

2020年度リスト規制改正（2021.1.27 施行）に関する意見提出結果

米満 啓

11月27日、本年度リスト規制改正への意見公募結果が、省令・告示等の正式版とともに公表されました。当事務所から提出した意見2本の結果を記します。

1. 要約

意見要旨	結果
【意見1】貨物等省令第2条の2第1項第六号 (病原性の遺伝子改変生物・塩基配列規制) ・細目口の括弧書き削除案の取消 ・細目ハ削除案の取消	○ 採用
【意見2】告示貨物(省令4条二号関係) ・4条二号に関する付表技術規制の変更	○ 採用

2. 意見と結果の詳細

【意見1】 貨物等省令第2条の2第1項第六号…先頭へ戻る

【改正内容】

- ・細目ロから次の括弧書きを削除

（血清型O二六、O四五、O一〇三、O一〇四、O一一一、O一二一、O一四五、O一五七
その他の志賀毒素を産生する血清型をもつ大腸菌の核酸の塩基配列（志賀毒素又はそのサブユ
ニットの遺伝要素を持つものに限る。）を有するもの以外のものを除く。）

- ・細目ハを削除

【提出意見】

- ① 細目ロにおける括弧書き「血清型O26…を除く。」の削除は不要です。
もともとこの括弧書きは分かりにくいと感じます。分かりやすい表現に改めることは
有益だと思います。
- ② 細目ハの削除は不要です。

【① の理由】

- ・今回の変更案は、AG リストの改訂に基づくものではありません。従来からの AG リストを前提として読み手の為の明確化を図るものと思います。
- ・AG における括弧書き「血清型O26…を除く。」の根拠は Technical Note 3（下記）です。
These controls do not apply to nucleic acid sequences of shiga toxin producing Escherichia coli of serogroups O26, O45, O103, O104, O111, O121, O145, O157, and other shiga toxin producing serogroups, other than those genetic elements coding for shiga toxin, or for its subunits.
- ・その趣旨は、「志賀毒素産生大腸菌の塩基配列であっても、当該毒素やそのサブユニットの産生に直接関与しないものは AG 規制から除外する」です。
- ・今回の改正案のように、この括弧書きを削除しては、我が国規制と AG の間に乖離が生じてしまいます。例えば、O26 大腸菌の塩基配列といっても、別種の大腸菌と共通している箇所は存在するでしょうし、その箇所が志賀毒素やそのサブユニットの産生に関与しないケースも少なくないでしょう。AG ではそのような箇所の塩基配列を規制外としています。
もし今回の省令改正案のように、括弧書き「血清型O26…を除く。」を削除したら、AG Technical Note 3 で規制対象から外した塩基配列も、省令該当になってしまいます。
よって削除するのは適切ではありません。
- ・しかしこの括弧書きは構文が入り組んでおり、表現が分かりにくいことも事実です。
- ・またこの括弧書きにより「O26型をはじめとする志賀毒素産生大腸菌の（かつ当該毒素又はその産生に関与する）塩基配列でない」というだけで「一律に規制除外」という印象を与えてしまう問題もあります。例えば、「チフス菌の毒素を産生する塩基配列」も規制除外であるかのような錯覚が生じやすいかと思えます。
しかし「大腸菌の核酸の塩基配列（志賀毒素又はそのサブユニットの遺伝要素を持つものに限る）を有するもの以外のもの」の《解釈》を仔細に見れば、「チフス菌の塩基配列」等が規制から除外されないことは読み取れます。したがって（分かりにくいとはいふものの）現行条文で AG と

の乖離はありません。

- ・わかりやすさを図るのであれば、例えば次のように括弧書きの表現を改めるのは如何でしょうか？

血清型〇二六、〇四五、〇一〇三、〇一〇四、〇一一一、〇一二一、〇一四五、〇一五七その他の志賀毒素を産生する血清型をもつ大腸菌の核酸の塩基配列であっても、志賀毒素又はそのサブユニットの遺伝要素を含まぬものを除く

- ・それに伴い「大腸菌の核酸の塩基配列（志賀毒素又はそのサブユニットの遺伝要素を持つものに限る）を有するもの以外のもの」の《解釈》は削除します。

【② の理由】

- ・細目ハ（第三号又は第四号に該当するもの）は AG の「genetic element that codes for:3 any listed toxins or their sub-units.」に対応する規定です。削除してしまうと AG リストとの乖離が生じます。

【11.27 結果報告 #2】

ご指摘を踏まえ、規定ぶりを修正（現行省令のとおり）とさせていただきます。

【意見2】 告示貨物（省令4条二号関係） […先頭へ戻る](#)

【提出意見】

貨物等省令4条二号貨物の指定解除を、同省令17条1項二号・三号、及び同条6項一号に反映させるべきではないでしょうか？

【理由】

省令4条二号が告示貨物の指定から外されたのは、2017年にWAのSensitive Listから、1.A.2.a.2及び1.A.2.bが削除されたのを承けてのことと思います。それが本意見で述べた省令各号にどのように関係するかを記します。

① 省令17条1項二号

本号はWAのSensitive Listの1.E.1に基づき「付表技術」を定める規定です。

Sensitive Listの1.E.1.

