

甲第5号証

輸出管理品目ガイドンス

生物兵器製造関連資機材

第6版

2013年(平成25年)12月

## はじめに

本書は、「輸出管理品目ガイダンス〈生物兵器製造関連資機材〉」（第5版、平成23年11月発行）の改訂第6版です。

本ガイダンスの対象とする貨物は、輸出貿易管理令別表第1の3の2項（2）貨物等省令第2条の2第2項で経済産業省が定める仕様のものである。今回の主な改訂ポイントは、以下のとおりです。

- ・ 平成24年8月及び平成25年10月の政省令等改正に対応し見直した。
- ・ オーストラリアグループ（AG）規制リスト改正に対応し見直した。
- ・ 生物兵器関連製造装置および生物兵器関連生物系材料の政省令等改正経緯表について、継続して巻末に参考資料として掲載した。
- ・ その他所要の見直し、改善を行った。

本ガイダンスの発行に際しては、一般財団法人 安全保障貿易情報センターの安全保障輸出管理委員会 貨物部会におけるABC兵器・ミサイル関連機器専門委員会の生物・化学製兵器製造装置分科会の委員各位、並びにその他関係各位に多大のご協力を頂きました。ここに厚く御礼申し上げます。

本ガイダンスが、生物兵器製造装置関連資機材に関連する輸出管理を担当される方々に広くご活用頂ければ幸いです。

平成25年12月

一般財団法人 安全保障貿易情報センター  
専務理事 押田 努

（注）本ガイダンスに関するお問い合わせは、一般財団法人 安全保障貿易情報センター 情報サービス研修部（TEL 03-3593-1147、FAX 03-3593-1136）までお願いします。

## 本書の執筆者

このガイダンスは、以下の方に執筆頂き、生物・化学兵器製造装置分科会で審議・検討の上、編集致しました。

生物・化学兵器製造装置分科会 主査	(株)日立製作所	藤井 弘史
技術専門者WG 委員	一般財団法人 安全保障貿易情報センター (輸出管理アドバイザー)	畑 良三
技術専門者WG 委員	一般財団法人 安全保障貿易情報センター (輸出管理アドバイザー)	東郷 育郎
協力企業	大川原化工機(株)	島田 順司
生物・化学兵器製造装置分科会、 技術専門者WG 事務局	一般財団法人 安全保障貿易情 報センター	西村 勉

# 目 次

寸

はじめに

法令の理解のために .....	1
単位の接頭語 .....	4
本書の政省令等の表記について .....	5
第1章 品目別規制内容の解説 .....	6
第1章の見方 .....	7
1 軍用の細菌製剤の開発、製造若しくは散布に用いられる装置 .....	8
1.1 物理的封じ込めに用いられる装置 .....	12
1.2 発酵槽 .....	19
1.3 遠心分離機 .....	24
1.4 クロスフローろ過用の装置 .....	28
1.4.2 クロスフローろ過用の装置用の部分品 .....	35
1.5 凍結乾燥器 .....	39
1.5.2 噴霧乾燥機 .....	43
1.6 物理的封じ込め施設において用いられる防護のための装置 .....	47
1.7 粒子状物質の吸入の試験用の装置 .....	50
1.8 噴霧器若しくは煙霧機又はこれらの部分品 .....	55
第2章 役務取引規制内容の解説 .....	58
2.1 外国為替令 別表の3の2(2) 省令第15条の3 .....	58
第3章 Q&A事例集 .....	61
3.1 「物理的封じ込め装置 関連」 .....	61
3.2 「発酵槽」関連 .....	62
3.3 「遠心分離機」関連 .....	63
3.4 「クロスフローろ過用の装置」関連 .....	63
3.5 「噴霧器、煙霧機 関連」 .....	69
第4章 参考資料：生物系材料の解説 .....	71
4 軍用の細菌製剤の原料として用いられる生物、毒素若しくは そのサブユニット又は遺伝子 .....	71
4.1 ウイルス .....	72
4.2 細菌 .....	77
4.3 毒素 .....	81
4.4 毒素のサブユニット .....	84
4.5 細菌又は菌類 .....	86
4.6 病原性を発現させるもの又は遺伝子 .....	89
4.7 遺伝子を改変した生物 .....	95

