

救急絆創膏の粘着力試験法の条件検討

小峯 宏之^a, 横山 敏郎^a, 塩田 寛子^a, 菊地 洋子^a, 守安 貴子^a, 栗田 雅行^b

救急絆創膏では、製品の性能を確認するために粘着テープ部の粘着力が試験項目となっている。試験方法は180°引き剥がし法が汎用されており、救急絆創膏自主基準の第1法及び第2法に規定されている。救急絆創膏自主基準では、粘着テープ部の長さを約250 mmと規定しているが、最終製品で試験に使用できる粘着テープ部は20 mm程度（試験板との接着面）であり、規定の長さを満たさない。そこで、第1法及び第2法に規定されている試験条件のうち、粘着テープ部の長さを250 mm, 100 mm, 30 mmとし、それぞれ粘着力を比較した。その結果、第1法及び第2法ともに、粘着テープ部の長さによる粘着力に明らかな差は認められなかった。また、粘着テープ部にガムテープでタブをつけて長さの不足を補う方法でも、試験が可能であり、試験効率を改善できた。更に、本試験において、粘着力に影響を与える試験条件を検討したところ、試験板の種類、圧着後放置温度、圧着後放置時間、引き剥がし速度によって、粘着力は影響を受けることがわかった。

キーワード：医療機器、クラス分類、救急絆創膏自主基準、救急絆創膏、粘着力、精密万能試験機

はじめに

医療機器は副作用又は機能の障害が生じた場合に、人の生命及び健康に影響を与えるリスクの程度に応じてリスクの小さい順にクラスⅠからⅣの4種類に分類されている。そのうち、救急絆創膏はクラスⅠ（一般医療機器）に属している。救急絆創膏は患部の保護を目的としており、大きなサイズのものから、指先用の小さなサイズのものまで、多種多様の製品が流通している。その性能を確認するため、主に粘着テープ部の粘着力が試験項目となっている。試験方法は、180°引き剥がし法が汎用されており、救急絆創膏自主基準（以下、自主基準と略す）の第1法及び第2法に規定されている^{1,2)}（表1）。自主基準では、粘着テープ部の長さは約250 mmとしているが、最終製品としての救急絆創膏を試験する際には、パッド部分（ガーゼ部分）を除外した粘着テープ部として20 mm程度（試験板との接着面）しか採取できないことが多い。

そのため、自主基準で設定された長さと最終製品で採取できる長さで試験した場合とで粘着力の結果に差がないかが問題となる。そこで、その差の有無を確認するため、自主基準の中に規定されている粘着力試験（第1法及び第2法）に準じて試験を行い、粘着テープ部の長さを第1法の規定値である250 mm（試験板との接着面の長さ：125 mm, 以下同様に数値のみ記載する）、それよりも短い100 mm（50 mm）、30 mm（15 mm）とした場合の粘着力の結果を比較した。また、接着面の長さは確保できても、粘着テープ全体としての長さが十分に採取できない場合に、ガムテープのタブを付けて長さを補う方法（以下、改良法）で、同様に試験を試み、結果を比較した。

クラスⅠ（一般医療機器）の品目を製造販売するには、厚生労働大臣への届出のみで可能なため、粘着力試験で180°引き剥がし法を採用していても、その試験条件は各事業者によって、独自に設定されていることが多い。そ

表 1. 救急絆創膏自主基準に記載されている試験条件

条件	第 1 法	第 2 法 ¹⁾
試験片の長さ	約 250 mm（接着面：125 mm）	約 300 mm ²⁾ （接着面：125 mm）
試験板	フェノール樹脂板	SUS 304 鋼板
圧着力	850 g 圧着ローラ	1 kg 圧着ローラ
圧着速度	300 mm/min 1 往復	600 mm/min 2 往復
圧着後放置温度	37℃	23℃
圧着後放置時間	30 分間	直後（1 分以内）
引き剥がし速度	300 mm/min	300 mm/min
粘着力 (N)	1.47 N/12 mm 以上	未設定

