

事 務 連 絡
医療用具審査No. 7
平成11年10月28日

各都道府県衛生主管部（局）
薬務主管課 御中

厚生省医薬安全局審査管理課

社団法人日本衛生材料工業連合会の作成した「救急絆創膏自主基準」について

救急絆創膏については、平成10年3月30日厚生省令第43号薬事法施行規則の一部を改正する省令が公布され、同施行規則別表第1に掲げられ、品目ごとに承認を要しない医療用具となっています。今般、社団法人日本衛生材料工業連合会により、救急絆創膏の品質確保を目的として別添の「救急絆創膏自主基準」が制定され、内容が適当と認められますのでお知らせします。

なお、本事務連絡の写しを財団法人医療機器センター、日本医療機器関係団体協議会、在日米国商工会議所医療機器小委員会及び欧州ビジネス協議会医療機器委員会あて送付することとしています。

救急絆創膏自主基準

目 次

- 1 . 適用範囲
- 2 . 引用規格
- 3 . 定義
 - 3.1 粘着テープ
 - 3.2 パッド
 - 3.3 セパレーター（剥離紙）
 - 3.4 製品
 - 3.5 一次包装
 - 3.6 二次包装
- 4 . 構成
- 5 . 物理的要求事項
 - 5.1 粘着テープ
 - 5.1.1 外観
 - 5.1.2 寸法
 - 5.1.3 厚さ
 - 5.1.4 引張強さ
 - 5.1.5 粘着力
- 6 . 化学的要求事項
 - 6.1 粘着テープ
 - 6.1.1 溶出物試験
 - 6.2 パッド
 - 6.2.1 溶出物試験
 - 6.2.2 蛍光増白剤
 - 6.2.3 殺菌剤
- 7 . 生物学的要求事項
- 8 . 無菌性の保証
- 9 . 包装
 - 9.1 一次包装
 - 9.2 二次包装
- 10 . 表示
- 11 . 追補

1. 適用範囲

この基準は、救急絆創膏に適用する。ただし、創傷面の消毒等のために医薬品が付着しているものは除く。なお、救急絆創膏とは、切り傷、すり傷、さし傷、かき傷、靴ずれ等の軽微な創傷面の保護、手術後の縫合部の被覆保護、注射針等の穿刺部の被覆保護を主たる目的とし、パッド、粘着テープ、及びセパレーターからなるものを言う。

2. 引用規格

この基準は下記の規格又は基準を引用する。

JIS-Z-0237:1991 粘着テープ・粘着シート試験方法

JIS-B-7507:1993 ノギス

JIS-B-7503:1997 0.01mm目盛ダイヤルゲージ

JIS-Z-9001:1980 抜き取り検査

JIS-Z-9003:1979 計量規準型一回抜き取り検査（標準偏差既知でロットの平均値を保証する場合及び標準偏差既知でロットの不良率を保証する場合）

JIS-Z-9004:1983 計量規準型一回抜き取り検査（標準偏差未知で上限又は下限値だけ規定した場合）

JIS-B-7721:1997 引張試験機 - 力の検証方法

日本薬局方(平成8年3月13日厚生省告示第73号第十三改正)

厚生省令第34号（有害物質を含有する家庭用品の規制に関する法令施行規則）

医療用具及び医用材料の生物学的試験のガイドライン（平成7年6月27日薬機第99号厚生省薬務局医療機器開発課長通知「医療用具の製造（輸入）承認申請に必要な生物学的試験のガイドラインについて」）

滅菌バリデーション基準（平成9年7月1日医薬監第1号厚生省医薬案全局監視指導通知「滅菌バリデーション基準について」）

I S O 11135 : 1994 医療用具 - エチレンオキシド滅菌のバリデーションと日常管理

I S O 11137 医療用具の滅菌 - バリデーション及び日常管理のための要求事項 - 放射線滅菌

I S O 11138-1:1994 医療用品の滅菌 - 生物指標 - 第一部：一般

3 . 定義

3 - 1 粘着テープ

支持体（布、不織布、及びプラスチックフィルム等）と粘着剤で構成され、創傷面を保護するためのパッドを保持する適度な粘着性を有し、創傷面の保護中脱落のない機能をもつ。又、粘着テープは通気孔及び印刷を有する場合がある。

