係がなければならないということである、と説明される⁸⁹。「適合的」は、「不可欠な」(indispensable)よりも因果関係が厳格でなく、同時に、単に「有益な」(useful)よりも柔軟性の小さいことを意味するように思われるとする。

こうした定義からすると、保護の水準の決定に幅広い裁量があること、あるいは保護の水準を高く設定できることは、適合性原則を緩めるとか、機能しなくするとはいえないと思われる。目的と措置との間に因果関係が認められない場合は、保護の水準がいくら高く設定されていても「適合性」に反することには変わりはないと思われるからである。次章で紹介するように2003年9月23日付欧州委員会対デンマーク事件判決と2004年12月2日付欧州委員会対オランダ事件判決は、保護の水準の決定に幅広い裁量があるとしつつ、争われた措置について比例原則(明示されていないものの、「適合性」)違反を認定したのは、以上の一つの証左といえるだろう。

2) 必要性原則

欧州委員会のコミュニケーションでは、「リスク低減措置には、・・・同等の保護水準を達成することが可能なより制限的でない代替案が含まれるべきである」が必要性の原則に対応すると思われる。

Jansによれば、必要性原則とは、その措置が必要でなければならないことを含意し、とりわけ、「より制限的でなく、追求する目的を達成するために適切で利用可能な代替措置」が存在してはいけないことを意味する。これは「より制限的でない代替措置」の規準で知られる⁹⁰。Jansは、とくに必要性原則の「より制限的でない代替措置」の規準を適用する際に重要なこととして、「問題になっている措置」と「より制限的でない代替措置」との比較において双方の措置は問題の利益を等しく効果的に保護するということが想定されなければならないことを挙げる。このことは、第一に、その利益を保護するうえで適合的(suitable)ではない代替措置の存在は関連がないということ、第二に、他の加盟国が「より制限的でない」措置を採用しているという事実だけでは、必ずしも、ある加盟国の「より制限的な措置」が比例的でないということに帰結するとは限らないということを含意する。この場合、他の加盟国において提供される保護の水準は、追求される保護の水準より低いかもしれないからである⁹¹。代替措置の候補が「より制限的でない」といえたととしても、それが選択された保護の水準を達成するものでなければ、必要性原則違反を導かない。選択された保護の水準が高ければ高いほど、「より制限的でない代替措置」の規準のハードルは高くなるだろう。以上のような必要性原則の内容からみて、保護の水準の決定につ

いての幅広い裁量は、必要性原則の厳格な適用を緩和すると考えられる。

必要性原則を含む比例原則に関する EU 裁判所の判例がケースによりさまざまに一概に
いえないことは先述の通りであるとはいえ、**Jacobs** は、「それにもかかわらず、欧州司法
裁判所は、環境保護措置によって引き起こされる貿易への影響がたとえ大きいものであつ
ても、そうした措置が真に環境保護目的を追求するものであり、かつその目的を達成する
ために効果的な措置であることが証明されている場合には、それを受け容れる用意がある
ように思われる。」とも述べている⁹²。この記述は保護の水準について言及していないが、
保護の水準の幅広い裁量が必要性原則の厳格な適用を緩和することを意味しているとも思
われる。

実際、**Pfizer** 事件判決は、争われている措置が必要性原則に反しないと判断するに当た
り、「受け容れ可能なリスクの水準」の決定の裁量を理由の一つに挙げた。**Pfizer** 事件にお
いて「より制限的でない代替措置」をとる義務（つまり必要性原則）に関連して、原告 **Pfizer**
社は、共同体機関がバージニアマイシンの成長促進剤としての使用を禁止するのではなく、
さまざまな進行中の研究の結果を待つべきであったこと、米国およびオーストラリアの当
局が使用禁止ではなく、関連する証拠を集めるために 1999 年と 2000 年にそれぞれ詳細な
研究を開始することを決定したことを主張した。これに対して、判決は、「米国およびオー
ストラリアの当局が、措置の前に、より完全な研究を実施することを決定したという事実
は、それ自体では、争われている規則の適法性に疑問を生じさせない。第一に、ある当局
が共同体機関によりとられたアプローチとは異なるアプローチを採用したという事実は、
共同体機関の措置が比例的でないことを証明しない。第二に、理事会が正しく指摘したよ
うに、リスク管理は、必然的に政治的選択を伴うものであり、それは、受け入れ可能と考
えられるリスクの閾値に従って社会によってさまざまでありうる。」(para. 448) と述べ、
原告が「より制限的でない代替措置」をとる義務に違反したことを証明しなかったと判示
した。

より分かりやすい事例として、比例原則（必要性原則）が問題になった **WTO** の事例が
ある⁹³。日本が農産物 8 品目（リンゴ、ナシ、スモモ等）についてコドリングアという害虫
の検疫のためにとっていた品種別試験という厳しい措置⁹⁴を米国が **WTO** に訴えた日本・
農産物検疫事件において、米国は「品目別試験という、より貿易制限的でない代替措置が
ある」という理由で品種別試験が **SPS** 協定 5 条 6 項（必要性原則）違反であると主張し
た。これに対し、**WTO** パネルは、まず日本の選択した保護の水準（品種別試験が達成す
る水準）について **WTO** は干渉しないことを宣言し、次に米国提案の品目別試験では、日
本が選択したのと同じ保護の水準を達成するには十分な確実性をもって言えないと述べ、
米国提案の品目別試験を 5 条 6 項違反成立のための代替措置とは認定しなかった⁹⁵。この
事例は、保護の水準の高さおよびその裁量が、必要性原則の判断にとって決定的な意味を
有していることを示している。

とはいえ、保護の水準の裁量にかかわらず、必要性原則は、上記適合性原則と同様に措
置に対する統制力を保持すると思われる。この点は、下記の「狭義の比例性」と異なると
考えられる。たとえば、欧州司法裁判所の欧州委員会対オーストリア事件（「高速道規制事
件」2005 年）がある。この事件は、オーストリアのチロール州が環境保護（二酸化窒素の削
減）を理由に南ドイツと北イタリアを結ぶ幹線高速道の一定区間について廃棄物輸送の大

型トラックの通行を禁止する措置をとった事案である⁹⁶。欧州司法裁判所は、①当該禁止は EC 条約 28 条（数量制限の禁止）に違反する。②ただ、環境保護という公益のための不可避的要請により正当化することは可能である。③しかし、全面通行禁止というラジカルな措置をとる前に、より制限的でない措置の可能性を検討する義務がオーストリア当局にあったにもかかわらず、それを果たしていない。④したがって、比例原則に反する、として正当化を認めなかった。この判決は、「措置によって追求される保護の水準は問題にせず、オーストリア当局が代替措置を検討しなかったことを問題にした」と評される⁹⁷。このことは、保護の水準の自由裁量にもかかわらず、措置への必要性原則による統制が機能しうることを示しているといえるのではなかろうか⁹⁸。

また WTO の事例で、日本・リンゴ検疫事件では、やはり SPS 協定 5 条 6 項（必要性原則）が問題になった。日本は、火傷病感染のリスクを理由に米国産リンゴをほとんど全面的に輸入禁止（厳しい検疫条件をクリアしたもののみ禁止解除）していたのを、米国が「成熟した病徴のないリンゴのみ輸入」という「より制限的でない代替措置」があるとして、SPS 協定 5 条 6 項違反と主張した。WTO 上級委員会は、①このケースで「適切な保護の水準」を決定するのは日本であり、②それが輸入禁止に等しい水準に設定されていることを認め、その水準自体に WTO や他国が異議を申し立てする権利はないとしつつも、③米国提案の「成熟した病徴のないリンゴのみ輸入」という「より制限的でない代替措置」は日本の設定した「適切な保護の水準」を達成しうるとして、SPS 協定 5 条 6 項違反を認定した⁹⁹。

以上のような意味で、必要性原則は、保護の水準の幅広い裁量によってある程度は弾力化するものの、一定の統制力は保持するといえる。

3) 狭義の比例性

欧州委員会のコミュニケーションでは、「予防原則に基づく措置は、望まれる保護の水準と均衡性を欠くものであってはならない」と述べている部分が、「狭義の比例性」に相当する。このことは、所与である目的＝保護の水準に照らして、手段たる予防的措置が比例的かどうかだけが問題となることを言っている。したがって、保護の水準の幅広い裁量は、「狭義の比例性」の司法審査を実質的に機能しなくするだろうと思われる。この点は、先に Jans の指摘を紹介したところである。

保護の水準の決定それ自体が、第 1 章および本章で見たようにさまざまな利益衡量・価値衡量を経て行われる政治的な決定である。そうした衡量は、環境・健康保護対経済的利益の場合もあれば、環境対環境、健康対健康という利益衡量もある。その決定について幅広い裁量を許容しているということは、「狭義の比例性」の審査を極めて緩いものにするのは必然であるといえる。

(4) 保護の水準が明示的に定められていない場合の比例原則の適用

環境・健康リスク規制に対する比例原則の審査は、所与の保護の水準に照らして行うことになる。しかし、現実の政策において、保護の水準が明示的に定められていることは多くはない。そのような場合に、比例原則の適用はどのようにして行うのか、あるいは比例原則整合性の司法審査は、どのようにして行うのか、という疑問が生じる。

この問題について参考になるのが、WTO のオーストラリア・サーモン事件がある。オーストラリアは、カナダのサーモンがある種の病原体を持っているおそれがあるとして、オーストラリアのサーモンの健康を保護するため、加熱処理されていないサーモンの輸入を禁止した。カナダは、オーストラリアの措置が、その保護の水準を達成するために必要である以上に貿易制限的であり、SPS 協定 5 条 6 項に違反するとして、WTO 紛争解決手続きの申立てを行った。上級委員会は、つぎのように判示した¹⁰⁰。適切な保護水準の決定は加盟国の「専権」(prerogative)である(para. 199)。加盟国は自らの適切な保護水準を決定する「黙示的な義務」があり、もし加盟国がその保護水準を決定していない場合は、その措置が実際に適用される水準に基づき WTO パネルによって設定されることができる(para. 206)。さもなければ、適切な保護の水準を十分な正確性をもって決定する黙示的な義務の不履行が、この協定に基づくその義務(特に 5 条 5 項と 5 条 6 項に基づく義務)からの逸脱を許容することになるであろう(para. 207)。その結果、オーストラリアの「適切な保護水準」は、リスクを「非常に低いレベルに」減少させることを目的とした「高い」または「非常に保護的な」水準である。ただし、この水準は、争点の措置の中に実際に反映されている水準(これは事実上「ゼロリスク」水準である)と同じほどには高くはない。つまり、オーストラリアの「適切な保護水準」は、「高い」または「非常に保護的な」水準であるが、「ゼロリスク」と同じではない(paras. 206-207)。

上級委員会は、「適切な保護の水準」と「SPS 措置」との関係について、次のような興味深い判示も行っている。加盟国によって制定される「適切な保護の水準」と、「SPS 措置」とは、明確に区別されなければならない。前者は目的であり、後者はその目的を達成しまたは実施するために選ばれた手段である。加盟国による「適切な保護の水準」の決定は、ある SPS 措置の設定または維持に関する決定に論理的に先行する(para. 200-201)。適切な保護の水準が、導入または維持される SPS 措置を決定するのであって、SPS 措置が適切な保護の水準を決定するのではない(para. 203)。

上級委員会は、SPS 協定が加盟国に課している 5 条 5 項(一貫性の原則)と 5 条 6 項(比例原則のうち必要性原則)に基づく義務の履行を確保するため、加盟国には自らの適切な保護水準を決定する「黙示的な義務」があるという。

法の一般原則としての比例原則の適用の場合と、明示的に保護の水準の決定について規定している SPS 協定の比例原則の適用の場合とは事情が異なるとはいえようが、立法府や行政府は、リスク規制を立案するに当たっては、可能な限り適切な保護の水準を、透明性を持って決定することによって具体的な措置の適切な決定がより可能になるであろう。

4. 小括

本章においては、環境・健康リスク管理における「(選択される) (適切な) 保護の水準」の決定と、それに基づく措置の決定の両面において、法による統制の方法あるいは程度について、この議論が行われている EU および WTO の文献・判例を主に参照しながら(WTO での議論も補足的に使用し) 分析した。

第 1 に、第 1 章で見たように保護の水準の決定について政策論として唱えられているいくつかの規準や類型では、費用対効果や費用便益分析を含む社会的、経済的な諸要因を考慮して行うとされており、したがって、選択された保護の水準は、様々な利害の調整や衡

量を反映したものである。そのような実態からしても、そのリスクが課される社会に決定権があるべきであること、科学者や専門家が決定するものでなく政治が決定することであること、その結果当局に幅広い裁量があり、司法審査は敬讓的であるべきこと等といった EU における保護の水準の性格や決定方法に関する議論や理解は、妥当なものといえよう。また、このような「選択された保護の水準」等の決定の規範的・政治的性格および当局の幅広い裁量を認める見解は、EU だけでない。世界の自由貿易の推進役である WTO においても、「適切な保護の水準」の決定が加盟国の専権であり、他国や WTO パネルがその水準の高さ自体を問題とする権利はないことは確立された先例となっている。またいずれにおいても、ゼロリスクの追求でさえ許容されるという。保護の水準の高さ自体を縛る法的な制約は極めて乏しい。EU および WTO という自由貿易の促進に重要な価値を置くレジームが、環境および健康に関する保護の水準の決定に加盟国の自由裁量を容認しているということは重要である。

第 2 に、欧州委員会のコミュニケーションによれば、そうした保護の水準を達成するために選択される措置は、比例原則の適用を受けることになる。比例原則は「目的」と「手段」の関係を規律するものであるが、コミュニケーションが「比例性は、選択される保護水準に措置を合わせる (tailor) ことを意味する」というように、環境・健康リスク管理措置への比例原則の適用とは、「選択される保護の水準」(目的)に「措置」(手段)を合わせることであり、保護の水準が所与になっている。

そうすると、上で見てきたような保護の水準に関する幅広い裁量、特にゼロリスクを保護水準に設定することが法的に許されることを考慮すれば、どんな厳格な措置をとっても比例原則違反を問われることがなく、リスク管理措置に対する法的統制は実質的に効かなくなるのではないかという疑問が生じるかもしれない。この問題についてどのように考えるべきか検討した。

EU における比例原則全般についてはいくつかの先行研究があり、一般に「適合性」、「必要性」および「狭義の比例性」という 3 つの部分原則があること、欧州司法裁判所の比例原則に関する判断は事案ごとに様々で、一つの形を有しないこと等が分析されている。保護の水準との関係については、ある先行研究が、保護の水準の決定の幅広い裁量は「狭義の比例性」の司法審査を排除するだろうと指摘する。これら先行研究を踏まえながら、比例原則を構成する 3 つの部分原則ごとに検討した。結論としては、上記のような環境・健康の保護の水準の決定にかかる幅広い裁量は、比例原則による環境・健康リスク管理措置に対する統制を緩やかにし、立法府等措置決定権者の裁量を大いに広げることは間違いなが、ただ、その広がり方には 3 つの部分原則ごとに相違が生じる。「適合性」には影響せず、「必要性」は部分的に弾力化するが統制力を保持すると考えることは可能である。「狭義の比例性」は極めて弾力化すると思われる。

第3章 予防原則に基づく措置に対する比例原則による統制

1. 本章の課題

第2章では、予防原則の適用の有無とは離れて環境・健康リスク管理措置一般について、保護の水準の決定と、それを達成するために採用される措置をめぐる法律関係について検討した。保護の水準の決定については、当局に幅広い裁量があり、司法審査は敬讓的であるべきとされており、ゼロリスクの追求でさえ許容され、保護の水準の高さ自体を縛る法的な制約は極めて乏しい。一方その保護の水準を達成するための措置に関しては、比例原則（適合性、必要性、狭義の比例性）の適用を受けるが、保護の水準にかかる幅広い裁量が措置の選択に対する比例原則による統制を緩やかにする（特に「狭義の比例性」の統制は極めて緩やかになる）こと、ならびに適合性原則と必要性原則は、保護の水準の高さに関わらず選択される措置を統制する機能を果たすと考えることが可能であることを述べた。

本章では、予防原則の適用される場合においては、比例原則による措置の統制のあり方についての以上の結論がどう影響されるかを明らかにし、もって予防原則に基づく措置に対する比例原則による統制の問題を総括する。まず、予防原則が保護の水準の決定のあり方に影響するのかどうかについて、次に、比例原則による措置の統制への予防原則の影響について検討する。

2. 予防原則と保護の水準の関係

（1）予防原則が適用される場合のリスク管理手法についての議論

予防原則が保護の水準の決定のあり方に影響するのかどうかについて検討する前に、そもそも保護の水準を決定してリスク管理措置をとるというリスク管理の一般的なアプローチが、予防原則の適用される場合にも妥当するのかどうかを確認しておく必要がある。

序章で述べたように、リスク管理の一般的なアプローチは、保護の水準（「受け容れ可能なリスクの水準」）の選択について社会が合意し、当該リスクをその水準以下に抑えるために十分な措置を実施するというものである。このアプローチは、予防原則の適用される場合も妥当するというのが、国際法上の予防原則およびEUのそれにおいて一般的な理解である。欧州委員会のコミュニケーションも、同様の考え方と考えられる。

ただ、こうした理解に関しては議論がある。

Schomberg は、リスクベースの規制（定義されたリスクという伝統的状況に適用される）と予防原則に基づく不確実性ベースの規制とを区別することを提案する。この提案によれば、伝統的なリスクベースの規制においては「受け容れ可能なリスクの基準」が適用されるが、予防原則に基づく不確実性ベースの規制では固定された基準ではなく、「変形可能な（熟慮ベースの）受け容れ可能な不確実性の基準」が適用される。この規範的基準は、EU条約に規定されている「高い保護水準の目的」を反映するし反映すべきである。「高い」と考えられることは、時により変化するし、社会経済状況に関連する。変形可能な基準は、それぞれのケースに関して、さまざまな結果の可能性を伴って適用される必要がある¹⁰¹、

という。ただ、この Schomberg の意見は、従来の考え方と根本的に異なるものではないように思われる。

次に紹介するのは、予防原則が適用される場合には上記のような一般的なリスク管理手法は適当でないという、根本的に異なる主張である。

Tickner は、予防原則は、問題の枠組みを、受け容れ可能なリスク水準の選択から、「どれだけ多くの損害が避けることができるか」に組み替えると主張する。科学者および意思決定者に対して、次のように活動および潜在的危険について異なった質問を尋ねるよう義務付けるといふ。すなわち、従来の意思決定のアプローチは、「どのくらい安全なら安全か」「リスクのどの水準が受け容れ可能か」そして「人間または生態系は、何らかの明白な悪影響を示すことなく、どれだけの汚染を消化することができるか」のような質問を尋ねる。他方、予防原則は、「どれだけの汚染を避けることができるか」「どのような措置が被害を減少させ、または除去するために実行できるか」そして「我々はそもそもこの活動を必要とするか」のような質問を尋ねる¹⁰²、という。

また、Sliuijs & Turkenburg は、「受け容れ可能なリスクの水準」を用いるリスク管理の伝統的なアプローチは、予防原則の適用下では次のような理由から適当でないという。第1に、人々がリスクを受け容れ可能と考えるか否かの程度は、その損害の規模およびその損害が発生する蓋然性にのみならず、知られていない恐ろしいリスクかどうかや、自発的リスクか否かというような局面にも依存する。第2に、リスクに対する態度は人によって、そして文化によってさまざまである。第3に、予防原則が適用されるような科学的不確実性の場合、そのような水準を明確に定めることには困難を伴う。以上の理由から、リスク管理の伝統的なアプローチは適当ではなく、気候変動問題についていえば、気温の上昇の安全性水準を評価することは困難であるので、問題の焦点を、安全性水準の評価から、可能な限りの温室効果ガスの排出を削減することへ移行させるべきだった。しかしながら、国連気候変動枠組条約は、保護の水準について合意することを追求することを第2条において規定することによって、伝統的なリスク管理アプローチを採用したのであるとする¹⁰³。同条は、次のように規定されている。

第2条（目的）

この条約および締約国会議が採択する関連する法的文書は、この条約の関連規定に従い、気候系に対して危険な人為的干渉を及ぼすこととならない水準において大気中の温室効果ガスの濃度を安定化させることを究極的な目的とする。そのような水準は、生態系が気候変動に自然に適合し、食糧の生産が脅かされず、かつ、経済開発が持続可能な態様で進行することができるような期間内に達成されるべきである。

以上のような意見もあるが、本論文は、国際法や EU 法における予防原則に関して欧州委員会をはじめ多数の論者が採用しているように、予防原則に基づく措置の場合にもリスク分析の枠組に基づいてリスク管理の一般的なアプローチが適用されるとの考え方によって議論を進める。

（2）予防原則の適用の「保護の水準の決定」への影響

それでは予防原則の適用は、保護の水準の高さ、または保護の水準の決定のあり方に影

響するのかどうか（例えば予防原則の適用のない場合と比べて保護の水準をより高く設定しなければならないのか）、の問題に移る。

松村は、予防原則を「環境管理水準・リスク管理水準の決定に関する行動原則である」と性格づけ、予防原則は「国家の環境管理水準をリスクの最小化に誘導する」とする¹⁰⁴。松村の「環境管理水準・リスク管理水準」は、本論文で言う「保護の水準」等に相当するものと思われる。

この意見は予防原則の内容の理解が本論文と異なっていることから来るとと思われる。国際法や EU 法で一般的な考え方に基づき、「科学的不確実性」を予防原則の本質的要素ととらえる本論文の立場では、次の理由から、予防原則の適用は保護の水準の決定（その高さ）に影響しない、言い換えれば、保護の水準は予防原則の適用とは独立的に決定されると考える。

- ① 環境・健康リスクに関しては管理目標水準たる保護の水準を高く（つまり「受け入れ可能なリスクの水準」を低く）すべきであるということは、科学的不確実性の有無に関わらず妥当なものであることから、予防原則から導かれるものではない。
- ② 「国家の環境管理水準をリスクの最小化に誘導する」というのは、EC 条約の掲げる「高水準の保護の原則」に近い考え方であると思われるが、EC 条約の規定は、環境政策については、「共同体の環境政策は共同体の地域ごとの状況の多様性の差違を考慮しつつ、高い水準の保護を目的とするものとする。かかる政策は、予防原則、並びに、防止的行動がとられること、環境損害は発生源にて優先的に是正されるべきこと、および汚染者が支払うべきであることとの諸原則に基づくものとする」(EC 条約 174 条 2 項、EU 機能条約(TFEU)191 条 2 項) というように規定されており、予防原則に基づくものという書き方ではない。また健康保護政策に関しては、「高水準の人間の健康の保護が、すべての共同体政策及び活動の決定と履行において確保されなければならない」(EC 条約 152 条 1 項、TFEU168 条 1 項) とあるのみで、ここには予防原則への言及はない（下線は、筆者）。

欧州委員会のコミュニケーションによれば、予防原則は、「科学的証拠が不十分か、決定的でないか、または不確実である場合で、環境、人、動物または植物の健康への潜在的に危険な影響が、選択された保護の水準に合致しない可能性があるという懸念に合理的な理由があることを、暫定的な客観的科学的評価が示している場合」(para. 3)（下線は、筆者）に適用されるという。このことは、欧州委員会も、予防原則の適用が「選択された保護の水準」に依存する、言い換えれば保護の水準の決定が予防原則の適用に先行して、独立的に決定される、と考えていることを意味する。なお、この欧州委員会の考え方については、第 4 章において詳しく検討する。

Schomberg も「すべての国家は、国際条約に基づき、自らの保護水準を決定する主権的権利を有する。予防原則を伴うか伴わないかにせよ、国家は、このようにして、それらが適切であると見なすそのような一般的な保護水準を決定することができる。予防原則を実施していることは、何らかの新しい基準設定を含意しないし、それ故、例えば厳格な（または、より厳格な）環境または健康の基準の適用を含意しない。保護水準の選択は、採用されるべき健康と環境の現実の基準を決定する。この規範的および政治的選択は、すべての政策の中で適用されなければならないだろうし、そして、予防原則の発動から独立的で

ある」と述べている¹⁰⁵。

とはいえ、「予防原則の適用」と「保護の水準の選択」とが互いに独立的であるということは、両者が無関係に存在することを意味しない。というのは、リスク管理（科学的不確実性の有無に関わらず）の基本的考え方は、第1章、第2章において述べてきたとおり、問題となっているリスクを選択された保護の水準まで引き下げるために必要な措置をとることである。リスク管理を発動するのは、評価されたリスクが選択された保護の水準に合致しない場合である。評価された当該リスク（科学的不確実性のもとでは潜在的リスクの懸念）が選択された保護の水準に照らして問題がない場合には、リスク管理措置をとる必要はない。そうすると、例えば、高曝露の領域においてはリスクに確実性があるものの、低曝露の領域においてリスクの有無や程度に科学的不確実性があるという場合、選択された保護の水準次第で、科学的確実性の範囲での対策（予防原則による正当化が不要な措置、つまり未然防止原則に基づく措置）となるか、それとも科学的不確実性の領域まで踏み込んだ対策（予防原則による正当化が必要となる措置、つまり予防原則に基づく措置）となるかが分かれてくる場合があるだろう。この場合、「選択される保護の水準」をある程度以上に高く設定しなければ、予防原則の適用は問題となつてこない。また、別のいい方をすれば、このような場合には、予防原則の適用があるからこそ、「選択される保護の水準」を高く設定することに意味が出てくるのである。

3. 予防原則と比例原則の関係

(1) 分析の視点

本節以降は、本章の2つ目の課題、つまり第2章で明らかにした比例原則による措置の統制のあり方（特に保護の水準の幅広い裁量の結果としての比例原則による統制の姿）が予防原則の適用によってどう影響されるか、という課題を扱う。

予防原則は、その適用が行政府や立法府の裁量を広げることにつながることから、裁量統制の原則の一つとして機能する比例原則との間には緊張関係が存在する。両者の関係について、欧州委員会のコミュニケーションは、比例原則を含む一般原則が予防原則に基づく措置を含むあらゆるリスク管理措置に適用されるとする（para. 6.3）。しかしながら、予防原則に基づく措置に比例原則を厳密に適用することは、科学的不確実性の存在から通常とは異なる配慮が必要である¹⁰⁶。

予防原則と比例原則との関係の検討に当たり、欧州司法裁判所の判例の分析が必要となる。ただし、この分析には、EU 共同体機関の措置と EU 加盟国の措置という2つの場合の区別を意識する必要がある。

欧州司法裁判所は、EU 共同体機関の措置に関しては、第2章の3の(2)で述べたように、措置に対する比例性の司法審査は当該措置が追求される目的の達成との関連で明白に不適切であるかどうかを評価することに限定されると繰り返し判示している。さらに予防原則のもとでは共同体機関は健康保護措置の採用に関して広範な裁量を享受するとし、また、この結果として欧州共同体機関の予防的措置に関して比例原則による統制が極めて緩やかになっている状況には、措置の適切さの担保という面から問題があるという指摘が先行研究によってなされている¹⁰⁷。

他方、EUの加盟国による予防的措置の場合は、状況がかなり異なる。Doumaは、欧州司法裁判所は、特に農業分野および環境保護分野関係の共同体措置についての審査を、追求される目的との関係で明白に不適切かどうかに限定し、共同体に幅広い裁量を認めてきた一方で、加盟国レベルで採択された予防的措置が関係する場合は審査がより厳格であると指摘し、加盟国レベルの措置についての判例として1983年7月14日付Sandoz事件判決¹⁰⁸を引用する¹⁰⁹。またde Sadeleerは、Doumaの上記箇所を引用しつつ、「共同体裁判所により行われる審査の強さはさまざまであるということに留意することが重要である。共同体機関により実施される措置に関する私人により提起される訴訟と、加盟国を相手取って欧州委員会により提起される訴訟を区別する必要がある。・・・加盟国の予防的措置の場合に、欧州司法裁判所は、それらの措置が域内市場の機能を危険にさらす場合には予防原則をより厳格に適用しているように思われる」¹¹⁰と指摘する。

以下では、まずEU加盟国が科学的不確実性下で予防原則を根拠に採用した健康保護目的の措置について比例原則違反を認定した欧州司法裁判所の2つの判決例を概観し、共同体機関の措置に対する審査とEU加盟国の措置に対する審査の相違を考察する。上に挙げた文献においては、裁判所の審査がどのような意味で「より厳格」であるということなのか、必ずしも明確に述べられてはいない。「厳格」とは、比例性の審査が厳格ということなのか、あるいは予防原則の適用を厳格にすることなのであろうか等の疑問について考える。その上で、予防原則が比例原則による措置の統制に対してどのように影響するか、という本章の課題について考察する。

(2) デンマーク事件判決およびオランダ事件判決

Rogersによれば、科学的不確実性に直面する場合における予防的リスク管理措置についての比例原則の適用をめぐるEUの最初の重要判決例は、欧州司法裁判所の前掲Sandoz事件判決であり、さらに前掲デンマーク事件判決¹¹¹（以下「デンマーク事件判決」という）と2004年12月2日付欧州委員会対オランダ事件判決¹¹²（以下「オランダ事件判決」という）がこの問題に関係するという¹¹³。このRogersの示唆に従い、デンマーク事件判決およびオランダ事件判決を中心に検討する¹¹⁴。

これらの判決についての先行文献の記述は、簡潔なものにとどまっている。Rogersは、デンマーク事件判決について「欧州司法裁判所は、特に予防原則の根底にある科学的不確実性が潜在的な危険に関連して加盟国の慎重なアプローチを正当化しようということを強調した。しかしながら、採られる措置は望まれる目的に比例的でなければならない。この観点から、欧州司法裁判所は、デンマーク政府によるビタミンとミネラルが添加された食品すべての販売の禁止は比例性に反すると認定した」と概略を述べるとともに、欧州司法裁判所が、これに引き続くオランダ事件判決において同様の判断を行ったことから、「欧州司法裁判所は、欧州委員会のコミュニケーションに記述されている予防的措置のための比例性の基準を司法判断に適す(justiciable)と考えている」と評する。また、de Sadellerは、「予防原則は、技術的必要性の欠如ゆえにテクノロジーの禁止が必要であるという理由で制定された規制措置を正当化することはできない。欧州委員会対デンマーク事件判決において、欧州司法裁判所は、加盟国の住民の栄養的必要性の欠如の基準だけでは他の加盟国において適法に製造され販売されている食品の販売の完全な禁止をEC条約30条に基づき正当

化することはできないことを理由として、デンマークの禁止措置を比例性に反するとした」¹¹⁵と紹介する。以下、両事件判決の内容を詳細に見ていくこととする。

1) デンマーク事件判決

(ア) 事件の経緯と訴訟前手続

デンマークでは「1998年7月1日の食品に関する法律第471号」の第15条第1項に基づき、食料大臣により承認された物質のみが、食品添加物として用いられ、または販売されることが可能である(para. 5)。ビタミンおよびミネラル等の添加に関しては、デンマークの住民の大部分にとって当該栄養素の摂取が不十分な状況を改善するために必要がある場合にのみ承認されるという行政実務が行われていた(para. 11)。これは事実上、そのような添加物を含む食品すべての輸入を禁止するものであった¹¹⁶。

このようなデンマークの行政実務は、他の加盟国では適法に流通している食品の流通への障害であり EC 条約第28条および第30条に照らして問題であるとする申立てが、1998年に欧州委員会に対して行われた(para. 12)。これを受けて1999年11月4日、欧州委員会はデンマークに対して公式の通知を送付し、そのなかで、「デンマークの住民における栄養的な必要性が存在しない限りビタミンやミネラルのような栄養素が添加された食品の販売を禁止する」というデンマーク当局による行政実務は、EC 条約28条および第30条に照らして不当な貿易障壁を構成するという事実を指摘した(para. 13)。

EC 条約第28条および第30条については、すでに第2章で述べたところであるが、ここで振り返っておこう。第28条は、「輸入に対する数量制限およびこれと同等の効果を有するすべての措置は、加盟国の間で禁止される」と規定する。第30条は、その適用除外を受けられる場合があることを定め、「第28条・・・の規定は、公共道徳、公の秩序、公共の安全、人畜の健康および生命の保護、・・・から正当化される輸入・・・に関する制限を妨げるものではない。ただし、このような禁止または制限は、加盟国間の貿易における恣意的な差別の手段または偽装された制限となるものであってはならない」と規定している。

欧州委員会からの上記通知に対し、デンマークの当局は、1999年12月22日に自らの措置を問題なしと回答した(para. 14)。これに対し、欧州委員会は2000年9月12日に、デンマークに対して、2カ月以内に条約第28条および第30条に基づく義務を遵守するよう要請する *reasoned opinion* (理由を付した意見) を送付した(para. 15)。デンマークはこれに対して、2000年11月6日に反論文書を出して次のように主張した。Sandoz 事件判決によれば、ビタミン添加食品を禁止するためには、加盟国はその添加が栄養上の必要性に合致しないということを証明するだけでよい(para. 16)。

こうした経緯の下で、欧州委員会は、条約第28条および第30条に基づく義務の不履行訴訟を欧州司法裁判所に提起した。

(イ) 訴訟における当事者の主張

欧州委員会の主張は、以下の通りであった。

デンマークの住民における栄養的な必要性が欠如している場合におけるビタミンまたはミネラルが添加された食品の一般的禁止は、条約第30条に規定されるいかなる理由(とりわけ人の生命および健康保護)によっても正当化されない。栄養的な必要性の欠如は、条約第30条に基づく正当化理由ではない(para. 20)。

Sandoz 事件判決に関しては、同事件において問題となった販売禁止措置は、栄養的な必要性の欠如によって正当化されたのではなく、問題の食品中の二つの特定のビタミンの存在が公衆衛生に対するリスクを提起したという事実によって正当化されたものである(para. 22)。デンマークの当局による Sandoz 事件判決の解釈は誤っており、同判決の該当部分は、ビタミンの添加が栄養的な必要性に合致する場合にその食品の販売を禁止することが比例原則に反する、ということだけを述べたものである。当該住民における栄養的な必要性が存在しないときはどんな場合でも食品へのビタミンの添加が公衆衛生に対するリスクを提起するという主張を支持するものではない(para. 23)。

他の加盟国において適法に製造され、販売されている製品の販売の禁止を第30条に基づいて正当化するためには、そのような禁止が公衆衛生の保護に必要であることを証明しなければならない(para. 24)。ビタミンまたはミネラルで強化された食品の一般的な禁止は、少なくともそのようなビタミンの添加により負荷される公衆衛生に対するリスクが詳細な分析によって証明されることが条件となるべきである(para. 25)。当該加盟国は、そのような場合において、承認の拒否を正当化する科学的データを引用することにより、問題の食品中のビタミンおよびミネラル成分が公衆衛生に対する脅威である理由を示さなければならない(para. 26)。

本件に関しては、第一に、ビタミンの過剰摂取に由来する潜在的リスクに関してデンマーク当局より援用されたような一般的な検討は、ビタミンの食品への添加に関する公衆衛生に対するリスクの存在の十分な証拠を構成しない。第二に、ビタミン A または D のような一定のビタミンの摂取に伴う特定のリスクが存在するという事実は、食品の強化についての一般的なまたは体系的な禁止を正当化しない(para. 27)。

一方、デンマークの主張は、以下の通りであった。

比例原則との整合性のためには、食品の強化が住民の栄養的な必要性に合致しないことを証明すれば十分である(para. 28)。

公衆衛生に関するリスクの証明に関しては、ビタミンおよびミネラルの多量の摂取が有害な影響をもたらす得るということを決すれば十分であることが Sandoz 事件判決から明らかである。科学研究は確実性をもってそれらの摂取の限度を定めまたは正確な影響を決定するには至っておらず、消費者の追加的な摂取量を予見または監視することは不可能であるゆえに人の健康への危険の存在は排除できない(para. 29)。ビタミンおよびミネラルの摂取源は数多くあり、その摂取過程等において生じる複雑な相互作用を考慮し、総合的な未然防止政策を実施する必要がある(para. 30)。ビタミンおよびミネラルに関する様々な科学研究からは、ビタミン A、D および B6 に関して、比較的少量の摂取でも有毒な影響を有することが証明される(paras. 31-32)。

欧州司法裁判所はすでに、とりわけ Sandoz 事件等において、予防原則の根底にある科学的不確実性は、潜在的な危険の存在に関して加盟国の慎重なアプローチを正当化することができる、ということを確認した(para. 35)。

