

目 次

| | ページ |
|---|-----|
| 1 適用範囲 | 1 |
| 2 引用規格 | 1 |
| 3 用語及び定義 | 1 |
| 4 ストーマ装具の試験方法 | 3 |
| 4.1 試験項目 | 3 |
| 4.2 試験の一般条件 | 3 |
| 4.3 ストーマ袋の試験容量測定方法 | 4 |
| 4.4 ストーマ袋の厚さ, 寸法, 色名及び透明性の測定及び観察 | 6 |
| 4.5 ストーマ袋の無負荷静的耐久性の試験 | 8 |
| 4.6 ストーマ袋の負荷静的耐久性の試験 | 8 |
| 4.7 二品系ストーマ装具のかん合式袋接合部の負荷静的耐久性の試験 | 9 |
| 4.8 皮膚保護剤を用いない接皮側の一般粘着特性の試験 | 10 |
| 4.9 皮膚保護剤を用いた接皮側の一般粘着特性の試験 | 12 |
| 4.10 ストーマ袋の防臭性の試験 | 15 |
| 5 皮膚保護剤の試験方法 | 17 |
| 5.1 試験項目 | 17 |
| 5.2 試験の一般条件 | 17 |
| 5.3 寸法の測定 | 18 |
| 5.4 厚さの測定 | 18 |
| 5.5 表面 pH の測定 | 19 |
| 5.6 吸水性に関する試験 | 19 |
| 5.7 皮膚保護剤の吸水時挙動の試験方法 | 22 |
| 6 ストーマ用洗器具の試験方法 | 25 |
| 6.1 部品の構成 | 25 |
| 6.2 試験項目 | 25 |
| 6.3 試験の一般条件 | 26 |
| 6.4 水漏れ試験 | 26 |
| 6.5 流量試験 | 27 |
| 6.6 構成部品の材料安全衛生試験 | 28 |
| 6.7 洗腸液袋の容量測定 | 29 |
| 6.8 寸法の測定 | 29 |
| 6.9 洗腸液排出部品の固定強度試験 | 30 |
| 6.10 固定具の引掛け強度試験 | 30 |
| 6.11 洗腸液注入部品の硬度試験 | 30 |

まえがき

この規格は、産業標準化法第 16 条において準用する同法第 12 条第 1 項の規定に基づき、排泄関連機器標準化協議会及び一般財団法人日本規格協会（JSA）から、産業標準原案を添えて日本産業規格を改正すべきとの申出があり、日本産業標準調査会の審議を経て、厚生労働大臣及び経済産業大臣が改正した日本産業規格である。これによって、**JIS T 9233:1997** は改正され、この規格に置き換えられた。

この規格は、著作権法で保護対象となっている著作物である。

この規格の一部が、特許権、出願公開後の特許出願又は実用新案権に抵触する可能性があることに注意を喚起する。厚生労働大臣、経済産業大臣及び日本産業標準調査会は、このような特許権、出願公開後の特許出願及び実用新案権に関わる確認について、責任はもたない。

JIS DRAFT 2024/09/04

ストーマ用品の試験方法

Testing methods for ostomy aids

1 適用範囲

この規格は、ストーマ用品のうち、ストーマ装具、板状皮膚保護剤（以下、皮膚保護剤という。）及びストーマ用洗腸具の試験方法について規定する。

注記 この規格の中で波括弧“{ }”を付けて示してある単位及び数値は、従来単位によるものであって、参考として併記している。

2 引用規格

次に掲げる引用規格は、この規格に引用されることによって、その一部又は全部がこの規格の要求事項を構成している。これらの引用規格は、その最新版（追補を含む。）を適用する。

- JIS B 7503 ダイヤルゲージ
- JIS B 7507 製品の幾何特性仕様（GPS）—寸法測定機—ノギス
- JIS B 7516 金属製直尺
- JIS K 6253-3 加硫ゴム及び熱可塑性ゴム—硬さの求め方—第3部：デュロメータ硬さ
- JIS K 6718-1 プラスチック—メタクリル樹脂板—タイプ、寸法及び特性—第1部：キャスト板
- JIS K 6735 ポリカーボネート板及び波板
- JIS K 7100 プラスチック—状態調節及び試験のための標準雰囲気
- JIS K 7126-1 プラスチック—フィルム及びシート—ガス透過度試験方法—第1部：差圧法
- JIS T 3212-4 滅菌済み輸血セット—第4部：自然落下式単回使用滅菌済み輸血セット
- JIS T 9232 ストーマ用品に関する用語
- JIS Z 0237 粘着テープ・粘着シート試験方法
- JIS Z 8102 物体色の色名
- JIS Z 8401 数値の丸め方
- JIS Z 8802 pH 測定方法

3 用語及び定義

この規格で用いる主な用語及び定義は、次によるほか、JIS T 9232 による。

3.1

試験容量

規定された試験で得られた最大の容量

3.2

皮膚保護剤の吸水時挙動

吸水による負荷の増加の仕方又は試料の変形速度が極めて徐々であって、外力と応力とが常に平衡を保ちつつ変形する状況下において変形する度合い

3.3

かん（嵌）合式袋接合部

かん合方式による袋と面板とのかみ合わせ部分

3.4

粘着

一時的な接着を指す接着形態の一種

注釈 1 一般には、永久接着に対して用いている。

3.5

粘着特性

粘着力、タック及び保持力で表現される基本物性

3.6

粘着力

粘着面と被着体の面との接触によって生じる力

3.7

引き剥がし粘着力

試験片を試験板に貼り付け、圧着後、引き剥がすために要する力

注釈 1 この測定の場合の引き剥がし角度には、 90° と 180° とがある。

3.8

タック

非常に軽い力で短時間に被着体に粘着する力

3.9

保持力

被着体の長さ方向に静負荷をかけたとき、粘着剤がずれに耐える力

注釈 1 一般に、一定時間にずれる距離又は一定距離ずれる時間で表す。

3.10

ストーマ袋の防臭性

ストーマ袋が収集した便又は尿から発生し、かつ、変化した結果生成した臭気源の気体（硫化水素、メルカプタン、スカトール、アンモニアなど）の透過を防止する性質

3.11

試験板

粘着力及び保持力の測定のために用いる一定の材質、寸法及び表面状態の板

注釈 1 主としてステンレス鋼板が用いられるが、フェノール樹脂積層板、アクリル樹脂塗装板なども

用いられる。

3.12

表面 pH

皮膚保護剤の表面接皮側における水素イオン濃度

4 ストーマ装具の試験方法

4.1 試験項目

試験項目は、次による。

- a) ストーマ袋の試験容量測定
- b) ストーマ袋の厚さ及び寸法の測定
- c) ストーマ袋の色名及び透明性の観察
- d) ストーマ袋の無負荷静的耐久性の試験
- e) ストーマ袋の負荷静的耐久性の試験
- f) 二品系ストーマ装具のかん合式袋接合部の負荷静的耐久性の試験
- g) 接皮側の一般粘着特性の試験
- h) ストーマ袋の防臭性の試験

4.2 試験の一般条件

4.2.1 試験場所の標準状態

試験は、JIS K 7100 の 4. (標準雰囲気) に規定する標準雰囲気の記号 23/50 で、温度状態 2 級 (23 ± 2) °C とする。

4.2.2 試料の標準状態

4.2.1 の標準状態において、試料を 3 時間以上放置し試験に供する。

4.2.3 試験成績の丸め方

各試験によって得られた試験結果は、JIS Z 8401 の規則 B によって丸め、表 1 の表記方法で表す。

表 1—試験成績の丸め方

| 試験項目 | 単位 | 求める試験結果 |
|---|--------------|---------------------|
| 試験容量 | mL | 整数位 |
| 厚さ | μm | 整数位 |
| 寸法 | cm | 整数位 |
| 色名及び透明性 (官能観察) | — | 色名及び透明性 |
| ストーマ袋の無負荷静的耐久性 (官能観察) | — | 漏水の有無, 操作段階, 場所 |
| ストーマ袋の負荷静的耐久性 (官能観察) | — | 漏水の有無 |
| 二品系の負荷静的耐久性 (官能観察) | — | 漏水の有無, 操作段階, 場所 |
| 接皮側の一般粘着特性 | | |
| 180° 引き剥がし粘着力 | N/cm {gf/cm} | 小数点以下 2 桁 {整数位} |
| 保持力 (ずれ長さ) | mm | 小数点以下 1 桁 |
| (落下時間) | min | 整数位 |
| 傾斜式ボールタック | — | 整数位 |
| 三橋法 | N {gf} | 小数点以下 1 桁 {整数 10 位} |
| 防臭性 | | |
| 透過度 mol/m ² ·s·Pa {cm ³ /cm ² ·24 h·atm} | | 有効数字 3 桁 |
| 透過係数 mol·m/m ² ·s·Pa {cm ³ ·cm/cm ² ·s·cmHg} | | 有効数字 3 桁 |

4.2.4 記録

試験成績には、表 1 及び個別に規定する項目のほか、適用した条件を記録する。

4.3 ストーマ袋の試験容量測定方法

4.3.1 装置

試験装置の例を、図 1 に示す。設置板の作成及びその表面の清浄方法は、次によって行う。

- a) 設置板は、JIS K 6718-1 の一般用又は JIS K 6735 の一般用に規定する厚さ 5 mm×幅 25 cm×長さ 40 cm の板を用いる。
- b) 設置板は、上端から 13 cm の位置、幅方向中央に直径 10 mm の流入孔をもつものとする。3 方向バルブを介して内径 10 mm の柔軟性チューブを接続する。設置板は、垂直に保持し、流入孔の中心を通して水平に細線を引く [図 1 の b) 参照]。
- c) 設置板の表面にエタノールを塗り、新しいガーゼなどで設置板の表面を拭く。乾いてから再度エタノールで拭き、さらに、新しいガーゼなどで乾燥するまでよく拭く。その結果、目視によって清浄になったとみられるまで、この操作を 3 回以上繰り返して行う。なお、使用に当たっては、次の事項に注意する。
 - 1) 設置板表面の汚染が消えない場合は、使用しない。
 - 2) 設置板表面の清浄化操作は、試験の都度行う。
 - 3) エタノールは、試薬用のものを用いる。
 - 4) ガーゼは、使用中に繊維が切れたり、短繊維などの脱離しないもので、エタノールに可溶性添加物を含まないものを用いる。

