産業構造審議会
保安分科会火薬小委員会
第3回火工品検討WG
議事録

商務流通保安グループ鉦山・火薬類監理官付

産業構造審議会
保安分科会火薬小委員会
第3回火工品検討WG
議事次第

日時：平成26年6月9日（月）13：00～15：00
場所：経済産業省別館5階 511共用会議室

1. 開 会

2. 議 題

- ① 自動二輪車用着衣型エアバッグについて
- ② 針なし注射器用アクチュエーターについて
- ③ その他

3. 閉 会

○太田対策官 定刻となりましたので、ただいまから産業構造審議会保安分科会火薬小委員会第3回火工品検討ワーキンググループを開催させていただきます。本日は、ご多忙のところご出席いただきまして誠にありがとうございます。

本日は、委員4名にご出席いただいております、定足数の過半数に達しております。

開催に当たりまして商務流通保安グループ鉦山・火薬類監理官の吉野からご挨拶申し上げます。

○吉野鉦山・火薬類監理官 皆さんこんにちは。鉦山・火薬類監理官の吉野でございます。いつもながらのご挨拶で大変恐縮でございますけれども、まずは、大変蒸し暑い中お集まりいただきまして、ありがとうございます。

本日は風も無く蒸し暑いですが、エアコンはまだ全く入っていない状況でございますので、私もノーネクタイ、腕まくりということで失礼いたします。皆様におかれましても、どうぞ楽な格好でお願いいたします。

中身の話に入らせていただきますと、3回目の火工品検討ワーキングということでございまして、本日は2つの議題についてご審議いただく予定でございます。

1つ目が、いわゆるオートバイ用の人間の体を守るためのエアバッグということでございまして、雪崩対策用のエアバッグ、自転車用のヘルメット型のエアバッグとあって、エアバッグが3つほど続きましたけれども、とりあえず今のところエアバッグ系としては、これで打ち止めかなというようなところでございます。

その一方、本日ご審議いただければお気づきかとも存じますけれども、肝心のガスボンベとガスを最初噴出させる場所の火薬を使った装置などは、同じメーカーのものが使われていたりしまして、今後もこういう製品が出てくる、いろいろなアイデアが出てくるのが予想されておりますので、今後もまたご審議いただくことがあるのかなと思っております。

続きまして、もう一点の方は、これまでとはちょっと毛色が変わりまして、針の無い注射器に使うための薬液を押し出すために火薬を使うというものでございます。薬液を高圧で押し出し針無しで体に注入するという、器具自体は既にバネ式などで実用化されているようでございますけれども、火薬を使った場合のメリット、デメリットがあるということで、今メーカーが開発中ということでございます。こちらの方、やはりメーカーのご説明にあらうかと存じますけれども、最終的には薬事法などで厚生労働大臣の承認を受けて実際に使われることになるものでございますが、まずは動物実験用と臨床試験用ということ

で、一定のルールの中で薬事法の承認などは無く使用できます。その一方で、火薬を使っているということで、火薬を使っている部分に関しまして、本日、安全かどうかということをご審議いただきたいというものでございます。皆様方の忌憚のないご審議をよろしくお願い申し上げます。以上でございます。

○太田対策官　　ありがとうございました。それでは、以降の議事進行につきましては、新井座長にお願いしたいと思います。それでは、新井座長、よろしくお願いいたします。

○新井座長　　それでは、ここからの議事進行を私のほうで行ってまいりたいと思います。まず、議事に入る前に、事務局から配付資料の確認をお願いいたします。

○太田対策官　　机上にありますお手元の資料をご確認ください。最初に1枚紙の座席表がございまして、続いてワーキンググループの委員名簿でございます。さらに、議事次第がございまして、その後、資料の1-1といたしまして、「自動二輪車用着衣型エアバッグの適用除外について（案）」でございます。続いて、資料の1-2がユーロギア社からの資料でございまして、「火工品安全性評価説明資料」でございます。続きまして、資料の2-1といたしまして、「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）」でございます。さらにおめくり頂いて資料2-2でございますが、「針なし注射器用アクチュエーター火工品安全性評価説明資料」ということで、ダイセル社の資料でございます。

あと、参考資料として告示の新旧対照表がございまして。さらに、委員の方にはお手元に紙ファイルがあるかと思っておりますけれども、ユーロギア社から取扱説明書ですとか、試験報告書等の資料を配付してございます。

以上ですが、不足等ございませんでしょうか。よろしいですか。紙ファイルは後ほど会議が終わった後、回収させていただきたいと思っておりますので、よろしくお願いいたします。

以上でございます。

○新井座長　　よろしいですか。

それでは、本日の議事に入りたいと思います。最初の議題は、「自動二輪車用着衣型エアバッグについて」です。事務局から説明をお願いいたします。

○太田対策官　　まず、ご説明に当たりまして、本会議、議事の運営について、3.に基づきまして、資料1-2について、適用除外火工品の指定を要望する株式会社ユーロギア社からご説明いただくことをお認めいただいてもよろしいでしょうか。

○新井座長　　結構だと思います。

○太田対策官　　ありがとうございます。

○新井座長　それでは、まず、資料1—2の説明を株式会社ユーロギアから、その次に資料1—1を経済産業省からお願いいたします。

○説明者　それでは、お忙しい中お集まりいただきまして、誠にありがとうございます。私、株式会社ユーロギアの勝川と申します。本日はよろしくをお願いいたします。

早速ではございますが、本日ご審議いただきますオートバイ用着衣型エアバッグについて、ご説明させていただきます。

本日、エアバッグをマネキンに装着したものを2つ持参しておりますので、ご不明な点がございましたら、ご確認いただければと思います。

(パワーポイント)

まず、製品の全体的な概要につきまして、ご説明させていただきますが、近年、オートバイの人口は減少の傾向にございますが、ライダーの年齢はそれに伴って高齢化しております。そして、交通事故で死亡するケースが年々上昇しております。また、死亡事故の原因は頸椎を含む頭部、または胸部への損傷というのが最も多いといわれております。ただし、日本のマーケットではヘルメット以外のプロテクターには明確な安全基準というものが無く、あたかもプロテクターのような形状はしてはいるが、実際には衝撃を十分に軽減させる能力をもっていない商品というのが流通しております。

弊社では、オートバイ用プロテクターを世界で初めて開発しましたイタリア・ダイネーゼ社のプロテクターを輸入・販売しておりますが、こちらはヨーロッパのCEスタンダードを安全基準としたものであります。

今回のエアバッグシステムは、現行のCE安全規格に比べて、胸部は最大85%、脊髄へは75%衝撃を吸収いたします。また、エアバッグの膨張により首を固定して首の骨折なども防いでいきます。既にこちらの商品、イタリアを初めとしまして、ヨーロッパ各国、アメリカなどで販売が開始されておまして、具体的にはイタリア警察及び軍警察などでも既に導入が完了しています。

ダイネーゼ社では、オートバイ用着衣型エアバッグを2000年から医療機関、また大学研究機関と共同開発しておりますが、その中で車やオートバイの接触事故及び単独事故では、最もエネルギーの強い最初の衝撃が起こるのは80ミリ秒以下であるということがわかりました。すなわち80ミリ秒以上かかってしまうエアバッグシステムというのは、最初の衝撃に対してではなく、2回目、またはそれ以降の衝撃に対しては有効である可能性が高いことが判明いたしました。

当システムは、リアルタイムなオートバイの走行データやライダーの体の動きに対して、アルゴリズム分析を行いまして、15ミリ秒でエアバッグを膨張するかどうかを判断し、30ミリ秒でエアバッグを膨張、合わせて45ミリ秒でエアバッグを展開完了させるものとなっておりますので、先ほど申し上げました80ミリ秒よりも早く機能するといったものでございます。