以上から、デンマークの行政実務は、ビタミンおよびミネラルが食品に添加されるゆえに公衆衛生に対する潜在的なリスクが存在するという事実によって正当化される(para. 37)。

(ウ) 欧州司法裁判所の判決

裁判所の判決は、以下の通りであった。

加盟国間の物品の自由移動は、EC 条約の基本的な原則である。第28条（輸入数量制

限およびこれと同等の効果を有するすべての措置の禁止)の規定は、その現れである(para. 38)。第28条で禁止される「輸入数量制限と同じ効果を有する措置」は、加盟国により制定され、共同体域内の貿易を直接的または間接的に、現実にまたは潜在的に妨げる可能性のあるすべての商取引規則が含まれる(ダッソソヴィル事件判決¹¹⁷等を参照)(para. 39)。問題のデンマークの行政実務が、第28条の意味の「数量制限と同等の効果を有する措置」であることは争われていない(para. 40)。それは、他の加盟国で適法に製造されまたは販売できるビタミンおよびミネラルを添加した食品の販売のためにデンマークの住民の栄養的必要性の証明を要求するものであって、その種の食品の販売を不可能ではないとしても一層困難にし、加盟国間の貿易を妨げる(para. 41)。

デンマークの行政実務が EC 条約第30条に基づき正当化できるかどうかの問題については、調和の存在しない場合に、そして不確実性が科学研究の現状において存在し続ける限りにおいて、共同体域内での物品の自由移動の要求を常に考慮しつつ、想定される人の健康または生命の保護の水準についておよび食品の販売の事前承認を要求するかどうかについて決定するのは加盟国である(para. 42)。

公衆衛生の保護に関するその裁量は、ビタミンのような一定の物質(それら自体が一般的には有害ではないが、一般的な栄養の一部として過剰に摂取される場合にのみ有害な影響があるかもしれず、その構成が予見できずまたは監視できないもの)に関して不確実性が科学研究の現状において存在し続けることが示される場合には、とりわけ広範である(Sandoz 事件判決 para. 31 を参照)(para. 43)。それゆえ共同体法は、原則として、加盟国が、ビタミンおよびミネラルのような栄養素を組み入れている食品の販売を、事前承認を除いて禁止することを妨げない(para. 44)。

しかしながら、公衆衛生の保護に関するそれらの裁量を行使するにあたり、加盟国は比例原則を遵守しなければならない。それ故、加盟国が選択する手段は、公衆衛生を保護することを確保するために実際に必要なことに限られなければならない。そうした手段は追求される目的に比例していなければならない。またその目的は共同体域内貿易の制限の程度がより小さい手段によっては達成できないものである(Sandoz 判決 para.18 等を参照)(para. 45)。

さらに、EC 条約第30条は、共同体域内の物品の自由移動の例外規定であるので、各々のケースにおいて公衆衛生の保護等のために規則が必要であること、および製品の販売が公衆衛生に関する現実のリスクを提起することを証明するのは、例外規定を援用する各国の当局である(Sandoz 判決 para.22 等を参照)(para. 46)。

それゆえに栄養添加食品の販売の禁止は、申し立てられているリスクの詳細な評価に基づかなければならない(EFTA 裁判所の EFTA Surveillance Authority v Norway 判決¹¹⁸(以下「EFTA 判決」という) para.30 を参照)(para. 47)。販売を禁止する決定は、他の加盟国において適法に製造され販売されている製品の自由貿易にとってまさに最も制限的な障壁となるものであり、申し立てられている公衆衛生に対する現実のリスクがその決定時における最新の科学的データに基づき科学的に証明されていると思われる場合にのみ採択することができる。そのような文脈において、その加盟国により実行されるリスク評価の目的は、一定の栄養素の添加に由来する人の健康への有害な影響の蓋然性の程度ならびにそうした潜在的影響の深刻さを評価することである(para. 48)。

そのようなリスク評価が人の健康への現実のリスクの存在または程度に関する科学的不

確実性の存在を示す状況において、加盟国が、予防原則に従ってそうしたリスクの現実性および深刻さが十分に証明されるまで待つことなく保護措置を採用することができるということが認められなければならない（National Farmers' Union 事件¹¹⁹ para.63 を参照）。しかしながら、そのリスク評価は、まったくの仮想的な検討に基づくことはできない（EFTA 判決 para.29 等を参照）（para.49）。

問題のリスクの評価にあたり、個別製品の特定の影響だけではなく、栄養素の摂取源はいくつもあり、かつ将来に亘っての摂取の可能性も含めた累積的影響を考慮に入れることが適当である（para. 50）。

予防原則の正しい適用は、第一に提案されている栄養添加の健康への潜在的悪影響の特定を、第二に入手可能な最も信頼できる科学的データおよび最新の国際的研究の結果に基づく健康へのリスクの包括的な評価を前提とする（EFTA 判決 para.30 等を参照）（para. 51）。実施された研究の結果の不十分性、非結論性、または不正確性により、申し立てられているリスクの存在または程度を確実性をもって決定することが不可能であることが証明されるものの、そのリスクがもし現実化したときに公衆衛生に対する現実の損害の可能性が残存する場合、予防原則は制限的措置の採用を正当化する（para. 52）。

加盟国の住民にとっての栄養的必要性のクライテリアは、食品への栄養添加のリスクの詳細な評価において役割を演じることができる。しかしながら、デンマークによる Sandoz 事件判決の解釈とは逆に、そのような必要性の欠如は、それだけでは、他の加盟国で適法に製造され販売されている食品の販売の完全な禁止を EC 条約第 30 条に基づき正当化することはできない（para. 54）。

本件のデンマークの行政実務は比例性を欠いている。なぜならば、栄養的必要性を構成する限定的な場合の他は、添加される様々なビタミンおよびミネラルによって、またはそれらの添加が公衆衛生に提起しうるリスクのレベルによって区別することなく、ビタミンおよびミネラルが添加されたすべての食品の販売を体系的に禁止するからである（para. 55）。デンマークの行政実務に基づく、栄養的必要性に合致しない強化食品の販売の体系的な禁止は、公衆衛生に対する現実のリスクの特定および評価に関して共同体法—それは、問題のミネラルおよびビタミンによる影響について個別ケースごとの詳細な評価を要求する—の遵守を可能にしない（para. 56）。

以上に照らして、デンマークは、他の加盟国で適法に製造され販売されている強化食品をデンマークの住民の必要性に合致する場合にのみ販売可能とする行政実務を適用することにより、EC 条約第 28 条に基づくその義務を履行しなかったと宣告されなければならない（para. 57）。

2) オランダ事件判決

この事件は、デンマーク事件判決と事案内容および判決内容ともに類似しているため、簡潔に紹介することとする。

(ア) 事件の経緯

この事件の概要は次の通りである。

食品の製造および販売に関するオランダ法によれば、厚生大臣は、所定の基準を満たさない食品の禁止を命ずる Decree を発することができる。問題の Decree に基づき、ビタミン A（レチノイドの形態）、ビタミン D、葉酸、セレンウム、銅および亜鉛の 6 種の微量栄

養素については、代用食品または”reconstituted foodstuff”の販売目的以外で添加することは原則として禁止される。厚生大臣は、その適用除外を認める（事前承認）権限を有しており、次の2つの基準が満たされる場合にのみ例外的に販売承認を与える実務を採っていた。その基準とは、第1に、当該添加物が健康に有害でないこと、第2に、その添加が現実の栄養的必要性があること、である。

他の加盟国において適法に販売していた加工食品をオランダにより販売不承認とされた業者が欧州委員会に申し立て、欧州委員会は、このオランダ厚生大臣の適用除外の実務について¹²⁰、EC 条約第30条（物品の自由移動の原則）および第36条（例外）¹²¹違反を問い、義務不履行訴訟を提起した（paras. 5-21）。

（イ）欧州司法裁判所の判決

裁判所の判決内容は、まず①調和が存在しない場合に人の健康と生命の保護政策について加盟国に裁量があり、その裁量は科学的不確実性が存在する場合にはとりわけ広範であることから、共同体法は原則として、栄養素が添加された食品について事前承認を除き予防原則に従って販売を禁止する加盟国の立法を妨げないこと、②しかしながらその裁量を行使するにあたり、加盟国は比例原則を遵守しなければならず、それゆえ販売の禁止のためには現実のリスクが科学的に証明されている必要があること、③そうしたリスク評価が不確実性の存在を示す場合には、加盟国は予防原則に従って保護措置をとることができるが、予防原則の適用には、健康への潜在的悪影響の特定と入手可能な最も信頼できる最新の科学的データに基づくリスクの包括的な評価が要求されること、という一般論を展開している部分（paras. 42-53）は、デンマーク事件判決とほとんど同じである。

そのあと判決は、次のようにオランダによる立証の内容の検討に入る。オランダは、6種の栄養素について、毒性学的最大量が一日あたり摂取勧告（RDA）よりもあまり高くはない（安全性の-marginが狭い）ことを理由に、所与の栄養的目的に合致しない製品の販売に対して制限を適用する必要があると主張するが、6種の栄養素の一日あたり摂取勧告は、毒性学的最大量と同じではなく、その差は各栄養素によって異なる。オランダ政府は、問題の6種の栄養素の一日あたり摂取勧告を超える摂取が、公衆衛生に現実のリスクを伴うということを証明するいかなる科学研究も提出しなかった（paras. 56-59）。そのような状況において、栄養強化食品の流通の体系的な禁止は、公衆衛生に対する現実のリスクの特定および評価に関して共同体法が遵守されることを可能にしない。共同体法は、ミネラルおよびビタミンの添加が伴う影響について個別ケースごとの詳細な評価を要求する（para. 63）。

以上から、裁判所は、次のように結論づけている。オランダ当局は、共同体法の要件、とりわけ問題の6種の栄養素のいずれかの強化食品の販売による公衆衛生への影響の可能性について詳細な、ケースごとの評価の要件を遵守しなかったと認定する（para. 67）。加盟国の住民における栄養的必要性の欠如という基準だけでは、他の加盟国で適法に製造され販売されている食品の販売について条約第36条に基づき完全な禁止を正当化することはできない（para. 69）。以上によりオランダは、条約第30条に基づくその義務を履行しなかった（para. 70）。

（3）両判決の検討

両事件の内容は類似しており、オランダ事件判決は、多くの箇所でデンマーク事件判決を参照し、同様の結論を導いた。とはいえ、デンマークの実務は食品に添加されるすべてのビタミンとミネラルに体系的に適用された一方で、オランダの事件では問題の制度と実務は6種の栄養素だけに適用された点において相違し、また以下に示すように、オランダ事件判決の法務官の意見には、興味深い指摘が見られる。

両事件判決のポイントとしては、①比例性の審査、②予防原則の適用、③比例性の審査と予防原則の関係、という3点を挙げることができよう。これらの点を中心に、裁判所の判断の内容を検討する。

1) 比例性の審査

(ア) 比例性の内容

デンマーク事件判決は、まず加盟国には人の健康または生命の保護に関してその保護水準の決定および事前承認制度の採用について権限があり、科学的不確実性の場合には特にその裁量は広範であるとしながら(paras. 42-43)、加盟国はその裁量を行使するにあたって比例原則を遵守しなければならないとする。本判決は、比例性の内容として、①加盟国が選択する手段は、公衆衛生の保護を確保するために実際に必要なことに限られなければならないこと、②追求される目的は共同体域内貿易への制限の程度がより小さい手段によっては達成できないこと、③手段は追求される目的に比例していなければならないこと、を挙げた(para. 45)。この部分で本判決は Sandos 判決等を参照したが、Sandos 判決の該当箇所を見ると、EC 条約第30条(当時第36条)における比例原則について、「条約第36条の最後の文の根底にある比例原則は、加盟国が問題の製品の輸入を禁止する権限が、健康を保護する正当な目的を達成するために必要なことに制限されるべきであることを要求する」(paras. 17-18)としている。本判決は、この Sandoz 事件判決がいう比例原則の内容をより詳細に敷衍して述べているといえる。

続いて本判決は、EC 条約第30条は物品の自由移動原則の例外規定であることから、公衆衛生の保護等のために規制が必要であることおよび製品の販売が公衆衛生に関する現実のリスクを提起することの証明責任は、例外規定を援用する各国の当局にあるとし(para. 46)、それゆえに、栄養添加食品の販売の禁止は、申し立てられているリスクの詳細な評価に基づかなければならない(para. 47)とする。

オランダ事件判決は、デンマーク事件判決の以上の部分を参照し、ほとんど同様に述べている(paras. 42, 46-49)。

EU における比例原則については、「適合性(suitability)」、「必要性(necessity)」および「狭義の比例性(proportionality *stricto sensu*)」があると一般に説明されること、また、EU 裁判所の比例原則に関する判断はさまざまであることは第2章で見たとおりである。本判決が比例原則の内容として述べた上記①と②は「適合性」および「必要性」に、③は「狭義の比例性」に、それぞれ対応しているように思われるが、明確ではない。「比例原則違反」との結論が、①～③のいずれについて審査した上でのものかも明示されていないが、①の「手段は、公衆衛生の保護を確保するために実際に必要なことに限られる」という意味での比例原則、つまり「適合性」および「必要性」原則の一部について判断したものと思われる。「より貿易制限的でない代替措置」の存否や、利益の衡量についての判断は述べられていない。オランダ事件判決も同様である。

ただ、両事件ともに「より貿易制限的でない代替措置」に関する議論があったことが、各々の法務官意見から伺える。デンマーク事件において、欧州委員会は、「適切なラベリング」という手段が、物品の禁止という方策よりも追求される目的にとって一層比例的な代替策となると主張した。これは上記②の「追求される目的は共同体域内貿易への制限の程度がより小さい手段によっては達成できない」かどうかの議論に当たる。この欧州委員会の主張に対して、Mischo 法務官¹²²は、次のような理由を挙げて同意しない。第1に、ビタミンの含有量についての簡単な表示だけでは十分ではない。消費者の大多数は、ビタミンの食品添加は健康に良いと考えているゆえに、そのような情報は、平均的な消費者にとっては購入するインセンティブとして理解されるからである。第2に、「もしあなたが日常の食事によってすべてのビタミンおよびミネラルの必要量をすでに摂取している場合には、この食品の消費は、あなたの健康に危害を与えかもしれない・・・」というような警告表示の場合には、平均的な消費者にとって、すでに摂取しているビタミンおよびミネラルの量を知らないことから混乱の原因となる、というのである(paras. 131-136)。オランダ事件においても、欧州委員会は、問題の栄養素を含んでいるかどうか明示するラベリングの使用は、公衆衛生の保護および消費者への情報提供の上で十分であるとする一方、オランダは、消費者が毎日の食事における栄養素の累積的影響を知ることは不可能で、製品表示は安全限度を超過するリスクを防止する観点から不十分であると主張し、Maduro 法務官は、この論争に関してはオランダの主張に賛成している¹²³。

両事件ともに、判決自体には、これらに関する判断は述べられていない。

また、両判決は、加盟国に保護の水準の決定に関する幅広い裁量を認めているにもかかわらず、比例原則（おそらく、そのうちの「適合性」「必要性」）違反を認定しており、「適合性原則と必要性原則は、保護の水準の高さに関わらず、選択される措置を統制する機能を果たしうる」という第2章で述べたことが、ここで実証されている。

(イ) 比例性の審査基準

比例性の審査基準に関しては、両判決には、共同体の措置に関する判決例に見られる「明白な不適切性」基準への言及はない。デンマーク事件判決は、デンマークの問題の措置が個々別々ベースでのリスク評価に基づかずに「ビタミンおよびミネラルが添加されたすべての食品の販売を体系的に禁止する」ことを理由に、ただちに比例原則違反と認定した。

2) 予防原則の適用条件とその審査

(ア) 予防原則の適用条件

デンマーク事件判決は、「リスク評価が人の健康への現実のリスクの存在または程度に関する科学的不確実性の存在を示す状況において、加盟国は、予防原則に従ってそうしたリスクの現実性および深刻さが十分に証明されるまで待つことなく保護措置を採用することができる」として予防原則の意義を認める。

そのうえで判決は、予防原則の適用の条件というべきものを明記している。まず、「ただし仮想的な検討に基づくことはできない」(para. 49)とした。さらに予防原則の正しい適用の前提として「第一に提案されている栄養添加の健康への潜在的悪影響の特定を、第二に入手可能な最も信頼できる科学的データおよび最新の国際的研究の結果に基づく健康へのリスクの包括的な評価」(para. 51)を挙げた。つまり、予防原則の適用の前提条件となる科

学的リスク評価の基準を明示した。

オランダ事件判決は、予防原則が EC 条約上環境政策だけでなく第 1 2 9 条（改正後は 1 5 2 条）に従い人の健康の保護政策においても適用することができることを明示したことその他は、デンマーク事件判決を参照しつつほとんど同じことを述べている。

（イ）予防原則適用条件充足性の審査

ただ両判決は、問題の措置がこうした予防原則の適用の前提条件を満たしたのかどうか、本事案についての予防原則の適用をどのように考えたのか、判決の文面からは明確ではない。

この点に関して、オランダ事件の **Maduro** 法務官の意見は、次のように明確に述べている。「裁判所の判例（デンマーク事件判決）から、健康保護目的で物品の自由移動に課せられる制約は、個別ケーススペースで行われる正確なリスクの科学的評価に基づかなければならないことは明らかである」¹²⁴とする。次に、本件においてオランダが、葉酸およびビタミン D に由来する健康リスクについて証拠書類を提出して主張していることから、これらを検討し、「葉酸については、オランダは、2000年11月28日の EU 科学委員会のレポートを引用する。オランダはまた、オランダの健康理事会の意見に言及する。それは、葉酸の添加が多くリスクを伴う可能性がある」と述べている。しかしながら、それらのリスクの性質または強さに関して詳細には記述されていない。「ビタミン D に関しては、オランダは、過剰な摂取が健康に有害であるかもしれないことを指摘するだけであり、そのステートメントを支持するいかなる科学的研究にも言及していない」とする (paras. 45-46)。そのうえで、予防原則の適用の可否について次のように結論づける。「それらの評価が、問題の栄養素の過剰摂取に伴う健康リスクについて明確な分析を生み出していないことは明らかである。言及された研究は、それらのリスクの現実化の可能性、またはそれらが現実化する閾値を示していない。・・・したがって、オランダはその政策を正当化するために予防原則を援用することを正当化されない」 (para. 47)。「問題の 6 種の栄養素の摂取を通じて引き起こされるリスクを証明するためにオランダが依拠する科学的検討が、健康へのリスクの程度および深刻さを特定するための科学的評価を含んでいないことから、オランダは、予防原則を援用することを正当化されない」 (para. 50)。

両判決は、予防原則の意義を「リスクの現実性および深刻さが十分に証明されるまで待つことなく保護措置を採用することができる」と定義しつつ、結論的には保護措置の採用を認めなかったのであるから、上記 **Maduro** 法務官の意見も踏まえると、両判決は両事案に予防原則の援用を認めなかったと解される。裁判所が本件において予防原則の援用を認めなかったということは、予防原則の適用の前提条件となる科学的リスク評価の基準を満たしたかどうかの評価について、司法審査が厳格に行われていることを意味するであろう¹²⁵。

3) 比例性の審査と予防原則の関係

両判決は、比例原則との整合性の必要性を述べ、そのために詳細な科学的リスク評価が要求されるとしながら、科学的不確実性がある場合に一定の条件を満たした上で予防原則に従って措置を採用できるという流れになっている。そうした構成から判断すると、科学的不確実性下での比例原則（「適合性」および「必要性」原則）の審査の一部として予防原則の適用の可否の審査を行っている、言い換えれば、比例原則（「適合性」および「必要性」

原則)の適合を認定するために予防原則の適用が可能かを審査しているように思われる。審査の結果、予防原則の適用の前提となる科学的評価の要件を満たさないと判断したため、予防原則の援用は認めず、その結果、比例原則の違反を認定したと思われる。この点は、オランダ事件の **Maduro** 法務官の意見では、明確に現れている。

(4) EU 共同体機関の措置と加盟国の措置との司法審査の比較

加盟国が健康保護目的で予防原則を援用する場合に欧州司法裁判所による比例性審査がどのように行われるかについて、デンマーク事件およびオランダ事件の両判決(以下「デンマーク事件判決等」という)を見てきた。これらの要点を、共同体機関の措置に関し予防原則と比例原則の双方が関係する代表例である **BSE** 事件判決¹²⁶および **Pfizer** 事件判決と比較しながら、整理してみよう。

第1に、比例性の審査基準に関して、**BSE** 事件判決および **Pfizer** 事件判決は、「明白な不適切性」基準をとっている¹²⁷。すなわち、比例性に係る司法審査は、当該措置が追求される目的の達成との関連で明白に不適切であるかどうかを評価することに限定される。他方、デンマーク事件判決等では、こうした審査基準への言及はないまま比例原則との整合性が強調され、デンマークの問題の措置が個々別々ベースでのリスク評価に基づかずに「ビタミンおよびミネラルが添加されたすべての食品の販売を体系的に禁止する」ことを理由に、ただちに比例原則違反と認定した。

第2に、予防原則については、環境保護措置のみならず健康保護措置にも予防原則の適用があることは、**BSE** 事件判決および **Pfizer** 事件判決において¹²⁸、またデンマーク事件判決等においても同様に認められており、相違はない。

第3に、予防原則が適用される前提となる科学的裏付け・科学的評価の程度についてである。**BSE** 事件判決は明確には述べていないが、**Pfizer** 事件判決は、「(予防原則に基づく)防止的措置は、リスクが、その存在および程度が決定的な科学的証拠によって『完全に』証明されていないものの、当該措置が講じられた時点において入手可能であった科学的データによって適切に裏付けられるものと考えられる場合にのみ、これを講ずることが可能である」とする¹²⁹。デンマーク事件判決等では、予防原則の適用の前提として「有害な影響の蓋然性の程度ならびにそうした潜在的影響の深刻さ」の評価がなされた上でそれが「現実のリスクの存在または程度に関する科学的不確実性の残存を示すこと」を条件として示しており、必要となる科学的評価の程度それ自体には **Pfizer** 事件判決と基本的な相違は見られない。しかしながら、こうした科学的評価に係る条件を満たしているかどうかの司法審査のあり方については相違が見られる。**Pfizer** 事件判決によれば、①まず一般的に司法審査の範囲については、共通農業政策に関連する事項においては、共同体機関は追求される目標の定義および適切な手段の選択に関して広範な裁量を享受し、②さらに、共同体の当局がその義務の遂行の際に複雑な評価を要求される場合、その裁量が、その措置の事実的基礎の確立に、ある程度適用されるというのは、確立された判例法である、とする。③そのことから、共同体機関が科学的リスク評価を実行し極めて複雑な科学的および技術的事実を評価することを要求される本件においては、それらがそのようにした方法についての司法審査は限定されなければならない、共同體裁判所の審査は、共同體機関によるそれらの裁量の行使が権限の明白な誤りもしくは誤った権限の行使によって無効となるか否か、

または共同体機関が明らかにそれらの裁量の範囲を超えたかどうかを確かめることに限定されなければならないとする¹³⁰。他方、デンマーク事件判決等では、その種の司法審査の限定についての言及はなく、十分なリスク評価がなされていないと結論づけられている。

以上を要約すると、本章で取り上げたデンマーク事件判決およびオランダ事件判決の2つの事例を見る限りにおいて、加盟国の措置の場合、(a)比例原則整合性に係る司法審査には、共同体機関の措置の場合のような「明白な不適切性」基準のような制約がなく、厳格に行われること、(b)予防原則が適用される前提となる科学的裏付けの条件自体は、共同体機関の措置の場合と基本的な相違は見られないが、その条件を満たすかどうかの審査は、「裁量の行使が権限の明白な誤りもしくは誤った権限の行使によって無効となるか否か、または明らかにそれらの裁量の範囲を超えたかどうかを確かめることに限定され」る共同体機関の措置とは異なってより厳格に行われ、加盟国による予防原則の援用が制約されている、ということになる。以上のことを第1表に整理した。

加盟国の措置と共同体機関の措置との相違の理由について、オランダ事件の **Maduro** 法務官が、その意見において次のように説明している。「(予防原則が) 共同体機関によって援用されるか、または加盟国によって援用されるかによって、異なる結果が、予防原則への依拠から生じる。もしたとえば、ある加盟国が、予防原則に依拠する場合、その決定は、単一市場の分割につながるだろう。さらにたとえ採用される措置が保護主義者によって導かれなくても、共同体機関の予防原則に基づく決定の採用の場合とは異なって、その他の加盟国の見解は考慮されない。そのことは、裁判所の判例法が、加盟国により援用される予防原則の使用に厳格な制約を課していることを説明する」¹³¹。そうした理由のゆえに、「加盟国が予防原則に依拠することに関して許容される裁量は、加盟国が科学的分析から離れれば離れるほど、そして政策的判断に依拠すればするほど、ますます制限される」¹³²。

第1表 EU 共同体機関の措置と加盟国の措置との司法審査の比較

	共同体機関の措置 (例、Pfizer 事件判決)	加盟国の措置 (例、デンマーク事件判決)
比例原則の審査	比例性の司法審査は、当該措置が追求される目的の達成との関連で明白に不適切であるかどうかを評価することに限定される、共同体機関の裁量は広い。	比例性の審査において「明白な不適切性」基準はなく、左より厳格。加盟国の裁量は狭い。
予防原則の援用についての審査		
援用の前提たる科学的評価の程度についての要求	リスクが、その存在および程度が決定的な科学的証拠によって『完全に』証明されていないものの、当該措置が講じられた時点において入手可能であった科学的データによって適切に裏付けられるもの	有害な影響の蓋然性の程度ならびにそうした潜在的影響の深刻さの評価がなされた上でそれが「現実のリスクの存在または程度に関する科学的不確実性の残存を示すこと」 (左と大差なし)
上記要求についての審査	裁判所の審査は、共同体機関によるそれらの裁量の行使が権限の明白な誤りもしくは誤った権限の行使によって無効となるか否か、または共同体機関が明らかにそれらの裁量の範囲を超えたかどうかを確かめることに限定される。	左のような限定なし、より厳格

出典：筆者作成。

(5) 比例原則の適用における予防原則の機能

比例原則と予防原則との関係について、増沢は、(欧州委員会の) コミュニケーションが述べるように比例原則が予防原則に基づく措置の内容を統制する原則であるのか、予防原則が比例性原則の適用方法に影響を与える原則であるのかについて議論が必要とするとともに、BSE 事件判決では比例性原則整合性を認定する際の根拠の一つとして予防原則が用いられていると指摘している¹³³。本章でとりあげた2つの判決においても、EU 裁判所は、比例原則のうち「適合性」および「必要性」の一部を認定する根拠として予防原則の使用を検討しているように思われる。必要性原則は、適合性原則の充足を前提とする(「適

合性」を満たす代替措置の中での検討になる)ので、これらのことは、予防原則は、科学的不確実性の場合において比例性(うち「適合性」)を補完する役割を果たすことを示唆しているのではないと思われる。このことは、Pfizer 事件判決からも示唆される。Pfizer 事件判決は、比例原則の3つの部分原則の遵守状況を各々検討した結果、問題の措置は明白に不適切とはいえない、つまり比例原則違反とはいえないと判断したのであるが、この判断のなかで、「適合性」に関する判断の箇所においてはその理由付けの一つとして予防原則が使用されている(やや不明確だが para.417)。「適合性」を満たすためには、第2章で見たように、目的と措置との間に因果関係の存在が前提要件となる。科学的不確実性の存在する場合はこの点が弱くなりがちであるが、そこを予防原則が補強・補完するというように理解できるであろう¹³⁴。言い換えれば、予防原則は適合性原則の統制力を弱めることになる。

また比例原則と予防原則の関係について、大塚は、欧州第一審裁判所が Alpharma 事件判決において共同体機関の立法行為に幅広い裁量を認めていること等を踏まえ、①科学的不確実な事象の場合に正確な衡量は極めて困難であり、立法府の裁量は広がらざるを得ない、②しかし仮にそれが現実化した場合に損害が深刻なまたは不可逆となると見込まれるリスクについてはリスクが小さい場合と同じ扱いをしないよう立法府の裁量に方向付けを与えるという点に予防原則の意義がある、とする¹³⁵。

以上のことと第2章において述べてきたこととを考慮に入れることによって、比例原則と予防原則の関係について、以下のように総括することができると考える。

まず予防原則は、リスクが不確実であるからといってリスクが小さいと見なさないよう、裁量の行使に対して方向付けを与える。この結果、科学的不確実性があっても予防原則の適用要件を満たす場合には、リスク管理機関は、予防原則の適用の下、リスクの存在を前提に行動をとることとなる。

次に、具体的な措置の採用に際し、科学的不確実性(予防原則の適用)の有無に関わらず、保護の水準にかかる幅広い裁量(これは科学的不確実性の有無に関わらない)の結果として立法府等には比例原則(特に「狭義の比例性」)の適用について幅広い裁量が認められる。とはいえ、「適合性」と「必要性」の充足義務は十分に厳格であり、この点に関する司法審査は十分に行われ得る。

次に、科学的不確実性の下においては、このうち「適合性」の充足は、因果関係が問題となるがゆえに弱くなるが、予防原則が適用される場合は「適合性」が補完される。言い換えれば、予防原則は、比例原則のうち適合性原則の統制力を弱める。必要性原則については、「同等の保護水準を達成することが可能な、より制限的でない代替措置が存在してはいけない」という定義から考えて、予防原則は必要性原則には影響しないと考えられる。さらに、予防原則は「狭義の比例性」には一定程度影響すると考えられる。科学的不確実性の場合、現行リスク水準、つまりは規制の便益は不確実であるはずだが、予防原則は、そういう場合にも一定のリスクあり、つまりは規制の便益ありとの扱いを可能にするという意味で「狭義の比例性」整合性を補完する(言い換えれば、「狭義の比例性」の統制力を弱める)効果を有すると考えられる。とはいえ、前節で述べたように、適切な保護の水準決定の幅広い裁量の故に、予防原則の適用の有無に関わらず元々「狭義の比例性」の統制力は極めて弱いものであり、その意味では「狭義の比例性」への予防原則の影響は小さ

いといえる。

以上から、最終的に、予防原則適用下においても、比例原則のうち必要性原則の統制力は十分に維持される（第2表参照）。

なお、以上の説明のうち環境・健康リスク管理への比例原則の適用と予防原則の関係については、第1図のように描くことができよう。

4. 小括

本論文の主たる目的は、サブタイトルにあるように「予防原則に基づく措置に対する統制」をどのように理解するかであり、主に比例原則による統制をどう考えるかに焦点を当てている。

この問題に関する先行研究は、序章でも述べたように、予防原則に基づく措置に対する実体的な法的統制（特に比例原則に基づく統制）は弱くならざるを得ないとし、それゆえに手続的な面の統制（決定プロセスへの市民参加、より良い知見が得られたときの改善義務等）が重要であることを強調しているものが多い。しかし、「予防原則に基づく措置には、比例原則の統制が十分には効かない」との事態をもたらす要因には、一つにはEUの共同体機関の享受する裁量（加盟国の場合とは異なる）に由来すること、二つには保護の水準の決定の裁量に由来すること、および三つには予防原則それ自体に由来することがあり、本論文では、前章と本章とにわたって、こうした異なる要因を区別して分析してきた。

前章と本章と併せた結論のポイントは、以下の通りである。

(ア) 「環境・健康リスク管理措置の決定」という行為に対する統制について考察するにあたり、その行為を、

① 「適切な保護の水準」の決定と、

② それを達成するための手段の選択（つまり措置の決定）、

という2つの構成要素に分けて考察することが有益である。

(イ) 本研究は、まず、予防原則の適用の有無に関わらない環境・健康リスク管理措置一般について検討し、①について立法府等が幅広い裁量を享受することを出発点に、②に対する比例原則による統制の程度を、3つの部分原則毎に考察した（第2章）。

(ウ) その次に、予防原則がどのように影響するかを考察した（第3章）。予防原則は、上記①の決定には直接影響せず、②に対する比例原則の適用方法に影響する。

(エ) 以上の（イ）と（ウ）の考察結果を重ね合わせ、予防原則に基づく「環境・健康リスク管理措置」に対する比例原則による統制を総括すると、比例原則のうち必要性原則が機能する余地は残るといえる。予防原則に基づく「環境・健康リスク管理措置」理措置への比例原則（必要性原則）に基づく実体的統制は十分に追求可能である。

(オ) なお、EUでは共同体機関と加盟国とでは、もともとの（予防原則の適用の有無に関わらず）裁量に大きな違いがあることに留意する必要がある。

第2表 環境・健康リスク管理措置に対する
比例原則による実体的統制の程度

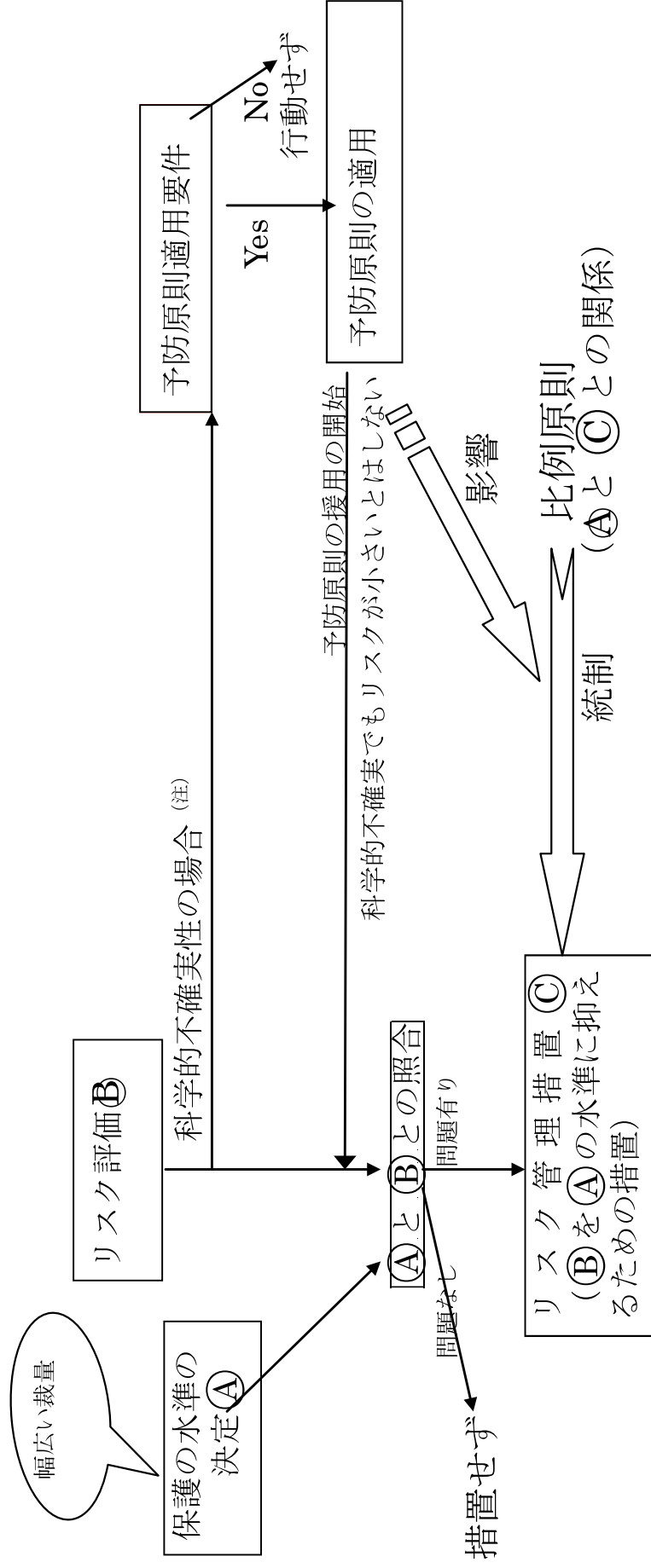
— 「適切な保護の水準」決定の幅広い裁量を踏まえて—

	環境・健康リスク管理 措置一般に対する統 制(A)	予防原則が適用される場合	
		予防原則の 適用の効果 (B)	予防原則に基づく 措置に対する統制 (A)+(B)
適合性 (因果関係)	統制力有り。 (「適切な保護の水 準」とは無関係)	科学的不確 実性下で因 果関係を補 完	弱くなる
必要性 (①「適切な保護の 水準を達成する」、② 「より制限的でな い」代替措置の不存 在)	①の縛りが弱くなる が、基本的な統制力は 有り。	無関係	維持
狭義の比例性	「適切な保護の水準」 決定の幅広い裁量の ゆえに、統制力は弱い	規制の便益 を補完	弱いまま

