

## 創薬分野における重水素化合物の輸出規制の緩和

神奈川県

### 1. 提案概要

医薬品開発においては、開発した化合物（以下「開発中新薬」という。）を動物や人間に投与したときに、体内にどの程度取り込まれ、どのように代謝され消失していくのかを知るために、当該化合物濃度の測定を正確に行うことが重要となる。

低分子化合物の開発においては液体クロマトグラフィー質量分析法 (LC-MS) が主流であるが、この分析の際、標識化合物として安定同位体である重水素を用いることが EMA（欧州医薬品庁）の生体試料分析法のバリデーションに関するガイドラインでも強く推奨されており、世界標準となっている。

開発中新薬の毒性試験や臨床試験を海外で実施する場合は、国内で製造した開発中新薬及び重水素化合物（その新薬を重水素化した標識化合物）を輸出する必要があるが、重水素化合物の輸出は輸出貿易管理令において規制されており、使用目的、輸出量に関わらず、経済産業大臣の事前許可が必要とされている。

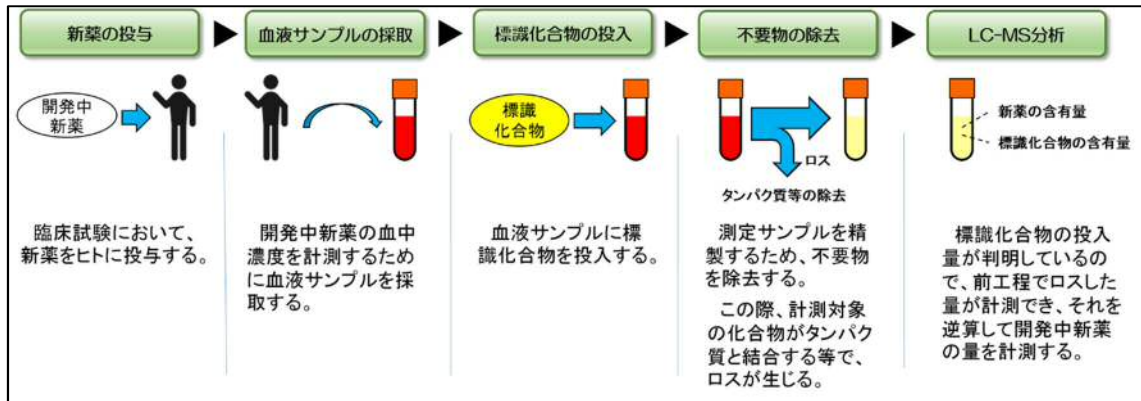
この輸出規制は、NSG ガイドラインの規制を受けてのものであるが、NSG ガイドラインには「原子炉に用いられる物質としての、重水素原子、重水及びその他重水素化合物」と明記されており、使用目的の点から、創薬分野における重水素化合物の輸出は規制対象外である。加えて、創薬分野における重水素化合物の使用量は極めて少ないことから、外国為替及び外国貿易法（以下「法」という。）の規制趣旨からすれば、創薬用途の重水素化合物は安全保障上の懸念とはならない。

企業活動において支障となっている、原子炉用途ではない創薬分野における重水素化合物に対する規制を緩和することは、製薬企業のグローバル展開を後押しし、国家戦略特区の目的である国際競争力の強化と産業活性化の実現に資するものである。

### 2. 重水素化合物の用途

開発中新薬の毒性試験や治験においては、開発した薬剤を動物やヒトに投与し、その薬剤が体内に吸収されずに排出される過程を知る必要がある。

その手法として、血液を採取し、採血した血液中の化合物濃度を測定する手法を例とすると、採取した血液そのままでは測定ができないため、測定に不要な血中成分を抽出し排除し、測定サンプルを精製することとなる。



この際、投与した開発中新薬の成分がタンパク質等の血中成分と結合し、友達れで排除されることとなり、ロスが生じる。不要な成分を排除し分析可能となった時点（精製終了時点）ではすでにロスが生じているため、抽出・精製で発生するロスの量が正確に把握できなければ、計測対象の新薬の成分量がどのように変化したかを把握することができない。

そこで、開発中新薬の計測サンプルの抽出・精製工程におけるロスを把握するために、開発中新薬と同じ分子構造を持ち、同じ振る舞いをする標識化合物を採取した血液に添加する。添加した標識化合物の量は判明しているため、その後の抽出・精製工程を経て再計測すれば、標識化合物のロスが把握でき、その結果から開発中新薬の成分を割り出すことが可能となる。

なお、EMA（欧州医薬品庁）の生体試料分析法のバリデーションに関するガイドラインでは「LC-MS 分析を使用する場合は、安定同位体標識化合物の使用を推奨する」と明記されているように、重水素化合物を使用することは世界標準となっている。

