

(72) 110 128

(供述調書等継続用紙)

捜査報告書
(ガイドンス・適用法令の解釈)
平成29年12月22日
警視庁公安部外事第一課長
司法警察員警視 [REDACTED] 殿
警視庁公安部外事第一課
司法警察員巡査部長 [REDACTED]
被疑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)被疑事件につき、本件適用法令の解釈について、参考文献を精査し判明した事項は、次のとおりであるから報告する。
記
1 経緯と目的
輸出貿易管理令(以下「輸出令」という。)別表第1の3の2の項(2)では
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
等として輸出を規制する貨物を定めているところ、同(2)5の2において、
本件対象貨物
噴霧乾燥器
をその規制貨物として掲げている。また、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(以下「貨物等省令」という。)第2条の2第2項第五号の二において
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

警 視 庁

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器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と、噴霧乾燥器の規制に該当する仕様について定めている。
さらに、前記貨物等省令第2条の2第2項第五号の二のハについて、参考文献を精査することにより、法令の解釈を、より具体化することとした。
2 参考文献
当課備付けの一般財団法人安全保障貿易情報センター発行
輸出管理品目ガイダンス 生物兵器製造関連資機材
2017年3月第9版
3 精査の経過
(1) 前記2の参考文献を精査したところ、10頁の(2)に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について
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もしくは煙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。
と、具体的に解説している。(資料・①部分参照)



(2) 参考文献中の噴霧乾燥器の記載部分について精査したところ、文中に
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。
と記載されていることを確認した。(資料・②部分参照)
(3) 平成29年12月22日付け、本職作成にかかる「捜査報告書(運用通達・適用
法令の解釈)」のとおり、「輸出貿易管理令の運用について」中には、法令に
定める用語の解釈について
・・・なお、輸出令別表第1中、次の表の「輸出令別表第1の項」
の欄に掲げる事項について、それぞれ「輸出令別表第1(これに基
づく貨物等省令を含む)中解釈を要する語」の欄に掲げる語は、「解
釈」の欄に掲げるところにしたがって解釈するものとし・・・
等と記載されており、輸出令別表第1の各項及び貨物等省令における同一
の文言等は、「輸出令別表第1中解釈を要する語」をもって、共通の解釈を
適用することが判明している。
よって、同項番における他の装置の輸出規制において、共通する条文・
文言等があった場合、定められている解釈を共通して適用することから、
参考文献に掲載されている他の装置の記載部分について精査すると、噴霧
乾燥器における貨物等省令第2条の2第2項第五号の二のハの規制と、一
字一句同様の条文が、37頁から38頁に記載のクロスフロー過用の装置の

警 視 庁

輸出規制においても定められていることが判明した。
38頁には
滅菌又は殺菌することができるもの
について
物理的手法(例えば、蒸気の使用)あるいは化学的物質の使用によ
り当該装置から全ての生きている微生物を除去あるいは当該装置
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をい
う。
当該装置中の微生物の量を低減するための洗浄処理のみができる
ものは含まない。
と記載され(資料・③部分参照)、また、41頁の
(d) 定置した状態での滅菌または殺菌
に記載のとおり
定置した状態での滅菌または殺菌とは、すべての主要部材を装置
に取り付けたまま滅菌または殺菌するということを意味する。
滅菌は病原性を有する微生物(細菌類)、ウイルス、毒素を分離、
精製、濃縮などを行うにあたりこれらの物に対して害を及ぼすす
べての微生物(細菌類、ファージ類など)を系の中より取り除く為
に行う操作である。また殺菌は微生物を死滅させる若しくは感染
力を失わせる為に行う操作である。
と解説している。
(資料・④部分参照)
(4) さらに76頁から77頁の、Q&A事例集の「クロスフロー過用の装置」に
関連する問い



定置した状態で内部の滅菌または殺菌をすることができるものと
なっていますが、具体的にどのような装置のことを言うのでしょ
うか。
について
ろ過膜を装置に取り付けた状態で装置全体を滅菌または殺菌でき
ることが可能な装置のことを言います。・・・また滅菌または殺
菌をすることができるものとは物理的、化学的手法によって当該
装置から全ての生きている微生物を除去あるいは当該装置中の潜
在的な微生物の伝染能力を破壊することができるものを言いま
す。但し、当該装置中の微生物の量を低減するための洗剤などを
用いた洗浄処理のみしかできないものは「滅菌・殺菌」の範疇では
ない。すなわち洗浄処理しかできないように設計された装置は非
該当です。
と回答していることを確認した。(資料・⑤部分参照)
4 結果
以上のとおり、貨物等省令第2条の2第2項第五号の二のハに規定されて
いる。
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
の解釈については
装置自体を分解せず組み立てた(乾燥粉体が漏れない)状態又は製
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・殺菌ができるという構造の装置を対象とし、
滅菌は、病原性を有する微生物(細菌類)、ウイルス、毒素など害

