

## 目 次

	ページ
序文	1
1 適用範囲	1
2 引用規格	1
3 用語及び定義	2
4 分類	2
4.1 種類	2
4.2 形状	2
4.3 表面仕上げ	2
5 材料	2
5.1 主材料	2
5.2 副材料	3
5.3 生物学的安全性	3
6 品質	3
6.1 呼び番号及び寸法	3
6.2 水密性（ピンホール試験）	4
6.3 性能（引張性能）	4
6.4 残留パウダ	4
7 サンプリング及び試験片の選択	4
8 測定及び試験方法	4
8.1 寸法の測定	4
8.2 水密性試験（ピンホール試験）	5
8.3 性能試験（引張試験）	5
8.4 残留パウダ試験	6
9 滅菌処理	6
10 包装	6
11 表示	6
11.1 手袋本体	6
11.2 手袋の内装	6
11.3 手袋のユニット包装	6
11.4 手袋のマルチユニットこん包	7
附属書 A（規定）水密性試験（ピンホール試験）	8
参考文献	10
附属書 JA（参考）JIS と対応国際規格との対比表	11

## まえがき

この規格は、工業標準化法第 14 条によって準用する第 12 条第 1 項の規定に基づき、日本グローブ工業会（JGMA）及び一般財団法人日本規格協会（JSA）から、工業標準原案を具して日本工業規格を改正すべきとの申出があり、日本工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工業規格である。

これによって、**JIS T 9107:2011** 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工業標準調査会は、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。

## 単回使用手術用ゴム手袋

## Single-use sterile rubber surgical gloves—Specification

## 序文

この規格は、2014年に第3版として発行された **ISO 10282** を基とし、国内事情に合わせるため技術的内容を変更して作成した日本工業規格である。

なお、この規格で点線の下線を施してある箇所は、対応国際規格を変更している事項である。変更の一覧表にその説明を付けて、**附属書 JA** に示す。

## 1 適用範囲

この規格は、医科及び歯科で手術をする際、患者及び使用者を交差感染から守るために使用する滅菌済みの単回使用形式の手術用ゴム手袋（以下、手袋という。）について規定する。

**注記 1** 20XX年XX月XX日まで **JIS T 9107:2011** を適用することができる。

**注記 2** この規格の対応国際規格及びその対応の程度を表す記号を、次に示す。

**ISO 10282:2014**, Single-use sterile rubber surgical gloves—Specification (MOD)

なお、対応の程度を表す記号“MOD”は、**ISO/IEC Guide 21-1** に基づき、“修正している”ことを示す。

## 2 引用規格

次に掲げる規格は、この規格に引用されることによって、この規格の規定の一部を構成する。これらの引用規格は、記載の年の版を適用し、その後の改正版（追補を含む。）は適用しない。

**JIS K 6250:2006** ゴム—物理試験方法通則

**注記** 対応国際規格：**ISO 23529**, Rubber—General procedures for preparing and conditioning test pieces for physical test methods

**JIS K 6251:2017** 加硫ゴム及び熱可塑性ゴム—引張特性の求め方

**注記** 対応国際規格：**ISO 37**, Rubber, vulcanized or thermoplastic—Determination of tensile stress-strain properties

**JIS K 6257:2010** 加硫ゴム及び熱可塑性ゴム—熱老化特性の求め方

**注記** 対応国際規格：**ISO 188**, Rubber, vulcanized or thermoplastic—Accelerated ageing and heat resistance tests

**JIS T 0307:2004** 医療機器—医療機器のラベル、ラベリング及び供給される情報に用いる図記号

**注記** 対応国際規格：**ISO 15223**, Medical devices—Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied 及び Amendment 1:2002

**JIS T 0993-1:2012** 医療機器の生物学的評価—第1部：リスクマネジメントプロセスにおける評価及

び試験

**注記** 対応国際規格：ISO 10993-1, Biological evaluation of medical devices—Part 1: Evaluation and testing within a risk management process

JIS Z 9015-1:2006 計数値検査に対する抜取検査手順—第1部：ロットごとの検査に対する AQL 指標型抜取検査方式

**注記** 対応国際規格：ISO 2859-1, Sampling procedures for inspection by attributes—Part 1: Sampling schemes indexed by acceptance quality limit (AQL) for lot-by-lot inspection

ISO 21171:2006, Medical gloves—Determination of removable surface powder

### 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。

#### 3.1

**熱可塑性エラストマー** (thermoplastic elastomer)

熱可塑性ゴム（加硫せずに使用温度において加硫ゴムと類似の特性をもち、加工温度では特性が消滅して容易に加工ができ、使用温度に戻すと元の性質を発現する重合体又はその混合物）又は柔軟性のある熱可塑性プラスチック（必須の構成成分として重合体を含み、かつ、完成品への加工のある段階で流動によって形を得る材料）のいずれかのもの。

## 4 分類

### 4.1 種類

手袋は、使用する材料によって、次のように分類する。

- a) **1 種** 主に天然ゴムラテックスから製造した手袋
- b) **2 種** 主にニトリルゴムラテックス、ポリクロロブレンゴムラテックス、ポリイソブレンゴムラテックス、スチレンブタジエンゴム溶液、スチレンブタジエンゴムラテックス又は熱可塑性エラストマー溶液から製造した手袋

### 4.2 形状

手袋は、形状によって、次のように分類する。

なお、手袋は解剖学的に正しい形状とする。

- a) **形状 S** 直指形手袋で直線状の手指をもつ手袋
- b) **形状 C** 曲指形手袋で手のひらに向かって曲線状になった手指をもつ手袋

### 4.3 表面仕上げ

手袋は、表面仕上げによって、次のように分類する。

- a) **表面仕上げ T** 表面の一部又は全ての表面が粗面の手袋
- b) **表面仕上げ P** 全表面が平滑な手袋

## 5 材料

### 5.1 主材料

手袋の主材料は、配合天然ゴム、ニトリルゴム、ポリクロロブレンゴムラテックス、ポリイソブレンゴム、配合スチレンブタジエンゴム、熱可塑性エラストマー溶液、又は配合スチレンブタジエンゴムラテックスから製造されなければならない。

**注記** 人によっては、天然ゴム由来の水溶性たんぱく質に敏感な場合があり [I 型アレルギー (即時型)、ラテックスアレルギー]、他のゴム配合の手袋が必要となることがある。

## 5.2 副材料

- a) 手袋の脱着を容易にするため、適切な表面処理剤又はポリマーコーティングを使用する場合がある。この場合、**JIS T 0993-1:2012** に適合しなければならない。
- b) 加硫促進剤、老化防止剤などのゴム配合剤又は着色剤を使用する場合は、生体に害のないものでなければならない。

**注記** 人によっては、特定なゴム配合剤に敏感な場合があり [IV 型アレルギー (遅延型)]、他のゴム配合の手袋が必要となることがある。

- c) 表面処理剤として使用する材料は、生体に害のないものを使用する。必要に応じてその材料を表示しなければならない。
- d) 表面処理剤として使用する移入可能な材質は、生体吸収性の物質でなければならない。

## 5.3 生物学的安全性

手袋は、**JIS T 0993-1:2012** によって生物学的安全性を評価する。また、製造販売業者は適合を裏付けるデータを、要求がある場合、購入者に提供しなければならない。

**注記 1** 手袋からの水溶性たんぱく質、アレルギー性たんぱく質、残留化学物質、エンドトキシンの限度などの化学的安全性について、将来規定する可能性がある。

**注記 2** 水溶性たんぱく質の測定方法としては、**JIS T 9010** の 3.6 (水溶性タンパク質) 及び **ISO 12243** がある。

## 6 品質

### 6.1 呼び番号及び寸法

呼び番号及び寸法は、8.1 の方法によって測定し、表 1 に適合しなければならない。

表 1—呼び番号及び寸法

単位 mm			
呼び番号 <sup>a)</sup>	掌部の幅 (寸法 W, 図 1 参照)	最小全長 (寸法 L, 図 1 参照)	最小厚さ (図 2 に示す位置)
5	67±4	250	全ての呼び番号について 平滑面部分 0.10 粗面部分 0.13
5.5	72±4	250	
6	77±5	260	
6.5	83±5	260	
7	89±5	270	
7.5	95±5	270	
8	102±6	270	
8.5	108±6	280	
9	114±6	280	
9.5	121±6	280	
<b>注<sup>a)</sup></b> 小数点の付く呼び番号は、表に示す呼びのほか、例えば 5 1/2 のように帯分数による呼びとしてもよい。			

## 6.2 水密性（ピンホール試験）

水密性は、8.2によって試験したとき、表3に適合しなければならない。

## 6.3 性能（引張性能）

性能は、8.3によって試験したとき、表2に適合しなければならない。

表2—性能

試験項目			性能		試験条件・方法
			1種	2種	
促進老化前	切断時引張力	N	12.5以上	9.0以上	JIS K 6250:2006 JIS K 6251:2017
	切断時伸び	%	700以上	600以上	
	300%伸び時引張力	N	2.0以下	3.0以下	
促進老化後	切断時引張力	N	9.5以上	9.0以上	JIS K 6250:2006 JIS K 6251:2017 JIS K 6257:2010 ただし、70℃±2℃、168h±2h
	切断時伸び	%	550以上	500以上	

