

平成30年1月29日(月)

メ モ	担当者	警部補 [REDACTED] 警部補 [REDACTED]
会社名・役職 経済産業省 上席安全保障貿易検査官 氏 名 [REDACTED] 他2名 生 年 月 日		
1 日時 平成30年1月26日午後1時30分から午後3時00分 2 場所 東京都千代田区霞が関1丁目3番1号 経済産業省本館17階 東 会議室内 3 聴取者 [REDACTED] 4 対応者 経済産業省 貿易経済協力局 貿易管理部 安全保障貿易検査官室(警察班) 上席安全保障貿易検査官 [REDACTED] 上席安全保障貿易検査官 [REDACTED] 安全保障貿易検査官 [REDACTED] 5 聴取結果 (1) 結論要旨 受領した資料に目を通した上で、再度審査課、管理課と相談するが、(これまでの内容からでは) 該当と判断することは極めて難しい。 法令記載の「定置」「内部」「滅菌又は殺菌」「できる」の4点の解釈を広く取るか狭く取るかにより該非が変わってくる。「定置」「内部」については警察とさほど考え方の違いがあるとは思っていない。 ○滅菌又は殺菌 滅菌は認めるが殺菌の範囲が定まっていないため、滅菌以外で該当と言うことは厳しい。有識者の意見については分かった。受領した書類に目を通して検討するが、考えが変わる可能性は低い。 ○できる AGで「想定されて作られた器械」「結果としてできる器械」のいずれを対象としているかが分からない。現状(他国の輸出状況や国内の聴取結果を見る限り)では、「結果として滅殺菌ができる器械」を対象としているのではなく、「滅殺菌で		

きるようにデザインされた器械」を対象としているものと考えている。
なので、

- ・(洗浄ノズルへの付け替えを要しない) CIP 機能付き
- ・蒸気滅菌機能付き

といった「滅菌、殺菌の機能をあえて付加したもの、メーカーがその機能を保証するもの」のみを対象として該当と判断する。

乾熱のように「(粉体を作る機能であるが) 結果として菌が死滅する」というのは含まない。

大川原を含め、菌が死滅することを想定していたとしても、その想定はあくまで「洗浄後の乾熱による菌の死滅」であり、「洗浄無しの乾熱」を想定しているわけではなく、「想定されて作られた」の対象とはならない言えない。

(根底にある考えとしては) 他国とのバランスが大切。日本でのみ乾熱殺菌器を輸出規制対象とすることはおかしく、また意味が無いことである。

現時点では、これ以上のことは警察班(課員レベル)では判断できない。

6 聴取内容

(※については当方での判断等を踏まえた補足)

(1) 現状

許可実績が無い中で、該非の判定をするのは難しいと感じているところ、審査課よりメーカー等から聞いた範囲では、“該当”と判断するのは難しい。噴霧乾燥器自体が最近(5年程度前から)AGに加えられたものであり、過去の資料を見ても判断し兼ねる。

当初、調査員から聞いた範囲では「該当品」の可能性が高いと判断したが、その後器械の知識等を蓄えるにつれ、審査・管理課内でも非該当と判断するのが妥当との流れになっている。調査員は、噴霧乾燥器の専門ではなかったため、クロスフロー装置など別の器械の理論で該非の判断をしており、かなり疑問がある。

現在、AG加盟国における規制内容等を確認するための準備として、各国に投げかける質問事項の策定等を行っている。外国の規制はあくまで参考ではあるが、海外の参考を見た上で該非の判断をしたい。

(2) 外事性

警察の考え方と、METIの考え方は根本的に異なると感じている。特に外事性については相容れない。中国への輸出については、確かに荷受人はブラック企業ではあるものの、生物兵器の懸念を理由としたブラックではないため、生物兵器への転用可能性のある噴霧乾燥器の輸出をもって、悪い企業だという感覚は全くない。

