

針なし注射器用アクチュエータ
火工品安全性評価説明資料

2014 年 6 月 9 日

株式会社 **ダイセル**
特機・MSD カンパニー
パイロテクニク開発室

1. 針なし注射器(以降、『無針注射器』と呼ぶ)

無針注射器とは、微細ノズル(φ0.2mm 未満)から薬剤を射出し、瞬時に皮膚組織に注射液を拡散させることができ、注射針による事故の問題なく、針を刺す恐怖を感じさせずに、薬を目的の部位への確に送達させるデバイスである。

火薬の力を利用することで、下記のようなメリットが見込まれ、現在新たなドラッグデリバリーシステムとして期待されている。

- ・火薬の燃焼時に発生する瞬時の圧力上昇を利用することで、小型化・軽量化が可能であり、在宅自己投与デバイスとしても期待されている
- ・従来品よりも精密な投与深さ制御、皮内投与デバイスとして活用可能
- ・ワクチンの効果向上に寄与、小児・高齢者での効率的投与を期待できる

なお、本無針注射器は、動物実験、研究臨床試験等、試験研究用のみに用いるものであり、一般消費者向けに販売は行わない。

【作動概要】

無針注射器の構造例を Fig.1 に示す。

注射器、アクチュエータを組み込んだ無針注射器のノズルを皮膚に押し当て、スイッチを押すことで、アクチュエータを作動させて薬液を投与する。

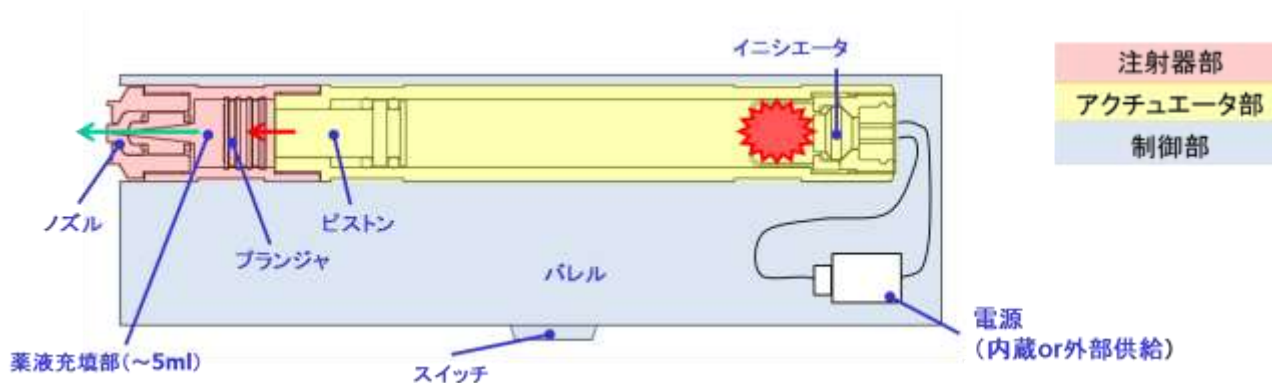


Fig.1 無針注射器の構造(例)

【作動原理】

スイッチを押すことで、電源から供給された電気信号がインシエータに流れ、インシエータに装填されているZPPが着火する。着火により発生する熱で、ガス発生剤(無煙火薬)が続けて着火し、ガスを発生させる。

発生したガスにより、バレル内の内圧が高まり、ガス内圧によりピストンが作動することで、プランジャを押し、更にプランジャによって押された薬液がノズルを通して外部に放出される。

