

最近の化学製剤規制改正

1. はじめに

昨年来、化学兵器禁止条約（CWC）やオーストラリアグループ（AG）の会合で新規の物質が議論されています。AGでは今年2月に24物質が規制リストに追加されました。

我が国でも経産省が今年の5月8日に「おそれの強い貨物例」に5種類の化学物質を追加、6月5日には輸出令別表第1の1項(13)解釈に8種類の化学物質を追記しています。更に米国では6月17日付でAG決定に基づくリスト改訂（24物質追加）が行われました。

国際協定で何が決まり、それが我が国のどの規定にどう反映されるのか、ここらで一度整理してみようと思います。

2. 「貨物例」の追加5品目

この5品目について輸出管理上一番肝心なことは何だと思いませんか？

用途情報を精査すること？ その結果で経済産業大臣許可の要否が決まるからですね？

でも私はそれ以前に分かっているべきことがあると思います。なぜなら**これらは既に法で「麻薬」の指定を受けており、輸出には厚生労働大臣の許可が必須**ということです。キャッチオール規制のチェックは重要ですが、そこだけ見ていると怪我をします。

関連法令を見ておきましょう。大元は麻薬及び向精神薬取締法（麻向法）です。

「麻薬」とは同法別表第1掲載の物を指します。（2条一号） 「麻薬」指定を受けた物の輸出に当たっては、17条・18条で厚生労働大臣の許可が義務付けられています。

第2条 この法律において次の各号に掲げる用語の意義は、それぞれ当該各号に定めるところによる。 一 麻薬 別表第1に掲げる物をいう。
第17条 麻薬輸出業者でなければ、麻薬を輸出してはならない。ただし、本邦から出国する者が、厚生労働大臣の許可を受けて、自己の疾病の治療の目的で携帯して輸出する場合は、この限りでない。
第18条 麻薬輸出業者は、麻薬を輸出しようとするときは、そのつど厚生労働大臣の許可を受けなければならない。

「貨物例」に追加された**5品目はすべて下記の通り「麻向法別表第1に掲げる物」**です。

① N-(1-フェネチル-4-ピペリジル)プロピオンアニリド (別名フェンタニル) (437-38-7)	法別表第1の七十五号に基づく 《指定政令》1条七十四号該当
② N-[1-[2-(4-エチル-5-オキソ-2-テトラゾリン-1-イル)エチル]-4-(メトキシメチル)-4-ピペリジル]プロピオンアニリド (別名アルフェンタニル) (71195-58-9)	法別表第1の七十五号に基づく 《指定政令》1条十五号該当
③ メチル=1-フェネチル-4-(N-フェニルプロパンアミド)ピペリジン-4-カルボキシラート (別名カルフェンタニル) (59708-52-0)	法別表第1の七十五号に基づく 《指定政令》1条百十五号該当
④ 1-(2-メトキシカルボニルエチル)-4-(フェニルプロピオニルアミノ)ピペリジン-4-カルボン酸メチルエステル (別名レミフェンタニル) (132875-61-7)	法別表第1の七十五号に基づく 《指定政令》1条百二十四号該当
⑤ N-[4-(メトキシメチル)-1-[2-(2-チエニル)エチル]-4-ピペリジル]プロピオンアニリド (別名スフェンタニル) (56030-54-7)	法別表第1の七十五号に基づく 《指定政令》1条百二十七号該当

なお今回の「貨物例」追加の趣旨を3月18日付意見募集では次のように説明しています。

先般、生物・化学兵器関連の拡散防止に関する国際輸出管理レジームにおいて、今般追加する5物質の輸出管理を厳格化すべきことが合意されたことを踏まえ、おそれの強い貨物例の品目リストに追加することとする。

ちょうど2月にAGから、ノビチョクの前駆体の規制リスト追加が発表された直後だっただけに、この記述を「さては！」と受け止めた方も多いかと思います。

しかしよく見ると、どうも事情は違うようです。第1に、AGリストを法令に反映するのであれば、それはリスト規制に直結する輸出令3項(1)になる筈です。第2に、ノビチョク前駆体であれば規制するのはリン(P)やフッ素(F)を含む有機化合物かと思われそうですが、今回の「貨物例」5品目にはFもPも含まれておりません。第3に、AGの新規規制物質にこの5品目は含まれていません。(AGの新リストについては4節参照)

オピオイド(フェンタニル類の総称)は、元々は医療用の鎮痛剤で、医師の処方箋さえあれば誰でも市中の薬局で購入できる薬物です。しかし特に米国では乱用者が百万人単位で発生し、深刻な社会問題になっています。日本の麻向法規制対象となったのも当然と申せましょう。

(詳しくは下記参照)

斎藤彰 <https://wedge.ismedia.jp/articles/-/17426>

大原典子 <https://www.jetro.go.jp/biz/areareports/2019/864c7f53070324bb.html>

兵器転用の例としては、2002年のモスクワ劇場占拠事件でロシア治安部隊が無力化ガスとして使用したKOLOKOL-1が知られています。無力化ガスとはいえ、相当数の死者が出たことでもあり、化学兵器の分類には入るものとは思いますが。

