

# 琉球大学学術リポジトリ

アメリカにおける食品残留農薬規制の緩和：  
いわゆるデラニー・パラドックスを素材にして

メタデータ	言語: 出版者: 琉球大学法文学部 公開日: 2007-10-28 キーワード (Ja): キーワード (En): 作成者: 徳田, 博人, Tokuda, Hiroto メールアドレス: 所属:
URL	<a href="http://hdl.handle.net/20.500.12000/2147">http://hdl.handle.net/20.500.12000/2147</a>

# アメリカにおける食品残留農薬規制の緩和

— いわゆるデラニー・パドックスを素材にして —

徳田博人

## 目次

はじめに

第一章 残留農薬規制の概要

第一節 残留農薬規制の歴史的展開の概要

第二節 法制度の概要

第二章 EPAによるデラニー条項緩和の試み

第一節 EPAによるデラニー条項緩和の試みの前史

第二節 EPAによるデラニー条項緩和の試みとその論理

第三節 LES v. REILLY 判決の検討

おわりに

## おわりに

一九八〇年代初頭から八〇年代半ば頃まで食品の安全性の議論は、連邦食品及び医薬品局 (Food and Drug Administration, 以下「FDA」という。)<sup>(1)</sup>による、いわゆるデラニー条項 (Delaney Clause) の再解釈を通しての食品または色素添加物規制の緩和をめぐるものであった。<sup>(1)</sup>しかし、FDAによるそのような動きも、一九八七年の *Public Citizen* 判決<sup>(2)</sup>によって、一応の司法的決着がはかられ、その後、八〇年代後半から九〇年代にかけて、食品の安全性をめぐる議論が食品中の、または食品に付着する残留農薬規制 (以下「残留農薬規制」という。)をめぐるそれへと移行する。一九八八年に、連邦環境保護庁 (Environmental Protection Agency, 以下「EPA」という。)は、これまでの残留農薬規制政策に関する従来の立場を変更した。EPAは、FDAが食品または色素添加物規制の緩和の際に用いた手法と同様の手法であるデラニー条項の再解釈を通して残留農薬規制の緩和を推進したのである。本稿では八〇年代後半から九〇年代前半にかけての残留農薬規制緩和の一連の動向<sup>(3)</sup>とその法的问题点を検討する。

なお、本稿の検討の中心となるデラニー条項とは、「人または動物に癌を誘発する食品または色素添加物は、いかなる意味においても安全ではなく、」添加物 (残留農薬を含む) 中に発癌物質の存在が認定されると行政機関は規制権限を行使し、当該添加物は全面的に使用禁止される旨を定めた条項をいう。<sup>(4)</sup>これに対し、デラニー条項の再解釈を通じた規制の緩和とは、添加物中に発癌物質の存在が認定されても行政機関は規制を控える裁量権を有することを意味している。

## 第一章 残留農薬規制の概要

### 第一節 残留農薬規制の歴史的展開の概要

本節では、農薬及び残留農薬規制の歴史的展開についてきわめて概略的ではあるが概観する。

アメリカでは、農薬に関する連邦政府による規制は、一九一〇年の「連邦殺虫剤法（Federal Insecticide Act 以下「一九一〇年法」という。）<sup>(5)</sup>」の制定に始まり、農務省（the United States Department of Agriculture, 以下「USDA」という。）の所管の下に施行された。それ以前は、農薬に対しては州のみが規制を行っていたのである。農薬の使用そのものが地域的に限定されていたことや、連邦政府による規制介入そのものが、アメリカの憲法構造からくる制約として、州際問題に限って行われるため、連邦政府による介入は困難であった。第二次世界大戦以降、食品の需給の確保・拡大などの理由から、農薬の使用が劇的に拡大する。かかる背景の下で一九四七年に、一九一〇年法が全面的に改正され、「連邦殺虫剤、殺菌剤及び殺ソ剤法（Federal Insecticide, Fungicide and Redenticide Act, 以下「FIFRA」という。）<sup>(6)</sup>」が制定された。一九四七年FIFRAの最大の特徴は、アメリカ合衆国内において、配布または販売される、すべての農薬について事前承認制度（＝登録制度）を採用したことである。しかし、一九四七年FIFRAは、落葉剤（Defoliant）、植物調整剤（Plant Regulator）などは規制の対象としておらず、それ故、規制の対象の狭さからくる限界も存在していた。このような限界は、一九五〇年代から六〇年代にかけて農薬の危険性についての認識が国民の間に徐々に拡大するにつれ、社会的問題として顕在化してきた。とりわけ、六〇年代以降は、カーソンの『沈黙の春』<sup>(7)</sup>に代表されるよう

に、農業が現実には人や環境に与える影響等が国民的反響をよび、FIFRAは、幾度かの改正がなされた。その結果、FIFRAは、今日では環境及び健康保護法としての性質をもつものとなったのである。<sup>(8)</sup>

ところで、本稿の検討対象である食品中の残留農業については、連邦食品、医薬品及び化粧品法 (Federal Food, Drug and Cosmetic Act, 以下「FFDCA」という。) によって規律されている。FFDCAは、一九五四年以前には、当該残留農業を含む物質が人の健康に害を与えたとされた場合、当該物質は不良として事後的に裁判所によって規制されたものの、包括的な事前規制は存在しなかった。しかも、事後的段階においてさえ、当該残留農業の危険・害の証明負担は、FDAが負っていたのである。<sup>(9)</sup>その後、一九五四年に、未加工食品中の残留農業に関する包括的な事前規制システムを採用した法改正が行われ、その四年後には加工食品中の残留農業に関する包括的な事前規制システム(II食品添加物規制システム)を採用した法改正が行われた。これらの法改正によって、未加工であれ、加工であれ、食品中の残留農業が安全な許容量内であることが証明された後に、農業が登録されるという法システムが確立された。さらには当該残留農業の安全性も製造者がその証明の負担を負うことになった。<sup>(11)</sup>ここに至って、食品中の残留農業規制について、FDAなどの役割も単なる取締的警察的役割から、予防行政的役割へと質的転換がはかられた。<sup>(12)</sup>FIFRA及びFFDCAの執行については、一九七〇年以前には、当該農業が食用に供せられる農作物に使用する場合、当該農業の登録をUSDAに申請すると同時に、当該農業の食中の残留許容量あるいは免除の申請がFDAになされた。FIFRAの執行は、USDAが責任を負い、FFDCAの執行(残留農業許容量の設定を含む)はFDAが責任を負ったのである。その後、一九七〇年に、EPAが新設され、FDAとEPAとの間に、FIFRAの下での農業の登録にかかわる事務及びFFDCAの下での食品中の残留許容量を設定する責任はEPAが負い、FFDCAの下でのそれ以外の残留農

