

大川原化工機事件に係る国家賠償請求訴訟の 東京高裁判決（確定）の法解釈部分についての解説

CISTEC
2025.8.8

【全体の構成】

- I 大川原化工機事件に係る国家賠償請求訴訟の概要
- II 法解釈に関する争点と当事者の主張概要
- III 東京高裁控訴審判決の「法解釈」関係部分抜粋
- IV CISTEC 関係委員会からの規定改正要望（提案）（2023～24 年）

I 大川原化工機事件に係る国家賠償請求訴訟の概要

■今回の大川原化工機事件に係る国家賠償請求訴訟について

○大川原（おおかわら）化工機事件とは、噴霧乾燥器メーカーである大川原化工機が、経済産業大臣に輸出許可申請が必要となる噴霧乾燥器を無許可で輸出したとして法人として起訴、3 名が逮捕・起訴された事件である。しかし東京地検は、輸出規制対象に該当するかどうか疑いが生じたとして、初公判の直前に起訴を取り消すという異例の展開となった。

逮捕された 3 名のうち 2 名は保釈が認められるまで 1 年近く拘置所に勾留され、もう 1 名は勾留中に体調を崩し、起訴取消を知ることなく亡くなった。

○大川原側は、捜査が違法であるとして、国家賠償請求を提起した。賠償請求は、大きく次の 2 つに分かれる。

- ① 長期勾留や、がんで体調を崩した中で手術に必要な期間の仮釈放を認めなかったことに関してのもの（いわゆる「人質司法」の問題）
- ② 法解釈や捜査上の問題を指摘の上、違法性を問うたもの

○今回、5 月 28 日に言い渡された東京高裁判決は、②の点の国家賠償請求訴訟における第一審の東京地裁判決に原告、被告双方が控訴した控訴審の判決であるが、被告の都（警視庁）、国（東京地検）は 6 月 11 日の上告期限までに上告せず、判決が確定した。

○警察庁、警視庁、東京地検とも、違法と認定された捜査、取調べ等について検証を行うことを明らかにしていたが、8 月 7 日にそれぞれ検証結果を公表し、関係者の処分及び

謝罪会見等を行った。

【警察庁】「国家賠償請求訴訟判決を受けた警察庁外事課における対応の反省事項と公安・外事部門の捜査における再発防止策について」(2025.8.7)

<https://www.npa.go.jp/bureau/soumu/20250807saihatubousihoukokusho.pdf>

【警視庁】「国家賠償請求訴訟判決を受けた警察捜査の問題点と再発防止策について」(2025.8.7)

https://www.keishicho.metro.tokyo.lg.jp/about_mpd/keiyaku_horei_kohyo/oshirase/taisaku.html

【最高検察庁】噴霧乾燥器の輸出に係る外国為替及び外国貿易法違反等事件における捜査・公判上の問題点等について (2025.8.7)

・ 本文 https://www.kensatsu.go.jp/kakuchou/supreme/img/20250807_1.pdf

・ 概要 https://www.kensatsu.go.jp/kakuchou/supreme/img/20250807_2.pdf

○また、経産省においては、既に高裁判決直後の6月4日時点で、省令改正等含め規制内容の明確化を図る方針を打ち出している。

衆議院 経済産業委員会での経産省に対する質疑の中で、武藤経産大臣は次のように答弁しており、これを踏まえて、現在、産業界と鋭意調整が進められている。

「産業界や有識者との意見交換などを通じて、法令解釈についての問い合わせ、相談に丁寧に対応していく。省令の改正を含めて、規制内容の明確化について検討を行っていく。」

○産業界としては、以下の観点から様々な要望(提言)を行ってきているところであるが(後述)、今回の確定した高裁判決によって整理された点も多々あることから、それらを踏まえて、早期の省令、通達等の改正に期待したいところである。

① 微生物学等の一般的知見に即した定義、用語とすること。

② 輸出者が該非判定を的確にできるような規定とすること。

○今回の東京高裁控訴審判決は、安全保障輸出管理のあり方に関連する重要な指摘が多々含まれている。国際輸出管理レジーム合意の反映のあり方、レベルプレイングフィールド原則、罪刑法定主義等に関する指摘は、示唆に富むものがある。

そして、CISTECの賛助会員企業で構成される委員会の一つであるABC兵器・ミサイル関連機器専門委員会の下生物・化学兵器製造装置分科会が、2023年11月及び2024年11月に経産省の担当部署に提出していた関連規定の改正要望(提案)の内容と密接に関係するものとなっている。

○そこで、争点のうちの、外為法下の関係省令、通達等の「法解釈」の問題についての判決内容、及び上記の分科会の改正要望(提案)等について紹介する。

【一連の訴訟資料の収録サイト】

○「Call4」の「大川原化工機事件」サイトのタブ「訴訟資料」の「高裁」部分

[https://www.call4.jp/search.php?type=material&run=true&items_id_PAL\[\]=match+comp&items_id=I0000084](https://www.call4.jp/search.php?type=material&run=true&items_id_PAL[]=match+comp&items_id=I0000084)

末尾に高裁判決と判決要旨が掲載されている。

・判決：<https://www.call4.jp/file/pdf/202505/885d0f2871f4fc8cb135a459986d5ea1.pdf>

・判決要旨：<https://www.call4.jp/file/pdf/202505/a78f294d43186fac507989f09caadc80.pdf>

○証拠も収録されているが、全てではない。

控訴審での争点の全体構図

■争点1：捜査、立件に用いた捜査機関法解釈の是非

○原告側（大川原側）の規制要件の解釈についての主張

・「殺菌」に関して、①捜査機関解釈の物理的手法には乾熱殺菌も含まれること、②1種類でも死滅させることができれば足りること、との解釈はおかしい。国際輸出管理レジームのオーストラリア・グループ（以下 AG）では、化学的手法のみで定義している。

