

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 夫、島田順司

予定主張記載書面（2）

令和2年11月6日

東京地方裁判所刑事13部 御中

弁 護 人 高 田 剛

弁 護 人 鄭 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

貨物等省令における「滅菌又は殺菌をすることができる」の解釈について、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およ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、本書においても同様の意義を有するものとする。

第1 被告人らの主張

1 本件要件ハ「滅菌又は殺菌をすることができる」の解釈

貨物等省令の本件要件ハ「滅菌又は殺菌をすることができる」は、AGにおいて合意された定義と同義に解釈されなければならない。すなわち、貨物等省令の本件要件ハにある「滅菌」とは、物理的手法（例えば蒸気）又は化学物質の使用を通じて当該装置から全ての微生物を除去することをいい、「殺菌」とは、殺菌効果のある化学物質の使用を通じて装置中の潜在的な全ての微生物の感染力を破壊することをいう。

以下、詳述する。

2 AGの合意事項と日本法の関係

(1) AGの合意事項（Common Control List）について

AGとは、化学及び生物兵器開発・製造に使用し得る関連汎用品及び技術の輸出管理を通じて、化学・生物兵器の不拡散を目的とする輸出管理レジームである。現在、日本を含む42か国とEUが参加している。

AGでは、上記目的を達成するため、参加国の合意事項として、輸出管理の対象品目及びその規制要件を、コモンコントロールリスト（Common Control List。以下「AG規制リスト」という。）という形で定めている。

(2) AG規制リストにおける噴霧乾燥器の規制要件について

AG規制リストでは、細菌の培養から散布に至るまでの各工程で用いられる装置を規制対象としていたところ、2012年4月から、この規制対象に新たに噴霧乾燥器が追加された。

AG規制リストにおける噴霧乾燥器の規制要件は、次のとおりである。

原文	和訳
Spray drying equipment capable of drying toxins or pathogenic microorganisms having all of the following characteristics:	毒素や病原性微生物を乾燥することのできる噴霧乾燥器で、以下の特徴を有するもの
I. water evaporation capacity of ≥ 0.4 kg/h and ≤ 400 kg/h	I.水分蒸発量が一時間あたり〇・四キログラム以上四〇〇キログラム以下のもの
II. 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	II.元の付属品のままで平均粒子径一〇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一〇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
III. capable of being sterilized or disinfected in situ.	III.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

(3) AG 規制リストと日本法（貨物等省令）における規制要件の比較

ア 他方で、日本法（貨物等省令）における噴霧乾燥器の規制要件は、以下のとおりである。

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 水分蒸発量が一時間あたり〇・四キログラム以上四〇〇キログラム以下のもの

ロ 平均粒子径一〇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一〇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

上記(2)との比較からも明らかなように、貨物等省令における本件要件ハは、AG 規制リストの規制要件 III を和訳する形で忠実に反映されたものとなっている。

すなわち、「定置した状態で」は「in situ」、「滅菌をする」は「being sterilized」、「殺菌をする」は「being disinfected」に、それぞれ対応した内容となっている。

イ なお、AG 規制リストにおける「capable of drying toxins or pathogenic microorganisms」に対応する文言が、貨物等省令では割愛されているが、かかる相違は AG 規制リストと異なる規制を我が国独自に行うことを意味するものではない。

すなわち、貨物等省令改正時のパブリックコメント手続において示された経済産業省の説明によれば、同文言は貨物等省令への委任規定である輸出貿易管理令別表第1の3の2の項(2)「次に掲げる貨物であって、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」に既に表れているとの理由から、貨物等省令に重ねて記載されなかったに過ぎない。

3 本件要件ハにおける「滅菌」及び「殺菌」は、AG 規制リストの定義と同義に解釈されなければならないこと

(1) AG 規制リストにおける「滅菌」及び「殺菌」の定義

ア AG 規制リストの定め

AG 規制リストにおいては、噴霧乾燥器にかかる本件要件ハと同一の要件 (capable of being sterilized or disinfected in situ) を定めるクロスフローろ過器の規制要件の欄に、「滅菌」及び「殺菌」の定義が以下のとおり設けられている。

