

資料1-1

# 気泡発生装置用アクチュエータ火工品安全性評価説明資料

2025年9月22日 株式会社ダイセル ライフサイエンスSBU メディカル事業開発部





### ご相談内容





・弊社で開発中の微小気泡製造用デバイスで用いる火工品について 火薬類取締法の適用除外を取得させていただきたい。

目的:国内の各研究施設における実験検証を加速させ、医療技術の発展に寄与するため

### 【火工品の使用目的】

微小気泡を製造するためのデバイスの駆動源として用いる

### 【経済への寄与】

微小気泡は医療応用することで低リスクな予防法・治療法になる可能性を秘めており、 社会実装することによるインパクトは大きい。

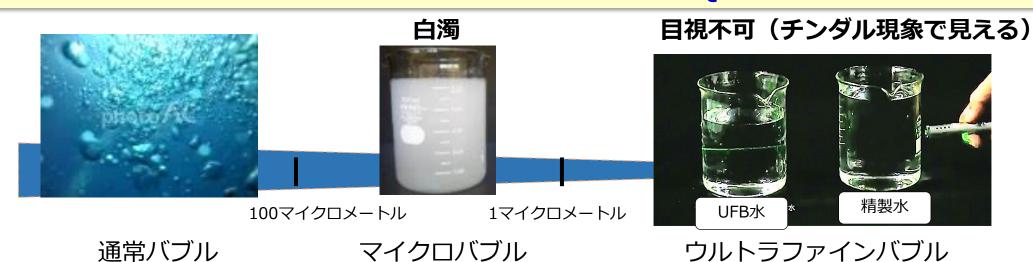
本件火工品を適用除外の告示に加えていただき、国内の研究機関での研究を加速させ医療分野に利用可能な微小気泡製造デバイスの社会実装を進めたい。

### 【参考】微小気泡とは

#### **CONFIDENTIAL**



- ◇微小気泡はマイクロバブルやウルトラファインバブルを含む、水中を比較的長期間漂う気泡のこと
- ◇様々な分野で実用化されるも、医療分野では研究段階であり人々のQOL向上に寄与し得る



マイクロバブル、ウルトラファインバブルは日本ファインバブル産業会の登録商標です

産業	活用用途	期待される効果
ものづくり	精密機器洗浄	洗浄剤、水の節約など
農林水産業	代謝促進、生理活性向上	生産コスト削減、品質向上
医療	治療・衛生	薬物送達・殺菌・滅菌
食品加工	気体のカプセル化	鮮度維持、風味・香り・食感
環境	地球汚染の低減	消毒・殺菌・滅菌

\*出典:ファインバブルマガジン

# 【参考】微小気泡有効性データ

**CONFIDENTIAL** 



# 微小気泡製造デバイスとは





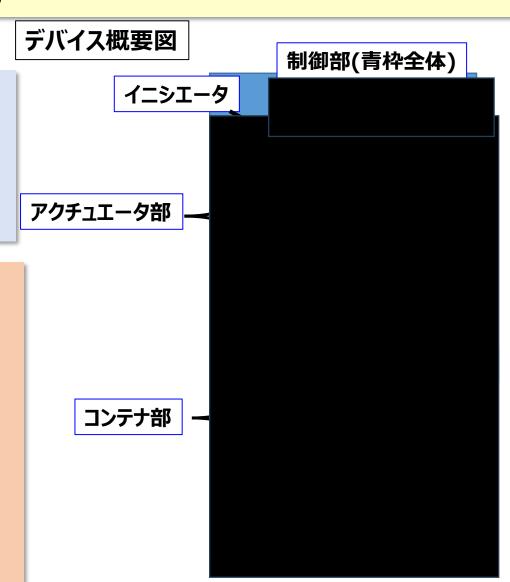
### ◇任意の液体に対して、微小気泡を付与するための装置を指す

### <構成> ※詳細は後述

- ◇デバイスは以下3つの構造で構成される(右図参照)
  - ・アクチュエータ部(対象となる火工品)
  - ・コンテナ部
  - ・制御部 (電源、スイッチを含む上記2部以外の部分)