警 視 庁

を及ぼす全ての微生物を系の中より取り除く為に行う操作、また
殺菌は、微生物を死滅させる若しくは感染力を失わせる為に行う
操作を意味し
物理的、化学的手法によって当該装置から全ての生きている微生
物を除去あるいは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で
当該装置中の微生物の量を低減するための洗浄処理のみができる
ものは除外される
ことが判明した。
5 添付資料
以上のとおり、前記参考文献を資料として、本報告書本文に引用した資料
の写しに、本職が関係部分に目印を付したものを本報告書末尾に添付するこ
ととした。
以上

警 視 庁



資料

H29,4
5係・捜査費

輸出管理品目ガイド

生物兵器製造関連資機材

第9版

2017年(平成29年)3月



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 発酵槽又はその部分品
- 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 噴霧器若しくは煙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: August 2016]

1. Containment facilities and related equipment
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 E C C N (Export Control Classification Number USA/EU)]

貨物名		貨物等省令 (第2条の2第2 項)	ECCN (USA)	EU
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	2B352. a
	アイソレータ	第1号 ロ	2B352. g. 2	2B352. f. 2
3の2(2)2 発酵槽又はその部分品		第2号	2B352. b	2B352. b
3の2(2)3 遠心分離機		第3号	2B352. c	2B352. c
3の2(2)4 クロスフローろ 過装置	装置	第4号	2B352. d. 1	2B352. d. 1
	部分品	第4号の2	2B352. d. 2	2B352. d. 2
3の2(2)5 凍結乾燥器		第5号	2B352. e	2B352. e
3の2(2)5の2 噴霧乾燥器		第5の2号	2B352. f	2B352. h
3の2(2)6 防護服		第6号	2B352. g. 1	2B352. f. 1
3の2(2)7 吸入試験装置		第7号	2B352. h	2B352. g
3の2(2)8 噴霧器、煙霧機又はこれらの部分品		第8号	2B352. i	9A350

[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一歩を踏み出した。しかし、これによって生命科学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(複数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) ■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もしくは煙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. 核兵器等の開発等に用いられるおそれの強い貨物例
- ii. 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

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 噴霧乾燥器であつて、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: August 2016]

6. Spray-drying Equipment

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

- a water evaporation capacity of ≥ 0.4 kg/h and ≤ 400 kg/h
- the ability to generate a typical mean product particle size of ≤ 10 micrometers with existing fittings or by minimal modification of the spray-dryer with atomization nozzles enabling generation of the required particle size; and
- 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、原料の液体は水そ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、規制の抜け道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 粉体製品回収装置
- 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。

1. 4 クロスフローろ過用の装置

省令第2条の2第2項第四号

[省令]

四 クロスフローろ過用の装置であつて、次のイ及びロに該当するもの
(ただし、逆浸透膜を用いたものを除く)

イ 有効ろ過面積の合計が1平方メートル以上のもの

ロ 次の(一)又は(二)に該当するもの

(一) 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

(二) 使い捨ての部分品を使用するもの

[用語の解釈] (運用通達)

クロスフローろ過用の装置	供給液を膜面に沿って流し、透過液が供給液を直角方向に流れるろ過方法を用いたものをいう。
	次のいずれかに該当するものを除く イ 血液の浄化を行うために専用に設計したもの ロ 次の全てに該当する部分品のみをろ過用の部分品として用いたもの (一) 供給液を中空糸の外側に流し、透過液が中空糸の内側に流れるろ過方法を用いたもの (二) 中空糸について、供給液の供給口がある側の端が閉じられているもの (三) 供給液の供給口がある側の方向と透過液の排出される方向が一直線上にありかつ供給液の供給口がある側の方向と供給液の排出口又は廃棄口がある側の方向が一直線上にないろ過構造になっているもの

滅菌又は殺菌することができるもの	物理的手法（例えば、蒸気の使用）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あるいは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をいう。 当該装置中の微生物の量を低減するための洗浄処理のみができるものは含まない。
使い捨ての部分品	一回限りの使用（装置本体に取り付け、ろ過のために使用した後、当該部分品を取り外すまでの使用をいう。）で使い捨てるものであって、装置本体から取り外した状態で滅菌又は殺菌をした後、再度使用することのできないもの（取り外した後、そのまま廃棄するものを含む。）をいう。

[対応する のリスト : August 2016]

4. 4.Cross (tangential) Flow Filtration Equipment

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

- a. total filtration area equal to or greater than 1 square metre; and
- b. having any of the following characteristics:
 - i. capable of being sterilized or disinfected in-situ; or
 - ii. using disposable or single-use filtration components.