### 3. 臨床試験等の海外での実施

新薬の開発にあたり、毒性検査や臨床試験を海外で実施するケースは年々増加しており、「国際共同治験を含む臨床データパッケージの詳細調査」（日本製薬工業協会 医薬品評価委員会 臨床評価部会）の統計では、2014年に臨床データパッケージに海外治験のデータが組み込まれている品目数は、国内で承認を得た新薬の約68%となっている。

<新薬承認申請の事例>

#### ■申請薬

デラマニド（大塚製薬）

※多剤性肺結核に対応した医薬品

#### ■第I相試験・臨床薬理試験実施エリア

イギリス・中国・アメリカ・日本

## ■第Ⅱ相試験・長期投与試験実施エリア

南アフリカ・エジプト・ラトビア・リトアニア・エストニア・アメリカ・ペルー・中国・韓国・フィリピン・日本

新薬の開発にあたっては、対象疾患が日本人に限定されないことや、新薬の承認申請を日本及び海外で行うこと、グローバルで医薬品承認審査の基準の合理化・標準化が進められていること等の観点から、海外での治験データを収集することが主流となりつつある。

海外治験での LC-MS 分析は創薬のグローバル開発の重要なファクターであるが、開発した新薬を重水素化した標識化合物を、治験のために新薬と共に海外へ運ぶ際に、経済産業大臣の許可が必要とされており、速やかな治験の実施を阻害する要因となっている。

## 4. 規制の所在

### <現行制度の体系>

国内法では、法第 48 条において「国際的な平和及び安全の維持を妨げることとなると認められるものとして」特定の地域を仕向地とする特定の貨物の輸出をする者は、輸出許可が必要とされている。

#### 外国為替及び外国貿易法

第四十八条 **国際的な平和及び安全の維持を妨げることとなると認められるものとして**政令で定める特定の地域を仕向地とする特定の種類の貨物の輸出をしようとする者は、政令で定めるところにより、経済産業大臣の許可を受けなければならない。

2 経済産業大臣は、前項の規定の確実な実施を図るために必要があると認めるときは、同項の特定の種類の貨物を同項の特定の地域以外の地域を仕向地として輸出しようとする者に対し、政令で定めるところにより、許可を受ける義務を課することができる。

この「特定の地域を仕向地とする特定の貨物」については、輸出貿易管理令において定めがある。別表第一において重水素又は重水素化合物が明記されており、仕向地については全地域と規定されている。

#### 輸出貿易管理令

第一条第二項 法第四十八条第一項の規定による許可を受けようとする者は、経済産業省令で定める手続に従い、当該許可の申請をしなければならない。

別表第一（第一条、第四条関係）

二 次に掲げる貨物であつて、経済産業省令で定める仕様のもの

（三）重水素又は**重水素化合物**

これら国内法の規定は NSG ガイドラインの規制趣旨を受けてのものである。NSG ガイドラインには、「原子炉で使用される重水素、重水（酸化重水素）その他の重水素化合物」の輸出量が、輸入する一か国あたり、年間 200kg を超える場合に規制がかかるとされている。

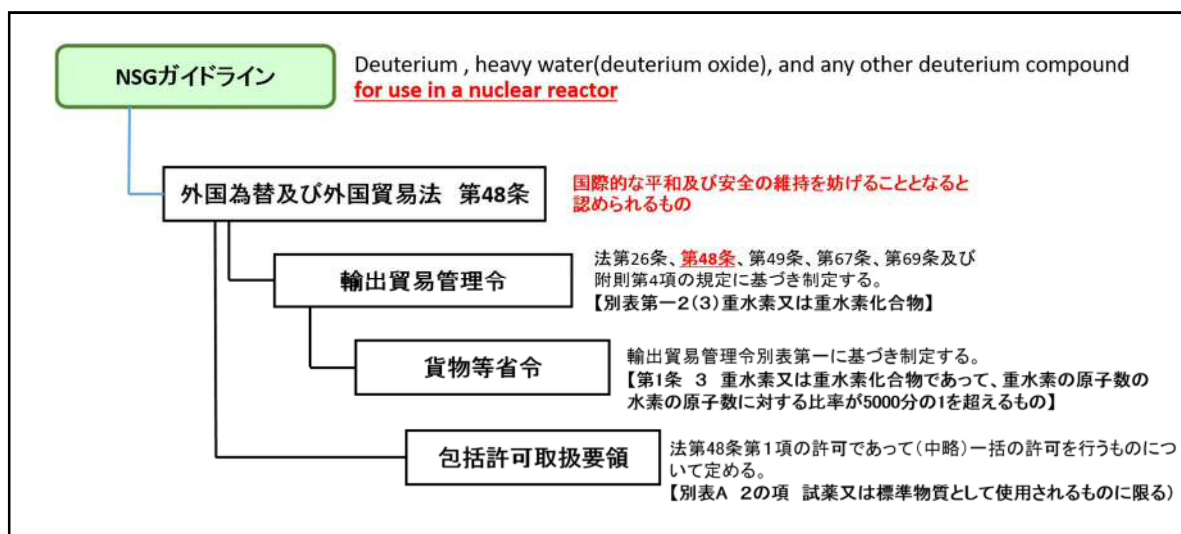
## 2. Non-nuclear materials for reactors

