

産業構造審議会保安・消費生活用製品安全分科会火薬小委員会

第8回火工品検討ワーキンググループ

議事要旨

日時：令和3年2月26日（金曜日）10時00分～11時30分

場所：Web会議による実施

議題

- (1) 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
- (2) その他

議事内容

○宮地火薬専門職 おはようございます。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・消費生活用製品安全分科会火薬小委員会第8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、御多忙のところ御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5名中4名の方に御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。

今回の小委員会では、委員の変更がございました。本日より、公益社団法人日本煙火協会の畑中技術部長に委員として御出席いただいております。畑中委員、よろしくお願いたします。

なお、本日の会議につきましては、新型コロナウイルス感染防止の観点から、オンライン会議による開催といたします。

それでは、開会に当たりまして、産業保安グループ鉦山・火薬類監理官の大橋から御挨拶をさせていただきます。

○大橋鉦山・火薬類監理官 鉦山・火薬類監理官の大橋でございます。委員の皆様方には、日頃より火薬類安全に御協力いただきまして、感謝申し上げます。

まず初めに御報告でございますけれども、昨年2月に開催されました第7回火工品検討ワーキンググループで御審議いただきました電流緊急遮断器、着衣型エアバッグガス発生

器、無人航空機用被害軽減パラシュート射出ピストン、航空機用酸素ガス圧力容器封板せん孔器の4つの火工品につきまして、パブリックコメントを経た上で、昨年5月に告示の改正を行っております。

今回、8回目の開催となりますけれども、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火工品への指定に際しまして、技術的安全性について御審議いただくこととしております。針なし注射器用アクチュエーターでありますけれども、平成26年6月の第3回火工品検討ワーキンググループで御審議いただきまして、既に適用除外品として指定されておりますが、今回、これに内蔵される2つの火工品について御審議いただく形になります。

先ほど宮地から申し上げましたけれども、緊急事態宣言下にあります本日、新型コロナウイルス感染症対策のためにオンライン会議という形で開催させていただきます。ただ、普通の会議以上に活発、忌憚のない御意見、御議論をいただければと思いますので、何とぞよろしくお願いいたします。

○宮地火薬専門職　　ありがとうございました。

続きまして、新井座長から一言、御挨拶いただければと思います。よろしくお願いいたします。

○新井座長　　座長を仰せつかっております新井でございます。委員の皆様方におかれましては、御多忙のところ御出席いただきまして、誠にありがとうございます。また、畑中委員におかれましては、今回より本ワーキンググループの委員もお引き受けくださるということで、よろしくお願いいたします。

本日のワーキンググループでは、先ほど大橋監理官より御紹介がありましたように、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御審議いただくこととなっております。皆様方におかれましては、忌憚のない御意見をお願いいたします。

○宮地火薬専門職　　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。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は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、事務局からオンライン会議における注意事項の説明と資料の確認をお願いいたします。

○宮地火薬専門職　　初めに、本日はオンライン会議となりますので、座席表に代わりまして出席者の一覧を配付しております。適宜御活用ください。

それでは、オンライン会議における注意事項を御説明いたします。1ページ目を御覧ください。経済産業省の外でオンラインで参加していただいている方につきましては、会議開催中につきまして、御発言時以外は必ずマイクをオフ、ミュートにしてください。御発言の方法につきましては、事前にチャット機能を用いまして、コメント欄にお名前と発言希望の旨を御連絡ください。ただ、今日は人数が少ないですので、そのまま御発言いただいても結構です。御発言いただく際はマイクをオン、ミュートを解除した後にお名前と何ページのどこなのかという該当箇所を明示の上、御発言ください。可能な限りビデオはオンにくださるようお願いいたします。

その他、画面が見えないとか声が聞こえない等の不具合があった場合には、チャット機能で御連絡いただくか、下に書いております事務局の連絡先まで御連絡くださるようお願いいたします。

続きまして、配付資料を確認させていただきます。

本日の資料は、議事次第に記載されていますように、資料1のシリーズと資料2、参考資料は1から3で構成されております。会議中、資料はSkypeの画面上に投影いたします。審議の途中で通信の不具合等が発生した場合には、お手数ですが、先ほど御説明しましたチャット機能を活用して事務局にお知らせください。

