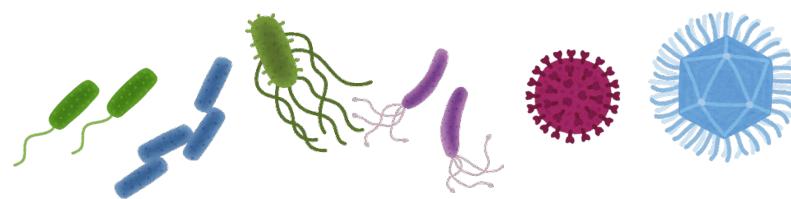


# バイオ／ライフサイエンス分野 における輸出管理



理化学研究所  
バイオリソース研究センター  
遺伝子材料開発室

三輪 佳宏

2025.12.5

## バイオ/ライフサイエンス分野における輸出管理

**1. 生物学者の視点 (20分)**  
**三輪 佳宏 (理化学研究所)**

**2. 実務担当者の視点 (20分)**  
**中田 修二 (国立健康危機管理研究機構/東海大学)**

**3. ルールが生まれる現場の視点 (20分)**  
**小田川 肇 (外務省)**

**総合質疑**

## 判定対象となる「貨物」と「技術」

### 貨物の例



検出器



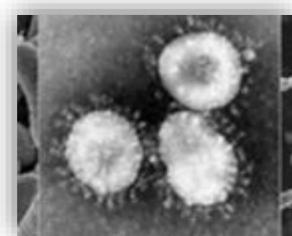
電子基板



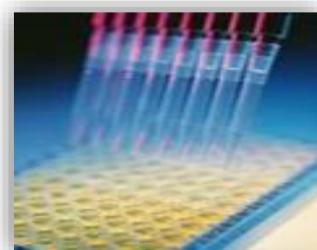
動物・植物



試薬



細菌・ウイルス



DNA

### 技術の例



設計図



操作マニュアル



研究成果・データ



ソフトウェア



測定器の使用

- ・大きさには関係なく、姿、形のある物全て
- ・新品、中古品に関係なく

- ・貨物の設計、製造、使用に必要な情報

## バイオ/ライフサイエンス分野における輸出管理

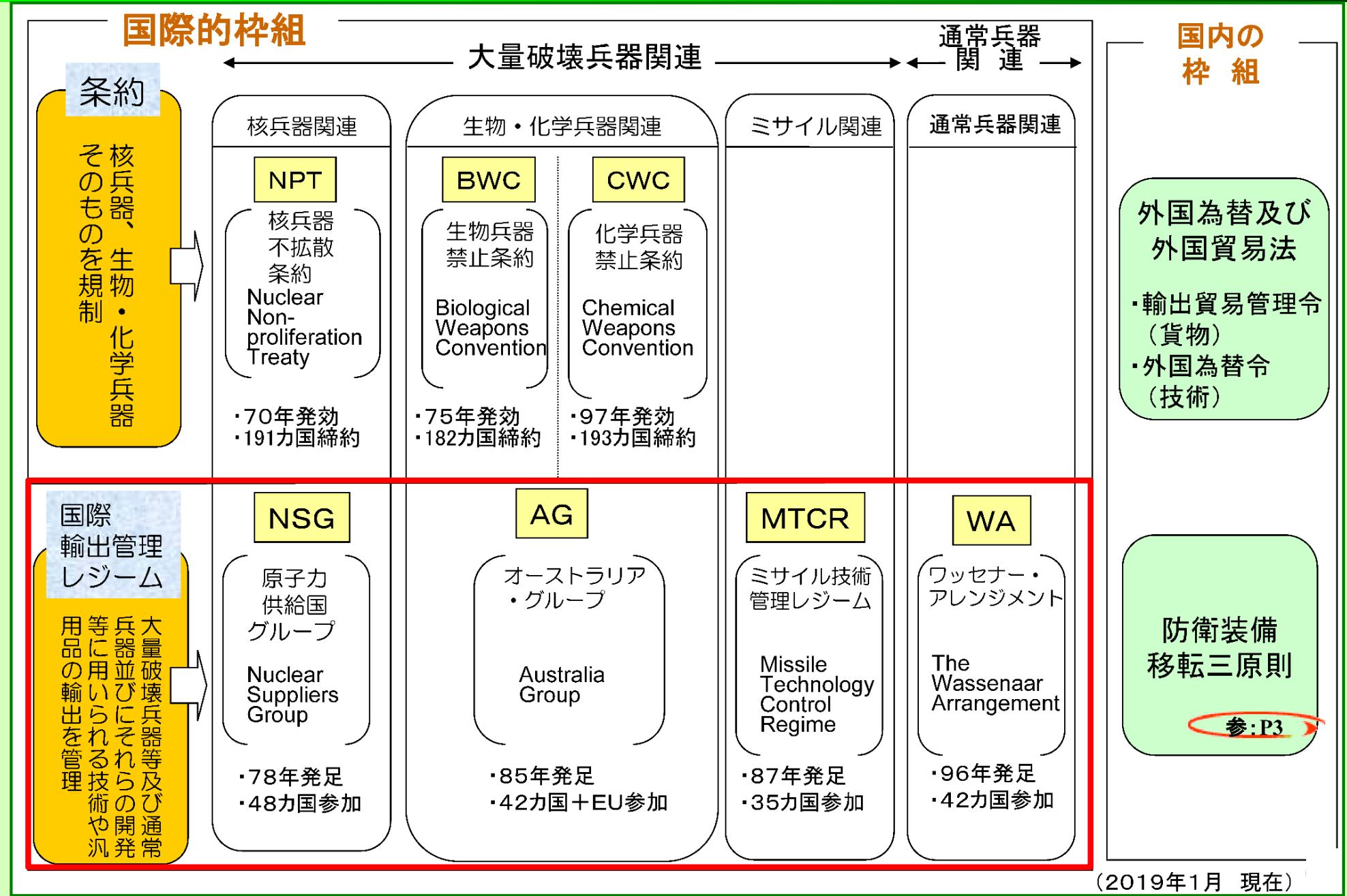
**1. 生物学者の視点 (20分)**  
**三輪 佳宏 (理化学研究所)**

**2. 実務担当者の視点 (20分)**  
**中田 修二 (国立健康危機管理研究機構/東海大学)**

**3. ルールが生まれる現場の視点 (20分)**  
**小田川 肇 (外務省)**

**総合質疑**

# 国際輸出管理レジームの概要(1)



◆出典：安全保障貿易管理について（平成29年、経済産業省）

# 国際輸出管理レジームの概要(2)

	NSG (原子力供給国グループ)	AG (オーストラリア・グループ)	MTCR (ミサイル技術管理 レジーム)	WA (ワッセナー・アレンジメント)
1. 規制対象品目	<u>(1) 原子力専用品・技術</u> ①核物質 ②原子炉・付属装置 ③重水・原子炉級黒鉛 ④ウラン濃縮・再処理等プラント  <u>(2) 原子力関連汎用品・技術</u>	<u>(1) 化学兵器</u> ①化学剤 ②化学兵器汎用製造設備  <u>(2) 生物兵器</u> ①生物剤 ②生物兵器汎用製造設備	<u>(1) 大型のミサイル・無人航空機</u>  <u>(2) 小型のミサイル・無人航空機、関連資機材・技術</u>	<u>(1) 武器</u>  <u>(2) 汎用品</u> ①先端材料 ②材料加工 ③エレクトロニクス ④コンピュータ ⑤通信関連 等
2. 発足年 (日本の参加)	1978年 (同年)	1985年 (同年)	1987年 (同年)	1996年 (同年)
3. 参加国数	48か国	42か国 + EU	35か国	42か国
4. 参加国	<p><b>&lt;別表第3の国&gt;</b></p> <p>アルゼンチン、オーストラリア、オーストリア、ベルギー、ブルガリア、カナダ、チエコ、デンマーク、フィンランド、フランス、ドイツ、ギリシャ、ハンガリー、アイルランド、イタリア、ルクセンブルク、オランダ、ニュージーランド、ノルウェー、ポーランド、ポルトガル、スペイン、スウェーデン、スイス、英国、米国、 (日本)</p> <p>クロアチア、キプロス、エストニア、アイスランド、ラトビア、リトアニア、マルタ、ルーマニア、セルビア、スロバキア、スロベニア、トルコ</p> <p>ロシア、ウクライナ、ベラルーシ、カザフスタン ブラジル、メキシコ、韓国、中国 南アフリカ</p>	<p>クロアチア、キプロス、エストニア、アイスランド、ラトビア、リトアニア、マルタ、ルーマニア、スロバキア、スロベニア、トルコ</p> <p>ウクライナ メキシコ 韓国 インド</p>	アイスランド、トルコ、  ロシア、ウクライナ  ブラジル 韓国 インド 南アフリカ	クロアチア、エストニア、ラトビア、リトアニア、マルタ、ルーマニア、スロバキア、スロベニア、トルコ、  ロシア、ウクライナ  メキシコ 韓国 インド 南アフリカ

別表第3の国：輸出管理を厳格に実施していると認められることから、円滑な輸出許可手続が可能な輸出相手国（26か国）。

◆出典：安全保障貿易管理と大学・研究機関における機微技術管理について（令和3年、経済産業省）

# 安全保障貿易管理（経緯）



第一次世界大戦

ジュネーブ議定書

第二次世界大戦

イラン・イラク戦争

Australia Group

オウム真理教テロ

アメリカ炭疽菌事件

1914  
1918

1925

1939  
1945

1953

1977

1980

1985

1995

2001

DNA二重らせん

塩基配列決定法

遺伝子組換え技術

ゲノム編集技術

輸出令第3の2項		貨物等省令第2条の2	
項目番	項目	項目番	項目
輸出令3の2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	輸出令別表第1の3の2の項(1)の経済産業省令で定めるものは、次のいずれかに該当するものとする。
		貨物等省令 第2条の2 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、
		貨物等省令 第2条の2 1項 第二号	細菌(ワクチンを除く。)であつて、ウェルシュ菌(イプシロン毒素産生型のものに限る。)、コレラ菌、
		貨物等省令 第2条の2 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、ウェルシュ菌毒素
		貨物等省令 第2条の2 1項 第四号	前号に該当するもののサブユニット
		貨物等省令 第2条の2 1項 第五号	細菌又は菌類であつて、クラビバクター・ミシガネンシス亜種セペドニカス、コクシジオイデス・イミチス、
		貨物等省令 第2条の2 1項 第六号	遺伝子を改変した生物であつて次のいずれかを有するもの 又は遺伝要素(染色体、ゲノム、プラスミド、トランスポゾン、ベクター及び復元可能な核酸断片を含む不活性化された組織体を含む。)であつて次のいずれかの塩基配列を有するもの  イ 第一号に該当するものの遺伝子又はこれを翻訳した生産物 ロ 第二号又は前号に該当するものの遺伝子のうち、人、動物若しくは植物の健康に重大な危害を与えるもの(これを転写し又は翻訳した生産物を通じて危害を与えるものを含む。)又は病原性を付与し若しくは増強することができるもの  ハ 第三号又は第四号に該当するもの

# バイオ安全保障貿易管理（これまで）



理工系

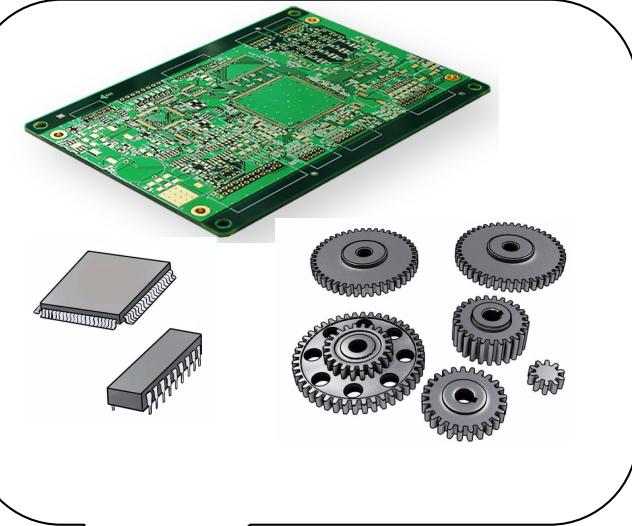
バイオ系

設計・製造

設計・製造

?

