

3. 4 クロスフローろ過用の装置

省令第2条の2第2項第四号

[省令]

四 クロスフローろ過用の装置であつて、次のイ及びロに該当するもの

(ただし、逆浸透膜を用いたものを除く)

イ 有効ろ過面積の合計が1平方メートル以上のもの

ロ 次の(一)又は(二)に該当するもの

(一) 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

(二) 使い捨ての部分品を使用するもの

[用語の解釈] (運用通達) (下線部分が平成22年10月18日施行運用通達改正による変更部分)

クロスフローろ過用の装置	供給液を膜面に沿って流し、透過液が供給液を直角方向に流れるろ過方法を用いたものをいう。	
		<p>次のいずれかに該当するものを除く</p> <p>イ 血液の浄化を行うために専用に設計したもの</p> <p>ロ 次の全てに該当する部分品のみをろ過用の部分品として用いたもの</p> <p>(一) 供給液を中空系の外側に流し、透過液が中空系の内側に流れるろ過方法を用いたもの</p> <p>(二) 中空系について、供給液の供給口がある側の端が閉じられているもの</p> <p>(三) 供給液の供給口がある側の方向と透過液の排出される方向が一直線上にあり供給液の供給口がある側の方向と供給液の排出</p>
		<p>ロ又は廃棄口がある側の方向が一直線上にならざるろ過構造になっているもの</p>
滅菌又は殺菌をすることができるもの	物理的手法(例えば、蒸気の使用)あるいは化学的物質の使用により当該装置から全ての生きている微生物の伝染力を除去あるいは当該装置中の潜在的な微生物の伝染能力を破壊することができるものをいう。	
		当該装置中の微生物の量を低減するための洗浄処理のみができるものは含まない。
使い捨ての部分品	一回限りの使用(装置本体に取り付け、ろ過のために使用した後、当該部分品を取り外すまでの使用をいう。)で使い捨てるものであつて、装置本体から取り外した状態で滅菌又は殺菌をした後、再度使用することのできないもの(取り外した後、そのまま廃棄するものを含む。)をいう。	

3. 4. 2 クロスフローろ過用の装置用の部分品

省令第2条の2第2項第四の二号

[省令]

四の二 前号に掲げるものに使用するために設計された部分品であつて、
有効ろ過面積が0.2平方メートル以上のもの

[用語の解釈] (運用通達) (下線部分が平成22年10月18日施行運用通達改正による変更部分)

<p>貨物等省令第2条の2 第2項第四号の二中の 部分品</p>	<p>次の全てに該当するものを除く。</p> <p>イ <u>供給液を中空糸の外側に 流し、透過液が中空糸の内側に流れるろ過 方法を用いたもの</u></p> <p>ロ <u>中空糸について、供給液 の供給口がある側の端が閉じられているも の</u></p> <p>ハ <u>供給液の供給口がある側 の方向及び透過液の排出される方向が一直 線上にありかつ供給液の供給口がある側の 方向及び排出口又は廃棄口がある側 の方向が一直線上にないろ過構造になつて いるもの</u></p>
--	---

[対応するAGのリスト: September 2009]

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.

[省令の解説]

(1) 概要

スラリー中に懸濁している不溶解物質、もしくは溶解している物質を膜を用いてろ過し、病原性微生物、ウイルス、毒素及び培養細胞の分離が可能なクロスフロー方式のろ過装置に使用される部分品を規制する。

部分品とは平膜、中空糸膜などの膜単体を以下に示すような形態に加工し、装置に組み込める状態にしたものを指す。平膜、中空糸膜などの膜単体は部分品ではない。

(2) 分類

(a) 膜の形状による分類

① スパイラル型モジュール

- ② 中空糸型モジュール
- ③ チューブ型モジュール
- ④ 平板型モジュール

等がある。図1にそれぞれの構造の模式図を示す。

(b) 形態における分類

- ① モジュール : エレメント容器に納め一体化したもの。
- ② エレメント : 膜を支持する部材と一体化、ハウジング、ベッセル等の容器に収納できるようにしたもの。ろ過装置自体に容器を取り付け、エレメントを容器に入れ込んで用いる容器-膜部が独立しているタイプ。平膜をのり巻き状にしたスパイラル型、中空糸状にしたキャピラリ型などがある。
- ③ カートリッジ : エレメントと同義。複数枚のディスク状のエレメントを組み込んだものを指す場合が多いが明確な定義はない。
- ④ カセット : カートリッジと同義。
- ⑤ プレート : 主に平膜を支持板と一体化したもの。
- ⑥ ユニット : 複数枚のプレートなどを一体化したもの。