- 添付資料 1 生物兵器関連製造装置 政省令等改正経緯
- 添付資料 2 生物兵器関連生物系材料 政省令改正経緯
- 添付資料 3 生物化学兵器関連役務取引規制政省令等改正経緯

# 法令の理解のために

## 1 条・項・号の構造

一般に、法令の条・項・号の付け方には以下のような構造がある。

第1条
第2項
第一号
イ
ロ
(一)
(二)
1
2
一
二

## 2 限定又は接続に使用している語の解釈

貨物等省令において限定又は接続に使用している語の解釈は、次の通りである。

語	解 釈
以上	その前にある数値等を含める。(例) xは10以上： $x \geq 10$
以下	その前にある数値等を含める。(例) xは10以下： $x \leq 10$
超(を越え)	その前にある数値等を含めない。(例) xは10超： $x > 10$
未満、より	その前にある数値等を含めない。(例) xは10未満： $x < 10$
及び(*)	主に名詞相互をつなぎ、それらの示すものに一括して言及する意を表す接続詞。単一に用いるときは「及び」を用い、並列される語句に段階のある場合は、大きな意味の併合的連結には「並びに」を用い、小さな意味のそれには「及び」を用いる。
並びに(*)	AもBもというようなことを示す併合的接続詞。「及び」と同じ意味であり、併合的に並列される語が同じ意味であり、併合的に並列される語が同じ段階での並列であるときは「及び」を用いる(例えば「A、BおよびC」)。並列される語句に段階があるときは、一番小さな接続にだけ「及び」を用い、それ以外の接続にはすべて「並びに」を用いる(例えば、まずAとBをつなぎ、それからこのA・BグループとCとをつなぐような場合は「A及びB並びにC」というように表す。)
又は(*)	選択的な関係にある事項を列挙してつなぐ場合に用いられる接続詞。「若しくは」と同じ意味であるが、法令上は、選択される語句に段階がなく、単に並列された語句をつなぐ場合には、「又は」が用いられ、選択される語句に段階がある場合には、一番大きな選択的連結にだけ「又は」が用いられ、その他の小さな選択にはすべて「若しくは」が用いられる。

若しくは(*)	選択的接続詞。物事を選択するときに用いる語。「又は」と同じ意味であるが、単一に用いるときは「又は」を用いる。例、「法律、命令又は規則の制定」。法令上、選択される語句に段階があるときには、一番大きな選択的連結に「又は」を用い、それ以外の選択的連結にはすべて「若しくは」を用いる。例、「強制、拷問若しくは脅迫による自白又は不当に長く抑留若しくは拘禁された後の自白」
除き	「何々を除き」：日常用語の「除き」と同じ。「何々」を排除して、「何々」を除外して、と言う意味。
除くほか	「Aを除くほかB」：「Aというものを除外したB」、「Aを除きB」と同じ意味。
のほか	以下の三つの意味がある。 (1) 「何々のほか」：「何々も含めて」という意味。 (2) 「何々のほか」：「何々以外にも含めて包括的に」という意味。 (1) に近い意味。 (3) 「何々のほか」：「何々を除き」という意味。「何々を除くほか」という意味。貨物等省令第18条1項二号、第20条1項二号、同五号はこの意味。

(\*) 出展：有斐閣「法律用語辞典」

### 3 「中欄に掲げる貨物」

貨物等の省令で定める仕様により該当となる貨物

(例) 輸出令別表第1の9の項

上欄→

中欄→

下欄→

					九	貨物
(五) (以下省略)	(四) 削除	(三) 通信用の光ファイバー	(二) 電子式交換装置	(一) 伝送通信装置又はその部品若しくは附属品(15の項の中欄に掲げるものを除く。)	次に掲げる貨物であって、経済産業省令で定める仕様のもの	
					全地域	地域