部品



兵器

微生物・ウイルス

天然物

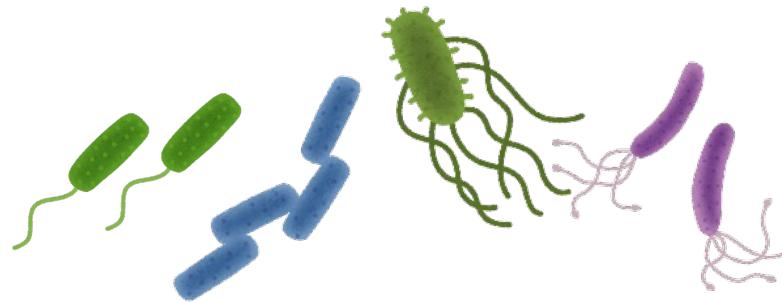


培養（公知）?

# 安全保障貿易管理（物質としての兵器）

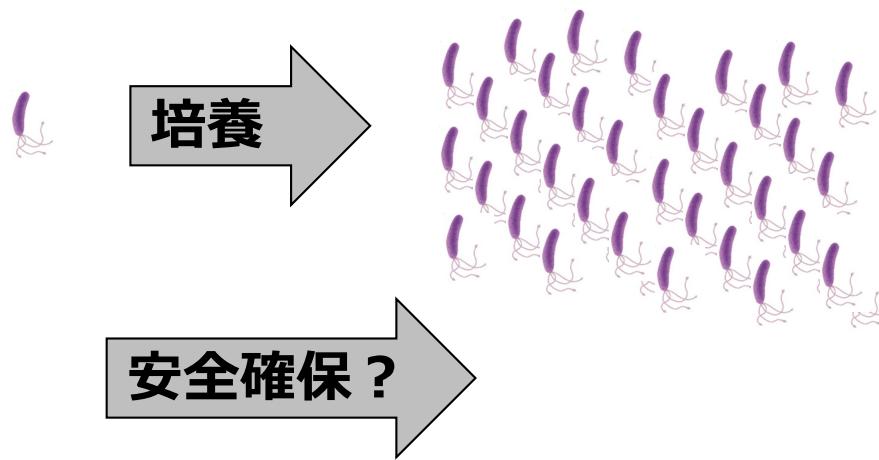


## バクテリア（細菌）

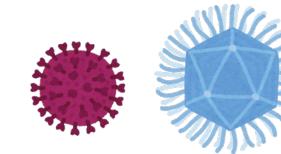


培養

微生物 = 生き物  
(自律増殖性)

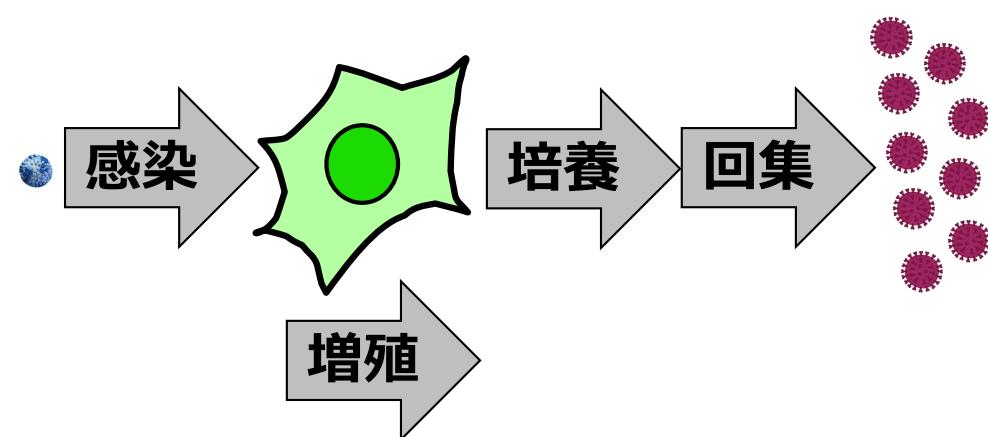


## ウイルス



培養

ウイルス = ×生き物  
(自律増殖性しない)



# バイオ安全保障貿易管理（これから1）



理工系

設計・製造

バイオ系

設計・製造 ?

2019年  
病原性遺伝子  
→ 全遺伝子

VSV-G  
(水疱性口内炎)

人工物（遺伝子改変）

遺伝子改変微生物・ウイルス

遺伝子改変技術＝公知

兵器としてのノウハウ?  
どの遺伝子をどう変える?

VSV-G ← 研究者が認知していないケース

ウイルス粒子に人工的に追加すると  
感染力が大幅に向上するタンパク質

# バイオ安全保障貿易管理（これから2）



理工系

設計・製造

バイオ系

設計・製造 ?

人工物（遺伝子改変）

遺伝子改変微生物・ウイルス

自分（自国民）も危ない

使いにくい

mRNAワクチン

ねらい通り、早く、確実に

自分だけワクチン

## 遺伝子研究 安全管理協議会

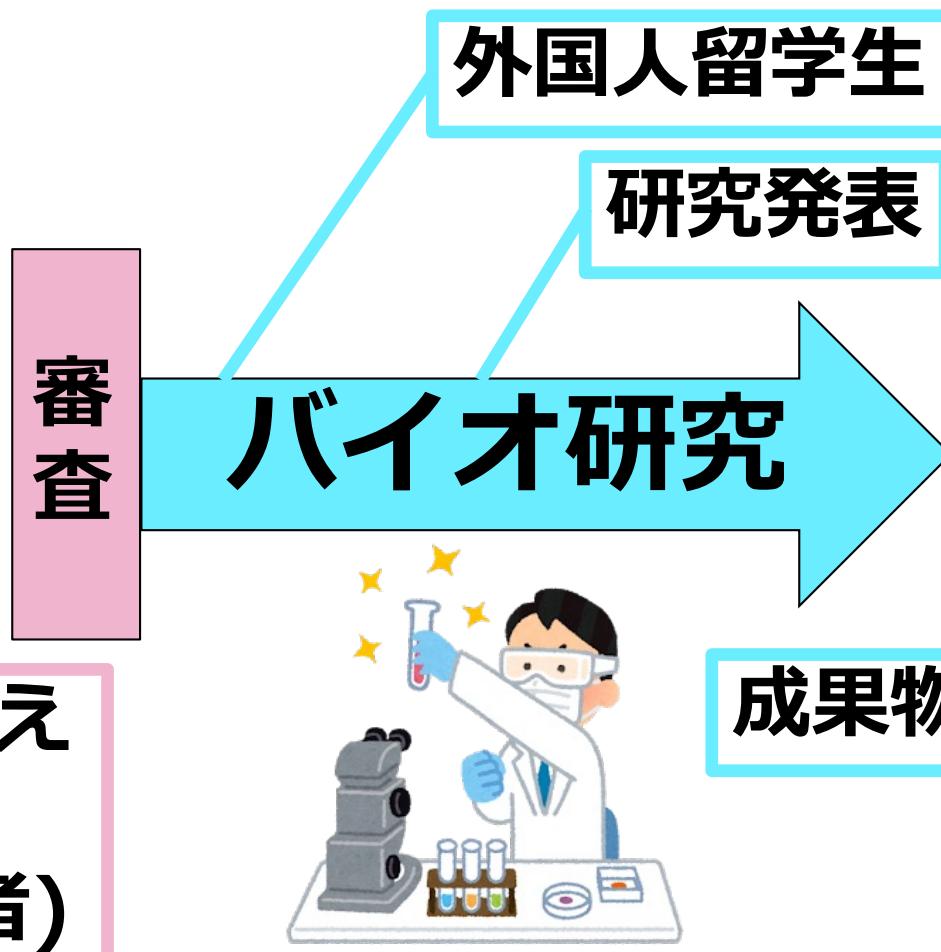
全国組織

E F A

技術の提供



遺伝子組換え  
委員会  
(生物研究者)



