

調査結果報告書

(AG 参加国における AG 規制リストの国内法令への反映状況)

東京地方裁判所 刑事第13部 御中

弁護士 小林 貴樹

オーストラリアグループ (Australia Group : AG) において合意された輸出規制リスト (「Control List of Dual-use Biological Equipment and Related Technology and Software」生物兵器関連資機材・技術規制リスト。以下、「AG 規制リスト」という。) の、日本以外の AG 参加国における、国内法令への反映状況について調査した結果を下記のとおり報告する。

記

1、目的

AG 規制リストには、「殺菌 (Disinfected)」を薬液殺菌に限定する旨の定義規定が置かれているところ、日本以外の全ての AG 参加国においては、同定義規定を含んだ形で、AG 規制リストが国内法令に反映されていることを明らかにするため。

2、結果

AG 規制リスト自体が国内法令へ未だ反映されていないトルコを除く、日本以外の AG 参加国の全てが、「殺菌 (Disinfected)」を薬液殺菌に限定する旨の定義規定を含んだ形で、AG 規制リストを国内法令に反映させていることが確認された。

3、調査内容

(1) 参加国

令和3年1月15日時点での AG 参加国は、

アルゼンチン共和国、オーストラリア連邦、オーストリア共和国、ベルギー王国、ブルガリア共和国、カナダ、クロアチア共和国、キプロス共和国、チェコ共和国、デンマーク王国、エストニア共和国、フィンランド共和国、フランス共和国、ドイツ連邦共和国、ギリシャ共和国、ハンガリー、アイスランド共和国、アイルラン

ド、インド、イタリア共和国、日本、大韓民国、ラトビア共和国、リトアニア共和国、ルクセンブルク大公国、マルタ共和国、メキシコ合衆国、オランダ王国、ニュージーランド、ノルウェー王国、ポーランド共和国、ポルトガル共和国、ルーマニア、スロバキア共和国、スロベニア共和国、スペイン王国、スウェーデン王国、スイス連邦、トルコ共和国、ウクライナ、英国、アメリカ合衆国の42か国及びEUである（下線はEU加盟国を示す。）。

(2) 調査方法

AG規制リストにおける「Disinfected」（殺菌）の定義規定を確認した上、各AG参加国の輸出規制管理法令を確認し、同定義規定が含まれているかを調査した。

ただし、EU加盟国については、EUの規則が各加盟国の国内法に優先してその政府および国民に直接適用されることから、各国の国内法令に代えて、EU規則上の輸出管理法令を調査した。また、英国は、EUの規則の効果が国内法として持続しているから、EU規則上の輸出管理法令を調査した。

(3) 調査結果

調査結果は次頁以下のとおりである。各結果は、左欄に各国法令の原文を記載し、右欄に対応する日本語訳を記載している。

① AG 規制リスト

4. Cross (tangential) Flow Filtration Equipment

Cross (tangential) flow filtration equipment capable of separation of micro-organisms, viruses, toxins or cell cultures having all the following characteristics:

b. having any of the following characteristics:

i. capable of being sterilized or disinfected in-situ; or

Technical note: In this control, 'sterilized' denotes the elimination of all viable microbes from the equipment through the use of either physical (eg steam) or chemical agents. 'Disinfected' denotes the destruction of potential microbial infectivity in the equipment through the use of chemical agents with a germicidal effect. 'Disinfection' and 'sterilization' are distinct from 'sanitization', the latter referring to cleaning procedures designed to lower the microbial content of equipment without necessarily achieving elimination of all microbial infectivity or viability.

6. Spray-drying Equipment

Spray drying equipment capable of drying toxins or pathogenic microorganisms having all of the following characteristics:

iii. capable of being sterilized or disinfected in situ.

4. クロス（タンジェンシャル）フローろ過用の装置

以下のすべての特徴を有する、微生物、ウイルス、毒素または細胞培養物を分離することができるクロス（タンジェンシャル）フローろ過用の装置。

b. 以下のいずれかの特性を有するもの。

i. 定置した状態で滅菌または殺菌が可能であること

テクニカルノート：この規制において、「滅菌済み」とは、物理的要因(蒸気など)または化学薬品の使用により、装置からすべての生存微生物を除去することを意味する。「殺菌済み」とは、殺菌効果のある化学薬品の使用により、装置内の潜在的な微生物の感染力を破壊することを意味する。「殺菌」と「滅菌」は「洗浄」とは区別され、後者はすべての微生物の感染力または生存力の除去を達成する必要はなく、機器の微生物含有量を減らすために設計された洗浄過程を意味する。

6. 噴霧乾燥器

以下のすべての特徴を有する、毒素または病原性微生物を乾燥できる噴霧乾燥器

iii. 定置した状態で滅菌または殺菌が可能であること

②アメリカ合衆国：輸出管理規則・商務省規制品リスト

2B352 Equipment capable of use in handling biological materials, as follows (see List of Items Controlled).

d. Cross (tangential) flow filtration equipment and "accessories," as follows:

d.1. Cross (tangential) flow filtration equipment capable of separation of microorganisms, viruses, toxins or cell cultures having all of the following characteristics:

d.1.b. Having any of the following characteristics:

d.1.b.1. Capable of being sterilized or disinfected in-situ: *or*

Technical Note: In this ECCN, "sterilized" denotes the elimination of all viable microbes from the equipment through the use of either physical (e.g., steam) or chemical agents. "Disinfected" denotes the destruction of potential microbial infectivity in the equipment through the use of chemical agents with a germicidal effect. "Disinfection" and "sterilization" are distinct from "sanitization", the latter referring to cleaning procedures designed to lower the microbial content of equipment without necessarily achieving elimination of all microbial infectivity or viability.

f. Spray-drying equipment capable of drying toxins or pathogenic microorganisms having all of the following characteristics:

f.3. Capable of being sterilized or disinfected in situ.

