

指令コード RL34118

連邦議会向け CRS 報告書

有害物質規制法 (TSCA) :
実施と新たな課題

2008 年 7 月 18 日更新

Linda-Jo Schierow
資源科学産業部門
環境政策スペシャリスト



議会調査部

連邦議会議員および
委員会向け文書

有害物質規制法（TSCA）：
実施と新たな課題

要約

1976年の有害物質規制法（TSCA）表題Iは改正されたことは無かったが、近年の法的、科学的小および技術的变化に伴い、一部の政策立案者に本法を再検討する動きが出てきている。H.R. 6100/S. 3040はTSCAを改正するものとなり、米国の化学物質評価・管理はこれにより大きく形態を変えることが予測される。TSCAは米国の商取引における産業化学物質の潜在的リスクを以下の三つの政策により規制している：(1) 化学物質製造業者は化学物質を試験してそれらの健康および環境への潜在的な影響を決定する責任を持つこと。(2) EPA（環境保護庁）は健康および環境にとって不合理なリスクを呈する化学物質を規制すること。(3) EPAによる本法の施行は技術革新に不必要な経済的障壁を作らないこと。TSCAの第三の目標について懸念を表明した者は少ないものの、最初の2目標の達成に関するTSCAの進捗状況については議論が交わされており、成功とみなす派と失敗とみなす派とがある。そしてそのどちら側もその意見の裏づけとして、EPAの施行の歴史と大量生産化学物質に関するデータ収集についての自発的な取り組みを指摘している。現在に至るまでにEPAは1976年以来米国で生産または輸入された約82,000種類の化学物質についての調査一覧をまとめている。EPAはTSCAの下、5種類の化学物質の生産または使用を取り締まる規制を發布している。

近年では多くの州および地方自治体が、TSCAでは規制されない化学物質を、州または地方権限により規制している。一部の大手化学物質製造業者、処理業者および販売業者はこの新しく浮上しつつある法的パッチワークに反対の声を上げている。また多国籍企業は化学物質の国際的商取引を規制する各国の様々な法律に直面している。諸規制の調和をとって特定の持続性汚染物質を排除する国際的協力により、法的な混乱を緩和する目的でいくつかの国際的同意がなされているが、米国がそれら同意を完全に実行する場合にはTSCAの改正が必要となろう。他国の新法では化学物質の規制に対する代替的なモデルを呈示しており、一部ではTSCAよりも好ましいとする声もある。米国のアプローチを擁護する者も多く、TSCAは堅実でリスクに基づいた科学によるものであると主張している。

近年の科学技術における変化もEPAによるTSCAの実施に対して課題を呈している。例えば、現在科学者たちは化学物質への曝露のタイミングとその持続期間が、曝露される対象者の年齢、性別および遺伝性形質などと同様にその影響を決定することを理解している。バイオテクノロジーおよびナノテクノロジーによりそれぞれ遺伝子組み換え生物やナノ材料が開発され、EPAではTSCAの下、これらを「既存」または「新規」に分類して、「化学

物質」を管理しなければならない。

これら TSCA に対する課題に直面しても、一部のアナリストおよび規制対象産業界の大部分は尚 TSCA は意図されたとおりに機能していると考え、現形態の TSCA を支持している。彼らは過剰規制に対する柔軟かつ効率的、効果的な制限として TSCA を賞賛している。他の法律解説者やアナリストは、TSCA が連邦議会により策定された役割を果たしておらず、今後も役割を果たす見込みが少ない、との理由で TSCA の改正を希望している。

目次

序文.....	1
TSCA の概要	1
政策と目的.....	2
化学物質試験.....	3
製造前通知と重要な新規使用形態通知.....	4
有害化学物質の規制管理.....	5
化学物質生産一覧.....	6
州の役割.....	7
司法審査.....	7
実施	8
化学物質一覧.....	8
新規化学物質の評価と管理.....	10
初期一覧記載化学物質の評価と管理.....	11
TSCA により認証されたデータ収集とリスク評価.....	11
データ収集に関する自発的取り組み.....	15
リスク管理.....	18
第 5 回巡回裁判所による 1991 年の第 6 項「規則作成」に関する決定の影響.....	19
近年の出来事および動向.....	20
州法と地方条例.....	21
化学物質に関する国際的同意.....	22
他国の化学物質関連新法.....	23
科学的発展と課題.....	25
毒物学.....	25
計算毒性.....	26
曝露データ.....	27
技術発展と課題.....	28
遺伝子組み換え生物.....	28
ナノテクノロジー.....	30
立法および行政による取り組み.....	33
立法.....	33
環境保護庁による取り組み.....	34
結論.....	35
添付書類：重要判例.....	37
付表一覧	
表 1. 米国の商取引における化学物質数.....	9

有害物質規制法（TSCA）：
実施と新たな課題

序文

近年の米国商取引における化学物質に影響を与える法的、科学的小よび技術的發展により、政策立案者に 1976 年の有害物質規制法（TSCA）¹を再検討する動きが出てきている。これは本法施行以来過去 30 年にわたってほぼ一般的だった状況からの変化となる。その間、僅かな議員によって長年懸念が示されてきたにもかかわらず、多くは法改正についてほとんど関心を示さなかった。このため表題 I の基本的な TSCA 規定はこれまで改正されたことがない²。第 110 回連邦議会における付則法案 H.R. 6100 および S. 3040 は TSCA を改正し、米国における化学物質の評価と管理の形態を大きく変えるものとなる。

本報告書は TSCA の基本的な規定の概要を示し、米国環境保護庁（EPA）による TSCA 施行の歴史を簡潔に検討して、TSCA 改正への要請を支持する法的、科学的、技術的發展について説明する。TSCA 表題 I の規定、特にポリ塩化ビフェニルについて取り扱っている部分の詳細や、アスベスト、ラドン、鉛および学校環境について述べているそれぞれ表題 II、III、IV および V については、Linda-Jo Schierow 作成 CRS 報告書 RL31905 「有害物質規制法：要約と主要な要件」を参照されたい。

TSCA の概要

米国の商取引における化学物質を規制する連邦法は元来、1971 年に大統領環境基準諮問委員会（CEQ）により提案された。その報告書で、「有害物質」は、その製造、処理、流通、使用および／または廃棄が潜在的に危険である、同定と管理のための包括的な法律が必要な化学物質であり、他の環境法令によって適切に規制されていないものとされている。上下両院では第 92 回および第 93 回連邦議会（1972 年および 1973 年）の両議会において議案が通過したものの、商業的生産および流通前の化学物質スクリーニングの規模、コストの高さ、他の規制法との関係をめぐる論議により最終的措置が遅れる結果となった。ハドソン川や他の水路のポリ塩化ビフェニル（PCB）による汚染、フロン（CFC）排出による成層

¹ 15 U.S.C. 2601-2692。

² 特定の懸念に対応するため 4 つの表題が追加された。1986 年にアスベスト（表題 II、P.L. 99-519）、1988 年にラドン（表題 III、P.L. 100-551）、1992 年に鉛（表題 IV、P.L. 102-550）、2007 年に学校環境（表題 V、P.L. 110-140）である。

圏内のオゾン減少の脅威、ミシガン州におけるポリ臭化ビフェニル（PBB）による農産物の汚染などを含む環境汚染の発生例と有害物質規制を課すためのより正確なコスト計算が、法制定へ向けた最終採決への道筋を開いた。フォード大統領が 1976 年 10 月 11 日に TSCA を法律として署名した。

表題 I に本報告書の対象となる、オリジナル版 TSCA の一般規定を示す。

政策と目的

TSCA は米国の商取引における化学物質とその混合物について、以下三点の連邦一般政策を制定した。

- ・ 化学物質とその混合物による健康および環境への影響について十分なデータを収集すること、またそのデータ作成の責任はそれらの化学物質および混合物の製造業者および処理業者であるとする。
- ・ 健康または環境への被害のリスクが不合理に高い化学物質および混合物を規制し、また切迫した有害性を有する化学物質および混合物に対して措置を講じる適切な管轄機関を設けること。および
- ・ 化学物質および混合物に関する管轄機関は、化学物質や混合物の技術革新や商取引によって健康や環境への不合理な被害のリスクが呈されないようにするという、本法当初の目的を満たす一方で、技術革新に対して過度の妨げとならない、または不必要な経済的障壁を作り出さない形態で権限を行使しなければならないこと³。

更に、連邦議会は TSCA 第 2 項 (c) においてその意図を表明している。

行政官は本法を妥当および慎重に執行するべきであること、また行政官は本法の下に実行または提案する措置が環境、経済および社会へ及ぼす影響を考慮すべきことは、連邦議会の意図するところである。

TSCA の適用範囲は非常に広く、第 3 項 (2) に定義する「化学物質」すべてについて適用される。

「化学物質」という用語は以下を含む特定の分子同一性を有する有機または無機物質を言う。

- (1) 化学反応の結果として全体的または部分的に発生する、または自然界に発生する物質の組み合わせすべて。および

³ TSCA 第 2 項 (b)。

(2) 元素または未結合の遊離基のすべて。

本法ではこの定義から混合物、殺虫剤、たばこ、核物質、特定の税の対象となる物質（アルコールなど）、および連邦食品・医薬品・化粧品法の下に規制される食品、医薬品、化粧品や装置など、他の形態で規制を受ける物質を除外している。

化学物質試験

これらの政策目標を達成するため、TSCA 第 4 項では次の場合に EPA が製造業者および処理業者に既存化学物質の試験実施を求めるよう規定している。(1) 化学物質の製造、流通、処理、使用または廃棄により健康または環境への被害が「不合理なリスクで起こる可能性のある」場合、(2) 化学物質が大量に生産され、環境へ相当量が排出される可能性、または著しい人体曝露が発生する可能性がある場合、このいずれかの条件に該当する場合で、(a) 既存データが十分でなく、および (b) データを獲得するために試験が必要である場合、EPA では試験を命ずる規則（試験規則）を發布しなければならない。

EPA が試験規則の作成に着手しようとした時点で米国の商取引には TSCA の対象となる化学物質はおよそ 61,000 種類存在したため、連邦議会は EPA が最初に考慮すべき化学物質を決定するのを助け、政府機関間における試験の必要性や取り組みを調整するために省庁間特別委員会を設定した⁴。省庁間試験委員会（ITC）は最低でも 6 ヶ月毎に、ITC から EPA へ試験規則の作成と発布に関して EPA へ推奨する物質リストに含まれるべき化学物質の候補を考慮しなければならない⁵。TSCA は ITC に、12 ヶ月以内に EPA による措置の対象となる化学物質の部分集合を「指定する」よう指示している。試験するよう指定されている化学物質の優先試験リストに新規に加えられたものに対し、EPA は試験規則の提案またはそれを行わない理由の呈示を 12 ヶ月以内に官報にて発表することが求められる⁶。優先試験リストに指定される化学物質は随時 50 種類以下となっている。

EPA にはまた TSCA 第 8 項の下、曝露に関する潜在的リスクを評価する際に資する化学物質に関する既存情報を収集する権限が与えられている。第 8 項 (a) は EPA に対し、製造

⁴ 潜在的化学物質の世界（合成可能または未だ特定されていないが既存の化学物質の世界）は「想像を超えるほど大きい」とされている（Christian Daughton, 2005 年, 「環境界に出現する汚染化学物質：21 世紀の視点」、*Renewable Resources Journal*, 23 巻, 第 4 号, 9 頁）。既知の化学物質は潜在的化学物質の世界のうち小さな断片でしかない。2007 年 2 月 16 日の時点で化学情報検索サービス機関では 3,000 万種類以上の有機および無機化学物質を索引に載せており、うち 1,200 万種類は世界中で「商取引に使用されている」と分類されている。この数の割り出し方については明確ではないが、全米総目録に記載の数に基づいて予測されるものに比較してずっと大きい数値である。約 245,000 種類の化学物質が規制対象またはインベントリ記載対象となっている。[\[http://www.cas.org/expertise/cascontent/regulated/\]](http://www.cas.org/expertise/cascontent/regulated/)

⁵ TSCA 第 4 項 (e)。

⁶ 省庁間試験委員会ホームページ。[\[http://www.epa.gov/opptintr/itc/\]](http://www.epa.gov/opptintr/itc/)

業者および輸入業者に特定化学物質に関する記録保持と報告書を要求する規則を発布する許可を与えている。そうした報告書において必要とされる要素は、化学的同一性、分子構造と物質名、使用分類、製造または処理量および予測される製造または処理量、副産物の説明、環境および健康への影響に対する既存データ、職業上曝露される人数および曝露期間、廃棄方法などである。

TSCA 第 8 項 (c) では化学物質製造業者、処理業者および流通業者に対し「その物質または混合物により引き起こされたと申し立てられた健康または環境への著しい悪影響」の記録を保持することを要求している。すべての記録類は 5 年間、また従業員による申し立ては 30 年間保持する必要がある。EPA は第 8 項 (d) の下、製造業者に対して、実施されたことが分かっている未発表の健康影響および安全性に関する研究のリストとその写しを提出するよう命じなければならない。最後に、第 8 項 (e) では「物質または混合物が健康または環境に対して著しい被害リスクを呈するとの結論を合理的に支持する」情報を有する民間の化学物質製造業者、処理業者または流通業者は直ちに EPA に通知しなければならないと規定している。

連邦研究プログラムにより他のデータを収集することも可能である。TSCA 第 10 項では EPA に本法の目的のために必要とされる研究、開発および監視について連邦機関を指揮し、調整するよう指示している。更に、TSCA 第 27 項では公衆衛生局に EPA と協力して化学物質の試験方法を研究開発する権限を与えている。

製造前通知と重要な新規使用形態通知

EPA はまた、新規化学物質製品の製造前スクリーニングと規制による追跡によって、将来的なリスクを予防することを求められている。TSCA 第 5 項では製造業者、輸入業者および処理業者に米国内で新規化学物質製品を製造または輸入する少なくとも 90 日前に EPA へ通知を行うことを義務付けている。また、製造前届出 (PMN) を提出する者は同時に、その化学物質の人的健康または環境に対する潜在的な悪影響を評価する上で EPA が有用となると思われ、通告者にとって既知の、または合理的に確認可能な、あるいは所有する情報または試験データをすべて提出しなければならない。この必要条件に対する免除は特定の状況下において申請により付与または許可される⁷。