3 - 2 パッド

創傷面の保護を目的とし、局方ガーゼ、医用不織布・ガーゼ、発泡体、各種ネット類等が用いられる。

3 - 3 セパレータ（剥離紙）

粘着テープの粘着剤面、パッド部分を保護し、使用時には粘着テープの粘着剤面から容易に剥がすことができる機能を有する。

3 - 4 製品

粘着テープ、パッド、セパレーター、で構成され、創傷面の保護に適した所定の大きさに加工したもので、救急絆創膏の機能を有するもの。

3 - 5 水

日本薬局方の第2部医薬品各条「精製水」

3 - 6 一次包装

製品を清潔に、又は無菌に保つため、包装紙（紙又はラミネートフィルム）、又は滅菌紙で包装されたもの。

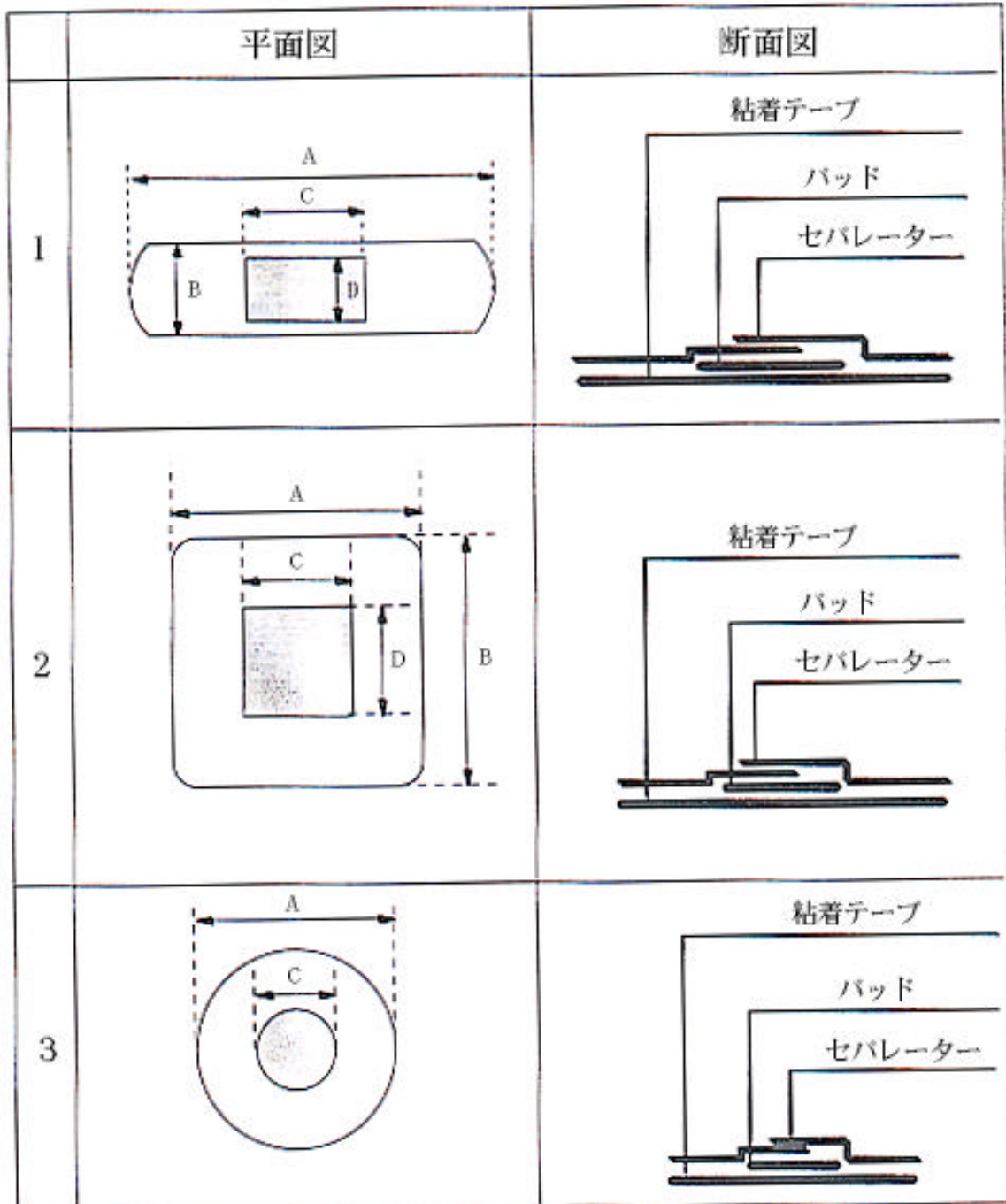
3 - 7 二次包装

販売される最小包装単位であり、医療用具必要記載事項を標記したもの。

販売される形態として、一次包装で流通する場合もあるが、この場合は二次包装に記載すべき事項を一次包装に標記する。

4. 構成（形状・形態）

救急絆創膏は粘着テープ、パッド、セパレーターからなる。下図は一般的な救急絆創膏を図示したものである。



5 . 物理的要求事項

5 - 1 粘着テープ

5-1-1 外観

目視で検査するとき、破れ等の異常、異物の付着がないこと。

5-1-2 寸法 (JIS Z 0237-¹⁹⁹¹ 粘着テープ・粘着シート試験法 第5項「寸法(2)幅」)

製品を任意に3枚抜き取り、JIS B 7507 に規定する最小読み取り0.05 mm のノギスで4 . 構成の平面図に従い長辺(a)、短辺(b)を測定し、その平均値を求める時、それぞれの規格の±10%以内にあること。

5-1-3 厚さ (JIS Z 0237-¹⁹⁹¹ 粘着テープ・粘着シート試験法 第5項「寸法(1)厚さ」)

