

2021/1/17

Control List of Dual-use Biological Equipment and Related Technology and Software

I. Equipment

28 February 2020

1. Containment facilities and related equipment as follows:

- a. Complete containment facilities that meet the criteria for P3 or P4 (BL3, BL4, L3, L4) containment as specified in the WHO Laboratory Biosafety Manual (3rd edition, Geneva, 2004)
- b. Equipment designed for fixed installation in containment facilities specified in a., as follows:
 - i. Double-door pass-through decontamination autoclaves;
 - ii. Breathing air suit decontamination showers;
 - iii. Mechanical-seal or inflatable-seal walkthrough doors.

2. Fermenters

Fermenters capable of cultivation of micro-organisms or of live cells for the production of viruses or toxins, without the propagation of aerosols, having a total internal volume of 20 litres or greater.

Components designed for such fermenters, as follows:

- a. cultivation chambers designed to be sterilized or disinfected in situ;
- b. cultivation chamber holding devices; or
- c. process control units capable of simultaneously monitoring and controlling two or more fermentation system parameters (e.g. temperature, pH, nutrients, agitation, dissolved oxygen, air flow, foam control).

Note 1 - Fermenters include bioreactors (including single-use (disposable) bioreactors), chemostats and continuous-flow systems.

Note 2 - Cultivation chamber holding devices include single-use cultivation chambers with rigid walls.

3. Centrifugal Separators

Centrifugal separators capable of the continuous separation of pathogenic micro-organisms, without the propagation of aerosols, and having all the following characteristics:

- a. one or more sealing joints within the steam containment area;
- b. a flow rate greater than 100 litres per hour;
- c. components of polished stainless steel or titanium;
- d. capable of in-situ steam sterilisation in a closed state.

Technical note: Centrifugal separators include decanters.

4. Cross (tangential) Flow Filtration Equipment

Cross (tangential) flow filtration equipment capable of separation of micro-organisms, viruses, toxins or cell cultures having all the following characteristics:

- a. a total filtration area equal to or greater than 1 square metre; and

b. having any of the following characteristics:

- i. capable of being sterilized or disinfected in-situ, or
- ii. using disposable or single-use filtration components.

(Note – This control excludes reverse osmosis and hemodialysis equipment, as specified by the manufacturer.)

Cross (tangential) flow filtration components (eg modules, elements, cassettes, cartridges, units or plates) with filtration area equal to or greater than 0.2 square metres for each component and designed for use in cross (tangential) flow filtration equipment as specified above.

Technical note: In this control, 'sterilized' denotes the elimination of all viable microbes from the equipment through the use of either physical (eg steam) or chemical agents. 'Disinfected' denotes the destruction of potential microbial infectivity in the equipment through the use of chemical agents with a germicidal effect. 'Disinfection' and 'sterilization' are distinct from 'sanitization', the latter referring to cleaning procedures designed to lower the microbial content of equipment without necessarily achieving elimination of all microbial infectivity or viability.

5. Freeze-drying Equipment

Steam, gas or vapour sterilisable freeze-drying equipment with a condenser capacity of 10 kg of ice or greater in 24 hours and less than 1000 kg of ice in 24 hours.

6. Spray drying Equipment

Spray drying equipment capable of drying toxins or pathogenic microorganisms having all of the following characteristics:

- i. a water evaporation capacity of ≥ 0.4 kg/h and ≤ 400 kg/h
- ii. the ability to generate a typical mean product particle size of ≤ 10 micrometers with existing fittings or by minimal modification of the spray-dryer with atomization nozzles enabling generation of the required particle size; and
- iii. capable of being sterilized or disinfected in-situ.

7. Protective and containment equipment as follows:

- a. protective full or half suits, or hoods dependent upon a tethered external air supply and operating under positive pressure;

Technical note: This does not control suits designed to be worn with self-contained breathing apparatus.

- b. biocontainment chambers, isolators, or biological safety cabinets having all of the following characteristics, for normal operation:
 - i. fully enclosed workspace where the operator is separated from the work by a physical barrier;
 - ii. able to operate at negative pressure;
 - iii. means to safely manipulate items in the workspace;
 - iv. supply and exhaust air to and from the workspace is HEPA filtered.

Note 1 - this control includes class III biosafety cabinets, as described in the latest edition of the WHO Laboratory Biosafety Manual or constructed in accordance with national standards, regulations or guidance.

Note 2 - this control does not include isolators specially designed for barrier nursing or transportation of infected patients.

