### 消毒・洗浄の拠点(工場)開設に向けた準備 (1/3)

### (2)消毒・洗浄の拠点(工場)開設に向けた準備

合弁会社設立と併せて、洗浄・消毒を実際に行う拠点(工場)の開設と事業化に向けた準備を行った。以下のその作業内容を報告する。

### ア. FDA 調査

本補助事業では、マットレス・車いす等の洗浄・消毒サービス事業をタイに導入するため、代表団体である東海機器工業製の高圧高温水洗浄機とマットレス抗菌消臭乾燥機を工場内に設置した。この設備導入にあたっては**タイ保健省(商品判定部)に必要書類を確認**した。書類作成にあっては、複数回タイ保健省へ出向いて相談を行い、設備の輸出入で問題が発生しないように準備を進めた。下記の点からFDA確認が当初スケジュールより遅れ、補助事業開始前の問合せ期間を含め、この作業に約9か月を要した。高圧高温水洗浄機とマットレス抗菌消臭乾燥機などの製品をタイに輸入する場合は、以下の点を注意すべきである。

## 消毒・洗浄の拠点(工場)開設に向けた準備(2/3)

- ・医療機器かどうかの判断が保健省担当者、輸入時の港湾担当者によって異なる可能性がある。
- ・問題回避の為にはFDAが発行する該当商品は医療機器ではない旨の証明書取得が必要。
- ・オプションにより型式が異なる場合でも、同じ型式での書類準備が必要。
- ・場合によっては補足説明として生産会社の説明書類が必要。

今回は、当初、保健省は、一般商品にも使用可能なので、高圧高温水洗浄機、マットレス抗菌消臭乾燥機は医療機器ではないという回答であったが、手続きを進める中で、高圧高温水洗浄機は医療機器の可能性があると連絡を受けた。申請書類修正及び追加書類を提出したところ、最終的には、高圧高温水洗浄機、マットレス抗菌消臭乾燥機はともに医療機器でない旨の回答があった(その旨の証明書をFDAが発行した。)

#### イ. 設備輸出入

設備搬入でトラブルが起きないよう、現地の情報や運送に詳しい国内の輸出梱包業者を選定し、日本から現地まで 高圧高温水洗浄機、マットレス抗菌消臭乾燥機を輸送した。機器出荷から工場への機器搬入までは約1か月を要した。 機械出荷:2019年9月3日(火)

# 消毒・洗浄の拠点(工場)開設に向けた準備(3/3)

### ウ. 機械設置・試運転

日本から輸入した高圧高温水洗浄機、マットレス抗菌消臭乾燥機を工場内に設置し、試運転を行った。

機械設置:2019年10月8日(火)

設置場所: FAH HOLDING., LTD.敷地内に土地を借り受け設置

所在地: 20 Soi Sukhumvit 67 Sukhumvit Rd. North Phrakhanong, Wattana, Bangkok

協力団体「FAH HOLDING., LTD.」は、当コンソーシアムが立ち上げる事業と非常に業種の近いクリーニング事業を行っており、この敷地内に合弁会社及び工場スペースを設けることで、作業人員、デリバリー体制などの供給に協力いただけるメリットがある。

機械搬入、機械設置は順調に行う事ができたものの、試運転にあたっては思わぬトラブルが発生した。例えば、電源(ダウントランス)の設備業者の準備漏れ、灯油入手の困難さ等である。また、LPGガスの供給においてガス圧の確認・調整が現地の業者では難しく、メーター準備等の対応が必要であった。