資料：筆者作成。

第1図 環境・健康リスク管理への比例原則の適用と

予防原則の関係



(資料) 筆者作成。

(注) リスク評価が行われていないゆえに科学的に不確実な場合もある。

第4章 予防原則の適用のための「損害のおそれ」要件 —EUの「保護の水準」アプローチの含意—

1. 本章の課題

予防原則の代表的な定義とされる「環境と開発に関するリオ・デ・ジャネイロ宣言（リオ宣言）」（1992年）の第15原則は、「深刻なまたは回復不可能な損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」と規定する。これを含めさまざまな条約や国際的文書等において見られる定義から、予防原則の適用要件として「科学的不確実性」要件とともに挙げられるのが、「損害のおそれ」（潜在的損害）要件である。

「損害のおそれ」要件については、上記リオ宣言第15原則のように「深刻なまたは回復不可能な」という限定をつける例が多く、学説上も有力である。典型例としては、気候変動に関する国際連合枠組条約（1992年）が挙げられ、その3条3項には、上記リオ宣言第15原則とほぼ同じ文言が見られる。地球温暖化は、水（干ばつの増加等）、生態系（種の絶滅）、食糧（生産の減少）、沿岸域（洪水等）、健康（感染症の増加等）など各方面において影響が懸念され、科学的不確実性があるものの放置しておくとは「深刻なまたは回復不可能な」損害のおそれがあるとして、各国で対策が進められている。

他方、欧州委員会のコミュニケーション（以下、本章において「コミュニケーション」）の定義は少々異なる。これによれば、予防原則は、「科学的証拠が不十分か、決定的でないか、または不確実である場合で、環境、人、動物または植物の健康への潜在的に危険な影響が、選択された保護の水準に合致しない可能性があるという懸念に合理的な理由があることを、暫定的な客観的科学的評価が示している場合」（para. 3）に適用されるという。例えば、このコミュニケーションの定義を、EUの予防原則適用の代表事例といえる遺伝子組換え体（GM）の規制に当てはめてみると、「EUはGMについて極めて高い保護水準を選択している（詳しくは本章第4節で述べる）。科学的不確実性はあるものの、GMの生態系等へのリスクはこの高い保護の水準に合致しないおそれがある。したがって、予防原則が適用され、安全であることが証明された場合にのみ環境放出を承認するという規制をとっている」という説明になるであろう。

しかし、コミュニケーションの定義でキーワードとなる「選択された保護の水準」とは、どのようなものか、「潜在的リスクが選択された保護の水準に合致しないとの懸念」とは、一般的な予防原則の適用要件である「損害のおそれ」要件のことを指しているのかどうか、そうだとすると従前の「深刻なまたは回復不可能な」の要求をどう考えるのか等について、この文書は何ら説明を行っていない。

コミュニケーションによる予防原則の上記定義に関して、コミュニケーションを分析対象に取り上げた先行研究がどのような批評をしているかを見てみる。

Bergkampは、「（コミュニケーションの予防原則の）定義は、非常に多くの曖昧な用語（「不十分な」、「決定的でない」、「不確実である科学的証拠」、「合理的な理由」、「選択された保護の水準」）を含むゆえに、予防原則は望まれる結果を正当化するためにほとんどいつでも発動することができる。その定義は、ご都合主義であるように思われる」¹³⁶と批判する。Zanderも、Bergkampを引用しつつ、コミュニケーションの定義は予防原則の適用の

ための具体的な要件をほとんど説明していないとする¹³⁷。

Fisher は、「行動するか行動しないかという決定・・・は、欧州委員会によれば『受け容れ可能なリスク』に直接関連した政治的な決定である。しかしながらこの概念について説明はほとんどなされていない」と批評する¹³⁸。さらに McNelis は、「憂慮すべきその一つの要素は、『選択された保護の水準』の決定である。欧州委員会によれば、自身が環境保護、人間、動植物の健康に関して適切と考える保護の水準を定める権利を有するとされ、保護水準の選択はまったくオープンになっている。当局は、含まれるリスクへの比例性と離れて保護水準を採択することができ、『比例原則』はこの点に関し制約となっていない。選択された保護水準が問題のリスクと比例的かどうかの疑問がある。リスクが100万分の1であるときに非常に高い保護水準を目的とすることは適当なのか？」と疑問を呈する¹³⁹。

以上のようにこれらの先行研究は、コミュニケーションにおいて「選択された保護の水準」や「受け容れ可能なリスクの水準」の定義が不明確であること、またはその設定に制約を課していないことを問題とし、そのことゆえに予防原則の発動または予防原則に基づく措置に制約が乏しいことを懸念する。

筆者は、予防原則に関するコミュニケーションの定義によれば予防原則の発動または予防原則に基づく措置に制約が乏しくなるという指摘はそのとおりであると考えるが、これらの先行研究においては、従来の「深刻または回復不可能な損害のおそれ」アプローチとの関係の説明および比較検討がなされていないため、コミュニケーションのアプローチの含意が十分に解明されていないように思われる。

本章の課題は、予防原則の適用を「選択された保護の水準」を基準にして考えているコミュニケーションのアプローチと、従来の定義が採用している「深刻または回復不可能な損害のおそれがある」のアプローチとの関係の分析により、コミュニケーションのアプローチの含意を解明することを通じて、予防原則の適用要件の二本柱の一つである「損害のおそれ」要件のあり方についての議論に資すること、ならびに予防原則の適用と保護の水準との関係をどのように考えるべきかについて考察することである。

2. 「深刻なまたは回復不可能な」損害のおそれ

(1) 「損害のおそれ」要件についての条約、学説等の状況

予防原則が、環境損害すべてのレベルをカバーするかどうかについて、予防原則を規定する条約や国際文書、学説や判例の状況を整理することにする。

1) 条約等の状況

① 損害の基準の状況

予防原則の適用要件の一つである「損害のおそれ」要件については、前述リオ宣言第15原則をはじめ「深刻なまたは回復不可能な」を要求するのが一般的であるが、実際にはそれ以外のパターンがあることが、すでに岩間¹⁴⁰によって明らかにされている。予防原則を規定する条約等のうちいくつか代表的なものを第3表に例示してみた¹⁴¹。

第3表 予防原則を規定する条約等における損害の基準

条約・国際文書名	損害の基準
リオ宣言（1992年）第15原則	「深刻な(serious)または回復不可能な(irreversible)」
気候変動に関する国際連合枠組条約（1992年）3条3項	
生物多様性に関する条約（1992年）前文	
残留性有機汚染物質に関するストックホルム条約（2001年）8条7項	「相当の（重大な）」(significant)
第3回北海会議閣僚宣言（1990年）前文	限定詞なし
北東大西洋の海洋環境保護に関する条約（OSPAR条約）（1992年）2条2項(a)	
バイオセーフティに関するカルタヘナ議定書（2000年）10条6項	

資料：岩間（脚注140）および環境省（脚注141）を基に作成。

「相当の」、「深刻な」または「回復不可能な」というような何らかの限定詞の形で基準を設ける意味は、こうした基準を満たさない損害を予防原則の対象から除外することである。そのような基準を設ける理由は、「人間の活動はすべて、環境への影響をもたらすものであり、人間による汚染は避けられない」という事実であり、「この基準は合理的に定めなければならない」、このことを認識しないことには、「予防原則の中にユートピアの要素を導入することになる」¹⁴²からである。また、「深刻なまたは回復不可能な」を要件としないと、「無制限に予防原則の対象となってしまう、行政裁量が無限に拡大される」¹⁴³ことから、あるいは「科学の進歩を停滞させないか」という議論に対処するためにも¹⁴⁴、これを要件とすべきであるというようにも説かれる。

② 損害の限定のないバージョンの解釈

しかし、第3表にもあるように、損害の程度の限定のないもの、つまり単に「損害のおそれ」「悪影響の可能性」とする例もあり、特に、海洋関連の条約においてはその種の例が少なくないとされている¹⁴⁵。それでは、これらの条約は、すべての損害を予防原則の対象とするのであろうか。越境損害防止義務（未然防止原則）を規定するストックホルム人間環境宣言（1972年）の第21原則は、「各国は、・・・自国の管轄権内または管理下の活動が、他国の環境または自国の管轄権の範囲を超えた地域の環境に損害を与えないよう確保する責任を負う」と、防止されるべき損害の基準は明記していない。これと同趣旨のリオ宣言第2原則も、同様である。これらは、文言にはないけれども、「相当の」ではない損害のリスクには適用されない趣旨であると広く理解されている¹⁴⁶。これと同様に予防原則を定める規定についても、単に「損害のおそれ」「悪影響の可能性」となっているとしても、それらの起草者がありとあらゆるマイナーな環境損害に対処することを要求する意図であったと考えることは困難であり、予防原則は、損害のおそれが、少なくとも「相当の」である場合にのみ適用されると有力に説かれている¹⁴⁷。

2) 学説・判例の状況

主だった論者の予防原則の定義を整理する（下線は、筆者）。

Freestone は、「予防的アプローチが要求するのは、ひとたび環境損害のおそれが生じた場合、活動の影響について科学的不確実性が依然として存在するとしても、可能性のある環境上の支障を規制しまたは削減するための行動をとるべきであるということである」¹⁴⁸という。Kiss and Shelton は、「予防原則は、環境保護措置の一般的な基礎とされている prevention の最も発展した形として考えられることができる。prevention のように、予防は環境損害を避けることを追求する。しかしそれは、行動しないことの結果が特に深刻であり得る場合に適用する」¹⁴⁹という。Cameron は、「予防を実施するすべての文書には共通の要素がある。・・・(1)規制の不作为が無視できない損害のおそれを引き起こす、(2)因果関係に関して確実性の欠如がある、(3)そのような状況の下で、規制の不作为が正当化できない」¹⁵⁰という。Birnie and Boyle は、「国家は、環境保護および天然資源の持続可能な利用の義務の遂行において、たとえ損害の証拠が未だなくても、深刻な損害のリスクの可能性を示す十分な証拠がある場合には、不作为を正当化するために科学的不確実性に依拠することはできない」¹⁵¹とする。

次に、欧州裁判所の判例ではどのような文言を使用しているかを見る。予防原則を表明した判決例として知られる欧州司法裁判所の BSE 事件判決(para.99)および欧州第一審裁判所の Pfizer 事件判決(para.139)はいずれも、「リスクの存在または程度に関して科学的不確実性がある場合、リスクの現実性または深刻性が完全に明らかになるまで待つことなく」と述べており、また、その後の欧州司法裁判所のデンマーク事件判決(第3章を参照)は、「市民の健康に対する現実の被害が生ずるおそれがあるとき、予防原則は・・・」(para.52)と述べている。このように欧州裁判所は、損害の基準を明確には述べてはいないようである。

以下では、「相当の」、「深刻な」または「回復不可能な」という、予防原則の対象となる損害の範囲を画する基準がどのような内容を有するかを検討していく。このうち「相当の」と「深刻な」は、ともに重大性を表す指標であるので、まとめて扱い、そのあと「回復不可能な」について検討する。

(2) 「相当の」損害と「深刻な」損害

1) 「相当の」と「深刻な」の差

国連国際法委員会(ILC)の「危険活動から生じる越境損害の防止条文草案」(2001年)(以下「ILC 防止条文草案」)¹⁵²は、越境損害防止義務の対象となる損害の基準として「相当の」(significant)を採用した。第3条は、「原因発生国は、相当の損害を防止し、またはいずれにせよそのリスクを最小化するためにすべての適切な措置をとるものとする」と規定する。同条文草案の注釈によれば、「相当の」は、「検出可能な」(detectable)を超える水準であるが、「深刻な」(serious)または「重要な」(substantial)水準である必要はない¹⁵³。地球の生態系は一つであって、国境には関係なく各国領域内の合法的活動が相互に影響し合うことから、こうした相互影響は、「相当の」水準に達しない限り受忍されるべきであると述べられている¹⁵⁴。トレイル溶鉱所事件判決やラヌ湖事件判決では対象となる損害の基準として「深刻な」が採用されていたが、「相当の」はこれを低くしたものである¹⁵⁵。前述の通り、越境損害防止義務を規定するストックホルム人間環境宣言 21 原則およびこれと同趣旨のリオ宣言第2原則は、防止されるべき損害の敷居は明記していないけれども、

「相当の」ではない損害のリスクには適用されない趣旨と理解されており、上記の ILC 防止条文草案はこうした理解に沿っている。また ILC の「危険活動から生じる越境損害に関する損失配分」原則案（2006 年）¹⁵⁶も、対象とする損害は「相当の」損害を意味するとし、その注釈には「『相当の』の基準は、取るに足らないかまたは濫用目的の請求を防止するための要件である」との説明がある¹⁵⁷。

ILC 防止条文草案は、予防原則については注釈で言及し、予防原則の対象となる損害の水準を、「深刻なまたは回復不可能な」損害としている¹⁵⁸。前述の越境損害防止義務（未然防止原則）の場合は「相当の」の基準を用いているのとは比べ、差をつけている¹⁵⁹。

条約においても、たとえば気候変動枠組条約は、「気候変動の悪影響」を定義するのに「相当の」有害な影響という文言（1 条）を使用しているが、予防原則の規定には「深刻なまたは回復不可能な」損害のおそれ（3 条 3 項）と、より高次の基準を設定している¹⁶⁰。

このように、「相当の」と「深刻な」は、前者の方がより低い基準を表すものとして用いられている。

2) 「相当の」・「深刻な」の判断

損害の基準としての「相当の」という用語については、ILC 防止条文草案が指摘するように「あいまいさがないわけではない」¹⁶¹。以下では、いくつかの国際文書や先行文献から、「相当の」・「深刻な」について、①その判断に際して考慮される要素（客観的要素だけか、それとも主観的要素や価値判断が含まれるか）、②判断に関連する指標や事柄にはどのようなものがあるか、について整理する。

①判断要素

ILC の「国際水路の非航行的利用の法に関する条文草案」（1994 年）¹⁶²の注釈は、「相当の」については、「その影響は、客観的証拠によって証明されることを要求することを意図されている（その証拠が確保されることを条件として）」とし、事例として河川の水の化学的または温度的な変化を挙げている¹⁶³。

ILC 防止条文草案の注釈は、「相当の」は事実的かつ客観的基準のみならず、価値判断が関係するとし、またその価値判断は、特定のケースを取り巻く状況と時期に依存し、例えば、大気や水の汚染について、かつては当時の科学的知見や人間の評価によって「相当の」とされなかった水準でも、後に見解が変化し「相当の」と考えられることがあり得るとする¹⁶⁴。

このように「相当の」は、必ずしも客観的な基準だけで判定されるものではなく、主観的判断が含まれるというのが一般的な解釈といえる。とはいえ、堀口が言うように「主観的判断の余地を残していることは確かだが、今日越境する無数の損害の中から法的に意味のある損害を確定するという意味においてその重要性は失われない」¹⁶⁵。「深刻な」についても、これと同様に考えられる。

②判断指標

Trouwborst は、「相当の」・「深刻な」の判断に関連する指標等について幾つかの事柄を挙げているので、以下に引用する。

第 1 に、「相当の」および「深刻な」は、損害の重大性(*gravity*)のスケールを表すものであり、重大性の典型的な指標として、損害の地理的範囲と持続性(*duration*)の 2 つがある。広範囲の損害は、地域限定的な損害よりも深刻である資格があり、また、予防原則のもとでは、「長期間にわたる悪影響の高いリスクを有する」決定は避けられなければならない

ない¹⁶⁶。空間と時間のスケールが大きければ大きいほど、影響はより重大性が大きく (and/ or) 深刻であると考えられる¹⁶⁷。

第2に、対象範囲が減少するにつれて損害の深刻さは増加する。たとえば、海面の埋立がかなり進行し、残りの領域が減少するにつれ、その残りの領域になされる損害の深刻さは増大する¹⁶⁸。

第3に、さまざまな環境関連の法令や政策文書が、損害の重大性の判断の指標を提供する。典型的なのは、河川の水や大気に関する国際的基準のような国際公法の実体的規範であり、そのような規範の違反は、明らかに「相当の」を満たし、同時に「深刻」な損害であることが推定される。また、たとえば、世界自然憲章（1982年）の前文が、人間による過剰な開発と生息地の破壊によって阻害される生態学的プロセス、生命支持システムおよび生命形態の多様性の「本質的」機能を認識し、そして「自然の安定性と品質の維持および自然資源の保存の緊急性」を認めたと述べている（パラグラフ 4(a), 3(b)）ことは、その署名国にとって、アフリカ大陸のライオンの数の減少は、疑いなく深刻な損害である¹⁶⁹。

第4に、環境財産に与えられる価値が大きければ大きいほど、その財産に加えられる損害はより重大であると考えられる。たとえば、「世界の文化遺産および自然遺産の保護に関する条約」（世界遺産条約）（1972年）に定義される自然遺産の価値の大きさ故に、この条約の前文においては、「文化遺産および自然遺産のいずれの物件が損壊しまたは滅失することも、世界のすべての国民の遺産の憂うべき貧困化を意味する」と述べられている（パラグラフ 2）¹⁷⁰。

第5に、持続可能な開発の概念と予防原則の間には緊密な関係がある。重大性の評価にあたり、将来の世代が影響を受ける程度が考慮されなければならない。したがって、損害は、ある活動が将来の世代の利害を侵害するかもしれないという懸念の理由が存在する場合は、損害が「深刻」であるとの疑いを生じさせる¹⁷¹。

以上のような Trouwborst の掲げる指標類は、「相当の」・「深刻な」の判断に有益であると思われる。

③EU 環境損害責任指令

「相当の」の判断要素について参考になるのが、EU の「環境損害の未然防止および修復に関する環境責任についての 2004 年 4 月 21 日付欧州議会および理事会指令 2004/35/CE」（以下、「EU 環境損害責任指令」）¹⁷²である。これは、「significant」の判断のためのチェックリストを明記している。同指令は、その対象となる「環境損害」を、「保護された生物種および自然生息地の損害。これは、かかる生息地または生物種の望ましい保全状態の実現または維持に対し重大な (significant) 悪影響を及ぼす損害をいう」と定義し、そして「影響の重大さ (significance)」は、「附属書 I に定められるクライテリアを考慮しつつ、基礎状態を参照して評価される」とする（2条1項(a)）。附属書 I には、「・・・損害の重大性は、損害時の保全状態、生息地または種が生み出す快適環境によって提供されるサービスおよび生息地または種の自然の再生能力に照らして評価されなければならない。基準となる条件の悪い方への重大な変化かどうかは、以下のような測定可能なデータによって決められるべきである」と規定されている。ここでの判断基準は、客観的なデータが基礎になっているように思われる。

3) みなみまぐる事件—国連海洋法条約における「深刻な損害」

みなみまぐろ事件¹⁷³では、「深刻な」損害に当たるかどうかは問題の一つとなっており、予防原則適用要件としての環境損害の「深刻性」の評価を考える上でも参考になる。

国連海洋法条約 290 条 1 項は、「紛争が裁判所に適正に付託され、当該裁判所が・・・管轄権を有すると推定する場合には、当該裁判所は、終局裁判を行うまでの間、紛争当事者のそれぞれの権利を保全し、または海洋環境に対して生ずる深刻な損害(serious harm)を防止するため、状況に応じて適当と認める暫定措置を定めることができる」と規定する。暫定措置（仮保全措置,provisional measure）は、国際司法裁判所(ICJ)では、本案の審理に入る前に「当事国の権利を保全するために」指示することができるとされている（国際司法裁判所規程 41 条）。国連海洋法条約の下では、ICJ で認められてきた「当事国の権利保全」のほか「海洋環境に対して生ずる深刻な損害の防止」も暫定措置制度の目的として追加されている¹⁷⁴。

さて、みなみまぐろ事件では、オーストラリアとニュージーランドが（本案である仲裁裁判と別に）日本のみなみまぐろの調査漁業の即時停止等を内容とする暫定措置を国際海洋法裁判所(ITLOS)に求めた。この中で「海洋環境に対して生ずる深刻な損害」が議論になっている。ITLOS は、結論として、当事国間で合意された漁獲可能量(TAC)を超えないよう年間漁獲量を制限すること等を内容とする暫定措置を命じたのであるが、この命令の中で ITLOS は、「海洋環境に対して生ずる深刻な損害」に関連して、「みなみまぐろのストックが深刻な状況にあり、そのことが深刻な生物学上の懸念の原因であることについて当事国の間に見解の違いはない」¹⁷⁵が、「日本の計画する調査漁業がストックへの深刻な脅威となるかについては、当事国の見解が分かれている」¹⁷⁶とした。最終的には、「当事国の示した科学的証拠につき決定的な評価を下すことはできないが、当事国の権利を保全し、みなみまぐろの資源量のさらなる悪化を回避するために、緊急に措置がとられるべきである」¹⁷⁷とした。

この事件は、環境への「深刻な損害」に該当するかどうかは国によって判断に差が生じ、訴訟において争われることを示している。

4) WTO セーフガード措置のための「重大な損害(serious injury)」要件

環境問題とは離れるが、WTO 協定に基づくセーフガード措置のための「重大な損害(serious injury)」要件を見ておくことも有益であろう。セーフガード措置も、一種の暫定的な措置であるという点で、予防原則に基づく措置と共通の要素があると思われるからである。

WTO 協定上のセーフガード措置は、貿易自由化によって輸入が増加し、その結果国内産業に重大な損害が発生した場合に国内産業を救済するための措置であり、協定上一定の要件の下に認められる。その要件の一つとして、セーフガード協定(Agreement on Safeguards)は「国内産業の重大な損害(serious injury)の発生、もしくはそのおそれのあること」を定める（第 2 条）。「国内産業の重大な損害」とは、「国内産業の状態の著しい全般的な悪化」と定義される（第 4 条 1 項(a)）。その認定に際しては、国内調査当局は「国内産業の状態に関係を有するすべての要因であって客観的なかつ数値化されたもの」を評価しなければならないとされ（同条 2 項）、検討すべきものとして、国内市場占有率、販売、生産、生産性等の具体的な経済指標が列挙されている（同項）。「重大な損害」の認定のための明確な数値基準は協定に規定されておらず、国内調査当局が判断する。

1951 年の米国の婦人用毛皮帽子事件¹⁷⁸に関するガット作業部会報告の多数意見は、「重

大な損害」といえるか否かは主観的要素を含む経済的・社会的判断であるとした上で挙証責任の問題として扱い、チェコが「重大な損害」がなかったことを立証できなかったとして米国政府の判断を尊重する意見を述べた¹⁷⁹。この判断は、「重大な損害」の要件を無意味にするものとして批判され、その後、WTO 発足後は変化が生じてきている。WTO の紛争解決手続において、紛争小委員会（パネル）は、「重大な損害」の認定そのものは国内調査当局に委ねつつ、調査手続の審査をかなり厳格に行っており、それによって安易なセーフガード措置の適用を抑制しているとされる¹⁸⁰。

このように、WTO セーフガード措置については「重大な損害」の基準として客観的要素が協定上明記されている。

（3）「回復不可能な」損害

1) 「回復不可能な」とは

“irreversible”は、「不可逆的な」という邦訳も良く使用される。

「回復不可能な」は、物理的理由によるものだけではなく、テクニカルなまたは経済的な理由によるものもあり、さらには、長期にわたる損害で、厳密な意味で回復不可能ではなくとも非常に持続的で事実上回復不可能であると考えられるものも含むとされる¹⁸¹。

経済学の文献を見ると、不可逆性とは「いったん決定されると、例えば熱帯雨林や複雑な湿地帯の喪失のように、元に戻すのが物理的に不可能であったり極端に高価である変化が起きてしまう」¹⁸²ことをいう。「不可逆的な損害とは、修復のために実質的に無限大の費用がかかるような損害」¹⁸³ともいわれている。この学者によれば、不可逆的な損害が想定される場合には、問題解決のコスト面では時間選好（割引）の効果は簡単に帳消しにされてしまう。またこのような場合に対症療法的政策をとることは、将来の世代に取り返しのつかない損失をもたらすことがあり得、持続可能な発展の原則と両立しない。このような観点から、不可逆的な損害が想定される場合は予防的アプローチが強く支持されるという¹⁸⁴。こうしたことからみて、「回復不可能な」という要件には、予防原則と持続可能な発展の原則との深い関係が含意されているように思われる。

「回復不可能な」を予防原則適用要件の基準とすることについては、熱力学の第2の法則から世の中のすべての変化は「回復不可能」であるゆえに、基準として無意味であるという Morris の批判がある¹⁸⁵。これとは逆に、回復不可能な損害の典型例として挙げられる動植物の種の絶滅でさえ、バイオテクノロジーによって将来回復可能になる可能性が排除できない等として、絶対に「回復不可能」なものはないとの意見もありうる¹⁸⁶。ただ、以上のような議論は両極端であって、たとえば、バイオテクノロジーがいくら速いペースで発展しているといっても、種の絶滅が回復不可能な損害であることに異論のある人はほとんどいないだろう¹⁸⁷。

2) 「回復不可能な」の判断要素

Trouwborst が「回復不可能な」の判断に関連する要素・指標として挙げている事柄を以下引用する。

第1に、「深刻な」が、本来的に重大性(**gravity**)のスケールの指標であるのに対し、「回復不可能な」は、主として時間的性格(**temporal character**)を有する指標であり¹⁸⁸、「回復不可能な損害」と「長期にわたる(**long term**)損害」との違いは、段階的なものである¹⁸⁹。

第2に、損害が回復不可能か否かの判断においては、深刻か否かの判断に比べて主観的な判断になる傾向は少ないようである¹⁹⁰。

第3に、具体的なケースでの回復不可能性の決定にあたり、多くの国際的文書が手掛りを提供する。「特に水鳥の生息地として国際的に重要な湿地に関する条約」(ラムサール条約)(1971年)は、湿地が大きな価値を有する資源であり、「その喪失は取り返しがつかない(**irreplaceable**)」と規定する(前文第3パラグラフ)。世界遺産条約は、自然遺産は、「無類のおよびかけがえのない(**irreplaceable**)」と規定している(前文第5パラグラフ)。「絶滅のおそれのある野生動植物の種の国際取引に関する条約」(CITES)(1973年)は、そのまさに最初において同じように「野生の動植物は、美しくかつ多様な形体を有する野生動植物が現在および将来の世代のために保護されなければならない地球の自然の系のかけがえのない(**irreplaceable**)一部をなすものである」という認識を述べている(前文第1パラグラフ)¹⁹¹。

第4に、「相当の」「深刻な」と同様、持続可能な開発の概念は「回復不可能な」の判断に関連がある。この観点から、「破壊されたものを回復する自然の再生力に必要なとされる時間が、いくつかの世代を超える見込みがある場合」には、その環境損害は回復不可能であるとの主張もある¹⁹²。

3) 「深刻な」と「回復不可能な」のつながり

予防原則の一般的な定義では、「深刻な」と「回復不可能な」が「または」でつながっている。この関係について、**Trouwborst** が述べていることを以下に整理する。

まず、野生の植物の群落が過剰な伐採によりほとんど壊滅した場合、このことはおそらく「深刻な」損害である。たとえその後の保護措置が完全な回復につながる可能性がある(したがって「回復不可能な」とはいえない)としても、これは、予防原則の適用要件としての「損害の重大性(**gravity**)」の指標を満たすであろう。つまり、「深刻な」を満たす限りは、「回復不可能な」でなくても問題がない。

2つ目に、種の絶滅は、おそらく「回復不可能な」基準を満たすだろう。この場合は、同時に「深刻な」基準も満たすだろう。

3つ目に、大理石をわずかな規模で採取することは、これによって受けた損害がどれだけ回復不可能であろうと、深刻な損害を構成するには不十分であろう。こうした小さな規模の損害は、回復不可能であるということだけに基いて予防的措置をとる義務をもたらしてしまうのは適当ではないだろう。

これらのことから、**Trouwborst** の結論は、次のとおりである。「損害の重大性(**gravity**)」要件を満たすためには、「深刻な」はそれ自体で十分だが、「回復不可能な」はそれ自体では不足で、少なくとも「相当の」を満たさなければならない¹⁹³。

(4) まとめ

リオ宣言等の定義から、予防原則の適用要件の一つである「損害のおそれ」の要件に「深刻なまたは回復不可能な」基準を要求する見解が支配的である。また、こうした基準を欠く、単なる「損害のおそれ」と規定されている条約もあるが、これらも、すべての損害を意味するのではなく、少なくとも「相当の」損害が必要であると解する見解が有力に唱えられている。本章の目的は、「相当の」、「深刻な」または「回復不可能な」といった損害の

基準の意味とその判断要素・判断指標について考えることであった。「相当の」、「深刻な」や「回復不可能な」要件の意味や判断基準を統一的に確定することは困難であるが、次のことが確認できた。「相当の」「深刻な」「回復不可能な」といった損害の基準は、ILC の文書において越境損害防止義務および予防原則の定義に関連して、あるいは環境関連その他の分野での様々な条約や法令、文書等において用いられている。それらの基準の該当性について、もっぱら事実に客観的要素で決定される分野・法令もあれば、特に「相当の」「深刻な」については主観的要素を含む総合的な価値判断を含むとするものもあり、また、ケースごとの状況に応じた判断が強調されている。また、チェックリスクの導入等による客観化を図っている法令もある。こうした損害の基準は、ありとあらゆる損害の中から法が対処すべき対象範囲を画する役割を担っている。そして、こうした基準の該当性は国同士の争いの対象となり、国際法廷の審査に服している例も多い。

3. 欧州委員会の「保護の水準」アプローチ

「損害のおそれ」は予防原則適用要件の一つの柱であり、前章で見たようにそれには「深刻なまたは回復不可能な」が要求されるとの理解が一般的であるが、欧州委員会のコミュニケーション¹⁹⁴のアプローチは、かなり様相を異にし、「選択された保護の水準」がキーワードになっている。

コミュニケーションにおいて、「潜在的に危険な影響が、選択された保護の水準と合致しない可能性があるという懸念」というくだりが、予防原則適用要件の一つの柱である「損害のおそれ」要件のことを述べたものかどうかは必ずしも明らかではない¹⁹⁵が、「科学的リスク評価が、選択された水準が損なわれるおそれがあることを示す場合に、予防原則が適用される」(3および5)とし、また「科学的評価は、予防原則を援用するという決定を行う根拠を提供する可能性がある。かかる評価の結論は、おそらく、環境またはある住民集団にとって望まれる保護の水準が損なわれるおそれがあることを示すべきである」(6.2.)などの文章からみて、「損害のおそれ」要件について述べたものと見ることができる。つまり、コミュニケーションは、予防原則の対象となる「損害のおそれ」の限定の仕方として、「選択された保護の水準が損なわれるおそれがあること」を持ってきていると考えられる。

EU の予防原則に関する次に紹介する論者の見解は、こうした見方を後押しすると思われる。

Christoforou¹⁹⁶によれば、「予防原則は科学的不確実性が存在する場合はいつでも自動的に適用されるのではない。というのは、潜在的な損害は、特定のケースにおいて規制当局および市民にとって受け容れ可能であるかもしれない、または法律により設定された『選択された健康・環境保護の水準』と矛盾しないと考えられるかもしれないからである。保護水準は特定の規制措置を取るときに、ケースバイケースに基づいて決定される。「一般的に適用可能で、普遍的に受け容れ可能な予防原則の定義の困難性は、その基本的な理論的根拠の不確実なまたは不正確な性質に由来するものではなく、その適用が文脈的でケース特定のであるということ、すなわち、特定の物質や活動について受け容れ可能と社会が考えるリスクの水準に依存するという事実由来する」。

de Sadeleer¹⁹⁷も次のように言う。「予防原則を適用するという決定は、一般的ルールとして、権限ある当局によって選択された保護の水準に依存することになる」。

欧州第一審裁判所も、「科学的評価が十分な確実性を持ってリスクの存在を決定することを可能にしない場合に、予防原則に依拠するかどうかは、当局によって選択された保護の水準に依存する」¹⁹⁸としている。

なお、リスク管理（科学的不確実性の有無に関わらず）の基本的考え方は、第1章、第2章において述べてきたとおり、問題となっているリスクを選択された保護の水準まで引き下げるために必要な措置をとることである。リスク管理を発動するのは、評価されたリスクが選択された保護の水準に合致しない場合である。評価された当該リスク（科学的不確実性のもとでは潜在的リスクの懸念）が選択された保護の水準に照らして問題がない場合には、リスク管理措置をとる必要はない。そのような意味において、「潜在的リスクが、選択された保護の水準に合致しない可能性があるという懸念に合理的な理由がある場合に予防原則に基づいてリスク管理措置がとられる」という当然のことを述べたものだという読み方もできなくはないが、欧州委員会の表現では、「潜在的リスクが選択された保護の水準に合致しない可能性があるという懸念に合理的な理由がある場合に予防原則が適用される」となっており、やはりそのような意味では述べているのではなく、予防原則の適用要件として述べていると考えられる。

こうして、コミュニケーションは、「損害」の基準として、「選択された保護の水準が損なわれる」という基準（以下、『保護の水準』基準）を採用した。しかれば、この基準と、前章においてみてきた従来から多くの国際文書において「損害」の基準として広く採用されている「深刻なまたは回復不可能な」基準との関係が問題となる。

コミュニケーション中に「深刻な」、「回復不可能な」またはこれらと同類の損害の重大性の基準に関連する用語が出てくる箇所は、リオ宣言第15原則それ自体の引用箇所を除き次の2カ所である（下線は、筆者）。

5.1.2. 科学的評価

予防原則を適用するかどうかを決定する際に、実行可能な場合、リスクのアセスメントが検討されるべきである。このことには、信頼性の高い科学的データと論理的論証が必要であり、こうしたデータと論証により、発生しうる損害の程度、持続性、回復可能性、および、遅発的影響（the extent of possible damage, persistency, reversibility and delayed effect）を含む、環境、または、一定の住民の健康に与える危険の影響が発生する可能性とその重大性(the possibility of occurrence and the severity)を明確に示す結論に至る。

6.1. 実施

政策決定者が、もし行動しなければ、深刻な帰結を生じさせる可能性がある（may have serious consequences）環境、または、人、動物、あるいは、植物の健康へのリスクを認識した場合、適切な保護措置の問題が生じる。

しかし、これらの文章は予防原則の適用要件の意味で述べているとはいえ、コミュニケーションが「深刻なまたは回復不可能な」基準を採用しているのかは、その文面から明確には言えないように思われる。

コミュニケーションのアプローチを支持すると見られる論者が「深刻なまたは回復不可能な」基準をどう考えているかを見てみよう。de Sadeleer は、次のようにいう。「深刻または回復不可能なリスクを要求する多くの国際条約と対照的に、GMO 環境放出指令のよ

うな予防原則をめぐる EC の指令および規則は、そのような限定をリスクにつけていない。したがって、それらは、EC 諸機関にさらに広範なマージンを提供する」¹⁹⁹。また、Schomberg は、次のようにいう。「予防原則の引き金を引く、影響に関連付けられる規範的な限定詞の使用について・・・『悪い(negative)』、『相当の』、または『深刻な』という用語は、公共政策上運用可能ではない。なぜならば、それらの使用は、重大性、深刻性などの程度についての新たな議論をスタートさせるからである。それ故に、唯一あり得る正当な限定詞は、『選択された保護の水準』であり、それ故、その水準のいかなる違反も『悪い(negative)』、『相当の』、または『深刻な』として考えることができる。私は、『悪い(adverse)』影響という一般的な用語を、選択された保護水準の違反を含意するという意味において使用する」²⁰⁰。

コミュニケーションの文面とこれらの論者の説明から、EU においては、予防原則の「損害のおそれ」要件について、国際法で一般的な「深刻なまたは回復不可能な」基準に代えて、「保護の水準」基準を唯一の基準として採用しているといえるであろう。

コミュニケーションの「保護の水準」基準では、当然のことながら「選択された保護の水準」がどのようにして決定・選択されるかが、予防原則の適用を左右する重要なポイントになる。EU の「選択された保護の水準」（およびこれと同義若しくは表裏一体の概念である「適切な保護の水準」、「受け容れ可能なリスク水準」）の決定は、規範的価値判断であること、科学者や専門家が決定するものでなく政治が決定することであること、当局に幅広い裁量があることとして理解されていることは、すでに第 2 章においてみてきた。

