

重水素化合物標準試料規制緩和…カギは Foreign Availability 情報

米満 啓

1. 敗因は Foreign Availability 情報の欠如

質量分析用の重水素化合物標準試料 (Deuterated Standard Sample 本稿では「d 体試料」) の規制緩和運動について本欄は数回にわたって紹介してきました。御存知の通りこの運動は、2010 年に地域限定で特別一般包括許可が適用可能になった後、目立った成果が得られていません。

私はその理由を一連の要望提案に Foreign Availability の要素が乏しかったからではないかと考えます。その要素なしで何回要望を出しても、「同じように戦い、同じように負ける」の繰り返しではないかと。

昨秋、国家戦略特区 WG へ提案された「創薬分野限定の包括許可制度」は、全国紙で取り上げられるほどの話題を呼びました。内容的にも中々優れたところのある提案ですが、やはり Foreign Availability への言及が乏しい点は、従来の運動の轍を踏んでいるように思います。

本稿では、2010 年以降の規制緩和提案を俯瞰し敗因を考察することを通じ、Foreign Availability カードの重要性を改めて提起したいと思います。

2. 今までの要望案の概要

どのような論理 (カード) で何を要望し、結果がどうなったかを簡単にまとめてみました。

提案者	提案内容	理由	結果
製薬工業協会 2014 (平 26) (資料 1)	規制下限の設定 (一定量以下ならば完全規制外に)	a)米国は規制下限設けている	否決
CISTEC 2016(平 28) 2.25 (資料 2)	① 原子炉用途品以外を非該当に(案 1・案 2) ② 重水素 1kg 以下の標準試料・試薬への特別一般包括許可適用地域拡大 (案 3) ③ 保冷剤用を数量問わずホワイト包括許可対象に (案 3)	b)NSG は仕向国別に規制下限(年間 200kg) c)少量標準試料の悪用懸念は非現実的 d)NSG は規制対象を原子炉用途品と記述	否決
CISTEC 2017. (平 29) 2.14 (資料 2)	① 原子炉用途品以外を非該当に(案 1・案 2) ②重水素 1kg 以下の標準試料・試薬への特別一般包括許可適用地域拡大 (案 3)	b)NSG は仕向国別に規制下限(年間 200kg) c)少量標準試料の悪用懸念は非現実的 d)NSG は規制対象を原子炉用途品と記述 e)製薬業に影響甚大	否決
神奈川県 2018(平 30) 11.16 (資料 3)	創薬用途専用で、微量輸出への新型包括許可制度	b)NSG は仕向国別に規制下限(年間 200kg) c)少量標準試料の悪用懸念は非現実的 d)NSG は規制対象を原子炉用途品と記述 e)製薬業に影響甚大	?

見ての通り、同じようなカードを何度も出して同じように否決されることが繰り返されています。これでは百回トライしても結果は同じでしょう。

新しい「説得」用のカードが出てこない状況下では、基本的には「お願いベース」にならざるをえません。そして具体的には、次の3手段に頼ることになります；(甲)窮状を訴える音量を上げる。(乙)応援団を連れてくる。(丙)要望を下方修正する。

この3つを全部やったのが一番新しい神奈川県提案です。すなわち

(甲)創薬活動での窮状をより具体的に訴え (乙)官邸・マスコミと連携し (丙)創薬用途の微量輸出に対象を限定した わけです。

しかし神奈川県提案も安全保障上の妥当性については前頁表の b) c) d) を繰り返すのみ。つまり「同じカードをまた出した」わけで、説得のための理論武装としてのプラスαがありません。これでは「声の大きさを勝負している」観を否めません。

