

差出人: [REDACTED]
送信日時: 2012年3月9日金曜日 18:18
宛先: [REDACTED]
CC: [REDACTED]
件名: 噴霧乾燥機の輸出規制について

大川原化工機株式会社
島田海外営業部長 殿

大変お世話になっております。

経済産業省安全保障貿易管理課の [REDACTED] です。

過日はお電話にていろいろとご教示頂き大変ありがとうございました。

噴霧乾燥機に係る規定について、提案国であるデンマーク及び他の国に①水分蒸発量における入口出口温度の規定の必要性、②平均粒子径の測定単位の必要性、③蒸気滅菌の必要について見解を求めたところ回答がありましたので、お知らせするとともに、ご意見等をお伺い出来れば幸いです。

デンマークの回答

①水分蒸発量

規制対象は、「どんな温度でも」規定の水分蒸発量のレンジに入るのであれば対象である。

②粒子径の単位

測定単位を合意することは重要との考えは正しいが、産業界や我々(デンマーク)自身の噴霧乾燥や径の測定の経験から、オーガニックパウダーの測定単位は既に確立されたものであり、オーガニック原料の噴霧乾燥により製造された粉体は一般的には球状で幾何学平均粒子径サイズはオーガニック粒子に使用される基準で、レーザー解析によって測定される。その業界基準は Malvern equipment である。

注: Malvern equipment は恐らく以下の測定装置だと思われます。

http://www.malvern.jp/labjap/products/iwtm/particle_size_analysis.htm

③蒸気滅菌

Capable of being sterilized or disinfected in situ は蒸気滅菌を含むすべての滅

菌及び殺菌方法をカバーしている。産業界によると乾燥滅菌(蒸気滅菌の反対)は微生物を最低限 log 6の滅菌を誘発する類似の信頼できる滅菌方法であるため、蒸気滅菌に限定したくない。

注:「log 6」が何なのかは不明です。

他の国、A国

①水分蒸発量

このパラメータは確立されたものであり、技術データにおいて産業界によって使用されているものである。どんな capacity(能力)でも最大の運転パラメータの下、測定される。water evaporation capacity に関して、これは温度だけではなく流入レートも関連している。したがって、我々の理解ではこのパラメータは十分はクリアーである。

②粒子径の単位

平均粒子径の定義については、これも確立されたものであり、達成可能なすべての製造粒子径を通常記載する技術データにおいて産業界によって使用されるものである。これは一般的な技術情報なので、このパラメータは塩のような参照粒子を使用することによって定義されると思われる。再度、我々の理解ではこのパラメータは十分はクリアーである。

③蒸気滅菌

Capable of being sterilized or disinfected in situ に関して、蒸気、熱、放熱や化学滅菌のように製造装置において使用される異なる滅菌方法がある。特定の滅菌方法を明示しないことによって、どんな種類の滅菌方法も含まれる。同じ言葉がクロスフローろ過装置に使用されている。この規定におけるテクニカルノートにおいて、以下の記載がある。本規制においては、「滅菌」とは物理的手法(たとえば蒸気の使用)または化学薬剤の使用により当該装置から生きている微生物を全て除去することを言う。したがって、Capable of being sterilized or disinfected in situ はすべての滅菌方法をカバーしており、よって、蒸気滅菌も含まれている。

上記回答を考慮すると、入口出口温度を含む他のパラメータを操作しても閾値の水分蒸発量を出せる機器について輸出許可の対象となります。この部分を国内法令にてなんらか手当をすれば、特段問題はないと考えられますでしょうか。また、粒子径については、やはりレーザー解析による粒子径の測定が一般的なのでしょうか。

他にも気づきの点等があればご教示頂ければ幸いです。

〒100-8901 東京都千代田区霞が関1丁目3番1号
経済産業省貿易経済協力局貿易管理部
安全保障貿易管理課安全保障貿易国際室

TEL: [redacted] Fax: [redacted]

E-mail: [redacted]

URL: <http://www.meti.go.jp/policy/ampo/index.html>