既存化学物質については、特定化学物質の新規利用法が人体および環境の曝露状況を著しく変化させ、そのため通知を必要とするとして長官による決定が規則に従って行われた

⁷ 免除は TSCA § 5 (h)、§ 5 (i) および § 12 の下に許可される。これら権限の EPA による解釈については 40 CFR § 720.30、720.36、720.38、723 を参照。

場合、同様の通知手続きが必要となることがある。重要新規利用規則（SNUR）が求める 90 日前通知により、EPA は化学物質の利用を評価し、必要な場合には、人体の健康や環境に対する被害の不合理なリスクを予防するためにそのような活動を発生前に禁止または制限する機会を得る。

EPA は通知後の 90 日間（または正当な理由により期間延長する場合は最大 180 日間）を、PMN または SNUR 対象である化学物質により呈される潜在的リスクを評価するための期間とする。EPA により物質が不合理なリスクを呈する、または将来呈するであろうと結論付ける合理的な根拠があると決定された場合、長官はそのリスクから十分に保護するための要件を公表しなければならない。

EPA は曝露および悪影響に関する潜在的可能性について入手可能な科学的証拠に基づき、またはそのような影響について立証データが存在しない場合には、同様な科学的構造を有する化学物質による影響に関する既知の情報に基づいて、化学物質に関連して提案されている活動が不合理なリスクを呈すると結論付けることができる。構造・活性相関分析として知られる後者の方法は、新しい化学物質のスクリーニングにしばしば使用される。

内在的な有害性および曝露の潜在的可能性について詳細情報に基づく判断を行うにはデータが不十分で、かつ（1）商取引における製造、処理、流通、利用または廃棄が不合理なリスクを呈する場合、または（2）化学物質が大量に生産される予定であり、潜在的な環境への排出や人体曝露が相当量または著しいとされる場合には、EPA は十分なデータが提出されるまでそうした活動を禁止または制限する提案指令を発行することができる。

TSCA が制定された過程において、新製品の試験は化学物質が開発されまたは市場拡大してそれらが広範囲に使用される以前に行われるものと仮定されてきたが、TSCA ではすべての新規化学物質に対する統一的な試験の必要性の公布を禁止している。この禁止は、統一的な試験の義務化により化学産業内の革新が抑制されかねないとの懸念に起因する。このため、EPA ではどのような化学物質または物質カテゴリーが試験コストを正当化するかを決定しなければならない。

有害化学物質の規制管理

TSCA 第 6 項は EPA に、既存化学物質による不合理なリスクが明らかとなった場合そのリスクを管理するよう求めている。TSCA 第 4 項 (f) の下、試験規則あるいは、PMN または SNUR に関連した試験データまたはその他の情報により、「化学物質または混合物が人体に対しガン、遺伝子突然変異、または先天性異常などの重大あるいは広範な被害をもたら

す著しいリスクを呈するか、将来呈するであろうと結論付ける合理的な根拠があること」を示すものを EPA が入手した場合には、EPA はその情報の入手後 180 日以内にリスクを予防または軽減する措置を開始するか、またはそのようなリスクは不合理であるとする所見を公表しなければならない。所見を公表する（かつ、規則制定を開始しないとの）決断は司法審査の対象となる。

本法は、化学物質が健康または環境に対する被害について不合理なリスクを呈し、EPA により施行される他の連邦法ではそのリスクが十分に軽減されない場合には、EPA に TSCA の下で商取引における製造、処理、流通および利用と廃棄を規制するよう指示している。（もう一つの選択肢として、TSCA 第 9 項では EPA にリスクを予防または軽減する権限を有する他の連邦機関に化学物質リスクの事例を委ねることを許可している。）TSCA 第 6 項では規制上の各種選択肢を定めている。EPA には以下の権限が与えられる。

- ・ 商取引における物質の生産または流通量を禁止または制限する。
- ・ 特定の利用に関する物質の生産または流通を禁止または制限する。
- ・ 生産される化学物質の量または濃度を制限する。
- ・ 商業的利用の方法や方式を禁止または規制する。
- ・ 容器または製品に警告ラベルおよび／または取扱説明の記載を義務化する。
- ・ 流通業者および可能な範囲で消費者に対し、被害のリスクについての通知を義務化する。
- ・ 生産者による記録保持を義務化する。
- ・ 廃棄方式を指定する。
- ・ 既に流通済みの製品の交換または買い戻しを命ずる。

EPA はこれらの要求を組み合わせ、または地理的地域を限定して課することができる。しかしながら、EPA はリスクに対して「適切に保護するために必要な範囲内で」のみ規制するよう TSCA により求められ、不合理なリスクを管理する際「最も負担とならない」規制アプローチを取ることが求められている。

化学物質生産一覧

TSCA の第 8 項 (b) では、化学物質の生産、利用および人体健康と環境に対する潜在的悪影響について情報を収集し、普及することを EPA に求めている。EPA は米国において商業的目的に生産または処理されるすべての化学物質またはそのカテゴリーについて一覧を作成、保持することが命じられている。

EPA が TSCA の下における義務を遂行するのに資するよう、EPA には産業界から情報を

収集する大きな権限が与えられている。EPA は化学的同一性、化学名および分子構造、使用分類、各使用分類についての製造・処理量、製造、処理、使用および廃棄により発生する副産物の説明、環境および健康への影響、曝露される人数、曝露される従業員数および曝露時間、および化学物質廃棄の方法・方式の記録保持と報告を義務付けることができる。

TSCA では商取引に使用される化学物質の工業所有権を有する機密情報について広く保護を行っている。EPA 職員によるそのような情報開示は、他の連邦職員に対する場合または健康・環境を保護する上で必要な場合を除いて一般的に禁じられている。しかし、化学物質の健康影響および安全性研究によるデータは、化学的プロセスや混合物の化学的比率を明らかにする場合を除いて、開示に関して保護されない。連邦職員による機密データの不当な開示は刑事処分の対象となり得る。

州の役割

表題 I の指令はすべて連邦指令であり、表題 I の規定を州政府による企画で実施する権限を与える規定は存在しない。TSCA はまた、州政府職員が EPA へ報告された事業機密情報を特別に利用することを規定していない。

TSCA 第 18 項 (a) は、EPA が第 5 および 6 項の下に規則または指令を発布した化学物質の利用を制限する場合、また、連邦法が健康または環境への被害のリスクに対して保護を行う目的である場合にも、州法・地域法の施行を許可しない。州法および地域法は連邦政府による要件と同一である、他の連邦法の下に採択されているか、または該当する管轄権の下で物質または混合物の使用（他の物質の製造・処理における使用を除く）を禁止する場合にのみ許可される。TSCA 第 18 項 (b) では、その法に準拠することで連邦法違反とならない、連邦による要件よりもリスクに対する保護の度合が著しく高いか、また州間商取引に過度の負担をかけない場合に、州および地方自治体に EPA に対して州法・地域法を除外する規則を発布するよう請願することが許可している。

司法審査

TSCA 第 19 項では、いかなる者にも TSCA の下での発行後 60 日以内に規則の司法審査について陳情書を提出する権限があるとしている。裁判所は規則制定記録全体において特定規則が「十分な証拠」に基づいていない場合、その規則を無効にするよう指示されている。

施行

TSCA を実施する EPA の取り組みには、(1) TSCA 第 4 および 8 項による化学物質のリスク評価に関連するデータの作成と収集、および (2) TSCA 第 5 および 6 項の下、革新および商取引を過度に圧迫しない方法による、過度のリスクを呈する化学物質の規制が含まれる。本項では読者にその有効性に関する意見陳述を評価する客観的基盤を提供するために、EPA が TSCA の下で成した業績に関連して入手可能な情報を要約する。TSCA の実施については、最近更新された、EPA 汚染防止と有害物質部 (OPPT) 向けの報告書がより詳細に記述している⁸。また、米国政府説明責任局 (GAO) による少々古い報告書においても EPA による TSCA 下での化学物質規制の取り組みを説明している⁹。

化学物質一覧

TSCA は EPA に米国の商取引に既存の化学物質と TSCA 施行後に商取引に導入される化学物質を区別する要件を設定するよう指示している。既存物質一覧の初版は TSCA 第 8 項 (b) の下、1978～1979 年の間にまとめられ、1975 年 1 月 1 日¹⁰以降商業的目的で米国において製造または輸入されたとして製造業者または輸入業者により報告された約 61,000 種類の化学物質¹¹を特定している。これには自然界に存在する化学物質と人造化学物質の両方が含まれた。

⁸ EPA 汚染防止と有害物質部。概要：汚染防止と有害物質部プログラム。2007 年 1 月。

[<http://www.epa.gov/oppt/pubs/oppt101c2.pdf>]

⁹ GAO。化学物質規制：EPA による健康リスク評価とその化学物質評価計画管理能力には改善のための選択肢が存在。2005 年 6 月。GAO-05-458。

¹⁰ 42 官報 64572。

¹¹ U.S. EPA。2007 年。概要：汚染防止と有害物質部プログラム。p.5

[<http://www.epa.gov/oppt/pubs/oppt101c2.pdf>]

表 1. 米国の商取引における化学物質数

1979 年の一覧初版における数	61,000
1979 年以降の追加数	20,700
2006 年時での一覧における数	82,700
2006 年の一覧更新において報告された数	9,000

注：2006 年の一覧に含まれる化学物質のうちの一部はもはや商取引において使用されないものもある。また、一覧更新のための化学物質の報告は、前年（2005 年）中に各施設により 10,000 ポンドを超える量で生産または輸入されている場合にのみ必要とされる。

EPA では現行の一覧に記載されない化学物質（PMN 提出対象となるもの）が製造・商取引される直前であることを示す¹²製造または輸入の開始届出（NOC）を製造業者が提出した際、随時新規化学物質を TSCA 一覧に追加してきた。2006 年 12 月の時点では約 20,700 種類の化学物質が米国の商取引に導入され、一覧に追加されている¹³。誤った報告によるもので、商業的に生産されていないとの理由で数種類の化学物質が一覧から削除されている。

（EPA では実験または研究目的で少量生産されている化学物質は一覧に記載していない。）2006 年 9 月の時点で EPA は 82,700 種類の化学物質が一覧に記載されていると概算したが、これは 1976 年以降米国の商取引において少なくともある程度の期間それらの物質が存在していることを示唆した¹⁴。この数値には、ポリマーではない有機物質 50,200 種類、ポリマー 29,500 種類および無機化学物質 3,200 種類が含まれる^{15 16}。

EPA は 1986 年から 4 年毎に、化学物質の生産量および年間 10,000 ポンド（5 トン）を超える量で化学物質を生産または輸入する工場の所在置に関する情報を収集している。近年では約 2,500 の施設（1,000 社）により約 9,000 種類の化学物質についての一覧更新報告書が提出されている^{17 18}。最新の一覧更新は 2006 年に行われたが、EPA が一覧更新を管轄す

¹² NOC は厳密には化学物質が商取引に導入されたことを意味するが、EPA によると実情では販売される場合とされない場合とがあるとしている（Charles Auer、私信、2007 年 8 月 5 日）。

¹³ EPA 概要、p.7。

¹⁴ 化学物質製造業者による通商団体である米国化学工業協会（ACC）はウェブサイトにて、商取引において 80,000 種類もの化学物質が存在するとしている陳述に意義を唱える「TSCA の神話と事実」とする概況報告書を発表している。ACC は一覧初版に記載する多くの化学物質が既に「商取引に存在しない」と主張している。

[http://www.americanchemistry.com/s_acc/bin.asp?SID=1&DID=3384&CID=433&VID=115&DOC=File.PDF]

¹⁵ EPA 概要、p.6。

¹⁶ ポリマーとは非常に単純な化合物（モノマーと呼ばれる）が長い鎖を形成することで多数の複写からなる、通常分子量の大きい化合物である。多くのポリマーは有害性を持たないため、EPA にとっての懸念は低いものとされている。ポリマーを PMN 要件から除外する対象となるかどうかを決定する基準は 40 CFR 723.250 に記載される。

¹⁷ ACC。化学物質試験および規制についての Q&A。2005 年 7 月 11 日。

¹⁸ 68 官報 884、2003 年 1 月 7 日。

る一般規則（TSCA 第 8 項 (a) の下に発行され、将来の更新頻度を 5 年毎に変更¹⁹⁾）を改正したため、次の更新は 2011 年となろう。また EPA は無機化学物質（近年これらについては報告が必要とされていなかった）について報告を義務づけるよう一覧更新規則を改正し、報告の条件となる化学物質生産量の閾値を拡大した²⁰⁾。新規則では、以前の年間 10,000 ポンド²¹⁾の化学物質量に対し、25,000 ポンドを超えて生産する約 3,000 施設からの報告を必要としている。更に、現在の化学物質使用および曝露についての情報が、年間 300,000 ポンドを超える量で化学物質を生産および輸入した施設からも求められる²²⁾。

新規化学物質の評価と管理

TSCA 化学物質一覧に記載されない化学物質は、すべて「新規」として定義され、第 5 項の製造前届出（PMN）規定の対象となる。しかし、第 5 項 (h) (4) の下に EPA 規則では、環境への排出および対人曝露が非常に低い場合、または特定の要件を満たすポリマー²³⁾について年間 10,000 キログラム（約 22,000 ポンド）以下の量で生産または輸入される新規化学物質に PMN 提出の免除条件を設定している。EPA は 1976 年以降、年間 1,000 から 2,000 件の間で、約 40,000 件の PMN を受け付けている²⁴⁾。EPA では事業機密情報であるとの製造業者による正式な主張に基づき、これら新規の化学物質のうち 90% に及ぶものの同一性の一般への開示を保護している²⁵⁾。

提出された PMN のうち、化学的性質についての試験データを含むのはおよそ 33% である。健康への影響に関するデータを含むものは提出分のうち約 15% でしかない²⁶⁾。新規化学物質のほとんど対するデータ不足のため、EPA は 55 以上の化学物質分類に関連付けられた物理化学的性質、環境における最終結果および人間・環境に対する影響を推定するデータベースとモデルを開発した²⁷⁾。これらのモデルは当局にて観察された、環境および人体健康に対する影響を決定する化学物質の分子構造と性質の間の相関に基づいている。通常これらのモデルは構造・活性相関（SAR）や定量的構造活性相関（QSAR）などと称される。

¹⁹⁾ 70 官報 75059-75070、2005 年 12 月 19 日。

²⁰⁾ 68 官報 847-906、2003 年 1 月 7 日。

²¹⁾ EPA、汚染防止と有害物質部。「改正一覧更新最終規則の経済的分析」、2002 年 8 月、pp.3-11。本文書は規則に関する EPA 事務処理予定表（OPPT-2002-0054）から入手可能 [\[http://www.regulations.gov\]](http://www.regulations.gov)。