## 6.4 残留パウダ

手袋の最終製品における残留パウダ量は、8.4によって試験したとき、手袋1枚当たり2mg以下でなければならない。

## 7 サンプルング及び試験片の選択

検査は、JIS Z 9015-1:2006に規定する方法によって行い、検査水準及び合格品質水準（AQL）は、表3に適合しなければならない。

なお、ロットの大きさを特定できない場合は、大きさを35 001～150 000と仮定しなければならない。

表3—検査水準及びAQL

項目	検査水準	AQL
寸法（幅、全長及び厚さ）	S-2	4.0
水密性（ピンホール）	G-I	1.5
（促進老化前及び促進老化後） 切断時引張力及び切断時伸び （促進老化前） 300%伸び時引張力	S-2	4.0

## 8 測定及び試験方法

### 8.1 寸法の測定

寸法の測定は、図1及び図2に規定する箇所を次によって行う。

- 掌部の幅** 指方向に直角に掌部の最も広い箇所を押さえ、皮膜が密着した状態で平らにしたときの両端の距離とする。
- 全長** 手袋の甲部に沿って中指の先端から手袋の下端までの距離とする。
- 厚さ** 図2に示すa点～c点の箇所をJIS K 6250:2006の10.1 a)に規定する測厚器を用いて測定する。

なお、厚さの測定は2層のゴム皮膜を密着して行い、その数値の1/2をもって厚さとする。ただし、

目視によって手袋の部分的に薄い箇所が発見されたときは、その箇所について単層の厚さ測定を行う。

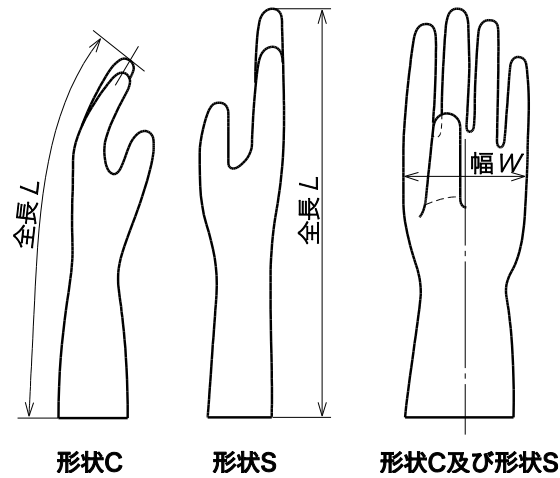
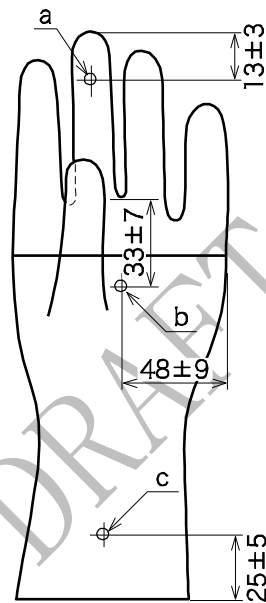


図1—手袋の全長及び幅の計測部位

単位 mm



- a点 中指の先端から 13 mm±3 mm とする。  
 b点 掌部のほぼ中央とする。  
 c点 下端から 25 mm±5 mm とする。

図2—厚さの測定部位

## 8.2 水密性試験（ピンホール試験）

水密性試験（ピンホール試験）は、**附属書 A** による。

## 8.3 性能試験（引張試験）

### 8.3.1 試験の一般条件

試験の一般条件は、**JIS K 6250:2006** による。

### 8.3.2 試験片の作製

**8.3.3** 及び **8.3.4** に用いる試験片は、**JIS K 6251:2017** に規定するダンベル状 6 号形試験片を用い、通常未使用の手袋の長さ方向に、手袋の手首、甲又は掌部から打ち抜かなければならない。

### 8.3.3 促進老化前の切断時引張力及び切断時伸び

JIS K 6251:2017 によって行う。

### 8.3.4 促進老化後の切断時引張力及び切断時伸び

JIS K 6257:2010 の 5.3 で規定する試験機によって行う（促進老化試験 AA-2 法）。ただし、試験槽内の温度は  $70\text{ }^{\circ}\text{C}\pm 2\text{ }^{\circ}\text{C}$ 、試験時間は  $168\text{ h}\pm 2\text{ h}$  とし、促進老化処理を行う。

### 8.3.5 300 %伸び時引張力

JIS K 6251:2017 によって行う。

## 8.4 残留パウダ試験

残留パウダ試験は、ISO 21171:2006 による。

## 9 滅菌処理

手袋は、滅菌バリデーション基準又はこれと同等以上の基準に基づき、無菌性を担保する。

**注記** 滅菌バリデーション基準には、厚生労働省が定めた滅菌バリデーション基準がある。

## 10 包装

手袋の包装は、二重包装しなければならない。

## 11 表示

### 11.1 手袋本体

容易に消えない方法で呼び番号を表示しなければならない。

### 11.2 手袋の内装

呼び番号及び左右の区別を表示する。ただし、手袋本体に表示のある場合は、その限りではない。

### 11.3 手袋のユニット包装

この規格の全ての要求事項に適合する手袋のユニット包装には、最小包装単位ごとに次の事項を表示しなければならない。

- a) 製造販売業者名
- b) 主材料
- c) 形状（直指形、曲指形など）又はその略号（S 又は C）
- d) 表面仕上げ（粗面若しくは平滑面又はこれらに類する表示）又はその略号（T 又は P）
- e) 呼び番号
- f) 製造番号又はロット番号若しくはその略号
- g) 製造年月又はその略号
- h) “この包装が開封されるか又はきず付けられるまで無菌”，“STERILE” などの表示
- i) “単回使用” 又は JIS T 0307:2004 に規定する再使用禁止の記号（☒）の表示
- j) “手術用手袋” 又はその語を含む名称（商品名）
- k) 1 種の手袋の場合，“この製品は、天然ゴムを含んでおり、アレルギー反応を引き起こすおそれがある。” の表示又はその旨の警告注意表示

**注記** 天然ゴムラテックスアレルギーに関する警告注意の例を、次に示す。

“この製品は天然ゴムを使用しています。天然ゴムは、かゆみ、発赤、じん（蕁）麻疹（疹）、むくみ、発熱、呼吸困難、ぜん（喘）息様症状、血圧低下、ショックなどのアレルギー

一症状を引き起こす場合があります。このような症状を引き起こした場合には、直ちに使用を中止し、医師に相談してください。”

l) 使用上の注意

m) 数量 (入数)

#### 11.4 手袋のマルチユニットこん包

手袋のマルチユニットこん包には、11.3 に準じて表示しなければならない。また、包装の程度は、通常の下で、輸送及び保管に耐え得るもので、かつ、保管方法についても、表示しなければならない。

JIS DRAFT 2017/10/02

**附属書 A**  
**(規定)**  
**水密性試験 (ピンホール試験)**

**A.1 装置**

**A.1.1 円形中空マンドレル** 最小外径が 6 cm で、手袋を保持し、かつ、手袋を取り付けた状態で 1 000 cm<sup>3</sup> の水を入れられる十分な長さのもの。図 A.1 に一例を示す。

**注記** 円形中空マンドレルは、透明なものを推奨する。

**A.1.2 保持装置** 水を入れたときに、手袋を垂直位置に保持するように設計されたもの。図 A.2 に一例を示す。

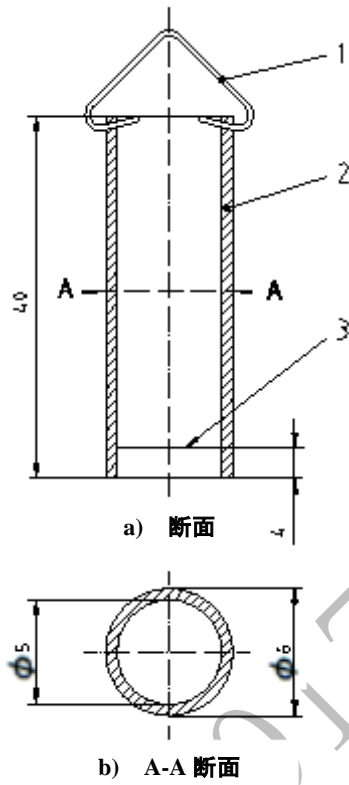
**A.1.3 メスシリンダ** 容量が、少なくとも 1 000 cm<sup>3</sup> のもの又はその他の一度に 1 000 cm<sup>3</sup> を送出できる計量分配装置。

**A.2 手順**

例えば、O リングなどの適切な道具を使って、手袋がマンドレルに 4 cm 以上掛からないようにして円形中空マンドレルに取り付け、手袋が垂直になるよう保持装置につす。

最高温度 36 °C で、1 000 cm<sup>3</sup> ± 50 cm<sup>3</sup> の水を、円形中空マンドレルから手袋の中に入れる。不注意で手袋の回りにはねかけた水は取り除く。腕回り部分の端から 4 cm 以内まで水が上がらない場合、腕回り部分の端から 4 cm の部分を除き、手袋全体の試験を行えるように手袋を上上げる。漏れが露見したら直ちに記録する。手袋がすぐに漏れを起こさない場合、手袋に水を注入してから 2 分～4 分後に、2 回目の漏れの観察を行う。腕回り部分の端から 4 cm 以内での漏れは無視する。観察しやすくするために、水溶性の染料で水に色を着けてもよい。

