

陳述書

東京高等裁判所 民事部 御中

令和6年1月17日

(住所)

(氏名)

1. はじめに

私は、昭和 年 に 研究所 (研究所) に入所し、平成 年に定年退官後、平成 年から平成 年まで 機構にて勤務した後、現在は 大学大学院工学研究科 教授のほか、複数の会社及び団体の技術顧問をしています。平成 年から平成 年までの間、日本薬局方調査会委員をしていました。またヘルスケア製品(医薬品、医療機器、体外診断薬)の滅菌法や無菌操作法に関する国際規格作成委員会(ISO/TC198)には平成 年から現在まで関わっております。他方、私は機械・装置の専門家ではなく、噴霧乾燥器を扱った経験はありません。

また、私は法律の専門家ではありませんので、外国為替及び外国貿易法及び同法に基づく政省令による輸出規制や、その法解釈について専門的知見を有するものではありません。国際的な輸出管理レジームであるオーストラリアグループについても、知見を有しません。

平成29年10月及び12月に、警視庁の要請により、 警部補及び 巡査部長と面談をし、日本薬局方における滅菌、消毒、殺菌についてお話したことがあります。

今般、本件訴訟における大川原化工機株式会社らの代理人より、 警部補が私から聴取した内容を記載したとされる平成29年12月26日付け聴取結果報告書(本件訴訟において丙A129号証として提出されているもの。以下、「本報告書」といいます。)の提示を受け、その内容を確認しました。私はこれまでこれらの報告書の存在を知らず、警視庁の方から、記載内容に間違いがないかの確認の連絡を受けたことがありませんでした。

2. 「6 聴取結果(1)」について

本報告書「6 聴取結果(1)」に記載の部分は、日本薬局方に関する一般的な内容で、私の認識との齟齬はありません。

3. 「6 聴取結果(2)」について

(1) 滅菌に関する記述について

滅菌については、日本における法令が「物理的手法あるいは化学物質の使用により当該

装置から全ての生きている微生物を除去できるもの」となっている旨の説明を■警部補から、これについて私の見解を述べました。日本薬局方において、滅菌とは「物質中のすべての微生物を殺滅又は除去すること」と定義されており、その定量的な判断基準も定められていますので、それをお伝えしました。本報告書「6 聴取結果(2)」の記載の内容のうち滅菌に関する記述については、私の認識との齟齬はありません。

(2) 殺菌に関する記述について

殺菌については、日本における法令が「物理的手法あるいは化学物質の使用により当該装置中の潜在的な微生物の伝染能力を破壊することができるもの」となっているとの説明を■警部補から受け、これについて私の見解を述べました。もっとも、私は面談の際、オーストラリアグループの原文を示されたことはありません。

まず、「殺菌」という用語は、日本薬局方では使われていませんが、■警部補の示した「潜在的な微生物の伝染能力を破壊」という文言から、日本薬局方における「消毒」と同じような概念であると理解いたしました。その理解を前提に、「潜在的な微生物の伝染能力を破壊」という言い回しについて、「潜在的」、「伝染能力」、「破壊」という各言葉の意味について私なりに推測してお伝えしました。

ただし、現在の日本薬局方において「消毒」として規定されているのは化学薬品を用いた消毒のみで、物理的な消毒という言葉は使用されていません。このことは■警部補にもお伝えしましたが、■警部補によれば、日本においては殺菌についても「物理的手法あるいは化学物質の使用により」と定められているとのことでしたので、それでしたら蒸気や乾熱によるものも含まれることとなりますねと答えました。

4. まとめ

以上のとおり、私は日本薬局方についての説明は自分自身の専門的知見に基づきお話をしましたが、法令解釈については、■警部補から日本の法令の説明を聞いて、その文言の意味について私なりに推測してお話したもので、専門的知見に基づく見解ではありません。

また、私は、有害な菌を何か種類でも殺菌できればよいとは話していません。バイオテロとの関係では、スプレードライヤーを用いてテロ用病原菌を製造するなら、「細菌芽胞」を用いるしかありません。菌種としては「炭疽菌」が第一候補になります。そして、「細菌芽胞」の状態ですプレードライした場合、装置内に残存する芽胞菌は「細菌芽胞」の状態のままです。新鮮培地を補給できない常態下では、栄養型の菌となることは絶対にありません。従って、装置内部を殺菌するためには、「細菌芽胞」の状態の芽胞菌の感染能力を破壊できる必要があります。■警部補は、ペスト菌を殺菌するにはどうすればよいかという話をされていましたが、何故、熱に弱いグラム陰性菌のペスト菌を出してきたのかよく分かりません。

以上