今回、オートバイ用着衣型エアバッグには、ガス発生器を1個使用しましたレーシングスーツ用と2個使用しましたベスト・ジャケット用の2種類がございます。こちらを向いていただきまして、右手にあるのがレーシング用、ガス発生器を1つ使用したものでございます。向かって左側がガス発生器を2本使いましたストリート用となっております。

まず、レーシングスーツに装着させますD-air RACINGというモデルでございますが、こちらには背中の中に3つの速度センサー、3つの角度センサー、そしてアシストGPS、合計7つのセンサーを搭載しまして、先ほど申しましたアルゴリズム分析により、エアバッグを展開いたします。ただ、こちらはライダーの動きにのみ反応してまいります。あとは、一般公道ではなくてサーキットでの使用を前提としております。ただ、サーキットの使用といいましても、プロのライダーの方だけではなくて、いわゆるサンデーレーサー、これを着て、余暇の楽しみにサーキットで走られるという方向けのものでもございます。

イメージとしまして、レーシング用のビデオをお流しいたしますので、ご確認ください。

(ビデオ上映)

この状態は既に膨らんでいる状態です。エアバッグは外に出るのではなくて、レザースーツの中で展開するようになっております。

(パワーポイント)

実際に商品を販売する予定がございますのは、こちらのレザースーツ、ワンピースでございます。こちらの背中の中に向かって右側のシステムが入っております。

次に、ベスト、ジャケットに装着させるD-air streetというモデルがございます。こちらは一般公道を用途としておりますので、先ほどのレーシング用とは異なり、体が飛んでからエアバッグを膨張させたのでは遅いので、オートバイそのものに加速度センサーを装着させます。上2つがセンサー、下も加速度センサーになっています。これがフロントフォークに装着した加速度センサーとなります。こちらが3つのセンサーを分析して、アルゴリズム解析を行うモニターとなっております。

フロントフォークと呼ばれる前タイヤのサスペンション、両側部とシート下に加速度セ

ンサーを設置しております、それをアルゴリズム解析し、リアルタイムでジャケットとベストにデータを送信します。ジャケットには受信機がございまして、常にオートバイとジャケットが通話をするようなイメージとお考えいただければと思います。オートバイの挙動に何か不審な動きがあった場合は、それをジャケットに伝えてエアバッグを膨張するような仕組みとなっております。

(ビデオ上映)

フロントタイヤが壁に当たった瞬間にデータを送ってジャケットが膨らみます。

30ミリ秒で展開が既に完了しております。

(パワーポイント)

市販を考えておりますのが、こちらのベストタイプのモデルと、あとはジャケットのタイプの2つを現時点では予定しております。

弊社といたしましては、より安全なプロテクターをマーケットに供給するという事は、ライダーの生命を守るという観点からも社会への貢献度は非常に高いのではないかと考えております。

それでは、資料の4ページをご覧くださいと思います。こちらにシステムの構成図がございますが、12番がガス発生器でございます。

こちらを拡大しました図が次の5ページにございます。こちら、適用除外を今回ご検討いただきたいのが、右にございますガス発生器を封入させたエアバッグシステムでございます。

次に、資料7ページにございますのが、ジャケット・ベスト仕様となります。14番にございますとおり、こちらはガス発生器を2本使用しております。

こちらも同じように、次、8ページにございますとおり、適用除外をご検討いただきたいのが、右側の図にございますガス発生器2本を封入させたエアバッグシステムでございます。

次に、資料10ページにございます火工品の概要でございますが、こちらの当該ガス発生器はレーシングスーツ用、ベスト・ジャケット用ともに共通のものが使用されております。電気シグナルにより黄色の火薬部分がライターにより着火、爆発し、その圧力上昇により膜が破れ、内部の高圧縮ヘリウムが小さな穴を勢いよく通り、放射状に4つ設置されました5.7ミリの穴からエアバッグ内へと流出いたします。シリンダー内には0.5モルのヘリウムガスが620バールの圧力で注入されております。

本日、使用済みのガス発生器をカットしたものをおもちしておりますので、こちらもおわせてご確認いただければと思います。

次に、資料 1 1 ページにございます使用される火薬類と生成ガスでございますが、過塩素酸塩を主成分とする火薬 1 8 0 ミリグラム±8 ミリグラムとなります。

次に、資料 1 2 ページにございます使用される火薬類と生成ガスでございますが、6 5 リッターのタンク内でガス発生器を点火した際に発生した点火薬の燃焼による生成ガスと実測値を記載しております。実測値は米国立労働安全衛生研究所による I D L H、 Immediately Dangerous to Life or Health の値を下回っており、人体への影響の危険性は低いと思われま

す。続きまして、本火工品の安全性を評価するために試験を実施いたしましたので、内容をご説明いたします。1 3 ページに試験内容を記載しております。

上記試験は、内部の火薬類等が分解等によらず、容易に取り出せない最小単位であるガス発生器について実施いたしました。

外殻構造試験、資料 1 4、1 5 ページに記載がございます。外殻は S A E、米国自動車技術者協会の基準を満たした鉄、S A E 1 5 1 3 C r 製で、ハウジング部は低合金鋼製となっております。断面写真及び図面からわかるように、ガスコンテナとハウジングは溶接されております。また、火薬部はかじめ構造となっておりますので、内部の火薬等を容易に取り出すことはできないような仕組みとなっております。よって、火工品安全性評価基準を満たしていると考えております。

次に、通常点火試験でございますが、こちらは資料 1 6、1 8 ページに記載がございます。- 3 5 度、+ 2 3 度、+ 9 0 度の温度下で、それぞれ 2 3 本、2 0 本、1 9 本、合計 6 2 本の着衣型エアバッグガス発生器を 2 8 . 3 リッターの空タンクの中で通常点火したところ、タンク内圧の変化に異常はなく、全ての試験体で外殻の破損または飛散物はみられませんでした。よって、火工品安全性評価基準を満たしていると考えております。

次に、加熱試験でございますが、こちらは資料 1 9 ページに記載がございます。エアバッグガス発生器 3 本を 7 5 °C で 4 8 時間熱しましたところ、全ての試験体で爆発や発火はなく、加熱後の通常点火試験でも外殻の破損や損傷もなく、異常は認められませんでした。よって、火工品安全性評価基準を満たしていると考えております。

次に、振動試験でございますが、こちらは資料 2 0 ページでございます。モーターサイクルの振動に近い、米国において自動車のガス発生器等の振動試験で用いられます U S C

A R—2 4、Vibration-temperature Cycle Testを試験方法としていたしました。具体的には、試験体6個について、ランダム振動、5～1キロヘルツ、パワースペクトル密度0.002142～0.1127g²/Hzをエアバッグガス発生器の3軸方向、XYZにそれぞれ22時間ずつ、計66時間を2回繰り返し加えましたが、振動試験中に爆発や発火は起こらず、その後の通常点火試験でも外殻の破損等の損傷はなく、異常は認められませんでした。よって、火工品安全性評価基準を満たしていると考えております。

次に、落下試験でございます。21ページに記載がございますが、1.5メートルの高さの台からエアバッグガス発生器の試験体を垂直、こちら、イグナイター部分が上に3回、水平に3回、イグナイター部分を下向きに3回、それぞれ合計9回鋼板上へ落下いたしました。これを全て6個の試験体で行いましたが、落下による衝撃や爆発はなく、目視検査からも電気配線及びリードワイヤーへのダメージはございませんでした。また、その後の通常点火試験でも外殻の破損や損傷はなく、異常は認められませんでした。よって、火工品安全性評価基準を満たしていると考えております。