2.対象となる火工品

【火工品の構造】

対象となる火工品は、無針注射器に組み込まれるアクチュエータ部である。

Fig.2 にアクチュエータ部の構造を示す。

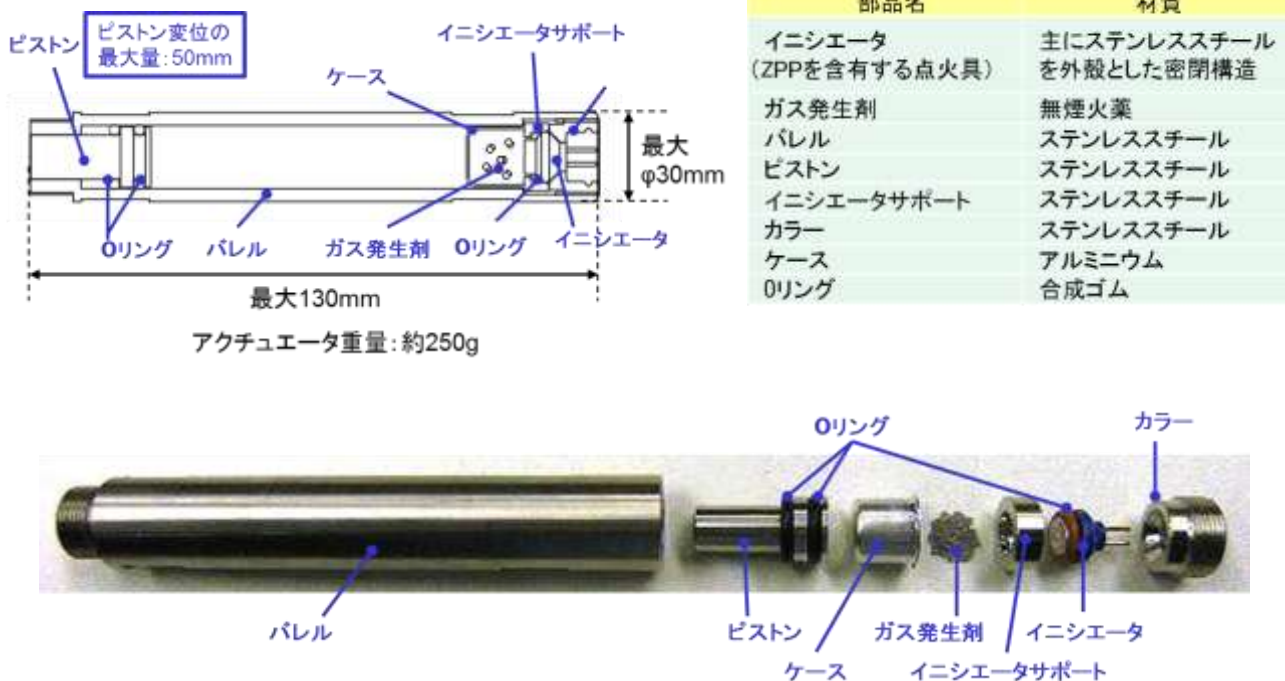


Fig.2 アクチュエータの構造(例)

【使用される火薬】

アクチュエータには、2種類の火薬が使用されている。それぞれの火薬についての性質を Table1 に示す。

Table1:使用火薬類の性質

	ZPP	無煙火薬
薬量	最大150mg	最大300mg
組成例	ジルコニウム:55wt% 過塩素酸カリウム:43wt% バインダ:2wt%	ニトロセルロース:98wt% ジフェニルアミン:1wt% 硫酸カリウム:1wt%
反応生成物	ZrO ₂ , KCl	CO ₂ , CO, NO, NO ₂ , H ₂ O
落錐感度(5kg)	30cm以上40cm未満(6級)	5cm以上10cm未満(2級)
摩擦感度(BAM法)	1kgf未満(1級)	16kgf以上36kgf未満(6級)
静電気感度	8×10 ⁻⁴ mJ	130~187 mJ
発火点温度	491℃	160~180℃

※1つの火工品に使用される火薬量は、最大で 450mg (ZPP:150mg 、無煙火薬:300mg)である

3.安全性評価試験(概要)

Table2: 試験一覧

試験名	火工品の安全性評価基準 ※適用除外火工品審査実施要領(内規)より	ダイセル試験方法 ※下線部は内規との変化点、又は任意設定点	試験結果
①外殻構造試験	目視及び図面により、内部の火薬類等が用意に取り出せないかどうかを調べる。 試験は、特殊工具を用いなくて分解可能な最小単位で行うこと。	内規と同じ試験条件で実施する。	内規の判定基準を満たしており、問題ないと言える
②通常点火試験	1つの供試火工品を、点火により移動することのないように <u>通常の使用環境</u> を想定し、その構造に適した装置等を用いて固定し、通常点火する。 試験は、特殊工具を用いなくて分解可能な最小単位で行い、供試火工品のサンプリング個数は3個とする。 ただし、製品に組み込むと最小単位とは異なる挙動をする場合には、製品に組み込んだ状態についても試験を行うこと。	特殊工具を用いなくて分解可能な最小単位であるアクチュエータの形態で、 <u>使用環境を考慮した温度条件(20±3℃)</u> にて、通常点火する。供試火工品のサンプリング個数は3個とする。	外殻の破損や飛散物はなく、また、発生するガスは周囲に被害を与える事が無いため、問題ないと言える
③加熱試験	1つの供試火工品を、 <u>75±2℃</u> の温度制御機能のある循環式恒温槽に入れて <u>48時間</u> 加熱する。供試火工品のサンプリング個数は3個とする。 <u>48時間経過しない内に発火したときは、その時点で試験は終了する。</u> <u>48時間経過しても発火しないときは、放冷した上で、当該供試火工品に通常点火試験を行う。</u>	供試火工品を、 <u>85±3℃</u> の温度制御機能のある循環式恒温槽に入れて <u>72時間</u> 加熱する。 <u>72時間経過しても発火しないことを確認後、放冷した上で、当該供試火工品に通常点火試験を行う。</u> 供試火工品のサンプリング個数は3個とする。	加熱により発火せず、また、通常点火試験の判定基準を満たしており、問題ないと言える
④振動試験	正弦波振動試験の振動数が±3%の精度で10～60Hzの範囲において、全振幅が2.5±0.25(mm)又は加速度の最大値が2±0.2G(m/s ²)の振幅のいずれか小さい値を出す試験機を用いて、供試火工品を振動板に固定し、振動軸が供試火工品の軸と垂直方向(前後及び左右)の3つの方向について試験する。供試火工品のサンプリング個数は3個とする。 負荷は少なくとも、 <u>垂直方向に4時間</u> 行い、続けて <u>前後及び左右を各2時間</u> 行い、 <u>合計8時間</u> とする。振動試験後に、当該供試火工品に通常点火試験を行う。	・振動波形・・・正弦波 ・周波数・・・10～60Hz ・振幅・・・全振幅が2.5±0.25(mm)又は加速度の最大値が2±0.2G(m/s ²)の振幅のいずれか小さい値 供試火工品を振動板に固定し、振動軸が供試火工品の軸と垂直方向(前後及び左右)の3つの方向について試験する。負荷は <u>垂直方向に6時間</u> 行い、続けて <u>前後及び左右を各3時間</u> 行い、 <u>合計12時間</u> とする。 振動試験後に、当該供試火工品に通常点火試験を行う。 供試火工品のサンプリング個数は3個とする。	振動により発火せず、また、通常点火試験の判定基準を満たしており、問題ないと言える

Table2:試験一覧(続)

