

アメリカにおける化学物質管理法改革の行方・補遺

—第114回連邦議会における2つのTSCA改正法案をめぐって—

赤淵 芳宏 (名古屋大学 大学院環境学研究科, akabuchi.yoshihiro@nagoya-u.jp)

How much new wine is going to be poured into old wineskins? :

The convergence and divergence of TSCA reform bills in the 114th Congress

Yoshihiro Akabuchi (Graduate School of Environmental Studies, Nagoya University, Japan)

要約

本稿は、アメリカ合衆国における化学物質管理法改革の近時の動向につき、「有害物質規制法」(Toxic Substances Control Act (TSCA))の最近の改正法案のうち、連邦議会の第114回議会(2015年1月より)においてそれぞれ上院・下院を通過した2つの法案を取り上げ、その内容を紹介し、若干の検討を加える。化学物質管理法においては、かねてより、①規律対象とすべき化学物質の同定に必要なリスク情報の生成・収集、および②化学物質のリスクの管理、をいかに進めていくかが、わが国やアメリカのみならず各国において課題とされてきた。①については、とくに、既存化学物質に関するリスク情報を、リスク管理者たる政府がいかなる法的手立てを用いて収集するか、およびリスク情報の生成に要する費用を誰が負担するかが、また②については、①の作業を通じてもお科学的不確実性が残る化学物質につき、そのリスク管理をいずれの主体がいかなる手立てを用いて行うか、が問題となる。TSCA改正をめぐる議論は最近になりようやく成熟を迎え、改正の実現を目前としているが、本稿は、化学物質管理法の比較法的考察のための前提作業として、最近のTSCA改正法案がこれらの点につきどのような対応を図ろうとしているかに焦点をあてて検討を行う。

キーワード

化学物質管理法, 有害物質規制法 (TSCA), TSCA reform, 化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律 (化審法), リスク

1. はじめに

本稿は、アメリカ合衆国(以下では「アメリカ」とする)における化学物質管理法改革の近時の動向につき、「有害物質規制法」(Toxic Substances Control Act (TSCA))。とくにその第1章(Title 1)。以下同じ)の最近の改正法案を、化学物質のリスクに関する情報の生成・収集およびリスク管理に関する法的仕組みに注目して紹介し、若干の検討を加えることを目的とするものである。

筆者は以前に、アメリカ連邦議会の第113回議会(2013年1月より2015年1月まで)において上院に提出されたTSCAの2つの改正法案について、既存化学物質に対する法的規律に焦点をあてて紹介・検討を行ったことがある⁽¹⁾。これらの法案は、2013年(第113回議会の第1会期)に提出されたものの、いずれも委員会(ともに上院環境・公共事業委員会)での審議未了により廃案となった⁽²⁾。

本稿が取り上げるのは、その次の議会期である(本稿執筆時点(2016年4月)で開会中の)第114回議会(2015年1月より)に提出された2つの改正法案である。これらが前稿で扱った2つの法案と大きく異なるのは、これらがいずれも、上院・下院のいずれかの本会議において可決されたものである点である(ともに両院を通過するには至っていない)。それぞれの法案は、後に紹介するように内容的にいくつかの違いがみられ、かかる相違がどのように調整されるかが課題となるものの、TSCA改正に関する議論は、前議会期と比べると、改正法案の最終的な成立に向けて大きく前進しており、一部では(別

の問題——2016年2月に急逝した連邦最高裁判所のScalia判事の後任人事——をめぐる民主・共和両党の対立が、連邦議会での議事進行に影響を及ぼすおそれが危惧される一方で)今議会期中(2016年中)の成立をほぼ確実視する見方もみられる⁽³⁾。

こうした見方に従うならば、第114回議会におけるこれら2つの改正法案は、アメリカの連邦レベルにおける化学物質管理法改革の最終的な方向性を、より現実的かつ具体的な私たちで示すものとみることができ、今後成立するであろう改正法の個々の規定は、これら改正法案のなかから(あるいは直截に、あるいは折衷的に)導き出されるものと考えられる。また、成立した改正法の条文によっては、これらの法案に関する議会資料が、立法者の意思を知るよすがとなるかもしれない。

TSCA、およびその改正をめぐる議論に対するわが国での学術的関心は、従来からわずかではあるがみられるところであり⁽⁴⁾、本稿が取り上げる2つの改正法案についてもすでにいくつかの紹介がみられる⁽⁵⁾。本稿は、これら改正法案につきやや立ち入った紹介と検討とを試みることにより、これらの先行する議論にいくつかの情報を付け加えることとしたい。

このようなアメリカ法の動向は、前回の改正から5年を過ぎ、これから本格的に着手されるであろう、わが国の化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律(化審法)の改正論議にも参考となるところがあるかもしれない。もっとも、本稿は化学物質管理法の比較法的考察のための前提作業にとどまり、比較法的な分析はここでの作業課題から外れる。

化学物質管理法——本稿ではひとまず「化学物質による人の健康および環境への悪影響を未然に防止することを目的とする法のうち、化学物質の製造・輸入・販売、使用に対する規律を行うものの総称」をいうものとする⁽⁶⁾——においては、

①規律対象とすべき化学物質の同定に必要な、リスク情報（ハザード情報、および暴露情報）の生成・収集、および②化学物質のリスクの管理⁽⁷⁾、をいかに進めていくかが課題となる。①については、とくに、社会に散在する、あるいは未生成の、既存化学物質（一般には、化学物質の新規の製造・輸入に対する法的規律が導入された時点において、すでに製造・輸入が行われていた化学物質）に関するリスク情報を、（リスク管理者としての）政府がいかなる法的手立てを用いて収集するか、およびリスク情報の生成に要する費用を誰が負担するか、が問題とされる。また②については、①の作業を通じてもお、法的規律の必要性の判断を行うのに十分なリスク情報が収集されない（換言すれば、そのリスクに科学的不確実性を伴う）化学物質につき、そのリスク管理をいずれの主体がいかなる手立てを用いて行うか（およびその前提として、いかなる条件が整えばリスク管理の対象とするか、またこうした判断をいかなる者が行うか）が問題となる。

アメリカの連邦レベルの化学物質管理法の基軸となる現行のTSCAには、上記の①・②のいずれに関しても不備があることが従来より指摘されてきたが⁽⁸⁾、2つの改正法案ではこれらの点につきどのような対応が図られることとされているだろうか。以下では、化学物質のリスク情報の生成・収集、および化学物質のリスクの管理といった2点に焦点をあて、2つの改正法案の紹介と検討とを行い（2）、これらの同異につき簡単に整理を行ったうえで（3）、むすびとする（4）。

TSCA改正をめぐる議論においては、以上の2点のほか、③事業者が連邦環境保護庁（Environmental Protection Agency (EPA)）に提出した、化学物質に係る営業秘密情報（confidential business information）の取り扱い（たとえば、こうした情報として保護することの妥当性を検証する仕組みの要否や、事故が発生した場合に州・地方自治体等との間でこうした情報を共有することの可否など）、④規律の目的・対象を同じくする州法・地方自治体法との関係（連邦法たるTSCAの専占の適否）が、引き続き主要な論点とされているが⁽⁹⁾、上に記した本稿のねらいから、これらについては以下では扱われない。

2. 2つの改正法案の紹介と検討

2.1 改正法案の検討状況

アメリカ合衆国連邦議会は、現在、第114回議会の第2会期を迎えている（2016年1月4日より）。2015年の第1会期（12月18日まで）においては、事実上、2つの改正法案が、上院・下院それぞれで可決されている状況にある。

先行したのは下院である。下院では、「TSCAの近代化に関する法律案」（TSCA Modernization Act of 2015（H.R. 2576））が、2015年6月3日にエネルギー・商業委員会（Committee on Energy and Commerce. 以下では「下院委員会」という）において可決されたのち、同年6月23日に、若干の修正を経て下院本会議において可決された（以下ではこれを「下院法案」と呼ぶ）⁽¹⁰⁾。

一方、上院では、以前よりTSCA改正に注力し、2013年6月にその成果を見ずしてこの世を去った上院議員の名を冠した「フランク・R・ローテンバーグ・21世紀における化学物質の安全性に関する法律案」（Frank R. Lautenberg Chemical

Safety for the 21st Century Act. S. 697）が、下院委員会に先んじて、2015年4月28日に環境・公共事業委員会（Committee on the Environment and Public Works. 以下では「上院委員会」という）において可決されていた。しかし、同法案の内容が十分でないとする民主党の有力議員（Barbara Boxer 上院議員ら。上記委員会の同法案の採決でも反対票を投じていた）による強い抵抗などもあり、本会議に上程されるまでには至っていなかった。上程する法案の内容に調整がついたころ（2015年12月）には、下院ではすでにH.R. 2576が可決され、上院に送付されていた。上院としては、S. 697を上程し可決することも可能であったが、実際にはS. 697の審議は行われず、代わりにH.R. 2576を修正のうえ可決する（12月17日）といった方法が選択された。この修正は、ほぼ、下院法案をもととのS. 697の内容に書き換えるものであり（法案名も書き換えられている）、形式的には下院可決法案を上院がさらに可決したこととなっているが、上院が実質的に可決したのはS. 697ということになる（「全文修正」（amendment in the nature of a substitute）⁽¹¹⁾。以下で「上院法案」と呼ぶのは、上院において修正可決されたH.R. 2576のことである）^(12,13)。

可決された法案の内容が両院で異なる場合には、両院協議会（conference committee）が設置されてこれらの法案の内容の齟齬につき調整が図られることが多いが⁽¹⁴⁾、TSCA改正法案については、本稿執筆時点（2016年4月）においてもなお、両院協議会の開催までには至っていない（代わりに、いわゆる“amendments between the houses”のプロセス⁽¹⁵⁾によっている）ようである。下院がどのような対応をみせるか（修正法案につき審議を行うか、両院協議会の開催を要求するか）に、関心が集まっている。

両法案のうち、連邦議会において今後検討の中心に据えられるのは上院法案であるとの見通しも一部で示されている⁽¹⁶⁾。以下では上院法案につきやや立ち入った紹介を行う。

2.2 上院法案の紹介と検討

2.2.1 はじめに一前議会期の法案との関係

上院法案である（厳密には、その原型となる）S. 697は、前議会期に提出された「化学物質の安全性の向上に関する法律案」（Chemical Safety Improvement Act（S. 1009））⁽¹⁷⁾を基礎として、その後の交渉を踏まえた修正（これは、S. 697の議会提出前から、上院法案の本議会への上程に至るまでの間、断続的に行われた）を反映したものである⁽¹⁸⁾。

上院法案は、後にみる下院法案と比べると、現行法により多くの修正を加えることを企図しており、このなかでは、化学物質のリスク情報の生成・収集、およびリスクの管理に関していくつかの興味深い法的仕組みが置かれている。以下では、これら2つの点に注目しつつ、上院法案の内容をみていくこととしよう⁽¹⁹⁾。

2.2.2 議会の認識・意図、基本方針

現行のTSCA（以下では「現行法」ともいう）2条は、同法制定にあたっての（1976年当時の）連邦議会の認識（findings）、基本方針（policy）、および意図（intent of Congress）を記している（同条(a)-(c)）。

基本方針を定めた2条(b)では、大要次のようなことが確認されていた⁽²⁰⁾。すなわち、第1に、化学物質による人の健康および環境への影響に係る適切なデータが生成されるべきであり、そのための責任（データの生成に係る責任。responsibility）は化学物質の製造事業者（manufacturer）および加工事業者（processor）にあること⁽²¹⁾、第2に、不合理なリスク（法文上は「人または環境に対する損傷に係る不合理なリスク」（unreasonable risk of injury to health or the environment）だが、以下では広く使用される上記の語を用いる）を生ぜしめる化学物質を規制するための適切な権限が存在すべきこと、および第3に、化学物質に対する権限の行使は、「技術の革新を過度に遅延させ、または技術の革新に対する不必要な経済的障壁をもたらすことのない方法」によってなされるべきこと、である。

また連邦議会の意図を定めた2条(c)では、EPA（条文上は「EPA長官」であるが、以下では単に「EPA」と表記する）が現行法を実施するにあたり、第1にそれが「合理的かつ賢明な方法」によって行われるべきこと、第2に環境への影響とあわせて経済的・社会的影響についても考慮すべきこと、が謳われていた。

上院法案は、こうした現行法2条各項のうち、連邦議会の認識に関する同条(a)、および基本方針に関する同条(b)については手を加えず（H.R. 2576上院修正法案2条により改正された後のTSCA2条(a)および(b)。以下本節では、とくに断りのないかぎり、条名の表記は上院法案によって改正された後のTSCAのそれによる。また記述の便宜上、これをたとえば「上院法案2条(a)」のように表記することがある）、また連邦議会の意図を説く同条(c)についても、現行の規定をそのまま残したかたちとなっている（新たに2条(c)(1)とされた⁽²²⁾）。

2条で上院法案が手を加えるのは2条(c)であり、そこでは新たに、同法案による現行法改正のねらいを説く規定が2条(c)(2)として追加されている⁽²³⁾。すなわち、第1に、一般市民および環境に加えて、とくに子供、妊婦、高齢者、労働者（以上は3条(11)において「感受性集団」（susceptible population）と位置づけられる）および消費者を、化学物質への有害な暴露のリスク（the risks of harmful exposures）から保護すること、第2に、事故等の緊急事態における化学物質に関する情報の利用可能性（とくに地方政府の公衆衛生担当者や初期対応者（first responder）による利用可能性）を向上すること、である⁽²⁴⁾。このうち第1点は以下の紹介において適宜触れられる。また第2点はとくに営業秘密情報に該当する情報について利用可能性の確保が図られる（14条(e)を参照）。

2.2.3 EPAによる方針・手続・指針の策定

(1) 上院法案は、新たに、EPAに対して、本法律の実施（運用および適用）に関する方針（policy）、手続（procedure）および指針（guidance）を、制定から2年以内に策定することを義務づけている（3A条(b)⁽²⁵⁾）。この規定の趣旨は、ひとつは、TSCAに基づくEPAの決定が「利用可能な最善の科学」（best available science）に合致し、あるいはこれを反映したものであることを確保すること、もうひとつは、同じくEPAの決定の透明性および（とくに市民にとっての）理解可能性を確保す

ること、といった2点にある⁽²⁶⁾。

こうした方針等として、3A条は、①4条に基づく化学物質の試験に関するもの（同条(g)）、②（上院法案により新たに追加される）4A条に基づく安全性評価および安全性判定に関するもの（同条(h)）、③5条に基づく新規化学物質および「重大な新規利用」（significant new use）の審査に関するもの、および④化学物質の規制に関するもの、といった個別の仕組みの実施に関するものを取り上げており（以上につき3A条(b)を参照）、とくに4条の試験、4A条の安全性評価・判定に関する方針等については、そのなかで定められるべき事項を指示している（必要に応じ、それぞれの仕組みの紹介の箇所に触れる）。

(2) このほか、3A条は、④これら4条から6条までの個別の仕組みの実施における科学の利用（use of science）に関して、同じく方針等を定めるよう、EPAに指示している（3A条(c)）。〈科学と法〉への筆者の関心から、かかる規定の内容を簡単に確認しておきたい。

まず、このような方針等を定める目的（goal）として、同条は、4条から6条までの仕組みにおいてなされる決定の根拠を、市民に対して明らかにすることを挙げる（3A条(c)(2)⁽²⁷⁾）。目的に掲げられるのはこのことだけであり、よって、〈EPAによる決定が利用可能な最善の科学を反映したものであること〉は、すくなくとも条文上は、かかる方針等が目指すところとはされていない。

ついで、同条は、方針等において定められる要求事項（requirements。3A条(c)(3)の見出し）を列挙する（3A条(c)(3)）。条文では、〈3A条に基づく方針等は、EPAが以下のことを行うための方法を記述するものとする〉として、直接には方針等において定められるべき事項が挙げられている。これは、ひいては、連邦議会がEPAに対して、①4条から6条までの規定に基づくEPAの個別の決定（それは、行為形式としては、規則や命令などがとられる）、②その科学的側面での根拠として採用される情報それ自体、あるいは③そうした情報の生成手続、に関して指示を行うものと解することができよう。あるひとつの要求事項に、これらの次元の異なる指示のいくつかが混在しているようにも見受けられ、この点に留意しつつそのいくつかを摘示すると、次の通りである。

まず、全般的なこととして、EPAの決定が「利用可能な最善の科学に整合的なかたちで採用される情報、手続、方法、モデルに基づいたものであること」が謂われる（3A条(c)(3)(A)(i)）。これは、EPAの決定に加えて、その科学的根拠をなす情報、またその生成に用いられる手続のいずれもが、利用可能な最善の科学を反映したものであることを要求するものだと解されよう。

ついで、EPAの決定が「科学的証拠の重さ」（weight of the scientific evidence）⁽²⁸⁾に基づくものであること、これによって「EPAが、異なる情報の妥当性（relevance）を検討するための体系的・統合的な枠組みにおいて、すべての情報を検討する」ことが求められている（3A条(c)(3)(A)(iii)）。これは、EPAの決定の根拠となる科学的情報の評価の仕方（さらに言えば、科学的情報の妥当性の判定プロセス）につき指図を行うものと解される。

さらに、科学的情報の生成にあたって、ここでは、ピア・レビュー (peer review)、標準化された試験設計・試験方法、一貫性のあるデータ評価手続 (data evaluation procedure)、および優良試験所基準 (good laboratory practice)⁽²⁹⁾の利用が推奨されている(3A条(c)(3)(B))。上院委員会では、これらは「透明で、理解可能で、再現可能な化学物質の審査を確保するために、重要な価値を有する」ものと位置づけられており⁽³⁰⁾、科学的情報の生成手続におけるこれらの利用が、利用可能な最善の科学のEPAの決定への反映に資するものと解されているようである。

このほか、「情報の生成・評価 (assessment) に資金を提供した者、およびかかる情報の生成・評価・頒布における当該者の影響の程度・・・に関する、明確な説明が利用可能とされていること」が挙げられている(3A条(c)(3)(C))。これは、科学的情報の生成およびその評価の形成における、非科学的な(とくに営利的な)作用(影響)の有無ないし程度を明らかにするといった意味での透明性の確保をねらいとするもの解され、同じく、利用可能な最善の科学の反映に(表見的科学(junk science)という〈利用可能な最善のものとは評しがたい科学〉の排除を通じて) 資するものとみることができるとも考えられる。

(3) さて、3A条では、以上のほか、方針等の策定とは直接の関連はないが、EPAの決定における利用可能な最善の科学の反映、および(とりわけ市民に対する)透明性の向上を目的とする、次の2つの規定が設けられている。

ひとつは、市民による情報の利用可能性(同条(i)の見出し)に関してであり(同条(i))、これは上記の目的の後者(透明性の向上)にとくに関係するものといえよう。ここでは、4A条に基づく化学物質の安全性評価および安全性判定に関して、EPAが、専門用語を用いずに作成された(nontechnical)要旨や、かかる評価・判定において採用された試験の一覧、および関連する方針等の一覧を公表すること、ならびにかかる評価・判定においてパブリック・コメントを実施すること、が義務づけられている。