次に、伝火試験でございますが、こちらは資料22、23ページに記載がございます。エアバッグガス発生器の試験体2個をそれぞれ隣接させ、これを3対、計6個用意し、それぞれの対の片方にのみ点火を行いました。通常点火後、もう片方への伝火や外殻の破損は認められず、3対全てで同じ結果となりました。また、試験結果からも電気抵抗や重量が変更しておりませんので、伝火していないということがわかりました。よって、火工品安全性評価基準を満たしていると考えております。

こちらの資料にも記載がございますが、試験体は12ミリの間隔で固定されておりますが、流通の際には個別の箱に梱包し、輸送されますので、イグナイター部分を含めたこれ以上の隣接は行われません。

次に、外部火災試験でございますが、24ページでございます。こちらはエアバッグガス発生器3本を同時に3方向、イグナイター下、上、横について火炎で包みました。それを2回、計6個について行いました。

試験1回目では、それぞれ19秒、17秒、11秒、2回目では22秒、15秒、10秒でガスの放出が起こり、外殻の破損や構成部品の飛び出し等の異常はなく、火薬の破裂音など大きな音は認められませんでした。よって、火工品安全性評価基準を満たしていると考えております。

次に、オートバイ用着衣型エアバッグの流通及び廃棄でございますが、一般消費者への

販売といたしまして、エアバッグはジャケット、ベスト、スーツに内蔵した状態で弊社及び当商品の取り扱いディーラーから一般顧客への販売を行ってまいります。なお、一般消費者がエアバッグを単体で購入、とりつけをすることはできません。

なお、卸売に関しましては、弊社から取り扱い店舗へ卸売を行います。

仕入れといたしましては、ジャケット、スーツ、ベスト等に装着された商品、またはエアバッグ単体を弊社が購入いたします。

耐用年数は、製造日より5年。

廃棄の方法としましては、火薬内蔵部品に関しては弊社が契約する火薬類処理業者に委託して引き取りを依頼いたします。

なお、処理業者では火工品を燃焼等による処理後、都道府県の条例に従い廃棄物として処理いたします。

消費するまでのプロセスとしましては、エアバッグガス発生器などのシステムは、ジャケット等の中に装着されますが、システム着脱用のジッパーがございます。これはメンテナンス用にエアバッグを店舗で取り外したりするためのものですが、こちらには鍵、ロックが施されておりまして、また、ガス発生器の部分にはプラスチックカバーが覆っておりますので、こちらをみていただいて、右側のカバーは特殊工具でないと取り外すことができませんので、ユーザーは、一般消費者は容易にこちらに触ることはできません。また、こちらを使う際に当たって、ユーザーは店舗でこちらの商品をUSBケーブルで弊社のパソコンにつなぎまして、顧客登録を行う必要性がございます。これを行わないと、この商品自体が動作しないような仕組みとなっております。

また、使用期間はエアバッグガス発生器の製造日から5年となっております。

この5年の間に作動した場合、または耐用年数を超過してしまった場合、一般消費者は、弊社に商品を持ち込んでいただきまして、エアバッグガス発生器は弊社を通して業者によって廃棄されます。

次のページです。取扱説明書と火工品への表示でございますが、当該エアバッグの適切な取り扱いを促すため、弊社では下記のことを行ってまいります。

取扱説明書、現在、資料としまして、英語の説明書がございますが、ただいまイタリア本社で、こちらの日本語訳のものを作成しております。商品を販売する際には日本語訳の説明書を添付しての販売を行ってまいります。

また、火薬マーク等につきましては火工品の表示、こちらのエアバッグを搭載した全て

の商品は、弊社のほうで火工品であることがわかるコーションラベルを製品に貼付いたします。

以上で説明を終わります。ありがとうございました。

○新井座長　それでは、引き続き1—1、事務局からお願いします。

○太田対策官　引き続きまして、事務局から資料1—1に基づきまして、ご説明申し上げます。「自動二輪車用着衣型エアバッグの適用除外について（案）」でございます。

1. の概要につきましては、今ほどご説明申し上げましたので、簡潔に説明したいと思います。

本エアバッグにつきましては、火工品に該当するというものでありまして、法に基づく適用を受けない火工品に指定することを検討いただいたわけでございます。

2. ですけれども、エアバッグの概要及び安全性ですが、今もご説明いただきましたように、概要としては、エアバッグはヘリウムガスが封入された圧力容器と一体となった火薬類を含む封板開放装置、バッテリー、エアバッグ本体で構成されており、ガス発生器はエアバッグ本体に組み込まれた状態で取り扱われております。

エアバッグにつきましては、自動二輪車用着衣、スーツ、ベスト、ジャケットに内蔵され、自動二輪車に乗車する際に使用いたします。乗車する自動二輪車が転倒等した場合には、エアバッグに内蔵された加速度センサーが異常な加速度を検知し、エアバッグが展開され、上半身、首の部分を保護するというもので、これはスーツに加速度センサーがついているということです。

(2) でございますけれども、使用される火薬類につきましては、点火薬といたしまして、0.18グラム±0.008グラム、過塩素酸カリウム33～34%、ジルコニウム27～29%、タングステン33～34%、その他3～7%ということでございます。

(3) でございますが、安全性につきましては、1) 一般の適用除外火工品における安全性について。エアバッグ等の輸入・販売を行うユーロギア社から提出されたガス発生器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でございます。これは一番最後についてでございます。いずれも判定基準を満たしてございます。

なお、ガス発生器は、カッター等を用いるとエアバッグから取り外すことが可能であるため、安全性の試験はエアバッグではなく、ガス発生器で行っております。

続きまして、2) でございます。一般消費者用製品における安全性について。火工品の構造・機構・動作等でございますが、エアバッグは、火工品内部の構造や火薬の燃焼によ

る機構・動作が明らかであります。

また、エアバッグの通常消費、または通常と異なる消費に関して、エアバッグは膨らむが、飛散物等がエアバッグの外側に放出されることはありません。

さらに、エアバッグから取り出したガス発生器の消費に関しましては、その構造等からヘリウムガスが放出されることと、通常点火試験結果等におきまして、飛散物や火炎が出ていないことを確認しております。

続きまして、保有エネルギーですが、ガス発生器は、エアバッグにとりつけられておきまして、さらに外殻構造試験によりまして、内部の火薬を容易に取り出せない構造であることを確認しております。万一、封入されている火薬が何らかの原因で誤って外部に露出してしまったとしても、圧力容器の封板を開放するための火薬 0.188 グラムでありまして、火薬の保有エネルギー及びその開放速度は十分低いと考えられております。

続きまして、伝火でございますが、伝火試験の結果、当該火工品は伝火しないことを確認しております。

3)でございますが、その他、流通形態ですが、先ほどもご説明がありましたとおり、エアバッグは株式会社ユーロギア社が輸入いたしまして、スーツ等に内蔵した状態で、同社もしくは販売業者を介して一般消費者に販売されております。

耐用年数ですが、製造日から5年です。

廃棄方法といたしましては、使用されることなく廃棄の必要が生じた火工品におきましては、同社を介し、契約する複数の業者に引き取りを依頼しまして、処理業者は火工品を燃焼等により処理後、都道府県の条例等に基づきまして、適切に処分、廃棄することとしております。

以上の結果から、当該火工品につきまして、適用除外火工品審査実施要領のⅢ. 審査基準を満たしていると考えられます。災害の発生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いたしまして、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考えております。

以上でございます。

○新井座長　それでは、ただいまの説明につきまして、ご意見、ご質問等がございましたらお願いいたします。どうぞ。

○飯田委員　まず1点。一般消費者用の適用除外火工品に関する条件を意識してここの(3)の2)を書かれているのだと思うのですが、この条件はもう決まったのですか。

○福原専門職 はい。前回の本WGで審議をしていただき、施行はまだですがパブリックコメントも終了しています。

○飯田委員 もう決まっているのですね。○福原専門職 今回はその基準に従い評価をしております。

○飯田委員 わかりました。

○新井座長 よろしいですか。他にはいかがでしょうか。

○中村委員 パワーポイントの10ページのハウジングの中にいわゆる火薬が入っているのですが、ハウジングは破壊するわけではなくて、そこからガスが噴き出すということは、穴があいているのですね。多分ここに穴があるのですね。