・要件は生物兵器製造の前後での曝露防止の構造を備えていることを意味している。

○被告側（都、国側）は原告主張をいずれも否定し、以下のように主張。

・ループホールを塞ぐため、AG 合意以上に物理的手法も含めて規制することは認められる。AG でも合意以上に規制することは許容。

・要件は、曝露防止を目的とするが、曝露防止構造は含まれない。

・捜査機関解釈は、経産省への捜査事項照会に対する回答を踏まえたもので問題ない。

○一審判決は、法解釈は、所管省庁である経産省の有権解釈と認定（内容判断せず）。

■争点2：測定口で温度が上がりにくい箇所があることについて（捜査機関法解釈の適用の是非）

○原告側は、従業員や逮捕された A 氏らから指摘されていたこと、捜査陣の中にも補充捜査をすべきとの意見があったが捜査しなかったことを違法と主張。

○被告側は、これら主張を否定。

○一審判決は、原告の主張を概ね認容。

■争点3：取調べの偽計の有無について

○原告側は、以下の点を違法と主張。

・S 氏の取調べ段階で、警察としての解釈を示さず、誤解させたこと。

- ・S氏の逮捕時の弁解録取書について、同氏が修正を要求して、それに応じて修正したとして署名させたが、実際には修正していなかった。そして廃棄した。

○被告側はこれを否定。

○一審判決は、原告側の主張を概ね認容。

本資料では、上記の「争点1：捜査、立件に用いた法解釈の是非」についての高裁判決について紹介するものである。

関係法令・通達内容

■輸出貿易管理令別表第1

3の2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

- 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

■貨物等省令第2条の2第2項

二 発酵槽又はその部分品であって、次のいずれかに該当するもの

イ 使い捨て式以外の発酵槽又はその部分品であって、次のいずれかに該当するもの

(一) 内容積が20リットル以上の密閉式の発酵槽であって、定置した状態で内部の滅菌又は殺菌ができるもの

(二) (一)に該当する発酵槽に用いるように設計された培養容器であって、定置した状態で内部の滅菌又は殺菌ができるもの

(三) (一)に該当する発酵槽に用いるように設計された制御装置であって、発酵装置を制御するための2以上のパラメーターを同時に監視及び制御をすることができるもの

ロ (略)

三 連続式の遠心分離機であって、次のイからニまでのすべてに該当もの

イ 流量が1時間につき100リットルを超えるもの

ロ メカニカルシールで軸封をしているもの

ハ 定置し、かつ、閉じた状態で蒸気により内部の滅菌をすることができるもの

四 クロスフローろ過用の装置であって、次のイ及びロに該当するもの(逆浸透膜を用いたもの及び血液の浄化を行うために設計したものを除く。)

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

五 凍結乾燥器であって、次のイ及びロに該当するもの

イ 24時間につき10キログラム以上1,000キログラム未満の氷を作る能力を有するもの

ロ 蒸気又はガスにより内部の滅菌をすることができるもの

五の二 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

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

■輸出貿易管理令の運用について（通達）

用語の解釈

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。

【注】上記の用語解釈が適用されるのは、クロスフローろ過装置及び噴霧乾燥器のみ。

発酵槽では、趣旨は同じながら、「滅菌又は殺菌ができるもの」と異なる表現で省令で記載されているため、上記の用語解釈は適用されない。

また、遠心分離機と凍結乾燥器は「滅菌又は殺菌」ではなく「滅菌」のみが省令柱書に規定されているので、同じく上記の用語解釈は適用されない。

II 法解釈に関する争点と当事者の主張概要

捜査機関解釈について、各当事者の主張を、高裁判決の「当事者の主張」から抜粋すると、以下のようなものである。

争点

- 要件ハの定める「殺菌」の解釈及び本件各噴霧乾燥器が「殺菌」性能を有し、外為法上の輸出規制対象貨物に該当することについて、本件各逮捕、本件各勾留請求及び本件各公訴提起時における警察官、検察官の判断の合理性が問題とされている。
- 「殺菌」の解釈に関しては、以下の3点。
 - ・乾熱の方法による殺菌も含まれるか
 - ・省令2条の2第1項2号に規定された細菌の1種類でも殺菌することができれば足りるのか
 - ・噴霧乾燥器に曝露防止のための構造を備えていることを要するか

大川原側の主張 p 17～

- 本件要件ハ捜査機関解釈が不合理であること
 - ・外為法の輸出管理規制は、AG合意に基づき、これを国内法化したものであるから、各規制要件の解釈も原則としてAG合意に沿って解釈するのが合理的である。
 - ・AGリストでは、平成14年から規制対象とされているクロスフローろ過装置につき、噴霧乾燥器と同一の滅殺菌要件が定められていたところ、・・・「殺菌」が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能力を破壊することを意味するものとされた。したがって、噴霧乾燥器の滅殺菌要件についても同様に解されることとなる。
 - ・要件ハをAG定義に沿って解釈すれば、「殺菌」の方法は化学物質の使用を通じたものに限定され、乾熱殺菌のような方法は除外されるはずである。
 - ・同様に、要件ハをAG定義に沿って解釈すれば、「殺菌」は、滅菌と同様に全ての微生物の感染能力及び生命力の除去を達成することであるが、本件通達は、AG定義と比較して、「滅菌又は殺菌」につき全ての微生物の感染能力又は生命力の除去を達成することが必要であるとの文言が脱漏している。
 - ・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噴霧乾燥器のみを規制対象とする趣旨は、製造前後における作業者の被曝防止にある。そのため、規制対象となる噴霧乾燥器には、製造された粉体のうち製品として回収されない全ての粉体に含まれる細菌等

を作業員に曝露させることなく殺菌できる性能がなければならない。このことは、経産省と連携して輸出管理規制の連用支援を行う機関である CISTEC 発行の「輸出管理品目ガイドランス」においても、規制対象となる機器は曝露防止構造(噴霧乾燥器内部に残留する粉体化した細菌等の微生物が外部に飛散しない構造)を備えているものと解説されていることから明らかである。

- ・ 本件通達は、日本の噴霧乾燥器メーカーである業者に対して周知されていない上、噴霧乾燥器に関する輸出規制導入の際、経産省公表のマトリクス表の噴霧乾燥器に本件通達の内容は記載されていなかったから、本件通達を基礎とした秩序ないし社会通念が形成されているとはいえず、本件通達は本件要件ハの解釈基準とはなり得ない。