長さ約1 mの試験片を採り、厚さ 0.1 mmを越える粘着テープはJIS B 7503に規定する 0.01mm目盛りダイヤルゲージ、厚さ 0.1 mm以下の粘着テープは JIS-B-7509 に規定する 0.001 mm目盛りダイヤルゲージ (何れのダイヤルゲージも接触圧は、約 0.785 N {80 gf}とする) で、長さ方向にほぼ等間隔に3か所測定し、その平均値を求める。この場合、幅 100 mm幅を越える粘着テープは幅方向 3カ所、長さ方向 3カ所、計 9カ所を測定し、その平均値を求め、予め設定した規格値の範囲にあること。製品の場合、任意に製品を 3枚抜き取り、セパレーターを剥がし一枚につき 3箇所測定し、合計 9箇所の平均値を求め、予め設定した規格値の範囲にあること。

規格値は中心値の±10%以内が望ましいが、±10%を越える場合、その根拠の説明がきる資料を用意しておくこと。

5-1-4 引張強さ

第一法、及び第二法のいずれかの試験に適合すること。

第一法 (日本薬局方 絆創膏 に準じる方法)

本品を縦系に沿い、標準幅 12 mm , 長さ約 200 mm の面に調整し、予め亜硝酸ナトリウム飽和溶液の蒸気で飽和したデシケーターに入れ、常温で 4 時間放置した後、振り子試験器などで、標点距離 150 mm にして 25 ~ 50 mm 幅の留金で強く挟み、1 分間 300 mm の速度で引張り、切断までの最大荷重を測定するとき、予め定めた規格値 以上である。ただし、標準幅に満たないものは標準幅に換算して算出する。

第二法 (JIS Z 0237-¹⁹⁹¹ 粘着テープ・粘着シート試験法第6項「引張強さ」)

本品の試験片採取の際、試験片はテープの幅 25 mm以上の場合は幅 25 mmに切断し、幅 25mm未満の場合は原幅のまま長さ 150 mmのものとし、各 3 枚採り、JIS B 7721 に準拠する引張試験機でその容量は測定値の 15~85 %の範囲内に入るものを用い、つかみ間隔もしくは標点距離を 100 mmとし毎分 300±30 mmの速さで引っ張り、試験片が切断したときの荷重を測定する。この場合つかみの部分で切れた場合は別に試験片を作成し、再び測定する。