なお、本日の会議につきましては、冒頭で申し上げましたとおり、新型コロナウイルス感染防止の観点から、オンライン会議による開催としまして、参考資料3の議事の運営についてに基づきまして、一般傍聴を認めずに非公開の審議とさせていただきたいと考えております。また、本議題につきましては、行政機関の保有する情報の公開に関する法律第5条に定める不開示情報（国の安全や企業の競争上の利益の確保）に該当する内容が含まれるといった特別の事情を有しておりますので、参考資料3の議事の運営についてに基づきまして、資料や議事録も一部非公開とさせていただきます。本ワーキングの参考資料及び議事概要は公開とさせていただきたいと考えております。

また、資料の御説明ですが、資料2については、事務局から御説明をし、その他の資料につきましては、同じく参考資料3の議事の運営についてに基づきまして、適用除外火工品の指定を御希望されている事業者のほうから御説明をお願いすることにしたいと考えておりますが、お認めいただけますでしょうか。

さらに、事業者からの説明は、時間の都合上40分以内でお願いしたいと考えておりますが、いかがでしょうか。

○新井座長 了解いたしました。それでは、傍聴は不可、それから本日の資料及び議事録を一部非公開、参考資料及び議事概要は公開するということをお願いしたいと思います。

また、説明につきましても、事務局案で進めたいと思います。

それでは、本日の議事に入りたいと思います。

最初の議題であります「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」、資料1は、適用除外火工品の指定を要望する株式会社ダイセルから、資料2は事務局から御説明をお願いいたします。

○説明者 このたびは、アクチュエーター用のガス発生器並びに点火具につきましての御審議、よろしくをお願いいたします。それでは、資料の御説明をさせていただきます。

2 ページ目は目次としまして、今回の資料の内容について一覧でまとめております。

3 ページ目をお願いいたします。申請の背景になります。

4 ページ目をお願いいたします。弊社では、新型コロナウイルス感染症の予防を目的としまして、大阪大学様と一緒にDNAワクチンの開発プロジェクトに参画しております。大阪大学様と製薬会社様でワクチンの開発、弊社ダイセルでは、そのワクチンを有効に投与するための針なし注射器用アクチュエーターの開発を担当してございまして、現在、臨床デバイス、臨床試験を行っております。

針なし注射器用アクチュエーターにつきましては、先ほど御説明いただきましたとおり、告示にて火薬類取締法の適用を受けない火工品になっておりますが、それに使用する点火具やガス発生器は適用を受けておりますので、今後、針なし注射器用アクチュエーターの需要が拡大した場合に、弊社以外でも製造する可能性がありますので、その場合を踏まえまして、針なし注射器用に使用する点火具及びガス発生器につきましても適用除外申請を行わせていただきたいと思いますと考えております。

なお、針なし注射器用アクチュエーターにはガス発生器及び点火具単体、両方で使用する可能性がありますので、両方について適用除外申請をさせていただきました。

次、5 ページ目をお願いいたします。針なし注射器用アクチュエーターの概要となります。

6 ページ目をお願いいたします。針なし注射器用アクチュエーターですが、薬液が入っていますコンテナユニット及び今回申請いたします点火具及びガス発生器が入っておりま

すアクチュエーターアッシ及び電気を流すためのコントロールユニットの3つの構成部品から成っております。この3つを合体したものが針なし注射器となります。

7ページ目をお願いいたします。こちらは針なし注射器の断面図及び作動原理になっております。針なし注射器のノズル、コンテナユニットの先端のところを人の皮膚に当てまして、次にコントロールユニットのスイッチを押して点火具のほうに電流を流します。点火具に電流が流れますと、点火具内のZ P Pが点火いたしまして、着火により発生する熱でガス発生器内部のガス発生剤が燃焼、ガスが発生、発生したガスによりアクチュエーターのピストンを摺動させまして、コンテナ内の薬液を人の皮膚の中に投与するという流れになっております。

次のページをお願いいたします。8ページ目は針なし注射器用アクチュエーターの製造フローになっております。ケースと呼ばれている部品にガス発生剤を入れまして、点火具と一体化させます。出来上がりましたガス発生器もしくは点火具をアクチュエーターに組み立て、針なし注射器用アクチュエーターとした後でジョイントと呼ばれている部品をアクチュエーターアッシとしております。ここまでを今、弊社で製造しております。

次のページをお願いいたします。こちら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の御説明になります。点火具としましては、自動車用で用いられている点火具と同じ構造になっておりまして、これらの金属部品及び火薬から成立しております。

次のページをお願いいたします。アクチュエーターに用いるガス発生器の構成になっておりますが、こちらも自動車に用いておりますシートベルトのプリテンショナー用ガス発生器と同じような構造となっております。