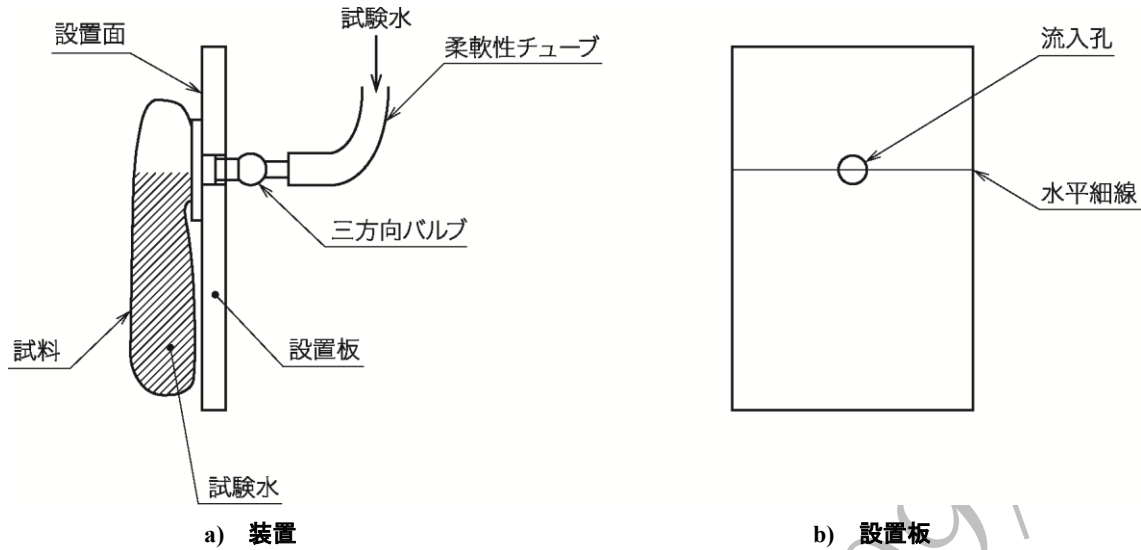


図1—ストーマ袋の試験容量測定装置

4.3.2 準備

4.3.2.1 試料の準備

試料の準備は、次による。

- 接皮側に直径 10 mm 以上のストーマ孔があげられていないストーマ装具については、接皮側中央に直径 10 mm のストーマ孔をあける。
- 二品系ストーマ装具は、製造業者又は販売業者が推薦する方法で接合し装着する。
- 非粘着式ストーマ装具の場合は、メチレンブルーで着色した試験水の流入によって液漏れを起こさないように、接着剤又は両面接着テープを使用する。
- 下部開放式ストーマ袋をもつストーマ装具の場合は、製造業者又は販売業者が推薦する方法によって密閉する。ただし、密閉する位置は、装具下端から (3 ± 0.5) cm でなければならない。
- ストーマ装具に含まれる空気は、全て排出する。ただし、成形成部分など通常の使用方法で保留されている空気は、排出しなくてよい。
- 排気口のある場合は、その部分を粘着テープなどによって試験水の漏れが起こらないように密閉する。

4.3.2.2 試料の装着

ストーマ装具は、接皮側のストーマ孔の中心を通過して水平に細線を引く。この細線及び設置板の細線が重なるように、また、接皮側のストーマ孔及び設置板の流入孔が同心円状になるように装着する。

4.3.3 測定方法

測定方法は、次による。

- ストーマ装具の設置された設置板を ± 1 g の精度でひょう量する。
- 柔軟性チューブから試験水を (25 ± 5) mL/s の流速で注入する。
 - 逆流防止弁のないストーマ装具の場合、水面がストーマ孔の中央に来るまで注入する。
 - 逆流防止弁のあるストーマ装具の場合、逆流防止弁下の貯留部を充填し、さらに、逆流防止弁の上 1 cm まで水面が来るよう注入する。

- c) チューブを外し、試験水が充填された装具を設置板ごと $\pm 1\text{ g}$ の精度でひょう量する。
- d) c)及びa)のひょう量差から、試験水の密度を1として試験容量を求める。

4.3.4 記録

測定結果については、次の事項を記録しなければならない。

- a) 試料名
- b) 測定結果
- c) 測定年月日
- d) その他必要とする事項

4.4 ストーマ袋の厚さ、寸法、色名及び透明性の測定及び観察

4.4.1 厚さ

4.4.1.1 定義

ストーマ袋の厚さの測定は、次のとおりとする。ここでいう厚さとは、ストーマ袋の単層を測定器具の2枚の平行円盤の間に挟んで、一定の力を加えたときの厚さとする。

4.4.1.2 測定の器具及び方法

測厚器は、 0.001 mm の目盛をもち、かつ、加圧面が平滑であって、直径 $(5\pm 0.01)\text{ mm}$ の円形のものとする。測厚器の加圧力は、 $0.123\ 6\text{ N}$ { 125 gf }とし、測定範囲内で15%以上変化してはならない。ダイヤルゲージを使用する場合は、**JIS B 7503**に規定するダイヤルゲージ又はこれと同等以上の精度のものとする。

4.4.1.3 測定箇所

厚さの測定は、ストーマ袋の単層のなるべく離れた5か所を測定し、平均値を求める。なお、袋が2種類以上の材料から構成されている場合は、それぞれの構成材料について測定する。

4.4.2 寸法

4.4.2.1 測定器具

測定器具は、**JIS B 7516**に規定する1級の金属製直尺又はこれと同等以上の精度のものとする。

4.4.2.2 測定位置

測定位置を、**図 2**に示す。

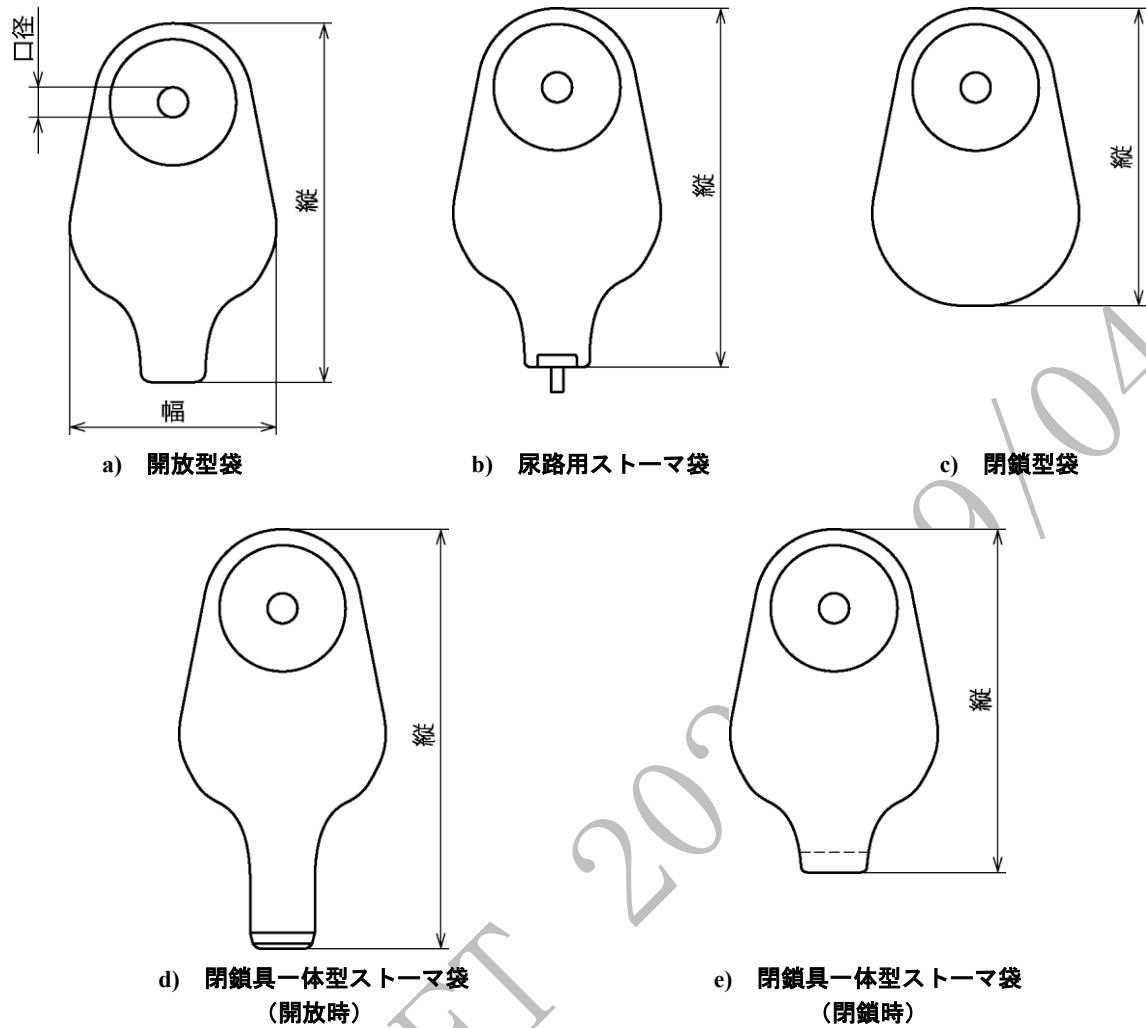


図 2 寸法の測定位置

4.4.2.3 測定方法

試料を水平な板の上に静置し測定する。ただし、折込み式ストーマ袋の場合には、両側を伸ばしたときの長さを測定する。初孔又は既製孔のあるストーマ装具については、この口径を測定する。なお、この孔が円形でない場合は、長径及び短径を測定する。

4.4.2.4 記録

測定結果の記録は、4.3.4 による。

4.4.3 色名及び透明性

4.4.3.1 観察方法

色名及び透明性の観察は、目視による。

4.4.3.2 色名の区別

色名は、JIS Z 8102 による。

4.4.4 記録

観察結果の記録は、4.3.4による。

4.5 ストーマ袋の無負荷静的耐久性の試験

4.5.1 装置

装置は、4.3.1による。

4.5.2 準備

試料の準備は、4.3.2による。

4.5.3 試験方法

試験方法は、次による。

- a) 初孔又は既製孔のあるストーマ装具については、試験水が漏れないよう粘着テープなどで密閉する。
- b) ストーマ袋を設置板に設置し、メチレンブルーで着色した試験水を試験容量まで充填する。
- c) 設置面を上側にして水平に静置する。
- d) (17±1) 時間後、漏れの有無を調べる。
 - c)で漏れない場合、垂直に(4±1) 時間静置する。
- e) 漏れの有無を調べる。