もうひとつは、「化学物質に関する科学諮問委員会」(Science Advisory Committee on Chemicals)の設置と、これへの諮問手続の創設といった組織法(および手続法)的な対応であり、これは上記の目的のうちの前者(利用可能な最善の科学の反映)にとくに関わるものと考えられる。この諮問委員会は、EPAの求めに応じ、EPAによる本法の実施に関して科学的・技術的な助言を与えることをその役割とするものであるが、上院委員会は、この諮問委員会が、幅広い科学的な専門的知見とともに、幅広い利害関係をも代表することを意図するものであると説明しており、諮問委員会の構成として、産業界の代表も含まれることが定められている(同条(j)(3))。

2.2.4 化学物質のリスク情報の生成・収集

2.2.4.1 化学物質の試験実施義務

(1) EPAは、新規化学物質の審査、あるいは既存化学物質に係る安全性評価・安全性判定の実施をはじめとする、「化学物質の安全性の審査および評価のプロセスのすべての局面」⁽³¹⁾において、必要となる新規の情報の生成を、化学物質

の製造事業者または加工事業者に対し義務づけることができる(4条(a)(1)、同条(d)(1))。いずれの規定においても、法文上で義務づけられているのは、「試験の実施」(testing. 現行法4条を参照)ではなく、「情報の生成」(development of information)とされているが、以下では両者をさしあたり同義と解する。義務の名宛人となる者の詳細につき同条(d)(1)を参照。

上院委員会報告書は、「近代化されたTSCAにおける新規の情報の生成は、利用可能な最善の科学に合致し、また可能なかぎり有益で(informative) 効率的かつ費用効果的であるべきであり、こうした委員会の関心が4条の諸規定に反映されているとしている⁽³²⁾。

(2) 現行法4条では、私人に対する試験実施義務の賦課といったEPAの権限の行使に関して、①それが規則によって行われることといった形式的要件(行為形式)上の限定、および②義務を課するにあたって、あらかじめ〈当該物質の製造・使用により不合理なリスクが生ずるおそれがあること、もしくは人または環境に対する相当程度の暴露が生ずるおそれがあること〉といった認定(finding)を行うことという実質的要件上の制約、が設けられていた⁽³³⁾。これらがEPAの権限行使を過度に抑制するものとして作用し、結果的に、同条はEPAによってほとんど活用されてこなかった。このうち第2点は、本来であれば(事業者)に試験を行わせることによって明らかにされるべき事象の存在を、試験に先立って明らかにすることを(EPAに)要求するといった矛盾を犯すものとして、かねてより批判されてきた⁽³⁴⁾。

これに対して上院法案では、第1点に関しては、規則のみならず、同意協定 (consent agreement) および命令によっても、試験実施の義務づけができることとされた(4条(a)(3))。また、第2点に示した要件は削除されている。

こうした改正内容からは、上院法案が、4条を活用し、同法の実施に必要な情報を事業者から積極的に収集することをねらいとしているようにも解される。だが、こうした見方に対して、上院委員会は、4条の改正に係る同委員会の意図として、「EPAが、新規の情報の生成を義務づける権限を、節度を持って、かつ本法の主要な規定を実施するのに必要な場合にのみ、用いること」と説明しており⁽³⁵⁾、かかる権限の行使が慎重に行われるべきことを説いている。

こうした慎重さが規定ぶりに表れているものとして、たとえば4条(b)条は、EPAが同条に基づき試験の実施を義務づけるにあたり、試験を実施する必要性や、EPAが合理的に利用可能な情報ではかかる必要性を満たすのに不十分であることなどを説明しなければならない、としている(同条(b)(1))。試験の実施が命令によって義務づけられる場合には、他の行為形式によるのでは不十分であることなど、EPAの説明義務の内容が追加されている(同条(b)(2))。また4条(d)(4)では、EPAが段階的な試験プロセス、すなわちまずスクリーニング・レベルの試験を実施させ、その結果を受けて、より詳細な情報が(後にみる安全性評価または安全性判定において)必要と判断される場合には、さらに追加的な試験を実施させる、といったプロセスを採用することとされている⁽³⁶⁾。こうしたプロセスもまた、EPAによる義務賦課の慎重さを担保するもの

といえるであろう。

(3) 4条につき、現行法との対比で特徴的な点を2点指摘しておく⁽³⁷⁾。

第1に、試験の実施にあたり、複数の事業者がコンソーシアムを組織することが推奨されていることである(4条(c)(1)(A)(v))。ここでは試験の重複の回避がその目的とされているが、これはひいては、情報の生成における社会的な効率性の向上をねらいとするものと解することができる。

これに関連する法的仕組みとして、4条(d)(2)では、義務の名宛人となる複数の事業者が、そのなかの1つの事業者または資格ある第三者(qualified third party)を指定し、①必要な情報を生成させ、②指定を行った名宛人に代わって情報を提出することが認められている。情報を提出する事業者以外の事業者は、EPAに対して義務免除の申請を行い、これをEPAが承認(accept)すれば、情報の生成・提出義務を免れることができる(同条(d)(3)(A))、このときEPAは、義務を免れた事業者に対して、情報を提出する事業者に、当事者間で合意された公正かつ衡平な費用の償還を行うよう指示する(償還額について当事者間の合意が得られない場合には仲裁による)ものとされている(同条(d)(3)(B))。

第2に、動物(とくに脊椎動物)を用いた試験の削減の必要性が強調され、そのための法的仕組みが複数用意されていることである。前述した、段階的試験プロセスの採用や、事業者によるコンソーシアムの組織の推奨も、上院法案では動物試験の削減のための手段として位置づけられている(同様の位置づけが与えられるものとして、カテゴリー・アプローチがある。以上につき4条(c)(1)(A))。この点に関して、上院委員会は、実験動物の使用の削減や改善を可能とする代替的な試験方法の開発と実施とを促進することを目的とした、戦略計画の策定が重要であると述べており⁽³⁸⁾、上院法案は、制定後2年以内にかかる計画を策定することをEPAに義務づけている(4条(c)(2)(A))。また上院委員会は、「場合により、動物試験に代わる方法が現時点で利用可能でないものもある」が、「同等の情報を生成することのできる科学的に信頼するにたる代替策が存在する場合には、EPAは、動物を用いない試験をまずはじめに実施するよう義務づけることができ、また場合によってはそのように義務づけるべきである」としている⁽³⁹⁾。かかる趣旨は、「動物試験の試験義務の採用または免除」と題する4条(c)(3)において具体化されている⁽⁴⁰⁾。

2.2.4.2 化学物質に関する情報の報告義務

現行法の8条は、化学物質に関する情報の記録義務と、EPAへの報告・提出義務とを定めている⁽⁴¹⁾。このうち8条(a)は、化学物質の製造・加工事業者に対し、①化学物質に関する基本的事項(名称、化学的同一性、分子構造、人の健康影響・環境影響に関する既存のデータ)、および②化学物質の暴露評価に用いられる情報(用途、製造・加工数量(実績および推定)、被用者の暴露の範囲・期間)を記録し、EPAに報告する義務を定めている。また、8条(d)は、化学物質の製造・加工・販売事業者に対し、化学物質の安全性に関する試験(まだ公表されていないもの)のコピーとその一覧とをEPAに提出する義務を定めている。いずれの義務も、具体化にあたっては

EPAによる規則の制定を必要とする。

上院法案においては、以上の仕組みについて大きな変更は加えられていない(とくに8条(d)は現行法をそのまま引き継いでいる)。

これらの義務は、法文上は、いずれも加工事業者をも名宛人に含めているのであるが、この点につき上院委員会は、「EPAは従来、加工事業者から情報を収集する権限を用いてこなかった」との認識を示している⁽⁴²⁾。上院法案で新たに追加される8条(a)(4)では、EPAが8条(a)の実施に係る規則を法案制定後2年以内に制定しなければならないこととされているが、このなかでかかる規則に「加工事業者に対し情報を報告することを義務づける規則」を含むことがわざわざ明記されているのは、上院委員会のこうした認識が反映されたものと解される。

また上院委員会は、EPAが、8条に基づく定期的な報告義務により生成された、化学物質の用途や暴露に関する情報を、優先度判定のスクリーニング(2.2.5.3.1を参照)、安全性評価および安全性判定(2.2.5.3.2を参照)を実施し、またリスク管理のための規則(2.2.5.3.3を参照)を制定・実施する能力を向上させるために活用することを期待している⁽⁴³⁾。もっとも、8条(a)(4)は、8条(a)による情報収集の目的を「EPAが本法を実施するために必要な情報を得る」こととしており、8条(a)に基づく情報の活用の局面はこれらに限られない⁽⁴⁴⁾。

なお8条では、このほか、①現行法8条(b)に基づきEPAが編纂する「化学物質目録」(TSCA Chemical Substance Inventory)に、「現用化学物質」および「非現用化学物質」といった新たな分類が設けられ(2.2.5.3.1を参照)、これに伴い既存化学物質の製造・加工事業者に対して新たな情報提供義務が課せられること(同条(b)(4))、および②化学物質目録における営業秘密情報の扱い、そのなかで事業者が、かかる申請が認められた場合に、5年ごとに申請の内容を実証(substantiate)しなければならないこと(同条(b)(4))、などの新たな仕組みがおかれている。

2.2.5 化学物質のリスク管理

2.2.5.1 安全基準

上院法案では、その前身である前議会(第113回議会)での提出法案と同じく⁽⁴⁵⁾、「安全基準」(safety standard)の概念が採用されている。

上院法案において新たに構築される化学物質のリスク管理制度では、後述するように、新規化学物質および既存化学物質のいずれについても、①安全基準に適合しない(またはそのおそれがある)と判断されれば、EPAによるリスク管理措置の対象となり、また②かかるリスク管理措置は、安全基準に適合することを目的として行われることとされている。これより、安全基準が、EPAの①規制権限発動基準、および②リスク管理基準(正確を期せば、リスク管理の達成基準)として性格づけられているものと解することができる。

なお、現行法においてこの安全基準に相当するのは「不合理なリスク」概念であるが、これは①としての性格を有していることは条文上明らかである一方で、②については、現行法は「不合理なリスクから「適切に保護すること」を目的とし

ており、かかる概念がリスク管理基準としての性格も併せ持つものなのか（換言すれば、どの程度までリスク管理を行えばよいか）はかならずしも明らかでない（現行法6条(a)を参照）。

さて、安全基準は、3条(16)において定義されており、「費用その他のリスク以外の要素を考慮することなく、利用条件(conditions of use)のもとでの化学物質への暴露により、人の健康または環境に対する損傷に係る不合理なリスク(unreasonable risk of injury to health or the environment)が生じないことを確保する基準」をいうものとされている。

上記の定義につき、以下の4点にわたって若干敷衍しておく。まず第1に、基準の設定主体および設定手続については、上院法案のなかでは触れられておらず、上院委員会報告書の記述からも明らかでない。他方で、具体的な化学物質が安全基準に適合する(可能性がある)か否かを判定する主体については、新規化学物質については5条で、また既存化学物質については6条で、それぞれEPAが行うこととされている(ともに後述する)。

第2に、安全基準が対象とするリスクの射程についてである。上記の定義では、安全基準とは「[その]利用条件のもとでの化学物質への暴露によるリスクが生じないことを確保するものとされている。化学物質の「利用条件」とは、上院法案によれば「化学物質が製造、加工、販売、使用または処分される、予定された、知られているまたは合理的に予見することのできる状況(the intended, known, or reasonably foreseeable circumstances)」⁽⁴⁶⁾とされており(3条(4))、これより、安全基準が「生じないことを確保する」リスクとは何かを定めるにあたっては⁽⁴⁷⁾、化学物質への暴露可能性が考慮されること、そしてかかる暴露可能性の有無ないし程度は、当該物質の現実的な(通常の、またはそれに近い)用途等(製造、利用、処分等の状況)に即して判断されること、が予定されているものと解することができる。

第3に、考慮要素としての費用の位置づけである。上記の定義においては、「費用その他のリスク以外の要素を考慮しない」(without taking into consideration cost or other non-risk factors)ことが明記されている。

(上院法案が定義するような)安全基準をめぐって費用が考慮される局面としては、さしあたり、①基準の設定、②基準の適用(基準適合性の判断)、③基準の実現(基準不適合の際のリスク管理措置の実施)の3つが考えられよう。先の定義は、直感的には、①の基準の設定において費用が考慮されないこと(基準を、費用を考慮せずに定めること)を確認するものように解されるのであるが、理解はそれほど容易ではない。この点につき、立法担当者は、むしろ②の基準の適用の局面における費用の考慮の排除を強調しているようにみえるのである。すなわち、上院委員会は、既存化学物質が安全基準に適合しているか否かを判定する「安全性判定」(safety determination, 上記の②に該当する。2.2.5.3.2.で後述する)に関する解説において、安全基準の定義における上記の文言が、EPAが、安全性判定を、人の健康および環境に係るリスク(ハザードと暴露とに関する情報の統合)のみに基づいて行わなければならないこと、換言すれば、当該物質の費用や便益、

または当該物質に課される制限の費用や便益といった、リスク以外の要素に基づいてはならないこと、と解釈されることを意図していると説明しているのである⁽⁴⁸⁾。ここではさらに、「費用や、技術的実施可能性などその他の要素は、安全性判定においてはいかなる役割も果たさない(play no part)」とも述べられている⁽⁴⁹⁾。

このような説明は、費用の考慮の排除を確認する先の文言が、②の基準の適用の局面を念頭におくものであることを示すものと解されよう。他方で、①の基準の設定において費用が考慮されるか否かは、上院委員会の説明においてはかならずしも明確には説かれていない。なお、この点に関しては、上院の公聴会⁽⁵⁰⁾において証人として登場したEPAのJones長官代理(化学物質安全・汚染防止担当)が、安全基準を指して「リスク基底的な(risk-based)基準」ないし「リスクのみに基づく基準」(risk only standard)と評している⁽⁵¹⁾。こうした発言を文字通りに受け取れば、①の局面においても費用の考慮が排除されることを意味するものとも解されようが⁽⁵²⁾、とはいえ上院委員会が、安全基準の設定の段階において費用を考慮する余地を完全に消去する趣旨なのかは、同法案に係る立法資料からはかならずしも明らかでない。

第4に、第2点および第3点と関連することとして、安全基準の定義における「不合理なリスク」概念の存置を、これらの点(とりわけ、第3点に掲げた費用の考慮の如何)との関係でどう整合的に理解するか、といったことが挙げられる。

不合理なリスクは、現行法の基底をなす概念であり(もともと現行法では不合理なリスクの定義はなされていない)、現行法の基本方針を示す同法2条(b)においては、化学物質による不合理なリスクを生ぜしめないことが同法の主たる目的であることが謳われている(現行法2条(b)(3)。また同条(b)(2)も参照)。化学物質のリスク管理措置につき定める現行法6条では、不合理なリスクがEPAによる規制権限の発動基準として用いられているが(6条(a))⁽⁵³⁾、実際の行政実務においては、かかる概念が、制定当初の理解から乖離して⁽⁵⁴⁾、EPAに費用便益分析の実施を要求するものとして理解されている⁽⁵⁵⁾。

このことから、一部の(有力な)環境法学者は、上院法案が依然として不合理なリスク概念を(しかも定義を示すことなく)採用したことが、規制権限(上院法案6条を参照。後述する)の発動の要否の判断において、上記第3点で取り上げた「費用・・・を考慮しない」といった文言にかかわらず、費用(および便益)の考慮を許容する(しかも、現行法と同様の「厳格な費用便益分析という困難」を課する)といった帰結をもたらししてしまうのではないかと、といった懸念を示している⁽⁵⁶⁾。

こうした見解は、要するに上院法案は〈現行法と同様の不適切な基準〉を依然として採用するものとしてこれを批判するのであるが、他方で、同法案を支持する論者は、こうした見方をミスリーディングであると論難する。ここでは、先の第3点で引用した「費用・・・を考慮しない」との文言が強調されたうえで、この規定は、EPAおよび裁判所に対し、安全基準を、現行法における不合理なリスクの解釈とはまったく異なるものとして解釈することを強制するものなのであって、上院法案は、一見すれば、用語法において現行法と共通するようにみえるかもしれないが、しかしながら安全基準に

における費用便益の考慮は明示的に認められていない、との理解が示されている⁽⁵⁷⁾。

このように、安全基準をめぐっては、改正法制定前にもかかわらず理解の対立がみられるのであるが、仮に後者のような理解が妥当なのだとすれば、上院法案においては「不合理なリスク」という現行法と同一の語が用いられているけれども、その内容は、現行法において解釈により充填された内容から大きく転換された（ないし、従来の解釈がひとまずリセットされた）ということになるのかもしれない。しかしながら、上院法案が、ではリセットされた不合理なリスク概念をいかに定義するのかについての明確な説示がない（この点は、EPAによっても不満が示されている⁽⁵⁸⁾）以上は、前者の意見書で示された懸念は正当であり、かかる懸念は、不合理なリスクの定義が、立法者意思として与えられないかぎり払拭されないであろう。「費用その他のリスク以外の要素を考慮しない」の文言と不合理なリスク概念との関係は、前者の意見書が正しく指摘するように、不明確さを残していると言わなければならない。

2.2.5.2 新規化学物質および重大新規利用のリスク管理

(1) 上院法案5条は、見出しを（現行法の「製造および加工の通知」から）「新規化学物質および重大な新規利用」へと変え、新規の化学物質の製造および加工、ならびに既存の化学物質の「重大な新規利用」（significant new use. 以下では「重大新規利用」とする）での製造および加工を契機としたリスク管理制度を定めている。

制度の基本構造、すなわち①新規化学物質の製造等にあたってのEPAへの事前の通知（製造前通知（premanufacture notice）または重大新規利用通知（significant new use notice））。以下では、とくに断りのないかぎり、単に製造前通知というときには重大新規利用通知も含む）、②事業者から提出された通知に対するEPAの審査、③リスクに応じた、通知に係る化学物質のリスクの管理、といった枠組みは、現行法から大きな変化はない（もっとも各要素に係る具体的法的仕組みは、先にみた安全基準概念の導入などを受けて更新されている）。

上院法案5条が現行法と変わらない点として3点を挙げておくと、第1には、「製造」が輸入を含むことである。これは定義規定（現行法3条(7)、上院法案3条(8)）が変更されていないことによる。

第2に、「重大な新規利用」の扱いである。現行法における（既存化学物質の重大新規利用は、暴露の態様ないし程度を変化させるといって、新規化学物質の製造等と大きく変わらない）といった理解が⁽⁵⁹⁾、上院法案においても継承されているものとみることができるかもしれない。ここでは、重大新規利用が規則によって定められること、およびかかる規則の制定にあたっては「関連するすべての要因」が考慮されること（現行法5条(a)(2)）、といった現行法の規定が、ほぼそのままの形で上院法案に引き継がれている（上院法案5条(b)(2)）⁽⁶⁰⁾。

