

(供述調書等継続用紙)

捜査メモ複写報告書	
(平成29年12月19日付、武蔵野大学)	
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	殿
警視庁公安部外事第一課	
司法警察員 巡査部長	
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12月19日作成の武蔵野大学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12月19日付、武蔵野大学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

21

平成29年12月19日 (火)

メ モ	担当者 [Redacted]
会社名・役職 武蔵野大学 [Redacted] 教授 [Redacted] 氏名 [Redacted] 生年月日 [Redacted]	
<p>1 聴取月日 平成29年12月19日</p> <p>2 聴取場所 [Redacted]</p> <p>3 被聴取者 [Redacted] 武蔵野大学 [Redacted] 教授</p> <p>3 聴取目的 上記被聴取者は、日本薬局方の改正に伴う調査員に1990年から2015年まで従事しており、日本薬局方の権威であることから、日本薬局方における、「滅菌・殺菌・消毒」の意義、基準について聴取し、経済産業省令内に記載された「潜在的な微生物の伝染能力の破壊」に関する見解・意見について聴取を行った。</p> <p>4 聴取結果 (1) 「潜在的な微生物の伝染能力の破壊」の意味等について 【 [Redacted] 先生に外為法や省令の主旨、AG原文、リスト規制品の説明を行った上での回答】 「潜在的な微生物の伝染能力の破壊」とは、日本薬局方第17回改正において、消毒及び除染法を定めた際の「消毒」の定義である 病原菌など、有害な微生物を除去、死滅、無害化すること、対象物又は対象物の表面等の局所的な部位に生存する微生物を減少させること と同じことを意味している。 AG原文の the destructuion of potential microbial infectivity 内の potential (潜在的な) は、微生物にも感染能力にも掛かっている。 また、infectivity は「伝染能力」と訳さずに「感染能力」と訳すのが</p>	

妥当である。

「伝染」という言葉は、昔は細菌が人に有害な病状をもたらすことから「伝染病」と呼ばれていたころの言葉で、現在は「伝染」という言葉を使わずに「感染」という言葉を使う。

(法律のレベルでも、「伝染予防法」という法律名も「感染症法」という名称に改正されている。)

伝染と感染は同じことである。

潜在的な微生物とは、不特定多数の菌を示し、潜在的な感染能力とは、菌の種類が不明であることを示している。

「伝染能力の破壊」とは、(当該微生物を)死滅、無害化することである。

具体的には、物理的に菌数を減らすことをいい、菌数を減らすことで、感染能力を失わせることが出来る。

死滅・・・細菌を死滅(全滅)させること

無害化・・・(有害な)細菌の感染能力を失わせる数まで減少させること (方法は問わない)

ただし、感染能力は細菌の種類により異なり、1個の細菌で感染してしまう菌であれば、その菌は死滅させなければ、感染能力を失わせたとは言えない。

逆に、100個の細菌があっても、その菌数では感染しないのであれば、その状態は感染能力が無い状態であるということである。

つまり、「潜在的な微生物の伝染能力の破壊」とは、

不特定多数の細菌(特定できていれば特定した菌)の感染能力を失わせること

を示している。

【ペスト菌の感染能力は分かるかと尋ねたところ】

ペスト菌は非常に怖い菌であるし、感染能力が高い菌であるから、感染能力を破壊するというのであれば、死滅させることが必要だろう。

また、感染をしたから発症をするかということ、発症には人により免疫状態が異なるため、発症するかは分からない。

細菌により、最小発症菌数というものがあるが、ペスト菌等の人体に有害な細菌について最小発症菌数のデータが無いのは、人では実験できないからである。

(2) 日本薬局方の変遷、改正等について

第13回改正(2001年)までは、殺菌法や消毒法についてを滅菌法というチャプター内で定義していたが、13回追補の改正のころには、殺菌法が世界的に通用される方法では無くなってきており、滅菌法のチャプター内に殺菌や消毒について記載されていることから、13回追補

改正で

- ・滅菌法に関する記述を、最終滅菌法及び滅菌指標体
- ・殺菌法や消毒法に関する記述を、微生物殺滅法

というチャプター内にそれぞれ分けた。

世界的に通用しなくなっていた殺菌法は、残しておく必要が無いと感じていたが、歴史的に使用されていた手法なので、残しておいた。

最終滅菌法には、改正当時に世界基準となっていたTC198 (ISO規格と同等の国際標準) を基に滅菌法を作った。

一方、微生物殺滅法には、13回まで記載していた「殺菌」という概念で化学的消毒(薬剤を使用した殺菌法)と物理的消毒(紫外線法、煮沸法等、物理的手法を用いた方法)の方法を記載した。

その際に、殺菌の定量として、微生物の減少率を真菌であれば3 log以上、芽胞であれば2 log以上減少させることとして定めた。

以降17回改正まで記載していたが、17回改正において微生物殺滅法を消毒及び除染法として記載することとした。

消毒及び除染法では、化学的消毒のみを記載することとし、物理的消毒については省略したため、日本薬局方には化学薬剤による消毒しか概念が無くなり、現在の日本薬局方には物理的消毒という言葉は使用されていない。

ただし、物理的消毒を否定しているのではなく、あくまでも日本薬局方における医療用医薬機器製造における滅菌バリデーションであるから、病院等の現場では物理的消毒による殺菌レベル(滅菌では無く、菌を減らすレベル)は行われている。

乾熱や熱風で行う殺菌が、消毒とは言えないというものは無い。

・(3) 噴霧乾燥器で行う実験等について

【噴霧乾燥器の機械説明、温度設定、仕様等の説明を行った後、ペスト菌兵器を製造すると仮定した上で】

噴霧乾燥器内の滅菌や殺菌を行う理論上の検証として排風口の温度を測定することは正しいと思う。

噴霧乾燥器のコールドスポットが排風口なら、その温度をどのくらい維持できるかが必要になる。

その測定結果の条件を踏まえて、各研究施設の乾熱滅菌器で実際の菌が死滅するか(減少するか)の検証を行えば、滅菌(殺菌)出来たと言える。

100℃が2時間維持できるのであれば、ペスト菌は間違いなく死ぬだろう。

実際にペスト菌で検証することが望ましいが、似ている菌で代用して検証を行うことでも十分である。

同じエルシニア属で、人体に有害にならない菌はあるはずだから、その細菌を BI にすれば良い。

ペスト菌に詳しい研究者は知らない。国内でのペスト発症例が何十年も過去の話なので、詳しく研究を行っている人間はいないと思う。

(4) その他参考事項

日本薬局方内の滅菌法での滅菌基準は、無菌性保障水準 (SAL) を基に滅菌を定量化している。

滅菌基準の 10^{-6} とは、1 個の菌が生存する確率のことを示している。

【参考の参考】

芽胞形成菌を生きたままスプレードライするとしたら、培養し、それらを芽胞化させた後に噴霧する。

栄養型のままスプレードライしたら、芽胞菌でも栄養型は熱に弱いから死滅してしまうでしょう。

芽胞形成菌は、環境に順応しようとして芽胞を形成するから、瞬間的な熱風を与えることで瞬間的に芽胞を形成するというものではない。

仮に、芽胞菌が栄養型のまま粉末になったとして、その後機械内に残存する芽胞菌は、芽胞を形成していない栄養型の菌となる。

栄養型の芽胞形成菌は、熱に弱いから、熱風による殺菌行為で死滅する可能性はある。