### <特徴>

- ・ワンボタンで高濃度の微小気泡水を製造することができる。
- ・卓上サイズであり、持ち運びが可能である。
- <デバイスの作動原理>
- 1.任意のガスと液体をコンテナ部に封入する。
- 2.コンテナ部とアクチュエータ部を組付け、アクチュエータ部 末端を制御部と接続して、スイッチを押す。
- 3.ピストンが摺動し、液体に対してガスをごく短時間で圧縮溶解させ、液体内にガスを微小気泡として発生させる。 (動作の詳細は、次頁にてご説明)



# デバイスの動作詳細





◇微小気泡製造デバイスの動作詳細は以下の通り。

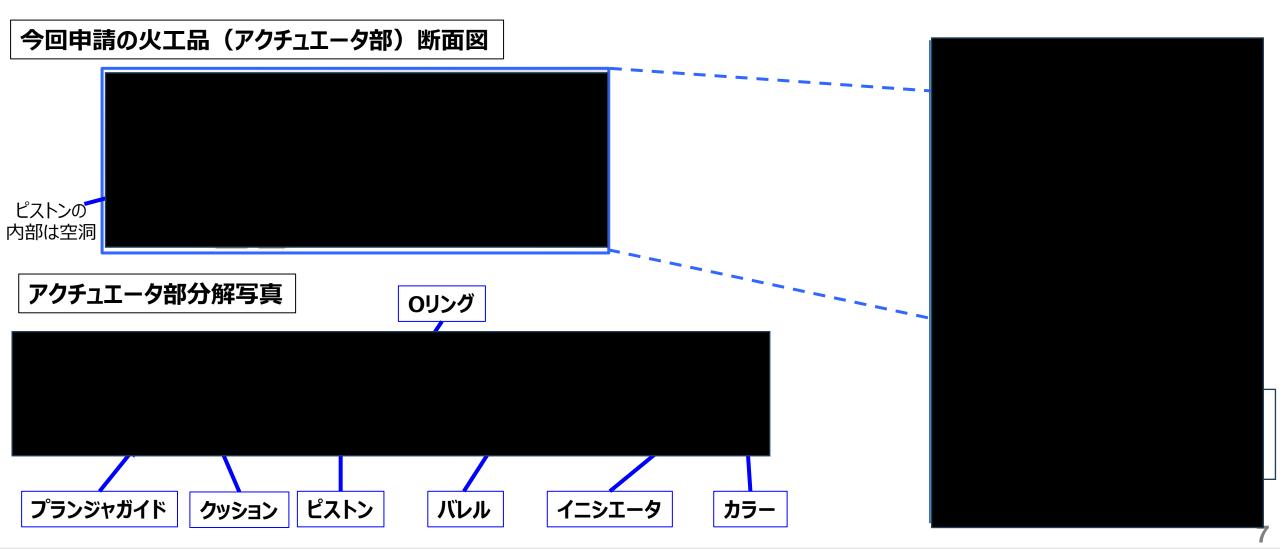
- ①イニシエータに通電し、作動させる
- ②その圧力でピストンとプランジャを下方向に摺動させる
- ③プランジャの摺動でガスを液体に圧縮溶解させる(イメージ図参照)
  - ④プランジャが水面に達してブレーキがかかる
    - ⑤プランジャが水面付近で高速で上下し微小気泡を生成

# 対象の火工品(アクチュエータ部)





◇今回対象となる火工品は、右図の赤色部分で示すアクチュエータ部である。
アクチェータ部は火工品点火時の圧力に応じて摺動するピストンを有する密閉構造である。



# 対象の火工品(アクチュエータ部)の構造





◇ アクチュエータ部の素材はステンレススチールを基本とし、一部樹脂等を利用する。 火工品の燃焼熱で変形、破損しないように燃焼室内面は金属で構成する。

今回申請の火工品(アクチュエータ部)断面図		
	部品名	材質
	イニシエータ (ZPPを有する点火器)	主にステンレススチールを 外殻とした密閉構造
	カラー	ステンレススチール
	バレル	ステンレススチール
	ピストン	ステンレススチール
アクチュエータ部分解写真	プランジャガイド	ステンレススチール
アクナユエータ部分解与具 Oリング	クッション	樹脂
	Oリング	合成ゴム
プランジャガイド クッション ピストン バレル イニシエータ カラー	•	_

