



## 5. 生物兵器製造関連資機材

### 問題 1

輸出令別表第1の3の2の項(2)2「発酵槽又はその部分品」について、規制対象となり得るものとして、正しい組み合わせを一つ選びなさい。

- A 連続培養方式のもの
- B 使い捨て式培養容器
- C バイオリアクター
- D ケモスタット
- E 使い捨て式培養容器の収容装置

- ① A・B・C・D
- ② A・B・D
- ③ A・C・D・E
- ④ B・C・D・E
- ⑤ C・D・E

### 問題 2

下記は、輸出令別表第1の3の2の項(2)3「遠心分離機」についての、貨物等省令第2条の2第2項第三号の規定である。空欄(1)から(4)にあてはまる最も適切なものを下表の①～⑤のなかから一つ選びなさい。

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するもの

- イ 流量が一時間につき(1)リットルを超えるもの
- ロ 研磨したステンレス鋼又は(2)で構成されたもの
- ハ (3)で軸封をしているもの
- ニ 定置し、かつ、(4)状態で蒸気により内部の滅菌をすることができるもの

	①	②	③	④	⑤
(1)	100	100	100	1,000	1,000
(2)	アルミニウム	チタン	チタン	アルミニウム	チタン
(3)	ベローズシール	メカニカルシール	メカニカルシール	メカニカルシール	ベローズシール
(4)	閉じた	開放した	閉じた	閉じた	開放した

## 解答 1

正解 〔③〕

### 【解説 1】

B以外はすべて正しい。運用通達に規定されている「発酵槽」の解釈には、「発酵槽には、バイオリアクター、ケモスタット又は連続培養方式のものを含む」と記載されている。バイオリアクター(bioreactor)とは、生体触媒を用いて生化学反応を行う装置の総称であり、規制対象の発酵槽に含まれる。ケモスタット (Chemostat)とは連続式培養方式の一種である。

Eの使い捨て式培養容器の収容装置は、使い捨て式培養容器を、収容、保持又は固定するものとして運用通達の解釈に定められており、規制対象である。

Bについて、使い捨て式培養容器は貨物等省令の使い捨て式発酵槽の規制対象となる部分品に含まれておらず、非該当である。

## 解答 2

正解 〔③〕

### 【解説 2】

- (1) 生物兵器製造装置用遠心分離機の流量は、貨物等省令第2条の2第2項第三号イに毎時100リットルを超えるものと規定されている。
- (2) 生物兵器製造装置用遠心分離機の規制材料は、貨物等省令第2条の2第2項第三号ロに研磨したステンレス鋼又はチタンと規定されている。
- (3) ベローズシールというのは、輸出令別表第1の3の項(2)軍用化学製剤製造装置に規定される往復動のポンプや弁で使用されるシール方式であり、回転式の遠心分離器の規制要件は同号ハで規定しているメカニカルシールで軸封しているものである。
- (4) 同号ニに「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」と記載されている。

### 問題 3

下記は、輸出令別表第 1 の 3 の 2 の項 (2) 5 「凍結乾燥器」についての、貨物等省令第 2 条の 2 第 2 項第五号の規定である。空欄〔(1)〕から〔(4)〕にあてはまる最も適切なものを下表の①～⑤のなかから一つ選びなさい。

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〔(1)〕キログラム以上 1,000 キログラム未満の〔(2)〕を作る能力を有するもの

ロ 〔(3)〕又はガスにより内部の〔(4)〕をすることができるもの

	①	②	③	④	⑤
(1)	1	1	10	10	10
(2)	氷	ドライアイス	氷	ドライアイス	氷
(3)	蒸気	化学物質	化学物質	蒸気	蒸気
(4)	滅菌	殺菌	殺菌	滅菌	滅菌

### 問題 4

運用通達の解釈にて、「滅菌又は殺菌をすることができるもの」の解釈として、運用通達において規定されている輸出令別表第 1 の解釈を要する語で規定されているものを選びなさい。