第3に、通知義務の適用除外の存在である。上院法案は、現行法の適用除外規定を（若干の修正を加えて）残し、現在行われている適用免除の仕組み（ポリマーや低生産量などに対するもの）を引き続いて行うこととしている（5条(h)）。上院

委員会によれば、これらの適用除外は、「EPAの活動を、人の健康および環境に対する、高い優先性を有する潜在的リスク（high-priority potential risks）に集中させることに資するもの」として「TSCAの重要な構成要素」だとされている⁽⁶¹⁾。

(2) 全般的事項に関して注目されるのは、重大新規利用に係る仕組みの対象として、化学物質に加え、新たに「物品」（article。「成形品」とも訳される）が追加されていることである。新設される上院法案5条(b)(3)では、EPAが、物品の一部または特定の種類の物品（category of articles）の一部としての化学物質の輸入または加工について、重大新規利用通知の提出を義務づけることができる、とされている。ここでは、EPAが、当該物品を通じた、当該物質への「暴露の合理的な可能性」（reasonable potential for exposure）があるために、かかる通知が必要となる（warrant notification）ことを、当該物品に係る重大新規利用規則のなかで示すことが求められている。

これにつき、上院委員会の報告書では、この規定が「輸入される物品に対して、重大新規利用規則に基づく通知に関する規定が適用されることを明確にすることを意図している」と説明されている。もっともこれに続けて、「この規定によって、重大新規利用規則における物品の扱いに関するEPAの一般的な方針（general policy）を変更するよう強要することは意図していない」とも述べられている⁽⁶²⁾。後者にいう「EPAの一般的な方針」が具体的に何を指すかは委員会報告書のなかからは明らかでない。ちなみに、現行の重大新規利用規則の内容を瞥見したところでは、化学物質ごとに、必要に応じて、物品に含まれるものにかかる規則の対象としているようである⁽⁶³⁾。

(3) 事業者から提出された通知に対しては、現行法におけるのと同様に、EPAによる審査が行われる。上院法案では、EPAは、通知の内容が、同法案で新たに設けられる「安全基準」に適合しないおそれ（または、適合する見込み。（not likely to）があるかにつき判定することとされている（安全基準の適合可能性判定。5条(d)(3)）⁽⁶⁴⁾。

ここでは、①通知にあたって事業者から提出される情報、および②EPAが利用可能な、関連する追加的な情報が考慮されることとされている（5条(d)(2)）。このうち①の情報について、上院法案は、(ア) 現行法のもとで、事業者が提出すべき情報として規則で具体化されているもの（条文のなかで40 C.F.R. §§ 720.45, 720.50を参照している）を挙げるとともに、(イ) 利用条件、および「合理的に予見される暴露」（reasonably anticipated exposure）に関する情報を挙げている（5条(c)(1)）。他方で、過去の上院提出法案が目指していた最小データセットの提出義務については、ここでは断念されている⁽⁶⁵⁾。

(4) そのうえで、安全基準の適合可能性の判定が行われる（5条(d)(3)）。すでにみた通り、安全基準においては「利用条件のもとでの化学物質への暴露」による不合理なリスクの存否が問題とされることから、上院法案における新規化学物質の審査においても、当該物質の利用条件が考慮されることとなる⁽⁶⁶⁾。

判定の結果として、上院法案では、当該物質が、①安全基準に適合しないおそれがある、②安全基準に適合する見込み

がある、および③①または②のいずれに該当するかを判定するために追加的な情報が必要である、といった3つが用意されている。

上記の①と判定された場合には、EPAは、当該物質の製造、加工、使用、販売または処分の禁止または制限を課することとされている。こうした禁止・制限には、製造・加工・販売数量の制限や、製造・加工・販売の用途の制限のほか、使用・販売・処分に関する警告・指示の表示、記録の保持などがある(5条(d)(4)(C))。これらのいくつかは、現行法のもとで重大新規利用として指定される内容(いわゆる「汎用規定」の内容)と類似している⁽⁶⁷⁾。これらの禁止・制限は、当該物質が、安全基準に適合する見込みがあることを確保するのに十分なものであることが求められる。加えて、新規化学物質がPBT物質(厳密には、難分解性および蓄積性につき、いずれか一方のスコアが「高」で、かつ他方のスコアが「高」または「中」(moderate)である物質)である場合には、EPAは、かかる物質に対して禁止・制限を課するにあたり、実施可能な最大限の程度まで暴露可能性(potential exposure)を削減するものとするが要求されている(5条(d)(4)(D))。

なお、以上のような禁止等は、現行法ではもっぱら命令(行政実務上は多くの場合において同意命令)によって行うこととされていたが(現行法5条(e))、上院法案では、命令のほかに、新たに「同意協定」(consent agreement)といった行為形式が用意されていることが重要である(以上につき5条(d)(4)(A)(i))。

通知者のみに対する(その意味で個別的な)義務づけを広く一般化する法的手立てとしての重大新規利用規則の位置づけは、現行法と同じである(5条(d)(4)(B))。

また、③追加的な情報が必要と判定された場合にも、上記の①の場合に課される規制(禁止・制限)を同じく課することができることとされている(5条(d)(3)(C)、5条(d)(4)(A)(ii))。この場合には、EPAは、さらに、通知の提出者に対して追加的な情報を提出する機会を付与するとともに、4条に基づく情報の生成を義務づけることができ(これは、規則のほか、試験実施に係る同意協定(testing consent agreement)および命令によっても行うことができる。以上につき5条(d)(5))、これらの情報が提出されるまでの間、当該通知の審査期間を延長することができる(これには通知者の同意が必要である。5条(d)(5)(B))。上院法案においては、製造前通知の審査において、事業者に対し試験実施を義務づける4条の権限が活用されることが意図されているようである⁽⁶⁸⁾(もっとも他方で、註35、36および対応する本文も参照)。

②の安全基準に適合する見込みがあると判定された場合においては、通知の審査期間が経過した後に、当該通知に係る製造等を開始することができる(5条(d)(4)(A)(ii))。

2.2.5.3 既存化学物質のリスク管理

上院法案の6条は、「リスクの高い化学物質に対して、適当なリスク管理措置を講ずる」といった基本発想において、現行法6条と変わりはないが、その中身は現行法から大きく変更されている。このことは、「安全性評価および安全性判定」と改められる上院法案6条の見出しに表れている(現行法6条

は「有害な化学物質および混合物の規制」であった)。

上院法案の6条においては、大要つぎの2つの仕組みが設けられている。ひとつは、既存化学物質を対象とした安全性評価および安全性判定であり、もうひとつは、安全性判定の結果、安全基準に適合していないとされた化学物質を対象としたリスク管理措置(「制限」(restriction))である。前者については、対象となる既存化学物質の優先度を見極める仕組みが、上院法案で新設される4A条において別に設けられている。

以下では、4A条の優先度の判定に関する仕組みからみていくこととしよう。

2.2.5.3.1 リスク評価の対象となる化学物質についての優先度の判定

(1) 4A条は、6条による安全性評価および安全性判定の対象となる化学物質の優先度を判定するためのスクリーニング(prioritization screening, 4A条の見出し)のプロセスにつき定める。このプロセスは、EPAによる以下の4つの作業、すなわち①優先度の判定の対象となる化学物質の特定、②利害関係者に対する、対象となる化学物質に関する情報提供の要請(request)、③4A条(a)(4)で定められたクライテリアの適用、および④優先度の判定(高優先化学物質または低優先化学物質への指定)から構成される(4A条(b)(1))。

(2) まず①について、優先度の判定のスクリーニングは、既存化学物質⁽⁶⁹⁾を対象とするが(4A条(a)(1)を参照)、ここでは、既存化学物質のなかでもとくに、上院法案の制定から遡って10年以内に商業目的で製造または加工されたことがあるもの(「現用化学物質」(active substance)。8条(f)(1))に焦点が当てられる⁽⁷⁰⁾。他方で、こうした基準に当てはまらない物質(「非現用化学物質」(inactive substance)。8条(f)(2))⁽⁷¹⁾については、EPAは、かかる物質が次のいずれかの要件、すなわち、①EPAによる規制措置(禁止または段階的禁止)の対象となっていないが、高いハザードおよび広範囲における暴露があると判定されたものであること、または②EPAによる規制措置(禁止または段階的禁止)の対象となっているが、かかる措置では対応されない高いハザードまたは広範囲における暴露が残存している可能性があることと判定されたものであること、に該当するときには、これを優先度の判定にあたって考慮することができる(以上につき4A条(a)(3))。

スクリーニングの対象となる化学物質については、EPAから利害関係者に対して、情報提供の要請が行われる(4A条(b)(1)(B))。もっとも、この点に関して、上院法案は、「EPAが本条に基づき情報の生成または提出を要請する場合には、EPAは情報の提出に係る期限を定めるものとする」と規定するだけである(4A条(b)(6))。

(3) ③および④につき、優先度判定に係るクライテリアは、そのプロセスと合わせて、EPAが規則で定めることとされているが(4A条(a)(1))、上院法案では、こうしたクライテリアとして、①州知事または州の行政機関からの勧告、②化学物質のハザードまたは暴露可能性、③化学物質の利用条件またはその重大な変更、④化学物質の製造量または加工量など、8つの項目が例示されている(4A条(a)(4))⁽⁷²⁾。

そのうえで、現用化学物質は、安全性評価を行う優先度の

高い「高優先化学物質」(high-priority substance)と、かかる優先度の低い「低優先化学物質」(low-priority substance)とに分類される(4A条(a)(1))。高優先化学物質には、まず、①他の現用化学物質と比べて、著しいハザードかつ著しい暴露のある可能性がある(potential for significant hazard and significant exposure)化学物質が指定される。ここではとくに、PBT物質⁽⁷³⁾が優先的に指定される(4A条(a)(2)(B)(iii)を参照)。このほか、②著しいハザード、または著しい暴露のいずれかの可能性がある化学物質、および③非現用化学物質であって安全性評価・安全性判定を行う必要があると判断された化学物質、についても、高優先化学物質に指定することができるものとされている(以上につき4A条(b)(3))。こうした指定に必要な情報が十分でない化学物質であっても、EPAはこれを高優先化学物質に指定することができる⁽⁷⁴⁾(優先度の判定に係るクライテリアに関する4A条(a)(4)(G)を参照)。他方で、低優先化学物質には、EPAが、安全基準に適合する可能性がある(likely)ことを証明する十分な情報があるものと判断する化学物質が指定される(4A条(b)(4))。

優先度判定のスクリーニングの対象となる化学物質、および高優先または低優先化学物質として指定された物質については、EPAがリストを作成し公表することとされている(4A条(a)(3)(D))。また、スクリーニングの対象となる化学物質の指定、および高優先・低優先化学物質の指定は、いずれもパブリック・コメントの対象となる(4A条(b)(7))⁽⁷⁵⁾。

(4) 以上のようなスクリーニング制度の対象となる化学物質の選定は、EPAによって行われるが、上院法案では、このほかに、対象とされていない現用化学物質を、製造・加工事業者が、スクリーニングの対象に追加するよう申請することができる仕組みが設けられている(4A条(c))。

この仕組みの詳細は別に定められることとされているが(4A条(c)(1)(A))、ここでは、①申請を承諾する(grant)か否かはEPAの裁量により⁽⁷⁶⁾、EPAは申請から180日以内に承諾するか否かの決定を行い(4A条(c)(4)(B))、そこではパブリック・コメントが実施されること(同条(c)(4)(A))、②申請を経て高優先化学物質に指定される化学物質の数に上限が設けられていること(EPAが自ら高優先化学物質に指定した物質の累計の25%から30%の範囲。同条(c)(2)(A))、③申請を経て高優先化学物質に指定された物質に対しては、他の高優先化学物質と同じ扱いをもって、安全性評価および安全性判定が行われること(同条(c)(4)(C))、④この場合、安全性評価・安全性判定に係る費用は、その全額を申請事業者が負担すること(同条(c)(1)(A)(i)、26条(b)(3)(E)前段。ただし、当該物質が2014年10月の「化学物質の評価に関するTSCA作業計画」(以下では「TSCA作業計画」とする)⁽⁷⁷⁾の対象物質である場合には、申請事業者の負担額はかかる費用の半額となる。26条(b)(3)(E)後段)、などが定められている。

(5) 優先度判定のプロセスに関しては、これがEPAによって着実に進められることをねらいとして、作業の進捗目標が設定されている。EPAは、上院法案の制定から180日以内に、高優先・低優先化学物質に係る初期リスト(initial list)を策定しなければならないが、ここでは少なくとも10の高優先化学物質と10の低優先化学物質とを指定しなければならない(4A条(a)

(2)(B))。また制定から3年以内には、すくなくとも20の高優先化学物質が、常に(次に説明する)安全性評価・安全性判定のプロセスの対象となっているよう、高優先化学物質を指定するとともに、すくなくとも20の低優先化学物質が指定されていないなければならない(4A条(a)(2)(C)(i))。指定される物質の数は、制定から5年までにはそれぞれ25物質となることが求められる(4A条(a)(2)(C)(ii))。以上に関して、高優先化学物質として指定される物質の半数以上は、TSCA作業計画の対象物質から指定されなければならない(かかる対象物質のすべてが高優先または低優先化学物質に指定されるまで。4A条(a)(2)(B)(ii))。

2.2.5.3.2 安全性評価および安全性判定

(1) 4A条に基づいて高優先化学物質に指定された化学物質につき、EPAは、安全性評価(safety assessment)および安全性判定(safety determination)を実施しなければならない(6条(a)(1)、(a)(4))⁽⁷⁸⁾。

安全性評価とは、上院法案では、「利用条件のもとで化学物質により生ずるリスクの評価(assessment)」であって、当該化学物質のハザード、用途および暴露に関する情報を統合して行われるものと定義されている(3条(14))。また安全性判定は、同じく「利用条件のもとで、化学物質が安全基準に適合するかについての、EPAによる判定」(3条(15))とされている(利用条件の定義は2.2.5.1.でみた)。

(2) ところで、安全性判定の定義に登場する安全基準をめぐっては、それが「費用その他のリスク以外の要素を考慮することなく、利用条件のもとでの化学物質への暴露により、人の健康または環境に対する損傷に係る不合理なリスクが生じないことを確保する基準」と定義されること(3条(16))はずで確認した(2.2.5.1.を参照)。またそこでは、安全基準の①設定、②適用、および③実現といった3つの局面において、費用の考慮がいかにして行われるかが問題となりえ、同基準の定義において「不合理なリスク」概念が存置されていることが、かかる問題を複雑にしていること、もっともそこでは、上記の局面のうち①と②とがかならずしも明確に区別されずに論じられているようであることを、あわせて指摘した。

安全性判定は、化学物質が安全基準に適合するか否かの判定(すなわち、②の安全基準の適用)であり、そのための化学物質のリスク評価が安全性評価であると位置づけられようが、安全性判定について、上院委員会報告書は、安全基準の定義における「費用その他のリスク以外の要素を考慮することなく」の文言が、EPAが、安全性判定を、人の健康および環境に係るリスク(ハザードと暴露に関する情報の統合)のみに基づいて行わなければならないこと、換言すれば、当該物質の費用や便益、または当該物質に課される制限の費用や便益といった、リスク以外の要素に基づいてはならないこと、と解釈されることを意図していると明言している⁽⁷⁹⁾。さらにここでは、「費用や、技術的実施可能性などその他の要素は、安全性判定においてはいかなる役割も果たさない」と述べられている⁽⁸⁰⁾。以上より、すくなくとも安全基準の適用の局面においては、費用その他のリスク以外の要素は考慮されないものと解される。

(3) さて、対象となる高優先化学物質の指定が4A条に基づき行われると、EPAは、当該物質に係る安全性評価・判定をいつまでに完了するかの予定を公表しなければならず(3A条(h)(1)(A))、また、各暦年の初めに、同年において安全性評価・判定が完了する予定の化学物質を示さなければならない(同条(h)(1)(C))。そのうえで、個別の化学物質に対する安全性評価・判定の実施にあたっては、あらかじめ、実施に必要な情報が特定され、市民からの提供が求められるとともに(同条(h)(2)(C)(i)(II))、利害関係者(これには州を含む)は、関連する情報(これらの者が自ら作成する「安全性評価案」(draft safety assessment. 同条(h)(2)(D)(i)を参照)を含む)をEPAに提出することができる(同条(h)(2)(C)(i)(III)を参照)⁽⁸¹⁾。

(4) EPAは、利用可能な情報を審査(review)したうえで、対象となる化学物質が、①安全基準に適合している、②安全基準に適合していない、③安全基準への適合性を判断するのに必要な情報が不足している、といったいずれに該当するかの判定を行わなければならない(安全性判定。6条(c)(1))⁽⁸²⁾。

このうち、①に該当する場合の当該物質の扱いについては特段の定めは見当たらないが、事業者はかかる物質を製造・使用することができるものと推測される。②に該当する場合には、当該物質が利用条件のもとで安全基準に適合するよう、必要なリスク管理措置が講じられることとなる。これについては後述する。③の追加的な情報が必要な場合においては、EPAは、(ア)利害関係者に対しかかる情報を提出する機会を付与しなければならないが、このほか(イ)4条に基づき情報の生成を義務づけることもでき、(ウ)追加的な情報が提出されるまでの合理的な期間にわたり安全性評価・安全性判定を延期することができる(6条(c)(2))。

安全性評価および安全性判定における市民への情報提供として、3A条(i)では、①安全性評価・判定に係る専門用語を用いない(nontechnical)要旨と、評価・判定の最終版とを公表すること、②安全性評価・安全性判定の案につきパブリック・コメントを行うこと、③安全性評価・判定を実施するにあたり、用いられた試験、および参照された方針・手続をリストとして公表すること、がEPAに義務づけられている。

2.2.5.3.3 リスク管理措置としての「制限」

(1) 安全性判定の結果、安全基準に適合しないと判定された化学物質に対して、EPAは、利用条件のもとで安全基準に適合するよう必要なリスク管理措置(上院法案では「制限」(restriction)と称される)を課さなければならない(6条(c)(1)(B)(i))⁽⁸³⁾。もし、リスク管理措置によっても安全基準を満たすことができない場合には、当該物質の禁止または段階的禁止(ban or phase out)を行わなければならない(6条(c)(1)(B)(iii))⁽⁸⁴⁾。これらはいずれも規則による(6条(c)(1)(B))。リスク管理措置の効力が発生する期日は、規則の制定から4年を超えない日で、規則ごとに定められる⁽⁸⁵⁾。

(2) リスク管理措置のメニューは、6条(d)(3)に挙げられており、現行法と比較すると、多様な措置が用意されている。ここでは、次のような措置、すなわち、①化学物質の利用、販売、処分に関する、明確かつ適当な警告および指示の表示(6条(d)(3)(A))、②化学物質の製造または加工に用いられるプロ