・輸出管理規則第 774 章附則 1—商務省規制品リスト

2B352 生物剤の取扱いに使用することができる装置であって、次のいずれかに該当するもの（規制品目リスト参照）

d. 以下のクロス（タンジェンシャル）フローろ過用の装置とその部分品

d.1 微生物、ウイルス、毒素または細胞培養物を分離することができるクロス（タンジェンシャル）フローろ過用の装置で以下のすべての特徴を有するもの

d.1.b. 以下のいずれかの特性を有するもの。

d.1.b.1. 定置した状態で滅菌または殺菌が可能であること、または

テクニカルノート：この輸出規制分類番号において、「滅菌済み」とは、物理的要因(蒸気など)または化学薬品の使用により、装置からすべての生存微生物を除去することを意味する。「殺菌済み」とは、殺菌効果のある化学薬品の使用により、装置内の潜在的な微生物の感染力を破壊することを意味する。「殺菌」と「滅菌」は「洗浄」とは区別され、後者はすべての微生物の感染力または生存力の除去を達成する必要はなく、機器の微生物含有量を減らすために設計された洗浄過程を意味する。

f. 以下のすべての特徴を有する、毒素または病原性微生物を乾燥できる噴霧乾燥器

f.3. 定置した状態で滅菌または殺菌が可能であること

③EU：理事会規則 No.428/2009・附属書 I

Article 2

This Regulation shall enter into force on the day following that of its publication in the *Official Journal of the European Union*.

This Regulation shall be binding in its entirety and directly applicable in all Member States.

d. Cross (tangential) flow filtration equipment and components as follows:

1. Cross (tangential) flow filtration equipment capable of separation of 'microorganisms', viruses, toxins or cell cultures having all of the following characteristics:

b. Having any of the following characteristics:

1. Capable of being sterilised or disinfected in-situ; or

Technical Note:

In 2B352.d.1.b. *sterilised* denotes the elimination of all viable microbes from the equipment through the use of either physical (e.g. steam) or chemical agents. *Disinfected* denotes the destruction of potential microbial infectivity in the equipment through the use of chemical agents with a germicidal effect. *Disinfection and sterilisation are distinct from sanitisation, the latter referring to cleaning procedures designed to lower the microbial content of equipment without necessarily achieving elimination of all microbial infectivity or viability.*

h. Spray drying equipment capable of drying toxins or pathogenic 'microorganisms' having all of the following:

3. Capable of being sterilised or disinfected in situ;

・理事会規則 No.428/2009

第2条

この規則は、ヨーロッパ連合官報に記載された日の翌日に発効する。

この規則は、すべての加盟国に対して全面的な拘束力を有し、直接的に適用される。

・同附属書 I

d.以下のクロス（タンジェンシャル）フローろ過用の装置とその部分品

1.微生物、ウイルス、毒素または細胞培養物を分離することができるクロス（タンジェンシャル）フローろ過用の装置で以下のすべての特徴を有するもの

b. 以下のいずれかの特性を有するもの。

1. 定置した状態で滅菌または殺菌が可能であること、または

テクニカルノート：

2B352.d.1.b.において、滅菌済みとは、物理的要因(蒸気など)または化学薬品の使用により、装置からすべての生存微生物を除去することを意味する。殺菌済みとは、殺菌効果のある化学薬品の使用により、装置内の潜在的な微生物の感染力を破壊することを意味する。殺菌と滅菌は洗浄とは区別され、後者はすべての微生物の感染力または生存力の除去を達成する必要はなく、機器の微生物含有量を減らすために設計された洗浄過程を意味する。

h. 以下のすべてを有する、毒素または病原性「微生物」を乾燥できる噴霧乾燥器

3. 定置した状態で滅菌または殺菌が可能であること

④アイスランド共和国：戦略的意義を持つ可能性のあるサービスおよび品目の管理に関する規則

Article 4
Introduction

The following acts of the European Union on export control shall enter into force in Iceland with the adaptations referred to in Article 6:

1. Council Regulation (EB) No 428/2009 of 5 May 2009 setting up a Community regime for the control of exports, transfer, brokering and transit of dual-use items, cf. accompanying document No 1 to Regulation No 800/2011 on the Control of Services and Items that may have Strategic Significance.

Article 6
Introduction

The following acts of the European Union on trade in certain goods which could be used for capital punishment, torture or other cruel, inhuman or degrading treatment or punishment shall enter into force in Iceland with the adaptations referred to in Article 7:

1. Council Regulation (EC) No 1236/2005 of 27 June 2005 concerning trade in certain goods which could be used for capital punishment, torture or other cruel, inhuman or degrading treatment or punishment (cf. corrigendum in the Official Journal of the European Union L 200, 30.7.2005), cf. accompanying document No 1.