試験名	火工品の安全性評価基準(内規) ※適用除外火工品審査実施要領(内規)より	ダイセル試験方法 ※下線部は内規との変化点、又は任意設定点	試験結果
⑤落下試験	1つの供試火工品を、コンクリート床又はこれと同等以上の性能のものに、<u>所定の高さ</u>(供試火工品の取扱いの諸条件を勘案の上決める)から、火工品内部の火薬類に対して影響を与える部位が床面に着地するように<u>3回</u>自然落下させる。供試火工品のサンプリング個数は3個とし、各供試火工品を<u>3回</u>ずつ落下させる。発火したときは、その時点で試験は終了する。 <u>3回</u>自然落下させても発火しない場合は、当該供試火工品に通常点火試験を行う。	1つの供試火工品を、コンクリート床に、<u>1.5m以上</u>の高さから、<u>合計6回</u>自然落下させる。そのうち3回は火薬部を下向きに、残りの3回はアクチュエータを横向きで自然落下させる(落下の様子は、動画で撮影)。 各供試品を<u>6回</u>ずつ自然落下させ、爆発や発火がないことを確認した後、当該供試品に通常点火試験を実施する。 供試火工品のサンプリング個数は3個とする。	落下により発火せず、また、通常点火試験の判定基準を満たしており、問題ないと言える
⑥伝火(爆)試験	一対(2個)の供試火工品を、隣接(隣接方法は、供試火工品の発火方向同士をできるだけ近接させる。)して、点火により移動することのないようにその構造に適した装置等を用いて固定し、その一方を点火(爆)させ、他方の供試火工品に伝火(爆)するかを試験する。伝火(爆)する場合には、伝火(爆)しなくなるまでの距離を求める。供試火工品のサンプリング個数は3対(6個)とする。	一対(2個)の供試品を下図のように隣接させ、点火により移動することのないように固定、その一方を点火(爆)させ、他方の供試火工品に伝火(爆)するかを試験する。 供試火工品のサンプリング個数は、3対(6個)とする。	隣接させた火工品には伝火せず、判定基準を満たしており、問題ないと言える
⑦外部火災試験	通常の運搬時において隣接する可能性がある数の供試火工品を、所定の装置(供試火工品の構造、大きさ等を勘案した、供試火工品全体を火炎が包むような試験装置)を用いて、供試火工品全体を火炎が包むように試験する。供試火工品のサンプリング個数は<u>通常の運搬時における隣接の可能性のある数</u>とする。燃焼前、燃焼中及び燃焼後の経時変化を写真又は動画により記録する。	通常の運搬時において隣接する可能性のある数の供試火工品を並べ、下方からガスバーナーで火炎を噴射し、供試火工品全体を火炎が包むように試験を実施する。 燃焼前、燃焼中及び燃焼後の経時変化を写真又は動画により記録、飛散物の距離や周囲に被害がないことを確認する。 1つの供試火工品に対し、<u>最大で8個の供試火工品が隣接する可能性があるため、サンプル数は9個</u>とする。	外部火災により火工品は飛散せず、判定基準を満たしており、問題ないと言える

3.安全性評価試験(各試験詳細)

①外殻構造試験

【試験方法】

目視及び図面により、内部の火薬類等が用意に取り出せないかどうかを調べる。試験は、特殊工具を用い
ないで分解可能な最小単位で行うこと。

【判定基準】

内部の火薬類等が、分解等によらずに容易に取り出せない構造であること。

【試験結果】

アクチュエータへの火工品の組み付け方法を示す図を Fig.3 に示す。

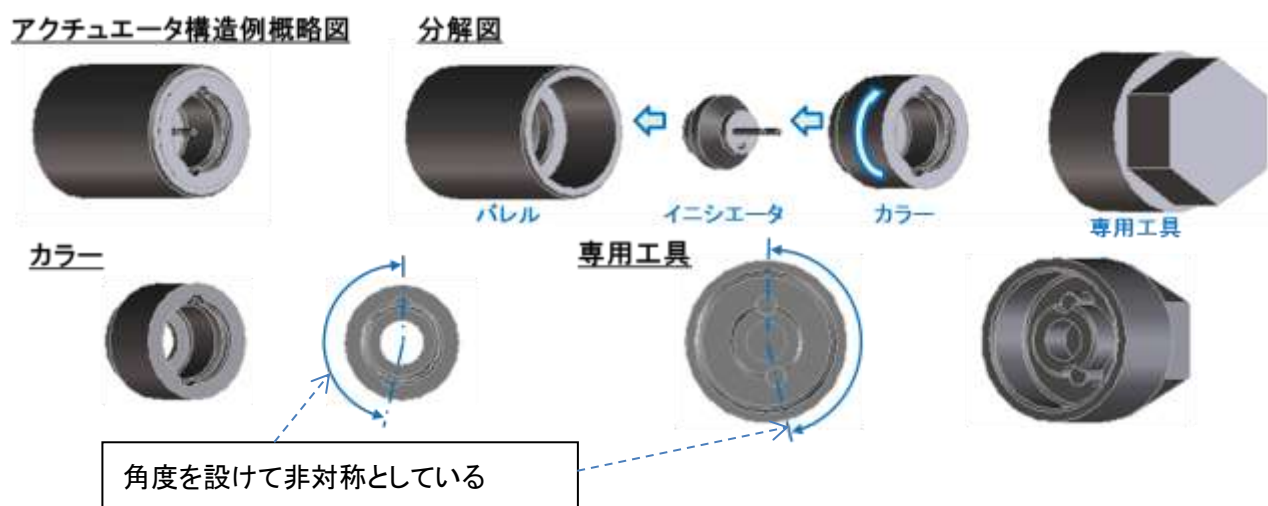


Fig.3 火工品の組み付け

火薬類等は外殻容器に収納され、カラーをトルク 25【N・m】で締め付け封止されている。
また、カラー内側には着脱用溝を設けており、この溝の角度を非対称としているため、
ダイセルのみが保有している専用工具がなければ、カラーを取り外すことは困難な構造となっている。
アクチュエータを作動させた後は、ダイセルが回収し、分解清掃・点検の後、金属部品を再使用する。
再使用はダイセルのみが行う。