こうした「選択された保護の水準」決定の性格から、予防原則適用要件としての「損害のおそれ」要件について「保護の水準」基準を採用するアプローチは、予防原則の適用に際しての EU 諸機関の裁量を大きく広げることが示唆される。次節では、このことを、国際法で一般的な「深刻なまたは回復不可能な」基準のアプローチとの比較においてさらに検討する。

4. 「深刻なまたは回復不可能な」アプローチと「保護の水準」アプローチとの比較

(1) 両アプローチの比較

以上で分析してきた 2 つのアプローチを本節で比較検討する。

1) 判断要素の相違

「深刻なまたは回復不可能な」基準は、事實的・客観的要素で決定されるものもあれば、それだけでなく、主観的要素を含む経済的・社会的な価値判断を含むケースもあり、ケースごとの状況に応じた判断が強調されている場合もある。特に「回復不可能な」は、主観的要素よりも客観的要素が主体になる。「深刻なまたは回復不可能な」の判断基準としてチェックリスクの導入等による客観化を図っている分野もある。また、政策文書のステートメント等の中に、判断要素を見いだすこともできる。

一方、「保護の水準」基準の判断要素は、「選択された保護の水準」に尽きる。「選択された保護の水準」それ自体の決定は、規範的・政治的なものであり、客観的・科学的な判断とは対照的性格を有する。

2) 予防原則適用要件としての意味

「深刻なまたは回復不可能な」基準は、上記のように事実的かつ客観的基準を基礎としつつ、主観的要素を含む経済的・社会的な価値判断を含むものであり、また、個別ケースの状況に応じて判断されるものであるので、それなりの柔軟性も認められよう。とはいえ、あらゆる損害の中から法が対処すべき対象範囲を限定するためにあるものとして、また、単なる「損害のおそれ」あるいは「相当の損害のおそれ」と格差をつけるためにこの用語が使用されているものとして、理解されねばならない。さらに、ITLOS のみなみまぐる事件の例のように、こうした基準の該当性は国同士の争いの対象となり、国際法廷によって審査されることになる。被害国（規制国）が「深刻なまたは回復不可能な」状況だと考えても、この基準を満たさない。

一方、「保護の水準」基準は、つまるところ「選択された保護の水準」が、どの程度の水準で設定されるか次第である。「選択された保護の水準」は、当該社会が適切と考える水準であって、その決定はそもそもが価値判断であり、EU 内（欧州委員会、ECJ）のみならず、WTO 等数多くの機関・判例・学説が当局の幅広い裁量を容認している。したがって、「保護の水準」をより高く選択すればするほど、予期される損害がこれに抵触しやすくなり、この基準の通過のハードルをますます低くすることができる。その意味で予防原則の適用対象となる損害を限定する意味は、相当に小さいと言える²⁰¹。

（２）具体的事例に即して考える—EU の GMO 環境放出指令

「保護の水準」基準と「深刻なまたは回復不可能な」基準とで、実際の予防原則の適用場面でどのように異なってくるか、欧州の予防原則適用事例の代表例といえる遺伝子組換え体（GMO）規制に当てはめてみて考えてみよう。この目的は、EU の「保護の水準」基準アプローチの含意を浮き彫りにすることである。

1) EU の GMO 制度の概観

EU の GMO 規制は、環境面からのものと食品安全性の面の両方の仕組みがあるが、環境面での現行の GMO 規制枠組みを設定しているのは、2001 年に公布された「GMO の環境への意図的な放出および理事会指令 90/220/EEC の廃止に関する指令 2001/18/EC」（以下「環境放出指令」）²⁰²である。この指令は、GMO（自己増殖能力を有するか、または遺伝物質を伝達できる生物体に限られている）の環境放出についての事前のかつ段階的な承認制度を設定したものである。

本指令の主な目的は、「GMO の環境への意図的な放出によって生ずる人の健康と環境に対する悪影響から人の健康と環境を保護することである」、と規定されている。

承認手続きは複雑であるが、市場流通目的の場合、当該 GMO をその目的で環境放出しようとする申請者が最初に市場流通される加盟国の所管当局に対し、人の健康および環境に対するリスク評価を含む所定の情報を添付して申請する。承認手続きはその加盟国レベルだけでなく EU レベルを巻き込んで進行し、承認されると EU 全域での流通が認められる。

指令は、リスク評価の方法を同附属書 II において定めており、リスク評価すべき GMO の潜在的悪影響は事例毎に異なるとし、リスク評価で対象とすべき潜在的悪影響の項目を詳細に定めている。

2) 本制度における予防原則の反映と適用

本制度の枠組（指令の規定）では予防原則がどのように反映されているか²⁰³、そしてそ

の制度運用に当たり予防原則がどのように適用されているかに分けてみることにする。

①本制度の枠組における予防原則の反映

本指令は、予防原則について、前文(8)、第1条(目的)、第4条(一般的義務)および附属書II(環境リスク評価の原則)において言及し、本指令が予防原則に則ることを明記している。こうした一般的規定を受けて、次のように予防原則を反映する具体的な仕組みが設けられている。

・事前承認制度という枠組それ自体

欧州委員会の「コミュニケーション」によれば、事前承認制度は、「ア prioriに有害な物質か、または一定以上摂取すると潜在的に有害な物質の場合」に立証責任を転換する手法であり、予防原則の適用の一方法である(para.6.4)²⁰⁴。本指令の下では、申請者はGMOを流通させる前に詳細なリスク評価手続に従うことを義務づけられる。

・リスク評価の内容

附属書II(環境リスク評価の原則)において、承認前に行う環境リスク評価の手順や方法について詳細に定める。そこでは一般原則として「環境リスク評価の目的は、直接的か間接的か、即時性か遅延的かに関わらず、GMOの意図的放出または上市がもたらしうる人の健康および環境に対する潜在的な有害な影響を、個別事例に基づいて確認し、評価することで」あるとする。また、環境リスク評価においては、累積的長期影響の解析を行うべきであるとしている。

・承認後のフォロー等

欧州委員会の「コミュニケーション」によれば、予防原則に基づく措置は、暫定的なものであり、科学的知見の発展に照らして定期的に再検討され、必要な場合は修正される必要がある(para.6.3.5)。本指令においては、こうした考え方を反映した承認後における仕組みとして、①流通の全段階における義務表示およびトレーサビリティの確保、②GMOの長期的影響に関して市場投入後のモニタリングの義務を課していること、③最初の承認の有効期間は最長10年に限定されること、④加盟各国が、既に共同体レベルで承認されたGMOについて、環境リスク評価に影響を与える新たなもしくは追加的な情報、または既存の情報の再評価の結果として、人の健康または環境にリスクを生じさせると考える詳細な根拠を持っている場合には、当該加盟国は、暫定的に自国領域内においてその使用または販売を制限し、または禁止すること(セーフガード措置)ができること、などが設けられている。

EUのGMO環境放出指令に予防原則が反映されていることについては、欧州司法裁判所も言及している²⁰⁵。

②本制度の運用における予防原則の適用

予防原則は以上のように本制度の枠組に反映されているとともに、制度の実際の個別的運用において適用されている。その代表的な事例が、旧指令の下ではあるがEUが1999年から2003年にかけて実施した新規承認の停止(いわゆる「モラトリアム」と、1997年に発動され今日も続いているいくつかのEU加盟国によるセーフガード措置である。

「モラトリアム」とは、次のようなものであった。環境放出指令の改正作業の過程で、1999年6月のEU環境相理事会において、デンマーク、ギリシア、フランス、イタリアおよびルクセンブルクの5カ国は、次のような共同宣言を発表した。

「(5カ国の)政府は、GMOの栽培および市場流通に関して授けられた権限を行使す

るに際して、・・・GMO および GMO 由来製品の表示およびトレーサビリティを確保するための完全な規則案を遅滞なく欧州委員会が提出する重要性を指摘し、そのような規則が採択されるまでの間、未然防止原則および予防原則に従って、GMO の栽培と市場流通の新規の承認を停止させるための手段をとる。」

この宣言の後、EU では GMO の新たな承認は行われなくなり、2004 年 5 月によりやく 1 種類の GM トウモロコシが承認されたのを皮切りに、幾つかの申請が承認され始めた、というものである²⁰⁶。

次にセーフガード措置についてであるが、共同体 6 カ国（オーストリア、フランス、ドイツ、ギリシア、イタリア、ルクセンブルク）が、1997 年 2 月からを皮切りに環境放出指令の上記規定（セーフガード条項）に基づき、既に共同体レベルで承認された種類の GMO について「人の健康または環境に対するリスクを構成すると考える正当な理由がある」として禁止措置をとったものである。

以上の「モラトリアム」とセーフガード措置は、EU にとっては予防原則の適用として採用したものである²⁰⁷。

3) 「深刻・回復不可能な」と「保護の水準」両基準の比較

上で見てきたような EU の GMO 制度自体およびその運用について、予防原則の適用のための「損害のおそれ」要件充足性を判断するに当たり、「深刻・回復不可能な」基準を採用する場合と、「保護の水準」基準を採用する場合とでは、どのように異なるであろうか。

① 「深刻なまたは回復不可能な」基準の場合

事前承認制度の枠組自体の「損害のおそれ」要件充足性については、アプライオリに GMO を総体として「深刻なまたは回復不可能な」損害のおそれありと言えるかどうかを問題にすることになる。また、上記「モラトリアム」のような GMO 全体に網をかぶせる制度運用についても、同様である。

環境放出指令の前文(4)に「少量であれ多量であれ、また試験目的であれ商業目的であれ、遺伝子組換え生物は、環境中において繁殖し、国境を越えて他の加盟国に影響を及ぼす可能性がある。かかる環境への放出の影響は、回復不可能である可能性がある(nay be irreversible)」と記述があることは、本指令がアプライオリに GMO を総体として「回復不可能な」損害のおそれありと判断していることを示唆する。

次に、制度運用の「損害のおそれ」要件充足性については、個別の GMO の承認の決定の際、あるいはセーフガード措置採択決定の際などに、必要に応じ、ケースごとに「深刻なまたは回復不可能」か否かを判断し、予防原則の適用の有無を決定することになる。

② 「保護の水準」基準の場合

2001 年の環境放出指令において、「選択された保護の水準」はどの程度に設定されたと見るべきか。この点は、以下の Christoforou の説明²⁰⁸が説得的である。

まず、保護の水準は、本指令のような枠組法の中で抽象的な方法で選択されることもあるし、枠組法の実施における特定の規制措置の採用時に個別ケースごとにおいても決定されることがありうる。本指令においては、その目的は、「一般大衆および環境のための安全性の高い水準」を達成することである。その前文の説明部の 47 には、「当局は、その放出が、人の健康と環境にとって安全であることが満たされた場合のみその同意を与えるべきである」とある。指令の 4 条 1 項は、加盟国に対し、「すべての適切な措置が、GMO の意図的環境放出または市場流通により生じるかもしれない人の健康と環境への悪影響を避

けるために採用される」ことを確保するよう要求する。この文脈における「生じるかもしれない」「避けるため」という用語の使用は、特定されたリスクのトレランスが存在しない、ということを含意する。以上から、Christoforou は次のように結論づける。本指令における「選択された保護の水準」は、「リスクなしの水準」(a level of no risk)である。そして、このことは、申請者である製造業者に流通させようとする GMO の安全性²⁰⁹を証明する義務が課せられる理由を説明するのであると。

このようにして、GMO に関する保護の水準は、ゼロ・リスク²¹⁰に選択されていると理解することができる。そのことは枠組法である本指令中において含意されている。

これを前提に、「選択された保護の水準」基準の下では、まず事前承認制度の枠組自体については、アプリアリに GMO を総体として「選択された保護の水準が損なわれるおそれがある」と言えるかどうかを問題にすることになる。また、上記「モラトリアム」のような GMO 全体に網をかぶせる制度運用についても、同様である。

次に、制度運用については、個別の GMO の承認の決定の際、あるいはセーフガード措置採択決定の際などに、必要に応じ、「選択された保護の水準が損なわれるおそれがある」か否かを判断し、予防原則の適用の有無を決定することになる。

③両者の比較

従前の「深刻・回復不可能な」基準では、GMO のリスクが深刻・回復不可能性基準を満たしているかどうかは、判断の困難な問題である。規制者側は、GMO のリスクが深刻なまたは回復不可能であると主張する一方で、被規制側はそうではないと主張するであろう。この問題は、簡単には結論は出ない。

一方、「保護の水準」基準の場合、EU は「高い保護水準」の原則を掲げており、GMO については極めて高い保護水準(=受け入れ可能なリスク水準がゼロ)を設定している。ゼロ・リスク水準を超えるかどうかの判断は、少なくとも上記「深刻なまたは回復不可能」に当たるか否かの判断よりは、比較的明瞭であろう。このため、被規制側から見れば些細なと思える程度の損害のおそれでも「選択された保護の水準に違反」となる可能性が高い。その結果、GMO への厳格な規制(たとえば、前述のモラトリアムやセーフガード措置、あるいは事前承認制度自体)についての予防原則による正当化は、「損害のおそれ」要件の充足性の点に関しては比較的容易であろう。

以上のように、EU の GMO 規制への予防原則の適用のためには、「深刻・回復不可能な」基準よりも「保護の水準」基準の方が障害は少ないであろう。

5. 小括

コミュニケーションは、予防原則の適用のための「損害のおそれ」要件について、「選択された保護の水準が損なわれるおそれがあること」を損害の基準とした。このコミュニケーションの「保護の水準」基準は、国際条約等で一般的な「深刻なまたは回復不可能な」基準に取って代わることを意図して導入された。「深刻なまたは回復不可能な」基準は主観的要素を排除しないものの客観的要素が重視されて判断される可能性もあるのに対し、「保護の水準」基準は規範的・政治的な性格を有し、これの採用は予防原則の適用についての裁量をきわめて幅広いものにする。

コミュニケーションは、「5. 予防原則の構成部分」において、予防原則適用が2つの部分、つまり (i) 行動するか、行動しないかという政治的決定（予防原則の援用の開始に関連）と、(ii) 行動する場合、どのように行動するか、すなわち、予防原則の適用に由来する措置、という2つから構成されることを指摘し、さらに「7.結論」のところでも「極めて政治的性格を有する行動するかしないかという決定と、あらゆるリスク管理措置に適用可能な一般原則を遵守しなければならない予防原則の援用に由来する措置との間の区別に決定的な重要性を置いていることを再確認することを望んでいる」と述べ、この区別の必要性を繰り返し強調している。この2つの部分の区別はコミュニケーションの注目点である²¹¹。筆者は、コミュニケーションがこの区別の必要性を強調する目的には、特に (i) の「予防原則の援用の開始の部分」の政治的性格を確保することがあるのではないかと考える。そのためには、「深刻なまたは回復不可能な」基準ではなく、規範的性格を有する「保護の水準」基準を採用することが必要であったと思われる。

Schomberg は、「予防原則の適用は、規範的リスク管理の実行として考えることができる」²¹²と述べている。予防原則をそのような性格に定義づける立場に立てば、その適用要件に「保護の水準」基準を採用することにするのは自然なことであり、コミュニケーションには明示されていないが、Schomberg の説明は、コミュニケーションの背景にあるのではないと思われる。

コミュニケーションの「保護の水準」基準の問題点として考えられることを指摘しておきたい。

第1に、「保護の水準」基準では、第3章で検証したように、「深刻なまたは回復不可能な」基準に比較して予防原則の適用（援用の開始）に制約が弱くなり、恣意的になるおそれがある。本論文の「はじめに」で紹介したように、いくつかの先行文献は、コミュニケーションの「選択された保護の水準」の定義が不明確であること、またはその設定に制約を課していないことを問題とし、そのことゆえに予防原則の発動または予防原則に基づく措置に制約が乏しいと指摘していた。しかし、より本質的な問題は、「選択された保護の水準」の定義のあいまいさというよりは、そもそも政治的価値判断により導かれ規範的概念である「選択された保護の水準」を予防原則適用要件に使用するところにあると言わなければならない。

なお、ここで問題有りとしているのは、欧州委員会のコミュニケーションの「潜在的リスクが、選択された保護の水準に合致しない可能性がある」という懸念に合理的な理由がある場合に、「予防原則が適用される」という考え方である。しかし、「潜在的リスクが、選択された保護の水準に合致しない可能性があるという懸念に合理的な理由がある場合に、予防原則に基づいてリスク管理措置がとられる」という表現であれば、問題はないのである。リスク管理（科学的不確実性の有無に関わらず）の基本的考え方は、第1章、第2章において述べてきたとおり、問題となっているリスクを選択された保護の水準まで引き下げするために必要な措置をとることである。リスク管理を発動するのは、評価されたリスクが選択された保護の水準に合致しない場合である。評価された当該リスク（科学的不確実性のもとでは潜在的リスクの懸念）が選択された保護の水準に照らして問題がない場合には、リスク管理措置をとる必要はないのは当然だからである。

第2に、未然防止原則のための損害の基準はどうなるのであろうか。予防原則の適用の

際に「選択された保護の水準」を用いるのであれば、未然防止原則の適用の際にも「選択された保護の水準」を用いるのが自然であるように思われる。未然防止原則の場合は科学的不確実性はないので、より明瞭な表現になり、「未然防止原則は、環境・健康への危険な影響が、選択された保護の水準に合致しないことを、客観的科学的評価が示している場合に適用される」ということになろうか。そうすると、すでにストックホルム宣言 21 原則の解釈として確立している「相当の」という未然防止原則の損害の基準は、やはり無用の存在になろう。その場合には、たとえば、「選択された保護の水準」をゼロ・リスクに設定した場合、「相当の」基準を満たさないような些細な損害でも、未然防止原則の対象になる可能性があることになる。

第 3 に、「保護の水準」基準は、予防原則の定義を堂々巡り (circular) にするとの Bergkamp の批判がある。すなわち、コミュニケーションの「保護の水準」基準の考え方によれば、予防原則適用の以前に予防原則以外の根拠に基づいて前もって決定された保護の水準が存在することになる。しかし、コミュニケーションの次のくだりは、予防原則が保護の水準を設定するために用いられることを示唆していることから、堂々巡りだというのである²¹³。

4. . . . 委員会は、**WTO** の他の加盟国により示される例にしたがって、共同体は、とりわけ環境、並びに人、動物、および植物の健康について共同体が適切と考える保護の水準を定める権利を有していると考えている。この文脈において、共同体は、条約第 6 条、第 95 条、第 152 条、および、第 174 条を尊重しなければならない。この目的のため、予防原則に依拠することは、共同体の政策の極めて重要な原則の一つである。 . . .

ここで引用されている条約の規定は、第 6 条が環境統合原則、第 95 条、第 152 条および第 174 条が高い保護水準の原則を規定していることから、確かに予防原則が高い保護の水準を設定するために用いられると考えているようにも読める。

ただ、上記コミュニケーションの引用部分が本当にそういう意図なのかは判然としない。コミュニケーションの「保護の水準」基準を支持する Schomberg は、「予防原則を伴うか伴わないかにせよ、国家は、自らが適切であると考え一般的な保護水準を決定することができる。予防原則を実施していることは、何らかの新しい基準設定を含意しないし、それ故、例えば厳格な（または、より厳格な）環境または健康の基準の適用を含意しない。 . . . （保護水準の選択という）この規範的および政治的選択は、すべての政策の中で適用されなければならないだろうし、そして、予防原則の適用から独立的である」と述べており²¹⁴、本論文もこの見解を支持する（第 3 章 2(2) 参照）。「堂々巡り」という批判は当たらないであろう。

なお、本論文の課題からはずれるためここでは論じることはしないが、保護の水準と予防原則の適用要件との関係については、「選択された保護の水準」が、「損害のおそれ」（潜在的損害）要件だけでなく、もう一つの予防原則適用要件である「科学的不確実性」要件に対して影響を与える可能性があるという問題も別途存在することに留意する必要がある²¹⁵。

第5章 わが国の食品安全施策における予防原則の適用状況と保護の水準 —放射性物質・BSE 両施策—

1. 本章の課題

(1) 本章の目的

今日、環境問題や食品安全問題において科学的不確実性の場合における対応の必要性が広く認識されるようになり、EU 法および国際法においては予防原則の導入が進んでいる。

わが国の政府は、「予防原則」という用語を使用しない方針をとっている²¹⁶が、わが国においても予防原則の概念をきちんと法律に位置づけるとともに、予防原則の発動・施策の実施に関するガイドラインの策定が必要との有力な主張がなされている²¹⁷。このようなガイドラインの検討を進めるためには、様々な国内法の分野で、予防原則の適用の現状を把握することが必要である²¹⁸。わが国において予防原則がどの程度、どのように取り入れられているかについては、大塚²¹⁹が様々な環境法分野にわたって検討している。本章は、これらでは取り扱われていない食品安全の分野を取り上げて、予防原則の適用状況について、とりわけ科学的不確実性に対処しているかどうか、つまり、「科学的不確実性であっても予防的対応をとる」という行動がとられているかどうかに関心を当て分析することとする。

食品安全問題といっても幅広いが、ここでは、今日わが国で大きな問題となっている2つのテーマについて、詳細に検討する。一つは、今日食品安全に係る消費者の最大の関心事項と言っている平成23年3月11日の東日本大震災が引き起こした福島第1原子力発電所（以下、「福島原発」という）の事故による放射能汚染である。もう一つは、近年の我が国の食品安全分野における最大の問題の一つである BSE（いわゆる狂牛病）である。

本章の目的は、もう一つある。第3章の2（2）において述べたように、予防原則の適用と保護の水準の決定とは、互いに独立的ではあるものの、両者は無関係に存在するのではない。リスク管理を発動するのは、評価されたリスクが選択された保護の水準に合致しない場合であるから、評価された当該リスク（科学的不確実性のもとでは潜在的リスクの懸念）が選択された保護の水準に照らして問題がない場合には、リスク管理措置をとる必要はない。そうすると、例えば、高曝露の領域においてはリスクに確実性があるものの、低曝露の領域においてリスクの有無や程度に科学的不確実性があるという場合、選択された保護の水準次第で、科学的確実性の範囲での対策（予防原則による正当化が不要な措置、つまり未然防止原則に基づく措置）となるか、それとも科学的不確実性の領域まで踏み込んだ対策（予防原則による正当化が必要となる措置、つまり予防原則に基づく措置）となるかが分かれてくる場合があるだろう。本章は、その実例を見ることにより、「予防原則の適用」と「保護の水準の選択」との関係を確認することとしたい。

(2) 問題の関心

福島原発の事故は、大量の放射性物質を大気中にまき散らし深刻な環境汚染を引き起こしたが、これへの政府の様々な対応のうち、食品に含まれる放射性物質による健康影響については、平成 23 年 3 月 17 日に、厚生労働省において暫定規制値が定められ、これに則って食品衛生法に基づく規制がかけられた。この規制は、食品安全基本法第 11 条第 1 項第 3 号に基づき「緊急を要する場合」として食品安全委員会の事前の食品健康影響評価を経ずに行われたものである。この食品安全基本法第 11 条第 1 項第 3 号は、「予防原則に非常に近いもの」と評される規定である。続いて同年 3 月 29 日には、食品安全委員会の「放射性物質に関する緊急とりまとめ」が発表され、さらに同年 10 月 27 日に食品安全委員会の食品健康影響評価がとりまとめられた。これを受けて厚生労働省は、新しい規制値を制定し、平成 24 年 4 月 1 日から施行した。

このように、本規制は、まずは食品安全基本法第 11 条第 1 項第 3 号に基づいて暫定的な規制が採られたこと、そして、後に正式なリスク評価である食品健康影響評価が実施されて先の規制の見直しが行われることになったという外見からは、予防原則の適用がなされているようにも思われる。しかしながら、予防原則の適用の状況については、食品安全基本法上の根拠規定だけでなく、当該措置の内容に立ち入って検討する必要があると考える。

次に、BSE 事件は、近年の我が国における食品安全関係の事件の中で、社会に最も大きな影響を及ぼしたものの一つとあってよいであろう。この事件が食品安全基本法の制定と食品安全委員会の設置の契機となり、わが国の食品安全行政の大きな転換を促したという事実は、このことを物語っている。この事件は、また、後述の学識経験者による調査報告書にも提起されているように、食品安全問題における予防原則の重要性を一層認識させることにもなった。このような意味において、BSE 事件を抜きにして食品安全問題への予防原則の適用の問題を考えることはできない。平成 13 年 9 月にわが国で BSE 牛が確認されたときに、全頭検査および SRM 除去の義務付けといった対策が採られた。平成 15 年 7 月に食品安全基本法の施行と食品安全委員会の設置の後、平成 16 年 9 月および平成 17 年 5 月に食品安全委員会の食品健康影響評価がとりまとめられて、これを受けて全頭検査の緩和（20 ヶ月齢以下は検査義務対象から除外）が行われた。米国での BSE 牛発生を受けて平成 15 年 12 月から実施された米国産牛肉の全面的な輸入禁止措置も、平成 17 年 12 月に食品安全委員会の食品健康影響評価がとりまとめられて、これを受けて輸入規制の緩和（20 ヶ月齢以下は一定条件の下に解禁）がなされた。

このように BSE 対策については、当初はともかく、食品安全委員会の設置の後には、現行の対策は同委員会の食品健康影響評価の結果を受けて講じられているが、わが国の BSE 対策は国際基準である OIE 基準よりも厳しく、米国から規制緩和の要求が強く出されている現状にあり、予防原則の適用状況については、当該措置の内容および上記食品健康影響評価の内容を含め詳細に見ていく必要がある。

さらに、本論文のテーマである保護の水準との関係である。両対策をめぐっては、どの程度の保護措置をとるべきかが大きな問題になっている。これは保護の水準の問題であるが、このことと、予防原則の適用の有無との関係を考察する。

2. 食品中の放射性物質対策

(1) 政府の対応の経緯

1) 放射線による健康への影響

放射線が人の健康に影響する仕組みは、次のように考えられている²²⁰。放射線により細胞内の DNA に傷ができることがあり、その場合もほとんどの細胞は修復されて元に戻るものの、中には修復されない細胞がある。修復されない場合、ほとんどは細胞死して健康な細胞に入れ替るが、もし細胞死が非常に多い場合、「確定的影響」として現れる。これは、比較的高い放射線量を受けた場合に現れる健康影響（「永久不妊」等）であり、被ばく後、比較的短時間で影響が現れる。これには健康影響が現れ始める「閾値」がある。修復されない場合の中で、ごくまれに（確率的に）突然変異を起こす細胞があり、これが普通の細胞に起こると「がん」として、生殖細胞に起こると「遺伝的影響」として現れる。これが「確率的影響」で、比較的低い放射線量を受けた場合でも現れることがあり、放射線量が高くなるにつれ、現れる確率が増えると考えられている。被ばく後、数年以上を経て影響が現れる。「確定的影響」は比較的高い放射線量を受けた場合に起こるものなので、今回の原発事故のように比較的低い線量では、「確率的影響」が問題となる。したがって、本章でとりあげる政府の対策や食品安全委員会の影響評価も、主に確率的影響について論じられている。

2) 暫定規制値

平成 23 年 3 月 11 日の福島原発の事故により周辺環境に放射性物質が放出されたことを受け、3 月 17 日、厚生労働省は、医薬食品局食品安全部長名で「放射能汚染された食品の取り扱いについて」という文書を各自治体宛に通知した²²¹。この通知には、「飲食に起因する衛生上の危害の発生を防止し、もって国民の健康の保護を図ることを目的とする食品衛生法の観点から、当分の間、別添の原子力安全委員会により示された指標値を暫定規制値とし、これを上回る食品については食品衛生法第 6 条第 2 号に該当するものとして食用に供することがないよう販売その他について十分処置されたい」とある²²²。この通知の別添の「飲食物摂取制限に関する指標」には、放射性ヨウ素について、飲料水、牛乳・乳製品は各々 300 Bq（ベクレル）/kg、野菜類は 2000 Bq/kg と、また放射性セシウムについて、飲料水と牛乳・乳製品は 200 Bq/kg、野菜類、穀類、肉・卵・魚・その他は各々 500 Bq/kg などと定められている。また、食品衛生法第 6 条第 2 号の規定は、次の通りである。

第 6 条 次に掲げる食品または添加物は、これを販売し（不特定または多数の者に授与する販売以外の場合を含む。以下同じ。）または販売の用に供するために、採取し、製造し、輸入し、加工し、使用し、調理し、貯蔵し、若しくは陳列してはならない。

二 有毒な、若しくは有害な物質が含まれ、若しくは付着し、またはこれらの疑いがあるもの。ただし、人の健康を損なうおそれがない場合として厚生労働大臣が定める場合においては、この限りでない。

上記暫定規制値の典拠となった原子力安全委員会の「飲食物摂取制限に関する指標」は、平成 10 年 3 月 6 日に出されていたもので、それには次のように記述されている。緊急事態における介入のレベル、つまり防護対策の一つとしての飲食物摂取制限措置を導入する際の判断の目安とする値として、国際放射線防護委員会（ICRP）が勧告した事故時における放射線防護の基準を基に、放射性ヨウ素の場合は甲状腺等価線量 50mSv（ミリシー

ベルト) / 年 (実効線量で 2 mSv/年)、放射性セシウムの場合には実効線量 5 mSv/年とする。これらの値を基準とし、飲料水、牛乳・乳製品、野菜、穀類、肉・卵・魚その他の食品毎にこの基準値を割り振り、年間の摂取量を想定して、1 年間で摂取し続けた場合に、食品の放射能濃度が半減期に従って減っていくことを前提に、基準に達する放射能濃度として求めた。

3) 食品安全委員会の「緊急とりまとめ」

暫定規制値に基づく規制は、食品安全基本法第 1 1 条第 1 項第 3 号に規定する「人の健康に悪影響を及ぼすことを防止し、または抑制するため緊急を要する場合で、あらかじめ食品健康影響評価を行ういとまがないとき」に該当するものとして、同条第 1 項ただし書の規定により、食品安全委員会による事前の食品健康影響評価を経ずになされたものであった²²³。このため、厚生労働省は 3 月 20 日、食品安全委員会に対して食品健康影響評価の要請 (諮問) を行った。

食品安全委員会は諮問を受け、本件の緊急的な社会的状況をふまえ、他の案件に優先して集中的に審議を行い、3 月 29 日に「放射性物質に関する緊急とりまとめ」²²⁴を公表した。

「緊急とりまとめ」は、「国民の健康保護が最も重要であるという基本的認識の下、国際放射線防護委員会 (ICRP) から出されている情報を中心に、世界保健機関 (WHO) 等から出されている情報等も含め、可能な限り科学的知見に関する情報を収集・分析し」、「現時点で収集できた情報等に基づき、極めて短期間のうちに緊急時の対応として検討結果をとりまとめたもので」あった。

「緊急とりまとめ」の見解は、次の通りである。緊急時の対応として、①放射性ヨウ素について、年間 50 mSv とする甲状腺等価線量 (実効線量として 2 mSv に相当) は、食品由来の放射線曝露を防ぐ上で相当な安全性を見込んだものと考えられた。②放射性セシウムについて、自然環境下においても 10mSv 程度の曝露が認められている地域が存在すること、10~20mSv までなら特段の健康への影響は考えられないとの専門委員および専門参考人の意見があったこと等も踏まえると、ICRP の実効線量として年間 10mSv という値について、緊急時にこれに基づきリスク管理を行うことが不適切とまで言える根拠も見いだせていない。これらのことから、少なくとも放射性セシウムに関し実効線量として年間 5 mSv は、食品由来の放射線曝露を防ぐ上でかなり安全側に立ったものと考えられた。

また、「現時点においては、・・・汚染状況等に関する情報も十分に得られておらず、様々な検討課題が残っている状況」であることから、今後も諮問の内容について継続して検討を行い、改めて放射性物質に関する食品健康影響評価についてとりまとめる方針を示した。

この「緊急とりまとめ」を受け、厚生労働省は暫定規制値を維持することとした。

4) 食品安全委員会の食品健康影響評価の答申

平成 23 年 1 0 月 27 日に食品安全委員会は「食品に含まれる放射性物質の食品健康影響評価」²²⁵をとりまとめ、厚生労働大臣に答申した。問題となっている低線量の放射線による健康影響について述べたポイントとなる箇所を抜粋する。(下線は筆者による)

①現時点における科学的水準からは、低線量の放射線に関する閾値の有無について科学的・確定的に言及することはできなかった。また、ある疫学データに基づき直線仮説の適用を検討している論文もあるが、モデルの検証は難しく、そのデータだけに依存することはできない。国際機関において、比較的高線量域で得られたデータを一定のモデルにより低線量域に外挿することに関して、閾値がない直線関係であるとの考え方に基づいてリスク管理上の数値が示されているが、もとより、仮説から得られた結果の適用については慎重であるべきである。今回の食品健康影響評価においては、実際のヒトへの影響を重視し、根拠の明確な疫学データで言及できる範囲で結論を取りまとめることとした。

②根拠を明確に示せる科学的知見に基づき食品健康影響評価の結論を取りまとめる必要があるが、性別、年齢、社会経済的な状況および喫煙等の生活習慣といった交絡因子あるいは調査研究の方法論的な限界から来るバイアス等複雑な要因を排除しきれないことに加え、用いられた疫学データが有する統計学的な制約から、一定水準以下の低線量の放射線曝露による健康影響を確実に示すことができる知見は現時点において得られていない。現在の科学的水準においてそれを検出することは事実上困難と考えられた。

③結論としては、「現在の科学的知見に基づき、食品からの追加的な被曝について検討した結果、放射線による健康への影響が見出されるのは、通常的一般生活において受ける放射線量を除いた生涯における追加の累積線量として、おおよそ 100mSv 以上と判断し」、「100 mSv 未満の線量における放射線の健康影響については、疫学研究で健康影響がみられたとの報告はあるが、信頼のおけるデータと判断することは困難で」「100mSv 未満の健康影響について言及することは困難と判断した」²²⁶。

「100mSv」の意味については、別途、食品安全委員会による次のような説明もなされている。

①健康影響が見いだされる値についての疫学データが錯綜する中で、「(1)リスク評価とリスク管理が分離されている制度の下で、(2)科学的知見の確実性や、(3)健康影響が出る可能性のある指標のうち最も厳しいものを重視する」、という食品分野のリスク分析の考え方に基づいて判断したものである²²⁷。

②今回の食品健康影響評価においては、過去に被ばくした人々の実際の疫学データに基づいて、生涯における追加の実効線量がおおよそ 100mSv 以上で健康影響が見いだされると判断し、100mSv の被ばくをした場合に、「がん」になる確率がどの位あるかを示すには至っていない。なお、参考として、国際放射線防護委員会(ICRP)では、100mSv の被ばくをした場合、生涯のがん発症数は 1.71%上昇し、がん死亡数は 0.56%上昇すると推定している²²⁸。

③「おおよそ 100mSv」は、閾値ではない。100mSv 未満の健康影響については、放射線以外の様々な影響と区別できない可能性や、根拠となる疫学データの対象集団の規模が小さいことや曝露量の推定の不正確さなどのために追加的な被曝による発がん等の健康影響を証明できないという限界があるため、疫学的知見からは健康に影響があるともないともいえない²²⁹。

5) 新基準設定

上記食品健康影響評価によって、食品安全基本法上は、11 条 1 項第 3 号により緊急の場合として食品健康影響評価を経ずにいた不完全な状態が、「事後において、遅滞なく食品

健康影響評価を行う」（11条2項）の規定にしたがって食品健康影響評価が行われ修復されたことになった。食品健康影響評価が行われたときは、その結果に基づき改めて施策の策定を行わなければならない（12条）とされている。

「生涯100ミリシーベルト」は、仮に生涯を100年とした場合、単純計算では年間1ミリシーベルトとなることから、「新たな規制は、年間5ミリシーベルトを基準としている現行の暫定規制値よりも厳しくなるのは必至」²³⁰となった。

翌日の10月28日、厚生労働大臣は、年間5ミリシーベルトで設定している現行の暫定規制値を見直し、翌年4月を目途に、許容できる線量を年間1ミリシーベルトに引き下げることを基本として規制値設定のための検討を進めていくとする見解を表明した。同日、厚生労働大臣は、食品中の放射性物質に関する新たな規格基準の設定について、薬事・食品衛生審議会への諮問を行った。

