The University of Osaka
Institutional Knowledge Archive

Title	＜翻訳＞予防原則の国際法・EU 法における生成過程およびイタリアにおける適用状況について（上）
Author(s)	ロッシ, ルチア; 松田, 岳士
Citation	阪大法学. 2004, 54(4), p. 191-219
Version Type	VoR
URL	https://doi.org/10.18910/54797
rights	
Note	

The University of Osaka Institutional Knowledge Archive : OUKA

https://ir.library.osaka-u.ac.jp/

The University of Osaka

翻訳

予防原則の国際法・EU法における生成過程およびイタリアにおける適用状況について（上）

ルチア・ロッシ
松田岳士／訳

目次

一　国際法上の予防原則
二　EU法における予防原則
（1）　EU法の一般原則としての予防原則
（2）　任意規範としての予防原則
（3）　強行規範としての予防原則
（4）　構成国の側からの予防原則援用の可能性（以上、本号）
三　イタリア法における予防原則
（1）　立法

（2）判例

四　国と地方の権限分配の観点から見た予防原則の適用

一　国際法上の予防原則

予防原則(principio di precauzione)は、国際的な次元では、もともと海洋汚染防止のための地域協力の分野で採用されたものであった（その起源は、一九八七年一一月二五日の第二回北海保護会議宣言にまで遡ることができる）。少なくとも政治的な意味では、その決定的な承認は、一九九二年六月一六日に、環境と開発に関する国連会議の閉会の際に採択されたリオ宣言と符合する。リオ宣言がこの原則について与えた定義は、多くの定義のなかでも最も成功したものであることもあり、現在では、同原則についてはこれを援用するのが通例となっている。

リオ宣言　第一五原則

環境を保護するため、予防的アプローチは、各国により、その能力に応じて広く適用しなければならない。深刻なまたは回復し難い損害のおそれが存在する場合には、完全な科学的確実性の欠如を、環境悪化を防止する上で費用対効果の大きい措置を延期する理由として用いてはならない。

この「第一五原則」に含まれる定義のほかにも、今日では、多かれ少なかれこれに類似する数多くの定式化や様々な要約がなされている。それは、条約慣行(prassi convenzionale)においても、国際組織の諸文書においても、また、非政府組織による諸宣言にもみることができる。最近の調査では、拘束力ある法的文書で、明示的にまたは

黙示的に予防原則を採用するものの数は、五三にものぼる。さらにこれには、少なくとも四五の拘束力をもたない文書――「第一五原則」もこの範疇に属することになる――が加わることになるのである（この点に関しては、Arie Trouwborst, *Evolution and Status of the Precautionary Principle in International Law*, Kluwer, The Hague-London-Boston, 2001, pp. 303–347 参照）。

今日においても、学説上、予防原則は、様々な条約の明文の規定により定められているだけでなく、一般国際法上の規範（国際法上の慣習法または一般原則）となったと考えることができるか否かについては議論がある。この議論については、いまでも完全に決着がつけられたわけではない。

予防原則の国際法上の性格に関する諸学説

（a）リオ会議以前

リオ会議以前の段階においては、予防原則が一般国際法に属するものであることについては、ほとんどの学説が懐疑的であった。当時の代表的な学説としては、たとえば、L. Gündling, "The Status in International Law of the Principle of Precautionary Action", in *International Journal of Estuarine and Coastal Law*, 1990, p. 23 ss.; D. Bodansky, "New Developments in International Environmental Law", in *Proceedings of the American Society of International Law*, 1991, p. 415 ss.; P. W. Birnie e A. E. Boyle, *International Law and the Environment*, O. U. P., Oxford, 1992, p. 98 が挙げられるが、このうち、Brinie e Boyle によれば、「予防原則については非常に多様な解釈がなされており、その適用のいくつかの効果の射程の大きさおよび新規性は、この原則がまだ国際法上の原則ではないことを示唆している。どの時点からこの原則がすべての活動に適用可能となるのかという困難な問いに関しては、いまだ答えは存在せず、そ

のことが同原則の規範としての性格および実際上の効用に深刻な打撃を与えている。」もっとも、彼らも、同書の版を改める際には、意見を変えることになる。

同時期においても、すでに、予防原則が国際慣習法のレベルに到達しているとの見解を表明する論者もいた。その例としては、E. Hey, “The Precautionary Principle in Environmental Policy and Law : Institutionalizing Caution”, in *Georgetown International Environmental Law Review*, 1992, p. 303 ss. が挙げられる。また、D. Freestone, “The Precautionary Principle”, in R. Churchill e D. Freestone (a cura di), *International Law and Global Climate Change*, London, 1991, p. 31 ss. ; J. Cameron e J. Abouchar, “The Precautionary Principle : A Fundamental Principle of Law and Policy for the Protection of the Global Environment” in *Boston College International and Comparative Law Review*, 1991, p. 1 ss. 等、一般原則としての結晶化がじきになされることを予言していた者もいた。

（b）リオ会議以後

第一五原則の荘厳な宣言は、予防原則を一般原則とすることに好意的な意見を決定的に後押しし、反対説との均衡状況を一変させた。学説のなかには、リオ会議を、予防原則の慣習法としての結晶化の過程を完成させた事件として理解しているものもある。たとえば、J. Cameron, “The Status of the Precautionary Principle in International Law”, in T. O'Riordan e J. Cameron (a cura di), *Interpreting the precautionary principle*, Cameron May, London, 1994, p. 263 ss., p. 267（「環境と開発に関する国連会議は、予防原則が生成中の原則から法的な拘束力をもつ原則へと発展する過程における結晶化の瞬間となった」）; O. McIntyre e T. Mosedale, “The Precautionary Principle as a Norm of Customary International Law”, in *Journal of Environmental Law*, 1997, p. 221 ss.。

