

2022年4月21日
2022 貿情セ調（経提）第1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 横田課長殿

(写) 安全保障貿易管理政策課 熊野分析官殿
(写) 安全保障貿易管理課 井口課長補佐殿、斎藤課長補佐殿
(写) 安全保障貿易管理課 佐藤課長補佐殿
(写) 安全保障貿易審査課 門野総括課長補佐殿

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
2021年度主査 森野 雅彦

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。また、説明の機会を賜れますと幸いです。本要望書の検討範囲は、下記の通りです。

① 2021年8月25日に、杉浦係長殿からご依頼いただきました質問書に対する回答

② 2021年12月6日施行 重水素化合物 米国 EAR 改正に伴う改訂

米国法におけるロシア制裁は継続検討を行い、見直しが必要な場合は、改訂版を提出させていただきます。よろしくお願いいたします。

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、含有される重水素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。

米国では、2021年12月6日に重水素の輸出規制を緩和する改正法が施行されました（添付参照）。本改正により、非核最終用途（non-nuclear end use）の重水素や重水素化合物の輸出管理の管轄が、原子力規制委員会（Nuclear Regulatory Commission (NRC)）から商務省産業安全保障局（Department of Commerce’s Bureau of Industry and Security (BIS)）に移り、10カ国・地域を除く仕向地への非核用途の重水素の輸出に当局許可が不要となりました。これまでNRCの規制にあった単回輸出の重水素総量や一仕向地への年間重水素輸出総量の上限は、非核用途の重水素については撤廃されました。医薬品をはじめ非核用途の重水素製品を米国から輸出する企業にとっては大きな規制緩和です。同様の製品を日本で製造・輸出する企業には、国際競争上益々不利な状況となりました。

以上の背景から、医薬品や分析機器の業界のみならず重水素を扱うその他の業界においても国際競争力を維持、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製造販売承認を得た医薬品（原薬・製剤）又は何れかの国で臨床試験中の治験薬（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、医薬品や治験薬については、通常輸入国側の医薬品規制当局の承認や当局への届出等が必要であるため、輸入者と連携の上、厳重管理の下、日本から輸出されます。

現行法令では、以下の「参考」の通り、医薬品や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。

また、本案と併せて<案3>のご検討もお願いいたします。

※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って、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、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つて、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、何れかの国の規制当局から製造販売承認を得た医薬品又は何れかの国で臨床試験中の治験薬であつて、個人使用のために包装された製剤(瓶、バイアル、チューブ、PTP包装シート等に詰められたもの)を除く</u>
--------	---------------------------	---

試薬、標準物質では<案1>と<案2>の実態に殆ど差はありませんが、医薬品や治験薬については「個人使用のために包装された製剤」とすることで、規制除外となる範囲がかなり限定されます。

本案により、個人が海外携行する医薬品や治験薬は規制除外となります。しかし企業が包装済み製剤を輸出することは少ないため、企業の医薬品や治験薬の大量輸出については多くの場合、規制除外となりません。そのため、<案3>の改正案と併せた形でのご検討をお願いいたします。

※核兵器開発等に用いる重水素化合物を個人用に包装された製剤の形で輸出することは考え難いです。

※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 輸出令別表第1項番	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号に該当するもの(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 10 キログラム未満のもの。	特別一般 一般	特別一般	特別一般	—	特別一般

「1. 要望の背景」にも記載しましたが、米国では昨年12月に法改正が実施され、非核用途の重水素輸出管理がNRCからBISに移され、一部の国・地域を除く仕向地への非核用途の重水素輸出規制が撤廃されました。

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るため、日本企業は国際競争上不利となっています。

米国NRC規制下の核最終用途 (nuclear end use) の重水素輸出は、従前どおり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輸出が可能です。但し、一仕向地への年間重水素輸出総量は200キログラム未満とされています。

米国の規制を鑑みますと、特別一般及び一般包括許可で一度に輸出できる重水素総量を、米国の核用途の重水素と同じ10キログラム未満へ引き上げをお願いいたします。必要であれば、企業において、仕向地、重水素量を輸出毎に把握し、一仕向地への年間重水素

輸出量を200キログラム未満に管理することは可能です。

また、「1. 要望の背景」にも記載しましたように、通常のビジネスでは、特定の需要者のみの提供ではなく、広く製品を提供する性質上、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をお願いいたします。

本案と＜案1＞あるいは＜案2＞を併せた形での改正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.