上記結果より、外殻構造試験の判定基準を満たしており、問題ないと言える。

②通常点火試験

【試験方法】

特殊工具を用いなくて分解可能な最小単位であるアクチュエータの形態で、使用環境を考慮した温度条件（ $20\pm3^{\circ}\text{C}$ ）にて、通常点火する。供試火工品のサンプリング個数は3個とする。

※火薬量は最大量（ZPP: 150mg、無煙火薬: 300mg）を使用した。

＜設定根拠＞

無針注射器は常温条件で使用するため、通常の使用温度環境を $20\pm3^{\circ}\text{C}$ と設定した。

【判定基準】

供試火工品のすべてが、以下のイ又はロを満たし、かつ、ハを満たすこと。

イ 供試火工品の放出面以外の外殻の破損又は飛散物がないこと。

ロ 火工品の外殻の一部が飛散物として飛散する場合（放出面からの飛散物を除く。）又は供試火工品が飛翔体として飛翔する場合にあつては、当該飛散物又は飛翔体が周囲に被害を与えないこと。（例えば、当該飛散物又は飛翔体の運動エネルギーが最大となるものでも 8J 以下であり、周囲に被害を与えないこと。）

ハ 試験後に発生する残ガスが周囲に被害を与えないこと。

【試験結果】

- ・循環式恒温槽（エスベック社製 PSL-2G）を用いて、供試火工品を $20\pm3^{\circ}\text{C}$ で 4 時間調温した。
- ・その後、供試火工品を通常点火させ、外観目視を実施した。
- ・結果としては、想定通りピストンが作動するのみで、外殻容器の破損や飛散物は見られない（Fig.4）。また、ガスが噴き出すなどの現象も見られず、周囲に被害を与える事はない。

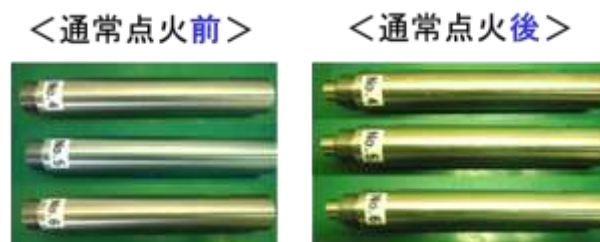


Fig.4 通常点火試験前後写真

上記結果より、通常点火試験の判定基準のイ及びハを満たしており、問題ないと言える。

<参考①:温度マージン試験>

【試験方法】

通常使用されると想定される温度環境に対し、マージンを考慮して温度条件を設定し、通常点火を実施する。

点火後、供試火工品の外観目視を実施した(各条件:n=3)。

※火薬量は最大量(ZPP: 150mg、無煙火薬:300mg)を使用した。

(温度条件は USCAR スペックを採用:SAE/USCAR-24 5.2.3.7 Closed Tank Test Procedure)

<温度条件>

- ・高温・・・ $85\pm3^{\circ}\text{C}$ (調温 4 時間以上)
- ・低温・・・ $-40\pm3^{\circ}\text{C}$ (調温 4 時間以上)

【試験結果】

高温条件 ($85\pm3^{\circ}\text{C}$)		低温条件 ($-40\pm3^{\circ}\text{C}$)		参考:常温条件 ($20\pm3^{\circ}\text{C}$)	
作動前	作動後	作動前	作動後	作動前	作動後
					

Fig.5 温度マージン試験前後写真

いずれの温度条件においても、常温条件と同様にピストンが作動するのみで、外殻容器の破損や飛散物は見られない(Fig.5)。また、ガスが噴き出すなどの現象も見られず、周囲に被害を与える事はない。

上記より、高温・低温条件の作動においても通常点火試験の判定基準を満たしており、問題ないと言える。

<参考②:ガス成分検知>

本アクチュエータに使用される最大火薬量を、想定される最悪条件にて燃焼させ、発生するガスによる周囲への影響を確認した。

- ・最大火薬量・・・ZPP:150mg、無煙火薬:300mg
- ・最悪条件・・・発生したガスが全て火工品外部に放出されると仮定

【試験方法】

ピストンを外し、開放系とした 1 つの供試火工品 (Fig.6) を、ガス成分検知用タンクの中で作動させる。供試火工品が十分に冷えた後 (20 分)、ガス検知管によって、各種ガス成分量を測定する。測定は専門業者に依頼した。



Fig.6 ガス検知試験状態（開放系）

【試験結果】

試験結果を Table3 に示す (n=2 の平均値)。

Table3: ガス成分検知結果

ガス成分	測定値 【ppm】	スペック(max値) [※] 【ppm】	合否 判定	ガス成分	測定値 【ppm】	スペック(max値) [※] 【ppm】	合否 判定
アンモニア	0.46	50.0	合格	シアン化水素	<0.001	4.7	合格
ベンゼン	<0.001	22.5	合格	硫化水素	<0.001	15.0	合格
一酸化炭素	43.1	461	合格	一酸化窒素	0.05	75.0	合格
二酸化炭素	21.3	30,000	合格	二酸化窒素	0.003	5.0	合格
塩素	<0.003	1.0	合格	ホスゲン	<0.003	0.3	合格
ホルムアルデヒド	<0.001	2.0	合格	二酸化硫黄	<0.01	5.0	合格
塩化水素	<0.03	5.0	合格				