薬に関する執行責任をFDAが負う、という合意が形成されることになった。<sup>(13)</sup> それ故、本稿の検討の中心となる食品残留農薬規制を行う主たる行政機関は、EPAということになる。

## 第二節 法制度の概要

まず初めに、農薬の販売または配布などを規律しているFIFRAについてみてみよう。

アメリカでは、農薬の販売または配布などについては、連邦レベルにおいて、直接、FIFRAによって規制され、FIFRAによって予め定められた登録基準に従って登録されなければならない。<sup>(14)</sup> 申請された農薬が、「環境に対する不合理な悪影響 (unreasonable adverse effects on the environment)」すなわち「当該農薬の使用による経済的、社会的及び環境面でのコストと便益を考慮にいたした上で人間または環境に対するかなりの危険」が存在する場合には、当該登録は拒否される。<sup>(17)</sup> 一度登録された農薬も、特別再調査等の結果、当該農薬の使用による危険が利益を上回るとEPAが判断した場合、当該農薬の取り消し、または修正が行われる。<sup>(18)</sup> このように、FIFRAは、農薬の登録判断をリスク便益分析に求めている。

ところで、農薬は、食品添加物（あるいは色素添加物）のように使用目的として当初から食品中に含まれることが意図されていない。しかしながら、消費者の立場からすると、農薬であろうと、食品添加物（あるいは色素添加物）であろうと、食品中に人の健康に害の恐れのある化学物質が含まれ又は含まれる恐れのある場合には、これに対する規制が必要である点で、農薬と食品添加物（あるいは色素添加物）とは異なるところはない。そこで、農薬登録の際、食品中の残留化学データもEPAによって検討され、<sup>(19)</sup> 食品中の残留農薬が安全量を越えな

いとEPAが判断しない限り、農業の使用が登録されない仕組みとなっている<sup>(20)</sup>。その結果、農業登録制度は残留農薬規制制度とリンクするのである。<sup>(21)</sup>さらに、申請した農薬が登録基準を満たしていることを証明するのは、製造業者に負わされている。<sup>(22)</sup>

次に、残留農薬を規律しているFFDCAについてみてみよう。

FFDCAは、二二一条S項で食品添加物に関する定義を行っているが、その但し書きの部分で「未加工農産物 (a raw agricultural commodity)」の内部または表面に使用する農薬については、食品添加物ではない、と定めている。<sup>(23)</sup> FFDCA二二一条S項の反対解釈として、加工食品中に未加工農産物で使用された農薬が残留した場合には、当該残留農薬は食品添加物として扱われる。<sup>(24)</sup> その結果、加工食品中の残留農薬は、食品添加物と同じ規制システムの中に取り込まれる。これに対し、未加工農産物中に、またはそれに付着した農薬については、食品添加物規制とは別の規制システムによって、処理される。

ところで、FFDCA四〇二条は、未加工農産物に加えられた農薬及び加工農産物に加えられた農薬（食品添加物）を原則として安全でないII危険II不良食品と考えている。しかし、例外的に、一定の要件と手続を満たして、未加工農産物に加えられた農薬及び加工農産物に加えられた農薬（食品添加物）は法的に安全なものとなる、という法構造を採用した。その要件と手続について、未加工農産物中の農薬についてはFFDCA四〇八条が、加工農産物中の農薬についてはFFDCA四〇九条がそれぞれ定めている。食品添加物規制の法構造については、すでに拙稿で概観したので、<sup>(25)</sup> 本稿の検討に必要な範囲で叙述するとして、以下、未加工農産物に加えられた農薬規制の法構造（II要件と手続）を中心にみてみよう。<sup>(26)</sup>

申請者は、当該農薬の安全許容量を設定するための規則の公布を提案した申請書を長官に提出することになっ

ている。その際、申請者は、農薬の名称、化学名称及び成分、農薬の使用量、頻度及び使用時間、農薬の安全性にかかわる調査報告、農薬残留の試験結果などのデータを提出しなければならない。<sup>27)</sup> 長官は、当該申請を九〇日以内に検討し、その結果、当該農薬が有用と証明されたならば、当該農薬の安全許容量を設定する。<sup>28)</sup> 長官は、F D C A 四〇八条の安全許容量を設定する際に、「十分に、健康的な、経済的な食品供給の必要性」や農薬の影響などを考慮して、公衆にとって安全と考えるならば、安全許容量を設定した規則を公布することになっている。<sup>29)</sup> これは、長官が、F D C A 四〇八条の安全許容量を設定する際に、農薬のリスクと便益を考慮することを定めたものと、一般に理解されている。

これに対し、加工食品中に残留する農薬は、食品添加物と同じ法的根拠によって規制されている。また、未加工食品中の残留農薬規制法と、法の基本的構造は類似しているが、違いもみられる。特に長官の考慮事項においては、当該残留農薬に発癌物質が含まれている場合、長官は当該農薬の使用を認めた規則を公布してはならないという絶対的考慮事項が定められている。