### 2.1 Deuterium and heavy water

Deuterium, heavy water(deuterium oxide) and any other deuterium compound in which the ratio of deuterium to hydrogen atoms exceeds 1:5000 for use in a nuclear reactor as defined in paragraph 1.1 above in quantities exceeding 200kg of deuterium atoms for any one recipient country within a period of calendar year(1 Jan-31 Dec).

その場合の規制とは、供給国は、核爆発装置の開発に繋がる使い方をしないと  
の受領国の確約を得た場合にのみ対象品目の移転を許可すべきこと、供給国は  
仕向国において IAEA（国際原子力機構）の保障措置が適用される場合にのみ対  
象品目の移転をすべきことなどの要件が定められている。故に、200kg を超え  
るものは輸出できない、という規制ではない。200kg を超える場合は国家間の  
確認に発展するため、事実上、200kg を上限とした運用がなされており、「**国際  
的な平和及び安全の維持を妨げることとなると認められる物質**」の輸出を許可  
制とし、**上限に達しないよう国が管理**しており、事実上の上限に達するまでは  
200kg 未満の輸出は可能である。

NSG ガイドラインの規制趣旨を受けた法第 48 条の意図は、重水素原子、重  
水（D2O）、その他重水素化合物が、原子炉用途の物質に該当する場合には許可  
制度をもってその輸出量を管理するというもので、原子炉用途ではない物質（非  
該当物質）については、輸出量の管理外である。



法第 48 条を受けて、輸出貿易管理令においては、「法第四十八条第一項の規定による許可を受けようとする者は（中略）許可の申請をしなければならない」とされているため、輸出貿易管理令の対象は該非判定により該当と判断される物質である。

法及び輸出貿易管理令を受けて、「輸出貿易管理令別表第一及び外国為替令別表の規定に基づき貨物又は技術を定める省令」（以下「貨物等省令」という。）第 1 条 3 号には「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五〇〇〇分の一を超えるもの」との規定がある。これは自然界に存在する重水素以外のすべてを対象とする規定であるが、法及び輸出貿易管理令を受けての規定であることから、言うまでもなく、貨物等省令の対象は該非判定により該当と判断される物質である。

輸出許可手続の運用にあたっては、法第 48 条を受けて「包括許可取扱要領」が定められており、「法第 48 条第 1 項の許可であつて（中略）一括して許可を行うものについて（中略）次のように定める」とされていることから、当該取扱要領の対象は該非判定により該当と判断される物質である。

では、現行制度において該非判定により、該当と判断された物質とは何か。輸出貿易管理令の別表第一の規定が「重水素又は重水素化合物」とあることから、目的を問わず、重水素と重水素化合物はすべて「国際的な平和及び安全の維持を妨げることとなると認められる物質」と扱われているのが現行制度である。したがって、重水素と重水素化合物を輸出する場合は、経済産業大臣の許可が必要である。