※ガス成分の判定基準は、USCAR スペックの基準を採用。(車両全体容積:2,800L)
(SAE/USCAR-24 3.2.3.2.3 Gas Sampling and Analysis 参照)

最悪条件にて、全てのガス成分濃度はスペックを満たしている。実際には、火工品は閉鎖系で作動させるため、本火工品内で燃焼するガスが周囲に被害を与えることは無いと言える。

<参考(複数個使用する場合)>

動物実験等において、アクチュエータを実際に使用する際には、複数個(～50 個程度)作動させることがある。しかしながら、実験室は自動車内容積(2,800L)より十分に広く、排ガスが周囲に被害を与えることは無いと考えられる。

【例】 6 畳(1.65×6=9.9m²)、高さ 2.5m の実験室で実験したとする。この実験室の容積は 24.8m³(24,800L)である。Table3 の測定値は、2,800L での値であるため、この実験室内での濃度は、2,800/24,800 ≒ 1/8.8 倍となる。

ここで、Table3 で示したガス成分の中で、スペックに対し最も厳しい値を示しているのは一酸化炭素である。一酸化炭素のガス濃度測定値から作動限界数を考えると、461【ppm】/(43.1【ppm】/8.8)≒94 となり、全て最悪条件(開放系かつ無換気の状態)で燃焼・作動させた場合においても、最大 90 個使用可能である。

一度に使用する数は最大 50 個と想定しており、もし全て開放系で作動させた場合でも 1.8 倍のマージンがあり、問題ないと言える。(実際には閉鎖系で作動させるため、周囲への被害は無いと言える。)

上記結果より、本火工品内部で発生したガスが周囲に被害を与える事は無いと言える。

③加熱試験

【試験方法】

供試火工品を、 $85\pm3^{\circ}\text{C}$ の温度制御機能のある循環式恒温槽に入れて 72 時間加熱する。

72 時間経過しても発火しないことを確認後、放冷した上で、当該供試火工品に通常点火試験を行う。

供試火工品のサンプリング個数は 3 個とする。

※火薬量は最大量 (ZPP: 150mg、無煙火薬: 300mg) を使用した。

＜設定根拠＞

火工品の安全性評価基準の $75\pm2^{\circ}\text{C}\times 48$ 時間に対し、マージンを考慮した温度条件・加熱時間条件設定とした。

【判定基準】

供試火工品のすべてが、以下の要件をいずれも満たすこと。

- イ 加熱試験中に爆発や発火が起こらないこと。
- ロ 加熱試験後も外殻の破損等の損傷がなく、正常に作動すること。

【試験結果】

・循環式恒温槽 (エスベック社製 PSL-2G) を用いて、

供試火工品を $85\pm3^{\circ}\text{C}\times 72$ 時間加熱した。その結果、加熱試験中に発火・爆発は見られなかった。

・その後、供試火工品を恒温槽から取り出し、放冷した後、通常点火試験を実施した。

その結果、外殻の破損・飛散物等無く、正常に作動することを確認した (Fig.7)。

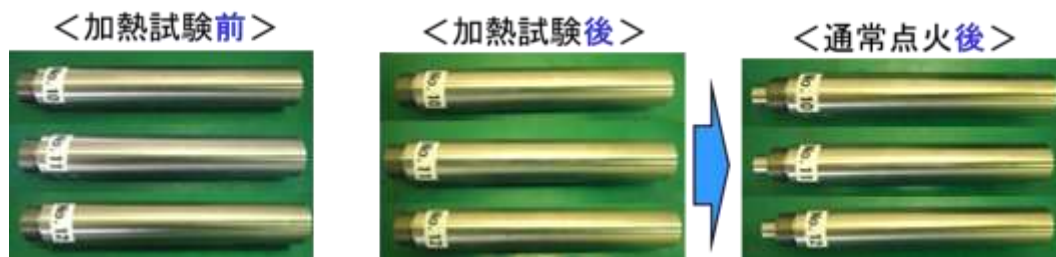


Fig.7 加熱試験前後写真

上記結果より、加熱試験の判定基準のイ及びロのいずれも満たしており、問題ないと言える。

④振動試験

【試験方法】

- ・振動波形・・・正弦波
- ・周波数・・・10～60Hz
- ・振幅・・・全振幅が 2.5 ± 0.25 (mm) 又は加速度の最大値が $2 \pm 0.2G$ (m/s^2) の
振幅のいずれか小さい値

供試火工品を振動板に固定し、振動軸が供試火工品の軸と垂直方向（前後及び左右）の3つの方向について試験する。負荷は垂直方向に6時間行い、続けて前後及び左右を各3時間行い、合計12時間とする（Fig.8 参照）。振動試験後に、当該供試火工品に通常点火試験を行う。供試火工品のサンプリング個数は3個とする。※火薬量は最大量（ZPP:150mg、無煙火薬:300mg）を使用した。