セスについての記録の作成・保管(同条(d)(3)(B)(ii))、③リスク管理措置の遵守を確保するために合理的に必要な監視、試験の実施(同条(d)(3)(B)(iii))④(ア)特定の用途を目的とする、(イ)特定の用途における、所定の基準を超える濃度での使用を目的とする、または(ウ)すべての用途を目的とする、製造、加工または販売の禁止または段階的禁止(6条(d)(3)(D))、⑤(ア)特定の用途を目的とする、または(イ)特定の用途における、所定の基準を超える濃度での使用を目的とする、製造、加工または販売される量の制限(6条(d)(3)(E))、⑥商業上の用途での使用の禁止、段階的禁止または制限(6条(d)(3)(F))、⑦化学物質、または化学物質を含有する物品(成形品)の処分の禁止、段階的禁止または制限(同条(d)(3)(G))、⑧製造事業者または加工事業者に対する、当該物質の販売事業者(distributor)、および流通の過程において当該物質を保有する者であって合理的に確認することのできるものへの、当該物質が安全基準に適合しないというEPAの判定結果の通知(同条(d)(3)(H))、が挙げられている。

(3) 6条(d)(5)は、リスク管理措置の適用除外について定めている。ここでは、EPAが「化学物質のひとつまたは複数の用途につき、制限を適用しないこととすることができる」と規定されており、適用除外が、化学物質の用途を対象として定められることとされている(6条(d)(5)(A))。

適用除外が認められるための要件には、①制限の適用によって、(ア)国家安全保障に危害を与えること、(イ)当該物質が利用できなくなることにより国内経済に著しい混乱を生ぜしめること、または(ウ)ハザードおよび暴露を考慮したうえで、技術的および経済的に実施可能なより安全な代替物が存在しない、クリティカル・ユースまたはエッセンシャル・ユース(critical or essential use. これらの語の定義はないようである)を阻害すること(同条(d)(5)(A)(i))、もしくは②当該物質を使用することが、合理的に利用可能な代替物(alternatives)と比較して、人の健康、環境または公共安全(public safety)に対し相当の便益(substantial benefit)をもたらすこと(同条(d)(5)(A)(ii))、が挙げられている。

なお、リスク管理措置として禁止または段階的禁止が講じられる場合に適用除外を認めるときには、あらかじめ、利用条件のもとで当該物質に最も用いられる可能性のある、ひとつまたは複数の技術的・経済的に実施可能な代替案につき、定量的・非定量的な費用および便益を考慮しなければならない(同条(d)(5)(E))。

適用除外が認められる期間について画一的な定めは置かれていないが、EPAは、個々の事案に応じて適用除外に期限を設けることができ、また適用除外が不必要と判断する場合にはこれを廃止することができる(同条(d)(F))。

(4) EPAがいずれのリスク管理措置を課するかを判断するにあたっては、合理的に入手することのできる情報に基づき、実施可能な範囲において、規制措置(regulatory action)の案、および検討されたひとつまたは複数の主たる代替案(primary alternative regulatory action)のそれぞれに関する、定量的・非定量的な費用および便益につき、考慮するものとされている(6条(d)(4)(A))⁽⁸⁶⁾。EPAは、6条(d)(1)に基づく最終規則を制定する(making final a rule)にあたり、これらのことがどの

ように考慮されたかについての説明を行わなければならない(6条(d)(4)(D))。

ここでのリスク管理措置(6条にいう「制限」)は、安全基準に適合しない場合において、同基準への適合(達成)を目的とするものであり(「リスク管理基準」としての安全基準)、上記の規定は、(2.2.5.3.2.でみた)安全基準の適用である安全性判定の局面とは対照的に、安全基準の実現(基準不適合の場合における、リスク管理措置の実施)の局面においては、費用および便益の考慮がなされることを明らかにするものである。このことについて、上院委員会は、次のような注釈を加えている。第1に、証拠上・分析上の負担の大きさから、EPAによってその適用における大きな障害と解されていた、現行法6条の「最も負担の軽い要求事項」(least burdensome requirement)の文言が、上院法案の6条では削除されている。もっとも第2に、かかる要件は削除されたものの、上院委員会は、上院法案6条に基づく規制の制定にあたって、実施可能であってしっかりとした(robust)費用便益の考慮が行われることを確保することに、強い継続的な関心を有している(maintains a strong continued interest)⁽⁸⁷⁾。これより、第3に、上院法案6条では、安全性評価・安全性判定における(EPAによる、予定される利用条件のもとでの化学物質の安全性に関する、科学に基づいたリスクの判断(science-based risk decision))と、リスク管理措置の選択における(EPAによる、化学物質が予定される利用条件のもとで安全基準を満たさない場合において、不合理なリスクをどのように管理するかについての判断)とを、「分離」("de-couple")している⁽⁸⁸⁾。

上院法案(ただし、上院委員会通過前のもの)に係る公聴会に提出された意見書において、〈そこでの安全基準の定義(2.2.5.1.を参照。これは上院委員会通過前と上院通過後とで変わらない)からすれば、その設定ないし適用において費用が考慮される可能性を排除しえない〉といった懸念を示していた、Ashford、Heinzerling、McGarity、Shapiroなどの論者(註56を参照)は、6条(d)が、「化学物質が安全基準に適合することを確保するために必要な」制限を設けることを目的としているにもかかわらず、そこで費用便益が考慮される(しかもそれが義務づけられる)ことにつき、これを「矛盾」と評して疑問を呈している⁽⁸⁹⁾。

他方、上院法案を支持する立場から出された意見書(註57を参照)において、Elliot、Horinko、Dernbachなどは、上の疑問に反論しつつ、この点につき次のような(ひとまず説得的と思われる)解説を加えている。すなわち、上院法案がEPAに対して義務づけるのは、多大な負担となる正式な費用便益分析ではなく、利用可能な情報を用いた代替案の分析(alternative analysis)、ないし主要な代替案に係る相対的な費用と便益との認識と「考慮」である。一般に、費用便益の考慮それ自体は、環境リスクの規制の文脈においては合理的であり、また一般的なものとなっている。最近では、オバマ大統領による大統領令13563(2011年)が、「規制システム(regulatory system)は「費用と便益を、量的および定性的ともに考慮しなければならない。・・・これらの原則を適用するにあたり、各行政機関は、現在および将来の便益を可能なかぎり正確に定量化するための、利用可能な最善の技術(techniques)を用

いるよう指示される(is directed to use)」と定めている⁽⁹⁰⁾。また、水質浄化法に関する連邦最高裁判所の判決においても、Breyer判事が同意意見において〈合理的な決定にとって、費用便益の考慮は不可欠のものである〉旨の見解を示している⁽⁹¹⁾。上院法案は、EPAに対して特段に重い負担を課しているわけではなく、また費用便益の考慮は、よき政府の利益のために(in the interest of good government)すべての行政機関により共有された義務(obligation)として、EPAの従来の実践に合致するものであり、EPAの現存の能力の範囲に適合するものであり、なおかつ、EPAが合理的な(rational)決定をするために必要なものなのである⁽⁹²⁾。

(5) さて、リスク管理措置の対象に関しては、このほか、次のような2つの仕組みが設けられている。

第1は、PBT物質についてである。6条(d)(2)(B)では、これらの性質(厳密には、難分解性および蓄積性につき、いずれか一方のスコアが「高」で、かつ他方のスコアが「高」または「中」であるもの)をもつ化学物質に対してリスク管理措置を選択するにあたり、EPAが、実施可能な最大限の程度まで暴露可能性(potential exposure)を削減するものとすることが要求されている。リスク管理措置の実施における、化学物質が難分解性・蓄積性を有することと、安全性評価・安全性判定の実施の必要の有無との関係(すなわち、PBT物質であれば、安全性判定を経ることなくリスク管理措置の対象とされることとなるか)については、上院法案の条文上はかならずしも明らかでないが、上院委員会報告書では、「安全基準に適合しないと判定された、その用途または利用条件に係るPBT物質に対し、EPAがリスク管理のための制限を課することが義務づけられる」との記述があり、これに照らせば、PBT物質についても安全性判定(安全基準の適合性判定、さらに言えば不合理なリスクが生じないかの判定)を経ることが前提とされているものと推測される。だとすれば、PBT物質とそれ以外の物質との、6条における取り扱いの差異は、リスク管理措置が目指すべきリスク水準——「実施可能な最大限の程度まで暴露可能性を削減する」こと(PBT物質)か、安全基準への適合性＝不合理なリスクが生じないようにすること(それ以外の物質)か——においてみられることとなりそうである。

第2に、リスク管理措置は、化学物質を含有する物品(成形品)を対象として講じることでも可能である。この場合には、含有される当該物質に係る同定されたリスクに対処するのに必要な程度で、リスク管理措置が課されることとされている(6条(d)(2)(A)(iv))。

(6) EPAによる以上の作業に関しては、以下のような「厳格な、強制可能な」(strict, enforceable)⁽⁹³⁾期限が設けられている⁽⁹⁴⁾。①EPAは、化学物質が高優先化学物質に指定されてから6か月以内に、安全性評価および安全性判定の範囲を確定しなければならない。対象となる事項は、評価(evaluated)の対象となる利用条件、および潜在的に暴露される集団または感受性集団の範囲などである(6条(a)(2))。②安全性評価および安全性判定は、高優先化学物質の指定から3年以内に完了しなければならない(6条(a)(4))。③EPAが、当該物質が安全基準に適合しないと判断した場合には、リスク管理措置を定める規則が2年以内に制定されなければならない(6条(a)(5))。

これらのうち、②および③については、適当な理由がある場合 (adequate public justification) には延長が可能である。もっとも、すべての期間の延長があわせて2年を超えてはならない (6条(a)(7))。安全性評価および安全性判定に関しては、対象となる化学物質の数に関する目標は定められていないが、その前提となる優先度判定のスクリーニングについてそのような目標が置かれていることは、すでに述べた通りである (2.2.5.3.1.を参照)。

2.2.6 事業者による費用の負担

上院法案の紹介の最後として、TSCAの実施に要する費用を事業者負担させる、手数料 (fee) に係る仕組みに触れておく。

現行法 26条 (b) は、①手数料の支払義務者として「4条または5条に基づきデータの提出を義務づけられる者」を挙げ、②手数料の額に関して、「本法律の実施 (administering) に係る費用を負担するために、合理的な」額の支払いを義務づけることができるとしつつ、かかる額は、2500ドル (小規模事業者については100ドル) を超えないこととしていた (以上につき現行法 26条 (b)(1))。

これに対して、上院法案は、①については、一方で4条への言及が消えているものの、他方で、(ア) 営業秘密の申請の審査、(イ) 5条に基づく通知、もしくは5条の適用除外の申請 (2.2.5.2.を参照)、(ウ) 現用化学物質であることの通知 (2.2.5.3.1.を参照)、(エ) 8条に基づく情報の報告・提出 (2.2.4.2.を参照)、および (オ) 安全性評価および安全性判定 (2.2.5.3.2.を参照) の対象となる化学物質の製造または加工、といった契機に、製造事業者または加工事業者から手数料を徴収することができるとしている (26条 (b)(1)、同条 (b)(2) (B))⁽⁹⁵⁾。

また②に関しては、手数料の額を定めるにあたって、本法律の実施に要する費用を考慮して、持続可能な資金源となるように定めることとしつつ、年間で徴収することのできる手数料の総額に上限を設けている (同条 (b)(3))⁽⁹⁶⁾。

さらに、③手数料の用途について、現行法は特に定めを置いていないが、上院法案ではこれを明文化しており、上記の①の(ア)から(オ)までに関する本法律の実施のほかに、6条 (d) に基づくリスク管理措置に係る規則の制定にも、手数料を用いることができるとされている (同条 (b)(2)(A))。

以上のほか、上院法案では、本法律の実施に関して新たに基金 (「TSCA実施基金」 (TSCA Implementation Fund)) を創設することとされている (同条 (b)(4))。

2.3 下院法案の紹介と検討

2.3.1 はじめに—前議会期での動向との関係

(1) 上院と対比するとき、下院でのTSCA改正に向けた議論は、比較的最近に至るまで活発でなかったように見受けられる。以下にみる下院法案は、下院に提出された法案としては、2010年に第111回議会に提出された「有害物質の安全性に関する法律案」 (Toxic Chemicals Safety Act (H.R. 5820)) 以来のものである⁽⁹⁷⁾。

ただ、前議会期 (第113回議会) より、下院においても、一部の議員の主導による具体的な検討がみられるようになる。

そこで主な検討素材とされたのは、John Shimkus議員 (共和党) によって公表された「商業用化学物質に関する法律案」 (Chemicals in Commerce Act. 提出はされず、討議草案 (discussion draft) にとどまった) であった⁽⁹⁸⁾。これは、同時期に上院で議論されていたS. 1009に倣った (key off) ものとされていた⁽⁹⁹⁾。

下院法案は、この討議草案を手がけたShimkus議員と、他の3名の議員 (うち民主党員2名) とによって共同で提出されたものである。もっとも、これと先の討議草案との内容上の連続性はかならずしもはっきりしない。

(2) 下院法案が現行法案に修正を加える範囲は限定的である。他の規定の変更に伴う修正を除けば、連邦議会の認識・基本方針・意図を謳う2条、新規化学物質および重大新規利用に関する5条、既存化学物質に関する情報の記録・報告義務に関する8条は、いずれも現行法の規定が維持されている。また (上院法案の3A条、4A条のような) 新たな規定の追加もみられない。

以下では、変更が加えられる規定のうち、4条および6条、それに上院法案の3A条に対応した内容をもつ26条を中心に、下院法案の内容についてみていくこととする⁽¹⁰⁰⁾。

2.3.2 議会の認識・意図

上で述べたように、下院法案は、現行法2条 (概要については2.2.2.を参照) に変更を加えない。上院法案は、連邦議会の意図を説く2条 (c) に規定を追加し、そこで今次の改正の趣旨をわずかながら示したが (2.2.2.を参照)、下院法案からは、上院法案以上に、TSCA改正の意図を読み取ることが困難である。

そこで、下院委員会の報告書を読みみると、そこからは、(上院法案2条 (c) の内容とは若干毛色が異なるが、) ①現行法の改正を論ずるにあたっての同委員会の基本姿勢、および②改正法案の作成にあたり同委員会がとくに注力した点、を窺うことができる (なお上院委員会の報告書では、各条文が抱える課題の記述はあるものの、改正の必要性についての以下のような直截な説示はみられない)。

第1点につき、同委員会は、(ア) 現行法のすべての部分につき改正が必要というわけではなく、いずれの箇所につき改正が必要かについては広範な合意がある、また (イ) 現行法に係る問題のすべてが条文に由来するもの (statutory problem) というわけではなく、EPAは、自ら選択すれば、これらの問題を現行法に基づく権限を用いて改善することができる、と述べている⁽¹⁰¹⁾。

また、第2点に関しては、(ア) EPAに対し、化学物質に係る試験情報の入手のためのより直接的なツール (more direct tools) を付与すること、(イ) 既存化学物質の評価 (evaluated) ・「規制」 (リスク管理措置) のあり方を再構成すること、(ウ) 高い質の科学 (high quality science) がEPAによって利用されるようにすること、(エ) 本法律の実施に必要な手数料の徴収のあり方を改めること、などが示されている⁽¹⁰²⁾。

2.3.3 EPAによる方針・手続・指針の策定、行政決定における科学の質の保証

上院法案が新たに3A条を設けて定めた内容は、下院法案

では、「本法律の実施」(Administration of The Act)と題する26条(下院法案の8条により改正された後のTSCA26条。以下本節では、とくに断りのないかぎり、条名の表記は下院法案によって改正された後のTSCAのそれによる。また記述の便宜上、これをたとえば「下院法案26条」のように表記することがある)に類似の定めを見つけることができる。上院法案と比較すると、そこでのEPAに対する指図は簡素なものに留まっている。

たとえば、EPAによる方針・手続および指針の策定については、26条(k)が、下院法案の制定から2年以内に「同法案による改正の内容を実施するために必要であるとEPAが判断する」指針等を策定しなければならず、また5年ごとに内容の妥当性(とくにリスク評価(assessing)およびリスク判定(determining)に係る、動物を用いた、動物を用いない、および疫学的な(animal, nonanimal, and epidemiological)試験方法・手続について)の審査を行い、新たな科学的知見を反映させるために必要な改訂を行わなければならない、と規定している。

また、行政決定における科学についての指図に関しては、2つの規定が用意されている。

ひとつは「科学的基準」(Scientific Standard)の見出しを掲げる26条(h)である。ここでは、4条から6条までの決定であって科学を根拠とするものにつき、EPAが以下の5点、すなわち①情報の生成に用いられた科学的・技術的手続や方法、モデルなどが、合理的であり、当該情報の用途と適格的であるか、②当該情報が、当該の化学物質に係る決定に関して妥当なものであるか、③情報の生成において採用されたデータ、仮定、方法、質の保証、および分析が、どの程度明確でまたどの程度完全に文書化されているか、④情報、および(かかる情報の生成に用いられた)手続、方法、モデルなどにおける変動性(ばらつき、variability)および不確実性はどの程度か、ならびに⑤情報、および手続、方法、モデルなどにつき、独立した検証またはピア・レビューが行われたか、を検討しなければならない、と定められている。

もうひとつは、26条(i)であり、ここでは、同じく4条から6条までの決定を行うにあたり、「科学的証拠の重さ」に基づかなければならないことがいわれている。

こうした、行政決定の根拠となる科学的情報、およびかかる情報の生成手続に関する情報の、市民への公表については、26条(j)が関連するが、ここでは、TSCAに基づく「すべての通知、決定、事実の認定(findings)、規則および命令」の公表が義務づけられているのみである。

2.3.4 化学物質のリスク情報の生成・収集—事業者による試験実施義務

下院法案4条は、現行法4条と同じく、EPAに対して、事業者に対し試験の実施を義務づける権限を付与している。

現行法4条においては、①用いることのできる行為形式が規則に限定されていること(形式的要件)、および②かかる権限行使にあたって、不合理なリスクのおそれ、または相当程度の暴露のおそれに関する認定(finding)が要求されていること(実質的要件)、といった限界があることをすでに指摘した

(2.2.4.1.を参照)。

このうち、下院法案において手当てがなされたのは①についてであり、規則に加えて、命令および同意協定(consent agreement)によっても、試験実施を義務づけることができることとされた(4条(a))。他方で、②については手つかずのままである(4条(a)(1)(A)(i),(iii))。

もっとも、下院法案では、EPAが試験の実施を義務づけることができる場合として、これらの場合のほかに、「化学物質の試験が、6条(b)に基づくリスク評価を実施するにあたり必要である」場合を新たに追加し、かかる場合には、不合理なリスクや相当程度の暴露のおそれがなくても試験実施を義務づけることができることとされている(4条(a)(1)(C))。これにより、EPAが4条に基づく権限を発動するにあたっての事実認定に係る負担は、現行法におけるのと比較するとき、多少の軽減が図られたとみることができるかもしれない。

この点につき、下院委員会は、上記の4条(a)(1)(C)によって新規データの生成の義務づけに係る新たな権限がEPAに付与されたことが、先にみた行為形式の追加、および8条の情報報告・提出義務(同条は現行法からの変更はない)と併せて、EPAが知見の不足を補うことを可能にする、といった考えを示している。ただし、下院委員会は、同時に、上に引用した規定における「必要である」(necessary)の文言に関して、4条の権限が「化学物質に関する決定を妨げるような、EPAの既存のデータの不足を補足することのみを目的として」用いられることを意図しており、「単なる好奇心のみでは、新規の試験を強制するには不十分である」ことを確認している⁽¹⁰³⁾。

