

2021年1月22日
2020 貿情七調（経提） 第11号

経済産業省貿易経済協力局貿易管理部
安全保障貿易管理課 浅井課長殿
安全保障貿易審査課 和爾課長殿
写) 安全保障貿易管理課 熊野課長補佐殿、杉浦係長殿
写) 安全保障貿易審査課 門野総括課長補佐殿、森係長殿

一般財団法人 安全保障貿易情報センター
ABC 兵器・ミサイル関連機器専門委員会
核・原子力分科会
主 査 山本 浩喜

貨物等省令第1条第三号の「重水素化合物」に関する改正要望

表題の件につきまして、下記のとおり要望いたしますので、何卒ご検討いただきますようお願いいたします。

記

1. 要望の背景

現在、日本及び海外の多くの医薬品企業が、重水素を応用した医薬品の開発を進めています。米国では重水素化医薬品一剤が規制当局の認可を受け、既に米国内で販売されています。

現行制度では、たとえ医療目的で使用されることが明らかな医薬品や治験薬（臨床試験に用いる製剤）であっても重水素が規定の比率以上含まれる場合、それらの輸出は規制対象となります。また、医薬品や治験薬が一時的な入国者や出国者の携行薬となることもあり、現行制度では、個人が出国時に重水素化医薬品等を携行する場合でも個別許可の取得が必要です。

重水素化合物は医薬品を始め、食品や環境他の分析に汎用的に使用されているクロマトグラフ質量分析計の調整用や分析用の試薬や標準物質としても輸出されており、含有される重水量が極微量であっても許可取得が必要です。

また、平成31年の包括許可取扱要領改正により重水素を含む医薬品や治験薬についても仕向国が①及び②の場合、輸出申告の際の重水素原子質量の総量が1キログラム未満であれば、包括許可での輸出が可能となりました。しかし、ビジネスとしてグローバル市場へ医薬品や治験薬、分析機器を供給する場合、ろ地域（ち地域を除く）には、特定包括許可が利用できませんが、医薬品や治験薬や分析機器の性質上、特定の需要者のみの提供ではなく広く顧客に提供するため、同包括許可の取得は困難です。また医薬品や治験薬の場合、一度の輸出で包括許可の規定量を超える可能性が高いので、個別許可取得が必要となります。

以上の背景から、医薬品の早期開発や供給を加速して製薬や分析機器の海外競争力をさらに強化していくために現行制度の緩和を要望いたしますのでよろしくお願いいたします。

2. 要望事項

上記背景から、現行法令の改正を要望する、次の3案を提案いたします。

<案1>

医薬品、治験薬の原薬、製剤の全てを規制除外にする案

【運用通達における「輸出令別表第1中解釈を要する語」】

重水素化合物	重水及び重水素化されたパラフィン、リチウムを含む。	<u>試薬及び標準物質で輸出申告の際の重水素の原子質量の総量が10mg以下のもの、並びに、何れかの国の規制当局から販売又は臨床試験実施の承認を受けている医薬品（原薬・製剤）又は治験薬（原薬・製剤）を除く。</u>
--------	---------------------------	--

分析機器の調整用や、分析機器による分析に用いられる標準物質として一度に輸出される重水素化合物は少量で、含有される重水素の量は10mg以下であることが一般的です。極微量の重水素を核兵器開発等に使用するのは極めて非現実的であると考えます。

また、現行法令では、以下の「参考」の通り、医薬品、治験薬の場合は規制除外とされている例があります。重水素化合物でも同様の対応をお願いいたします。

※参考（3の2の項で規制除外となっている医薬品等）

1) ワクチン

【輸出令別表第1 3の2の項（1）】

軍用の細菌製剤の原料として用いられる生物、毒素若しくはそのサブユニット又は遺伝子であつて、経済産業省令で定めるもの

【貨物等省令第2条の2第1項第一号】

ウイルス（ワクチンを除く。）であつて、アフリカ馬疫ウイルス、アフリカ豚熱ウイルス、アンデアン・ポテト・ラテント・ウイルス、アンデスウイルス、エボラウイルス属の全てのウイルス、・・・

【運用通達における「輸出令別表第1中解釈を要する語」】

ワクチン	医療用のワクチンを含む。人又は動物の疾病を防止するため、接種により免疫の機能を促進するためのものであつて、製造者又は使用者が所在する国の規制当局の薬剤規格をもって認可を受けている医薬品で、販売又は臨床試験の実施の認証を受けているものをいう。
------	--