○本件各噴霧乾燥器は本件要件ハを満たさないこと

- ・ 本件各噴霧乾燥器は、「滅菌」ができないことはもちろん、化学物質の使用を通じて全ての微生物の感染能力を破壊することを予定したものではなく、曝露防止構造も有しないから、本件要件ハの「殺菌」をすることもできず、本件要件ハに該当しない。
- ・ 仮に、本件要件ハ捜査機関解釈を採った場合でも、次のとおり、本件各噴霧乾燥器は、『殺菌』性能を有するものではなく、本件要件ハに該当しない。

(詳細略)

○本件各逮捕が違法であること

※「本件要件ハ捜査機関解釈を採用したことについて」の部分

- ・ 公安部は、捜査開始当初の平成 29 年 10 月、経産省に対して本件要件ハの解釈及び本件各噴霧乾燥器の本件要件ハ該当性に関する相談をし、平成 30 年 2 月まで経産省との打合せを重ねた。打合せにおいて、経産省の担当官は、本件要件ハの「殺菌」の定義・解釈が明確ではなく、他の AG 参加国と比べて日本だけ突出して厳格な規制を行うべきではないなどの意見を述べ、被控訴人会社製の噴霧乾燥器の輸出について刑事立件することに否定的な立場を示していた。

しかし、公安部は、微生物の専門家から意見を聴取し、専門家が実際には述べていないのに、本件要件ハの「殺菌」について本件要件ハ捜査機関解釈に沿った見解を述べているかのように都合良く改変した聴取結果報告書を作成し、これを経産省に提出した上、公安部長から経産省上層部へ働きかけを行い、方針を転換させた。その結果、経産省は、同月 8 日の打合せ以降、本件要件ハ捜査機関解釈を容認し、本件各噴霧乾燥器の本件要件ハ該当性を肯定的に捉える立場を示すようになったが、それは公安部との密約に基づくものであり、規制当局として相応の根拠をもって本件要件ハ捜査機関解釈の正当性を認めたものではない。

- ・ 本件要件ハ捜査機関解釈の内容が不合理であることに加えて、上記経緯に鑑みれば、公安部が本件要件ハ捜査機関解釈を採用したことに合理的根拠があったとはいえない。なお、

本件通達は行政庁内部の運用基準にすぎないから、本件通達を前提ないし根拠として本件要件ハ捜査機関解釈を採用したことに合理性があるとはいえない。

国の主張 p 3 1～

○本件要件ハ捜査機関解釈が不合理なものではないこと

- ・ AG を含む国際輸出管理レジームの合意事項は、法的拘束力を持つものではなく、当該合意事項を踏まえた国内措置については、参加国に裁量が認められている。日本の輸出令や本件省令等は、AG 合意の趣旨を踏まえつつ、AG 合意より規制内容が緩くならないようにするとの観点や、いわゆるループホール（抜け道）を作らず安全保障貿易管理制度を実効的なものとするとの観点も含めて整備されたものである。

本件要件ハは、「滅菌又は殺菌をすることができるもの」と規定するのみで、文言上、「滅菌」又は「殺菌」の具体的内容について規定していないが、・・・趣旨は、軍事転用可能な貨物の輸出管理等を行うことで日本の安全を維持すること等にある。・・・当該装置は生物兵器の製造等への転用に適していると考えられるのであり、輸出管理の必要性が高い。

- ・ 本件通達が示す本件要件ハの「殺菌」の意味するところは、下記(イ)のとおりである。
(イ)外為法 48 条 1 項等の趣旨からすれば、方法を問わず、およそ危険性の高い細菌等の微生物を「殺菌」することができれば、当該装置は生物兵器の製造等への転用に適しているものと考えられ、輸出管理の必要性は高い。したがって、本件要件ハの「殺菌」の方法は、物理的手法としての乾熱殺菌も含むあらゆる方法が含まれると解釈される。
- ・ また、本件省令 2 条の 2 第 1 項 2 号規定の細菌等を含む微生物のうち 1 種類でも当該装置で殺菌することができれば、当該特定の細菌等の微生物を用いた生物兵器の製造等を作業員の安全も考慮に入れながら実施できるため、当該装置は、生物兵器の製造等への転用に適しているものと考えられ、輸出管理の必要性は高い。したがって、本件要件ハの「殺菌」の対象は、上記規定の細菌等の微生物のうち 1 種類でも足りると解釈される。
- ・ さらに、本件要件ハは、文言上、噴霧乾燥器が輸出規制の対象となるための要件として曝露防止構造を有することは要求していない。曝露防止構造を備えていなくても、曝露を防止するための方策は存するから（例えば、防護服を着用することや、物理的な封じ込めを行った施設内で噴霧乾燥器を使用することなど）、曝露防止構造を要件としないことは、本件要件ハの趣旨とも整合する。AG 合意においても、噴霧乾燥器が曝露防止構造を備えていることは規制要件になっておらず、AG 合意よりも規制内容が緩くならないようにするとの観点からすると、曝露防止構造を備えていることは、本件要件ハの規制内容に含まれない。

○本件要件ハ捜査機関解釈を採用した検察官の判断が不合理ではないこと

- ・ 経産省は、令和 4 年 4 月 18 日付けの調査嘱託回答において、本件要件ハの「殺菌」の解

釈につき本件要件ハ捜査機関解釈と同旨であり、その解釈は令和2年3月12日時点でも同様であったことを示しており、経産省の本件要件ハに関する有権解釈は一貫していたことが明らかである。被控訴人らは、本件要件ハに係る経産省の見解に変遷があったなどと主張するが、その根拠とされる経産省相談メモは、作成者や作成経緯が不明であり内容の正確性が担保されていない上、そこに記載された経産省の担当官らの意見等は個人的見解にすぎないから、被控訴人らの上記主張は誤った理解を前提とするものである。また、公安部から経産省の見解を変えるよう働きかけがあったなどという事実は存在しない。