・戦略的意義を持つ可能性のあるサービスおよび品目の管理に関する規則

第4条

序文

輸出管理に関する EU の以下の法律は、アイスランドにおいて、第6条に示される適応をもって発効するものとする。

1. 二重用途物品の輸出、移送、仲介及び輸送の管理に関する域内体制を確立する 2009 年 5 月 5 日 理事会規則第 428/2009 号

参照：戦略的重要性を有する可能性のあるサービス及び品目の管理に関する規則第 800/2011 号の付属文書 No.1

第6条 導入

死刑、拷問、その他の残酷、非人道的又は品位を傷つけるような扱い又は処罰に使用される可能性のある特定の商品の貿易に関する EU の以下の法律は、第7条で言及されている適応をもってアイスランドにおいて発効するものとする。

1.死刑、拷問、その他の残酷、非人道的又は品位を傷つけるような扱い又は処罰に使用される可能性のある特定の商品の貿易に関する 2005 年 6 月 27 日の理事会規則第 1236/2005 号 (2005 年 7 月 30 日付欧州連合機関誌 L200 号の Corrigendum を参照)、添付文書 No.1 を参照のこと。

⑤ノルウェー王国：防衛関連製品、デュアルユース製品、技術及びサービスの輸出に関する規則・附属書 II

Section 4 Licensing requirement for controlled products

An export licence from the Ministry of Foreign Affairs is required for the export of products and related technology included in List I and List II, which constitute Appendix I and Appendix II to these regulations. As regards List I, the licensing requirement also applies to products designed or modified for military use, regardless of their current condition.

List II – dual-use items (2018)

This list corresponds to Annex I to Council Regulation (EC) No 428/2009, most recently amended by Regulation No 1969/2016 of 12 September 2016.

<http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=OJ:L:2016:307:TOC>

The EU's list of dual-use items implements internationally agreed dual-use controls: the Wassenaar Arrangement, the Missile Technology Control Regime (MTCR), the Nuclear Suppliers' Group (NSG), the Australia Group and the Chemical Weapons Convention (CWC) and combines the control lists of all these regimes.

Comments:

- In some places, the text refers to 'military goods'. This is to be understood to mean the content of Norway's List I – defence-related products.
- There are also references to Annex; this means the actual content of Norway's List II.
- References to 'Member States' include Norway, since Norway uses the same list as the EU.

・防衛関連製品、デュアルユース製品、技術及びサービスの輸出に関する規則

第 4 節 規制製品のライセンス要件

この規則の附属書 I 及び附属書 II を構成するリスト I 及びリスト II に含まれる製品及び関連技術の輸出には、外務省からの輸出許可が必要となる。

リスト I に関しては、現在の状態にかかわらず、軍事用に設計された製品や改造された製品にもライセンス要件が適用される。

・同附属書 II

リスト II-デュアルユース製品

このリストは、EU 理事会規則 No.428/2009 の附属書 I と一致している。直近では 2014 年 10 月 22 日の規則第 1382/2014 号で改正されている。

(EU 理事会規則へのリンク)

EU のデュアルユース製品リストは、国際的に合意されたデュアルユース規制であるワッセナー・アレンジメント、ミサイル技術管理レジーム (MTCR)、原子力供給国グループ (NSG)、オーストラリアグループ、化学兵器禁止条約 (CWC) を反映し、これらすべてのレジームの規制リストを組み合わせたものである。

コメント：

- ・いくつかの箇所で「軍用品」との用語が出てくるが、これはノルウェーのリスト I-防衛関連製品の内容を意味するものと理解される。
- ・附則にも言及があるが、これはノルウェーのリスト II の実際の内容を意味する。
- ・「参加国」という用語にはノルウェーも含まれている。ノルウェーは EU と同じリストを使用しているためである。

⑥カナダ：輸出入許可法・輸出管理リスト・輸出管理ガイド

3 (1) The Governor in Council may establish a list of goods and technology, to be called an Export Control List, including therein any article the export or transfer of which the Governor in Council deems it necessary to control for any of the following purposes:

2 The following goods and technology, when intended for export to the destinations specified, are subject to export control for the purposes set out in section 3 of the Export and Import Permits Act:

(d) goods and technology set out in items 7-2 and 7-12 of the Guide that are intended for export to any destination referred to in the item of the Guide in which the goods or technology is described.

7-12. Biological Test, Inspection and Production Equipment, as follows:

4. Cross (tangential) flow filtration equipment
- a. Cross (tangential) flow filtration equipment capable of separation of microorganisms, viruses, toxins or cell cultures, having all the following characteristics:

2. having any of the following characteristics:
- a. capable of being sterilized or disinfected *in-situ*; or

・輸出入許可法

第3条 総督は、次のいずれかの目的のために規制する必要があると認められる輸出又は移転を含む、物品および技術についての輸出管理リストを作成することが出来る。

・輸出管理リスト

第2条 以下の貨物及び技術は、指定された目的地への輸出を意図している場合、輸出入許可法の第3条に定める目的のために輸出管理の対象となる。

(d) ガイドの第7-2条及び第7-12条に記載されている物品または技術であって、その商品又は技術が記載されているガイドの項目で言及されている目的地への輸出を意図しているもの。

・輸出管理ガイド

第7-12条 以下の生物学的試験、検査及び製造装置

4.クロス（タンジェンシャル）フローろ過用の装置

- a. 微生物、ウイルス、毒素または細胞培養物を分離することができるクロス（タンジェンシャル）フローろ過用の装置で以下のすべての特徴を有するもの

2. 以下のいずれかの特性を有するもの。

- a. 定置した状態で滅菌または殺菌が可能であること、または

Technical Note:

In this control, 'sterilized' denotes the elimination of all viable microbes from the equipment through the use of either physical (e.g. steam) or chemical agents. 'Disinfected' denotes the destruction of potential microbial infectivity in the equipment through the use of chemical agents with a germicidal effect. 'Disinfection' and 'sterilization' are distinct from 'sanitization', the latter referring to cleaning procedures designed to lower the microbial content of equipment without necessarily achieving elimination of all microbial infectivity or viability.