そこで今こそ「新しい説得カード」である **Foreign Availability** に注目するときではないかと私は申し上げたいわけです。

3. Foreign Availability で何が見えてくるか

以前に本サイトで述べた中からエッセンスを記します。

3-1 化学分析用の重水素化合物は中・印などでも現地で在庫販売されている。

欧米品・現地品ともに販売店情報あり。<http://www.1st-xcont.com/dStandardSalesInfoRev1.pdf>

3-2 特に NMR 用で重水素化合物は、外国ユーザーリスト掲載歴研究機関などでも広く使われている。

その中には、外部ユーザーに機器とともに 重水素化合物を有料で提供しているものもある。<http://www.1st-xcont.com/dStandardUserInfoDigest.pdf>

(☞資料4)

3-3 インドに至っては、重水素化合物の輸出もしている。

我が国への輸出もある。<http://www.1st-xcont.com/dStandardIndianExportInfoDigest.pdf>

3-4 米国政府 (NRC) はトン単位で CIL (Cambridge Isotope Lab)、Sigma Aldrich などへ中・印・中東向けの輸出許可を発給している。

上記 3-1・3-2 で述べた販売店・研究機関へも、ここから流れたと思われる。

CIL の UAE 向け許可証には、どう見ても自家消費すると思えない荷受人名が列挙されている。(採油設備業者のペイカーヒューズやハリバートンなど) これは最初から転売を想定した輸出と思われる。また UAE 一国で許可量の 10 トンまで消化されるとは思えないので、相当部分は第三国へ再輸出される可能性が高い。(☞資料5)

その反対に、NRC サイトを調べた限りでは東南アジアやロシア向けの許可発給情報は見つからず。1 仕向国当たりの年間総量が重水素ベース 200kg に達しなかったため、最初から許可申請が不要だったのではないかとと思われる。<http://www.1st-xcont.com/dStandardLicenseUSdigest.pdf>

3-5 重水そのものですら、各国で在庫販売されている。

そもそも重水素化合物の懸念用途は「重水の原料」としての利用。利用に当たっては、重水素化合物を大量に買い集め（1本の分量が少ないので本数で稼ぐ必要がある）、そこから重水素を抽出する精製プロセスが不可避。ところが「重水そのもの」が市販されているのであれば、わざわざ重水素化合物から重水を製造する合理性はない。（むしろそのような回り道の御遊びは禁じられると考えるべきであろう）

したがって分析用の重水素化合物が重水の原料として買い集められる可能性はゼロと言い切ることができる。

<http://www.1st-xcont.com/d2oForeignAvailability.pdf>

4. 結論

諸外国の規制状況の重要性については、毎回の緩和要望への当局コメントでも再三触れられているところです。各国政府の取り扱い状況までははっきりわかりませんが、前節の **Foreign Availability 情報を知る前と今とでは、みなさんの認識も相当に変わったのではないのでしょうか？**

たとえば mg 単位の d 体試料を「重水原料に転用される懸念がある」といって一生懸命規制することの意義。前節の情報を知った今、みなさんはどうお感じになりますか？

なにしろ以前は「重水素ベースで何グラムまでなら d 体試料に核兵器懸念なしと言い切れるだろうか」と悩んでいたものです。（それがわからぬ限り、少量輸出といえども手綱をゆるめるのは難しい、と）しかし今では、d 体試料から重水製造を試みるということ自体が論理的にナンセンスなことが判明したわけですから、上記の悩みも雲散霧消されたことでしょう。

これからもっと情報を集めることが必要です。各国の政府に当たったり、メーカーに当たったり。

今私がおための糸口として有望と考えているのは米 CIL 社です。というのは同社が日本企業 100%出資の子会社だからです。親会社の御協力があれば相当のことがわかるのではないのでしょうか？ 米国政府の規定・運用がどうなっていて、CIL がそれにどのように対応して各国に（許可を取ったり取らなかつたりして）輸出しているのか。欧州から出す場合はどうしているのか。もしかしたら競合各社の情報だつて取れるかもしれません。

<資料 1> 製薬工業協会の 2014(平成 26)年要望の概略

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極少量にも関わらず、輸出ごとに輸出許可を取っているが、非常に煩雑である。リスト規制において重水素換算値として規制下限重量を設定することにより、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。また、同じ目的で使用される重水素化合物に関する設計、製造、使用に関する技術の海外への提供（役務の提供）も合わせて除外をお願いしたい。米国発の輸出では規制下限重量が設定されており、日本でも同様の対応を希望する。

