

針なし注射器用アクチュエーターに用いる点火具及びガス発生器 の適用除外について（案）

令和 3 年 2 月 2 6 日
経済産業省産業保安 G
鉱山・火薬類監理官付

1. 概要

針なし注射器は、ピストンを駆動させて、薬液を微細穴から皮下組織内等に射出するものであり、これに用いるアクチュエーターは、火薬により内部のピストンを押し出す機能を持っている。

針なし注射器用アクチュエーターは、平成 2 6 年 6 月 9 日に開催された第 3 回火工品検討WGにおいて、火薬類取締法施行規則第 1 条の 4 第 7 号に基づき法の適用を受けない火工品（以下「適用除外火工品」という。）に指定することについて検討・審議され、平成 2 6 年 9 月 1 8 日付けで「火薬類取締法の適用を受けない火工品を指定する告示」に追加されている。

今回申請された火工品は、この針なし注射器用アクチュエーターに用いる点火具とガス発生器の 2 つである。

製造業者である(株)ダイセルは、新型コロナウイルス感染症予防を目的とした DNA ワクチン開発プロジェクトに参加しており、ワクチン開発後に見込まれる需要増に対応するため、火薬類取締法の許可を受けた製造業者以外が針なし注射器用アクチュエーターを製造できるよう、点火具とガス発生器の適用除外を要望している。

以上を踏まえ、本火工品検討WGでは、針なし注射器用アクチュエーターに用いる点火具とガス発生器について、適用除外火工品に指定することを検討する。

2. 針なし注射器用アクチュエーターに用いる点火具及びガス発生器の概要及び安全性

(1) 点火具及びガス発生器の概要

① 点火具

点火具は S U S 製のカップ内に点火薬を内包し、その周りをナイロン製のモールド樹脂、更にはアルミ製等の金属部品で覆ったものである。

電気信号により点火薬が点火したときの圧力で、S U S 製のカップが開封し、外部のピストンを押し出す。

② ガス発生器

ガス発生器は、①の点火具にアルミのケースを被せ、ケース内にガス発生剤を充填したものである。

点火具からの熱がガス発生剤を発火させ、発生したガスによってケースの内圧が高くなり、ケースを開封し、針なし注射器用アクチュエーターのピストンを押し出す。

(2) 使用される火薬類について

① 点火具（法第2条第1項第1号ハ）

- ・ 点火薬（ZPP）：過塩素酸塩を主とする火薬 最大150mg

② ガス発生器（法第2条第1項第1号ロ、ハ）

- ・ 点火薬（ZPP）：過塩素酸塩を主とする火薬 最大150mg
- ・ ガス発生剤（無煙火薬）：硝酸エステルを主とする火薬 最大300mg

(3) 安全性について

1) 一般の適用除外火工品における安全性について

製造者である(株)ダイセルから提出された点火具及び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添のとおり。いずれも判定基準を満たしている。なお、試験はいずれも最大薬量で実施された。

2) その他

○流通形態

(株)ダイセルが製造した点火具及びガス発生器は、針なし注射器用アクチュエーターの製造業者に直接販売され、注射器のユーザである大学、製薬会社、医療機関等で使用される。

点火具及びガス発生器又はこれらを組み込んだアクチュエーターが一般消費者向けに販売されることはない。

○耐用年数

製造から15年

○廃棄方法

針なし注射器用アクチュエーターの製造業者に販売された後、または、針なし注射器用アクチュエーターとしてユーザである大学、製薬会社、医療機関等に販売された後、耐用年数を経過した製品などの未作動品は、同製造業者から(株)ダイセルに返却（針なし注射器又はアクチュエーターについてはユーザーから直接(株)ダイセルに返却）され、同社にて加熱処理（廃棄）する。

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。

**針なし注射器用アクチュエーターに用いる点火具の
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（※1）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。 追加的に、高温（85±3℃）及び低温（-40±3℃）条件下での試験も実施。 （サンプル数：9個（3対））	通常点火による作動により外殻容器の放出面が開裂しているのみで、供試火工品の破損や飛散物はなかった。 また、発生する残ガスに、周囲に被害を与える成分や量は検出されなかった。	適
加熱試験	内規試験方法の75±2℃×48時間に対し、より厳しい条件である85±3℃×72時間での試験を実施。 （サンプル数：9個（3対））	試験中に爆発や発火が起こらなかった。 また、試験後も外殻の破損等の損傷がなく、正常に作動した。	適
振動試験	振動波形、周波数及び振幅は、内規試験方法のとおり。 振動時間は、内規試験法と比べ、垂直方向+2時間、前後・左右+各1時間で試験を実施。 （サンプル数：9個（3対））	試験中に爆発や発火が起こらなかった。 また、試験後も外殻の破損等の損傷がなく、正常に作動した。	適
落下試験	内規試験方法のとおり。 ただし、内規では、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3回落下させることとしているが、本試験では、横方向・上下方向に各3回自然落下させたため、1供試品あたりの落下回数は計9回となった。 （サンプル数：9個（3対））	落下の衝撃による爆発や発火が起こらなかった。 また、試験後も外殻の破損等の損傷がなく、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：12個（6対））	いずれも点火していない供試火工品に伝火（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：27個）	飛散物が発生し、最も遠いもので13.6mであったが、運動エネルギーが8 J以下と判断される。	適

※1：「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。

**針なし注射器用アクチュエーターに用いるガス発生器の
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（※1）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。 追加的に、高温（85±3℃）及び低温（-40±3℃）条件下での試験も実施。 （サンプル数：9個（3対））	通常点火による作動により外殻容器の放出面が開裂しているのみで、供試火工品の破損や飛散物はなかった。 また、発生する残ガスに、周囲に被害を与える成分や量は検出されなかった。	適
加熱試験	内規試験方法の75±2℃×48時間に対し、より厳しい条件である85±3℃×72時間での試験を実施。 （サンプル数：9個（3対））	試験中に爆発や発火が起こらなかった。 また、試験後も外殻の破損等の損傷がなく、正常に作動した。	適
振動試験	振動波形、周波数及び振幅は、内規試験方法のとおり。 振動時間は、内規試験法と比べ、垂直方向+2時間、前後・左右+各1時間で試験を実施。 （サンプル数：9個（3対））	試験中に爆発や発火が起こらなかった。 また、試験後も外殻の破損等の損傷がなく、正常に作動した。	適
落下試験	内規試験方法のとおり。 ただし、内規では、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3回落下させることとしているが、本試験では、横方向・上下方向に各3回自然落下させたため、1供試品あたりの落下回数は計9回となった。 （サンプル数：9個（3対））	落下の衝撃による爆発や発火が起こらなかった。 また、試験後も外殻の破損等の損傷がなく、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：12個（6対））	いずれも点火していない供試火工品に伝火（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：27個）	飛散物が発生し、最も遠いもので8.3mであったが、運動エネルギーが8 J以下と判断される。	適

※1：「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。