単位 cm



- 1 フック
- 2 シリンダ
- 3 壁の内側表面上のスコアライン

図 A.1—円形中空マンドレル断面図

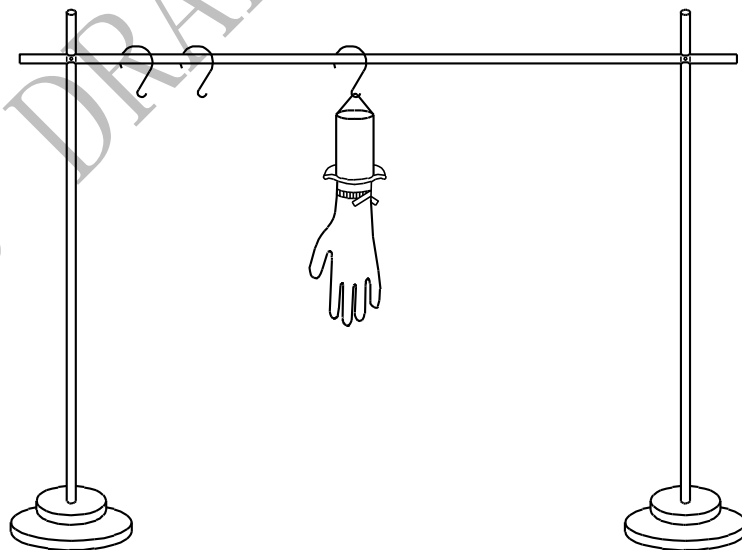


図 A.2—保持装置

## 参考文献

- [1] **JIS T 9010** ゴム製品の生物学的安全性に関する試験方法
- [2] **ISO 12243**, Medical gloves made from natural rubber latex—Determination of water-extractable protein using the modified Lowry method

JIS DRAFT 2017/10/02

附属書 JA

(参考)

JIS と対応国際規格との対比表

JIS T 9107:9999 単回使用手術用ゴム手袋		ISO 10282:2014, Single-use sterile rubber surgical gloves – Specification					
(I) JIS の規定		(II) 国際規格番号	(III) 国際規格の規定		(IV) JIS と国際規格との技術的差異の箇条ごとの評価及びその内容	(V) JIS と国際規格との技術的差異の理由及び今後の対策	
箇条番号及び題名	内容		箇条番号	内容			箇条ごとの評価
1 適用範囲	医科及び歯科で手術の際、患者及び使用者を交差感染から守るために使用する滅菌済みの単回使用形式の手術用ゴム手袋について規定。		1	JIS とほぼ同じ。	削除	ISO 規格の“検査用などには適用しない。”及び“使い方、包装手順などについては規定しない。”を削除した。	国内事情のため。一層の標準化を検討する。
2 引用規格							
3 用語及び定義			—	—	追加	利便性を考慮し、JIS では、用語を追加した。実質的な技術的差異はない。	用語であるため ISO への提案はしない。
4 分類	4.1 種類 4.2 形状		3.2 3.3	JIS とほぼ同じ	変更	国内独自の呼び方を追加。実質的な技術的差異はない。	次回の ISO の見直しのとき提案を検討する。
	4.3 表面仕上げ		3.4	JIS とほぼ同じ	削除  変更	仕上げから“パウダ付き表面”と“パウダフリーの表面”とを削除した。  国内独自の呼び方を追加。技術的差異はない。	次回の ISO の見直しのとき提案を検討する。
5 材料	5.1 主材料 5.2 副材料 5.3 生物学的安全性	4	JIS と同じ	一致		—	

著作権法により無断での複製、転載等は禁止されております。

(I) JIS の規定		(II) 国際規格番号	(III) 国際規格の規定		(IV) JIS と国際規格との技術的差異の箇条ごとの評価及びその内容		(V) JIS と国際規格との技術的差異の理由及び今後の対策
箇条番号及び題名	内容		箇条番号	内容	箇条ごとの評価	技術的差異の内容	
6 品質	6.1 寸法 6.2 水密性 6.3 性能 6.4 残留パウダ		6.1 6.2 6.3 —	JIS とほぼ同じ	追加	JIS は、6.4 (残留パウダ) を追加した。	次回の ISO の見直しのときに、提案を検討する。
7 サンプルング及び試験片の選択	JIS Z 9015-1 による検査, 検査水準及び合格品質水準 (AQL)		5	JIS と同じ	一致		—
8 測定及び試験方法	8.1 寸法の測定 8.2 水密性試験 8.3 性能試験 8.4 残留パウダ試験		6.1 6.2 6.3	JIS とほぼ同じ	追加	JIS は、8.4 (残留パウダ試験) を追加した。	次回の ISO の見直しのとき提案を検討する。
9 滅菌処理	滅菌バリデーション基準		6.4	JIS とほぼ同じ	変更	国内で実績のある基準を記載した。技術的には同等。	国内事情のため、ISO への提案はしない。
10 包装	二重包装		7	JIS と同じ	一致		—
11 表示	—		8.1.3	表面粉化材で処理された手袋の場合, 手術手順に着手する前に表面粉末を無菌除去する旨の警告の注意書きについて規定。	削除	ISO 規格では表面粉末の除去に関する警告表示が要求されているが, JIS ではパウダ不使用であるため削除した。	次回の ISO の見直しのとき提案を検討する。
	11.1 手袋本体		8.2	JIS とほぼ同じ	追加	JIS では、より明確に記載した。実質的な技術的差異はない。	次回の ISO の見直しのとき提案を検討する。
	11.2 手袋の内装		8.3	JIS とほぼ同じ	追加	l) 使用上の注意, m) 数量などを追加した。	次回の ISO の見直しのとき提案を検討する。
	11.3 手袋のユニット包装 (最小包装単位)		8.4	JIS と同じ	一致		—
11.4 手袋のマルチユニットこん包			Annex A (規定)	JIS と同じ	一致		—
付属書 A (規定)	水密性試験 (ピンホール試験)		Annex A (規定)	JIS と同じ	一致		—

JIS と国際規格との対応の程度の全体評価：ISO 10282:2014, MOD

**注記 1** 箇条ごとの評価欄の用語の意味は、次による。

- － 一致 …………… 技術的差異がない。
- － 削除 …………… 国際規格の規定項目又は規定内容を削除している。
- － 追加 …………… 国際規格にない規定項目又は規定内容を追加している。
- － 変更 …………… 国際規格の規定内容を変更している。

**注記 2** JIS と国際規格との対応の程度の全体評価欄の記号の意味は、次による。

- － MOD …………… 国際規格を修正している。

JIS DRAFT 2017/10/02

## 目 次

	ページ
序文	1
1 適用範囲	1
2 引用規格	1
3 用語及び定義	2
4 分類	2
4.1 種類	2
4.2 表面仕上げ	2
4.3 形状	2
5 材料	2
5.1 主材料	2
5.2 副材料	3
6 呼び, 呼び番号及び寸法	3
7 品質	3
7.1 外観	3
7.2 水密性 (ピンホール試験)	4
7.3 性能 (引張性能)	4
7.4 水溶性たんぱく質	4
7.5 残留パウダ	4
8 サンプリング及び試験片の選択	4
9 測定及び試験方法	5
9.1 寸法の測定	5
9.2 水密性試験 (ピンホール試験)	5
9.3 性能試験 (引張試験)	6
9.4 残留パウダ試験	6
10 滅菌処理	6
11 包装	6
12 表示	6
12.1 手袋のユニット包装	6
12.2 手袋のマルチユニットこん包	7
附属書 A (規定) 水密性試験 (ピンホール試験)	8
参考文献	10
附属書 JA (参考) JIS と対応国際規格との対比表	11

## まえがき

この規格は、工業標準化法第 14 条によって準用する第 12 条第 1 項の規定に基づき、日本グローブ工業会（JGMA）及び一般財団法人日本規格協会（JSA）から、工業標準原案を具して日本工業規格を改正すべきとの申出があり、日本工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工業規格である。

これによって、**JIS T 9113:2000** 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工業標準調査会は、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。

## 単回使用歯科用ゴム手袋

## Single-use rubber gloves for dentistry

## 序文

この規格は、2008年に第2版として発行されたISO 11193-1及びAmendment 1:2012を基とし、国内事情に合わせるため技術的内容を変更して作成した日本工業規格である。ただし、追補（amendment）については、編集し、一体とした。

なお、この規格で側線又は点線の下線を施してある箇所は、対応国際規格を変更している事項である。変更の一覧表にその説明を付けて、附属書JAに示す。

## 1 適用範囲

この規格は、診察、治療及び処置に用いる際、患者及び使用者を交差感染から守るために使用する滅菌及び未滅菌の単回使用形式の歯科用ゴム手袋（以下、手袋という。）について規定する。また、この規格は、手袋の表面が平滑なもの及び表面の一部又は全面が粗面の手袋にも適用できる。

**注記 1** 20XX年XX月XX日までJIS T 9113:2000を適用することができる。

**注記 2** この規格の対応国際規格及びその対応の程度を表す記号を、次に示す。

ISO 11193-1:2008, Single-use medical examination gloves—Part 1: Specification for gloves made from rubber latex or rubber solution 及び Amendment 1:2012 (MOD)

なお、対応の程度を表す記号“MOD”は、ISO/IEC Guide 21-1に基づき、“修正している”ことを示す。

## 2 引用規格

次に掲げる規格は、この規格に引用されることによって、この規格の規定の一部を構成する。これらの引用規格は、記載の年の版を適用し、その後の改正版（追補を含む。）は適用しない。