6. Spray-drying Equipment

Spray drying equipment capable of drying toxins or pathogenic microorganisms having all of the following characteristics:

- c. capable of being sterilized or disinfected in situ.

テクニカルノート: この規制において、「滅菌済み」とは、物理的要因(蒸気など)または化学薬品の使用により、装置からすべての生存微生物を除去することを意味する。「殺菌済み」とは、殺菌効果のある化学薬品の使用により、装置内の潜在的な微生物の感染力を破壊することを意味する。「殺菌」と「滅菌」は「洗浄」とは区別され、後者はすべての微生物の感染力または生存力の除去を達成する必要はなく、機器の微生物含有量を減らすために設計された洗浄過程を意味する。

6. 噴霧乾燥器

以下のすべての特徴を有する、毒素または病原微生物を乾燥できる噴霧乾燥器

- c. 定置した状態で滅菌または殺菌が可能であること

⑦オーストラリア連邦：関税法・防衛及び戦略品目リスト

2 Authority

This instrument is made under paragraph 112(2A)(aa) of the *Customs Act 1901*.

- d. Cross (tangential) flow filtration equipment and related components, as follows:
1. Cross (tangential) flow filtration equipment capable of separation of micro-organisms, viruses, toxins or cell cultures having all the following characteristics:
- b. Having any of the following characteristics:
1. Capable of being sterilised or disinfected in situ; or

Technical Note:

In 2B352.d.1.b. 'sterilised' denotes the elimination of all viable microbes from the equipment through the use of either physical (e.g. steam) or chemical agents. Disinfected denotes the destruction of potential microbial infectivity in the equipment through the use of chemical agents with a germicidal effect. Disinfection and sterilisation are distinct from sanitisation, the latter referring to cleaning procedures designed to lower the microbial content of equipment without necessarily achieving elimination of all microbial infectivity or viability.

- h. Spray drying equipment capable of drying toxins or pathogenic microorganisms having all of the following characteristics:
3. Capable of being sterilised or disinfected in situ;

・防衛及び戦略品目リスト

第2条 権限

この文書は関税法 112 条(2A)(aa)に基づき定められている。

- d. 以下のクロス（タンジェンシャル）フローろ過用の装置および関連部分品
1. 微生物、ウイルス、毒素または細胞培養物を分離することができるクロス（タンジェンシャル）フローろ過用の装置で以下のすべての特徴を有するもの
- b. 以下のいずれかの特性を有するもの。
1. 定置した状態で滅菌または殺菌が可能であること、または

テクニカルノート

2B352.d.1.b.において、「滅菌済み」とは、物理的要因(蒸気など)または化学薬品の使用により、装置からすべての生存微生物を除去することを意味する。「殺菌済み」とは、殺菌効果のある化学薬品の使用により、装置内の潜在的な微生物の感染力を破壊することを意味する。「殺菌」と「滅菌」は「洗浄」とは区別され、後者はすべての微生物の感染力または生存力の除去を達成する必要はなく、機器の微生物含有量を減らすために設計された洗浄過程を意味する。

- h. 以下のすべての特徴を有する、毒素または病原微生物を乾燥することのできる噴霧乾燥器
3. 定置した状態で滅菌または殺菌が可能であること

⑧ニュージーランド：関税輸出禁止令・ニュージーランド戦略的品目リスト

Implemented by the
Ministry of Foreign Affairs and Trade
under the
Customs Export Prohibition Order 2017¹

d. Cross (tangential) flow filtration equipment and related components, as follows:

1. Cross (tangential) flow filtration equipment capable of separation of micro-organisms, viruses, toxins or cell cultures having all the following characteristics:

b. Having any of the following characteristics:

1. Capable of being sterilised or disinfected in situ; or

Technical Note:

In 2B352.d.1.b. sterilised denotes the elimination of all viable microbes from the equipment through the use of either physical (e.g. steam) or chemical agents. Disinfected denotes the destruction of potential microbial infectivity in the equipment through the use of chemical agents with a germicidal effect. Disinfection and sterilisation are distinct from sanitisation, the latter referring to cleaning procedures designed to lower the microbial content of equipment without necessarily achieving elimination of all microbial infectivity or viability.

h. Spray drying equipment capable of drying toxins or pathogenic microorganisms having all of the following characteristics:

3. Capable of being sterilized or disinfected in situ.

・ニュージーランド戦略的品目リスト

これは、関税輸出禁止令（2017）に基づき外務省が実施するものである。

d. 以下のクロス（タンジェンシャル）フローろ過用の装置および関連部分品

1. 微生物、ウイルス、毒素または細胞培養物を分離することができるクロス（タンジェンシャル）フローろ過用の装置で以下のすべての特徴を有するもの

b. 以下のいずれかの特性を有するもの。

1. 定置した状態で滅菌または殺菌が可能であること、または

テクニカルノート

2B352.d.1.b.において、滅菌済みとは、物理的要因(蒸気など)または化学薬品の使用により、装置からすべての生存微生物を除去することを意味する。殺菌済みとは、殺菌効果のある化学薬品の使用により、装置内の潜在的な微生物の感染力を破壊することを意味する。殺菌と滅菌は洗浄とは区別され、後者はすべての微生物の感染力または生存力の除去を達成する必要はなく、機器の微生物含有量を減らすために設計された洗浄過程を意味する。

h. 以下のすべての特徴を有する、毒素または病原性微生物を乾燥できる噴霧乾燥器

3. 定置した状態で滅菌または殺菌が可能であること

⑨インド：外国貿易（促進および規制）法・外国貿易政策・ITC（HS）別表2 附属書3

[5. Foreign Trade Policy.—The Central Government may, from time to time, formulate and announce, by notification in the Official Gazette, the foreign trade policy and may also, in like manner, amend that policy.

