

予防原則とは何か

-リスクの社会的意味-

2005.4.23 於 科学技術社会論研究会/東京大学駒場 大竹千代子

化学物質と予防原則の会/豊橋技術科学大学

環境省「環境政策における予防原則のあり方研究委員会」委員

http://www.ne.jp/asahi/chemicals/precautionary/

index.html



はじめに

▶欧州で予防原則に出会う(1998.9)

EUの保健/消費者保護総局「予防原則の適用に関する ガイドライン」を発表Guidelines on the application of the precautionary principle. European Commission DG XXIV Consumer Policy and Consumer Health Protection 17th October 1998 (これはまだ流布していな かったと考えられるので、EC条約やマーストリヒト条約に 沿った動きと考えられる)

▶水情報に情報を提供(1999-2002)

Communication Paper (2000.2.2)を含む

▶水環境学会で最初の講演(2003.7)



内 容

予防原則とは何か

- 1. 予防原則の用語、概念、定義について
- 2. 予防原則登場の歴史的必然性
- 3. 日本の公害事例から見た予防の早期警告
- 4. 予防原則の文書・ガイドラインの例
- 5. 予防原則適用の普遍性について
- 6. まとめ





1. 予防原則の用語、概念、定義について 用語・訳語

- Precautionary Principle; 予防原則
- The Principle of Precautionary Action; 予防行為の原則
- Precautionary Approach; 予防的方策、予防的アプローチ 予防的取組方法
- Precautionary Measures;予防的措置、予防的対策
- Precautionary Action; 予防的対策、予防的活動
- Precautionary Framework:

予防的枠組み

類似の用語

Preventive Action; 未然防止



用語の関係

- ◎原則(principle) ;国際慣習法上の原則、少なくとも国家の行動を直接拘束する規範、 アプローチ(approach) ・ケースごとに内容が
 - アプローチ(approach) ;ケースごとに内容が 変わりうる指針(大塚)
- ■予防原則は、予防的取組方法、予防的方策、予防的措置、予防的行為(precautionary approach, measures, action) などの表現の背景にある共通の広い概念であって、その実践方法においては手順や制度が異なる(大竹)
- ※未然防止は科学的不確実性の存在するケースについて、対策の方法を言及してこなかった
- POPs条約、WSSD; principleとapproachの議論



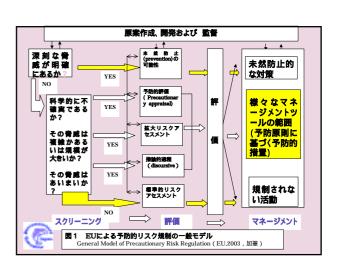
Principleの用語を嫌う理由

- 1)定義;国際的にコンセンサスを得られているものがない。あいまいである。 広義でありすぎる。
- 2)海洋環境法関連の場合:
- ◆ Principleであるため、適用範囲が著しく広く及ぶのではないか。
- ◆ Principleという用語が、条約や法律・条例など のような著しく拘束力の強いものと恐れる向きも ある。
- ◆ Principleを用いると、漁業では、モラトリアムを意味している印象を与え、影響が大きい。 したがって、Approachを用いる。



予防原則の一般的な概念

●予防原則は、潜在的なリスクが疑われる物質や要件の存在が認知された時、それを回避・削減するために予防的な措置を選択することを可能にする考えである。予防的措置の選択に際しては、その物質や要件と被害の因果関係が科学的に充分証明されていない場合でも、また、特にリスクの評価結果に科学的不確実性が含まれている場合には考慮され、適用される。







予防原則の定義(大竹)

「潜在的なリスクが存在するというしかるべき 理由があり、しかしまだ充分に科学的にその 証拠や因果関係が提示されない段階であって も、そのリスクを評価して予防的に対策を探 ること」

応用倫理学講義 2環境 セミナー3 鬼頭秀一 リスクの科学と環境倫理 p130,岩波書店



UNCED Rio **宣言の** 第15原則における記述(1992)