# アクチュエータ部の作動





◇ アクチュエータ部の作動は、通称ピンプッシャーと呼ばれる「火工品を駆動源とした押し出し器」である。



アクチュエータ部(赤枠)のみ抜粋

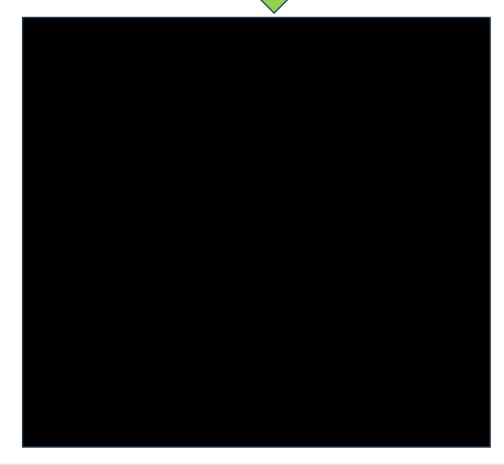
①末端にあるイニシエータに通電し、作動させる



②イニシエータの熱により燃焼室内の圧力が上昇し、 その圧によりピストンが摺動する



③ピストンがクッション材に当たって止まる ※実際の使用時はコンテナ部に入っている液体に 衝突するため、そちらもブレーキとなる

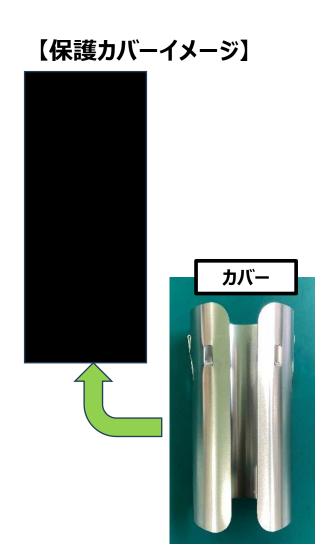


# ピストンはみだしに対するの安全対策

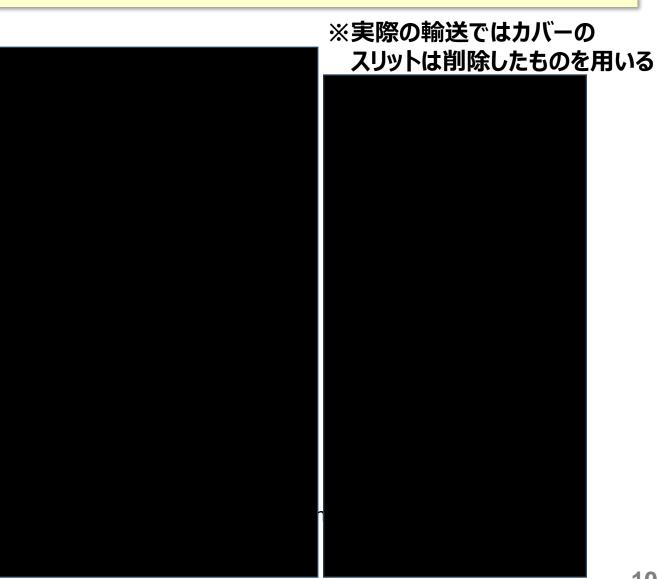




◇ 輸送や保管においては保護カバーでピストンのはみだし部を保護し、安全確保する





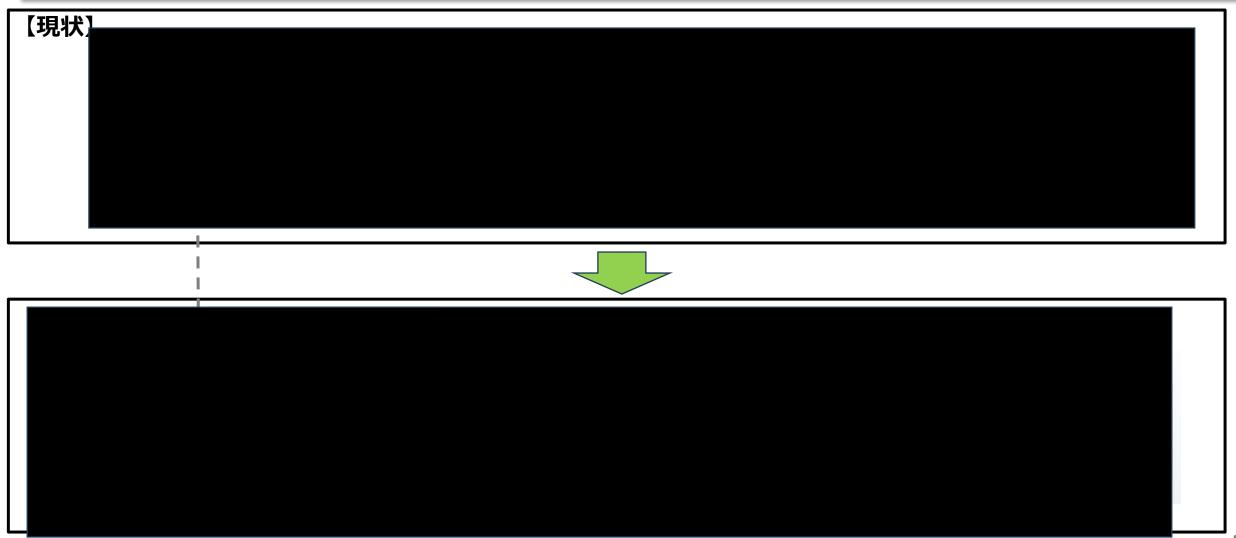


# 【参考】社会実装時の対策





◇ ダイセルが物流を管理できる研究開発段階は保護カバーでの運用を行うが 社会実装される段階では、火工品の構造として外部にピストンが出ないようにする。