2.3.5 化学物質のリスク管理

下院法案6条は、現行法と変わらず「有害な化学物質および混合物の規制」(regulation of hazardous chemical substances and mixtures)を見出しに掲げる。もっとも、それが構築する仕組みには、いくつかの変更が加えられている。

ひとつは、リスク管理措置(「規制」(regulation)。以下この語を法律上の用語として用いるときは、かぎカッコ付きで表記する)の可否を判定するため手続として、化学物質の「リスク評価」(risk evaluation)に法律上の位置づけが与えられた点であり、もうひとつは、EPAによって行われる、リスク管理措置たる「規制」に関して、その対象物質、権限発動要件、措置の選択にあたっての考慮事項などについての整理が行われた点である。

2.3.5.1 リスクの評価(evaluation)

(1) 下院法案6条(a)は、「規制」の対象となる化学物質のひとつに、くその製造等が、人の健康または環境に対する損傷に係る不合理なリスク(unreasonable risk of injury to health or the environment)を生ぜしめ、または生ぜしめるおそれがあるとEPAが判定した化学物質)を挙げる。これは現行法と変わらない。製造に輸入を含むこと(下院法案3条(8))、不合理なリスクについての定義が示されていないことも、現行法と同じである。

下院法案が現行法と異なるのは、新たに、不合理なリスクが生ずるおそれがあるかを判定するための「リスク評価」の仕

組みを法定化した点にある(6条(b)(1))。

(2) EPAは、リスク評価の対象とする化学物質をどのようにして選び出すか。これにつき、下院委員会の報告書は、次の2つの契機があると説明する。

第1に、予定される利用条件(intended conditions of use)⁽¹⁰⁴⁾における、当該物質の潜在的ハザードおよび潜在的な暴露経路(potential route of exposure)からみて、不合理なリスクが生ずるおそれがある(may present)とEPAが判定する場合である。この場合、EPAは、既に販売されている当該物質のリスク評価を実施し、その結果を公表しなければならない(6条(b)(3)(A)(i))。

かかる契機は、リスク評価が行われるにあたって事前に(リスク評価がその存否を明らかにしようとする)不合理なリスクが生ずるおそれの存在を要求する点で、現行法4条と同じような課題⁽¹⁰⁵⁾を抱えているようにも思われる。もっともこの点につき、下院委員会は、不合理なリスクが生じるおそれについての「判定の基準は広範で(broad)柔軟性がある。というのも、かかる基準の適用は、詳細な科学的なリスク評価に先行するものだからである」と述べており⁽¹⁰⁶⁾、リスク評価に先行する不合理なリスクのおそれの存否の判断は、抽象的なもの(ないしは、文字通りに「潜在的」なリスクの判断)で十分であることを示唆している。

第2の契機は、改正法の制定の時点において、当該物質がTSCA作業計画⁽¹⁰⁷⁾に掲載されていることである。これは、作業計画に掲載されているだけで十分であり、重ねて上記第1点の判定は必要とされない⁽¹⁰⁸⁾。この場合には、EPAは、第1点の場合と異なり、リスク評価を実施してその結果を公表することができるとされている(6条(b)(3)(B))。

以上のほか、条文では、第3の契機として、製造事業者がこうしたリスク評価を要求した場合が掲げられており、この場合には、EPAはリスク評価を実施しその結果を公表しなければならない(6条(b)(3)(A)(ii))。なおこの場合、EPAがリスク評価を実施するのに要する費用は、当該事業者が負担しなければならない(6条(b)(4)(F))。

(3) 下院法案6条(b)(4)は、EPAがリスク評価を実施するにあたって遵守すべき事項(requirements)を掲げている。

そのうちのいくつかを示しておく、①当該物質についての予定されるすべての利用条件における、当該物質のハザードおよび暴露に関する情報を統合して評価する(integrate and assess)こと(ここで用いられる情報には、「潜在的に暴露される集団」(potentially exposed subpopulations. 2.3.5.2.を参照)に関する情報も含まれる。6条(b)(4)(A))、②EPAが、同定された暴露およびハザードに関する科学的証拠の重さについて説明しなければならないこと(6条(b)(4)(D))、③必要に応じて、化学物質の予定される利用条件のもとの、暴露の期間、程度、頻度などを考慮すること(6条(b)(4)(C))、および、わけでも重要なこととして、④リスク評価を実施するにあたっては、「費用に関する情報その他の人の健康または環境に関連のない要素」を考慮してはならないこと(6条(b)(4)(B))、が挙げられている。

これらのうち、④につき、下院委員会は、費用をリスク評価における考慮事項から明示的に排除することによって、「当

該物質が不合理なリスクを生ぜしめるかに関するEPAの判定は、厳格なリスク・ベースのものとなる」と説明している⁽¹⁰⁹⁾。

また①につき、予定される利用条件のもとで、潜在的に暴露される1つまたは複数の集団に対する不合理なリスクのおそれがあるにもかかわらず、なお不合理なリスクのおそれがないと判定することは許されない旨が、条文中確認されている(6条(b)(6)(B))。

(4) リスク評価の結果、不合理なリスクを生ぜしめるおそれがあると判定された場合には、当該物質は次にみる「規制」(6条(a))の対象となる。他方で、不合理なリスクを生ぜしめるおそれがないと判定された場合においては、EPAは、かかる判定の結果が公表されるのに先立ち、予備的な判定(preliminary determination)を行うとともに、この予備的な判定を対象としてパブリック・コメントを実施しなければならない(6条(b)(6)(A))。

(5) このほか、リスク評価の実施に関しては、それが確実に行われるための仕組みが用意されている。ひとつは期限の設定であり、開始してからその結果を公表するまでの期限(6条(b)(5)(A)。原則として3年。ただし追加的な情報が必要と判断した場合には延長が可能)⁽¹¹⁰⁾、およびそこからさらに「規制」に係る規則案を公表し、またその最終規則を制定するまでの期限(6条(b)(5)(C)。前者はリスク評価の結果が公表されてから1年以内、後者は同じく2年以内)が設けられている。もうひとつは数量的な目標であり、EPAは、予算の利用可能性に応じて(subject to the availability of appropriations)、各会計年度において、すくなくとも10件のリスク評価を開始しなければならないとされている(6条(b)(7))。

2.3.5.2 リスク管理措置としての「規制」

(1) リスク評価の結果、不合理なリスクを生ぜしめるおそれがあると判定された化学物質が、リスク管理措置であるところの「規制」(regulation)の対象となる(現行法と同じく規則による。6条(a))。

6条(a)に基づく「規制」は、EPAが、6条に基づくリスク評価によって、こうした「規制」がなければ不合理なリスクが生ずる(おそれがある)と判定した場合にのみ課される(6条(b)(2))。下院法案においては、現行法と同じく、「不合理なリスク(のおそれ)の存在」が、EPAによる規制権限の発動基準として採用されている。

なお、ここでの「不合理なリスク」には「潜在的に暴露される集団に係る、同定された不合理なリスク」が含まれる(6条(a))。「潜在的に暴露される集団」とは、下院法案で新たに置かれる3条(11)において、「一般集団における個人の集団(group)であって、より高い感受性(susceptibility)またはより大きな潜在的な暴露のために、当該化学物質への暴露による健康への悪影響のリスク(risk... of adverse health effects)が、一般集団よりも大きいおそれがあるもの」と定義されている。

ところで、下院法案において「規制」の権限が発動される契機としては、このほか新たに、対象物質が6条(i)により「PBT懸念物質」(PBT chemical of concern)に指定された場合も留意されている。ここでは、不合理なリスクの存否にかかわらず、難分解性、蓄積性および有害性といった性質に着目して

「規制」が課されることとされている（PBT懸念物質に関する仕組みについては後述する）。

(2) 「規制」のための具体的な措置として、当該物質の製造・加工・販売の禁止から、警告や指示の表示の義務づけ、交換・買い戻しの義務づけなどさまざまなものが用意されていることも、現行法と変わりが無い（これらの点につき現行法に修正が加えられていない。6条(a)）。よって、①（ア）特定の用途を目的とする、または（イ）特定の用途における所定の基準を超える濃度での使用を目的とする、製造、加工または販売の禁止（6条(a)(2)(A)）もしくは製造、加工または販売される量の制限（6条(a)(2)(B)）、②化学物質またはこれを含有する物品（成形品）の販売、使用、処分に関する、明確かつ適当な警告および指示の表示（6条(a)(3)）、③（特定の）商業上の使用の方法(manner or method)の禁止または制限（6条(a)(5)）、などといった、現行法で用意されていたメニューが、そのまま引き継がれることとなる。

(3) 現行法6条からの大きな変更点としては、規制に係る具体的な措置の（EPAによる）選択を規律していた「最も負担の軽い要求事項」（least burdensome requirements）の要件が削除されていることが挙げられる。

その代わりに、6条(a)では、EPAによる「制限」が、「当該物質が、不合理なリスクを生ぜしめない、または生ぜしめるおそれがないように」課されなければならないとされている。この文言は、下院法案において新たに追加されたものであるが、これは6条による「制限」が不合理なリスクを生ぜしめないことをねらいとして課されるべきことを確認するものと捉えることができ、下院法案において、不合理なリスク（のおそれ）を、リスク管理基準としても位置づけることを明確にするものだといえよう（この点、現行法6条(a)はく不合理なリスクから「適切に保護する」こと）をいうのみで曖昧であった。2.2.5.1.も参照）。

また、6条(c)(1)(C)は、EPAによるリスク管理措置が、とくに、当該の化学物質の特定の用途を禁止し、または実質的に妨げるものである場合には、当該物質に係る技術的・経済的に利用可能な代替物(technically and economically feasible alternative)が、かかる禁止または制限が施行されるときにおいて合理的に利用可能であるかを判断しなければならない、と定められている。

(4) さて、下院法案におけるリスク管理措置の選択においては、費用の考慮はどのように位置づけられているだろうか。

EPAは、「制限」に係る規則の制定にあたり、あらかじめ、①当該物質の人の健康および環境への影響、および当該物質への人および環境の暴露の程度、②さまざまな用途における当該物質の便益、③規則の制定により生じうる、合理的に確認することのできる(reasonably ascertainable) 経済的影響につき検討を加え、自らの見解を公表しなければならない(publish a statement)（6条(c)(1)(A)）。これは現行法と同様である。現行法6条(c)(1)を参照）。そのうえで、EPAは、これらの情報にしたがい、費用効果的であると判断される要求事項を課さなければならない（ただし、EPAが、追加的なまたは異なる要求事項が、同定されたリスクからの保護のために必要であると判断する場合を除く。以上につき6条(c)(1)(B)）。

このことについて、下院委員会は、次のような説明を加えている⁽¹¹¹⁾。すなわち第1に、委員会は、EPAが費用効果性の判断をするにあたって用いるデータの範囲を、規則制定記録(rulemaking record)⁽¹¹²⁾として提供・検討されるものに限定することを考えている。第2に、委員会は、ありうるすべての要求事項(an open-ended group of possible requirements)について、EPAが費用効果性の分析を行うといったことは考えておらず、不合理なリスクを制御する(controlling)といった6条(a)の目的に合致する要求事項に焦点を当てることを考えている。EPAは、規則制定手続において出てきたリスク管理措置のそれぞれにつき、費用効果性を逐一吟味する必要はない。第3に、委員会は、選択された要求事項が費用効果的であることを選好するが、EPAによって費用効果的と判断される「制限」が利用可能でない場合であっても、同定された不合理なリスクは依然として対処されなければならない。

他方で、6条(g)は、EPAが、6条(a)に基づく規則を制定するか否かの判断にあたり、費用その他の健康以外の要素を考慮してはならないと定めている。この規定、および先にみた、要求事項が費用効果的でなければならないことを要求する6条(c)(1)(B)に関して、下院委員会報告書では、6条に基づく「規制」が必要であるかの判断にあたっての考慮事項（換言すれば、規制権限の発動要件）は、当該物質が不合理なリスクを生ぜしめることに限定され、ここでは費用等が考慮されてはならないが（これは6条(g)より導かれる）、これに対して、6条(a)における「規制」の水準(standard)を適用する決定、および当該基準を達成するための規制措置(control measures)を選択する決定は、6条(c)(1)に定められた、経済的、実際の(practical)およびその他の要素を考慮する文脈においてなされる、と説明されている⁽¹¹³⁾。

以上の説明において留意すべきは、下院法案では、規制権限発動基準として、現行法の不合理なリスク概念が（現行法と同じく定義されないまま）用いられていることである。一方では費用の考慮を明示的に排除する文言を置きつつ、他方ではその実際の適用において費用便益分析を要求してきた不合理なリスク概念を併せて採用する点において、ここでの潜在的な論点は、上院法案における安全基準の適用をめぐる費用の扱い(2.2.5.1.を参照)と共通するものである。またこのほか、細かい点であるが、下院法案が、リスク管理措置につき、（現行法におけるような費用便益性ではなく）費用効果性を要求している点にも注意が必要であろう。

(5) とところで、「規制」（リスク管理措置）については、適用除外が定められており、EPAは、化学物質の特定の用途につき、以下の2点をいずれも満たす場合において、かかる用途にリスク管理措置に係る要求事項を適用しないことができる（6条(h)）。すなわち、第1に、当該要求事項が、当該用途につき費用効果的でない場合である。この判断は、6条(c)(1)(B)に従い、EPAによって行われる⁽¹¹⁴⁾。第2に、EPAが、当該用途がクリティカル・ユースまたはエッセンシャル・ユース（これらの語の定義はないようである）であると判断する場合、またはEPAが、当該用途に適用される当該要求事項が、国内経済、国家安全保障、重要な社会基盤(critical infrastructure)を著しく混乱させる(disrupt)であろうと判断する場合、である（6条

(h)(1))。

これらの適用除外が認められるにあたっては、①上記の事実が「明確かつ説得的な証拠」(clear and convincing evidence)によって支持されること、②適用除外の案に対してパブリック・コメントが実施されること、③適用除外が認められる期間は5年であり、その後5年ごとに更新されること、④EPAは適用除外となる用途につき、実現可能な最大限の程度に(to the greatest extent feasible)リスクを削減するために、条件を付することができること、などが定められている(6条(h)(2)-(4))。

(6) 以上のほか、リスク管理措置の対象に関しては、次のような2つの仕組みが設けられている。

第1は、PBT物質についてである。まず、EPAは、改正法の制定から9か月以内に、難分解性、蓄積性および有害性があることにつき合理的な根拠のある化学物質のリストを公表しなければならない(金属および金属化合物、ならびにPCBは、当該リストから除かれる。以上につき6条(i)(1))。ついで、EPAは、改正法の制定から2年以内に、上記のリストに掲載された化学物質のうち以下の①および②の両方に該当するものを、「PBT懸念物質」(PBT chemical of concern)として指定する(6条(i)(2))。すなわち、①2012年2月に公表した「TSCA作業計画化学物質方法文書」(TSCA Work Plan Chemicals Methods Document)⁽¹¹⁵⁾に従い、難分解性が「高」(high)で蓄積性が「高」または「中」(moderate)とされた化学物質、または蓄積性が「高」で難分解性が「高」または「中」とされた化学物質、②一般集団または潜在的に暴露される集団への暴露が生ずるおそれがある(likely)化学物質、である。EPAは、PBT懸念物質への指定から2年以内に、予算の利用可能性に応じて、実施可能な程度まで暴露のおそれを低減する(reduce likely exposure to the extent practicable)ために、6条(a)に基づく規則を公表しなければ(つまり、リスク管理措置を講じなければ)ならない(6条(i)(3))。

PBT懸念物質については、〈リスク評価を経て「規制」へ〉といった通常のルートとは異なるルートが用意されていることになる。両者を比較すると、第1に、PBT懸念物質に指定された化学物質については、6条(b)のリスク評価を実施することなくリスク管理措置を行うことができる。このため、EPAは、当該物質が不合理なリスクを生ぜしめるおそれにつき証明する必要がない。第2に、リスク管理措置の実施につき、PBT懸念物質では、指定から2年以内という期限が設けられている。これは6条(a)に基づく規則の制定についても同様である(リスク評価の結果の公表から2年以内。6条(b)(5)(C)(ii))。第3に、リスク管理措置が目指すべきリスク水準については、6条(a)に基づく措置は「不合理なリスクを生ぜしめない、または生ぜしめるおそれがないようにする」ことが求められているが、PBT懸念物質に関する6条(i)では「実施可能な程度まで暴露のおそれを低減する」となっている。

さて、第2の仕組みは、物品(成形品)に関するものである。下院法案では、化学物質を含有する物品もまた、リスク管理措置の対象とすることが予定されている。かかる物品を対象とする場合、EPAは、同定されたリスクからの保護に必要な範囲のみにおいて、「当該物品に含有される化学物質に基づ

いて」、当該物品に対しリスク管理措置を課することとされている(6条(c)(1)(E))。

(7)「規制」に係る規則の制定に関して期限が設けられていること(リスク評価の結果が公表されてから1年以内に規則案を公表し、同じく2年以内に最終規則を制定すること。6条(b)(5)(C))は、すでに確認した通りである(2.3.5.1.を参照)。

2.3.6 事業者による費用の負担

最後に、事業者による手数料の支払いにつき確認しておく。

手数料に関する現行法26条(b)(その概要は2.2.6.のみ)につき、下院法案は以下のような修正を加えている。まず、手数料の支払義務者については、従来の、4条または5条に基づきデータの提出を義務づけられる者のほかに、新たに、6条(b)(3)(A)(ii)に基づきリスクの評価を要求する者を挙げている(2.3.5.1.を参照)。また、手数料の額については、現行法の2500ドル(小規模事業者については100ドル)といった上限を廃止し、「十分かつ合理的に必要な額を超えない」額で規則で定める額とされている(小規模事業者についてはそれよりも低い額を定めることとされている。以上につき26条(b)(1))。

以上のほか、下院法案は、上記の手数を基とする基金(「TSCA業務手数料基金」(TSCA Service Fee Fund))を創設し、EPAが手数料の対象となる事業者の活動に係る規定の実施(のみ)に当該基金を利用することができるとしている(利用にあたってはあらかじめ議会による承認(歳出配分承認法律(appropriation Act)による)が必要である。26条(b)(3))。

3. 2つの法案の比較——EPAの選好の紹介もかねて

(1)以下では、前章における2つの改正法案の紹介の整理もかねて、両者の簡単な比較を行う。かかる作業によって両者の同異が浮かび上がるが、このうちの相違点は今後行われる両院での調整過程における潜在的な論点となろうし、また両者の共通点を結んでいくことによって、改正後のTSCAの輪郭を不完全ながら描出することができるであろう。

