

輸出管理品目ガイドンス

# 生物兵器製造関連資機材

第11版

2019年(平成31年)3月

一般財団法人 安全保障貿易情報センター

C08

輸出管理品目ガイドンス<生物兵器製造関連資機材>2019

## 1. 5. 2 噴霧乾燥器

### 省令第2条の2第2項第五の二号

[省令]

<p>五の二 噴霧乾燥器であつて、次のイからハまでの全てに該当するもの</p> <p>イ 水分蒸発量が1時間あたり0.4キログラム以上400キログラム以下のもの</p> <p>ロ 平均粒子径10マイクロメートル以下の製品を製造することが可能なもの又は噴霧乾燥器の最小の部分品の変更で平均粒子径10マイクロメートル以下の製品を製造することが可能なもの</p> <p>ハ 定置した状態で内部の滅菌又は殺菌をすることができるもの</p>
---

[用語の解釈] (運用通達)

水分蒸発量	1時間あたりの最大の水分蒸発量をいう。	
最小の部分品の変更	噴霧ノズルの交換を含む。	
平均粒子径	レーザー回折により測定したものをいう。	

[対応するAGのリスト: May 2017]

<p><b>6. Spray-drying Equipment</b>          Spray drying equipment capable of drying toxins or pathogenic microorganisms having all of the following characteristics:</p> <p>i. a water evaporation capacity of <math>\geq 0.4</math> kg/h and <math>\leq 400</math> kg/h</p> <p>ii. the ability to generate a typical mean product particle size of <math>\leq 10</math> micrometers with existing fittings or by minimal modification of the spray-dryer with atomization nozzles enabling generation of the required particle size; and</p> <p>iii. capable of being sterilized or disinfected in situ.</p>
---

[省令の解説]

#### (1) 概要

噴霧乾燥器とは、液体又は液体・固体の混合物を気体中に噴霧して急激に乾燥させ、乾燥粉体を製造する装置で、乾燥に用いる気体は一般に高温のものをを用いる。噴霧乾燥器は、スプレードライヤーとも呼ばれる。これは食品や医薬品など熱で傷みやすい材料を乾燥させる好ましい方法である。安定した粒子径分布が得られるので、触媒のような所定の粒子径が要求される製品の乾燥にも

用いられる。乾燥媒体としては一般に空気を加熱して用いるが、原料の液体は水の他エタノールのような可燃性流体が用いられることがあり、窒素ガスなどを乾燥媒体として用いる場合もある。

噴霧乾燥器は、粉ミルク、インスタントコーヒー、茶系飲料、加工卵、調味料などの食品、顔料、セラミックス素材、触媒、粉末洗剤などの産業製品、更には、抗生物質、薬理成分などの医薬品など幅広い用途に利用されている。

これらの噴霧乾燥器のうち、1時間につき0.4kg以上、400kg以下の水分蒸発能力を有し、平均粒子径10マイクロメートル以下の粒子を製造することが可能なもので、かつ、定置した状態で内部の滅菌又は殺菌することができるものが規制対象である。ここで平均粒子径10マイクロメートル以下の粒子を製造することが可能なものとは、最小の部分品交換によって、どの条件が付されているが、これは、噴霧乾燥器においては、噴霧ノズルの交換は容易であるので、規制の抜け道を防ぐ目的で付されている条件である。

通常の噴霧乾燥器の、装置としての構成は次の①～⑥である。

- ① 熱風発生装置
- ② 液体微粒化装置
- ③ 液体乾燥装置
- ④ 粉体製品回収装置
- ⑤ 微粉回収装置
- ⑥ 計装制御系

病原性微生物等を扱う装置の特徴；

定置した状態で、内部の滅菌又は殺菌をすることが可能なものが規制対象とされているが、これは、即ち装置を分解せず組み立てた状態で、乾燥粉体が漏れない状態にして、又は製造作業者が粉体を吸入したり、粉体に接触したりすることなく内部を滅菌・殺菌ができる構造を示している。これは、規制対象噴霧乾燥器の特徴である。