＜設定根拠＞

負荷時間についてはマージンを考慮し、
火工品の安全性評価基準（合計8時間）の1.5倍とした。

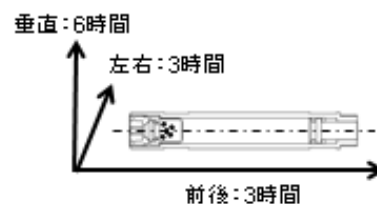


Fig.8 振動方向

【判定基準】

供試火工品のすべてが、以下の要件をいずれも満たすこと。

- イ 試験中に爆発や発火が起こらないこと。
- ロ 試験後も外殻の破損等の損傷がなく、正常に作動する（通常点火試験における要求事項を満たす）こと。

【試験結果】

- ・Fig.9 の振動試験装置（IMV 社製 VS1450X-200）を用いて、
供試火工品に対し、振動試験を実施した。
その結果、振動試験中に発火・爆発は見られなかった。
（※試験条件詳細は、次頁の振動試験条件参照）
- ・その後、供試火工品に対し、通常点火試験を実施した。
外殻の破損・飛散物等無く、正常に作動することを確認した
（Fig.10）。

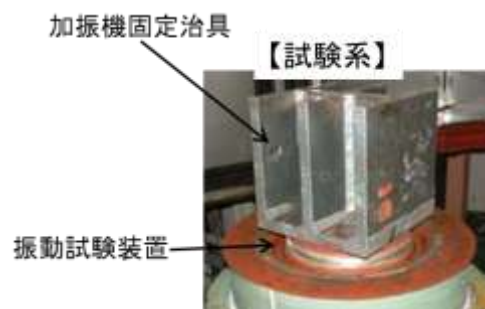


Fig.9 振動試験装置写真



Fig.10 振動試験前後写真

上記結果より、振動試験の判定基準のイ及びロのいずれも満たしており、問題ないと言える。

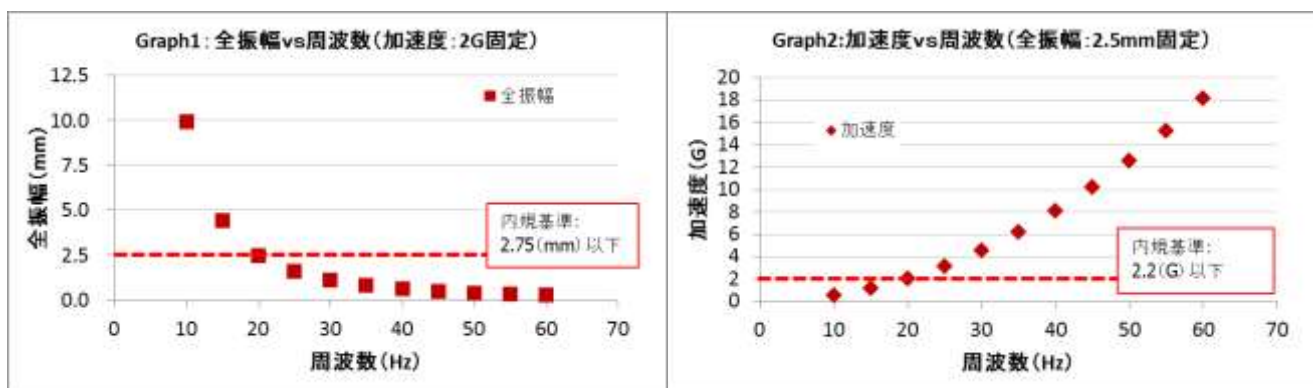
＜振動試験条件：参考＞

振動条件は次の式で表される。

$$a = (X/2) \times 10^{-3} \times (2\pi \times f)^2 \times (1/9.8) \quad a: \text{加速度}(\text{m/s}^2), X: \text{全振幅}(\text{mm}), f: \text{振動数}(\text{Hz})$$

内規の試験条件は、『10～60Hz の範囲において、全振幅が $2.5 \pm 0.25(\text{mm})$ 又は加速度の最大値が $2 \pm 0.2\text{G}$ (m/s^2) の振幅のいずれか小さい値』で試験することとなっている。

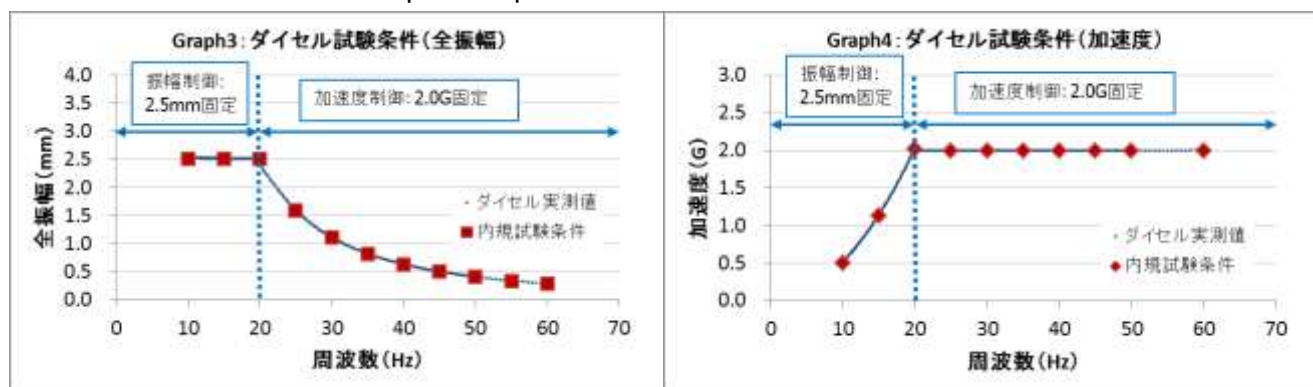
ここで、加速度を 2G に固定した場合の周波数に対する全振幅曲線を Graph1 に、また、全振幅を 2.5mm で固定した場合の、周波数に対する加速度曲線を Graph2 に示す。