その他、予防原則に好意的な意見として――なかには、実務に細かく言及しながらも、予防原則にア・プリオリに好

意的な態度を表明するものもある――、J. Cameron e J. Abouchar, "The Status of the Precautionary Principle in International Law", in D. Freestone e E. Hey (a cura di), *The Precautionary Principle and International Law. The Challenge of Implementation*, Kluwer, The Hague/Boston/London, 1996, p. 29 ss.; F. X. Perrez, *Cooperative Sovereignty: From Independence to Interdependence in the Structure of International Environmental Law*. The Hague-Boston-London, 1996, p. 291; J. Brunnee, "A Conceptual Framework for an International Forests Convention: Customary Law and Emerging Principles", in Canadian Council on International Law (a cura di), *Global Forests and International Environmental Law*, London, 1996, p. 41 ss. が挙げられる。

これらの意見に批判的な見解は、全体としてみれば、次の三つの根拠を挙げる。

（i）条約慣行において、予防原則に関して共通の定義が存在しないこと（たとえば、E. Brown Weiss, "International Environmental Law: Contemporary Issues and the Emergence of a New World Order", in *Georgetown Law Journal*, 1993, p. 690 ss.; P.-M. Dupuy, "Où en est le droit international de l'environnement à la fin du siècle?", in *Revue general de droit international public*, 1997, p. 873 ss., p. 889）

（ii）予防原則は、拘束力をもたない文書に書かれている場合が多いことからして、一般国際法には属さないと考えられること（たとえば、C. Tinker, "Responsibility for Biological Diversity Conservation Under International Law", in *Vanderbilt Journal of Transnational Law*, 1995, p. 777 ss.; L. M. Jurgielewicz, *Global Environmental Change and International Law*, Lanham, 1996, pp. 64–65）

（iii）予防原則に関して共通の定義を提示することができるとしても、それはまさに法的信念（opinio juris）に支えられたものであり、あまりにも厳密さにかけていること（たとえば、P.-M. Dupuy, "Le principe de précaution, règle

émergente du droit international général", in C. Leben e J. Verhoeven (a cura di), *Le principe de précaution. Aspects de droit international et communautaire*, Éditions Pantheon Assass, Paris, 2002, p. 95 ss., a p. 111（「予防原則に慣習法としての地位を認めることに好意的な一般的な『法的信念』を孵化させるにあたっての深刻な障碍は、各部門ごとにその経済的なコストおよび効果を評価することの困難にある」）；L. Lucchini, "Le principe de précaution en droit international de l'environnement", in *Annuaire français de droit international*, 1999, p. 710 ss., pp. 719–722.）

これらの見解においては、条約慣行における明白な不一致や予防原則中に表明されたいくつかの概念の曖昧さから、同原則の流動的な部分が生ずることになると繰り返し主張されてきた。しかし、最近では、この部分においても、法的な意味をもつ強固な核が構成されつつある。定義の多様性の問題については、A. Trouwborst, *Evolution and Status* ... *cit.*, p. 245 が、条約慣行から共通点、あるいは「共通の核となるメッセージ（uniform core message）」を導き出すことの可能性を広く論証している。また、予防原則のあいまいさに由来する諸問題については、P. Sands, *Principles of International Environmental Law, I: Frameworks, Standards and Implementation*, Manchester, 1995, pp. 212–213 が、その不明確性は、法的規範としての予防原則の有効性に影響を与えるものではなく、むしろ、解釈ないし適用の場で考慮されるべき問題だとしている。この点については、P. W. Birnie e A. E. Boyle, *International Law* ... *cit.*, 2ª ed, p. 120 が、その新たな版で意見を変更したことに触れておかねばならない。同論者は、実務上は、現在では、予防原則が「法的に重要な意味をもつ核をもっており、それについては国際的な合意が存在する」との言明の根拠となるに十分な情況にあるとしている。

予防原則に国際慣習法としての性格を認めることができるか否かという問題を扱うことになったこれまでで唯一

の国際司法機関である、世界貿易機関（Organizzazione mondiale del commercio；WTO）の上級委員会は、曖昧さを残すかたちで調査を締めくくった。これは、ＥＵとアメリカ合衆国およびカナダが対立することになった、有名な「成長ホルモン牛肉」をめぐる論争において問題となった。

上級委員会一九九八年一月一六日裁定

ＥＵ―食肉および肉製品に関する措置（成長ホルモン牛肉事件）

一二三　予防原則の国際法上の地位は、学者、実務家、規制当局そして裁判当局の間での論争の主題でありつづけている。予防原則は、国際環境法の慣習法上の一般原則に結晶化されたとする者もいる。他方、予防原則が一般国際法または国際慣習法上の原則として加盟国に広く受け入れられてきたか否かは、明確であるとはいえないように思われる。しかし、当上級委員会にとって、本件において、この重要だが抽象的な問題について一定の立場を採ることは、不必要であり、そしておそらくは軽率なことであると思料する。我々は、予防原則については、少なくとも国際環境法の領域の外では、まだ権威的な定義づけはなされていないものと……指摘しておく。

上級委員会が、いかなる理由によって予防原則の地位について言明することが軽率であると考えたかについては、想像に難くないが、より興味深いのは、同委員会が、この点についての意見表明を行うことを不必要と考えたのはなぜかという点である。このことは、同機関が、予防原則は、衛生植物検疫措置に関するＷＴＯ協定（ＳＰＳ協定）の諸規定にすでに反映されている（finds reflection）と考えているという事実によって説明される。この点に関しては、国際貿易の規律の分野においては、予防原則は、任意規範（norme facoltativa）として位置づけられて

おり、それによって、加盟国には、科学的に不確実な情況が存在する場合にも、健康または環境保護の名のもとに自由貿易原則の例外を認めることが許されることになるのであるが、ここでは、同原則は、リオ宣言が予定していたような強行規範(norme obbligatoria)として位置づけられているわけではないことも指摘しておかなければならない。

