

甲第20号証 弁第49号証

令和3年6月21日

実験結果報告書

大川原化工機株式会社

エンジニアリング部

製造メンテナンス部

大川原化工機株式会社製噴霧乾燥器「スプレードライヤー RL-5」（以下、「RL-5」という。）における、装置内部の大腸菌生菌の有無に関する実験（以下、「本実験」という。）を行った結果について、下記のとおり報告する。

記

1 目的

RL-5において大腸菌を噴霧乾燥した後、9時間の乾熱運転を実施したとしても、同装置内から大腸菌生菌が得られることを確認するため。

2 結果

RL-5において9時間の乾熱運転を実施したとしても、装置内部の以下の箇所に残留する粉体から大腸菌生菌が得られることが確認された。

B 「サイクロン入口 測定口」

3 本実験の内容

(1) 本実験の概要

RL-5において大腸菌の噴霧乾燥及び9時間の乾熱運転を行った後、装置内部に残留した粉体を採取し、寒天培地を用いて同粉体から大腸菌の集落が検出されるかどうかを確認する実験を行った。

(2) 実験期間

令和3年5月25日～同月28日

(3) 実験場所

静岡県富士宮市山宮2165-26

大川原化工機株式会社 粉体技術研究所

(4) 実験対象機器の仕様（資料1参照）

・型式	RL-5
・熱風入口温度	250°C
・排風出口温度	100°C
・水分蒸発量	7 kg/h

(5) 使用溶液

本実験で使用する溶液（以下「使用溶液」という。）の1Lあたりの成分量は、以下のとおりである（資料2参照）。

・大腸菌培養液	150 ml (10 ⁷ ~8 CFU/ml)
---------	------------------------------------

（なお、供試菌株としては、非病原性大腸菌であるk-12株を使用した。）

・デキストリン	300 g
---------	-------

・水	550 g
----	-------

(6) 噴霧乾燥運転及び乾熱運転の方法

ア 噴霧乾燥運転について

粉体を変性させない通常どおりの噴霧乾燥を行うことを考慮し、入

口設定温度100℃、噴霧量4.1kg/hで条件を設定したうえで、使用溶液を3時間噴霧した（なお、噴霧直後はRL-5内部の温度が水分により変動してしまうため、温度が安定するまでの間は、大腸菌培養液及びデキストリンを含まない水を噴霧することとした。）

イ 乾熱運転について

噴霧乾燥運転を停止した後、入口設定温度を240℃、送風機周波数60Hz、排風機周波数60Hzに設定し、装置を分解せず、粉体を装置内部に残留させたままの状態で、装置内部に熱風のみを送り込む運転を約9時間実施した。

(7) 粉体採取箇所

大腸菌が生存している可能性が高い箇所として、粉体採取箇所を以下のとおり選定した（資料1参照）。

- A 乾燥室 測定口
- B サイクロン入口 測定口
- C サイクロン下部裏側（中央）
- D サイクロン下部裏側（側面）
- E サイクロンポット表面
- F サイクロンポット底面
- G バグフィルタ下部
- H バグフィルタポット

(8) 大腸菌集落の検査方法

ア 粉体採取箇所A、Bの粉体について

粉体採取箇所A、Bの粉体については、検出精度を上げるため、回収した粉体を液体培地（乾燥ブイヨン溶解滅菌品）30mlに溶解し、振とう式恒温水槽にて37℃で12時間振とう培養した後、これをシャーレ上のXM-G寒天培地（大腸菌及び大腸菌群のみに反応し、大腸菌

は青色、大腸菌群は赤色の集落を形成する培地)に100μl塗布したものを、培養器にて37°Cで36時間以上培養し、各寒天培地における大腸菌集落の有無について検査を行った。

イ 粉体採取箇所C、D、E、F、G、Hの粉体について

粉体採取箇所C、D、E、F、G、Hの粉体については、大量の粉体が回収できたことから、事前の振とう培養は省略することとし、粉体採取後、上記アの振とう培養が終わるまでの間、大腸菌の生残性を維持すべく、5°Cにて冷蔵保存を行った。