"Technology" according to the General Technology Note for the "development" or "production" of equipment and materials specified by 1.A.2. or 1.C. of this List.

前述の通り、1.A.2.a.2及び1.A.2.bはSensitive Listから削除されました。それに伴って4条二号貨物の設計・製造に必要なTechnologyもSensitive Listから削除されていますから、「付表技術」の指定も解除されてしかるべきものと考えます。すなわち17条1項二号での言及対象から削除することを提案します。

② 省令17条1項三号

上記①の論理的帰結として、4条二号貨物関連のTechnologyはWAのBasic List扱いとして17条1項三号で扱うのが妥当だと考えます。

③ 省令17条6項一号

・本号はWAのSensitive Listの1.D.2に基づき「付表技術」を定める規定です。

Sensitive Listの1.D.2

"Software" for the "development" of organic "matrix", metal "matrix" or carbon "matrix" laminates or "composites" specified by this List.

1.A.2.a.2及び1.A.2.bがSensitive Listから削除された以上、これに対応するSoftwareも同Listの1.D.2から削除されます。したがって17条6項一号の条文から、第4条第二号関連記述を削除する必要が生じます。

・但し現行の17条6項一号条文から「第4条第二号を削除」するだけではまだ足りません。なぜなら17条6項一号の現行条文はSensitive Listの1.D.2と甚だしく乖離しているからです。このことは17条6項一号と二号の条文を並べてみればただちに明らかになります。

17条6項一号

第4条第二号、第十二号ハ若しくはニ又は第十五号ハ若しくはニに該当するものを設計するためのプログラム

17条6項二号

有機物、金属又は炭素をマトリックスとする複合材料を設計するためのプログラム（前号に該当するものを除く。）

17条6項一号・二号どちらも元になるWAの規定は1.D.2ですから、本来なら日本語条文も基本的に共通の書きぶりになるべきでしょう。ところが両号条文の書きぶりは全くかみあいません。実際の規制対象についても、例えば下記のような問題が生じています。

・「第十五号ハ若しくはニに該当するものを設計するためのプログラム」

十五号ハ・ニは「繊維の規制」です。したがって「これらを設計するためのプログラム」は「規制複合材料を設計するためのプログラム」とは別物です。(なお、ここで「繊維の設計なら複合材料の設計につながるからこれでいいのだ」とはいえないと思います。なぜなら十五号ハ・ニ該当繊維を使っていたからといってただちに規制対象の複合材料となるわけではないのですから)

・「省令 14 条一号複合材料を設計するためのプログラム」

14条一号に対応するWA規定は1.A.2.a.1 (Sensitive List 掲載)

したがって Sensitive List の 1.D.2 に該当します。(なお Very Sensitive List は掲載なし)ところが現行省令ではこのプログラムは非付表技術規制である 17 条 6 項二号に分類されています。

・以上から、17条6項一号に手を入れるのであれば、二号条文の骨格(WA 条文の骨格でもある)を踏まえた形に作り直すべきであると考えます。

・詳しくは下記を参照下さい。

<http://www.1st-xcont.com/CompositeDesignSWControl.pdf>

【11.27 結果報告 #63】

ご指摘を踏まえ、以下のとおり修正させていただきます。また、使用技術告示の規定についても改正させていただきます。

第十七条 [略]

一 [略]

二 第四条~~第二号~~、第十二号ハ若しくはニ又は第十五号ハ若しくはニに該当するものの設計又は製造に必要な技術(プログラムを除く。)

三 第四条~~第二号~~~~第三号~~から第十六号までのいずれかに該当するもの(前号に該当するものを除く。)の設計又は製造に必要な技術(プログラムを除く。)

2～5 [略]

6 [略]

一 第四条~~第二号~~、第十二号ハ若しくはニ若しくは第十五号ハ若しくはニ又は第十四条第一号に該当するものを設計するためのプログラム

※ 省令 17 条 6 項一号改正案について補足

上記理由説明でも述べたように、条文から「4条二号」という語句を削ってもまだ17条6項一号の欠陥は残ります。とはいえ根治のためには、現行条文を抜本的に修正せねばなりませんから、改めて修正案を示して意見を募集する必要があります。最終的解決は次回の改正を待ちたいと思います。