JIS K 6250:2006 ゴム—物理試験方法通則

**注記** 対応国際規格：ISO 23529, Rubber—General procedures for preparing and conditioning test pieces for physical test methods

JIS K 6251:2017 加硫ゴム及び熱可塑性ゴム—引張特性の求め方

**注記** 対応国際規格：ISO 37, Rubber, vulcanized or thermoplastic—Determination of tensile stress-strain properties

JIS K 6257:2010 加硫ゴム及び熱可塑性ゴム—熱老化特性の求め方

**注記** 対応国際規格：ISO 188, Rubber, vulcanized or thermoplastic—Accelerated ageing and heat resistance tests

JIS T 0307:2004 医療機器—医療機器のラベル、ラベリング及び供給される情報に用いる図記号

**注記** 対応国際規格：ISO 15223, Medical devices—Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied 及び Amendment 1:2002

**JIS T 0993-1:2012** 医療機器の生物学的評価—第1部：リスクマネジメントプロセスにおける評価及び試験

**注記** 対応国際規格：ISO 10993-1, Biological evaluation of medical devices—Part 1: Evaluation and testing within a risk management process

**JIS Z 9015-1:2006** 計数值検査に対する抜取検査手順—第1部：ロットごとの検査に対する AQL 指標型抜取検査方式

**注記** 対応国際規格：ISO 2859-1, Sampling procedures for inspection by attributes—Part 1: Sampling schemes indexed by acceptance quality limit (AQL) for lot-by-lot inspection

**ISO 21171:2006, Medical gloves—Determination of removable surface powder**

### 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。

#### 3.1

##### **熱可塑性エラストマー** (thermoplastic elastomer)

熱可塑性ゴム（加硫せずに使用温度において加硫ゴムと類似の特性をもち、加工温度では特性が消滅して容易に加工ができ、使用温度に戻すと元の性質を発現する重合体又はその混合物）又は柔軟性のある熱可塑性プラスチック（必須の構成成分として重合体を含み、かつ、完成品への加工のある段階で流動によって形を得る材料）のいずれかのもの。

## 4 分類

### 4.1 種類

手袋は、使用する材料によって、次のように分類する。

- a) **1種** 主に天然ゴムラテックスから製造した手袋
- b) **2種** 主にニトリルゴムラテックス、ポリクロロプレングムラテックス、ポリイソプレングムラテックス、スチレンブタジエンゴム溶液、スチレンブタジエンゴムラテックス又は熱可塑性エラストマー溶液から製造した手袋

### 4.2 表面仕上げ

手袋は、表面仕上げによって、次のように分類する。

- a) **表面仕上げ T** 表面の一部又は全ての表面が粗面の手袋
- b) **表面仕上げ P** 全表面が平滑な手袋

### 4.3 形状

手袋は、形状によって、次のように分類する（**図 1** 参照）。

- a) **平手タイプ**
- b) **前指タイプ**

## 5 材料

### 5.1 主材料

手袋の主材料は、配合天然ゴム、ニトリルゴム、ポリクロロプレングムラテックス、ポリイソプレング

ム、配合スチレンブタジエンゴム、熱可塑性エラストマー溶液、又は配合スチレンブタジエンゴムラテックスから製造されなければならない。

**注記** 人によっては、天然ゴム由来の水溶性たんぱく質に敏感な場合があり [I 型アレルギー (即時型)、ラテックスアレルギー]、他のゴム配合の手袋が必要となることがある。

## 5.2 副材料

- a) 手袋の脱着を容易にするため、適切な表面処理剤又はポリマーコーティングを使用する場合がある。この場合、**JIS T 0993-1:2012** に適合しなければならない。
- b) 加硫促進剤、老化防止剤などのゴム配合剤又は着色剤を使用する場合は、生体に害のないものでなければならない。

**注記** 人によっては、特定なゴム配合剤に敏感な場合があり [IV 型アレルギー (遅延型)]、他のゴム配合の手袋が必要となることがある。

- c) 表面処理剤として使用する材料は、生体に害のないものを使用する。必要に応じてその材料を表示しなければならない。
- d) 表面処理剤として使用する移入可能な材質は、生体吸収性の物質でなければならない。

## 6 呼び、呼び番号及び寸法

手袋の呼び、呼び番号及び寸法は、**9.1** によって測定し、**表 1** に適合しなければならない。

**表 1—呼び、呼び番号及び寸法**

平手タイプ			前指タイプ			最小の 全長	最小厚さ ( <b>図 2</b> に示す位置)	
呼び	掌部の幅 ( <b>図 1</b> 参照)	許容差	呼び番号	掌部の幅 ( <b>図 1</b> 参照)	許容差		平滑部	粗面部
SS	70	±10	5	67	±6	230	0.08	0.11
			5 1/2	72				
S	80		6	77				
			6 1/2	83				
M	95		7	89				
			7 1/2	95				
L	110		8	102				
			8 1/2	108				
LL	120		9	114				
			9 1/2	121				

**注記** 呼び番号は、例えば、5.5 又は 5 1/2 でもよい。

## 7 品質

### 7.1 外観

手袋の外観は、次による。

- a) 形状及び肉厚が均整でなければならない。
- b) きず、気泡、斑点、汚れ、異物、及びその他の使用上有害な欠点があつてはならない。

## 7.2 水密性（ピンホール試験）

手袋の水密性は、9.2によって試験したとき、表3に適合しなければならない。

## 7.3 性能（引張性能）

性能は、9.3によって試験したとき、表2に適合しなければならない。

なお、試験片を平滑面から採取できず、粗面部から採取しなければならないときは、表2の性能値の90%以上とする。

表2—性能

試験項目		性能		試験条件・方法
		1種	2種	
促進老化前	切断時引張強さ MPa	21 以上	15 以上	JIS K 6250:2006 JIS K 6251:2017 引張速度 500 mm/min
	切断時伸び %	700 以上	500 以上	
促進老化後	切断時引張強さ MPa	16 以上	11 以上	JIS K 6250:2006 JIS K 6251:2017 JIS K 6257:2010 ただし、70℃±2℃、168h±2h
	切断時伸び %	500 以上	450 以上	

## 7.4 水溶性たんぱく質

手袋は、JIS T 0993-1:2012によって生物学的安全性を評価する。また、製造販売業者は適合を裏付けるデータを、要求がある場合、購入者に提供しなければならない。

**注記1** 手袋からの水溶性たんぱく質、アレルギー性たんぱく質、残留化学物質、エンドトキシンの限度などの化学的安全性について、将来規定する可能性がある。

**注記2** 水溶性たんぱく質の測定方法としては、JIS T 9010の3.6（水溶性タンパク質）及びISO 12243がある。

## 7.5 残留パウダ

手袋の最終製品における残留パウダ量は、9.4によって試験したとき、手袋1枚当たり2mg以下でなければならない。

## 8 サンプリング及び試験片の選択

検査は、JIS Z 9015-1:2006に規定する方法によって行い、検査水準及び合格品質水準（AQL）は、表3に適合しなければならない。

なお、ロットの大きさを特定できない場合は、大きさを35 001～150 000と仮定しなければならない。

表3—検査水準及びAQL

項目	検査水準	AQL
寸法（幅、全長及び厚さ）	S-2	4.0
水密性（ピンホール）	G-I	2.5
（促進老化前及び促進老化後） 切断時引張強さ及び切断時伸び	S-2	4.0

## 9 測定及び試験方法

### 9.1 寸法の測定

寸法の測定は、**図 1** 及び **図 2** に規定する箇所を次によって行う。

- a) **掌部の幅** 指方向に直角に掌部の最も広い箇所を押さえ、被膜が密着した状態で平らにしたときの両端の距離とする。
- b) **全長** 手袋の甲部に沿って中指の先端から手袋の下端までの距離とする。
- c) **厚さ** **図 2** に示す a 点及び b 点の箇所を **JIS K 6250:2006 の 10.1 a)** に規定する測厚器を用いて測定する。

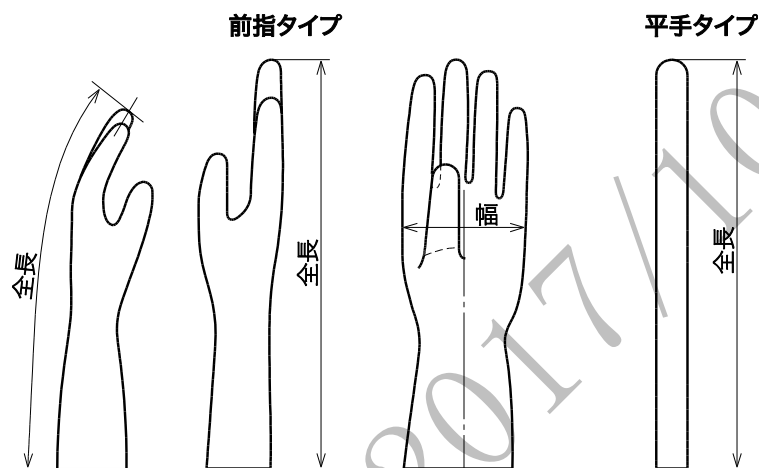
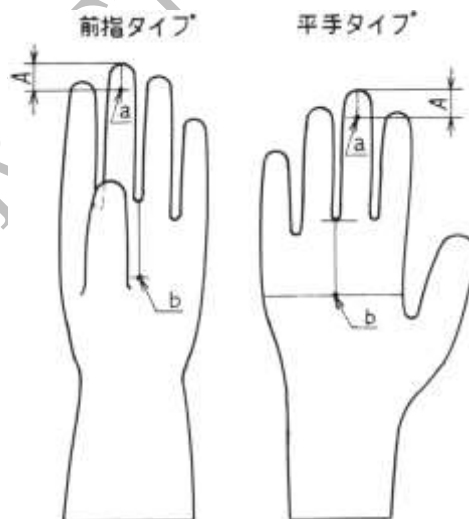