貨物の輸出

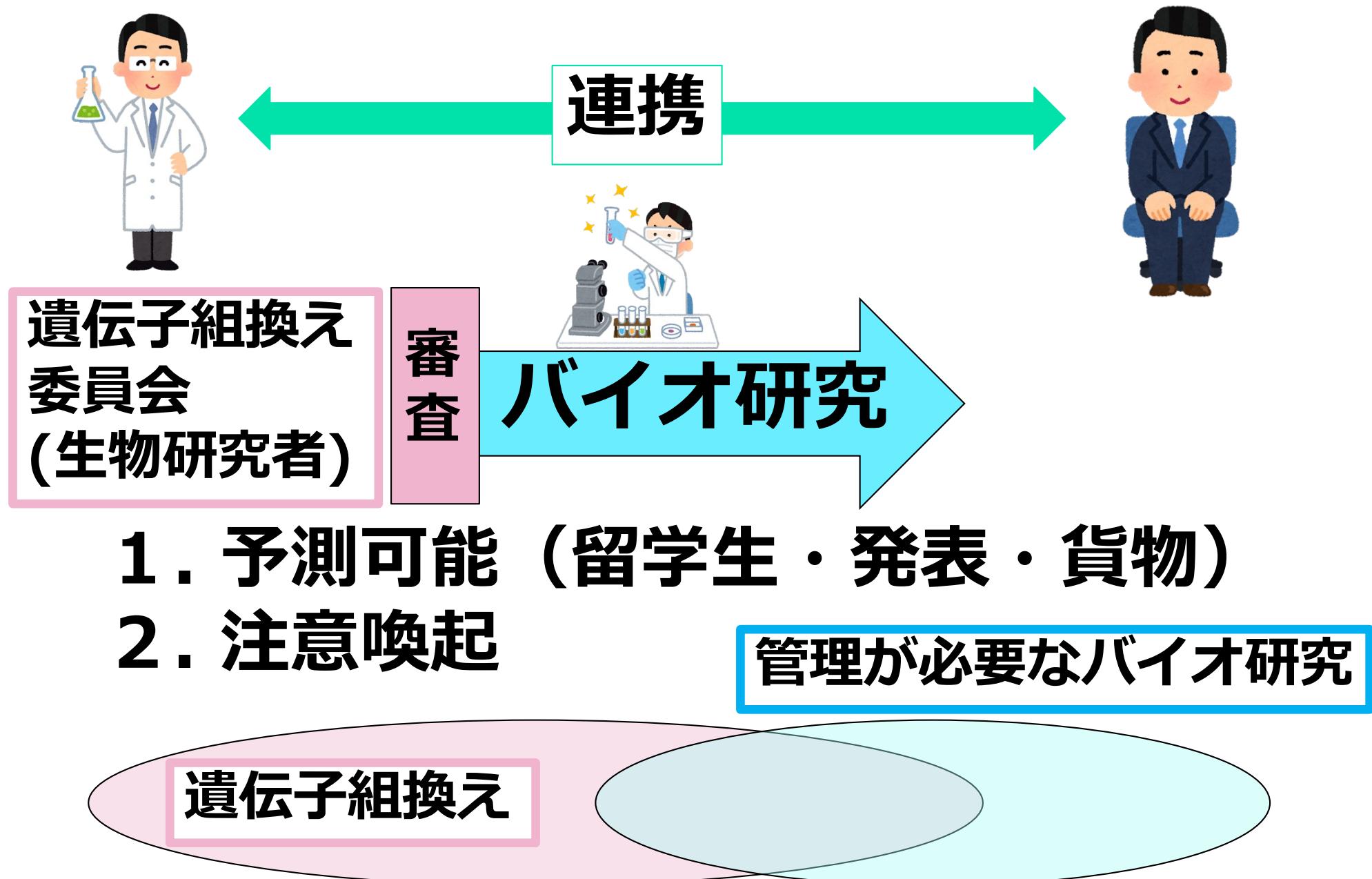
## 核酸供与体

## 貨物等省令第2条の2 第1項 第1号、第2号、第5号

### (1) クローン化あるいは導入予定の核酸に関する情報

対象区分	遺伝子の名称等	核酸供与体 (生物の和名及び学名)	別表第2※における区分あるいは動物・植物の区分	核酸の種類 (ゲノム DNA, cDNA 等)	同定・未同定の区別	特記事項
A	<u>CAGpromoter</u> <u>CMV-enhancer</u> + トリ $\beta$ -actin promoter + ウサギ $\beta$ -globin 3'-UTR	Cytomegalovirus + ニワトリ ( <i>Gallus gallus</i> ) + ウサギ ( <i>Oryctolagus cuniculus</i> )	2の(2)イ +(動物)	ゲノム DNA	同定	病原性・伝達性に関与しない
B	EMCV-IRES	Encephalomyocarditis virus	2の(2)イ	ゲノム DNA	同定	病原性・伝達性に関与しない
C	IFP (色素タンパク質変異体)	グラム陽性菌 ( <i>Deinococcus radiodurans</i> )	1の(1)	ゲノム DNA	同定	病原性・伝達性に関与しない
D	iRFP (色素タンパク質変異体)	グラム陽性菌 ( <i>Rhodopseudomonas palustris</i> )	1の(1)	ゲノム DNA	同定	病原性・伝達性に関与しない

# バイオ安全保障貿易管理（これから5）



バイオ系

遺伝子改変微生物・ウイルス兵器

遺伝子改変技術 = **公知** mRNAワクチン  
兵器としてのノウハウ？

学術的知識に基づいた高度な予測

## 2. 実務担当者の対応

大きな変化に対応する必要性

## 3. ルールの生み出される現場

方針や意見が分かれる可能性

# 医薬系大学・研究機関での安全保障輸出管理の事例紹介

## —医療研究・臨床活動での知識を活用した取り組み—

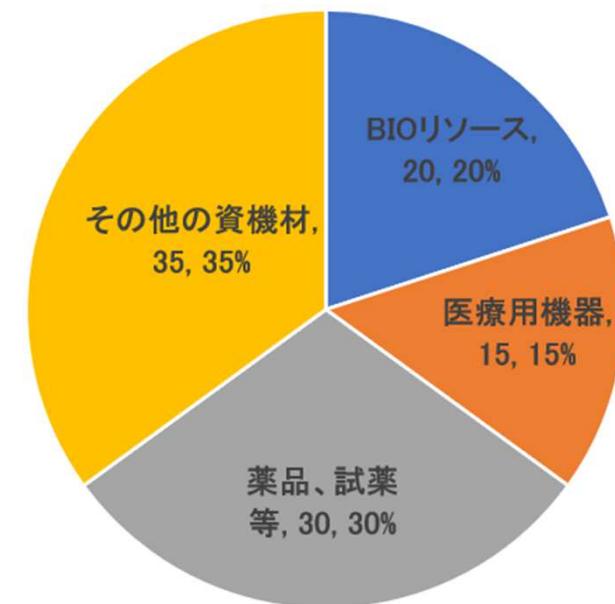
2025年12月5日

国立健康危機管理研究機構 危機管理・運営局長参与  
東海大学 総合科学技術研究所 客員教授  
中田 修二

# 医療系研究組織 A での貨物の輸出の調査結果

- 医薬系の大学・研究機関では、BIOリソースや薬品・試薬等の輸出が、一般の理工系大学等に比べて多い傾向がある。
- 本稿では、貨物の分類ごとの対応事例を紹介する。

医療系研究組織 A での輸出



貨物の分類	対応事例
■ BIOリソース	「BIOリソース」の該非判定書を使用
■ 医療用機器	「医療用に設計された装置」の該非判定書を使用
■ 薬品、試薬等	① 購入品ならメーカー等から該非判定書を入手 ② メーカー等から該非判定書が入手できない場合は、 ・自己でできる範囲での該非判定(負担はかなり大きい) + ・薬品・試薬等に関する「帰納的該非判定一覧表」を使用
■ その他の資機材	① 購入品ならメーカー等から該非判定書を入手 ② メーカー等から該非判定書が入手できない場合は、EXIT該非判定支援ツールを使用

## 例： 毒素

## (3) 毒素(免疫毒素を除く)及びそのサブユニット

① 毒素(毒素のサブユニット)の名称を記入してください。

② 輸出予定の毒素(サブユニットが構成要素となっている毒素)は表3に掲載されたものですか？

 はい  いいえ

表3 リスト規制されている毒素(貨物等省令第2条の2第1項第三号、第四号)

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。)

黄色ブドウ球菌毒素(腸管毒素アルファ毒素及び毒素性ショック症候群毒素)

志賀毒素(別名 志賀様毒素又はペロ毒素)

ジアセトキシシルペノール(別名 デアセトキシシルペノール)

ビスカミン(別名 ビスカムアルバムレクチン)

アフラトキシン

T-2トキシン

ブレベトキシン

アブリン

テトロドтокシン

ボツリヌス毒素 [注]

HT-2トキシン

ネオサキシトキシン

ボルケンシン

ゴニオトキシン

ノジュラリン

ミクロシスチン

コトキシン [注]

パリトキシン

モデシン

〔注〕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  
 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

## 例： 細胞株

## 細胞株 (輸出令第1項(14)関連)

① 輸出予定の細胞株の概要を記入して下さい。

② 細胞株は、軍用の化学製剤の探知若しくは識別のための生体高分子の製造に用いるものですか？

 はい  いいえ

③ 細胞株は、軍用の化学製剤の浄化若しくは分解のための生体触媒の製造に必要な遺伝情報を含んでいますか？

 はい  いいえ

★ BIOリソースの該非判定書では以下の8品目の判定ができる。  
 ★ 医師、研究者(あるいは輸出管理担当者)はチェック項目をチェックして該非判定できる。

- (1) ウイルス
- (2) 細菌
- (3) 毒素(免疫毒素を除く)およびそのサブユニット
- (4) 遺伝子改変生物
- (5) 遺伝要素
- (6) 生体高分子
- (7) 生体触媒
- (8) 細胞株

## 「医療用に設計された装置」の該非判定書

- ・ 質問型のチェック項目により判定が行える。
  - ・ 経産省のマトリクス表を見ても、医療用に設計された装置の判断基準・条件は書かれていない。  
→判定はできない。

該非判定書  
医療用に設計された装置

【注意】 医療以外にも使用可能な汎用的な装置を医療用に使用している場合は、その装置は「医療用に設計された装置」には当たりません。そのような場合は、通常の貨物の輸出に関する該非判定書(様式●)を使用して該非判定を行ってください。

医療用に設計された装置(医療用に設計された装置に組み込まれたものも含みます)の該非判定

① 装置の概要を記入してください。

以下の②～⑥の質問を順番にチェックしてください。いずれかの質問で回答が「はい」であれば、該非判定は終了し、以降の質問のチェックは省略できます。

② 装置は医療用機器として薬事法上の製造販売許可を取得しているものですか？

はい  いいえ

③ 装置は仕様書等により医療用に設計されたことが確認できるものですか？

はい  いいえ

④ 装置は外形的に医療用に設計された装置であることが客観的に判断できるものですか？

はい  いいえ

⑤ 装置が開発段階にあるものの場合は以下をチェックしてください。

開発段階にあるような装置については、例えば医療用機器メーカーと製造・販売契約を結び、最終的な製品化まで視野に入れて開発を行っている場合は、当該契約を締結している旨が明らかであれば「医療用に設計された装置」の対象に含み得ます。  
装置が医療用に設計された装置の開発を目的とする旨を明記した契約あるいは研究開発計画書等があるなど外形的な基準、確証がありますか？

はい  いいえ

チェックの結果について

- ②～⑤を順次にチェックし、いずれかで「はい」の場合は、装置は「医療用に設計された装置」として輸出令別表第一の第5項(先端材料)～15項(機微品目)の規制に関して非該当です。  
この該非判定書と確認の根拠となる資料を輸出管担当部署に提出してください。
- チェックの結果がすべて「いいえ」の場合は、装置は「医療用に設計された装置」ではありません。  
通常の貨物の輸出に関する該非判定書(様式●)を使用して該非判定を行ってください。