- ・本件要件ハについての経産省の解釈は、上記アのとおり、本件省令、本件通達の文言及び軍事転用可能な貨物の輸出管理を行うことで日本の安全を維持するという外為法48条1項等の趣旨に整合するものであり、もとより正当である。そして、[REDACTED]検事は、本件通達、貿易管理課（経産省貿易経済協力局貿易管理部安全保障貿易管理課）の課長及び同課長補佐の供述調書等信用性の高い証拠によって、それが正当な解釈であると判断して、経産省の解釈と同様の本件要件ハ捜査機関解釈を採用したのであって、その点に何ら不合理はない。
- ・被控訴人らは、[REDACTED]検事が検事相談において本件要件ハ捜査機関解釈の合理性に疑問を感じていたなどと主張するが、当時、[REDACTED]検事の問題意識は、本件噴霧乾燥器1につき客観的構成要件を充足することは前提とした上で、被控訴人大川原ら3名の規制要件該当性の認識があったかという主観面の立証ができるかという点にあり、検事相談においてその点に関する疑問を述べたことがあるにすぎない（その後、被控訴人大川原ら3名の供述状況等の検討により、主観面の立証についての疑問も解消している。）。)
- ・仮に、裁判所が本件要件ハの「殺菌」要件に関して経産省とは異なる解釈を採用するとしても、本件各勾留請求時及び本件各公訴提起時において裁判所による明確な解釈が示されていない法令について、検察官が、あえて経産省の解釈と異なる解釈をとる理由や必要性はない。したがって、[REDACTED]検事が、本件要件ハの解釈に関し、経産省の解釈を踏まえてこれと同様の本件要件ハ捜査機関解釈を採用したことが不合理とはいえない。

都の主張 p 31～

○本件要件ハ捜査機関解釈が不合理なものではないこと

- ・AGは、法的拘束力を持つ国際約束に基づく枠組みではなく、日本における輸出管理規制は、国内法令及びその解釈運用によって行われている。
- ・日本の輸出管理規制を所掌する経産省は、①本件要件ハの「殺菌」の方法は限定されておらず、乾熱殺菌も含まれる、②本件要件ハの「殺菌」の対象は本件省令2条の2第1項2号規定の細菌等の微生物のうち1種類以上のものを指し、1種類を殺菌することができれば足りる、③曝露防止構造の有無は、本件要件ハ該当性の判断には影響しないと解釈して

いるところ、これらは本件省令の趣旨、文理解釈及び AG 合意の内容等を適切に踏まえたものであり、十分理由がある。

- ・日本薬局方に「殺菌」の概念や乾熱を利用した消毒法の定めがないとしても、日本薬局方は、医薬品の性状及び品質の適正を図るために定められた医薬品の規格基準書であり、安全保障貿易の観点から定められている本件省令とは目的・趣旨を異にするから、経産省の上記解釈及び本件要件ハ捜査機関解釈の合理性を否定する根拠になるものではない。

○本件要件ハ捜査機関解釈を採用したことが不合理ではないこと

- ・捜査機関である公安部が、本件要件ハの解釈について、輸出管理規制を所掌する経産省の見解に従うことは当然である。経産省は、本件各事件の捜査当時から現在に至るまで本件要件ハ捜査機関解釈と同様に解釈している旨を明らかにしており、経産省による「殺菌」の解釈が変遷したことはない。
- ・経産省相談メモに記載された担当官らの発言は、経産省としての正式な回答ではなく内部での検討段階における担当官らの個人的見解にすぎないし、行政庁が所管法令の解釈適用について問合せを受けた場合に、正式な回答をするまでの間、抑制的対応をすることはむしろ通常である。公安部が経産省に解釈を変えるよう働きかけたなどの事実は存在せず、公安部の警察官が微生物の専門家から聴き取りをした聴取結果報告書や供述調書の内容にも虚偽の内容は含まれていない。
- ・本件各事件は、生物兵器の製造に転用可能な機器が無許可で輸出されている疑いがあるという事件であり、仮にそのようなことが行われていたとすれば日本及び国際社会にとって重大な脅威となるから、捜査機関として、嫌疑があるにもかかわらずこれを捜査しないということがあってはならない。経産省の一部の担当官から慎重な見解が示されたからといって、安易な捜査の中断が許されるものでもなく、公安部が本件要件ハ捜査機関解釈を採ることを前提として捜査を進めたことは、捜査機関として必要かつ相当な行為であった。

Ⅱ 東京高裁控訴審判決の「法解釈」関係部分の抜粋

以下、判決内容を抜粋して紹介することとするが、論点ごとに、CISTEC において

【 】 のように見出しを付けたほか、判決文に下線、太字を施した。また、判決の該当ページも記した。

【注】 原告、被告、地裁・高裁の判決の一連の訴訟資料の中で、「CISTEC」「CISTEC 職員」との記載が見られるが、CISTEC がその委員会活動に参加している賛助会員の企業識者の方々にアドバイザーとして外部委託しているものであり、CISTEC の指揮命令下

にはない。本事件の捜査、立件過程において CISTEC が関わったことはなく、また、アドバイザーの方々から、捜査過程において聴取状況等を聞いたこともない。

【全体構成】

1. 解釈のあり方について（総論）
2. 省令の要件ハの制定経緯等の策定事実
3. 「殺菌」についての検討
4. 違法性の認定

1. 解釈のあり方について（総論） ※判決 p 7 8 以降

【罪刑法定主義に照らし、法令が不明確なら合理的縮小解釈をすべき】

控訴人等は、本件要件ハの解釈について、捜査機関として輸出管理規制を所掌する経産省の見解に従うことは当然である旨主張する。しかしながら、輸出管理規制を所掌する経産省の行政解釈を十分参考とすることが必要であるとしても、行政機関である経産省が省令を含む法令の解釈について最終的な権限を有するということはない。また、省令が輸出管理規制の対象を具体的に規定しているとしても、その規定は、省令委任の根拠となる法律の趣旨に従って定められなければならないし、通達は行政機関の内部関係における規範を定めるための形式であり、国民の権利義務を直接規律する効果を有するものではない。さらに、本件各事件は刑事事件であり、罪刑法定主義に照らし、法令の規定内容が漠然として不明確であった場合には刑罰法規としてみる限りその規定の効力に疑義を生じかねないのであるから、法令の規定が不明確とみられる場合には合理的に縮小解釈をするのが相当である。以上の視点に立ち、以下検討する。