これは、F D C A 四〇九条の安全許容量を設定する際に、長官は、リスクのみに着目して、すなわち農薬の便益を考慮することなく、当該残留農薬の安全許容量を設定しなければならないことを意味している。F D C A 四〇八条とF D C A 四〇九条との、かかる考慮事項の違いによって、残留農薬許容量設定の方法にも違いが生じてくる。<sup>30)</sup> 換言すれば、E P A は、当該農薬を、F D C A 四〇八条とF D C A 四〇九条に関わりなく類似のリスクアセスメントを用いるが、安全基準においては異なった基準を用いる。すなわち、F D C A 四〇八条の下で、当該農薬の癌リスクが重大とみなされるならば、E P A は許容量が設定されるかどうかは、癌のリスク



と当該農薬の便益とを利益考量して評価する。これに対し、FFDCA四〇九条の下では、デラニー条項のゼロリスク基準故に、発癌性のある当該農薬の便益を考慮すること無く、自動的に許容量設定が否定されることとなる。

それ故、かりに未加工農産物に加えられた発癌性のある農薬であっても、リスクと便益を考慮した結果、当該農薬の使用が認められる可能性があるが、当該農薬を使用した農産物が加工されると、たちまちデラニー条項の適用対象となり、当該食品は不良とみなされ販売が禁止されることもありうる。ここに、デラニー・パラドックスと呼ばれる法的矛盾が生じることになる、といわれている。

## 第二章 EPAによるデラニー条項緩和の試み

本章では、EPAによるデラニー条項緩和の試みが、いかなる背景の下で行われ、そしてその試みの根拠及び理論構成、さらに裁判所の対応について検討してみたい。

### 第一節 EPAによるデラニー条項緩和の試みの前史

デラニー条項を再解釈する試みは、一九八〇年代後半にEPAによるそれによって始まる訳ではなく、既に一九八〇年代前半にFDAによって行われていた。具体的には、高感度アプローチ、構成物アプローチ、そして微

量アプローチなどが試みられ、最終的には、微量アプローチに収斂する方向で、FDAによってデラニー条項を再解釈する試みが展開した。かかるデラニー条項の再解釈がFDAによって精力的に行われていた一九八五年に、EPAは、合衆国農業委員会（the Board on Agriculture of the National Research Council以下、本章では単に「NRC委員会」という。）に対して農産物中の農業残留許容値設定の過程にデラニー条項が与える影響について検討するよう要求した。NRC委員会の検討結果は、一九八七年に、『食品中の農業規制—デラニー・パラドックス』（REGULATING PESTICIDES IN FOOD: THE DELANEY PARADOX、以下単に「デラニー・パラドックスレポート」という。）として公表された<sup>(31)</sup>。デラニー・パラドックスレポートが検討・公表された時期は、裁判所によってFDAのあれこれの決定が取り消されたことはなく、<sup>(32)</sup>それ故に、NRC委員会は、FDAによるデラニー条項の再解釈に関する動向を意識せざるをえなかった。<sup>(33)</sup>

ところで、NRC委員会によって公表されたデラニー・パラドックスレポートでは、後に検討するように、残留農業規制政策に関するEPAの方針に決定的ともいえるほどの影響を与えた。そこで、デラニー・パラドックスレポートの内容を概観してみよう。

まず、デラニー・パラドックスレポートでは、現行の食品法制はFFDCA四〇八条の農業残留許容値設定基準とFFDCA四〇九条の農業残留許容値設定基準との間に一貫性がないことを前提として、本勧告の目的も「かかる対立する基準が、国民の健康及び農業の発展に与える影響について論じ評価すること」<sup>(34)</sup>にある、という。

続いて、FDAとEPAとの関係につき、「デラニー条項の実施と解釈という職務を担い、かつ両機関はかかる解釈や規制方針について一貫させ、協力する関係」<sup>(35)</sup>にたつべきであるが、現実にはデラニー条項で定めている「癌を誘発する」という文言をめぐって、FDAとEPAとの間に解釈の齟齬が生じていると分析する。すなわ

ち、「規制の文脈でこれらの用語（＝Oncogen, Oncogenicity, Carcinogen, Carcinogenicity、筆者注）が用いられるときに、混乱が生じうる。例えば、FDAは、デラニー条項を明らかに、発癌物質（Carcinogens）の承認を禁止するものとして解釈したのに対し、EPAは、催腫瘍物質（Oncogens）の承認を禁止するものとして扱っている。理論的にはEPAの解釈が広範囲になる。」と述べ、用語の整理を行う。その上で、デラニー・パラドックスレポートでは、EPAの解釈に従い、催腫瘍物質（Oncogens）に検討の焦点を合わせた。<sup>(37)</sup> その結果、デラニー条項の適用対象は、FDAのそれに比べ、はるかに拡大する。<sup>(38)</sup> しかし、一見、消費者の権利を拡大するのように見えるNRC委員会の解釈も、後にみるようにデラニー条項の厳格な適用による農薬の研究開発への影響の大きさなどをも考慮に入れることにより、結果的にNRC委員会の解釈は、デラニー条項に対する微量法理の適用を認める論理を補強したにすぎない。

デラニー・パラドックスレポートでは、催腫瘍の性質を有する農薬は、すべてデラニー条項の適用を受けることを前提に、農薬を規制するための四つのシナリオを設定し、それぞれのシナリオの効果について比較検討するという方法をとった。<sup>(39)</sup> 具体的には、除草剤、殺菌剤、殺虫剤の三つのタイプの農薬の、デラニー条項の適用対象となると思われる二八種類の化学物質を検討した。

シナリオ1は、催腫瘍性に関するゼロ・リスク基準を、未加工食品、加工食品中のあらゆる残留農薬に適用するというものである。仮にEPAが、ある農薬が催腫瘍性であると判断したら、当該残留農薬許容値はすべて撤回される。したがって、シナリオ1にしたがうと、食品経由の腫瘍形成リスクはすべて取り除かれる。

