

令和2年（特わ）第858号等 外国為替及び外国貿易法違反事件
被告人 大川原化工機株式会社、大川原正明、相嶋勝夫、島田順司

予定主張記載書面（3）

令和3年1月18日

東京地方裁判所刑事13部 御中

弁	護	人	高	田	剛
弁	護	人	鄭	一	志
弁	護	人	河	村	尚
弁	護	人	瀬	川	慶
弁	護	人	小	林	貴樹
弁	護	人	趙	誠	峰

弁護人が証明予定事実その他の公判期日においてすることを予定している事実上及び法律上の主張は以下のとおりである。

なお、弁護人が既に提出した予定主張記載書面において定義した語句は、特に断りのない限り、本書面においても同一の意義を有するものとして用いる。

また、本書面で引用する法令、文献等の引用箇所にかかる下線等は弁護人によるものである。

第 1 総論

本件噴霧乾燥器（RL-5、L-8i）はいずれも、その構造上、粉体の製造・回収の過程において、装置内部に残留した粉体が外部に飛散することを避けられず、これにより上記製造・回収に従事する作業者等は飛散した粉体に被曝してしまう。

したがって、本件乾燥器は、空焚き（乾熱）運転を行うと、装置内部に残留した粉体が外部に飛散してしまうことから、「定置した状態で内部の」（本件要件ハ）滅菌または殺菌が可能な噴霧乾燥器に該当しない。

また、粉体の曝露により作業者等の安全性が確保できない本件噴霧乾燥器は、そもそも、輸出貿易管理令が定める「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」としての「噴霧乾燥器」（同令別表第1の3の2の項（2）5の2）に該当しない。

したがって、いずれにしても本件噴霧乾燥器は規制対象となるものではない。

以下、詳述する。

第2 本件噴霧乾燥器（RL-5、L-8i）がいずれも、粉体の製造・回収の過程において、装置内部の粉体が外部に飛散してしまい、上記製造・回収に従事する作業者等が上記飛散する粉体に被曝してしまう構造になっていること

1 被告会社の噴霧乾燥器の構造等について

（1）一般的な噴霧乾燥器の構造

一般に「噴霧乾燥」とは、抽出したい物質（溶質）を含む液体（溶液）を噴霧し、これを熱風により急激に乾燥させることで、溶質のみを粉体化させる技術を指す。

このような機能を備える噴霧乾燥器は、基本的に以下の4つの部分により構成されている（別紙参照）。

①供給部	溶液を装置内に噴霧し、乾燥部（②）に供給する機能を有する部分
②乾燥部	噴霧された溶液を熱風により乾燥・粉体化させる機能を有する部分
③粉体回収部	乾燥部（②）で造られた製品（粉体）を回収する機能を有する部分
④排気部	粉体回収部（③）で回収しきれなかった粉体を含んだ熱風を装置外部に放出する機能を有する部分

（２）被告会社の定型機は、粉体の製造・回収の過程において粉体が装置外部に飛散してしまう構造となっていること

ア 被告会社製の噴霧乾燥器の特徴

噴霧乾燥器は、粉ミルクなどの食品、セラミックス素材等の産業製品、更には抗生物質等の医薬品といった幅広い用途で利用されているところ、被告会社の製造する一般的な噴霧乾燥器の主たる用途は、食品の製造及び産業製品のうちセラミックス素材の製造である（なお、AGのホームページに掲載されている、AG規制リストの解説書「Australia Group Common Control List Handbook」（以下、「AGハンドブック」という。）（弁8）には、食品の製造やセラミックス素材の製造を用途とする噴霧乾燥器は、そもそも運転条件が大きく異なるため、規制対象となる仕様を満たす可能性が極めて低い、との指摘がある）。

これら食品やセラミックス素材の粉体は、仮に人間が吸入してしまっても人体への悪影響が少なく、製造した粉体の一部が装置の外部に飛散しても問題がない。そのため、被告会社が製造する標準の噴霧乾燥器（以下、「定型機」という。）

（なお、本件噴霧乾燥器も定型機に含まれる。）は、いずれも粉体の製造・回収の過程において必然的に内部の粉体の一部が装置の外部に飛散してしまう構造となっている。

他方、被告会社においては、特に顧客から人体に悪影響がある製品（主に医薬品）の製造を用途とする噴霧乾燥器の注文を受けた場合にのみ、有害な粉体の飛散防止のために、製造（噴霧乾燥）、製品回収、洗浄のいずれの過程においても粉体が装置外部に飛散しないようにするための特別設計を施す（このような特別設計の具体的内容については後述する。）。