器械も、非該当品(粒子径で非該当)であることから、METIとしては全く問題に感じていない。兵器転用の可能性を問うのであればキャッチオール範囲。

(3) 規制該当となる器械

オープン型クローズ型での漏れ防止、内部はどこまで指すか、温度のデットポイント等々色々細かな疑問はあるものの、審査課として、規制該当と判断しない大きな理由は、

滅菌殺菌する仕様として作られた器械ではない

という点大きい。いわゆる「設計思想」的なものであり、滅殺菌できることをメーカーとして保証している器械については該当と判断するが、今回の器械はそうではないため該当と判断しない。照会を受ければ「非該当」と回答する可能性も十分ある。

日本において外為法で規制する噴霧乾燥器は

- ・ CIP 機能付き（曝露の危険のないもの、ボタン一つで洗浄するなど）
- ・ 蒸気滅菌機能を付すなど別の滅菌装置を付けた器械

を対象とすべきとの意見が審査課において強い。

「できる」を「capable: (結果として) 可能」と捉えるか、「Designed: できるよう作られた」と捉えるかは、規制対象品ごとに異なり、その都度 AG 等で話し合われて決められているのだが、噴霧乾燥器については話し合われておらず、審査課としては Designed として捉えるべきと考えている。(※ AG の文面が capable であることは関係ない。)

大川原を含めたメーカーが結果的に乾燥で殺菌できるというのは、あくまで洗浄をした後の殺菌を保証しているものであり、乾熱殺菌を保証している（設計思想に含める）とはいえない。(※洗浄後の乾熱の場合は曝露の観点から該当しないため、いずれにせよ非該当。)

滅菌及び殺菌の定義については、

殺菌の定義がない以上は殺菌をもって該当と判断することはできない
としか言いようがない。

(4) 滅菌殺菌の法令解釈

「滅菌又は殺菌・・・」の解釈については、運用通達におけるクロスフローろ過装置の文言と同じと考えて良い。ただし、クロスフローろ過装置と噴霧乾燥器は装置自体が異なることから、クロスフローろ過装置で滅菌または殺菌として捉えられている手法が、噴霧乾燥器にも当然に該当するというわけではない。運用通達での解釈に記載されている文言の「行間」（その意味する実体）についてまで同じではない。同じであることが望ましいが、物によって異なることがあっても METI としては「良し」とする。

つまりクロスフローでは熱湯消毒のような物理的殺菌が認められているからと言って、「乾熱殺菌」を滅菌又は殺菌における「殺菌の定義」に置き換える考え方は正しいとは言えない。そう捉えられるかどうかは議論されていないので回答できない（揉まれていない）。

GMP 基準の乾熱滅菌については理解した。そういう機能をメーカーが保証してい

るのでそれは該当と捉えることに問題は無い。「乾熱」そのものを否定するわけではない。

(5) 該非判定

これまでの経緯のみで該非判定を求められる（回答を急ぐ）のであれば、「該当」と判断することはない。「不明」というよりは「非該当」と回答する可能性のほうが高い（※「非該当と回答したらどうなりますか？」等との発言から、非該当と回答する可能性が高い旨を METI 側が示唆したものと判断）。ただ非該当と回答するだけでは納得してもらえないと思うので、回答の際には理由も付して回答する。解答書類を渡すときに口頭説明する等となるだろう。「設計意図」であったり「CIP・蒸気滅菌等の機能付きのものだけを対象としている」等と理由を付すことが予想されるが、現時点ではそこまで厳密に決めているわけではない。

各国の基準を確認し、バランスの取れる回答をしたいというのが本音。

つまり、たとえ「生物兵器が製造できて、作った菌を殺せる器械」であっても、日本だけが輸出を規制しても意味が無い。AG に参加している他国が同じ性能の器械を輸出できるのであれば、本末転倒。もし、

現在、どこかの国で実際に生物兵器製造に使われている
というのであれば、別ではある。（※「該当にする」という意味ではなく、「考慮・検討の対象とする」という意味と思われる。）

(6) その他

生物兵器への転用の可能性が十分にあることは分かった。だからといって該当という判断には直結しない。

中国の[]、[]についても承知したが、該非判定には直結させられない。

「乾熱」殺菌を該当としたからといって、日本からの輸出器の多くが該当となるわけではないことも承知している。

これ以上係員レベルで話をしても、正直平行線ではないか。