

着用型自動除細動器に用いられる導電性薬液射出装置について

平成 25 年 12 月 5 日
経済産業省商務流通保安 G
鉱山・火薬類監理官付

1. 概要

今回、安全評価の対象となる着用型自動除細動器に用いられる導電性薬液射出装置（以下、「射出装置」）は、電気点火によりガスを発生し、発生したガスにより導電性の薬液を射出させる装置であり、火薬類取締法（以下、「法」という。）上の火工品に該当するものである。

本火工品検討WGでは、今回の適用除外への要望を契機として、当該射出装置に関し一定の要件を満たす場合について法施行規則第1条の4第7号の規定に基づき法の適用を受けない火工品に指定することを検討する。

2. 射出装置の概要及び安全性試験結果

(1) 射出装置の概要

着用患者の心臓に心室頻拍や心室細動が発生した際に、着用型自動除細動器がそれを自動で検知し、射出装置に組み込まれたガス発生器の起爆薬に通電し起爆薬を発火させる。さらに点火薬、ガス発生剤が燃焼することにより、それらから発生したガスの圧力により薬液が封入されたカプセルが破られ、薬液が放出される。

(2) 使用される火薬類について

○起爆薬（爆薬「火薬類取締法第2条第1項第2号イ」）：0.004 g

トリニトロレゾルシン鉛（スチフニン酸鉛）100%

○点火薬（非火薬）：0.016 g

ジルコニウム65%、酸化第二鉄25%、珪藻土10%

○ガス発生剤（非火薬）：0.040 g

ニトログアニジン85%、重クロム酸アンモニウム15%

(3) 安全性について

1) 射出装置の輸入を行う旭化成ゾールメディカル（株）が、平成3年度経済産業省委託事業により作成された「火工品安全性評価試験法と判定基準」を参考に行った火工品の安全性に関する試験の結果概要は以下のとおり。

○外殻構造試験

結果：射出装置に組み込まれたガス発生器に使用される爆薬は、ステンレスの外装に納められてシリコン系複合材で密封されガス発生器は、このステンレスの更に外側をアルミニウムの外郭が覆いエポキシ樹脂で密封される形状となっている。また、このガス発生器は、射出機の外郭となるプラスチック内に格納、接着され、通常の手法では内部の爆薬が容易に取り出せない構造になっている。

○通常点火試験

結果：通常の使用環境を想定し、射出装置を樹脂の板に取り付け通常点火を3つの射出装置について行ったところ、いずれも外殻に変形、破損等の異常は認められず、また試料が飛散して周囲に被害を与えることもなかった。

○加熱試験

結果：(加熱温度が薬液の適正使用環境(上限55℃)を越えていることから、本試験については爆薬が内包されているガス発生器について行っている。)

3つのガス発生器について75±2℃により48時間加温したところ、いずれも発火や爆発は認められず、さらに加熱試験後の通常点火においても外殻の破損等の異常は認められず、製品としての性能を維持していた。

○振動試験

結果：一の射出装置について、前後及び左右方向に5～60Hz、最大加速度2.0Gをそれぞれ2時間、垂直方向については振動試験機の性能上、5～30Hz、最大加速度2.0Gを2時間、さらに続けて30～60Hz、最大加速度2.0Gを2時間、合計8時間の振動試験を3つの射出装置について行ったところ、いずれも発火・爆発は認められなかった。また、その後の通常点火についても外殻の破損等の異常は認められず、製品としての性能を維持していた。

○落下試験

結果：一の射出装置を1.5mの高さからコンクリートの床上に3回落下させる試験を3つの射出装置について行ったところ、いずれも発火・爆発は認められず、機器の損壊も見られなかった。また、その後の通常点火においても外殻の破損等の異常は認められず、製品としての性能を維持していた。

○伝火（爆）試験

結果：1組2個の射出装置を3組、計6個について、各組の一方を点火した時にもう一方への伝火（爆）が発生しないかどうかを確認したところ、いずれも伝火（爆）や外殻の破損等の異常は認められなかった。

○外部火災試験

結果：射出装置3個を金属製の籠に入れ、供試火工品全体を火炎が包む様にして試験を行ったところ、供試火工品は溶融、燃焼したものの、爆発や飛散等は見られなかった。

2) その他

○流通形態

射出装置が組み込まれた除細動器は、米国メーカーから旭化成ゾールメディカル社が輸入し、病院による医師の処方により患者に直接手渡される。その為、当該品の一般向けの販売は行われず、その流通は極めて限定的である。

○耐用年数

製造日より2年

○廃棄方法

耐用年数が過ぎた時点で使用は中止し、旭化成ゾールメディカル社を介し、米国のメーカーへ返却される。

以上の試験結果により、当該火工品について、災害の発生の防止及び公共の安全の維持に支障を及ぼすおそれがないものと判断し、火薬類取締法の適用を受けない火工品として指定しても問題ないと思料する。