2. 省令の要件ハの制定経緯等の認定事実

※判決の p 7 6 – 8 2 参照

3. 「殺菌」についての検討 ※判決 p 8 2 以降

- 一 制定経緯・趣旨から、AG 合意に即した解釈が適当
- 一 化学的手法によるもので、物理的手法の乾熱法は含まれない

- ー 1 種類だけでも死滅させれば足りるとの解釈は不適當
- ー 「定置された状態」は、米国の運用状況等からは、装置を分解せず内部の薬液洗浄等を行う装置を備えていることとの解釈は相当性あり
- ー ループホール防止まで拡張することは罪刑法定主義から疑義
- ー 聴取した専門家は、殺菌は抽象的であり、滅菌と併記されるべき概念は消毒だと陳述しており、これら専門家の意見を根拠に捜査機関解釈を基礎付けるのは困難

【殺菌の定義は、法令上も日本薬局方にもない】

(シ)「滅菌」及び「殺菌」という用語の意義について、外為法及び関係法令上、その定義を明確に規定したものは見当たらない。日本薬局方は、医薬品の品質に関する規格・基準及び標準的試験法等を示す規格基準書であり、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律 41 条において厚生労働大臣がこれを定め、公示すると規定されている。日本薬局方においては、微生物殺滅法として「滅菌法」及び「消毒法」が挙げられているが、「殺菌法」という項目は見当たらない。滅菌法の一つとして乾熱法が紹介されており、その意義として、乾熱空气中で加熱することによって微生物を殺滅する方法をいい、通例、160° C から 170° C で 120 分間、170° C から 180° C で 60 分間、180° C から 190° C で 30 分間という条件で滅菌を行うものとされている。消毒法については、「生存する微生物の数を減らすために用いられる処理法で、必ずしも微生物をすべて殺滅したり除去したりするものではない。」と解説されている(甲 7)。

【法令上の定義がないから、制定経緯・趣旨から判断するほかない】

【制定趣旨は AG 合意対応のみだから、その内容に従って解釈することが合理的】

ウ 以上に基づき、本件要件ハの「殺菌」の解釈について検討すると、関係法令上、本件要件ハの規定する「殺菌」の定義ないし意義を具体的に明確にする規定はないから、その意味内容を確定するには制定経緯、制定趣旨から合理的に判断するよりほかはない。平成 25 年に輸出令及び本件省令の改正がされた経緯は、AG 合意に基づき外為法の輸出規制の対象となる貨物を追加することにあつたことは上記のとおりである。このことは、貿易管理課が平成 25 年 9 月に作成した改正概要を示す文書 (甲 4)の第 1 項にも明記されており、その制定趣旨は明確である。AG 合意への対応のほか、その機会に新たに規制対象貨物の範囲を拡大させようとした具体的事情はうかがわれない。そして、本件省令の規制対象の 3 要件は、AG 合意の 3 要件と実質的に同一であり、イ及びロ要件について具体的数値の内容が AG 合意そのままであることも考慮すると、本件要件ハについても、AG 合意で定められた内容に従って解釈するのが合理的である。

【殺菌とは化学的手法によることと解することが相当—乾熱法は含まれない】

そうすると、本件要件ハの「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能力を破壊することを意味すると解するのが相当であり、空焚き等の物理的な方法により微生物の感染能力を破壊することは含まないと解するのが相当である。

【殺菌は滅菌と同様、特定微生物に限定されず —限定は AG 合意趣旨にそぐわず】

【1 種類でも死滅すれば可との解釈は実質的な規制対象拡大になり趣旨にそぐわず】

ところで、この場合の「微生物」が特定の種類の微生物を指すか、全ての種類の微生物を指すかについては、AG 合意からは必ずしも明らかではないようにもみえる。しかし、AG 合意上 「滅菌」と 「殺菌」は併記されており、その二つの概念で対象微生物の範囲を異にすると読むことは不自然であるところ、滅菌については、全ての微生物とされており、AG 合意は特に「殺菌」の対象微生物を一部ないし特定の微生物に限定していないから、対象微生物は特定の微生物に限定されていないとみるのが自然である。また、本件テクニカルノートでは、「消毒」との差異を説明する箇所において、「滅菌」又は 「殺菌」は全ての微生物の感染性又は生命力を排除することを意味する記載があることからみても、「殺菌」の対象微生物を上記のように限定することは AG 合意の趣旨にそぐわない。さらにそもそも AG 合意における噴霧乾燥器の規制においては、殺菌は方法により限定されており、対象微生物をリスト化して限定列挙するという思想は AG 合意自体から読み取れない。本件改正前省令 2 条の 2 第 1 項 2 号が微生物を限定列挙していたのは、規制対象を限定して明確化する趣旨と解されるところ、本件政省令改正において対象微生物について何らの規定の整備変更がなく、この点の明確な議論がされていないのに、1 種類の微生物でも死滅させることができれば足りるなどと解釈することは規制対象を逆に実質的に拡大することとなり、改正の趣旨に合致しないというべきである。

【「定置された状態」は米国の運用状況等からは、装置を分解せず内部の薬液洗浄等を行う装置を備えていることを意味するとの解釈は相当性あり】

なお、滅菌又は殺菌は「定置された状態」で行われることが要件であるところ、「定置された状態」の意義についても、本件省令上、必ずしも明確ではなく、AG 合意においても「in situ」の意義について具体的な説明はない。この点は、各国の解釈に委ねられている部分とも解されるが、米国の規制の連用状況等に照らすと、この部分について、装置を分解せず内部の薬液洗浄等を行う装置を備えていることを意味する旨の被控訴人会社の 解釈(甲 161、162)も一定の相当性を有するものと解される。

【制定趣旨は AG 合意対応に尽きる。ループホール防止は改正趣旨になく、AG 合意の「disinfected」との同一概念で広範な対象を規制するのは罪刑法定主義から疑義】