## 山ほどある負担が大きい理由の例…氷山の一角

## 理由1

- 教員や研究者は薬品の販売名/一般名を事前確認シートに記載。
- 該非判定は、薬品等の組成成分である化学物質が判定対象で、事前確認シート申請者は通常、記載してこない。

事前確認シートの輸出貨物  $\neq$  該非判定すべき化学物質

通常行われてる該非判定方法(法令の規定を規範として薬品や試薬を該非判定する演繹的判定手法)では、該非判定が難航・不可能な場合が少なからず発生する。

→参考資料1

## 理由2

- 薬品や試薬の組成成分の情報は入手が困難な場合も多い。
- 製薬企業等が主な組成成分を開示している場合でも、微量成分は開示されない場合が、実態的にあり得る模様。
- SDS(安全データシート){MSDS(製品安全データシート)}は参考にするのは良いが、SDSは該非判定書ではない。

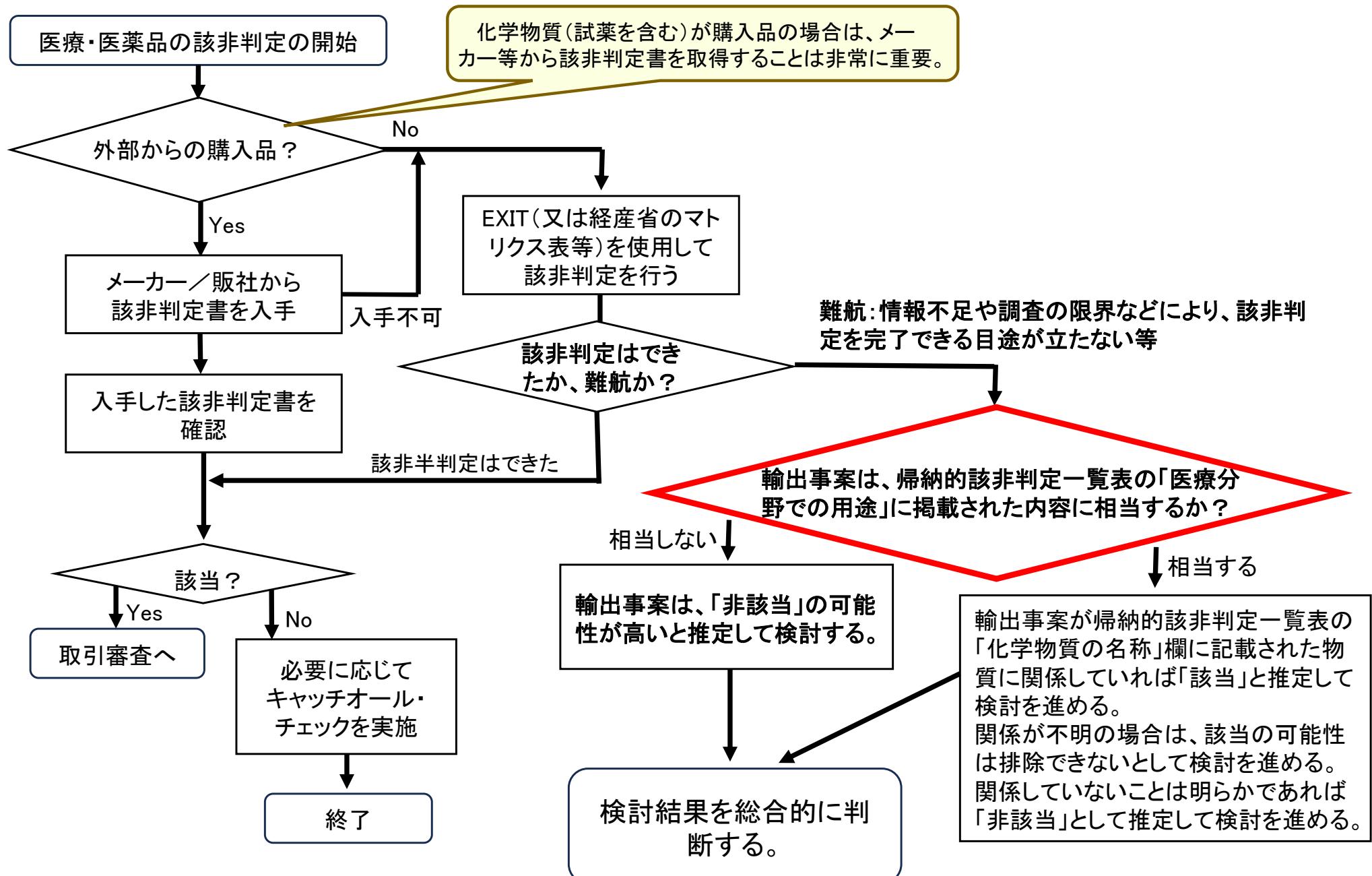
薬品等の組成成分(組成化学物質)が不明の場合は、通常の該非方法はお手上げ状態となる。

## 理由3

- 1つの化学物質の表記(名称)は、複数の表記方法がある場合が多い。薬品等のカタログ・説明書に記載された表記(名称)が、法令・マトリクス表の規制物質の表記(名称)を一致しない表記がされていると、規制に該当することを見逃す・見落とす可能性が大きい。→見落とすと、無許可輸出違反を犯す可能性が生じるが根本的対策はない。

【例】輸出令第3項(1)、貨物等省令第2条1項第一号りではピナコロンが掲載されている。ピナコロンという名称は、俗称・慣用名の位置づけで、IUPAC名は、3,3-ジメチル-2-ブタノン(3,3-dimethyl-2-butanone)である。

# 医療・医薬品の該非判定が難航する場合・・・>帰納的該非判定一覧表を利用して該非判定を支援・補完する取り組み事例



# 医療・医薬品の大規模データ分析 (1/2)

---

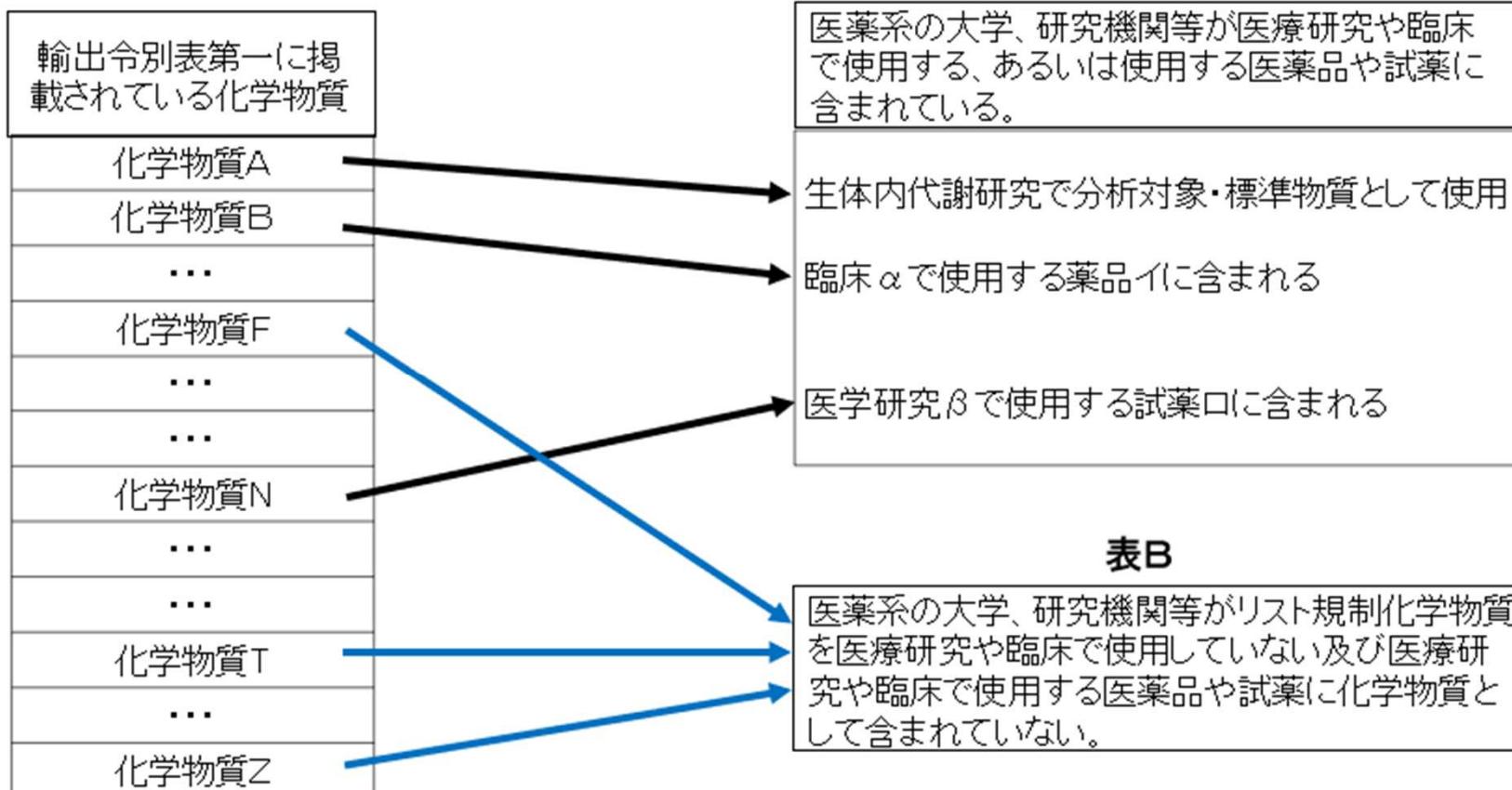
- これまで、特定の化学物質がグローバルな観点から全世界規模での医学研究や、医薬品や試薬等の医療目的で使用されているか否かを調査、判別するには膨大な医療・医薬品情報を確認する必要があるため困難と思われていた。
- 近年、世の中に存在する大量のオープン情報を探索し、分析、集約することが可能となった。化学物質の軍民用途区分や規制該当性に関して膨大で多様なデータソースを統合的に参照した上で、分析することができる。
  - 数十万件規模の国際規制情報・化学品用途データ・学術文献・商業カタログ等を含む情報群を元に、化学構造認識+用途比較+規制対応性の観点から総合的な分析を行うことができる。
  - これにより、たとえば以下の様な多層的な視点で分析ができる。
    - ある物質が、
      - CWCやAGで規制されているか？
      - 医療研究や臨床で使用されているか、使用されている医薬品や試薬に含まれているか？
      - 医薬品や工業製品の合成原料・中間体として文献に現れているか？
      - 特許や商業流通情報で、用途が明確に民生用とされているか？
      - 同族体(アルキル基が異なるだけなど)と用途が一致しているか？など…。