^r Principle 15

In order to protect the environment, the precautionary approach shall be widely applied by States according to their capabilities. Where there are threats of serious or irreversible damage, lack of full scientific certainty shall not be used as a reason for postponing cost-effective measures to prevent environmental degradation. J



(続)リオ宣言原則第15原則

予防的取組方法*(precautionary approach)は、環境を保護するため、各国の能力に応じて広く適用されなければならない。深刻な、あるいは不可逆的な危害の脅威のある場合には、完全な科学的確実性の欠如を理由に、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してはならない。

(*環境省が外務省等と協議の上、Rio宣言の 訳として用いることになった)



2. 予防原則登場の歴史的必然性









4つの時代区分

- ●1. 予防原則前史: 1960年代より前
- ※2.予防原則黎明期;1960年代から1992年まで-未然防止が主流
- *3. 予防原則発展期;1992年から2000年まで-予防原則と未然防止と併用
- 4. 予防原則熟成期;2000年以降将来へ-予防原則と未然防止と併用

(資料2に掲載の年表参照)





米国政府の予防の歴史

- ■1920年代に四エチル鉛の導入に際して予防原則の考えで 反対があったが、四エチル鉛を導入。
- -1970年代、四エチル鉛の規制、訴訟(1976、エチル社)
- ■1980年初、ペンゼンの産業衛生基準1ppmに対して、明らかなリスクが証明されなければ規制できない、という判決
- ━リスクアセスメント手法の確立(1983)
- 化学物質の導入やその継続的な使用に予防は基本(カナダとの越境汚染問題 1994)
- 一科学的不確実性があっても、対策をとる(1996)
- ■WTOにEUの成長促進剤の禁止を提訴(1998)
- ■WTOにEUのGMO輸入制限を提訴(2003)
- 予防の思想はTRIやFIFIRA、FDAの法に生かされている。Precautionary principle の用語は用いない



予防原則を嫌うアメリカの本音

(Graham, 2003.10)

- 予防の極端なアプローチに関連する二つの主な危険
- 技術革新が滞り、技術革新がこれまで世界中の経済の 進展に大きな役割を演じてきたことに気が付くだろう。
- 公衆の健康と環境は規制官の指導という名目で悪くなり、規制が行われた社会は、「既知の危険あるいはもっともらいし危険」から、「推論的で正当な理由の無い危険」に注意を逸らされるに違いない。
- 🧠 保護貿易の隠蓑となる

John Graham; Administrator
Office of Management and Budget
Regulatory Forum The Heritage Foundation
Washington, DC, October 20, 2003

The Peril of the Precautionary Principle:Lessons from The American and European Experience



EUとUSのRA/RMの違いの例

-成長促進ホルモン剤-

- ※EU議会による1985,1988年の禁止は、専門家委員会*や、JECFA**にサポートされたものではなかった。物質の安全性を確定する科学的根拠が充分ではない状況で予防原則が適用された。委員会はリスクアセスメントにおける不確実性の性質や大きさの説明を要求されなかったので、EUの禁止は実際に、政治的なリスクアセスメントによるものであった(Wiener & Rogers,2002)。
- ●しかし、最近の更なる科学的研究は、EUが予防原則に 禁止の実施を継続することを正当化している。 (EEA,2001)。

* Lamming Committee ,**WHO/FAO専門家合同委員会



(続)背景

- ■USは1972年にはじめにDES*を添加物として禁止 し(1958年のデラニ-条項)、1974年に復活。1976 に規制。1979発がんレベルが決められず再び禁止。(DESの妊婦への投与は1971年に禁止。)
- EUは、エストラジオール-17、テストステロン、プロゲステロン、ゼラノール、トレンペロンアセテート、メレンゲストロルアセテートを加盟国で製造禁止、1989年に輸入も禁止。
- ●この6種類の成長促進剤としてのホルモン剤をUS は認可した。USの提訴により、1998年、WTOは、 年間約1億ユーロの損害がEUの禁止により生じて いることを是認した。・シェチルスチルベストロール



3.日本の公害事例から見た 予防の早期警告(予防原則適用の可能性)