原文	和訳
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.	テクニカルノート: 当該規制において、「滅菌」とは、物理的手法（例えば蒸気）又は化学物質の使用を通じて当該装置から全ての生きた微生物を除去することを意味する。
'Disinfected' denotes the destruction of potential microbial infectivity in the equipment through the use of chemical agents with a germicidal effect.	「殺菌」とは、殺菌効果のある化学物質の使用を通じて当該装置中の潜在的な微生物の感染性を破壊することを意味する。
'Disinfection' and 'sterilization' are distinct from 'sanitization', the latter referring to cleaning procedures designed to lower the	「殺菌」及び「滅菌」は「洗浄」と区別される。後者は、全ての微生物の感染性又は生命力の除去を達成することを

microbial content of equipment without necessarily achieving elimination of all microbial infectivity or viability.	必要とせず、装置の微生物量を低減するよう設計された洗浄工程を指す。
---	-----------------------------------

このように、AG 規制リストにおいて、「滅菌」とは、蒸気滅菌その他の物理的手法又は化学物質の使用を通じて、装置内部の全ての生きた微生物を除去することを意味し、「殺菌」とは、殺菌効果のある化学物質、すなわち殺菌剤を用いた殺滅手法である薬液殺菌法（薬液消毒法）を意味すると定義されている。

そして、「滅菌」及び「殺菌」はいずれも、全ての微生物の感染性又は生命力の除去を達成することを必要としている。

イ AG 規制リストにおける「Disinfection」（殺菌）は、一般的な殺菌概念より限定がなされたテクニカルタームであること

一般に、「殺菌」（なお、Disinfection は「消毒」と邦訳するのが一般的である。）は、生存する微生物の数を減らすために用いられる処置法を広く指し、必ずしも微生物を全て殺滅ないし除去するものではない。その手法には、煮沸消毒法、熱水消毒法といった物理的消毒法と、消毒剤を用いて病原微生物を殺滅する手法である化学的消毒法とがあり、達成可能な微生物の殺滅効果も様々である。

しかし、AG 規制リストは、上記のとおり、Disinfection（殺菌）について、一般的な消毒法のうち、「殺菌効果のある化学物質の使用」を通じた消毒法、すなわち薬液殺菌に限定する文言を付加して定義を定めている。その意味で、ここにいう Disinfection（殺菌）は、一般用語ではなく、テクニカルタームである。

AG 規制リストが、殺菌について薬液殺菌に限定したテクニカルタームを用いた上で、これを滅菌と並べて規制対象としているのは、薬

液殺菌をすることができる装置が、滅菌と同様の殺滅効果、すなわち「全ての微生物の感染性又は生命力の除去を達成する」(achieving elimination of all microbial infectivity or viability)能力を有し、規制を要するからに他ならない。

AG 規制リストは、少量でも人体に有害な細菌兵器を安全に製造できる装置を規制するものであるから、その清掃工程においては、当該微生物が微量でも残っていてはならない。そのため、菌を全滅させる「Sterilization」(滅菌)可能な装置が規制対象となるのは当然である。他方、「Disinfection」(殺菌)は、手法によって滅殺菌効果は様々である。熱水消毒法をはじめ、滅菌法には程遠いものも多い。しかし、薬液殺菌は、対象菌との関係で適切な殺菌剤を選択することで、あらゆる微生物殺滅に対応可能な装置となりうる。すなわち、装置内の全ての微生物の感染性又は生命力の除去を達成することができる点において、滅菌と同様の効果が得られる。

そのため、多種多様の消毒法のうち薬液殺菌が可能な装置に限り、軍事転用可能性の観点から滅菌可能なものに準ずるものとして、特に規制対象に含めていると考えられる。

なお、「滅菌」及び「殺菌」に関する上記定義は、噴霧乾燥器ではなくクロスフローろ過器の規制要件の欄に明記されているものであるが、噴霧乾燥器と同一の AG 規制リスト中に用いられている文言であること、噴霧乾燥器の規制要件において上記定義と異なる定義が置かれるなど同一の意義を有することを否定する事情も存在しないことからすると、噴霧乾燥器の規制要件においても同一の意義を有するものと解するのが相当である。

- (2) AG 規制リストにおける「滅菌」及び「殺菌」の定義が、日本とトルコ共和国を除く全ての参加国の国内法に取り込まれていること

上記のとおり AG の合意事項それ自体は法的拘束力のあるものでは

ないが、日本を含む全ての AG 参加国は同合意事項をそれぞれの国内法令に反映させ輸出管理政策の国際的協調を図る責務を負っている。

そして実際に、日本以外の AG 参加国 41 か国及び EU のうち、AG 規制リストそのものの国内法令化が未了のトルコ共和国を除く全ての参加国が、AG 規制リストにおける上記の「滅菌」及び「殺菌」の定義と同一の定義内容を含んだ形で国内法を制定している。