²²⁾ 同掲。

²³⁾ 40 CFR 723.50。

²⁴⁾ EPA 概要、p.10。EPA 報告書では PMN 合計数は 36,600 であるとしているが、報告書の 2003 年版にも同じ数値が使用されている。年間 1,500 件を追加すると 40,000 件という概算になり、これは PMN 化学物質のうち約半数である 20,000 種類の化学物質が商取引に導入されるとする他の EPA による陳述と一致する。

²⁵⁾ 同掲、p.10。この割合は、実際に商取引に導入される新規物質については 65% まで減少する。

²⁶⁾ 同掲、p.8。

²⁷⁾ EPA。「改正一覧更新最終規則の経済的分析」、2002 年 8 月、pp.2-5。

2005年9月30日の時点でEPAは、データ収集または全PMNのうち約10%の使用を制限する3,899件の規制または自主的措置を取ったと報告している²⁸。EPAは第5項(e)の下に1,320件の同意指令を發布して、575種類の新規化学物質を5(e)の指令を伴わないSNUR要件の対象とし²⁹、第5項(f)の下に不合理なリスクに対する保護として4つの措置を取り、少なくとも300種類の化学物質について自主的試験を通して収集された情報を受領している。更に、1,705件のPMNが「措置の直前に頻繁に撤回され」ている。

EPAはまた、有害性がより低いと思われる化学物質の開発を積極的に奨励している。このために、P2枠組と呼ばれるそのモデル一式を化学物質製造業者と共有し、懸念の原因となったり、追加的データを要求される原因となり得る化学物質を製造業者が設計・開発することを避けられるようにしている³⁰。例えば、モデル一式のうちの一つであるEPI SuiteTMは化学的構造を評価して新規化学物質の融点、沸点、蒸気圧、他の物理的および化学的特徴を推定する。別のモデルであり、OncoLogicTMの商標で登録済みのCancer Expert Systemは化学的構造を分析してガンを発生させる可能性を算定する³¹。EPAのモデルを使用することにより、製造業者のなかには大がかりな毒性試験に投資を必要としない「よりグリーンな」製品を設計できるものもいる。

初期一覧記載化学物質の評価と管理

TSCAにより認証されたデータ収集とリスク評価

TSCA第4項(e)の下、EPAが化学物質について優先順位を設定するのを支援するため設立されたTSCA省庁間試験委員会(ITC)は40,000種類以上の化学物質を審査し、EPAに59件の報告書を提出している。本委員会では、毒性または曝露について懸念され、生態系への影響、環境における最終結果または健康への影響についてデータがほとんど無いか、全く存在しない4,500種類の化学物質を、報告または試験対象として選択している³²。これらの物質は優先化学物質リストに追加された。EPAはITCからの推奨に対応して、TSCA8(a) PAIR規則およびTSCA第8項(d)の保健安全データ報告規則の下で報告が必要となる連邦規制基準リストにこれら化学物質を追加する規則を發布しなければならない。ITCは

²⁸ 同掲、p.10。

²⁹ 同意指令はPMN提出者に対してのみ義務付けるため、EPAは時に重要新規利用規則第5項(e)を發布して、他の生産業者または処理業者もPMN提出者に課されたものと同じ制限に準拠する必要があることを確かなものとする。EPA(概要、p.11)によると、2005年9月30日までにPMN化学物質に対する734件の同意指令がSNURに伴って發布されている。

³⁰ EPA。持続可能な未来—TSCA新規化学物質プログラムによる自主的予備計画；通告。2002年12月11日。67官報pp.76285-86286。

³¹ EPA概要、添付書類B-50。

³² John D. Walker, TSCA省庁間試験委員会委員長。私信。1999年10月6日。EPAより更新情報を要請されるが、提供されず。ITCウェブサイト、「しばしば寄せられる質問」。

[<http://www.epa.gov/opptintr/itc/pubs/faq.htm>]

これまでに 8 (d) 規則に対応して提出された調査報告を 10,200 件審査している。

更に、ITC は TSCA § 4 (e) による試験について年間 50 種類までの物質を「指定」することができる。ITC は 1999 年までに約 2,000 から 6,000 種類の化学物質の優先試験リストへの追加の可能性について調査しており、実際に 1,000 から 2,000 種類を優先試験リストに追加している³³。

EPA は主に 1975 年から 1979 年の間に製造業者により報告された情報に基づいた相対的リスクにより化学物質を分類し、61,000 種類の「既存」化学物質（初期一覧に記載のもの）についてスクリーニングと管理を行う責任を果たしている³⁴。化学物質のうち多くはリスクが無い有害性リスクが比較的低いと想定されたため、また一般的に各施設で年間 10,000 ポンド未満の量で生産されているため、あるいはポリマーであるため、評価・管理について優先度低に分類されている。EPA はそれらの化学物質について TSCA 8 (a) 一覧更新規則による報告を義務付けていない。その結果、これらのうち多くが現在も米国内で生産および流通されているかどうか不明である。

EPA は一般的に懸念が低いとされるポリマーで無い、約 15,000 種類の有機および無機化学物質が相当量（年間 10,000 ポンドを超えて）生産されていると推定している³⁵。そのうち約 3,000 種類は全米の企業全体で年間 100 万ポンド以上の量で生産されている³⁶。これらは高生産量（HPV）化学物質として知られている。HPV 化学物質は人体および環境への曝露の可能性が比較的高いため、一般的に EPA により更に精密な審査を受けている。HPV 物質のうち多くは良性である可能性が高いと考えられている。そうでないものについてもリスクは高いものの、よく理解されている（塩素ガスや過酸化水素などが例である。）。しかしながら、ほとんどの HPV 化学物質が化学的性質についての基本的な情報を欠いている。

EPA はある化学物質が不合理なリスクを呈すると懸念する場合、まず記録保持および報告規則を利用して入手可能なデータを収集する。例えば、EPA は一覧更新規則に加えて TSCA 第 8 項 (a) の下に予備的評価情報報告（PAIR）規則を發布している³⁷。これは製造

³³ Walker、私信。更新情報を EPA に要請したものの提供されず。

³⁴ 米国連邦議会上院環境・公共事業委員会、有害物質小委員会、研究開発。公聴会公聴会は 1994 年 7 月 13 日に開催、「有害物質規制法の再承認」。S. Hrg. 103-776。Lynn R. Goldman による証言。政府印刷局。ワシントン DC、p.136。

³⁵ EPA 概要、p.15。

³⁶ およそ 3,000 という推定数は 1970 年代後半から変化していないが、その化学的同一性は変化している。当時大量生産されていた化学物質の一部は現在ではそれほどの量では生産されておらず、当時大量生産されていなかった物質で現在は大量生産されているものもある。更に、年によっては大量に生産され、他の年には生産量が下がるなどして高生産量物質として断続的に該当したりしなかったりしている化学物質も一部ある。

³⁷ 40 CFR 712。

業者に特定化学物質の生産量および放出量と作業員への曝露の程度について 90 日以内に報告することを命じている。このような情報は曝露が不合理なリスクを呈するに十分なものであるかどうかを決定するのに役立つ。2006 年 9 月までに EPA では PAIR 規則を 33 件発布し、約 1,200 種類の化学物質について報告を要求している³⁸。

加えて、TSCA 第 8 項 (c) による権限の下、EPA は化学物質の製造業者、処理業者および流通業者に対し、曝露による著しい有害反応についての申し立ての記録を保持するよう義務付ける規則を発布している³⁹。2006 年までに二種類の化学物質および二種類の化学分類につきそれら記録を収集する報告規則が EPA により発布されている⁴⁰。

TSCA 第 8 項 (d) による EPA 規則は、製造業者に未発表の健康および安全性研究のリストと写しを提出するよう要求している⁴¹。2006 年 9 月の時点で、1,200 種類の化学物質について 51 の報告規則が EPA により発布されている⁴²。これに対し、EPA は 50,000 件以上の調査結果を受理している⁴³。

EPA は 1977 年以降、「物質または混合物が健康または環境に対する被害の著しいリスクを呈するとの結論を合理的に支持する」情報の提出を義務付ける TSCA 第 8 項 (e) の下、16,500 件以上の初期通知と 7,750 件の補足的または追加的通知を受理・審査している。これらの通知には重大な健康への悪影響、環境毒物学的影響および曝露に関するデータが含まれた⁴⁴。EPA では毎年約 200 件の新規 8 (e) 提出と 100 件の補足的提出を受理している⁴⁵。EPA はこれらの調査のリストを作成し、一般へ公表しているが⁴⁶、EPA のウェブページに提供されるインターネット・リンクは近年更新されていないデータベースへのものである⁴⁷。更に、調査事例における数値やリストは、提出者による機密扱いの主張により大幅に

³⁸ EPA 概要、p.16。

³⁹ 40 CFR 717。

⁴⁰ EPA 概要、p.16。

⁴¹ 40 CFR 716。

⁴² EPA 概要、p.16。

⁴³ 同掲。

⁴⁴ EPA。省庁間試験委員会。重要リスク情報。TSCA 第 8 項 (e)。

[<http://www.epa.gov/oppt/itc/pubs/sect8e.htm>]

⁴⁵ EPA 概要、p.17。EPA の年間数と合計数の明らかな不一致は、製造業者に期限を過ぎた通知を提出したり 100 万ドル以内であらかじめ設定された罰金を支払うことを認可した自主的順守監査プログラム (CAP) の結果である。CAP は 1991 年に開始 (56 FR 4128、2 月 1 日)、1996 年 5 月 15 日 (68 FR 33131、2003 年 6 月 3 日) に終了し、10,000 件もの通知が提出された。

[<http://www.epa.gov/opptintr/tsca8e/pubs/basicinformation.htm>]

⁴⁶ EPA。有害物質規制法第 8 項 (e) 通知。

[<http://www.epa.gov/oppt/tsca8e/pubs/basicinformation.htm#paccess>]

⁴⁷ 国立医学図書館 Toxline から TSCA TS データベースへのリンクは少なくとも 2 年は遅れている。EPA 独自のオンラインデータベースの情報は 2005 年までしか更新されていない。Syracuse Research Corporation のウェブサイトには 2004 年までの提出内容が含まれる。Scorecard により入手可能なデータベースが最後に更新されたのは 2000 年 5 月 18 日だった。

削除されており、ほとんどの場合その化学物質の同一性は明かされていない。

TSCA 一覧記載の化学物質（いわゆる「既存化学物質」）の試験、生産、利用および規制を追跡するため、EPA では 1990 年に「マスター試験リスト (MTL)」の使用を開始した。MTL は、OPPT の試験優先順位に他の EPA 計画部、他の連邦機関、ITC や経済協力開発機構 (OECD) などの国際機関により OPPT へ提出されたものを統合したリストである。しかし、EPA のオンラインマスター試験リストは 1996 年のリストであり、未だ更新されていない⁴⁸。

EPA がリスク評価に必要と考えるデータが報告規則から得られない場合は、EPA は TSCA 第 4 項に基づく権限によりデータ作成（または、データが企業ファイルにある場合は提出）を要求してきた。EPA では約 254 種類の既存化学物質について第 4 項の下に試験規則を発効しており、うち 60 種類については強制力のある同意協定 (ECA)、24 種類については協議による試験協定、約 170 種類について最終試験規則の対象とした⁴⁹。

OPPTS の EPA 副長官たちには、データ収集に関する TSCA の規定を批判したも者ある。例えば、前副長官の Lynn Goldman 女史は 1994 年に「これら化学物質に関する試験データを収集する際当局で使用できる手段は扱いにくい」と証言している⁵⁰。TSCA 第 4 項の規定の下では「化学物質にリスクがあるかどうかを示すための試験を行う前に、その化学物質にリスクがあることを証明しなければならないようなものだ」と、彼女は後に説明している⁵¹。この状況が試験規則が発布される時の法的異議申し立てによる高い処理コストを招く。規制を受ける業界は一般的に、規則が必要であるとする当局の決定を支持する証拠が不十分である旨主張することができる⁵²。Goldman 女史の証言は以下のとおりである。

例えば、1993 年 7 月に 10 種類の化学物質を対象とする TSCA 第 4 項複数化学物質毒性エンドポイント試験規則が発布された。しかしこれに対し、1993 年 10 月に化学製造業者協会（現在の

⁴⁸ EPA。1996 年マスター試験リスト。[<http://www.epa.gov/opptintr/chemtest/pubs/mtl.htm>] Schweer, Greg (OPPT 化学情報・試験部門長)。私信。2007 年 7 月 27 日。

⁴⁹ EPA 概要では 15 頁に約 200 種類の化学物質について試験データが作成されたとあるが、この数は 2003 年版から更新されていない。これは 2006 年 3 月 16 日 (71 *FR* 13707-13735) と 2004 年 4 月 26 日 (69 *FR* 22402-22441) に発表された試験規則が取り扱う 51 種類の化学物質を除いたものとなっている。
[<http://www.epa.gov/opptintr/chemtest/pubs/4final.htm>]

⁵⁰ 米国連邦議会上院環境・公共事業委員会、有害物質小委員会、研究開発。1994 年 5 月 17 日開催の公聴会、「有害物質規制法の再承認」。S. Hrg. 103-776。Lynn R. Goldman による証言。政府印刷局。ワシントン DC、p. 6。

⁵¹ 同掲。p.8。

⁵² 前項で説明するとおり、第 4 項の規定では EPA が化学物質を「不合理なリスクを呈する可能性がある」、または相当量が環境へ放出されるか相当量の対人曝露が発生する可能性があるとして決定した場合のみ試験規則を承認することになっている。

米国化学工業協会)により告訴が行われた。この和解は今月初旬(1994年5月)にようやく成立した。また、1993年10月には4種類の化学物質についてTSCA第4項最終試験規則を發布したが、この4種類のうち2種類についても製造業者から提訴が行われた。これらについては和解交渉が現在も行われているところである⁵³。

毒性試験に対する連邦議会が定める必要条件についての最近の報告においては、米国学術研究会議もGoldman博士に対して以下のように同意を示している。

TSCAはEPAに既存化学物質を審査する権限を与えているが、それらに対する毒性および曝露情報はあまりに不十分であるため審査過程を立証していない状態である。EPAは化学物質が特定の条件基準を満たすと決定された場合に試験を要求することができるが、生体外および動物の完全体を使用した試験はほとんど必要とされていない。このため米国に存在する産業化学物質について優先度を設定し試験を要求する基準は過去20年間ほとんど向上していない⁵⁴。