上記アの振とう培養終了後、粉体採取箇所C、D、E、F、G、Hの粉体1gをそれぞれ生理食塩水10mlに入れて溶解させた。そして、シャーレ中で当該溶解液1mlとXM-G寒天培地を混ぜ固めたものを、培養器にて37°Cで36時間以上培養し、各寒天培地における大腸菌の集落の有無について検査を行った。

(9) 実験経過

ア 令和3年5月25日

(ア) 6時51分、RL-5の入口設定温度を100°C、送風機周波数38Hz、排風機周波数を54Hzに設定して運転を開始した。

(イ) 7時5分、RL-5の操作パネルに表示される入口温度が100°C、排気温度が70°Cで安定した。

ここで、水の噴霧を開始し、同条件で運転を継続した。

(ウ) 7時30分、水を噴霧した状態でRL-5の操作パネルに表示される排気温度が50°Cで安定したので、同条件のまま使用溶液の噴霧乾燥運転を開始した。

(エ) 10時30分、使用溶液の噴霧開始から3時間が経過したことから、噴霧乾燥運転を停止した。

(オ) 10時49分、RL-5の入口設定温度を240°C、送風機周波数6

0 H z、排風機周波数を6 0 H zに設定して、乾熱運転を開始した。

(カ) 19時49分、乾熱運転開始から約9時間が経過したことから、運転を終了した（運転終了時の入口温度は240°C、出口温度は187°Cであった。）。

(キ) 20時5分、各採取箇所より粉体を採取した。

粉体採取箇所A、Bの粉体については、それぞれ液体培地（30 ml）に入れて溶解させ、各溶解液を振とう式恒温水槽にて37°Cで振とう培養することを開始した。他方、粉体採取箇所C、D、E、F、G、Hの粉体については、冷蔵保存を開始した。

イ 令和3年5月26日

14時00分、粉体採取箇所A、Bの粉体については振とう培養開始から12時間以上が経過したことから、シャーレ上のXM-G寒天培地に上記ア（キ）の各溶解液100μlを塗布し、37°Cの培養器にて培養を開始した。

同時に、粉体採取箇所C、D、E、F、G、Hの粉体1gをそれぞれ生理食塩水10mlに溶解した後、シャーレ中でXM-G寒天培地と各溶解液1mlを混ぜ固めたものを37°Cの培養器にて培養を開始した。

ウ 令和3年5月28日

上記イの培養開始から36時間以上経過したことから、各寒天培地に大腸菌集落が存在するかどうか検査を行った。

（10）実験結果

各実験箇所から採取した粉体について、大腸菌の集落の有無を検査した結果は、以下のとおりである（資料4参照）。

A 乾燥室 測定口	集落なし
B サイクロン入口 測定口	集落あり
C サイクロン下部裏側（中央）	集落なし

D	サイクロン下部裏側（側面）	集落なし
E	サイクロンポット表面	集落なし
F	サイクロンポット底面	集落あり
G	バグフィルタ下部	集落なし
H	バグフィルタポット	集落なし