8. Aerosol inhalation equipment

Aerosol inhalation equipment designed for aerosol challenge testing with micro-organisms, viruses or toxins as follows:

- a. Whole-body exposure chambers having a capacity of 1 cubic metre or greater.
- b. Nose-only exposure apparatus utilising directed aerosol flow and having capacity for exposure of 12 or more rodents, or 2 or more animals other than rodents; and, closed animal restraint tubes designed for use with such apparatus.

9. Spraying or fogging systems and components therefor, as follows:

- a. Complete spraying or fogging systems, specially designed or modified for fitting to aircraft, lighter than air vehicles or UAVs, capable of delivering, from a liquid suspension, an initial droplet "VMD" of less than 50 microns at a flow rate of greater than two litres per minute.
- b. Spray booms or arrays of aerosol generating units, specially designed or modified for fitting to aircraft, lighter than air vehicles or UAVs, capable of delivering, from a liquid suspension, an initial droplet "VMD" of less than 50 microns at a flow rate of greater than two litres per minute.
- c. Aerosol generating units specially designed for fitting to systems that fulfil all the criteria specified in paragraphs 9.a and 9.b.

Technical Notes

Aerosol generating units are devices specially designed or modified for fitting to aircraft such as nozzles, rotary drum atomisers and similar devices.

This entry does not control spraying or fogging systems and components as specified in paragraph 8 above that are demonstrated not to be capable of delivering biological agents in the form of infectious aerosols.

Pending definition of international standards, the following guidelines should be followed:

Droplet size for spray equipment or nozzles specially designed for use on aircraft or UAVs should be measured using either of the following methods:

- a. Doppler laser method
- b. Forward laser diffraction method

10. Nucleic acid assemblers and synthesizers

Nucleic acid assemblers and synthesizers, which are partly or entirely automated, and designed to generate continuous nucleic acids greater than 1.5 kilobases in length with error rates less than 5% in a single run.

Items for inclusion in Awareness Raising Guidelines

Experts propose that the following items be included in awareness raising guidelines to industry:

1. Equipment and technology (not specified elsewhere in the control list of Dual-use Biological Equipment and Related Technology and Software) for the encapsulation of live pathogenic micro-organisms, viruses and toxins, with a typical mean product particle size of 10 µm or less.
2. Fermenters of less than 20 litre capacity with special emphasis on aggregate orders or designs for use in combined systems.
3. Conventional or turbulent air-flow clean-air rooms and self-contained fan-HEPA filter units that may be used for P3 or P4 (BL3, BL4, L3, L4) containment facilities.

II. Related Technology

Technology, including licenses, directly associated with:

- AG-controlled pathogens and toxins; or
- AG-controlled dual-use biological equipment items

to the extent permitted by national legislation.

This includes

- a. transfer of 'technology' ('technical data') by any means, including electronic media, fax or telephone;
- b. transfer of 'technology' in the form of 'technical assistance'.

Controls on 'technology' do not apply to information 'in the public domain' or to 'basic scientific research' or the minimum necessary information for patent application.

The approval for export of any AG-controlled item of dual-use equipment also authorises the export to the same end-user of the minimum 'technology' required for the installation, operation, maintenance, or repair of that item.

III. SOFTWARE

Controls on 'software' transfer only apply where specifically indicated in sections I and II above, and do not apply to 'software' which is either:

1. Generally available to the public by being:
 - a. Sold from stock at retail selling points without restriction, by means of:
 - i. Over-the-counter transactions;
 - ii. Mail order transactions;
 - iii. Electronic transactions; or
 - iv. Telephone call transactions; and
 - b. Designed for installation by the user without further substantial support by the supplier; or
2. 'In the public domain'.

Definition of Terms

'Basic scientific research'

Experimental or theoretical work undertaken principally to acquire new knowledge of the fundamental principles of phenomena or observable facts, not primarily directed towards a specific practical aim or objective.

'Development'

'Development' is related to all stages before 'production' such as:

- design,
- design research,
- design analysis,
- design concepts,
- assembly of prototypes,
- pilot production schemes
- design data,
- process or transforming design data into a product,

- configuration design,
- integration design, and
- layouts.

'Export'

An actual shipment or transmission of AG-controlled items out of the country. This includes transmission of 'technology' by electronic media, fax or telephone.

'In the public domain'

'In the public domain', as it applies herein, means 'technology' or 'software' that has been made available without restrictions upon its further dissemination. (Copyright restrictions do not remove 'technology' or 'software' from being in the public domain.)

'Lighter than air vehicles'

Balloons and airships that rely on hot air or on lighter-than-air gases such as helium or hydrogen for their lift.

'Microprogram'

A sequence of elementary instructions maintained in a special storage, the execution of which is initiated by the introduction of its reference instruction into an instruction register.