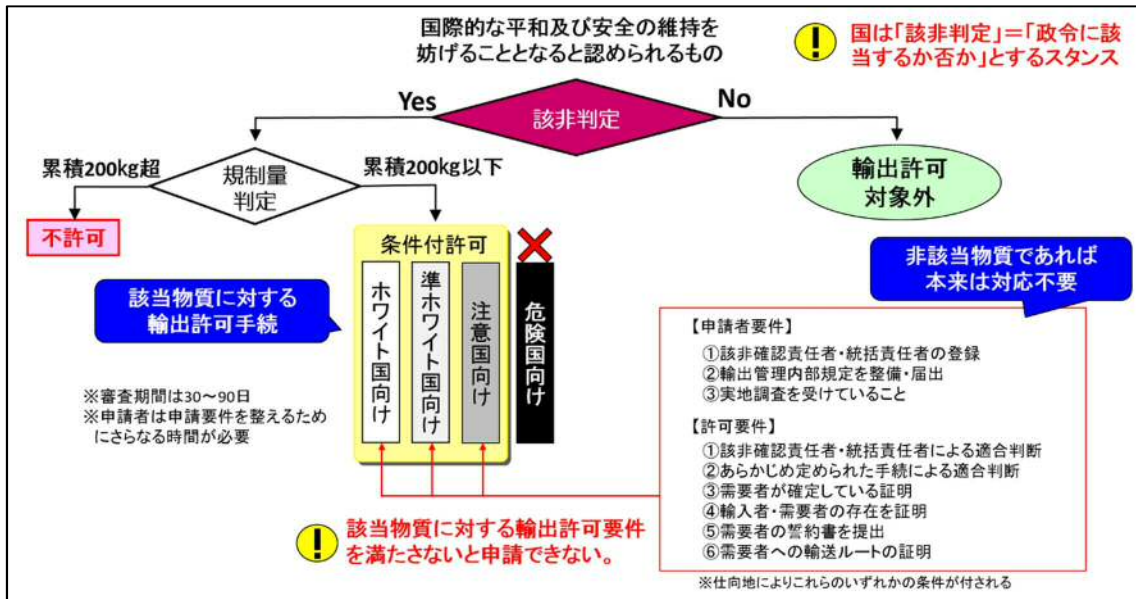
許可制度は、個別許可と包括許可が設けられている。包括許可取扱要領別表 A [2 の項] においては「輸出令別表第 1 の 2 の項（3）に掲げる貨物であつて、貨物等省令第 1 条第 3 号に該当するもの（試薬又は標準物質として使用されるものに限る。）のうち輸出申告の際の重水素の原子量の総量が 1 キログラム未満のもの」が対象とされ、創薬分野における重水素化合物は、この「試薬又は標準物質として使用されるもの」に該当するため、輸出にあたっては、創薬分野の重水素化合物であっても個別許可申請もしくは包括許可申請が必要とされている。

#### <規制趣旨と現行制度>

NSG ガイドラインの規制趣旨及び法第 48 条の規制趣旨からすると、輸出される貨物が原子炉用途である重水素又は重水素化合物であるか否かが問われ、貨物の用途により該非判定がされるべきところであるが、現行制度は目的の別なく一律に規制されている。

創薬目的の標準物質（標識化合物）は、原子炉用途ではないことから、本来、該非判定において非該当とされる物質である。しかしながら、現行制度は目的の別なく一律に規制されていることから、規制目的に該当する物質と同様の手続が課されていることとなる。該非判定の結果、「国際的な平和及び安全の維持を妨げることとなると認められるもの」に該当しないと判断される物質について

は、本来、該当する物質に対して実施される輸出許可の対象外である。



経済産業省は、法 48 条のとおり「国際的な平和及び安全の維持を妨げることとなると認められるものとして政令で定める」貨物が許可対象であるから、該非判定とは貨物の目的を判定することではなく、政令で定める物質に該当するか否か、つまり、輸出貿易管理令の別表に明記の物質であるか否かを判定することとしており、別表第一には目的や量の別なく「重水素又は重水素化合物」と記されていることから、創薬目的の重水素化合物であっても、規制対象物であるとする立場である。

NSG ガイドラインには、「原子炉用途の物質」を、外国為替及び外国貿易法においては「国際的な平和及び安全の維持を妨げることとなると認められる物質」を、それぞれ規制対象とするとされているが、その規制趣旨からすれば対象外と判断される物質である LC-MS 分析で用いる重水素化合物を一律で規制しているため、本来必要のない、輸出許可申請者要件への適合や安全性の証明を輸出者に課していることになる。

例えば、注意国向けの輸出（仕向地が「ち地域」を除く「ろ地域」向けの輸出）については、輸入者及び需要者との間で継続的な取引関係を有することを申請者が証明し、その存在及び事業内容が明らかであることを証明し、需要者の誓約書を提出させ、運搬経路の確実性を証明させるといった、“国際平和を脅かす物質”を輸出するにあたっての輸出者の責任要件を課している。“国際平和を脅かす物質”を輸出する者にとっては当然輸出者の責任を果たさなければならないが、原子炉用途ではない物質の輸出にあたって同様の責任を課すことにより、本来不要な労力、時間、コストをかけなければならない現状にある。

<該非判定>

NSG ガイドライン及び法第 48 条の規制趣旨に基づき該非判定を行えば、創薬分野における重水素化合物は、国際的な平和及び安全の維持を妨げることとなると認められる物質に該当しないことは明らかである。

