

差出人: [REDACTED]  
送信日時: 2012年3月13日火曜日 11:52  
宛先: [REDACTED]  
件名: Fw: 噴霧乾燥機の輸出規制について

各 位

お世話になっております。

ご承知かもしれませんが、平均粒子径のについての情報がありましたので、お知らせします。また、併せて、英文のまま恐縮で米国からの返答がありましたので、お知らせします。

[http://www.malvern.jp/labjap/technology/laser\\_diffraction/what\\_is\\_particle\\_size.htm](http://www.malvern.jp/labjap/technology/laser_diffraction/what_is_particle_size.htm)

<http://www.nikkiso.co.jp/products/particle/technical/principle/theory04.html>

> マイクロトラック(レーザー回折・散乱法)では原理上体積分布を測定しています。(粒子の形状を球形と  
> 仮定し、ソフトウェアで個数基準などに換算することは容易です。)

これを見る限り、レーザー回折法により測定は体積基準で測定しているものではないかと思えます。

なお、以下の米国からの返答にて、粒子径については、実際の粒子の計り方ではなくて、規制は  
どのサイズの粒子を作り出す能力が噴霧乾燥機にあるかということで、通常スペックに  
入っていると言っているようです。いずれにせよ、体積基準だと思われれます。

Question 1: Whether input and output temperatures should be included in the control language to determine the appropriate control for water evaporation capacity.

We agree with Denmark's answer and would add that in our discussions with industry, we have found that manufacturers typically advertize water evaporation capacity graphically as a function of inlet temperature in their brochures?just as you have indicated in your email?but manufacturers also will advertize a single value for the maximum water evaporation capacity. You will see examples of both in the first enclosed slide. The term 'capacity' means the ability to reach a specific value, in this case, the maximum advertized capability, irrespective of the temperature. Even though the control language could have read "a maximum water evaporation capacity of...", it would have meant the same, and we would argue that it is superfluous in English. However, we think it would be acceptable to explicitly add the term in other languages if you think it is still necessary.

Question 2: Whether the proposed control language for “typical mean product particle size” adequately defines the parameter needed to determine the control status of a spray dryer.

We concur with Denmark. We would add that while it is important to explain to industry how particle sizes are to be measured, we have found that industry already advertizes their capability based on the theoretical spherical sizes obtained for organic powders. It is important to note that the specific method used for particle measurement is a different question than what the manufacturer themselves advertize as their typical size for a theoretical spherical particle. Since manufacturers advertize the theoretical particle size based on equations with several variables, the question of how the control language would apply is more focused on the capability of the particular spray dryer system to generate spherical particle sizes that meet the 10 micron criteria. By contrast, the actual particle shape and size of a particular output from a spray dryer is determined by the end user in a trial and error process and measured by laser diffraction. In any case, we believe that the current language will adequately enable government officials and industry to understand what equipment is controlled based on an assessment of the capability for a spray dryer system to generate spherical particles with a typical mean product particle size of 10 microns or less.

Question 3: Whether or not “steam sterilization” is the norm for BW equipment and whether it would be sufficient to capture the systems that could be used for BW.

In addition to the comments made by Denmark, we would point out that the applicability of “steam sterilization” to dual-use BW equipment is dependent on the type of equipment involved. There are examples of equipment entries that include “steam sterilization” (centrifuges and freeze dryers) and those that include “steam sterilization or disinfection in-situ” (cross flow filtration equipment) on the AG list. It is important to understand how the peculiarities of each system determine the mode of disinfection. Since steam sterilization requires approximately 40 PSI (2.7 atm or 275 KPa), this is only obtained in spray dryers that are specially developed to accommodate the pressures. In our discussions with industry, they had only sold one steam sterilizable system in over 20 years of business. Instead, the systems we saw used an internal spray system that would inject wash solutions to include bleach to disinfect. These were the designs acquired by Iraq in the 1990’s to use in their BW program. By contrast, freeze dryers are designed with thicker walls and with pressure seals to accommodate the steam sterilization techniques. For freeze dryers, the restriction to “steam sterilizability” makes sense but not for spray dryers.