4.5.4 記録

次の事項を記録する。

- a) 漏れの有無
- b) 漏れがあった場合、漏れの起きた試験段階及び場所

4.6 ストーマ袋の負荷静的耐久性の試験

4.6.1 装置

試験装置の例を、図3に示す。本体は、水平に設置された2枚の板から成り、板は、試験中に変形などが生じない硬さを持ち、ストーマ装具がはみ出さない十分な大きさをもつものとする。上部板は、水平を維持しながら上下に可動なものとする。

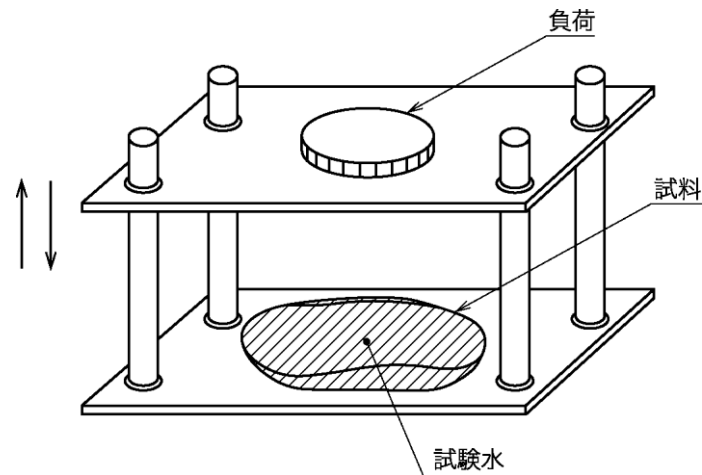


図3—ストーマ袋の負荷静的耐久性の試験装置（負荷，試料及び試験水）

4.6.2 試験方法

試験方法は、次による。

- 上部板の質量を量る。
- メチレンブルーで着色した試験水を試験容量まで充填する。
- 初孔又は既製孔のあるストーマ装具については、試験水が漏れないよう粘着テープなどで密閉する。
- 下部板からはみ出さないように、試験水を充填したストーマ装具を設置する。
- 上部板によって衝撃のないように、 $(200 \pm 5) \text{ N}$ $\{(20.39 \pm 0.51) \text{ kgf}\}$ の力を (60 ± 5) 秒間加える。
- 漏れの有無を調べる。

4.6.3 記録

次の事項を記録する。

- 漏れの有無
- 漏れがあった場合、漏れの起きた場所

4.7 二品系ストーマ装具のかん合式袋接合部の負荷静的耐久性の試験

4.7.1 装置

装置は、4.3.1による。

4.7.2 準備

試料の準備は、4.3.2による。

4.7.3 試験方法

試験方法は、次による。

- 初孔又は既製孔のあるストーマ装具については、試験水が漏れないよう粘着テープなどで密閉する。
- 二品系ストーマ装具を設置板に設置し、メチレンブルーで着色した試験水を試験容量まで充填する。
- 設置板を垂直に静置し、袋の下部を下方方向に $(20 \pm 1) \text{ N}$ $\{(2.04 \pm 0.10) \text{ kgf}\}$ の力で衝撃を与えないよ

うに 60 秒間引っ張る。ただし、この際の力にストーマ装具及び試験水の質量は含まない。

d) 漏れの有無を調べる。

e) で漏れない場合、袋の上部を上方向に $(20 \pm 1) \text{ N}$ $\{(2.04 \pm 0.10) \text{ kgf}\}$ の力で衝撃を与えないように 60 秒間引っ張る。

e) 漏れの有無を調べる。

d) で漏れない場合、設置面を上側にして水平に 30 分間静置する。

f) 漏れの有無を調べる。

4.7.4 記録

次の事項を記録する。

a) 漏れの有無

b) 漏れがあった場合、漏れの起きた試験の段階及び場所

4.8 皮膚保護剤を用いない接皮側の一般粘着特性の試験

4.8.1 試料の前処理

試料の前処理は、JIS Z 0237 の 4.1 (前処理調整及び試験片の準備) による。

4.8.2 試験片の採取方法

試験片の採取方法は、試料を 4.8.1 の前処理条件に保持した後、各試験方法に規定の寸法及び数量の試験片を採取する。

4.8.3 180° 引き剥がし粘着力

4.8.3.1 試験片

JIS Z 0237 の 10.1 (試験片) による。ただし、長さ 300 mm が採取できない場合、粘着部分が重ならないように、継ぎ足して測定を行う。

4.8.3.2 装置

JIS Z 0237 の 10.2.1 (引張試験装置)、10.2.2 (試験板) 及び 10.2.3 (圧着装置) による。

4.8.3.3 試験方法

JIS Z 0237 の 10.4.1 (方法 1 : 試験板に対する 180° 引き剥がし粘着力) による。

4.8.4 保持力

保持力は、JIS Z 0237 の 箇条 13 (保持力) によって測定する。ただし、圧着回数を 5 回とし、力は 9.807 N $\{1.000 \text{ gf}\}$ 、時間は 60 分、及び測定温度は $(23 \pm 2) \text{ }^\circ\text{C}$ 又は $(40 \pm 2) \text{ }^\circ\text{C}$ とする。試験片の長さは、約 150 mm とし、150 mm が採取できない場合は、粘着部分が重ならないように、継ぎ足して測定する。全ての条件を記録する。

4.8.5 タック

タックは、傾斜式ボールタックを用いて測定する。三橋法を用いてもよい。

a) **傾斜式ボールタックの場合** JIS Z 0237 の箇条 14 (傾斜式ボールタック) によって測定する。角度及び鋼球径 (ボール番号) を記録する。ただし、長さ 300 mm の試験片が採取できない場合、粘着部分が重ならないように、継ぎ足して試験片とし測定する。

b) **三橋法の場合**

注記 三橋法とは、改良型のピックアップ式タックメーターを使用する方法をいう。

- 1) **試験片及び測定装置** 試験片の寸法は、幅 15 mm~20 mm、長さ 100 mm のものを 1 枚採取する。ただし、100 mm が採取できない場合、粘着部分が重ならないように、継ぎ足して試験片とする。測定装置の例を、**図 4** に示す。
- 2) **測定方法** 測定方法は、次による。
 - 2.1) 接着部円盤 (直径 50 mm、厚さ 14 mm、アルミニウム製) の表面をヘキササンなどの有機溶媒で清浄し、室温で 30 分間乾燥させる。
 - 2.2) 試料を両面接着テープで固定板に貼り付ける。このとき、固定板との間に空気の混入、しわなどの発生がないように注意する。
 - 2.3) 測定装置のスタートボタンを押し、接着部円盤を下げ、試料と接触させる。0.490 3 N {500 gf} の力で 2 秒間接触の後、30 mm/min の速度で引き上げる。
 - 2.4) 接着部円盤と試料とが離れるときの力を読み取る。
 - 2.5) 測定は、毎回測定部位を変えて 5 回行い、その平均値を測定値とする。

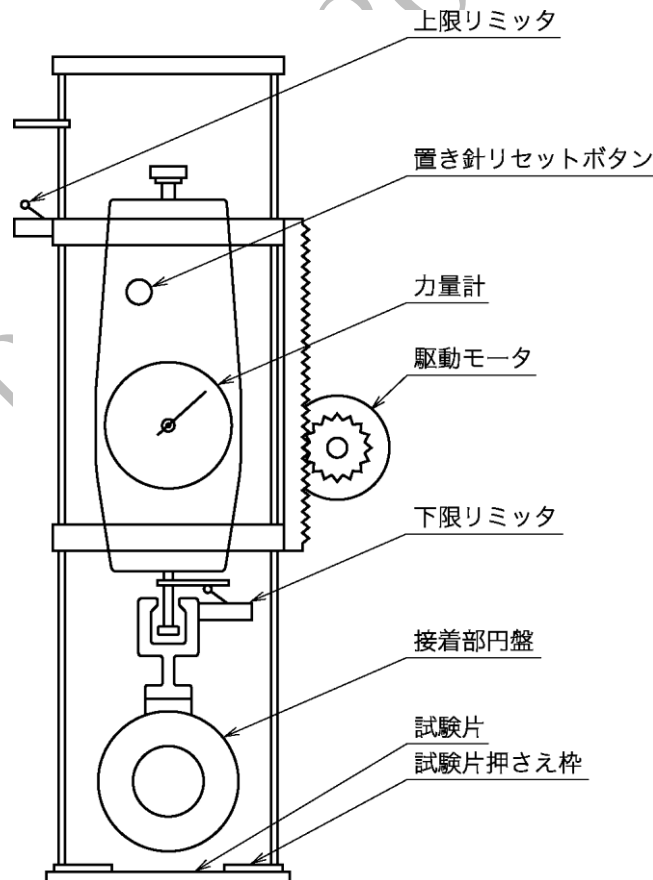


図 4—三橋法の測定装置の一例

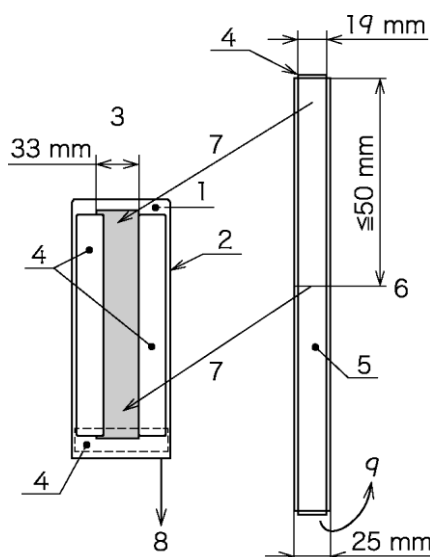
4.8.6 記録

- a) 180° 引き剥がし粘着力、保持力、及びタック（傾斜式ボールタック）は、**JIS Z 0237** の **10.6**（試験の報告）によって記録する。
- b) タック（三橋法）は、毎回測定部位を変えて5回行い、その平均値を記録する。

4.9 皮膚保護剤を用いた接皮側の一般粘着特性の試験

4.9.1 装置

- a) **転動装置** **JIS Z 0237** の **10.2.3** に規定する圧着装置
- b) **引張試験機** 5 kg のロードセルを使用して 20 %～100 % の範囲内で 50 N {5 kg} まで測定できるもの
- c) **インキュベーター** 循環ファンを備え、試験溶液の温度を ± 0.75 °C の精度内に維持することができる、オープン又はインキュベーターであって、全体に空気を均等に分配するように設計されたもの