OPPTSの現長官の意見は異なる。2006年8月に上院環境・公共事業委員会において証言したJames Gulliford副長官によると、以下のとおりである。

TSCAは当局に新規化学物質を適切に審査し、既存化学物質を評価する権限を与えており、そのためにEPAは必要な情報の報告ないし作成を要求することができ、また不合理なリスクを呈する化学物質が効果的に管理されるよう保証している。TSCAをその活動の基礎として使用することにより、EPAは数十年以上にわたり人々の健康と環境の双方を保護する目的を果たす上で助けとなる規制的および自主的アプローチや手段を各種開発してきた。規制的および協力的アプローチ双方の強みを利用することで効果的かつタイムリーな化学物質管理の決定を行ってきたのである⁵⁵。

これら自主的アプローチや手段の一部を以下に記す。

データ収集に関する自発的取り組み

EPAは化学的性質に関するデータを各種の自主的計画によっても収集しており、その一部は特定化学分類(特定のフッ化合物など)を対象とし⁵⁶、その他は化学物質類全体を対

⁵³ 米国連邦議会上院環境・公共事業委員会、有害物質小委員会、研究開発。公聴会は1994年5月17日に開催、「有害物質規制法の再承認」。S. Hrg. 103-776。Lynn R. Goldmanによる証言。政府印刷局。ワシントンDC、p. 6。

⁵⁴ 米国学術研究会議。2006年。環境要因の評価のための毒性試験：中間報告。米国アカデミー・プレス、ワシントンDC、pp.100、112。

⁵⁵ 米国連邦議会上院環境・公共事業委員会。公聴会は2006年8月2日に開催、「有害物質規制法およびEPAにおける化学物質管理計画の監督」。James B. Gullifordによる宣誓証言提出。

⁵⁶ EPA概要、p.17。

象としている。高生産量（HPV）試験計画のうちいくつかは後者の例である⁵⁷。規制対象となる業界はこのような自主的計画を認可する TSCA の柔軟性をその最大の強みの一つであるとしている⁵⁸。

HPV 化学物質に関する毒性データを作成する EPA の活動は 1980 年代後半にまで遡る。当時、米国を含む 29 か国の先進国からなる政府間機関である、経済協力開発機構（OECD）が加盟国のうち最低 1 か国または欧州連合において毎年 220 万ポンドを超える量で生産される化学物質に関する基本的毒性情報を作成する自主的計画の作成を開始した⁵⁹。2004 年の時点で OECD はそのような HPV 化学物質を 4,843 種類リストアップしていた。1990 年に OECD 加盟各国は、特定の高生産量化学物質の潜在的有害性に関する情報に基づいた判断を可能とするのに十分なデータを作成・収集することで同意した。必要なデータ要素はスクリーニング用情報データセット（SIDS）と呼ばれている。SIDS はこれらの物質のうち約 600 種類についてまとめられた、または現在まとめられているところである⁶⁰。

EPA の HPV チャレンジプログラムは 1998 年に開始され、ゴア副大統領とブラウナー EPA 長官が化学産業界に 1990 年 TSCA 一覧更新規則の下で提出された報告に基づいて年間 100 万ポンドを超える量で米国で生産または輸入される約 2,782 種類の化学物質について健康および環境への影響データを作成するよう求めた。この課題は米国の商取引に存在するほとんどの化学物質について基本的な健康影響および安全性データが欠けていると証明した 1990 年代に行われた研究から触発されたものである⁶¹。当初の計画目標によると、2004 年末までにすべての基本的データを提出し、2005 年末までに公表する予定であった。EPA では米国汚染防止・毒物諮問委員会（NPPTAC）による助言に沿って HPV 計画の結果として受理するすべてのデータを一般公開する予定である。

本計画の設計を支援した擁護団体である環境防衛は、HPV 計画のこれまでの状況について 3 件の報告書を発表している⁶²。環境防衛の主任科学者であり HPV 化学物質を追跡している Richard Denison 氏によると、2007 年 7 月までに化学物質製造業者は高生産量で生産さ

⁵⁷ 概要、pp.30-33。

⁵⁸ Roberts, Kathleen M. (米国化学工業協会規制・技術業務部本部長)、私信、2007 年 9 月 5 日。

⁵⁹ 経済協力開発機構。OECD による高生産量化学物質の調査活動の記述。

[http://www.oecd.org/document/21/0,2340,en_2649_201185_1939669_1_1_1_1,00.html]

⁶⁰ EPA。OECD SIDS 国際的高生産量化学物質の自主的試験プログラム。

[<http://www.epa.gov/oppt/chemtest/pubs/oecdside.htm>]

⁶¹ Roe, David, William Pease, Karen Florini および Ellen Silbergeld。1997 年。毒性に関する無知。環境防衛基金、ワシントン DC。EPA 汚染防止と有害物質部。1998 年、化学物質有害性データ入手可能性研究。EPA、ワシントン DC。

⁶² Denison, Richard A. および Karen Florini。2003 年。課題に際して：米国 HPV チャレンジプログラムの状況報告。環境防衛、ワシントン DC。Denison, Richard A. 2004 年。HPV チャレンジにおいて見捨てられた化学物質：状況報告。環境防衛、ワシントン DC。Denison, Richard A. 2007 年。高い望みと低い評価：高生産量化学物質問題の最終報告カード。環境防衛、ワシントン DC。

れる約 1,300 種類の化学物質について EPA へ情報を提供すると約束している⁶³。Denison 氏によると、2007 年 7 月の時点で初期リストに記載の HPV 化学物質のうち 536 種類についてはデータセットが未だ不完全であった。更に、リストに記載のうちの約 265 種類については情報提供の労をとっている製造業者が皆無とのことであった⁶⁴。2007 年 4 月までに EPA では 873 種類の化学物質について受理データを新しい高生産量情報システムへ入力した、と Denison 氏は報じた⁶⁵。

Denison 氏によれば、初期リストには記載されていない 500 種類以上の化学物質が現在 HPV 化学物質として該当し、うち 231 種類は拡大 HPV 計画により生産業者により資金援助されている⁶⁶。この一方で、1998 および 2002 年の一覧更新規則に対応して提出された最近の報告書によると⁶⁷ ⁶⁸、初期リストに含まれる約 327 種類が既にそのような高生産量では生産されていない。EPA では 2008 年に HPV チャレンジプログラムに関する最終報告を予定している。

米国 HPV チャレンジプログラムは国際化学工業協会協議会 (ICCA) として知られる化学通商団体によりまとめられた国際プログラムに類似している。この ICCA 構想は年間 22 百万ポンドを超える量で生産される 734 種類の化学物質を追加的に試験・評価することを目指している。

また、ずっと規模の小さな米国の取り組みに、子供のための自発的化学品評価プログラム (VCCEP) がある。これは子供達に対する 23 種類、小さな数であるが、の化学物質による潜在的なリスクに関する詳細情報を提供することを目的としている⁶⁹。製造業者たちはこのうちの 20 種類の化学物質について基礎試験を任意に実施している。

米国化学工業協会は HPV プログラム (および関連する OECD 計画) により化学産業界は EPA に「今日商取引に存在するすべての化学物質のうち量的に 95%以上」のデータを作成・提出し、EPA の高生産量ウェブサイト (<http://www.epa.gov/hpv>)⁷⁰においてこれらのデー

⁶³ Denison, Richard A. 2007 年。高い望みと低い評価、環境防衛、ワシントン DC。p.11-12。

⁶⁴ 同掲。p.11。

⁶⁵ 同掲。p.21。

⁶⁶ 同掲。p.23。

⁶⁷ 同掲。p.11。

⁶⁸ Willis, Jim. 高生産量 (HPV) チャレンジプログラム—今後の方向性。第 1 回商取引における化学物質の特徴付けに関する全米会議における発表：高生産量 (HPV) 化学物質に関するデータの使用、テキサス州オースティン、2006 年 12 月 13 日。

⁶⁹ EPA 概要、p.34。

⁷⁰ 米国化学工業協会。2006 年。「TSCA の神話と事実」。この割合は商取引に存在する各種化学物質の数ではなく、HPV 化学物質の生産量に関するものであることに注意。

http://www.americanchemistry.com/s_acc/bin.asp?SID=1&DID=3384&CID=433&VID=115&DOC=File.PDF

タに一般から電子的アクセスが可能となっていると指摘する。しかし、HPV プログラムは約 2,000 種類の化学物質について情報を収集したのみである⁷¹。MPV 計画では更に 7,000 種類程度の化学物質について対応する予定である。

前述の TSCA 構想のいずれよりも規模の大きなこれら自主的計画による注目すべき進歩にもかかわらず、ほとんどの既存化学物質について未だ有害性評価に妥当な毒性データが欠けている⁷²⁻⁷³。また人体および環境への曝露の可能性を決定し、EPA による措置について優先度の設定を可能にするリスク評価を行うため非常に重要となる生産量と利用法に関するデータが欠けている⁷⁴。更に、新規化学物質に関しては PMN 提出の約 3 分の 2 が化学的性質に関する試験データを含まず、またその 85% 近くが健康への影響に関するデータをまったく提供していない⁷⁵。

弁護士のなかには、TSCA が健康への悪影響に関する情報報告の欠陥で罰する一方、そのような影響が発生するか否かについて試験を要求しないことで、データ作成そしてその結果としてデータ提出への阻害要因として作用していると主張する者がいる⁷⁶。

リスク管理

EPA は第 6 項による権限を用いて、6 種類の化学物質についての製造または使用を制限する措置を 8 回取っている⁷⁷。これらのうち 2 回は他の環境関連法令による規定によって保留となっている⁷⁸。金属加工用液体、快適な冷房システム（暖房、換気、空調または冷房システム専用の冷却塔）内の水処理への六価クロムの使用、PCB およびアスベストの新規使用など、4 種類の化学物質については TSCA 第 6 項の下である程度の制限が設けられている⁷⁹。PCB の規制は TSCA 第 6 項 (e) において明示されている。

⁷¹ 収集される基本スクリーニングデータには 4 つの健康関連の終点（急性毒性、慢性毒性、変異原性および生殖系への影響・発達毒性）、生態学的影響および環境における最終結果に関する終点が含まれる。

⁷² EPA 汚染防止と有害物質部。1998 年。化学物質有害性データ入手可能性研究。EPA、ワシントン DC。

⁷³ 責任ある医療のための医師委員会。「HPV 化学物質データの入手可能性」

[http://www.pcrm.org/resch/anexp/hpv_report.html] Conrad, James W. Jr. 2006 年。公然の秘密：化学物質の健康および環境への影響に関する情報アクセスの広がり。 *Law & Contemporary Problems*, 巻 69 (夏号) pp.141-165。

⁷⁴ EPA 汚染防止と有害物質部。「改正一覧更新最終規則の経済的分析」、2002 年 8 月、pp.2-8。

⁷⁵ EPA 概要、p.8。

⁷⁶ Wagner, Wendy E. 2004 年。一般人の無知：環境法令による健康と環境に関する必要情報の作成不履行。 *Duke Law Journal*, 巻 53, pp.1619-1745。Case, David. W. 2005 年。EPA による HPV チャレンジプログラム：毒性不法行為賠償責任の畏か、 *Washington & Lee Law Review*, 巻 62, pp.147-206。

⁷⁷ EPA 概要、p.20。EPA はまた、ダイオキシン、水銀および TSCA 第 6 項 (e) と表題 II~IV がそれぞれ明示する化学物質である PCB、アスベスト、ラドン、鉛を含むいわゆる「国家プログラム化学物質」に対して相当量の資源を割り当てている。

⁷⁸ EPA 概要、p.20。

⁷⁹ EPA 概要、p.20。40 CFR の第 747、749、761、763 部も参照のこと。

EPA 化学物質管理部の Ed Brooks 氏によると、EPA では「不合理なリスクの問題については…第 6 項による規則制定を成功させる展望に乏しい、内在的に大規模で複雑な業務と考えるようになった」ため、第 6 項による権限の行使を控えたとのことである⁸⁰。

EPA は 4 件の事例において、化学物質を他の連邦機関による規制に委ねている。EPA は 1983 年および 1984 年に TSCA 第 9 項 (a) の下に 6 種類の化学物質を職業安全衛生管理局へ委ねた⁸¹。1990 年には木材および紙製品におけるダイオキシンおよびフランに関する 9(a) 報告書が EPA から食品医薬品局 (FDA) へ提出されている⁸²。上院環境・公共事業委員会の有害物質研究開発小委員会における証言で、当時 EPA 殺虫剤・予防・毒性物質部の副長官であった Lynn R. Goldman 女史は「正式な (第 9 項による) 委託の仕組みは、該当機関による迅速な考察を受け取る仕組みとしては EPA にとって負担が重く煩雑であることが分かった」と証言している⁸³。

第 5 回巡回裁判所による 1991 年の第 6 項「規則作成」に関する決定の影響⁸⁴

1991 年に第 5 回米国巡回控訴裁判所は、EPA が第 6 項の下で発布した、アスベストを含むほぼすべての製品の製造、輸入、処理および流通を禁止する規則を無効差し戻しにした⁸⁵。この「腐食耐性」決定の核心は EPA による禁止理由の正当化が不十分であるとのことであった。この判決については本報告書の添付書類に詳細に記載する。

ごく僅かな例外を除き、法律解説者たちは、TSCA 第 6 項、特に「腐食耐性継ぎ手」においてと解釈されるように、EPA 規制側に高い立証ハードルが課されているためその権限による規制はほとんど期待できない、と考えている⁸⁶。Robert B. Haemer による説明では、「腐食耐性継ぎ手」は「EPA の化学物質を規制する能力に最も大きなダメージを与えたと思われる」としている。彼はこう続ける。

⁸⁰ Brooks 編、1996 年。TSCA による既存化学物質のリスク管理の進化。TSCA at Twenty, *Chemicals in the Environment: Public Access Information* に記載、第 4 号 (秋)。EPA 749-R-96-001。EPA、ワシントン DC。

⁸¹ この化学物質とは 4,4-メチレンジアニリン (48 FR 42898、1983 年 9 月 20 日)、1,3-ブタジエン (48 FR 20524、1984 年 5 月 15 日)、グリコールエーテル 4 種類 (51 FR 18488、1986 年 5 月 20 日) である。