'Production'

'Production' means all production phases such as:

- construction,
- production engineering,
- manufacture,
- integration,
- assembly (mounting),
- inspection,
- testing, and
- quality assurance.

'Program'

A sequence of instructions to carry out a process in, or convertible into, a form executable by an electronic computer.

'Software'

A collection of one or more 'programs' or 'microprograms' fixed in any tangible medium of expression.

'Technical assistance'

May take forms, such as: instruction, skills, training, working knowledge, consulting services. 'Technical assistance' includes oral forms of assistance. 'Technical assistance' may involve transfer of 'technical data'.

'Technical data'

May take forms such as blueprints, plans, diagrams, models, formulae, tables, engineering designs and specifications, manuals and instructions written or recorded on other media or devices such as disk, tape, read-only memories.

'Technology'

Specific information necessary for the 'development', 'production', or 'use' of a product. The information takes the form of 'technical data' or 'technical assistance'.

'UAVs'

Unmanned Aerial Vehicles.

'Use'

Operation, installation, (including on-site installation), maintenance, (checking), repair, overhaul or refurbishing.

'VMD'

Volume Median Diameter (*note: for water-based systems, VMD equates to MMD – the Mass Median Diameter*).

(訳文)

二重用途の生物学的機器および関連技術とソフトウェアのコントロールリスト

2020年2月28日

I 機器

1. 次のいずれかに該当する封じ込め施設および関連機器

a. WHO ラボラトリーバイオセーフティマニュアル（第3版、ジュネーブ、2004年）で指定されている P3 または P4 (BL3、BL4、L3、L4) 封じ込めの基準を満たす完全な封じ込め施設

b. 次のいずれかに該当する、a. を満たす封じ込め施設への設置用に設計された機器：

- i. 両面扉式の高圧蒸気滅菌装置。
- ii. 呼吸用エアスーツ除染シャワー；
- iii. メカニカルシールまたはインフレータブルシールのウォークスルードア。

2. 発酵槽

エアロゾルを拡散させることなく、ウイルスまたは毒素を産生するための微生物または生細胞を培養することができる、総内部容積が 20 リットル以上の発酵槽。

そのような発酵槽用に設計された部分品で次のいずれかに該当するもの：

- a. 定置で滅菌または消毒するように設計された培養容器
- b. 培養容器の収容装置；または
- c. 2 つ以上の発酵システムパラメータ（温度、pH、栄養素、攪拌、溶存酸素、気流、泡制御など）を同時に監視および制御できるプロセス制御ユニット。

注 1-発酵槽には、バイオリアクター（シングルユース（使い捨て）バイオリアクターを含む）、ケモスタット、および連続フローシステムが含まれる。

注 2-培養室保持装置には、剛体壁のシングルユースの培養室が含まれる。

3. 遠心分離機

エアロゾルを拡散させることなく、病原性微生物を連続的に分離することができる、以下のすべての特性を備えた遠心分離機：

- a. 蒸気封じ込めエリア内に 1 つ以上の封をされたジョイントがあるもの。
- b. 流量が 1 時間あたり 100 リットルを超えるもの。
- c. 研磨されたステンレス鋼またはチタンで構成されたもの。
- d. 閉じた状態で、定置蒸気滅菌が可能なもの。

テクニカルノート：遠心分離機にはデカンターが含まれる。

4. クロス（タンジェンシャル）フローろ過装置

(訳文)

以下のすべての特性を備えた微生物、ウイルス、毒素、または細胞培養物を分離できるクロス（タンジェンシャル）フローろ過装置：

- a. 1 平方メートル以上の総ろ過面積を持つもの
- b. 次のいずれかの特性を持っているもの
 - i. 定置で滅菌または消毒することができるもの；または
 - ii. 使い捨てまたは単回使用の部分品を使用するもの

(注-このコントロールには、メーカーが指定した逆浸透および血液透析装置は含まれない。)

各コンポーネントのろ過面積が 0.2 平方メートル以上で、上記のクロス（タンジェンシャル）フローろ過装置で使用するよう設計された部分品（モジュール、エレメント、カセット、カートリッジ、ユニット、プレートなど）。

テクニカルノート：このコントロールでは、「滅菌」とは、物理的（蒸気など）または化学的薬剤の使用により、装置からすべての生存微生物を排除することを意味する。「消毒 Disinfected」とは、殺菌効果のある化学薬品を使用することにより、機器内の潜在的な微生物の感染力を破壊することを意味する。「消毒」および「滅菌」は、「洗浄」とは異なり、後者は必ずしもすべての微生物の感染性または生命力を排除することなく、機器の微生物含有量を下げるよう設計された洗浄手順を指す。