1) JIS Z 0237 粘着テープ・粘着シート試験方法に準拠

2) 今回は 250 mm（接着面：125 mm）で試験した

^a 東京都健康安全研究センター薬事環境科学部医薬品研究科
169-0073 東京都新宿区百人町 3-24-1

^b 東京都健康安全研究センター薬事環境科学部

表 2. 検討に用いた試料

試料	基材	粘着剤	サイズ
A	ポリウレタンフィルム	アクリル系	絆創膏：86 mm×250 mm，パッド部：なし
B	ポリオレフィン	アクリル系	絆創膏：55 mm×2.5 m，パッド部：19 mm×2.5 m
C	ウレタン不織布	アクリル系	絆創膏：78 mm×250 mm，パッド部：30 mm×250 mm
D	ポリエチレン系フィルム	アクリル系	絆創膏：76 mm×250 mm，パッド部：30 mm×250 mm

こで、180°引き剥がし法を用いた救急絆創膏の粘着力試験について、試験条件が粘着力に与える影響についても検討したので、それらの結果もあわせて報告する。

実 験 方 法

1. 試料及び試験方法

1) 試料

平成27年5月に都内で購入した4製品を試料とした。粘着テープ部から最大で、幅12 mm、長さ250 mmの試験片を採取するため、フリーサイズのタイプを用いた（表2）。

2) 装置

精密万能試験機 島津製作所製 AGS-X

3) 180°引き剥がし法

試験片の端を試験板の端に貼る。直ちに圧着ローラを用いて、一定の速さで圧着しながら試験片を試験板に貼る。試験片を圧着ローラで圧着後、規定の時間以内に、試験片の自由端は上部に、試験板は下部に固定し、指定の速度で連続して引き剥がす（図1）。

精密万能試験機で測定し、試験力測定値（N）が安定した後から引き剥がし終了時までの試験力測定値を平均し粘着力の値とする。粘着力の測定結果は、ニュートン毎12ミリメートル（N/12 mm）で記録した。

2. 試験片の長さの違いによる粘着力の比較

自主基準に記載されている第1法及び第2法の試験条件（表1）のうち試験片の長さを除き、本条件に準じて試験した。

1) 第1法及び第2法

粘着テープ部の長さを250 mm（125 mm）、100 mm（50 mm）、30 mm（15 mm）の3種とし、試験を行った（図1）。

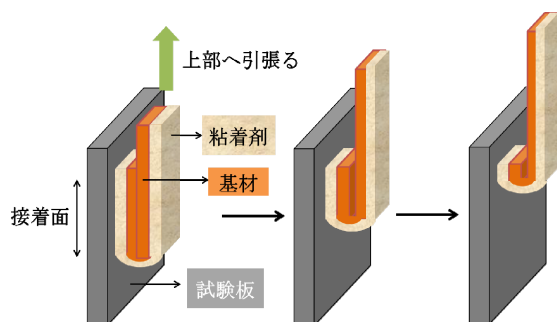


図 1. 180°引き剥がし法

2) 第1法改良法及び第2法改良法

試験板との接着面の長さが1)と同様になるように、各々、粘着テープ部の長さを、135 mm（125 mm）、60 mm（50 mm）、25 mm（15 mm）の3種とする。試験板と接着していない部分（10 mm）に布製のガムテープでタブを付けて、長さを補って試験した（図2）。

3. 粘着力に影響を与える他の試験条件の検討

1) 試験片の調製及び試験方法

表2の試料4製品の粘着テープ部から幅12 mm、長さ60 mm（50 mm）の試験片を採取し、第2法改良法を用いて試験した。

2) 試験条件

第2法の試験条件（表1）を基本条件とする。この条件をもとに試験板の種類、圧着力、圧着速度、圧着後放置温度、圧着後放置時間、引き剥がし速度の条件を変えて試験し、条件の違いによる粘着力への影響を比較した。

3) 検討に用いた器具

試験板：フェノール樹脂板（第1法）、SUS 304 鋼板（第2法）、磨きガラス板、すりガラス板

圧着ローラ：重さ850 g（第1法）、1 kg（第2法）及び2 kg

結果及び考察

1. 試験片の長さの違いによる粘着力の比較

1) 第1法

第1法で、粘着テープ部の長さを自主基準の250 mm（125 mm）、それよりも短い100 mm（50 mm）、30 mm（15 mm）の3種として試験した結果を示す（表3）。すべ