【制度の現状】

- ・我が国における安全保障に係る輸出規制については、国際レジームの合意等に基づき、外国為替及び外国貿易法等の関係法令により規定されております。
- ・重水素・重水素化合物については、少量であっても核兵器等の開発に用いられる懸念があり、国際レジーム（NSG）で合意されている規制品目の一部でございます。重水素等に係る輸出については、当該合意等に基づき、輸出貿易管理令別表第一の2の項及び貨物等省令第1条第三号において、「重水素又は重水素化合物であって、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」と規定され、当該規定に該当する場合には、経済産業省への許可申請が義務付けされております。
- ・ただし、その中でも懸念が非常に低いと思われる試薬又は標準物質として使用されるもののうち、輸出申告の際の重水素の原子質量の総量が1kg未満のものに限っては、個別の許可申請手続きを地方局等で行えるようにしており、また、仕向け等によっては包括許可制度を利用できるように簡素化をさせていただいております。・一方、米国からの輸出についても、当省で把握する範囲内では、「規制下限重量」は設定されておらず、あくまで包括許可に係る重量設定であると理解しております。

【措置の分類】 検討を予定（一部、事実誤認）

【措置の概要】

- ・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思われま。よって、同じ目的で使用される重水素化合物に関する設計、製造、使用に関する技術の海外への提供（役務の提供）についての適用除外についても、同様となります。
- ・今後、国際レジーム（NSG）等における規制趣旨や、米国を含む諸外国における状況等を確認の上で、検討していきたいと思ひます。

（平成 25 年度 規制改革ホットライン資料より）

<資料2> CISTEC 要望案の概略

【2016(平成 28)年 2 月 25 日提出分】 原文は http://www.cistec.or.jp/service/cistec_teigen/meti_teigen2015/data/20160225-14.pdf

・第1案 貨物等省令1条三号を下記のように変更

変更案	現行規定
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であつて 原子炉の減速材若しくは冷却材として使用するもの	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

・第2案 「貨物等省令第1条第三号中の重水素化合物」の解釈を下記のように変更

変更案	現行規定
原子炉の減速材若しくは冷却材として使用するもの。 重水及び重水素化されたパラフィン、リチウムを含む。	重水及び重水素化されたパラフィン、リチウムを含む。

・第3案

変更案					現行規定				
仕向地	い①地域	い②地域	ろ地域 但し「ち」を除く	ち地域	仕向地	い①地域	い②地域	ろ地域 但し「ち」を除く	ち地域
輸出令別1項番					輸出令別1項番				
輸出令別表1の2の項(3)に掲げる貨物であつて貨物等省令1条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質量の総量が1kg未満のもの	特別一般 一般	特別一般	特別一般	—	輸出令別表1の2の項(3)に掲げる貨物であつて貨物等省令1条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質量の総量が1kg未満のもの	特別一般 一般	特別一般	特定	—
輸出令別表1の2の項(3)に掲げる貨物であつて貨物等省令1条3号に該当するもの(保冷剤として使用されるものに限る)	特別一般 一般	—	—	—	(新設)				

結果；経済産業省の回答は「原子炉用途でなければ、淡々と許可申請をしてもらえば 許可が発給されるはず。ただし、原子炉用途でない医療用のものとかが出現しているので、どの程度の広がりがあるのか実態を確認したい。(平成 28 年度『安全保障輸出管理調査報告書 貨物・技術編』より)

【2017(平成 29)年 2 月 14 日提出分】 原文は http://www.cistec.or.jp/service/cistec_teigen/meti_teigen2016/data/20170214-5.pdf

・第 1 案 貨物等省令 1 条三号を下記のように変更

変更案	現行規定
重水素又は重水素化合物であって、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であって 原子炉の減速材若しくは冷却材として使用するもの	重水素又は重水素化合物であって、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