平成23年12月22日、厚生労働省は薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会放射性物質対策部会において、「原発事故直後に設けた暫定規制値に代わり、平成24年4月以降の長期的な状況に対応するもの」として、放射性セシウムの新たな規制値案を示した²³¹。その内容は、以下の通りである。食事による被ばく量の上限を、年1ミリシーベルトに抑える。そのため、食品を4分類してこの1ミリシーベルトの線量を割り当て、年間摂取量と換算係数から計算して、放射性セシウムの規制値を①穀類や肉、魚、野菜などの「一般食品」に含まれる1キロ当たり100ベクレル、②新設された「乳児用食品」および「牛乳」は子どもに配慮して同50ベクレル、③大量に摂取する「飲料水」は同10ベクレルとする、というものである。このように暫定規制値の4分の1～20分の1の厳しい値である。

この趣旨は、「合理的に達成できる限り線量を低く保つという考えに立ち、より一層、国民の安全・安心を確保する観点から、介入線量レベルを年間1ミリシーベルトに引き下げる」というもので、「この判断の根拠は、コーデックス委員会が、食品の介入免除レベルとして年間1ミリシーベルトを採用したガイドラインを提示していることを踏まえたものである」としている²³²。ただ、同じ介入レベル年間1ミリシーベルトを採用していても、コーデックス委員会は汚染割合を10%と仮定しているのに対し、わが国は汚染割合を飲料水、乳児用食品と牛乳は100%、一般食品を50%としたため、規制の基準値は、コーデックス委員会が乳幼児用食品・一般食品とも1000ベクレルとなっているのに比べはるかに厳しくなった。このことは問題点の一つとして再度触れる。

この案について同部会の上承を得て、同日、同省医薬食品局食品安全部は、都道府県等に対し、

- ① 暫定規制値に適合している食品については、健康への影響はないと一般的に評価され、安全は確保されている。
- ② しかし、厚生労働省としては、モニタリング検査の結果を確認すると食品中の放射性セシウムの検出濃度が、多くの食品で相当程度低下傾向にあることを踏まえ、より一層、食品の安全と安心を確保するため、食品から許容することのできる放射性セシウムの線量を、現在の年間5ミリシーベルトから年間1ミリシーベルトに引き下げることを基本として新たな規格基準設定のための検討を進めてきた。
- ③ 本日開催の同審議会の放射性物質対策部会において、食品衛生法第11条第1項に基づく食品中の放射性物質に係る基準値案が了承された。
- ④ 今後、文部科学省放射線審議会への諮問、WTO 通報、パブリックコメント、国民へ

の説明会を行った上、薬事・食品衛生審議会の答申を受けて、省令、告示等の改正を行う。

という内容の事務連絡を行った²³³。この文書中にある食品衛生法第11条は、次の通りである。

第十一条 厚生労働大臣は、公衆衛生の見地から、薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて、販売の用に供する食品若しくは添加物の製造、加工、使用、調理若しくは保存の方法につき基準を定め、または販売の用に供する食品若しくは添加物の成分につき規格を定めることができる。

2 前項の規定により基準または規格が定められたときは、その基準に合わない方法により食品若しくは添加物を製造し、加工し、使用し、調理し、若しくは保存し、その基準に合わない方法による食品若しくは添加物を販売し、若しくは輸入し、またはその規格に合わない食品若しくは添加物を製造し、輸入し、加工し、使用し、調理し、保存し、若しくは販売してはならない。

3 (略)

平成24年4月1日、厚生労働省は、上記4分類の基準値を施行した。

(2) 予防原則の適用状況の検討

平成23年3月17日に定められた暫定規制値に基づく規制および平成24年4月1日からの新規制について、科学的不確実性の状況において規制がとられたのかどうかという観点から、予防原則の適用の状況を、時期を追いながら検討する。

1) 暫定規制値設定の当初

平成23年3月17日厚生労働省においてとられた暫定規制値に基づく規制は、先にもふれたように、食品安全基本法第11条第1項第3号に規定する「人の健康に悪影響を及ぼすことを防止し、または抑制するため緊急を要する場合で、あらかじめ食品健康影響評価を行ういとまがないとき」に該当するものとして、同条第1項ただし書きの規定により、食品安全委員会による事前の食品健康影響評価を経ずになされたものである。まず、この規定と予防原則の関係について検討する。

① 食品安全基本法第11条第1項第3号と予防原則の関係

食品安全基本法第11条と12条は、次のように規定する。

食品安全基本法

(食品健康影響評価の実施)

第11条 食品の安全性の確保に関する施策の策定に当たっては、人の健康に悪影響を及ぼすおそれがある生物学的、化学的若しくは物理的な要因または状態であって、食品に含まれ、または食品が置かれるおそれがあるものが当該食品が摂取されることにより人の健康に及ぼす影響についての評価（以下「食品健康影響評価」という。）が施策ごとに行われなければならない。ただし、次に掲げる場合は、この限りでない。

一 (略)

二 (略)

三 人の健康に悪影響が及ぼすことを防止し、または抑制するため緊急を要する場合で、あらかじめ食品健康影響評価を行ういとまがないとき。

2 前項第三号に掲げる場合においては、事後において、遅滞なく、食品健康影響評価が行われなければならない。

3 前二項の食品健康影響評価は、その時点において到達されている水準の科学的知見に基づいて、客観的かつ中立公正に行われなければならない。

(国民の食生活の状況等を考慮し、食品健康影響評価の結果に基づいた施策の策定)

第12条 食品の安全性の確保に関する施策の策定に当たっては、食品を摂取することにより人の健康に悪影響が及ぶことを防止し、および抑制するため、国民の食生活の状況その他の事情を考慮するとともに、前条第一項または第二項の規定により食品健康影響評価が行われたときは、その結果に基づいて、これが行われなければならない。

つまり、食品の安全性の確保に関する施策の策定に当たっては、あらかじめ食品健康影響評価を行い（11条1項）、その結果に基づいて対応を行うことが求められる（12条）というのが基本である。しかしながら、11条1項3号により、「人の健康に悪影響が及ぶことを防止・抑制するため緊急を要する場合については、あらかじめ食品健康影響評価を行う時間的余裕がなく、評価の結果を待たずに行政対応を行うことが必要となることから、このような場合には、食品健康影響評価を行うことなく行政的対応を行うことができることとしている」²³⁴。ただし、この11条1項3号の場合は、「事後に遅滞なく食品健康影響評価を行うことが必要で（11条2項参照）、その結果に基づき、改めて施策の策定を行わなければならない（12条参照）」²³⁵。

食品安全基本法第11条と12条の規定、特に第11条第1項3号が緊急の場合に事前の食品健康影響評価を経ずに行政的対応を行うことができると規定しているのが、予防原則を取り入れたものかどうか、食品安全基本法案の国会審議において議論になった。

この審議において、同法において予防原則が取り入れられているのかとの質疑に対し、「国際的に予防原則という言葉は・・・いろいろな理解がある」ことから、「予防原則という言葉を使っているわけではありません・・・しかし、12条で、人の健康への悪影響の防止、抑制という観点から、国民の食生活の状況そのほかの事情を考慮して施策を策定するとし、・・・11条で、人の健康に悪影響が及ぶことを防止し、または抑制するため緊急を要する場合で、あらかじめ食品健康影響評価を行ういとまがない場合には、評価を行うことなく食品の安全性の確保に関する施策を策定することができる・・・書いているのが、全く同じかどうかは別としまして、思想的には近いものだ」、「11条の1項3号・・・はかなり、全く同じかどうかは別として、・・・EUの規定と思想的に非常に近いもの」と答弁がなされた²³⁶。

このうち食品安全基本法第12条の「防止し、および抑制する」との規定は未然防止原則にとどまっているとも考えられ、明確に予防原則とはいえない。一方、11条1項3号が「食品健康影響評価を行うことなく行政的対応を行うことができる」としている点は、「科学的確実性がなくても未然防止のための措置をとる」というリオ宣言第15原則をはじめとする予防原則の定義に類似する。また、11条1項3号の場合には「事後において、遅滞なく、食品健康影響評価が行われなければならない」（11条2項）とされ、その評価結果に基づき、改めて施策の策定を行わなければならないこととされている（12条）のは、予防原則に基づく措置に課せられる「新しい科学的知見に基づく再検討の義務」（欧州委員会のコミュニケーション6.3.5、WTO/SPS協定第5条7項参照）に照応している。したがって、11条1項3号の「食品健康影響評価を行ういとまがない場合」というのは、「科学的

不確実性」と重なる部分があることは確かであろう。しかし、「食品健康影響評価を行ういとまがない」場合がすべて「科学的な不確実性」となるかどうかは別問題であると思われる。

科学的情報はさまざまな情報源から入手可能であるのが通常である。予防原則の適用に当たっては、入手可能な最善の科学的知見に基づいて判断される必要があることから、行政機関が国際的な調査研究を含め、様々な科学的情報の収集に努めることはむしろ当然であろう。食品安全委員会の食品健康影響評価を行ういとまがない場合であっても、もし信頼できる他の情報源からの十分な内容の科学的情報が入手可能な場合、そのような状況を「科学的な不確実性」というべきではなく、「科学的確実性」の状況というべきである。そうした科学的情報に基づきリスク管理機関が措置をとる場合は、その措置は予防原則に基づく措置ではなく、未然防止原則に基づく措置というべきであると考えられる。結論として、食品安全基本法 11 条 1 項 3 号に基づき、緊急を要する場合に食品健康影響評価を行うことなくとられる行政的対応には、予防原則に基づく措置と未然防止原則に基づく措置の両方が含まれると考えられる。

②本件の場合

平成 23 年 3 月 17 日の暫定規制値に基づく規制は、食品安全委員会の食品健康影響評価を受けないで採られた。しかし、暫定規制値は、前節において見たように原子力安全委員会が設定した指標に基づいて決定されており、実質的に科学的根拠は有している。むしろ、入手可能な既存の科学的根拠のある範囲で基準値を設定したのであり、「科学的な不確実性があっても措置をとる」という予防原則の思想を反映してはいないように思われる。

結論として、暫定規制値に基づく規制は、食品安全委員会の食品健康影響評価が行われる前においても予防原則の適用はなかったと考える。

2) 食品安全委員会の食品健康影響評価の後

平成 23 年 3 月 29 日、この暫定規制値は食品安全委員会の「緊急とりまとめ」によって「十分な安全性を見込んだもの」「かなり安全側にたったものである」と一応の評価を受けた。前述の通り、これは①その時点で収集できた情報等に基づき、極めて短期間のうちに緊急時の対応として検討結果をとりまとめたものであり、②さまざまな検討課題が残っている状況であり、食品安全委員会としては、今後も本件について継続的に検討を行い、改めて放射性物質に関する食品健康影響評価についてとりまとめることとしている等と述べられていることから、放射線被ばく全体に係るリスク評価としては未だ不完全ではある。しかし、「セシウム年間 5 ミリシーベルト」という暫定規制値については「かなり安全側に立ったもの」との評価を下しており、原子力安全委員会が設定した指標である暫定規制値の基準について、さらに科学的証拠の裏付けをより明確に与えたといえる。前述の通り暫定規制値設定当初から予防原則は適用されていないと考えられ、食品安全委員会の「緊急とりまとめ」によってこの状況に変化はない。

さらに平成 23 年 10 月 27 日に食品安全委員会の食品健康影響評価がとりまとめられた。「根拠の明確な疫学データで言及できる範囲で結論を取りまとめることとした」、「根拠を明確に示せる科学的知見に基づき食品健康影響評価の結論を取りまとめる必要がある」、「100 ミリシーベルト未満に健康影響について言及することは困難と判断した」、

「健康影響が見いだされる値についての疫学データは錯綜していたが、食品分野のリスク分析の考え方（科学的知見の確実性や、健康影響が出る可能性のある指標のうち最も厳しいものの重視等）に基づいておおよそ 100mSv と判断したもの」等とあるように、この食品健康影響評価は「生涯おおよそ 100 ミリシーベルト」を、科学的不確実性と確実性との境界線と考えたといえる。

低線量²³⁷の被ばくの影響（発がんリスク）について科学的な見解はいくつかある。国際的には「直線閾値なし仮説」（ICRP ほか）、「閾値あり説」（フランス科学・医学アカデミー）その他いくつかの仮説が提唱されている²³⁸。こうした仮説をもって低線量被曝の領域にも一応の科学的なリスク評価がなされていると考えられなくもない。ただ、「仮説から得られた結果の適用については慎重であるべきで」あって、「今回の食品健康影響評価においては、根拠の明確な疫学データで言及できる範囲で結論を取りまとめることとした」というような表現からみて、少なくとも食品安全委員会は、100 ミリシーベルト未満の領域を科学的不確実性の領域と理解したということはいえる。

前述の通り、厚生労働省は、この食品安全委員会の食品健康影響評価を受けて年間 1 ミリシーベルトという基準を採用する方針を打ち出したところであることから、新しい規制値は科学的根拠の明確な範囲での規制であると考えられる²³⁹。結論として、平成 24 年 4 月からの新しい規制値は、やはり、予防原則の適用はないと考えられる。言い換えれば、予防原則の助けを借りなくても正当化できる範囲の措置であるといえる。

なお、予防原則が適用されていないとの結論は、無論、これらの基準や規制が不十分であるということの意味するものではない。

（3）保護の水準に関連する問題

第 1 章で検討したように、放射線防護についての国際的な理解としては、ALARA 原則に基づきリスクを容認できる水準以下に制限することを目指すというものである。今回の我が国の新基準値は、食事による被ばく量の上限を、年間 1 ミリシーベルトに抑えるという考え方に基づいている。この年間 1 ミリシーベルトという基準の意味については、「コーデックス委員会が、食品の介入免除レベル（特段の措置をとる必要がないと考えられているレベル）として年間 1 ミリシーベルトを採用したガイドラインを提示していること等を踏まえ、・・・食料供給などに影響がない範囲内で合理的に達成可能な範囲でできる限り低い水準に線量を管理する ALARA (As Low As Reasonably Achievable) の考え方に基づき、食品中に含まれる放射性物質の介入線量レベルを年間 1 ミリシーベルトと設定しています」²⁴⁰と説明されており、上記の国際的な理解に沿ったものといえる。

したがって、この場合の保護の水準は、社会的・経済的要素を考慮し ALARA 原則に基づく容認できるリスク水準である。一定のリスクは容認するという考え方である。

この保護の水準に関連して、いくつかの問題がある。

第 1 に、厚生労働省は、年間 5 ミリシーベルトから 1 ミリシーベルトへの厳格化の理由を、前述のように「暫定規制値に適合している食品については、健康への影響はないと一般的に評価され、安全は確保されているが、より一層、食品の安全と安心を確保するため」と説明した。しかし、このような説明は、「これまでの暫定規制値は危険だったとの誤解を生み、消費者のゼロリスク志向を助長し、さらに安心のために、生産者、流通、事

業者はゼロベクレルを目指さなくてはならなくなる」²⁴¹との批判がある。リスクを正面から説明することを避けているといわざるをえない。費用対効果など社会的・経済的要素を踏まえた上でどの程度リスク低減させるべきかということをお訴えしなければならないのではなかろうか。

第2に、他のリスクと比較しての問題である。専門家は、「100ミリシーベルトの放射線を浴びた場合、がんが原因で死亡するリスクは最大約0.5%上昇。野菜嫌いの人や受動喫煙と同程度だ。運動不足や塩分の採りすぎは200-500ミリシーベルト、喫煙や毎日3合以上飲酒した場合は2000ミリシーベルト以上の被ばくに相当。たばこや飲酒による発がんリスクは、被ばくと比べものにならないくらい高い。・・・もともと自然界から年間数ミリシーベルトを被ばくしている人間の細胞には、放射線で傷つけられたDNAを回復させる機能が備わっている。・・・汚染を気にして野菜や魚の摂取が減ったり、被ばくをおそれて・・・ストレスや運動不足の方ががんのリスクを高める」²⁴²というような意見を述べている。もちろん、「事故による被ばくによるリスクを、自発的に選択することができる他のリスク要因（例えば医療被ばく）等と単純に比較することは必ずしも適切ではない」が、「他のリスクとの比較は、リスクの程度を理解する上で有効な一助になる」²⁴³。放射線リスクについてのみ過度な規制をとることは、同様な状況間でのリスク規制の程度（保護の程度、適切な保護の水準）について区別することを意味し、法的には一貫性(consistency)原則の問題といえよう。

第3に、比例原則との関係である。前述の通り、コーデックス委員会は汚染割合を10%と仮定しているのに対し、わが国は汚染割合を飲料水、乳児用食品と牛乳は100%、一般食品を50%としたため、同じ年間1ミリシーベルト基準であるにもかかわらず、わが国の規制値はコーデックス基準に比べ10倍以上の厳しい規準値になった。同じ年間1ミリシーベルト基準ということは、我が国の新規制が目標とする保護の水準と、コーデックス基準やEUの規制値が目標とする保護の水準は、同一であることを意味しよう。したがって、同レベルの保護の水準を達成するための手段に大きな格差があるということになり、我が国の新規制については比例原則（必要性原則）との関係²⁴⁴が問題となる可能性があると考えられる。

3. BSE 対策

(1) 政府の対応の経緯

1) 英国における BSE 発生と世界的広がり

BSE (Bovine Spongiform Encephalopathy, 牛海綿状脳症) は、牛の脳の組織にスポンジ状の変化を起こし、起立不能等の症状を示す遅発性かつ悪性の中枢神経系の疾病であり、潜伏期間は3～7年程度、発症すると消耗して死亡する。英国では3～6歳牛が主に発症した。BSEの原因は十分に解明されていないが、最近、最も受け入れられつつあるのは、プリオンという通常の細胞タンパクが異常化したものを原因とする考え方であるとされている²⁴⁵。

BSEは、英国で1986年に確認され、その後も、90年代に、BSE発症牛のほとんどが英国で発見されてきた。2001年からEUにおけると畜場でのBSE検査が開始されたことで、新たにBSE感染牛が見いだされる国の数が欧州各国を中心に増加した。OIE

(Office International des Epizooties, 国際獣疫事務局) の統計によると、英国のほか、ベルギー、デンマーク、フランス、ドイツ、アイルランド、イタリア、ルクセンブルク、オランダ、ギリシャ、スペイン、ポルトガル、フィンランド、オーストリア、スイス、リヒテンシュタイン、チェコ、スロヴァキア、スロベニア、ポーランド、イスラエル、カナダ²⁴⁶および日本で国産牛の発生例が報告されている。BSE 感染牛由来の肉骨粉が飼料として牛に給餌されたことが原因として世界的に広がったものと考えられている。

これまでの発生累計頭数は 19 万頭あまり、うち約 18 万 5 千頭が英国での発生であり、発生のピークは 1992 年で、90 年代後半からは急激に減少している²⁴⁷。

肉骨粉の飼料が世界に広がってしまった経緯は、英国で BSE の発生が 1986 年に確認され、英国政府は 1988 年に、原因が疑われた肉骨粉の反すう動物への使用を禁止したが、そこで余った肉骨粉が EU 諸国に輸出され、さらに EU 諸国の使用禁止の後には EU 以外の国への輸出が 1995 年まで続いたのであった²⁴⁸。

1996 年 3 月 20 日、英国の海綿状脳症諮問委員会 (Spongiform Encephalopathy Advisory Committee (SEAC)) は、10 名の新変異型クロイツフェルト・ヤコブ病 (variant Creutzfeldt-Jakob disease : vCJD) を確認し、これらは若年層で発生することなど従来の CJD とは異なる特徴を有するとした。SEAC は、BSE と vCJD の間に直接的な科学的証拠はないが、最も適当な説明としては、患者の発生は 1989 年の特定の内臓 (Specified Bovine Offal) の使用禁止前にこれらを食べたことに関連があるとした。これによって、BSE と人の病気である vCJD との関連が示唆され、世界中に衝撃を与えた。vCJD と確定されたものは、2005 年 1 月までに英国で 153 名、その他フランスで 9 名、アイルランドで 2 名、イタリア、米国およびカナダで各 1 名が報告された²⁴⁹。

2) 我が国政府の対策

① 国内での BSE 発生まで

平成 4 年 (1992 年) に OIE の国際動物衛生規約に BSE の章が設けられる等の国際的情勢の変化に対して、農林水産省は、①BSE 発生国からの生きた牛の輸入停止、②BSE 発生国から輸入する肉骨粉に対する英国農漁食料省獣医局 (当時) 基準に沿った加熱処理条件の義務づけ、③BSE 発生国から輸入する牛肉からの危険部位の除去などの措置を行ったにとどまった。平成 8 年 (1996 年) 4 月に WHO (世界保健機関) から肉骨粉の使用禁止について勧告があり、農林水産省は「海綿状脳症に関する検討会」を開催し、この検討会の意見を受けて同月、肉骨粉の使用禁止について行政指導を行った。しかし、この行政指導が徹底していなかったことは平成 13 年 9 月の BSE 発生後の調査で明らかになった。法的規制になったのは平成 13 年 10 月である²⁵⁰。

さらに、農林水産省は平成 13 年 (2001 年) 1 月 1 日から家畜伝染病予防法に基づき BSE 発生国から生体牛および食肉の輸入を禁止した。

厚生労働省は、同年 2 月から、食品衛生法に基づき、BSE にかかり、若しくはその疑いがある獣畜の肉、骨および臓器の販売、加工等を禁止するとともに、EU 諸国などからのすべての牛肉製品等の輸入禁止を実施した。食品衛生法第 9 条 (旧第 5 条) で特定疾病にかかった獣畜の肉等の販売等を禁止していることから、厚生労働省令を改正し、特定疾病に「伝達性海綿状脳症」を追加したものである。さらに、この改正によって、獣畜の肉等を原材料とする食肉の輸入に際しては、輸出国政府によって発行された BSE またはその

疑いがあるものでない旨の証明書の添付が必要となったのであるが、同年2月15日付の医薬局食品保健部監視安全課長名の通達において、EU諸国等からの牛肉等については「証明書を受け入れないこととし、食品衛生法第5条第2項に違反するものとする」よう取り扱いを定めた²⁵¹。食品衛生法第9条（旧第5条）の規定は、次のようになっている。

食品衛生法

（病肉等の販売等の禁止）

第九条 第一号若しくは第三号に掲げる疾病にかかり、若しくはその疑いがあり、第一号若しくは第三号に掲げる異常があり、またはへい死した獣畜（と畜場法（昭和二十八年法律第百十四号）第三条第一項に規定する獣畜および厚生労働省令で定めるその他の物をいう。以下同じ。）の肉、骨、乳、臓器および血液または第二号若しくは第三号に掲げる疾病にかかり、若しくはその疑いがあり、第二号若しくは第三号に掲げる異常があり、またはへい死した家きん（食鳥処理の事業の規制および食鳥検査に関する法律（平成二年法律第七十号）第二条第一号に規定する食鳥および厚生労働省令で定めるその他の物をいう。以下同じ。）の肉、骨および臓器は、厚生労働省令で定める場合を除き、これを食品として販売し、または食品として販売の用に供するために、採取し、加工し、使用し、調理し、貯蔵し、若しくは陳列してはならない。ただし、へい死した獣畜または家きんの肉、骨および臓器であつて、当該職員が、人の健康を損なうおそれなく飲食に適すると認めたものは、この限りでない。

一 と畜場法第十四条第六項 各号に掲げる疾病または異常

二 略

三 略

2 獣畜および家きんの肉および臓器並びに厚生労働省令で定めるこれらの製品（以下この項において「獣畜の肉等」という。）は、輸出国の政府機関によって発行され、かつ、前項各号に掲げる疾病にかかり、若しくはその疑いがあり、同項各号に掲げる異常があり、またはへい死した獣畜または家きんの肉若しくは臓器またはこれらの製品でない旨その他厚生労働省令で定める事項（以下この項において「衛生事項」という。）を記載した証明書またはその写しを添付したものでなければ、これを食品として販売の用に供するために輸入してはならない。（以下略）

② 国内での BSE 発生を受けた対策

平成13年9月10日、我が国で BSE を疑う牛が確認されたことが発表され、日本全国に大きな衝撃を与えた。この事態に対し、厚生労働省および農林水産省では、同年10月、と畜牛についての全頭検査および特定危険部位（Specified Risk Material :SRM。BSE プリオンが蓄積する頭部、せき髄および回腸遠位部を指す）除去等の諸対策（欧州各国よりも厳しい）を開始した。全頭検査とした理由は、牛の月齢が必ずしも確認できなかったこと、国内で BSE 感染牛が初めて発見され国民の間に強い不安があったこと等の状況を踏まえたものであった²⁵²。平成14年7月4日には、牛海綿状脳症対策特別措置法が施行された。この法律は、BSE 発生時に本法で定める基本計画に基づいて BSE 対策のための措置を講ずること、また、牛の肉骨粉を原料等とする飼料の使用禁止、と畜場における BSE 検査や SRM の除去、牛に関する情報の記録等について規定している。

この結果、この時点におけるわが国の主な BSE 対策を整理すると、次の通りであった²⁵³。

(a) 飼料規制

「飼料の安全性の確保および品質の改善に関する法律」（飼料安全法）第3条第1項に

基づき、BSEの感染源と考えられる牛由来の肉骨粉を、牛などの反すう動物を始め、全ての家畜用飼料として利用することを禁止。飼料安全法第3条第1項は、次の通り。

飼料安全法3条

(基準および規格)

第三条 農林水産大臣は、飼料の使用または飼料添加物を含む飼料の使用が原因となつて、有害畜産物（家畜等の肉、乳その他の食用に供される生産物で人の健康をそこなうおそれがあるものをいう。以下同じ。）が生産され、または家畜等に被害が生ずることにより畜産物（家畜等に係る生産物をいう。以下同じ。）の生産が阻害されることを防止する見地から、農林水産省令で、飼料若しくは飼料添加物の製造、使用若しくは保存の方法若しくは表示につき基準を定め、または飼料若しくは飼料添加物の成分につき規格を定めることができる。

(b)と畜場における BSE 検査

食用を目的とした獣畜のとさつ解体は、と畜場法14条に基づき、都道府県等のとさつ前およびとさつ後の検査を経なければならないことになっている。このうち、とさつ後検査については、牛海綿状脳症対策特別措置法7条1項および同法施行規則1条に基づき、月齢0ヶ月以上（すべての月齢）の牛を対象とする（いわゆる全頭検査）。また、と畜場法16条に基づき、BSE罹患牛を食用とすることを禁止。このうち、牛海綿状脳症対策特別措置法7条1項は、次の通り。

牛海綿状脳症対策特別措置法7条

(と畜場における牛海綿状脳症に係る検査等)

第七条 と畜場内で解体された厚生労働省令で定める月齢以上の牛の肉、内臓、血液、骨および皮は、別に法律またはこれに基づく命令で定めるところにより、都道府県知事または保健所を設置する市の長の行う牛海綿状脳症に係る検査を経た後でなければ、と畜場外に持ち出してはならない。ただし、と畜場法（昭和二十八年法律第百十四号）第十四条第三項ただし書に該当するときは、この限りでない。

2 と畜場の設置者または管理者は、別に法律またはこれに基づく命令で定めるところにより、牛の脳およびせき髄その他の厚生労働省令で定める牛の部位（次項において「牛の特定部位」という。）については、焼却することにより衛生上支障のないように処理しなければならない。ただし、学術研究の用に供するため都道府県知事または保健所を設置する市の長の許可を受けた場合その他厚生労働省令で定める場合は、この限りでない。

3 と畜業者その他獣畜のと殺または解体を行う者は、別に法律またはこれに基づく命令で定めるところにより、と畜場内において牛のと殺または解体を行う場合には、牛の特定部位による牛の枝肉および食用に供する内臓の汚染を防ぐように処理しなければならない。

(c)SRM 除去

と畜場法6条および9条（平成17年7月からは、牛海綿状脳症対策特別措置法7条2項・3項）に基づき、と畜場でのSRM除去を義務付け。

(d)BSE 発生国から食肉等の輸入禁止

食品衛生法9条および家畜伝染病予防法に基づき、BSE発生国から生体牛および食肉の輸入を禁止。EU諸国産牛肉は前述の通り平成13年（2001年）1～2月から輸入禁止しており、カナダ産と米国産牛肉も平成15年（2003年）5月と12月から、それぞれ輸入禁止になった。食品衛生法9条の規定は、前掲。

③ 国内対策の見直し

BSE事件が大きな契機となって食品安全基本法が制定され（平成15年7月1日施行）、

同法に基づき内閣府に食品安全委員会が設置された。食品安全委員会は、直ちに BSE 問題に取り組み、平成 16 年 9 月、「日本における牛海綿状脳症 (BSE) 対策について (中間とりまとめ)」²⁵⁴を取りまとめ公表するとともに、厚生労働省および農林水産省に通知した。この報告書は、我が国における BSE 対策 (管理措置) を検証することを目的に、牛から人への BSE プリオンの感染リスクの低減効果を検討したものであった。

同報告書は、我が国における vCJD 感染のリスク評価を行うには、(i) どれほどの BSE プリオンが食物連鎖に入り、牛と人との間の種間バリアを越えて、どれだけの人に対して vCJD リスクを与えるのかについて、BSE プリオンが人に摂取されるまでのそれぞれの段階でのリスクを評価し、それらのリスクを基に一連の流れを通して最終的なリスクを評価する方法と、(ii) 疫学的な手法として、vCJD 感染者数は BSE 発生頭数に相関する等の仮定のもと、過去の BSE 感染牛発生頭数と現時点までに発生した vCJD 患者数等の疫学的情報を用いて将来発生する vCJD 患者数を予測する考え方を利用する方法があるが、(i) の方法については、不明な点が多く実施は困難であり、(ii) の疫学的な情報を基にしたアプローチにより、現行の BSE 対策がとられる前と後に分けて試算を行った。

BSE 対策がとられる前については、日本人の vCJD 感染リスクを 0.1 人～0.9 人とした (英国での BSE 感染牛が推定 100 万頭に対し vCJD 患者が 147 人、我が国の BSE 対策前の感染牛が推定 5～35 頭)。現行の BSE 対策がとられた後の、つまり今後の vCJD 感染リスクについては、「さらに BSE 感染牛が確認される可能性がある」と推定されるが、食品を介して人の vCJD を起こすリスクは、現在の SRM 除去および BSE 検査によって効率的に排除されているものと推測される」とのみ述べ、具体的な推計値を示さなかった。

同報告書は、さらに、「BSE 検査については、①異常プリオンたん白質量が検出限界以下であれば陰性と判定されるという技術的な検出限界があり、②検出限界程度の異常プリオンたん白質を延髄門部に蓄積する BSE 感染牛が、潜伏期間のどの時期から発見することが可能となり、それが何ヶ月齢の牛に相当するのか、現在のところ断片的な事実しか得られていない (英国における感染試験での結果からは、投与後 32 ヶ月頃にならないと異常プリオンたん白質が検出限界以上に蓄積しないと解釈できる) が、一方、我が国における約 350 万頭に及ぶ検査により 20 ヶ月齢以下の BSE 感染牛を確認することができなかった (我が国では、21 ヶ月齢と 23 ヶ月齢で 2 頭発見されたこと) ことは、今後の我が国の BSE 対策を検討する上で十分考慮に入れるべき事実である」²⁵⁵と述べた。

要するに、BSE 検査には、潜伏期間中の若齢牛 (それが何ヶ月齢かは明らかではないが) では病原体がごく微量で技術的に検出は困難であり、またこのような牛を検査対象から外しても、SRM の除去がきちんと行われておればこれまでと安全性に変わりはないということで、結論的には、20 ヶ月齢以下の牛を検査対象から外するという政府の方針を事実上容認する方向を示唆した。

厚生労働省および農林水産省は、この「中間とりまとめ」を受けて BSE 対策の見直しについて検討を行い、①と畜場における BSE 検査 (検査の対象を全月齢から 21 か月齢以上へ緩和)、②特定危険部位 (SRM : Specified Risk Material) の除去の徹底、③飼料規制の実効性確保の強化、④BSE に関する調査研究の一層の推進の 4 項目について BSE 対策の見直しをとりまとめた。平成 16 年 10 月 15 日、両省はこの見直し案を食品安全委員会に諮問した。諮問の内容は、「食品安全基本法第 24 条第 1 項 13 号および同条第 3 項

の規定に基づき、下記事項に係る同法第 11 条第 1 項に規定する食品健康影響評価について、意見を求め」というもので、「下記事項」として、上記①～④の項目を挙げた。そのなかで見直しの柱は、全頭検査から 21 か月齢以上への緩和の点であった。

食品安全委員会は、翌年平成 17 年（2005 年）5 月 6 日に「我が国における牛海綿状脳症（BSE）対策に係る食品健康影響評価」²⁵⁶をとりまとめ、両省に答申した。BSE 検査対象月齢の見直しについての結論は、次のようなものであった。「2005 年 4 月からと畜場における BSE 検査対象牛を全年齢から、21 ヶ月齢以上の牛に変更した場合について、生体牛における蓄積度と食肉の汚染度を定性的に比較した結果、食肉の汚染度は全頭検査した場合と 21 ヶ月齢以上検査した場合いずれにおいても「無視できる」～「非常に低い」と推定された。定量的評価による試算でも同様の推定が得られた。これらの結果から、検査月齢の線引きがもたらす人に対する食品健康影響（リスク）は、非常に低いレベルの増加にとどまるものと判断される」²⁵⁷。

厚生労働省は、この答申を踏まえて、同年 7 月 1 日に、と畜場における BSE に係る検査の対象となる牛の月齢を規定する厚生労働省関係牛海綿状脳症対策特別措置法施行規則第 1 条を改正し、BSE 検査の対象月齢を 0 ヶ月齢以上から 21 ヶ月齢以上とした（同年 8 月 1 日施行）²⁵⁸。

④ 米国・カナダ産牛肉の輸入規制の見直し

前述のように、2001 年から食品衛生法と家畜伝染病予防法に基づき、EU 諸国など BSE 発生国からの牛肉等の輸入を禁止し、2003 年にカナダと米国で BSE 牛を確認したことから、カナダ産については同年 5 月 21 日に、米国産について 12 月 26 日に、両国から輸入される牛肉等の輸入を禁止した。

その後、米国産およびカナダ産の牛肉等の輸入再開に向けた日米両政府の協議が開始され、2004 年 10 月 23 日、第 4 回日米局長級協議で日米両国政府は、食品安全委員会による審議を含む国内の承認手続を条件とし、米国側が「日本向け牛肉等輸出プログラム」を設けることを前提に、わが国が米国産牛肉の輸入を再開することで合意した。「日本向け牛肉等輸出プログラム」は、①SRM は全月齢の牛から除去すること、および②牛肉等は個体月齢証明等を通じ 20 ヶ月齢以下と証明される牛由来とすることを内容とするものであった。20 ヶ月齢以下という輸入条件は、当時食品安全委員会に諮問していた前述の国内対策の見直し内容を踏まえたものであった。カナダとの間についても同様のことが行われた。

2005 年 5 月 6 日に国内対策の見直しに関する食品安全委員会の答申が厚生労働省および農林水産省に通知されたのを受けて、5 月 24 日、両省は食品安全委員会に対し、食品安全基本法第 24 条第 3 項の規定に基づき、次の事項に係る食品健康影響評価について諮問した。諮問内容は、「現在の米国・カナダの国内規制および日本向け輸出プログラムにより管理された米国・カナダから輸入される牛肉を食品として摂取する場合と、我が国でと畜解体して流通している牛肉等を食品として摂取する場合の BSE に関するリスクの同等性」について意見を求めるというものであった²⁵⁹。

食品安全委員会は、同年 12 月 8 日、「米国およびカナダ産牛肉等に係る食品健康影響評価」²⁶⁰を両省に答申した。結論は、「米国・カナダに関するデータの質・量ともに不明な点が多いこと、管理措置の遵守を前提に評価せざるを得なかったことから、米国・カナダの BSE リスクの科学的同等性を評価することは困

難」としつつ、「リスク管理機関から提示された輸出プログラム（全頭からの SRM 除去、牛肉は 20 ヶ月齢以下の牛由来）が遵守されるものと仮定した上で、米国・カナダの牛に由来する牛肉等と我が国の全年齢の牛に由来する牛肉等のリスクレベルについて、そのリスクの差は非常に小さいと考えられる」²⁶¹というものであった。