Graph1 では、加速度を 2G で固定した場合には、周波数が上がるにつれ、全振幅は減少していくことを示している。20Hz までは、全振幅が 2.75mm より大きい値であるため、内規の条件を満たさない。

一方で、Graph2 は、全振幅を固定した場合に、周波数を上げていくと、それに伴い加速度が上昇することを示している。周波数が 20Hz を超えると加速度が 2.2G を超えてしまうため、内規の条件を満たさない。

上記より、内規の試験条件を満たすため、10-20Hz の範囲では振幅制御、20Hz-60Hz までは加速度制御で試験を実施した。結果を以下 (Graph3、Graph4) に示す。



Graph3 に示されるように、10-20Hz の周波数領域では、振幅制御により全振幅が 2.5mm であり、その後、20-60Hz の周波数領域では、加速度制御を実施することで、2.5mm より小さい振幅で試験できていることが分かる。また、Graph4 に示されるように、加速度は 10-60Hz の領域で $2.0 \pm 0.2\text{G}$ を超えていない。

全振幅と加速度のいずれにおいても、内規の試験条件と同条件で実施できていることが示されており、振動試験は問題ないと言える。

⑤落下試験

【試験方法】

1つの供試火工品を、コンクリート床に、1.5m以上の高さから、合計6回自然落下させる。そのうち3回は火薬部を下向きに、残りの3回はアクチュエータを横向きで自然落下させる(Fig.11 参照)。落下の様子は、動画で撮影する。

各供試品を6回ずつ自然落下させ、爆発や発火がないことを確認した後、当該供試品に通常点火試験を実施する。供試火工品のサンプリング個数は3個とする。

※火薬量は最大量(ZPP:150mg、無煙火薬:300mg)を使用した。

＜設定根拠＞

手で持って使用するため、胸の高さ(1.5m)から落下することを想定した。



Fig.11 落下方向

【判定基準】

供試火工品のすべてが、以下の要件をいずれも満たすこと。

- イ 落下の衝撃による爆発や発火が起こらないこと。
- ロ 落下試験後も外殻の破損等の損傷がなく、正常に作動する(通常点火試験における要求事項を満たす)こと。

【試験結果】

- ・右写真に示すように、1.5m以上の高さから、供試火工品を2方向各3回自然落下させた(Fig.12)。
- その結果、落下の衝撃による発火や爆発は見られなかった。
- ・その後、供試火工品に対し、通常点火試験を実施した。
- 外殻の破損・飛散物等無く、正常に作動することを確認した(Fig.13)。

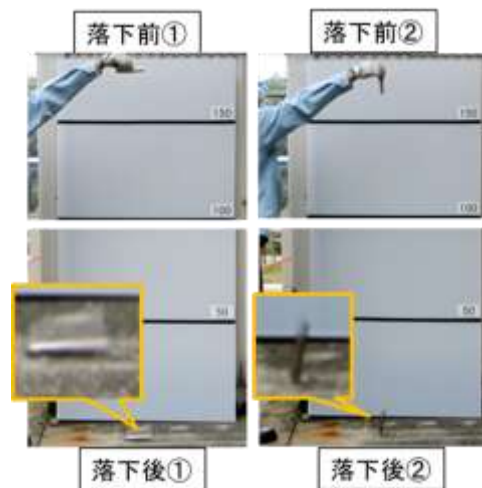


Fig.12 落下試験写真

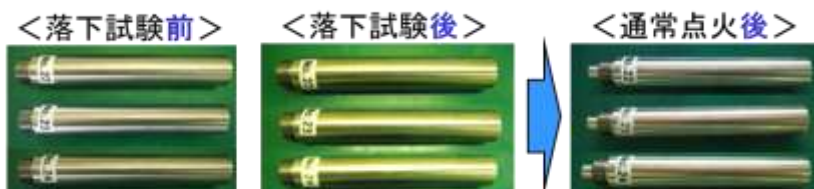


Fig.13 落下試験前後写真

上記結果より、落下試験の判定基準のイ及びロのいずれも満たしており、問題ないと言える。

⑥伝火(爆)試験

【試験方法】

一対(2個)の供試品を下图(Fig.14)のように隣接させ、点火により移動することのないように固定、その一方を点火(爆)させ、他方の供試火工品に伝火(爆)するかを試験する。



Fig.14 隣接イメージ

供試火工品サンプル個数は3対(6個)とする。

※火薬量は最大量(ZPP:150mg、無煙火薬:300mg)を使用した。

＜設定根拠＞

着火箇所が隣接するように、もしくは火炎が噴射する可能性がある方向(Fig.15)に供試火工品を配置した。

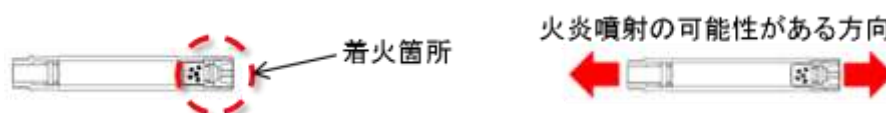


Fig.15 着火箇所及び火炎噴射の可能性がある方向

【判定基準】

供試火工品の3対すべてが、点火していない供試火工品に伝火(爆)しないこと。

点火していない供試火工品に伝火(爆)する場合にあっては、伝火(爆)しなくなる距離を計測し、当該火工品の通常の手扱い状況において安全上の問題がないかを確認すること。