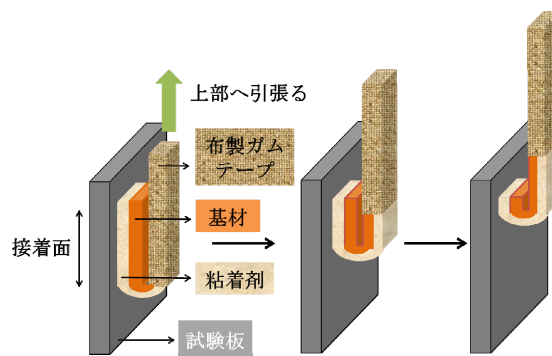


図 2. 180°引き剥がし法（改良法）

表 3. 第 1 法での試験片の長さ（試験板との接着面）の違いによる粘着力の比較

試料 ¹⁾	250 mm(125 mm)		100 mm(50 mm)		30 mm(15 mm)	
	粘着力 ²⁾ (N/12 mm)	CV(%)	粘着力 (N/12 mm)	CV(%)	粘着力 (N/12 mm)	CV(%)
A	2.497	12.2	2.342	4.6	2.344	8.1
B	3.507	7.9	3.452	6.3	3.400	4.6
C	2.837	6.3	2.902	7.1	2.738	1.3
D	2.691	8.2	2.783	6.9	2.520	8.0

(n=5)

1) 表2参照

2) 粘着力は5測定の平均値

表 4. 第 2 法での試験片の長さ（試験板との接着面）の違いによる粘着力の比較

試料 ¹⁾	250 mm(125 mm)		100 mm(50 mm)		30 mm(15 mm)	
	粘着力 ²⁾ (N/12 mm)	CV(%)	粘着力 (N/12 mm)	CV(%)	粘着力 (N/12 mm)	CV(%)
A	1.714	6.6	1.675	5.5	1.568	1.3
B	2.630	2.8	2.518	1.8	2.648	4.5
C	2.343	4.9	2.359	4.2	2.389	3.8
D	2.015	2.8	2.064	4.5	2.067	4.1

(n=5)

1) 表 2 参照

2) 粘着力は 5 測定の平均値

表 5. 第 1 法改良法での試験片の長さ（試験板との接着面）の違いによる粘着力の比較

試料 ¹⁾	135 mm(125 mm)		60 mm(50 mm)		25 mm(15 mm)	
	粘着力 ²⁾ (N/12 mm)	CV(%)	粘着力 (N/12 mm)	CV(%)	粘着力 (N/12 mm)	CV(%)
A	2.390	8.1	2.392	8.8	2.484	6.1
B	3.505	5.2	3.464	6.2	3.501	4.5
C	2.858	7.6	2.908	2.9	2.810	3.3
D	2.704	3.6	2.686	3.6	2.641	4.4

(n=5)

1) 表 2 参照

2) 粘着力は 5 測定の平均値

表 6. 第 2 法改良法での試験片の長さ（試験板との接着面）の違いによる粘着力の比較

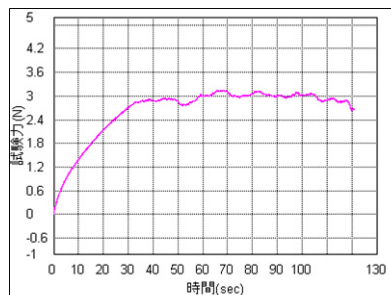
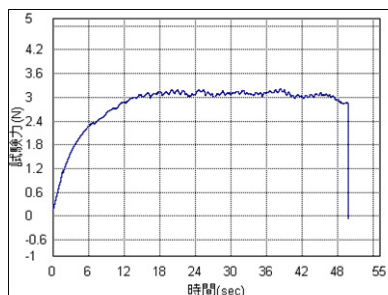
試料 ¹⁾	135 mm(125 mm)		60 mm(50 mm)		25 mm(15 mm)	
	粘着力 ²⁾ (N/12 mm)	CV(%)	粘着力 (N/12 mm)	CV(%)	粘着力 (N/12 mm)	CV(%)
A	1.638	1.7	1.512	8.3	1.542	4.3
B	2.524	1.2	2.439	1.7	2.616	5.0
C	2.320	2.6	2.456	1.8	2.308	2.5
D	1.926	4.3	1.957	3.6	1.891	2.1