⁸² 55 FR 53047、1990 年 12 月 26 日。

⁸³ 米国連邦議会上院、環境・公共事業委員会、有害物質研究開発小委員会。公聴会は 1994 年 7 月 13 日に開催、「有害物質規制法の再承認」。S. Hrg. 103-776。Lynn R. Goldman による証言。政府印刷局。ワシントン DC、p.140。

⁸⁴ 報告書のこの部分は主に CRS 米国家令部門立法弁護士 Robert Meltz により執筆された。

⁸⁵ 腐食耐性継ぎ手 (*Corrosion Proof Fittings*) 対 EPA、947 F.2d 1201 (1991 年第 5 回巡回)。

⁸⁶ 例えば、Thomas O. McGarrity、Sunstein 教授のファジー数学、90 Geo. L. J. 2341、2376 (2002 年)；Thomas Sullivan (編)、環境法令 573 (第 16 版) (2001 年)、Robert B. Haemer、有害物質規制法：有害物質の規制にバランスを実現、6 *Envtl. Lawyer* 99、115 (1999 年)；および Joyce Merritt、コメント、有害物質規制法案の下における検討基準：腐食耐性継ぎ手対 EPA、8 *J. Nat. Res. & Env'tl. L.* 167、176 (1992 年/1993 年) を参照。

裁判所が10年におよぶ規則制定作業と45,000頁の記録がアスベスト禁止を支持するのに十分であると考えたとする事実は、EPA幹部にそもそも規則制定を避けるべきと考える良い理由を与えたように思われる。「腐食耐性」裁判により推奨されたバランスを取るアプローチをEPAに強ければ、科学だけでは解決できない難しい政策選択をEPAが取らなければならないこととなる。…規則制定手順に非の打ち所なく従う上で必要な時間と労力は（原文のまま）、特に手順を多くするだけでは必ずしもより良い行政的決定に至るとは限らないことを考慮すると、第6項による規則制定を推し進めるかどうかについてのEPAの決断に影響する。EPAにとって過度に制限された合理的なリスクの解釈を克服するのは更に困難となる…⁸⁷。

裁判所による「腐食耐性継ぎ手」におけるアスベスト規則の差し戻しは、TSCAの間違いが法令そのものの必要性の欠如ではなく、その構造に関連していることを示唆する。TSCAの下で化学的不確実性という非常に高いハードルに直面する中でリスクのバランスを取ることは、有害物質を規制する措置を取る行動からEPAの力をそいでしまうことになる⁸⁸。

カーネギー科学・技術・政府委員会による1993年の研究「リスクと環境：規制政策決定の改善」では、「本件でとがめるべきは、法律、裁判所、当局またはそれ以外であるかどうかにかかわらず、EPAが10年もの労力を費やしても一つの規則を発布するためのTSCA要件を満足できなかったのは不安定なことである」と結論づけている⁸⁹。

CRSの調査で得られたTSCAと「腐食耐性継ぎ手」に関連する法律学者による好意的なコメントは、現EPA施行・順守保証局副長官からの次の声明のみである。

有害物質規制法令を書き換えるか、これら法令下の司法審査の範囲を制限するべきと考える批判とは逆に、「腐食耐性継ぎ手」は現行の有害物質規制法令の下で個人に認められた本質的な保護の重要性を明らかにするものである。…「腐食耐性継ぎ手」は司法審査により非効率で無駄な有害物質規制を防止することができることを示す事例研究である⁹⁰。

近年の出来事および動向

その30年間の歴史の中、TSCAに大きな関心を示した国会議員は少ない。その実施に関

⁸⁷ Haemer, Robert B. 1999年。有害物質規制法の改正：有害物質規制にバランスを実現。 *Environmental Lawyer*, v.6, n.99, pp.118-119。

⁸⁸ 同掲、126。

⁸⁹ カーネギー科学・技術・政府委員会。1993年。「リスクと環境：規制政策決定の改善」。カーネギー科学・技術・政府委員会、ニューヨーク。

⁹⁰ Nakayama, Granta. 1992年。腐食防止備品 対 EPA：TSCAによるアスベスト関連の死刑はなし。 *George Mason Independent Law Review*、巻1、pp.99-101。

する連邦議会の監視公聴会はほとんど開催されておらず、表題 I の基本的な TSCA 規定は改正されたことがない。しかし、以下に議論するとおり、近年の法的、科学的、技術的発展により議員からの関心は高まっていると思われる。また、TSCA の弱点とされる部分に対処するために連邦議会および行政府が近年取ってきた取り組みを要約する。

州法と地方条例

近年多数の州や地方自治体において、連邦政府が TSCA の下で管理する物質の分類や各種化学物質⁹¹の販売、使用を規制する法律を制定している。例えば、EPA では「新規化学物質」(下記を参照)⁹²として取り扱われるバイオ工学による有機体を規制する法律が、数多くの州および地方自治体によって制定されている。TSCA 改正の推進派は、化学物質を規制する州法および地域条例は TSCA が市場において化学物質を効果的に管理しておらず、これは本法に対する国民の公衆衛生と環境を十分保護する能力について信頼が失われている証拠であると主張する⁹³。一部のカリフォルニア州議員は他国の法律に基づいたモデル提案を策定している。例えば、カリフォルニアにおいて最近制定された、特定の木材製品からのホルムアルデヒド放出を規制する法律は、欧州連合の法律に近似する。カリフォルニア州議会による法案には、他にも明らかにカナダやオランダの法律を参照したものがある⁹⁴。

カリフォルニア州における立法提案のうち多数は、カリフォルニア議会議員により 2004 年 1 月に委託されたカリフォルニア大学 (パークレー校) の報告書から生れている⁹⁵。この報告書は、カリフォルニアにおける化学物質に関連する課題の原因は TSCA が化学物質製

⁹¹ 州による化学物質政策に関する情報の大要はローウェルのマサチューセッツ大学によって以下のアドレスで電子版が提供されている。[<http://www.chemicalspolicy.org/usstatelevel.shtml>]、2007 年 6 月 27 日に閲覧。最近の規制では、ワシントン州における十臭素化ジフェニルエーテルの完全禁止措置およびカリフォルニア大気資源委員会による特定木材製品からのホルムアルデヒドの放出規制がある。「ワシントン州が PBDE 禁止令を可決。政策ニュース」。2007 年 4 月 27 日。Environmental Science & Technology、巻 41、9 号、オンライン版。

[http://pubs.acs.org/subscribe/journals/esthag-w/2007/apr/policy/nl_PBDEs/html] Whetzel, Carolyn. 2007 年。「カリフォルニア州が木材製品由来のホルムアルデヒド放出基準を採択」。Daily Environment Reporter、2007 年 5 月 2 日、p.A-2。[<http://ww.arb.ca.gov/regact/2007/compwood07/compwood07.htm>]

⁹² 全米州議会議員連盟。農業：バイオテクノロジー法令チャート。

[<http://www.ncsl.org/programs/agri/biotchlq.htm>]

⁹³ Ditz, Daryl. 2006 年。「曇り空、晴れの見込みあり：米国化学物質政策改正予報」。国際環境法センター：ワシントン DC。Watson, Traci。「EPA が規制していない有毒物質の州・都市による抑制の動き」。USA Today、2007 年 5 月 5 日、オンライン版。

[http://www.usatoday.com/news/washington/2007-05-07-epa-chemicals_N.htm?csp=34]

⁹⁴ Rau, Jordan。「製品の毒性リスクを標的にする議会」、Los Angeles Times、2005 年 5 月 30 日。

[http://www.safecosmetics.org/newsroom/la_times_5_30_05.cfm]。カリフォルニア州議会法案 SB 973、重要化学物質。2007 年 2 月 23 日提出。

[http://www.leginfo.ca.gov/pub/07-08/bill/sen/sb_0951-1000/sb_973_bill_20070223_introduced.html]

⁹⁵ Wilson, Michael P. 2006 年。カリフォルニアの環境に優しい化学：化学物質政策と革新における主導的枠組。カリフォルニア大学パークレー校カリフォルニア政策研究センター。以下では Wilson、環境に優しい化学として引用。[http://coeh.berkeley.edu/news/06_wilson_policy.htm]

造業者にその製品の有害性に関する十分な情報を作成・配布するよう動機付ける効果的な手段を提供し損ねていることにあると結論付けている。この「情報不足」により「企業や消費者がより安全な化学物質を選ぶことが困難となって」おり、「市場の効率的な活動を根底から揺るがしている」と、同報告書は続けている。報告書の主要執筆者によれば、この結果、市場は化学物質の有害性よりも機能と価格によって動かされているという⁹⁶。また、市場は化学物質の能力とそのコストに対する知識とで動いているため、このプロセスが自立的であることを示唆し、また、主要大学から化学博士号を取得しての者であっても毒物学の基本的な知識すら無いと主張している⁹⁷。この報告書では、カリフォルニア州にとっての解決策は化学物質に関する政策について自ら主導的役割を果たすことである、と結論付けている⁹⁸。

州および地方自治体による化学物質の規制数が増加するにつれ、複数の州において営業する化学物質製造業者および流通業者にとって、準拠することは一層困難でコストのかかるものとなる⁹⁹。この浮上しつつある法的パッチワークはまた、しっかりとした科学に基づく度合いが低いと考えられる。このような理由により、一部の大手化学物質製造業者は州および地域による規制措置を先取りする形で TSCA 改正へ傾く可能性もある。現在 TSCA は既に自らがその化学物質を規制しているのでない限り、州および地域による化学物質の規制を妨げるものではない¹⁰⁰。

化学物質に関する国際的同意

化学物質商取引の国際化は TSCA の再審議を一部強制するものでもある。化学物質の国際的商取引は TSCA の 30 年の存在期間中に大きく増大し、最大手化学物質製造業者、処理業者、流通業者のほとんどが現在では国際的に操業している。これはそうした業者が多岐にわたる政府、労働者および顧客の期待に応えるよう経営活動を調整しなければならないことを意味する。化学産業に課せられた、拡散しつつあり、また時に矛盾する義務のため、一部の多国籍企業は規制の国際的協調を擁護する方向を支持している¹⁰¹。

⁹⁶ 同掲。

⁹⁷ 「浮上しつつある化学物質問題の対処戦略への混乱した利害関係者のニーズ」。特別報告。2007 年 4 月 30 日。 *Daily Environment Report*, p.B-1。

⁹⁸ Wilson, Michael P. カリフォルニア州議会環境品質委員会での証言。2006 年 6 月 28 日。カリフォルニア州サクラメント。

⁹⁹ Phibbs-Rizzuto, Pat. 2007 年。「州による化学物質規制の取り組みを国際科学物質会議における発表者に聞く」、 *Daily Environment Report*, 2007 年 3 月 12 日。p.A-4。

¹⁰⁰ TSCA 第 18 項は、州による要件が連邦による要件と同一で、他の連邦法を施行するか、その州においてその物質または混合物の使用を禁止するものでない限り、TSCA 第 5 項または第 6 項の下に連邦が規制する化学物質または混合物に適用される要件を事実上設定または継続する州または地域による措置を置き換える。第 18 項では州が、連邦による要件よりも著しく高い度合でリスクからの保護を提供する州による要件を認可するよう EPA に申請することを認めている。

¹⁰¹ 米国電子工学協会。AeA 国際環境概説。発行物要約。

国務省や EPA を介して機能している行政府は、非公式な同意や公式な条約により（データ収集および化学物質リスク評価の自己負担を削減するためにも）海外の米国企業に対して地ならしをする方法を探してきた。ビジネス界や他の非政府機関もしばしば交渉に参加している。しかしながら、これらの同意に対する国内での施行は、米国環境法令により制約を受けている。

1998 年から 2001 年までの間、米国は環境において難分解性で生体内蓄積性を有する特定有毒化学物質を禁止または厳しく規制する二本の国際協定と一本の行政協定に調印している。これらの協定は一覧に記載された化学物質の生産、輸出入、使用、廃棄のすべてに適用される。しかし、TSCA 第 12 項 (a) では化学物質輸入または使用について必要な規制を課すことについて輸入国の権限に委ねることで、TSCA の規制対象から輸出だけに意図される化学物質を明示的に除外している。国際協定を施行するためには、少なくとも協定において特定されている化学物質についてだけでも、TSCA が輸入目的とした化学物質生産の規制を認可できるように改正されなければならない。

三本の国際協定すべてに対して米国における支持は強いものの、利害関係者と政策立案者たちは必要な TSCA 改正に特意的を絞った立法措置の実施について同意できていない。議員たちはとりわけ TSCA を取り巻くより大きな問題（本報告書の次項で検討する）と、より一般的な化学物質規制に気を取られているようである。これらの大きな問題が解決されるまでは、法が施行される可能性は低いと思われる。一方、多国籍化学企業の代表者および国際環境保護団体は立法措置を推進してゆくと考えられる。これら国際協定についての詳細は Linda-Jo Schierow による CRS 報告書 RS22379 「難分解性有機汚染物質 (POP) : 三つの国際協定に関する概況報告書」を参照のこと。

他国の化学物質関連新法

欧州連合 (EU) における最近の立法措置では、化学物質がどのように規制されるべきかに関する広範な質問の多くに対応している。この措置は

- ・ 予防原則の EU 版に基づく¹⁰²。

[http://aeanet.org/GovernmentAffairs/gamb_EnvOverview.asp]

¹⁰² 一般的に欧州委員会は予防原則を、「潜在的な有害性により環境または人、動物、または植物の健康に影響する懸念について合理的な根拠があり、同時に入手可能なデータが詳細なリスク評価を除外する場合」に使用されるリスク管理戦略と規定する。予防原則を適用するにあたり、EU はすべての関連する科学的知識が入手可能となる前に予防的措置を取ることで高レベルの保護を達成しようと努めている。EU による予防原則の定義は判例法により、またそれが使用される様々な状況を経て推敲されてきた。予防原則の詳細な検討については、2000 年に発行された欧州共同体委員会からの報告を参照のこと。

[http://ec.europa.eu/dgs/health_consumer/library/pub/pub07_en.pdf]

- ・ 商取引に存在するほとんどの化学物質についてデータ作成と報告を義務付ける。
- ・ 化学物質の安全性を実証する責任を、規制側から化学物質製造業者や処理業者へ移行する。
- ・ データの無い特定化学物質に対する既定の状況を、安全から非安全に覆す。
- ・ より安全な代替物質が入手可能となった場合、特定有毒化学物質の使用削減を義務付ける。