次のページをお願いいたします。こちらが点火具及びガス発生器に使用しております火薬の説明になっております。点火具に用いています点火薬としましては、最大薬量150ミリグラム、ガス発生剤としましては、無煙火薬を300ミリグラム使用する予定になっております。こちらも自動車用に用いているものと同じものとなっております。

次のページをお願いいたします。適用除外となっております自動車用の点火具やガス発生器との比較になります。

14ページをお願いいたします。左の列が自動車用エアバッグに用いているガス発生器に使用している点火具の適用除外の要件、右が今回我々が申請しております針なし注射器用アクチュエーターに用いる点火具になっております。どちらも自動車用の適用除外の要件は満足しております。

次のページをお願いいたします。シートベルト引っ張り固定器に用いていますガス発生器の適用除外の要件、右側が今回のアクチュエーターに用いるガス発生器の性能となっております。こちらも自動車用の適用除外の要件は満たしております。

ここまでで何か御質問がありましたらお願いいたします。

○新井座長　　いかがでしょうか。

1点よろしいですか。ガス発生器を含まない点火具だけの場合も検討するという事だったと思うのですが、その場合には、ケースとガス発生剤がないという理解でよろしいですか。

○説明者　　はい、そのとおりです。

○新井座長　　ありがとうございます。ほかにいかがでしょうか。どうぞ。

○畑中委員　　点火具のみを注射器にを使って……（音声切れ）

○新井座長　　畑中さん、途切れてしまいます。

○畑中委員　　すみません、ちょっと通信状況が悪いので、メッセージに打ってみましょうか。

○新井座長　　そうですね。では、メッセージに打っていただいて、お願いします。この間にほかにどなたかございますでしょうか。熊崎先生、お願いします。

○熊崎委員　　質問に書いたのですけれども、ひょっとしたら畑中委員と同じかもしれないので、畑中委員のコメントを待ってからにしたいと思います。

○新井座長　　そんなに遠慮しなくても。

○熊崎委員　　何か似ている感じがしました。

○新井座長　　畑中委員から、点火具のみでピストン駆動できますかという質問です。

○説明者　　点火具のみでもできます。

○新井座長　　だそうです。熊崎先生は同じ質問でよろしかったですか。

○熊崎委員　　私も近いのですけれども、点火具のみでアクチュエーターに取り付ける場合、一体どのような用途に使うのかということをお伺いしたかったのですが、それはお答えいただけますでしょうか。

○説明者　　使用する薬液の量ですとか、あと人の体に打つのですけれども、その際に表皮に打つのか筋肉側まで打つのかとか、その辺の打ち込む場所、薬液を投入したい場所によって火薬の量などを調整する可能性があります。

○熊崎委員　　分かりました。ありがとうございました。

○新井座長 ありがとうございます。ほかにいかがでしょう。よろしければ、前に進みたいと思います。――では、ダイセルさん、お願いいたします。

○説明者 分かりました。それでは、16ページから始めさせていただきます。

16ページ以降が安全性評価試験の結果となっております。まず、点火具での安全性評価試験の結果から御説明させていただきます。

17ページをお願いいたします。今回、点火具の安全性評価試験といたしまして、外殻構造試験、通常点火試験、加熱試験、振動試験、落下試験、伝火試験、外部火災試験の7項目の試験を実施しております。

次のページをお願いいたします。18ページ目が外殻構造試験の結果となっております。判定基準として、内部の火薬類等が分解等によらず容易に取り出せない構造であることとということに対しまして、自動車用と同じように点火薬のほうは溶接によって密閉されておりますので、容易には取り出せない構造となっております。以上から、外殻構造試験には合格していると判断しております。

次の19ページをお願いいたします。通常点火試験の結果となっております。通常点火試験としまして、通常使用される温度条件23℃に対しまして、プラスして高温と低温の試験も実施しております。この温度に関しましてはUSCARのスペックを採用いたしました。また、使用したサンプルの火薬量といたしましては、想定される最大の火薬量Z P Pの150グラムを使用しております。

20ページをお願いいたします。試験結果となりますが、サンプルを4時間調温した後に通常点火させて外観目視を実施しました。結果、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見られませんでした。発生する残ガスからも周囲に被害を与えるような成分や量は検出されませんでした。よって、判定基準を満たしており、通常点火試験に合格していると考えております。