しかし、定型機である本件噴霧乾燥器には、いずれもこうした特別設計は施されていない。

そして、（本件噴霧乾燥器を含む）定型機において、粉体が装置外部に飛散してしまう箇所は、前述第2・1記載の表のうち、③粉体回収部及び④排気部である。

以下、更に具体的に述べる。

イ 粉体回収部からの粉体飛散

（ア）粉体回収部の構造

粉体回収部は、（A）乾燥部から熱風により運ばれた粉体を熱風と分離する装置の部分（以下、「分離装置」という。）と、（B）分離装置の直下で粉体を回収する部分により構成される。

そして上記（B）は、（a）回収容器と、（b）回収容器の開口部を覆う蓋により構成される。

(イ) 回収容器の蓋の構造

定型機における回収容器の蓋（上記（b））は、その中央部に穴を空けた上で、分離装置の直下に溶接等の方法で頑丈に取り付けられ装置本体と一体化している。そのため、定型機では、回収容器から製品（粉体）を回収する際、回収容器を蓋で密閉した状態のままで装置本体から取り外すことができない。

(ウ) 粉体製造後の回収容器からの粉体飛散

製品（粉体）製造後の回収容器には製造された粉体が堆積するほか、本体に溶接等で固定された蓋の裏側にも、多くの粉体が付着する。

そして、蓋が装置本体に溶接等で頑丈に固定されて装置本体と一体化しているため、回収容器から製品（粉体）を回収するには、回収容器の蓋を装置本体に残したままの状態で、回収容器を装置本体から取り外さざるを得ない。

そして、このような蓋の取り外しの際に、回収容器内に堆積した粉体及び蓋の裏側に付着した粉体が、必然的に外部に飛散する。

(エ) 小括

以上のように、本件噴霧乾燥器を含む定型機では、回収容器の蓋が装置本体に溶接等で頑丈に固定されて一体化しているため、製品（粉体）製造後に、回収容器を必ず蓋のない状態（密閉されていない状態）で装置本体から取り外さざるを得ない構造となっている。そのため、製造した粉体の回収時に、必然的に回収容器内に堆積した粉体及び蓋の裏側に付着した粉体が装置外部に飛散することとなり、その際、作業等が粉体に被曝してしまう。

ウ 排気部からの粉体飛散

噴霧乾燥器で製造される製品（粉体）は、その多くが粉体回収部の分離装置により熱風から分離され、回収されることになる。

しかし、製造されたすべての粉体が粉体回収部において回収できるわけではない。

すなわち、微細な粉体は熱風からの分離が困難である上、粉体の粒子径をあらかじめ定めることができないため、必ず回収できない粉体が一定量生じてしまう。これらの回収しきれなかった粉体は、排気部から熱風とともに外部に放出されることになる。

以上のように、本件噴霧乾燥器を含む定型機では、製造時（運転時）に、必然的に噴霧乾燥時に製造された粉体のうちの一部が排気部から装置外部に飛散することとなり、これによっても作業者等が粉体に被曝することになる。

エ 小括

以上のとおり、本件噴霧乾燥器を含む定型機は、粉体の製造・回収の過程において、必然的に粉体回収部及び排気部から粉体の一部が装置外部に飛散してしまう構造となっている。

（３）粉体の装置外部飛散防止のために必要な特別設計の具体的内容

ア 総論

以上のとおり、本件噴霧乾燥器を含む定型機は、製造・回収の過程において内部の粉体の一部が装置外部に飛散することが避けられない構造になっている。

このような粉体の外部飛散を防止するためには、概ね次の

ような特別の設計を施す必要があるが、本件噴霧乾燥器にはいずれも、この特別な設計は施されていない。

イ 粉体回収部における特別設計の具体的内容

粉体回収部における粉体の装置外部への飛散を防止するためには、分離装置と回収部分との間に「スプリットバタフライバルブ」を設置する設計を施す必要がある。

「スプリットバタフライバルブ」とは、分離装置の下部末端と回収容器をそれぞれ密閉したまま分離させるための機構である。当該機構を噴霧乾燥器に設置した場合、回収容器を蓋で密閉した状態で装置本体から取り外すことが可能となるため、作業等者は粉体に被曝することなく回収容器内の粉体を回収できる。

ウ 排気部における特別設計の具体的内容

排気部における粉体の装置外部への飛散を防止するためには、排気口の周辺に、「HEPA フィルタ」を二重に設置することが必要である。

そして、「HEPA フィルタ」を設置するためには、「HEPA フィルタ」が収められた箱型の設備（ボックス）を装置本体に取り付ける設計が必要になり、加えて、「HEPA フィルタ」を二重に設置するためには、「HEPA フィルタ」を2個収めることができる構造の箱型の設備（ボックス）を装置本体に取り付ける設計が必要となる。