2006年12月に採択され REACH として知られる、化学物質登録評価許可の新規則は、予防原則に基づいて持続可能な経済を発展させようと努力する他の諸国にとってモデルとなると予告している者もある。他方、REACH による潜在的な欧州経済と国際商取引に対するマイナス効果についての懸念も存在する。

米国の化学物質輸出業者のみでなく、特定化学物質を含む製品の製造業者は、今後11年間にわたり段階的に施行される REACH 要件を満たすことが必要となる。米国の環境保護主義者の多くは、EUにおける REACH の施行が化学物質規制に対するアプローチの実現の可能性を実証し、TSCA 改正への道を示してくれることを望んでいる。近い将来 TSCA 改正に失敗すれば、世界的な環境政策リーダーとしての米国の信望が低下する（または更に低下する）と主張する者さえいる¹⁰³。

REACH によるアプローチを拒否し、米国によるアプローチは堅固なリスクベースによる科学に基づく化学物質規制の先導的な例を提供し続けているとして、TSCA を擁護するグループもいる¹⁰⁴。米国化学工業協会（ACC）による概況報告書には、次のような記載がある。

米国化学物質管理規制システムは信頼できる科学的情報の利用に基づき、人の健康と環境を守る保護策を幾層も具現化している¹⁰⁵。

更に、新たなモンテベロ三者間協定を最も関心の高い化学物質に資源を効率的に特化する、REACH の米国版選択肢として考える者もある、との報告もある¹⁰⁶。

REACH の施行はその化学物質政策へのアプローチに対する賛否の声に関する証拠を世

¹⁰³ Purvis, Meghan. 2006年。「EU：証明負担は化学物質製造者へ」、フォーラム：環境保護でどちらが先か：米国か欧州連合か、*The Environmental Forum*、(3月/4月)、p.50。

¹⁰⁴ ACC。化学物質登録評価認可規則。

[http://www.americanchemistry.com/s_acc/sec_policyissues.asp?CID=621&DID=2217]

¹⁰⁵ ACC。TSCA 概況報告書。2006年8月2日。

[http://www.americanchemistry.com/s_acc/bin.asp?SID=1&DID=2766&CID=433&VID=115&DOC=File.PDF]

¹⁰⁶ Rizzuto, Pat. カナダ、米国の事業者団体は化学物質審査の三者間協定を歓迎。*Daily Environment Report*、2007年8月22日。p.A-2。

界に示すであろう。その教訓によりおそらく米国の化学物質政策全般と、特に TSCA の未来に関する議論に影響が現れであろう。また、REACH により多国籍企業は欧州において製品を販売するためにはその毒性および曝露のデータを作成しなければならなくなる。ひとたび EU へ報告されれば、データは一般公開されたり EPA へ提供される可能性がある。REACH に関する詳細については、Linda-Jo Schierow 作成の CRS 報告書 RS22673「欧州連合における化学物質規制：化学物質登録評価認可規則」を参照のこと。REACH と TSCA の比較については、政府説明責任局報告書 GAO-07-825「化学物質規制：米国と最近制定された欧州連合による有毒化学物質の対リスク保護へのアプローチの比較」または Richard Denison による 2007 年報告書「それほど無害ではない (*Not That Innocent*)」を参照¹⁰⁷。Denison による報告書もまた、REACH と TSCA を 1999 年のカナダ環境保護法と比較している。

科学的発展と課題

毒物学

毒物学では化学物質がどのように個人の健康に悪影響を与えるかについて研究する。これは研究分野としては古いものの、現在の形態はほぼ 1960 年代から 1970 年代という近年になってまとまってきた。毒物学の最初の教則本は 1972 年に発行された¹⁰⁸。それ以降この分野は急速に成長・発達してきた。1990 年の大気浄化法改正において連邦議会によって設立されたリスク評価およびリスク管理のための大統領・連邦議会委員会は、1997 年 TSCA はその制定以降の「毒物学と規制における進歩を反映するよう更新するべきである」と推奨している¹⁰⁹。

TSCA は毒物学初期の懸念や毒物学書初本の知識や手法を反映している。TSCA が法律化された当時、懸念の焦点は事故による中毒、医薬品、職業的曝露などによる急性的影響、先天性異常や発ガンであった。このため、TSCA は各個々の化学物質に対応するのみであり、毒性に至る各種代謝過程、毒性影響への感受性や脆弱性についての広大な個人差（またそれによる疾病の個別事例やグループ事例が特定の曝露により引き起こされたことと証明することの内在的困難性）、神経系発達、生殖、免疫系または内分泌系に対する影響を考慮に入れていない。

近年連邦議会は EPA に、以下の潜在性を考慮に入れてリスク評価を行うよう指示している。

¹⁰⁷ Denison, Richard A. 2007 年。それほど無害ではない (*Not That Innocent*)。環境防衛、ワシントン DC。

¹⁰⁸ Casarett, Louis J. と John Doull (編)。1975 年。毒理学：毒薬の基礎科学、ニューヨーク、Macmillan。

¹⁰⁹ リスク評価とリスク管理委員会。1997 年。規制政策決定者のリスク評価とリスク管理。最終報告書、巻 2。p.126。

- ・ 有毒化学物質に対する発達中段階にある人の胎児や子供、またその他の消費者で確認可能な主要分群の脆弱性および感受性¹¹⁰
- ・ 化学物質の内分泌系機能をかく乱する力¹¹¹
- ・ 種々の曝露源および環境媒体（例えば、飲料水、職場の空気）からの曝露¹¹²
- ・ 人体に同様の影響を持つ異なる化学物質による累積的曝露¹¹³

これらの要因は TSCA での検討から除外されているわけではないが、公衆衛生を擁護する者は毒物学の不確定性と、TSCA の下でのリスクと利益のバランスを取る必要性が、決定に際して十分な影響を与えていないと主張する¹¹⁴。

計算毒性

毒物学に関連する最新の革新である計算毒性は 1990 年後半に生まれ、その後急速に発展してきた¹¹⁵。計算毒性とは、各種化学物質や環境媒体（大気、水、陸地など）に関する科学的知識と、人および他の影響を受ける可能性のある有機体に関する生物学を繋ぐ数学モデルに基づいた、人の健康および環境に対するリスクを推定するコンピューター支援技術のことを指す。計算毒性は、例えばヒトゲノムの分子構造とその各部の機能など、特に非常に大量の生物学的詳細データを比較・分析する上で重要となる。これにより科学者たちは、特定の化学物質への曝露による被害を多少なりとも個体に及ぼす遺伝子異変を特定することができるようになった。これらの新技術についての詳細は、米国学術研究会議の毒性試験および環境要因評価委員会による中間報告書を参照のこと¹¹⁶。

計算毒性はまた、EPA がデータが欠落している特定化学物質についてデータ収集の要求や規制を行う決定をするための科学的基礎を向上させるよう期待されている。各種化学物質や他の有害因子に反応することで生存細胞内に生成されるタンパク質の同位体について

¹¹⁰ 連邦食品・医薬品・化粧品法第 408 項 (b) (2) (C) および (D) を改正した 1976 年食品品質保護法、P.L. 104-170、第 405 項。

¹¹¹ 連邦食品・医薬品・化粧品法第 408 項 (p) を改正した 1976 年食品品質保護法、P.L. 104-170、第 405 項。飲料水安全法、42 USC 第 300F-300j-26 項。

¹¹² 連邦食品・医薬品・化粧品法第 408 項 (b) (2) (D) を改正した 1976 年食品品質保護法、P.L. 104-170、第 405 項。

¹¹³ 同掲。

¹¹⁴ 児童の環境健康ネットワーク。2005 年 4 月。児童に安全な米国化学物質政策の擁護：原則の説明。
[<http://www.cehn.org/cehn/chemicals%20&%20Vccep/Child%20Safe%20Chemicals%20Statement%20of%20Principles.html>]

¹¹⁵ 計算毒性は実験室内の実験用具内で培養した組織を使用して行う実験に基づいた毒物学である生体外毒物学や有機生体の観察に基づく毒物学である生体内毒物学と比較して、「コンピューター内」毒物学とも呼ばれる。

¹¹⁶ 毒性試験と環境要因評価委員会、米国学術研究会議。2006 年。環境要因評価のための毒性試験、中間報告書。ワシントン DC：米国アカデミー・プレス。pp.194-221。

は、容易かつ比較的迅速にデータを収集できる¹¹⁷。このような曝露による生物学的影響を示すデータは、高速でいわゆる「ハイスループット」な生化学的試験により作成され、大規模データベースに記録される。このデータベースはその後パターン性を分析して、未試験の化学物質の環境と毒性特性を予測するモデルのデータとして使用することができる。この有毒物質に対する生物学的反応性情報をゲノム情報と照合することにより、科学者は曝露による毒性影響に多少なりとも感受性を有する遺伝子異変を特定できる。最近の報告書において、毒性評価のためにこれらツールをより迅速に開発するために、これらの試験法を必須とするよう TSCA 改正を求めている¹¹⁸。

前述のとおり、EPA は優先度設定とスクリーニング・レベルでのリスク評価実施において、定量的構造活性相関 (QSAR) モデルにこれまで大きく依存してきた。これらのモデルは、特定の化学的構造およびその構造を持つ化学物質の生物学的活性または化学的反応性を既知の情報に定量的相関させる。この相関を利用して、類似の構造を持ちながらデータに欠ける他の化学物質について活性や反応性を予測するのである。

これらのモデルが更に信頼性の高い化学的特性の予測ツールとなるならば、QSAR が不合理なリスクの決定に関する十分な基礎となるかどうかについて疑問が上がる可能性がある¹¹⁹。EPA が独自の権限においてこの決定を下すことも考えられるが、連邦議会がこの決定に介入することもあり得る。ある元 EPA 副長官は、SAR にとって実験的基盤は弱く、「SAR は EPA と化学産業界の双方が TSCA を擁護し、TSCA が国民を十分に保護していると主張することを許してきた」と論じている¹¹⁹。しかし、SAR に対する実験的基盤は時間を経て強固になると期待され、長期的には規制を受ける業界にとってコスト削減と動物を使用する毒性試験の必要性を削減する可能性のある、潜在的に有効なツールであるとして、多くの科学者が SAR に対して肯定的である。

曝露データ

TSCA 制定時には、リスク評価は原始的なツールであり、通常単一化学物質に対する単一曝露と続く (通常は比較的急速に) 健康への影響を確認する単純な毒物学的モデルに基づいていた。複数化学物質に対する複数回、低濃度、偶発的または慢性的曝露はモデル作成

¹¹⁷ 生物学的情報分析へのコンピューターの使用は、バイオインフォマティクス (生物情報学) として知られる。特定の組織において特定のタイミングで細胞内で生成されるタンパク質が研究対象の生物学的情報である場合、この分野はプロテオミクスと呼ばれる。焦点が (人または他の生物の) ゲノムの各部分の機能にある場合はこの分野はゲノミクスと呼ばれる。焦点が有毒物質への曝露によりゲノムがどのような影響を受けるかにある場合は、この分野はトキシコゲノミクスと呼ばれる。

¹¹⁸ Snir, Reut. 2007 年。化学物質規制へのトキシコゲノミクス・データの応用。先見とガバナンスプロジェクト、ウッドロー・ウィルソン国際センター、ワシントン DC。29pp.

¹¹⁹ Davies, J. Clarence. EPA とナノテクノロジー：21 世紀への展望。2007 年。ウッドロー・ウィルソン国際センター、新出するナノテクノロジーに関するプロジェクト。ワシントン DC。p.18。

[<http://www.nanotechproject.org>]

には複雑すぎると考えられた。現在 EPA は、複数経路による長期的低濃度曝露について定期的にモデル作成を行い、異なる化学物質に対する類似の作用様式による累積的曝露にも注目することもある¹²⁰。このような複雑な曝露評価は 1996 年の食品品質保護法により義務付けられ、定期的に殺虫剤について行われる。

研究によりまた、特に発達中の胎児や幼児にとっては曝露の時期が重要であることが判明している。このため、ある化学物質への曝露が胎児または幼児の発達に悪影響をもたらす可能性があることを示すデータが存在する場合、曝露期間を例えば交尾前後、妊娠期間中または出産直後などの特定の期間に限定してラットやマウスによる実験を行うことがある¹²¹。

TSCA は集約的または累積的な曝露やその時期の検討を妨げるものではないが、要件ともしていない。TSCA はまた、規制決定におけるそのような情報の利用に関して手引きも提供しない。例えば、二種類以上の化学物質に曝露されることで不合理なリスクが生じる場合、TSCA が EPA にそのリスクに寄与する個々の化学物質を管理する権限を与えるのか否かは不明である¹²²。TSCA の改正により、このような問題が対応可能となろう。

技術発展と課題

科学技術の発展、特に遺伝子組み換え生物やナノ粒子など新しい形の化学物質に対して不合理なリスクを特定・管理する EPA の手続きを適用するかどうか、またどのように適用するか、TSCA に関する懸念を生み出している。

遺伝子組み換え生物

TSCA 制定後すぐに企業家たちは一つの生物から遺伝物質の断片を切り取り、複製して他の生物内にコピーする新技術の応用を開始した。これにより作り出された遺伝子組み換え生物 (GMO) は様々な用途で有用である。例えば、産業用の特別な酵素や植物の害虫を管理するタンパク質を生成するものもあれば、環境汚染物質を分解できるものもある。これら組み換え DNA 製品は通常の生殖では起こり得ず、人間による相当な介入を必要とした結果である。

¹²⁰ 毒性試験の最新技術の説明については、2006 年に米国学術研究会議、毒性試験と環境要因評価委員会によりワシントン DC の米国アカデミー・プレスから出版された *環境要因評価のための毒性試験、中間報告書*、第 2 章を参照。

¹²¹ 同掲。

¹²² しかしながら、化学物質の組み合わせによる潜在的影響に基づく EPA の措置については先例が存在すると思われる。EPA によると、金属加工溶液は硝酸塩や亜硝酸塩と組み合わせることで発ガン性のあるニトロソアミンを形成することがあるため規制されている (Charles Auer、私信、2007 年 8 月 5 日)。

GMO 製品による人の健康および環境への潜在的な影響に対する世間一般の懸念が連邦機関に 1986 年の「バイオテクノロジー規制の協調枠組」を採択させることとなった。同枠組は自然には発生せず、異なる属からの遺伝物質を組み合わせるか、疾病の原因となり得る（つまり「病原体」）GMO の規制に好意的な連邦政策を確立した¹²³。この政策に合わせ、連邦機関では既存の法的権限の下に、その性質と意図された使用法により GMO を規制する¹²⁴。例えば、EPA は殺虫剤成分を生成または含む GMO を連邦殺虫剤・殺菌剤・殺鼠剤の下に規制する。