別表第一

### 4 「(～の項の中欄に掲げるものを除く)」とは

「～の項」にも関連する規制があり、「～の項」に該当する場合は、その項番で判定し、本項では判定しない。

### 5 「～に掲げる貨物」とは

「～」の箇所に掲げられる貨物であり、貨物の品目を意味する。該当品及び非該当品の両方を含む。

### 6 「他の貨物に使用するように設計したもの」とは

他の項(対象外も含む)及び同項の他の括弧番号の貨物に使用するように専用に設計した専用品。



## 単位の接頭語

貨物等省令に使用している単位の接頭語は、次の通りである。

名 称	記 号	単位に乗じる倍数
エクサ	E	$10^{18}$
ペタ	P	$10^{15}$
テラ	T	$10^{12}$
ギガ	G	$10^9$
メガ	M	$10^6$
キロ	k	$10^3$
ヘクト	h	$10^2$
デカ	da	10
デシ	d	$10^{-1}$
センチ	c	$10^{-2}$
ミリ	m	$10^{-3}$
マイクロ	$\mu$	$10^{-6}$
ナノ	n	$10^{-9}$
ピコ	p	$10^{-12}$
フェムト	f	$10^{-15}$
アト	a	$10^{-18}$

## 本書の政省令等の表記について

本書では政省令、通達等の正式名称を慣例で呼ばれる名前で表記している場合がある。この例を以下に示す。

- 【政令】 (1) 「輸出貿易管理令」 → 「輸出令」  
(2) 「外国為替令」 → 「外為令」

- 【省令】 (1) 「輸出貿易管理令別表第1及び外国為替令別表の規定に基づき  
貨物又は技術を定める省令」 (貨物等省令) → [省令]  
(2) 「貿易関係貿易外取引等に関する省令」 → [貿易外省令]

- 【通達】 (1) 「輸出貿易管理令の運用について」 → [運用通達]  
(2) [外国為替及び外国貿易法第25条第1項及び外国為替令第17条第2項の規定に  
基づき許可を要する技術を提供する取引又は行為について] → [役務通達]

- 【告示】 (1) 「貿易関係貿易外取引等に関する省令第9条第2項第六号イの規定により経済産業  
大臣が告示で定める提供しようとする技術が核兵器等の開発等のために利用され  
るおそれがある場合」 → [核兵器等開発等告示]

また、政省令番号は各項目の表題等では正式な呼称で記載しているが、煩雑さを避けるため説明等の場合は条、項、号等は省略した。

# 第1章 品目別規制内容の解説

## 第 1 章の見方

○ ( . ○ ) 規制品目名

規制品目の輸出令別表第 1 の項番  
(又は貨物等省令の条番)

[政令 (又は省令) ]

輸出令別表第 1 の中欄に掲げる貨物 (又は輸出令別表第 1 の中欄において経済産業大臣が貨物等省令で定める貨物) の記載

[用語の解釈] (運用通達)

運用通達で解釈が掲載されている輸出令別表第 1 (これに基づく貨物等省令を含む) の中欄に掲げる語	運用通達で解釈が掲載されている輸出令別表第 1 (これに基づく貨物等省令を含む) の中欄に掲げる語の解釈。「解釈」の欄が左右の二欄に分かれているときは、解釈を要する語は左欄に掲げるものを含み、右欄に掲げるものを除くものを記載している。
---------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

[対応する AG のリスト : June 2013 (引用 AG リストの改訂年月) \*]

当項で解説している政令 (又は省令) に対応した AG のリスト原文を記載

注 1 : 引用 AG リストの改訂年月の右に \* がある場合は、記載されたリストに改訂があったことを示す。

注 2 : AG 原文と政省令等は最新のものを掲載しているため、タイムラグにより不一致を生じることがある。

AG : the Australia Group

リスト : Common Control Lists - Dual use biological equipment and related technology and software

[http://www.australiagroup.net/en/dual\\_biological.html](http://www.australiagroup.net/en/dual_biological.html)

[政令 (又は省令) の解説]

輸出令別表第 1 の中欄に掲げる貨物 (又は輸出令別表第 1 の中欄において経済産業大臣が貨物等省令で定める貨物) について、規制概要、貨物の種類、機器例、注意点等を解説している。

1 軍用の細菌製剤の開発、製造若しくは散布に用いられる装置

輸出令別表第1の3の2の項(2)

[政令]

3の2(2) 次に掲げる貨物であつて、軍用の細菌製剤の開発、製造若しくは散布に用いられる装置又はその部分品であるもののうち経済産業省令で定める仕様のもの

- 1 物理的封じ込めに用いられる装置
- 2 発酵槽
- 3 遠心分離機
- 4 クロスフローろ過用の装置又はその部分品
- 5 凍結乾燥器

5の2 噴霧乾燥器

- 6 物理的封じ込め施設において用いられる防護のための装置
- 7 粒子状物質の吸入の試験用の装置
- 8 噴霧器若しくは噴霧機又はこれらの部分品

[用語の解釈] (運用通達)