記号説明

- 1 試験板 (33 mm×100 mm)
- 2 両面粘着テープ (33 mm×100 mm)
- 3 皮膚保護剤試験片
- 4 一般事務テープ (試験片の下部 2 mm を覆う。)
- 5 非粘着性フィルム (一般事務テープで補強)
- 6 試験片の下端まで
- 7 非粘着性フィルムを試験片に貼り付けた状態
- 8 引張試験機の下測定部まで
- 9 引張試験機の上測定部まで

図 5—180° 引き剥がし法試験体及び被着体

4.9.2 試料の前処理

皮膚保護剤サンプルを **JIS Z 0237** の **4.1** に規定する前処理条件 [温度 (23±2) °C 及び相対湿度 (50±5) %] に少なくとも 12 時間置いた後、皮膚保護剤サンプルから 6 個の試験片を切り取る。各試験片は、幅 30 mm 以上で、長さ 50 mm～100 mm とし、孔、欠陥などがなく、裏材を含みフランジを除く全厚を切り取る。次のステップ前に、バックング（皮膚保護剤の背面材料）及び剥離ライナーを取り除かない。

試験片は、初孔及び中央付近の孔がないプレーンウエハースのサンプルから採取するのが最適であるが、不可能な場合は、接合部にスペースを空けずに孔を越えて両側部分を接合して作成する。

注記 フランジは、皮膚保護剤とストーマ袋とを結合するために使用されるプラスチック結合リングを指す。製造業者には、サイズに応じて名前が付けられた独自のかん合システムがある。

4.9.3 試験片の採取方法

試料を **4.9.2** の前処理条件に保持した後、各試験方法に規定の寸法及び数量の試験片を採取する。

4.9.4 被着体

- a) **試験板** 少なくとも幅 33 mm×長さ 100 mm のステンレス鋼板、フェノール樹脂積層板及びアクリル樹脂塗装板で、曲げ、伸びなどに強いもの（例えば、JIS G 4305 に規定する SUS304）
- b) **試験片の固定用の両面接着テープ** 少なくとも幅 33 mm×長さ 100 mm であって、引き剥がし粘着力の間、試験用皮膚保護剤又は試験片の試験プレートへの接着を維持するのに十分な剥離強度をもつもの
- c) **非粘着性フィルム（被着体に使用する試験フィルム）** 幅 25 mm×長さ 200 mm のふっ素樹脂フィルム（許容差±1 mm）であって、動摩擦係数 0.1～0.2 で厚さ 50 μm {又は 2 mil} のもの

[例：PET-2/ニトフロン No.900UL¹⁾]

剥離試験で使用したフィルムの面を追跡することが重要である。フィルムの内面を試験片に貼り付け、外面は、一般事務テープで補強する。

注¹⁾ PET-2/ニトフロン No.900UL は、日東電工株式会社が供給する製品の商標名である。この情報は、この規格の利用者の便宜を図って記載している。

4.9.5 試験結果の数値の丸め方

JIS Z 0237 の 4.2（試験結果の数値の丸め方）による。

4.9.6 180° 引き剥がし粘着力

180° 引き剥がし粘着力の測定は、次による。

- a) 試験板の汚れを取り去る。
- b) 両面接着テープの片面を試験板の表面に貼り付ける。テープの長さは、皮膚保護剤試験片と同じか、それよりも長くする。試験片の裏面を両面接着テープのもう一方の接着面に貼り付け、試験片と試験板との間に空気が入らないようにし、試験片のしわ、過度の伸びなどを避け、試験片の下端を試験板の下端に平行に合わせる。試験板の幅方向の中央に試験片を置く（試験片の剥離ライナーは残す。）。
- c) 試験片から剥離ライナーを剥がし、剥がした剥離ライナーを中央で縦方向に半分に切る。この切断した剥離ライナー又は別の剥離ライナーを使用して、試験片の両側の両面接着剤の露出面を覆う。
- d) 両面接着テープが皮膚保護剤試験片よりも長い場合は、皮膚保護剤表面とステップ h)以降のため露出した接着剤との間にローラーホイールが付着しないように、非粘着性フィルムを使用する。
- e) 剥がしが始まる下端の 2 mm を一般事務テープで覆い、最初の剥がしの間、皮膚保護剤試験片の切り口を保護する。
- f) 4.9.4 c)に規定する非粘着性フィルム外面側に一般事務テープを貼り付けて、被着体を補強する。一般事務テープは、非粘着性フィルムの方向に平行に、少なくとも非粘着性フィルムと同じ長さで貼り付け、一般事務テープの余分な長さを切り取る。一般事務テープの長さは、皮膚保護剤試験片の長さの 2 倍以上を準備する。
- g) ステップ f)の補強されたフィルムの内面を皮膚保護剤試験片の接着面に適用する。非粘着性フィルムの端を試験片の上端に合わせて、試験片の表面に完全に接触させる。このとき、フィルムに圧力をかけない。
- h) 次に、4.9.1 a)に規定する転動装置のローラを表面全体に沿って、上端から下端まで逆方向に移動させて圧力を加え、5 mm/s の速度で下端から上向きに転がす。
- i) 試験体を装着した試験板を 37 °C のオープンに (30±1) 分間入れる。
- j) 試験体を装着したテストプレートをオープンから取り出し、すぐにステップ h)に従い、各方向に 1 回ずつ、もう一度試験片をローラで圧着する。

- k) ローラで圧着した直後に、試験体を装着した試験板を引張試験機の下側に固定し、剥離方向と平行になるようにする。
- l) 引張試験機の上側チャックに試験板の上端をできるだけ近づけてセットし、チャックに被着体を簡単に固定できるようにする。引張試験機の上側チャックに一般事務テープで補強された被着体の自由端をクランプする。
- m) 室温で 30 mm/min の一定の速度で上方向にけん（牽）引力を加え、試験片に対する剥離抵抗力（けん引抵抗力）を記録する。皮膚保護剤試験片のフィルムの最大高さまで剥離を続ける。

剥離が開始されたら、剥離力を記録して、剥離距離の 20%～80%の間の剥離力の平均値を取る。グリップの距離又はヘッドスピードを記録する。

注意：高い接着力をもつ一部の皮膚保護剤は、皮膚保護剤材料が試料表面から分離して非粘着性フィルムに付着し、目に見える残留物がフィルムに残る場合、接着失敗に加えて凝集破壊を示す場合がある。180°引き剥がし試験において、しばしば皮膚保護剤材料は凝集破壊の発生を認める。この場合、通常に剥離された部位よりも高い剥離力も示す。この失敗は、皮膚保護剤表面と非粘着性フィルムとの間に気泡が存在することとは区別される。気泡は、剥離力の鋭い短い期間のピークを生成する。図 6 に許容ケース、気泡ケース及び凝集ケースを参考グラフとして示す。

- n) 試験は、各サンプルについて 6 回繰り返す。各サンプルの 6 個の新しい試験片を試験し、平均剥離力を記録する。

組み立てられた各試験板は、5 分ごとに 30 分間温度調整する。全てのプレートを同時に温度調整するのではなく、一つずつ加温する。

- o) 剥離が滑らかで安定している場合は、それ以上の試験を中止し、そのデータを使用する。
- p) 剥離がスムーズでなく、粘着性の問題がある場合は、ステップ m) で 210 mm/min のけん引速度でステップ a)～o) を繰り返す。この高速での剥離がスムーズでない場合は、ステップ l) 及び m) で 300 mm/min 又は必要に応じて 400 mm/min のけん引速度でステップ a)～o) を繰り返す。スムーズな剥離を実現する。400 mm/min の最高速度でもスムーズな剥離が得られない場合は、停止して剥離データが得られなかったことを報告する。

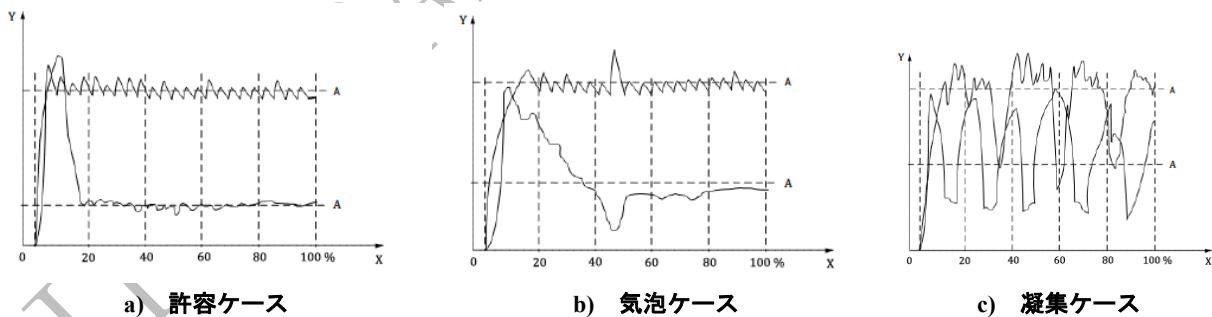


図 6—180° 引き剥がし法測定結果一例

4.9.7 記録

各サンプルについて、各試験片の平均剥離力及び平均剥離力の平均値を報告する。使用した機器の種類、結果に影響を与えた可能性のある指定された手順からの逸脱及び各試験片の失敗の種類を記録する。

