

甲第132号証の2

2016-5/27 日立

噴霧乾燥器についての質問

1. 「内部の滅菌・殺菌が出来る装置」とはどのような設計仕様のものと考えられますか
2. もし「病原性を有する」微生物をコア材にしてスプレードライする場合、どのような点に配慮した仕様の設計をされるのでしょうか？
3. 「洗浄」に関して『コンタミを防止するために・・・』との記述を拝見したことありますが、コンタミ防止は、どのように検証されているのでしょうか？
4. 「洗浄」が可能な装置があると伺いましたが、その「洗浄」は、噴霧乾燥器を分解せず、自動で洗浄すると理解して OK ですか。
5. もし、上記回答が YES なら、「洗浄」と「殺菌」をどのように区分されますか？
6. CISTEC 刊行輸出品目ガイドスの記載内容について
 - 1) 2013 年 12 月第 6 版、2014 年 12 月第 7 版、2016 年 1 月第 8 版に、下記、記載があります。下記記載を、該当品と非該当品の線引きを行なう記載を追加する改訂を行ないたいと考えていますが、訂正作業に協力いただけませんか。

病原性微生物を扱う装置の特徴；

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、乾燥粉末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 $10 \mu\text{m}$ 以下とすることが規制対象である。

- 2) ガイダンス掲載の貴社ご提供写真は、非該当品の例とのことですが、該当品写真も追加したいが、可能か？
7. 上記質問へのご説明を、下記日時にお願いしたいが、可能か？

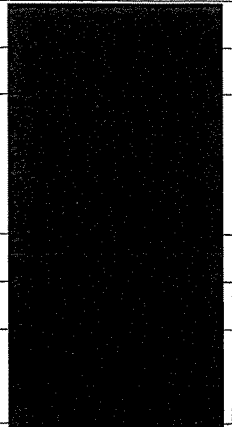
日時：2016 年 7 月 1 日(金) 11AM-12AM

場所：CISTEC

現在の審議会メンバー

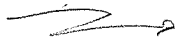
本書の執筆者


このガイダンスは、以下の方に執筆頂き、生物・化学兵器製造装置分科会で審議・検討の上、編集致しました。

生物・化学兵器製造装置分科会 主査	(株)日立プラントテクノロジー	
〃 副主査	旭化成(株)	
技術専門者WG 委員	一般財団法人 安全保障貿易情報センター (輸出管理アドバイザー)	
化学製剤・生物系材料分科会 主査	三菱商事(株)	
〃 アドバイザー	防衛医科大学校	
生物・化学兵器製造装置分科会、 技術専門者WG 事務局	一般財団法人 安全保障貿易情報センター	

(注) 本ガイダンスに関するお問い合わせは、一般財団法人 安全保障貿易情報センター 広報研修部 (TEL 03-3593-1147、FAX 03-3593-1136) までお願いします。

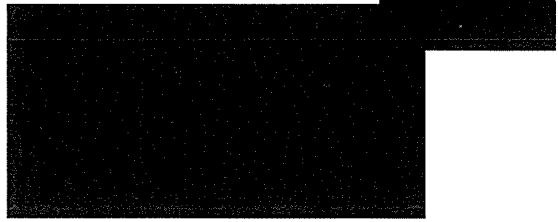
現在の担当者




 経済産業省

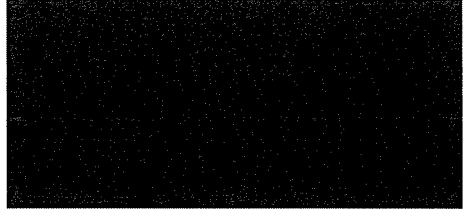
7/3

貿易経済協力局貿易管理部
安全保障貿易管理課
国際係長



 経済産業省

貿易経済協力局 貿易管理部 安全保障貿易審査課
上席安全保障貿易審査官



現在の担当者

CISTEC

一般財団法人
安全保障貿易情報センター
調査研究部