11. Contravention of provisions of this Act, rules, orders and foreign trade policy.—(1) No export or import shall be made by any person except in accordance with the provisions of this Act, the rules and orders made thereunder and the foreign trade policy for the time being in force.

2.1 Exports and Imports shall be free, except where regulated by FTP or any other law in force. The item wise export and import policy shall be, as specified in ITC (HS) notified by DGFT, as amended from time to time.

Export of Special Chemicals, Organisms, Materials, Equipment and Technologies (SCOMET) listed below shall be permitted only against an export authorisation issued in this behalf unless export is prohibited or is permitted without authorisation subject to fulfillment of conditions, if any, as indicated under against any specific category or item.

3D008 Cross (tangential) flow filtration equipment

(1) Cross (tangential) flow filtration equipment capable of separation of micro-organisms, viruses, toxins or cell cultures having all the following characteristics:

・外国貿易（促進及び規制）法

第5条 中央政府は、随時、外国貿易政策を策定し、官報で通知することにより公表することができ、また、同様にその政策を改正することができる。

第11条1項 何人も、この法律、この法律に基づいて制定された規則及び命令、並びに当分の間有効な外国貿易政策の規定に従わなければ、輸出又は輸入をしてはならない。

・外国貿易政策

第2.1条 外国貿易政策または他のあらゆる現行法で規制される品目を除き、輸出入は自由とする。品目ごとの輸出入政策は商工省商務局外国貿易部 (DGFT) が公表する ITC (HS) に明記し、適宜、修正される。

・ITC（HS）別表2 附属書3

以下に列挙する特殊化学物質、生物、材料、装置および技術 (SCOMET) については、輸出許可を得ている場合か、輸出が禁止されていない場合、または、各カテゴリーもしくは品目において定められた要件を満たす限り許可が不要とされている場合にのみ、輸出できる。

3D008 クロス（タンジェンシャル）フローろ過用の装置

(1). 微生物、ウイルス、毒素または細胞培養物を分離することができるクロス（タンジェンシャル）フローろ過用の装置で以下のすべての特徴を有するもの

- b. having any of the following characteristics:
 - i. capable of being sterilized or disinfected in-situ: or

Technical note: In this control, 'sterilized' denotes the elimination of all viable microbes from the equipment through the use of either physical (e.g. steam) or chemical agents. 'Disinfected' denotes the destruction of potential microbial infectivity in the equipment through the use of chemical agents with a germicidal effect. 'Disinfection' and 'sterilization' are distinct from 'sanitization', the latter referring to cleaning procedures designed to lower the microbial content of equipment without necessarily achieving elimination of all microbial infectivity or viability.

3D010

Spray drying equipment capable of drying toxins or pathogenic microorganisms having all of the following characteristics:

- c. Capable of being sterilized or disinfected in situ.

- b. 以下のいずれかの特性を有するもの。
 - 1. 定置した状態で滅菌または殺菌が可能であること、または

テクニカルノート：この管理において、「滅菌済み」とは、物理的要因(蒸気など)または化学薬品の使用により、装置からすべての生存微生物を除去することを意味する。「殺菌済み」とは、殺菌効果のある化学薬品の使用により、装置内の潜在的な微生物の感染力を破壊することを意味する。「殺菌」と「滅菌」は「洗浄」とは区別され、後者はすべての微生物の感染力または生存力の除去を達成する必要はなく、機器の微生物含有量を減らすために設計された洗浄過程を意味する

3D010

以下のすべての特徴を有する毒素または病原性微生物を乾燥できる噴霧乾燥器

- c. 定置した状態で滅菌または殺菌が可能であること

⑩大韓民国：対外貿易法・戰略物資輸出入告示・別表2

제1장 총칙

- 제1조(목적 및 적용법령) ③ 이 고시는 「대외무역법」 제26조에 따라 전략물자의 수출입통제에 관한 사항을 정함으로써 국제평화 및 안전유지와 국가안보에 기여함을 목적으로 한다.
- ④ 이 고시에서 정하고 있는 사항에 관하여 적용할 법령은 다음 각 호와 같다.
1. 「대외무역법」
 2. 「원자력안전법」
 3. 「방위사업법」
 4. 「화학무기·생물무기의 금지와 특정화학물질·생물작용제 등의 제조·수출입 규제 등에 관한 법률」

- 2B352.d.1 d. 교차(접선)흐름 여과장치 및 구성품으로서 다음과 같은 것:
1. 교차(접선) 흐름 여과장치로 미생물, 바이러스, 독소 또는 세포 배양물의 분리가 가능하고, 다음의 모든 특성을 가진 것:

- b. 다음 중 어느 하나의 특성을 갖는 것:
1. 현장에서 내부 멸균 또는 살균이 가능한 것; 또는

기술해설:
2B352.d.1.b에서 '멸균'(sterilised)이란, 물리적(예, 스팀)이거나 화학적 작용제를 사용하여 장비에서 모든 살아있는 미생물을 제거하는 것을 의미한다. '살균'(disinfected)이란 살균력이 있는 화학적 작용제의 사용으로 장비내에서 잠재적인 미생물 전염성을 파괴하는 것을 의미한다. 살균과 멸균은 '위생처리'(sanitisation)와는 다른 것으로서 위생처리는 모든 미생물의 전염성과 생존성을 필연적으로 제거할 필요 없이 장비의 미생물 함유량을 낮추기 위해 고안된 세정절차를 의미한다.

