

重水素化合物標準試料の規制緩和「特区提案」について

米満 啓

1. 要約

最近、少量の「d体試料」(標識用に重水素を添加した質量分析用標準試料)の規制緩和運動が活発化しています。特に昨秋における《国家戦略特区》WGへの神奈川県提案は日経で報道されたことでもあり、局面打開に向けて相当の効力を発揮するのではないかと思います。

神奈川県、重水素化合物の輸出規制緩和を要望 (2018年12月7日 日経)

神奈川県は7日、製薬会社が新薬の実験を海外でしやすくするため、実験に使う重水素化合物の輸出規制を緩和するよう政府に要望した。重水素化合物は原子力発電にも用いられることから危険物として扱われ、海外に持ち出す際は手続きに約3カ月かかる。規制を緩和し、県内企業のスムーズな新薬開発を後押ししたい考えだ。

県政策局によると、現在医薬品の開発では海外で人体効果を試するのが一般的だという。実験で効用を正確に測るために重水素化合物を用いるが、核爆発に使用する物質のため、海外への持ち出しには経済産業相の許可が必要となる。「新薬開発の国際競争に出遅れる要因」(県政策局)だという。

県は持ち出しを規制する輸出貿易管理令の改正や、特区の企業に限って輸出を認める新たな政令の制定を求めた。県内では武田薬品工業などが海外での新薬治験を希望している。

政府や東京都など国家戦略特区の関係者らが出席する、東京圏区域会議で提案した。他にも、企業が研究用に薬物を使用しやすいよう、企業間で医療用麻薬を譲渡しやすい規制緩和も求めた。

このような地味な分野が社会から注目を浴び、また実現に近づくとなれば画期的な出来事です。内容的にも見るべき点が多く、起案した人の発想の柔軟さがうかがわれます。私も関係者の努力を大いに評価したいと思います。

しかし提案を詳しく見ているうち、重大な問題が2つ見つかりました。それは第1に緩和の適用範囲が創薬活動に限定されていること、第2に(提案の前提となる)特定包括許可制度についての理解に誤りがあること、の2点です。

小さな変更を加えることで軌道修正は可能ですが、それなしにそのまま「実現」すると将来に禍根を残します。折角のチャンスを有効に活かすためにも、必要な手直しが特区運動に反映されることを期待して修正意見をお目にかけてたいと存じます。皆様の御理解を頂ければ幸いです。

本稿の構成を簡単に記します。

第2節;「d体試料」がどんなもので、どんな規制を受けているか、またこれまでの規制緩和運動の論点の概略を記します。御存知の方が多くかと思いますが、一応の予備知識として。

第3節;「特区提案」の考察

「微量(mgオーダー)を対象とする新しい包括許可」という提案は大変優れたアイデアです。併せて先ほど挙げた2つの問題についても掘り下げて考察します。

第4節;修正提案(欠点を修正し、長所を活かす)

すなわち原案の「微量(mgオーダー)を対象とする新しい包括許可」路線の上で、「創薬活動限定」の条件を外す案です。

2. 「d 体試料」問題の基礎知識

2-1 どういうものか

本稿で扱うのは、水素化合物中の軽水素(H)を重水素(D)で置換(deuterated… d 体化)した化合物です。例えば水なら ($H_2O \rightarrow D_2O$)、ベンゼンなら ($C_6H_6 \rightarrow C_6D_6$) という具合に。

化学分析では、質量分析用の標識化標準試料、NMR (核磁気共鳴) 分析用の溶媒、として使われます。本稿では特に質量分析用の方を「d 体試料」と呼び、規制緩和を論じます。

2-2 どのように規制されているか

重水素化合物は核・原子力関連品として輸出令別表第 1 の 2 項(3)で規制されています。

《貨物等省令》による同項規制仕様の記述 (1 条三号) は次の通り。

重水素又は重水素化合物であつて、重水素の原子数の水素の原子数に対する比率が 5,000 分の 1 を超えるもの

規制の背景は、重水が原子炉の減速材として使われることにあります。重水素化合物は、そこから重水素を分離して重水が製造されることへの懸念から、つまり重水の材料という意味で規制対象になっているわけです。

2-3 規制緩和論の骨子 3 点

現在、知られている規制緩和論は概ね下記のロジックから構成されています。

1 <u>モノとして懸念性なし</u>	原子炉で使う重水は ton レベル。微量(1 本で mg レベル)の「d 体試料」を何万本も集め精製し、重水を製造するのは非現実的。
2 <u>少量は国際レジーム抵触なし</u>	NSG 規制は年間総量 200kg(重水素)超から。それ以下は言及なし
3 <u>Foreign Availability</u>	中印はじめ各国で在庫販売されている。国産品あり欧米品あり。重水そのものでさえ在庫販売あり。日本発を締めても入手できる

