

(供述調書等継続用紙)

捜査メモ複写報告書

(平成29年6月26日付、[REDACTED])

令和3年6月25日

警視庁公安部外事第一課長

司法警察員警視正[REDACTED]殿

警視庁公安部外事第一課

司法警察員警部補[REDACTED]

被告会社大川原化工機株式会社らに対する外国為替及び外国貿易法違反（無
許可輸出）被告事件につき、平成29年6月26日作成の[REDACTED]株式会社から
聴取した内容を記録した捜査メモを複写した結果は、下記のとおりであるから
報告する。

記

1 複写年月日

令和3年6月24日

2 複写者

本職

3 複写対象物

平成29年6月26日付、[REDACTED]株式会社から聴取した内容を記録した捜
査メモ

4 措置

当課備え付けの複写機で複写し、本報告書末尾に添付することとした。

警 視 庁

平成29年6月26日(月)

メ	モ	担当者	警部補
株式会社 [REDACTED]			
(輸出管理担当者)			
[REDACTED]における噴霧乾燥器の該非判定の実態			
1 日時	6月23日午前10時00分から午後3時00分までの間		
2 場所	[REDACTED]		
3 実施者	主任、[REDACTED]主任及び本職		
4 内容	ア 減菌・殺菌について		
・「殺菌」の概念がそもそもあいまい。加熱すればある程度殺菌はできる。そのため「減菌」は出来ないが「殺菌」は熱をかければ出来るために一応該当にした方がいい」と判断し、現在まで該非判定を実施してきた。具体的には、噴霧乾燥器が規制対象に追加された際、私自身が高松市のMETI(国際課員で特に3項担当の審査官というわけではなかった)に架電し、「熱風で殺菌出来ると思うのですが・・・」と尋ねたところ、担当官から「殺菌できるもの」と書いてあるとおり判断してくださいと回答された。これを受け当社では、大型量産機を除くパンフレットに掲載している全ての噴霧乾燥器を「該当」として該非判定している。粉体技術工業会等外部には電話等で問い合わせしてはいない。			
・パラメータシート上に“殺菌できる可能性がある”と記載した理由は、殺菌の概念があいまいだったことと殺菌前後の細菌量の比較等の検査データを持っていなかったため「殺菌できます」とは断言できなかったからである。そのため“可能性”という表現を用いた。			
・先に話したとおり「殺菌」の概念がそもそもあいまいであるほか、「殺菌」の方法についても当時調べたが明確な規定がなかった。一口に「殺菌」と言っても様々な方法があるようだが、空運転すれば装置内部が熱され殺菌できるため「該当」と判断した。温水では内部に行き渡らないが熱風は行き渡るという認識である。			
・外為法の規制趣旨から言って、「減菌・殺菌できない」とは他社メーカーも言えない。[REDACTED]法の趣旨を理解した上で「できると言わざるを得ない」と判断し該当としているところだ。			
・当社の国内ユーザーで「減菌・殺菌」しているところはない。[REDACTED]			
他社の噴霧乾燥器はこれらの業界に販売されているが、HAなどと呼ばれる「ホットエアー殺菌(熱風)」を実施している。日本のユーザーではないが当社のユーザーにも[REDACTED]の医薬品メーカーがこのホットエアー殺菌を実施している。			
・基本的に噴霧乾燥器は圧力に対応していないため蒸気滅菌は不可能である。薬剤・ガスによる殺菌やエタノールで乾燥室内部を拭き取るエタノール殺菌もあり得るが、実施前後の細菌量を検査したことはない。噴霧乾燥器が規制対象に追加された際も、該非判定のために細菌量の調査をしたことはない。			

- ・CIP化されていれば洗浄できるほか薬剤（次亜塩素酸ソーダ、苛性ソーダ）でも殺菌できる。実際CIP機器を導入しているユーザーも薬品を使用している。CIP化されていない場合でもノズルから薬剤を噴霧することはできる（やったことはないが）ため、殺菌できると言えることになると思う。
- ・ガスによる殺菌に関しては、ガスもノズルから噴霧可能であるが、オープンタイプ・クローズドタイプの別を問わず、最終的にガスを外部に排出する必要があるところ、危険なためやらないのが妥当だろう。エタノールも引火の可能性があるため現実的でないよう感じた。そのため、噴霧乾燥器内部の「殺菌」を現実的に考えた場合、①熱風②熱湯③薬液の順で想定することが妥当だと言える。
- ・「定置した状態で～」に関して、乾燥室のマンホールを開けて热水をかければ热水殺菌できると考えるかもしれないが、これだと外気から不純物が紛れ込むため殺菌できると言えないのではないか。どこかに確認したわけではないが、メーカー側の理屈としてはこう考えるのが自然だと思う。
- ・繰り返しになるが、当社では「熱風が出るから熱殺菌できる」というシンプルな解釈を基に「該当」と判断している。

イ 噴霧乾燥器の輸出について

- 2015年に噴霧乾燥器が規制対象に追加されたことは、当社が加盟している粉体技術工業会からの一斉メールで知ることとなった。当時私は輸出管理をやった経験はなかったが、この規制が始まる前の輸出案件の際、「噴霧器」の項目に噴霧乾燥器が該当するとの懸念が持ち上がり規制について勉強していた（この際は、
METIの大坂事務所に確認し、「非該当」でよいとの確認をもらった）。そのため噴霧乾燥器が規制対象に加わった時も特段に慌てることもなく、「今後は該非判定してパラメータシートを作成することになるんだな」とスムーズに理解できた。
- ・噴霧乾燥器といえば、メーカーとラインナップの違いはあるが総じて同じシステムを持つ機器である。「あそこの噴霧乾燥器は違う」などということはない。
- ・業界全体のマーケットシェアで言うと、10ミクロン以下の噴霧乾燥器はニッチな分野である。大型の量産機（粉体サイズ10ミクロン以上）の販売がほとんどのため、業界全体で言えば「非該当機」が圧倒的に多い。そのため、「ハ」よりも「ロ」で非該当となるのが一般的である。

ウ 大川原について

工 対中輸出に関して

才 備考

5 依頼事項

以 上