図 1—手袋の全長及び幅の計測部位



- a 点 中指の先端から約 15 mm とする (A の距離)。  
b 点 掌部のほぼ中央とする。

図 2—手袋の厚さの測定部位

### 9.2 水密性試験（ピンホール試験）

水密性試験（ピンホール試験）は、**附属書 A** による。

### 9.3 性能試験（引張試験）

#### 9.3.1 試験の一般条件

試験の一般条件は、JIS K 6250:2006 による。

#### 9.3.2 試験片の作製

9.3.3 及び 9.3.4 に用いる試験片は、JIS K 6251:2017 に規定するダンベル状 3 号形又は 6 号形試験片を用い、通常未使用の手袋の長さ方向に、手袋の手首、甲又は掌部から打ち抜かなければならない。

#### 9.3.3 促進老化前の切断時引張強さ及び切断時伸び

JIS K 6251:2017 によって行う。ただし、引張速度は、500 mm/min とする。

#### 9.3.4 促進老化後の切断時引張強さ及び切断時伸び

JIS K 6257:2010 の 5.3 で規定する試験機によって行う（促進老化試験 AA-2 法）。ただし、試験槽内の温度は 70 °C ± 2 °C、試験時間は 168 h ± 2 h とし、促進老化処理を行う。

### 9.4 残留パウダ試験

残留パウダ試験は、ISO 21171:2006 による。

## 10 滅菌処理

手袋は、滅菌バリデーション基準又はこれと同等以上の基準に基づき、無菌性を担保する。

**注記** 滅菌バリデーション基準には、厚生労働省が定めた滅菌バリデーション基準がある。

## 11 包装

滅菌した手袋は、1 枚又は 1 双のユニット包装をしなければならない。

## 12 表示

### 12.1 手袋のユニット包装

この規格の全ての要求事項に適合する手袋のユニット包装には、最小包装単位ごとに次の事項を表示しなければならない。

- a) 製造販売業者名
- b) 主材料
- c) 形状（前指タイプ又は平手タイプ）
- d) 表面仕上げ（粗面若しくは平滑面又はこれらに類する表示）又はその略号（T 又は P）
- e) 呼び番号又は呼び
- f) 製造番号又はロット番号若しくはその略号
- g) 製造年月又はその略号
- h) 滅菌又は未滅菌の別
- i) “単回使用” 又は JIS T 0307:2004 に規定する再使用禁止の記号（☒）の表示
- j) 名称（商品名）
- k) 1 種の手袋の場合、“この製品は、天然ゴムを含んでおり、アレルギー反応を引き起こすおそれがある。” の表示又はその旨の警告注意表示

**注記** 天然ゴムラテックスアレルギーに関する警告注意の例を、次に示す。

“この製品は天然ゴムを使用しています。天然ゴムは、かゆみ、発赤、じん（蕁）麻疹（疹）、むくみ、発熱、呼吸困難、ぜん（喘）息様症状、血圧低下、ショックなどのアレルギー

一症状を引き起こす場合があります。このような症状を引き起こした場合には、直ちに使用を中止し、医師に相談してください。”

l) 使用上の注意

m) 数量 (入数)

## 12.2 手袋のマルチユニットこん包

手袋のマルチユニットこん包には、12.1 に準じて表示しなければならない。また、包装の程度は、通常の下で、輸送及び保管に耐え得るもので、かつ、保管方法についても、表示しなければならない。

JIS DRAFT 2017/10/02

**附属書 A**  
**(規定)**  
**水密性試験 (ピンホール試験)**

**A.1 装置**

**A.1.1 円形中空マンドレル** 最小外径が 6 cm で、手袋を保持し、かつ、手袋を取り付けた状態で 1 000 cm<sup>3</sup> の水を入れられる十分な長さのもの。図 A.1 に一例を示す。

**注記** 円形中空マンドレルは、透明なものを推奨する。

**A.1.2 保持装置** 水を入れたときに、手袋を垂直位置に保持するように設計されたもの。図 A.2 に一例を示す。

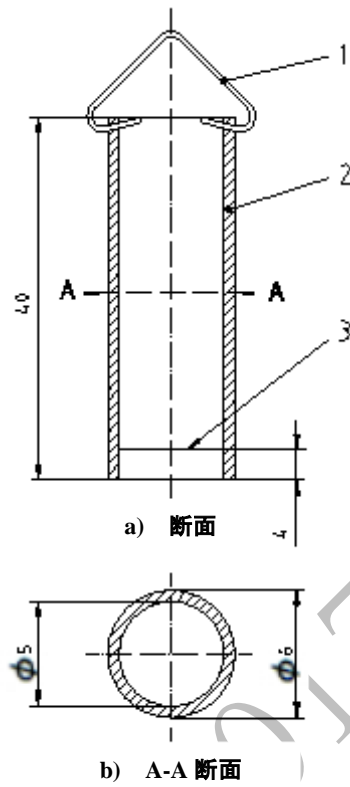
**A.1.3 メスシリンダ** 容量が、少なくとも 1 000 cm<sup>3</sup> のもの又はその他の一度に 1 000 cm<sup>3</sup> を送出できる計量分配装置。

**A.2 手順**

例えば、O リングなどの適切な道具を使って、手袋がマンドレルに 4 cm 以上掛からないようにして円形中空マンドレルに取り付け、手袋が垂直になるよう保持装置につす。

最高温度 36 °C で、1 000 cm<sup>3</sup> ± 50 cm<sup>3</sup> の水を、円形中空マンドレルから手袋の中に入れる。不注意で手袋の回りにはねかけた水は取り除く。腕回り部分の端から 4 cm 以内まで水が上がらない場合、腕回り部分の端から 4 cm の部分を除き、手袋全体の試験を行えるように手袋を上上げる。漏れが露見したら直ちに記録する。手袋がすぐに漏れを起こさない場合、手袋に水を注入してから 2 分～4 分後に、2 回目の漏れの観察を行う。腕回り部分の端から 4 cm 以内での漏れは無視する。観察しやすくするために、水溶性の染料で水に色を着けてもよい。

単位 cm



- 1 フック
- 2 シリンダ
- 3 壁の内側表面上のスコアライン

図 A.1—円型中空マンドレル断面図

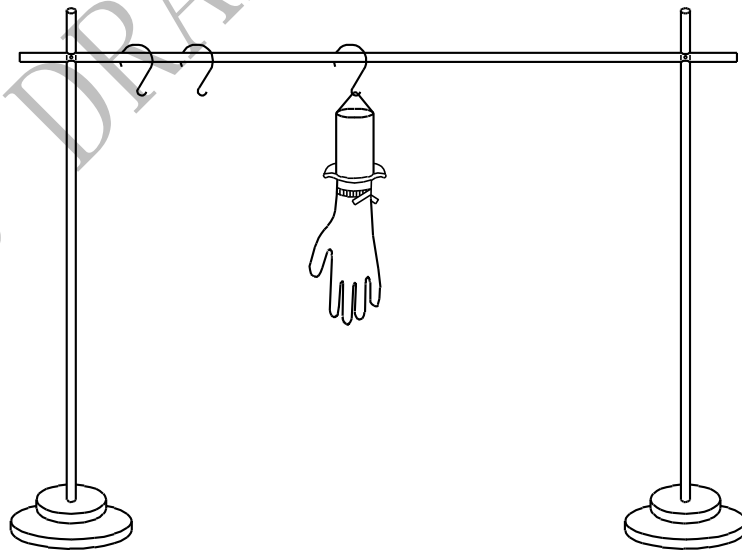


図 A.2—保持装置

## 参考文献

- [1] **JIS T 9010** ゴム製品の生物学的安全性に関する試験方法
- [2] **ISO 12243**, Medical gloves made from natural rubber latex—Determination of water-extractable protein using the modified Lowry method

JIS DRAFT 2017/10/02

附属書 JA

(参考)

JIS と対応国際規格との対比表

JIS T 9113:9999 単回使用歯科用ゴム手袋		ISO 11193-1:2008, Single-use medical examination gloves – Part 1: Specification for gloves made from rubber latex or rubber solution 及び Amendment 1:2012					
(I) JIS の規定		(II) 国際規格番号	(III) 国際規格の規定		(IV) JIS と国際規格との技術的差異の箇条ごとの評価及びその内容		(V) JIS と国際規格との技術的差異の理由及び今後の対策
箇条番号及び題名	内容		箇条番号	内容	箇条ごとの評価	技術的差異の内容	
1 適用範囲	滅菌及び未滅菌の単回使用形式の歯科用ゴム手袋について規定。		1	JIS とほぼ同じ	変更	歯科用に限定、また、その他の国内事情に合わせて変更した。	国内事情による。一層の標準化を検討する。
2 引用規格							
3 用語及び定義			—	—	追加	利便性を考慮し、JIS では、追加した。	用語であるため実質的な技術的差異はない。
4 分類	4.1 種類		3.2	JIS と同じ	一致		—
	4.2 表面仕上げ		3.3	JIS とほぼ同じ	削除 変更	仕上げから“パウダ付き表面”と“パウダフリーの表面”とを削除した。 国内独自の呼び方を追加。技術的差異はない。	次回の ISO の見直しのとき提案を検討する。
	4.3 形状		—	—	追加	形状による分類を追加した。	次回の ISO の見直しのとき提案を検討する。
5 材料	5.1 主材料 5.2 副材料	4	JIS とほぼ同じ	削除	パウダ使用の表現を削除した。	次回の ISO の見直しのとき提案を検討する。	
6 呼び、呼び番号及び寸法	呼び、呼び番号及び寸法を規定	6.1	JIS とほぼ同じ	変更	JIS は、前指タイプを追加した。JIS は、5, 5 1/2, SS を含めて規定化した。また、許容差を国内の実情に合わせて変更した。さらに、JIS は最小厚さだけを規定化した。	国内事情のため、ISO への提案はしない。	