(11) 添付資料

本実験に関する下記の資料にそれぞれ資料番号及び資料名を付し、
本書末尾に添付する。

ア 本実験の実験対象機器の全体配置図の写し

【資料 1】

イ 使用原液について小職が撮影した写真 2 枚

【資料 2】

ウ 実験経過を明らかにするために小職が撮影した写真 1 7 枚

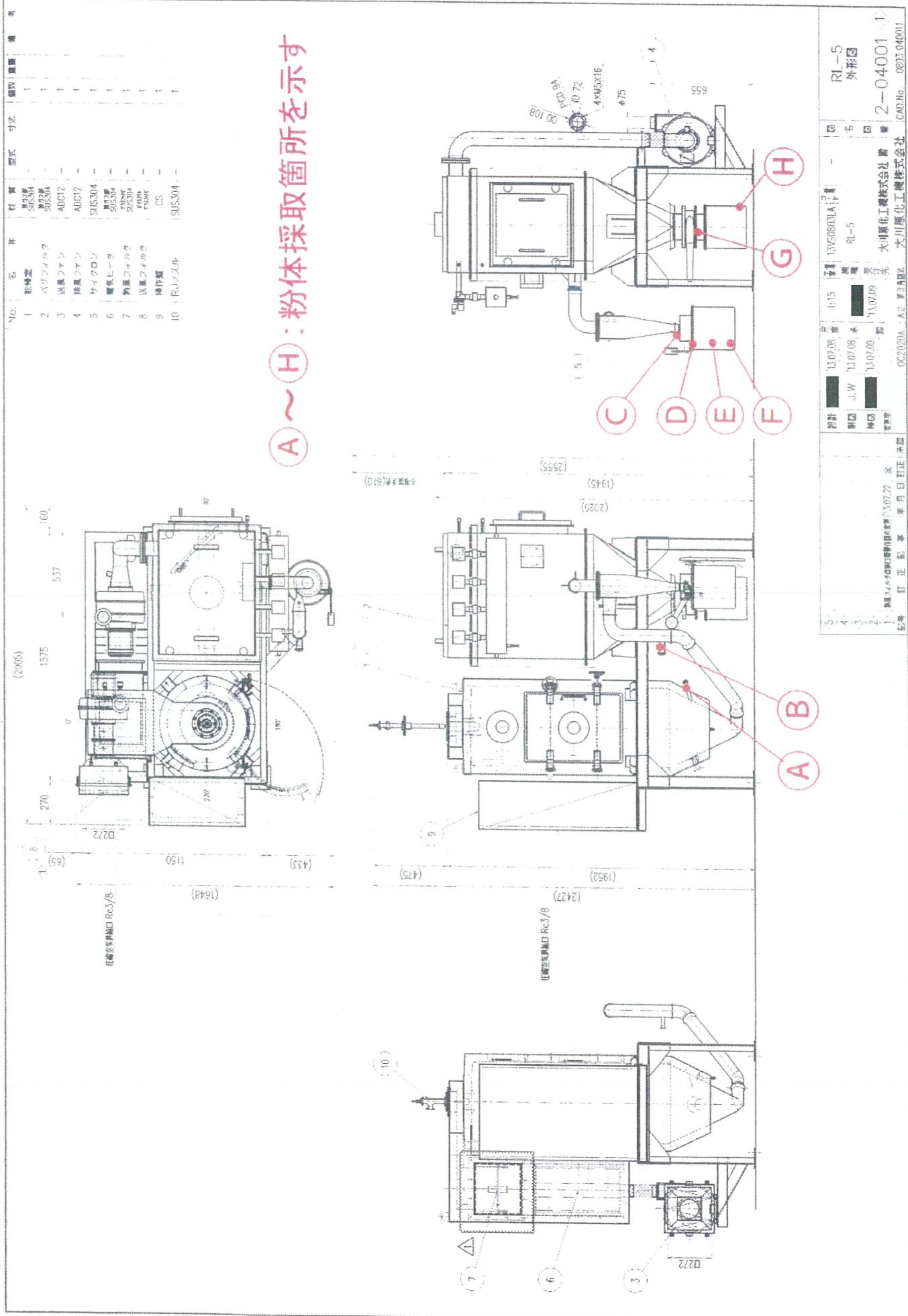
【資料 3】

エ 実験結果を明らかにするために小職が撮影した写真 1 枚

【資料 4】

資料 1

全体配置図



資料 2

使用溶液写真

写真 1