微生物等を比較的低温で且つ短時間で乾燥し微生物の死滅を防ぐために微粒化を進め、乾燥粉体の平均粒子径は10μm以下とすることが規制対象である。

## (2) 種類

### (a) 装備上の種類：

- ① 広義の噴霧乾燥工程
- ② 狭義の噴霧乾燥工程

### (b) 材料ハンドリング上の種類：

- ① 材料容器／棚段方式（連続、及びバッチ）
- ② 材料／乾燥槽直接投入方式（連続、及びバッチ）
- ③ 材料封じ込め方式（バッチ）

### (c) 用途上の種類：

- ① 実験室用装置
- ② 医薬品製造用装置
- ③ 食品製造用装置

## (3) 噴霧乾燥器の仕組み（医薬品の例）

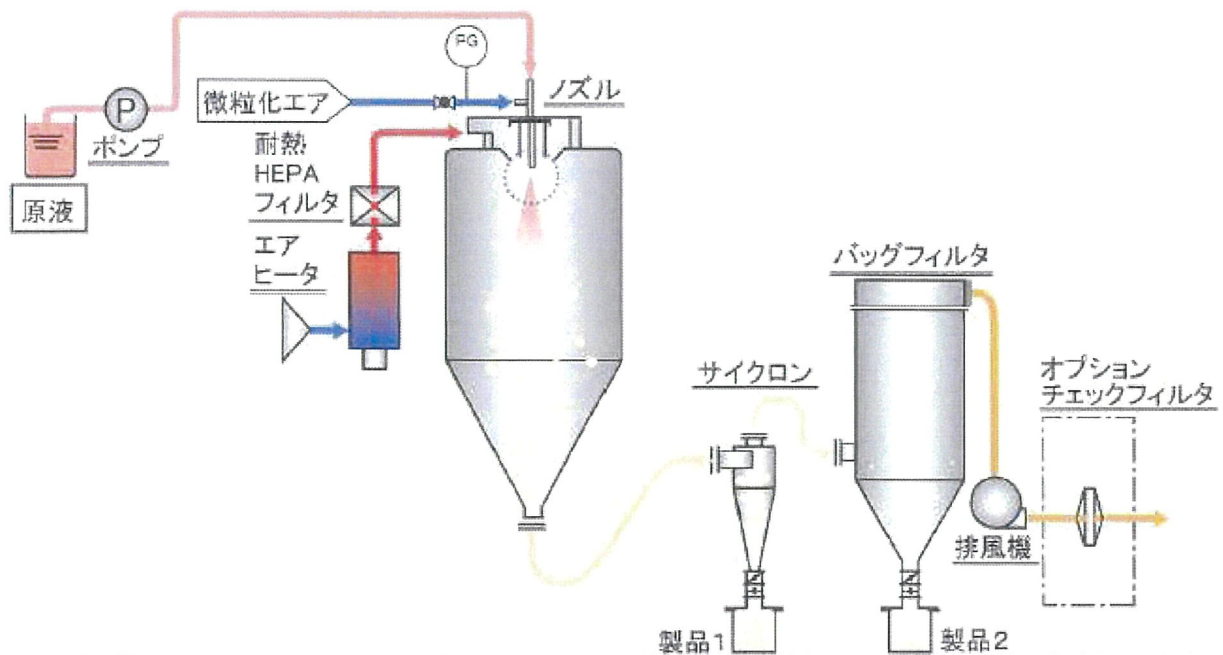


図 1.5-3 噴霧乾燥器のフロー図



図1. 5-4 蒸発容量1K g/時の噴霧乾燥器の例  
(オーストラリアグループ、Common Control List Handbook Vol.-IIより)

輸出管理品目ガイド  
〈生物兵器製造関連資機材〉

2019年3月 第11版 第1刷発行

発行：一般財団法人 安全保障貿易情報センター  
東京都港区虎ノ門1-1-21（新虎ノ門実業会館4階）  
TEL 03 (3593) 1147  
FAX 03 (3593) 1136

印刷：株式会社 大 應

Printed in Japan  
落丁・乱丁本はお取替えいたします。  
(禁無断転載)  
©CISTEC. All Rights Reserved.