著作権法により無断での複製、転載等は禁止されております。

(I) JIS の規定		(II) 国際規格番号	(III) 国際規格の規定		(IV) JIS と国際規格との技術的差異の箇条ごとの評価及びその内容		(V) JIS と国際規格との技術的差異の理由及び今後の対策
箇条番号及び題名	内容		箇条番号	内容	箇条ごとの評価	技術的差異の内容	
7 品質	7.1 外観		—	—	追加	製品品質維持のため、追加した。	次回の ISO の見直しのとき提案を検討する。
	7.2 水密性（ピンホール試験）		6.2	JIS と同じ	一致		—
	7.3 性能表 2		6.3.3	表 3	変更	JIS は、引張強さ（切断時応力）で規定した。引張強さ（切断時応力）は、引張速度の違いによって、影響を受けるため、実際の測定結果を基に、規定した。	国内の実情に合わせた。一層の標準化を検討する。
	7.4 水溶性たんぱく質		—	—	追加	ラテックスアレルギー発症原因の一因として考えられるため、追加した。	性能値は国際規格でも規定されていないことから、必要がある場合には受渡当事者間の協議で設定することとした。国内事情のため。
	7.5 残留パウダ		—	—	追加	JIS は、7.5（残留パウダ）を追加した。	次回の ISO の見直しのときに、提案を検討する。
8 サンプルング及び試験片の選択	JIS Z 9015-1 による検査、検査水準及び合格品質水準（AQL）		5	JIS とほぼ同じ	変更	JIS では、引張強さで規定した。	国内事情のため。一層の標準化を検討する。
9 測定及び試験方法	9.1 寸法の測定		6.1	JIS とほぼ同じ	変更	国内の実情に合わせて変更した。	次回の ISO の見直しのときに、提案を検討する。
	9.2 水密性試験（ピンホール試験）		6.2	JIS と同じ	一致		—
	9.3.3 促進老化前の切断時引張強さ及び切断時伸び		6.3.2	JIS とほぼ同じ	変更	JIS では、“引張速度：500 mm/min”とした。	国内事情のため。一層の標準化を検討する。
	9.3.4 促進老化後の切断時引張強さ及び切断時伸び		6.3.3	JIS と同じ	一致		—
	9.4 残留パウダ試験		—	—	追加	JIS は、9.4（残留パウダ試験）を追加した。	次回の ISO の見直しのとき提案を検討する。

(I) JIS の規定		(II) 国際規格番号	(III) 国際規格の規定		(IV) JIS と国際規格との技術的差異の箇条ごとの評価及びその内容		(V) JIS と国際規格との技術的差異の理由及び今後の対策
箇条番号及び題名	内容		箇条番号	内容	箇条ごとの評価	技術的差異の内容	
10 滅菌処理	滅菌バリデーション基準		6.4	JIS とほぼ同じ	変更	JIS は、国内で実績のある基準を記載した。 技術的差異はない。	国内事情のため。 ISO への提案はしない。
11 包装	ユニット包装		7	JIS と同じ	一致		—
12 表示	包装・こん包への表示		8	JIS とほぼ同じ	変更	12.1 l), 12.1 m) などを追加した。	次回の ISO の見直しの際提案を検討する。
附属書 A (規定)	水密性試験 (ピンホール試験)		Annex A (規定)	JIS と同じ	一致		—

<b>JIS と国際規格との対応の程度の全体評価：(ISO 11193-1:2008 及び Amd.1:2012, MOD)</b>	
<p><b>注記 1</b> 箇条ごとの評価欄の用語の意味は、次による。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— 一致 …………… 技術的差異がない。</li> <li>— 削除 …………… 国際規格の規定項目又は規定内容を削除している。</li> <li>— 追加 …………… 国際規格にない規定項目又は規定内容を追加している。</li> <li>— 変更 …………… 国際規格の規定内容を変更している。</li> </ul> <p><b>注記 2</b> JIS と国際規格との対応の程度の全体評価欄の記号の意味は、次による。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— MOD …………… 国際規格を修正している。</li> </ul>	

JIS DRAFT 2017-10-10

## 目 次

	ページ
序文	1
1 適用範囲	1
2 引用規格	1
3 用語及び定義	2
4 分類	2
4.1 表面仕上げ	2
4.2 形状	2
5 材料	2
5.1 主材料	2
5.2 副材料	2
6 呼び, 呼び番号及び寸法	3
7 品質	3
7.1 外観	3
7.2 水密性 (ピンホール試験)	3
7.3 性能 (引張性能)	3
7.4 残留パウダ	4
8 サンプリング及び試験片の選択	4
9 測定及び試験方法	4
9.1 寸法の測定	4
9.2 水密性試験 (ピンホール試験)	5
9.3 性能試験 (引張試験)	5
9.4 残留パウダ試験	5
10 滅菌処理	5
11 包装	5
12 表示	6
12.1 手袋のユニット包装	6
12.2 手袋のマルチユニットこん包	6
附属書 A (規定) 水密性試験 (ピンホール試験)	7
附属書 JA (参考) JIS と対応国際規格との対比表	9

## まえがき

この規格は、工業標準化法第 14 条によって準用する第 12 条第 1 項の規定に基づき、日本グローブ工業会（JGMA）及び一般財団法人日本規格協会（JSA）から、工業標準原案を具して日本工業規格を改正すべきとの申出があり、日本工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工業規格である。

これによって、**JIS T 9114:2000** 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工業標準調査会は、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。

## 単回使用歯科用ビニル手袋

## Single-use polyvinyl chloride gloves for dentistry

## 序文

この規格は、2006年に第1版として発行されたISO 11193-2を基とし、国内事情に合わせるため技術的内容を変更して作成した日本工業規格である。

なお、この規格で側線又は点線の下線を施してある箇所は、対応国際規格を変更している事項である。変更の一覧表にその説明を付けて、**附属書 JA** に示す。

## 1 適用範囲

この規格は、診察、治療及び処置に用いる際、患者及び使用者を交差感染から守るために使用する滅菌及び未滅菌の単回使用形式の歯科用ビニル手袋（以下、手袋という。）について規定する。また、この規格は、手袋の表面が平滑なもの及び表面の一部又は全面が粗面の手袋にも適用できる。

**注記 1** 20XX年XX月XX日までJIS T 9114:2000を適用することができる。

**注記 2** この規格の対応国際規格及びその対応の程度を表す記号を、次に示す。

ISO 11193-2:2006, Single-use medical examination gloves – Part 2: Specification for gloves made from poly (vinyl chloride) (MOD)

なお、対応の程度を表す記号“MOD”は、ISO/IEC Guide 21-1に基づき、“修正している”ことを示す。

## 2 引用規格

次に掲げる規格は、この規格に引用されることによって、この規格の規定の一部を構成する。これらの引用規格は、記載の年の版を適用し、その後の改正版（追補を含む。）は適用しない。

JIS K 6250:2006 ゴム－物理試験方法通則

**注記** 対応国際規格：ISO 23529, Rubber – General procedures for preparing and conditioning test pieces for physical test methods

JIS K 6251:2017 加硫ゴム及び熱可塑性ゴム－引張特性の求め方

**注記** 対応国際規格：ISO 37, Rubber, vulcanized or thermoplastic – Determination of tensile stress-strain properties

JIS K 6257:2010 加硫ゴム及び熱可塑性ゴム－熱老化特性の求め方

**注記** 対応国際規格：ISO 188, Rubber, vulcanized or thermoplastic – Accelerated ageing and heat resistance tests

JIS T 0307:2004 医療機器－医療機器のラベル、ラベリング及び供給される情報に用いる図記号

**注記** 対応国際規格：ISO 15223, Medical devices – Symbols to be used with medical device labels,

labelling and information to be supplied 及び Amendment 1:2002

**JIS T 0993-1:2012** 医療機器の生物学的評価－第 1 部：リスクマネジメントプロセスにおける評価及び試験

**注記** 対応国際規格：ISO 10993-1, Biological evaluation of medical devices－Part 1: Evaluation and testing within a risk management process

**JIS Z 9015-1:2006** 計数値検査に対する抜取検査手順－第 1 部：ロットごとの検査に対する AQL 指標型抜取検査方式

**注記** 対応国際規格：ISO 2859-1, Sampling procedures for inspection by attributes－Part 1: Sampling schemes indexed by acceptance quality limit (AQL) for lot-by-lot inspection

**ISO 21171:2006**, Medical gloves－Determination of removable surface powder

### 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。

#### 3.1

##### 塩化ビニル樹脂 (Polyvinyl chloride)

“塩素”と石油とからできる“エチレン”とを反応させてできる塩化ビニルモノマーを、付加重合させた熱可塑性プラスチック（必須の構成成分として高重合体を含み、かつ、完成品への加工のある段階で流動によって形を得る材料）。“塩ビ”又は“PVC”とも呼ばれる。

#### 3.2

##### 可塑剤 (Plasticizer)

ある材料に柔軟性を与えたり、加工をしやすくするために添加する物質。主に、塩化ビニルを中心としたプラスチックを軟らかくするために用いられ、酸とアルコールとから合成される化合物。