※ 但し第 3 点(Foreign Availability)は昨年まで情報不足のため、殆ど俎上にのぼらず。

最近の調査結果については <http://www.1st-xcont.com/d2oForeignAvailability.pdf> 参照。

2-4 どこまで緩和されていて、何を狙っているか

2010 年の通達改正により、少量(重水素量 1kg 以下)の「d 体試料」は、地域限定で《特別一般包括許可》が使えるようになりました。しかし中印アセアンなどは《特別一般包括許可》適用が見送られ、今も新しいユーザー毎に許可申請が必要

です。(同年の改正で利用可能になった《特定包括許可》においても「新しいユーザー毎の許可申請」は必要です) ところが申請手続で負担が大きいのが、ユーザー詳細情報の取得なのです。一見して安全牌とわかるユーザーであっても、必ず型通りに情報を入手の上、誓約書に代表者(通常は社長)サインをお願いしなければならないからです。

近年の規制緩和運動では、少量輸出への《特別一般包括許可》適用地域拡大が主な目標になりつつあります。(許可不要を目指すのはハードル高いため)

3. 「特区提案」の考察

3-1 提案の論旨

- ・NSG と外為法 48 条の趣旨からすれば「原子炉用途の重水素／同化合物かがポイント」の筈だが、規制の現実（輸出令・貨物等省令）は「原子炉用途の物質か否かを問わず規制」。
- ・質量分析用の d 体試料は、「原子炉用途の物質」ではないから規制趣旨から外れる筈。
- ・また 1 輸出当たりの量も、（重水素以外の元素も含め）200mg 程度であり、原子炉の減速材への転用という懸念性はない。
- ・よって「創薬用途の d 体試料」は規制緩和されるべきである。
- ・但し重水素という機微な物質にからむものだけに、「完全フリー」にするのではなく、（下記概略の）「新たな許可制度」の創設による対応を提案する。

<p>骨子；中印アセアンなど（「ろ地域」）へも適用可能 （※ 「ろ地域」に分類されていても、イラン等の懸念国は対象外として） 但し下記条件を要満足；</p> <ul style="list-style-type: none"> ・品目は、微量（試料として 200mg 以内）の d 体試料 ・輸出者は、製薬企業のみ （かつ創薬用途での d 体試料輸出実績が必要。輸出管理能力優良も当然必要。） ・輸入者は、過去に個別許可での輸入実績ある新薬分析事業者に限る ・案件の条件は、微量かつ治験用新薬との同時輸出であること

3-2 提案の長所

3-1 でも述べたように、規制非該当化を求めるのは、諸外国（「完全フリー」にはしていない）との対比としても非現実的でしょう。包括許可制度を活用するのは賢明な路線と思います。

従来の要望(重水素量 1kg 以内案件での特別一般包括許可の適用地域拡大)との対比でいうと

ポイント	意味
対象量を試料ベース 200mg に下げた	<ul style="list-style-type: none"> ・質量分析には重水素 1kg は不要(NMR 用重溶媒でなら 1kg 枠は有用だが)。 ・重水原料としての転用不安除く効果あり。
新しい許可制度として提案	<ul style="list-style-type: none"> ・d 体試料輸出者を直接把握できる。（d 体試料輸出に適格な輸出者を個別に選んで発給できる。発給後のフォローも容易） ・国全体での重水素化合物輸出総量(200kg 到達か)も管理容易。 ・既存の《特別一般包括》枠組を利用だと、細かい適用条件の作り込みが複雑でわかりにくくなるのを回避できる。

長く輸出管理の仕事をしていると、ついつい既存制度の手直しによる解決ばかり考えてしまうもので、私など新しい許可制度の創設という発想は持ったこともありませんでした。正直なところ「やられた」と思いました。

しかし致命的な欠点が 2 つあります。次頁で詳しく説明します。

3-3 「特区提案」の問題点

【問題1】適用対象分野が創薬活動に限定される

- ・ d体試料が利用される平和的な分野は、環境分析など他にもあるのに。

例えば、そもそもd体試料の輸出規制緩和運動の発端となったのが、アジア各国の水質問題に関する国連大学プロジェクトでした。

- ・ 将来的に適用対象分野が拡大される可能性はゼロに近いでしょう。

私は十年以上この運動を見てきましたが、行政当局のガードは一貫して非常に固かった。中には前向きな担当官もおられました、「NSG アイテム（しかも Part1 の）は難しいよねえ」という声が優勢でした。この点、今回のように声の大きな団体が「特区」制度のような影響力の強いルートで要請する場合に「個別に対応してあげる」のは、当局にとって抵抗感が若干小さくなるとは思いますが。しかしこれでは強力なツテの存在しない分野の利用者はいつまでも浮かばれないことでしょう。