21ページをお願いいたします。こちらが通常点火試験前後の写真になります。左の列が点火前、右の列が点火後です。いずれも放出面が破壊されたのみとなっております。

22ページをお願いいたします。こちらは作動時に発生するガスについて測定した結果となっております。作動時に発生するガスにつきましては、最悪条件を考慮しまして、Z P P150ミリグラムプラス無煙火薬300ミリグラムの条件のもので試験をしております。

次のページをお願いいたします。判定基準としましては、USCARスペックの判定基準を使用して判断しております。結果としましては、人体に有害なものが多様に発生する

ようなことはなく、USCARのスペックを満たしていましたことから、発生するガスが周囲に被害を与えることはないと判断しております。

次のページをお願いいたします。24ページになりますが、加熱試験の結果になっております。こちら今回、我々の試験条件としましては、温度85℃、試験時間は規定の1.5倍の72時間加熱させていただきました。72時間加熱しても発火しないことを確認後に通常点火試験を行っております。通常点火試験におきましては、先ほどの常温、高温、低温の3温度を使って試験を行いました。

25ページをお願いいたします。試験結果となりますが、加熱試験中に発火、爆発が見られる図、その後、通常点火試験においても正常に作動することを確認いたしました。以上より判定基準を満たしており、問題ないと考えております。

26ページをお願いいたします。加熱試験前、加熱試験後、通常点火後の写真となっております。加熱試験後も作動はなく、通常点火後も放出面のみの破壊で問題はないと考えております。

次の27ページをお願いいたします。こちらが振動試験の結果となっております。今回、我々の試験状態としましては、垂直方向に1.5倍の6時間、続けて前後方向及び左右に各3時間、合計12時間の振動をかけさせていただきました。

28ページをお願いいたします。振動試験中に発火、爆発は見られず、その後、通常点火試験においても正常に作動することを確認いたしました。よって、判定基準を満たしており、問題ないと考えております。

29ページをお願いいたします。振動試験前、振動試験後、通常点火後の写真となっております。振動試験後に作動は見られず、通常点火後も正常に作動しております。

30ページをお願いいたします。落下試験の結果となっております。試験条件としましては、1.5メートルの高さから合計9回自然落下させました。

31ページをお願いいたします。落下での衝撃によって発火や爆発は見られませんでした。また、その後の通常点火試験においても正常に作動することを確認しております。このことにより、判定基準を満たしており、問題ないと考えております。

32ページをお願いいたします。落下試験前、落下試験後、通常点火後の写真となっております。

33ページをお願いいたします。伝火試験の結果となっております。伝火試験としましては、発火方向を並列及び発火方向を向かい合わせで作動させました。

34ページをお願いいたします。発火方向を並列に配置した場合及び発火方向を向かい合わせにした場合、どちらにおきましても伝火は起こりませんでした。よって、判定基準を満たしており、合格と考えております。

35ページをお願いいたします。発火試験前、発火試験後の写真となっております。どちらも右側のサンプルを点火させておりますが、点火したほうのサンプルのみが作動しており、反対側のものは作動していないことが確認できております。

36ページをお願いいたします。外部火災試験の結果となっております。今回の試験におきましては、通常の運搬においては、1つの供試火工品の周囲に最大8個隣接し、また上下にも同じ数存在する可能性がありますので、サンプリング個数は27個としております。27個の供試火工品を運搬容器ごとまきやぐらに乗せまして、まきやぐらごと燃焼する形で全体を火炎が包むように試験をしております。

37ページをお願いいたします。こちらが試験の条件になっています。

38ページをお願いいたします。結果としましては、点火具におきましては、最大飛散距離は13.6メートル飛んでおりました。ですが、サンプル質量5.8グラムと飛散距離13.6メートルから、海外輸送試験の教本を用いまして判定しますと、運動エネルギーは8ジュール以下と判定されますことから、こちらにおきましても判定基準を満たしており、合格と判断しております。

39ページをお願いいたします。こちらが試験の状況の写真と試験後のサンプルとなっております。

40ページをお願いいたします。こちらが判定に使用しました輸送試験の教本からの抜粋となっております。右下の重量と飛散距離におきましては、25グラムで46.8メートル飛んだ場合に8ジュールとなっていることが分かります。

41ページをお願いいたします。今回のサンプルが5.8グラム、また飛散距離13.6メートルですので、マニュアルから考えますと8ジュール以下になると考えております。

42ページをお願いいたします。このページ以降は、ガス発生器での安全性評価試験の結果となります。

43ページをお願いいたします。試験項目に関しましては、点火具と同じになっております。

44ページをお願いいたします。外殻構造試験の結果になりますが、ガス発生器におきましては、外部をかしめ固定しております。かしめ部は容易に取り出せない構造となっております。