## 4 分類

### 4.1 表面仕上げ

手袋は、表面仕上げによって、次のように分類する。

- a) 表面の一部又は全ての表面が粗面の手袋
- b) 全表面が平滑な手袋

### 4.2 形状

手袋は、形状によって、次のように分類する（**図 1** 参照）。

- a) 平手タイプ
- b) 前指タイプ

## 5 材料

### 5.1 主材料

手袋の主材料は、塩化ビニル樹脂及び可塑剤から製造されなければならない。

### 5.2 副材料

- a) 手袋に潤滑剤、着色剤又は手袋の表面に効果を付与する副材料を使用する場合は、生体に害を与えないものを選ぶ。必要に応じて、その材料を表示しなければならない。
- b) 手袋の脱着を容易にするため、適切な表面処理剤又はポリマーコーティングを使用する場合がある。

この場合、JIS T 0993-1:2012 に適合しなければならない。

- c) 表面処理剤として使用する移入可能な材質は、生体吸収性の物質でなければならない。

## 6 呼び、呼び番号及び寸法

手袋の呼び、呼び番号及び寸法は、9.1 の方法によって測定し、表 1 に適合しなければならない。

表 1—呼び、呼び番号及び寸法

平手タイプ			前指タイプ			最小の 全長	最小厚さ (図 2 に示す位置)	
呼び	掌部の幅 (図 1 参照)	許容差	呼び番号	掌部の幅 (図 1 参照)	許容差		平滑部	粗面部
SS	70	±10	5	67	±6	230	0.08	0.08
			5 1/2	72				
S	85		6	77				
			6 1/2	83				
M	95	±15	7	89				
			7 1/2	95				
L	100		8	102				
			8 1/2	108				
LL	110		9	114				

単位 mm

注記 呼び番号は、例えば、5.5 又は 5 1/2 でもよい。

## 7 品質

### 7.1 外観

手袋の外観は、次による。

- a) 形状及び肉厚が均整でなければならない。
- b) きず、気泡、斑点、汚れ、異物、及びその他の使用上有害な欠点があってはならない。

### 7.2 水密性（ピンホール試験）

手袋の水密性は、9.2 によって試験したとき、表 3 に適合しなければならない。

### 7.3 性能（引張性能）

手袋の性能は、9.3 によって試験したとき、表 2 に適合しなければならない。

なお、試験片を平滑面から採取できず、粗面部から採取しなければならないときは、表 2 の性能値の 90 % 以上とする。

表 2—性能

試験項目		性能	試験条件・方法
促進老化前	切断時引張強さ MPa	8 以上	JIS K 6250:2006 JIS K 6251:2017 引張速度 200 mm/min
	切断時伸び %	350 以上	
促進老化後	切断時引張強さ MPa	8 以上	JIS K 6250:2006 JIS K 6251:2017 JIS K 6257:2010 ただし、70 °C ± 2 °C, 72 h ± 2 h
	切断時伸び %	350 以上	

#### 7.4 残留パウダ

手袋の最終製品における残留パウダ量は、9.4によって試験したとき、手袋1枚当たり2mg以下でなければならない。

### 8 サンプリング及び試験片の選択

検査は、JIS Z 9015-1:2006に規定する方法によって行い、検査水準及び合格品質水準（AQL）は、表3に適合しなければならない。

なお、ロットの大きさを特定できない場合は、大きさを35 001～150 000と仮定しなければならない。

表3—検査水準及びAQL

項目	検査水準	AQL
寸法（幅、全長、厚さ）	S-2	4.0
水密性（ピンホール）	G-I	2.5
（促進老化前及び促進老化後） 切断時引張強さ及び切断時伸び	S-2	4.0

### 9 測定及び試験方法

#### 9.1 寸法の測定

測定の方法は、図1及び図2に規定する箇所を次によって行う。

- 掌部の幅** 指方向に直角に掌部の最も広い箇所を押さえ、被膜が密着した状態で平らにしたときの両端の距離とする。
- 全長** 手袋の甲部に沿って中指の先端から手袋の下端までの距離とする。
- 厚さ** 図2に示すa点及びb点の箇所をJIS K 6250:2006の10.1 a)に規定する測厚器を用いて測定する。

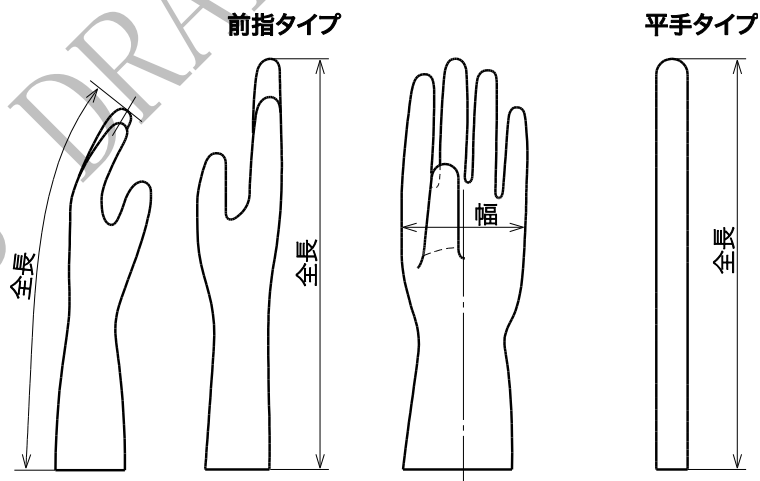
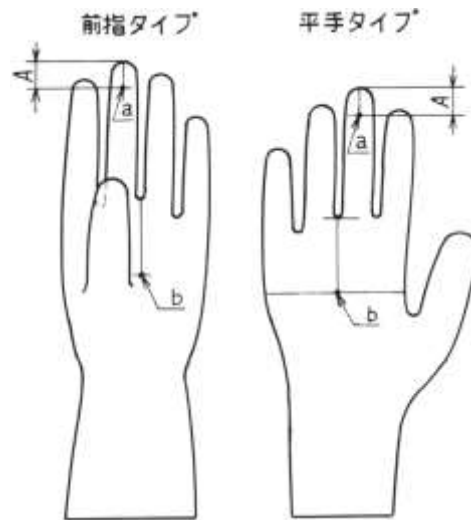


図1—手袋の全長及び幅の計測部位



a 点：中指の先端から約 15 mm とする (A の距離)。  
b 点：掌部のほぼ中央とする。

図 2—手袋の厚さの測定部位

## 9.2 水密性試験（ピンホール試験）

水密性試験（ピンホール試験）は、**附属書 A** による。

## 9.3 性能試験（引張試験）

### 9.3.1 試験の一般条件

試験の一般条件は、**JIS K 6250:2006** による。

### 9.3.2 試験片の作製

9.3.3 及び 9.3.4 に用いる試験片は、**JIS K 6251:2017** に規定するダンベル状 1 号形又は 2 号形試験片を用い、通常未使用の手袋の長さ方向に、手袋の手首、甲又は掌部から打ち抜かなければならない。

### 9.3.3 促進老化前の切断時引張強さ及び切断時伸び

**JIS K 6251:2017** によって行う。ただし、引張速度は、200 mm/min とする。

### 9.3.4 促進老化後の切断時引張強さ及び切断時伸び

**JIS K 6257:2010** の 5.3 で規定する試験機によって行う（促進老化試験 AA-2 法）。ただし、試験槽内の温度は  $70\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 2\text{ }^{\circ}\text{C}$ 、試験時間は  $72\text{ h} \pm 2\text{ h}$  とし、促進老化処理を行う。

## 9.4 残留パウダ試験

残留パウダ試験は、**ISO 21171:2006** による。

## 10 滅菌処理

滅菌した手袋の場合には、滅菌バリデーション基準又はこれと同等以上の基準に基づき、無菌性を担保する。

**注記** 滅菌バリデーション基準には、厚生労働省が定めた滅菌バリデーション基準がある。

## 11 包装

滅菌した手袋は、1 枚又は 1 双のユニット包装をしなければならない。

## 12 表示

### 12.1 手袋のユニット包装

この規格の全ての要求事項に適合する手袋のユニット包装には、最小包装単位ごとに次の事項を表示しなければならない。

- a) 製造販売業者名
- b) 主材料（塩化ビニル樹脂及び可塑剤）
- c) 表面仕上げ（粗面若しくは平滑面又はそれに類する表示）
- d) 呼び番号又は呼び
- e) 製造番号又はロット番号若しくはその略号
- f) 製造年月又はその略号
- g) 滅菌又は未滅菌の別
- h) “単回使用”又は JIS T 0307:2004 に規定する再使用禁止の記号 (☒) 表示
- i) 名称（商品名）
- j) 使用上の注意
- k) 数量（入数）

### 12.2 手袋のマルチユニットこん包

手袋のマルチユニットこん包には、12.1 に準じて表示しなければならない。また、包装の程度は、通常の条件下で、輸送及び保管に耐え得るもので、かつ、保管方法についても表示しなければならない。

## 附属書 A

### (規定)

### 水密性試験 (ピンホール試験)

#### A.1 装置

**A.1.1 円形中空マンドレル** 最小外径が 6 cm で、手袋を保持し、かつ、手袋を取り付けた状態で 1 000 cm<sup>3</sup> の水を入れられる十分な長さのもの。図 A.1 に一例を示す。

**注記** 円形中空マンドレルは、透明なものを推奨する。

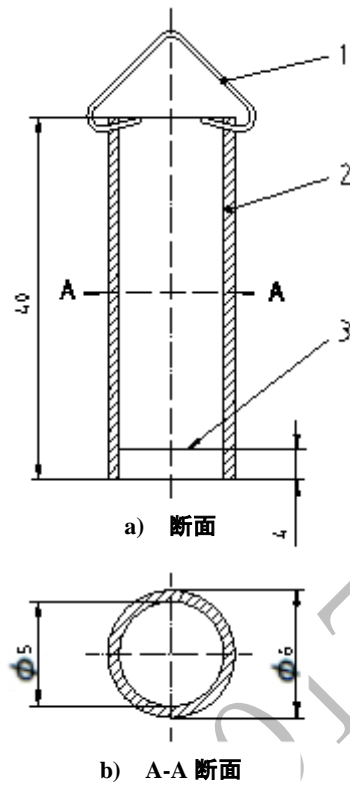
**A.1.2 保持装置** 水を入れたときに、手袋を垂直位置に保持するように設計されたもの。図 A.2 に一例を示す。