・戰略物資輸出入告示

第1条 (目的と適用法令) ①この告示は、「対外貿易法」第26条に基づいて戰略物資の輸出入管理に関する事項を定めることにより、国際平和と安全の維持と国家安全保障に寄与することを目的とする。

②この告示で定めている事項について適用する法令は、次の各号のとおりである。

1. 「対外貿易法」
2. 「原子力安全法」
3. 「防衛事業法」
4. 「化学兵器・生物兵器の禁止と、特定の化学物質・生物アゴニスト等の製造・輸出入規制等に関する法律」

・同別表2

2B352.d. 1.

d.以下のクロス (タンジェンシャル) フローろ過用の装置および部分品

1. 微生物、ウイルス、毒素または細胞培養物を分離することができるクロス (タンジェンシャル) フローろ過用の装置で以下の両方の特徴を有するもの

- b. 以下のいずれかの特性を有するもの。
1. 定置した状態で滅菌または殺菌が可能であること、または

技術コメント

2B352.d.1.b では、「滅菌済み」とは、物理的要因(蒸気など)または化学薬品の使用により、装置からすべての生存微生物を除去することを意味する。「殺菌済み」とは、殺菌効果のある化学薬品の使用により、装置内の潜在的な微生物の感染力を破壊することを意味する。「殺菌」と「滅菌」は「洗浄」とは区別され、後者はすべての微生物の感染力または生存力の除去を達成する必要はなく、機

器の微生物含有量を減らすために設計された洗浄過程を意味する。

i. 독소 또는 병원성 미생물의 건조가 가능한 분무건조장치로서, 다음의 모든 특성을 가진 것:

i. 以下のすべての特徴を有する、毒素または病原性微生物を乾燥できる噴霧乾燥器

3. 현장에 살균 또는 소독이 가능한 것

3. その場で滅菌または殺菌が可能であること

⑪メキシコ合衆国：外国貿易法・通常兵器及び大量破壊兵器の製造及び拡散のために転用可能な通常兵器、その部品及び構成部品、兼用品、ソフトウェア及び技術の輸出を経済省の事前許可の対象とする協定・附属書VII

Con fundamento en los artículos 34 de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; 40. fracción III, 50. fracciones III y X, 15, 17, y 21 de la Ley de Comercio Exterior; 15 fracción I, del Reglamento de la Ley de Comercio Exterior; 1, 4, 5 fracción XVI, 45 y 46 del Reglamento Interior de la Secretaría de Economía, y

4. Equipos de filtración de flujo cruzado (tangencial)

Equipos de filtración de flujo cruzado (tangencial) con capacidad para la separación de microorganismos patógenos, virus, toxinas y cultivos de células, que reúnan todas las características siguientes:

2. Que tengan alguna de las siguientes características:
 - i. Que puedan ser esterilizados o desinfectados *in situ*, o

Nota técnica: En este control, por "esterilizado" se entiende la eliminación de todos los microbios viables del equipo mediante el empleo de agentes físicos (como el vapor) o químicos. "Desinfectado" significa que se ha eliminado la infectividad microbiana potencial del equipo mediante el empleo de agentes químicos con efecto germicida. La "desinfección" y la "esterilización" son distintas de la "higienización", que consiste en emplear procedimientos de limpieza encaminados a reducir el contenido de microbios en los equipos sin conseguir necesariamente eliminar toda infectividad o viabilidad microbiana.

・通常兵器及び大量破壊兵器の製造及び拡散のために転用可能な通常兵器、その部品及び構成部品、兼用品、ソフトウェア及び技術の輸出を経済省の事前許可の対象とする協定

連邦公共行政組織法第 34 条、外国貿易法第 4 条 3 項、第 5 条 3 項及び 10 項、第 15 条、第 17 条、第 21 条、外国貿易法規則第 15 条 1 項、経済省内規第 1 条、第 4 条、第 5 条 16 項、第 45 条、第 46 に基づく。

・同附属書VII

4.クロス（タンジェンシャル）フローろ過用の装置

微生物、ウイルス、毒素または細胞培養物を分離することができるクロス（タンジェンシャル）フローろ過用の装置で以下の全ての特徴を有するもの

2. 以下のいずれかの特性を有するもの。
 - i. 定置した状態で滅菌または殺菌が可能であること、または

テクニカルノート：

この管理において、「滅菌済み」とは、物理的要因（蒸気など）または化学薬品の使用により、装置からすべての生存微生物を除去することを意味する。「殺菌済み」とは、殺菌効果のある化学薬品の使用により、装置内の潜在的な微生物の感染力を破壊することを意味する。「殺菌」と「滅菌」は「洗浄」とは区別され、後者はすべての微生物の感染力または生存力の除去を達成する必要はなく、機器の微生物含有量を減らすために設計された洗浄過程を意味する。