引張強さは、次の式によって算出し、3枚の試験片の平均値が予め定めた規格値の範囲に入ること。

$$T = \frac{10 \times P}{W}$$

ここに、T : 引張強さ [N/cm{kgf/cm}]
P : 切断時の最大荷重 [N { kgf}]
W : 試験片の幅 (mm)

試験結果は、JIS Z 8401 によって数値を丸め、小数点以下 1 けたを報告する。規格値は J I S Z 9 0 0 1、9 0 0 3、9 0 0 4 (抜取検査通則、計量規準型一回抜取検査) に従い、粘着テープのロット内、ロット間のバラツキを把握し、設定するのが望ましい。

尚、本試験場所は、原則として温度 23±2 、相対湿度は 65±5 %の標準状態で行うとともに、試験片は標準状態の雰囲気中に 2 時間以上放置しなければならない。

5-1-5 粘着力試験

第一法、第二法及び第三法のいずれかの試験に適合すること。

第一法（日本薬局方 絆創膏 による方法）

本品を縦糸に沿い、標準幅 12 mm、長さ約 250 mm の面に調整し、予め 37 ° の恒温器に 30 分間放置した幅約 25 mm、長さ 125 mm、厚さ 5 mm のフェノール樹脂性の試験板に一端を合わせて幅 12 mm、長さ 125 mm に速やかにはりつけ、直ちに重量 850 g のゴムローラーを 1 分間 300mm の速さで本品の上を 2 回通過させる、これを 37 ° の恒温器に 30 分間放置した後、速やかに本品の試験板にはり付けた自由端を 180° 角に折り返して、試験板の先端から約 25mm はがした後、引張り試験器を用い、本品の自由端は上部に、留金で堅くはさみ、1 分間 300mm の速さで連続して引きはがし、約 20 mm 間隔で 4 回の荷重を測定するとき、その平均値は 150 g 以上である。

ただし、標準幅に満たないものは標準幅に換算して算出する。粘着剤の性質により 150 g に満たない場合はその根拠の説明ができる資料を用意するとともに、予め規格値を設定しておくこと。

第二法（JIS Z 0237-¹⁹⁹¹ 粘着テープ・粘着シート試験法「180度引きはがし法」）

本品の試験片採取の際、試験片はテープの幅 25mm 以上の場合は幅 25mm に切断し、幅 25mm 未満の場合は原幅のまま長さ 250mm のものとし、各 3 枚採り、JIS B 7721 に準拠する引張試験機でその容量は測定値の 15～85% の範囲内に入るものを用いる。

試験板は、原則として、JIS G 4305 に規定する厚さ 1.5～2.0 mm の SUS 304 鋼板を幅約 50 mm、長さ約 125mm に切断して用いる。その表面は、JIS R 6253 に規定する 280 番の耐水研磨紙で試験板の幅方向に研磨紙で軽く指標を付け、この指標が完全に消えるまで全長にわたって長さ方向に均一に研磨するものとする。使用頻度の多い場合及び長期間使用しない場合は、注意して再研磨しなければならない。

試験板の洗浄は、表面に溶剤を塗り、ガーゼなどで試験板の表面をふく。乾いてから再度規定の溶剤で拭き、さらに新しいガーゼなどで乾燥するまでよく拭く。このような溶剤での洗浄を目視によって清浄になったと認められるまで 3 回以上繰り返し行う。洗浄の目安としては試験板（ボール）の表面に虹状の模様が無くなってから更にもう一度洗浄を行うこと。

尚、使用に当たっては、試験板の表面の汚染又は傷などが消えない場合は使用しないこと。

試験板の表面は、直接指で触れないこと。試験板の表面は試験の都度清浄にすること。

注(1) 使用する溶剤はヘキサン、ガソリン、エタノール、イソプロピルアルコール、トルエンなどの適切な溶剤で、試薬用又は残渣のない工業用以上のものを用いる。

注(2) ガーゼ、さらし布、ティシュペーパーなど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、上記の溶剤に可溶性添加物を含まないものを用いる。

試験板は原則として上記の仕様を基準とするが、粘着剤の性質により、日本薬局方のフェノール樹脂板、ガラス等安定的に測定できる試験板を使用することは妨げない。但し、その根拠が説明できる資料は用意しておくこと。