医薬品開発の分析工程に用いる標識化合物の輸出

- ・治験に用いる開発中新薬と同時に輸出される。
- ・開発中新薬の化学式の水素原子が重水素原子に置換されている重水素化合物である。
- ・輸出量が、LC-MS分析の実施に必要な量(200mg程度)である。

LC-MS 分析で用いる標識化合物は、開発中新薬の成分を分析するための標識剤であるから、開発中新薬と同時に輸出される。標識剤として用いる目的であるからこそ、開発中新薬の水素原子が重水素原子に置換されている構造であり、化学式を確認すればその目的が把握される。加えて、LC-MS 分析に用いる目的であるからこそ、1 契約につき 200mg 程度の使用量となる。これらの外形的な判断基準をもってすれば、LC-MS 分析で用いる標識化合物は国際的な平和及び安全の維持を妨げることとなると認められる物質に該当しないことは明白である。

**NSGガイドライン**

- ・1年間で1か国あたり、原子炉に使用する目的の重水素原子200kgの輸出を規制。
- ・200kgの輸出を超える場合に国家間の確認の上、輸出可否を判断。

・原子炉用途の重水素とは、高濃度の「重水」。  
・重水素原子200kgの「重水」は1トン。

・海外治験で用いる標識化合物(標識剤)の使用量は200mg  
・この中に重水素原子3.9mgが含まれる。

※「ふげん」の重水保有量は155t。  
※「ふげん」では大量の重水を確保するために、天然水・海水を原料とする精製プラントを建造。

※「ふげん」級の原子炉用途のためには、重水素化合物から重水素を抽出し重水を精製する技術を持つ国へ、年間5128万本を155年かけて輸出するか、155か国が輸出に関わることになる。

なお、200mg (重水素原子 3.9mg) の標識剤の輸出が、NSG が規制する重水素原子 200kg に達するには 5,128 万本必要である。仮に 5,128 万本の標識剤から重水素原子を 100%の確率で抽出でき、さらにそこから 100%の確率で重水 (D<sub>2</sub>O) が精製されたとしても、その量はわずか 1t であり、原子炉で用いるにはその 100 倍以上の量が必要とされることから、わずか 200mg の標識剤の輸出は、国際平和を脅かす貨物の輸出に該当しない。

## 5. 規制緩和提案

NSG ガイドライン及び法第 48 条の規制趣旨からすれば、原子炉用途である場合に大臣許可手続を行うことが求められることとなり、非該当の物質については、許可手続は不要である。よって、原子炉用途ではない試薬及び標準物質（LC-MS 分析に用いる標識化合物）については、非該当物質であることから、現行の許可制度の対象外である。

現行制度は輸出貿易管理令において用途の別なく一律に規制していることから、創薬目的であっても重水素又は重水素化合物に該当するため「国際的な平和及び安全の維持を妨げることとなると認められるもの」とされていることになる。NSG ガイドラインの規制趣旨からすれば、用途により判断されるべきであり、創薬用途の重水素化合物は規制緩和されるべきである。

しかしながら、国際レジームのもとでの輸出管理の範疇であり、NSG ガイドラインにおいて明記されている「重水素」「重水」「重水素化合物」の取り扱いについては慎重を期すべきであることから、国家戦略特区といえども完全フリーでの輸出の特例を設けることには議論があると思われる。

よって、政府の輸出許可の枠組みを維持しつつも、企業活動への影響をより少なくする新たな許可制度の創設を提案する。国家戦略特区において当該制度を運用する中で、LC-MS 分析で用いる標識剤の輸出量、輸入者及び荷受人、使用量及び消費量等をトレースすることにより、新たに生じた創薬分野のニーズの実態を把握し、今後の輸出規制の議論のベースとすることができる。

平成 25 年に日本製薬工業協会から規制改革要望が寄せられて 5 年が経過するが、未だに結論が得られていない課題であることから、輸出規制の議論を進めるため、国家戦略特区において実態を把握するための枠組みの創設を提案する。

### ■新たな包括許可制度(案)

外為法順守事項の確実な実施がなされる製薬企業であって、医薬品開発の分析工程に用いる標識化合物を、海外の分析実施企業に輸送する場合の輸出について、「い地域①」「い地域②」及び「ち地域を除くろ地域」に対し 5 年間の輸出ライセンスを発給する。

### ■ライセンスの発給を受ける輸出企業の要件

国際レジームに対する輸出企業の責任を果たし、外為法順守事項の確実な実施がなされる企業であること。

<要件(案)>

①包括許可取扱要領に規定する申請者要件を満たす企業であること

- ・ 該非確認責任者及び統括責任者を選定し、登録を行う者
- ・ 外為法遵守事項を全て含む内部規定を整備している者
- ・ 輸出管理内部規定受理票及び輸出者等概要・自己管理チェックリスト受理票の交付を受けている者
- ・ 安全保障貿易検査官室による実地の調査を受けていること