この作業においては、あわせて、EPAが、2016年1月にEPA長官名で公表した文書⁽¹¹⁶⁾を参照することとしたい。この文書は、その題名にある通り、上院法案・下院法案に対するEPAの見解を示すものである。ただしこれは、EPAが法案全体としていずれを支持するかにつきその結論を披露するものではなく、10を超える評価項目に沿って、2つの法案につき相対的な評価を行うものである(総じて、上院法案に対してより高い評価が下されている)。このなかでは、TSCAを所管する行政機関としての視座より、各々の法案が法律の目的の実現のために必要十分な仕組みを講ずるものか、またはEPAの規制権限の行使を円滑ならしめるものか、といった角度から評価が加えられ、さらに必要に応じて改善に向けた追加的な注文も行われている。また評価軸としては、EPAが2009年に公表した「化学物質管理法改革に関する基本原則」が用いられている⁽¹¹⁷⁾。以下の作業では、こうしたEPAによる評価も適宜紹介することとする。

(2)まず、2つの法案に共通する点をみていこう。

最初に指摘されるべきは、①事業者に対する試験実施の義務づけ(4条)につき、現行法では規則によることのみが認め

られていたのに対し、これを命令や同意協定といった他のより簡便な行為形式によることも可能とされたこと、および②リスク管理措置の義務づけ（6条）につき、選択される具体的な措置が「最も負担の軽い要求事項」でなければならないとする文言が削除されたこと、の2点である。これらは、現行法を機能不全たらしめる主たる要因の除去を図るものであり、行政実務上において大きな意義を有するものと解される。EPAからも評価されている⁽¹¹⁸⁾。

また、同じく③6条において、〈リスク管理措置の対象とすべき化学物質の選定〉といった意味合いの強い、化学物質のリスクの「評価」（上院法案にいう安全性評価（safety assessment）および安全性判定、下院法案にいうリスク評価（evaluation））と、かかる「評価」の結果選定された化学物質に対するリスク管理措置の選択・実施とを分節化したこと、そのうえで、④EPAによるこれらの決定において、前者においては費用の考慮を排除し、後者においては費用を考慮要素とすることを明記したこと⁽¹¹⁹⁾、また⑤前者の「評価」の対象となる物質を決めるにあたっての、製造事業者による申請、およびその際の「評価」に係る費用の事業者負担についての法的仕組みを置いたこと（後述する⑬とも関係する）も、（細かな差異を除けば）2つの法案に共通している。

さらに関連することとして、⑥現行法におけるその解釈が、EPAに費用便益分析を要求するものとして問題とされてきた⁽¹²⁰⁾「不合理なリスク」概念が、いずれの法案にも、現行法の残滓としてみられることも、ここに挙げることができる。この点について、EPAは、両法案がともにかかる概念の定義を示していないことに不満を表している⁽¹²¹⁾。また本稿では取り上げなかったが、⑦現行法の課題として従来から指摘されてきた⁽¹²²⁾、司法審査に関する実質的証拠（substantial evidence）基準（現行法19条(c)(1)(B)）についても、同じくいずれの改正法案でも維持されている⁽¹²³⁾。

以上のほか、上院法案・下院法案に共通して観察される点を箇条書きにして列挙すれば、――

- ⑧ 私人に対し作為・不作為の義務を課する決定（4条ないし6条に基づく決定）につき、決定の根拠となる科学的知見の質に関する注文を行っていること（とりわけこうした決定が「科学的証拠の重さ」に基づくべきこと）⁽¹²⁴⁾
- ⑨ 既存化学物質の重大新規用途について、現行法の仕組みが維持されていること
- ⑩ 化学物質への影響をより受けやすい（化学物質に対し脆弱な）集団（子供、妊婦、高齢者、労働者など）に対する特別の配慮が、化学物質のリスクの「評価」およびリスク管理措置の実施においてなされること⁽¹²⁵⁾
- ⑪ 難分解性および蓄積性を有する化学物質のリスク管理につき、それ以外の化学物質とは異なる仕組みを設けていること
- ⑫ リスク管理措置の適用除外としていわゆるクリティカル・ユースを挙げていること（ただしいずれの法案においてもその定義はない）⁽¹²⁶⁾
- ⑬ 化学物質を含有する物品（成形品）についてもリスク管理措置の対象に取り込んでいること

- ⑭ EPAによる作業（とりわけ、既存化学物質のリスクの「評価」とリスク管理）につき期限を定めていること⁽¹²⁷⁾
- ⑮ 法律の実施の財源となる手数料につき、支払義務者の範囲を拡大するとともに、手数料額の設定につき、EPAに一定の柔軟性を許容していること（また関連して、法律の実施に関して基金を設置すること）⁽¹²⁸⁾

などがある。項目によって、仕組みの細部に少なからざる相違がみられるものもあるが、こうした仕組みそのものは、いずれの法案にもみられる。

以上の諸点が、上下両院による爾後の調整過程において新たに争点化するおそれは、次にみる両法案間の相違点と比べれば低いものと思われ、今後成立するであろうTSCA改正法において導入されることが見込まれよう。

(3) それでは、2つの法案には、いかなる点においてより大きな違いがみられるだろうか。ここでは5点を指摘しておく。

第1に、新規化学物質のリスク管理基準の適合可能性についてである。上院法案においては、新たに「安全基準」の概念が導入され、これがリスク管理基準として用いられるのであるが、ここでは、既存化学物質のみならず、新規化学物質についても、かかる基準の適合可能性が要求されている。これに対して、下院法案は、現行法5条をそのまま引き継いでおり、そこでは「不合理なリスク」概念をリスク管理基準とするが、新規化学物質につきかかる基準への適合性が積極的に要求されるものとはなっていない⁽¹²⁹⁾。このことから、この点につきEPAは上院法案を支持している⁽¹³⁰⁾。

第2に、リスク評価の対象となる物質に係る優先度の判定についてである。上院法案は、先に触れた化学物質のリスクの「評価」（安全性評価および安全性判定）の対象となる物質の優先度を定める手続を設けている（これに関連して、上院法案は「現用化学物質」、「非現用化学物質」といった新たな区分を設けている）。これはカナダの「環境保護法」（Canadian Environmental Protection Act（CEPA））に基づく既存化学物質のリスク評価の仕組み⁽¹³¹⁾とその基本発想において共通しており、また同様の仕組みは、現行法のもので（もともと法律上の根拠はないが）、すでにEPAにより具体化されていたところである（TSCA作業計画）^(132,133)。

第3に、リスク管理措置のメニューについてである。上院法案では、6条に基づくリスク管理措置につき、豊富な種類が用意されており、このことはEPAによっても好意的に評価されている⁽¹³⁴⁾。他方で下院法案は、この点につき現行法を踏襲している。EPAは、これが製造、加工および販売の「完全な禁止、特定の用途の禁止、もしくは量または濃度の制限」のみを定めるものであって、「広範だが、包括的でない」（extensive [but] not comprehensive）と評している⁽¹³⁵⁾（ただし、現行法・下院法案における措置の種類はEPAが指摘するものよりも多い）。

第4に、やや細かい点として、リスク管理措置の選択における費用便益の考慮についてである。リスク管理措置の選択に関しては、いずれの法案においても、現行法の「最も負担の軽い要求事項」の要件が削除され、それに代わって費用便益の考慮を要求する文言が追加されているのであるが、そこ

では、費用便益に係るいかなる情報が考慮対象となりうるのか、また考慮した結果はリスク管理措置の選択においていかなる位置を与えられるのかが、両者でわずかに異なっている。

すなわち、上院法案では、一度に検討する代替案はひとつでもよく、情報は「合理的に入手することのできる」もので、定量的のほか非定量的な情報も対象とされ、これらの情報が「実施可能な範囲で」「考慮」されるものとされている。これに対して、下院法案は、検討すべき代替案の数については言及しておらず、「さまざまな用途における便益」と「合理的に確認することのできる経済的影響」を検討し、これに基づき「費用効果的な」要求事項を課することとされている。

文言のみから判断すれば、EPAの負担は上院法案においてより軽く、EPAもこの点につき上院法案の書きぶりを好意的に評価している。他方で、下院法案に対しては、それが「どれくらいの費用効果的な選択肢につきEPAが分析しなければならないかにつき、不確実性を残している」として警戒を示している⁽¹³⁶⁾。

第5に、組織法的対応について、上院法案では、EPAの諮問機関として「化学物質に関する諮問委員会」を設置することとされている（EPAはこの点については特にコメントしていない）。下院法案にはこうした規定は見当たらない。

4. むすびにかえて

(1) 本稿では、アメリカにおける化学物質管理法の近時の動向につき、第114回議会において議論されているTSCAの2つの改正法案を、公表されている立法資料にも触れつつ紹介し、若干の検討を加えた。

(2) TSCAは、1976年の制定から40年を迎えた。この間、同法（本稿の冒頭ですでに断った通り、厳密にはその第1章）は一度の改正も経験しておらず、かねて〈時代遅れの法律〉と評されてきた。欧州連合のREACH規則の制定をひとつの契機として始められ⁽¹³⁷⁾、10年以上にわたり続けられてきた化学物質管理法改革の議論においては、前議会期までにみられた、REACH規則を範型とする⁽¹³⁸⁾理想主義的な法案は、おそらくは前議会期（「安全な化学物質に関する法律案」(Safe Chemicals Act (S. 696))⁽¹³⁹⁾をもって退場を余儀なくされ、現時点で示されているのは、結局のところ、〈アメリカにおける化学物質管理法はいかにあるべきか〉に対する現実的な解だといえよう⁽¹⁴⁰⁾。（当然のことといえようが、）TSCAの「近代化」(modernization)は、TSCAの「欧州化」(Europeanization)ではなかったのであった。そこでは、EU法とならんで、それとは別の理想型としてのカナダ法（環境保護法）に対する関心の増幅が注目されよう⁽¹⁴¹⁾。

2つの改正法案のうちきわめて現実主義的なのが下院法案であることは、改めて説明するまでもないであろう。TSCA改正論議にあたっての下院の基本的態度は、〈現行法の全面的な見直しは不要であり、現行法につき指摘される問題の一部はEPAによる現行法の運用改善によって対応が可能である〉といったものであり⁽¹⁴²⁾、このため当初から改正の対象となる条文が限定されていた(2.3.1.を参照)。下院法案による見直しの内容、およびその上院法案との異同については、それぞれ2.3.3.以下および3.においてみた通りである。ここでは、法律

の実施を担うEPAをはじめ数多くの論者より長いこと問題視されてきた現行法4条および6条の修正のほか、事業者による金銭的負担の拡大、および（本稿では触れなかったが）営業秘密情報の取り扱いの柔軟化が主要な内容とされていた⁽¹⁴³⁾。これらが、あるいは現行法の（とくに既存化学物質のリスクへの対応については著しい）機能不全を解消ないし緩和する、最低限の内容であったと理解することができるかもしれない。

もし、下院法案の内容を、現在のアメリカの法状況に照らしてミニマムな改正案と解することができるのなら、上院法案はそこから理想型への可能なかぎりの接近を試みたものとみることができるだろう。しかしながら、たとえば上院法案の立法資料からは、理想とする法制度の追求と、今議会期での改正法案の確実な成立といった2つの要請の摩擦を窺うことができ（公聴会における、当時の上院法案を支持する改正推進論者の意見書からは、連邦議会における改正機運の成熟を前に、〈今議会期での改正の機会を失するわけにはいかない〉といった焦りのようなものが垣間見える）⁽¹⁴⁴⁾、2.2.2.以下でみた上院法案の内容は、これらの利害調整の暫定的結果ということとなろう⁽¹⁴⁵⁾。改正法案をめぐる議論が、最終的な成立へと収斂したときに、（下院法案と対比したときの）上院法案に独自の内容（たとえば、安全基準概念、新規化学物質に関する法的仕組み、新たな諮問機関の設置など）がどのような形をなしているかが、興味深いところである。

(3) 本稿で取り扱った2つの改正法案を通して、かかる議論が決着した後のTSCAの像が、おぼろげながら浮かんできたように思われる。これらの法案に暫定的な成果となって現れた、現在に至るまでの化学物質管理法改革に関する議論は、何をねらいとするものと整理されるであろうか。ここでは、これらの法案の観察結果として、ごく大雑把ながら、以下のような断面を粗描しておきたい。

第1に、既存化学物質に係るリスク情報の生成・収集およびリスク管理の促進である。このことが、改革論議における最大のねらいであることは、おそらく多言を要しないであろう⁽¹⁴⁶⁾。かかるねらいのもとに、行政機関による権限発動の機動性の向上（リスク情報の生成・収集に関する行為形式の拡大、リスク管理措置に関する「最も負担の少ない要求事項」要件の削除）が図られ、また各種の作業に係る期限の設定が行われる。とくに前者に関しては、EPAによってこれらの権限が実際に行使されることを通じて、事業者によるリスク情報の生成とEPAへの提供、およびリスク管理が行われる機会が拡大することが期待される。

第2に、リスク評価・リスク管理に係る行政決定の適正化である。リスク管理の決定プロセスの分節化（リスク「評価」とリスク管理措置との区分）、そこでの要考慮事項・不可考慮事項の明確化、および行政決定における科学の再定位は、かかるねらいを実現するための手立てとして整理することができる。また、物品（成形品）に含有される化学物質への対応は、行政決定の射程の適正化という意味で、かかる目標のもとに包摂することができるかもしれない。

さらに別の視角からは、第3として、リスク情報の生成・収集、およびリスク管理における、行政と私人との間での負

担の適正化といったねらいがみえてこよう。わが国環境法学で説かれる〈環境法の基本原則〉からは、これは汚染者負担原則の実質化と理解することができるかもしれない⁽¹⁴⁷⁾。こうしたねらいは、行政がこれらの作業を行うにあたり必要な資源（ここでは、情報と費用）を私人から調達する契機と、調達可能な資源の量の拡張に、端的に見て取ることができよう（第1点で記したことにも関わる）。

(4) ひるがえってわが国では、化審法（化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律）の見直しの議論がこれから本格化するものとみられる（平成21年改正法附則6条を参照）。

化審法とTSCAとでは、保護法益（TSCAは労働者や消費者としての人の健康の保護も一部を含む）、リスク管理措置が射程におく暴露経路（TSCAでは直接暴露も含まれる）や行為の態様（TSCAは化学物質の使用や廃棄をも対象とする）など、基本発想のいくつかにつき相違がみられる。しかしながら、2つの法律はいずれも、それぞれの国において、化学物質管理法（先に本稿において〈化学物質による人の健康および環境への悪影響を未然に防止することを目的とする法のうち、化学物質の製造・輸入、販売、使用に対する規律を行うもの〉とした）の基幹をなすものであり、これらには、上記のような相違点を越える共通の課題が横たわっている。わが国の化審法のありようを考えるにあたって比較法的に興味深いと思われる点をいくつか摘示することで、本稿のむすびに代える。

アメリカにおいて目指されている、既存化学物質のリスク評価・管理の促進は、わが国でも長く現行の化審法の課題とされてきたところである⁽¹⁴⁸⁾。アメリカにおいては、従来、現行法の規定ぶりが、同法が許容しているはずの、私人による既存化学物質のリスク情報の生成・提出およびリスク管理措置の実施の強制を、EPAに躊躇させていた。これは、同法を所管するEPAに、既存化学物質をめぐるこれらの作業を事業者の自律に委ねること（かかる自律を促す、法外的なプログラムの策定・公表などに、EPAが自らの役割を限定すること）を事実上強いることとなった⁽¹⁴⁹⁾。今回の改正法案は、EPAによる権限行使に係る規定上の障害（そのうちの主要なものを除去することにより、法的な手段による（換言すれば、他律的な）リスク情報の生成・提出とリスク管理との〈蘇生〉を目指すものであると評されよう。仮に今回のいずれかの改正法案が成立したとしても、それが授権するEPAの権限が実際にどの程度まで用いられるかの問題は残り、この点は今後の行政実践の蓄積に委ねられることとなる。とはいえ、わが国において既存化学物質のリスク評価・管理を加速化するためには、事業者のさらなる関与が求められることは言を俟たないのであり（これはとくにリスク情報の生成・収集につき強く要請される）、いずれにせよ、改正法案が事業者に対する強制の契機を拡張する方向性を示したことは、わが国における加速化方策（とくに法律に基づくそれ）を再考するにあたって興味深いところである⁽¹⁵⁰⁾。

このほか、行政決定の適正化に関しても、たとえばリスク管理措置の多様化（とりわけ上院法案にみられるそれ）などは、化審法においても参考となる箇所がすくなくないであろう⁽¹⁵¹⁾。また、SAICM（Strategic Approach to International Chemicals Management. 「国際的な化学物質管理のための戦

略的アプローチ」）においても取り上げられている、物品（成形品）に含有される化学物質への対応⁽¹⁵²⁾（とくに上院では、海外から国内に輸入される物品に含有される物質が念頭に置かれているようであった⁽¹⁵³⁾）や、あるいは小児・児童や妊婦などの脆弱な集団に対する特別な配慮⁽¹⁵⁴⁾ などについては、わが国においても課題として認識されてはいるものの、具体的な対応策の検討にまでは至っていないようにみられる⁽¹⁵⁵⁾。これらの点について化審法が果たしうべき役割を再検討するにあたってのヒントを、アメリカの議論は提供するかもしれない。

さらに、行政決定における科学の再定位に関しては、わが国では従来、法学的な議論が手薄であったように思われ⁽¹⁵⁶⁾、改正法案にみられる関連の規定、およびこの問題に関するアメリカ法の議論がもつ含意につき、改めて吟味する必要があるように思われる。

法律の実施（ここではとくに、事業者の申請に対する行政機関の審査）に要する費用の事業者による負担については、現行の化審法では、第1種特定化学物質の製造・輸入の許可に関するものしか見当たらず（49条。しかも実際の適用事例は（許可の申請がないため）ないといわれる⁽¹⁵⁷⁾）、新規化学物質の審査（4条）であっても、届出事業者がそれに要する費用を負担する仕組みとはなっていない。これは「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」（薬機法。旧薬事法）（78条）や農薬取締法（2条6項）など、他の国内法と比較しても、事業者に対する負担の軽さという点で特徴的である。その意味で、わざわざTSCA改正法案を引き合いに出すまでもないともいえようが、いずれにせよこの点については、わが国においては製造・輸入事業者が本来負担すべき費用を免れている（代わって国（ひいては国民）が負担している）ものと解することもできなくはないのであって、かような〈負担の過少〉を是正するための法的手当て（これには法律の改正を要する）が早急に必要とならう。

注

- (1) 赤淵芳宏「アメリカにおける化学物質管理法改革の行方——既存化学物質と2つのTSCA改正法案」人間環境学研究12巻1号65頁（2014年）。
- (2) S.696 - Safe Chemicals Act of 2013, Thomas (Apr. 10, 2013), <https://www.congress.gov/bill/113th-congress/senate-bill/696>; S.1009 - Chemical Safety Improvement Act, Thomas (May 22, 2013), <http://hdl.loc.gov/loc.uscongress/legislation.113s1009>.
- (3) See Anthony Adragna, U.S. Supreme Court Fight Scrambles TSCA Rewrite Chances, Daily Env't Rep. (Feb. 18, 2016), <http://www.bna.com/us-supreme-court-n57982067507>.
- (4) たとえば、河野真貴子「米国における有毒物質管理法の現在と将来——全体像と正当化されないリスク基準」一橋法学11巻2号85頁、133頁以下（2012年）。また最近のまとまった研究成果として、辻信一『化学物質管理法の成立と発展——科学的不確実性に挑んだ日米欧の50年』第2章（北海道大学出版会、2016年）を参照。