(n=5)

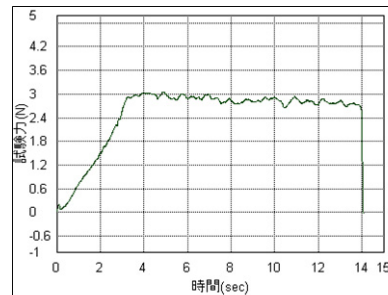
1) 表 2 参照

2) 粘着力は 5 測定の平均値

I. 第1法

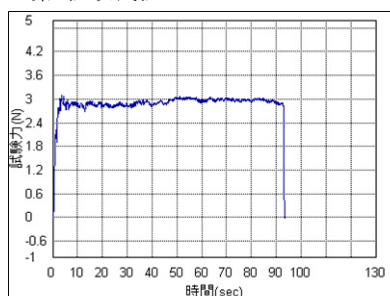
I-① 試験片の長さ 250 mm (125 mm)¹⁾

I-② 試験片の長さ 100 mm (50 mm)

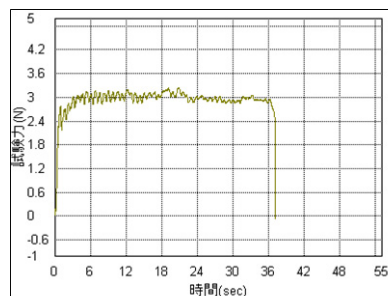


I-③ 試験片の長さ 30 mm (15 mm)

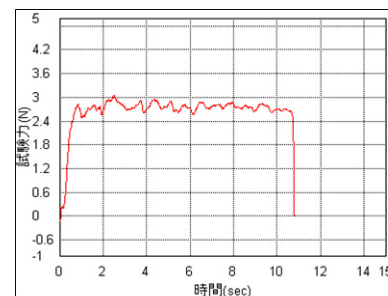
II. 第1法改良法



II-① 試験片の長さ 135 mm (125 mm)



II-② 試験片の長さ 60 mm (50 mm)



II-③ 試験片の長さ 25 mm (15 mm)

図3 試料Cにおける第1法及び第1法改良法での試験片の長さの違いによる粘着力測定図

粘着力は試験力 (N) が安定した後から引き剥がし終了時までの試験力を平均し、粘着力 (N/12 mm) とした

1) () 内は試験板と接着面との長さ

ての試料において、表1の第1法の粘着力1.47 N/12mm以上であり良好な粘着性が確認できた。また、同一試料ごとに、粘着テープ部の3種の長さにおける粘着力の平均値の差異を比較するために、有意水準5%で両側検定のt検定を行ったところ、有意差は認められなかった。

2) 第2法

第2法では、粘着テープ部の長さを約300 mmと規定してあるが、今回の試料では、粘着テープ部の長さを250 mmまでしかとれない。そのため、粘着テープ部の長さを250 mm (125 mm), 100 mm (50 mm), 30 mm (15 mm) として試験した結果を示す (表4)。同一試料ごとに、粘着テープ部の3種の長さにおける粘着力の平均値の差異を比較するために、有意水準5%で両側検定のt検定を行ったところ、有意差は認められなかった。

また、第1法の結果 (表3) と第2法の結果 (表4) を比較したところ、第1法のほうが第2法よりも粘着力が大きくなった。これは、試験板の種類、圧着力、圧着速度、圧着後放置温度、圧着後放置時間などの条件 (表1) が影響していると考えられる。

3) 第1法改良法

第1法で、粘着テープ部の長さを135 mm (125 mm), 60 mm (50 mm), 25 mm (15 mm) とし、試験板と接着していない部分 (10 mm) に布製のガムテープでタブを付けて、

長さを補って試験した結果を示す (表5)。同一試料ごとに、粘着テープ部の3種の長さにおける粘着力の平均値の差異を比較するために、有意水準5%で両側検定のt検定を行ったところ、有意差は認められなかった。