ところで、任意規範という形式での予防原則の例としては、バイオセーフティに関するカルタヘナ議定書（モントリオール、二〇〇〇年一月二九日）が挙げられる。これは、輸入側の締約国は、予防原則を基礎として、環境への拡散（一〇条六項）および市場への放出（一一条八項）のための遺伝子組み換え生物(organismi geneticamente modificati)の輸入を禁止することができる旨定めたものである。

カルタヘナ議定書第一〇条第六項および第一一条第八項（モントリオール、二〇〇〇年一月二九日）

改変された生物が輸入締約国における生物の多様性の保全及び持続可能な利用に及ぼす可能性のある悪影響（人の健康に対する危険も考慮したもの）の程度に関し、関連する科学的な情報及び知識が不十分であるために科学的な確実性のないことは、当該輸入締約国がそのような悪影響を回避し又は最小にするため、適当な場合には、……決定を行うことを妨げるものではない。

上級委員会の報告に話を戻すと、ＳＰＳ協定のなかで、予防原則に実質的承認を与える規定はどれであろうか。それは、とくに、同協定五条七項である。

ＳＰＳ協定第五条第七項

加盟国は、関連する科学的証拠が不十分な場合には、関連国際機関から得られる情報及び他の加盟国が適用している衛生植物検疫措置から得られる情報を含む入手可能な適切な情報に基づき、暫定的に衛生植物検疫措置を採用することができる。そのような状況において、加盟国は、一層客観的な危険性の評価のために必要な追加の情報を得るよう努めるものとし、また、適当な期間内に当該衛生植物検疫措置を再検討する。

もっとも、これは、それ自体に予防的な内容を認めることのできる唯一の規定というわけではない。上級委員会は、これまで、締約国が「いかなる衛生植物検疫措置も、……科学的な諸原則にしたがってなされること、および充分な科学的証拠なしには維持されないことを保障しなければならない」旨定めるＳＰＳ協定の二条二項も、予防的な意味で解釈され得るし、また解釈されなければならないと説明している。上級委員会の基本的発想は、一つの前提に基づくものといえる。それは、各締約国は、自ら適当であると思料する保護の水準を完全に自律的に決定する権利をもつ以上、予防的ということのできる保護の水準を決定する権利もやはり各締約国にあるとの前提である。

上級委員会一九九八年一月一六日裁定：ＥＵ―食肉および肉製品に関する措置（成長ホルモン牛肉事件）

一二四　……ＳＰＳ協定第五条第七項が予防原則の重要性を言いつくしていると考える必要はない。予防原則は、同協定の前文第六段および第三条第三項にも反映されている。これらの規定は、加盟国に、衛生保護の適切な水準を独自に設定する権利を認めるものであり、その水準は、既存の国際的な基準、ガイドラインおよび勧告に示されたものよりも高い（すなわち、より慎重な）ものでもありうる。……たとえば、具体的なＳＰＳ措置を維持することを構成国に認め

るための「十分な科学的証拠」が存在するか否かの判断の任を負うパネル審査は、リスクが人の健康に不可逆的な損害、例えば生命を奪うような損害が関わるようなものであるときには、国民に責任を持ち、国民を代表する政府は、すべて、慎重および予防の観点から行動をすることを考慮することができることは当然であり、また、考慮すべきでもある。

予防原則の国際法上の地位に関するＥＵの態度については、同原則は、リオ宣言に「明文化された(codificata)」ようなものであれば、国際慣習法としての地位を獲得しており、少なくとも国際司法裁判所規程三八条一項（ｃ）のいう意味での法の一般原則にあたるということができるとの立場にたっている（理事会によって実質的に承認された、二〇〇〇年二月二日の予防原則に関する欧州委員会コミュニケーションを参照）。ＥＵは、このような立場を現在も放棄してはいないが、最近では、予防原則については、そこから生じうる義務よりも、むしろ、その任意的な性格、すなわち、主権の表明としての性格を強調する傾向にある。

最後に、日本の立場にも言及しておこう。日本の立場は、少なくとも一見したところでは、矛盾したものであるようにみえなくもない。日本政府は、絶滅の危機にある特定種の魚の一定限度を超えた捕獲を認めたとして国際海洋法裁判所により暫定措置を求められたが、その際、「[予防原則が] 慣習国際法上の規則としての地位を有しているかについては、重大な疑義がある」との意見を表明している（一九九九年のみなみまぐろ事件（オーストラリア対日本、ニュージーランド対日本）における、国際海洋法裁判所への暫定措置請求に対する日本政府の意見書を参照）。他方で、ほぼ同時に、日本政府は、世界貿易機構の諸組織において、貿易障壁を正当化するために、予防原則を援用しており、その際には、同原則は、国際司法裁判所規程三八条一項（ｃ）のいう法の一般原則としての地位を有することを認めているのである（日本―農産物に関する措置、上級委員会報告 WT/DS 76/ASB/R（一九

九九年二月二二日）第九節）。

しかし、この矛盾は、もっぱら表面的なものである。みなみまぐろ事件における意見は、予防原則の強行規範性に関するものである（日本は、予防措置をとる義務を負うことを否定したのである）。これに対して、世界貿易機関における意見では、日本は、予防的な措置を取る権利を主張したのである。その意味では、日本の立場はＥＵの立場とかなり近いものであるということができる。

二　ＥＵ法における予防原則

予防原則は、マーストリヒト条約調印の際にＥＣ条約に導入された（一九九二年二月七日調印、一九九三年一一月一日発効）。予防原則は、ＥＵの環境関連政策を基礎づける諸原則の一つとして出現したのである。

ＥＣ条約第一七四条第二項

環境に関する欧州共同体の政策は、同共同体のさまざまな地域における事態の多様性を考慮しながら高い保護水準を目指さなければならない。それは、予防原則および防止的行動がとられるべきであること、環境破壊はなによりもまず発生源において除かれるべきであることおよび「汚染者が負担すべきである」こと、という諸原則に基礎を置かなければならない。