- (5) たとえば、辻信一「米国有害物質規制法改正案についての一考察——現行法の問題点はどこまで克服されるか」環境法政策学会誌19号294頁（2016年）、辻・前掲註4、342頁以下を参照。
- (6) この定義の前提となる「化学物質」、および「化学物質規制」、「化学物質管理」の語につき、増沢陽子「日本における化学物質規制の到達点と課題」環境法政策学会誌19号3頁(3-4頁)（2016年）を参照。
- (7) その意味につき、さしあたり、赤淵芳宏「コメント」環境法政策学会誌19号99頁(99-100頁)（2016年）を参照。
- (8) 現行法の概要と問題点につき、さしあたり、赤淵・前掲註1、66頁以下を参照。より詳しくは、辻・前掲註4、244頁以下を参照。
- (9) 赤淵・前掲註1、66-67頁を参照。
- (10) 本会議では、賛成398票、反対1票、棄権34票の圧倒的多数により可決された。Final Vote Results for Roll Call 378, U.S. House of Representatives, <http://clerk.house.gov/evs/2015/roll378.xml> (last visited May 31, 2016). なお、条文（可決後、上院に送付されたもの）は<https://www.congress.gov/114/bills/hr2576/BILLS-114hr2576rds.pdf> から入手可能である。
- (11) Elizabeth Rybicki, Cong. Research Serv., R41003, Amendments Between the Houses: Procedural Options and Effects 6 (2015).
- (12) 条文は、<https://www.congress.gov/114/bills/hr2576/BILLS-114hr2576eas.pdf> から入手可能である。
- (13) 上院委員会において可決した内容から、さらに若干の変更が加えられている。
- (14) 廣瀬淳子『アメリカ連邦議会——世界最強議会の政策形成と政策実現』98頁以下（公人社、2004年）を参照（「論議の分かれる重要法案については、通常両院協議会が開催される」という）。
- (15) 上院・下院での法案の調整プロセスについては、see Elizabeth Rybicki, Cong. Research Serv., 98-696, Resolving Legislative Differences in Congress: Conference Committees and Amendments Between the Houses (2015).
- (16) たとえば、高村比呂典「米国TSCA改正に関する動向」北米（カナダ・米国）における化学物質管理政策最新動向セミナー報告（2016年3月15日、国際連合大学）を参照。また、Environmental Law Instituteが2015年11月に開催したTSCA改正に関する討論会でも、上院法案が議論のベースとされた。Dialogue, Toxic Substances Control Act Reform: What's Happening, and What's Next?, 46 *Env'tl L. Rep.* 10357, 10357 (2016).
- (17) 同法案の概要につき、赤淵・前掲註1、75頁以下、辻・前掲註4、314頁以下。
- (18) S. Rep. No. 114-67, at 2 (2015) [hereinafter Senate Report]. 辻教授は、この上院法案は、第113回議会に下院で検討された改正法の討議草案（discussion draft）（註98に示す「商業用化学物質に関する法律案」の2014年4月22日改訂版。辻教授のいう「CICAI草案」）にむしろ類似しているという。辻・前掲註4、295頁。
- (19) 上院法案については、このほか辻・前掲註4、349頁以下も参照。
- (20) 詳しくは、赤淵・前掲註1、67頁を参照。
- (21) 法律上は、かならずしも〈業としてそれを行う者〉あるいは〈一定の目的で反復継続的にそれを行う者〉に限られないが、本稿では便宜上これらの語を用いる。
- (22) 「S.697は、基本方針に関する現行法の規定（2条(b))を修正しない。これは、・・・現行のTSCAの基本方針をそのままにしておく、という本委員会の意図を示している」。Senate Report, supra note 18, at 7.
- (23) *Id.*, at 6-7.
- (24) このほか第3に、本法案がコモン・ロー上の権利や救済に影響を与えるものでないことの明確化、も挙げられている（2条(c)(2)(B)）。See *id.*, at 6-7.
- (25) EPAは、策定した方針等につき、5年ごとにその妥当性につき検討を行い、最新の科学的理解を反映させるために必要な改訂を行うこととされている（3A条(e)）。
- (26) See *id.*, at 8-9.
- (27) なお、この〈決定の根拠を市民に対して明らかにする〉といった目的は、化学物質の試験に係る方針等、安全性評価および安全性判定に係る方針等についてもそれぞれその目的とされており（3A条(g)(2)、同条(h)(2)(B)）、よって同条によって定められる方針等すべてに共通する目的と解される。
- (28) あるEPAの文書によれば、科学的証拠の重さとは、「利用可能なデータの全体（entire body）に対する、一貫性および生物学的妥当性についての批判的評価を行うアプローチ」であり、「関連する可能性のある研究は、その質につき評価され、高い質の研究に対しては、低い質の研究よりも大きな重さが与えられる」と説明される。Nat'l Ctr. for Env'tl Assessment, Off. of Res. & Dev., U.S. EPA, EPA/600/R-05/093F, A Framework for Assessing Health Risks of Environmental Exposures to Children, at G-10 (2006).
- (29) 直訳すれば「よき研究室の実践」とでもなるうが、通例の訳に従った。製品評価技術基盤機構「GLP = Good Laboratory Practice : 優良試験所基準」（<http://www.nite.go.jp/chem/kasinn/glp/glp.html>）（2016年4月21日閲覧）を参照。
- (30) Senate Report, supra note 18, at 9.
- (31) *Id.*, at 10.
- (32) *Id.*, at 11.
- (33) 現行法4条の規定ぶりとその課題につき、さしあたり赤淵・前掲註1、68-69頁を参照。
- (34) よく〈Catch-22〉の語をもって説明される。See Senate Report, supra note 18, at 10; see also John S. Applegate, Synthesizing TSCA and REACH: Practical Principles for Chemical Regulation Reform, 35 *Ecology L.Q.* 721, 738 (2008).
- (35) Senate Report, supra note 18, at 10.
- (36) 場合によっては、スクリーニング試験の実施を省略して、はじめから詳細な試験の実施を義務づけることも認められている（4条(d)(4)(D)）。

- (37) このほか4条に関しては、現行の「省庁間試験委員会」(Interagency Testing Committee)が上院法案のもとでは廃止される(現行法4条(e)の削除)。
- (38) Senate Report, *supra* note 18, at 10.
- (39) *Id.*, at 10-11.
- (40) このほか上院法案では、(本法の実施のためにEPAに提出することを目的としてなされる)自主的な試験についても、まずはじめに、科学的な信頼性、妥当性および同等の情報の生成可能性があるものとしてEPAが戦略計画において指定した、試験動物を用いない試験方法によって行うことを指示している(4条(c)(4))。この点も、上院委員会報告書のなかで強調されているものである。*Id.*, at 11.
- (41) 現行法8条の概要につき、さしあたり、赤淵・前掲註1、68頁を参照。
- (42) Senate Report, *supra* note 18, at 19.
- (43) *Id.*, at 19.
- (44) 上院委員会通過時の8条(a)(4)では、「EPAが4条および6条を実施するために必要な情報を得る」ことが同条に基づく情報収集の目的とされていた。上院通過の際に本文のように修正されたことで、活用の局面が大幅に拡大されることとなる。
- (45) 「安全基準」の概念は、上院法案の前身である第113回議会のS.1009、さらにはそれ以前のTSCA改正法案においても登場している。前者につき赤淵・前掲註1、76頁、後者につき辻・前掲註4、296頁以下を参照。
- (46) こうした「状況」はEPAによって定められる(3条(4))。また上院委員会によれば、これには「意図的な誤用」(intentional misuse)は含まれない。Senate Report, *supra* note 18, at 7.
- (47) 安全基準の適用(基準適合性の判断)のほか(この点については本文で後述する安全性判定の説明を参照)、安全基準の設定においても、こうした暴露可能性が考慮されるものと解されよう。
- (48) *Id.*, at 17.
- (49) *Id.*
- (50) そこで議論の対象となったのは、上院委員会を通過する前の法案(S.697)であったが、本文の文脈に関連する規定は、それと(本稿にいう)上院法案とで変わらない。
- (51) Legislative Hearing on the Frank R. Lautenberg Chemical Safety for the 21st Century Act (S. 697): Hearing before the Comm. on Env't & Pub. Works, S. Hrg. 114-25, at 75 (2015) [hereinafter Senate Hearing] (statement of Jim Jones, Assistant Adm'r, Off. of Chem. Safety & Pollution Prevention, U.S. EPA).
- (52) こうした理解が法律の実施にあたる行政担当者によって示されたことには、相応の意味があるものと思われる。
- (53) 現行法のその他の規定における不合理なリスク概念の用いられ方を含め、同概念につき、河野・前掲註4、96頁以下を参照。なお同論文では、unreasonable riskに「正当化されないリスク」の語が充てられているが、本稿ではより広く用いられているとみられる「不合理なリスク」の語を用いる。
- (54) 赤淵・前掲註1、85頁註57を参照。
- (55) 同上70頁、およびそこで引用する、U.S. Gov't Accounting Off., GAO/RCED-94-103, Toxic Substances Control Act: Legislative Changes Could Make the Act More Effective 18 (1994)を参照。
- (56) Senate Hearing, *supra* note 51, at 251-255 (letter from twenty-five law professors, legal scholars, and public interest lawyers). この意見書の作成者には、Nicholas A. Ashford, Carl Cranor, David M. Driesen, Adam M. Finkel, Lisa Heinzerling, Albert Lin, Thomas O. McGarity, Noah M. Sachs, Sidney A. Shapiroなどといった研究者が名を連ねており、上院法案における安全基準の定義の問題に焦点を当て、「不合理なリスク」ではなく、食品(連邦食品・医薬品・化粧品法(Federal Food, Drug, and Cosmetic Act) 408条(b)(2)(C)(ii)(I))や農薬分野において用いられる「被害が生じないことについての合理的な確実性」(reasonable certainty of no harm)の文言を採用することを提言している。なお次註も含め、註50も参照。
- (57) *Id.*, at 53-54 (letter from E. Donald Elliot, Assistant Adm'r & Gen. Counsel, U.S. EPA, 1989-1991). この意見書の執筆者には、上記のElliotのほか、Scott FultonやMarianne L. HorinkoなどEPAの幹部職経験者4名(および司法省の幹部職経験者1名)の名が挙がっている。
- ただし、これらの者による上院法案の支持が、その内容とともに(あるいは、それよりもむしろ)、TSCAの改正を早期に実現するといったより現実的な観点からなされている可能性があることに留意が必要かもしれない。後掲註144を参照。
- 結論において同様の指摘が、弁護士9名(うち2名はEPAの幹部職経験者)と研究者2名(John. C. Dermachなど)とが連名で提出した別の意見書においてもなされている。*Id.*, at 48 (letter from James V. Aidala, Bergeson & Campbell, P.C., former Assistant Adm'r, Off. of Prevention, Pesticides & Toxic Substances, U.S. EPA).
- (58) 後掲註121および対応する本文を参照。
- (59) 赤淵芳宏「アメリカ有害物質規制法における用途規制に関するノート」人間環境学研究13巻1号51頁(51頁以下)(2015年)を参照。
- (60) 上院委員会では、上院法案における重大新規利用規則の利用について、次のような見方が示されている。「本委員会は、EPAが、5条に基づく権限につき、すべての新規化学物質について重大新規利用規則を制定するといった包括的な方針(blanket policy)を採用するものと解釈することを意図していない。むしろ本委員会は、EPAが重大新規利用規則に係る権限を、思慮分別をもって、人の健康および環境を保護するのに適当かつ必要な場合に行使することを期待している」。Senate Report, *supra* note 18, at 15.
- (61) *Id.*, at 16.
- (62) *Id.*, at 15.
- (63) たとえば、元素水銀(elemental mercury)に関する連邦規

則(40 C.F.R. § 721.10068)のように、「元素水銀を、物品の一部として輸入または加工する者は、重大新規利用通知の提出(義務)は免除されない」(同条(c)(1))と定める例がいくつか見られる。

⁽⁶⁴⁾ 重大新規利用通知の審査においては、必要に応じて、関連する化学物質のプロファイル、および人および環境への暴露可能性(potential for exposure)のプロファイルがEPAによって作成されることとされている(5条(d)(1)(A)(ii))。

⁽⁶⁵⁾ このことに関し、上院委員会報告書では次のように説明されている。「むしろ、新規の情報を生成する義務は、化学物質ごとに判断される。このことは、本委員会の次のような認識、すなわち、上院法案のもとでは、5条〔上院法案4条—引用者註〕の情報義務(information requirements)は、EPAの確固とした(robust)新規化学物質審査プロセスとあまって、人の健康および環境を十分に保護するものであるといった認識と一致するものである。・・・本条〔上院法案5条—引用者註〕は、新規化学物質につき最小データセットの提出義務は課していないが、EPAに対しては、5条に基づき、試験を義務づける、改善された権限が付与されている」。Senate Report, supra note 18, at 15-16.

⁽⁶⁶⁾ Id., at 15 (「製造前通知の審査は、この文脈〔予定された利用条件、および合理的に予見される暴露—引用者註〕において行われるべきである」)。

⁽⁶⁷⁾ 現行法における重大新規利用規則の概要について、網羅的ではないが、赤淵・前掲註59、55頁以下を参照。EPAは、製造前通知につき、追加的な試験の実施を条件として「承認する」(accept)権限を有している(5条(d)(4)(C)(ii)(II))。Senate Report, supra note 18, at 16.

⁽⁶⁸⁾ Senate Report, supra note 18, at 15. 他方で同所では、次のように指摘されている。「EPAは、新規化学物質の審査における、構造活性相関、他の関連する化学物質からの情報の「リードアクロス」(read-across)といった新たなアプローチや、新たなモデルや新たなプロファイルの適用を先導してきた。これらのアプローチのいくつかには限界もあるが、これらは安全基準に対する新規化学物質の審査において、EPAの助けとなるであろう」。

⁽⁶⁹⁾ 現行法と同じく定義はないが、上院法案8条(b)(現行法と基本において変わらない)に基づきEPAが編纂する化学物質目録に登載されている化学物質をいうものと解される。

⁽⁷⁰⁾ Id., at 11.

⁽⁷¹⁾ 現在、化学物質目録に登載されている約86,000物質のうち、およそ半分程度が非現用化学物質に該当するのではないかとされている。Dialogue, supra note 16, at 10361 (presentation of James V. Aidala, Bergeson & Campbell, P.C., former Assistant Adm'r, Off. of Prevention, Pesticides & Toxic Substances, U.S. EPA).

⁽⁷²⁾ 上院委員会の通過から上院本会議の通過までの間に、新たに「重要な飲用水源の近隣での貯蔵」が、暴露可能性に係るクライテリアを定めるにあたっての考慮要素として

追加された(4A条(a)(4)(D))。

⁽⁷³⁾ TSCA作業計画(註77を参照)において難分解性および蓄積性が「高」(high)と評価された化学物質につき、高優先化学物質に係る初期リスト(initial list)の作成および爾後の物質の追加にあたって優先することとされている。

⁽⁷⁴⁾ Senate Report, supra note 18, at 12 (「情報の不足もまた、ある化学物質を高優先化学物質として指定するにあたっての十分な根拠となる」)。

このほかEPAは、情報が十分でないと判断する場合、かかる判定を延期して、4条に基づき追加的な情報の生成・提出を義務づけることもできる(4A条(b)(5))。

⁽⁷⁵⁾ EPAによる低優先化学物質の指定は、司法審査の対象となる(19条(a)(3))。

⁽⁷⁶⁾ Id., at 13.

⁽⁷⁷⁾ See Off. of Pollution Prevention & Toxics, U.S. EPA, TSCA Work Plan for Chemical Assessments: 2014 Update (2014), https://www.epa.gov/sites/production/files/2015-01/documents/tsca_work_plan_chemicals_2014_update-final.pdf.

⁽⁷⁸⁾ Senate Report, supra note 18, at 16.

⁽⁷⁹⁾ Id., at 17.