この答申を踏まえて、両省は同月、上記輸出プログラムの遵守を条件に米国・カナダ産牛肉等の輸入再開を決定した²⁶²。

⑤ 最近における国内対策・輸入規制の再見直しへの動き

前述した平成 16 年（2004 年）10 月の日米協議で米国産牛肉の輸入再開に向けての条件を決定した合意において、国内で BSE と判定された 21 ヶ月齢と 23 ヶ月齢の 2 頭の牛の脳を使ったマウスへの感染性実験が、条件見直しに向けた科学的検討の材料の一つに挙げられていた。世界的にも珍しい若齢での感染だったことや、判定の基礎になる異常プリオンたんぱく質の量が微量のためであった。その後厚生労働省はこの実験を続けてきたが、その結果感染性が確認されなかったことが、平成 19 年（2007 年）5 月 9 日までに明らかとなった²⁶³。この 2 頭の牛は、国内の BSE 検査を（高月齢牛だけでなく）21 か月齢以上とするとともに、米国産牛肉の輸入を 20 ヶ月齢以下に制限している根拠の一つであるため、「今後の日米交渉に影響を与える可能性もある」²⁶⁴と評された。

平成 23 年（2011 年）12 月 19 日、両省は国内対策および輸入規制の見直し案についての食品健康影響評価を食品安全委員会に諮問した²⁶⁵。諮問の内容は、「食品安全基本法第 24 条第 1 項 1 号、6 号および 13 号並びに同条第 3 項の規定に基づき、下記事項に係る同法第 11 条第 1 項に規定する食品健康影響評価について、意見を求め」というもので、「下記事項」の柱となるのは、①と畜場における BSE 検査の改正（検査の対象を 20 か月齢超から 30 か月齢超へ緩和。その後さらに緩和）、②輸入を認める牛肉の月齢の改正（20 か月齢以下から 30 か月齢以下へ緩和。その後さらに緩和）、③特定危険部位（SRM）の除去の規制の一部緩和である。この諮問の背景については、以下の点が挙げられている。

- (i) BSE 対策を開始して 10 年が経過することから、過去 10 年間の対策の取組、国際的な状況等を踏まえ、食品安全上の対策全般について、最新の科学的知見に基づき再評価を行うことが必要となっていること。
- (ii) 前回の食品安全委員会の食品健康影響評価から国内措置については 6 年が経過し、これまでの BSE 検査の結果、平成 13 年に導入された飼料規制の効果、若齢の BSE 検査陽性牛のマウスによる試験の結果、国内外の感染実験の結果等の新たな知見を踏まえ、対策の見直しが必要であること。
- (iii) 国境措置についても、米国産およびカナダ産の牛肉等については前回の食品安全委員会のリスク評価から 6 年が経過したほか、他の BSE 発生国産の牛肉等については平成 13 年以降暫定的に輸入禁止措置を講じており、これらの再評価が必要となっていること。
- (iv) OIE 基準よりも高い水準の措置を維持する場合には科学的な正当性を明確化する必要があること。

平成 24 年（2012 年）10 月 22 日、食品安全委員会は、「牛海綿状脳症（BSE）対策の見直しに係る食品健康影響評価」²⁶⁶をとりまとめ、両省に答申した。その主な内容は、

- (i) 評価対象の日本及び他の4か国に関しては、諮問対象月齢である30か月齢以下の牛由来の牛肉及び牛内臓（扁桃及び回腸遠位部以外）の摂取に由来するBSEプリオンによる人でのvCJD発症は考え難い。
- (ii) したがって、諮問内容のうち、
 - (ア) 国内措置に関して、検査対象月齢に係る規制閾値が「20か月齢」の場合と「30か月齢」の場合のリスクの差は、あったとしても非常に小さく、人への健康影響は無視できる。
 - (イ) 米国、カナダ、フランス及びオランダに係る国境措置に関し、月齢制限の規制閾値が「20か月齢」（フランス及びオランダについては「輸入禁止」）の場合と「30か月齢」の場合のリスクの差は、あったとしても非常に小さく、人への健康影響は無視できる。

などというもので、つまり、諮問内容通りの緩和を容認するものとなった。

上記内容の改正は、輸入規制については平成25年（2013年）2月、国内措置については同年4月に施行された。

以上の我が国における主要なBSE対策の経緯を、第4表に整理した。

第4表 主要なBSE対策の経緯

国内対策	輸入規制
<p>平成13年9月10日、我が国でBSE陽性牛を確認。</p> <p>平成13年10月、厚生労働省および農林水産省は、①飼料規制（牛由来の肉骨粉の飼料としての利用を禁止）、②と畜場におけるすべての月齢の牛を対象とする全頭検査、③と畜場でのSRM除去を義務付け等</p> <p>平成14年7月4日、牛海綿状脳症対策特別措置法施行。</p> <p>〔平成15年5月、食品安全基本法公布、同年7月1日施行、同日付で同法に基づき内閣府に食品安全委員会を設置〕</p> <p>平成16年9月、食品安全委員会「日本にお</p>	<p>平成13年（2001年）1月1日から農林水産省はBSE発生国から生体牛および食肉の輸入を禁止。厚生労働省も2月からEU諸国などからのすべての牛肉製品等の輸入禁止を実施。</p> <p>平成15年（2003年）カナダと米国でBSE牛を確認。</p> <p>同年5月21日にカナダ産、12月26日に米国産について、牛肉等の輸入を禁止。</p>

<p>る牛海綿状脳症（BSE）対策について（中間とりまとめ）」。①vCJD を起こすリスクは、現行対策によって効率的に排除。②20 ヶ月齢以下の BSE 感染牛を確認することができなかつたことは、今後の我が国の BSE 対策を検討する上で十分考慮に入れるべき。</p> <p>平成 16 年 10 月 15 日、両省は、全頭検査から 21 か月齢以上への見直し案を食品安全委員会に諮問。</p> <p>平成 17 年 5 月 6 日、食品安全委員会は、諮問案を了承する内容の「我が国における牛海綿状脳症（BSE）対策に係る食品健康影響評価」を両省に答申。</p> <p>同年 7 月 1 日、厚生労働省は、この答申を踏まえて、BSE 検査の対象を 21 か月齢以上に緩和（同年 8 月 1 日施行）。</p> <p>平成 23 年 12 月 19 日、両省は国内対策・輸入規制の見直し案（①BSE 検査の対象を 20 か月齢超から 30 か月齢超へ緩和、②輸入を認める牛肉の月齢を 20 か月齢以下から 30 か月齢以下へ緩和等）についての食品健康影響評価を食品安全委員会に諮問。</p> <p>平成 24 年 10 月 22 日、食品安全委員会は、諮問案を容認する内容の「牛海綿状脳症（BSE）対策の見直しに係る食品健康影響評</p>	<p>平成 16 年（2004 年）10 月 23 日、第 4 回日米局長級協議で、米国産牛肉輸入再開に向け、SRM 除去と 20 ヶ月齢以下を証明する「日本向け牛肉等輸出プログラム」を設けることで合意</p> <p>平成 17 年（2005 年）5 月 24 日、両省は食品安全委員会に対し、米国牛と国産牛とのリスクの差についての食品健康影響評価について諮問</p> <p>平成 17 年（2005 年）12 月 8 日、食品安全委員会「米国およびカナダ産牛肉等に係る食品健康影響評価」答申。 この答申を踏まえて、両省は同月、上記輸出プログラムの遵守を条件に米国・カナダ産牛肉等の輸入再開を決定。</p> <p>同左</p> <p>同左</p>
--	---

<p>価」を両省に答申。</p> <p>平成 25 年（2013 年）4 月、国内対策の見直しを施行。</p>	<p>平成 25 年（2013 年）2 月、輸入規制の見直しを施行。</p>
---	--

資料：本文引用の様々な文書を基に筆者が整理。

（２）予防原則の適用状況の検討

以上見てきた一連の BSE 対策について、科学的不確実性の状況において規制がとられたのかどうかという観点から、予防原則の適用の状況を検討する。

1) BSE に係る科学的不確実性

まず、一般的に BSE について科学的にどこまで解明されているかについて概観してみる。前述したように、BSE の原因は十分に解明されていないが、プリオンを原因とする考え方が最も受け入れられつつある²⁶⁷。また、BSE と vCJD との関連については、1996 年 3 月 20 日、英国の海綿状脳症諮問委員会（SEAC）が、「BSE と vCJD の間に直接的な科学的証拠はないが、確度の高い選択肢もなく、最も適当な説明としては、患者の発生は 1989 年の特定の臓器の使用禁止前にこれらを食べたことに関連がある」とした。その後、動物実験により研究が進められており、BSE が vCJD の原因であるか否かについては、直接的な確認はされていないものの、動物試験では原因であることを示唆する結果が示されている²⁶⁸、という状況である。

他方で、①牛での BSE 発症メカニズムについては、明らかになっていない。牛生体内での BSE プリオンの伝播様式、分布、増幅様式などについて未だ解明されていない部分が多い。②人に BSE プリオンが感染して中枢神経系に広がっていくメカニズムについては、時間的経過を含め、不明である。③BSE プリオンが牛から人に伝達される際の障壁（いわゆる「種間バリア」）が存在すると推測されるが、その程度については、現在の知見では定量的に表すことはできない。④人についての感染量と発症の相関関係、特に、人への発症最少量、反復投与による蓄積効果などについても未だ明らかとなっていない、というように、不明な点、未解明の部分が多いとされている²⁶⁹。

以上のように、BSE それ自体および BSE と vCJD との関連性については、一定程度の科学的情報は得られているが、大きな科学的不確実性が存在する状況であるといえよう。

以下、わが国の対策における予防原則適用状況について時期を追って検証する

2) 食品安全委員会が設置される以前

当然のことながら食品安全委員会による食品健康影響評価を受けないで措置をとっている。加えて、以下のような状況が観察できる。

① 英国での発生後

英国で BSE 発生が確認されたのは 1986 年、我が国で BSE 発生が確認されたのは

2001年であった。わが国はなぜBSEの発生を防げなかったのかという批判および発生直後の対応のまずさなどに対する行政不信は日本中に拡がり、政府を非難する声が増しに高まっていったことから、2001年11月6日、BSEに関するこれまでの行政対応上の問題の検証をするため、農林水産大臣および厚生労働大臣の私的諮問機関として、各界有識者から成る「BSE問題に関する調査検討委員会」（高橋正郎委員長）（以下、「BSE調査検討委員会」という）が設置された。同委員会は、2002年4月に報告書（以下、「BSE調査報告書」という）²⁷⁰をとりまとめた。

BSE調査報告書は、英国でBSE発生が確認されて以降のわが国政府の対策を、次のように厳しく批判している。「とくに農林水産省が、96年4月にWHOから肉骨粉禁止勧告を受けながら課長通知による行政指導で済ませたことは、英国からの肉骨粉輸入を禁止した等の事情を考慮しても、重大な失政といわざるを得ない・・・さらに、危機を予測し、発生を防ぐための措置を講じて危険のレベルを引き下げておく予防原則の意識がほとんどなかった」（第I部の1）（下線は、筆者による）。

ここにいう「予防原則」が法的な意味での予防原則であるとは限らない。この時期においても、BSEそれ自体およびBSEとvCJDとの関連性については前述のような科学的不確実性がある中で、行政指導は取られていることから、十分な対策であるかは別問題として、予防原則の適用がなかったとは必ずしも言い切れないかもしれない²⁷¹。

② 我が国でBSE発生が確認された時の国内対策

逆に我が国でのBSE発生後に取られた一連の措置については、BSE調査報告書は高く評価している。特に2001年10月の厚生労働省による全頭検査体制の確立については、「いわゆる全頭検査が農林水産省との緊密な連携のもとに開始され、国際的にもっとも厳しい安全対策が実施されることになり、と畜場から出る牛由来産物はすべて安全なもののみになったとみなせる。BSE発生のニュースを受けてから1ヶ月あまりという、極めて短期間で全国的な検査体制が作られたことは高く評価できる」（第I部の5の(6)）としている。

特に全頭検査については、規制当局がその趣旨を「(1)牛の月齢が必ずしも確認できなかったこと、(2)国内でBSE感染牛が初めて発見され、国民の間に強い不安があったこと等の状況を踏まえて同日、食用として処理されるすべての牛を対象としたBSE検査を全国一斉に開始しました」²⁷²と説明している。この説明からも、科学的証拠のある範囲で措置をとるという姿勢ではなく、疑わしきものは幅広く規制の網をかぶせるという方針が感じられる。

これらから、科学的不確実性のもとで予防的措置が発動されたという意味で予防原則の適用がなされたと考えられる。

③輸入規制

EU諸国等からの輸入禁止措置については、厚生労働省はその趣旨を次のように説明している²⁷³。

- (a) 1996年以降、vCJDがBSE感染によることを示唆する実験結果が蓄積してきているが、現在までBSEがヒトへ感染したという直接的な証明はなされていない。病原体の牛肉等から人への感染については未確認であるが、その可能性が指摘されているた

め、念のため、1996年3月以降 BSE 発生防止対策が十分に実施されていないと考えられる英国産の牛肉および加工品の輸入自粛を指導してきた。

- (b) さらに、2000年12月には、農林水産省が、BSE の我が国への侵入防止に万全を期すため、EU諸国等からの牛肉等の輸入の停止措置（2001年1月1日実施）を決定した。
- (c) 厚生労働省としても、BSE の我が国への侵入防止策をより確実なものとする必要があると判断し、農林水産省の家畜等に係る法的措置と並んで食品衛生法に基づく法的措置を行い、2001年2月15日、牛肉、牛臓器およびこれらを原材料とする食肉製品について、EU諸国等からの輸入禁止措置をとった。

この説明にあるように、科学的不確実性があるものの輸入規制を（まず行政指導により、次に法的な措置により）とったとされていることから、予防原則の適用があったと考えられる。

次に、2003年の米国産牛肉の輸入停止について見る。前述の2005年5月24日付け、米国・カナダ産牛肉に関する食品安全委員会に対する食品健康影響評価の諮問の文書に添付された「説明資料」には、①「米国産牛肉の貿易再開問題の経緯」として、「2003年12月24日、米国国内で BSE 感染牛が確認されたことを受け、厚生労働省および農林水産省は、米国産牛肉および牛肉製品等の輸入を暫定的に停止した」こと、②SPS協定5条7項は、科学的証拠が不十分な場合には暫定的に検疫措置を採用することができることとし、その場合には客観的なリスク評価のために必要な情報を得よう務め、また、適当な期間内に当該検疫措置を再検討することを求めていること、を説明している。SPS協定5条7項は予防原則を反映した規定であり、この規定をこの説明文書に引用していることも、この米国産牛肉の輸入停止措置が予防原則を適用したものであることを示唆する。

3) 食品安全委員会の食品健康影響評価の実施後

2003年7月に内閣府に食品安全委員会が設置され、前述のように、食品安全委員会「日本における牛海綿状脳症（BSE）対策について（中間とりまとめ）」が行われ、続いて、2005年5月6日、食品安全委員会は、国内対策の見直しの諮問案を了承する内容の「我が国における牛海綿状脳症（BSE）対策に係る食品健康影響評価」を両省に答申し、同年7月1日に、厚生労働省は、この答申を踏まえて、全頭検査から21ヵ月齢以上の検査に緩和した。さらに輸入規制については、2005年12月8日、食品安全委員会は、「米国およびカナダ産牛肉等に係る食品健康影響評価」を答申し、これを受けて米国およびカナダ産牛肉の輸入再開措置がとられた。こうして、国内対策および輸入規制ともに、食品安全委員会の一連のリスク評価は受けたことになる。これらによって、予防原則適用の状況に変化があったと見るべきかを以下に検討する。

① 国内対策

平成16年（2004年）9月の中間とりまとめは、食品を介して人のvCJDを起すリスクを評価したものであるが、前述の通り BSE 自体およびvCJDとの関係についてさまざまな不明な点が存在するとした。また焦点の BSE 検査についても、技術的な検出限界があり、それが何ヶ月齢からなのか不明としていた。また、中間とりまとめは、前述のように、BSE 対策がとられる前の日本人のvCJD感染リスクを0.1人～0.9人と数値で示す一方、現行の BSE 対策（SRM除去と全頭検査）がとられた後のリスクについては、「効率

的に排除されているものと推測される」とのみ述べ、具体的な推計値を示さなかった。リスク評価であれば、全頭検査、21ヶ月齢以上検査、31ヶ月齢以上検査という場合にそれぞれリスクがどうなるかを示すべきであるのに、本件の食品安全委員会の会議や本報告書の中に、肝心のリスク評価の議論が乏しいとの批判²⁷⁴がある。

中間とりまとめは、「5 おわりに」において、「BSE問題は、食品の安全・安心に関する問題の中で、最も国民の関心が高く、社会的影響の大きい問題のひとつである。一方、BSEは科学的に解明されていない部分も多い疾病であることも事実である。このような多面性、不確実性の多いBSE問題に対しては、リスク管理機関は、国民の健康保護が最も重要との認識のもと、国民とのリスクコミュニケーションを十分に行った上で、BSE対策の決定を行うことが望まれる。また、厚生労働省および農林水産省においては、BSEに関して科学的に解明されていない部分について解明するため、今後より一層の調査研究を推進するべきであり、そうして得られた新たなデータや知見をもとに適宜、定量的なリスク評価を実施していく必要がある²⁷⁵と述べており、不確実性にもかかわらず対策を講じる必要性が強調されている。

また、2005年5月6日の食品健康影響評価は、全頭検査から21か月齢以上への変更をした場合のリスクの変化を評価した²⁷⁶にとどまる。以上のようにBSEに関する2つの食品健康影響評価は、リスク評価としては不十分な面が否めない。我が国で21、23ヶ月齢のBSE牛が2頭発見されたことが、21ヶ月齢以上を検査対象とするほとんど唯一の根拠ともいえたのであるが、前述の通り、これら2頭の牛の脳の感染性は、その後の実験の結果、確認されなかった。こうして2つの食品健康影響評価によっては十分な科学的根拠を示さないまま、多くの科学的な不確実性を残しつつ、強力な対策が継続されてきており、これら国内対策には依然として予防原則が適用されているといえる。

② 輸入規制

前述のように、「米国およびカナダ産牛肉等に係る食品健康影響評価」の諮問内容は、「現在の米国・カナダの国内規制および日本向け輸出プログラムにより管理された（注、20か月齢以下の牛）米国・カナダから輸入される牛肉を食品として摂取する場合と、我が国でと畜解体して流通している牛肉等を食品として摂取する場合のBSEに関するリスクの同等性」について意見を求めるというものであり、食品安全委員会は平成17年（2005年）12月8日これに答えて「リスク管理機関から提示された輸出プログラムが遵守されるものと仮定した上で、米国・カナダ牛肉等と我が国の全年齢の牛に由来する牛肉等のリスクの差は非常に小さい」と答申した。しかし、この食品健康影響評価は、輸入停止という措置の対象となる21か月齢以上の牛のリスク自体を評価したものではないことから、とらえる措置の科学的根拠を与えたとは言えない²⁷⁷。したがって、この食品健康影響評価によっても、輸入規制に係る科学的な不確実性が消滅して予防原則の適用状況が変化したとは言えないと考えられる。

4) 輸入規制と国際基準との関係

予防原則が適用されているかどうか（科学的な不確実性のもとで措置がとられているかどうか）を考える際に、国際基準との関係を見ることも参考になるであろう。なぜなら、国際基準は、一定の科学的知見の集積の下に策定されていると考えられるからである。SPS協定3条2項は、国際基準に基づく措置は、同協定の規定との整合性が推定されると定め

る。したがって、国際基準に基づく措置は科学的根拠に基づいていることも推定される。国際基準と乖離した（より厳しい）基準を定めたからといって、必ずしも科学的証拠に基づいていないと判断されるわけではないが、科学的証拠に基づいているという推定を受けられないことになる。

動物検疫関係の国際基準は、SPS 協定によって OIE の基準と指定されている。OIE の BSE に関する貿易の基準（BSE コード）の状況は、次の通りである。

- (ア) BSE コードは、我が国が米国産牛肉を全面的に輸入停止にした 2003 年時点以前から、30 か月齢以下の牛由来の骨なし牛肉は、無条件で輸出入できるものとしていた。わが国は 2005 年 12 月に、20 か月齢以下に限定して米国産牛肉の輸入を再開することにしたが、我が国の基準は、この時点ですでに OIE 基準より厳しかったわけである。
- (イ) OIE は、2007 年 5 月、米国の BSE ステータスを「管理されたリスク」国として認定した。「管理されたリスク」国原産の牛肉は、SRM 除去等の一定条件を満たせば、月齢にかかわらず輸出入できる。これにより、我が国の基準と OIE 基準との乖離は一層拡大した。
- (ウ) さらに 2009 年 5 月 29 日、OIE は、「BSE の国別ステータス評価にかかわらず BSE に関連し輸出入できる牛肉の条件」について、「30 か月未満の骨なし牛肉」という月齢条件を撤廃し、「全月齢の骨なし牛肉」とする OIE コードの改正を行った²⁷⁸。これにより、我が国の基準と OIE 基準との乖離はなお一層拡大した。

2011 年 12 月 19 日に政府が国内対策・輸入規制の見直し案について食品健康影響評価を食品安全委員会に諮問し規制緩和の方向へ乗り出したのは、このような事情も背景の一つにあると思われる。ただ、輸入を認める牛肉を 20 か月齢以下から 30 か月齢以下へ緩和という当面の見直し案が実現したとしても、OIE 基準とはなお乖離が残存することになる。

このように、わが国の BSE 対策は、一貫して国際基準である OIE 基準よりも厳しい基準を採用してきている。このことが直ちに予防原則が適用されていることに結びつくわけではないが、この点は、前章で見た放射能汚染に係る対策が国際基準（コーデックス基準）に沿って定められていることと対照的であるということはいえるであろう。

（3）予防原則適用の背景

BSE 対策について、予防原則を適用した厳しい内容のものが継続している背景については、BSE 調査報告書から窺い知ることができる。2001 年 11 月 6 日に発足した BSE 調査検討委員会に課せられた検討課題は、①BSE に関するこれまでの行政対応上の問題の検証、②今後の畜産・食品衛生行政のあり方について、であった。審議の結果とりまとめられた BSE 調査報告書は、Ⅰ．BSE 問題にかかわるこれまでの行政対応の検証、Ⅱ．BSE 問題にかかわる行政対応の問題点・改善すべき点、Ⅲ．今後の食品安全行政のあり方、という 3 部構成を採っている。

そのうち、第Ⅰ部では、前述のように、農林水産省が、96 年 4 月に WHO から肉骨粉禁止勧告を受けながら課長通知による行政指導で済ませたことを「重大な失政」と指摘し、「さらに、危機を予測し、発生を防ぐための措置を講じて危険のレベルを引き下げておく予防原則の意識がほとんどなかった」と、英国で BSE 発生が確認されて以降のわが国政

府の対策を厳しく批判し、予防原則という用語を明示して厳格な対策を講ずべきことを求めた。

また第Ⅲ部は、広く今後の食品安全行政のあり方について検討し、提言としてまとめたもので、まず、食品の安全性に係わる関係法において、その法目的に消費者の健康保護を最優先し、消費者の安全な食品へのアクセスの権利を定めるとともに、その目的を達成するための、予防原則に立った措置も含む行政および事業者等の責務を定めるなどの抜本的な改正・見直しが必要であると指摘した。そして、従来の発想を変え、消費者の健康保持を最優先するという基本原則を理念として確立すること等を求めるとともに、政府は6ヶ月を目途に新しい“消費者の保護を基本とした包括的な食品の安全を確保するための法律”の制定と、独立性・一貫性をもったリスク評価を中心とした“新しい行政組織”の構築に関する成案を得て、必要な措置を講ずるべきであると提言した（下線は筆者による）。

このBSE調査報告書は、その後の食品安全基本法の制定、食品安全委員会の設立など、食品安全行政の抜本改革につながる大きな影響力を持った。ここで「予防原則」（必ずしも法的な意味でのそれとは限らないにせよ）の重要性が繰り返し言及されたことは、その後のBSE対策における予防原則の一貫した適用に影響していることは間違いない。

（4）保護の水準に関連する問題

BSE対策において、保護の水準がどの程度に設定されているか明確ではないが、前述のように、食品安全委員会は、平成16年（2004年）9月の中間とりまとめにおいて、日本人のvCJD感染リスクを試算し、BSE対策がとられる前については、日本人のvCJD感染リスクを0.1人～0.9人とした。また現行のBSE対策がとられた後のvCJD感染リスクについては、「食品を介して人のvCJDを起こすリスクは、現在のSRM除去およびBSE検査によって効率的に排除されているものと推測される」とのみ述べ、具体的な推計値を示さなかった。また、平成17年（2005年）5月6日の「我が国における牛海綿状脳症（BSE）対策に係る食品健康影響評価」においては、「食肉の汚染度は全頭検査した場合と21ヶ月齢以上検査した場合いずれにおいても「無視できる」～「非常に低い」と推定された。定量的評価による試算でも同様の推定が得られた。これらの結果から、検査月齢の線引きがもたらす人に対する食品健康影響（リスク）は、非常に低いレベルの増加にとどまるものと判断されるとした。

このような評価結果から、対策をとる前でも日本人のvCJD感染リスクは非常に小さく、BSE対策はさらにそれを引き下げるものである。BSE対策の保護の水準は極めて高い水準（「受け容れ可能なリスクの水準」は、「無視できる」ないし「非常に低い水準」）になっていると考えられる。

このような状況で、とくに全頭検査の意義を問う声が以前から出されている。たとえば、中西は、「全頭検査でリスクが減ることは間違いないが、われわれは、どこまで減らすべきか・・そこが議論すべき問題である」「BSEのように新しい現象が現れると国民の不安としてのリスクの大きさはとてつもなく大きくなるが、それをそのまま受容してそれを基に政策が決まるようになると非常に無駄が大きくなる。全頭検査はそのような政策決定である。意思決定のためのリスクの大きさを適切に選ぶことが今後ますます重要になる」²⁷⁹と述べている。

4, 小括

(1) まとめ

1) 放射能食品汚染に関して平成23年3月17日に定められた食品衛生法第6条第2号に基づく暫定規制値による規制は、食品安全基本法第11条第1項第3号の緊急の場合に該当するものとして食品安全委員会の食品健康影響評価を経ないでとられたものである。こうした本規制の外見から、およびこの規定が政府の国会答弁において予防原則に近いものであるとされていることから、暫定規制値による規制は予防原則の適用があったと考えられなくもない。しかし、規制の実体を見れば、原子力安全委員会が設定した指標に基づいて決定されており、実質的に科学的根拠は有している。入手可能な既存の科学的根拠のある範囲で基準値を設定したと見られることから、科学的不確実性があっても措置をとるという予防原則の適用はないと考えるのが適当である。

食品安全基本法第11条第1項第3号が緊急の場合に事前の食品健康影響評価を経ずに行政的対応を行うことができるとの規定は、他の機関による科学的研究も入手可能ではない場合には予防原則の適用といえるが、当該分野において別途国内外の他の機関による科学的研究が入手可能であって、それが根拠になる場合には、その入手可能な科学的根拠のある範囲で措置がとられる限り、予防原則ではなく、未然防止原則の範囲内であると考えべきである。

平成23年10月27日の食品安全委員会の食品健康影響評価の発表後の状況においては、「健康影響について言及することは困難と判断」された生涯おおよそ100ミリシーベルト未満の低線量被ばくの領域が科学的不確実性の領域ということになる。平成24年4月1日以降の新規制値は、「生涯おおよそ100ミリシーベルト」を受けた「年間1ミリシーベルト」以上を基準としているので、科学的確実性の領域であり、予防原則の適用とはならないであろう。

当初科学的評価を経ていない暫定規制値が、後に科学的評価を経た規制値よりも緩やかであったということも、予防原則の適用とは考えにくい特徴である。また、新規制の「年間1ミリシーベルト」は、国際基準であるコーデックス委員会の基準に基づいていることは、科学的証拠があることを推定される。

2) BSE それ自体およびBSEとvCJDとの関連については科学的に解明されていない部分が多い。そうしたなかで、政府が予防的対策を躊躇し国内でのBSE発生を防止できなかったことから世論の批判を浴びたが、国内でBSE発生が確認された以降の我が国がとった国内対策および輸入規制は、世界的にも厳しいもので、予防原則の適用と考えられる。

食品安全委員会が設置され、その食品健康影響評価を受けて後も、多くの科学的不確実性を残しており、それにもかかわらず規制当局は、強力な規制を続けていることから、食品健康影響評価後も予防原則が適用されているといえる。

国内でBSE発生が確認された当初に、全頭検査や全面的な食肉の輸入禁止といった強力な措置がとられ、その後、食品健康影響評価を行って規制を緩和する方向で進められてきたこと、一貫して国際基準であるOIE基準よりも厳しい基準を採用してきた、といった

点においても、予防原則の適用の特徴を有しており、またこれらは上記放射性物質対策とは対照的である。

3) 食品安全基本法は、BSE 事件を契機に制定された。その基本的な考えは、食品安全行政に、リスク分析の考え方を導入することである。リスク分析の手法は、食品安全行政の基本と位置づけられた。当然の事ながら BSE 対策も、その後の食品安全関係の諸事件も、食品安全基本法に基づきリスク分析によって進められてきた。そして東日本大震災がもたらした食品の放射性物質対策においても、政府はリスク分析の考え方に従って対策を打っている。放射性汚染に係る対策も、BSE 対策も、いずれも「食品を摂取することにより人の健康に悪影響が及ぶことを防止し、および抑制するため」（食品安全基本法 12 条）にとられている。したがって、いずれもドイツ法という予防原則（事前配慮原則）に当てはまる行動といえるが、EU 法または国際法という予防原則の適用、つまり「科学的不確実性下での予防的措置」か否かという面で見ると、BSE 対策には予防原則が適用され、放射性物質対策には適用されていない、というのが結論である。なお、繰り返しになるが、本章の結論は放射性物質対策が不十分であるということを意味しないし、本章の記述は対策の十分性を検証することが目的ではない²⁸⁰。

（2）根拠条文の文言との関係

放射性物質対策と BSE 対策、それぞれの規制の根拠条文が、規制発動の要件をどのように規定しているかを振り返ってみる。

放射性物質の暫定規制値に基づく規制の根拠条文である食品衛生法第 6 条は、「有毒な、若しくは有害な物質が含まれ、若しくは付着し、またはこれらの疑いがあるもの」と規定し、平成 24 年 4 月 1 日からの新基準に基づく規制の根拠規定である食品衛生法第 11 条は、「厚生労働大臣は、公衆衛生の見地から、...基準を定め...ることができる」とのみ規定している。

次に BSE 対策の根拠条文である食品衛生法第 9 条は、「第一号若しくは第三号に掲げる疾病にかかり、若しくはその疑いがある（る）獣畜の肉...は、販売...してはならない」、「獣畜...の肉...は、輸出国の政府機関によつて発行され、かつ、前項各号に掲げる疾病にかかり、若しくはその疑いがある（る）獣畜...の肉...でない旨...を記載した証明書またはその写しを添付したものでなければ、これを食品として販売の用に供するために輸入してはならない」と規定する。

以上のように、これらの規定は、その発動について「疑いがある」、あるいは「公衆衛生の見地から」といった要件を規定するにとどまり、行政庁に広範な裁量を付与している。また、放射性物質対策の根拠条文が、BSE 対策の根拠条文に比べて（予防原則の適用を妨げるほどに）厳格になっているということもない。

したがって、科学的根拠の明確な範囲で防止措置をとるか（未然防止原則の範囲内の措置にとどめるか）、それとも科学的不確実性の部分に踏み込んで防止措置をとるか（予防原則の適用に踏み切るか）の判断の差は、根拠条文の文言とは無関係になされている。

（3）両施策における予防原則の適用の有無と保護の水準の関係

両対策における予防原則の適用の有無の差は、保護の水準の設定の考え方に関連するのではないと思われる。これらの対策において保護の水準が明示的に設定されているわけではないが、措置がある以上、黙示的に定められていると考えられる。食品放射性物質対策にあっては、保護の水準は、社会的・経済的要素を考慮し ALARA 原則に基づく容認できるリスク水準である。一定のリスクは容認するという考え方である。他方で、BSE 問題にあっては、保護の水準を極めて高い水準（「受け容れ可能なリスクの水準」は、「無視できる」ないし「非常に低い水準」、いわばゼロリスクに近い）に設定した対策がとられていると思われる。極めて恐怖感を抱かせるような新しい病気であることや対策の費用・犠牲の程度等を勘案してのことであろう。このようにいずれの対策にあって、各々の実情に応じた社会的・経済的要素を考慮した政策判断の下に保護の水準が設定され、それに基づいた措置がとられている。それが、一方の食品放射能汚染にあっては科学的根拠のある範囲での対策となり、他方の BSE にあっては科学的不確実性のある領域まで踏み込んだ対策となったと理解できる。

本章で取り上げた事例の場合においては、選択された保護の水準次第で、科学的確実性の範囲での対策（予防原則による正当化が不要な措置、つまり未然防止原則に基づく措置）となるか、それとも科学的不確実性の領域まで踏み込んだ対策（予防原則による正当化が必要となる措置、つまり予防原則に基づく措置）となるかが分かれてくるという事例が理解できる。また、これらは、「予防原則の適用」と「保護の水準の選択」とが互いに独立的であるものの、両者が無関係に存在するものではないという第3章2（2）に述べたことの実例を示している。

終章

1. 各章の要約

各章で述べたことを要約する。

序章では、本論文が何を論じようとするかを述べた。科学的不確実性のある環境・健康リスクに対処するための予防原則の重要性は、東日本大震災と福島第1原子力発電所の事故によって改めて認識された。しかし、予防原則それ自体は、予防的措置が何であるべきかを決定するものではない。「予防原則に基づいてどの程度の措置をとるべきか」を論じることが今日重要な課題となっていると考える。

環境や健康の保護は重要な政策目的である上に、予防原則は科学的不確実性のもとで措置をとるものであるから、予防原則に基づく環境・健康保護措置は、柔軟な対応が確保されることが求められよう。他方で、他の法益への影響や費用のことを考慮すれば、環境・健康の保護や予防原則がいくら重要であるからといって、予防原則に基づく措置が無制限に（無制限な強さにおいて）採用されることを許容するわけにもいかない。どのようにバランスをとることが適当なのであろうか。

何らかの規制や措置の程度が問題になる場合、法的には、「目的」と「手段」の関係を規律する比例原則が一般的な統制原理である。したがって、「予防原則に基づいてどの程度の措置をとるべきか」という上記問題に対しては、予防原則の適用下において比例原則の適用はどうなるのか、予防原則に基づく措置に対する比例原則による統制（の可能性）をどのように理解するかが重要な鍵となるのであり、これが本論文の主要な課題である。

この点に関して先行研究の多くは、予防原則に基づく措置に対する比例原則に基づく統制力に懐疑的で、それゆえに手続的な面の統制（決定プロセスへの市民参加、より良い知見が得られたときの改善義務等）が重要であることを強調する。筆者は、こうした見方に基本的には異を唱えるものではないが、比例原則による実体的統制をもう少し掘り下げて追求することが可能ではないかと考える。特に比例原則には3つの部分原則があり、予防原則の適用によってそのうちの部分がどの程度の統制力を失うのか、比例原則の統制力が残存する部分がないのかどうかを詳細に見ていくことが必要ではなかろうかと思われる。

本論文は、予防原則に基づく措置に対する比例原則による実体的統制の問題に対して、先行研究が必ずしも着目しているとはいえない次の2つの観点から分析を深めることとする。一つには「保護の水準」（「受け容れ可能なリスクの水準」）の決定についての裁量との関連で分析することである。なぜなら、環境・健康リスク管理は、「保護の水準」の選択について合意し、当該リスクをその水準以下に抑えるために十分な措置を実施するというアプローチであり、保護の水準は環境・健康リスク管理の要であるからである。予防原則に基づく措置の場合もこうした一般的なアプローチが当てはまるとされる。二つには、予防原則の適用の有無（科学的不確実性の有無）にかかわらない環境・健康リスク管理一般の場合と、予防原則が適用される場合とを明確に区別して考察することである。なぜなら、そうしてはじめて予防原則それ自体の機能・効果が明確になり、予防原則に基づく措置に対する比例原則による統制の問題を正確に把握することが可能になるとと思われるからである。

以上から、本論文の上記課題に向かって論ずべき次の3つのステップが特定される。

(A) まず、予防原則の適用の有無にかかわらず一般的な環境・健康リスク管理措置について考察する。その内容として、

① 「(選択される) (適切な) 保護の水準」の決定の性格および裁量の程度について明確にする。

② 上記①の結果を踏まえ、そうした保護の水準をベースとする措置に対する比例原則による統制がどのように機能するのかについて考察する。

(B) 次に、科学的不確実性下で予防原則が適用される場合、予防原則は上記(A)の問題にどのように影響するかを明らかにする。このようなステップを踏んだ分析によって、予防原則の機能・効果が明確化され、限界付けされる。