- A 物理的手法（例えば、蒸気の使用）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。
- B 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毒性を有する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。
- C 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。その中には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も含む。
- D 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。
- E 化学物質の使用により当該装置から毒性を有する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。

~~~~~

### 解答 3

正解〔⑤〕

#### 【解説 3】

凍結乾燥器は10キログラム以上、1,000キログラム未満の水を作る能力のものが規制対象であると規定されている。又、蒸気により内部の滅菌ができることも規制の要件とされている。

### 解答 4

正解〔D〕

#### 【解説 4】

- A 物理的手法だけでなく、化学物質の使用も規定されている。
- B 毒性を有するか否かに係らず全ての生きている微生物の除去と規定されている。
- C 微生物の量を低減するための洗浄処理のみは含まないと規定されている。
- D 正解
- E 化学物質の使用だけでなく、物理的手法（例えば、蒸気の使用）も規定されている。

## 問題 5

輸出令別表第 1 の 3 の 2 の項 (2) について、正しい説明をしている組み合わせを一つ選びなさい。

- A 輸出令別表第 1 の 3 の 2 の項 (2)、貨物等省令第 2 条の 2 第 2 項第一号イに該当する「物理的封じ込めのレベルが P 3 の装置」内の照明器具単体は、同号イに該当する。
- B 容量が 20 リットル以上の密閉式の発酵槽であっても、ビール製造用であれば、輸出令別表第 1 の 3 の 2 の項 (2)、貨物等省令第 2 条の 2 第 2 項第二号の規制から除外されている。
- C 輸出令別表第 1 の 3 の 2 の項 (2)、貨物等省令第 2 条の 2 第 2 項第六号ロでは、クラスⅢ安全キャビネットも規制している。
- D 輸出令別表第 1 の 3 の 2 の項 (2)、貨物等省令第 2 条の 2 第 2 項第二号に該当する発酵槽用のパイプ単体は、同号で規制されている。

- ① A・B
- ② B・C
- ③ C・D
- ④ D・A

解答 5

正解 〔③〕

【解説 5】

- A 誤り。輸出令別表第 1 の 3 の 2 の項 (2)、貨物等省令第 2 条の 2 第 2 項第一号イに該当する「物理的封じ込めのレベルが P 3 の装置」内の照明用 LED であっても、同号イでは、装置本体のみを規制しており、部分品や附属品は規制がないので、照明器具単体は、同号イには該当しない。
- B 誤り。密閉式の発酵槽であって、容量が 20 リットル以上のものであれば、ビール製造用であっても、輸出令別表第 1 の 3 の 2 の項 (2)、貨物等省令第 2 条の 2 第 2 項第二号に該当する場合がある。
- C 正しい。輸出令別表第 1 の 3 の 2 の項 (2)、貨物等省令第 2 条の 2 第 2 項第六号ロでは、クラスⅢ安全キャビネットを規制している。
- D 正しい。輸出令別表第 1 の 3 の 2 の項 (2)、貨物等省令第 2 条の 2 第 2 項第二号では、発酵槽又はその部分品を規制しており、発酵槽用のパイプ単体も規制対象である。

## 問題 6

輸出令別表第 1 の 3 の 2 の項 (2) について、正しい説明の組み合わせを一つ選びなさい。

- A 「物理的封じ込めのレベル」について P 4 の装置に係る技術は、すべて外為令別表の 3 の 2 の項 (2) に該当する。
- B 家庭用浄水器用 (全ろ過用) 装置の設計、製造又は使用の技術であって、当該貨物の有する機能若しくは特性に達し、又はこれらを超えるために必要な技術であれば、外為令別表の 3 の 2 の項 (2) で規制される。