おりますので、こちらにおきましても問題ないと考えております。

45ページをお願いいたします。通常点火試験の結果となっております。試験条件におきましては、先ほどの点火具と同じです。

47ページをお願いいたします。試験前後の写真になりますが、放出面のみの破壊となっております。問題ないことが確認できております。

48ページをお願いいたします。ガス成分の測定におきましては、先ほどの点火具と同じ条件となっておりますので、省略させていただきます。

50ページをお願いいたします。加熱試験の結果となっております。加熱試験におきましても点火具のときと同じ試験条件で試験を行っております。

51ページをお願いいたします。加熱試験におきましても試験中の発火、爆発は見られず、その後の点火試験におきましても正常に作動することを確認できております。以上から、試験に合格していると考えております。

52ページをお願いいたします。加熱試験前、加熱試験後、通常点火後の写真となっております。

53ページをお願いいたします。振動試験の結果となりますが、振動試験の条件におきましても点火具と同じにしております。

54ページをお願いいたします。振動試験中の発火、爆発は見られず、その後の通常点火試験においても正常に作動することを確認できておりますことから、問題ないと考えております。

55ページをお願いいたします。振動試験前、振動試験後、通常点火後の写真となっております。

56ページをお願いいたします。落下試験の結果となっております。落下試験も点火具と同じ条件で行っております。

57ページをお願いいたします。1.5メートルの高さから落下させましたが、落下の衝撃による落下や爆発は見られず、その後の通常点火試験においても正常に作動することを確認しております。

58ページをお願いいたします。落下試験前、落下試験後、通常点火後の写真となっております。

59ページをお願いいたします。伝火試験の結果となっております。こちらも同じように発火方向を並列及び発火方向向かい合わせで作動させました。

60ページをお願いいたします。発火方向並列の場合及び発火方向向かい合わせの場合でも、向かい合わせの場合にはケースが破損して内部のガス発生剤は火炎であぶられたような跡がありましたが、伝火は起こっておりませんでした。

61ページをお願いいたします。試験前後の写真となっております。向かい合わせの場合にはケースが破損して、中のガス発生剤がこぼれ出て、火炎にあぶられて黄色くなっておりましたが、燃焼はしておりませんでした。

62ページをお願いいたします。外部火災試験の結果となっております。サンプルのセット方法や試験条件におきましては、点火具と同じとなっております。

63ページをお願いいたします。こちらがサンプルの配置及び試験条件となっております。

64ページをお願いいたします。点火具におきましては、飛散距離は最大で約8.3メートルでした。サンプル重量が7.1グラムでしたので、点火具のときと同じように海外輸送試験の教本からいたしますと8ジュール以下と判断しましたので、問題ないと考えております。

65ページをお願いいたします。試験状況の写真及び試験後の供試品の写真となっております。

66ページをお願いいたします。先ほどと同じように、輸送試験の教本の抜粋となっております。

67ページをお願いいたします。右上が今回の外部火災試験の結果となっておりますが、点火具のときと同じように、供試品の質量及び飛散距離から考えますと、運動エネルギーは8ジュール以下と考えられますので、外部火災試験に合格していると考えております。

ここまでが安全性評価試験の結果となります。

69ページ目をお願いいたします。その他といたしまして、針なし注射器等の流通形態に関してまとめております。右側から、今回申請しております点火具とガス発生器、左の枠が針なし注射器用アクチュエーターと針なし注射器となっておりますが、まずガス発生器、点火具及び針なし注射器もそうなのですが、中間業者は介さずに流出させまして、一般消費者向けの販売は行いません。ガス発生器や点火具におきましては、我々のような火工品製造業者から針なし注射器用アクチュエーター製造業者への流通となります。

針なし注射器や針なし注射器用アクチュエーターにおきましては、針なし注射器用アクチュエーターの製造業者から大学や製薬企業、医療機関などのユーザーに送付されることとなります。針なし注射器はユーザーのほうで組み立てることとなります。

廃棄方法につきましても全て決まっております、ガス発生器及び点火具におきましては、針なし注射器用アクチュエーター製造業者から未使用品はダイセルで加熱処理して廃棄いたします。ダイセルで発生した廃品につきましては、自社内で加熱処理で廃棄いたします。

針なし注射器や針なし注射器用アクチュエーターのユーザーでの作動済み品におきましては、産廃業者で廃棄依頼をすることになっております。ユーザーからダイセルへの返却——これは未使用品になりますが——はダイセルで加熱処理することになっております。