(C) 以上から、予防原則に基づく措置に対する比例原則による統制の可能性をどのように理解すべきかを総括する。

第1章は、まず本論文のキー概念である「保護の水準」の意義を明確にするため、保護の水準が、どのような規準や考え方で決定されるのか、または決定されるのが望ましいかについての、リスク論や政策論の議論から整理した。環境・健康リスクを完全にゼロにはできないことから、“How safe is safe enough?”という問いに答えなければならず、その答えが「目標リスク水準」、「受け容れ可能なリスクの水準」、「適切な保護の水準」等様々な名称で呼ばれるリスク管理の目標水準である。それらが、どのような規準によって決定されるべきかについては、すべての場合に妥当する唯一の規準のようなものは存在せず、政策論としていくつかの規準や類型が唱えられているが、いずれにせよ、それは、費用対効果や費用便益分析を含む社会的、経済的な諸要因を考慮して行うとされており、したがって、選択された保護の水準は、様々な利害の調整や衡量を反映したものであるといえる。

第2章では、上記(A)のステップを扱い、予防原則の適用の有無にかかわらず一般的な環境・健康リスク管理措置について、「(選択される) (適切な) 保護の水準」の決定の性格および裁量の程度について明確にするとともに、そうした保護の水準をベースとする措置に対する比例原則による統制がどのように機能するのかについて、EU および WTO の議論・判例を分析した。

まず、EU 共同体機関や加盟国には保護の水準の決定について広範な裁量を享受する。その水準の高さ自体を縛る法的な制約は極めて乏しい(保護の水準が「高すぎる」と批判されることはない)。保護の水準の決定に対する司法審査は高度に敬讓的である。受け容れ可能なリスクの水準がゼロという、ゼロリスク(極めて高い保護の水準)の追求でさえ、法的に問題はないとされている。これらのことは WTO においても同様の扱いである。第1章で見たような保護の水準の決定の意味を考えれば、このような EU や WTO での理解は妥当なものといえよう。EU および WTO という自由貿易の促進に重要な価値を置くレジームが、環境および健康に関する保護の水準の決定に加盟国の自由裁量を容認しているということは重要である。

次に、比例原則は「目的」と「手段」の関係を規律するものであるが、欧州委員会のコミュニケーションがいうように、環境・健康リスク管理措置への比例原則の適用とは「選択される保護の水準」(目的)に「措置」(手段)を合わせる(tailor)ことであり、保護

の水準がベースになっている。そうすると、上で見てきたような保護の水準に関する幅広い裁量、特にゼロリスクを保護水準に設定することが法的に許されることを考慮すれば、どんな厳格な措置をとっても比例原則違反を問われることがなく、リスク管理措置に対する法的統制は実質的に効かなくなるのではないかという疑問が生じるかもしれない。この問題についてどのように考えるべきか検討した。

EU における比例原則全般についてはいくつかの先行研究があり、一般に「適合性(suitability)」、「必要性(necessity)」および「狭義の比例性(*proportionality stricto sensu*)」という3つの部分原則があること、欧州司法裁判所の比例原則に関する判断は事案ごとに様々で、一つの形を有しないこと等が分析されている。保護の水準との関係については、ある先行研究が、保護の水準の決定の幅広い裁量は「狭義の比例性」の司法審査を排除するだろうと指摘する。これら先行研究を踏まえながら、比例原則を構成する3つの部分原則ごとに検討した。結論としては、上記のような環境・健康の保護の水準の決定にかかる幅広い裁量は、比例原則による環境・健康リスク管理措置に対する統制を緩やかにし、立法府等措置決定権者の裁量を大いに広げることが間違いないが、ただ、その広がり方には3つの部分原則ごとに相違が生じ、「狭義の比例性」は実質的に排除されるが、「適合性」と「必要性」はリスク管理措置に対する統制力を保持すると考えることは可能であると思われる。

第3章は、上記(B)と(C)のステップを扱い、科学的不確実性下で予防原則は、保護の水準の決定のあり方および比例原則による措置の統制にどのように影響するかを検討した後、最後に、予防原則に基づく措置に対する比例原則による統制の可能性をどのように理解すべきかを総括した。

まず予防原則の適用と保護の水準の決定とは互いに独立的であり、予防原則の適用は保護の水準の決定のあり方に影響しないと考える。とはいえ、「予防原則の適用」と「保護の水準の選択」とが互いに独立的であるということは、両者が無関係に存在することを意味しない。例えば、高曝露の領域においてはリスクに確実性があるものの、低曝露の領域においてリスクの有無や程度に科学的不確実性があるという場合、選択された保護の水準次第で、科学的確実性の範囲での対策（予防原則による正当化が不要な措置、つまり未然防止原則に基づく措置）となるか、それとも科学的不確実性の領域まで踏み込んだ対策（予防原則による正当化が必要となる措置、つまり予防原則に基づく措置）となるかが分かれてくる場合があるだろう。この場合、「選択される保護の水準」をある程度以上に高く設定しなければ、予防原則の適用は問題とならない。また、別のいい方をすれば、このような場合には、予防原則の適用があるからこそ、「選択される保護の水準」を高く設定することに意味が出てくるのである。

次に、予防原則が比例原則による措置の統制にどう影響するかについて、EU加盟国の予防原則に基づく措置についての欧州委員会对デンマーク事件判決と欧州委員会对オランダ事件判決を詳細に検討した。これらの事件では、予防原則が適用される前提となる科学的裏付けの条件を満たすかどうかの審査は、共同体機関の措置の場合に比べてより厳格に行われ、加盟国による予防原則の援用が制約されている。また、予防原則援用可否に係る審査は、その措置の比例原則の遵守に係る審査の一環として行われ、これらの事件では予防原則の援用を認められなかった結果、比例原則違反が認定されたように思われる。この

判決その他から、予防原則が比例原則による措置の統制にどう影響するかについては、次のように考える。3つの部分原則のうち「適合性」は因果関係を問題とするがゆえに科学的不確実性下においては容認されにくくなるが、予防原則はそこを補完する、ということである。

言い換えれば、「環境・健康リスク管理措置の決定」という行為を、①環境・健康の保護の水準の決定と、②それを達成するための手段の選択（つまり措置の決定）、という2つの構成要素に分けて考えた場合、予防原則は、①には直接関係せず、②に関係するものであり、科学的不確実性の場合に、②に対する比例原則（うち「適合性」）の適用方法に影響する（弾力化する）ものであると考える。

以上、第2章と第3章の分析結果を総合して、予防原則に基づく措置に対する比例原則による統制の可能性をどのように理解すべきかを考察した。環境・健康リスク管理措置に対する比例原則による統制は、前章で見たとおり科学的不確実性の有無（予防原則の適用の有無）に関わらずもともと保護の水準の決定に係る幅広い裁量の故に緩やかであり、予防原則の適用は比例原則による統制をさらに緩やかにすることは確かだが、かといって統制が機能しないのではなく、必要性原則が機能する余地が存在する。予防原則に基づく措置への比例原則に基づく実体的統制は十分に追求可能である。

以上の分析は、保護の水準の決定に係る裁量の効果とは区別して、予防原則それ自体の機能・効果を明確にすることになった。

第4章では、予防原則の適用要件の一つである「損害のおそれ」の要件と保護の水準の関係について検討した。リオ宣言第15原則や国際条約等では「損害のおそれ」の要件に「深刻なまたは回復不可能な」という限定詞をつけるのが一般的であるが、欧州委員会のコミュニケーションは、予防原則が適用される場合を「潜在的リスクが選択された保護の水準に合致しない可能性があるという懸念に合理的な理由がある場合」としている。予防原則の適用を「保護の水準」を基準に考えるこの欧州委員会のアプローチの含意を分析した。その結果、これは「深刻なまたは回復不可能な」基準に取って代わることを意図して導入されたものと考えられる。「深刻なまたは回復不可能な」を予防原則の適用要件から外す欧州委員会のアプローチでは、予防原則の適用についての裁量がきわめて幅広いものになり、予防原則の援用の開始が恣意的になるおそれがある。

第5章は、わが国において食品安全の分野で現在大きな問題になっている2つのテーマ—放射能汚染とBSE—について、予防原則の適用状況を検討した。「科学的不確実性下での対応がなされたか」という観点から予防原則の適用の有無を検討した結果、食品放射性物質対策は適用なし、BSE対策は適用あり、との結論になった。それぞれの規制の根拠条文は、放射性物質対策（暫定規制値は食品衛生法第6条、2012年4月からの新基準は同法第11条）とBSE対策（食品衛生法第9条）、それぞれの規制の発動について「疑いがある」、あるいは「公衆衛生の見地から」といった要件を規定するにとどまっており、予防原則適用の有無に関する上記2テーマ間の差は、根拠法の規定の文言とは無関係である。

この差は、上記2テーマ各々における保護の水準に関連していると思われる。これらの対策において保護の水準が設定・明示されているわけではないが、措置がある以上、黙示的に定められていると考えられる。食品放射性物質対策にあつては保護の水準を、社会的・

経済的要素を考慮し ALARA 原則に基づく容認できるリスク水準に設定されている（一定のリスクは容認するという考え方）一方で、BSE 問題にあつては、保護の水準をゼロリスクに近い、極めて高い水準（「受け容れ可能なリスクの水準」は、「無視できる」ないし「非常に低い水準」）に設定した対策がとられていると思われる。各々の費用・犠牲の大きさや当該リスクへの人々の認識等社会的・経済的要素を考慮した政策判断の下に保護の水準が設定され、それに基づいた措置がとられていると考えられる。その結果が、一方の食品放射能汚染にあつては科学的根拠のある範囲での対策となり（科学的根拠の明確な生涯 100mSV を基準）、他方の BSE にあつては科学的不確実性のある領域まで踏み込んだ（それゆえに予防原則の適用による正当化が必要な）対策（全頭検査等）となったと理解できる。なお、この結論は放射性物質対策が不十分であるということの意味しないし、本章の記述は対策の十分性を検証することが目的ではない。

「予防原則の適用」と「保護の水準の選択」とが互いに独立的であるものの、両者が相互に関係するものであること（第3章の2（2）で予告した）の具体例がここに観察される。またわが国の食品安全政策において実際に予防原則が適用されていることも示している。

2. わが国における予防原則の法的位置づけに向けて

（1）わが国における予防原則にとっての本論文の意義

本論文は、①保護の水準にかかる裁量に由来する効果と、②予防原則それ自体の効果とを明確に区別した。つまり、保護の水準を高く（「受け容れ可能なリスクの水準」を低く）設定するように誘導することを、予防原則の効果とは切り離し、予防原則の機能・効果の明確化・限界付けを図った。また、予防原則適用下においても、比例原則（必要性原則）による統制が十分に行われることを示した。これらの本論文の結論から、わが国における予防原則および環境政策にとって以下のような含意が導かれる。

第1に、わが国では予防原則を法原則として認めるかどうかについては議論が分かれるところであるが、まだ認められていない（つまり未然防止原則どまり）と考える場合でも、上記①と②の両者を区別することによって、①については適用可能だといえることになる。あるいは、予防原則がすでに法原則として認められていると考える場合において、争われている問題に予防原則が適用できない状況下においても、やはり同様に①については適用可能だといえることになる。①は、予防原則の適用の有無に関わらず、環境・健康リスク管理措置一般に当てはまるからである。具体的には、立法府（場合によっては行政府）には保護の水準の幅広い裁量が認められ、保護の水準を高く設定すればするほど、その結果として、未然防止原則に基づく措置に対する比例原則（特に「狭義の比例性」。「必要性」も部分的に）による統制は、緩やかになる（もとより、その代わり厳格な規制に伴う費用は大きくなる）。その結果、厳しい環境保護立法（または行政措置）の可能性を広げる。保護の水準の高さ自体への司法による介入はほとんどないので、例えば、企業サイドがこの厳格な措置を比例原則違反を理由に提訴したとしても、比例原則違反とはならない可能性が広がることになる。

第2に、予防原則の法原則化ないし法的位置づけの付与の議論を前へ進めるためには、

「予防原則がなければ一体何ができないのか」、つまり予防原則の役割・効果を徹底的に詰めるという、立法技術的な問題をクリアする必要があるだろうが、そのために、予防原則の機能・効果の明確化・限界付けを図った本論文の分析結果が貢献できると思われる。東日本大震災によってわが国における予防原則の重要性が再認識させられたはずであり、こうした議論を急ぐべきである。

第3に、従来から予防原則の法原則化に消極的な意見が存在する背景には、予防原則に基づく過剰な規制への懸念があると思われるところであり、そうした懸念に対処するために、予防原則に基づくリスク管理措置に対しても、比例原則による実体的統制が十分に可能であることを明確に示しておく必要があるだろう。この点においても本論文の分析結果が貢献できると思われる。

(2) わが国における保護の水準の議論の重要性

本論文での議論と結論は、主としてEU法における保護の水準および比例原則に関する議論や判例を参照している。環境や健康について「高水準の保護の原則」が条約上明記されているEUでの保護の水準や予防原則に関する議論を、わが国にそのまま当てはめることはできないことは認識している²⁸¹。残念ながら、保護の水準に関する議論は、わが国の現状では不活発だと言わざるを得ない。EUだけでなく、WTO (SPS協定) できえ、保護の水準の自由裁量は認めている。わが国においても保護の水準の自由裁量が広く承認されること、ならびにその上で環境や健康について「高水準の保護の原則」が確立されることが重要である。また、そのための前提として、リスク管理の中核である保護の水準の決定の意義が正しく認識されることが必要であり、ある場合には科学的リスク評価と、また別の場合にはリスク管理措置の決定と、必ずしも区別されて認識されていない現状を改めることが必要である。

保護の水準の決定は、第1章で述べたような様々な考え方・規準に従ってとられることになり、それは国民の選択に依存する。そのなかで例えば、もしリスクが現実化したときには巨大な損害が発生するリスクは「受け容れ可能なリスクの水準はゼロ」という選択もあり得るであろうし、そうでない選択もあり得るであろう。いずれにせよ、広く利害関係者の参加の下に議論がなされ、透明性を持って決定されることが重要である²⁸²。本論文では保護の水準の実体面に絞ったため触れなかったが、リスクコミュニケーションのあり方を含め保護の水準の決定にかかる手続的問題もきわめて重要である。

また、保護の水準についてリスクコミュニケーションを通じて議論する前提として、「リスク」の概念自体が十分に理解され受け容れられていなければならないが、この点について不十分な我が国の風土・文化の現状が大震災と福島原発事故でも浮き彫りになった²⁸³。このような現状を改め、リスクに正面から向き合うことのできる風土・文化を創ることが、予防原則の下で適切な予防的措置が採用され実行されるために重要な課題である。

本論文の第2章と第3章は、EUのいくつかの文献や欧州委員会のコミュニケーションを基にしているが、こうした見方も可能だということを示したもので、これがEUの唯一の考え方であると論証したものではない。特に、比例原則に関しては、EU裁判所の判例もさまざまであるとされており、さらなる分析が必要である。また、環境・健康リスク管理措置に対する法による統制は、比例原則以外にも、無差別原則や一貫性原則等が関係する。これらによる統制の現状やあり方については、今後の課題としたい。(了)

1 本論文において、予防原則とは、EU 法や国際法でいうところのそれであり、科学的不確実性に対処することを本質的要素と考える。大塚直「予防原則の法的課題」植田和宏・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』(有斐閣・2010年) 300-301 頁。

2 Patricia W. Birnie and Alan E. Boyle, *International Law and the Environment* (Third Edition, Oxford University Press, 2009) at 161-162. なお、予防原則の適用が保護の水準を決定する準則だと理解する説もあるが、この点については第 3 章で検討する。

3 後述の第 1 章 2(5)、食品安全リスク管理における「適切な保護の水準」についての記述を参照。

4 日本リスク研究会編『増補改訂版 リスク学事典』(阪急コミュニケーションズ・2006年) 269頁 [広瀬弘忠執筆]。

5 「適切な(選択される)保護の水準」、「受け容れ可能なリスクの水準」、「許容リスク水準」等の用語が互換的に使用されていることについては、第 1 章で述べる。本論文では、基本的に「保護の水準」で代表させつつ、場合に応じて他の用語も使用する。

6 de Sadeleer によれば、「リスク管理は、専門家によって実施されるリスク評価とは対照的に、どれだけ安全であれば十分安全であるか(How safe is safe enough?)を決定する市民プロセスである」、「リスク管理は、受け容れ可能なリスクの水準を設定することを伴う」。Nicolas de Sadeleer, “The Precautionary Principle in European Community Health and Environmental Law: Sword or Shield for the Nordic Countries?” in N. de Sadeleer (ed.), *Implementing the Precautionary Principle: Approaches from the Nordic Countries, EU and USA* (Earthscan, 2007) at 8-19, 30.

7 池田三郎「『想定外』は『リスク分析』の枠外か?—極低頻度・巨大災害へのリスク分析の展開にむけて—」日本リスク研究会誌 21(1) (2011年) 2-3 頁。

8 木下富雄「『想定』を再考する—福島を経験をもとに—」日本リスク研究会誌 21(4) (2011年) 238 頁。木下によれば、「想定」とは、「設計のための目標値」「設計の枠組を与えるための基準」であり、必然的に不確かさを含んだ概念である。ところがこのことを理解していないマスコミや評論家は、少しでも想定が外れると無能呼ばわりしたり、意図的な手抜きをしたと非難することになる、という。

9 「東京電力福島原子力発電所における事故調査・検証委員会」最終報告書(平成 24 年 7 月 23 日) 419 頁。

10 内閣官房「低線量被ばくのリスク管理に関するワーキンググループ報告書」(平成 23 年 12 月 22 日) 19 頁。<http://www.cas.go.jp/jp/genpatsujiko/info/twg/111222a.pdf>

11 内閣官房・前掲注 10) 10-11 頁。

12 「放射線リスクの真実」座談会(中央公論 2011 年 9 月号)における甲斐倫明発言。

13 下山も、今回の原発事故に関連して、原子力規制において保護水準の明確な設定とその民主的正統化の必要性を主張している。下山は、リスク管理は、自然科学的判定であるリスク評価を基にした安全性の要求水準(保護水準)を社会的・規範的に確定し、対応措置の選択と実施を行うことと説明する。そして、平成 18 年 9 月改定の耐震設計審査指針が基準地震動を上回る地震を「残余のリスク」とし、この残余のリスクを「合理的に実行可能な限り小さくするための努力」が要請されていることは、受容可能リスクとして、従来は暗黙のうちにあった住民・国民の負担を明示したものと見ることができるとする。下山憲治「原子力事故とリスク・危機管理」ジュリスト No.1427 (2011 年) 100-106 頁。

14 Commission of the European Communities, “Communication from the Commission on the Precautionary Principle”, COM(2000) 1 final.

15 Theofanis Christoforou, “The Precautionary Principle and Democratizing Expertise: a European Legal Perspective”, Science and Public Policy, Volume 30, Number 3, (2003) .

16 de Sadeleer, *supra* note 6, at 36-40.

-
- 17 René von Schomberg, “The precautionary principle and its normative challenges”, in Elizabeth Fisher, Judith Jones and René von Schomberg (eds.), *Implementing the Precautionary Principle: Perspectives and Prospects* (Edward Elgar, 2006) .
- 18 de Sadeleer, *supra* note 6, at 36-40.
- 19 赤渕芳宏「欧州における予防原則の具体的適用に関する一考察: いわゆる **RbHS** 指令をめぐって」学習院大学大学院法学研究科法学論集 12(2005年)382頁。
- 20 増沢陽子「EU 環境規制と予防原則」庄司克宏編著『EU 環境法』(慶應義塾大学出版会・2009年)170-171頁。
- 21 下山憲治「リスク行政の法的構造」(敬文堂・2007年)95-96頁。
- 22 戸部真澄「不確実性の法的制御」(信山社・2009年)54-58頁。
- 23 大塚・前掲注 1) 306-312頁。行政裁量については立法裁量ほど広くはなく、当面、予防原則は環境諸法のなかで「おそれ」条項のあるものについて解釈の指針を与えることになる、とする。
- 24 中西準子, 蒲生昌志, 岸本充生, 宮本健一編『環境リスクマネジメントハンドブック』(朝倉書店・2003年)372-377頁〔岸本充生執筆〕。
- 25 この判決は、米国労働安全衛生局(OSHA)が規制を発動する基準として単一の”significant risk”「無視できないリスク」(重大なリスク)の値を設定することを命じた。判決は「無視できないリスク」がどの水準であるかを言わなかったが、スティーブンス裁判官は一般論として 10^{-3} の発がんリスクは無視できないが、 10^{-9} の発がんリスクは無視できるであろうと述べた(中西他・前掲注 24)378頁〔岸本充生執筆〕。一方、同判決で、マーシャル裁判官は、”significant risk”の基準は、医学的に不確実な事柄の立証責任をアメリカの労働者に課すものであって発がん性物質の効果的な規制を不可能にすると述べており、何が”significant risk”であるかの決定は多くの不確実性・困難を伴う(畠山武道「科学技術の開発とリスクの規制」公法研究 53(1991年)165頁)
- 26 岡敏広『環境政策論』(岩波書店・1999年)50-51頁。岸本によれば、このように上限と下限を定めるというリスク管理枠組みは、米国の汚染土壌浄化プログラムであるスーパーファンドにおいても採用されている(中西他・前掲注 24)378頁〔岸本充生執筆〕。
- 27 岡・前掲注 26) 51-54頁
- 28 中西他・前掲注 24) 378頁〔岸本充生執筆〕。
- 29 日本リスク研究会編・前掲注 3) 163頁〔谷口武俊執筆〕。
- 30 岡・前掲注 26) 51頁。
- 31 甲斐倫明「低線量放射線のリスク評価とその防護の考え方」益永茂樹編『科学技術からみたリスク リスク学入門 5』(岩波書店・2007年)76-77頁。下山・前掲注 13) 101頁は、ドイツにおける「危険・リスク・残存リスク」の3段階はこの3区分に概ね対応しているという。
- 32 甲斐・前掲注 31) 78頁。
- 33 「原子力の安全を問う」第2回公開討論会における甲斐倫明報告(平成23年10月29日)。
- 34 高度情報科学技術研究機構「ICRPによる放射線防護の最適化の考え」。
http://www.rist.or.jp/atomica/data/dat_detail.php?Title_No=09-04-01-07
- 35 原子力安全委員会「当面の施策の基本方針の推進に向けた外部の専門家との意見交換—安全確保の基本原則に関すること—第2回会合」(平成23年3月2日)における本間俊充座長代理発言。
<http://www.nsc.go.jp/annai/kihon22/gensoku/20110302/soki.pdf>
- 36 東海明宏・岸本充生・蒲生昌志著『環境リスク評価論』(大阪大学出版会・2009年)154-155頁〔東海明宏執筆〕。
- 37 リスク・ベネフィット原則は、単位リスク削減当たりの費用が最も小さいリスク削減策を選択することになり、経済学でいう費用効果分析をリスク削減策に適用したことになる。植田和宏『環境経済学』(岩波書店・1997年)147頁。
- 38 中西準子『環境リスク論』(岩波書店・1995年)117-118頁。

- ³⁹ 畠山・前掲注 25) 164-168 頁。
- ⁴⁰ 東海他・前掲注 36) 154-155 頁〔東海明宏執筆〕。
- ⁴¹ FAO/WHO (林裕造(監訳)、豊福 肇・畠山智香子(訳))『食品安全リスク分析(食品安全担当者のためのガイド)』(日本食品衛生協会・2008年)44頁。
- ⁴² 農林水産省・厚生労働省『農林水産省および厚生労働省における食品の安全性に関するリスク管理の標準手順書』(平成17年8月)。
http://www.maff.go.jp/j/syouan/seisaku/risk_analysis/sop/
- ⁴³ 山田友紀子「リスクアナリシス(その6)」月刊食料と安全(2007年1月号)27-28頁。
- ⁴⁴ 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』(平成16年10月)<<http://www.env.go.jp/policy/report/h16-03/mat01.pdf>>の資料3にある翻訳をベースに若干変更を加えている。
- ⁴⁵ さらに「7.結論」においても、欧州委員会がこの2つの区別に決定的な重要性を置いていることを強調している。
- ⁴⁶ Commission of the European Communities, “Comments from the European Commission Services to the Codex Secretariat”, available at http://ec.europa.eu/food/fs/ifsi/eupositions/ccgp/archives/ccgp01_en.html. 邦訳は環境省・前掲注44)の資料6。この文書は、Codex 委員会の場で欧州委員会のコミュニケーションに対して米国がいくつかの疑問点を提起したのに対して欧州委員会が回答したものである。
- ⁴⁷ 環境省・前掲注44)271頁を基に、用語を若干修正して引用。
- ⁴⁸ Joanne Scott, *The WTO Agreement on Sanitary and Phytosanitary Measures*, (Oxford University Press, 2007) at 36. 「加盟国は、確保されるべき保護の水準についての決定をなすとき、忍容しようと思っているリスクの水準について対応する決定もまた—明示的にまたは黙示的に—行う。」
- ⁴⁹ 日本リスク研究会編『リスク学用語小辞典』(丸善・2008年)184頁。同辞典は、「適切な保護の水準」を食品安全分野の用語に分類している。このように「適切な保護の水準」は、食品あるいは健康関連リスクについて使用するのが多いようであるが、既述のごとく、欧州委員会のコミュニケーションは環境リスクについても使用している。
- ⁵⁰ 受け容れ可能なリスク水準の決定をリスク管理(マネジメント)に属させるのか、それともリスク評価(アセスメント)に属させるのか、見方が分かれているようである。上記FAO/WHOをはじめ受け容れ可能なリスク水準の決定をリスク管理の中核的な要素とする見解がある一方、欧州第一審裁判所のPfizer事件判決(第2章において詳述する。後掲注54))は、受け容れ可能なリスク水準の決定をリスク評価のプロセスに含めている(para. 149)。また下山も、ドイツ公法学におけるリスク管理に関して、①社会的フレーミング段階(リスク同定等)、②リスクアセスメント、③リスク評価、④リスク管理(狭義)に分けた上で、受容リスクの境界線をどこに引くかの決定を「③リスク評価」に含ませる(下山憲治「予防原則と行政訴訟」石田眞・太塚直編『労働と環境』(日本評論社・2008年)256頁)。この見解の違いは、「リスク管理」「リスク評価」という用語の定義の差によると思われるが、科学的プロセスとしてのリスク評価と、政策的プロセスとしてのリスク管理との明確な区別という観点からは、リスク管理(マネジメント)に属するとした方が分かりやすいと思われる。
- ⁵¹ Theofanis Christoforou, “Genetically Modified Organisms in European Union Law” in N. de Sadeleer (ed.), *Implementing the Precautionary Principle: Approaches from the Nordic Countries, EU and USA* (Earthscan, 2007) at 201.
- ⁵² Schomberg, *supra* note 17 at 24.
- ⁵³ de Sadeleer, *supra* note 6, at 35. 上田純子「EU環境法に関する諸原則」庄司克宏編『EU環境法』(慶應義塾大学出版会・2009年)73頁。

-
- ⁵⁴ Case T-13/99 *Pfizer Animal Health SA v Council of the European Union* [2002] ECR II-3305.
- ⁵⁵ de Sadeleer, *supra* note 6, at 33.
- ⁵⁶ Francis Jacobs, “*The Role of the European Court of Justice in the Protection of the Environment*”, 18(2) *Journal of Environmental Law* (2006) at 195.
- ⁵⁷ de Sadeleer, *supra* note 6, at 33.
- ⁵⁸ Case C-192/01 *Commission v. Denmark* [2003] ECR I-9693.
- ⁵⁹ Christoforou, *supra* note 16, at 209.
- ⁶⁰ de Sadeleer, *supra* note 6, at 32.
- ⁶¹ Schomberg, *supra* note 17, at 24.
- ⁶² Schomberg, *supra* note 17, at 19.
- ⁶³ 下山・前掲注 21) 78 頁は、リスクの受容は「リスクに対する複雑で、合理的かつ感情的価値評価・意思決定プロセスであり、利害関係や価値観が多様に絡んでくる社会レベルでのリスク問題に関わる」として、受容リスクの境界線をどこに引くかの決定は、価値判断によって導かれるとしている。また、阿部は、どの程度のリスクを受け容れるかというリスク管理の問題は、科学問題ではなく、国民の選択ないし政策の問題であるとする（中西他・前掲注 24) 378 頁〔阿部泰隆執筆〕。これらは、本文で述べた EU 等における「保護の水準」「受け容れ可能なリスクの水準」に関する議論と基本的に同趣旨であろう。
- ⁶⁴ Case C-286/02 *Bellio F.lli Srl v. Prefettura di Treviso* [2004] ECR I-3465.
- ⁶⁵ de Sadeleer, *supra* note 6, at 34
- ⁶⁶ Theofanis Christofourou, “*The regulation of genetically modified organisms in the European Union: The interplay of science, law and politics*”, 41 *Common Market Law Review* (2004) at 703.
- ⁶⁷ 藤岡典夫『食品安全性をめぐる WTO 通商紛争—ホルモン牛肉事件から GMO 事件まで』（農山漁村文化協会・2007 年）141-142 頁。
- ⁶⁸ Report of the Appellate Body: EC – Measures Concerning Meat and Meat Products (Hormones), AB-1997-4, WT/DS48/AB/R (Jan. 16, 1998), para. 172.
- ⁶⁹ Report of the Appellate Body: Australia – Measures Affecting Importation of Salmon, AB-1998-5, WT/DS18/AB/R (Oct. 20, 1998), para. 199.
- ⁷⁰ Report of the Panel: Japan – Measures Affecting Agricultural Products, WT/DS76/R (Oct. 27, 1998), para. 8.81.
- ⁷¹ Report of the Panel: Japan – Measures Affecting the Importation of Apples, Recourse to Article 21.5 of the DSU by the United States, WT/DS245/RW (23 June 2005), para. 8.193
- ⁷² Nicolas de Sadeleer, “*The Precautionary Principle as a Device for Greater Environmental Protection: Lessons from EC Courts*”, 18(1) *Review of European Community & International Environmental Law* (2009) at 6.
- ⁷³ EC 条約第 28 条と 30 条は、リスボン条約による改正後の EU 機能条約(TFEU)では、それぞれ第 34 条と第 36 条。
- ⁷⁴ 庄司克宏『EU 法基礎編』（岩波書店・2003 年）87 頁。
- ⁷⁵ 条文上の「貿易の恣意的差別または偽装制限となつてはならない」が比例原則を意味すると解されている。
- ⁷⁶ ただし、内外無差別が条件とされる。庄司克宏「EU における環境保護と欧州司法裁判所—グリーン・アプローチ」庄司克宏編著『EU 環境法』（慶應義塾大学出版会・2009 年）6 頁、中村民雄・須網隆夫編『EU 法基本判例集』（第 2 版）（日本評論社・2007 年）179 頁〔中西康執筆〕。
- ⁷⁷ Jan H. Jans, “*Proportionality Revisited*”, 27(3) *Legal Issues of Economic Integration*(2000) at 239-265.
- ⁷⁸ Jacobs, *supra* note 56, at 195-196.

⁷⁹ 庄司・前掲注 76)。

⁸⁰ 庄司・前掲注 76) 8 頁。

⁸¹ Jacobs, *supra* note 56, at 195-196.

⁸² Case C-331/88 *The Queen v Minister of Agriculture, Fisheries and Food and Secretary of State for Health, ex parte: Fedesa and others*[1990] ECR I-4023.

⁸³ この基準については、Fedesa 事件判決のほか、欧州司法裁判所の BSE 事件判決 Case C-180/96 *United Kingdom of Great Britain and Northern Ireland v Commission of the European Communities* [1998] ECR I-2265、欧州第一審裁判所の Alpharma 事件判決 Case T-70/99 *Alpharma Inc. v Council of the European Union* [2002] II-3495 および Pfizer 事件判決ほか多くの判決例で採用されている。なお、BSE 事件の内容に関しては中村民雄「EU 法の最前線 第 1 回狂牛病事件」関税と貿易 (1999 年 9 月) 92-95 頁を、Pfizer 事件判決に関しては赤渕芳宏「予防原則における科学性の要請—Pfizer v. Council 事件欧州第一審裁判所判決を素材として」植田和宏・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』(有斐閣・2010 年) 181-208 頁参照。

⁸⁴ Jans, *supra* note 77, at 263.

⁸⁵ Jacobs, *supra* note 56, at 197.

⁸⁶ de Sadeleer, *supra* note 6, at 36-40.

⁸⁷ 須藤は、マーストリヒト条約以前における EU 法の比例原則の生成過程の分析から、ドイツ法の比例原則と内容的に同じであるが、これまでの判例では必要性の観点が大きな役割を果たしており、狭義の比例原則について承認しているかどうかについては肯定説と否定説があるという(須藤陽子『比例原則の現代的意義と機能』(法律文化社・2010 年) 162 頁)。また、上田によれば、欧州司法裁判所は、狭義の比例性を補足的に、あるいは必要性和狭義の比例性を互換的にとらえているように窺われ、多くの場合この 3 段階の審査を厳密に経ていない、という(上田・前掲注 53) 91 頁)。また、中村・須網・前掲注 76) 179 頁〔小場瀬琢磨執筆〕は、欧州司法裁判所による比例原則を、「正当な目的を達成するために規制をすることが合理的であること(目的正当性)、目的の達成に必要な範囲での措置であること(必要性)、そして目的達成に比例した手段を選択すること(目的・手段の均衡性・比例性)(より貿易制限的でないあの手段がないこと)」と説明する。

⁸⁸ Jans, *supra* note 77, at 249-250.

⁸⁹ Jans, *supra* note 77, at 240-243.

⁹⁰ *Id.*

⁹¹ *Id.*, at 247.

⁹² Jacobs, *supra* note 56, at 197.

⁹³ EC 条約と WTO 協定は、生命・健康保護目的での輸入制限のルールに共通点がある。WTO においても、加盟国の輸入制限は原則禁止ながらも、生命・健康保護目的の措置 (SPS 措置) は一定条件下で許容される。その条件の一つとして、「SPS 措置は、適切な保護の水準を達成するために必要である以上に貿易制限的でないこと」(SPS 協定 5 条 6 項) と、必要性原則が明文で規定されている。

⁹⁴ 品種別試験は、同じ品目 (たとえば、リンゴ) でもさらに品種別 (たとえば、ゴールデンデリシャス、フジ) に試験を義務付ける。

⁹⁵ WTO, *supra* note 70, para. 8.80-84. もっとも、WTO パネルは、別に専門家が提案した「吸着水準の試験」という代替措置が日本の適切な保護の水準を達成しうると認め、結論的には 5 条 6 項違反を認定した。しかし、日本の上訴を受けた WTO 上級委員会も、米国が主張・立証責任を果たしていないとして、パネルの 5 条 6 項違反認定を破棄した。

⁹⁶ Case C-320/03, *Commission of the European Communities v. Republic of Austria*,

[2005] ECR I-9871. 庄司・前掲注 76) 16-18 頁参照。

⁹⁷ Jacobs, *supra* note 56, at 198-199.

⁹⁸ ただし前述のように、EU 裁判所の比例原則に関する判断はケースにより様々であって、必要性原則を常に厳格に適用しているわけでない。庄司・前掲注 76) 18 頁は、欧州司法裁判所の EC 条約 28 条 (TFEU34 条) に関して環境保護措置への比例原則の適用は、オーストリア高速道規制事件を除き消極的な傾向が見られる、としている。

⁹⁹ WTO, *supra* note 71, para.8.193-196.

¹⁰⁰ WTO, *supra* note 69.

¹⁰¹ Schomberg, *supra* note 17, at 34-36.

¹⁰² Joel A. Tickner, “A map toward precautionary decision making” in C. Raffensperger and J. A. Tickner (eds.), *Protecting Public Health & the Environment: Implementing the Precautionary Principle* (Island Press, 1999) at 162.

¹⁰³ Jeroen van der Sluijs and Wim Turkenburg, “Climate Change and the Precautionary Principle”, in Elizabeth Fisher, Judith Jones and René von Schomberg (eds.), *Implementing the Precautionary Principle: Perspectives and Prospects* (Edward Elgar, 2006) at 254-256.

¹⁰⁴ 松村弓彦「予防原則」新美育文・松村弓彦・大塚直編『環境法体系』(商事法務・2012 年) 187 頁。

¹⁰⁵ Schomberg, *supra* note 17, at 34-36.