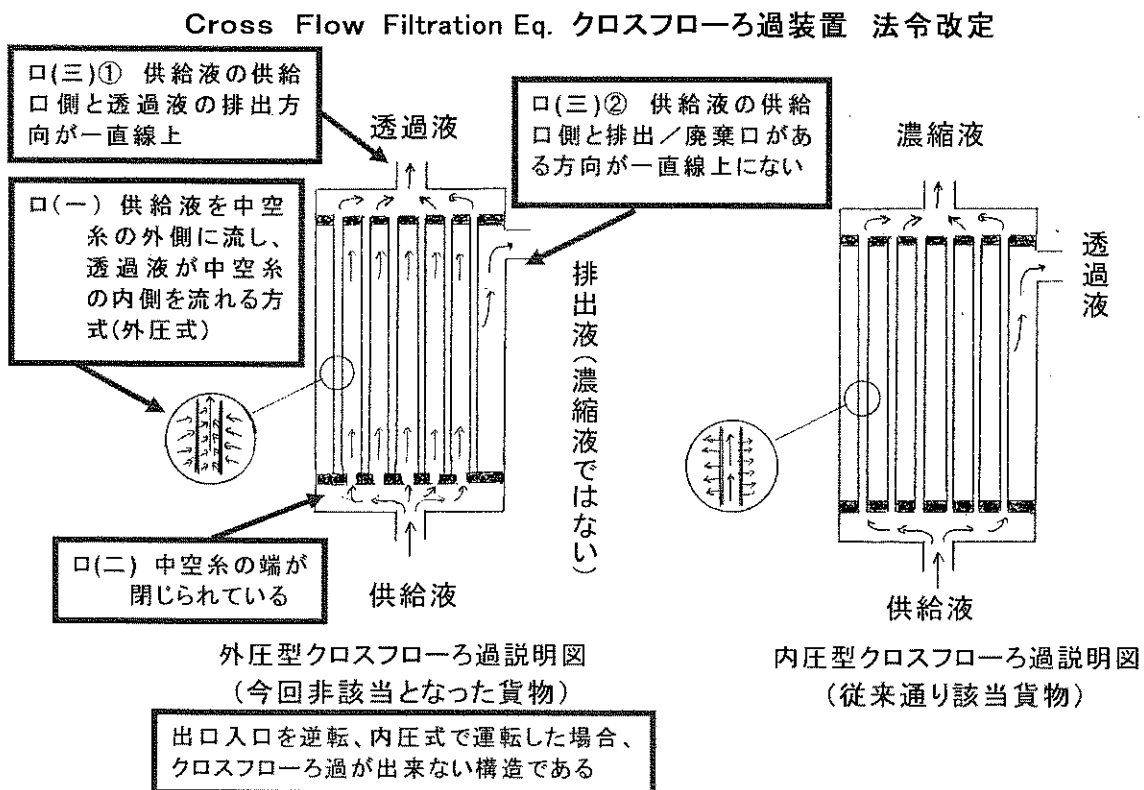
(解説)

中空糸膜を用いたろ過方法には「内圧ろ過方式」と「外圧ろ過方式」があります。前者は醗酵液などの粘性の高い原液、SS成分の多い汚い液のろ過に用いられています。そのため、中空糸の内部を高線速で原液を流し膜面への物質の堆積（ファウリングという）を防止することが行われています。これがクロスフローろ過と呼ばれているろ過機構です。

後者は、飲料水の浄化、超純水製造用など原液そのものに多くのSS成分を含んでいない用途に用いられています。その理由は、高線速で原液を流すことがモジュールの耐圧性の問題、原液の偏流の問題などで出来ないことによります。低線速で原液を流すことにより、原液中のSS成分は膜面に堆積し濃縮液が出てこなくなります。

米国環境保護庁（EPA）ではこのような外圧ろ過方式を「堆積方式：deposition Mode」「全ろ過：dead-end」あるいは「direct filtration system」と定義しております。

本理由により、2010年のAG総会にて運用通達に記載された外圧専用モジュールが生物兵器への使用が出来ないと判断され、非該当として認められました。



(運用通達の外圧モジュールの構造と規制対象の内圧モジュールに関する詳細図面)

以降本文の74ページに続く