2 本件噴霧乾燥器（RL-5、L-8i）に粉体の装置外部飛散防止のための特別設計が施されていないこと

（1）RL-5に粉体の装置外部飛散防止のための特別設計が施され

ていないこと

本件噴霧乾燥器のうち RL-5 の粉体回収部には、回収容器の蓋が分離装置の直下に溶接等の方法で取り付けられ装置本体と一体化しているが、「スプリットバタフライバルブ」等の、製品回収の際に粉体が装置外部へ飛散することを防止するための設計は一切施されていない。

さらに、RL-5 の排気部には、「HEPA フィルタ」を2個収めることができる構造の箱型の設備（ボックス）を装置本体に取り付ける設計が施されておらず、「HEPA フィルタ」を二重に設置することができない。

そのため、RL-5 は、その構造上、粉体の製造・回収の過程において、必然的に粉体回収部及び排気部から粉体の一部が装置外部に飛散してしまう。

(2) L-8i に粉体の装置外部飛散防止のための特別設計が施されていないこと

本件噴霧乾燥器のうち L-8i の粉体回収部には、回収容器の蓋が分離装置の直下に溶接等の方法で取り付けられており、「スプリットバタフライバルブ」等の、製品回収の際に粉体が装置外部へ飛散することを防止するための設計は一切施されていない。

また、L-8i の排気部には、そもそも「HEPA フィルタ」が収められた箱型の設備（ボックス）を取り付ける設計が施されておらず、「HEPA フィルタ」が設置できない。

そのため、L-8i は、その構造上、粉体の製造・回収の過程において、必然的に粉体回収部及び排気部から粉体の一部が装置外部に飛散してしまう。

第3 「定置した状態で内部の」（本件要件ハ）について

1 「定置した状態で内部の」（本件要件ハ）の解釈

行する「輸出管理品目ガイドス」(弁10)には、本件要件ハに該当する噴霧乾燥器について、「装置を分解せず組み立てたまま、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又は殺菌できる」構造の装置をいうとの記載がある。

また、本件要件ハは、「定置した状態で内部を」滅菌または殺菌が可能であることを要求している。これは、細菌兵器等の研究開発や工業的生産を行うためには、噴霧乾燥器を繰り返し使用する必要があることから、再利用が可能な噴霧乾燥器のみを規制対象とする趣旨である。(例えば、同じ輸出規制品目のうち、使い捨て式のものと非使い捨て式のものが存在する発酵槽とクロスフローろ過器においては、非使い捨て式のものでは「定置した状態で内部を滅菌又は殺菌できるもの」が要件とされているのに対し、使い捨て式のものでは当該要件が取り除かれている。)。

そして、噴霧乾燥器を繰り返し利用するためには、粉体を製造・回収した後に内部を洗浄・メンテナンスする必要があるところ、本件要件ハのうち「定置した状態で内部の」との語句は、洗浄・メンテナンス時の感染・汚染を避けるため、分解することなく装置内部を滅菌または殺菌できる性能を要求したものと解される。

すなわち、装置を分解しなければ内部の「滅菌又は殺菌」ができないのであれば、「滅菌又は殺菌」が完了する前に、内部に残留した危険な細菌等が外部に露出して作業者等が被曝してし

まい、装置を運転する度に作業者等が感染・汚染の危険に晒されることとなってしまうところ、このような噴霧乾燥器は、繰り返し利用することができるとはいえず、細菌兵器等の研究開発や工業的生産に不適格であって、その意味で危険性が低く、規制の対象とする必要がないためである。

したがって、本件要件ハに該当する「定置した状態で内部の」滅菌又は殺菌ができる噴霧乾燥器とは、「滅菌又は殺菌」の際に装置内部に残留する粉体が、外部に飛散しない（作業者等が粉体に被曝しない）構造を有する噴霧乾燥器のみを指すと解すべきである。

なぜなら、①「滅菌又は殺菌」の際に装置内部に残留する粉体が外部に飛散するのであれば、あえて「定置した状態で」と規定した意味が全く没却されることとなり文理に反するし、②「滅菌又は殺菌」の開始時に装置「内部」に残留していた粉体が「滅菌又は殺菌」の過程で外部に飛散するのであれば、当該飛散した粉体については「滅菌又は殺菌」がなされておらず、「内部の」滅菌または殺菌を行ったことにならないからである（「滅菌又は殺菌」の開始時に「内部」に存在した粉体を「滅菌又は殺菌」の対象外とするのであれば、送風等により「内部の」粉体を外部に排出した後に「滅菌又は殺菌」を行ってもよいということとなり、明らかに不合理である。）。