以上で資料の説明は終了となります。御質問がありましたらお願いいたします。

○新井座長 ありがとうございます。事務局からの説明を先にしたいと思います。よろしく申し上げます。

○奥本火薬類保安対策官

資料2に基づきまして、引き続き事務局から御説明をさせていただきます。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でございます。

ただいま、ダイセル様から御説明がありましたとおり、1. 概要でございますが、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おります。

針なし注射器用アクチュエーターは、平成26年6月9日に開催されました第3回火工品検討ワーキングにおきまして、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、適用除外火工品と言いますが、この適用除外火工品に指定することについて検討、審議され、平成26年9月18日付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ございます。

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、それからガス発生器の2つでございます。

製造業者であるダイセルは、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まし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ございます。

以上を踏まえまして、本火工品検討ワーキングでは、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いたします。

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についてでございます。

(1) 点火具及びガス発生器の概要です。①点火具につきましては、SUS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、さらにはアルミ製等の金属部品で覆ったものでございます。電気信号によりまして点火薬が点火したときの圧力でSUS製のカップが開封し、外部のピストンを押し出す構造となっております。

②ガス発生器につきましては、①の点火具にアルミのケースをかぶせ、ケース内にガス発生剤を充填したものでございます。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ものとなっております。

(2) 使用される火薬類についてでございます。

①点火具につきましては、法第2条第1項第1号ハに該当する火薬類でございまして、点火薬としてZPPが使われてございます。こちらは過塩素酸塩を主とする火薬でございまして、最大150ミリグラムが使われる予定となっております。

②ガス発生器につきましては、法第2条第1項第1号ロに該当するものでございます。点火薬、ZPPに関しましては先ほどの点火具と同じでございまして、ガス発生剤に関しましては、無煙火薬が使われてございます。硝酸エステルを主とする火薬として、最大300ミリグラムが使われることになってございます。

(3) 安全性についてでございます。1) 一般の適用除外火工品における安全性についてでございます。製造者である株式会社ダイセルから提出されまし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でございます。別添は省略させていただきます。いずれも判定基準を満たしております。なお、試験はいずれに関しましても最大薬量で実施されてございます。

2) その他でございます。まず流通形態ですけれども、株式会社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、注射器のユーザーである大学、製薬会社、医療機関等で使用されます。点火具及びガス発生器、また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ございません。

耐用年数は、製造から15年とされてございます。

廃棄方法ですけれども、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ーである大学、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、同製造業者等から株式会社ダイセルに返却。針なし注射器またはアクチュエーターについては、ユーザーから直接ダイセルに返却されまして、同社にて加熱処理（廃棄）される予定となっております。

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考えてございます。

以上でございます。

○新井座長　それでは、ただいまのダイセルからと事務局からの御説明、御質問等あればお願いいたします。どうぞ。

○飯田委員　今の資料の2．(1)に点火具の周りをナイロン製のモールド樹脂、さらにはアルミ製の金属部品で覆ったと書いてあるのですが、ここをダイセルさんにもう一度御説明してもらってもよろしいでしょうか。

○新井座長　ダイセルさん、お願いできますか。

○説明者　分かりました。資料1の10ページを見ていただきたいと思います。先ほどのモールド樹脂とっているものが⑧モールド樹脂、ナイロンになっておりまして、金属部品といわれているものが⑦カラー、金属となっております。この絵を見ていただきましたとおり、火薬が入っている部分をナイロン樹脂と金属部品で覆っていることから、そのような表現となっております。

○新井座長　飯田さん、いかがでしょう。

○飯田委員　点火薬の、この図で言うと左側は、⑥カバーだけなのですか。

○説明者　⑤カップ及び⑥カバーの2つとなっております。

○飯田委員　カバーは合成樹脂？

○説明者　はい、樹脂です。

○飯田委員　カップはSUSで0.何ミリの薄さのものですよね。

○説明者　そうです。18ページに書いておりますが、そのとおりです。

○飯田委員　分かりました。では、その資料の14ページ、この図の左側は、エアバッグ用の点火具ですよ。

○説明者　はい、そうです。

○飯田委員 これも火薬に火がついたらガス発生剤に火をつけなければいけないから、点火薬のところは薄いSUSのカバーだけになっているはずですね。

○説明者 薄いSUSのカップだけです。

○飯田委員 これで認められていると。

○説明者 はい、そのとおりです。

○飯田委員 分かりました。もう一つなのですけれども、このページ左側の一番上、自動車用エアバッグガス発生器に組み込んで用いる点火具の要件と書いてあります。火薬の量が0.26グラム以下のものと書いてあります。これは、適用除外火工品の告示で定められているものですか。ちょっと探したのですけれども、告示の何号に当たるのか分からないので、教えていただけますか。