開発、製造若しくは散布に用いられる装置	開発、製造若しくは散布に用いることができる装置をいう。
---------------------	-----------------------------

[対応するAGのリスト: June 2013 \*]

1. Complete containment facilities at P3 or P4 containment level
2. Fermenters
3. Centrifugal Separators
4. Cross (tangential) Flow Filtration Equipment
5. Freeze-drying Equipment
6. Spray-drying Equipment
7. Protective and containment equipment
8. Aerosol inhalation chambers
9. Spraying or fogging systems and components therefore,

[参考；関係貨物のECCN(Export Control Classification Number USA/EU)]

貨物名		貨物等省令 (第2条の2第2項)	ECCN
3の2(2)1 物理的封じ込め装置	P3/P4 封じ込め施設	第1号イ	2B352. a
	アイソレータ	第1号ロ	2B352. g. 2
3の2(2)2 発酵槽		第2号	2B352. b
3の2(2)3 遠心分離機		第3号	2B352. c
3の2(2)4 クロスフローろ過装 置	装置	第4号	2B352. d
	部分品	第4の2号	
3の2(2)5 凍結乾燥器		第5号	2B352. e
3の2(2)5の2 噴霧乾燥器		第5の2号	2B352. f
3の2(2)6 防護服		第6号	2B352. g. 1
3の2(2)7 吸入試験装置		第7号	2B352. h
3の2(2)8 噴霧器、煙霧機及びその部分品		第8号	2B352. i(USA) 9A350 (EU)

#### [政令の解説]

(1) 生命科学の研究やその成果は世界の健康や福祉の増進に多大な貢献を生み出した。しかし、同じ知識やその利用技術が生物毒素兵器の開発に悪用される恐れもある。多くの国は、第1章で少し触れているように1972年の生物・毒素兵器禁止条約への署名・批准によって、生物・毒素兵器の開発・生産・貯蔵・取得の根絶に向けて重要な1歩を踏み出した。しかし、これによって生命科学の研究や応用の悪用のリスクが排除されたわけではなく、依然として条約に批准していない国(17カ国は現在も生物兵器を所有や生産を行っている疑いがある。)もあれば、テロリストが生物剤や毒素を使用するリスク(バイオテロリズム)もある。

このような悪用(デュアルユース)の拡散リスクを低減するために国際的な枠組みを設けて関連研究開発・設計、製造及び使用に係る貨物と技術の取引規制を行っている。そしてその枠組みは、軍用品についてはWA(ワッセナーアレンジメント)、民生用途品についてはAG(オーストラリアグループ)によって設けられている。

(2) AGでは、軍用の細菌製剤の開発、製造若しくは散布に用いることが(悪用；デュアルユース)できる装置として、物理的封じ込めに用いられる装置、発酵槽、遠心分離機、クロスフローろ過用の装置、凍結乾燥器、噴霧乾燥器、物理的封じ込め施設において用いられる防護のための装置、粒子状物質の吸入の試験用の装置、無人航空機等に搭載する様に設計した噴霧器若しくは噴霧機 又はこれらの部分品をリストにし輸出/技術提供取引規制の対象としている。

これらの装置/技術は、軍用の細菌製剤の製造設備等への転用可能性を考慮した特定の仕様に決められており、我が国においても同じく規制対象としている。

また、これらの規制貨物・技術に全般的に共通する仕様は、研究や製造・保存過程において病原性微生物、ウイルス、毒素等の感染を防止するための洩れ・拡散を防止対策された機構・構造を具備していることである。

#### [参考]

生物兵器関連資機材については、輸出令別表第1による輸出規制以外の規制もあるので注意が必要である。以下も参照されたい。

- i. 第1章 参考4. 貨物例(大量破壊兵器等の開発等に用いられるおそれの強い貨物例について)
- ii. 第1章 参考5. 国際連合安全保障理事会決議第1718号に基づく北朝鮮向け大量破壊兵器等関連貨物等の輸出禁止措置について