⁽⁸⁰⁾ 註49を参照。

⁽⁸¹⁾ 提出された情報がどのように評価されるかに関するクライテリアが、あらかじめ示される(同条(h)(2)(C)(i)(III))。

⁽⁸²⁾ 3A条(h)では、EPAが安全性評価・安全性判定に関する方針や手続を規則により定めることとされているが(本文2.2.3.を参照)、この規定からは、安全性評価・判定において行われる作業の概要をより具体的に窺い知ることができる。本文で記したものの以外のことをいくつか箇条書きで示しておく、①化学物質のハザード、暴露、利用条件、暴露集団などといった、安全性評価・判定の射程が、それぞれに係る説明とともに同定される(同条(h)(2)(C)(ii)(I))。②安全性評価・判定においては、リスクに係る科学的証拠の重さについての記述、安全性評価・判定において用いられた人の健康および環境への影響に関する情報の要約が、あわせて示される(同条(h)(2)(C)(iv))。③安全性評価・判定が完了した後に新たに提出・収集された情報に基づき、当初の評価・判定を再検討する手順も用意される(同条(h)(2)(C)(v))。

⁽⁸³⁾ 潜在的に暴露される集団または感受性集団について安全基準に適合しないと判定された場合には、これらの集団につき安全基準に適合するようリスク管理措置が課される(6条(d)(2)(A)(v))。

⁽⁸⁴⁾ この規定ぶりからは、制限と、禁止・段階的禁止とが異なる概念として位置づけられているようにもみえるが、制限の具体的内容を列挙する6条(d)(3)では、制限に禁止・段階的禁止が含まれていることから、以下では、禁止・段階的禁止も含めて制限と捉え、これをリスク管理措置と解する。

⁽⁸⁵⁾ ただし禁止・段階的禁止の場合には「実施可能なかぎり短い期間で」とされる(6条(d)(2)(A)(ii)(I))。

EPAにより、リスク管理措置の遵守が「技術的または

- 経済的に実施不可能」と判断される場合には、18か月を上限として遵守期日の延長が認められる(同条(d)(2)(A)(ii)(IV))。
- (86) ここでの検討の結果は、制限に係る規則案において公表される(6条(d)(4)(C))。
- (87) Senate Report, supra note 18, at 18.
- (88) Id., at 17.
- (89) ここでは、リスク管理措置の選択における費用便益の考慮を定める6条(d)(4)(A)のほかに、禁止・段階的禁止への適用除外に関する6条(d)(5)(E)がやり玉に挙げられている。Senate Hearing, supra note 51, at 252.
- (90) 76 Fed. Reg. 3821 (Jan. 21, 2011), cited in Senate Hearing, supra note 51, at 56 n.10.
- (91) See *Entergy Corp. v. Riverkeeper, Inc.*, 556 U.S. 208, 232 (2009), cited in Senate Hearing, supra note 51, at 55 n.6.
- (92) 以上の説明につき、Senate Hearing, supra note 51, at 54-56.
- (93) Senate Report, supra note 18, at 16.
- (94) 問題はこうした期限が遵守されるかであるが、担当者レベルでは悲観的な見通しがなされているようである。See Dialogue, supra note 16, at 10365 (comment of James V. Aidala).
- (95) EPAによる手数料の徴収権限は、上院法案の制定から10年で消滅し、継続には新たに議会による再授権が必要となる(26条(b)(6))。
- (96) 法律の実施に要する費用の25パーセントに相当する額としつつ、2,500万ドルの上限が定められている(6条(b)(3)(B)(i))。
- もっとも、実際に手数料の額を定めるには、技術的な困難が予想される(「本法律の実施に要する費用」が明らかになる前に手数料額を定める必要があるため)。See Dialogue, supra note 16, at 10363 (presentation of Lynn R. Goldman, Dean of the Milken Institute School of Public Health, George Washington University, former Assistant Adm'r, Off. of Prevention, Pesticides & Toxic Substances, U.S. EPA) (「chicken-and-egg problem」だとする)。
- (97) 辻・前掲註4、288頁を参照。
- (98) H.R. Comm. on Energy & Commerce, 113th Cong., Chemicals in Commerce Act Discussion Draft (Feb. 27, 2014), <http://energycommerce.house.gov/sites/republicans.energycommerce.house.gov/files/analysis/CICADD.pdf>. 概要の紹介につき、辻・前掲註4、322頁以下を参照。
- (99) Press Release, Shimkus Unveils Discussion Draft of Chemicals in Commerce Act (Feb. 27, 2014), <http://energycommerce.house.gov/press-release/shimkus-unveils-discussion-draft-chemicals-commerce-act>. 辻・前掲註4、323頁は、この討議草案がS. 1009を修正したものであり、「大きな枠組みはS. 1009に類似している」としている。
- (100) 下院法案の概要については、ほかに辻・前掲註4、342頁以下も参照。
- (101) H.R. Rep. No. 114-176, at 13 (2015) [hereinafter House Report].
- (102) このほかに、(オ) EPAに提出された企業秘密情報の処理および利用可能性につき明確化すること、および(カ) 商業活動を促進するための、連邦・州間の規制上の関係を構築すること、が挙げられている。Id., at 13.
- (103) Id., at 23.
- (104) 新たに追加された3条(7)において、「化学物質が、製造、加工、販売、使用および処分される、予定された、知られている、または合理的に予見することのできる状況」と定義される(上院法案におけるのとはほぼ同じである)。
- (105) 註34および対応する本文を参照。
- (106) Id., at 24.
- (107) 註77を参照。
- (108) Id., at 24.
- (109) Id.
- (110) 事業者からの申請によるリスク評価に関して、もし、期限(申請に係るリスク評価については、申請日またはリスク評価の開始日のいずれか遅いほうから2年とされている。6条(b)(5)(A)(ii))までに評価を実施するのに必要なEPAの資源を超えて申請があったときには、EPAは、資源が利用可能となったときに当該のリスク評価を開始するものとされている(同条(b)(5)(B))。
- (111) Id., at 26.
- (112) 連邦規則の制定に関する各種の記録であり、16 C.F.R. § 1.18(a)に定義がある。
- (113) Id., at 27.
- (114) Id.
- (115) U.S. EPA, TSCA Work Plan Methods Document (Feb. 12, 2016), <http://www.epa.gov/assessing-and-managing-chemicals-under-tsca/tsca-work-plan-methods-document>.
- (116) Gina McCarthy, Adm'r, U.S. EPA, Administration Views on the TSCA Reform Bills (H.R. 2576 & S. 697) (Jan. 20, 2016).
- (117) U.S. EPA, Essential Principles for Reform of Chemicals Management Legislation, <https://www.epa.gov/assessing-and-managing-chemicals-under-tsca/essential-principles-reform-chemicals-management-0> (last updated Sep. 29, 2015). これ(以下では「基本原則」とする)については、赤淵・前掲註1、70頁および註63もあわせて参照。
- (118) McCarthy, supra note 116, at 1, 5.
- (119) 後者のリスク管理措置の選択における費用の考慮については、「基本原則」においても、「リスク管理に係る決定は、脆弱な集団、費用、代替物(substitutes)の利用可能性その他の関連する事項を考慮しなければならない」(第3原則)とされていたところである。U.S. EPA, supra note 117.
- (120) 赤淵・前掲註1、70頁、およびそこで引用するU.S. Gov't Accounting Off., supra note 55, at 19を参照。
- (121) McCarthy, supra note 116, at 4.
- (122) See e.g., U.S. Gov't Accounting Off., supra note 55, at 20. そこでは、実質的証拠基準に代えて専断的・恣意的基準("arbitrary and capricious" standard)の採用が提言されている。Id., at 28-29.
- (123) この点に関しては、EPAはとくに意見を述べていない。

もつとも上院法案に係る公聴会において、EPAのJones長官代理(註51および対応する本文を参照)は、〈裁判所は実質的証拠基準も専断的・恣意的基準も同様に取り扱っている〉旨の理解を示している。Senate Hearing, supra note 51, at 75. この点につきなお、辻・前掲註4、306頁、および264-265頁も参照。

下院の公聴会では、市民団体が(明言はしていないが、専断的・恣意的基準への)改正の必要性を説いていた。H.R. ____, the TSCA Modernization Act of 2015: Hearing before the Subcomm. on Env't & the Econ., Comm. on Energy & Com., H.R. Hrg. 114-30, at 68, 71 (2015) (testimony of Andy Igrejas, Director, Safer Chemicals, Healthy Families).

- (124) このことについては、EPAも、「基本原則」の第1原則で「化学物質は、健全な科学 (sound science) を根拠とし、人の健康および環境を保護するリスク基底的な (risk-based) クライテリアを反映した、安全基準に従って審査されるべきである」と述べ、その説明書きで、「健全な科学は、化学物質のリスクの評価 (assessment) の根拠であるべきである」と述べていたところである。U.S. EPA, supra note 117.
- (125) リスク「評価」に関しては「基本原則」の第4原則(註130を参照)に、またリスク管理措置に関しては同じく第3原則(註119を参照)に言及がある。U.S. EPA, supra note 117.
- (126) EPAは、クリティカル・ユースをはじめとする適用除外規定の設置が、「基本原則」の第3原則(註112を参照)に合致すると説明する。McCarthy, supra note 116, at 4.
- (127) 「基本原則」の第4原則(註130を参照)の説明書きでは、「EPAおよび産業界 (industry) に適用される、明確な、強制可能な (enforceable) かつ実施可能な期限が、・・・化学物質の審査の完了に関して定められるべきである」とある。U.S. EPA, supra note 117. この点からは両法案とも評価されうるが、EPAは、さらに期限までに達成すべき物質数を規定する点をもって、上院法案を支持している。McCarthy, supra note 116, at 1.
- (128) 「基本原則」のうち、第6原則は、「EPAに対して、〔法律の〕実施に係る持続可能な資金源が与えられるべきである」と謳い、さらにその説明書きは、「化学物質の製造事業者が、自ら提出した情報の審査を含む、EPAによる〔本法律の〕実施に係る費用を支援する (support) べきである」としていたところである。U.S. EPA, supra note 117. これに照らして、EPAはこの点を評価している。McCarthy, supra note 116, at 2.
- (129) See Dialogue, Key Issues for Reform of TSCA, 41 Env'tl. L. Rep. 10873, 10876 (2011) (comment of Andy Igrejas, Nat'l Campaign Dir., Safer Chemicals, Healthy Families). 現行法における新規化学物質の審査の法的仕組みにつき、さしあたり、赤淵・前掲註59、54-55頁を参照。
- (130) McCarthy, supra note 116, at 3-4. ここでは、こうした法的仕組みが、「基本原則」の第2原則(「製造事業者は、新規化学物質および既存化学物質が、安全であって、人の健康または環境に危険を生じさせないと判断するのに必要な情報を、EPAに提供しなければならない」)および第4原則(「製造事業者およびEPAは、既存化学物質と新規

化学物質との双方の優先化学物質 (priority chemicals) について、時宜に適った方法で、これを評価し、これに対し行動しなければならぬ)に適合するものと評されている。See U.S. EPA, supra note 117.

- (131) 概要につき、若生直志「〔研究ノート〕カナダの化学物質管理——不確実性をめぐる法政策」上智法学論集57巻4号351頁(355頁以下)(2014年)を参照。詳細につき、Adam D.K. Abelkop & John D. Graham, Regulation of Chemical Risks: Lessons for Reform of the Toxic Substances Control Act from Canada and the European Union, 32 Pace Env'tl. L. Rev. 108, 135-151 (2015). カナダ法とTSCA作業計画との類似性を指摘するものとして、see Dialogue, supra note 16, at 10359 (comment of Lawrence E. Cullen, Partner, Arnold & Porter, LLP., former Acting Dir., Off. of Pesticide Programs, U.S. EPA).
- (132) 註77を参照。
- (133) この点に関して、EPAは上院法案を「強く選好」するが、それは上院法案が優先度判定スクリーニングの手続を明文で設けたからというよりも、むしろ、上院法案が事業者からの申請によるリスク「評価」の実施に関して、申請を受け付ける物質の数に上限を設定したからであった。McCarthy, supra note 116, at 2.
- なお、「基本原則」の第4原則(註130を参照)の説明書きでは、「EPAは、関連するリスクおよび暴露に係る考慮に基づき、既存化学物質の安全性の審査 (safety reviews) の実施について優先順位を設ける権限を有するべきである」とある。U.S. EPA, supra note 117.
- (134) McCarthy, supra note 116, at 4. なおここでは、上院法案6条(d)が〈catch-all〉規定を設けていることが評価されているが、これが具体的にどの規定を指すのかは不明である。
- (135) Id., at 4.
- (136) Id., at 1-2.
- (137) Noah M. Sachs, Jumping the Pond: Transnational Law and the Future of Chemical Regulation, 62 Vand. L. Rev. 1817, 1859 (2009). REACH規則を「化学物質規制に関する国際的なベンチマークとなったともいえる」ものと捉えるものとして、増沢・前掲註6、8頁。
- (138) 学説における議論の一端として、see Applegate, supra note 34; Daniel A. Farber, Five Regulatory Lessons from REACH (Univ. Cal. Berkeley Pub. Law Research Paper No. 1301306, 2008), <http://ssrn.com/abstract=1301306>; Sachs, supra note 137.
- (139) その内容につき、赤淵・前掲註1、71頁以下を参照。同法案では、REACH規則における「データなければ販売なし」(no data, no market)の原則(5条)に近い考えをTSCAの基本方針とすること、新規化学物質が既存化学物質かを問わず、「最小情報セット」の提出を事業者段階的に義務づけることなどが目指されていた(註65を参照)。
- (140) なお、上院法案の前身である前議会期の法案(S. 1009)には、同じくS. 697の提出者であったLautenberg上院議員も、共同提出者として名を連ねていた。赤淵・前掲註1、70頁。
- (141) See e.g., Richard Denison, Not That Innocent: A Compar-

tive Analysis of Canadian, European Union and United States Policies on Industrial Chemicals (2007), available at https://www.edf.org/sites/default/files/6149_NotThatInnocent_Fullreport.pdf; Richard Denison, Ten Essential Elements in TSCA Reform, 39 *Env'tl. L. Rep.* 10020 (2009). 比較的早い時期 (REACH規則制定以前) のものとして、U.S. Gov't Accountability Off., GAO-06-217R, *Chemical Regulation: Approaches in the United States, Canada, and the European Union* (2005). 同機関による最近のものとして、U.S. Gov't Accountability Off., GAO-16-111R, *Chemicals Management: Observations on Human Health Risk Assessment and Management by Selected Foreign Programs* (2015) (カナダに加え、オーストラリア、国際がん研究機関(IARC)を取り上げる)。

Dialogue, supra note 16, at 10367 では、Aidala (註71を参照) が「カナダの制度は、よい範型 (good template) と多くの者が考えている」と述べている。さらに、Goldman (註96を参照) は「カナダの例は、上院法案のようなものが機能する、また機能しうことを示している。他方でREACHのような制度は、それよりもずっと手間がかかり複雑である」としている。

近時の注目すべき論稿として、Abelkop & Graham, supra note 131 は、①既存化学物質の評価・管理に係る優先順位づけ、ならびに②リスクに係る情報の生成、および安全性の証明に関する責任の布置、の2点に着目して、実務担当者等へのヒアリング調査の結果も踏まえつつ、REACH規則およびCEPAを比較検討し、そこからアメリカ法への示唆を導出している。

わが国における、CEPAの概要の紹介と具体的物質 (ビスフェノールA、デカメチルシクロペンタシロキサン) におけるその運用の分析を行う論稿として、若生・前掲註131は、上記の②の点に関するREACH規則との比較も行っている (361頁以下)。

⁽¹⁴²⁾ 註101および対応する本文を参照。

⁽¹⁴³⁾ 註102および対応する本文を参照。

⁽¹⁴⁴⁾ 上院法案の内容を不十分とする立場 (註56に示したAshford, Cranorら) を批判的に検討する意見書のなかで、同法案を支持する立場 (註57で示したDernbachら) は、「「完全な」立法を追求するあまりに、必要性がきわめて高い (badly-needed) 改革を遅延させてはならない」と述べていた。Senate Hearing, supra note 51, at 49 (letter from James V. Aidala, Bergeson & Campbell, P.C., former Assistant Adm'r, Off. of Prevention, Pesticides & Toxic Substances, U.S. EPA).

⁽¹⁴⁵⁾ たとえば (本稿では扱わなかったが) 改正論議の主要論点のひとつである連邦法と州法との関係に関する問題 (具体的には、連邦法の専占がはじまる時期) については、州法の自由度をより広く認めるべくかなりの改善が施されたようである。辻・前掲註4、358頁以下を参照。

⁽¹⁴⁶⁾ この点に関する前議会期の議論動向として、赤淵・前掲註1を参照。

⁽¹⁴⁷⁾ ただし、手数料については、その額の設定 (たとえば上

院法案につき、註96および対応する本文を参照) が、汚染者負担原則の理解から導かれるものなのかどうかについては、さらに検討を要しよう。

⁽¹⁴⁸⁾ 近時におけるこの点の指摘として、化審法施行状況検討会「化審法施行状況検討会報告書」11頁、13頁 (2015年)。

⁽¹⁴⁹⁾ たとえば、「高生産量化学物質チャレンジ・プログラム」 (High Production Volume Challenge Program) (1998年開始)、「化学物質評価・管理プログラム」 (Chemical Assessment and Management Program (ChAMP)) (2008年) などが代表的である (ただし後者については、プログラム開始から1年少しが過ぎた2009年6月に中止となった)。

⁽¹⁵⁰⁾ 化審法施行状況検討会・前掲註148、12頁は、有害性情報の収集のために、①化審法10条1項の有害性情報の提出要求、②同法41条に基づく有害性情報の報告制度の活用を提案する。

⁽¹⁵¹⁾ 同上19頁を参照。また増沢・前掲註6、14頁も参照。

⁽¹⁵²⁾ 国際化学物質管理会議 (環境省仮訳) 「包括的方針戦略」パラグラフ7柱書 (<http://www.env.go.jp/chemi/saicm/ops.pdf>) (2016年5月15日閲覧) を参照。

⁽¹⁵³⁾ 註62および対応する本文を参照。

⁽¹⁵⁴⁾ 国際化学物質管理会議・前掲註152、パラグラフ7(c)を参照。

⁽¹⁵⁵⁾ もっとも、前者の、物品 (成形品) に含有される化学物質への対応についてみれば、わが国では従来、この問題に対して化審法が果たしうる役割は大きくないものと認識されているように思われ、もしそうであるならば、こうした認識が妥当かどうかを改めて検討する必要があるように思われる。

また後者の脆弱な集団への対応については、たとえばわが国のSAICM国内実施計画 (2012年) およびその見直し (2015年) をみても、「リスク評価のための取組を加速化するため必要がある」と述べるにとどまっておき (SAICM関係省庁連絡会議「SAICM国内実施計画の進捗状況について」45頁 (2015年)。子供への影響に関するいわゆる「エコチル調査」の紹介 (47頁) などが行われている)、リスク管理への反映までには到達していないようである。

⁽¹⁵⁶⁾ わが国における先駆的議論として、畠山武道「科学技術の開発とリスクの規制」公法研究53号161頁 (168-169頁) (1991年) を参照。このほか、さしあたり、由喜門眞治「公正・合理的な化学物質リスク・アセスメント——政策と科学の分離」阿部泰隆・水野武夫 (編) 『環境法学の生成と未来』369頁 (信山社、1999年)、および河野真貴子「アメリカ化学物質管理法制度におけるリスク評価のコントロール(1)(2)」一橋法学14巻1号121頁、2号301頁 (2015年) を参照。

⁽¹⁵⁷⁾ この点につき、環境省総合環境政策局環境保健部環境保健企画管理課課長補佐の近藤亮太氏よりご教示いただいた。

付記

本稿は、拙稿「アメリカ有害物質規制法改正案における用途規制」『平成27年度諸外国における環境法制に共通的に存

在する基本問題の収集分析業務報告書 Part 2』137頁以下（商事法務研究会、2016年）に大幅に加筆・修正したものである。また本稿執筆にあたっては、経済産業省・厚生労働省・環境省により設置された「化審法施行状況検討会」（2015年8月から2016年2月まで）に委員として参加した際に得た知見の一部を参考とした。

なお本稿脱稿後、上院・下院において改正法案の内容に関する超党派の合意がなされた（Udall Announces Bipartisan Senate-House Deal Reached on Reforming TSCA, Tom Udall (May 20, 2016), http://www.tomudall.senate.gov/?p=press_release&id=2338（上院のInhofe議員（上院委員会委員長、共和党）、Vitter議員（S. 697の共同提出者、共和党）、Boxer議員、また下院のUpton議員（下院委員会委員長、共和党）、Shimkus議員など、TSCA改正の中心的役割を果たした議員のコメントが掲載されている）。それに従って再度修正された、H.R. 2576の上院修正案（本稿にいう上院法案）は、2016年5月24日に下院で修正のうえ大差（賛成403、反対12、棄権18）で可決され、同年6月7日に上院でも可決された（発声投票（voice vote）による）（H.R.2576 - Frank R. Lautenberg Chemical Safety for the 21st Century Act, Congress.gov, <https://www.congress.gov/bill/114th-congress/house-bill/2576> (last visited Jun. 8, 2016)）。以上に続き、本稿校正時には、同法案がObama大統領による署名を経て成立した（2016年6月22日）との報に接した（Gina McCarthy, Adm'r, U.S. EPA, TSCA Reform: A Bipartisan Milestone to Protect Our Health from Dangerous Chemicals, The EPA Blog (Jun. 22, 2016), <https://blog.epa.gov/blog/2016/06/tsca-reform-a-bipartisan-milestone-to-protect-our-health-from-dangerous-chemicals/>）。

（受稿：2016年6月10日 受理：2016年6月16日）