¹⁰⁶ 大塚・前掲注 1) 307-308 頁。

¹⁰⁷ 赤渕・前掲注 19) 382 頁は、Alpharma 事件判決等を紹介しながら、現状では予防原則に基づく措置への司法による統制が効果的に機能する可能性は高くない、と問題点を指摘する。増沢・前掲注 4) 170-171 頁参照。

¹⁰⁸ Case 174/82 *Sandoz BV* [1983] ECR 2445. 同判決は、事前の承認を受けなければビタミン添加食品(別の加盟国においては適法に販売されている)の販売を禁止する加盟国の措置は、ビタミンの添加が現実の必要性を満たす場合に販売が承認されることを条件に許容される(すなわち比例性に適合する)とした。

¹⁰⁹ Wybe. T. Douma, “Comments on the Commission's Communication on the Precautionary Principle”, in *The Role of Precaution in Chemicals Policy* (Vienna School of International Studies, 2001), at 107.

¹¹⁰ de Sadeleer, *supra* note 72, at 6.

¹¹¹ Case C-192/01. 前掲注 58)。

¹¹² *Commission v. Netherlands*, Case C-41/02, [2004] ECR I-11375.

¹¹³ Michael D. Rogers, “Risk management and the record of the precautionary principle in EU case law”, 14(4) *Journal of Risk Research* (2011) at 475.

¹¹⁴ *Sandoz* 事件判決では、「予防原則」という用語は使用されていない。

¹¹⁵ de Sadeleer, *supra* note 6, at 41.

¹¹⁶ Rogers, *supra* note 113, at 475.

¹¹⁷ Case 8/74 *Dassonville* [1974] ECR 837.

¹¹⁸ Case E-3/00.

¹¹⁹ Case C-157/96 *National Farmers' Union and Others* [1998] ECR I-2211.

¹²⁰ この訴訟は、事前承認制度というオランダの法制度ではなく、現実の栄養的必要性を承認の条件とするオランダ当局の実務に向けられたものである (paras. 22-23.)。ただ、本事件の法務官は、オランダの義務不履行という欧州委員会の主張は、オランダ当局の実務(すなわち、その法律の適用)にだけでなく、法律それ自体(6つの栄養素に係る特別な事前承認制度)にも関連しているとして、当該法制度についても条約義務違反の有無を判断している。

Opinion of Advocate-General Poiras Maduro, delivered on 14 September 2004 in ECJ 2 December 2004, Case C-41/02, *Commission v. Netherlands*, [2004] ECR I-11375, paras. 55-61.

¹²¹ 第 30 条、第 36 条は当時の条文。その後の改正で各々第 28 条および第 30 条。

¹²² Opinion of Advocate-General Mischo, delivered on 12 December 2002, in ECJ 23

September 2003, Case C-192/01, *Commission v. Denmark*, [2003] ECR I-9693.

¹²³ Opinion of Advocate-General Poirares Maduro, *supra* note 120, paras. 57-59.

¹²⁴ Opinion of Advocate-General Poirares Maduro, *supra* note 120, para. 44.

¹²⁵ なお、デンマーク事件の Mischo 法務官意見は、本件デンマークの実務に予防原則の適用を認め、条約義務違反はなかったとする。Mischo 法務官は、Pfizer 事件(para.142-144)および Alharma 事件(para.155-157)を参照し、「第一審裁判所の判決のその部分は、予防原則を適用するに際しての固有の緊張関係のすべてを十分に表明している。措置はまったく仮想的なリスクに基づくことはできない一方で、リスクが確実性をもって証明されるまで待つことはできない。絶対的な確実性というものは、リスクがすでに現実化した場合にのみ到達できるものであり、その時にはそれを修正するのは遅すぎる。もっともらしい(plausible)公衆衛生リスクがあれば、予防原則にしたがって、加盟国が第30条に基づいて措置を採用することを許容する上で十分であるように私には思われる」(Opinion of Advocate-General Mischo, *supra* note 122, paras. 100-102)と述べて、本件の問題の措置(デンマークの実務)は、EC条約30条に基づき公衆衛生保護の必要性によって正当化され、また比例原則に反しない、と結論づけた。

¹²⁶ BSE 事件は、本章で取り上げたデンマーク事件等と同種の貿易制限措置関連の事案であるという意味では、比較対象として重要である。

¹²⁷ Case C-180/96, *supra* note 83, para. 97. Case T-13/99, *supra* note 54, para. 412.

¹²⁸ Case C-180/96, *supra* note 83, para. 100. ただし、「防止的(preventive)措置をとる原則」との表現。Case T-13/99, *supra* note 54, para. 139.

¹²⁹ Case T-13/99, *supra* note 54, para.144.

¹³⁰ *Id.*, paras. 166-169.

¹³¹ Opinion of Advocate-General Poirares Maduro, *supra* note 120, para 30.

¹³² *Id.*, para. 33.

¹³³ 増沢(前掲注20)、176頁)は、予防原則と比例原則との関係について、(a)(欧州委員会の)コミュニケーションが述べるように比例原則が予防原則に基づく措置の内容を統制する原則であるのか、(b)予防原則が比例性原則の適用方法に影響を与える原則であるのかについて議論が必要とするとともに、BSE事件判決では比例性原則への適合性を認定する際の根拠の一つとして予防原則が用いられていると指摘している。この区分に従えば、本章で取り上げた両判決は、BSE事件判決と同様(b)の考え方(ただし予防原則適用条件を満たさず)といえるであろう。思うに、既存の措置について比例原則違反との提訴を受けて審査する裁判所の思考過程は、(b)になるのではなかろうか。なぜならば、司法当局はその場合、問題の措置への予防原則の適用の可否については、比例原則の審査の過程で必要があると考えた場合にのみ審査すれば足りる(もし予防原則を適用しなくても比例原則を満たす状況であれば、裁判所はあえて予防原則適用の可否を審査する必要はない)からである。なお、Scottは、EUにおいて比例原則は予防(precaution)を抑制する(temper)役目をするとして述べており、この表現は(a)の考え方である。Joanne Scott, (2004) "The precautionary principle before the European courts", in Richard Macrory (ed.), *Principles of European Environmental Law* (Europa Law Publishing, 2004) at 62.

¹³⁴ デンマーク事件とオランダ事件の2判決は、まず比例原則(適合性原則)の遵守状況の検討から入っており、その審査過程で予防原則の適用が可能かを審査し、その結果、予防原則の適用の前提となる科学的評価の要件を満たさないと判断したため、予防原則の援用は認めず、その結果、比例原則の違反を認定したと思われる、これらの2判決では、「比例原則の審査過程での予防原則の審査」となっているが、本論文はそのことを言いたいのではなく、「予防原則の援用が認められた場合には、比例原則の判断において予防原則が効いてくる」ということ

であり、時間的順序として予防原則の審査が先に来るか、比例原則の審査から開始するかは、どちらでもいいのである。要は、「予防原則に基づきどのような（どの程度の）措置をとるべきか、またはとることを認めるかの決定の局面で、比例原則充足性の判断が必要になり、その過程で、（既に援用が決まっているところの）予防原則の効能が効いてくる」ということである。

¹³⁵大塚・前掲注 1) 312 頁。なお、行政裁量については立法裁量ほど広くはなく、当面、予防原則は環境諸法のなかで「おそれ」条項のあるものについて解釈の指針を与えることになる、とする。

¹³⁶ Lucas Bergkamp, “*Understanding the precautionary principle (Part I)*” in *Environmental liability*, Vol. 10, 1 (Hunton & Williams, 2002) at 21.

¹³⁷ Joakim Zander, *The Application of the Precautionary Principle in Practice* (Cambridge University Press, 2010) at 93,101.

¹³⁸ Elizabeth Fisher, “*The European Commission’s Communication on the Precautionary Principle*”, 12(3) *Journal of Environmental Law* (2000) at 403.

¹³⁹ Natalie McNelis, “*EU Communication on the Precautionary Principle*”, *Journal of International Economic Law* (2000) at 550.

¹⁴⁰ 岩間徹「国際環境法上の予防原則について」*ジュリスト* No.1264 (2004 年) 55 頁。

¹⁴¹環境省・前掲注 44)の資料 1 に関係条約が整理されている。

¹⁴² James Cameron, “*The Precautionary Principle in International Law*”, in Tim O’Riordan, James Cameron and Andrew Jordan (eds.), *Reinterpreting the Precautionary Principle* (Cameron May, 2001) at 117.

¹⁴³「予防的方策と環境法（座談会）」(*ジュリスト* No.1264 (2004 年) 78 頁)における岩間教授発言。

¹⁴⁴大塚・前掲注 1) 303 頁。

¹⁴⁵ 大塚・前掲注 1) 303 頁、Birnie and Boyle, *supra* note 2, at 160.

¹⁴⁶ Arie Trouwborst, *Precautionary Rights And Duties of States*, (Martinus Nijhoff, 2006) at 44. 堀口健夫「国際環境法における予防原則の起源--北海(北東大西洋)汚染の国際規制の検討」*国際関係論研究* 15 号 (2000 年) 41 頁。堀口によれば、「あらゆる損害を防止する義務は国家主権に過度の制約を課すものであって、国家実行上も否定されてきた」。本文(2)の 1) に述べるように、ILC 防止条文草案(2001 年)も、こうした理解に立っている。

¹⁴⁷ Trouwborst, *supra* note 146, at 47-50. Trouwborst によれば、「(それらの)条約等の起草者は、予防原則の適用範囲はできるだけ広くあるべきであって、非常に深刻な損害だけに限定されるべきでないということを意図した。・・・しかしながら、環境に対するすべての潜在的な損害が予防され削減されることを要求するものと結論づけることは、やはりユートピアのスキームというべきものである」。堀口・前掲注 146) 41 頁は、OSPAR 条約について次のように述べている。「条文上は明らかではないものの、OSPAR 条約において防止が義務づけられている海洋汚染は、少なくとも一定の重大性を有する損害を意味しているといえよう。また・・・重大な損害の中でもより深刻度の高い損害のおそれのみが、特に従来の汚染防止義務と区別されて『予防』の対象となるわけではない」。

¹⁴⁸ David Freestone, “*THE ROAD FROM RIO: INTERNATIONAL ENVIRONMENTAL LAW AFTER THE EARTH SUMMIT*”, 6 *Journal of Environmental Law* (1994) at 211.

¹⁴⁹ Alexandre Kiss and Dinah Shelton, *International Environmental Law* (2nd ed. Transnational Publisher Inc, 1999) at 265.

¹⁵⁰ Cameron, *supra* note 142, at 132.

¹⁵¹ Birnie and Boyle, *supra* note 2, at 163.

¹⁵² Draft Articles on Prevention of Transboundary Harm from Hazardous Activities, 2001.

¹⁵³ Commentary to Article 2, para.4. 加藤信行「越境損害防止条約草案とその特徴点」*国際法外交雑誌* 104 巻 3 号(2006 年) 32 頁、高村ゆかり「国際法における予防原則」植田和宏・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』(有斐閣・2010 年) 164-165 頁。”significant”の訳については、「重大な」とする文献がある一

方、“serious”を「重大な」と訳す文献もある。本論文においては、基本的には加藤に倣い“significant”に「相当の」を、“serious”に「深刻な」を充てるが、特定の法分野で慣用的に別の訳語が広く使用されている場合にはそれに従う。

¹⁵⁴ Commentary to Article 2, para.5.

¹⁵⁵ 加藤・前掲注 153)。

¹⁵⁶ Draft principles on the allocation of loss in the case of transboundary harm arising out of hazardous activities, 2006.

¹⁵⁷ Commentary to Article 2, paras. 1-2 ; 臼杵知史『危険活動から生じる越境損害に関する損失配分』の原則案』同志社法学 60 卷 6 号(2009 年) 7 頁。

¹⁵⁸ Commentary to Article 3, para.14.

¹⁵⁹ Trouwborst は、「深刻なまたは回復不可能」を予防的措置をとる義務の基準に、そして「相当の」を予防的措置をとる権利を賦与する基準（義務はない）に考える。Trouwborst , *supra* note 146, at 62-69.

¹⁶⁰ Birnie and Boyle, *supra* note 2, at 186.

¹⁶¹ Commentary to Article 2, para.4.

¹⁶² Draft articles on the law of the non-navigational uses of international watercourses, 1994. 同草案は、越境損害防止義務の損害の基準として、“to a significant extent”と規定（3 条 2 項）する。

¹⁶³ Commentary to Article 3, para. 14.

¹⁶⁴ Commentary to Article 2, para. 7

¹⁶⁵ 堀口・前掲注 146) 56 頁。

¹⁶⁶ Trouwborst , *supra* note 146, at 56-57.

¹⁶⁷ *Id.*, at 132-133.

¹⁶⁸ *Id.*, at 138-139.

¹⁶⁹ *Id.*, at 135.

¹⁷⁰ *Id.*, at 139.

¹⁷¹ *Id.*, at 139-140.

¹⁷² Directive 2004/35/EC of the European Parliament and of the Council of 21 April 2004 on environmental liability with regard to the prevention and remedying of environmental damage. 本文の訳は、環境研究 139 号（2005 年）141 頁以下（大塚直・高村ゆかり・赤渕芳宏翻訳）による。

¹⁷³ Southern Bluefin Tuna Cases (Australia and New Zealand v. Japan), International Tribunal for the Law of the Sea, Request for provisional measures, Order of 27 August 1999.

¹⁷⁴ 堀口健夫「国際海洋法裁判所の暫定措置命令における予防概念の意義（1）」北大法学論集 61(2)（2010 年）28 頁。

¹⁷⁵ para. 71.

¹⁷⁶ paras. 73- 74.

¹⁷⁷ para. 80. 本事件と ITLOS の暫定措置命令の内容については、堀口・前掲注 174) 29-35 頁および兼原信克「みなみまぐろ事件について——事実と経緯——」国際法外交雑誌 100 卷 3 号（2001 年）1-44 頁を参照。本暫定措置命令については、予防原則を採用したのかどうか論争があり、この点についてこれらの文献に詳しい。本稿に引用した「深刻な損害」に関する本事件での論争は、予防原則適用要件としての「深刻な損害」ではなく、国連海洋法条約 290 条 1 項にあるそれについてである。

¹⁷⁸ GATT/CP/106.

¹⁷⁹ 松下満雄・清水章雄・中川淳司『ケースブック ガット・WTO 法』（有斐閣・2000 年）216-219 頁。

¹⁸⁰ 中川淳司・清水章雄・平覚・間宮勇『国際経済法』（有斐閣・2003 年）117 頁。

¹⁸¹ Trouwborst , *supra* note 146, at 61. 事例として、砂漠化のプロセスが挙げられるという。いったん完全に不毛の地になると、いくら回復の努力をしても元に戻りそうにない。

¹⁸² R. K. ターナー・D. ピアス・I. ベントマン（大沼あゆみ訳）『環境経済学入門』（東洋経済新報社・2001 年）59 頁。

183 D. ピアス・A. マーカンジャ・E. B. バービア (和田憲晶訳)『新しい環境経済学』(ダイヤモンド社・1994年) 11-12頁。

184 ピアス他・前掲注 183) 12-13頁。

185 Julian Morris, "Defining the precautionary principle", in Julian Morris(ed.), *Rethinking Risk and the Precautionary Principle*(Butterworth-Heinemann, 2000) at 14.

186 Trouwborst, *supra* note 146, at 59-60.

187 *Id.*, at 60.

188 我が国の行政事件訴訟法における「回復の困難な損害」と「重大な損害」の違いは、これに類似した問題であるが、やや様相を異にするように思われる。行政事件訴訟法 25 条 2 項は、執行停止の要件の一つとして、「重大な損害をさけるため緊急の必要がある」ことを定める。この「重大な損害」は、従前は「回復の困難な損害」という文言であったものが平成 16 年に改正されたものである。同時に、「重大な損害」の判断について、「損害の回復の困難の程度を考慮するものとし、損害の性質および程度並びに処分の内容および性質をも勘案するものとする」(25 条 3 項) という解釈基準が新設された。従前の「回復の困難な損害」は損害の「性質」のみに着目したものであるのに対し、「重大な損害」は損害の「程度」および「量」にも着目したもので、また、「重大な損害」は、単なる定量的・絶対的な評価ではなく、具体的事案に応じた総合的・相対的な評価であるとされている(櫻井敬子・橋本博之『行政法』(弘文堂・2009年) 322頁)。このように行政事件訴訟法では、「重大な」は「回復の困難な」を包摂するものと理解されている。これに対し、国際環境法の予防原則の議論では、「深刻な」が「回復不可能な」を包摂するものとはされていないようである。ただ、「重大な」の方が「回復の困難な」に比べてより総合的・相対的な評価であるという点は、「深刻な」と「回復不可能な」の関係と類似しているように思われる。

189 Trouwborst, *supra* note 146, at 60-61.

190 *Id.*, at 140.

191 *Id.*

192 *Id.*, at 141.

193 Trouwborst, *supra* note 146, at 65-66.

194 Zander はこの文書の意義について次のように述べている。「コミュニケーション」は、拘束力はないが、EU の予防原則の議論において極めて重要な意義を有する。この文書は、EC 理事会、欧州議会および欧州司法裁判所の判例によって支持された。したがって、「コミュニケーション」を予防原則に関する EU の公式見解の表明と見ることが賢明である。Zander, *supra* note 137, at 100.

195 Bergkamp, *supra* note 136, at 21 は、「この定義は、・・・予防原則が何を対象とするかについての声明である。対象とすることは何を意味するのか。もしそれが、そうした状況においては規制上の介入が正当化され得る(原文はイタリック)ことを意味するにすぎないなら、われわれには、どんな状況の下でこの原則が現実に規制を正当化するか依然として分からない」。

196 Christoforou, *supra* note 15, at 206-210.

197 de Sadeleer, *supra* note 6, at 32.

198 Joined Cases T-74/00, T-76/00, T-83/00 to T-85/00, T-132/00, T-137/00 and T-141/00: *Artogodan GmbH and Others v Commission of the European Communities*[2002], para. 186.

199 de Sadeleer, *supra* note 6, at 33.

200 Schomberg, *supra* note 17, at 25.

201 Schomberg, *supra* note 17, at 24 は、次のように述べる。「ほとんどのケースでは、保護の水準は、定量的な方法ではめったに定義されていない、実際、科学的不確実性の場合に、そのような定量は実行不可能である。さらに、予期される悪影響が、実際に、我々の選択された保護水準にとって問題を引き起こすかどうか確信は持てない(そしてそれ故に、悪影響として見るべきでない)か、または、そのような問題を実際に引き起こすかもしれない影響に気付いて

いない可能性がある。」

202 1990年の元の指令(90/220/EEC)を2001年に拡充強化して制定された。事前承認の仕組み等の制度の骨格は旧指令からのものである。立川雅司「EUにおける遺伝子組換え作物関連規制の動向—食品・飼料規則制定後の動きを中心に—」藤岡典夫・立川雅司編『GMO：グローバル化する生産とその規制』農林水産政策研究叢書7号(2006年・農林水産政策研究所参照)。

203 EUのこれらの措置が客観的に予防原則の適用要件を満たすかどうかは別問題である。

204 医薬品、農薬、化学物質等においてこういった制度が取られている。こうした事前承認制度について言われる「立証責任の転換」とは、訴訟における証明責任の転換ではなく、事業者の証拠提出責任について述べている(大塚・前掲注1)317頁)。

205 いわゆるグリーンピース事件(Case C-6/99, 21 March 2000)とモンサント事件(Case C-236/01, 9 September 2003)。

206 なお、EUはこの「モラトリアム」解除も、今日に至るまで新規のGMOの承認にきわめて慎重な姿勢をとり続けている。

207 これらの措置に対しては、米国、カナダおよびアルゼンチンの3カ国が、SPS協定等に違反するとして2003年5月にWTO提訴した。EUはこれらの措置の正当化の根拠の一つに予防原則を援用した。2006年11月に出されたWTOの裁定は、幾つかの点においてSPS協定違反を認定したが、予防原則の適用要件との関係については「予防原則の国際法上の地位が未解決である」とし、判断していない。EUのこれらの措置およびWTO紛争の内容については、藤岡・前掲注67)73頁以降参照。

208 Christoforou, *supra* note 51, at 201.

209 原文はイタリック。

210 ゼロリスクの追求の可否の問題については、第2章2(2)で述べた。

211 この2つの構成要素の区別が「コミュニケーション」の注目点であることについては、Scottらも指摘する。次のように論評する。「予防原則を二つの構成要素にブレイク・ダウンする試みが注目される。第一に、行動するか否かの政治的決定、第二にどのように行動するかに関連する決定である。第一は、予防原則の援用の引き金を引くことに関連して観察される。第二は、予防原則の適用から生じる措置の性質に関連する。行動することの決定を、どのように行動するかについての決定と区別することは実際上いつも可能とは限らないけれども、この区別は、どのような要因および閾値が分析のどの段階に関連するのかという注意深い考察に有益である」。Joanne Scott and Ellen Vos, “The Juridification of Uncertainty: Observations on the Ambivalence of the Precautionary Principle within the EU and the WTO” in Christian JOERGES Renaud DEHOUSSE (eds.), *Good governance in Europe's integrated market* (Oxford University Press, 2002) at 277.

212 Schomberg, *supra* note 17, at 24

213 Lucas Bergkamp, “Understanding the precautionary principle (Part II)” in *Environmental liability*, Vol. 10, 2 (Hunton & Williams, 2002) at 72; Bergkamp, *supra* note 136, at 21. なお、WTOのホルモン牛肉事件で、上級委員会が、「予防原則は、前文の第6パラグラフおよび3条3項においても反映されている。これらは明らかに、現存する国際基準、ガイドラインおよび勧告よりも高い(つまり警戒的な)衛生保護の適切な水準を確保する加盟国の権利を認めている」と判示した(para. 124)のも、同様の考え方から来ているように思われる。

214 Schomberg, *supra* note 17, at 23-25.

215 「選択された保護の水準」が「科学的不確実性」要件に対して影響を与え得るとの問題に関連すると思われる重要な判断がWTOの米国・譲許停止継続事件でなされている。ある規制分野について国際基準が存在する場合、既に何らかのリスク評価が実施されており、科学的証拠が存在しているといえる。その場合でも、国際基準よりも高い保護の水準を設定してより厳

しい措置を暫定的に採用する場合、SPS 協定 5 条 7 項（科学的証拠が不十分な場合に、一定の要件の下に暫定的に SPS 措置を採用することができるという予防原則を反映した規定）を援用できるのかどうかという問題が争われた。ここで上級委員会は、「適切な保護の水準」の高さは、SPS 協定 5 条 7 項の「科学的証拠の不十分性」基準の判断に影響しうる（より低い保護水準の下で「科学的証拠が十分」であったとしても、より高い保護水準の下では「科学的証拠が不十分」になる可能性あり）との解釈を示した（WT/DS/320/AB,16 Oct.2008. この解釈について、京極(田部)智子・藤岡典夫、「SPS 協定の科学に関する規律の解釈適用：EC・ホルモン牛肉規制事件を中心に」農林水産政策研究 第 17 号, 2010, p. 21-24 参照）。この考え方を予防原則一般に応用すれば、「選択された保護の水準」の高さは、予防原則の適用要件のうち「損害のおそれ」要件にのみならず、「科学的不確実性」要件にも影響し、予防原則の適用を容易にする方向へ働くことにもつながる可能性がある。

216 後述の谷垣禎一国土大臣の国会答弁参照。

217 大塚・前掲注 1) 323 頁。

218 大塚直「未然防止原則、予防原則・予防的アプローチ(2)—わが国の環境法の状況(1)」法学教室 No.285 (2004 年) 53 頁。

219 大塚・前掲注 1) 、大塚直「未然防止原則、予防原則・予防的アプローチ(3)—わが国の環境法の状況(2)」法学教室 No.286 (2004 年)、大塚直「未然防止原則、予防原則・予防的アプローチ(4)—わが国の環境法の状況(3)」法学教室 No.287 (2004 年)。

220 食品安全委員会「放射性物質を含む食品による健康影響に関する Q & A」問 9。

http://www.fsc.go.jp/sonota/emerg/radio_hyoka_qa.pdf

221 <http://www.mhlw.go.jp/stf/houdou/2r9852000001558e.html>

222 また、暫定規制値を超える食品が地域的な広がりをもって見つかった場合は、原子力災害対策特別措置法に基づき、当該地域の食品について「出荷制限」や「摂取制限」が、原子力災害対策本部長（内閣総理大臣）から関係知事等に指示される仕組みになっている。食品安全委員会「放射性物質と食品に関する Q & A（6 月 13 日更新）」問 1。

http://www.fsc.go.jp/sonota/emerg/emerg_QA.pdf

223 食品安全委員会・前掲注 220) 問 1 7。食品安全基本法第 11 条第 1 項第 3 号については、後で詳しく検討する。

224 食品安全委員会「放射性物質に関する緊急とりまとめ」。

http://www.fsc.go.jp/sonota/emerg/emerg_torimatome_20110329.pdf

225 食品安全委員会「食品に含まれる放射性物質の食品健康影響評価」

http://www.fsc.go.jp/sonota/emerg/radio_hyoka_detail.pdf

226 食品安全委員会・前掲注 225) 213-215 頁。

227 食品安全委員会・前掲注 220) 問 4。「外部被ばくについては、こうした食品分野の考え方とは異なることも考えられる」とも述べている。

228 食品安全委員会・前掲注 220) 問 5。

229 「食品安全委員会委員長談話～食品に含まれる放射性物質の食品健康影響評価について」

http://www.fsc.go.jp/sonota/emerg/fsc_incho_message_radiorisk.pdf

230 2011 年 10 月 28 日読売新聞朝刊。

231 薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会放射性物質対策部会報告書「食品中の放射性物質に関する新たな規格基準の設定について（案）」

<http://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/2r9852000001yw1j.html>

232 また、現在の暫定規制値に適合する食品でも十分安全は確保されているとして、新基準値への移行に際して経過措置の設定を提言した

233 <http://www.mhlw.go.jp/stf/houdou/2r9852000001zgqp-att/2r9852000001zgsd.pdf>

- 234 食品安全基本政策研究会「食品安全基本法解説」（大成出版社・2005年）35頁。
- 235 食品安全基本政策研究会・前掲注 234）35頁。
- 236 第156回衆議院内閣委員会議録4号（平成15年04月02日）、北川れん子委員の質問に対する谷垣禎一内閣大臣答弁。小幡雅男「『予防原則』をめぐる国会論議の焦点」立法と調査第238号（2003年）60頁参照。
- 237 一般的にはおおむね100～200ミリシーベルトより下の放射線量をいう。食品安全委員会・前掲注 220）問10。
- 238 食品安全委員会・前掲注 220）問12。
- 239 「年間1ミリシーベルト」という厚生労働省の新基準は、食品安全委員会の「生涯100ミリシーベルトで健康影響有り」との評価に基づいているとの報道がなされた（脚注 230 参照）。第121回放射線審議会（平成23年12月27日）において、審議会の複数の委員も、報道を受けてそのように理解していると表明したのに対し、当の厚生労働省は、それは報道機関の誤解であり、新基準の「年間1ミリシーベルト」はコーデックス基準に準拠したものだとして説明した。いずれにせよ、「年間1ミリシーベルト」が科学的根拠のある範囲であることに変わりはないと思われる。
- 240 厚生労働省「食品中の放射性物質に係る基準値の設定に関する Q&A について」（平成24年7月5日）http://www.mhlw.go.jp/shinsai_jouhou/dl/120412_2.pdf
- 241 第6回食の安全・安心財団意見交換会（平成24年2月7日）における森田満樹氏意見。放射線審議会でも、「むしろ国の基準に対する消費者の疑心暗鬼・不信を増大させる」との懸念も指摘された。
- 242 中川恵一東京大学放射線科准教授談、2011年6月9日産経新聞。
- 243 内閣官房・前掲注 10）パラグラフ 2.2。
- 244 さらに、比例原則のうち狭義の比例性に関連する問題（または費用便益分析）もある。厳格な規制に伴う費用や負担が便益と比較して過大であることが指摘されている。平成24年4月の基準値の厳格化に際し、厳格化を推し進めようとする厚生労働省と、過度な厳格化は問題だとする文部科学省放射線審議会が対立した。最終的には、厚生労働省が押し切ったが、放射線審議会は、「規制値案の前提条件が過大である」などとする異例の意見をつけた。放射線審議会の意見の趣旨は次の通りである。①厚労省案は、食品の汚染割合を5割と非常に高く見積もっているが、実際はほとんどの食品は不検出、②従来の暫定規制値を続けても、放射性セシウムによる平均被ばく量は年間0.051ミリシーベルト（原発事故に関係なく、日常的に0.22ミリシーベルト被ばくしている）にすぎず、ほぼ無視できるリスクである。しかも、新規規制値を導入しても0.008ミリシーベルトしか低くならないため、新規規制値は放射線防護の効果を大きく高める手段になるとは考えにくい。③その一方で、厳格な規制によって、福島が生産者、流通業者の負担は、さらに増える。福島の消費者団体も、次のように厚生労働省の方針に反対を唱えた。この基準の厳格化によって福島の農漁業者が最大の被害者となる。農作物の作付けがさらに大幅に制限され、地域経済が成り立たなくなる。その一方で、消費者にとっての安全性という面が変わらない、という。
- 245 厚生労働省「牛海綿状脳症（BSE）等に関する Q&A」（2012年2月1日アクセス）。
<http://www.mhlw.go.jp/topics/0103/tp0308-1.html#11q1>
- 246 2003年12月に報告された米国での発生例はカナダから輸入された牛とされている。
- 247 食品安全委員会「我が国における牛海綿状脳症（BSE）の現状について」（2012年2月1日アクセス）http://www.fsc.go.jp/sonota/bse_iinchodanwa_200731.pdf
- 248 厚生労働省・農林水産省「BSE問題に関する調査検討委員会報告」（平成14年4月2日）第1部の1。この報告書については、後述。
- 249 厚生労働省・前掲注 245）。
- 250 厚生労働省・農林水産省・前掲注 248）。
- 251 厚生労働省・前掲注 245）。

-
- 252厚生労働省・前掲注 245)。
- 253厚生労働省・前掲注 245)、厚生労働省・農林水産省・前掲注 248)等を基に筆者が整理した。
なお、厚生労働省・前掲注 245)によれば、これまでに我が国で BSE 感染が確認された牛は、死亡牛も含め 36 頭であるが、飼料規制以降に生まれた牛には、飼料規制開始直後に生まれた 1 頭を除き BSE 検査陽性牛は確認されておらず、飼料規制をはじめとする上記対策が効果を上げている、とされている。
- 254食品安全委員会「日本における牛海綿状脳症 (BSE) 対策について (中間とりまとめ)」
http://www.fsc.go.jp/sonota/chukan_torimatome_bse160913.pdf (2012 年 2 月 1 日アクセス)
- 255食品安全委員会・前掲注 254) 17-21 頁。
- 256 食品安全委員会「我が国における牛海綿状脳症 (BSE) 対策に係る食品健康影響評価」
http://www.fsc.go.jp/bse_hyouka_kekka_170609.pdf
- 257食品安全委員会・前掲注 256) 31 頁。
- 258 なお、こうして全頭検査の義務付けは廃止されたのだが、全頭検査を自主的に継続する都道府県には検査費用を補助する制度が 3 年間の経過措置として設けられた。この補助制度も平成 20 年 (2008 年) 7 月末で終了したが、今日なお全都道府県が独自予算で継続している。
- 259 <http://www.fsc.go.jp/hyouka/hy/hy-uke-bunsyo-170516-usabeef.pdf>
- 260食品安全委員会「米国およびカナダ産牛肉等に係る食品健康影響評価」
http://www.fsc.go.jp/sonota/bse_hyouka_kekka_171208.pdf
- 261食品安全委員会・前掲注 260)32 頁。
- 262但し、その後、輸出プログラム違反の混載事例が発覚して輸入が停止された時期 (2006 年 1 月 20 日～7 月 27 日) があった。
- 263 2007 年 5 月 10 日日本農業新聞。
- 264 同上。
- 265 <http://www.mhlw.go.jp/stf/houdou/2r9852000001yl0m.html>
- 266食品安全委員会「牛海綿状脳症 (BSE) 対策の見直しに係る食品健康影響評価」
http://www.fsc.go.jp/sonota/bse/bse_hyoka_an.pdf
- 267 厚生労働省・前掲注 245)。
- 268 厚生労働省・前掲注 245)。
- 269 食品安全委員会・前掲注 254) 7-8 頁。
- 270 厚生労働省・農林水産省・前掲注 248)。この委員会および調査報告書については、武本俊彦『食と農の「崩壊」からの脱出』(農林統計協会・2013 年) 196-204 頁参照。
- 271 欧州委員会のコミュニケーションにもあるように、予防原則の適用とは、必ずしも法的な措置に限られない。
- 272 厚生労働省・前掲注 245)。
- 273 厚生労働省・前掲注 245)。
- 274 平成 16 年 9 月 16 日毎日新聞夕刊。
- 275食品安全委員会・前掲注 254) 21 頁。
- 276食品安全委員会・前掲注 256) 11, 17-18, 27 頁。
- 277 平は、この理由から、このリスク評価は SPS 協定 5 条 1 項にいうリスク評価ということではできないであろうと指摘している。平覚「日米 BSE 問題と SPS 協定」山下一仁編著『食の安全と貿易』(日本評論社・2008 年) 335-336 頁。
- 278 厚生労働省・農林水産省「O I E コード改正の決定について」(平成 21 年 5 月 29 日)。
<http://www.mhlw.go.jp/kinkyu/bse/oie/090529-1.html>。OIE 科学委員会のバラ事務局長は 5 月 27 日の記者会見で「BSE の (国別) ステータス評価にかかわらず、厳格な衛生条件を満たして処理された牛肉に危険はないと判断している」と述べていた。「牛肉：輸出入の月齢条件を撤廃...OIE 総会が決議採択」 2009 年 5 月 31 日毎日新聞朝刊。
- 279中西準子『環境リスク学』(日本評論社・2004 年) 186 頁。
- 280本論文は、放射性物質対策にも予防原則を適用すべきだ (現行対策は不十分だ) とか、ある

いは逆に BSE 規制に予防原則を適用すべきでない（現行対策は過剰だ）と主張するものではなく、両施策と科学的不確実性との関係の検討によって予防原則適用状況を法学的に把握しようとしたものである。

281 大塚直教授の指摘。

282 阿部は、わが国における環境リスクに関する法理論やリスク管理に関する議論は不十分、発展途上であり、今後の方向としてのリスク管理のあり方についていくつか重要な指摘をしているが、その中で、どの程度のリスクを受け容れるかというリスク管理の問題があること、そしてこれは科学問題ではなく、国民の選択ないし政策の問題であること、リスクがどの程度あれば許容されるかは裁判官が決めるのではなく社会が決めるべきであることとの指摘（中西他・前掲注 24）378 頁〔阿部泰隆執筆〕は、「保護の水準」という用語を使用していないが、本論文とほぼ同趣旨と考えられる。さらに阿部は、裁判所が 100 万人に何人のリスクは受容できないといった実質判断を行うのは例外的な場合に限ることとし「基本的には行政や事業者の行ったリスク判断のプロセスを開示させ、それに実質的に証拠があり、かつ、考慮すべき事項を適切に考慮し、考慮すべからざる事項を混入させていないかといった、合理的な基準によるべきである。その合理性の判断においては、リスクの重大性、費用便益分析のほか、規制の実行可能性、使用状況、代替品開発の費用と可能性、国民が受容するレベルに関する科学的な調査などが考慮されるべきである」とする。こうした合理性の判断のあり方については、今後議論を深める必要がある。

283 「東京電力福島原子力発電所における事故調査・検証委員会」（平成 24 年 7 月 23 日）の畑中洋太郎委員長は、その最終報告書（447 頁）において、「委員長所感」として、「危険の存在を認め、危険に正対して議論できる文化を作る」必要性があるとし、「危険が存在することを認めず、完全に排除すべきと考えるのは一見誠実な考え方のようであるが、実態に合わないことがままある。・・・危険を完全に排除すべきと考えることは、可能性の低い危険の存在をないことにする『安全神話』につながる危険がある。」と指摘している。ここでいう「危険」とは、おそらく「リスク」のことを指していると思われる。リスクの存在を許さない我が国社会の風土あるいは文化が、リスクの現実化への備えを妨げかねないという問題を指摘したものと理解できる。