6. Equipo de secado por pulverización

Equipo de secado por pulverización capaz de secar toxinas o microorganismos patógenos teniendo todas las características siguientes:

3. Que se pueda esterilizar o desinfectar *in situ*.

6 噴霧乾燥器

以下のすべての特徴を有する、毒素または病原性微生物を乾燥できる噴霧乾燥器

3. 定置した状態で滅菌または殺菌が可能であること

⑫アルゼンチン共和国：政令 603/1992（共同決議 52/2019 による改正後の附属書 B）

ARTÍCULO 2°.- Sustitúyese el listado contenido en el ANEXO B del Decreto Nº 603 del 9 de abril de 1992, actualizado mediante el artículo 1º de la Resolución Conjunta MD Nº 1373 - MRECIyC Nº 3728 - MEyOySP Nº 1634 del 15 de diciembre de 1993 y, posteriormente mediante la Resolución Conjunta MD Nº 125 - MRECIyC Nº 2097 - MEyOySP Nº 41 del 22 de enero de 1998, por la "LISTA DE SUSTANCIAS QUÍMICAS SUJETAS A CONTROL POR PARTE DEL GOBIERNO NACIONAL", la "LISTA DE INSTALACIONES Y EQUIPOS DE FABRICACIÓN DE SUSTANCIAS QUÍMICAS DE DOBLE USO Y TECNOLOGÍA Y SISTEMAS INFORMÁTICOS ASOCIADOS", la "LISTA DE EQUIPOS BIOLÓGICOS DE DOBLE USO Y TECNOLOGÍA Y SISTEMAS INFORMÁTICOS ASOCIADOS", la "LISTA DE PATÓGENOS HUMANOS, ANIMALES Y TOXINAS PARA EL CONTROL DE EXPORTACIONES", y la "LISTA DE PATÓGENOS VEGETALES", que como ANEXO II (IF-2018-57704460-APN-SSAID#MD) forma parte integrante de la presente Resolución.

4. Equipos de filtración de flujo cruzado (tangencial)

Equipos de filtración de flujo cruzado (tangencial) con capacidad para la separación de microorganismos, virus, toxinas y cultivos celulares, que reúnan todas las características siguientes:

b. poseer alguna de las siguientes características:

- i. que puedan ser esterilizados o desinfectados in situ; ó

Nota técnica: para este control, "esterilizado" implica la eliminación de todos los microorganismos viables del equipo mediante el empleo de agentes físicos (como el vapor) o químicos. "Desinfectado" implica la destrucción de la potencial infectividad microbiana del equipo mediante el empleo de agentes químicos con efecto germicida. La "desinfección" y la "esterilización" son distintas de la "higienización", que consiste en emplear procedimientos de limpieza cuyo fin es reducir el contenido de microorganismos en los equipos sin conseguir necesariamente eliminar toda infectividad o viabilidad microbiana.

・共同決議 52/2019

第2条 1992年4月9日の政令第603号の附属書Bに含まれているリストは、1993年12月15日の共同決議MD第1373号-MRECIyC No.3728-MEyOySP No.1634の第1条、およびその後の1998年1月22日の共同決議MD第125号-MRECIyC No.2097-MEyOySP No.41により更新されたものであるが、附属書IIとして本決議の不可欠な部分を構成する、「国家政府による管理の対象となる化学物質のリスト」、「二重使用化学物質及び関連するコンピュータシステムの製造のための施設及び設備のリスト」、「二重使用生物学的装置及び関連技術とコンピュータシステムのリスト」、「輸出管理のためのヒト、動物及び毒素の病原体のリスト」、「植物病原体リスト」に置き換える。

・同附属書II

4.クロス（タンジェンシャル）フローろ過用の装置

微生物、ウイルス、毒素または細胞培養物を分離することができるクロス（タンジェンシャル）フローろ過用の装置で以下の全ての特徴を有するもの

- b. 以下のいずれかの特性を有するもの。

- i. 定置した状態で滅菌または殺菌が可能であること、または

テクニカルノート：この規制において、「滅菌済み」とは、物理的要因(蒸気など)または化学薬品の使用により、装置からすべての生存微生物を除去することを意味する。「殺菌済み」とは、殺菌効果のある化学薬品の使用により、装置内の潜在的な微生物の感染力を破壊することを意味する。「殺菌」と「滅菌」は「洗浄」とは区別され、後者はすべての微生物の感染力または生存力の除去を達成する必要はなく、機器の微生物

6. Equipo de secado por pulverización

Equipo de secado por pulverización capaz de secar toxinas o microorganismos patógenos que posean todas las características siguientes:

iii. que se pueda esterilizar o desinfectar in situ.

含有量を減らすために設計された洗浄過程を意味する。

6 噴霧乾燥器

以下のすべての特徴を有する、毒素または病原性微生物を乾燥できる噴霧乾燥器

iii 定置した状態で滅菌または殺菌が可能であること

⑬ ウクライナ：軍事および二重用途商品の国際移転に対する国家管理についてのウクライナの法律・二重用途商品の国際移転に対する国家管理を行使するための手続きの承認についてのウクライナ大臣の内閣決議・添付リスト

Стаття 8. Порядок здійснення контролю за міжнародними передачами товарів

Порядок здійснення контролю за міжнародними передачами товарів встановлюється Кабінетом Міністрів України відповідно до цього та інших законів України, актів Президента України залежно від конкретних груп товарів та видів їх міжнародних передач.