【試験結果】

- ・写真のように供試火工品を配置し(3パターン)、片方を点火させた。
- ・点火後、点火させた供試火工品は、正常にピストンが作動していることを確認した。
- ・点火していない供試火工品については、いずれも点火していなかった(Fig.16)。



Fig.16 伝火試験前後

上記結果より、伝火(爆)試験の判定基準を満たしており、問題ないと言える。

⑦外部火災試験

【試験方法】

通常の運搬時において隣接する可能性のある数の供試火工品を並べ、下方からガスバーナーで火炎を噴射し、供試火工品全体を火炎が包むように試験する(Fig.17)。

燃焼前、燃焼中及び燃焼後の経時変化を写真又は動画により記録、飛散物の距離や周囲に被害がないことを確認する。

1つの供試火工品に対し、最大で8個の供試火工品が隣接する可能性があるため、サンプル数は9個とする。

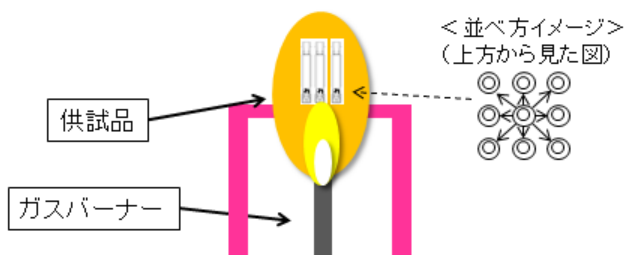


Fig.17 外部火災試験イメージ

<設定根拠>

火工品内部の全ての火薬が自然発火する温度(≒500度)以上になるように外部から加熱した。

【判定基準】

供試火工品が、外部火災試験中に発火または爆発して、当該供試火工品の一部が飛散物として飛散しても、当該飛散物が周囲に著しい被害を与えないこと。例えば、当該飛散物の飛散距離が5m以内であり、又は、その運動エネルギーが8J以下であり、周囲に著しい被害を与えないこと。

【試験結果】

- ・Fig.18の試験系をセットアップし、下方に設置したバーナーより供試火工品を火炎が包むように火炎の噴射を行った。
- ・バーナー点火から約1分経過後、無煙火薬が発火し、発火音とともに、ピストンが作動した。約1分40秒時点まで順番にピストンが作動し、その後ZPPが発火し、高い発火音が順番に聞こえた(～約10分)。(Fig.19参照)
- ・試験後、供試体ならびに飛散物を確認したが、イニシエータの樹脂が溶けた痕があるのみで飛散物は確認されなかった。

上記結果より、外部火災試験の判定基準を満たしており、問題ないと言える。

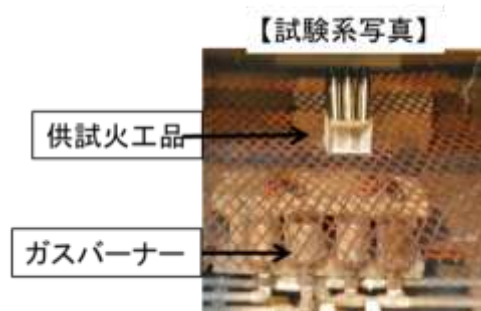


Fig.18 試験系写真

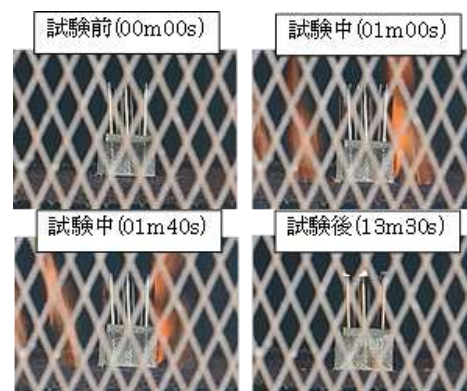


Fig.19 外部火災試験状況写真

4. 流通形態など

【流通形態】

中間業者を介さず流通させ、一般消費者向けの販売は行わない。

・火工品製造業者(ダイセル)⇒ユーザー(各大学、製薬企業、ダイセル)

なお、使用場所、使用者については以下の通りとする。

- ・使用場所…日本国内の各大学、製薬企業に指定された実験場所
- ・使用者…ダイセル社員、もしくは、ダイセルが教育した者に限る

【耐用年数】

製造開始から2年

【消費するまでのプロセス】

ユーザーが薬液投与実験を行った際に、アクチュエータが作動し、消費される。

消費したアクチュエータならびに耐用年数を過ぎたアクチュエータについては、ダイセルへ返却される。

【廃棄の方法】

未作動のアクチュエータについては、2年間の耐用年数が過ぎた時点で使用を中止し、ユーザーよりダイセルに返却される。

ダイセルでは、燃焼などによる処理後、廃棄の手順に従って廃棄を行う。

正常に作動したアクチュエータは、ダイセルにて回収した後、分解を実施し、燃焼済の火薬ならびに消耗部材(ケース、Oリング)について廃棄を行う。その他の金属部品(Fig.20)については、清掃後、点検を実施し、再使用を行う。一定回数再使用した部品は、全て廃棄する。

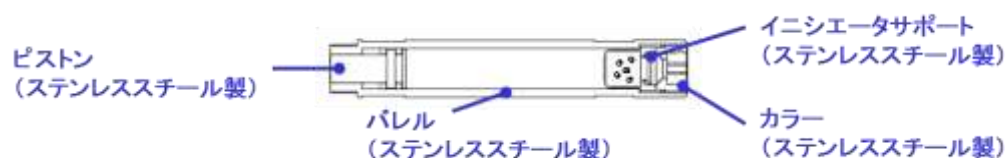


Fig.20 再使用する金属部品