このＥＣ条約の他に、現在までに、いくつかのＥＵ文書が予防原則に言及している。なかでも最も注目に値するのは、遺伝子組み換え生物の環境への放出に関する二〇〇一年三月一二日の指令（2001／18／EC）であろう。もっ

とも、予防原則の内容を明確に表した定義は、EC条約にも、その他の一般的なEU文書にも含まれていない。同原則に関する最初の、そして現在までのところ唯一の定義は、派生法(diritto derivato)である二〇〇二年一月二八日のEC規則第一七八／二〇〇二号におかれている。同規則は、食物に関する立法が従うべき諸原則ないし要件を定め、食物安全に関するEUレベルの管轄局を設置し、同分野の手続を整備することを目的とするものである。

EC規則第一七八／二〇〇二号第七条第一項

利用可能な情報の評価の結果判明した具体的な状況において、健康に対する損害的効果の可能性が特定されるものの、科学的な次元での不確実性の状況は残されるといった場合に、そのリスクに関するより徹底した評価のためのより多くの科学的情報が得られるのを待つ間、欧州共同体が追求する高水準の健康保護を保障するために必要なリスク管理措置がとられうる。

この定義については、少なくとも三つの特徴を指摘しうる。

① 予防原則は、健康の分野で適用される（これに対して、EC条約は、EUの環境政策の関係でのみ予防原則に言及している）。

② EUレベルでの、予防措置適用の義務(obbligo)ではなく、権限(facoltà)について定めている。

③ SPS協定五条七項とほぼ同内容のものである。

（1）EU法上の一般原則としての予防原則

予防原則の適用範囲に関しては、最近の判例によれば、同原則は、ＥＵ法上の一般原則(principio generale del diritto comunitario)、つまり、「準憲法的(quasi costituzionale)」レベルの不文の規範とされていることが重要である。これとの関係では、ＥＣ条約一七四条二項は、

（a）これに対応する一般原則が健康の分野にも適用されるのに対して、環境政策の分野に限定されているという意味で、これを部分的に条文化したにすぎないものであり、かつ、

（b）かねてから同原則が欧州共同体の諸制度内ですでに妥当してきた状況のもとで定められたという意味で、「時機に遅れて」条文化したものである、

と考えられなければならない。

このことは、ファイザー事件判決（二〇〇二年九月一一日）によって確認される。同事件においては、第一審裁判所は、予防原則の適用例として、フェデーサ事件判決（一九九〇年一一月一三日）を引用している。後にみるように、フェデーサ事件判決は、マーストリヒト条約の調印に時間的に先行しているのである。

（2）　任意規範としての予防原則

予防原則は、健康保護措置を適用するＥＵの諸機関の権限を拡大する傾向にあり、その際には、他の利益（とりわけ経済的な利益）の制約を伴うこともある。予防原則が、特に強力な健康または環境の保護とともに、商品の自由な流通その他の経済的自由に重大な制限をもたらすようなＥＵ文書を正当化するために持ち出されることが多いのも、偶然ではない。ＥＵの立法者が、予防原則を基礎として、すなわち、危険が不確実であるような情況下で行動をおこすことができるとすれば、次に、どの範囲でこれを推し進めることができるかが重要な問題となる。この

点については、多くの判例が存在する。ここでは、そのうち、特に重要なものだけを見ておくことにしよう。

連合王国対欧州委員会事件（Regno Unito c. Commissione）（一九九八年五月五日）においては、欧州司法裁判所は明示的に予防原則に言及してはいないが、そこで用いられた論理が同原則の実質的内容に還元できることはたしかである。同事件において、連合王国は、欧州委員会による同国からの牛肉の輸入禁止措置の適法性を争った。海綿状脳髄症――当時、提訴国領土内で、真に疫病としての拡大をみせていたいわゆる「狂牛病（mucca pazza）」――に感染した牛の肉を消費すれば、人にも、重大な神経変質的な病状、いわゆるクロイツフェルト・ヤコブ症候群が伝染する恐れが指摘されていた。連合王国は、自らの訴えの理由として、ＥＵの輸入禁止措置は科学的基礎を欠いている旨主張した。しかし、欧州司法裁判所は、本件輸入禁止措置の有効性を肯定した。

一九八八年五月五日判決（連合王国対欧州委員会事件）

六〇　ＢＳＥの人への感染可能性は、もはや理論的な可能性にとどまるものではなく、現在では、最近一定数の患者に発病が報告されている新型のクロイツフェルト・ヤコブ病の真実らしい説明と考えられるにいたっている。

九九　……人の健康に対するリスクの存在またはその射程範囲について不確実性が存するときは、ＥＵ諸機関は、そのリスクの現実および重大性が完全に証明されるのを待つことなく、保護的な措置をとることができる。

ＥＵ諸機関の予防的活動が行われうる限度に関する最も重要な判例は、抗生物質に対する交差耐性（resistenza crociata）の予防に関するものであり、この問題をめぐって、ファイザー事件判決とアルファルマ事件判決という二つの興味深い第一審判決が、ともに二〇〇二年九月一一日に言い渡されている。事案は以下のとおりである。二