5. 凍結乾燥装置

24 時間で 10kg 以上 1000kg 未満の氷のコンデンサー容量を備えた蒸気またはガスで滅菌可能な凍結乾燥装置。

6. 噴霧乾燥装置

以下のすべての特性を有する毒素または病原性微生物を乾燥させることができる噴霧乾燥装置：

- i. 0.4kg / h 以上 400kg / h 以下の水分蒸発能力
- ii. 標準的な製品の平均粒子径が 10 μ m 以下になるように、既存の附属品を使用するか、噴霧ノズルを備えたスプレードライヤーに最小限の変更を加えることで、必要な粒径を生成できるもの。そして
- iii. 定置した状態で滅菌または消毒することができるもの。

7. 次のような保護および封じ込め装置：

- a. 保護用のフルスーツまたはハーフスーツ、またはつながれた外部空気供給に依存し、陽圧下で動作するフード。

(訳文)

テクニカルノート：これは、自給式呼吸器と一緒に着用するように設計されたスーツを規制するものではない。

- b. 通常の操作のための、以下のすべての特性を備えた物理的封じ込めチャンバー、アイソレータ、または生物学的安全キャビネット。
 - i. 完全に密閉された作業空間で、操作者が物理的バリアによって作業から分離されているもの。
 - ii. 陰圧で操作可能なもの。
 - iii. 作業空間内の物品を安全に操作する手段をもつもの。
 - iv. 作業空間との間の給排気が HEPA フィルターでろ過されているもの。

注 1-このコントロールには、WHO ラボラトリーバイオセーフティマニュアルの最新版に記載されている、または国の基準、規制、またはガイダンスに従って構築されたクラス III バイオセーフティキャビネットが含まれる。

注 2-このコントロールには、感染症患者のバリア看護または輸送用に特別に設計されたアイソレータは含まれない。

8. エアロゾル吸入装置

微生物、ウイルス、または毒素のエアロゾルチャレンジテスト用に設計されたエアロゾル吸入装置で、次のいずれかに該当するもの。

- a. 1 立方メートル以上の容量を持つ全身被ばく室をもつもの。
- b. 12 匹以上のげっ歯類または 2 匹以上のげっ歯類以外の動物を曝露することができる、指向性エアロゾルフローを利用した鼻部曝露装置、およびそのような装置で使用するために設計された閉鎖型の動物拘束管。

9. 噴霧器もしくは煙霧器またはそれらの部分品

- a. 航空機、軽量航空機、UAV に搭載するために特別に設計または改造された完全な噴霧器または煙霧器で、液体懸濁液から初期粒径 VMD50 μm 未満の初期液滴を毎分 2 リットル以上の流量で供給できるもの。
- b. 航空機、軽量航空機または UAV に装着するために特別に設計または改造されたスプレーブームまたはエアロゾル生成ユニットのアレイであって、液体懸濁液から初期粒径 VMD50 μm 未満の初期液滴を毎分 2 リットル以上の流量で供給できるもの。
- c. パラグラフ 9.a および 9.b で指定されたすべての基準を満たすシステムに適合するように特別に設計されたエアロゾル生成ユニット。

テクニカルノート

(訳文)

エアロゾル生成ユニットは、ノズル、回転ドラム噴霧器、および同様のデバイスなど、航空機に適合するように特別に設計または変更されたデバイスである。

本項目は、感染性エアロゾルの形で生物製剤を送達することができないことが実証されている、上記 8 項で規定された噴霧または煙霧システムおよびコンポーネントを管理するものではない。

国際規格の定義が確定するまでは、以下のガイドラインに従うべきである。

航空機または UAV で使用するために特別に設計されたスプレー装置またはノズルの液滴サイズは、次のいずれかの方法を使用して測定すること。

- a. ドップラーレーザー法
- b. 前方レーザー回折法

10. 核酸アセンブラーおよびシンセサイザー

一部または全部が自動化されており、1 回の実行で 5%未満のエラー率で 1.5 キロベース以上の長さの連続した核酸を生成するように設計された核酸アセンブラーおよび合成装置。

意識向上ガイドラインに盛り込むべき項目

専門家は、産業界向けの意識向上ガイドラインに以下の項目を含めることを提案している。

1. 生きた病原性微生物、ウイルス、毒素を封入するための装置および技術（デュアルユースの生物学的装置および関連技術・ソフトウェアの管理リストで他に指定されていないもの）で、標準的な製品の平均粒径が $10\mu\text{m}$ 以下のもの。
2. 容量 20 リットル未満の発酵槽で、特に複合システムで使用するための注文または設計を重視するもの。
3. P3 または P4 (BL3、BL4、L3、L4) 封じ込め施設に使用される可能性のある、従来型または乱流式の空気清浄室および自己完結型のファン-HEPA フィルターユニット。