GMO が TSCA の化学物質定義範囲外でない限りは、EPA は殺虫剤成分ではない GMO を TSCA の下で新規化学物質として規制する¹²⁵ ¹²⁶。（例えば、食品であったり医薬品を生産する GMO である場合は、食品医薬品局により連邦食品・医薬品・化粧品法の下で規制される。）EPA はまた、TSCA 第 5 項の下に既存微生物の重要な新規商用使用についても監督する¹²⁷。遺伝子操作生物に関する EPA の方策は、以下の EPA 概況報告書において説明されるとおり 1986 年の「新規」微生物を構成する解釈に基づく。

新規微生物は異なる属の生物からの遺伝物質を組み合わせることにより（属間交配で）形成された微生物を言う。属とは生物の関連性に基づいた分類システムの一段階である。EPA は、属間交配微生物が「新規」と称せられ、審査を求める新しい形質や新しい形質の組み合わせとなる可能性が非常に高いと考える¹²⁸。

この解釈の結果である規制制度について批判する者もある。例えば、1988 年にある批評家は「まず困難なことは、TSCA は EPA に「化学物質」を規制する権限を与えるのであり、故意の公開のために生育された生きた微生物がこの定義に当てはまるかどうか疑問が残る」と指摘している¹²⁹。2004 年の食料とバイオテクノロジーに関するポー・イニシアティブ

¹²³ つまり、対象生物は同じ種ではないため自然界では結合しえない二種類の生物からの遺伝物質を有するということである。「属」とは以下の EPA 概況報告書に定義する「生物の関連性に基づいた分類システムの一段階」である。[<http://www.epa.gov/oppt/biotech/pubs/pdf/fs-002.pdf>]

¹²⁴ Kingsbury, David T. 1990 年。バイオテクノロジー規制：米国の「協調枠組」の展望、第 14 章。SCOPE44 環境における遺伝子組み換え生物の概論、H.A. Mooney と G. Bernardi 編、Wiley、英国。
[<http://www.icsu-scope.org/downloadpubs/scope44/chapter14.html>]

¹²⁵ バイオテクノロジー製品に対する規則は連邦規制基準表題 40 第 725 部に記載。また、以下のアドレスでオンライン公表されている。[http://www.epa.gov/biotech_rule/]

¹²⁶ 米国連邦議会下院。農業委員会保護・信用・研究小委員会における公聴会、2003 年 6 月 17 日。米国 EPA 予防・殺虫剤・毒物局副長官 Stephen Johnson による証言。

¹²⁷ 同掲。

¹²⁸ EPA。バイオテクノロジーによる微生物製品：有害物質規制法の下での最終的規制要約（概況報告書）。[http://www.epa.gov/biotech_rule/pubs/fs-001.htm]

¹²⁹ Marchant, Gary. 1988 年。組み換え微生物に対する修正規則：遺伝子組み換え微生物の故意の放出の規制に対する安全性と効率性のバランス。Harvard Journal of Law and Technology。巻 1、(春号)、pp.163-208。

ブでも同じ点を指摘している¹³⁰。TSCAの対象となる「化学物質」の定義は「TSCA 概要」の小節「政策と目的」で述べた。にもかかわらず、EPA は属間交配ではない微生物を既存「化学物質」の分類に含み、属間交配微生物についてはPMNを義務付けている¹³¹。EPAによるとOPPTは少なくとも8種類の微生物についてPMNを受理している¹³²。OPPTではこれまでに有害廃棄物分解用、植物における窒素固定向上および封鎖体系での酵素生産用の細菌を評価している¹³³。

現行の連邦枠組に対する他の批判者は、特に近年種々の目的で大型動物において遺伝子进行操作するためバイオテクノロジーを使用する場合を考慮すると、この政策（法令でない場合）が時代遅れであると考えている¹³⁴。彼らはクローンほ乳類やそれらのクローンが生成する物質もTSCAの下では「新規化学物質」に該当するののかにつき疑問の声を上げている。このような遺伝子操作された家畜と製品に対して、拡大しつつある市場の投資は明確な連邦規則が欠けていることにより被害を被っている、と報じられている¹³⁵。

他方、遺伝子組み換え生物の危険性が適切に管理されていると主張して現規制枠組を支持する者も多い¹³⁶。支持派、は故意ではなくとも新しい危険な微生物が作られてしまう可能性があることは認めるものの、そのリスクは小さいと主張して「災害の発生なく20年以上も遺伝子組み換え細菌が取り扱われてきた今日、突然変異微生物に関する初期の不安は薄れた」としている¹³⁷。

ナノテクノロジー

より最近では、科学者や技術者たちは分子レベルまたはナノスケールで物質を試験、設計、操作し始めている¹³⁸。この規模では、たとえ粒子が同じ元素からできていたとしても、

¹³⁰ 食料及びバイオテクノロジーに関するポー・イニシアティブ。2004年。遺伝子組み換え植物および動物の規制における問題。要旨。p.9。[<http://pewagbiotech.org/research/regulation/>]

¹³¹ 40 CFR § 725.3。

¹³² EPA 概要、p.12。

¹³³ EPA 概要、添付書類、p.B-11。

¹³⁴ 食料及びバイオテクノロジーに関するポー・イニシアティブ。2004年。遺伝子組み換え植物および動物の規制における問題。要旨。p.6-7。[<http://pewagbiotech.org/research/regulation/>]

¹³⁵ Pollack, Andrew. 米国による規則無しではバイオテクノロジー食品への投資家が不足する。New York Times, 2007年7月30日。オンライン版。[<http://www.nytimes.com/>]

¹³⁶ 米国連邦議会下院。農業委員会保護・信用・研究小委員会における公聴会、2003年6月17日。米国EPA予防・殺虫剤・毒物局副長官 Stephen Johnson による証言。

¹³⁷ Grace, Eric S. 2006年。開かれたバイオテクノロジー：約束と現実、改訂第2版。ワシントンDC: Joseph Henry Press. p.216。

¹³⁸ 1ナノメートルは1メートルの10億分の1であり、人間の髪の毛の約1/75,000、または水素元素を10個一列に並べた幅である。細菌1個は幅数百ナノメートルである。ナノサイエンスとは、少なくとも寸法の一つがおよそ1~100ナノメートルの分子や他の構造の基本的原則を研究する分野として定義される。ナノテクノロジーについての更に詳細な説明は、Mark と Daniel Ratner によるナノテクノロジー：次の大きな構想のための穏やかな導入（2003年；Prentice Hall：Upper Saddle River, NJ）を参照。ナノテクノロジーに関連する標準的用語についてはASTM標準E 2456-06を参照。[<http://www.astm.org>]

粒子の大きさや形によって粒子の化学的、物理的、生物学的特性が異なる。生化学、物理化学、材質科学における近年の研究はナノ材料の商業的用途への応用が急速に高まることが予測されるまでに発展している。既にナノテクノロジーの商業的用途のために多くの特許が申請されており、多数の化粧品、日焼け止め剤、テニスボール、食品添加剤、衣類用洗剤、防臭衣類などを含む数百もの製品が販売されている。

ナノテクノロジーに関する潜在的な経済的利益と有効利用には胸の躍るような展望があるが、ナノ粒子に関連する潜在的风险は一部の科学者、政策立案者、産業取引者、消費者、環境団体にとって懸念事項である¹³⁹。ナノ粒子の一部が有害である可能性を示す科学的証拠も存在する。例えば、特定のナノ粒子は微生物にとって有毒であることが知られており¹⁴⁰、EPA は一般的に（必ずしもではないが）ナノ粒子は同一化学組成のより大きな粒子よりも毒性が強いことを示す研究を報告している¹⁴¹。しかし、そのような研究は稀であり、ナノ粒子は多種多様に存在するため、一種類の粒子に関する一件の研究で他の種類の粒子性質についても参考になるとは限らない。各種ナノ粒子の内在的特性と生物または生態系内での行動に対する研究はまだ始まったばかりである¹⁴²。

EPA によると、ナノ粒子を取り囲む科学的不確実性にもかかわらず、「EPA にはこれらナノスケールの材料やナノスケール材料を含む製品への曝露による潜在的风险をより良く理解し、これに対応することで人の健康と環境を保護する義務と使命がある」としている¹⁴³。ナノ材料について適用を希望する TSCA の規定に関しては、利害関係者間で意見が異なる。一部の環境団体はナノテクノロジー製品すべてが新規であり PMN 要件対象であると主張している¹⁴⁴。他のグループは未試験または安全ではないナノ材料の使用を禁止、「全寿命期間にわたる環境、健康、安全性影響評価ならびにナノテクノロジーに基づく製品の商品化前のきちんとした試験」を義務化し、国民一般と労働者による「完全で意味のある参与」を確実にすることを希望している¹⁴⁵。あるアナリストは、EPA の規制はより一般的なナノ材

¹³⁹ 環境防衛および米国化学工業協会。ナノテクノロジー委員会の原則に関する共同声明。ナノスケール材料に関する公開集会の EPA 通知に関するコメント、70 官報 24574、2005 年 6 月 23 日。

[http://www.environmentaldefense.org/documents/4857_ACC-ED_nanotech.pdf]

¹⁴⁰ 例えば、銀は有毒であり、ナノ銀を含む製品について抗菌性を主張する製造業者がある。更に、C₆₀ フラーレンの実験室条件下の水における細菌に対する毒性が研究によって実証されている (Fortner, J.D., D.Y. Lyon, C.M. Sayes 他。「水中における C₆₀: ナノ結晶の形成と微生物の反応」、*Environmental Science & Technology*, v.39, (2005 年)、pp.4307-4316。)

¹⁴¹ 科学政策委員会。2007 年。米国環境保護局ナノテクノロジー白書、EPA 100/B-07/001。米国環境保護局、ワシントン DC、p.54。

¹⁴² 自然界に発生するナノ粒子も存在し、一部（例えばディーゼル燃料からの排気ガスに含まれる粒子）は何年間も研究されている。

¹⁴³ 有害物質規制法の下でのナノテクノロジーに関する EPA 概況報告書。

[<http://www.epa.gov/oppt/nano/nano-facts.htm#usf>]

¹⁴⁴ Balbus, John, Richard Denison, Karen Florini および Scott Walsh。2005 年。「初めてナノテクノロジーを正しく理解する」、*Issues in Science and Technology*、夏号、pp.65-71。

¹⁴⁵ 天然資源保護協議会。2006 年。「健康情報：ナノテクノロジーの見えない脅威：少ない科学的根拠と大

料ではなく特定のナノテクノロジー製品に焦点を置くべきであると提案している¹⁴⁶。ナノ材料規制に該当する TSCA の権限は各材料の特性によるとする意見もある。ナノ材料が同一化学物質のより大きな形の性質に基づいて予測できない独特な特性を持っている場合、これは「新規」と考えるべきかもしれない¹⁴⁷。

EPA は最近、TSCA 一覧に化学物質を「新規」として決定するか否かに関してその歴史的アプローチを要約した文書を公表した¹⁴⁸。この文書によると EPA は、ナノ材料に対する現行のケースバイケース・アプローチを継続する意向である。EPA は 7 月 12 日に同アプローチについて一般のコメントを求めた。現在のところ「既存」ナノ材料に関して EPA、は製造業者に既存の化学物質に対して新たなナノスケールの使用法が提案される場合に当局へ報告することを指示する規則を発令していない。そこで発生する疑問は、果たして EPA が商業的に生産されているナノ材料ほとんどの存在について通知を受けているのかどうか、またその場合米国市場に導入される前に潜在的有害性について EPA がそれら进行评估しているのかどうかである。

しかし、EPA が新規のナノテクノロジーについて通知を受けるべく努力を行っており、利害関係者や他国の該当機関とナノ材料にどのように対応するべきかについて協議していることは明白である。EPA ではナノスケール物質スチュワードシップ・プログラム (NMSP) と称される自主的管理計画によりナノテクノロジーについてデータをより正式に収集する計画である。同計画は 2006 年 10 月 18 日に正式発表され、2008 年 1 月 28 日に開始された¹⁴⁹。利害関係者たちは 6 ヶ月以内に対応することが求められている。2008 年 7 月 14 日の時点では、EPA は 4 社から入手可能な情報を受取り、他の 12 社からデータ提出の約束を受け、計画の「詳細」部分について参加を申し出た企業はないということである¹⁵⁰。

ジョージ・ハーバート・ウォーカー・ブッシュ大統領の政権中 EPA 政策課の副長官であり、TSCA となった初期の法律案作成を手助けた J. Clarence Davies 氏は、最近ナノテクノロジーを規制する手段として TSCA を評価している。その報告書では、TSCA は「多くの点で非常に不足が多く改正の必要がある」と結論付けている¹⁵¹。

きな結果」。12 月。[<http://www.nrdc.org/health/science/nano/fnano.pdf>]

¹⁴⁶ Davies, p.23.

¹⁴⁷ Rizzuto, Pat. 2006 年。「EPA は 15 種類の新規ナノスケール化学物質を審査」、*Daily Environment Report*、巻 158、(8 月 16 日)、p.A-7。

¹⁴⁸ EPA。2007 年。ナノスケール物質の TSCA 一覧記載状況—一般的なアプローチ。
[<http://www.regulations.gov/fdmspublic/component/main?main=DocumentDetail&d=EPA-HQ-OPPT-2004-0122-0057>]

¹⁴⁹ EPA。有害物質規制法の下でのナノテクノロジー。[<http://www.epa.gov/oppt/nano/#stewardship>]

¹⁵⁰ Rizzuto, Pat. 締め切り真前に 16 社がナノスケール物質スチュワードシップ・プログラムに参加。*Daily Environment Report*、2008 年 7 月 14 日、p.A-1。

¹⁵¹ Davies, p.5.