- ②重水素原子及び重水（D2O）の輸出を行わない企業
- ③創薬用途の重水素化合物の輸出実績がある企業
  - ※過去に輸出許可の実績があり、滞りなく治験事業が実施された実績のある企業
- ④輸出先企業において消費され、第三者に渡らない事業であること
  - ※事業内容及び事業実施結果の報告を行うことで確認可能である事業

### ■取り扱う貨物の要件

輸出する貨物が、医薬品開発の分析工程に用いる標識化合物であること。

<要件(案)>

- ①治験に用いる開発中新薬と同時に輸出されること
- ②開発中新薬の化学式の水素原子が重水素原子に置換されている重水素化合物であること
- ③輸出量が、LC-MS 分析の実施に必要な量（200mg）であること

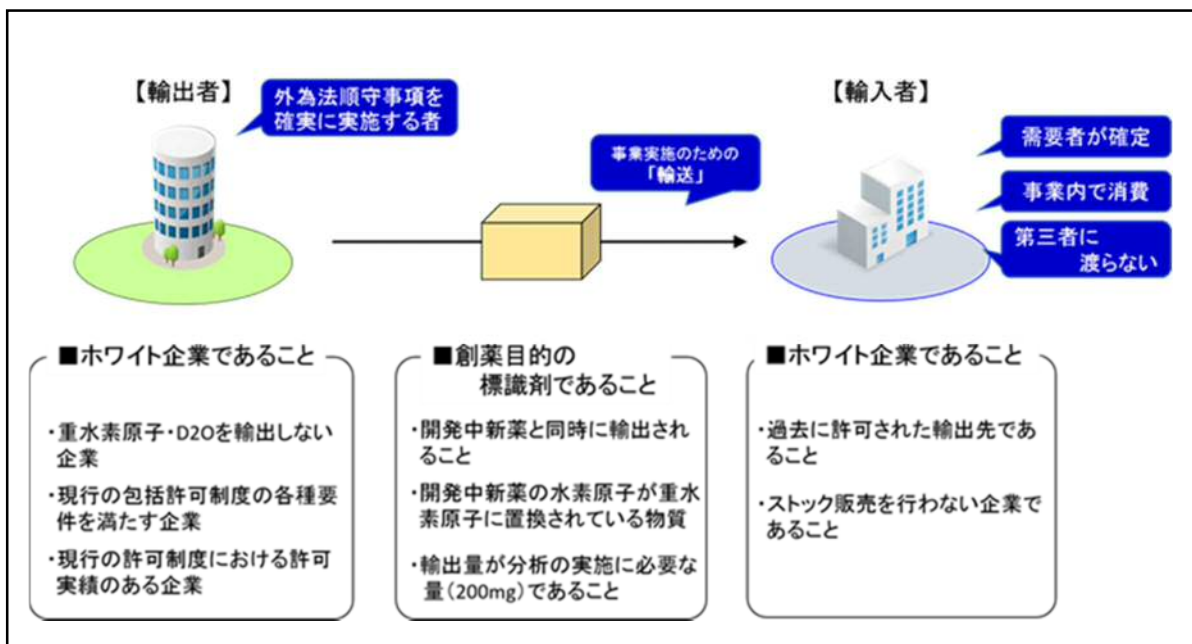
### ■輸入者の要件

開発中新薬の分析事業を行う企業で、過去に輸出者の許可に基づき当該事業の実績のある企業。

<要件(案)>

- ①輸出者の許可に基づき事業実施の実績のある企業
- ②需要者が確定していない「ストック販売」を行わない企業

### 【新たな包括許可制度のイメージ】



**【運用上の留意点】**

取り扱う貨物及び輸出先企業の該非判定は、該非確認責任者等が実施し、事業実施計画の事前報告及び事業実施後の実施結果報告を行う。

過去に実績のない新たな輸出先企業と契約し事業を実施する場合は、ライセンス発給企業であっても、個別許可申請を必要とする。

経済産業省の判断で、実績のある輸出先企業に疑義が生じた場合は、ライセンスに基づく輸出先から除外することができる。

## ＜参考 1＞特区外での議論の経緯

### 【規制緩和要望】

課題関心を同じくする規制緩和要望は、日本製薬工業協会より平成 25 年に規制改革会議に提出され、平成 26 年の規制改革実施計画に盛り込まれ、「平成 26 年度検討開始、結論を得次第措置」とされている。しかしながら今日まで結論は出ていない。この間、安全保障貿易センターより、平成 27 年以降継続的に経済産業省に対し要望が出されている。

