

針なし注射器用アクチュエーターの適用除外について（案）

平成 26 年 6 月 9 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

針なし注射器用アクチュエーター（以下、「アクチュエータ」という。）は、火薬により内部のピストンを押し出すものであり、針なし注射器は、当該ピストンの駆動を利用し、対象となる薬液を微細穴から射出するものである。当該アクチュエータは火薬類取締法（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、アクチュエータの製造者である（株）ダイセルから適用除外への要望を契機として、当該アクチュエータ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. アクチュエータの概要及び安全性

(1) アクチュエータの概要

- ・アクチュエータは、点火部となるイニシエータ、ガス発生剤、ピストン、バレルと呼ばれるシリンダ等からなる。
- ・アクチュエータは、薬液充填部、微細穴等を有する薬液を射出する装置と連結し、針なし注射器として使用される。火薬の発火にともなう発生ガスによりバレル内の内圧が高まり、ピストンが押し出される。ピストンの駆動より薬液を外部に放出、皮下組織等に薬液を注射する。

(2) 使用される火薬類について

○点火薬（火薬「法第 2 条第 1 項第 1 号ハ」）

- ・ 0. 150 g
- ・ 過塩素酸カリウム 43%、ジルコニウム 55%、バインダ 2%

○ガス発生剤（火薬「法第 2 条第 1 項第 1 号ロ」）

- ・ 0. 300 g
- ・ ニトロセルロース 98%、ジフェニルアミン 1. 0%、硫酸カリウム 1. 0%

(3) 安全性について

1) 適用除外火工品における安全性について

アクチュエータの製造者である（株）ダイセルから提出されたアクチュエ

一々の安全性に関する試験方法とその結果の概要は別紙のとおり。いずれも判定基準を満たしている。

2) その他

○流通形態

アクチュエータは(株)ダイセルが製造し、直接ユーザ（各大学、製薬企業）に販売され、一般消費者向けの販売は行われない。

○耐用年数

製造開始から2年

○廃棄方法

使用されることなく廃棄の必要が生じた火工品については、2年間の耐用年数が過ぎた時点で使用を中止、消費者から(株)ダイセルに返却される。返却された火工品は同社により燃焼等の処理後、適切に廃棄される。

以上の結果から、当該火工品について、「適用除外火工品審査実施要領（内規）」の「Ⅲ．審査基準」を満たしているため、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。

アクチュエータの安全性に関する試験方法とその判定結果等について

試験項目	試験方法	試験結果	適否
外殻構造試験	内規試験方法*のとおり	内部の火薬類が容易に取り出せない構造である。	適
通常点火試験	内規試験方法のとおり (サンプル数:3)	試験後、外殻の破損・飛散物はなかった。 周囲に被害を与えるような残ガスは発生していない。	適
加熱試験	内規試験方法のとおり (サンプル数:3)	試験中に爆発・発火は起こらなかった。 試験後、外殻の破損・飛散物がなく、正常に作動した。	適
振動試験	内規試験方法のとおり (サンプル数:3)	試験中に爆発・発火が起こらなかった。 試験後、正常に作動した。	適
落下試験	内規試験方法のとおり (高さ: 1.5m、2方向、 サンプル数:3)	落下の衝撃による爆発・発火が起こらなかった。 試験後、正常に作動した。	適
伝火(爆)試験	内規試験方法のとおり (サンプル数:3対(6個))	伝爆しなかった。	適
外部火災試験	内規試験方法のとおり (サンプル数:9)	試験中、火薬の発火があったが、 飛散物は発生しなかった。	適

*「内規試験方法」とは、「適用除外火工品審査実施要領(内規)」に規定する「火工品の安全性評価基準」の試験方法をいう。