○説明者 穴があり、ここからヘリウムガスが出ます。

○中村委員 いや、そうではなくて、ヘリウムが噴き出すのはわかるのですけれども、火薬を入れたところのハウジングがありますね。電気点火で火薬に火がつくと、その火薬のガスはどこから噴き出すのですか。ハウジングに穴があるのですか。

○説明者 10ページを見ていただきますと、ライターから火薬に火がつきます。

○中村委員 黄色いのが火薬ですよ。

○説明者 そうです。その左に白い部分があるのですけれども、済みません、この図には描いていないのですが、ここに小さな穴がございます。

○中村委員 そういう穴があいているのですか。

○説明者 そうです。

○中村委員 そこからガスが横へ噴き出すという。

○説明者 そうです。横に来て、この膜の穴を破って、圧力ですね。そこで中のヘリウムが出てくるという仕組みなのです。

○飯田委員 15ページを見た方がわかります。

○説明者 そうですね。

○飯田委員 これでいうと、下に穴があって、ここからガスが噴き出して、下の膜を破るのでしょう。

○中村委員 だから、真っすぐにあるのですね。火薬部の下に、ここに穴があるのですよね。正面にあって。

○説明者 そうです。ここから下にガスが出ます。

○中村委員 その噴き出す圧で膜を破るということですね。

- 説明者 はい。
- 中村委員 ただ、そのとき火薬のガスは当然外側にも出ていくわけですね。
- 説明者 そうです。
- 中村委員 わかりました。
- 新井座長 他にはいかがでしょうか。
- 飯田委員 このライターというのは、どういう構造なのですか。
- 説明者 電気シグナルによって着火するという事は聞いてはいるのですけれども。
- 飯田委員 火薬に着火させるわけで、電気で熱を出すのですか。
- 説明者 済みません、ちょっと勉強不足で。
- 飯田委員 むしろ適用除外のときというのは、点火をどうするかが一番重要で、この場合、ただライターと書いてあるので、火薬は使っていないのですね。
- 説明者 はい。火薬に着火させるのはもちろん電気シグナルで起こしているとは聞いています。
- 飯田委員 火薬は使っていないということは確かですよ。
- 説明者 ここに書いてある火薬以外の部分で火薬を使っているということはもちろん無いです。
- 新井座長 ライターはこの火薬の隣の板だけではなくて全部なのではないのですか。だから、イグナイターという意味なのではないのですか。イグナイターとは言わないか。他に火をつけるわけではないから。ライターって何でしょう。パワーカートリッジみたいなものをライターとっているのかなというイメージなのですから。この図10でも、図15でもいいのですけれども、スクリーンに映していただいて。

(パワーポイント)

ライターといわれる部分は、どこからどこまでをいっているのですか。

- 飯田委員 かしめてある全部をライターケースとあって、ライターというのは、火薬に接しているところのみというぐあいに理解したのだけれども。
- 新井座長 それだけがライター。
- 説明者 これがライターです。これがジャンパーですね。おっしゃるとおり、恐らくこの全体をライターケースという言い方をしているのではないかと。かしめている部分をライターケースとっていると思います。
- 飯田委員 電気信号で点火するのか。

- 新井座長 電気信号で点火するのは間違いないのだけれども。
- 説明者 この緑色の部分、実際のここですね。これがジャンパーになりますので、静電気を防止するものですので、電気シグナルで点火させるものと考えています。
- 飯田委員 過塩素酸カリとジルコニウムだから、発火点は 300℃に近いのではないかと思うのだけれども。200℃ということはないでしょう。白金ブリッジは何℃まででしたか。白金ブリッジみたいなものが束になってついているのですかね。
- 中村委員 普通はヒーターですよ。
- 飯田委員 ヒーターですかね。相当な電気が要るような気がするのだけれども。
- 新井座長 火薬の成分にタングステンと入っているのですけれども、タングステンはアルミの代わりみたいに熱を出す。
- 飯田委員 そうでしょうね。火薬は入っていないということなので、いいかなと思うのだけれども、どうやって点火するのかちょっと疑問です。
- 中村委員 これは全然酸素が足りないです。多分足りないから別にいいのだけれども、それ以外可燃物が多過ぎますが、だから、それは逆に確実に点火するようになっているのでしょうか。
- 新井座長 よろしいですか。他にはいかがでしょうか。これはそもそも背景のところで、ヨーロッパ規格EN1621-1よりも85%衝撃を抑えることができますという日本語が変で、これは規格で抑えなければいけない衝撃の85%しか抑えないと読めるのですけれども。
- 説明者 済みません、それは実際に、それよりもさらにという。
- 新井座長 それよりもさらに。
- 説明者 はい。
- 新井座長 さらに85%衝撃を抑える。85%に抑える。よりも抑えるのであれば何%だろうといいのだけれども、これ、読めませんよね。意味がわかりづらいですね。
- 説明者 済みません。
- 新井座長 あと、説明の中でレーシング用よりも一般用の方が早く作動する必要があるのですが、センサーがバイクの方についているという説明だったのですけれども、これはなぜ一般用の方が早く作動する必要があるのですか。
- 説明者 具体的な例としましては、とあるメーカーのオートバイにエアバッグがついている車両がヨーロッパで発売されたことがあるのですが、オートバイに乗るときは、シ

ートベルトをしておりません。体がどのように飛ぶかという、まず正面衝突した場合、オートバイの前輪がまず対象物に当たって、それからオートバイが先に、要するに体が飛ぶ前にオートバイが先に当たって、それから体が飛びます。実際、オートバイの下にエアバッグがついたものに何が起こったかという、トラックにぶつかったときにエアバッグはバイクから作動しました。ただ、ライダーはそのときもう上に飛んでしまっているのです。なので、エアバッグというのは、バイクではなくて、体に身につけるものでないといけないというのがまず1つ。体よりも先にオートバイが対象物に当たるということから、オートバイ自体に加速度センサーをつけたものに公道用はしています。

○新井座長 それは、一般の場合には衝突というケースが多いのに対して、レーシング用は転倒というケースが多いので、それが違うからという意味なのですか。

○説明者 そうです。

○新井座長 バッグの大きさが小さいからという意味ではないのですか。

○説明者 2つ使っているというところでは、もちろん公道用の方が保護範囲を広くしないといけないので、今回エアバッグ自体の大きさも変わっておりますので、それを早く膨らませるには1本のガス発生器では足りないもので、2本使っているというのがあります。

○新井座長 だけれども、膨らみ終わるまでの時間は変わらないのですか。

○説明者 変わらないです。

○新井座長 他にはいかがでしょうか。よろしいですか。

(「なし」の声あり)

そうしますと、この火工品の安全性試験について、安全性を判断するに十分な資料がそろっていて、流通形態や廃棄方法を含めて、当該火工品を適用除外火工品に指定した際に安全性が担保できると考えても大丈夫でしょうか。

(「異議なし」の声あり)

ありがとうございました。それでは、その方向で進めていただきたいと思います。

この件については、他に事務局からございますでしょうか。

○太田対策官 今後といたしましては、先ほど参考資料としてお配りしているような形で、告示案について省内調整を行った後、パブリックコメントを行いまして、その後告示として定めるといった段取りで進めてまいりたいと思います。

○新井座長 ありがとうございました。

それでは、2番目の議題、針なし注射器用アクチュエーターについてです。事務局から

説明をお願いいたします。

○太田対策官 本件につきましても、先ほど同様、議事の運営についての3.に基づきまして、今回、適用除外火工品の指定を要望いたします株式会社ダイセルからご説明いただくことをお認めいただいてもよろしいでしょうか。