4.9.8 保持力

保持力の測定は、4.8.4 による。

4.9.9 タック

タックの測定は、4.8.5による。

4.10 ストーマ袋の防臭性の試験

4.10.1 試験項目

試験項目は、次による。

- a) ガス透過性
- b) タマネギを使用した臭気透過試験

4.10.2 ガス透過性

4.10.2.1 試験方法

JIS K 7126-1による。ただし、使用する気体は、窒素とする。

4.10.2.2 記録

透過した窒素の透過度及び透過係数を記録する。

4.10.3 タマネギを使用した臭気透過試験

4.10.3.1 試薬

試薬は、次による。

- a) 新鮮なタマネギ
- b) 蒸留水又は脱イオン水

4.10.3.2 試験機器

試験に使用する機器は、次による。

- a) **ガラスジャー** 容量 2.0 L 又は 1.0 L で、上部開口部の直径が 50 mm～100 mm で、ガラス又は金属製の蓋で密封可能なもの
- b) **ガラス製ビーカー** ガラスジャーに収まるサイズのもの
- c) **ウォーターバス又はオープン** 温度 (34±1) °C に制御可能なもの
- d) **計時器具** ストップウォッチ又は同等以上の精度をもつ計時装置
- e) **カッター** ステンレス製のチョッピングナイフ又は機械式チョッピングデバイス
- f) **はかり** 天びん (秤) 又は±0.1 g 以上の精度をもつ同様のはかり装置
- g) **プラスチック材料をシーリングするための溶着装置**
- h) **プレート** バッグのストーマ開口部を閉じるための金属板、プラスチック板又はガラス板で、少なくともバッグの粘着プレートと同じ大きさで、タマネギの臭いが無いもの
- i) **シーリングフィルム** 試験対象のタイプの別の袋から取り出したもの
- j) **両面テープ**
- k) **ブレンダー又はミキサー** タマネギをみじん切りする際に、必要に応じて使用してもよい。

4.10.3.3 臭気検知

正常な嗅覚をもつ 3 人を嗅ぎ手として選び、試験の最後に臭いの存在を判断する。

4.10.3.4 試験方法

試験方法は、次による。

- a) フィルターが存在する場合は、フィルターを外側又は内側から適切に密封する。シーリングフィルムは、フィルターの周囲に少なくとも 10 mm の幅でシールができるように貼り付ける。
- b) 口の開いたストーマ袋を試験する場合、袋の開口部は、溶着装置でシーリングし密封する。
- c) 複数ピースの製品（2 ピース製品が主）を試験する場合は、ストーマ袋を面板に取り付ける。
- d) タマネギをカッター、ブレンダー又はミキサーで 5 mm 以下になるようにみじん切りにする。タマネギが袋の外面に触れないように、(20±2) g を袋の口から入れる。切ったタマネギは、アルミホイルで包み、試験前 1 時間以内に室温で保存する。
- e) 汚染を避ける一つの方法は、タマネギ (20±2) g をフィルムの上に置き、それを折り重ねてタマネギの小包を作成する。
- f) 小包をストーマ袋の開口部からストーマ袋に挿入し、タマネギを袋の中に放出する。使用済みのフィルム片は、試験中バッグに残す。
- g) プレートでストーマ袋の開口部を密閉し、漏れの原因となる折り目がないように注意する。
- h) ガラスジャーの底に (50±10) mL の水を加え、ガラス製ビーカーを上向きにしてガラスジャーの底に置き、台を作る。水に触れないようにストーマ袋をガラス製ビーカーの上に静置する。ガラスジャーを密閉し、温度 (34±1) °C のウォータースバス又はオープンに投入する。計時器具を用いて計時する。

注記 1 水の目的は、衣類の下に見られるのと同様の湿度をガラスジャー内に作り出すことである。一部の素材の臭いの透過特性は、湿度及び温度の影響を受ける。
- i) 10 分経過した時点でガラスジャーを開け、タマネギの臭いを嗅ぐ。強い臭いがあり、誤判定の可能性が疑われる場合は、ガラスジャーの蓋を開け、臭いを嗅ぐ試験を繰り返す。

注記 2 10 分後にチェックする目的は、ストーマ袋の外側の汚染によって引き起こされる問題を克服することである。透過時間が 10 分未満である可能性があり、それが 10 分のチェックを 1 回だけ行う理由である。
- j) 最短で 4 時間、最長で 4.5 時間経過後、タマネギの強い臭いが検出されるかどうかを **k)** の手順で判断する。
- k) ガラスジャーから蓋を外し、1 人の臭気測定者がガラスジャー内の雰囲気臭いを嗅ぐ。最大 5 秒後、ガラスジャーを閉じる。最低 1 分経過後、ガラスジャーから蓋を取り外し、次の臭気測定者がガラスジャー内の雰囲気臭いをサンプリングできるようにする。3 人の臭気測定者のそれぞれがサンプル（臭気の有無）を判定するまで、この手順を繰り返す。ストーマ袋のフィルム又は接着剤から発生する臭気は無視し、タマネギによる臭気だけを記録する。

タマネギの臭いが消えないように、ガラスジャーを開けている時間は最小限に抑える。ストーマ袋のフィルム、接着剤などには特有の臭いがある場合があるため、比較対照のためにタマネギの入っていないストーマ袋を使用して実行することを推奨する。
- l) 臭いの結果を“強い臭い”又は“臭いなし”として記録する。3 人の臭気測定者が完全に一致しない場合は、多数意見を使用する。“多数意見”とは、3 人中 2 人の臭気測定者が強い臭いを見つけた場合、その結果は“強い臭い”と報告し、1 人の臭気測定者だけが強い臭いを発見した場合、その結果は“臭いなし”と報告することを意味する。何が“強い臭い”を構成するかを判断するには、低密度ポリエ

チレン（LDPE）製のバッグを比較対照として使用することを推奨する。

m) ガラスジャー及びガラス製ビーカーをよく洗い、次の試験の前に水を交換する。

4.10.3.5 記録

記録は、次の項目を記録し報告する。

- 試験日
- ストーマ袋の品名及び製造業者名
- 試験期間の終了時に瓶内にタマネギの強い臭いが検出されたかどうか、又は臭いがなかったかどうか。
- 試験手順からの逸脱事項

5 皮膚保護剤の試験方法

5.1 試験項目

試験項目は、次による。

- 寸法及び厚さの測定
- 表面 pH の測定
- 吸水性に関する試験
- 吸水時挙動

5.2 試験の一般条件

5.2.1 試験場所の標準状態

試験は、JIS Z 0237 の 4.1 に規定する温度（ 23 ± 2 ）℃、相対湿度（ 50 ± 5 ）%を標準とする。

5.2.2 試料前処理

試験に供する皮膚保護剤サンプルを、6.2.1 の条件下で、2 時間以上放置する。

5.2.3 試験成績の丸め方

各試験によって得られた試験結果は、JIS Z 8401 の規則 B によって丸め、表 2 の桁数で表す。

5.2.4 記録

試験成績には、表 2 及び個別に規定する項目のほか、適用した条件を記録する。

表 2—試験成績の丸め方

| 試験項目 | 単位 | 求める試験結果 |
|-------------|--------------------|--|
| 寸法 厚さ | mm | 整数位 [厚さだけ JIS Z 0237 の 箇条 5 (厚さの測定) による。] |
| 表面 pH | — | 小数点以下 1 桁 |
| 吸水性 | mg/cm ² | 整数位 |
| 皮膚保護剤の吸水時挙動 | mm | 整数位 |

5.3 寸法の測定

皮膚保護剤の寸法は、次のとおり測定し（図 7 参照）、必要に応じて、初孔又はストーマ孔の直径を測定する。

皮膚保護剤には様々な形状があるため、製品を説明し表面積を計算するために、場合によっては他の寸法を測定する必要がある。これらの計算及び測定値は、試験報告書で報告する。

異なる製造業者の製品を結合することはできず、かん合は、製造業者固有のものである。

- a) **長方形又は正方形の場合** 皮膚保護剤の長さ及び幅を測定する。
- b) **ひし（菱）形の場合** 皮膚保護剤の最長及び最短の対角寸法を測定する。
- c) **円形の場合** 皮膚保護剤の直径を測定する。
- d) **卵形の場合** 皮膚保護剤の最長及び最短の直径寸法を測定する。
- e) **三角形の場合** 皮膚保護剤のベース及び高さを測定する。
- f) **その他の場合** 皮膚保護剤の直径、又は最長及び最短の直線寸法を測定する。