### 用いる火工品、火薬について





- ◇ 当該アクチュエータに搭載する火工品は弊社の自動車用エアバッグで用いられるイニシエータを流用する。
- ◇ 当該微小気泡製造用アクチュエータに利用される火薬については以下のとおり。

なお、安全性評価試験において、供試品火工品は全て最大薬量で実施(※最大薬量を超えるもののみ注釈有)



項目	イニシエータで使用される火薬		
薬種、最大薬量	ZPP、190 mg (公差含んだ最大)		
組成			
反応生成物	ZrO <sub>2</sub> , KCI		
落槌感度(5kgの落槌)	30 cm以上40 cm未満(6級)		
摩擦感度(BAM法)	1 kgf未満(1級)		
静電気感度	8 x 10 <sup>-4</sup> mJ		
発火温度	491 °C		

# 安全性評価試験(項目)





◇火工品の安全性について、審査実施要領(内規)のⅢ.審査基準の(Ⅲ.審査基準の(3)の「火工品の安全性評価基準」に従い以下の7項目の試験を実施した

実施項目	結果	ページ
①外殼構造試験	0	14
②通常点火試験	$\bigcirc$	15
(参考:温度マージン試験、ガス成分試験)	0	17
③加熱試験	$\bigcirc$	19
④振動試験	0	21
⑤落下試験	$\bigcirc$	23
⑥伝火(爆)試験	0	25
7外部火災試験	$\bigcirc$	27