また、第1法の結果 (表3) と比較しても、明らかな差は認められなかった。図3に、試料Cにおける第1法及び第1法改良法の精密万能試験機による粘着力測定図を示す。粘着力の測定値に差はみられなかったが、試験力 (N) が安定するまでの時間は、第1法改良法のほうが短く、測定時間を短縮することが明らかとなった。

なお、すべての試料で同様の測定図が得られた。

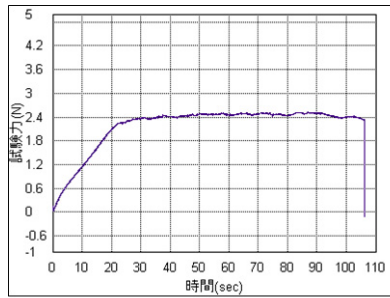
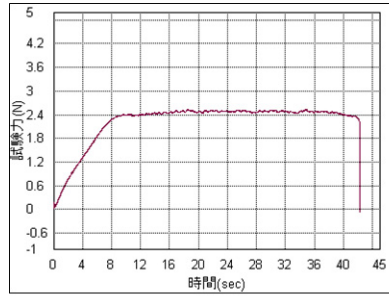
これらのことから、第1法で試験する際に、試験片の長さを十分に採取できない場合、第1法改良法で代用可能であると考えられる。

4) 第2法改良法

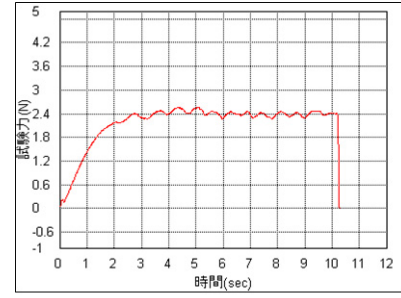
第2法で、粘着テープ部の長さを135 mm (125 mm), 60 mm (50 mm), 25 mm (15 mm) とし、試験板と接着していない部分 (10 mm) に布製のガムテープでタブを付けて、長さを補って試験した結果を示す (表6)。同一試料ごとに、粘着テープ部の3種の長さにおける粘着力の平均値の差異を比較するために、有意水準5%で両側検定のt検定を行ったところ、有意差は認められなかった。

また、第2法の結果 (表4) と比較しても、明らかな差

I. 第2法

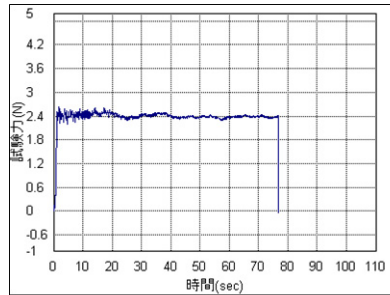
I-① 試験片の長さ 250 mm (125 mm)¹⁾

I-② 試験片の長さ 100 mm (50 mm)

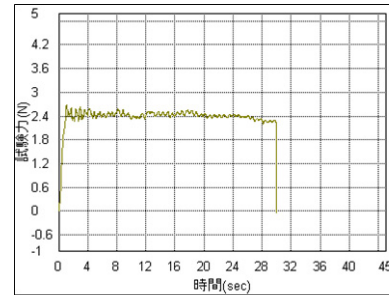


I-③ 試験片の長さ 30 mm (15 mm)

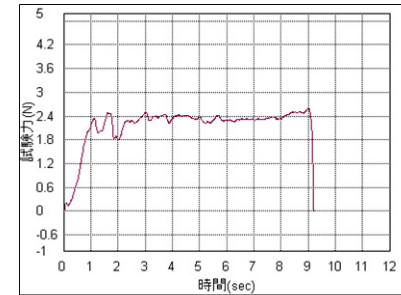
II. 第2法改良法



II-① 試験片の長さ 135 mm (125 mm)



II-② 試験片の長さ 60 mm (50 mm)



II-③ 試験片の長さ 25 mm (15 mm)

図4. 試料Cにおける第2法及び第2法改良法での試験片の長さの違いによる粘着力測定図

粘着力は試験力 (N) が安定した後から引き剥がし終了時までの試験力を平均し、粘着力 (N/12 mm) とした

1) () 内は試験板と接着面との長さ

は認められなかった。精密万能試験機の測定図 (図4) から、第2法改良法で試験することで、試験力 (N) が安定するまでの時間を短縮することが明らかとなった (すべての試料で同様の測定図が得られたが、代表例としてCの試験図を示す)。