- ・ 「特区方式」で受益者を限定することの是非も考えるべき問題です。

そもそも「特区方式」の意義は何か？ それは全国一斉実施では副作用がある場合に、対象を一定の範囲に限定することにあります。（それにより良好な管理を実現し「副作用」の拡散を防止する。試行の結果、「副作用」が軽微と判断されれば、全国展開となる場合もある）

では本件（微量のd体試料輸出のための新型包括許可制度）における「副作用」とは何でしょうか？ 資質が低い受益者による濫用（輸出ラッシュ）でしょう。

だからこそ、新しい包括許可制度を作り受益者を改めて厳格に審査することで資質の低い者を排除し、また審査に通った輸出者に対して肌理こまかい管理を施す意義があるわけです。つまり 重要なのは受益者の審査（及び発給後のフォロー）なのであって、予め申請者の業種・用途を限定することではないということです。

【問題2】現行の特定包括許可制度に関する認識の問題

2-4 でチラと触れたように、私たちは中印アセアン等の《特別一般包括》適用外地域（「ろ地域」）向けを中心に論じています。2010年以降の緩和運動は、「ろ地域」向けだと《特別一般包括》の代わりに《特定包括》なら使えるけれど、《特定包括》では著しく使い勝手が悪いということが理由でした。

しかしその使い勝手の悪さに関する「特区提案」の認識は私や CISTEC とは大いに異なります。ここは緩和要望のロジックにおける重要な1コマなので、はっきりさせておきましょう。

①「特区提案」のロジックにおける《特定包括》認識

御存知の通り《特定包括》とは、継続的取引関係ある相手への輸出を対象にした制度です。

これについて私たちが問題にしているのは、「結局のところユーザー毎に許可申請が必要になること」です。しかし「特区提案」が問題視しているのは「ユーザー毎の許可申請」の煩雑ではありません。「《特定包括》は輸入者自家消費案件に使えない」から新しい包括許可制度を創設せよ、と説いているのです。

意外に感じられた方も多いかと思います。「ホントにそういうロジックなの？」と。では「提案」

の文章で確認してみましょう。

【特定包括許可について】

特定包括許可は、上記の許可条件のとおり、需要者が確定しており、輸出相手方が確かな存在で、輸出貨物が確実に届くことが担保されなければ許可されない。これは、ち地域を除く「ろ地域」を対象とした制度で、いわゆる注意国相手の輸出であるため、現実性の担保のため条件が付されている。

これらの条件に加え、直近1年間に同一の輸入者向けに6件、過去3年間のそれぞれの1年間に同一の輸入者向けに2件以上の取引実績があることが条件となっている。

包括許可には輸出企業自らが該非判定を行う「自己管理チェックリスト」を作成することが求められているが、その記載例には、取引形態について「在庫販売・受注販売・返品修理等」とある。これは、現地法人が在庫を持ち現地で販売する取引形態を想定したもので、その前提に立てば、年6件、過去3年の各年に2件以上という条件が付されていることは理解できる。

しかしながら、創薬目的の標識化合物は、現地で販売されるものではなく、輸出元の企業と現地の解析事業者との間で結ばれた契約により、解析事業者が受託した事業を遂行することで消費されるものである。在庫販売であれば在庫の補充のために継続的な輸出が想定されるが、標識化合物は1回の事業で200mg程度を使用するのみであり、血中成分の解析の委託事業中に複数の輸出をすることはない。また、同一国であっても治験実施都市や医療機関が同一となる保証はなく、同様に受託企業も異なる場合が多いことから、在庫販売を前提とした条件は、創薬事業の実態に合わない。(提案書14頁より)

② 輸入者の自家消費案件には使えない？

そんなわけないですよ。これはもう「常識として明らか」です。

蛇足を承知でテクニカルな解説を付け加えましょう。提案書は「自己管理チェックリスト」で想定された取引形態が「在庫販売・受注販売・返品修理等」だから「自家消費は想定されていない」と論じています。では「自己管理チェックリスト」の記載例を見てみましょう。

項番(注10)	省令番号(注11)	リスト規制貨物・技術の名称	比率(注12)	製品・技術	仕向地	需要者又は輸入者(注13)	取引形態等
2項-(12)	1条17号イ	測定装置	30%	自社購入	中国、マレーシア	現地法人・その他	在庫販売・受注販売・返品修理等
6項-(2)	5条2号ハ(一)	数値制御工作機械	40%	自社購入	タイ	現地法人・その他	在庫販売・受注販売・返品修理等