- C 輸出令別表第 1 の 3 の 2 の項 (2)、貨物等省令第 2 条の 2 第 2 項第四号の二に該当する部分品の製造技術であっても、当該貨物の有する機能若しくは特性に達し、又はこれらを超えるために必要な技術でなければ、外為令別表の 3 の 2 の項 (2) に該当しない。
- D 輸出令別表第 1 の 3 の 2 の項 (2)、貨物等省令第 2 条の 2 第 2 項第五号に該当する凍結乾燥器の省電力のためのマイコンプログラムは、外為令別表の 3 の 2 の項 (2) に該当しない。
- E 輸出令別表第 1 の 3 の 2 の項 (2)、貨物等省令第 2 条の 2 第 2 項第一号に該当する「物理的封じ込めのレベルが P 4 の装置」の詳細な設計・製造図面は、外為令別表の 3 の 2 の項 (2) に該当しない。

- ① A・B
- ② B・C
- ③ C・D
- ④ D・E
- ⑤ E・F

## 解答 6

正解 〔③〕

### 【解説 6】

- A 誤り。「物理的封じ込めのレベル」について P 4 の装置に係る技術は、貨物等省令第 15 条の 3 の規定にあるように、「必要な技術」が規制されており、すべての技術が外為令別表の 3 の 2 の項（2）に該当するわけではない。
- B 誤り。家庭用浄水器用（全ろ過用）の装置は、全ろ過方式であって、クロスフローろ過方式ではないので輸出令別表第 1 の 3 の 2 の項（2）、貨物等省令第 2 条の 2 第 2 項第四号や第四号の二に該当しないので、外為令別表の 3 の 2 の項（2）で規制されない。  
（『2017 輸出管理品目ガイダンス 生物兵器製造関連資機材』P 78 の Q 4-7、A 4-7 を参照。）
- C 正しい。輸出令別表第 1 の 3 の 2 の項（2）、貨物等省令第 2 条の 2 第 2 項第四号の二に該当する部分品の製造技術であっても、貨物等省令第 15 条の 3 に規定されている様に、当該貨物の有する機能若しくは特性に達し、又はこれらを超えるために必要な技術でなければ、外為令別表の 3 の 2 の項（2）に該当しない。
- D 正しい。輸出令別表第 1 の 3 の 2 の項（2）、貨物等省令第 2 条の 2 第 2 項第五号に該当する凍結乾燥器の省電力のためのマイコンプログラムは、外為令別表の 3 の 2 の項（2）、貨物等省令第 15 条の 3 で規制する当該貨物の有する機能若しくは特性に達し、又はこれらを超えるために必要な技術にあたらぬので、該当しない。
- E 誤り。外為令別表の 3 の 2 の項（2）では、設計、製造又は使用の技術を規制している。（平成 22 年 4 月 1 日施行の外為令別表の改正により、3 の 2 の項（2）で、使用の技術も規制されることになった。）



## 問題 7

輸出令別表第 1 の 3 の 2 の項 (2)、貨物等省令第 2 条の 2 第 2 項第六号ロの「クラスⅢ安全キャビネットの有する物理的封じ込めの機能と同等の機能を有するアイソレータ」として、正しい組み合わせを一つ選びなさい。

- A 軟膜式アイソレータ
- B ドライボックス
- C 嫌気性チャンバー
- D HEP A フィルター
- E ラミナ気流式フード

- ① A・B・C・E
- ② A・B・C・D・E
- ③ B・C・E
- ④ B・C・D
- ⑤ C・D・E

## 問題 8

輸出令別表第 1 の 3 の 2 の項 (2)、貨物等省令第 2 条の 2 第 2 項第三号に関する遠心分離機に関する説明で、正しい組み合わせを一つ選びなさい。

- A 輸出令別表第 1 の 3 の 2 の項 (2)、貨物等省令第 2 条の 2 第 2 項第三号のイからニまでの条件を満たすバッチ式遠心分離機は、輸出令別表第 1 の 3 の 2 の項 (2)、貨物等省令第 2 条の 2 第 2 項第三号に該当と判断する。
- B 輸出令別表第 1 の 3 の 2 の項 (2)、貨物等省令第 2 条の 2 第 2 項第三号のイからニまでの条件を満たす連続式遠心分離機は、輸出令別表第 1 の 3 の 2 の項 (2)、貨物等省令第 2 条の 2 第 2 項第三号に該当と判断する。
- C 連続式の遠心分離機であって、定置し、かつ、閉じた状態で蒸気により内部の滅菌できないものは、輸出令別表第 1 の 3 の 2 の項 (2)、貨物等省令第 2 条の 2 第 2 項第三号に該当しない。
- D 輸出令別表第 1 の 3 の 2 の項 (2)、貨物等省令第 2 条の 2 第 2 項第三号で規制する遠心分離機には、デカンターは含まない。