日本製薬工業協会の要望は本提案とは異なり、規制下限重量を設定し、微量の重水素化合物について規制対象外とするもの。

#### ＜日本製薬工業協会の要望概要＞

医薬品開発における血中薬物濃度測定時の内部標準物質として使用される重水素化合物は、核兵器の開発につながるとは考えられないことから、重水素換算値として**規制下限重量を設定**し、それ以下の量の輸出を規制対象から除外することを希望する。

これに対し経済産業省は、「核兵器等の開発に用いられる懸念がないと言えるような、重水素・重水素化合物の具体的な量等が明白にならない限りは、「規制下限重量」を設けることは難しい」として、国際レジュームの規制趣旨等を確認し検討するとしている。

#### ＜安全保障貿易センターの要望概要＞

「原子炉の減速材若しくは冷却材として使用するものに限る」として用途を限定した文言を貨物省令又は解釈に規定することや包括許可対象地域の拡大を要望。

これに対し経済産業省は、平成 28 年度に「原子炉用途でない医療用途の広がりの実態を確認したい」と回答し、平成 29 年度では「NSG は少量の規制も残している。」として、規制下限重量の設定には慎重姿勢を示している。一方で「医薬品の現状が試薬のレベルなのか、実用化（医薬品としての認可）のレベルまで至ろうとしているのかを知りたい。『医薬品として認められたものを除く。』という規制除外もありえる。」としている。

ただし、平成 29 年度の回答は平成 25 年度の原要望の趣旨を誤認している。原要望は「血中薬物濃度測定時の内部標準物質として使用される重水素化合物」であり、試薬でも医薬品でもない。重水素については、既存の認可医薬品を重水素化する動きもあることから、その議論と混同していると思われる。**「医薬品として認められたものを除く。」という措置では、標識化合物として用いる重水素化合物の輸出規制の緩和は実現しない。**

加えて、きわめて微量の標識化合物から重水素原子が抽出され原子炉用途へ転用される危険性を懸念しているとのことだが、仮にそれが可能であるなら、認

可済医薬品から重水素原子を抽出することも可能であり、技術的には認可済医薬品と標識化合物の差はない。よって認可済医薬品について除外することは可とする根拠がなく、逆に、認可済医薬品が除外可能であるなら、使用目的の該非判定を行えば、標識化合物の除外は可能である。

#### 【除外規定】

貨物等省令第2条の2第2項4号に、「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」とあるが、本年1月に除外規定が新たに設けられた。

「(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)」と新たに加えられ、これは、該非判定を行った結果、非該当物品として認定されたものと考えられる。

ちなみに、このクロスフローろ過装置とは、浄水器に用いられる装置で、民生品では浄水器の技術である。規制の意図は生物化学兵器への転用の危険があるとのことだが、今回、ここに「血液の浄化を行うために設計したもの」との除外規定が加わった。

ほかにも、第3条の1の3に「娯楽若しくはスポーツの用に供する模型航空機を除く」との除外規定がある。

こうした事例を見ても、経産省が該非判定を行えば、創薬用途の化合物は非該当となることは明らかで、除外規定を設けることは可能である。H25年の日本製薬工業協会の要望では、「血中薬物濃度測定時の内部標準物質として使用される重水素化合物は核兵器の開発につながることは考えられない」とされ、CISTECからのH27年～H29年要望においても、「規制対象を原子炉用途に限定すべき」とされながら、経産省は未だ検討を終えていない。

なお、CISTECのH29要望に対する回答に実用化された医薬品であれば規制除外の可能性があると記載があるが、前述のとおり、医薬品の除外が可能であれば試薬及び標準物質の除外は可能である。

## ＜参考 2＞既存の包括許可制度

### 【包括許可制度について】

重水素又は重水素化合物の輸出は、輸出貿易管理令第 1 条において、経済産業大臣の許可が必要と規定されている。重水素化合物は別表第 1 の 2 (3) に掲げられている。

輸出許可は個別許可の他に 3 つの包括許可制度があり、仕向地に基づき、申請可能な包括許可を選択することとなる。

包括許可取扱要領別表 A には、「試薬又は標準物質として使用されるものに限る」との限定があるが、標識化合物は標準物質として読み込めるとされ、包括許可の対象である。

### ■一般包括輸出・役務取引許可

**仕向地** 輸出貿易管理令 **別表第 3 の地域** (※いわゆるホワイトリスト)

※包括許可取扱要領「い地域①」と同じ

#### 申請者要件

- ①該非確認責任者・統括責任者を選定し登録している者
- ②輸出管理内部規定を整備し輸出管理内部規定受理票及び輸出者等概要・自己管理チェックリスト受理票の交付を受けている者