これらのことから、第2法で試験する際に、試験片の長さを十分に採取できない場合、第2法改良法で代用可能であると考えられる。

また、第1法改良法 (表5) と第2法改良法の粘着力の測定結果 (表6) を比較したところ、第1法改良法のほうが第2法改良法よりも粘着力が大きくなった。改良法においても、試験板の種類、圧着力、圧着速度、圧着後放置温度、圧着後放置時間などの条件が粘着力に影響していると考えられる。

2. 粘着力に影響を与える他の因子の検討

試験効率から、第2法の試験条件を基本条件とし、各試験条件を変えて測定した粘着力の測定結果を以下に示す。

1) 試験板の種類について

試料AからDについて、フェノール樹脂板 (第1法)、SUS板 (第2法)、ガラス板 (磨き) 及びガラス板 (すり) の4種類を用いた試験の結果を示す (表7)。

第2法では、粘着力が未設定であるため、表1の第1法の

粘着力1.47 N/12mm以上を比較値とした。すべての試料において、比較値以上であり、試験板の種類に関わらず良好な粘着性が確認できた。また、試験板の表面粗さ (Ra) の差が少ないSUS板とガラス板 (磨き) では粘着力に差は認められなかったが、表面粗さ (Ra) の大きいフェノール樹脂板及びガラス板 (すり) では、粘着力が大きくなる傾向があった。これは、試験板の表面が粗いと粘着剤と接触する表面積が大きくなるため、粘着が強固になったと考えられる。この他、粘着剤と試験板との親和性等によっても差が出ると考えられる。

2) 圧着力について

重さ850 g (第1法)、1 kg (第2法) 及びそれより重い2 kgの圧着ローラで圧着した場合の試験結果を示す (表8)。

同一の試料において、重さの違いによって粘着力に明らかな差は認められなかった。川辺ら³⁾が用いた試料では、SUS鋼板の表面粗さ (Ra) が、60 nmから210 nmまでの場合、重さ500 g、2 kg及び3.5 kgで圧着した粘着力には、差は認められていない。今回使用したSUS 304 鋼板の表面粗さ (Ra) は39 nmだが、同様の傾向があった。

3) 圧着速度について

圧着速度を300 mm/minで1往復 (第1法) と600 mm/minで2往復 (第2法) した場合の試験結果を示す (表9)。

同一の試料において、圧着速度の違いによって、粘着

表 7. 試験板の種類による粘着力の比較

試料 ¹⁾	フェノール樹脂板		SUS 板		ガラス板 (磨き)		ガラス板 (すり)	
	表面粗さ (Ra):203 nm		表面粗さ (Ra):39 nm		表面粗さ (Ra):11 nm		表面粗さ (Ra):1051 nm	
	粘着力 ²⁾ (N/12 mm)	CV(%)	粘着力 (N/12 mm)	CV(%)	粘着力 (N/12 mm)	CV(%)	粘着力 (N/12 mm)	CV(%)
A	2.236	1.2	1.512	8.3	1.694	3.1	2.208	0.9
B	3.379	9.1	2.439	1.7	2.487	3.5	5.237	9.9
C	2.957	2.0	2.456	1.8	2.867	4.3	3.565	7.0
D	2.856	1.3	1.957	3.6	2.066	3.4	2.998	3.3

(n=3)

1) 表 2 参照

2) 粘着力は 3 測定の平均値

表 8. 圧着力による粘着力の比較

試料 ¹⁾	850 g で圧着		1 kg で圧着		2 kg で圧着	
	粘着力 ²⁾ (N/12 mm)	CV (%)	粘着力 (N/12 mm)	CV (%)	粘着力 (N/12 mm)	CV (%)
A	1.452	0.7	1.512	8.3	1.456	0.8
B	2.607	1.7	2.439	1.7	2.545	0.6
C	2.337	1.8	2.456	1.8	2.444	3.1
D	2.125	1.9	1.957	3.6	2.116	2.9