但し私は「おそれのつよい貨物例に追加することで注意喚起」したのだという上記説明、正直言ってピンと来ませんでした。その理由は

- i 化学兵器の原料物質として、はっきり輸出令の規制リストに載せるのが本筋ではないか？
実際、米国内でオピオイド類を大量破壊兵器に結び付ける説の中では、リシン(3項(1)該当)との類似性が説かれている。それならはっきりリスト規制への追加を目指せばよいのに。
- ii KOLOKOL-1をイメージするなら、規制リストに載せるにしても大量破壊兵器ではなく通常兵器の原料として14項のような気もする。(だとすればAGではなくWAマター?)
- iii 強毒性は確からしい。(致死量2mgということはヘロインより1桁強力…
<https://www.bbc.com/news/world-us-canada-45200231>)。米国政府の「オピオイドは大量破壊兵器」という主張でも、その強毒性が言及されているが、そこで挙げられた懸念の大部分は、国内での大規模な薬物乱用に関係するもの。(<https://edition.cnn.com/2019/04/21/politics/dhs-fentanyl-wmd/index.html>) 騒いでいるのは米国だけ？
- iv 輸出令リストに載せるのは(国際レジーム合意が必要なため)時間がかかるかもしれないが既に麻向法で輸出が規制されている以上、焦って「貨物例」に載せる必要性があったか？
- v オピオイドに触れたAG発表が私には見つからない。(探し方が悪いのかもしれないが)
「管理厳格化に合意した先般の国際レジーム」とはいつのことだったのだろうか？

3. 1項《解釈》の追加8品目

①	P—アルキル—N— [— (ジアルキルアミノ) アルキリデン] ホスホンアミド酸=フルオリド (P—アルキル又はジアルキルアミノのアルキル基がシクロアルキル基であるもの及びアルキリデン基がシクロアルキルメチリデン基であるものを含み、P—アルキル及びジアルキルアミノのアルキル基の炭素数が十以下であり、かつ、アルキリデン基の炭素数が十一 (アルキリデン基がシクロアルキルメチリデン基である場合にあっては、シクロアルキルのアルキル基の炭素数が十) 以下であるものに限る。) 並びにそのアルキル化塩類及びプロトン化塩類
②	N— [— (ジアルキルアミノ) アルキリデン] ホスホンアミド酸=フルオリド (アルキル基がシクロアルキル基であるもの及びアルキリデン基がシクロアルキルメチリデン基であるものを含み、アルキル基の炭素数が十以下であり、かつ、アルキリデン基の炭素数が十一 (アルキリデン基がシクロアルキルメチリデン基である場合にあっては、シクロアルキルのアルキル基の炭素数が十) 以下であるものに限る。) 並びにそのアルキル化塩類及びプロトン化塩類
③	N— [— (ジアルキルアミノ) アルキリデン] ホスホロアミドフルオリド酸 (アルキル基がシクロアルキル基であるもの及びアルキリデン基がシクロアルキルメチリデン基であるものを含み、アルキル基の炭素数が十以下であり、かつ、アルキリデン基の炭素数が十一 (アルキリデン基がシクロアルキルメチリデン基である場合にあっては、シクロアルキルのアルキル基の炭素数が十) 以下であるものに限る。) 並びにそのアルキル化塩類及びプロトン化塩類
④	アルキル=N— [— (ジアルキルアミノ) アルキリデン] ホスホロアミドフルオリダート (ホスホロアミドフルオリダートに結合するアルキル基又はジアルキルアミノのアルキル基がシクロアルキル基であるもの及びアルキリデン基がシクロアルキルメチリデン基であるものを含み、ホスホロアミドフルオリダートに結合するアルキル基及びジアルキルアミノのアルキル基の炭素数が十以下であり、かつ、アルキリデン基の炭素数が十一 (アルキリデン基がシクロアルキルメチリデン基である場合にあっては、シクロアルキルのアルキル基の炭素数が十) 以下であるものに限る。) 並びにそのアルキル化塩類及びプロトン化塩類
⑤	N— [ビス (ジエチルアミノ) メチリデン] —P—メチルホスホンアミド酸=フルオリド
⑥	N—アセチルオキシアルキル—N・N・ N'・ N' —テトラアルキル— N' — {[三— (ジメチルカルバモイルオキシ) ピリジン—二—イル] メチル} —N・N' — (デカン— X—ジイル) ジアンモニウム=ジブロミド (アセチルオキシアルキル基がシアノアルキル基又はヒドロキシアルキル基であるものを含み、アセチルオキシアルキル (アセチルオキシアルキル基がシアノアルキル基又はヒドロキシアルキル基である場合にあっては、それぞれシアノアルキル又はヒドロキシアルキル) 及びテトラアルキルのアルキル基の炭素数が十以下であり、かつ、アセチルオキシ基 (アセチルオキシアルキル基がシアノアルキル基又はヒドロキシアルキル基である場合にあっては、それぞれシアノ基又はヒドロキシ基) がその結合するアルキル基と当該アルキル基の位置番号一から八までのいずれかの炭素原子において結合しているものに限る。) (Xは、一から十までの整数を表すものとする。)
⑦	N・N・ N'・ N' —テトラアルキル—N・ N' —ビス {[三— (ジメチルカルバモイルオキシ) ピリジン—二—イル] メチル} エタンビス (アミジウム) =ジブロミド (テトラアルキルのアルキル基の炭素数が十以下であるものに限る。)
⑧	N・N・ N'・ N' —テトラアルキル—N・ N' —ビス {[三— (ジメチルカルバモイルオキシ) ピリジン—二—イル] メチル} —N・ N' — (二・ X1—ジオキソアルカン— X2—ジイル) ジアンモニウム=ジブロミド (アルカンの構造が直鎖であり、当該アルカンの炭素数が四以上十二以下であり、かつ、テトラアルキルのアルキル基の炭素数が十以下であるものに限る。) (X1は当該アルカンの炭素数から一を減じた数を、X2は当該アルカンの炭素数と等しい数を表すものとする。)