#### 許可条件

- ①輸出される貨物の用途及び需要者について、あらかじめ登録された統括責任者及び該非確認責任者の指示に従い、条件の適合を判断すること。

### ■特別一般包括輸出・役務取引許可

**仕向地** 包括許可取扱要領「**い地域①**」「**い地域②**」

#### 申請者要件

- ①輸出管理内部規定を整備し輸出管理内部規定受理票及び輸出者等概要・自己管理チェックリスト受理票の交付を受けている者
- ②外為法順守事項の実施状況に対する実地調査を受けている者

#### 許可条件

- ①輸出される貨物の用途及び需要者について、あらかじめ定められた手続きに従って確認を行い、条件の適合を判断すること。
- ②需要者が確定していない輸出(ストック販売)を行う場合は、予定する需要者について確認を行い、「い地域①」以外の第三国に転売される予定がないことを確認すること。

## ■ 特定包括輸出許可

**仕向地** 包括許可取扱要領「ろ地域」（ち地域を除く）

※継続的な取引関係を有する同一の相手方に対して輸出を行おうとする場合の手続

### 申請者要件

- ①輸出管理内部規定を整備し輸出管理内部規定受理票及び輸出者等概要・自己管理チェックリスト受理票の交付を受けている者
- ②外為法順守事項の実施状況に対する実地調査を受けている者
- ③輸出管理内部規定に基づき内部審査を実施した上で貨物の輸出を行ったことがある者
- ④輸入者及び需要者との間で継続的な取引関係を有する者

### 許可条件

- ①需要者が確定していること
- ②輸入者及び需要者の存在及び事業内容が明らかであると認められること。
- ③需要者が申請者に対し貨物を適切に管理する旨の誓約書を提出していること。
- ④輸出しようとする貨物が確実に需要者に届くことが確認できること。
- ⑤直近1年間に同一の輸入者向けの輸出許可取得件数が6件以上。
- ⑥過去3年間に於けるそれぞれの1年間に、同一の輸入者向けの輸出許可取得件数が2件以上。

### 【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、確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。

アジア地域における治験においては、製品化後の販売戦略の観点から、中国、インドでの実施ニーズが今後増加すると考えられるが、いずれも、ち地域を除く「ろ地域」であり、特定包括許可の対象地域である。この地域で治験を実施する場合には先述の継続的な取引の条件をクリアしなければならないが、海外治験の実態からは不可能であるため特定包括許可を使うことはできず、個別許可の申請とならざるを得ない。

### <参考3>アメリカの輸出規制

米国原子力規制委員会（NRC）の規制では Deuterium が規制対象であり、重水素化合物が含まれる。輸出量の上限を設け、その範囲内であれば輸出は可能とされている。

#### § 110.9 List of Nuclear Material under NRC export licensing authority.

- (a) Special Nuclear Material.
- (b) Source Material.
- (c) Byproduct Material.
- (d) Deuterium.
- (e) Nuclear grade graphite for nuclear end use.

#### § 110.2 Definitions.

Deuterium means deuterium and any deuterium compound, including heavy water, in which the ratio of deuterium atoms to hydrogen atoms exceeds 1:5000.

一般ライセンスでは、1度の輸出あたり重水素原子 10kg 以下、重水（D20）50kg 以下であれば輸出が可能である（制限国及び禁輸国を除く）。ただし、暦年で 200kg を超えて輸出することはできない。

また、制限国（§ 110.29）への輸出は、1度の輸出あたり重水素原子 5kg 以下、重水（D20）25kg 以下であれば一般ライセンスで輸出は可能である。

#### 【制限国リスト(§ 110.29)】 10 か国

Afghanistan	India
Andorra	Israel
Angola	Libya
Burma (Myanmar)	Pakistan
Djibouti	South Sudan

なお、危険国（§ 110.28）へは一般ライセンスでは輸出は不可能である。

#### 【禁輸国リスト(§ 110.28)】 6 か国

Cuba	Sudan
Iran	Syria
Iraq	
North Korea	

### <参照 URL>

<https://www.nrc.gov/reading-rm/doc-collections/cfr/part110/part110-0024.html>



### ※日本とアメリカの制限国の比較

日本のホワイトリスト（い地域①）は27か国。包括許可制度上、制限国と見なせる国（「い地域②」と、ち地域を除く「ろ地域」）は162か国となり、アメリカが制限国を10か国としていることに比べ、ホワイトリストはかなり絞り込まれている。

	制限国		禁輸国
	い地域②	ろ地域 (除く「ち地域」)	
日本	14	148	11
アメリカ	10		6