つの著名な製薬会社である提訴人は、ＥＵ理事会が、家畜飼育慣行において成長促進剤として用いられる一定の抗生物質の使用に必要な認可を取消す際の根拠となった規則(regolamento)の有効性を争った。問題の措置は、抗生物質のいわゆる「重複使用(doppio uso)」をＥＵ域内で禁止するという政策の一環として採られたものであった。禁止の基礎となった科学的な仮説は、次のように要約することができよう。家畜飼料添加用の抗生物質は、同一のまたは同一系に属する抗生物質に対する耐性をもったバクテリアを選別することになる（「交差耐性」現象）。このような慣行は、以下の二つの条件が同時に充たされたときには、公衆衛生に対する脅威となる。すなわち、当該耐性現象が、人に感染する疫病の治療に有効な抗生物質に関わるものであり、かつ、家畜中の耐性をもったバクテリアが人にとっても病原体となる場合、もしくは、そうでなくても病原体となるバクテリアに耐性遺伝子が伝播する可能性がある場合である。この因果関係は、一見したところ説得力のあるものにみえるが、家畜の成長促進剤としての一定の抗生物質の使用と人における医学的治療に対する耐性をもった病原体バクテリアの存在との間の関係に関する仮説は、認可取消の時点では、穴の多い、一定の側面については議論の余地のある科学的調査の結果に基づくものであった。したがって、認可取消に際して、理事会が予防原則に言及したのは偶然ではない。使用禁止により打撃を受けた製薬会社は、同原則の援用は、確実な科学的な基礎を欠く情況の下で処分の恣意性を包み隠すものだと主張した。両事件において、裁判所は、予防原則に関する洗練された解釈を展開し、ＥＵ理事会に有利な判決を言渡した。

二〇〇二年九月一一日判決（ファイザー・アニマル・ヘルス社対欧州理事会事件）

一四三　……予防原則の適用の文脈――これは、定義上、科学的不確実性の文脈ということになるが――においては、リスク評価によって、そのリスクの現実およびそのようなリスクが実現した場合の潜在的な侵害的効果の重大性に関して、EU諸機関に決定的な科学的証拠が提供されることまでは要請されえない。

一四四　他方、**一五二**に掲記の判例からもわかるように、リスクに関しては、いまだ科学的に確認されていない単なる憶測に基づいた、純粋に仮説的なアプローチによっては、予防措置は有効に理由づけられないものとされている。

一四五　予防原則のもとでは、欧州司法裁判所による解釈では、反対に、予防措置は、リスクが、その存在および射程が決定的な科学的データによって「完全には」証明されていないとしても、その措置が適用された時点で利用可能な科学的データに十分に裏づけられたものであるといえさえすれば、適用可能だとされているのである。

一四六　リスクに関する純粋に仮説的なアプローチを基礎とした措置の適用は、たとえそれが予防的な措置であっても、本件のような事案においてはとりわけ不相当なものとなる。なぜなら、この分野においては、家畜飼料への抗生物質の添加と関連する現在または将来のリスクの完全な不存在が科学的に証明されえない以上、「ゼロリスク」の水準は存在しえないのであり、この点に関しては当事者の間でも争いはないからである。また、このようなアプローチは、本件のように、すでに、立法によって、予防原則の可能な適用場面の一つとして、関連製品に関する予防的な認可措置が定められている情況においては、なおさら適切ではないように思われる。

一四七　したがって、予防原則は、リスクが、とりわけ人の健康に関するものである場合に、完全に証明されうるには至っていないとしても、科学的に証明されていない単なる仮説によるものではないという状況においてのみ適用されうることになる。

〔中略〕

一七〇　……予防原則は、ＥＵ諸機関に、人の健康のために、未だ不完全な科学的知識によっても、保護された法的地位を大幅に害する可能性のある保護措置であってもとることを許しており、このような目的のために、ＥＵの諸機関に相当な裁量を与えているものと解するのが相当である。

一七一　ところで、裁判所の確立した判例によれば、このような場合に、行政手続についてＥＵ法制によって定められた保障を尊重することは、より根本的な重要性をもってくることになる。このような保障の中には、具体的には、個別事案に関する全ての要素を慎重かつ公平に検討する権限機関の義務も含まれている。

一七二　したがって、……優秀原則(principio dell'eccellenza)、透明性原則(principio della trasparenza)、独立性原則(principio dell'indipendenza)に基づいた意見を基礎とした、できるかぎり徹底したリスクに関する科学的評価を行うことは、このような措置の科学的客観性を保証し、恣意的な措置の適用を回避するための重要な手続的な保障となる。

アルファルマ事件はファイザー事件と類似してはいるが、同一ではない。両者を区別しているのは、前者では、認可取消を受けた抗生物質、すなわち亜鉛バシトラシンが、ＥＵによる禁止措置の適用の前にも後にも、その使用との関連が疑われるリスクの科学的評価の対象とはなっていなかったという事実である。それにもかかわらず、裁判所は、理事会は、禁止措置を正当化するに足りる科学的証拠を有しているものと判断したが、その際には、実質的に次のような原則が妥当するものとされた。すなわち、「類推によって(per la via analogica)」導かれる科学的論拠、いいかえれば、禁止措置の対象となった物質に関する経験科学的な解明による裏づけのない科学的論拠であっても、問題の物質が、同類の物質について導かれている結論の有効性の領域外に位置づけられるような性質また

は特質をもったものであることが証明されないかぎりは、充分であるとの原則である。いいかえるならば、ここでは、その挙証責任が、禁止措置の対象となる物質の商品化に利害関係をもつ主体に負わされているということができる。

二〇〇二年九月一一日判決（アルファルマ社対欧州理事会事件）

三〇七　法廷において、裁判所は、アルファルマ側、そして、EU諸機関および構成国の側の様々な専門家に、EU諸機関は、本件規則の採用の時点で利用可能な科学的情報に基づいて、このような科学的調査が、実際には他の抗生物質に関するものであったとしても、亜鉛バシトラシンに対する薬剤耐性の伝播と関連性をもっていると結論づけたことが合理的であったか否か、合理的であるとしてどの程度かについて質問した。尋問に応じたEU理事会側の専門家およびその他の関係者によれば、とくに亜鉛バシトラシンに関する科学的実験は本件規則の採用の時点ではまだ行われてはいなかったものの、他の抗生物質に関する利用可能な知識を基礎とすれば、伝播のメカニズムは全ての抗生物質において類似しており、したがって、亜鉛バシトラシンに対する耐性の伝播の蓋然性は高いものと認めることができる。尋問を受けたアルファルマ側の専門家は、反対に、抗生物質はそれぞれ異なる性質をもっており、厳密に科学的な観点からすれば、亜鉛バシトラシンに対する耐性の伝播に関する信用できる結論は、とくに亜鉛バシトラシンに関してなされた科学的実験の結果によってしか引き出すことができないと強調した。しかしながら、当裁判所の口頭の質問に対して、アルファルマ側の専門家として証言台に立った Ø. Olsvik 教授は、亜鉛バシトラシンに関する特別な科学的データが存在しなくても、リスク評価の責任を負う当局の立場にたってみれば、他の抗生物質に関する科学的実験に基づいて判断し、問題の製品について類推による結論を引き出すことも正当である旨供述している。