■

-----  
■

〒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: ■ Fax: ■

E-mail: ■

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

----- 転送者: [REDACTED] / MITI-LAN 転送日: 2012/03/13 11:33 -----

|----->  
|送信元: |  
|----->

>-----  
-----|

| [REDACTED] |  
  
>-----  
-----|

|----->  
|宛先: |  
|----->

>-----  
-----|

|"int Ohkawara Kakohki Co., Ltd." [REDACTED] |  
  
>-----  
-----|

|----->  
|Cc: |  
|----->

>-----  
-----|

[REDACTED]  
  
>-----  
-----|

|----->  
|日付: |  
|----->

>-----  
-----|

|2012/03/12 23:40 |  
  
>-----  
-----|

|----->  
|件名: |  
|----->

>-----  
-----|

|Re: 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

お世話になっております。  
ご連絡が遅れ大変申し訳ございません。

#### 1)水分蒸発量について

水分蒸発量の 400kg については、今一度デンマークに確認をしてみたいと思います。400kg だと高さは平均何メートルぐらいの噴霧乾燥機になるのでしょうか？また、確かに生物兵器製造に関しては物理的封じ込め施設の中で作業するのが一般的だと思いますが、他方で、封じ込め施設の外で機器を使用して製造することも完全に否定は出来ない状況です。

いずれにせよ確認します。

さらに温度条件ですが、下記メールにて記したように、温度がどんな温度であろうとも、その他のパラメータがどんな値であろうとも、水分蒸発量の閾値の能力を出す事が出来る機器が対象なることが解釈として判明しました。この解釈を以てしても機器が該当が否かを判別することは出来ないのでしょうか。

#### 2)平均粒子径について

ご指摘のとおり、ある特定の測定メーカーの機器を指定することは確かに問題はあると思います。他方、個人的に未だに平均粒子径についてじっくりっていないのですが、一般的に御社を含め噴霧乾燥機のメーカーはどのような定義を使っているのでしょうか。また、レーザーによる測定はその定義(一種のパラメータを指定(入力)して)によって測定するものなのでしょうか。それともレーザー測定はまったく定義を勘案せずに平均粒子径を測定するものなのでしょうか。

デンマークには「VMD」のような定義が必要なのではないかとこの質問をして、下記メールにて記した返答があった次第です。

#### 3)蒸気滅菌について

日本の実情においては蒸気滅菌が妥当なのかもしれませんが、デンマークの返答にあるとおり、乾燥滅菌でもある程度滅菌が出来るとのことなので、滅菌及び殺菌の方法を指定せず包括的な文言にせざるを得ないのではないかと思います。

明日、電話にてご連絡いたします。

経済産業省安全保障貿易管理課

----- Original Message -----

> 様

> 1)水分蒸発量

> 化学兵器転用可能装置であれば、封じ込めが必要となるので

> それを可能とする装置は 400kg/hr はなり得ない。

> よって 40kg/hr 程度と提案致しました。また、温度条件を明確としないと

> 水分蒸発量は変化してしまいます。

> また、平和利用の産業まで影響を及ぼす可能性があるので水分蒸発量

> を減少させるようご提案いたしました。

>

> 2) 平均粒子径

> 平均粒子径の定義を明確にする必要があると思います。

> 参考添付資料をお送りします。

> また、レーザにより方法でもよいとは思いますが

> 測定メーカを指定することは問題があると思います。

>

> 3) 蒸気滅菌

> 菌体を想定しているので蒸気滅菌としたほうが

> と提案しました。

>

> 以上よろしくお願ひします。

>

> 大川原化工機株式会社

> 海外営業部 島田順司

> 〒224-0053 横浜市都筑区池辺町3847

> Tel: Fax:

> e-mail: web: <http://www.oc-sd.co.jp>

>

>

> -----Original Message-----

> From:

jp]

> Sent: Friday, March 09, 2012 6:18 PM

> To:

> Cc:

>

> Subject: 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 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](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関

> 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。

>  
>  
> [Redacted]  
> -----

> [Redacted]

> 〒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/anpo/index.html>

> -----  
>  
>