○新井座長 結構だと思います。

○太田対策官 ありがとうございます。

○新井座長 それでは、まず、資料2-2の説明を株式会社ダイセルから、2-1の説明を経済産業省からお願いいたします。

○説明者 私、株式会社ダイセルの橋本と申します。本日は、ご審議の機会をくださりまして、また皆様、お忙しい中ご参集くださいまして、誠にありがとうございます。

(パワーポイント)

針なし注射器、以降これを無針注射器と呼びますけれども、どういったものかと申しますと、読んで字のごとく、針の無い注射器でございまして、針のかわりに微細なノズル穴から高圧の注射液などを噴射しまして、噴射した液の勢いで皮膚組織を破り、表層の下の皮膚組織にお薬を送り届けるという医療機器として将来使い得るものでございます。針が無いことによって、時々院内感染などと申しますけれども、針刺し事故のようなことはございませんし、人口の10%ほどいらっしゃるといいます針恐怖症の方にもお使いいただけます、そして、今後ですけれども、これを在宅自己投与などに使っていただくようなことを考えているところでございます。

実は、先ほど吉野様からご説明がありましたように、この医療機器それ自体はさほど新しいものではございませんで、70年ぐらい前から実は物としては存在するものでございます。当時は駆動力といたしまして、バネですとか、圧縮ガスの開放といったものを使っております。現在の日本におきましては、医療機器として薬事承認を受けたものとして無針注射器が確かにございます。今、私が手に持っておりますこちらの青いものは、日本で薬事承認を受けております無針注射器になります。こちらはバネで駆動するものでございます。バネによって皮膚組織を破って、その下の組織にお薬を広げるようにするために、このぐらいの長さのものの中に、このぐらいの大きさのバネが入っているというようなものになります。このぐらい大きいバネを使わないと、そのぐらいの勢いでお薬を押し出せないということなのでございますが、そもそもは、これを火薬の力に置きかえることによって小型化し、使い易いものができるだろうというところから開発をスタートいたしました

た。

そして、ここ4年ほど検討してまいりましたけれども、小さくできるという性能はもちろんのことなのですが、より精密に制御し、またお薬の種類によっては特異な効果を引き出すことができるというようなこともエビデンスとしていろいろ見つかってまいりまして、今、製薬企業様ですとか、大学ですとか、そういったところで基礎的な検討を進めていただいているところでございます。

ただ、こちら、火薬を使いますので、今現時点においては、一つ一つ消費許可をとり、また、譲り受けていただく場合には譲り受けの許可を取っていただいて、実験を進めていくところでございます。今後、こちらの検討を進めていくに当たりましては、そういう試験、先々は人での臨床試験にも使っていただくことになるかと思うのですが、そういったものを進めていく必要がございます。そのために、今回、この場を設けていただきまして、試作器について、特定の使用者、私どもと個別にお取引のあるところにこういったものを提供することについて、適用除外のお許しをいただければと願ってまいりました。

無針注射器、どういうことになるかというところ、今、お手元に私どもこの後詳しく説明いたします伊賀から、適用除外対象となる火工品の部分のアクチュエータから注射液がどのように射出されるかをお示しした動画をお持ちしています。

(ビデオ上映)

ノズル穴、こちらが0.1ミリ径のものから0.5ミリリットルのものを吐出すると。このような形で下部に入ってまいります。まずは深さ方向に入りまして、一定の深さでとどまった後、それが横の方に広がるような広がり方をいたします。

高速度カメラで、同じ吐出なのですけれども、別の角度から撮影したものを右にお示ししています。ご覧ください。

こういった形で入るようなものになります。今、現時点においては、動物から摘出した皮膚組織ですとか、マウス、ラット、ラビットといった、小動物、生体への投与を行っております。

では、以降、弊社、伊賀から火工品について詳しくご説明申し上げます。

○説明者　　そうしましたら、ここから私、伊賀から説明させていただきます。

(パワーポイント)

まず、今、橋本から説明しました無針注射器というところなのですが、説明が重複してしまっていますが、注射器、アクチュエータを組み込んだ、このような形の無針注射器

のノズルを皮膚に押し当てて、ここにありますスイッチを押すことでこちらのアクチュエータを作動させて、薬液を投与いたします。

本日、ご審議いただきたい火工品に関しましては、こちらの黄色で示した部分、アクチュエータと呼ばれる部分についてご審議いただきたいと考えております。

作動原理ですが、スイッチを押すことで、こちらの電源、内蔵電池の場合もございませし、外部供給の場合もございませ。こちらから供給された電気信号がこちらに入っておりますイニシエータに流れ、イニシエータに装填されているZ P Pが着火いたします。着火により発生する熱で、こちらに入っていますガス発生剤が続けて着火し、ガスを発生させませ。その発生したガスにより、こちらの内圧が高まって、ピストンが作動することで、こちらの薬液充填部に入っています薬液をノズルから押し出すといった形になっております。

先ほども申し上げましたが、本日ご審議いただきたいのは、無針注射器に組み込まれているアクチュエータと呼ばれる部分になります。火工品はここに、イニシエータとガス発生剤が入っております。外殻容器はほぼステンレススチールで囲まれております。ここでピストン変位の最大量と記載しておりますが、簡単に申し上げますと、こちらの断面からピストンが最大で50ミリ、5センチほど飛び出るという構造になっております。

本火工品に使用されている火薬の性質について、こちらに示しております。本アクチュエータには2種類の火薬を使っております。Z P Pと無煙火薬を使っております、それぞれ薬量は最大で150ミリグラム、最大300ミリグラムとなっております。

こちらの火薬につきましては、弊社で製造しております自動車エアバッグ用インフレーターに使用されている火薬を少量流用したものであり、インフレーターについては、既に適用除外を受けております。

安全性評価試験についてご説明させていただきます。

こちらの試験につきましては、審査実施要領、以下内規と呼称させていただきますが、内規のⅢ、審査基準の火工品の安全性評価基準に従い、7つの試験を実施しております。お手持ちの資料の4ページ目、5ページ目にTable 2として、内規の試験条件とそれに対するダイセルの試験方法並びに試験結果をまとめた一覧を添付しております。結論から申し上げますと、7個の試験とも内規の試験条件を満たしており、問題ないと考えております。

ここから一つ一つ簡単にご説明させていただきますが、ところどころポイントのみ説明

をさせていただきます。

まず最初に、外殻構造試験になります。こちらは容易に火薬を分解できないことということで、前にお示ししている図よりも、先ほど金属部品を配付させていただいたと思うのですが、火薬を閉じ込めている部分、カラーと呼ばれる部品に特殊な切りかけをつけていまして、専用工具がなければ分解できない構造となっております。このカラーの方なのでありますが、トルク 25 ニュートンメートルで締めつけ封止されていまして、手では絶対あかないという構造になっております。

アクチュエータを作動させた後は、ダイセルが分解清掃、点検を実施し、金属部品を再使用するというようにしております。

こちらの結果により、外殻構造試験の判定基準を満たしており、問題ないといえると考えております。

続きまして、通常点火試験になります。次のページをご覧ください。

パワーポイントには内規の条件との比較を記載しております。青字で書いてあるところが内規との変更点、もしくはダイセルが任意で設定した条件になります。通常点火の条件に関しましては、内規の条件は通常の使用環境を想定しとなっておりますので、ダイセルでは温度条件を $20 \pm 3^{\circ}\text{C}$ と想定いたしました。無針注射器は、普段、常温条件で使用するため、その条件を $20 \pm 3^{\circ}\text{C}$ と仮定し、そちらの温度条件で点火を行っております。