清浄にした試験板に試験片の粘着面を下側にして試験板と試験片の長さ方向の一端をそろえ、試験片が試験板の中央に来るようにし、試験片の残った約 125 mm の部分を遊ばせておく。試験片の上から圧着ロールを毎分約 300 mm の速さで一往復させて圧着する。圧着後 20～40 分の間に試験片の遊びの部分を 180 度に折り返し、約 25 mm はがした後、試験片を上部つかみに、試験板は下部つかみに挟み、毎分 300±30 mm の速さで試験片を引きはがす。

定速緊張形引張試験機の場合は、爪を外し連続して引きはがし、力の平均値を求める。

このとき、引きはがし始めてから、20 mm を引きはがした時点から 80 mm までの間の力の平均値を積分計で求める。約 20 mm はがれるごとに力を読み取り、これを繰り返して計 4 回力を読み

取る。3枚の試験片から測定した12個の力の平均値を求める。

定速伸張形引張試験機の場合は、チャート記録式、デジタル表示又はデジタル記録式の方法によって定速緊張形引張試験機の場合に準じて粘着力を求める。

何れかの方法で求めた粘着力は予め定めた規格内にあること。

ここで用いる圧着ロールは、その表面をJIS K 6301に規定するスプリング硬さ 80 ± 5 Hs、厚さ約6 mmのゴム層で被覆された、幅約45 mm直径(ゴム層を含む)約95 mm、質量 2000 ± 50 gのものとする。

規格値JIS Z 9001、9003、9004(抜取検査通則、計量規準型一回抜取検査)に従い、粘着テープのロット内、ロット間のバラツキを把握し、設定するのが望ましい。

尚、本試験場所は、原則として温度 23 ± 2 、相対湿度は 65 ± 5 %の標準状態で行うとともに、試験片は標準状態の雰囲気中に2時間以上放置しなければならない。

第三法 (JIS Z 0237-¹⁹⁹¹ 粘着テープ・粘着シート試験法「傾斜式ボールタック法」)

本品の試験片の寸法は、幅10 ~ 15 mm、長さ約300 mmのものを4枚採る。この場合、伸びの大きい性質のテープの場合は、伸びがほぼ元に戻るまで放置してから試験する。

図に示す球転装置(試験器)を用い測定する。球転装置(試験器)は傾斜角度 30° の傾斜板を備え、助走路、測定部を有する構造である。傾斜板は平滑で硬い平面板(ガラス板、金属板、木板、プラスチック板)を用いる。助走路は、長さ100 mm以上、厚さ25 μ mの透明のJIS C 2318に規定するフィルムを、所定の位置の試験片の粘着剤面にはり付けて作る。

助走路の長さは100 mmとする。測定部は、助走路の下端から100 mm範囲の粘着面とする。(図-1参照)