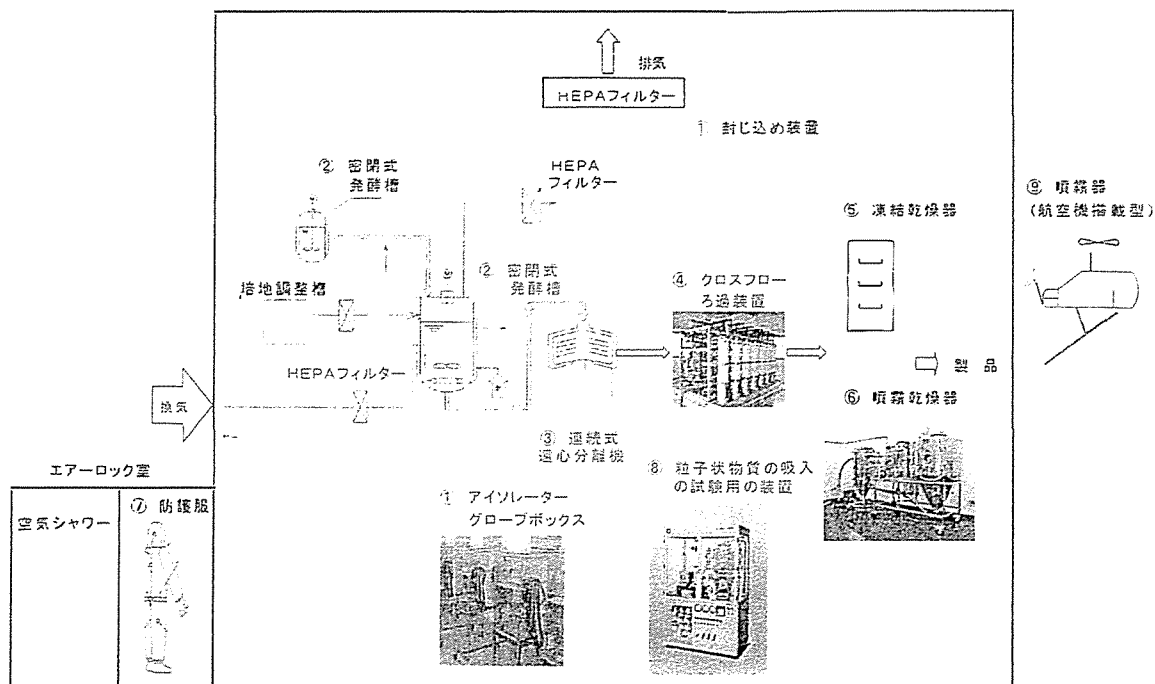


図 1-1 概略 生物兵器製造装置フロー図

- ①物理的封じ込めに用いられる装置
- ②発酵槽
- ③遠心分離機
- ④クロスフローろ過装置
- ⑤凍結乾燥器
- ⑥噴霧乾燥器
- ⑦物理的封じ込め施設において用いられる防護のための装置
- ⑧粒子状物質の吸入の試験用の装置
- ⑨噴霧器若しくは煙霧機又はこれらの部分品



## 1. 5. 2 噴霧乾燥器

### 省令第2条の2第2項第五の二号

#### [省令]

- 五の二 噴霧乾燥器であって、次のイからハまでの全てに該当するもの
- イ 水分蒸発量が1時間あたり0.4キログラム以上400キログラム以下のもの
  - ロ 平均粒子径10マイクロメートル以下の製品を製造することが可能なもの又は噴霧乾燥機の最小の部分品の変更で平均粒子径10マイクロメートル以下の製品を製造することが可能なもの
  - ハ 定置した状態で内部の滅菌又は殺菌をすることができるもの

#### [用語の解釈] (運用通達)

水分蒸発量	1時間あたりの最大の水分蒸発量をいう。	
最小の部分品の変更	噴霧ノズルの交換を含む。	
平均粒子径	レーザー回折により測定したものをいう。	

#### [対応するAGのリスト: June 2013]

6. Spray-drying Equipment  
Spray drying equipment capable of drying toxins or pathogenic microorganisms) having all of the following characteristics:
- i. a water evaporation capacity of  $\geq 0.4$  kg/h and  $\leq 400$  kg/h
  - ii. the ability to generate a typical mean product particle size of  $\leq 10$  micrometers with existing fittings or by minimal modification of the spray-dryer with atomization nozzles enabling generation of the required particle size; and
  - iii. capable of being sterilized or disinfected in situ.