結果としましては、 $20 \pm 3^{\circ}\text{C}$ で4時間調温し、その後通常点火をいたしまして、目視を実施いたしました。

結果としては、ピストンが作動するのみで外殻容器の破損や飛散物はみられませんでした。また、ガスが噴き出すなどの現象もみられず、周囲に被害を与えることはないと考えております。

この結果より、通常点火試験の判定基準を満たしており、問題ないと考えております。

続きまして、では、実際に $20 \pm 3^{\circ}\text{C}$ でしか使わないのかということがありますので、温度に少しマージンをもちまして試験を実施しました。高温条件として $85 \pm 3^{\circ}\text{C}$ 、低温条件として $-40 \pm 3^{\circ}\text{C}$ で4時間調温し、試験を実施しております。

結果としましては、先ほどの通常点火と同様に、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ませんでした。こちら判定基準を満たしており、問題ないといえます。

続きまして、本アクチュエータはガスを発生させて、ピストンを押しますので、その発生するガスが周囲に影響を与えるかどうかということを確認するためにガス成分測定を実施いたしました。こちらに関しては、想定される最悪条件にて実施しております。最悪条件とは、最大火薬量の場合に、発生したガスが全て火工品の外部に放出されると仮定しております。

実際の試験方法ですが、こちらのようにピストンを外して、開放系とした1つの供試火工品をタンクの中で作動させました。火工品が十分に冷えた後、ガス検知管によって各種ガス成分を測定いたしました。

結果は前にお示ししたとおりになります。スペックはUSCARスペックを使っております。この中で一番厳しいものは一酸化炭素になりますが、そちらにおいても1桁以上下の数値となっております、全く問題ございません。

結論といたしましては、開放系で作動させてもガス成分濃度はスペックを満たしております。実際には、火工品は閉鎖系で作動させるため、発生するガスが周囲に被害を与えることはないと考えております。

アクチュエータに求められる気密性というのは、作動させた時点でガスが噴き出さないことと理解しております。実際には、Oリングのみで封止しておりますので、時間を置けば徐々にガスが漏れていきます。ただし、再度繰り返しになりますが、全て漏れたとしても十分にスペックを満たしており、問題ないと考えております。

参考までに複数個使った場合を添付しておりますが、こちらの方は単に倍数にただけですので、ここでは説明を割愛させていただきます。

では、続きまして、3つ目、加熱試験、次のページになります。こちらは内規の条件、 $75 \pm 2^{\circ}\text{C}$ で、48時間加熱というところに対して、マージンをもった $85 \pm 3^{\circ}\text{C}$ で72時間加熱という条件で実施いたしました。

結果といたしましては、加熱試験中に発火、爆発は見られませんでした。その後、供試火工品を取り出して、放冷した後、通常点火試験を実施しても破損、飛散物等なく、正常に作動することを確認いたしました。

この結果より、加熱試験の判定基準も満たしていると考えております。

続きまして、振動試験です。振動試験におきましては、振動条件は内規の条件をそのまま使用しております。負荷の時間につきましては、それぞれXYZの3軸方向全て1.5倍のマージンで試験を実施しております。

結果としましては、振動試験中に発火、爆発は見られませんでした。振動試験終了後に通常点火を実施いたしましたが、外殻の破損、飛散物等はなく、正常に作動することを確認いたしました。

こちらはこの結果より、振動試験の判定基準を満たしていると考えております。

お手持ちの資料には、その次のページに、振動試験の条件について、少し詳細に記載しております。結論から申し上げますと、内規の試験条件を満たしており、問題ないと考えております。ここでは詳細は割愛させていただきます。

続きまして、落下試験です。こちら、内規の条件は所定の高さとなりますので、我々はその部分は 1.5メートルと設定いたしました。なぜ 1.5メートルかというと、無針注射器は手でもって使用するため、胸の高さから落下するということを想定して実施しております。

また、落下のイメージですが、火工品内部の火薬に影響を与える部位をコンクリート床に接触させるということで、横方向と縦方向それぞれ3回ずつ落下させております。こちらですが、口頭で説明するより、動画を見ていただいた方がわかりやすいかと思っておりますので、動画を見ていただきたく思います。

(ビデオ上映)

まず、縦方向に3回落とします。後ろに書いてあるのは単位がセンチメートルです。これで3回縦方向に落下させました。その後、すぐに横に向けまして、同じように3回。このように計6回落下させております。

その結果、ご覧いただいたように、落下の衝撃による発火や爆発等は見られませんでした。その後、供試火工品に対して、通常点火試験を実施いたしましたが、外殻の破損、飛散物等なく、正常に作動することを確認できました。

この結果より、落下試験の判定基準を満たしていると考えております。

(パワーポイント)

続きまして、伝爆試験です。こちらに関しましては、供試火工品を隣接するという事になっておりましたので、着火箇所に近い部分、もしくは火炎噴射の方向がある方向を隣接させるように、このように前にお示ししております3パターンの方向について伝火試験を行っております。

結果といたしましては、まず1つ目。並列に作動させた場合ということで、こちらに関しては、供試火工品、下を作動させております。下を作動させたところ、下側はピストン

が作動していますが、上側は変化が起こっておりません。

同様に2つ目、向かい合わせに配置ということで、こちらに関しては、右側を点火しております。右側はピストンが作動しておりますが、左側は作動しておりません。

3つ目は、縦一列に配置ということで、右側を配置しております。右側はピストンが出ておりますが、左側は作動しませんでした。

この結果から伝爆試験の判定基準を満たしており、問題ないと考えております。

最後に、7つ目の外部火災試験に移ります。こちらに関しまして、内規の試験条件の設定は、供試火工品のサンプリング個数が通常の運搬時における隣接の可能性がある数とする書かれていますので、我々は、1つに対し周りに8個囲むという場合を想定して試験を実施しました。トータルで9個としております。

こちらに関しましても、このような試験系です。供試火工品を9本並べまして、下からガスバーナーの火であぶるという形にしております。こちらも口で説明するより見ていただいた方がいいかと思っておりますので、動画をお示しします。

(ビデオ上映)

点火3秒前から。こちらに9本、火薬の部分が下になるように、ピストンが上になるように配置しております。

点火してから約1分後にここからピストンが飛び出る様子がみえますので、この上の部分に注目していただければと思います。

ポツポツとこのような形でピストンが。まず、内部のガス発生剤が自然発火しまして、その内圧でピストンが出るという形になっています。この後、試験自体は15分続けましたが、10分ぐらいまでZ P Pの発火音が順番に聞こえるのみで、これ以上の変化はございませんでした。

(パワーポイント)

繰り返しになりますが、大体1分40秒時点まで順番にピストンが作動し、その後、Z P Pが発火し、高い発火音が順番に聞こえます。

試験後、供試体並びに飛散物を確認しましたが、一部樹脂の部品を使っていますので、イニシエータの樹脂が溶けた跡があるのみで、飛散物は確認されておりません。

上記結果より、外部火災試験の判定基準を満たしており、問題ないと考えております。

以上で試験のほうは終わりました、最後に流通形態などをご説明させていただきます。

まず、流通形態ですが、こちらのアクチュエータに関しましては、仲介業者を介さず流

通させ、一般消費者向けの販売は行いません。また、使用場所、使用者については、使用場所については、日本国内の各大学、製薬企業に指定された実験場所。ユーザーに関しましては、ダイセル社員、もしくはダイセルが教育した者に限るとさせていただきたく思います。

耐用年数については製造開始から2年といたします。

消費するまでのプロセスですが、ユーザが薬液の投与実験を行った際に、このアクチュエータが作動し、消費されます。消費したアクチュエータ並びに耐用年数を過ぎたアクチュエータについては、ダイセルへ返却いただきます。