シナリオ2は、催腫瘍性に関するゼロ・リスク基準を、加工食品中のあらゆる残留農薬に適用するというものである。加工食品中の残留許容値はすべて撤回され、さらに、未加工食品中の残留許容値も撤回される。シナリ

オ2にしたがうと、食品經由の腫瘍形成リスクを五五%減ずることになるが、加工形態を取らない、残りの四五%のリスクは無視されることになる。

シナリオ3は、ある農産物の、未加工食品中の残留農業と加工食品中の残留農業から推定される発癌のリスクを合わせて $1 \times 10$ を越える場合、その農産物に対する、当該農業の許容値は撤回される。シナリオ3にしたがうと、二八種類の農業に由来する総リスクの九八%を減ずることができるが、二八種類の農業の許容値のうち、取り消されるのは三二%ですむ。

シナリオ4は、全加工食品中の残留農業のリスクの合計が、 $1 \times 10$ を越える場合、その農産物に対する、当該農業の許容値は撤回される。シナリオ2と同様、加工食品中の残留許容値が撤回されるならば、未加工食品中の残留許容値も撤回される。シナリオ4にしたがうと、許容値はほとんど取り消さずに、三五%のリスクを取り除くことができる、という。

シナリオ1は、催腫瘍性のリスクはすべて取り除かれるが、いくつかの地域のある農産物は、催腫瘍性のある農業を利用できないとなると、害虫防除の面で深刻な問題を起こしてしまう<sup>(40)</sup>。シナリオ3がシナリオ2及び4と比べてみて、リスクを減少させると述べる<sup>(41)</sup>。さらには、新規の農業と既存の農業に対するデラニー条項の厳格な適用が農業の研究開発への歯止や投資の減少につながるとし、結論として、「未加工農産物と加工農産物に一貫したリスク基準を用いるならば、リスクは最も大幅に、しかも均一に軽減されることがわかった。また、無視し得るリスクという基準には利点があり、・・・一貫した方針で適用される限り、低リスクの化合物の使用を続けることを認め、利益を損なうこと無く、しかも食品經由の腫瘍形成リスクのほとんどを取り除くことを可能にする<sup>(42)</sup>。」と述べる。以上がデラニー・パラドックスレポートの概要である。NRC委員会の提唱する「無視し得る

リスク」なる概念は、すでにFDAによって提唱された考え方であった。しかも、EPAは、次節で検討するよう、NRC委員会の勧告を受け、「無視し得るリスク」なる概念に着目し、「無視し得るリスク」と同等の意味の法諺、すなわち *de minimis* (「法は些事に関せず」) を用いてデラニー条項の再解釈を試みる。この点も、FDAが採用した論理を踏襲したといつてよい。

以上要約すると、デラニー・パラドックスレポートは、デラニー条項で定めている「癌を誘発する」という文言をめぐって、FDAとEPAとの間に生じていた解釈の齟齬に乗じて、一方でEPAのこれまでの解釈に従い、一見、デラニー条項の適用を拡大するような解釈を展開しながら、他方でFDAが一九八〇年代前半に展開した微量法理のより一層の緻密化をはかり、EPAに対しこれまでEPAが採用してきた残留農薬規制政策の転換を迫る性質のものであった、といつてよい。

## 第二節 EPAによるデラニー条項緩和の試みとその論理

一九八七年に公表されたデラニー・パラドックスレポートは、时期的には、*Public Citizen* 判決が出される以前のレポートである。その後、*Public Citizen* 判決が出され、デラニー条項に対する微量法理の適用は排除される方向で司法的決着がついたかのようにみえた。それにもかかわらず、EPAは、デラニー・パラドックスレポートを受け、従来の政策的立場を変更し、食品残留農薬規制の緩和を推進した。その際、EPAが用いた論理は、デラニー条項に対する微量法理の適用であった。そこで問題は、EPAは自らの政策的立場の変更と *Public Citizen* 判決とをどのように位置づけており、*Public Citizen* 判決で否定された微量法理の論理を、どの

ように展開したのか、ということにある。この点を中心に法的検討を行ってみたい。

検討の対象として、EPAが一九八八年一〇月にデラニー・パルドックスレポートを受けて公表した告知（以下「八八年告知」という<sup>44</sup>）と、一九九〇年四月に公表した告知（以下「九〇年告知」という<sup>45</sup>）を扱う。これらの二つの告知を検討することによってEPAによるデラニー条項緩和の論理が明らかになると思われる。

まず、一九八七年に出されたPublic Citizen判決と八八年告知との関係について、EPAがどのように捉えていたのか、みてみよう。

EPAは、Public Citizen判決文の中で「食品添加物に関するデラニー条項の実施は、今回の訴訟とは異なった複雑な係争を適する」と述べている点<sup>46</sup>、さらにはFFDCA四〇九条のデラニー条項の立法史からすると異なった判決を導くかもしれないと述べている点<sup>47</sup>に着目する。つまり、Public Citizen判決の先例としての価値を色素添加物のデラニー条項に限定的に位置づけ、その結果、EPAが微量法理を用いて食品添加物のデラニー条項を再解釈してもなんら問題がないという論理で、デラニー・パルドックスレポート及び八八年告知を正当化するのである。

EPAによるPublic Citizen判決の位置づけ方は、判例の先例拘束を認めるアメリカにおいて、判例の先例の価値を限定的に解釈しようとする場合に、よくみられる法技術的処理の仕方である。それ故、この点に関する検討は行わない。問題なのは、EPAによるデラニー条項緩和の実質的根拠または論理である。

EPAは、八八年告知の中で、登録済みの農薬が新たなデータにより実験動物で癌を誘発することがわかった場合の食品添加物（食品中の残留農薬）規制と新規の食品添加物（食品中の残留農薬）規制とを分けて議論する。前者の場合、EPAは、デラニー条項緩和の実質的根拠または論理を展開するというよりも、その適用を回避