2 本件噴霧乾燥器がいずれも「定置した状態で内部の」滅菌または殺菌ができる性能を有しないこと

本件噴霧乾燥器について、噴霧乾燥対象液体を噴霧せずに空焚き状態（乾熱）にする場合、空焚き（乾熱）により装置内部に残留する粉体が熱風とともに排気部から装置外部に飛散してしまい（前述第2・2）、その結果、作業者等が粉体に被曝して

しまう。

したがって、本件噴霧乾燥器はいずれも、「定置した状態で内部の」滅菌または殺菌が可能な性能を備えた噴霧乾燥器とは言えない。

3 小括

以上のとおり、本件噴霧乾燥器はいずれも、空焚き（乾熱）の際に、装置内部に残留する粉体が外部に飛散してしまう構造となっている。

したがって、本件噴霧乾燥器はいずれも、「定置した状態で内部の」滅菌または殺菌が可能な性能を備えた噴霧乾燥器とは言えず、本件要件ハに該当しない。

第4 「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」としての「噴霧乾燥器」（輸出貿易管理令別表第1の3の2の項（2）5の2）について

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」としての「噴霧乾燥器」（輸出貿易管理令別表第1の3の2の項（2）5の2）の解釈

（1）AG規制リストの規制内容

AGのホームページに掲載されている、AG規制リストの解説書であるAGハンドブック（弁8）によると、AG規制リストは、「生物兵器の研究開発に転用可能（Dual-use）な装置」を規制しているところ、「生物兵器の研究開発」については、その全工程（菌の選定・培養から製造、散布まで）において、作業者が病原性微生物及び毒素から保護されるための措置が施されている必要がある。

このことは AG ハンドブックの導入部 (Introduction) に記載されているのだから、AG 規制リストの規制対象となる全ての機械・装置について当てはまり、この機械・装置には、もちろん噴霧乾燥器も含まれる。

したがって、AG 規制リストが規制対象とする噴霧乾燥器は、「その全工程（菌の選定・培養から製造、散布まで）において、病原性微生物及び毒素から作業者が保護されるための措置が施されている」噴霧乾燥器のみを指すと言える。なぜなら、このような措置が施されて初めて、生物兵器の研究開発に転用可能と言えるからである。

(2) 噴霧乾燥器の規制対象について、日本法と AG 規制リストとで異なる解釈をする理由がないこと

日本では、国際的協調を図るため、AG 規制リストを日本法に反映させることが重要な任務の一つとされていたところ、平成 24 年に噴霧乾燥器が AG の規制対象に追加されたことを受けて、AG 参加国として同規制を国内法に反映することになった（予定主張記載書面 1・3 頁、予定主張記載書面 2・8 頁、9 頁参照）。

このような経緯からすると、噴霧乾燥器の規制対象の範囲について、日本法と AG 規制リストとで異なる解釈をすべき理由は全くない。

他方、輸出貿易管理令（同令別表第 1 の 3 の 2 の項（2）5 の 2）においては、「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」としての「噴霧乾燥器」が規制対象とされている。

そして、

が発行する「輸出管理品目ガイダンス」（弁 10）にお

ける解説によれば、「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、ウィルス、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」とされている。

したがって、輸出貿易管理令が定める「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」とは、AG 規制リストと同様に、「その全工程（菌の選定・培養から製造、散布まで）において、病原性微生物及び毒素から作業者が保護されるための措置が施されている」装置をいうものと解さなければならず、このような性能を有する「噴霧乾燥器」のみが規制の対象となっていると解さなければならない。

- 2 本件噴霧乾燥器がいずれも「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」としての「噴霧乾燥器」に該当しないこと

本件噴霧乾燥器にはいずれも、製造した粉体の装置外部への飛散を防止するための特別な設計が一切施されておらず、粉体を製造・回収する過程において、製造した粉体が粉体回収部及び排気部から必然的に飛散してしまう構造となっている（前述第2・2）。

3 小括

以上のとおり、本件噴霧乾燥器はいずれも、「その全工程（菌の選定・培養から製造、散布まで）において、病原性微生物及び毒素から作業者が保護されるための措置が施されている」装置としての性能を備えておらず、「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」としての「噴霧乾燥器」に該当しない。

第 5 結語

以上のとおり、本件噴霧乾燥器（RL-5、L-8i）はいずれも、「定置した状態で内部の」（本件要件ハ）滅菌または殺菌が可能な機能を有しておらず、また、輸出貿易管理令が定める「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」としての「噴霧乾燥器」（同令別表第 1 の 3 の 2 の項（2）5 の 2）に該当しないのであるから、いずれにしても規制対象となる「噴霧乾燥器」ではない。

以上

別紙