大腸菌培養液を撮影

写真 2

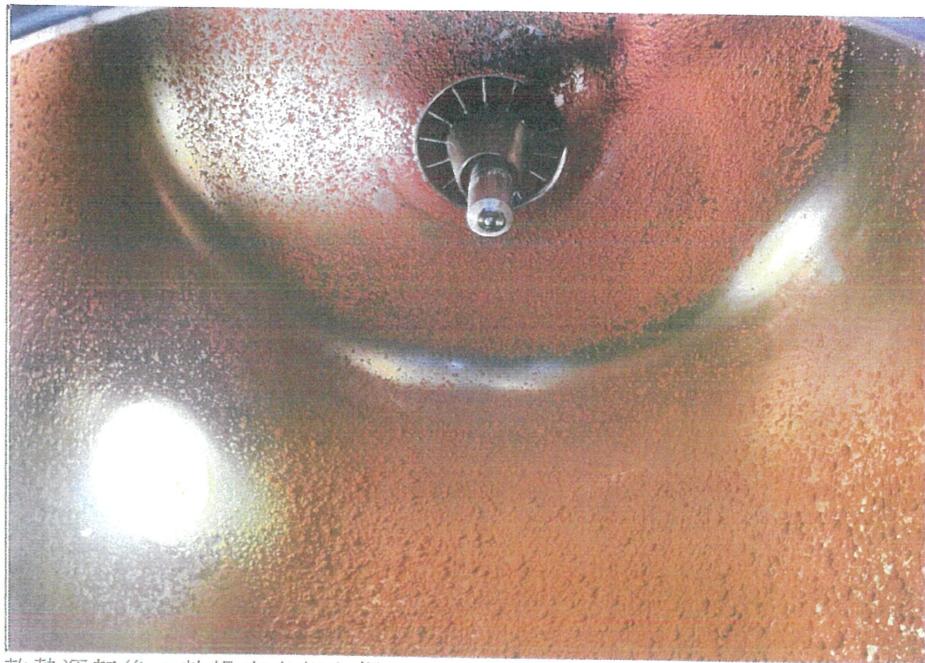


使用溶液を撮影

資料 3

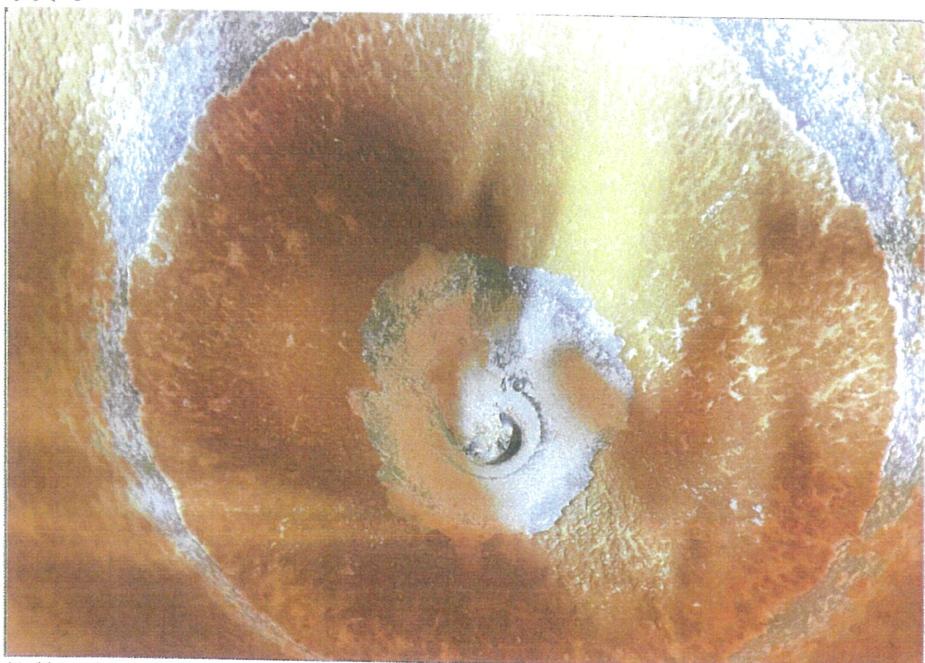
実験経過写真

写真 3



乾熱運転後の乾燥室上部を撮影

写真 4



乾熱運転後の乾燥室下部を撮影

写真 5



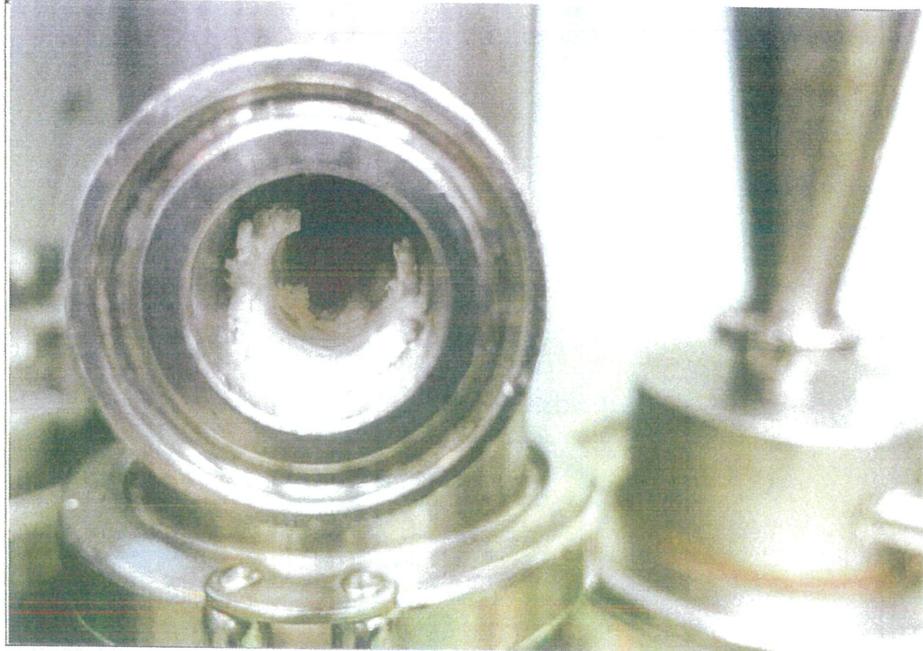
乾熱運転後の乾燥室測定口（粉体採取箇所A）を撮影

写真 6



乾燥室測定口（粉体採取箇所A）から粉体を採取する様子を撮影