# 1)外殼構造試験



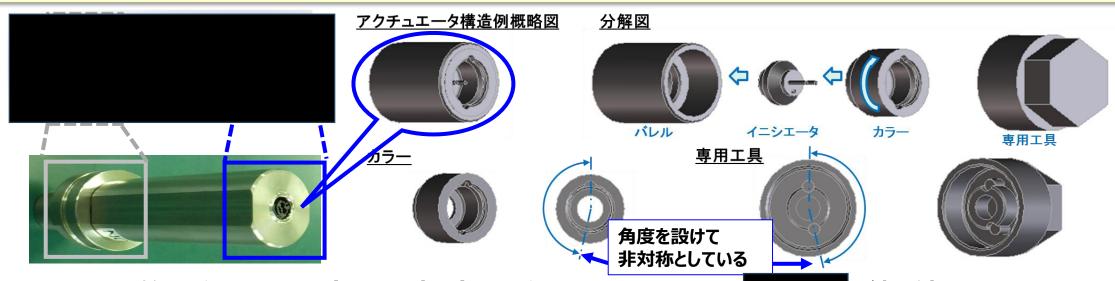


【試験方法】※適用除外火工品審査実施要領(内規)より

目視及び図面により、内部の火薬類等が容易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。



- ・火薬類等はバレルの端部(上写真青枠)に収納され、カラーをトルクのことで締め付けて封止されている。
- ・カラー内側には脱着用溝を設けており、この溝の角度を非対称としたダイセル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。
- ・プランジャガイド側(上写真灰枠)は強力なトルクで締め付けるため、特殊工具が無ければ分解できない
- ・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の再使用を行う。

上記結果より、外殻構造試験の判定基準を満たしており、問題ないと判断する。



### 試験方法について、以下のように設定した。

	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
試験 方法	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通常の使用環境を想定し、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、特殊工具を用いないで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。	特殊工具を用いないで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(室温:1~30℃)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。 【固定方法】

# ② 通常点火(評価結果)

CONFIDENTIAL



#### 【判定基準】

供試火工品のすべてが、以下のイ又は口を満たし、かつ、八を満たすこと

- 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
- □ 供試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っては、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8 J 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】 判定基準を満たすことを確認した

供試火工品のハウジング部分をバイスで固定し、通常点火させ外観目視を実施した

- イ 外殻容器の破損や飛散物はなかった
- □ 外殻容器の破損や飛散物はなかった
- ハ ガス等の噴出は確認されず、周囲に被害を与えることはなかった

### <通常点火前>



#### <通常点火後>



# 【参考】温度マージン試験(評価結果)





【試験結果】 通常作動温度よりも厳しい温度条件であっても判定基準を満たすことを確認した

高温(85℃)、低温(-40℃)で4時間以上調温後、ただちに供試火工品のハウジング部分をバイスで固定し、点火させ外観目視を実施した

- イ 外殻容器の破損や飛散物はなかった
- □ 外殻容器の破損や飛散物はなかった
- ハ ガス等の噴出は確認されず、周囲に被害を与えることはなかった

●高温作動(85℃)

<通常点火前>



<通常点火後>



●低温作動(-40℃)

<通常点火前>



<通常点火後>



### ガス成分試験(評価結果)

CONFIDENTIAL



### 【試験方法】

下図のようにピストンを外し、解放系とした1つの供試火工品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分後)、ガス検知管によって各種ガス成分量を測定する。(測定は社外機関に依頼) 【判定基準】

想定される最悪条件の燃焼(ピストン無し)で発生するガスが周囲へ影響を与えない(USCAR-24を満たす)こと

HCI

【試験結果】「USCAR-24」の基準値を満たすことを確認した。一般的な環境基準よりも厳しい車載火工品向け基準満たすため、 通常の実験室における使用において、本火工品で発生するガスに対する安全性は確保されていると判断する。

・供試薬量・・・ZPP270mg(最大薬量の約1.5倍想定)

・最悪条件・・・発生ガスが全て外部放出される(ピストン無し)



※1 車載用エアバッグモジュールのインフレーター用の規格で 各国の安全規制や環境基準より厳しい側の基準値で設定されている。 【試験結果】測定値はn=2の値が濃度が高い方を記載