- E 輸出令別表第 1 の 3 の 2 の項 (2)、貨物等省令第 2 条の 2 第 2 項第三号で規制する遠心分離機の流量は、流出口での流量が 1 時間につき 1 0 0 リットルを超えるものを規制している。

- ① A・B
- ② B・C
- ③ C・D
- ④ D・E
- ⑤ E・A

## 解答 7

正解 〔①〕

### 【解説 7】

D以外は、すべて正しい。D以外は、輸出令別表第1の3の2の項(2)、貨物等省令第2条の2第2項第一号ロの「クラスⅢ安全キャビネットの有する物理的封じ込めの機能と同等の機能を有するアイソレータ」として、運用通達において規定されている輸出令別表第1の解釈を要する語の同項の「解釈」で規定されている。

## 解答 8

正解 〔②〕

### 【解説 8】

- A 誤り。輸出令別表第1の3の2の項(2)、貨物等省令第2条の2第2項第三号のイからニまでの条件を満たす遠心分離機であっても、連続式のものでなければ、輸出令別表第1の3の2の項(2)、貨物等省令第2条の2第2項第三号に該当しない。
- B 正しい。上記A参照。
- C 正しい。連続式の遠心分離機であって、定置し、かつ、閉じた状態で蒸気により内部の滅菌できないものは、輸出令別表第1の3の2の項(2)、貨物等省令第2条の2第2項第三号に該当しない。
- D 誤り。輸出令別表第1の3の2の項(2)、貨物等省令第2条の2第2項第三号で規制する遠心分離機には、デカンターは含まれる。
- E 誤り。輸出令別表第1の3の2の項(2)、貨物等省令第2条の2第2項第三号で規制する遠心分離機の流量を、運用通達において規定されている輸出令別表第1の解釈を要する語の同項の「解釈」で『流入口での流量をいう。』と規定しており「流出口」は誤りである。

## 問題 9

次の輸出令別表第1の3の2の項(2)に関する説明で、正しい組み合わせを一つ選びなさい。

- A HEPAフィルター単体は、輸出令別表第1の3の2の項(2)1に該当する「物理的封じ込めに用いられる装置」に使用することが可能であっても、非該当である。
- B 輸出令別表第1の3の2の項(2)8の「噴霧器若しくは煙霧機」には、部分品の規制がないので、専用のノズルであっても、すべて非該当である。
- C 輸出令別表第1の3の2の項(2)4の「クロスフローろ過用の装置」には、部分品の規制があり、その膜モジュール単体は部分品として該当である。
- D 輸出令別表第1の3の2の項(2)4の「クロスフローろ過用の装置」に該当しない装置用に専用設計された部分品であっても、有効ろ過面積が0.2平方メートル以上のものは、該当する。
- E 自動車部品の塗装用噴霧装置であって、初期粒径が体積メディアン径で50ミクロン未満の飛沫を液体搭載装置から2リットル毎分超の割合で散布できれば、輸出令別表第1の3の2の項(2)8に該当する。

- ① A・B
- ② A・C
- ③ B・C
- ④ C・D
- ⑤ C・E

## 解答 9

正解 〔②〕

### 【解説 9】

- A 正しい。輸出令別表第1の3の2の項(2)1の「物理的封じ込めに用いられる装置」には、部分品の規制がないので、HEPAフィルター単体は、非該当である。(『2017 輸出管理品目ガイダンス 生物兵器製造関連資機材』P73のQ1-2、A1-2を参照。)
- B 誤り。輸出令別表第1の3の2の項(2)8では「噴霧器若しくは煙霧機又はこれらの部分品」とあり、その部分品は、貨物等省令第2条の2第2項第8号ハに規定されている「エアゾール発生装置」であり、同号ロに規定されている「エアゾール発生装置のスプレーブーム又はノズル」である。
- C 正しい。輸出令別表第1の3の2の項(2)4の「クロスフローろ過用の装置」には、部分品の規制があるが、その膜モジュールは部分品として該当である。『2017 輸出管理品目ガイダンス 生物兵器製造関連資機材』P78のQ4-5、A4-5、Q4-6、A4-6、およびP79のQ4-9、A4-9を参照。
- D 誤り。輸出令別表第1の3の2の項(2)4貨物等省令第2条の2第2項第四号の2による規制の対象は、「クロスフローろ過用の装置」に該当する装置に使用するよう設計した部分品であって、「クロスフローろ過用の装置」に該当しない装置用に専用設計されたものは非該当である。
- E 誤り。輸出令別表第1の3の2の項(2)8及び貨物等省令第2条の2第2項第8号の規制対象は、航空機、飛行船、気球又は無人航空機に搭載するよう専用設計された噴霧器若しくは煙霧機又はこれらの部分品であって、飛行体に搭載する様に設計されていない自動車部品の塗装用噴霧器は規制に該当しない。