(n=3)

1) 表 2 参照

2) 粘着力は 3 測定の平均値

表 9. 圧着速度による粘着力の比較

試料 ¹⁾	300 mm/min		600 mm/min	
	1 往復		2 往復	
	粘着力 ²⁾ (N/12 mm)	CV (%)	粘着力 (N/12 mm)	CV (%)
A	1.440	1.9	1.512	8.3
B	2.583	5.5	2.439	1.7
C	2.375	3.2	2.456	1.8
D	2.154	2.2	1.957	3.6

(n=3)

1) 表 2 参照

2) 粘着力は 3 測定の平均値

力に明らかな差は認められなかった。このことから、今回検討した2速度では、圧着ローラが、粘着テープ部に接している時間が同じであれば、粘着力には影響しないと考えられる。

4) 圧着後放置温度について

圧着ローラで圧着後、圧着後放置温度を10℃、23℃（第2法）及び37℃（第1法）にした場合の試験結果を示す（表10）。10℃及び37℃で圧着するために、試験片、試験板及び圧着ローラを恒温器の中で指定温度に一定時間放置した後、恒温器の中で、試験片を試験板に貼り付け

て試験を行った。

同一の試料において、各温度における粘着力の平均値の差異を比較するため、有意水準5%で両側検定のt検定を行ったところ、有意差が認められ、温度が高くなるほど、粘着力が小さくなることが明らかとなった。

5) 圧着後放置時間について

圧着後放置時間を、直後（1分以内・第2法）、30分（第1法）、4時間及び24時間の4条件とした場合の試験結果を

表 10. 圧着後放置温度による粘着力の比較

試料 ¹⁾	10℃		23℃		37℃	
	粘着力 ²⁾ (N/12 mm)	CV (%)	粘着力 (N/12 mm)	CV (%)	粘着力 (N/12 mm)	CV (%)
A	1.934	4.3	1.512	8.3	1.035	6.8
B	3.064	4.3	2.439	1.7	1.840	2.2
C	2.709	4.0	2.456	1.8	1.888	3.3
D	2.807	3.8	1.957	3.6	1.497	5.6

(n=3)

1) 表 2 参照

2) 粘着力は 3 測定の平均値

表 11. 圧着後放置時間による粘着力の比較

試料 ¹⁾	直後 (1 分以内)		30 分		4 時間		24 時間	
	粘着力 ²⁾ (N/12 mm)	CV(%)	粘着力 (N/12 mm)	CV(%)	粘着力 (N/12 mm)	CV(%)	粘着力 (N/12 mm)	CV(%)
A	1.512	8.3	1.928	1.3	1.902	1.9	2.050	4.3
B	2.439	1.7	3.039	1.5	3.420	2.3	3.972	2.1
C	2.456	1.8	2.488	2.8	2.522	3.4	2.543	2.8
D	1.957	3.6	2.191	1.2	2.164	2.2	2.221	2.5

(n=3)

1) 表 2 参照

2) 粘着力は 3 測定の平均値

表 12. 引き剥がし速度による粘着力の比較

試料 ¹⁾	引き剥がし速度 100 mm/min		引き剥がし速度 300 mm/min		引き剥がし速度 900mm/min	
	粘着力 ²⁾ (N/12 mm)	CV (%)	粘着力 (N/12 mm)	CV (%)	粘着力 (N/12 mm)	CV (%)
A	0.971	2.6	1.512	8.3	2.144	2.7
B	1.679	2.8	2.439	1.7	3.528	2.2
C	1.689	2.9	2.456	1.8	3.044	2.6
D	1.347	1.3	1.957	3.6	2.846	2.7

(n=3)

1) 表 2 参照

2) 粘着力は 3 測定の平均値

示す (表11)。

Aでは、直後 (1分以内) より、30分後の方が粘着力は大きくなる傾向があり、30分以降の粘着力には明らかな差は認められなかった。川辺ら³⁾が用いた試料では、SUS鋼板の表面粗さ (Ra) が、390 nmより小さい範囲で、圧着後放置時間を2分、22分、42分の3条件で検討した結果、22分以上の条件下では粘着力に大きく影響していない。我々の試験結果においては、Aでも、同様の傾向がみられた。Bでは、時間の経過につれて、粘着力は大きくなる傾