する論理を展開する。<sup>(48)</sup> すなわち、

「食品添加物規制の改正や廃止の手続を公布する権限をEPAに与えるFFDCA四〇九条(h)は、ある農薬が癌を誘発するということを新たなデータが示したとき、その農薬に関する食品添加物規制を廃止することを明示的に求めているわけではない。EPAは、行政手続法の意味するところの専断的かつ恣意的でもない基準を採用して、既存の食品添加物規制の安全性を査定する自由があると考えられる。EPAは、FFDCA四〇九条(c)(3)の一般的安全条項に基づく基準を採ることもできるし、FIFRAのリスク便益基準など、FFDCAによらない基準を採用してもよい。」<sup>(49)</sup>

このように、新たな発癌データによる癌の発見という要件事実の消滅にもかかわらず、EPAは、当該食品添加物規制の廃止の有無に関して当然に自由裁量権が与えられている、という。続けてEPAは、かかる見解を補強するために一九七二年に出されたContinental Chemists Corp. v. Ruckelshaus判決をもちだす。<sup>(50)</sup> この判決は、FIFRAの登録取り消しの理由として、FFDCA四〇九条の基準を持ち出してはならない、というものである。この判決をEPAが持ち出したということは、農薬登録と食品安全基準とのリンクを断ち切ることを意味している。この点の法的検討は、本稿では行わないが、農薬登録と食品安全基準とのリンクによってリスクアセスメントの正確な評価を行える、と述べる論者がいることだけを指摘しておく。<sup>(51)</sup>

さて、このように登録済みの農薬が新たなデータにより実験動物で癌を誘発することが明らかとなった食品添加物(食品中の残留農薬)に対し、EPAは、デラニー条項の適用を回避する姿勢をとった。しかし、他方で、EPAは、無視し得るリスクという考え方が採用されるならばデラニー条項を適用する、<sup>(52)</sup> とも言っているのでは

る。これは、既に農業が長年市場に出回っていたのか、それとも新規なのかにかかわらず、一貫した基準に従うべきだ、というNRC勧告をEPAが尊重したものと思われる。このように考えると、EPAによるデラニー条項の適用回避の議論は、無視し得るリスクⅡ微量法理が認められなかった場合の、いわば予備的主張といってもよいであろう。それ故、EPAの、本来の狙いは、いかにしてデラニー条項に対して微量法理を適用するかにある。この点に関する議論をみてみよう。

EPAは、まず、未加工農産物中の残留農薬と加工食品中の残留農薬とを分けて規制することが、リスクという観点からして問題があることを指摘する。すなわち、

「・・・非常に似かよったリスクが、一貫しない制定法の定めによって全く異なった扱いをされている。このことは、必ずしも公衆の健康に対するリスクを低くする結果とはならない。実際のところ、いくつかの事例においては、デラニー条項による束縛が、逆説的により大きなリスクを公衆に及ぼす可能性があるという強い意見がある。現在市場に出回っている農薬よりも、危険性の低い新たな農薬が登録を拒否されている一方で、元からあるより有害な農薬が使用され続けている。」<sup>(5)</sup>

さらに、科学的見地からも未加工農産物中の残留農薬と加工食品中の残留農薬とを分けて規制することには問題があることを指摘する。すなわち、

「未加工農産物中の残留農薬と加工食品中の残留農薬とが異なる規制を受けることには、なんら科学的根拠がない。リスク評価という目的にとって決定的に重要なことは、農薬が残留している食品または飼料が未加工か加工されているかということではなく、食品中の残留物の正体と量 (the identity and magnitude)」



及び関連消費動向 (the associated consumption pattern) である。<sup>(54)</sup>」

これらの批判を前提にして、リスク及び食糧生産という観点から、NRC勧告で示された「無視し得るリスク」という考え方を、次のように述べて今後EPAも採用するという結論を打ち出す。すなわち、

「NRC勧告を反映した基準（＝無視し得るリスク。筆者注）を用いることによって、EPAは、リスクの高い農薬を、リスクの低い農薬より厳しく規制することができるようになり、実質的な利益をもたらしたり、リスクが相対的に低い新たな農薬の登録が可能になる。それによって食糧生産には、さしたる悪影響を与えないこと、より高い危険性を持つ農薬を使わないようにすることができ、食事からのリスクが全体として減少できる。この解決法は、非常に賢明で望ましいものである。」<sup>(55)</sup>

八八年告知段階においては、EPAは、一方ではリスクの減少を唱えるのだが、他方では食糧供給の論理がみえかくれする。それはいわばFIFRAに沿った方向で、FFDCAを解釈しているかのようである。しかし、問題は、なぜ法の統一的解釈をFFDCAに沿った方向で行うのではなく、FIFRAに沿った方向で行ったのか、この点こそ問題としなければならない。

この点について言及している九〇年告知をみてみよう。

「一般的に、デラニー条項に対する微量例外は、FFDCAの立法意図及び構造と一貫しているだけでなく、FIFRAのそれとも一致する。FFDCAによって命じられた食品の安全性の目標を達成するために、デラニー条項は、現代的技術及び科学的知見と一致する現代的文脈の中で解釈されなければならない。デラ

二条項の文言適用によって起こりうる帰結は、リスクを減少し得ないであろうし、かえって、代替的農業によって消費者に対し非発癌物質による健康への影響というリスクの増加を招くかもしれない。<sup>(56)</sup>

このような、八八年告知でも採用されている論理を展開した後に、続けて次のように述べる。すなわち、

「FIFRAのリスク便益基準の下で、発癌性ではあるがリスクの低い化学物質を使用できないことは、より再生産的開発を促進する農薬の現状維持または有害の影響へと帰結するかもしれない。かかる帰結は、適正で十分なそして安価な食品供給の必要性を考慮して、国民の健康を保護するために安全な食品供給を確保するというFFDCAの明示的な目標と明らかに一貫しない。」<sup>(57)</sup>と。