連邦による規制が無い中で、少なくとも一つの都市がナノテクノロジーの規制に動いている。カリフォルニア州バークレー市は 2006 年 12 月 13 日に加工ナノスケール材料を取り扱う施設にそれら材料の取扱量、使用法、利点と毒性に関する情報を市へ公開することを要求する条例を発令した¹⁵²。毒性および曝露データが入手できない場合、ナノ材料は市により「有毒」と見なされ、他の有毒化学物質と同じリスク管理要件の対象となる。

加工ナノ材料とナノテクノロジー規制に関連する問題の詳細については、CRS 報告書 RL34332「加工ナノスケール材料と派生製品：規制上の課題」または CRS 報告書 RL34511「ナノテクノロジー：政策の手引き」を参照のこと。

立法および行政による取り組み

立法

第 110 回連邦議会における付則法案 H.R.6100 および S.3040 は TSCA の末尾に新しい表題を追加して本法を改正し、米国における化学物質評価管理を大幅に立て直すことになる。「2008 年児童安全化学物質法」としても知られる H.R.6100/S.3040 は「2020 年までにすべての児童、労働者、消費者、感受性の高い下集団の商取引において流通する有害化学物質への曝露を排除する」ことを目指している。この目的のため、同法案では商取引に存在する化学物質に対して以下のような安全性基準を設定する。

- (A) 胎児、幼児、児童、労働者または他の化学物質に対する感受性の高い下集団の集合的曝露により被害が引き起こされないことを示す合理的な確実性を提供する。
- (B) 化学物質に相関する既知または予測される悪影響から公共の福祉を護るための必要条件としての基準。

化学物質製造業者は以下を EPA に提出することが義務付けられる。1) 製造または輸入する化学物質が個々の安全性基準を満たすか、またはそうであることを決定するのに十分なデータが存在しないことを示す申告書、2) 化学的性質、使用、生産量、曝露および最終結果に関して「合理的に入手可能なすべての情報」。EPA はその後、すべての入手可能な情報と人の曝露、既知の健康影響、環境における持続性に関連する基準に基づき商取引に存在するすべての化学物質を分類し、最低 300 種類の優先化学物質を特定しなければならない。同法案では EPA に児童安全化学物質法制定後 4 年半以内にこれら 300 種類の化学物質について製造業者による安全性とデータ申告書を評価することを指示することとなる。

¹⁵² Phibbs-Rizzuto, Pat. 「バークレー市の有害物質製造業者および使用者は 6 月までに市へ特定データを提出しなければならない」、*Daily Environment Report*、巻 86、2007 年 5 月 4 日、p.A-3。

H.R.6100/S.3040 は EPA に制定時に商取引に存在する全化学物質について 15 年以内に申告書の評価することを要請する。製造業者が安全性基準への準拠を実証したと EPA が決定しない限り、米国における商取引に新規の化学物質の導入は許可されない。製造業者が化学物質について必要とされる申告書やデータを提出しなかった場合、または EPA 長官により化学物質が安全性基準を満たさないと決定された場合は、米国におけるその化学物質の製造、輸入および流通が禁止される。EPA には特定の使用方法について禁止または許可を行う権限が与えられる。

H.R.6100/S.3040 は、毒性および曝露データが不足する化学物質に対する規定の状態を一般的に許可された状態から一般的に禁止された状態へ変更することによって、製造業者に対して各自の生産する化学物質が呈するリスクの程度を決定する研究を行う奨励策を定める。EPA はデータ作成を要請するために不合理なリスクが存在することを証明するのが必要なくなるということである。必要な安全性データを作成、提出しない製造業者は生産した化学物質を米国において販売する権利を失う。化学物質の有害性および使用について一般公開する新たな計画に加えて、販売前に安全性を証明するこの法案による要求は、商取引におけるより毒性の強い化学物質の使用を徐々に減少させてゆくこととなると考えられる。有毒化学物質の使用削減は環境団体にとっては長期にわたる目標となってきた。

H.R.6100/S.3040 は環境と公衆衛生を擁護する諸団体により強く支持されているが¹⁵³、化学産業界を代表する業界団体からは反対または条件付きでの賛成しか得られていない¹⁵⁴。

環境保護庁による取り組み

2007 年 8 月、EPA はケベック州モンテベロにて開催された北米における安全保障と繁栄のパートナーシップ (SPP) 首脳サミットにおいて米国、メキシコ、カナダ間で同意がなされたことを発表した¹⁵⁵ ¹⁵⁶。ここでは年間 25,000 ポンド以上の量で生産または輸入される約 9,000 種類の化学物質によるリスクを評価、管理する活動について三国間で調整することが約束された。EPA による SPP の下での義務は化学物質アセスメント・管理計画 (ChAMP) により履行されている。EPA では活動の結果を HPV 化学物質に対して適用し、一部をカナ

¹⁵³ 例えば環境ワーキング・グループのウェブサイトに記載する現行の法律と H.R.6100/S.3040 による法律との比較を参照。[<http://www.ewg.org/kidsafe>]

¹⁵⁴ 例えば 2008 年 5 月 21 日の米国化学工業協会によるプレスリリースを参照。

[<http://www.americanchemistry.com/newsroom>]

¹⁵⁵ EPA。EPA ニュースルーム。米国、カナダ、メキシコによる産業化学物質管理の先導。2007 年 8 月 21 日。

[<http://yosemite.epa.gov/opa/admpress.nsf/d0cf6618525a9efb85257359003fb69d/77660c0da9fe643e8525733e0065d48b!OpenDocument>]、2007 年 11 月 1 日に閲覧。

¹⁵⁶ 化学物質分野における規制協力。2007 年共同声明：ハーパー首相、ブッシュ大統領およびカルデロン大統領。北米首脳サミット、2007 年 8 月 21 日。北米における安全保障と繁栄のパートナーシップ。

[http://www.spp.gov/pdf/spp_reg_coop_chemicals.pdf]、2008 年 6 月 25 日に閲覧。

ダの化学物質管理計画により完了された活動に基づいて中生産量（MVP）化学物質に対しても活動を拡張する予定である。この計画はカナダ政府により 2006 年 12 月 8 日に発表されたが¹⁵⁷、カナダでは TSCA 一覧に相当する国内物質リストにおいて 1999 年以降 23,000 種類の化学物質すべてのスクリーニングと分類を行っている¹⁵⁸。カナダによる審査、評価、管理に対する化学物質の優先度付けアプローチは、優先度の最も高い化学物質について新しいデータ報告を要求する結果となっている¹⁵⁹。「EPA では米国における中生産量化学物質による有害性評価活動の開始点として、入手可能なデータと有害性推定アプローチを使用して初期の科学的評価の準備を行うことによりカナダの結果を利用する計画である」¹⁶⁰。米国で新規データを収集する予定はないが、EPA では入手可能なデータを要約して一般に公開する予定である。HPV 化学物質に関する初回有害性特徴付けは、既にオンラインで掲示されている¹⁶¹。

結論

米国の商取引における化学物質規制は堅固な科学、コスト対利益分析および相対的リスクに基づくこと、リスク削減の手段作成と評価には利害関係者が関与すべきこと、また環境または公衆衛生に不合理なリスクを呈する化学物質は適切に管理されるべきことが広く同意されている。連邦議会は化学物質リスク評価に必要とされる科学的情報を作成し、公衆衛生と環境へのリスクと経済的コストや利益のバランスを取る形で化学物質を規制するため、1976 年に有害物質規制法を制定した。

現在アナリストや政策立案者たちが、TSCA による過去 30 年にわたる実績と本法が今後いかに施行されるかについてを評価している。アナリストの一部と規制される側の産業界の多くは TSCA が意図されたとおりに実行されているとして現在の TSCA の形を支持している。彼らは TSCA を柔軟で効率的であり、過度の規制を防ぐのに効果的であると賞賛している。他の政策アナリストや法律解説者は、近年浮上しつつある科学技術の変化を考慮すると TSCA が連邦議会により意図された役割を果たしておらず、将来改善される可能性も少ないとの理由で TSCA の改正を希望している¹⁶²。

¹⁵⁷ カナダ政府。化学物質。[<http://www.chemicalsubstanceschimiques.gc.ca/en/>]、2007 年 11 月 1 日に閲覧。

¹⁵⁸ カナダ環境省。既存化学物質の評価、CEPA 登録、国内物質リスト分類とスクリーニング計画。[<http://www.ec.gc.ca/substances/ese/eng/dsl/dslprog.cfm>]、2007 年 11 月 1 日に閲覧。

¹⁵⁹ Denison, Richard A. 2007 年。それほど無害ではない。環境防衛、ワシントン DC。p.IV-3。

¹⁶⁰ EPA。プレスリリース。2007 年 8 月 21 日。

¹⁶¹ EPA。HPV 化学物質有害性特徴付け。

[http://iaspub.epa.gov/opthpv/hpv_hc_characterization.get_report]、2008 年 7 月 17 日に閲覧。

¹⁶² Wilson, *Green Chemistry*, p.16。

入手可能な証拠によると、EPA は TSCA を利用して新規化学物質について情報収集を行うことに一部分しか成功していないが、入手可能な情報を利用してそれら化学物質を潜在的有害性に基づき分類し、それによって米国商取引に導入される化学物質に対する曝露に潜在的に関連すると思われるリスクを削減する上で創造性と専門性を実証している。EPA は既存化学物質については情報収集にある程度成功しているが、規制を行ったのはほんの少数についてである。利害関係者により表明された懸念が無いこと、また米国の化学産業の競争力に鑑み、EPA は革新性と商取引を過度に抑制する規制的負担を課すことを避けてきているようである。

米国における化学物質規制の量が不合理なリスクを十分管理しているかどうかは重要な政策的問題である。しかし、連邦議会が不合理と認めたリスクを呈する化学物質の数は少なく、TSCA（表題 I）がその管理をできていないことは明白である。連邦議会はアスベスト、鉛、およびラドンに関連するリスクを管理するため、TSCA を三度改正している。一部の人々は TSCA に満足していない。例えば、第 110 回連邦議会の上院環境・公共事業委員会に報告されるとおり、S.742 はアスベストを含む多数の材料を禁止する。また、多くの州が TSCA では規制されない化学物質によるリスクを管理する措置を取っている。更に、多くの国々が協力して、米国が TSCA による現行規定では取ることでできない形態により、持続性有機汚染物質や持続性生体内蓄積性有毒物質を管理する措置を取っている¹⁶³。欧州連合では近年 REACH と称される、新規および既存化学物質の区別を取り払い、製造業者に対して化学物質のすべての使用に関する有害性の特定とリスク管理を義務付ける、新しい化学物質規制アプローチを取る新法を採択した。このため多国籍企業は、複数でおそらく重複するか矛盾する規制に対して準拠する必要があると思われる。

過去に TSCA が成功を収めてきたと結論付けることができたとしても、30 年分の科学技術の進歩を考慮するなら、1976 年制定の化学物質法の適切性を疑うのは妥当と思われる。特に、ナノテクノロジーおよび GMO の進歩は、人の健康と環境を保護するためにはより明確で、できれば増大された権限が TSCA 下で必要となるのではないかと、新たな課題を投げかけている。

¹⁶³ しかし、米国ではこれらの化学物質を実際規制している。これら国際協定と関連する問題についての詳細は Linda-Jo Schierow による CRS 報告書 RS22379 「持続性有機汚染物質 (POP) : 三つの国際協定に関する概況報告書」を参照。

添付書類：重要判例

1991年、第5回米国巡回控訴裁判所はEPAにより第6項の下で発布されたほぼすべての製品においてアスベストを製造、輸入、処理、流通することを禁止する規則を無効とし、差し戻した¹⁶⁴。この「腐食耐性」決定の実質的な核心は、EPAによる禁止理由の正当化が不十分であるということであった。この決定は二つの根拠に基づく。裁判所の主張する第一点、はEPAが第6項(a)でEPAにより選択される規制アプローチが当局の決定した容認可能なリスクレベル（ゼロではない）を達成する上で「最も負担が少ない」ものでなければならぬと強調される点を十分重視しなかった点である。裁判所はアスベスト禁止を課することで、EPAは第6項(a)で提供される中で最も負担の大きな選択肢を選択したことを指摘したため、EPAの負担はここで特に難しいものとなった。禁止もしくはTSCAによる規制は無しという二本のシナリオしか検討しないことで裁判所は、EPAはTSCAが要求する容認可能なリスクレベルを達成する中間的な規制を示さなかったと指摘し、「EPAが取るべき適切な措置は最も負担の小さなものから始まる規制上の選択肢の中で規制によるコストと利益を考慮することである」と述べた¹⁶⁵。このような活動だけが、当局が負担の少ない選択肢を除外していないことがを確実にする。

裁判所が次に示したのは、EPAが代替品が現在存在しない（禁止により対象となったアスベスト製品のうち一部はそうのように記述される）製品の禁止については、代替品が入手可能な製品と比較してより明解な事例を示さなければならない点である。EPAはこれを怠った。現在代替品が入手可能なアスベスト製品については、EPAは代替品と思われるものが発ガン物質として知られているのにもかかわらず、その使用が増加することによる害を考慮することを拒否していることも裁判所は付言している。このため、EPAは禁止をすることで職場の安全性が改善されるかどうか保証することができず、禁止令に対する合理的な根拠を無くしている。EPAは確認のため可能なすべての代替品を探索・試験する必要はないが、利害関係者が代替品と考えられるものの毒性や安全性の低下を示す証拠を示す場合、EPAはそれぞれの毒性のコスト比較を考慮して選択された第6項(a)の選択肢が職場の安全を少しでも改善しているかについて考慮しなければならない。

この証拠不十分問題のもう一つの側面について裁判所は、EPAが禁止により課されるコストを適切に考慮しなかったと結論付けた。第6項(a)の下、EPAは「不合理なリスク」に対応するためにのみ規制が可能である、つまり「その被害の可能性によりもたらされた製品から生じる被害の重度は規制そのものが製造業者および消費者に課する害を相殺す

¹⁶⁴ 腐食防止備品 (Corrosion Proof Fittings), v. EPA, 947 F.2d 1201 (1991年第5回巡回)。

¹⁶⁵ 同掲。1217。

る」かどうかについてである¹⁶⁶。救われると予測される生命の数の少なさに比較してアスベスト禁止令で産業界に高いコストを課したということは、EPA が産業界について真剣に考慮していないはずであると裁判所は示唆している。

最後に裁判所は、中間的な選択肢（上記の根拠の第一点）を検討しなかったことと証拠の不十分さ（上記の根拠第二点）の両方を検討し、これらの問題はそれぞれ禁止令の対象となった特定のアスベスト製品に影響を与えたため、その不備について更に詳細に説明した。例えば摩擦製品の場合、非アスベスト性ブレーキにより高速道路における死亡事故数が増える可能性のあることを示す証拠があったにもかかわらず、EPA は自動車の安全性について非アスベスト性ブレーキの効果を研究することを怠っている。

¹⁶⁶ 同掲。1222。