5.0

成分	測定値 【ppm】	スペック <sup>※2</sup> 【ppm】	合否 判定	成分	測定値 【ppm】	スペック※ <sup>2</sup> 【ppm】	合否 判定
NH3		50.0	合格	HCN		4.7	合格
ベンゼン		22.5	合格	H2S		15.0	合格
СО		461	合格	NO		75.0	合格
CO2		30000	合格	NO2		5.0	合格
Cl2		1.0	合格	ホスゲン		0.3	合格
нсон		2.0	合格	S02		5.0	合格

18

合格



### 試験方法について、以下のように設定した。

	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
試験方法	1つの供試火工品を、75±2℃の温度制御機能のある循環式恒温槽に入れて48時加熱する。 供試火工品のサンプリング個数は3個とする。 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。 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。	供試火工品を、85±2℃※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。  【循環式恒温槽】
		※高温負荷による物質・材料の劣化速度は、高温であるほど速いことが知られている。 85℃での試験はより高温での負荷条件のため、本条件で評価基準をクリアすることは 75℃条件で試験するよりも、本火工品がより安全側であることを示す。

# ③ 加熱試験 (評価結果)





#### 【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
- □ 加熱試験後も外観に異常なく、放冷後正常に作動する(通常点火試験における要求事項を満たす)こと

#### 【試験結果】 判定基準を満たすことを確認した

供試火工品を恒温槽にて加熱し、放冷した後ハウジング部分をバイスで固定し、通常点火させ外観目視を実施した

- イ 加熱試験中に爆発や発火は起こらなかった
- コ 加熱試験後に外観に異常なく、放冷後正常に作動した

### <加熱試験前>



### <加熱試験後>



#### <点火後>





### 試験方法について、以下のように設定した。

	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
試験方	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/s2)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、垂直方向に4時間行い、続けて前後及び左右を各2時間行い、合計8時間とする。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/s2)の振幅のいずれか小さい値 試験条件を満たすため、10-20Hzの範囲では振幅制御し、20Hz-60Hzの範囲では加速度制御で試験を実施した。 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。 振動試験後に通常点火試験を行った。 供試火工品のサンプリング個数は3個とする。

# ④ 振動試験(評価結果)





#### 【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

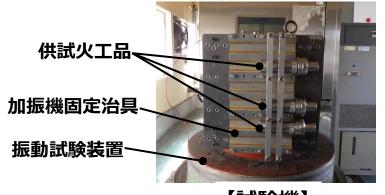
- イ 振動試験中に爆発や発火が起こらないこと
- 振動試験後も外殻の破損等の損傷がなく、正常に作動する(通常点火試験における要求事項を満たす)こと

【試験結果】 判定基準を満たすことを確認した

下写真の振動試験装置(

)を用い、供試火工品に対し振動試験を実施した

- イ 振動試験後に外殻の破損等の損傷はなかった
- □ 外殻容器の破損や飛散物はなく、正常に作動した



【試験機】

垂直:6時間

左右:3時間



前後:3時間

#### <振動試験前>



#### <振動試験後>



#### く点火後>





### 試験方法について、以下のように設定した。

	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
試験方法	1つの供試火工品を、コンクリート床又はごれと同等以上の性能のものに、所定の高さ(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3回自然落下させる。供試火工品を3回ずつ落下させる。発火したときは、その時点で試験は終了する。3回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回はイニシエータ側を下向きに、残りの3回は供試火工品を横向きで自然落下させる。 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、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。 【落下のイメージ】  1.5m  1.5m

# ⑤ 落下試験 (評価結果)





#### 【判定基準】

【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
- □ 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

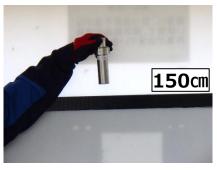
#### 【試験結果】 判定基準を満たすことを確認した

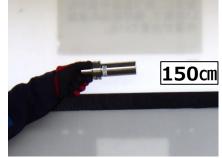
下写真に示すように、1.5mの高さから供試火工品を2方向各3回(計6回)自然落下させた後、通常点火させ外観目視を実施した