- ◎水俣病
- 新潟水俣病
- ◎イタイイタイ病
- ●四日市公害
- ☀六価クロム
- **等**十呂久
- ■カネミ油症
- ●ジーゼル排ガス
- 灣杉並病
- 響電磁波

ダイオキシン・環境ホルモン対策国民会議 プックレットNo.4 予防原則 2005(6月発行予定)参照



🍑 発生の兆し (続)

自然界の動植物に異変

水俣病(魚、鳥の死)、四日市公害(魚の異臭)、

ペット・庭木の異変

水俣病(猫)、六価クロム(犬の足の腐食、池の鯉の死植木の立ち枯れ)、杉並病(庭木の立ち枯れ、ベットの死) 家畜、藤庭物の異変

イタイイタイ病(農作物)、土呂久(農作物)、カネミ油症(ニワトリ)、四日市(魚)、足尾鉱毒(稲)

環境全体の異変 土呂久、足尾鉱毒、イタイイタイ病

工場・鉱山の操業開始による異変 水俣病(廃水)、イタイイタイ病(廃液)、杉並病(排ガス)、

四日市(廃油、廃水、排ガス)、土呂久工場の工程の変更による異変

水俣病(助触媒変更、廃水路変更)



◎人への被害の拡大の兆し(続)

周辺住民の健康の異変

水俣病、イタイイタイ病、四日市、六価クロム、 土呂久、杉並病

法律の適用、遵守の遅れ

水俣病(食品衛生法)、四日市(水質二法)

新規法律の適用漏れ

水俣病(水質二法)、四日市(ばい煙法)

労働現場の被害の無視

カネミ油症(PCBの有害性)、六価クロム(注意書 が存在していた、1919年)



4. 予防原則の文書・ガイドラインの例

主な予防原則文書等

予防(原則)関連文書	発表年月	リスクの概念	従来のリスクア セスメント	Precautionary Principle	立証責任の 参行	加文
WHO健康保護の予防的枠組 み(案)	2003.5	基づく	基礎とする	用いず(解説あり)	記述あり	a
US大統領諮問委員会*	1997	基づく	基礎とする	用いず	配述なし	b
EUコミュニケーションペーパー	2000.2	基づく	基礎とする	用いる	記述あり	C
ウィングスプレッド会議の声明	1998.1	含まず	基礎としない	用いる	あり	d
ローウェル会議の声明	2001.9	部分的に含む	基礎としない	用いる	あり	е
サンフランシスコ市&郡法令	2003.3	含まず	基礎としない	用いる	あり	f
カリフォルニア州環境正義(案)	2003.7	基づく	基礎とする	用いる	記述なし	g
カナダ政府	2003.7	基づく	必ずしも基礎と しない	approachと同義	あり(企業と 政府)	h

- ・stakeholdersとの関わり方の記述はすべての文書にある.
- ・cost-benefit(effective)の議論がないのはd、eである.
- *予防の記述はない



EUの予防原則に関する考え方

予防原則に関する欧州委員会ガイドライン(2000COM)(2000.2)より

- 予防原則は、リスクアセスメント・リスクマネージメント・リスクコミュニケーションの枠組みの中でマネージメントに位置付けられる。
- 予防原則に基づくアプローチは、可能な限り完全な科学的リスク評価から始めるべき。
- 許容できないリスク、科学的不確実性、公衆の不安に直面したとき、これに対する答には、対策をとらないことも含まれる。対策をとる場合も、法的拘束力のある措置から研究プロジェクトや勧告といったものまで広範な内容があり得る。
- 対策が必要な場合は、特に以下のような予防原則に基づいた対策がとられなくてはならない。



予防原則適用の要件(続)

入手できる最良の知識とデータを得るための科学 的専門的技術の利用、新たな科学的知見に応じた 修正、

提案する開発者への立証責任の移行の可能性、 提案された予防規制と既存のリスクアセスメント / リスクマネージメントとの一貫性、

予防的措置の非差別性、

潜在的リスクの高さに応じた予防的措置の比例性、 予防的措置のとられた場合とそうでない場合のコ ストペネフィットの試算

リスクアセスメント:どんなリスクがどのくらいあるか

リスクマネージメント:そのリスクをどのように管理するか



ウィングスプレッド会議声明(1998)