# 医療・医薬品の大規模データ分析 (2/2)

- 輸出令別表第一に掲載されている化学物質が、
  - 医薬系の大学、研究機関等が医療研究や臨床で使用する、あるいは使用する医薬品や試薬に含まれている場合をグローバルに／網羅的に調査した。
  - 調査結果として、リスト規制化学物質が使用される／使用される薬品等に含まれる場合と、全く使用されていない／含まれない場合を区分した。

↓
  - 調査結果を参照、利用すれば、該非判定の参考となり、医薬系大学、研究機関等の負担は軽減される。

表A(帰納的該非判定一覧表)



# 帰納的該非判定一覧表

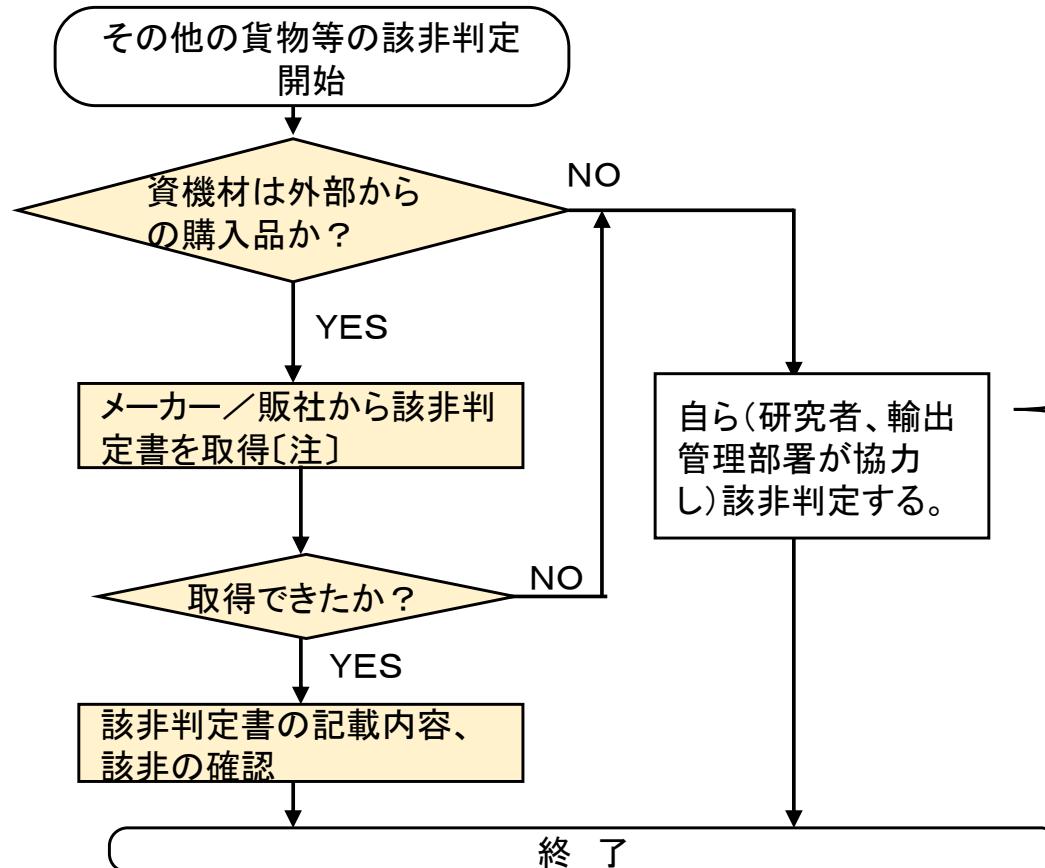
## 一 医薬分野の大規模な医療・医薬品情報の分析に基づく、薬品・試薬等の該非判定方法 一

- 医薬品や試薬等の輸出案件が、帰納的該非判定一覧表に掲載されている医薬研究や臨床の場合に相当する場合、そこで使用する医薬品や試薬である場合は、リスト規制されている化学物質がその事案の輸出に関係している可能性がある。
- 一方、医薬品や試薬等の輸出案件が帰納的該非判定一覧表に掲載のいずれの状況にも相当しない場合は、その輸出案件にリスト規制化学物質が含まれる蓋然性は非常に小さいと判断(推定)できる。

- ・医学的な記述であるが、研究者、医師は理解できる。
- ・輸出案件が掲載されている「医療分野での用途」に相当しなければ、その事案で輸出する医薬品や試薬はリスト規制の化学物質を含む蓋然性は非常に小さい。

### 帰納的該非判定一覧表

No.	化学物質の名称	輸出令 別表第一	貨物等省令	医療分野での用途
1	2-クロロビニルジクロロアルシン (別名:ルイサイト1)	第1項(13)		ルイサイト誘導体を使用した抗がん剤の開発の研究がある。ルイサイト誘導体がすべて2-クロロビニルジクロロアルシン(ルイサイト1)と同一というわけないが、医学研究にルイサイト誘導体を輸出する場合には、2-クロロビニルジクロロアルシンと同一の化学物質であるかは化学構造を確認する必要がある。
2	ビス(2-クロロエチル)メチルアミン (別名:HN2)	第1項(13)		悪性リンパ腫治療に用いられるナイトロジエンマスター系抗がん剤「メクロレタミン(mechlorethamine)」は、化学物質として「ビス(2-クロロエチル)メチルアミン(HN2)」と本質的に同一の化学物質である。メクロレタミンは通常は塩酸塩(hydrochloride)として使用されるが、塩基性条件下(たとえば水酸化ナトリウム水溶液など)で中和することで、塩酸塩を遊離塩基(HN2)として単離・回収することができる。
29	ポリアニリン	第15項(2)	第14条第二号ハ (一)	生体適合性を持つ導電性ポリマーとして、バイオセンサー / 生体信号電極や神経インターフェース・刺激電極、ドラッグデリバリーシステム(DDS)の応用研究がされている。



自ら該非判定する際に使用するツールが問題！

経産省のマトリクス表を使用することが一般的。しかし、  
 ・マトリクス表は法令の条文等の一覧表であり、検索すると検索キーワードと文字列一致するすべての箇所(該非判定に無関係の箇所も含めて)が示される → 判定作業が低下し、担当者の負担が大きい。  
 ・マトリクス表は、一回の検索でキーワードを1個しか指定できない。 →検索ツールとして検索能力が極めて低く、複合検索ができないため非効率。

マトリクス表は法令のキーワード検索ツールであって、該非判定支援機能は不十分。

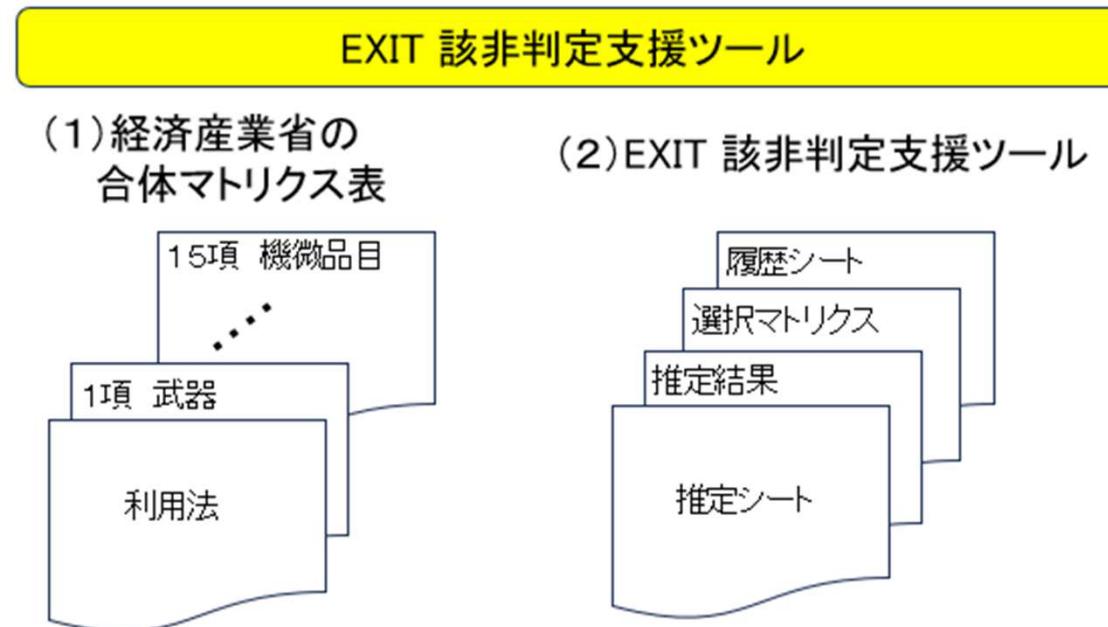
#### 該非判定支援ツールを使用する

該非判定に関する箇所を、効率よく絞り込む機能があり、該当／非該当の度合いの評価能力があり、該当する可能性がある箇所(条項号)を効率よく提示できるツールを使用する。

[注]海外製の貨物の場合、該非判定書を入手できない場合がある。米国製品の場合はECCN(Export Control Classification Number)番号をメーカー／販社に問合せて入手できると該非判定の参考となる。  
 <ECCN番号の例> ウイルス: 1C351(a)、1C352(a)、1C354(c)  
 物理的封じ込めに用いられる装置(P3又はP4の装置): 2B352(a)、2B352(f)

# EXIT該非判定支援ツール

- EXIT該非判定支援ツールは、以下の2つのツールを1つのエクセルブックに搭載した該非判定支援ツールです。
  - (1)経済産業省の「貨物・技術の合体マトリクス表」
  - (2)EXIT該非判定支援ツール
- 利用者は、(1)と(2)の各ツールをそれぞれ個別に(独立した1個のツールとして)利用できますし、(1)と(2)を連携して(連携モードで)利用することもできます。3通りの利用方法がありますので、該非判定を行う状況に応じて使用してください。