○説明者

ここで記載させていただいたのは、現在の告示ではなくて、現在の告示ですと自動車に用いる火工品であって次の要件を満たすもの、この告示の1号に全て含まれてしまうのですけれども、この自動車用途の火工品が包含される前に、自動車用エアバッグガス発生器に用いられる点火具とか、あとは引っ張り固定器用ガス発生器の点火具というのが、この火薬量で適用除外を受けていたということになります。現在生きている告示からすると、この要件はありませんので、表現としてはちょっとまずいかもしれません。

○飯田委員 分かりました。現在の告示の第1号、今の自動車用に用いる火工品にエアバッグ用の点火具、それから引っ張り固定器用の点火具も全て含まれているということですか。

○説明者 はい。

○飯田委員 すみません、製品ではなくて、火工品ではなくて、点火具そのものが認められている告示というのは、この1号になるわけですか。

○説明者 先ほど申しました自動車用エアバッグガス発生器に用いられる点火具とか引っ張り固定器に用いられる点火具として告示されていたものが、ここの1号の中に含まれますという形でこの1号ができたと認識しております。

○飯田委員 分かりました。ありがとうございます。

○新井座長 よろしいですか。ほかにはいかがでしょうか。

では、私から。USCARのスペックが使われていて、これをクリアしているということで、実質は問題ないと思うのですけれども、そもそも違う用途のものを持ってきている

ので、USCARのスペックをクリアしていることが、実際にこのアクチュエーターを使用するときの環境としては必要十分以上であるという説明がどこかであったほうがいいのではないかと思います。

例えば、温度範囲がかなり広いのですけれども、これなども多分、通常予想されている温度範囲はここよりも狭いので大丈夫だとか、それから、有毒ガスの濃度を計算する場合に2,800リッターを使っていますが、これなども一応、数字を上げて、例えば診療室をイメージしているのか、それともトレーラー型の部屋をイメージしているか、多分車よりは大きいとは思っただけけれども、その辺のところの説明はあったほうがいいのではないかと思います。

あと、外部火災試験で8ジュール以下と簡単に言っていますが、これはやはり計算式があって、それでどのぐらいになっているから8ジュール以下なのだとすることを言っていたかないと、7.99999だつて8ジュール以下なわけですから、その辺のところをもう少し紛れないような表現ができないでしょうかというのが、質問というよりは私からの注文です。

○説明者 新井先生おっしゃった、USCARスペックに対して、今回車の環境と診療室の環境をイメージしたときに、自動車用に対してもマージンがあるという形の表現をどこかに入れさせていただくようにしたいと思います。

○新井座長 畑中さんからの質問です。輸送分類の区分はどうなっていますかという質問です。

○説明者 当該の今回のアクチュエーター用という形での評価は行っておりませんが、同じ仕様の自動車用火工品につきましては、上の1.4Sを受けております。

○新井座長 畑中さん、よろしいですか。では、先に熊崎先生、どうぞ。

○熊崎委員 耐用年数が15年ほどという御説明があったかと思うのですけれども、15年とした根拠と、外部に流通させないで使わなかった未使用品は御社のほうに戻されるという話でしたが、この辺り、経過しているものの回収システム、あと劣化していないかどうかといった確認などについて、御説明いただければと思うのです。お願いいたします。

○説明者 まず、御質問いただきました15年相当のお話からになりますけれども、当該の点火具及びガス発生器につきましては、カーメーカー様から御指定のありました環境試験を実施しております、合格していることを確認しております。その環境試験に合格することがおおむね15年相当と言われておりますので、今回使っております点火具及びガス発

生器についても15年相当の耐用年数はあると考えております。

あと、今回申請させていただきました点火具とガス発生器におきましては、使用環境が車などに乗ることはありませんので、先ほどの新井先生のお話ではないですけれども、温度範囲が非常に常温に近い条件での保管や使用となりますので、車で使用するときよりも温度範囲は狭くなり、条件的には有利になると考えておりますので、15年相当と考えております。