#### [省令の解説]

##### (1) 概要

噴霧乾燥器とは、液体又は液体・固体の混合物を気体中に噴霧して急激に乾燥させ、乾燥粉体を製造する装置で、乾燥に用いる気体は一般に高温のものをを用いる。噴霧乾燥器は、スプレードライヤーとも呼ばれる。これは食品や医薬品など熱で傷みやすい材料を乾燥させる好ましい方法である。安定した粒子径分布が得られるので、触媒のような所定の粒子径が要求される製品の乾燥にも

用いられる。乾燥媒体としては一般に空気を加熱して用いるが、原料の液体は水の他エタノールのような可燃性流体が用いられることがあり、窒素ガスなどを乾燥媒体として用いる場合もある。

噴霧乾燥器は、粉ミルク、インスタントコーヒー、茶系飲料、加工卵、調味料などの食品、顔料、セラミックス素材、触媒、粉末洗剤などの産業製品、更には、抗生物質、薬理成分などの医薬品など幅広い用途に利用されている。

これらの噴霧乾燥器のうち、1時間につき0.4kg以上、400kg以下の水分蒸発能力を有し、平均粒子径10マイクロメートル以下の粒子を製造することが可能なもので、かつ、定置した状態で内部の滅菌又は殺菌することができるものが規制対象である。ここで平均粒子径10マイクロメートル以下の粒子を製造することが可能なものとは、最小の部分品交換によって、との条件が付されているが、これは、噴霧乾燥器においては、噴霧ノズルの交換は容易であるので、規制のループホールを防ぐ目的で付されている条件である。

通常の噴霧乾燥器の、装置としての構成は次の①～⑥である。

- ① 熱風発生装置
- ② 液体微粒化装置
- ③ 液体乾燥装置
- ④ 粉体製品■収装置
- ⑤ 微粉回収装置
- ⑥ 計装制御系

病原性微生物等を扱う装置の特徴；

定置した状態で、内部の滅菌又は殺菌をすることが可能なものが規制対象とされているが、これは、即ち装置を分解せず組み立てた状態で、乾燥粉体が漏れない状態にして、又は製造作業者が粉体を吸入したり、粉体に接触したりすることなく内部を滅菌・殺菌ができる構造を示している。これは、規制対象噴霧乾燥器の特徴である。