三〇八　他方、とくに亜鉛バシトラシンに対する耐性の伝播についてのアルファルマ側の主張については、アルファルマも認めているように、資料中の証拠からは、亜鉛バシトラシンに対する耐性遺伝子の伝播の可能性が排除されるということが完全に確められたわけではないことを確認しておく必要がある。

三〇九　実際、一方で、裁判所側からの書面による質問に対して、アルファルマ側自身、染色体は、一定の態様で遺伝子学的に可動的なのであって、その結果、亜鉛バシトラシンに対する耐性に関する情報の染色体上の場所が特定されたとしても、本件製品に対する耐性を持つ様々なバクテリア間での遺伝子の伝播の可能性を排除することができないということを認めているのである。このような伝播は、「比較的蓋然性の低いもの（meno probabile）」であるにすぎない。ティロシンというリン酸およびスピラミシンに関するＳＣＡＮの意見からも、同科学的調査機関によれば、特定の製品に対する耐性のプラスミドまたは染色体上の場所が特定されるという状況は、伝播の蓋然性を判断するための要因の一つにすぎないことがわかる。

〔中略〕

三一一　最後に、アルファルマは、亜鉛バシトラシンに対する耐性の染色体上の場所が特定されたからといって、家畜中に存在した耐性をもったバクテリアによる人の消化器系への住みつきによって耐性の伝播が生ずる可能性を排除することができないという点についても、反駁していない。アルファルマは、この点について、ＥＵ諸機関は、このような耐性の伝播メカニズムについての充分な科学的根拠を有していなかったと主張する。しかし、本規則によって認可が取消された他の抗生物質との関係でこれを考察してみると、ＥＵ諸機関は、いくつかの最近の実験に基づいて、この種の伝播が起こる可能性があったと結論づけていたことがわかる。この事実は、アルファルマ側によって当裁判所に提出されたイギリスの報告書によっても確認されている。実際、この報告書は、学説によれば、亜鉛バシトラシンの家畜飼料

添加物としての使用と人における同製品に対する耐性の発生のあいだにはいかなる関連も認められてはいないとしながらも、亜鉛バシトラシンは、本件規則によって認可が取消された他の抗生物質と同様に、「抗生物質に対する耐性をもつ組織体を選択する可能性が……あり、その結果、この組織体が人に住みつき、病気を引き起こす可能性もある」としている。

三一二　したがって、アルファルマは、EU諸機関が亜鉛バシトラシンに対する耐性が動物から人間に伝播しうると結論づけるための強固で信頼できる十分な科学的根拠があると思料するにあたり明白な評価上の誤りを犯したということを証明することに成功しているとはいえない。

ところで、判例は、一貫して、経済的自由を制限するEUの措置は、比例原則(principio di proporzionalità)に適合する場合にのみ適法であるとしていることもここで指摘しておかなければならない。いいかえれば、予防的措置は、健康または環境の保護と、それに対峙するかたちで経済的活動を行う者の利益という常に対立する要求の間に、適正な均衡をもたらすものでなければならないのである。予防原則と比例原則は、EUの制度枠組の中では同一の地位を有する。予防的要請のために採られる措置の適法性評価が問題となるときには、両原則は、ある意味でお互いに影響しあうことになる。比例原則に関する最も有名な定式化は、フェデーサ事件判決（一九九〇年一一月一三日）に見ることができるが、そこでの定義は、予防原則に関する最近の判例においてもほぼ同様なかたちで繰り返されている。

一九九〇年一一月一三日判決（フェデーサ事件）

一三　比例原則は、ＥＵ法における法の一般原則の一部を構成するものであり、それによれば、経済的活動の禁止措置の適法性は、その根拠となる規定によって達成されるべき目的の実現のために必要（necessario）かつ相当（idoneo）なものでなければならないとの条件に服することになる。その際には、複数の適当な措置のなかでより制限的でない措置が選択されなければならず、かつ、それによって発生する不便が、達成される目的との均衡を失しないものでなければならない。

（3）強行規範としての予防原則

次に、予防原則が、ＥＵ諸機関が、健康または環境の保護にのりだす際に、規制の領域を拡大する根拠となるにとどまらず、同機関にそのような措置をとることを義務づけるものであるか否かが問題となる。この問題は、最近、アルテゴダン事件（二〇〇二年一一月二六日）に関する第一審裁判所で争われ、表面上は、これが肯定されるかたちで解決された。「表面上は」といったのは、この判決の意味はあまり明確なものではないからである。事件は、一定の（肥満治療のために用いられる）食欲減退物質の商品化の禁止措置に対する不服申立に関するものである。本件措置の適用主体である欧州委員会は、このような物質の摂取が本当に効果的な治療に役立つのかについて懐疑的であっただけでなく、健康を害するものなのではないかと懸念していた。そこで、例によって、その禁止措置に利害関係をもつ製薬会社は、本件禁止措置は充分に強固な科学的基礎に基づくものではないと主張した。このように、本件は、健康保護のために活動するＥＵの義務の問題に関するものではなかった。しかし、裁判所は、長大な「傍論（obiter dictum）」を示して、この点に関する意見を表明した。