○熊崎委員 分かりました。あと一点、未使用品の追跡はされるのでしょうか。

○説明者 サンプルにつきましてはシリアル管理をしております、病院のほうと契約して、未使用品に関しましては返却していただくことになっております。

○熊崎委員 分かりました。では、15年以上経過したものは流通しないというか、戻ってくるというように考えてよろしいのですね。

○説明者 はい。

○熊崎委員 分かりました。ありがとうございました。

○新井座長 ありがとうございます。畑中さんからもう一つ、先ほどの1.4Sという同じ分類で航空輸送も可能と考えていいのでしょうかということです。

○説明者 自動車用途では航空機輸送も可能となっておりますので、本品も海外輸出等、それから国内での航空機の輸送等ありましたら、可能と考えております。

○新井座長 ありがとうございます。畑中さん、よろしいですか。ほかにはいかがでしょうか。飯田さんから、外部火災試験の飛散物の飛散距離に関してコメントがあるということなので、お願いいたします。

○飯田委員 新井先生からも御指摘がありましたけれども、国連の8ジュールの飛散距離のグラフなのですが、あれは空気抵抗を計算した弾道計算で出した値のはずです。あれに当たるような空気抵抗を想定して、今映っている資料の67ページを見てもらうと、左上のグラフを左側へずっと伸ばしてあげると、6グラムの場合は84.2メートルです。84メートル。だから、これは7.1だからちょっと違いますけれども、前の点火具のときが大体6グラムなのですよね。84メートルと比較すべきだと思います。7グラムはちょっと計算していませんけれども、7グラムで空気抵抗を仮定して弾道を計算してあげて、35度ぐらいから45度ぐらいまでいっぱい振ってあげて、その中で一番遠くまで飛ぶ距離を出せばいいはずです。後でダイセルさんに御連絡します。

以上です。

○説明者 申し訳ありません。

○新井座長 ほかにございますでしょうか。畑中さんから、ダイセルから出荷されるときに短絡装置は装備されるのでしょうかということです。

○説明者 短絡した状態で出荷します。資料で言いますと、ちょっと絵が分かりにくくて申し訳なかったのですが、8ページ目、上のほうのオレンジの枠のところにガス発生器の作り方を書いているのですが、ガス発生器として完成した後に短絡用の部品を挿入する工程になっております。

○新井座長 よろしいでしょうか。——ありがとうございます。ほかよろしいですか。どうぞ。

○宮地火薬専門職 すみません、事務局から資料の訂正をさせていただきたいのですが、資料2の1. 概要なのですが、「皮下組織内に」と書いたのですが、先ほどのダイセルさんの御説明の中では、筋肉の中にもというお話がありましたので、ここは「等」を入れさせていただこうかと思っております。

もう一点なのですが、2ページ目を見ていただきまして、(2)火薬類に関して、こちらは事務局で直前に修正したことがあって十分にできていないのですが、点火具に関しましては、過塩素酸を主とする火薬ですので、ハで合っております。ただ、ガス発生器につきましては、過塩素酸を主とする火薬のハがちょっと抜けています。ハと硝酸エステルを主とする火薬であるロということで、ハ及びロという形で追加をさせていただきたいと思えます。すみません。

○新井座長 よろしいでしょうか。ありがとうございます。飯田さん、よろしいですか。

○飯田委員 今、弾道計算を動かしているのですが、ちょっとお待ちください。

○新井座長 はい。

○飯田委員 今計算し終わって、チャットに書き込みましたけれども、6グラムで84メートル、7グラムだと81メートルですね。

以上です。

○説明者 すみません、ありがとうございます。

○新井座長 ほか、よろしいでしょうか。

(「なし」の声あり)

よろしければ、皆様方からの御意見を踏まえて、ただいま御説明がありました内容については支障がないと判断できるということで、御異議ございませんでしょうか。

(「異議なし」の声あり)

ということでしたら、これで進めさせていただきたいと思います。

その他ですけれども、事務局から何かございますでしょうか。

○宮地火薬専門職　今後ですけれども、お手元の参考2に告示案を書いております。これに関しましては、省内で調整を行った後にパブリックコメントを行い、その後、告示として適用除外品として定めるといった段取りで進めてまいりたいと思っております。

○新井座長　それでは、本議題についての審議はこれで終了とさせていただきます。

次、議題2のその他について、事務局から何かございますでしょうか。

○宮地火薬専門職　特にございません。

○新井座長　それでは、これをもちまして第8回火工品検討ワーキンググループを閉会とさせていただきます。本日は、お忙しいところ熱心に御議論いただきまして、どうもありがとうございました。

——了——