## 参考 【開発の歴史】

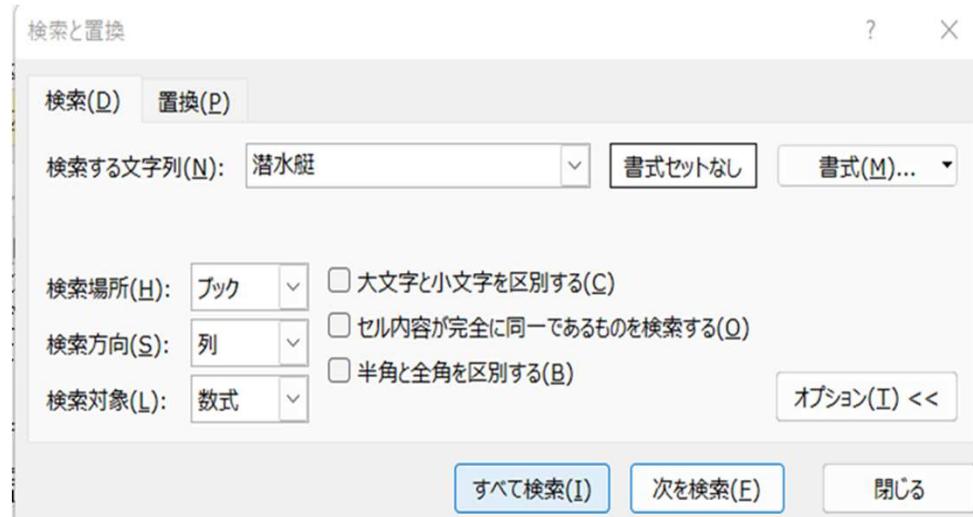
- EXIT該非判定支援ツールは2020年3月に初版をリリースし、これまで約5年強の間で全国の20余りの大学とともに実証評価をしてきたツールです。

# EXIT該非判定支援ツールの連携モードの紹介

## 仮想事例

A教授は南太平洋での海底地質調査のため、有人式の潜水艇を輸出する。

- 〔第1ステップ〕
  - 合体マトリクス上でエクセルの検索を使用して『潜水艇』を「すべて検索」します。



シート	名前	セル	値
1 1 項	航法装置	\$G\$35	レーダー、潜
1 2 項	海洋関連	\$B\$35	潜水艇（1 及
1 2 項	海洋関連	\$D\$35	有人式であり
1 2 項	海洋関連	\$D\$48	無人式の潜水
1 2 項	海洋関連	\$D\$65	潜水艇の部分
1 2 項	海洋関連	\$D\$68	イ 1, 0
1 2 項	海洋関連	\$D\$82	口 潜水艇
⋮			
1 5 項	機微品目	\$D\$281	(一) 自律
1 5 項	機微品目	\$D\$284	1
1 5 項	機微品目	\$D\$297	口 無人式の

- 検索結果の3行目の以下の行をクリックして、該当する貨物等省令を見に行きます。→〔第2ステップ〕へ

1 2 項 海洋関連 \$D\$35 有人式であり、かつ、繋索式の潜水艇であって、

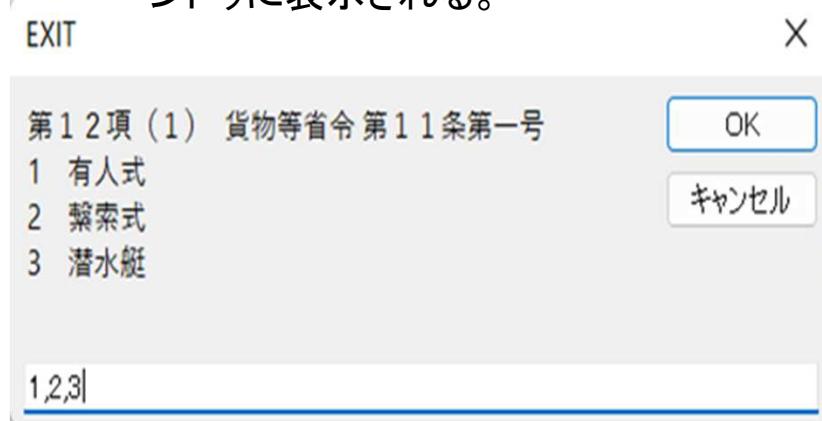
## 〔第2ステップ〕検索キーワードの選択

輸出令第12項		貨物等省令第11条	
項目番	項目	項目番	項目
輸出令第12項	次に掲げる貨物であって、経済産業省令で定める仕様のもの	貨物等省令第11条第1項	輸出令別表第1の12の項の経済産業省令で定める仕様のものは、次のいずれかに該当するものとする。
輸出令第12項(1)	潜水艇(1及び15の項の中欄に掲げるものを除く。)	貨物等省令第11条第一号	有人式であり、かつ、繫索式の潜水艇であって、1,000メートルを超える水深で使用することができるよう設計したもの
		貨物等省令第11条	無人式の潜水艇であって、次の全てに該当するもの

このセルをクリックして選択し(Active Cellにする)、F3を押下、又は左ダブルクリックする。

- 〔第2ステップ〕

- アクセスした貨物等省令第11条第一号の「項目」のセル(D列)を見ている(active cellにした)状態で、F3を押下する、又は左ダブルクリックすると、この項目で該非判定に関係するキーワードがPOP-UPウィンドウに表示される。



- 表示されたキーワードの中から、検討している案件の該非を関連するキーワードを選んでその番号を空白又は適当な数字以外の文字を区切りとして入力し「OK」をクリックします。
- 一方、キーワードを選択しない場合は番号を入力せず「OK」又は「キャンセル」をクリックします。(その後は、マトリクス表の別の箇所を見て、同様にキーワードの選択を行なえます。)

- 「OK」すると、合体マトリクスとEXITの連携機能により、番号で指定されたキーワードがEXIT該非判定支援ツールの「推定シート」のキーワード欄に設定され、画面には「検索キーワード」ウインドウがPop-upされる。 → ステップ3へ

## 〔第3ステップ〕検索キーワード・ウィンドウ



- 〔第3ステップ〕
  - ここで、「閉じる」、「クリア」、「検索実行」の選択肢があります。順次に説明します。

(1)「閉じる」を選択(クリック)すると、選んだキーワードはEXITに保存されたまま、合体マトリクス表の操作を継続できます。たとえば、輸出令第12項(1)、貨物等省令第11条第一号の二のセル(\$D\$48)を選択してF3を押す、又は左ダブルクリックすると、以下のウィンドウがPop-upされます。

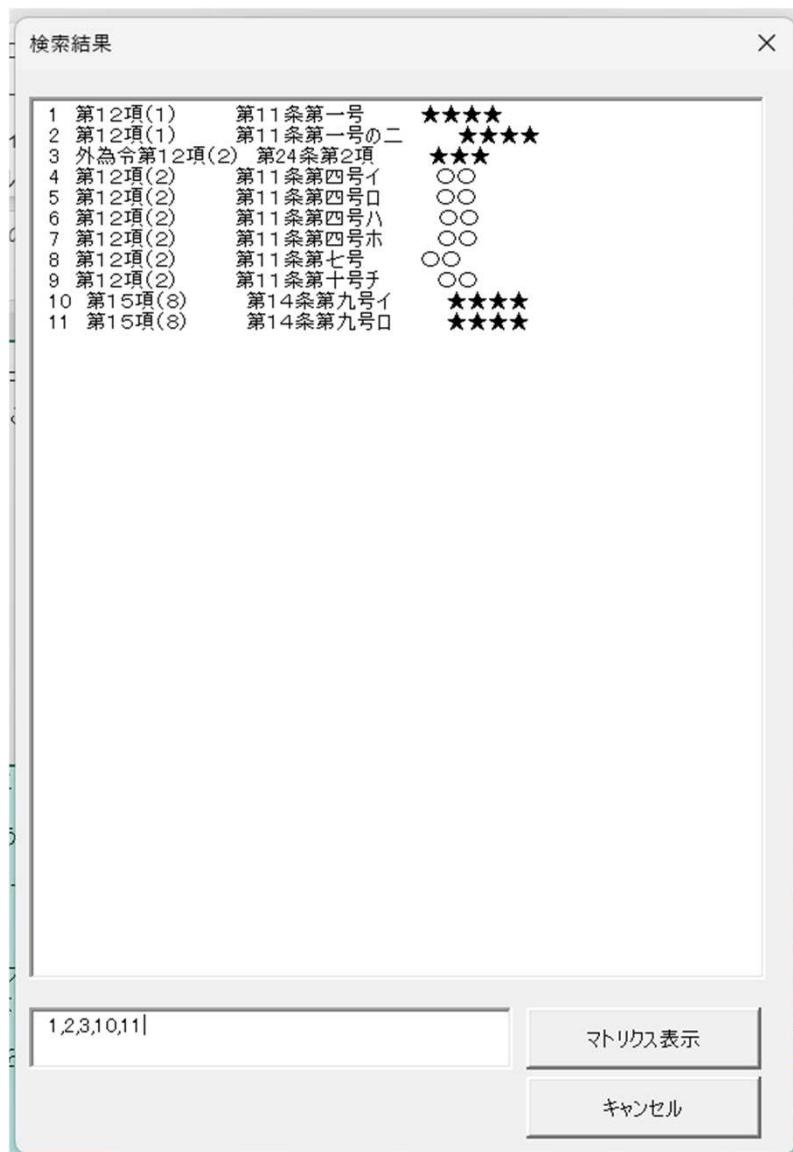


ここで、1番と3番を選んで「OK」すると、「無人式」と「繫索式」の2つのキーワードが追加されます。



(2)「クリア」を選択(クリック)すると、EXITに保存しているそれまでのキーワードはクリア(キャンセル)され、合体マトリクスの操作を継続できます。

(3)「検索実行」を選択(クリック)すると、EXITとの連携機能により、該非判定の推定の実行が開始し、「検索結果」ウィンドウがPop-upします。 → 第4ステップへ



- 〔第4ステップ〕

- 「検索結果」には、指定したキーワード(の集合)とパターン照合・推論して、該非判定に関係する輸出令の項番と貨物等省令の条項号 (なお、「貨物の項番を引用していないプログラム・技術—いわゆる“はみ出し技術”」の場合は、「外為令の項番」と貨物等省令の条項号) がどの程度該非判定に関係するかの評価結果を4段階で表示しています。
- 1が最も弱い関係、4が最も強い関係がある場合です。表示としては1と2の場合は○の数で、3と4の場合には★の数で示しています。
- ★が3個以上の場合は該非判定の判断に重要な項番であることを示していますから、それらの項番について実際のマトリクス表の該当箇所を順次にチェックする段階に進みます。
- この事例では、★が3個以上あるのは1, 2, 3, 10, 11ですから、この番号を入力し、「マトリクス表示」をクリックします。

↓

第5ステップへ

## • [第5ステップ]

- 「検索結果」ウインドウで指定した1番から11番までの条項号に対応するマトリクス表シートが順次に表示され、チェックすべき貨物等省令の部分の背景色が緑色となっています。
- まず、1番で指定した第12項(1)、貨物等省令第11条第一号の内容をチェックし確認したら「OK」する。
- 指定した番号のマトリクス表を順次にチェックし、11番で指定したマトリクス表までのチェックが行える。

輸出令 第12項 (1)	潜水艇(1 及び 15 の項の 中欄に掲げるものを除 <。)	貨物等省令 第11条 第一号	有人式であり、かつ、繫索式の潜水艇であって、 1,000メートルを超える水深で使用することができ るように設計したもの	<p>表示したマトリクス表のチェックはできましたか？</p> <p>次のマトリクス表を表示するためには、OKをクリックしてください。 (現在、最後のマトリクス表の場合にもOKしてください。)</p> <p>OK</p>	
		貨物等省令 第11条	無人式の潜水艇であって、次の全てに該当するも の		