2) コノトキシン、ボツリヌス毒素

【輸出令別表第1 3の2の項（1）】

軍用の細菌製剤の原料として用いられる生物、毒素若しくはそのサブユニット又は遺伝子であつて、経済産業省令で定めるもの

【貨物等省令第2条の2第1項第三号】

毒素（免疫毒素を除く。）であつて、アフラトキシン、アブリン、ウェルシュ菌毒素（アルファ、ベータ1、ベータ2、イプシロン又はイオタの毒素に限る。）・・・

コノトキシン・・・ボツリヌス毒素・・・

【運用通達における「輸出令別表第1中解釈を要する語」】

コノトキシン、 ボツリヌス毒素		次の全てに該当するものを除く。 イ 医師による権限の下で、試験及び人に対する投与のために設計された製剤 ロ 発送するために事前に包装された臨床用の薬剤又は試薬 ハ 政府の販売の許可を受けた臨床用の薬剤又は試薬
--------------------	--	---

<案2>

案1が不採用の場合、個別包装物に限定して規制除外する案

【運用通達における「輸出令別表第1中解釈を要する語」】

重水素化合物	重水及び重水素化されたパラフィン、リチウムを含む。	<u>試薬及び標準物質であって、含有する重水素の原子質量が10mg以下に個別包装されているもの、並びに、医薬品及び治験薬であって、個人使用のため個別包装(瓶、バイアル、チューブ、PTP包装シート等に詰められたもの)されたものを除く</u>
--------	---------------------------	---

小容量で個別包装することで試薬、標準物質、医薬品及び治験薬への用途限定がさらに強化されます。輸出令別表第1の3の項(1)関連にも以下の「参考」に除外例がございます。重水素化合物の医薬品等についても同様の対応をお願いいたします。

※参考(貨物等省令第2条1項第一号)

【運用通達における「輸出令別表第1中解釈を要する語」】

軍用の化学製剤の原料となる物質又は軍用の化学製剤と同等の毒性を有する物質若しくはその原料となる物質		化粧品、シャンプー、調製界面活性剤、インキ、ペイント、接着剤、調製不凍液又は調製潤滑剤であって、個人的使用のため小売用の包装(瓶、缶、チューブ等に詰められたもの)にしたものを除く
---	--	---

<案3>

包括許可取扱要領の改正案

【包括許可取扱要領 別表A（2の項）】包括輸出許可マトリックス

仕向地	い地域①	い地域②	ろ地域 (ち地域を除く)	ち地域	り地域
輸出令別表第1項番					
輸出令別表第1の2の項(3)に掲げる貨物であって、貨物等省令第1条第3号に該当するも(試薬、標準物質、医薬品の開発のために用いられる評価用の化合物(治験薬を含む。)又は医薬品として使用されるものに限る。)のうち、輸出申告の際の重水素の原子質量の総量が <u>10</u> キログラム未満のもの。	特別一般 一般	特別一般	<u>特別一般</u>	—	特別一般

米国では、General license (特別な許可取得不要) で一部の国・地域を除いて、一度に10キログラム以下の重水素を輸出することが可能です(一仕向国への年間重水素輸出総量は200キログラム未満)。一方、日本では、包括許可を取得しても「輸出申告の際の重水素の原子質量の総量が1キログラム未満」という厳しい量的制限があり、日本企業の負担となっています。特別一般及び一般包括許可の下、一度に輸出できる重水素総量の引き上げを要望いたします。

また、通常のビジネスでは、特定の需要者のみの提供ではなく広く提供する製品のビジネス性質上、特定包括許可取得が困難な場合が多いため「ろ地域(ち地域を除く)」にも特別一般包括適用のご検討をお願いいたします。

※参考 US NRC Regulations

110.24 General license for the export of deuterium.

(a) A general license is issued to any person to export to any country not listed in § 110.28 or § 110.29 deuterium in individual shipments of 10 kilograms or less (50 kilograms of heavy water). No person may export more than 200 kilograms (1,000 kilograms of heavy water) per calendar year to any one country.

(b) A general license is issued to any person to export to any country listed in § 110.29 deuterium in individual shipments of 1 kilogram or less (5 kilograms of heavy water). No person may export more than 5 kilograms (25 kilograms of heavy water) per calendar year to any one country listed in § 110.29.

110.2 Definitions.

General license means an export or import license effective without the filing of a specific application with the Commission or the issuance of licensing documents to a particular person. A general license is a type of license issued through rulemaking by the NRC and is not an exemption from the requirements in this part. A general license does not relieve a person from complying with other applicable NRC, Federal, and State requirements.

以上