(3) 「滅菌」及び「殺菌」について、日本が AG 規制リストにおける定義と異なる解釈をする理由がないこと

輸出管理政策の国際的協調を図るために AG に参加し合意した日本においても、当然ながら、AG 規制リストをわが国の輸出管理法令に反映させることが重要な任務の一つであるとされていた。

そして現に、AG 規制リストの内容が日本の貨物等省令に反映されていることは前述 2 (3) のとおりであるところ、本件要件ハの「滅菌」及び「殺菌」の解釈についてのみ、AG 規制リストにおける定義と異なる独自の解釈で運用しなければならない理由は一切存在しない。

他方、前述第 1・3 (2) のとおり、日本と国内法令化未了のトルコ共和国を除く全ての AG 参加国が、「滅菌」及び「殺菌」の意義について AG 規制リストと同一の定義を採用している以上、国際的規制範囲の協調のため、日本においても同一の規制範囲となるよう、本件要件ハを、AG 規制リストにおける定義と同様に解釈しなければならないことは自明である。

(4) 経済産業省の運用通達は AG 規制リストの定義を誤訳したものと疑われること

ア 経済産業省は、貨物等省令に関する運用通達（以下、「経産省通達」という。）を定めており、その中で、「滅菌又は殺菌をすることができる」について次のとおり規定している。

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。

上記規定は AG 規制リストの定義を翻訳したものと考えられるが、不相当な要約等により結果的に誤った内容となっている。

すなわち、同通達では、原文（上記第 2・3(1)ア参照、以下同様。）では 2 文に分かれていた「滅菌」・「殺菌」の各定義を 1 文にまとめて意識しているところ、原文の「殺菌」の定義のうち「殺菌効果のある化学物質の使用を通じて」の文言が割愛されている。さらに、「殺菌」及び「滅菌」のいずれについても、原文にある「全ての微生物の感染性又は生命力の除去を達成することを必要」であることを明確に表す文言が割愛されている。

このため、「殺菌」及び「滅菌」に関する AG 規制リストの定義と経産省通達の定義には、明らかな齟齬が生じている。

イ そして前述第 1・3(3)のとおり、AG 参加国のうち日本だけが AG 規制リストの定義と異なる解釈に基づいて規制を行うべき合理的理由が一切なく、他方、日本だけが AG の国際的規制範囲の協調から外れて独自の規制を行うべきでもないことからすれば、AG の合意事項をわが国の輸出管理法令に反映させることを重要な任務の一つと考えていた経済産業省が、AG 規制リストと異なる規制となることを意図して経産省通達を作成したと考えることは合理的ではなく、単に AG 規制リストの定義を誤訳したものと解するのが相当である。

4 まとめ

以上のとおり、貨物等省令の本件要件ハ「滅菌又は殺菌をすること

ができる」は、AG において合意され AG 参加国において採用されている定義と同様に、「滅菌」について、物理的手法（例えば蒸気）又は化学物質の使用を通じて当該装置から全ての微生物を除去することをいい、「殺菌」について、殺菌効果のある化学物質の使用を通じて装置中の潜在的な全ての微生物の感染力を破壊することをいうものと解釈されなければならない。

第 2 被告人らの主張と検察官の主張の対立点

検察官は証明予定事実記載書 3 において、「滅菌」とは、全ての生きている微生物を除去することいい、「殺菌」とは、特定の種類の病原性微生物の感染能力を失わせること（乾熱殺菌を含む。）をいうと主張する（経産省通達を参照したものと思料される。）。

かかる検察官の主張と前述第 1 で述べた被告人らの主張との対立点は、おおむね以下のとおりである。

1 「殺菌」の手法の限定にかかる対立点

本件要件ハの「滅菌」が特定の手法に限定されていないことについては争いがない。他方、「殺菌」については、被告人らが、AG 規制リストの定義及び日本及びトルコ共和国を除く全ての AG 参加国で採用されている定義と同様に、薬液殺菌に限定されると主張する一方、検察官は、特定の手法に限定せず乾熱殺菌も含まれると主張する。

2 「殺菌」の対象にかかる対立点

被告人らは、全ての微生物の感染性の除去を達成できるものであってはじめて「殺菌をすることができる」と主張する。これに対して検察官は、特定の種類の微生物が殺滅できるものは当該微生物の関係では「殺菌をすることができる」と主張する。