2B352.d.1

- 1) обладнання для поперечної (тангенційної) фільтрації, призначене для відокремлення мікроорганізмів, вірусів, токсинів або кліткових культур, що має усі такі характеристики:]

b) має одну з таких характеристик:

- 1) може бути стерилізоване або дезінфіковане на місці: або

Технічна примітка.

У позиції 2B352.d.1.b стерилізація означає знищення всіх життєздатних мікробів в обладнанні за допомогою фізичних методів (наприклад, пари) або хімічних агентів.

Дезінфекція означає знищення потенційної мікробної інфекції в обладнанні шляхом використання бактеріцидних хімічних агентів.

Дезінфекція та стерилізація відрізняються від санітарної обробки.

Санітарна обробка стосується процедур очищення, призначених для зменшення вмісту мікробів в обладнанні та не вимагає повного усунення інфекції або життєздатності мікробів.

・ 軍事および二重用途商品の国際移転に対する国家管理についてのウクライナの法律

第8条 商品の国際移転を管理するための手続き物品の国際移転を管理するための手続きは、ウクライナのこの法律およびその他の法律、特定の物品グループおよびそれらの国際移転の種類に応じたウクライナ大統領の行為に従って、ウクライナ大臣の内閣によって確立されるものとする。

・ 二重用途商品の国際移転に対する国家管理を行使するための手続きの承認についてのウクライナ大臣の内閣決議・添付リスト

2B352.d.1 1)微生物、ウイルス、毒素または細胞培養物を分離することができるクロス（タンジェンシャル）フローろ過用の装置で以下の全ての特徴を有するもの

b) 以下のいずれかの特性を有するもの。

- 1) 定置した状態で滅菌または殺菌が可能であること、または

テクニカルノート：

2B352.d.1.bにおいて、滅菌とは、物理的要因（蒸気など）または化学薬品の使用により、装置からすべての生存微生物を除去することを意味する。殺菌とは、殺菌効果のある化学薬品の使用により、装置内の潜在的な微生物の感染力を破壊することを意味する。殺菌と滅菌は洗浄とは区別される。洗浄は、機器の微生物含有量を減らすために設計された洗浄過程を意味し、すべての微生物の感染力または生存力の除去を達成する必要はない。

h) обладнання для розпилювального сушіння, що забезпечує висушування токсинів або патогенних мікроорганізмів і має усі такі характеристики:

3) можливість стерилізації або дезінфекції на місці.

h) 以下のすべての特徴を有する、毒素または病原性微生物を乾燥する噴霧乾燥器

3) 定置した状態で滅菌または殺菌が可能であること

⑭スイス連邦：物品管理令・附属書 2

- d) Kreuz-(Tangential-)stromfilter-Ausrüstung und -Bestandteile, wie folgt:
1. Kreuz-(Tangential-)stromfilter-Ausrüstung, geeignet zur Abtrennung von „Mikroorganismen“, Viren, Toxinen oder Zellkulturen, mit allen folgenden Eigenschaften:
- b) mit einer der folgenden Eigenschaften:
1. geeignet zur In-situ-Sterilisation oder zur In-situ-Desinfektion oder

Technische Anmerkung:

Im Sinne von Unternummer 2B352d1b bezeichnet ‚Sterilisation‘ die Entfernung aller vermehrungsfähigen Mikroben von der Ausrüstung durch die Verwendung physikalischer (z. B. Dampf) oder chemischer Agenzien. ‚Desinfektion‘ bezeichnet die Zerstörung der potenziellen mikrobiellen Infektiosität der Ausrüstung durch die Verwendung chemischer Agenzien mit germiziden Effekten. Desinfektion und Sterilisation unterscheiden sich von der Sanitisation. Die Sanitisation bezieht sich auf Reinigungsoperationen, die entwickelt wurden, um die Menge des mikrobiellen Materials auf der Ausrüstung zu verringern ohne notwendigerweise deren völlige Infektiosität oder Vermehrungsfähigkeit zu beseitigen.

- h) Sprühtrocknungsanlagen, geeignet zur Trocknung von Toxinen oder pathogenen „Mikroorganismen“, mit allen folgenden Eigenschaften:

3. geeignet zur In-situ-Sterilisation oder zur In-situ-Desinfektion.

・物品管理令・附属書 2

d) 以下のクロス（タンジェンシャル）フローろ過用の装置および部分品

1. 微生物、ウイルス、毒素または細胞培養物を分離することができるクロス（タンジェンシャル）フローろ過用の装置で以下の両方の特徴を有するもの

b) 以下のいずれかの特性を有するもの。

1. 定置した状態で滅菌または殺菌が可能であること、または

テクニカルノート：

2B352d1.b において、「滅菌」とは、物理的要因(蒸気など)または化学薬品の使用により、装置からすべての生存微生物を除去することを意味する。「殺菌」とは、殺菌効果のある化学薬品の使用により、装置内の潜在的な微生物の感染力を破壊することを意味する。「殺菌」と「滅菌」は「洗浄」とは区別される。「殺菌」と「滅菌」は「洗浄」とは区別される。洗浄はすべての微生物の感染力または生存力の除去を達成する必要はなく、機器の微生物含有量を減らすために設計された洗浄過程を意味する。

h) 以下の全てを有する、毒素ないし病原性「微生物」を乾燥させることに適した噴霧乾燥器

3. 定置した状態での滅菌またはその場での殺菌に適していること。