2021年 重水素輸出管理に係る米国法改正概要

重水素の輸出管理に係る改正法が米国で2021年12月6日に施行され、非核最終用途 (nuclear end use) の重水素の輸出規制が大幅に緩和されました。要点は以下の通りです。

- ・改正法 2021年10月6日公布、同年12月6日施行
- ・これまで重水素の輸出管理は、原子力規制委員会 (Nuclear Regulatory Commission(NRC)) が所管していたが、改正法施行後は、非核最終用途 (Non-nuclear end use)の重水素の輸出管理は商務省産業安全保障局 (Department of Commerce, Bureau of Industry and Security) がExport Administration Regulations (EAR)下で実施と変更。
- ・核最終用途 (nuclear end use) の重水素の輸出管理は、引き続きNRCの所管。
- ・非核用途の重水素には グラファイト (黒鉛) と同じECCN 1C298が付番。
- ・1C298の規制理由は「NP : Nuclear Non-proliferation」。
- ・NP column 2の国・地域*への輸出が規制対象 (= 要許可取得)
*イラク、イスラエル、リビア、パキスタン、ベネズエラ、キューバ、イラン、北朝鮮、シリア、ウクライナのクリミア地域
- ・NP column 2以外の国・地域への非核用途の重水素輸出は、需要者・用途に懸念点がなければ、許可不要。量の制限もなし。

改正法公布文 (Federal Register / Vol. 86, No. 191 / Wednesday, October 6, 2021 / Rules and Regulations) には「他国は重水素の輸出管理を実施していますが、その対象は「原子炉で使用するため」の輸出に限られています。本制限は、核不拡散条約の輸出者委員会 (ザンガー委員会) と原子力供給国グループ (NSG) のトリガーリストの項目分類の両方で示されています。NRCの管轄下で過去に輸出された重水素が、兵器級の物質製造などの不正目的や、保障措置が実施されていない核関連活動に転用されていないことは実績が示しています」とあり、そうした状況を考慮した上で今般の改正が実施されたものと考えられます。

■改正Export Administration Regulations 重水素関連部分

1C298 Graphite and deuterium that is intended for use other than in a nuclear reactor, as follows (see List of Items Controlled).

License Requirements

Reason for Control: NP

Control(s) Country	Chart (See Supp. No. 1 to part 738)
NP applies to entire entry	NP Column 2

License Requirement Note: The graphite and deuterium, as defined in this entry, when intended for use in a nuclear reactor, is subject to the export licensing authority of the Nuclear Regulatory Commission (see 10 CFR part 110).

List Based License Exceptions (See Part 740 for a description of all license exceptions)
LVS: N/A

GBS: N/A

List of Items Controlled

Related Controls: (1) See also 1C107. (2) Graphite having a purity level of less than 5 parts per million “boron equivalent” as measured according to ASTM standard C-1233-98 and intended for use in a nuclear reactor is subject to the export licensing authority of the Nuclear Regulatory Commission (see 10 CFR part 110). (3) Deuterium and any deuterium compound, including heavy water, in which the ratio of deuterium atoms to hydrogen atoms exceeds 1:5000; and intended for use in a nuclear reactor is subject to the export licensing authority of the Nuclear Regulatory Commission (see 10 CFR part 110).

Related Definitions: For the purpose of this entry, graphite with a purity level better than 5 parts per million boron equivalent is determined according to ASTM standard C1233-98. In applying ASTM standard C1233-98, the boron equivalence of the element carbon is not included in the boron equivalence calculation, since carbon is not considered an impurity. For the purpose of this entry, ‘Deuterium’ means deuterium and any deuterium compound, including heavy water, in which the ratio of deuterium atoms to hydrogen atoms exceeds 1:5000.

Items:

- a. Graphite with a boron content of less than 5 parts per million and a density greater than 1.5 grams per cubic centimeter that is intended for use other than in a nuclear reactor;
- b. ‘Deuterium’ not for use in a nuclear reactor.

以上