二〇〇二年一一月二六日判決（アルテゴダン社対欧州委員会事件）

一八二　予防原則は、環境問題に関しては、EC条約第一七四条第二項の明文により認められており、同条約は、同原則に拘束力を付与している。また、同条約第一七四条は、その第一項において、人の健康の保護をこの領域におけるEUの政策の目的の一つとして、定めている。

一八三　したがって、予防原則は、EC条約上は環境政策との関係でのみ言及されているにすぎないとしても、その適用範囲はより広いものである。同原則は、EUのすべての活動領域において、健康、消費者の安全および環境の高水準の保護を保障するために適用されるべきものである。具体的には、EC条約第三条P号は、EUの政策および活動の一つとして、「高水準の健康の保護を達成するための貢献」を定めている。同様に、EC条約第一五三条は高水準の消費者保護を定め、また、同条約第一七四条第二項は、環境問題に関するEUの政策に高水準の保護を保障する目的を付与している。さらに、このような高水準の環境保護および人の健康の保護の要請は、それぞれ同条約第六条および第一五二条第一項の明文により、EUの政策および活動の定義および実行に統合されてもいる。

一八四　したがって、予防原則は、EU法の一般原則として位置づけられうるのであり、公衆衛生、安全および環境への潜在的なリスクを予防するために、そのような利益の保護に関する要請を経済的な利益に優越させつつ、適当な措置をとることを、権限当局に義務づけることになる。実際、EU諸機関は、そのすべての活動領域において、健康、安全および環境の保護に責任を負っているのであるから、予防原則は、上記のEC条約諸規定から導かれる自律的な原則として理解されうるのである。

一八五　衛生問題に関する確立した判例によれば、予防原則は、人の健康に対するリスクの存在またはその射程範囲について不確実性が存する場合には、諸機関は、そのリスクの現実および重大性が完全に証明されるのを待つことなく、

……保護措置をとることができるということを含意する。

一八六　科学的評価によってリスクの存在が十分な確実性をもって確定できない場合には、予防原則を援用するか否かの選択は、一般に、権限当局によってその裁量行使により選択された保護の水準にかかってくることになる。……ただし、このような選択は、比例原則および差別禁止の原則だけでなく、健康、安全および環境の保護の経済的利益に対する優先の原則にも適合するものでなければならない。

この判決については、「優先原則（principio di preminenza）」――この原則のもとでは、問題となる諸利益の均衡において経済的な利益は原則として健康または環境の保護の利益との関係で劣るものとみなされる――を考慮に入れて解釈された比例原則から導かれる義務とは別個の自律的な行為義務を予防原則から引き出すことが可能かどうかが問題となる。

（4）構成国の側からの予防原則援用の可能性

この点に関しては、さらに、予防原則は、ＥＵによってだけでなく、各構成国によっても援用されうるのか否かという問題がある。実際、構成国は、ＥＣ条約中の商品流通の自由に関する基本規定（第二八条ないし第三〇条）の例外として、健康または環境の保護を目的とする貿易障壁の採用を正当化する必要がある場合に、予防原則に「関心」をもつ可能性がある。この問いに関しては、確立した判例によって、ＥＵレベルでの調整措置が存在しない場合には、構成国は、その領域内で保障したい保護の水準を完全な自律性をもって決定することができるとされている以上、これを肯定する解決がとられることになろう。保護水準の選択が自由なのであれば、予防的な措置も、

構成国の権限のなかに入ってこざるをえないからである。

一九八三年七月一四日判決（サンドス事件）

一六　……科学的研究の現状において不確実性が存在する場合には、調整措置がない以上は、商品の自由な流通の要請を考慮に入れつつ、人の健康および生命について保障されるべき保護の水準を決定する権限は、各構成国にある。

しかし、実際に、この判例がいうところの「商品の自由な流通の要請を考慮に入れる」とは、何を意味するのか。これは、各構成国が、自らが選ぶ保護の水準を追求するのは自由であるが、保護の目的の達成を可能とする措置のなかで、より制限的でない措置を適用しなければならないということを意味する。これは、ＥＵの判例のなかで常に援用される原則である。

一九九四年七月一四日判決（ファン・デア・フェルト事件）

二〇　……ベルギー当局は、本件規定は消費者の健康保護のために必要であることおよびその目的を達成するために必要な限度を超えていないことを証明することができなかった。

この点に関しては、予防原則が裁判所によって明示的に挙げられたわけではないが、判決理由の趣旨から同原則が扱われていることが明らかなある判例をみておくことにしよう。すなわち、トゥーレックス・アルファ事件においては、発癌性物質として知られていたトリクロロエチレンという物質の商品化を禁止するスウェーデン政府の措

置がＥＵ法と合致するか否かが問題とされた。この物質については、どの程度それに曝されれば有害な効果が現れるかの限界が全く知られていなかった。

二〇〇〇年七月一一日判決（トゥーレックス・アルファ事件）

四五　関連する医学的調査の最新の成果だけでなく、調査の現在の情況において、トリクロロエチレンにどの程度曝されれば人の健康にとって重大なリスクとなるのかについて決定的な値を特定することの困難性をも考慮に入れれば、資料中のいかなる証拠からも、当裁判所は、本件で問題とされている国家法が、追求される目的達成のために必要な範囲を超えたものであることを確認することはできない。

また、各構成国に認められる権限に関しては、ＥＵが環境政策の枠組内で法律を制定した場合でも（ＥＣ条約第一九編）、ＥＣ条約第一七六条によれば、ＥＵの法律に示された水準よりも高い水準の保護を追求することは、各構成国の自由であるとされている。

ＥＣ条約第一七六条

第一七五条に従って採択される保護措置は、構成国がより厳重な保護措置を維持または導入することを妨げない。当該措置は本条約と両立するものでなくてはならない。それらは、委員会に通告されなければならない。