ここにおいて、FFDCA四〇八条の考慮事項のひとつでしかなかった「国民の健康を保護する安全な食品供給」が、ついにはFFDCAの目的と化している。<sup>(58)</sup>かかる目的から、FFDCA四〇九条のデラニー条項の再解釈を行ったのである。この点こそ、九〇年告知の特徴であり、問題とされなければならない点でもあった。

FFDCAの目的は、消費者の権利を保護することにあつたし、多くの判例もこの点を確認してきた。<sup>(59)</sup>この点を最も象徴的確認的に定めた条項がデラニー条項であつた。しかしながら、九〇年告知は、適正で十分なそして安価な食品供給という政策問題を持ち出すことによって、しかもかかる政策に従属する方向で、デラニー条項の再解釈を展開したのである。かかるEPA政策に裁判所はいかに対応したのか、次節でみてみよう。

第三節 LES v. REILLY 判決の検討

本件は、デラニー条項に対する微量法理の適用の適法性が問題となった事案である。事件の概要は、次のようである。

EPAは、一九八八年に、発癌性の恐れのある物質でも、それが無視し得るリスクならば、食品添加物として食品中の残留農薬を認める方針を打ち立てた。この方針を受けて、EPAは、無視し得るリスクではあるが、発癌性のある四種類の殺虫剤（ベルミル、マンゼブ、ホスメス、トリフルラリン）を食品添加物として使用することを認める決定をした。これに対し、環境保護団体である天然資源協会 (National Resources Defense Council) などがEPAに対し当該決定を取り消すよう不服を申し立てたが、EPAはこれを拒否した。そこで、天然資源協会などが、一九八九年に四種類の殺虫剤の使用禁止を求めてサンフランシスコ連邦控訴裁判所に訴えを提起した。

裁判所は、これに対し次のように対応した。

- ① 「デラニー条項の文言は、明確かつ義務的である。デラニー条項は、当該添加物が癌を誘発するならば、当該添加物は安全であるとみなすべきでない」と定めている。・・・一度発癌性の事実認定が行われるならば、EPAは裁量を有しないと制定法は定めている。<sup>(60)</sup>」

判決のこの部分は、デラニー条項の法構造を端的に表現したものである。即ち、要件認定の際に、FDAに裁量の余地を認めつつも、一度、発癌物質の存在が認定されると、FDAには当該物質を規制することを控える権

限がない、それがデラニー条項の法構造である、と裁判所は理解したのである。続けて、裁判所は、本件の争点を「de minimisあるいは無視し得るリスクのみを提供すると理解している発癌性のある食品添加物の使用を認めることによって、EPAが法四〇九条、すなわちデラニー条項に違反しているかどうかである」と整理する。<sup>(61)</sup>そして、裁判所は、次のような結論をだしたのである。すなわち、

② 「本裁判所は、デラニー条項に関する、EPAによるde minimis的解釈は、「法律違反」であると結論を下す。Public Citizen判決は、色素添加物規定の下での当該判決が食品添加物規定の下でも帰結が同じくなるかどうかについてコメントを保留しているが、制定法の文言に関するPublic Citizen判決の理由は、色素添加物及び食品添加物の両方に等しく適用される」。<sup>(62)</sup>

EPAは、Public Citizen判決の先例としての価値を色素添加物のデラニー条項に限定的に位置づけることによって、EPAが微量法理を用いて食品添加物のデラニー条項を再解釈してもならぬ問題がないと考えていたことは既に述べた。裁判所は、デラニー条項の立法史や、デラニー条項の厳格な解釈を繰り返し議会が承認してきたことなどを理由にかかるEPAの主張を退け、Public Citizen判決の論理を食品添加物のデラニー条項の解釈が問題となった本件にも当てはめて問題を解決しようとしたのである。<sup>(63)</sup>その結果、EPAの見解に一定の範囲で説得力のあることを認めながらも、次のように述べてEPAの規則廃止拒否をデラニー条項違反とした。すなわち、

③ 「デラニー条項によって確定されている体系をEPAのみが批判しているのではない。しかし、既存の制定法の体系を破棄することは、われわれの機能でもないし、EPAのそれでもない。・・・仮に、変更すべ

「きならば、議会がそれを命じるべきことである。」<sup>(64)</sup>

LES v. REILLY 判決は、Public Citizen 判決の論理をそのまま援用した判決である。それ故、結論も Public Citizen 判決同様、EPA によるデラニー条項の微量例外を否定した。確かに、LES v. REILLY 判決は、Public Citizen 判決の論理をそのまま援用しただけで、EPA の提起したあれこれの問題に答えていない、ともいえる。しかし、そのことが、逆の意味で LES v. REILLY 判決の意義として捉えることができる。つまり、筆者は、かつて Public Citizen 判決の意義として、つぎの点を指摘したことがあった。「Public Citizen 判決の意義は、デラニー条項の厳格適用による不適切な結果を、単に微量か否かの判断に委ねるのではなく、かかる判断をどの機関が、どの様な方法で解決したほうがよいのか、という点にまで論理を展開したことであった。Public Citizen 判決は、その答えを議会に求めたのである。」<sup>(66)</sup>「これと同様のことが、Public Citizen 判決を踏襲した本判決についても指摘しうる。

しかし、LES v. REILLY 判決の意義は、これに止まらない。EPA によるデラニー条項再解釈の試みは、科学技術の発展を背景にしながら、かつデラニー条項の再解釈という法的問題をとりながらも、実はその背景には政策問題が絡んでいるところにその特徴がみられた。とするならば、本判決は、EPA によるデラニー条項の再解釈を通じた残留農薬規制の緩和政策に一定の歯止めをかけたことは間違いない。この意味で、LES v. REILLY 判決は、既存の制定法の体系の破棄を防止したことを意味している、といってもよい。