エ 控訴人らは、以上と異なり、本件要件ハの解釈としては捜査機関解釈のとおり解釈することが合理的である旨主張する。

控訴人国の主張の要点は、AG 合意は、法的拘束力を持つものではなく、その国内措置については、参加国に裁量が認められるところ、本件省令等は、いわゆるループホールを作らず安全保障貿易管理制度を実効的なものとする観点も含めて整備されたものであるとした上で、外為法 48 条等の趣旨は軍審転用可能な貨物の輸出管理等を行うことで日本の安全を維持すること等にあるところ、方法の如何を問わずおよそ危険性の高い微生物を殺菌することができれば上記転用に適しており、さらに本件省令 2 条の 2 第 1 項 2 号所定の細菌等の 1 種類でも殺菌することができれば上記転用に適しているというものである。しかし、噴霧乾燥器を輸出規制の対象に加える改正の趣旨は上記ウのとおり AG 合意への対応に尽きていると認められ、その機会にループホール防止等の整備を目的としたことを認めるに足りる証拠はない。さらに、本来、法律ではなく省令において国民の権利を制限する規制対象を追加することはできない上、そのような規制整備をするのであれば、少なくとも、本件省令において、規制対象が追加されたことを具体的に明記することが必要というべきであるところ、「殺菌」が AG 合意 の「disinfected」に対応することは疑いないのであって、これと同一の概念を用いながらより広範な対象を規制する趣旨の改正であったとするのは、国民の予測可能性を害し、罪刑法定主義との関係からも疑義がある。上記控訴人国の主張は採用することができない。

控訴人都の主張は、捜査機関解釈は、本件省令の趣旨、文理解釈及び A G 合意の内容等を適切に踏まえたものであるというものであるが、既に説示したところによれば、採用することができない。

【通達が AG 合意にある「殺菌効果のある化学物質の使用を通じて」との部分了解釈から落とした理由は明らかではないが、新たな解釈を示したと解するのは相当でない】

なお、本件通達の文理解釈等について補足すると、本件要件ハに相当する要件についての AG 定義の解釈（上記イ(エ)）と、本件通達が示す「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」の文言とを比較すると、本件通達は、その文言上、滅菌及び殺菌のいずれについても物理的手法及び化学物質の使用による場合を含むとしているように読めないではない。しかし、AG 合意にある「殺菌効果のある化学物質の使用を通じて」との部分了解釈から落とした理由は明らかではない。本件通達は、洗浄を含まない旨の本件テクニカルノートと極めて類似した解釈を併せて示しているのであるから、本件通達

が AG 合意と異なり、殺菌方法に限定がない旨の解釈を新たに示したものと解するのは相当でない。そして、通達において新たに国民の権利を制限するような解釈を採ることができないことや後記で認定する公安部と経産省との打合せの概要を踏まえると、本件通達が捜査機関解釈と同一の立場を採ることを意図して定められたということもできない。

【聴取対象となった専門家は、殺菌は抽象的概念であること、滅菌と併記されるべき概念は消毒だと陳述。従ってこれら専門家の意見を根拠に捜査機関解釈を基礎付けるのは困難】

オ 公安部の警察官が作成した聴取結果報告書(丙 A125 等)によると、微生物学の専門家は、乾熱等の方法による滅菌又は殺菌をすることができれば、当該噴霧乾燥器は本件要件ハを満たすと考えられる旨を述べたとされている。もっとも、聴取の対象となった専門家は、その陳述書 (甲 159 等)において、より詳細に「滅菌」及び 「殺菌」の定義等に言及し、そこでは概ね共通して、微生物学上、「殺菌」の明確な定義はないこと、自らは法律や噴霧乾燥器の専門家ではないため、本件要件ハの該当性に関する意見を述べることはできないとの趣旨等を述べている。このうち教授は、「滅菌」については対象物に存在している全ての微生物を殺滅ないし除去することや殺滅・除去されている状態を指す言葉であり、その評価方法も微生物学上確立しているが、「殺菌」については菌を殺すという行為を抽象的に指す言葉であって、対象や程度を含まない概念であり、微生物学の見地から「滅菌」と併記されるべき概念は 「消毒」であるなどと陳述している。(丙 A129、130、145、159、168 ないし 170)。そうすると、これら公安部が聴取したとされる専門家の意見を根拠に、本件要件ハにつき捜査機関解釈の合理性を基礎付けることはできない。

カ 以上のとおり、本件要件ハについては、捜査機関解釈を採用することは相当ではないと解されるが、公安部が捜査機関解釈に依拠して捜査を進めたこと自体が違法といえるかについては、AG 合意自体に法的拘束力がなくその国内法化に当たっては法令制定者に一定の裁量があるとみられること、本件テクニカルノートの記事も必ずしも詳細とはいえず、本件通達の文言自体が不明確であり、法解釈の当否は最終的に裁判において判断されること等も併せ考えると、なお慎重に判断すべきものとも考えられる。

※ 判決では、以下、警視庁と経産省との打ち合わせに関して警視庁側が作成した「経産省相談メモ」の内容についての判断が示されている (p 87～)。

これに関する原告、被告双方の主張は、前掲の『Ⅱ』の当事者の主張概要にある通り

であるが、判決では、打ち合わせ概要を正確に記載したものと認定している。

4. 違法性の認定 ※判決 p 94 以降

—犯罪嫌疑の成立に係る判断に基本的問題あり

—捜査側内部での慎重論があったことも重く受けとめるべき

【最低温箇所の追加捜査をしなかったこと + 合理性欠く解釈を採って逮捕したことは、犯罪嫌疑の成立に係る判断に基本的問題あり】

【捜査側内部での慎重論があったことも重く受けとめるべき】

(3) 以上の検討を踏まえて公安部が本件各逮捕を行ったことが国家賠償法 1 条 1 項の適用上違法といえるかを判断する。

司法警察員による通常逮捕については、当該逮捕の時点現に収集した証拠資料及び通常要求される捜査を遂行すれば収集し得た証拠資料を総合勘案して、上記逮捕の判断をする上において、合理的根拠が客観的に欠如していることが明らかであるにもかかわらず、あえて逮捕を行ったと認め得る場合には、国家賠償法 1 条 1 項の適用上違法との評価を受けるものと解するのが相当である（最高裁昭和 49 年(オ)第 419 号同 53 年 10 月 20 日第二小法廷判決・民集 32 卷 7 号 1367 頁、最高裁平成 4 年(オ)第 77 号平成 8 年 3 月 8 日第二小法廷判決・民集 50 卷 3 号 408 頁参照）。