写真 7



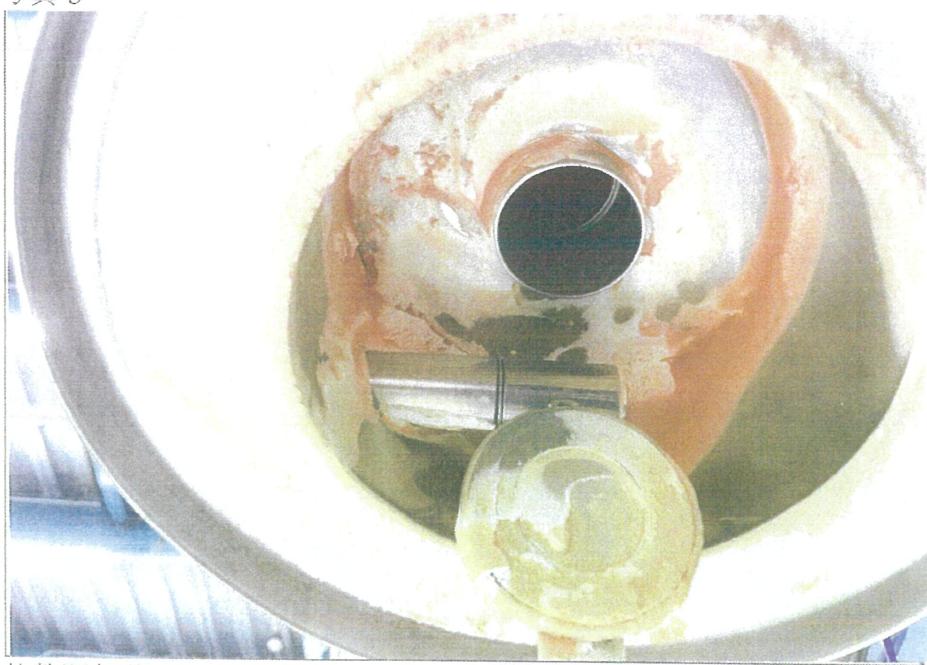
乾熱運転後のサイクロン測定口（粉体採取箇所B）を撮影

写真 8



サイクロン測定口（粉体採取箇所B）から粉体を採取する様子を撮影

写真 9



乾熱運転後のサイクロンポット下部裏側（粉体採取箇所C,D）を撮影

写真 10



サイクロンポット下部裏側（中央）（粉体採取箇所C）から粉体を採取する様子を撮影

写真 1 1



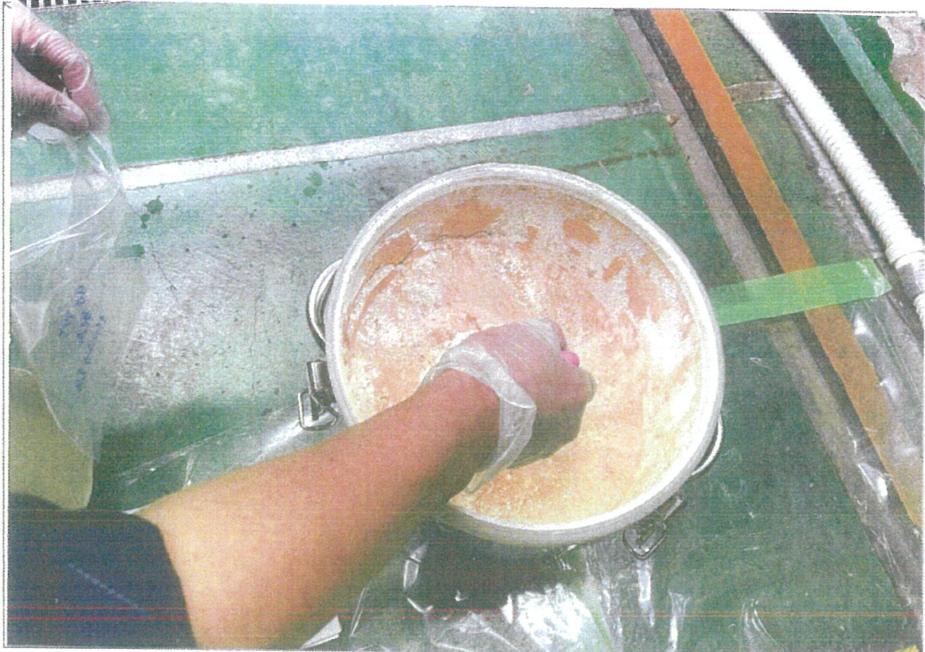