(N.B. This control excludes reverse osmosis equipment, as specified by the manufacturer.)

Cross (tangential) flow filtration components (eg modules, elements, cassettes, cartridges, units or plates) with filtration area equal to or greater than 0.2 square metres for each component and designed for use in cross (tangential) flow filtration equipment as specified above.

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.

(c) 有効ろ過面積

有効ろ過面積とはろ過に関与する膜面積であり、ろ過に寄与しない接着部などの膜面積は除外される。

中空糸膜の場合、膜の外側より膜の内側にろ過する場合（外圧ろ過）と膜の内部より外側に向けてろ過する場合（内圧ろ過）があるが、前者の場合は膜の外側の面積を、後者の場合は膜の内側の面積で計算される。

(d) 定置した状態での滅菌または殺菌

定置した状態での滅菌または殺菌とは、すべての主要部材を装置に取り付けたまま滅菌または殺菌するということを意味する。

滅菌は病原性を有する微生物（細菌類）、ウイルス、毒素を分離、精製、濃縮などを行うにあたりこれらの物に対して害を及ぼすすべての微生物（細菌類、ファージ類など）を系の中より取り除く為に行う操作である。また殺菌は微生物を死滅させる若しくは感染力を失わせる為に行う操作である。

(e) 使い捨ての部分品

滅菌・殺菌を行い2回以上使用するものではなく、1回の使用もしくは滅菌・殺菌工程を経ず用いる部分品を言う。部分品の種類はスパイラル型モジュール、中空糸型モジュール、チューブ型モジュール、平板型モジュールなどの型式があるが、クロスフローろ過を行うものに限定される。

(f) 血液の浄化を行なうために専用設計したもの

血液の浄化を行うために専用設計したものは、規制から除外されている。

除外対象は、難病治療に用いる血液浄化装置であるが、厚生労働省の薬事法に基づき、当該装置の「承認」若しくは「認証」を受け、「承認番号」若しくは「認証番号」が付されたもの、又は「輸出品に関する届け出」に対する受理印を有するもので、血液中の病因性物質を除去する目的の医療機器である。

なお、厚生労働省の「承認」については薬事法第14条、施行規則第38条、認証については、薬事法第23条の2、施行規則第115条、「輸出品に関する届け出」については薬事法施行令第74条、施行規則第265条を参照。

第3章 Q & A 事例集

3. 1 輸出令別表第1の3の2項(2) 1 「物理的封じ込め装置」関連

Q 1-1 : 安全キャビネットは、構造及び性能によりクラスⅠ、Ⅱ（開放形）、並びにクラスⅢ（密閉形）に分類されますが、クラスⅢのみが該当するのでしょうか。

A 1-1 : 先ず、平成28年11月の改正によって安全キャビネットの規制が変更になりましたので、本ガイダンスの「1. 1 物理的封じ込めに用いられる装置」の内容を確認して下さい。

改正の結果、省令一号ロにおいてクラスⅢ安全キャビネットを含む安全キャビネット全体を規制項目とし、その上で同ロ(一)～(四)の規制仕様の全てに該当するものを規制の対象としています。

クラスⅠ及びⅡは前面開放型で、規制仕様の全てに該当せず規制の対象になりません。一方、クラスⅢは規制仕様の全てを満たしているので、規制の対象になります。（本ガイダンス、表1. 1-3参照ください。）

Q 1-2 : 物理的封じ込めレベルがP3又はP4の施設に用いられるHEPAフィルターを輸出する場合は輸出許可が必要でしょうか。また、添付する取扱説明書は役務取引許可証を取得する必要がありますか。

A 1-2 : HEPAフィルターを単体で輸出する場合、リスト規制は非該当で16項該当となります。由って、添付される取扱説明書についても同様になりますので、キャッチオール規制による顧客・用途確認手続きをして下さい。

但し、単体のHEPAフィルターがリスト規制非該当であっても、取扱説明書にリスト規制貨物(例えばP3若しくはP4施設等)の設計、製造又は使用の技術に係る内容が記載されている場合は規制技術に該当する可能性があります。

なお、当該品については、輸出注意事項「大量破壊兵器及び通常兵器に係る補完的輸出規制に関する輸出手続等について」- 1. 輸出者が確認すべき事項(3)1)において仕向地がシリアの場合の《ファン付HEPAフィルター》が特に慎重に顧客・用途確認を要するリストに記載されており確認結果に疑義がある場合は経済産業省に相談された方が良いでしょう。