微生物等を比較的低温で且つ短時間で乾燥し微生物の死滅を防ぐために微粒化を進め、乾燥粉体の平均粒子径は10μm以下とすることが規制対象である。

(2) 種類

(a) 装備上の種類：

- ① 広義の噴霧乾燥工程
- ② 狭義の噴霧乾燥工程

(b) 材料ハンドリング上の種類：

- ① 材料容器／棚段方式（連続、及びバッチ）
- ② 材料／乾燥槽直接投入方式（連続、及びバッチ）
- ③ 材料封じ込め方式（バッチ）

(c) 用途上の種類：

- ① 実験室用装置
- ② 医薬品製造用装置
- ③ 食品製造用装置

(4) 噴霧乾燥器の仕組み（医薬品の例）

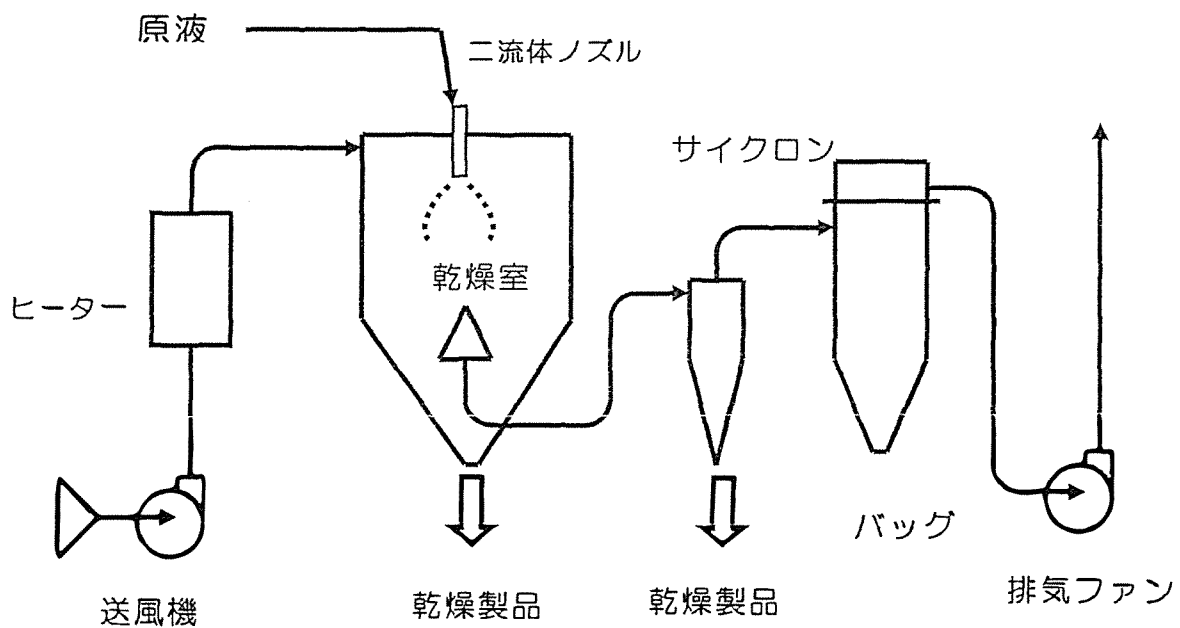
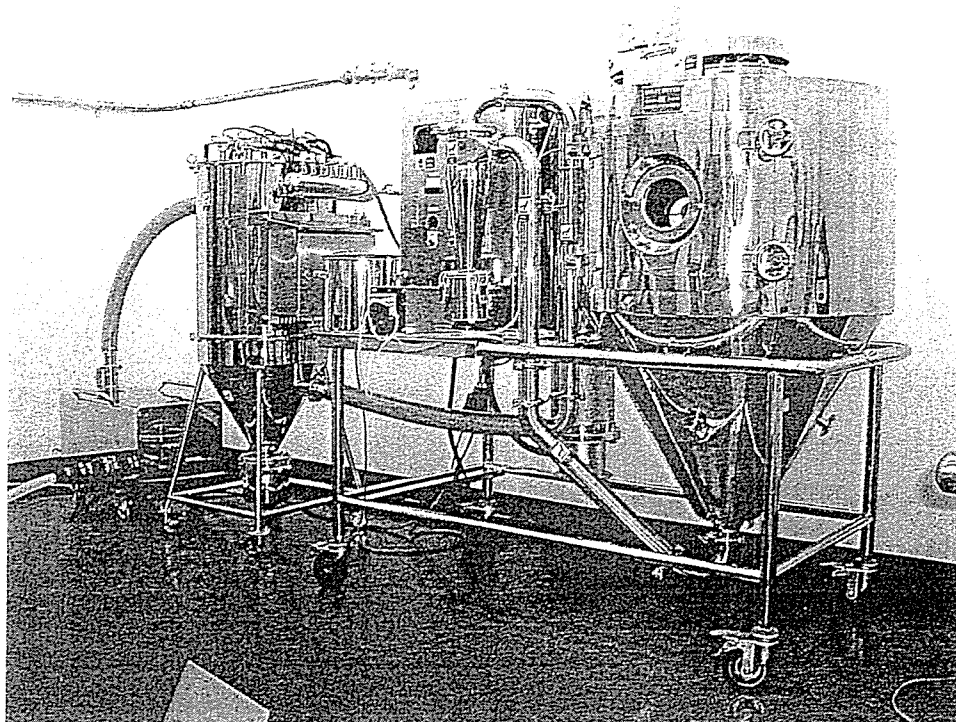


図 1.5-3 噴霧乾燥器のフロー図



■ 1. 5-4 噴霧乾燥器の例 (写真提供：大川原化工機株)

輸出管理品目ガイド  
〈生物兵器製造関連資機材〉

2013年12月 第6版 第1刷発行

発行：一般財団法人 安全保障貿易情報センター

東京都港区虎ノ門1-1-21(新虎ノ門実業会館4階)

TEL 03(3593)1147

FAX 03(3593)1136

印刷：株式会社 大應

Printed in Japan

落丁・乱丁本はお取替えいたします。

(禁無断転載)

©CISTEC.2013 All Rights Reserved.