用いるボールの材質は、JIS G 4805に規定する高炭素クロム軸受鋼鋼材の2種(SUJ2)とする。

精度はJIS B 1501に規定する玉軸受け用鋼材の等級40以上とする。

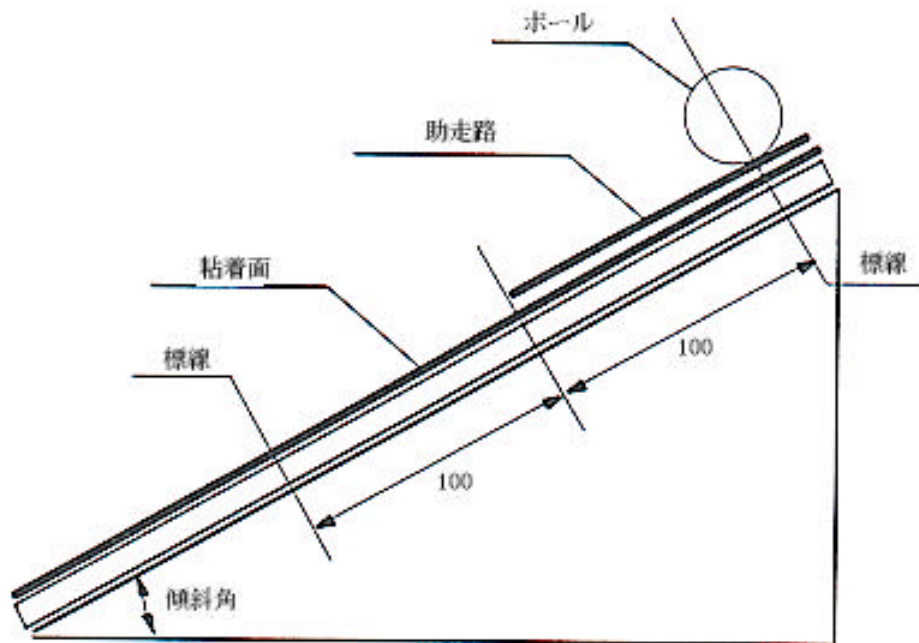
ボールの大きさは、JIS B 1501に規定する“ボールの呼び”の1/16から1までの大きさのものうち、5/64、7/64、9/64及び17/64を除いた合計31種類とする。試験方法は、水準器を用いて球転装置(試験器)を測定台上に水平に固定する。傾斜板の角度を30度に固定する。試験片の上端を止める粘着テープと下端を止める粘着テープ、又は分銅(質量約500 g)を用いて、傾斜板上の所定の位置に、粘着面を上にして試験片をセットし、助走路用のポリエステルフィルムを、試験片の粘着面の所定の位置にはり付ける。ポリエステルフィルムは、気泡が入ったり、しわにならないようにはり付け、強く圧着してはならない。

試験片をセットするとき、試験片が浮いたり、しわになったり曲がったりしないように注意し、縁がカールし、浮いている場合には、その部分を他の粘着テープで板上に固定する。

ボールの大きさに合わせて、助走路の長さが100 mmと一定になるように、ボールの中心をボールスタート位置に調整する。防錆剤中に保存されているボールをピンセットなどを用いて取り出し粘着力の試験法で用いる試験板の洗浄方法に準じて清浄にした後、スタート位置に置いて、ボールを転がす。このスタート位置の調整、ボールの清浄、転がしの一連の操作を、ボールの大きさを変えて繰り返し、測定部内に停止(5秒間以上ボールが動かないこと)するようなボールのうち最大のものを見いだす。同じ試験片で見いだした最大のボールと、その前後の大きさのボール、計3個のボールを1回ずつ計3回転がし、見いだしたボールが測定規定に当てはまる最大のボールを確認する。JIS B 1501の“ボールの呼び”の32倍の数値をボールナンバーといい、試験結果は見いだした最大のボールのナンバーをもって表し、3枚の平均値を求めその値が予め定めた規格値の範囲であること。

図-1 傾斜式ボールタック装置の一例

単位 mm



JIS Z 0237-¹⁹⁹¹ 粘着テープ・粘着シート試験法
傾斜式ボールタック法

5 - 2 パッド

5-2-1 外観

本品は、著しい異物を含まず、汚れ、破れがないこと。

5-2-2 寸法 (JIS Z 0237-¹⁹⁹¹ 粘着テープ・粘着シート試験法)

製品を任意に製品を3枚抜き取り、JIS B 7507 に規定する最小読み取り 0.05 mm のノギスで4 .
構成 (形状・形態) の平面図に従い長辺(c)、短辺(d)を測定しその平均値を求める時、それぞれの規格
の $\pm 10\%$ 以内にあること。

6 . 化学的要求事項

6 - 1 粘着テープ

6-1-1 溶出物試験

本品 1 g をとり、細片とし、水約 100 mL で 30 分間煮沸したのち、水を加えて正確に 100mL とし、
これを試験液とし、次の試験を行うとき、これに適合すること。

尚、空試験液は、別に水につき、同様の方法で操作し調整すること。

ア pH

試験液及び空試験液 20mL ずつとり、これに塩化カリウム 1.0 g を水に溶かして 1000mL とした液
1.0mL ずつを加え、日本薬局方一般試験法 (以下「日局」という) の pH 測定法により試験を行うとき、
両液の pH の差は、2.0 以下である。

イ 重金属

日局の重金属試験法の第1法によって試験を行う。(2 ppm以下)