II. 関連技術

国内法で認められている範囲における、以下に直接関連する技術（ライセンスを含む）。

- ・ AG 規制対象の病原体および毒素、または
- ・ AG 規制対象のデュアルユース生物学的機器アイテム

これには以下が含まれる。

- a. 電子メディア、ファックス、電話を含むあらゆる手段による「技術」（「技術データ」）の移転。
- b. 「技術支援」の形での「技術」の移転。

(訳文)

「技術」に関する規制は、「パブリックドメイン」の情報、「基礎科学研究」または特許出願に必要な最低限の情報には適用されない。

AG 規制対象のデュアルユース機器の輸出承認は、その機器の設置、運用、保守、修理に必要な最低限の「技術」を同じエンドユーザーに輸出することも許可しています。

III. ソフトウェア

「ソフトウェア」の転送に関する規制は、上記 I および II のセクションで明確に示された場合にのみ適用され、以下のいずれかに該当する「ソフトウェア」には適用されない。

1. 以下のとおり、一般に入手可能であること。
 - a. 以下の方法で、小売店の店頭で在庫から無制限に販売されているもの
 - i. 店頭での取引。
 - ii. 通信販売。
 - iii. 電子商取引、または
 - iv. 電話による取引、および
 - b. サプライヤーによる更なる実質的なサポートなしにユーザーがインストールできるように設計されているもの
2. パブリックドメインであるもの

用語の定義

「基礎科学研究」

主として現象の基本原理または観察可能な事実に関する新たな知識を得るために行われる実験または理論的作業で、特定の実用的な目的または目標に向けたものではない。

「開発」

「開発」とは、以下のような「生産」前のすべての段階に関連する。

- ・デザイン。
- ・デザインリサーチ
- ・デザイン分析
- ・デザインコンセプト
- ・プロトタイプの組み立て
- ・パイロット・プロダクション・スキーム
- ・デザインデータ
- ・デザインデータを製品に変換するプロセス。

(訳文)

- ・コンフィギュレーション・デザイン
- ・統合設計、および
- ・レイアウト

「輸出」

AG 規制対象品を実際に国外に出荷または送信すること。これには、電子メディア、ファックスまたは電話による「技術」の送信が含まれる。

「パブリックドメイン」

ここでいう「パブリックドメイン」とは、「技術」または「ソフトウェア」のうち、今後の普及に関して制約を受けることなく利用可能となったものを指します。(著作権の制限は、「技術」または「ソフトウェア」をパブリックドメインから除外するものではありません)。

「Lighter than air vehicles」

熱風や、ヘリウムや水素などの空気より軽いガスに頼って揚力を得る気球や飛行船

「マイクロプログラム」

特別な記憶装置に保持されている一連の基本命令で、その実行は参照命令を命令レジスタに導入することで開始される。

「生産」

生産とは、以下のようなすべての生産段階を意味する。

- ・建設
- ・生産工程、
- ・製造
- ・統合
- ・組立 (実装)
- ・検査
- ・テスト、そして
- ・品質保証

「プログラム」

電子コンピューターで実行可能な形式で、プロセスを実行するための一連の命令、またはそれに変換可能な命令。

(訳文)

「ソフトウェア」

あらゆる有形の表現媒体に固定された1つ以上の「プログラム」または「マイクロプログラム」の集合体。

「技術支援」

「技術支援」とは、指導、技能、訓練、実務知識、コンサルティングサービスなどの形態をとることがある。「技術支援」には、口頭による支援形態も含まれる。「技術支援」には、「技術データ」の移転が含まれる場合がある。

「技術データ」

設計図、計画、図、モデル、数式、表、工学設計および仕様、ディスク、テープ、読み取り専用メモリなどの他のメディアまたはデバイスに書かれたまたは記録されたマニュアルおよび指示などの形態をとることがある。

「技術」とは

製品の「開発」、「生産」、「使用」に必要な特定の情報。この情報は、「技術データ」または「技術支援」の形をとる。

「UAV」

無人航空機

「使用」

操作、設置、(現場での設置を含む)、保守、(点検)、修理、オーバーホールまたは改修。

「VMD」

Volume Median Diameter (体積中央径) の略 (注: 水系システムの場合、VMD は MMD (質量中央径) に相当する)。