最後に、廃棄の方法ですが、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、ユーザよりダイセルに返却いただきます。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います。

正常に作動したアクチュエータについては、回収した後分解を実施し、燃焼済の火薬並びに消耗部材について廃棄を行います。その他の金属部品、こちらに示している金属部品につきましては、清掃後、点検を実施し、再使用を行います。一定回数再使用した部品は全て廃棄するいたします。

以上で説明を終わります。ご審議のほどよろしく願いいたします。

○新井座長　それでは、事務局から2-1の説明です。

○太田対策官　続きまして、資料の2-1に基づきまして、ご説明申し上げます。資料は、「針なし注射器用アクチュエータの適用除外について（案）」でございます。

1. 概要につきましては重複いたしますが、本製品につきましては、火工品に該当するものであるため、火取法の適用を受けない火工品に指定することを検討いただいているわけでございます。

2. アクチュエータの概要及び安全性です。こちらも重複しますが、簡単にご説明申し上げます。

2. (1) アクチュエータの概要ですが、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構成されております。

アクチュエータは、薬液充填部、微細な穴を有する薬液を射出する装置と連結いたしまして、針なし注射器として使用されるものでございます。火薬の発火に伴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ます。ピストンの駆動により、薬液を外部に放出、皮下組織等に薬液を注射するものでございます。

(2) 使用される火薬類の組成例につきまして、点火薬といたしまして 0.150 グラム、過塩素酸カリウム 43%、ジルコニウム 55%、バインダ 2%でございます。

ガス発生剤といたしまして 0.300 グラム、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%でございます。

(3) 安全性につきまして、1)適用除外火工品における安全性につきまして、アクチュエーターの製造者であります株式会社ダイセルから提出されたアクチュエーター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ということで、別添といたしまして、表を添付させていただいております。いずれにおきましても、判定基準を満たしているものでございます。

続いて、2)その他でございます。先ほどもご説明がありましたけれども、流通形態といたしましては、アクチュエータは株式会社ダイセルさんが製造いたしまして、直接ユーザ、大学ですとか製薬企業に販売されまして、一般消費者向けの販売は行われません。

耐用年数といたしましては、製造開始から 2 年でございます。

廃棄方法といたしまして、使用されることなく廃棄の必要が生じた火工品につきましては、2 年間の耐用年数が過ぎた時点で使用を中止、消費者から株式会社ダイセルに返却されます。返却された火工品は同社により燃焼等の処理後、適切に廃棄されるものでございます。

以上の結果から、当該火工品につきましては、内規の審査基準を満たしているものであるため、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ものでないと判断いたしまして、火取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考えております。

以上でございます。

○新井座長 ありがとうございます。

それでは、ただいまのご説明につきまして、ご意見、ご質問がございましたらお願いいたします。

○飯田委員 このピストンというのはどれくらいの長さが出て、どれくらいのスピードが出るものなのですか。

○説明者 理論値でよろしいですか。

○飯田委員 ええ。

○説明者 まず最初に、ストロークからご説明させていただきます。

(パワーポイント)

本アクチュエータは、無針注射器と書いてありますが、最初、少し説明を飛ばしましたが、5ミリリットルまでの薬液が吐出できるように設計しております。このストローク長というのは、薬液充填部、ここに5ミリリットル入りますが、こちらの容積により決まります。こちらの径なのですが、プランジャと呼ばれるところにゴム栓を使っております。こちらゴム栓の径によって、薬液を充填するところの径が決まります。現在、我々が保有しているゴム栓の中で最大の直径は14ミリのもの、アイセンの規格品のものを使っております。そちらから計算すると、5ミリリットルに必要な量は最低でも35ミリとなります。ただし、35ミリにしてしまうと、5ミリリットルでちょうどになってしまうので、実際には充填量よりか、10～20%多いほどの容量を確保していく必要があって、この差を見込んで50とさせていただきます。まず、こちらがストロークについての説明となります。続けてよろしいでしょうか。

○飯田委員　どうぞ。

○説明者　こちら、まず、50ミリ出ますということで、そちらに対して、ではどのぐらいのピストンのスピードなのかというご質問なのですが、こちらの燃焼室の圧力とピストンの受圧面によって、ピストンの押す力を求めることができます。力Fと記載しておりますが、この力Fがピストンの変位中に全く変化しない。つまり最大圧力でずっと押し続ける場合、かつOリング、実際にはOリングが入っていますが、Oリングのしゅう動抵抗などにより減衰しない場合、最悪条件で仮定すると、運動方程式、古典物理学ですが、こちらより加速度を算出できます。

計算の結果なのですが、結局、最悪の最悪をみたときに約113m/sとなります。実際にはOリングが入っていますので、これの半分以下程度になると考えておりますが、少し速い速度になりますので、我々としましては、出荷時にこのようなカバー、ピストンが最大に出ても取扱者に危害を与えないようなカバーをつけるということを考えております。

○飯田委員　カバーをつけて安全性を担保しようと。

○説明者　そうです。実際には、薬液の充填部をとりつけて使用するものでありますので、そういう意味では、ピストンが直接当たることはないのですが、一番危険な部分は、我々がお客様に渡したときに、そのお客様のところで薬液充填部と組みつける際に何らかのふぐあいなど起こりまして、ピストンが作動するということが考えられますので、それを防ぐためにカバーをつけるというように考えております。

○飯田委員　ストロークが50ミリとおっしゃいましたが、アクチュエータの外に出

るのが50ミリあるのですか。

○説明者　　そうです。

○飯田委員　　50ミリですよ。10m/s以上ある。危ないのではないですか。

○説明者　　補足的な説明になるかもしれませんが、今、市販の無針注射器も金属のロッドがこの中に入っておりまして、このロッドが別につけることになっておりますプラスチックのシリンジのプランジャ部分を押すような形で吐出するというような構造になっております。この押し切ったロッドの部分は、ハウジングからは絶対出てこないというような形で構成されておりまして、それに倣った形で出てきたストロークに対して、そのストロークをカバーするようなハウジングを外に設けているというようなことを私たちもしようと考えているところでございます。

○飯田委員　　ということは、ピストンが作動してもアクチュエータの外には出ないような構造を考えていらっしゃるということですか。

○説明者　　はい。スリーブのような形で考えています。

○飯田委員　　スリーブをつけるのが一番いいと思うのですけれども。

○説明者　　ありがとうございます。

○吉野鉦山・火薬類監理官　　外すカバーではなくて、ずっとついているカバーということですか。

○説明者　　そうです。

○飯田委員　　そういう意味ですか。だったら安心ですね。

○新井座長　　他にいかがですか。

○中村委員　　発射ガスが全然漏れないという話なのですけれども、Oリングだけで、長時間たったら少し漏れるという話でしたが、では、Oリングだけでほとんどとまっているのですね。

○説明者　　そうです。

○中村委員　　これは無煙火薬だから、当然NO_xがかなり臭いと思うのだけれども、そういう臭いはほとんどしないということですか。

○説明者　　そうです。済みません、臭いについては記載が抜けておりましたが、そのとおりです。

○中村委員　　後ガスの分析結果が出ていますけれども、これは多分条件が違うから、封をしていないからもあるのですが、無煙火薬が発火して一酸化窒素、二酸化窒素が全

然出ていないというのがちょっと。多分いろいろ条件が違うから出ていないのだろうし、無いのは全然問題ないのですけれども、無煙火薬が普通に密閉したところで燃えたらNO_xは当然出てくるので、これを問題にはしませんが、どうしてこんなに少ないのか。これは非常にきれいな空気ですよ。0.05ppmとか。きれいな空気です。別にNO_xなどないといっているくらいなのだけれども、無煙火薬が燃えたら、それは余りないと思うのです。NO_xがかなり出ると思うのです。では、窒素はどこに行ったのかなど。これは問題にはしませんが、分析結果が随分少ないなと思います。