向であった。C及びDでは、圧着後放置時間によって明らかな差は認められなかった。今回使用した試料はすべてアクリル系粘着剤だが、粘着剤の組成の違いによっても、粘着力に影響すると考えられる。

6) 引き剥がし速度について

引き剥がし速度を、100 mm/min、300 mm/min (第1法及び第2法)、900 mm/minの3条件とした場合の試験結果を示す (表12)。

同一の試料において、各速度における粘着力の平均値

の差異を比較するため、有意水準5%で両側検定のt検定を行ったところ、有意差が認められ、引き剥がし速度が大きくなるにつれて、粘着力が大きくなることが明らかとなった。

ま と め

今回AからDまでの4種類の試料について、粘着力試験で汎用されている180°引き剥がし法について、救急絆創膏自主基準の中に規定されている第1法及び第2法の各試験条件のうち、粘着テープ部の長さを、自主基準に規定されている250 mm (125 mm)、それよりも短い100 mm (50 mm)、30 mm (15 mm) の3条件とした場合の粘着力を比較した。その結果、第1法及び第2法ともに、試験片の長さによって、明らかな差は認められなかった。

また、試験片の全長は短い、先の3条件と接着面の長さが同一になるように、ガムテープでタブを付けて長さを補って同様に試験した（改良法）結果、第1法改良法及び第2法改良法ともに、試験片の長さによって、粘着力に明らかな差は認められなかった。

更に、第1法及び第1法改良法、第2法及び第2法改良法

の粘着力を比較したところ、どの試験片の長さでも、明らかな差は認められなかった。このことから、救急絆創膏の粘着力試験を行う際に、改良法での試験方法で十分代用可能であると考えられる。

救急絆創膏の粘着力に影響を与える試験条件について、AからDまでの4種類の試料を用いて検討した結果、1) 試験板の種類、4) 圧着後放置温度、5) 圧着後放置時間、6) 引き剥がし速度の違いにより、粘着力に差が認められた。しかし、2) 圧着力、3) 圧着速度では、明らかな差は認められなかった。

文 献

- 1) 日本衛生材料工業連合会：救急絆創膏自主基準 第2版，平成25年5月14日。
- 2) 日本工業標準調査会：粘着テープ・粘着シート試験方法 JIS Z 0237, 2009, 日本規格協会，東京。
- 3) 川辺 猛，宮城善一，山本健太郎：接着研究発表会講演要旨集，27th，168-169，1989。

Examination of Test Conditions for Measuring Peel Adhesion of Adhesive Bandage

Hiroyuki KOMINE^a, Toshiro YOKOYAMA^a, Hiroko SHIODA^a, Yoko KIKUCHI^a, Takako MORIYASU^a, and Masayuki KURITA^a

Testing the adhesion of adhesive bandage is used to confirm the performance of the product. A peeling test at a peel angle of 180° is often used. Two test methods are prescribed by a self-standard for adhesive bandages by an industry group (Approach 1 and Approach 2). The standard calls for a 250 mm length adhesive face; however, the adhesive face of products that can be used for a peel adhesion test is approximately 20 mm in length. Thus, for testing conditions prescribed by the approach 1 and the approach 2, the peel adhesion for adhesion-face lengths of 250 mm, 100 mm, and 30 mm was compared. As a result, in both the approach 1 and the approach 2, there were no clear differences in the peel adhesion caused by the difference in the adhesive-face length. The way in which a masking tape is placed on the adhesive bandage to increase the lack of length is also possible to test, for which the test efficiency is good. If the factors that influence the peel adhesion of adhesive bandages, such as the type of the test panel, the temperature after pasting the adhesive bandage on the test panel with a roller, the time after pasting the adhesive bandage on the test panel with a roller, and peel rate, are considered.

Keywords: medical device, classification, self-standard for adhesive bandages by an industry group, adhesive bandages, peel adhesion, peeling tester

^a Tokyo Metropolitan Institute of Public Health
3-24-1, Hyakunin-cho, Shinjuku-ku, Tokyo 169-0073, Japan