第3 被告人らの主張が、殺菌法の考え方及び AG 規制リストの想定する噴霧乾燥器の特徴からして相当であること

1 貨物等省令における「殺菌」とは、AG 規制リストにおける「Disinfection」と同義に解するのが相当であること

上述のとおり、貨物等省令の定める規制要件は、AG で合意された規制リストをわが国の法令に反映させたものである。

したがって、貨物等省令における「殺菌」は一般的意味における殺菌を広く含む概念ではなく、AG 規制リストにおいて定義された用語である「Disinfection」、すなわち薬液殺菌のみを指すものと解するのが相当である。

2 検察官の主張は「滅菌又は」の文言を無意義なものとする

また、検察官の主張する解釈は、一般的意味における殺菌概念からしても不当である。

滅菌 (Sterilization) は、対象物から全ての生きている微生物を除去する手法であり、そこで殺滅の対象とされている微生物は感染性のあるものに限られない。他方、殺菌 (Disinfection) は、対象物に存在する潜在的な微生物の感染力を破壊する手法であり、感染性のある病原性微生物のみを殺滅の対象とする。

このように、滅菌と殺菌は異なるプロセスであり、一方が他方を包含する関係にはない。そしてこのことは、貨物等省令において「滅菌又は殺菌」と分けて規定されている点と整合的である。

仮に、検察官が主張するように「殺菌」をある特定の微生物を殺すことができれば足りるものと解釈する場合、あらゆる微生物の死滅を要する「滅菌」は「殺菌」に包摂される概念となるから、「滅菌又は」と定めた意味がないこととなり文理に反する。

3 そもそも「乾熱殺菌」法など存在しないこと

殺菌法（消毒法）として、乾熱殺菌法と呼ばれる処置法は存在しない。湿熱と異なり、乾熱の細菌一般に対する殺滅効果は 160℃ 以上でなければ期待できず、160℃ 以上の乾熱による菌の殺滅法は「乾熱滅菌」と呼ばれるからである。

日本薬局方においても、滅菌法としては乾熱滅菌法が記載される一方で、殺菌法（消毒法）については「一般に、消毒法は化学薬剤（消毒剤）を用いる化学的消毒法と湿熱や紫外線などを用いる物理的消毒法に分けられる」とされ、乾熱による消毒法には言及がない。

したがって、検察官の主張する「乾熱殺菌」は、感染制御の分野において一般的に理解されている「殺菌」とは異なる、検察官が作出した独自の概念である。

4 AG 規制リストは、細菌製剤（生物兵器）の製造に転用可能な特徴を持つ装置のみを規制対象としていること

- (1) AG 規制リストは、「その輸出管理が化学・生物分野における合法的な商取引及び技術協力の障害とならないよう確保」し、「合法的な目的で使用される材料や機器の通常取引を妨げるべきではない」として、その規制対象を特に生物兵器に転用可能な仕様に限定し、通常の機器を規制対象から除外している。

この点、噴霧乾燥器は、その原理上、水分を熱風で蒸発させる機構を必然的に備えざるを得ないところ、検察官が主張するように、大腸菌などの特定の種類の微生物が一定温度の熱風の送風をもって死滅することのみをもって、「殺菌」に該当するというのであれば、現に存在するあらゆる噴霧乾燥器が本件要件ハを満たすこととなり、当該要件の存在意義を失わせ、AG 規制リストの目的に反することになる。

- (2) 他方で、AG 参加国の 1 つであるアメリカ合衆国の政府発行の解説

書である「AG コモンコントロールリストハンドブック」においては、AG 規制リストで規制される噴霧乾燥器として医薬業界向けの製薬用の噴霧乾燥器が想定されている旨が記載されている。

すなわち、製薬用の噴霧乾燥器のように、人体に有害な化学物質を粉体化することを想定した装置の場合は、粉体に触れることなく内部のクリーニングが行えるように、定置洗浄機能（CIP。装置を分解することなく自動で内部を水や薬液で洗浄するシステム）、または、定置洗浄機能と定置滅菌機能（SIP。装置を分解せずに装置内部を蒸気で自動的に殺菌を行うシステム）の両方が付されており、このような機構を備える装置であってはじめて、蒸気滅菌または適切な殺菌剤の投入による薬液殺菌によって、機械内部の全ての微生物を殺滅すること（「滅菌」又は「殺菌」をすること）が可能となり、細菌製剤（生物兵器）の製造に転用が可能となる。

したがって、AG 規制リストにおける「滅菌」又は「殺菌」は、上記のような細菌製剤（生物兵器）の製造に転用可能な噴霧乾燥器を想定して規制要件とされていると解するのが相当であり、本件要件八についても、このような噴霧乾燥器のみが規制対象になると解釈されなければならない。

以上