- イ 落下の衝撃による爆発や発火はなかった
- □ 落下試験後も外殻に損傷は認められず、正常に作動した

#### <イニシエータ下向き>













<落下試験後>



<点火後>



落下後

落下前



### 試験方法について、以下のように設定した。

	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
試験方法	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。  【隣接条件】  ①イニシエータ側

# ⑥ 伝火(爆)試験(評価結果)

**CONFIDENTIAL** 



#### 【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 通常の取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

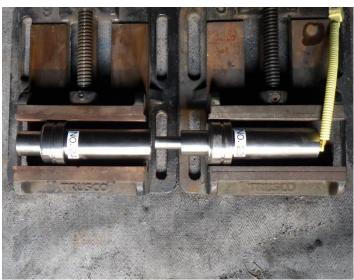
#### 【試験結果】 判定基準を満たすことを確認した

下写真のように、供試火工品を配置(3パターン)し、片方を点火させ伝火(爆)確認を行った 点火後、点火させた供試火工品は、正常に作動していることを確認。点火していない供試火工品への伝火(爆)は確認されなかった。

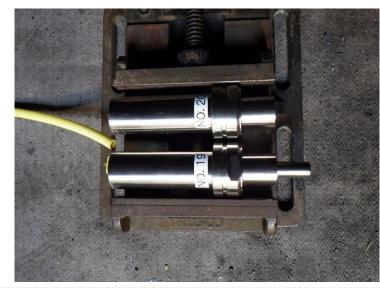
①イニシエータ側 向かい合わせ



② イニシエータ-ピストン 向かい合わせ



③並列





### 試験方法について、以下のように設定した。

	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
試験方法	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に試験する。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通常の運搬時における隣接の可能性がある数とする。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。 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、8個の供試火工品が隣接する可能性があるため、サンプリング個数は9個とする。  【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ガスバーナーにて加熱した。

### ⑦ 外部火災試験(評価結果)





#### 【判定基準】

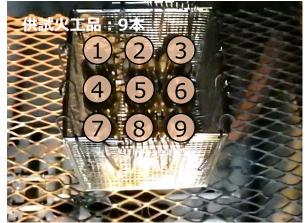
供試火工品が、外部火災試験中に発火または爆発して、当該供試火工品の一部が飛散物として飛散しても、 当該飛散物が周囲に著しい被害を与えないこと

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】 判定基準を満たすことを確認した

外部火災試験中に当該供試火工品からの飛散物は発生せず、周囲に著しい被害を与えることはなかった

#### 【試験時写真】





#### 【試験結果】

#### 周囲に飛散物なし 【以下詳細】

・点火後3分14秒:供試火工品⑧が作動

・点火後3分31秒:供試火工品⑤が作動 ・点火後3分38秒:供試火工品⑨が作動

・点火後4分48秒:供試火工品⑥が作動

・点火後4分00秒:供試火工品④が作動

・点火後4分22秒:供試火工品⑦が作動

・点火後6分40秒:供試火工品②が作動

・点火後7分00秒:供試火工品③が作動

・点火後7分35秒:供試火工品①が作動







# 密集させない状態での外部火災試験





◇ 金網で密集させず、横置きした状態で作動させた場合でも振動で移動することはなくまた動作の衝撃で本体が跳ね上がるといった挙動も起こらない。

### 【横置きでの外部火災試験】

### <点火前>



### く点火後>



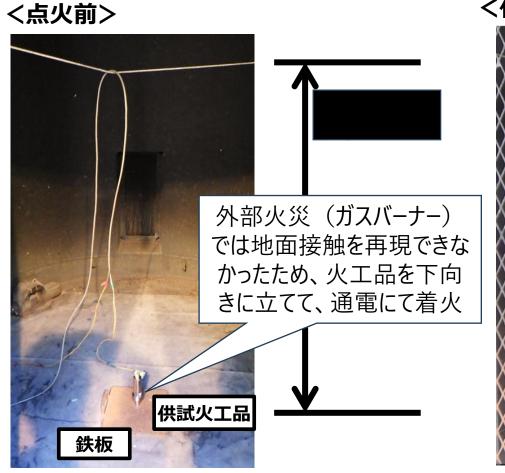
# ピストンが地面と接触した場合





◇ 火工品が作動した際に万が一地面とピストンが接触した場合には**Management**で飛び出すため、ピストンが 地面や壁と接触しないよう輸送時、保管時にはカバーおよびキャップでピストン先端保護し、安全確保する。