ウ 過マンガン酸カリウム還元性物質

試験液 10mL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 20.0mL及び希硫酸 1mLを加え、3分間煮沸し、冷後、これにヨウ化カリウム 0.10 gを加えて密栓し、振り混ぜて10分間放置した後、0.01mol/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 10mLを用い、同様に操作する。試験液及び空試験液の0.002mol/L過マンガン酸カリウム液消費量の差は、2.0mL以下である。

エ 蒸発残留物

試験液 10mLを水浴上で蒸発乾固し、残留物を 105 で1時間乾燥するとき、その重量は1.0 mg以下である。

6 - 2 パッド

6-2-1 溶出物試験

本品 5g を取り、水 500mLを加え、還流冷却器をつけ 30分間穏やかに煮沸し、冷後、ガラスろ過器(G2)を用いてろ過し、この液を試験液とする。別に水につき同様の方法で空試験液を調整する。試験液、空試験液について次の試験を行うとき、これに適合すること。

ア 泡立ち

試験液約 5mLを内径 15 mm 長さ約 200 mm の共栓試験管内に入れ、3分間激しく振り混ぜ静置し、液の表面を目視により観察するとき、泡は10分以内に消える。

イ pH

試験液及び空試験液各 20mLにそれぞれ塩化カリウム溶液(1/1000) 1mLを加え、日本薬局方一般試験法のpH測定法により試験を行うとき、両液のpHの差は2.0以下である。

ウ 過マンガン酸カリウム還元性物質

試験液及び空試験液各 5mL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 20mL及び希硫酸 1.0 mLを加え、3分間煮沸し、急冷後(15 位にする)直ちにヨウ化カリウム 0.1 g及び溶性デンプン試液 5滴を加え、0.01 mol/Lチオ硫酸ナトリウム液で滴定するとき、両液の過マンガン酸カリウム液の消費量の差は3.0mL以下である。

エ 蒸発残留物

試験液及び空試験液各 200mLを水浴上で蒸発乾固し、残留物を 105 で1時間乾燥しその重量を量るとき、両液の残留物の重量の差は20 mg以下である。

6-2-2 蛍光増白剤

本品は暗所で紫外線を照射するとき、全面に染着された蛍光を認めないこと。

6-2-3 殺菌剤

パッドを清潔に保つため殺菌剤で処理したものは、パッドの殺菌に必要な濃度以上であり、殺菌剤として医薬品で認められている有効濃度下限値の1/5を越えないこと。

7 . 生物学的要求事項

7 - 1 粘着剤

本品を構成する粘着剤は健常皮膚に貼付することから、「化粧品・医薬部外品製造申請ガイドブック 第三版」第4章(3)2 安全性試験の例に示すヒトパッチ試験法に従い試験を行い、紅斑、浮腫等の皮膚刺激の発現の有無を観察し判定する。

7 - 2 パッド

損傷表面に接触することから、薬機第99号「医療用具の製造(輸入)承認申請に必要な生物学的試験のガイドラインについて」の接触部位 損傷表面、接触時間 短・中期的接触(1~29日)に該当する生物学的試験(細胞毒性、感作性、刺激性皮内反応試験)を行い、問題のないことを確認する。既に使用前例のあるものはその限りでない。

8 . 無菌性の保証

製品を無菌に保つため、滅菌した製品は、医薬監第1号「滅菌バリデーション基準」又はISO11135 , ISO11137の基準に従い、無菌性の保証を行う。

9 . 包装

9 - 1 一次包装

製品を清潔に、又は無菌に保つために包装したものを言い、使用前に破損、シール不良等による製品の汚染、微生物の侵入を防止出来るものでなければならない。

9 - 2 二次包装

個装は取り扱い、輸送、貯蔵中に製品を保護するための強度を保持すること。

10 . 表示

二次包装には次の事項を表示しなければならない。又、二次包装を用いず、一次包装を最小販売単位の包装として用いる場合は、二次包装の表示事項の情報を一次包装に表示すること。

製造業者又は輸入販売業者の氏名又は名称及び住所

医療用具許可番号

販売名

数量(入り数)

滅菌品であって「滅菌済」を表示する場合は、品質保持期限

製造番号又は製造記号

使用方法

使用上の注意

11 . 追補

本基準は業界自主基準であり、別途自社で規格を設ける場合は、適切な根拠のもとに当該試験に変更することも可能である。