従来《解釈》で記載されていた 21 物質の後に、これらが追記されたわけです。

物質の詳細については、和光純薬の HP に構造式が掲載されているので併せて御覧ください。

(<https://labchem-wako.fujifilm.com/jp/siyaku-blog/025242.html>)

今回の改訂の背景は、外務省サイトで解説されています。

2019年11月25日～11月29日、オランダ・ハーグにおいて開催された化学兵器禁止条約（CWC）第24回締約国会議において、2018年3月に英国で使用された新型神経剤ノビチョクを規制対象とする、CWCの化学物質に関する附属書の技術的改正に関する決定が行われました。同決定は、化学兵器使用という深刻な脅威に対処するCWC体制の強化につながる重要なものです。

同決定は、CWCの規定に従い、2020年6月7日から効力が発生します。

https://www.mofa.go.jp/mofaj/dns/b_cwc/page23_003040.html

これを承けて我が国では6月7日施行《化兵法施行令》の別表1項3欄にこれら8物質が追加されました。（https://www.meti.go.jp/policy/chemical_management/cwc/files/20200527newskahei.pdf）

輸出令1項《解釈》の改正施行は6月5日ですから、ちょうど間に合ったというわけです。

4. AGの追加品目

2月28日版AGリストで追加されたのは下記24物質です。AGによると、追加の趣旨はノビチョクの前駆体・材料ゆえですが、CWCの前駆体規制リストには掲載されていないとのこと。

参考まで6月17日版の米国CCLにおけるECCNも附記しておきます。

	物質名	ECCN
1	Methyl dichlorophosphate (677-24-7)	1 C350.d.18
2	Ethyl dichlorophosphate (1498-51-7)	1 C350.d.12
3	Methyl difluorophosphate (22382-13-4)	1 C350.d.19
4	Ethyl difluorophosphate (460-52-6)	1 C350.d.13
5	Diethyl chlorophosphite (589-57-1)	1 C350.d.5
6	Methyl chlorofluorophosphate (754-01-8)	1 C350.d.17
7	Ethyl chlorofluorophosphate (762-77-6)	1 C350.d.11
8	N,N-Dimethylformamide (44205-42-7)	1 C350.d.29
9	N,N-Diethylformamide (90324-67-7)	1 C350.d.22
10	N,N-Dipropylformamide (48044-20-8)	1 C350.d.34
11	N,N-Diisopropylformamide (857522-08-8)	1 C350.d.26
12	N,N-Dimethylacetamide (2909-14-0)	1 C350.d.27
13	N,N-Diethylacetamide (14277-06-6)	1 C350.d.20
14	N,N-Dipropylacetamide (1339586-99-0)	1 C350.d.32
15	N,N-Dimethylpropanamide (56776-14-8)	1 C350.d.31
16	N,N-Diethylpropanamide (84764-73-8)	1 C350.d.24
17	N,N-Dipropylpropanamide (1341496-89-6)	1 C350.d.36
18	N,N-Dimethylbutanamide (1340437-35-5)	1 C350.d.28
19	N,N-Diethylbutanamide (53510-30-8)	1 C350.d.21
20	N,N-Dipropylbutanamide (1342422-35-8)	1 C350.d.33
21	N,N-Diisopropylbutanamide (1315467-17-4)	1 C350.d.25
22	N,N-Dimethylisobutanamide (321881-25-8)	1 C350.d.30
23	N,N-Diethylisobutanamide (1342789-47-2)	1 C350.d.23
24	N,N-Dipropylisobutanamide (1342700-45-1)	1 C350.d.35

我が国省令に反映されるのは次回（来年初？）かと思われます。2節で説明したオピオイド5物質の法令反映はかつてない迅速な措置と感じました。