・第 2 案 「貨物等省令第 1 条第三号中の重水素化合物」の解釈を下記のように変更

変更案	現行規定
原子炉の減速材若しくは冷却材として使用するもの。 重水及び重水素化されたパラフィン、リチウムを含む。	重水及び重水素化されたパラフィン、リチウムを含む。

・第 3 案

変更案					現行規定				
仕向地 輸出令 別 1 項番	い① 地域	い② 地域	ろ地域 但し「ち」 を除く	ち地域	仕向地 輸出令 別 1 項番	い① 地域	い② 地域	ろ地域 但し「ち」 を除く	ち地域
輸出令別表 1 の 2 の項 (3) に掲げる貨物であって貨物等省令 1 条 3 号に該当するもの (試薬又は標準物質 若しくは医療用医薬品または医療用医薬品開発時の評価化合物開発時の評価用化合物 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質量の総量が 1 kg 未満のもの	特別一般 一般	特別一般	特別一般	—	輸出令別表 1 の 2 の項 (3) に掲げる貨物であって貨物等省令 1 条 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質量の総量が 1 kg 未満のもの	特別一般 一般	特別一般	特定	—

結果 ; 「NSG は少量の規制も残している。 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 レベルまでに至ろうとしているのかをしりたい。「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。 米国は、包括許可を採用しており、これはメーカー同士のやりとりを簡便 にしていると思われ、まだ個人レベルでの輸出の簡素化までは至っていない ようだ。」と METI から回答を得ている。

(平成 29 年度『安全保障輸出管理調査報告書 貨物・技術編』より)

<資料3>神奈川県 2018(平成30)年提案の概略 原文は http://www.pref.kanagawa.jp/docs/mv4/nssz/documents/20181116_shiryout2_1.pdf

■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

国際レジュ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
- 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)>

- ② 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

<資料4> インド研究機関（外国ユーザーリスト掲載歴者）の NMR 使用料金表抜粋

IIT チェンナイ校 (<https://saif.iitm.ac.in/downloadform1.html>)

List of charges with effect from 15th - JULY - 2017.The charges include GST

Please note that the testing charges now include a GST component of 18% which has been revised from 15% in accordance with Government of India instructions.

NEW NEW Charge Calculator

SL.NO	Facility	Industries Large Scale Medium & SSI	R&D National Labs and	Academic and Educational Institutions
SPECTROMETRY				
1.	FT-NMR spectrometer (Solution State) Extra charges for deuterated solvents	¹ H, ¹⁹ F, ³¹ P, ²⁷ Al, ¹¹ B & DEPT ₹. 3500/-per Measurement	₹. 2100/-per Measurement	₹700/- per Measurement

IIT ムンバイ校 (<http://www.rsic.iitb.ac.in/calculate%20charges.html>)


Select	No Of Samples	Sub Sequent Hours/ Peak	Instrument	Parameter	Charges (₹) Without Tax			National Remarks
					Industry	University	Lab/ R&D's	
<input type="checkbox"/>	1		NMR 600	Proton N M R including solvent charges	3750/-	750/-	1650/-	Per Sample

IIT ムンバイ校 (<http://www.rsic.iitb.ac.in/calculate%20charges.html>)

Solvent Requirement

For ensuring magnetic field stability and adjusting field homogeneity, a deuterium lock channel is provided. Therefore, samples are to be dissolved in a deuterated solvent. Deuterated solvents like D₂O, CDCl₃, are provided by the Facility free of cost. However Users have to pay for expensive solvents such as CD₃COCD₃, DMSO_d₆, C₆D₆, etc.. The User should check the solubility of the sample in any of these solvents (of course, in undeuterated solvent) and suggest best solvent. For certain specialized experiments high isotopic enrichment or depletion in the solvent may be desirable. The Facility cannot provide such solvents and the Users should bring such solvents whenever necessary.