## おわりに

デラニー・パラボックスレポートは、デラニー条項で定めている「癌を誘発する」という文言をめぐる、FDAとEPAとの間に生じていた解釈の齟齬に乗じて、一方でEPAのこれまでの解釈に従い、一見デラニー条項の適用を拡大するような解釈をしつつ、他方で一九八〇年代前半にFDAが展開した微量法理のより一層の緻密化をはかり、EPAに対しこれまでEPAが採用してきた残留農薬規制政策の転換を迫る性質のものであった。EPAは、かかるレポートに従って、適正で十分なそして安価な食品供給という政策問題を持ち出し、しかもかかる政策に従属する方向で、デラニー条項の再解釈を展開する。それを支える法論理が、微量法理であった。つまり、デラニー条項の解釈という法的問題の形式をとりながら、実はその背景には政策問題が絡んでいたところに、EPAによるデラニー条項再解釈の試みの特徴がみられるのである。RES v. REILLY判決は、EPAのかかる解釈による政策転換に歯止めをかけるものであった。しかし、他方で、この判決によって問題がすべて解決された、という訳ではない。RES v. REILLY判決も認めているように、デラニー条項に対する批判もまた一定の説得力を持って展開したし、本判決以降もかかる批判は止ま<sup>67</sup>っていない。かかる批判に対しては、単に外在的に再批判あるいは検討するだけでなく、内在的にも再批判又は検討する必要があるであろう。かかる作業として、一步退いた議論のように思えるかもしれないが、デラニー条項をめぐる議論は、今後政策問題を視野に入れつつ、当該政策問題を規範的問題として、つまり法律学の議論として再構成し展開することが重要となろう。換言すれば、当該EPAの政策を、政策的だけでなく、その執行を担うEPA（場合によってはFDAも）の、組織や作用そして救済に関する分析、さらに当該政策決定に国民はどのように法的に関わることができるの

か、これらの分析<sup>(68)</sup>を前提とした上で、デラニー条項に対する微量法理の適用の有無を議論する必要があるであろう。

注

- (1) 拙稿「アメリカにおける食品安全規制の緩和—いわゆるデラニー条項 Delaney Clause を素材として」名古屋大学法政論集第一三七号(以下「第一論文」という。一六五頁以下、一九九一年、同「アメリカにおける食品安全規制の緩和」と司法審査「名古屋大学法政論集第一三九号(以下「第二論文」という。一四一頁以下、一九九二年、を参照。
- (2) 本件は、色素添加物のデラニー条項への微量法理の適用が否定された事件である。Public Citizen v. Food and Drug Administration 831 F.2d 1108 (D. C. Cir. 1987), cert. denied, 108 S.Ct. 1470 (1988)。なお、前掲拙稿第二論文一五六頁以下参照。
- (3) アメリカにおける八〇年代後半から九〇年代前半にかけての残留農薬規制緩和の動向について、簡単ではあるが要領よく言及した文献として、神山美智子「食品安全へのプロポーズ」二五—二八頁(日本評論社、一九九三年)参照。
- (4) See, 21 U.S.C. s 348(c)(3)(A), 376(b)(5)(B), 360(d)(1)(H) (1989).
- (5) 36 Stat. 331 (1910).
- (6) 61 Stat. 163 (1947).
- (7) Rachel Carson, SILENT SPRING (1962). 青樹繁一訳『沈黙の春』(新潮文庫、一九七四年)がある。
- (8) PETER BARTON HUTT & RICHARD A. MERRILL, FOOD AND DRUG LAW 306 (1991).
- (9) See, e.g., United States v. Lexington Mill & Elevator Co. 232 US 399 (1914).
- (10) テイラーは、一九五四年法改正の歴史的意義として、次のように述べる。すなわち、「一九五四年法改正は、食品安全規制の市販前の承認システムのはしり (precursor) であり、一九五八年法改正の舞台を設定した。」と、Michael

- R. Taylor, *Food Safety Regulation*, in *FOOD AND DRUG LAW* 182, 184 (Richard M. Cooper, ed., 1991).
- (11) See, e.g., James T. O'Reilly 2 FOOD AND DRUG ADMINISTRATION § 11-40 (2nd., 1993).
- (12) Elizabeth Poliner, *THE REGULATION OF CARCINOGENIC PESTICIDE RESIDUES IN FOOD: THE NEED TO REEVALUATE THE DELANEY CLAUSE*, 7 Va. J. Nat. Resources L. 111, 117 (1987).
- (13) See, 36 Fed. Reg. 24234 (1971), 39 Fed. Reg. 24233(1973), 40 Fed. Reg. 25078 (1975).
- (14) 7 U.S.C. § 136 a (a) (1989).
- (15) 7 U.S.C. § 136 a(5)(c) (1989).
- (16) 7 U.S.C. § 136(b) (1989).
- (17) 7 U.S.C. § 136 a(6) (1989).
- (18) 7 U.S.C. § 136d (1989).
- (19) See, 40 C.F.R. § 158, 202 (1992).
- (20) Poliner, *supra* note 10, at 113.
- (21) *Id.* なお、鈴木氏は「EPAの許容基準は、日本の環境庁の登録保留基準と厚生省の残留基準を兼ね備えたものと考えることができる」と述べている。鈴木隆「残留農薬と国際貿易」食品衛生研究四二巻九号四七頁（一九九二年）参照。
- (22) 7 U.S.C. § 136 a(c) (1989).
- (23) 21 U.S.C. § 321 (S) (1989).
- (24) Poliner, *supra* note 10 at 118.
- (25) 前掲拙稿第一論文一七〇頁以下参照。
- (26) H. W. SCHULTZ, *FOOD LAW HANDBOOK*, 555-567 (1981). なお、鈴木隆「残留農薬と国際貿易」食品衛生研究四二巻九号四六頁以下（一九九二年）も参照。