有害物質や資源・自然開発は、人の健康と環境に非 意図的に重大な影響を及ぼした。

既存の環境規制や特にリスクアセスメントを基礎としたものによって、人間の健康および環境を守ることが出来なかったと我々は考える。

新しい原則が必要である。有害物質の取り扱い や人間活動自体をさらに注意深くする必要があ り、予防原則が必要である。

立証責任は公衆ではなく、開発の提案者にある。

予防原則は対策を行わない場合も含めたすべての 代替案について審査をすべきである。



🤝 5.予防原則の普遍性

- 予防原則の適用対象となりうるリスク分野-
- 🌞 化学物質由来のリスク
 - ■身の回りの化学物質、食品・製品中の化学物質
 - ■環境に放出される化学物質
 - ■職場における高濃度化学物質
- 新技術の使用によるリスク
 - ■遺伝子組み替え生物・食品、クローン牛の肉
 - **■パイオテクノロジーによる医薬品など**
 - ナノテク
- 🧠 生態系で発生するリスク
 - 漁業·捕鯨行為
 - ●絶滅危惧種の存在,外来種の繁殖,漁業・農業・開発行為
- 感染症のリスク;人(HIV,SARS),家畜(牛,羊,鳥),野生生物
- 🧠 物理的リスク: 電磁界, 放射線



EUにおける化学物質リスクアセスメント

結果の結論)と対策の例

	district to a distriction								
	Human Health			Environment				Strategy	
	Worke	Consu	Enviro	Aquat	Terre	AT	SP	STP	
	rs	mers		ic	strial				
acrylaldehyde	y								No need
nonylphenol	٧			Y	٧		٧		Need not more
NP-branch	٧			Y	V		٧		Need not more
MTBE	٧		V	Y					Restriction
Alkanes, C10-13, chlor				Y			٧		Restriction
PeBDEderivative	V	٧	٧	Y	٧		٧		Restriction
OctaBDE derivative	٧								Restriction
STP;SawageTreatment Plant	SP;Secondary Posoning			AT;Atmosphere I		Enviro;Man via Environment			

結論):リスクを制限する必要がある;すでに採用されている以上のリスク削減対策が採られるべきである

RAの結果、予防原則に基づいて規制が行われた



乳児のPBDE*、PeBDE*摂取の MOS(安全性の大きさ)

 EU
 日本(大竹)

 PBDEのMOS
 12000
 84000

 PentaのMOS
 47000
 401000

種差、個体差、試験期間の短さ、授乳期の感受性の高さによる不確実係数をそれぞれ10とすると、更に正確な情報が必要である。

EUではMOSが10000以上であっても対策を必要とする、している(通常は100以下)。

*PBDE;ポリ臭家化ピフェニルエーテル;難燃剤、PeBDE:Penta-BDE 28



小児の寝室の磁界によるリスク

- 小児急性リンパ性白血病(ALL)-(急性骨髄性白血病AMLを除く)

小児の寝室の	症例	対照	オッズ比
磁界レベル	(251)	(495)	(95% 信頼区間)
(μT)			
<0.1	223	447	1.00
0.1-0.2	14	29	0.89(0.46-1.75)
0.2-0.4	8	16	1.03(0.42-2.52)
> 0.4	6(2.4%)	3(0.6)	4.73(1.14-19.7)

0.4 μ T以上の暴露の子どもは全体の1%。WHOは予防原則 に基づいてコストパフォーマンスの良い対策は行う、と解説

兜真徳、生活環境中電磁界による小児の健康リスク評価に関する研究(2003)より



絶滅危惧種リストのクライテリアの一例

CRITICALLY ENDANGERED (深刻な危機CR):

入手可能な最良の証拠が以下のA~Eまでのクライテリアのいずれかに適合した時、分類群はCRとなり、それゆえ野生における高い絶滅リスクに直面していると考えられる。

A. 個体数の減少が条件を満たせばよい;90%,10年3世代

80%,10年3世代など

B. 生息域面積が条件を満たせばよい; B1 (生息域) あ

るいは B2 (分布域) あるいは両方; <5km², <100km²nなど

C.D. E

(IUCN, 2001)