また、仕向先が北朝鮮の場合「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(輸出注意事項21第20号)」により実質的に輸出禁止品目に指定されていることにはご留意ください。

3. 2 輸出令別表第1の3の2項(2)2「発酵槽」関連

Q2-1: 密閉式の反応器の該非判定は、輸出令別表第1の3の項(2)1でのみ、該非判定を行えばよいでしょうか。輸出令別表第1の3の2の項の(2)2の発酵槽で、該非判定をしなくてもよいのでしょうか。

A2-1: 密閉式の反応器の該非判定については、まず輸出令別表第1の3の項(2)1、貨物等省令第2条第2項第1号で該非判定します。次に発酵槽として用いることができるものであれば、輸出令別表第1の3の2の項の(2)2、貨物等省令第2条の2第2項第2号での該非判定が必要になります。発酵槽は、通常、微生物を利用して物質を生産する容器をいいますので、発酵槽として用いることができる反応器は、該非判定をすべきと考えられると良いでしょう。

3. 3 輸出令別表第1の3の2項(2)3「遠心分離機」関連

Q3-1: 貨物等省令第2条の2第2項第三号ロで規制される、研磨したステンレス鋼又はチタンで構成されているものとは、どの範囲を言うのでしょうか。

A3-1: 分離しようとする液体が、当該遠心分離機と接する範囲(接液部)を言います。

Q3-2: 遠心分離機の規制について、省令では、「連続式の遠心分離機であって」とありますが、連続式の定義はどのように考えれば良いのでしょうか。

A3-2: 連続式の遠心分離機とは、装置を止めることなく培養液等を連続して供給すると同時に、連続して排出する機能を備えたものを言います。従って、中に培養液を詰めて蓋をして遠心分離してから、一旦装置を止めて再度培養液を仕込むバッチ式のものとは非該当です。

3. 4 輸出令別表第1の3の2項(2)4「クロスフローろ過用の装置」関連

Q4-1: 全ろ過装置として設計し使用することを想定している装置であっても、洗浄用の配管などが付いているために、洗浄時に一時的にクロスフローろ過と似た流れとなるような装置については、リスト規制品の対象と考えるべきでしょうか。

A4-1: 内圧式ろ過方式と外圧式ろ過方式の別を問わず、専ら全ろ過用に設計し使用

することを想定している装置やモジュール等については、洗浄時に一時的にクロスフロー過と似た流れになってしまうようなものについても、その装置の特性から考えて3の2項(2)で規定するクロスフロー過用の装置やモジュール等には当たらないと考えられます。

例えば、洗浄用の配管が付いているモジュール等であっても、その配管の口径が供給液の供給口に比べてクロスフロー過としての機能を十分に果たすことができない程度に小さく、加えて、洗浄時に一時的に解放して使用することのみを設計時に想定しており、常時開放して使用することは想定していないようなものについては、許可対象には該当しません。(膜モジュール内の空気を抜くための配管についても同様です。)

ただし、全ろ過用とクロスフロー過用のいずれとしても使用可能であるように設計された装置やモジュール等については規制対象となりえますので、解釈に疑義があるときなどは、個別に安全保障貿易審査課にご相談下さい。

Q4-2: 定置した状態で内部の滅菌または殺菌をすることができるものとなっていますが、具体的にどのような装置のことを言うのでしょうか。

A4-2: ろ過膜を装置に取り付けた状態で装置全体を滅菌または殺菌できることが可能な装置のことを言います。例えば、苛性ソーダ、次亜塩素酸ソーダなどの化学薬品を用いる殺菌、熱水殺菌、蒸気殺菌の可能な装置などが規制対象となります。

また滅菌または殺菌をすることができるものとは物理的、化学的手法によって当該装置から全ての生きている微生物を除去あるいは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を言います。但し、当該装置中の微生物の量を低減するための洗剤などを用いた洗浄処理のみしかできないものは「滅菌・殺菌」の範疇ではない。すなわち洗浄処理しかできないように設計された装置は非該当です。

Q4-3: 逆浸透膜を用いたものは除くとなっていますが、逆浸透膜の定義はどのようなものですか。

A4-3: 「逆浸透膜」は逆浸透法 (Reverse Osmosis ; RO) に用いる膜です。JIS K 3802 膜用語 No. 1004にて「膜両側の溶液間の浸透圧差以上の圧力を高濃度液側に加え、溶液 (又は水) を溶質から選択的に低濃度液側に移行させることによって両者を分離するのに用いる半透膜 (reverse osmosis membrane)」