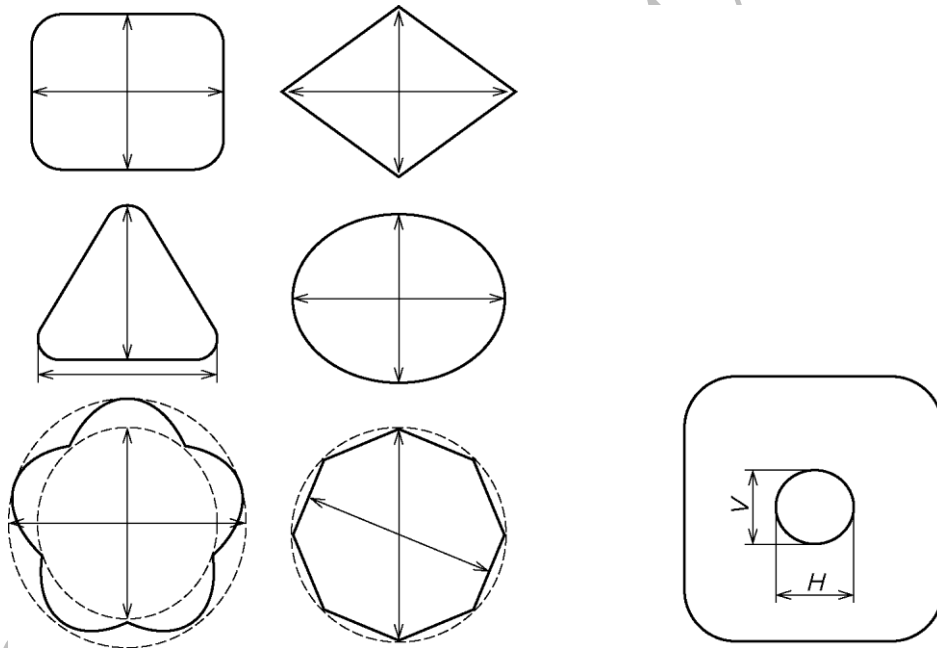


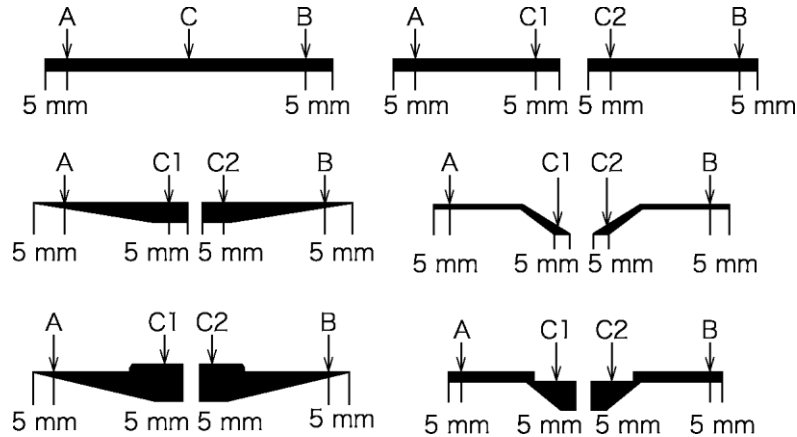
図 7—寸法の測定位置

5.4 厚さの測定

厚さは、剝離ライナーを所定の位置に置き、次によって測定し、剝離ライナーの厚さを差し引く。

- a) **測定場所** 厚さは、ストーマ孔の中心又は周囲で、外縁から 5 mm の位置で測定する（図 8 参照）。

注記 これは、皮膚保護剤の厚さの測定値であり、凸部の高さの測定ではない。



記号説明

- A 及び B 両側の周囲の厚さを測定する部位
 C, C1 及び C2 中心厚測定部位
 図中央部の開口部は、ストーマ孔を示す。

図 8—厚さの測定位置

b) 測定機器 0.1 mm 単位が測定可能な測厚器

c) 測定方法

- 1) 測厚器の測定部分間に皮膚保護剤を配置して厚さを測定する。
- 2) 測厚器の測定部をサンプルの表面にそっと下ろし、2 秒以内にゲージを読み取り、値を取得する。これを総厚として記録する。
- 3) 剥離ライナーを剥がし、剥離ライナーの厚さを同様に測定する。これを剥離ライナーの厚さとして記録する。
- 4) 総厚から剥離ライナーの厚さを差し引いて、0.1 mm 単位で皮膚保護剤の厚さを報告する。
- 5) 皮膚保護剤には、凸状のプレートなど様々な形状があるため、製品を説明するために幾つかの厚さを測定する必要がある場合がある。これらの測定値は、試験報告書で報告する。
- 6) 熱溶着で結合されている場合又は結合が強く分離できない場合は、裏材又はカバーを含めて厚さを測定し、その厚さを記録する。

5.5 表面 pH の測定

表面 pH は、JIS Z 8802 によって測定する。ただし、測定に用いる電極は、接皮側（粘着面）に十分接触させるためにフラット形のものを使用する。

5.6 吸水性に関する試験

5.6.1 表面吸水の測定

この試験は、試験条件下で生理食塩水を含むシリンダーを 6 時間使用することによって、皮膚接触面からの皮膚保護剤の水分吸収能力を評価することを目的としている。

注記 この試験は、EN 13726 の 3.3 (gelling fibre dressing) の規定を修正したものである。

5.6.2 試験機器及び試薬

5.6.2.1 シリンジ 一方の開口端に保持リング又はフランジを備え、内径が (15 ± 1) mm の耐腐食性材料で作られた、清潔で乾燥したシリンジ。内径の真円度が 0.2 mm を超えず、10 mL の試験溶液を収容可能である容器。

5.6.2.2 試験溶液 生理食塩水又は 0.9 % NaCl 水溶液

5.6.2.3 校正済みのピペット又は 10 mL 用のプランジャー付き注射器

5.6.2.4 オープン又はインキュベーター 循環ファンがあり、 (37 ± 1) °C の温度を維持することができ、オープン又はインキュベーター全体に空気を均等に分配するように設計されているもの

5.6.2.5 1 mg 単位まで計量できる天びん

5.6.2.6 吸収性のペーパータオルなど

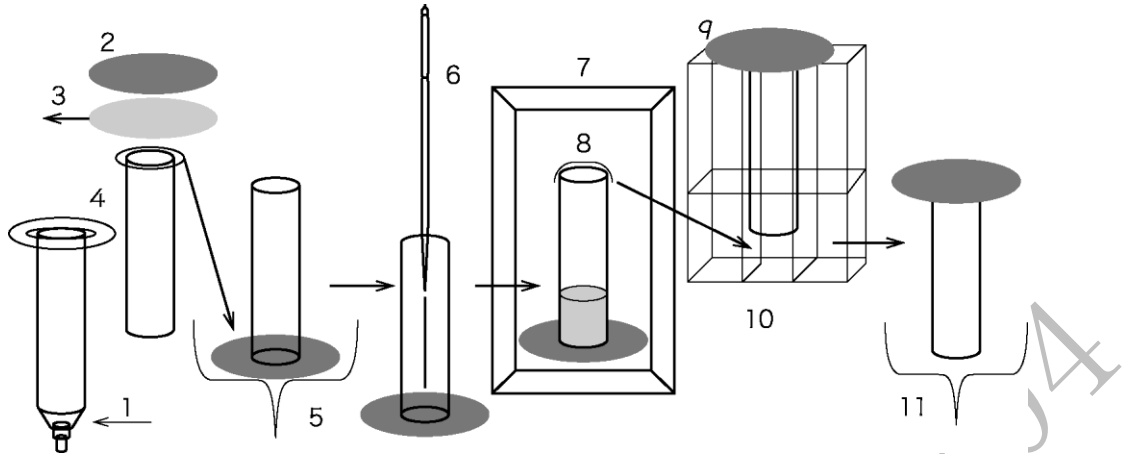
5.6.2.7 容器の密閉材料 培養用のパラフィルムなど容器を密閉できるもの

5.6.2.8 保持具 試験管スタンド又は五つの容器を別々につるすことができるもの

5.6.3 試験方法

試験方法は、次による（図 9 参照）。

- a) 皮膚保護剤の円形サンプルを直径 (24 ± 1) mm に切り、漏れを防ぐためにシリンダーの試験装置に固定するのに適したものにす。必要に応じて、皮膚接触面から剥離ライナーを内側に向けて取り外す。
- b) 容器を逆さにして、サンプルにしっかりと押し付けて、漏れを防止する。
- c) 皮膚保護剤表面に対して容器を僅かに揺らしたりねじったりして、皮膚保護剤表面への良好なシールを達成する。



記号説明

- 1 シリンジ先端切断
- 2 皮膚保護剤サンプル
- 3 剥離ライナー
- 4 保持リング又はフランジ付きシリンジ若しくはシリンダー
- 5 天びんにて測定 (W1)
- 6 生理食塩水を容器に入れる
- 7 インキュベーター
- 8 閉鎖
- 9 底から空にする
- 10 保持具に置いて空気にさらす
- 11 天びんにて測定 (W2)

図9—吸水性試験

- d) サンプルを保持している各容器の質量 (mg) を計量する (W1)。ただし、注射器本体を用いた場合、注入口及びノズル部分を切り取ってから計量する。
- e) 校正済みのピペット又はフランジャー付き注射器を使用して、生理食塩水 5 mL を加える。この手順を更に 4 回繰り返して、5 点のサンプルを準備する。漏れがある場合は、a) から始まる手順を繰り返す。パラフィルムでシリンダー又は注射器の入口を閉鎖する。
- f) 組み立てたシリンダーを $(37 \pm 1)^\circ\text{C}$ のインキュベーターに投入する。
- g) 6 時間後、組み立てたシリンダーをインキュベーターから取り出し、パラフィルムなどの密閉材料を取り外し、生理食塩水を注ぎ出す。サンプルのバックグランドを含む容器の周りの余分な水を排除するために、室温で 15 分間、吸収性のペーパータオルの上に開いた端部を上向きにして直立させる。
- h) 内壁から水滴を振り払い、組み立てた容器をラックに逆さにして自由空気中につるし、余分な液体を (15 ± 2) 分間排出する。
- i) サンプルを含む、関連する全ての試験体の容器の質量を再計量する (W2)。
- j) インキュベーション中にサンプル物質によって吸収された液体の質量を計算する $(W2 - W1)$ 。
- k) 皮膚保護剤によって吸収された液体の量及び容器の内径を記録する。吸収された流体の質量を容器の断面積で除して、 1 cm^2 当たりの吸収量 (mg) に変換する。
平均 $(W2 - W1) / \pi(C/2)^2\text{ mg/cm}^2$ 。C : 容器の内径 (cm)。
- l) 少なくとも 5 点のサンプルの試験が終了するまで、f) ~ i) を繰り返し、平均値を求める。

5.6.4 記録

試験結果には、次の情報を含み、個々の測定値を全てまとめて記録する。

- a) 平均値及び標準偏差
- b) 試験の日付，場所，室温及び湿度，並びに条件
- c) 使用した試験機器及びその製造業者名
- d) 試験した皮膚保護剤の識別（製造業者のコード番号，バッチ又はロット番号，タイプなど）
- e) 皮膚保護剤の吸水性試験における6時間の1 cm²当たりの質量変化（mg）
- f) 指定された手順からの逸脱及び特定の障害

5.7 皮膚保護剤の吸水時挙動の試験方法

5.7.1 皮膚保護剤の吸水時挙動試験方法の概要

液体にさらしたときに物理的な形状を維持する皮膚保護剤の能力を試験する。皮膚保護剤は、時間の経過とともに水分を吸収し、変形・崩壊するため、模擬使用時の膨潤、侵食などの反応を試験する。

5.7.2 装置及び試薬

5.7.2.1 試験溶液 生理食塩水又はNaClの0.9%水溶液とし、試験溶液は37℃に予熱して用いる。

5.7.2.2 スターラーテーブル マグネチックスターラーの回転を300 rpm～600 rpmに調整可能で、回転速度は、校正仕様の範囲内であるもの

5.7.2.3 マグネチックスターラー ガラスコーティングされ、直径8 mm×長さ40 mmのもの。摩耗を減らし、洗い流された接着剤がスターラーに付着するのを防ぐために、テフロン®²⁾コーティングされたスターラーは使用しない。

注²⁾ テフロン®は、デュポン社が供給する製品の商標名である。この情報は、この規格の利用者の便宜を図って記載するもので、推奨事項を構成するものではない。

5.7.2.4 プラスチック容器又はカップ 半透明で、容量365 mL、直径95 mmのもの

5.7.2.5 蓋 半透明かつ直径95 mmで、中央に直径8 mmの穴及び直径2 mmの通気口をもつもの

5.7.2.6 穴あけツール 蓋(5.7.2.5)に直径8 mm及び2 mmの二つの穴をあけるとともに、中心に直径8 mmの穴をあけた直径65 mmの取付けディスクプレート(5.7.2.9)、外径65 mmで内径45 mmの発泡体リング(5.7.2.11)及び外径55 mmで内径25 mmのリング状の皮膚保護剤試験片を切り出すツール