生物資源の持続可能な管理における「予防原則 濫用/誤用/悪用」論

- 先住民族の捕鯨を容認し、一方で沿岸捕鯨を許可しないこと;民族の生存権、生活形態の文化的価値、文化順応性の高低、生業との関連ではダブルスタンダードか。
- 調査捕鯨反対:科学的不確実性の解決にならないので反対とする意見。 群間正義の問題(増え過ぎの鯨&希少鯨=臨界負荷量)
- 絶滅の恐れのないゾウの集団の象牙を売った資金で、他のゾウの集団を保護するという方法を許可しないこと; 群間正義の問題(増え過ぎの象条条少の象= 臨界負荷量)
- 予防原則適用を反対する側は、必ずこの「濫用」を持ち出す。 信頼できる科学的方法による科学的データの中立性は当然だが、そのデータを示す側の社会的中立性や倫理観、目的の普遍性が問われるかもしれない。



バージニアマイシンの判例

(亜鉛バシトラシンも同様の結果)

- ※バージニアマイシン:抗生物質、成長促進剤、飼料用添加物として使用
- ※原告;ファイザー・アニマル・ヘルス社が唯一世界で製造
- ◎被告:欧州理事会
- ◎訴訟 欧州理事会が新しい規則のもとで使用許可を 取り消したことについて、ファイザーがその違法・無 効を争って欧州第一審裁判所に提訴した
- 判決;欧州理事会の予防原則の適用に基づく予防的規制措置を正当と認め、ファイザーの請求を棄却

蓄積する化学汚染と見えない人権侵害,日本弁護士連合会,2003より



(続)判例のまとめ

1. データの獲得を待ってから規制をしたのでは、耐性 菌の蔓延という公衆衛生上の大問題を引き起こす 恐れがある。そこで予防原則の適応となるが、具 体的にどの程度の科学情報に基づいて規制が行 われるべきかは、まさにケースパイケースであり、 一般化は難しい。しかも、どのレベルのリスクを許 容するかということは、本件判決が指摘するとおり、 科学的情報を基礎としつつも、それは社会的、政 治的な判断である。裁判所としては、本件のように 公正なリスクアセスメントが行われたかどうかの手 続き的チェックを中心に、裁量権の逸脱の有無といっ た限定的な司法審査をすることにならざるを得ない。



(続)判例のまとめ

- 2.逆にいえば、行政機関が予防原則の適用において消極姿勢をとっていたとしても、司法機関がそれを違法だとすることも容易ではない。
- 3.したがって、行政機関において予防原則に基づく 措置を積極的に行っていくことが最も重要であ り、そのための予防原則を盛り込んだ法規制の システム作りと、その具体的な事案への適用の 審理過程に、ステークホルダー(利害関係者) がすべて参加できることが必要である。ことに、 既得権を有している産業界のみならず、予防が 破綻した場合に被害を蒙る一般市民を代表す る政府関係機関やNGOとその専門家の役割が 重要といえるだろう。

蓄積する化学汚染と見えない人権侵害,日本弁護士連合会,2003より



6.まとめ

- ●予防原則の概念の出現は、リスクの削減・回避のために歴史的に必然なものである。
- 予防原則は、潜在的リスクが疑われる多分野において普遍的な概念である。
- 参人と環境の保護の基本理念として、予防原則は制度として確立すべきである。
- 立証責任の利益受諾者への移行と、市民参加による政策の決定とその遵守の監視と評価が、予防原則の制度に必要である。





今後の方向

- ◎ 定義のないこと、用語の煩雑なこと、を理由に、 予防原則の議論を延期させない
- 予防原則を導入することによって、更なるリスクが生じるという詭弁を駆逐する
- 早期対策を可能にするため、未然防止で対応し切れなかった問題に道筋をつける。
- 多省庁横断的なワークキンググループの設置が 必要
- ステークホルダーを含む委員会の設置が必要