上記(1)及び(2)で検討したとおり、本件各噴霧乾燥器が輸出規制の対象物件に当たるとして、被控訴人大川原ら 3 名について相当の嫌疑があるとした公安部の判断には、最低温箇所について通常要求される追加捜査を実施しなかった点に加えて、本件要件ハの解釈について合理性を欠く解釈を採り、これについて経産省の担当課の部署からその問題点について指摘を受けながら解釈の合理性について再考することなくこれを前提として逮捕に踏み切った点において、犯罪の嫌疑の成立に係る判断に基本的な問題があったものというべきである。そして、そもそも、本件の捜査は、公安部自体が CISTEC からの聞き込みにおいて被控訴人会社の噴霧乾燥器の輸出に犯罪の嫌疑があると思料したことを契機として開始されたものであり、捜査の端緒とされる平成 29 年 3 月頃から第 1 逮捕がされた令和 2 年 3 月まで約 3 年の長期間に及び、関係者の任意の取調べが開始された平成 30 年 12 月からみても約 1 年 3 か月を要しており、捜査方針を再考する機会は十分にあったと考えられる。この間、警部補は、幹部に対し、最低温箇所の再調査の必要性があることを告げるなどしており、同警部補のみならず、同様に捜査に従事していた警部補及び警部補も原審及び当審の証人尋問において本件において逮捕が相当ではなかった旨を述べていることも重く受け止めるべき事案である。

以上の点に鑑みると、公安部が本件各逮捕を行ったことについては、合理的根拠が客観的に欠如していることが明らかであるというべきであり、国家賠償法 1 条 1 項の適用上違法というべきである。

IV CISTEC 関係委員会からの規定改正要望（2023～24 年）

■2023～24 年 AG への確認と規定改正を要望（提案）

○CISTEC の賛助会員で構成される各種委員会の一つである ABC 兵器・ミサイル関連機器専門委員会の下に生物・化学兵器製造装置分科会からは、関係規定の曖昧さ、該非判断の難しさ等を踏まえて、関係省令・通達等の改正要望を行ってきているが、2023 年 11 月及び 2024 年 11 月には、生物・化学兵器の国際輸出管理レジームである AG（オーストラリアグループ）への照会と関係規定の改正を要望（提案）している。

◎「AG Control List(生物兵器製造装置関連) 改定に向けてのご提案」(2023 年 11 月 17 日)

https://www.cistec.or.jp/service/cistec_teigen/meti_teigen2023/data/20231117-6.pdf

◎「AG Control List(生物兵器製造装置関連) 改定に向けてのご提案（2025 年 1 月の中間合合に向けて）」(2024 年 11 月 15 日)

https://www.cistec.or.jp/service/cistec_teigen/meti_teigen2024/data/20241115_03.pdf

○これら要望（提案）のベースとなる問題意識は、次の点にある。

- ① 微生物学等の一般的知見に即した定義、用語とすること。
- ② 輸出者が該非判定を的確にできるような規定とすること。

■要望の主なポイント

（１）滅菌(Sterilization)と殺菌(Disinfection)の定義の各機器における共通化

○滅菌(Sterilization)と殺菌(Disinfection)の定義が現状の AG Control List ではクロスフローろ過装置の Technical Note にあるのみなので、滅菌(Sterilization)又は殺菌(Disinfection)の用語が用いられる他の 4 アイテムについても、クロスフローろ過装置における定義と同様である旨を追記するなどにより、考え方が共通であることの明確化を図っていただきたい。

○補足説明

・Disinfection は、本来、微生物学や日本薬局方、国際植物防疫条約和訳にもあるように、「消毒」と訳すべきというのが基本的スタンスである。

微生物学上、「殺菌」は、単に微生物を殺すという意味の抽象的な用語で、その対象や程

度を示す概念ではないとされている。

- ・ AG で対象とする 5 機器（発酵槽、遠心分離機、クロスフローろ過装置、凍結乾燥器、噴霧乾燥器）のそれぞれの要件に、滅菌(Sterilization)と殺菌(Disinfection)の用語の双方又はいずれかが出てくるが、クロスフローろ過装置にしかそれらの定義が示されていない。
- ・ 外為法上の通達では、「滅菌又は殺菌とは～～」と一括した形で定義し、これをクロスフローろ過装置と噴霧乾燥器に適用しているため、「滅菌」「殺菌」それぞれの定義が示されていない形になっている。
- ・ なお、Disinfection は、AG のクロスフローろ過装置では、「化学的薬剤を使用して、機器内の潜在的な微生物の感染性を破壊することを指す。」とされ（2022 年改訂前）、また、微生物学の各種テキストでも Disinfection（消毒）は、「病原性の微生物を死滅させ、その感染能力を消滅させること（非病原性の残存は問題にしない）」されている。そこでは、1 種類でも微生物の感染性を破壊すればいいという概念にはなっていない。
- ・ AG では、1996 年に初めて生物兵器製造関連規制が導入された際、当時対象とした 4 種の機器とも Sterilization（滅菌）だけしか対象にしていなかった。2003 年にその補完として、消毒(Disinfection)が追加された経緯がある。

噴霧乾燥器に関して、AG サイトにリンクされている米国政府の AG ハンドブック（AG の見解そのものではないとの注釈あり）では、「その場で蒸気滅菌できる噴霧乾燥器は、ステンレス製のチャンバー、チューブ、接続部を備え、必要な高圧に耐えられるようになっている。しかし、消毒では高圧に耐える構造は必要でなく、殺菌剤を使った消毒も可能である。」と記載されている。このように滅菌にほぼ等しい効果を得られるものとして殺菌剤を使った消毒が規制対象として追加された経緯からも、ほぼすべての病原微生物の感染性破壊が想定されているものと理解されるものであり、1 種類でも感染性を破壊すればいいということにはならない。

（２）「滅菌」「殺菌」の具体的検証基準・方法の確認

- 「滅菌」「殺菌」の検証方法・基準はどのように捉えているのか AG に確認していただきたい。米国でいえば、米国疾病予防管理センター（CDC）のガイドラインに準拠しているのか、それとも別のものがあるのか等。
- 補足説明
 - ・ 通達では、滅菌・殺菌（消毒）することが「できる」（“capable for”）と規定されているだけだが、具体的にどのように確認すればいいのかについて示されていない。
 - ・ 省令では、規制対象として、軍用の生物兵器製造に使われるような感染リスクが極めて高い微生物である炭疽菌、ペスト菌、ボツリヌス菌等を含めて 100 種類以上が規定されているが、それら極めて有害な微生物を実際に使って、民生機器メーカーが確認することは、法的にも物理的にも困難である。そういう中で、滅菌・殺菌が『『できない』ことを証明せよ』と求められても、それは「悪魔の証明」に等しい。