5.7.2.7 ディスタンスチューブ 蓋(5.7.2.5)と取付けディスクプレート(5.7.2.9)とをつないで固定する固定チューブ

5.7.2.8 ファスナー カバークリップ プラスチック(7×22) mm軸及び直径18 mmのヘッドで構成される。頭部は直径18 mmを超えない。

5.7.2.9 取付けディスクプレート 厚さ0.8 mmで直径65 mmの、中心穴が直径8 mmのAPET(アモルファス ポリエチレンテレフタレート)ディスク

5.7.2.10 断熱材 プラスチック容器(5.7.2.4)とマグネチックスターラー(5.7.2.3)との間に使用され、

指定された温度を一定に維持し、かくはん（攪拌）機能を損なわないようにするもの

5.7.2.11 接着剤付き発泡体リング 接着剤で裏打ちされた、外径 65 mm で、中央に内径 45 mm の穴があり、皮膚保護剤試験片の外縁が生理食塩水によって洗い流されるのを防ぐために使用される、防水性のリング状発泡体。試験期間中に試験片から剥がれることがなければ、どんな種類のテープでもよい。

5.7.2.12 測定テンプレート 試験後に内径及び外径を測定するための透明フィルムに印刷された直径 15 mm～45 mm の 1 mm 刻みの円をもつもの。テンプレートの円の直径は、テンプレートを使用する前に、校正済みの測定ツールを使用して測定する。

5.7.2.13 オープン又はインキュベーター 循環ファンをもち、試験溶液の設定温度を±0.75℃の精度に維持することができ、全体に空気を均等に分配するように設計されたもの

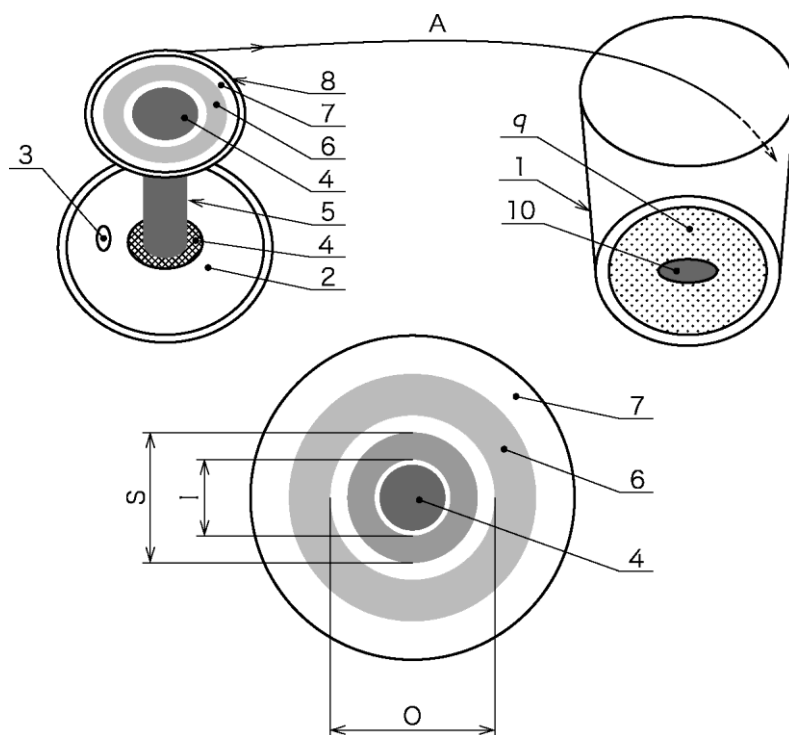
5.7.3 試験方法

試験方法は、次による（図 10 参照）。

- a) 必要となる、直径 8 mm の中心穴のある直径 65 mm の取付けディスクプレート、直径 8 mm の中心穴及び直径 2 mm の通気口のある蓋並びに外径 65 mm で内径 45 mm の接着剤付き発泡体リングを準備する。また、各穴を打ち抜くことによって、必要となる内径 25 mm で外径 55 mm の皮膚保護剤のリング状試験片を作成する。
- b) 皮膚保護剤試験片から剥離ライナーを剥がし、バックリングは剥がさない。剥離した面の接着剤で、取付けディスクプレートに貼付する。
- c) 取付けディスクプレートの直径 8 mm の穴を中心にして、取付けディスクプレートに試験片を上下逆にして置き、皮膚保護剤が伸びないようにする。
- d) 穴をあけた接着剤付き発泡体リングを試験片の上に置き、外側の端を中心に設置する。
- e) 蓋と試験片及び接着剤付き発泡体リングを取り付けた取付けディスクプレートとを、ディスタンスチューブ及び両端の二つのファスナー カバークリップを使用して組み立てる。
- f) マグネチックスターラーをカップに入れ、170 mL の 37℃に予熱した生理食塩水又は NaCl の 0.9%水溶液で満たす。容器の底とマグネチックスターラーとの間に断熱材を使用して、溶液温度及び試験装置の温度を一定に制御する。
- g) 蓋をプラスチック容器又はカップに取り付ける。皮膚保護剤試験片の非接着面がプラスチック容器又はカップの底にあるマグネチックスターラーに、正しく面していることを確認する。
- h) a)～g)の手順を繰り返して、計 6 個の試料カップを作成する。
- i) スターラーテーブルに 6 個の試料カップを置き、回転数を 400 rpm に調整する。
- j) 蓋付き容器 6 個をインキュベーター内のスターラーテーブルに 24 時間放置する。試験中、試験溶液（生理食塩水又は NaCl の 0.9%水溶液）の温度を±0.75℃の精度で 37℃に制御することが必要である。温度は、開始後 1 時間及び試験の終了時に、校正された温度計を使用して測定し記録する。温度計は、各蓋の通気口から導入可能とする。
- k) 試験片が更に変形しないように、蓋付きの全ての容器をインキュベーターからゆっくりと取り出す。各容器から各蓋に試験片を取り付けた組立品を取り外し、室温で逆さま（試験片を上部に、蓋を下に置いた状態）の状態に静置し 10 分以内に直径 (D_1 及び D_2) の測定を完了する。
- l) 測定テンプレートを慎重に試験片の中央の穴に当て、その内径 (D_1) 及び外径 (D_2) を読み取る。 D_1 の直径は、中央の穴の境界で測定する必要があるが、 D_2 の直径は、通常の皮膚保護剤の色が変化していない変色領域の外縁で測定する。

テンプレートができるだけ試験片に近く、取付けディスクプレートと平行に配置されていることを確認する。

- m) 六つの試料カップでの、 D_1 及び D_2 の平均値及び標準偏差、並びに試験溶液の規定条件での温度の平均値及び標準偏差を、表 3 のとおり報告する。



記号説明

- | | |
|-----------------------|---------------------|
| 1 プラスチック容器又はカップ | S 皮膚保護剤内径 |
| 2 半透明の蓋 | I 内径 |
| 3 蓋の通気口 | O 皮膚保護剤外径 |
| 4 ファスナー カバークリップ (留め具) | A 蓋アッセンブリーは上下逆に取り付け |
| 5 固定用のディスタンスチューブ | |
| 6 皮膚保護剤試験片 | |
| 7 接着剤付き発泡体リング | |
| 8 取付けディスクプレート (APET) | |
| 9 断熱材 | |
| 10 マグネチックスターラー | |

上部左側の図は、蓋と試験片及び接着剤付き発泡体リングを取り付けた取付けディスクプレートとの組立てを、上部右側の図は、左側の図での組立品を入れるプラスチック容器又はカップの構成を、下部の図は、取付けディスクプレート上の試験片の測定箇所を示す。

図 10－吸水時挙動試験の装置及び手順

表 3－皮膚保護剤の吸水時挙動試験の結果

| | No.1 | No.2 | No.3 | No.4 | No.5 | No.6 | 平均 | 標準偏差 |
|------------------------|------|------|------|------|------|------|----|------|
| 内側直径 (D_1) | | | | | | | | |
| 外側直径 (D_2) | | | | | | | | |
| 1 時間かくはん (攪拌) 後の温度 | | | | | | | | |
| 試験終了時の温度 | | | | | | | | |
| 試験溶液の温度は, 5.7.3 j) 参照。 | | | | | | | | |

6 ストーマ用洗器具の試験方法

6.1 部品の構成

洗腸具は, 次の部品から構成されている。

- a) 洗腸液袋
- b) チューブ
- c) 流量調節器
- d) コネクタ
- e) 洗腸液注入部品
- f) 洗腸液排出部品
- g) 流量監視器
- h) 面板
- i) 固定具

6.2 試験項目

試験項目は, 次による。

- a) 水漏れ試験
- b) 流量試験
- c) 構成部品の材料安全衛生試験
- d) 洗腸液袋の容量の測定
- e) 寸法の測定
 - 1) チューブの全長
 - 2) チューブの内径
 - 3) 洗腸液注入部品の長さ
 - 4) 洗腸液排出部品
 - 5) 面板ストーマ孔の直径
 - 6) 固定具の全長
- f) 洗腸液排出部品の固定強度試験
- g) 固定具の引掛け強度試験
- h) 洗腸液注入部品の硬度試験

6.3 試験の一般条件

6.3.1 試験場所の標準状態

試験は、JIS K 7100 の 4. に規定する標準雰囲気（記号 23/50 で、温度状態 2 級（ 23 ± 2 ）℃とする。

6.3.2 試料の前処理

全ての構成部品を通常の使用状態に接続し、6.3.1 の状態に 1 時間以上放置する。なお、このとき、流量調節器は、全開の状態とし、構成部品相互が接触しないようにする。

6.3.3 試験成績の丸め方

各試験によって得られた試験結果は、JIS Z 8401 の規則 B によって丸め、表 4 の表記方法で表す。

6.3.4 記録

試験報告書には、表 4 に規定する試験項目及びそれらの結果並びに適用した条件を記録する。

表 4—試験成績の丸め方

| 試験項目 | 単位 | 求める試験結果 |
|------------------------|--------|----------------|
| 水漏れ（流量調節器） （構成部品全体） | — — | 漏れの有無 漏れの有無 |
| 流量 | mL | 整数位 |
| 材料安全衛生性 | | |
| pH 差 | — | 小数点以下 1 桁 |
| 重金属 | — | 比色 |
| 過マンガン酸カリウムの消費量 | ppm | 整数位 |
| 蒸発残留物 | ppm | 整数位 |
| 洗腸液袋容量 | L | 小数点以下 1 桁 |
| 寸法 | | |
| 1) チューブの全長 | cm | 整数位 |
| 2) チューブの内径 | mm | 小数点以下 1 桁 |
| 3) 洗腸液注入部品の長さ | mm | 整数位 |
| 4) 洗腸液排出部品 | mm | 整数位 |
| 5) 面板ストーマ孔の直径 | mm | 整数位 |
| 6) 固定具の全長 | mm | 整数位 |
| 洗腸液排出部品の固定強度 | — | 破損の有無 |
| 固定具の引掛け強度 | — | 破損の有無 |
| 洗腸液注入部品の硬度 | — | 整数位（目盛） |