<資料5>米 CIL 社の UAE 向けライセンス

EXPORT LICENSE		XMAT426 Page 3 of 3	
NRC FORM 250 (10-07) UNITED STATES OF AMERICA Nuclear Regulatory Commission Washington, D.C. 20555		NRC LICENSE NO.: XMAT426 Page 1 of 3 DOCKET NO.: 11006063 LICENSE EXPIRES: December 31, 2018	
Pursuant to the Atomic Energy Act of 1954, as amended, and the Energy Reorganization Act of 1974 and the regulations of the Nuclear Regulatory Commission issued pursuant thereto, and in reliance on statements and representations heretofore made by the licensee, a license is hereby issued to the licensee authorizing the export of the materials and/or production or utilization facilities listed below, subject to the terms and conditions herein.			
LICENSEE Cambridge Isotope Laboratories Inc. 50 Frontage Road Andover, MA 01810 Attn: Gary Ionta		ULTIMATE CONSIGNEE(S) IN FOREIGN COUNTRY(IES) See Page 2 (For non-nuclear end use in the medical, pharmaceutical, chemical, and industrial markets)	
INTERMEDIATE CONSIGNEE(S) IN FOREIGN COUNTRY(IES) See Pages 2 and 3		OTHER U.S. PARTY(IES) TO EXPORT NONE	
(For distribution to ultimate consignees)			
APPLICANT'S REFERENCE NO.: Appl. Dated 10/31/2012		ULTIMATE DESTINATION: United Arab Emirates	
QUANTITY 10,000.0 kilograms	DESCRIPTION OF MATERIALS OR FACILITIES Deuterium in the form of deuterium gas, deuterium oxide, and deuterium compounds.		
Neither this license nor any right under this license shall be assigned or otherwise transferred in violation of the provisions of the Atomic Energy Act of 1954, as amended, and the Energy Reorganization Act of 1974.		THIS LICENSE IS INVALID UNLESS SIGNED BELOW BY AUTHORIZED NRC REPRESENTATIVE SIGNATURE:  NAME AND TITLE: Mark R. Shaffer, Deputy Director Office of International Programs DATE OF ISSUANCE: January 16, 2013	
EXPORT LICENSE			
ULTIMATE CONSIGNEE(S) IN FOREIGN COUNTRY(IES): (Cont'd) (For non-nuclear end use in the medical, pharmaceutical, chemical, and industrial markets)			
1. Corpro Systems, LTD. C/O GASOS Mussafah Warehouse Abu Dhabi United Arab Emirates			
2. Baker Hughes EHO Limited Inteq Oilfield Supply Centre Techno Park Building #11 Dubai United Arab Emirates			
3. Halliburton Worldwide Limited 3 rd Floor, Al Moosa Tower 1 Shiek Zayed Road United Arab Emirates			
4. Masdar Insitute Saf 2 Block 3, OPP. Pres. Airport Masdar City United Arab Emirates			
5. New York University Abu Dhabi CTR. Science & Engineering Sector M41, BL. C Bldg, ICAD 1 Plot #1, Mussafah Abu Dhabi United Arab Emirates			
INTERMEDIATE FOREIGN CONSIGNEE(S): (Cont'd) (For distribution to ultimate consignees)			
1. Al Nawras Medj-Labs Flat No 306, 3 rd Floor Al Qusais Dubai United Arab Emirates			
2. Al Khayat Scientific Supplies LLC Near Caterpillar Signal, Ind. Area 3, Al Ghusais Dubai United Arab Emirates			
			XMAT426 Page 3 of 3
			3. Royal Pearls General Trading Dubai Sheikh Zayed Road Emirates Hills Spring 4 Street No. 44 Dubai United Arab Emirates
			4. Global Scientific LLC Salim Building, Suite 301 King Faisal Road, Nayemiah Area Ajman United Arab Emirates
			5. Integrated Gulf Biosystems Office 408 & 409, Platinum Business Centre Baghdad Street, AlNahda 2 Dubai United Arab Emirates
			6. Lambda Tech LLC Dtac Block 03, Office #130 Dubai International Academic City United Arab Emirates =====END=====