- ・まして具体的検証基準・方法が示されていない中で、その民生機器が結果的に「滅菌・殺菌ができた」からといって法的責任を問われるとは想像もできず、罪刑法定主義に関わる点と思われる。

そういう状況の中で、仮に数種類について滅菌・殺菌ができないことを証明できたとしても、他の1種類の細菌の滅菌・殺菌ができたのであれば法的責任を問われ得ることになってしまう。

- ・そういう事態にならないように、すべての（あるいはほぼすべての）微生物の滅菌・殺菌が「できる」という微生物学の一般的知見に立つことを前提に、どういう方法で、どういう基準で確認すればいいのか？という問題意識に立ったもの。
- ・微生物学の知見を反映している法令としては、日本薬局方（薬機法＝「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」に基づき制定）しかないが、それに準拠するのかわかりません。米国で日本薬局方に相当する CDC ガイドラインに準拠しているのか確認を求めたもの。

他方で、本件訴訟で都側は、日本薬局方は生物兵器関連のものではないから関係ないと主張していた。それならそれで別途の判断基準が示される必要がある。

（３）“Capable for”の”Designed to be”への統一／”capable for”と”designed to be”の差異と具体的運用の確認

- 現行の AG Control List では発酵槽のみ滅菌又は殺菌が「できるよう設計されている」（“Designed to be”）と書かれ、他の4アイテムは単に「できる」（“Capable for”）と書かれているが、全て”Designed to be”に変更し、「設計意図」での該非判定が出来るようにしていただきたい。

書き分けに意図があるのであれば、その見解を明確に示していただきたい。仮に、capable for を維持するのであれば、その該非判定はどのように行うことを想定しているのか各国の運用の実態を確認していただきたい。

一般的に Capable でないことの証明は非常に困難。民生用品において、多数の対象有害微生物を滅菌・殺菌できるかの試験を行うことは物理的に困難。そうである以上、capable for の規定を受けて該非判定を行うためには具体的な検証方法・基準の想定があることが前提であるはずである。

他の国際レジームの controllist で capable の表現の規定はあるが、それらの規定において該非判定を行う際は、仕様書やカタログ値で判定している。AG においても、capable の規定については、「滅菌・殺菌の機能を有するもの＝設計意図」であることを明確にしたい。

○補足説明

- ・AG で、5 機器の要件で、滅菌・殺菌（消毒）が「できる」と「できるよう設計されている」とが混在しているが、意味が異なることは考えにくい。

- ・外為法の通達では、発酵槽の”Designed to be”との要件を、「できる」と訳している。
- ・「できる」ものと規定して極力幅広く規制対象にしたいという意図があるのかもしれないが、輸出者側が該非判定を法的にも物理的にも問題なく、安全に実際にできる方法・基準が示されなければ規制として成り立たない。
- ・該非判定を当局が行う国があるとしても、判断基準はあるはずであり、結局のところ、構造、材質等から判断しているのではないのか？という問題意識。
- ・換言すれば、「できる」との文言は「できるよう設計されている」との意味と捉え、構造、材質等から該非判定を行うことは、現行 AG 合意の枠内で各国の裁量で可能ではないかということ。
- ・国際輸出管理レジームでも、通常兵器関連の WA（ワッセナーアレンジメント）では、”Capable for”の曖昧さが問題視され、”Designed to be”に修正する動きが出ている。WA と AG とで扱う品目の状況が異なる面があるとしても、刑事罰の対象となる規定である以上、輸出者自身が的確な該非判定ができるようなものにすることが必須となる。
- ・構造、材質等から「滅菌・殺菌の機能を有する設計意図」があるかどうかを判断し、技術革新等により、それでカバーできない製品が出てくれば、まずはキャッチオール規制で対応し、新たに出現した方法をリスト規制の中に追加していく、という対応が、規制の透明性、予見可能性の観点から適切と思われる。

（４）滅菌、殺菌が「できる」装置の「構造、材質」の具体的規定による対象品目の明確化

○物理的手法で滅菌できる装置、化学的手法で滅菌、殺菌できる装置の「構造、材質」を具体的に規定することにより、規制の対象となる品目の明確化を図っていただきたい。

○補足説明

- ・上記（３）の問題意識の下に、該非判定が的確にできるよう、「構造、材質」を具体的に規定して、それによって「滅菌・消毒ができるよう設計されているもの」ということを、省令又は通達等で規定するというイメージ。

（５）判断する「状態」の書きぶりの統一

○現状、滅菌、殺菌する場合の「状態」について、機器によって、①既述の無いもの、②「定置した状態で内部の」、③「定置し、かつ、閉じた状態で」と書きぶりが統一されていない。「定置した状態で(in-situ)で内部の」がほぼ共通に使用されているが、凍結乾燥器には「内部の」とあるのみで、遠心分離機では「内部の」に代えて「閉じた状態(in a closed state)」と書かれている。

いずれも、外部に曝露しないような状態になっていることを前提とする記述と思われるが、その趣旨を明らかにしていただきたい。

○補足説明

- ・生物兵器製造関連装置の規制は、政令の輸出貿易管理令別表第１の「三の二」項に規定さ

れ、具体的要件は省令以下に委任されている。

(二) 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

- ・ここで、「軍用の」とある意味は、軍事利用のためにその装置を何回も使用し、生物兵器製造を継続的に行うことを想定しているということである。

このため、具体的要件として、各機器によって微妙に表現が違ふものの、製造前後に作業員が危険な有害微生物に被曝露せず安全が保たれるように、組み立てた状態で分解しないまま、滅菌・消毒ができるような構造になっていることを要件として示しているものである。

なお、滅菌・消毒ができるような構造になっているとの要件は、ある場合は別の菌体を扱う場合もある中で、各種の菌体を一台の装置で処理する場合、前に処理した菌体が邪魔をして純度の高い殺傷能力に優れたものが製造できない可能性があるため、そのようなコンタミの問題を防止するという目的もある。

以上