もっとも、統一市場の実現および良好な機能のための政策の枠組内での調整措置、すなわち、ＥＣ条約九五条に

基づく調整措置――これにも、環境ないし衛生に関する措置が含まれる可能性がある――が採られている場合には、話は別である。この場合にも、構成国は、最大限の保護を保障する方向で行動することができるが、その範囲は、厳格な実体的および手続的な条件内に限定されることになる。しかも、その例外が認められるか否かを判断する権限は、欧州委員会に属するものとされている。

ＥＣ条約第九五条第四項ないし第六項

第四項　理事会または委員会により調整措置が採択された後に、構成国が、第三〇条に定める重要な必要〔註：ここには、健康の保護も含まれる〕を理由にして、または環境もしくは労働環境の保護に関して、国内規定の維持を必要と思料するときは、当該構成国は、維持の理由を示してこれらの規定について委員会に通告しなければならない。

第五項　さらに、第四項を害することなく、理事会または委員会によって調和措置が採択された後に、構成国が、調和措置の採択後も当該構成国に特別の問題が未解決であることを理由として、環境または労働環境の保護に関する新たな科学的根拠に基づく国内規定の導入が必要と思料するときには、導入の理由を示して当該規定を委員会に通告しなければならない。

第六項　委員会は、第四項および第五項に定める通告後六箇月以内に、当該国内規定が構成国の間での取引の恣意的な差別の手段または偽装された制限ではないこと、および域内市場の機能に対する障害にならないことを検証した後に、承認または拒否する。

さらに、統一市場の実現のための調整措置は、「適当な場合には」、「構成国が……非経済的理由により、暫定措

置をとることを認めるセーフガード条項を含む」ものでなければならない（ＥＣ条約九五条一〇項）ということを考慮する必要もある。このセーフガード条項は、例えば、遺伝子組み換え製品に関するＥＵ立法においては常に定められている。モンサント事件に関する最近の判例において、司法裁判所は、同条項は予防原則のもとで解釈されなければならないとした。この事件では、イタリア政府が、セーフガード条項を援用して、一九九七年一月二七日のＥＣ規則二五八／一九九七号によってその流通が認可されていたいくつかの遺伝子組み換え製品の商品化について適用した差止措置（misura di sospensione preventiva）が適法であったか否かが争われた。二〇〇〇年八月四日に発せられた差止命令に対しては、当該遺伝子組み換え製品の販売に利害関係をもついくつかの企業によって、ラツィオの州行政裁判所（Tribunale amministrativo regionale：TAR）に不服申立がなされていた。司法裁判所は、イタリア政府に有利な判断を下した。

二〇〇三年九月九日判決（モンサント事件）

一一〇　……差戻審裁判所によって正当にも指摘されたように、セーフガード条項は、予防原則の具体的適用を表す意味で理解されなければならない……のであるから、同条項の適用要件の解釈にあたっては、同原則を考慮に入れなければならない。

一一一　当裁判所の判例によれば、予防原則からは、人の健康に対するリスクの存在またはその射程範囲に関して不確実性が存在する場合には、そのリスクの現実および重大性が完全に証明されるのを待つことなく、保護的な措置が採られうることになる。

一一二　したがって、リスクに関するできるだけ完全に近い科学的評価の実現が、事案の具体的状況を考慮に入れて、

利用可能な科学的データの不十分性ゆえに不可能であることが分かったような場合でも、予防原則の観点から解釈された規則第二五八／九七号第一二条と適合する保護措置が適用されうることになる。

一一三　このような措置をとるためには、とくに、科学的な不確実性を排除できないとしても、より信用できる利用可能な科学的データおよび最近の国際的調査の結果を基礎とすれば、人の健康への潜在的な危険性をもった新たな食製品が市場に提供されるのを避けるために、そのような措置の実施が必要であるということを合理的に結論づけることを許すだけの具体的な嫌疑が、国家当局が利用することのできるリスク評価によって示されていることが要件となる。

訳者あとがき

本稿は、イタリア共和国ボローニャ大学のルチア・ロッシ教授により、二〇〇四年四月一三日に大阪大学法学会講演として行われた報告（「市民生活基盤の法および行政に関する日米欧間の比較検証」平成一四―一七年度科学研究費補助金・基盤研究（A）――通称、「EU科研」――の第三ユニット研究会を兼ねる）の前半部分の翻訳である。

ルチア・セレナ・ロッシ(Lucia Serena Rossi) 教授は、現在、ボローニャ大学で国際法・EU法を講じられており、同大学の欧州共同体法研究センター長を兼任されている。ロッシ教授は、同分野でイタリアを代表する学者であり、代表的な著作としては、*Il "buon funzionamento del mercato comune" – Delimitazione dei poteri fra CEE e Stati membri*, Giuffrè, 1990 ; *Le convenzioni concluse fra gli Stati membri dell'Unione europea*, Giuffrè, 2000 等が挙げられる。

科研費による共同研究「市民生活基盤の法および行政に関する日米欧間の比較検証」（通称「EU科研」）の第三

ユニットでは、現在、とくに「リスク社会」論に焦点をあてて研究を行っている。本報告は、その一環として、いわゆる「予防原則(principio di precauzione)」が、ＥＵ構成国における立法・司法の場において具体的にどのように取り扱われているかを検討するための一例として、イタリアにおける予防原則の法的地位についてお話しいただきたいとの訳者の要請にロッシ教授が応じていただいたことにより実現したものである。ロッシ教授は、本報告の前半部分において、イタリアにおける対応を論ずる前提として、「予防原則」が、現在、国際法およびＥＵ法において、いかなる地位を獲得するに至っているかについて、その歴史的な沿革を辿りながら明快に説明された。

報告原稿の翻訳にあたっては、とりわけＥＵ法関連用語について戸澤英典助教授から、また国際法関連用語については京都大学の西井正弘教授および同大学大学院生の伴めぐみさんから有益なご教示をいただいた。この場を借りて厚く御礼申し上げたい。