## 医薬系大学の安全保障輸出管理担当者交流会

- 医薬系大学の輸出管理関係者による交流会で年1回秋に開催しています。これまで3回開催しました。関心が有られる大学等は中田宛にメール(nakata.shiyuuji.x@tokai.ac.jp)で連絡してください。

## チェックシートやツールの希望大学への配布

- 「BIOリソース」の該非判定書、「医療用に設計された装置」の該非判定書、帰納的該非判定一覧表、EXIT該非判定支援ツールの配布を希望される大学等には配布します。
- 配布対象組織
  - 大学、高等専門学校、国公立の研究機関(及びこれらに準じると認められる組織)
- 利用条件
  - 使用目的は、配布先校における輸出管理業務の支援です。
  - 配布を受けた大学内での利用は自由です。…配布条件は配布物の自己使用許諾です。
  - 他組織への再配布・譲渡等は禁止です。
  - 自己責任で使用してください。…配布したチェックシートやツール(道具)での該非判定の責任は負いません。
  - 無償です。現状有姿(As Is)で使用してください。
- EXITの配布時期
  - 次期EXITの版は、令和8年2月14日施行(予定)の改正内容を反映し、施行時期頃にバージョン10.0として配布予定です。
- 希望方法
  - 配布を希望するものを記載して、2026年1月末日までに、中田宛にメール(nakata.shiyuuji.x@tokai.ac.jp)で連絡してください。

薬品・試薬等の該非判定は判定困難、あるいは、信頼できる確定的な結論は得られない場合が数多く発生する。

該非判定制度は輸出管理の基本であるが、現在、一般的である演繹的な該非判定方法(法令の規定に対して、個々の貨物・技術が持つ組成成分・構成要素、特性・条件等を照合する)では大学、研究機関等における医薬品や試薬等の該非判定の負担は大きく、判定の厳正さの確保が困難、あるいは実態的に判断不可能な場合も多い。

↓

現在の演繹的な該非判定方法は、医薬品等の該非判定方法としては部分的／実態的に破綻している。しかし、現在、この問題は解決しておらず、放置されている。

輸出管理 DAY for ACADEMIA 2025

分科会1 「バイオ／ライフサイエンス分野における輸出管理」

オーストラリア・グループ

～バイオ関連輸出管理レジームにおける動向～

2025年12月5日

外務省不拡散・科学原子力課

# 本日のアジェンダ

1. 輸出管理の枠組み
2. オーストラリア・グループの役割と最新動向
3. バイオ／ライフサイエンス分野における輸出管理

# 1. 輸出管理の枠組み

# 不拡散・輸出管理の国際的枠組み

## 条約

### 大量破壊兵器そのものを規制

	大量破壊兵器関連			通常兵器	
	核兵器	生物・化学兵器	ミサイル		
名称	核兵器不拡散条約 (NPT)	生物兵器禁止条約 (BWC)	化学兵器禁止条約 (CWC)	—	—
発効年 締約国数	1970年発効 191か国・地域	1975年発効 189か国・地域	1997年発効 193 か国・地域	—	—

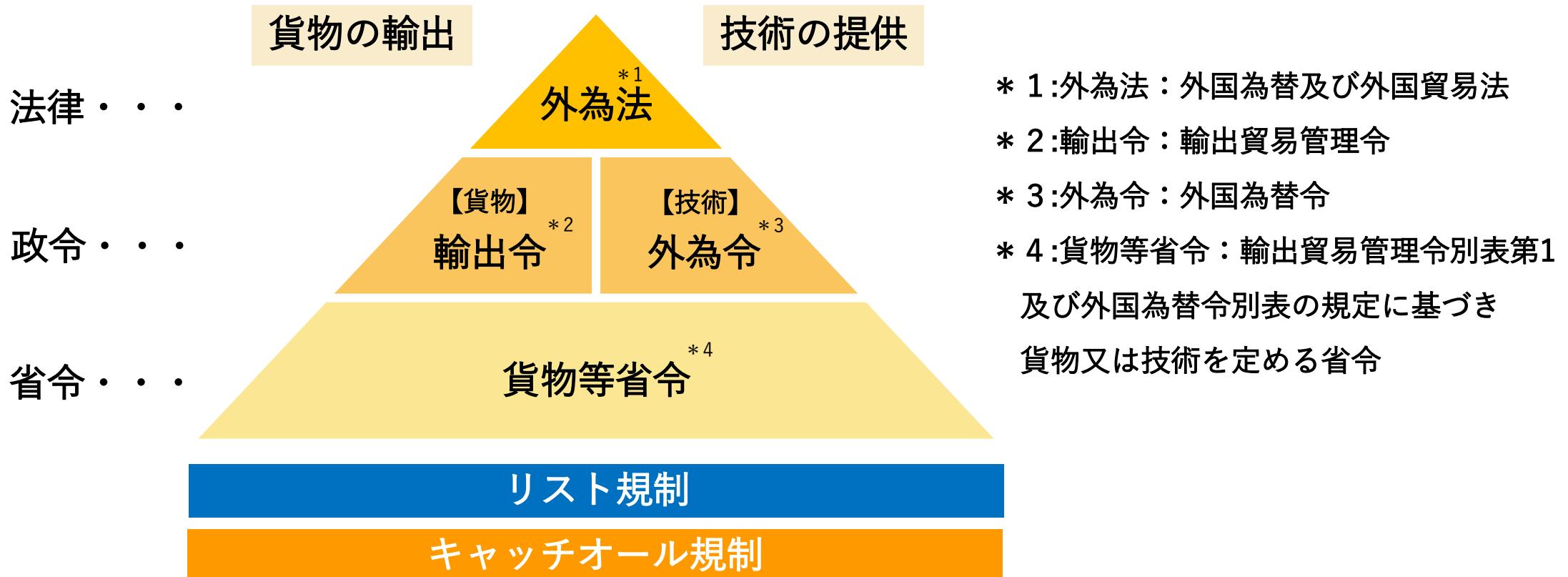
## 国際輸出管理 レジーム

### 大量破壊兵器等及び通常兵器の開発・製造に用いられる 汎用品や技術の輸出を管理

名称	原子力供給国 グループ (NSG)	オーストラリア・グループ (AG)	ミサイル技術 管理レジーム (MTCR)	ワッセナー・ アレンジメント (WA)
発足年 参加国数	1978年発足 48 か国	1985年発足 42 か国及びEU	1987年発足 35 か国	1996年発足 42 か国

# 輸出管理の国内法令

我が国の安全保障貿易管理は、条約や国際輸出管理レジームを踏まえ、  
外為法に基づいて実施



## 2. オーストラリア・グループの役割と 最新動向

## オーストラリア・グループ（AG）

- ・イラン・イラク戦争（1980～88年）における化学兵器使用を契機として1985年に発足
- ・生物兵器禁止条約及び化学兵器禁止条約を補完する形で以下の品目を規制
  - ① 化学兵器の前駆物質
  - ② 化学兵器製造のための汎用施設及び設備並びに関連技術及びソフトウェア
  - ③ 生物関連の汎用設備並びに関連技術及びソフトウェア
  - ④ ヒト病原体及び動物病原体並びにヒト及び動物に対する毒素
  - ⑤ 植物病原体
- ・現在42か国及びEUが参加

# AGにおける主要な活動

輸出管理政策の協調を図るため、毎年1回、主にパリで総会を開催し、規制リストの更新の議論や情報交換等を実施

The Australia Group English ▾ ≡

**RESOURCES**

Guidelines for Transfers of Sensitive Chemical or Biological Items

June 2015

The Government of xxx has, after careful consideration and consistent with its obligations under the BTWC and the CWC, decided that, when considering the transfer of equipment, materials, technology and software that could contribute to chemical and biological weapons activities, it will act in accordance with the following Guidelines.

ガイドライン

AUSTRALIA GROUP

EXPORT CONTROL LIST: CHEMICAL WEAPONS PRECURSORS

30 September 2025

PRECURSOR CHEMICAL	CAS NO.	CWC-SCHEDULE
1. Thiodiglycol	(111-48-8)	2B
2. Phosphorus oxychloride	(10025-87-3)	3B
3. Dimethyl methylphosphonate	(756-79-6)	2B
4. Methylphosphonyl difluoride (DF)	(676-99-3)	1B
5. Methylphosphonyl dichloride (DC)	(676-97-1)	2B
6. Dimethyl phosphite (DMP)	(868-85-9)	3B
7. Phosphorus trichloride	(7719-12-2)	3B
8. Trimethyl phosphite (TMP)	(121-45-9)	3B
9. Thionyl chloride	(7719-09-7)	3B
10. 3-Hydroxy-1-methylpiperidine	(3554-74-3)	Not Listed
11. N,N-Diisopropyl-(beta)-aminoethyl chloride	(96-79-7)	2B
12. N,N-Diisopropyl-(beta)-aminoethane thiol	(5842-07-9)	2B
13. 3-Quinuclidinol	(1619-34-7)	2B
14. Potassium fluoride	(7789-23-3)	Not Listed
15. 2-Chloroethanol	(107-07-3)	Not Listed
16. Dimethylamine	(124-40-3)	Not Listed
17. Diethyl ethylphosphonate	(78-38-6)	2B

規制リスト  
(化学兵器の前駆物質)

AUSTRALIA GROUP

CONTROL LIST OF DUAL-USE BIOLOGICAL EQUIPMENT AND RELATED TECHNOLOGY AND SOFTWARE

30 September 2025

**I. Equipment**

1. Containment facilities and related equipment as follows:

- a) Complete containment facilities that meet the criteria for P3 or P4 (BL3, BL4, L3, L4) containment as specified in the WHO Laboratory Biosafety Manual (3<sup>rd</sup> edition, Geneva, 2004).
- b) Equipment designed for fixed installation in containment facilities specified in a., as follows:
  - i. Double-door pass-through decontamination autoclaves;
  - ii. Breathing air suit decontamination showers;
  - iii. Mechanical-seal or inflatable-seal walkthrough doors.