どうやら提案者これを以て「輸入者が在庫販売したり受注販売したりするのだな」と判断なさったのだと思います。もちろん初歩的な錯覚です。なぜなら「在庫販売したり受注販売したりする」のは輸出者の行為として述べられているのですから。上記の例の意味は、チェックリストを書いた企業が、2項(12)測定装置や6項(2)NCマシンを輸出した契約において「輸入者が輸出者の現地法人」で「その契約が輸出者にとっての受注販売」だったということなのです。

この錯覚一発で、本提案はアウトでしょう。行政当局から「《特定包括》は在庫販売案件にも使えますから御安心下さい」と言われたら、「はい安心しました」以外に返す言葉がないのですから。

③ 「特定包括が使える」ならそれでよいのか？

全くよくありません。許可申請のため需要者に協力を要請する場面を考えれば明らかです。
御存知の通り《特定包括》であっても許可申請に当たっては、需要者資料と誓約書が必要です。需要者は一流の解析事業者が多いでしょうから、NMR 分析装置を使っている可能性も高いと思われます。NMR ユーザーであればラボの薬品棚に重水や重クロロホルムの 500 ml 入り大瓶（現地で容易に購入できる）がしまっている筈です。

そういうラボの先生に向かって交渉担当者は、mg 単位の d 体試料について「安全保障上懸念ある危険物」であるから「社長サイン入り誓約書 etc.が必要です」と言われるのです。

またラボの先生は、それをどう聞くでしょうか？ 彼もまた社長に向かって「日本人がこう言っているのでお願いします」と頼まなければならないのです。もし社長から「おかしいぞ。ウチには重水そのものの大瓶だってあるのに。それによその国からは言われたこともない。なぜだ？」と問われたらどう答えるでしょう？ 「日本人と日本政府はそういう連中なのですから仕方ないでしょう」と返すしかないと思います。合理的な説明など存在しないのですから仕方ないですよ。

そうやって自分で自分の国が貶められるように仕向けていることに、そろそろ私たちは気付いてもよい時期ではないでしょうか？

4. 修正提案（欠点を修正し、長所を活かす）

「特区提案」の内容上の問題点は、「創薬活動への限定」ということに尽きます。

ここさえ改めれば、非常によい案になると思います。小さい改良点も含めた形で概略を示します。

<p>骨子；中印アセアンなど（「ろ地域」）へも適用可能</p> <p>（※ 「ろ地域」に分類されていても、イラン等の懸念国は対象外として）</p> <p>但し下記条件を要満足；</p> <ul style="list-style-type: none"> ・品目は、微量（試料として 200mg 以内…1g ぐらいまでなら増やしても可？）の d 体試料 ・年間総量も枠をはめる（10g ぐらい？） ・輸出者は、製薬企業のみ —（かつ創薬用途での d 体試料輸出実績が必要。輸出管理能力優良も当然必要。） ・輸入者は、過去に個別許可での輸入実績ある新薬分析事業者に限る ・案件の条件は、微量かつ治験用新薬との同時輸出であること ・輸出者に事後報告義務 ・資源エネルギー庁への「輸出 1 か月内報告」義務も明記

前節と重なりますが、本案の利点を記します。

① 現行（《特別一般包括》制度を応用）と比べて

1 輸出の重水素量枠 …1kg から mg レベルへ縮小	・ 1 回当たり mg レベルなら回数で量を稼がれる不安は軽減できる
年間総量枠の設定	・ 設定総量枠と発給件数の積が日本の年間総量 (新制度ゆえ発給件数を通じてコントロールできる。利用者が何万人も出るようなら「今年の枠はもう終了」で発給止めてもよい)
輸出実績報告を義務付け	・ 現行では報告義務ないため、年間総量がわからない不安があったのが解消される ・ 新制度ゆえ誰が利用者かわかる。国も把握しやすい
エネ庁報告義務も明記	・ 見落とし防止効果あり
適用地域の拡大	・ 中印アセアンなどへも適用され利便性アップ

② 「特区提案」と比べて

「創薬限定」を外す	・ 元々 mg レベルで懸念性ないのだから限定外しても安全保障上の問題なし。 ・ 厳格な管理実施の輸出管理優等生なら分野問わず利用できる。(懸念ある申請者であれば審査で落とせばよい)
年間総量枠の設定	・ 実績報告制度と相まって濫用的輸出ラッシュを防げる
エネ庁報告義務も明記	・ 「特区」案では言及なし（忘れる人が出やすい)

少量品への包括許可適用は、重水素化合物以外にも、3 項(1)品や 2 項(4)品などあり。将来的にはそれらへの拡大を考えてもよいかと思います。