6.4 水漏れ試験

6.4.1 流量調節器の水漏れ試験

洗腸液袋から洗腸液注入部品までを直線的につるした後、流量調節器を完全に閉じて、 (37 ± 2) ℃のメチレンブルーで着色した試験水を洗腸液袋に入れる。試験水の量は、洗腸液袋の表示された最大容量の 90 %以上となるようにする。チューブ内の空気抜きをした後 30 分間放置し、試験水の流出の有無を調べる。試験水を流量調節器まで接触させるための空気抜きの方法は、次のいずれかとする。

- a) **注射器を使用する方法** 流量調節器上部のなるべく近いところのチューブに注射針付きシリンジ（1 mL～2 mL の小さいものがよい。）を刺し、空気を抜くと同時に、刺した所より下部の流量調節器のと

ころまで試験水を送り込む。空気抜きが終わり、十分に試験水が満たされたら針を抜き、孔のあいた部分を洗腸液袋より上まで持っていき、シアノアクリレート系接着剤で孔を埋める

- b) **流量調節器下部のチューブカット方法** 流量調節器の下部約 5 cm の所でチューブを切り、一度流量調節器をあけて試験水を流し、空気抜きを十分に行う。その後、流量調節器を完全に閉じ、より下部に試験水が残らぬよう、綿棒などを用いて拭き取る。

流量調節器の位置を移動できるものでは、洗腸液注入部品の先端から約 30 cm の所に固定する。

試験水は、1 L 又は 2 L のメスシリンダーで計量する。

6.4.2 構成部品全体の水漏れ試験

水漏れ試験は、次による。

a) 試験用具

- 1) 洗腸液袋
- 2) チューブ
- 3) 流量調節器
- 4) 流量モニター
- 5) 洗腸液注入部品
- 6) 流出遮断用栓
- 7) 試験水受取り容器

洗腸液注入部品の試験水の出口を遮断するための栓（例：ゴム栓など）及び試験水を流出させたときの受け具としての水捕集用容器を用意する。

b) 試験操作

- 1) 洗腸液袋に製品使用説明書に規定の水を入れる。
- 2) 洗腸液袋をつるし、全体が一直線状になるようにする。
- 3) 流量調節器をあけ、約 100 mL の試験水を流出させて空気抜きを行う。
- 4) 全体が水に接触している状態とした後、洗腸液注入部品の試験水の出口に栓をして流出を完全に止める。
- 5) この状態にして 30 分間放置し、試験水の漏れの有無を調べる。
- 6) 出口の栓を取り試験水を流出させる。

6.5 流量試験

6.5.1 試験用具

- a) 0.1 秒が計測可能な時計
- b) 水捕集用容器
- c) メスシリンダー（500 mL）を用いる。

6.5.2 試験操作

試験操作は、次による。

- a) 流量調節器を完全に閉じた状態で、洗腸液袋に表示された最大容量の水を入れた後、**図 11** のように、洗腸液袋の下端のチューブ接続部から、洗腸液注入部品の先端までの高低差を (600 ± 50) mm になる

ようにする。このとき、チューブが折れ曲がって、チューブ内径が小さくならないように固定する。また、流量測定中に、洗腸液袋から洗腸液注入部品までの全ての構成部品が動かぬように固定する。

- b) 水捕集用容器を洗腸液注入部品の下に置き、流量調節器を全開にして若干の水が流出した時点で洗腸液注入部品の水の出口を指で押さえる。このとき、チューブから洗腸液注入部品まで水がいきわたっている状態とする。
- c) 水捕集用容器を空にして、計時開始と同時に指を放して水を流出させる。30秒経過後流出を止め、そのときの流量をメスシリンダー（500 mL）を用いて測定する。

このときの洗腸液袋の水の量は、表示された最大容量の90%以上となるようにする。

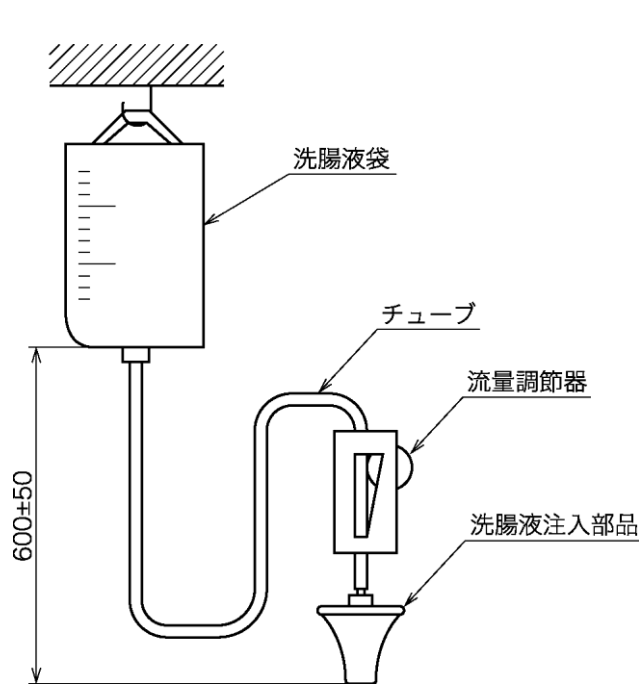


図 11—流量試験のレイアウト

6.6 構成部品の材料安全衛生試験

6.6.1 試験液の調整

プラスチック製の材料にあつては 10 g をとり、また、ゴム製の材料にあつては 1.0 g をとり、細片とし、水約 100 mL で 30 分間煮沸した後、水を加えて正確に 100 mL とする。この液を試験液として試験を行う。なお、空試験液は、別に水について同様の方法で操作して調製したものか、又は JIS T 3212-4 の箇条 6（化学的要求事項）に適合するものとする。

6.6.2 pH 差

試験液及び空試験液 20 mL ずつをとり、これらに塩化カリウム 1.0 g を水に溶かして 1 000 mL とした液 1.0 mL ずつを加え、日本薬局方一般試験法（以下、日局という。）の pH 測定法によって試験を行い、pH の差を求める。

6.6.3 重金属

試験液 10 mL をとり、日局の重金属試験法の第 1 法によって試験を行う。比較液には鉛標準液 2.0 mL を

加える (2.0 ppm 以下)。

6.6.4 過マンガン酸カリウムの消費量

試験液 10 mL を共栓三角フラスコにとり, 0.002 mol/L 過マンガン酸カリウム液 20.0 mL 及び希硫酸 1 mL を加え, 3 分間煮沸し, 冷後, これによろ化カリウム 0.10 g を加えて密栓し, 振り混ぜて 10 分間放置した後, 0.01 mol/L チオ硫酸ナトリウム液で滴定する (指示薬: デンプン試液 5 滴)。別に空試験液 10 mL を用い, 同様に操作する。試験液及び空試験液の 0.002 mol/L 過マンガン酸カリウム液消費量の差を求める。

6.6.5 蒸発残留物

試験液 10 mL を水浴上で蒸発乾固し, 残留物を 105 °C で 1 時間乾燥して質量を計測する。

6.7 洗腸液袋の容量測定

流量調節器を完全に閉じた後, 洗腸液袋をつり下げ, 洗腸液袋に表示されている最大容量の目盛まで水を入れる。洗腸液袋に入った水の量をメスシリンダー (500 mL) を用いて測定する。水位は, 目盛の中心とする。

6.8 寸法の測定

6.8.1 チューブの全長

洗腸液袋の下端のチューブ接続部から洗腸液注入部品先端までの寸法を, JIS B 7516 に規定する 1 級の金属製直尺又はこれと同等以上の精度のものを用いて測定する。

6.8.2 チューブの内径

チューブの内径を任意の位置で JIS B 7507 に規定するノギスを用いて測定する。

6.8.3 洗腸液注入部品の長さ

洗腸液注入部品の直径 30 mm の所の位置から洗腸液注入部品先端までの長さを, JIS B 7516 に規定する 1 級の金属製直尺又はこれと同等以上の精度のものを用いて測定する。直径 30 mm の孔のあいたプレートに洗腸液注入部品を差し込み, その位置からの長さとする。

6.8.4 洗腸液排出部品

全長, ストーマ孔の中心から下端までの長さ, 最上部及び最下部の全幅 (折り込みがある場合, 広げた状態での全幅) を, JIS B 7516 に規定する 1 級の金属製直尺又はこれと同等以上の精度のものを用いて測定する。

6.8.5 面板

ストーマ孔の直径を, JIS B 7516 に規定する 1 級の金属製直尺又はこれと同等以上の精度のものを用いて測定する。

6.8.6 固定具

無負荷状態での引掛け具間の全長及び 29.4 N {3 kgf} の力を加えたときの全長を, JIS B 7516 に規定する 1 級の金属製直尺又はこれと同等以上の精度のものを用いて測定する。長さ調節できる固定具の場合は,

最大の長さのとき及び最小の長さのときの両方を測定する。

6.9 洗腸液排出部品の固定強度試験

洗腸液排出部品と面板とをはめ合わせ式又は粘着剤式で接合した後、面板を直角に固定し、洗腸液排出部品の面板より下部の位置に、9.8 N {1 kgf} の力を加える。30 分間放置後、接合部の異常の有無を調べる。

6.10 固定具の引掛け強度試験

固定具の引掛け具を面板側の引掛け具に固定し、固定具の引掛け具の所に 49 N {5 kgf} の力を加える。30 分間放置後、異常の有無を調べる。

6.11 洗腸液注入部品の硬度試験

JIS K 6253-3 に規定するタイプ A デュロメータを用いて測定する。

硬度測定の実験片の厚さは、6 mm 以上が望ましい。それ未満の場合は、積み重ねて 6 mm 以上にして測定する。また、試験片は、デュロメータの加圧面に密着できる大きさで、かつ、平滑な表面をもつものとする。