2. Fermenters

Fermenters capable of cultivation of micro-organisms or of live cells for the production of viruses or toxins, without the propagation of aerosols, having a

規制リスト  
(生物関連の汎用設備並びに  
関連技術及びソフトウェア)

# 2025年AG総会

AG創設  
40周年

- ・7月14日～18日にシドニーで開催
- ・成果
  - ① 議長声明：生物・化学兵器の拡散防止に向けた連携、ロシア、iran、北朝鮮などによる拡散活動への懸念、ベスト・プラクティスやアウトリーチ活動の共有等に言及
  - ② 創設40周年記念共同実務者声明：40年間の協力を祝い、アルバニアが一方的遵守国に加わったことを歓迎、国際的な拡散防止取組への決意を表明
  - ③ 規制リストの更新
    - ・化学兵器の前駆物質：1,1,3,3-テトラエチルグアニジンを追加
    - ・生物関連の汎用設備：クロスフローろ過装置の規定を明確化  
核酸合成機及びアセンブラーの記載を修正

# AGを踏まえた国内法令改正の流れ

(例) ペプチドの合成を行うための装置を規制対象に追加するための輸出貿易管理令の改正

2024年 ペプチドの合成を行うための装置がAG規制リストに追加

2025年11月11日 閣議決定

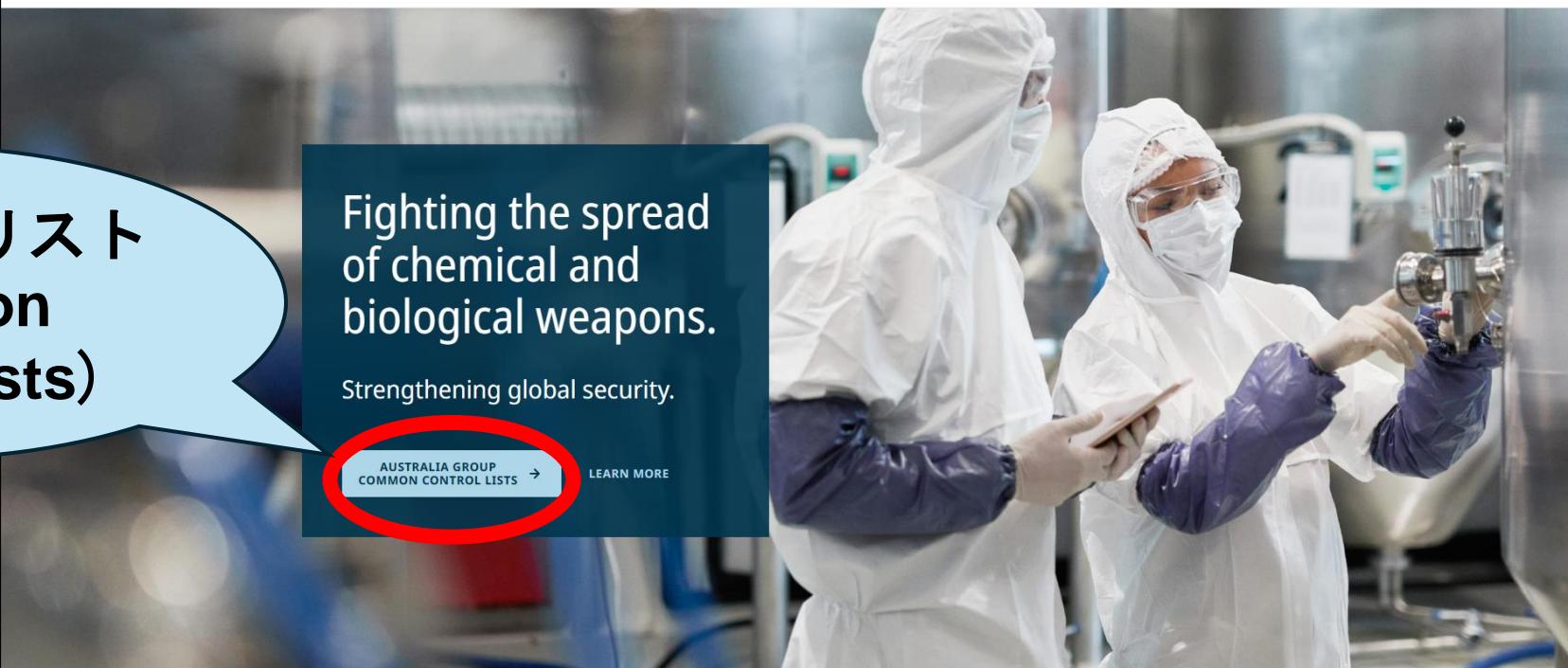
2025年11月14日 公布

2026年2月14日 施行

# AGウェブサイト

The Australia Group

Home About us ▾ What we do ▾ Resources ▾ Publications ▾



Fighting the spread of chemical and biological weapons.  
Strengthening global security.

AUSTRALIA GROUP COMMON CONTROL LISTS → LEARN MORE

A blue speech bubble on the left side of the image contains the text: 最新の規制リスト (Common Control Lists)

The 'AUSTRALIA GROUP COMMON CONTROL LISTS' button is circled in red.

<https://www.dfat.gov.au/publications/minisite/theaustraliagroupnet/site/en/index.html>

# AGウェブサイト

## Common Control Lists

### In this section

Guidelines →

Factors for Consideration →

Common Control Lists →

Control List Handbooks →

Chemical Weapons Precursors →

Dual-use chemical manufacturing facilities and equipment and related technology and software →

Dual-use biological equipment and related technology and software →

Human and Animal Pathogens and Toxins →

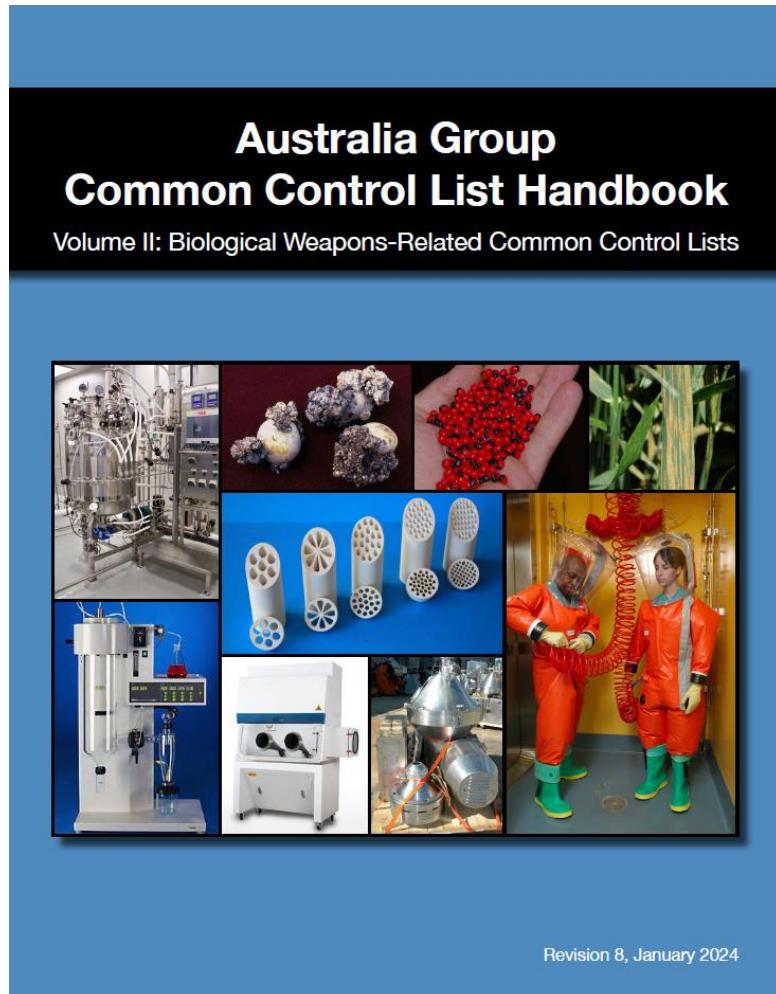
Plant pathogens →

生物兵器関連

参考資料として  
の「規制リスト  
ハンドブック」

5種類の規制リスト

# AG規制リストハンドブック



## V2. African swine fever virus

### V2.1. Basic Description

Identifier/Property	Description
Type	Virus: DNA
Associated Disease	African swine fever, warthog disease
Other Names	ASF
Key WMD Characteristic(s)	<ul style="list-style-type: none"><li>Potential aerosol</li><li>Environmentally stable</li><li>No vaccine</li><li>Limited post-exposure treatment</li></ul>
Containment and Handling	Biosafety Level 3, subject to enhanced containment for countries with vulnerable agriculture
Exposure/Infection Routes	<ul style="list-style-type: none"><li>Cutaneous (skin): Open wound</li><li>Inhalation (lungs): Not a known route of exposure</li><li>Gastrointestinal (intestine): Not a known route of exposure</li><li>Injection (bloodstream): Tick bite</li></ul> <p>Host/Reservoir: Hogs, pigs, boars Vector: Ticks</p>
Geographic Distribution	Africa, Europe, South America, Caribbean
Zoonotic	No
Human Transmissibility	Not transmissible
EU Control List Entry	1C351a.2
Applicable AG Footnote(s)	[1]

規制対象のウイルスのプロファイルから…

…規制対象装置の写真まで詳細に解説



Figure 4.C. Complete cross-flow filtration systems at different process scales. Top row: laboratory/pilot scale. Bottom row: industrial scale.

### 3. バイオ／ライフサイエンス分野 における輸出管理

# アカデミアにおける輸出管理

出典：経済産業省「安全保障貿易に係る機微技術管理ガイドンス（大学・研究機関用）第五版」

- ・【慎重な審査を要するバイオ研究分野】ナノバイオサイエンス、分子生物学、生物物理学、細胞生物学、ウイルス学、免疫学等
- ・【違反事例】研究機関において独自の該非判定システムに最新の法令改正が反映されておらず、リスト規制対象の微生物株を輸出許可申請を行わずに外国大学へ研究目的で提供（無許可輸出）
- ・【適切な許可申請事例】ワクチン開発を目的とするウイルスの輸出

➡ 制度の理解促進、適切な輸出管理の実施、最新の法令の確認を

## 注目すべき動向

- ・【新興技術の動向】近年注目されている合成生物学やA I がもたらすバイオセキュリティリスクなど
- ・【国際情勢】主に非国家主体（テロ組織等）による脅威が想定されてきた中で国家主体による脅威の再燃、機微技術の窃取を試みる懸念国への警戒
- ・【無形技術移転】技術は一度流出してしまうと止めることが困難。国際輸出管理レジーム等においても無形技術移転対策の重要性について認識を共有し、連携を強化

# 経済的強靭性及び経済安全保障に関するG7首脳声明

2023年5月20日



「我々は、重要・新興技術に関するG7パートナー間の研究開発を深めるに当たり、我々が開発する最先端技術が、国際の平和及び安全を脅かす軍事力の増強のために利用されることを防止するために連携する共通の責任及び決意を確認する。

…我々は、デュアルユース技術を保護するための我々のエコシステムに存在するギャップが悪用されないよう、輸出管理分野における協力のための多国間での取組を更に強化していく。」