- (27) 21 U.S.C. s 346 a(d)(1) (1989).
- (28) 21 U.S.C. s 346 a(d)(2) (1989).
- (29) 21 U.S.C. s 346 a(b) - (c) (1989).
- (30) 例えは、非発癌性農薬の残留許容値を設定する際に、一日許容摂取量 (ADI) を算定するのに対し、癌を引き起す農薬・化学物質には安全閾値 (threshold) が在しないことを前提としているが故に、ADI は算定されない。  
*Polmer, supra note 18, at 124.*
- (31) NATIONAL RES. COUNCIL, REGULATING PESTICIDES IN FOOD: THE DELANEY PARADOX (1987).
- (32) *Id.* at 39. なお、前掲拙稿第二論文一五二頁以下参照。
- (33) *Id.* at 39-40.
- (34) *Id.* at 20.
- (35) *Id.* at 12.
- (36) *Id.* at 30.
- (37) *Id.* at 31.
- (38) モニター条項で定める「癌 (cancer)」の意味として、FDA は発癌物質 (Carcinogens) と解釈し、それ故良性の腫瘍を含まなう。これに対し、FDA は催腫瘍物質 (Oncoagens) と解釈し、この場合には悪性及び良性の腫瘍の両方を含み得る。*Id.* at 2, 30.
- (39) *Id.* at 6-7, 104-123.
- (40) *Id.* at 13.
- (41) *Id.* at 123.
- (42) *Id.* at 9-10.
- (43) *Id.* at 12.

- (44) 53 Fed. Reg. 41104 (1988).
- (45) 55 Fed. Reg. 17560 (1990).
- (46) *supra* note 44, at 41107.
- (47) *Id.*
- (48) *Id.* at 41108.
- (49) *Id.*
- (50) *Id.* at 41109. See, *Continental Chemists Corp. v. Ruckelshaus*, 461 F. 2d 331 (1972).
- (51) 実務家による指摘ではあるが、以下の指摘は、この問題を考える上で示唆的である。すなわち、「アメリカの場合、筆者注）農薬の登録をすると必ずその農薬の使い方と残留のレベルを決めないと農薬の登録ができない、というふうにして、食品添加物にしても、あるいは農薬にしても、一定の範囲内で使い方を決めて、その範囲内でしか認めないという、こういうシステムを取っておりますと、最高限度残っていると、その食品をアメリカ人並に七〇年食べ続けたら、どのくらいの量の添加物なり農薬を食べることになるだろうかという仮定の数字が出てくるわけです。・しかし、日本のように登録は登録、残留規制は残留規制、食品添加物も指定は指定、使用基準は使用基準と、こういうふうにはバラバラになっておりますと、私たちが一生の間にどれくらいの量の添加物、あるいはどれくらいの量の農薬を最高に食べるのかという数字が全く出てきませんので、ここでリスク・アセスメントということをやっている場合の暴露量というんですが、それが出てこないということになるのではないかと。これがどうも私なりの理解では、日本におけるリスク・アセスメントの最大の問題ではないかという気がしております。」神山美智子「食品の安全問題と法規制―デラニー条項をめぐって―」日本生活協同組合連合会・食品の安全に関する学者・専門家フォーラム論集第三集「食品の安全性をめぐるリスクアセスメントの概念と実際―発がんリスクを中心として―」一一五頁以下、特に一一九頁参照。

- (52) *supra* note 44, at 41109.
- (53) *Id.* at 41108.
- (54) *Id.* at 41110.
- (55) *Id.*
- (56) *supra* note 45, at 17564.
- (57) *Id.*
- (58) 九〇年告知は、「チラニー条項に対する微量例外は、国民の食糧供給 (nation's food supply) を保護するところの F D C A のより大きな目的に (larger purposes) に最もよく奉仕する。」と主張している。 *Id.* at 17565.
- (59) *See, e.g.*, 62 CASES, ETC. V. UNITED STATES, 71 S. Ct. 515, 518 (1951).
- (60) *Les v. Reilly*, 968 F.2d. 985, 988 (9th Cir. 1992), *cert. denied*, National Agricultural Chemicals Assn. v. *Les*, 113 S.Ct. 1361 (1993).
- (61) *Id.* at 988.
- (62) *Id.* at 988-989.
- (63) *Id.* at 989-990.
- (64) *Id.* at 990.
- (65) ダンケルバーガー||メリルは、この点に関し次のように述べる。すなわち、「*LES v. REILL* 判決は、EPA が N R C 委員会の勧告を履行するために採用したアプローチのドマを閉じ、多くの課題が未解決のまま残されている。」  
Edward Dunkelberger & Richard A. Merrill, *The Delaney Paradox Reexamined: Regulating Pesticides in Processed Foods*, 48 Food Drug Cosm. L. J. 411, 418 (1993).
- (66) 前掲拙稿第二論文一六二頁参照。
- (67) *See, e.g.*, Dunkelberger & Merrill, *supra* note 65.

(68)

かかる分析の具体的方法であるが、すでに法律学的分析として多くの成果をあげている「行政の公共性分析」の手法に従って行いたいと考えている。室井力「現代日本の行政機関とその作用」『現代行政法の展開』一一二頁以下（有斐閣、一九七八年）、同「国家の公共性とその法的基準」『現代国家の公共性分析』三頁以下（日本評論社、一九九〇年）、浜川清「行政の公共性分析試論」渡辺左平編『民主的行政改革の理論』二七三頁以下（大月書店、一九七八年）、原野翹「行政の公共性分析と現代行政法学の課題」『法の科学』二二号「五五頁以下（日本評論社、一九七八年）」など参照。

追記 本稿は、島袋邦教授退官記念号（琉大法学52号）に掲載する予定であったが、研究が思うように進まず、今日に至った。島袋邦先生は、学部学生の頃から、ご指導して下さいました恩師の一人である。拙い論文ではあるが、先生の益々のご健勝をお祈りするとともに、本稿を島袋邦先生に捧げたいと思う。なお、本稿は、財団法人学術振興野村基金一九九三年度（上期）海外派遣助成による研究成果の一部でもある。