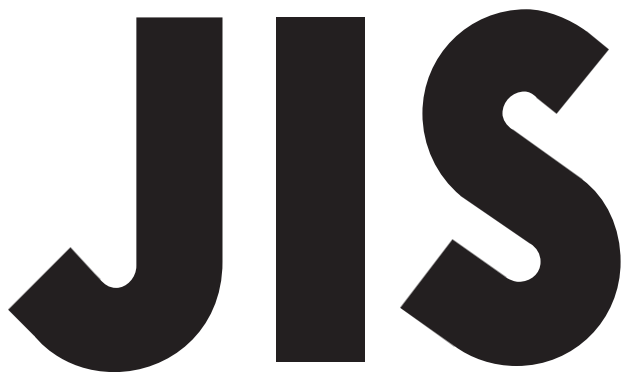




ストーマ用品の試験方法

JIS T 9233 : 2025

(排泄関連機器標準化協議会/JSA)

令和 7 年 3 月 25 日 改正

日本産業標準調査会 審議

(日本規格協会 発行)

日本産業標準調査会標準第一部会 高齢者・障害者支援専門委員会 構成表

	氏名	所属
(委員長)	倉 片 憲 治	早稲田大学
(委員)	石 原 恵 子	広島国際大学
	石 渡 利 奈	国立障害者リハビリテーションセンター研究所
	柏 本 英 子	公益社団法人日本介護福祉士会
	河 村 真紀子	主婦連合会
	北 風 晴 司	一般社団法人日本福祉用具・生活支援用具協会
	黒 岩 嘉 弘	公益財団法人テクノエイド協会
	小 籠 宣 幸	公益社団法人日本包装技術協会
	後 藤 恵美子	独立行政法人製品評価技術基盤機構
	齋 藤 直 人	一般社団法人全国コープ福祉事業連帯機構
	近 井 学	国立研究開発法人産業技術総合研究所
	永 山 はるみ	一般財団法人日本消費者協会
	二 瓶 美 里	東京大学
	根 村 玲 子	公益社団法人日本消費生活アドバイザー・コンサルタント・相談員協会
	畠 中 順 子	一般社団法人人間生活工学研究センター
	藤 木 和 子	日本障害者協議会
	星 川 安 之	公益財団法人共用品推進機構
	森 田 朝 子	一般財団法人在宅ケアもの・こと・思い研究所
	渡 邊 慎 一	横浜市総合リハビリテーションセンター

主 務 大 臣：厚生労働大臣，経済産業大臣 制定：平成 9.7.25 改正：令和 7.3.25

官 報 掲 載 日：令和 7.3.25

原 案 作 成 者：排泄関連機器標準化協議会

(〒131-0046 東京都墨田区京島 1-21-10 アルケア株式会社内 TEL 03-3611-1101)

一般財団法人日本規格協会

(〒108-0073 東京都港区三田 3-11-28 三田 Avanti TEL 050-1742-6017)

審 議 部 会：日本産業標準調査会 標準第一部会 (部会長 田辺 新一)

審議専門委員会：高齢者・障害者支援専門委員会 (委員長 倉片 憲治)

この規格についての意見又は質問は，上記原案作成者，厚生労働省医薬局 医療機器審査管理課 [〒100-8916 東京都千代田区霞が関 1-2-2 TEL 03-5253-1111 (代表)] 又は経済産業省イノベーション・環境局 国際標準課 [〒100-8901 東京都千代田区霞が関 1-3-1 TEL 03-3501-1511 (代表)] にご連絡ください。

なお，日本産業規格は，産業標準化法の規定によって，少なくとも 5 年を経過する日までに日本産業標準調査会の審議に付され，速やかに，確認，改正又は廃止されます。

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	18
5.3 寸法の測定	18
5.4 厚さの測定	19
5.5 表面 pH の測定	20
5.6 吸水性に関する試験	20
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	31
解 説	32

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。

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 ダイアルゲージ

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