○飯田委員 私もこの表は質問したかったのです。濃度で書いてあるけれども、タンクの容量が書いていないので、全然わからないのです。

○説明者 タンクの容量は28リットルのタンクを使っています。2,800換算にしています。

○説明者 換算しております。実際は60リットルのタンクでやっています、車両全体の容積に換算しました数値をここに載せています。

○飯田委員 では、測定値というのは2,800リットルに広がったときの値ということですか。

○説明者 そうです。

○飯田委員 要するに車の中ということですか。

○説明者 そうです。

○飯田委員 でも、これ注射器でしょう。

○説明者 はい。補足で資料をつけさせていただいているのですけれども、室内で燃焼させたときにどれぐらいの数を燃焼させても問題ないかというのも計算値としては出しております。問題ないということで判断させていただいております。

○飯田委員 USCARの基準値を使っているから車を使われたということですね。

○説明者 はい。

○飯田委員 値そのものも私も不思議なのです。二酸化炭素より一酸化炭素の方が多いし。一酸化炭素の濃度、かなりですよ。私もそこは問題にはしませんが、漏れないのだからいいのだけれども、不思議だなと思って見ていたのです。

○中村委員 無煙火薬の燃焼結果として出されるのは、少し変わっているなという気がします。

○飯田委員 ZPPも入っているからということですか。

○中村委員 要するに、当然病院とか室内で使われると思うので、これを多く消費して、NO_xが臭うようでは困るのですけれども、そういうことはないということなのですね。

○説明者 はい。

○中村委員 あと、基本的に、このピストンはOリングが無くても飛び出さないのですよね。

○説明者 飛び出さないです。フランジといいますか、つばをつけていますので。実際には同じ、こちらのアクチュエータで、最大薬量で1つのアクチュエータを50回同じように連続で燃焼させても、破損することはございませんでした。

○中村委員 無煙火薬のケースはどうなるのですか。膨らんで、割れますか。

○説明者 これはここが見えていないのですけれども、実際にはここにスリットが入ってしまっていて、破れ易くなっています。

○中村委員 では、実際に使ったらもう破れている。

○説明者 破れています。

○中村委員 無煙火薬はシングルベースの普通の無煙火薬ですよね。

○説明者 そうです。弊社で製造しているものです。

○新井座長 他にはいかがでしょうか。

○秋吉委員 耐用年数2年というのは、この根拠は何なのですか。

○説明者 もともと車としては10年以上保証しているものを使っています、そういう意味では十二分なのですから、実際、我々これは試作品でして、また上市するものを今設計しています。それが開発期が2年ぐらいたろうというようにさせていただいて、2年ということにしています。そのときにまた別のものにモディファイして、この場で説明させていただきたいなど。

○飯田委員 製品化された場合はもう一度、適用除外火工品の申請をされるということですか。

○説明者 それは私が答えていいのかどうか。

○飯田委員 流通形態のところを見ると、試験品を前提とした流通形態しか書いていないのですけれども、製品にされた場合を書かなくていいのですかと今聞こうかと思っています。

○説明者 試作品の前提で今日のご説明させていただいたのです。

○福原専門職 製品になるときはスペックとかがもう少し決まってくるのだと思います

ので、そのときはまた薬事法とかで指定された形で、ご申請があればまた指定するという
ことを考えていこうと思っています。

○説明者 医療機器としての承認を受けた場合には先行例に倣いまして、薬事法の承認
を受けたという文言が入った状態での告示をいただきたく願っております。

○新井座長 物自体も先ほどの白い方になる予定なのではないですか。

○説明者 先々はこのぐらい小さく、軽くというような形でご提供できるように、それ
を目指して検討を並行して進めています。ただ現実、臨床試験などを進めるに当たってと
いうことで、今回、薬事法の承認がまだいただけていない状況ですけれども、ご審議をい
ただいているというところがございます。

○中村委員 多分そうなっているのでしょうかけれども、手を当てないと絶対出ないよう
になっているわけですね。打てないようにしてあるのですよね。例えばこれで薬液が飛
び出すと危ない。

○説明者 そうです。

○新井座長 他にいかがでしょう。

○飯田委員 では、最後。薬量なのですけれども、0.150、0.300とここま
できっちり書いていて大丈夫なのですか。

○説明者 今回お示ししているのは、最大なのですけれども。

○飯田委員 前回のものを聞かれていたと思うのだけれども、標準偏差も入れて、告示
は0.188にするのですよね。先ほどのものは火薬量、点火薬を0.180グラム±
0.008、だから、告示案は0.188になっています。最大値を加えた。

○説明者 最大値として0.150です。

○飯田委員 最大値で0.150ですか。

○説明者 はい。

○飯田委員 つまり作るときは0.145ぐらいで作って、±0.005ぐらいある
と。

○説明者 あとは、投与対象とか投与する薬液の量によってチューニングする必要があ
りますので、もう少し、10分の1ぐらいの薬量になるときもございます。

○飯田委員 では、これは0.150と限定して全然問題ないと。

○説明者 はい。最大。

○新井座長 3桁までいっていいのかという。

○飯田委員 2桁で良いように思います。

○説明者 数字は少し勘弁していただけたらと思うところはあります。

○中村委員 このイニシエータの方はそんなに変えませんか。多分、無煙火薬の量であれを変えるわけですよ。イニシエータも変えるのですか。

○説明者 ここでちゃんとお答えしていいのかなのですけれども、Z P Pの量で深さをコントロールして、無煙火薬の量で横に広がる幅をコントロールする。特許にかかわるところなので余り。そこをお互いにチューニングして狙った深さに入れるという形になっています。

○中村委員 燃焼量が全然それぞれで違うからそこで調整するのですね。わかりました。

○新井座長 他にはいかがでしょうか。よろしいですか。

(「なし」の声あり)

それでは、この火工品の安全性試験について、安全性を判断するのに必要十分な資料がそろっているということと、流通形態、廃棄方法までも含めて、この火工品を適用除外火工品に指定した際の安全性が担保されているということが確認されたという理解でよろしいでしょうか。

(「異議なし」の声あり)

ありがとうございます。それでは、そちらの方向で進めていただきたいと思います。

○太田対策官 先ほどに引き続きまして、今後といたしましては、配付資料の一番最後につけております参考資料の告示案でございますように、省内調整を行った後にパブリックコメントを行いたいと思います。その後、告示として定めるといった段取りで進めてまいりたいと思います。

○新井座長 それでは、本議題についての審議はこれで終了させていただきます。

議題のその他についてですけれども、事務局から何かございますでしょうか。

○太田対策官 本年4月18日に行われました第2回火工品ワーキンググループにおきまして、議題3で、自転車用のヘルメット型エアバッグにつきまして、その中で行われている振動試験の結果に基づく安全性評価が内規で求められているものと同様以上であることの証明が不確かであったということがあったと思います。この点につきまして、座長の預かりとなっております。このたび本適用除外の要望者でありますライトウェイプロダクツジャパンから内規に定める方法で追加試験を行いまして、安全性が確認された旨の報告がありました。そのため、当該結果について座長に内容をお諮りしたところ、ご了解を

いただいたところでございます。

つきましては、お手元の参考資料の告示案の中に、第32号ですけれども、一番最初のところでございますが、本日の議題の2つの火工品とあわせまして、告示の手続をさせていただきたいと考えております。よろしくお願いいたします。

○新井座長　　ありがとうございました。

本件につきまして、何かご意見ございますでしょうか。よろしいですか。

（「なし」の声あり）

それでは、これをもちまして、第3回火工品検討ワーキンググループ、閉会とさせていただきます。本日はお忙しいところ、ご議論いただきまして、どうもありがとうございました。

——了——