### 【確認試験概要】







作動時のピストンの反力により地面からワイヤー付近まで上昇

E = mgh Eは運動エネルギー(Joule) mは物体の質量(kg) gは重力加速度(m/s^2、地表では9.8m/s^2) hは高さ(m)

=

# 微小気泡用アクチュエータの流通形態

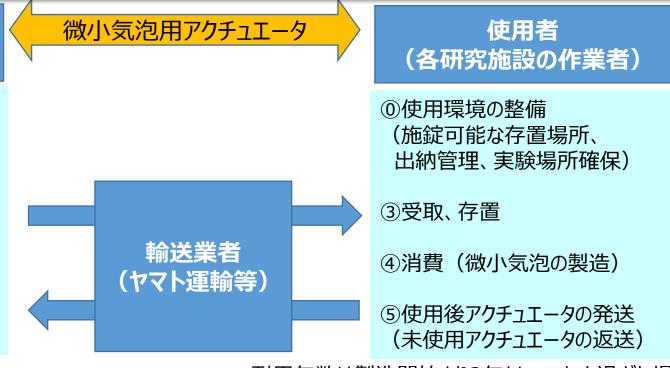




- ◇ ダイセルが使用者の環境を確認し、使用環境が整っていると判断した相手に限定して教育後、提供する⇒使用者の施設における保管および消費にはダイセルは原則立ち会わない
- ◇ ダイセル↔使用者間の輸送は一般の輸送業者による混載便で行う
- ◇ 使用後アクチュエータはダイセルが回収し、処理する(再使用する部材は回収)
- ◇ 未使用または耐用年数を過ぎたアクチュエータが返送された場合は再度社外流通させることはせず、 ダイセル内で処分する

### **ダイセル** (播磨工場)

- ①使用者施設の使用環境の確認 アクチュエータ授受に関する 契約の締結、使用方法教育
- ②微小気泡用アクチュエータの 製造、発送
- ⑥使用後アクチュエータの受取 分解 再使用部品の回収、洗浄 (未使用アクチュエータの処分)※



※処分は、ダイセル播磨工場内にて処理する予定

耐用年数は製造開始より2年とし、これを過ぎた場合は未使用アクチュエータと同様にダイセルに回収し処分する





# 以下、参考資料



# (付図1)実験用デバイスの一例

**Confidential** 



外観



断面図

ZPP(最大190mg/個)

アクチュエータ ※実験で消費する火工品

プランジャ

作動圧でピストンを降下させ、 瞬時に気体を水に溶解させる ことで微小気泡を生成する

外殻容器は全てSUS303製

# 水素微小気泡を使ったコンセプト

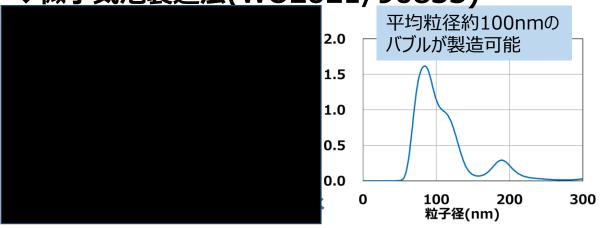




当社デバイスにより無菌かつ高濃度のバブルを生成可能

◇ 封入ガスを水素にすることで水素微小気泡水を生成し、様々な用途展開を検討中

◆微小気泡製造法(WO2021/90833)



	ダイセル (ワンタイムエナジー)	A社 (シャワー)	B社 (大型装置)
バブル濃度 (億個/ml)	≥200 他社の10倍以上 (自社測定値)	0.3	10
持ち運び	可	不可(要配管)	不可(要配管)
無菌製造	0	×	×

### 水中のバブル