サイクロン下部裏側（側面）（粉体採取箇所D）から粉体を採取する様子を撮影

写真 1 2



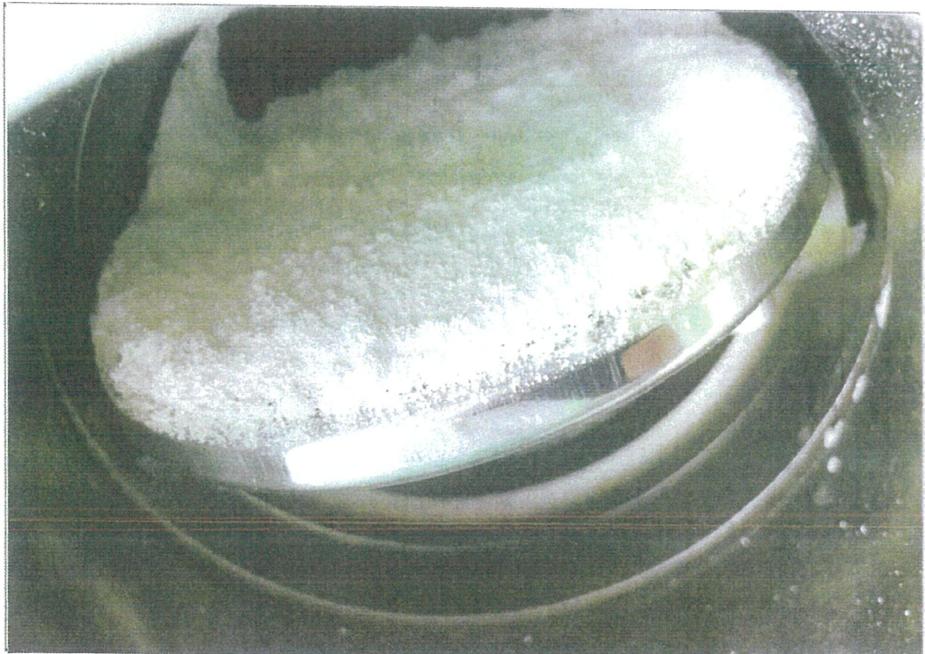
乾熱運転後のサイクロンポット表面（粉体採取箇所E）を撮影

写真 1.3



サイクロンポット（粉体採取箇所E,F）から粉体を採取する様子を撮影

写真 1.4



乾熱運転後のバグフィルタ下部（粉体採取箇所G）を撮影

写真 1 5



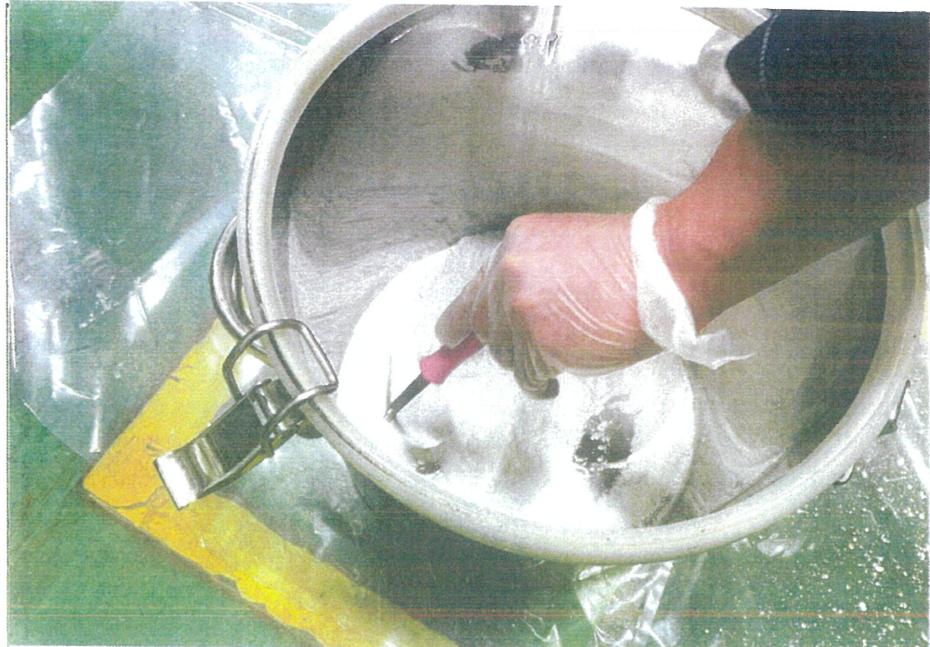
バグフィルタ下部（粉体採取箇所G）から粉体を採取する様子を撮影

写真 1 6



乾熱運転後のバグフィルタポット（粉体採取箇所H）を撮影

写真 1 7



バグフィルタポート（粉体採取箇所H）から粉体を採取する様子を撮影

写真 1 8



乾燥室測定口（粉体採取箇所A）の粉体を液体培地に溶解したものの様子

写真 19



サイクロン測定口（粉体採取箇所B）の粉体を液体培地に溶解したものを撮影

資料 4

実験結果写真

写真 20



サイクロン測定口（粉体採取箇所B）から採取した粉体の溶解液を塗布した寒天培地上に青色の集落が形成された様子を撮影（青色は大腸菌の集落を示す）