**A.1.3 メスシリンダ** 容量が、少なくとも 1 000 cm<sup>3</sup> のもの又はその他の一度に 1 000 cm<sup>3</sup> を送出できる計量分配装置。

#### A.2 手順

例えば、O リングなどの適切な道具を使って、手袋がマンドレルに 4 cm 以上掛からないようにして円形中空マンドレルに取り付け、手袋が垂直になるよう保持装置につす。

最高温度 36 °C で、1 000 cm<sup>3</sup> ± 50 cm<sup>3</sup> の水を、円形中空マンドレルから手袋の中に入れる。不注意で手袋の回りにはねかけた水は取り除く。腕回り部分の端から 4 cm 以内まで水が上がらない場合、腕回り部分の端から 4 cm の部分を除き、手袋全体の試験を行えるように手袋を上上げる。漏れが露見したら直ちに記録する。手袋がすぐに漏れを起こさない場合、手袋に水を注入してから 2 分～4 分後に、2 回目の漏れの観察を行う。腕回り部分の端から 4 cm 以内での漏れは無視する。観察しやすくするために、水溶性の染料で水に色を着けてもよい。



- 1 フック
- 2 シリンダ
- 3 壁の内側表面上のスコアライン

図 A.1—円型中空マンドレル断面図

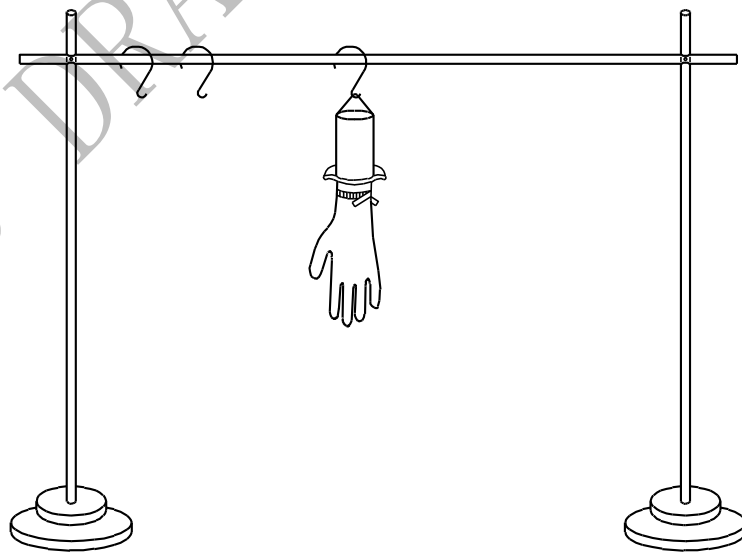


図 A.2—保持装置

附属書 JA

(参考)

JIS と対応国際規格との対比表

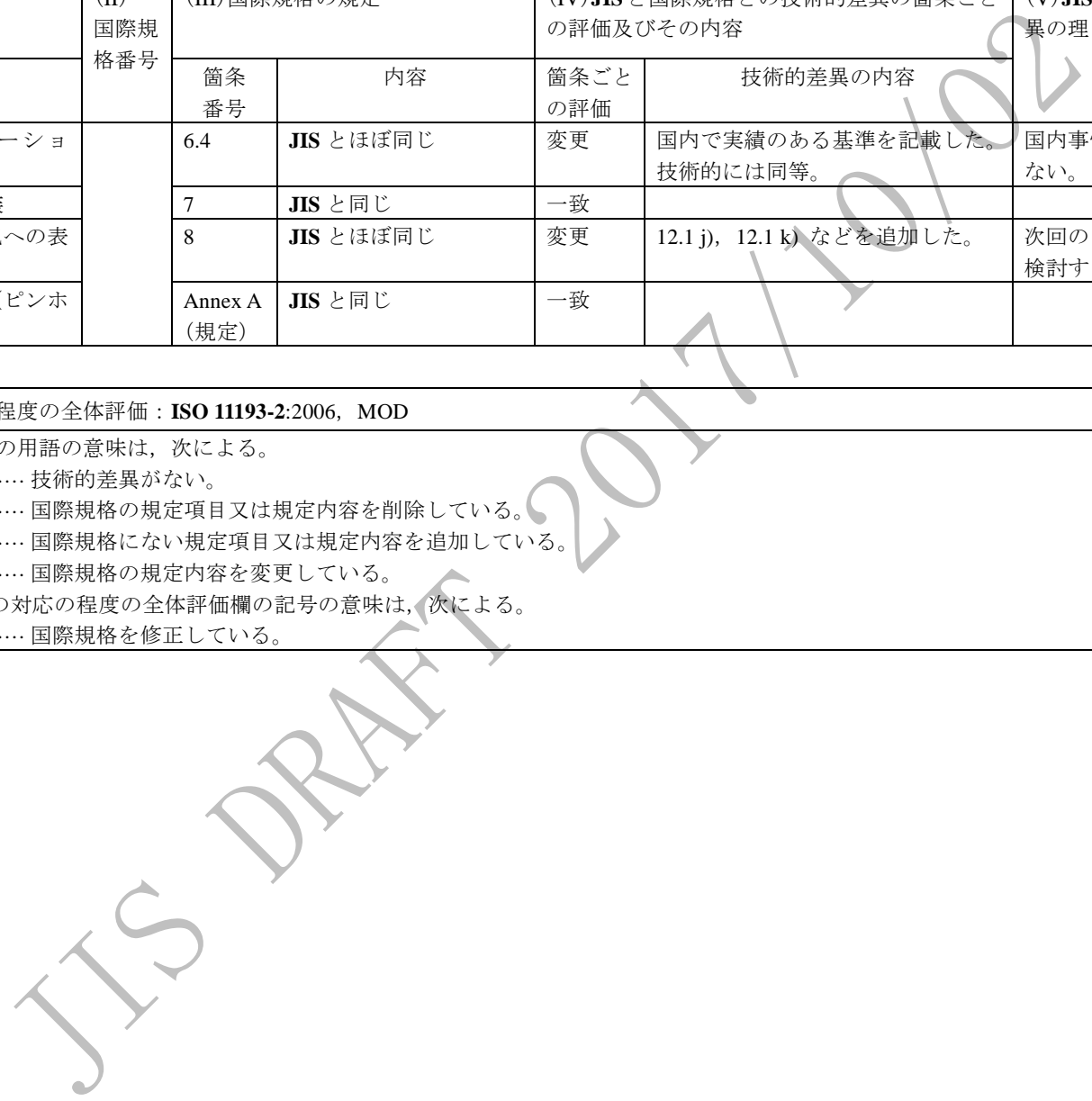
JIS T 9114:9999 単回使用歯科用ビニル手袋		ISO 11193-2:2006, Single-use medical examination gloves – Part 2: Specification for gloves made from poly (vinyl chloride)					
(I) JIS の規定		(II) 国際規格番号	(III) 国際規格の規定		(IV) JIS と国際規格との技術的差異の箇条ごとの評価及びその内容		(V) JIS と国際規格との技術的差異の理由及び今後の対策
箇条番号及び題名	内容		箇条番号	内容	箇条ごとの評価	技術的差異の内容	
1 適用範囲	滅菌及び未滅菌の単回使用形式の歯科用ビニル手袋について規定。		1	JIS とほぼ同じ	変更	歯科用に限定, また, その他の国内事情に合わせて変更した。	国内事情による。一層の標準化を検討する。
2 引用規格							
3 用語及び定義			—	—	追加	利便性を考慮し, JIS では追加した。	用語であり実質的な技術的差異はない。
4 分類	4.1 表面仕上げ		3	JIS とほぼ同じ	削除	仕上げから“パウダ付き表面”と“パウダフリーの表面”とを削除した。	次回の ISO の見直しのとき提案を検討する。
	4.2 形状		—	—	追加	形状による分類を追加した。	次回の ISO の見直しのとき提案を検討する。
5 材料	5.1 主材料 5.2 副材料		4	JIS とほぼ同じ	削除	パウダ使用の表現を削除した。	次回の ISO の見直しのとき提案を検討する。
6 呼び, 呼び番号及び寸法	呼び, 呼び番号及び寸法		6.1	JIS とほぼ同じ	変更	JIS は, 前指タイプを追加した。 JIS は, 5, 5 1/2, SS を含めて規定化した。また, 許容差を国内の実情に合わせて変更した。 さらに, JIS は最小厚さだけを規定化した。	国内事情のため, ISO への提案はしない。
7 品質	7.1 外観		—	—	追加	製品品質維持のため, 追加した。	次回の ISO の見直しのとき提案を検討する。
	7.2 水密性 (ピンホール試験)		6.2	JIS と同じ	一致		—

著作権法により無断での複製、転載等は禁止されております。

(I) JIS の規定		(II) 国際規格番号	(III) 国際規格の規定		(IV) JIS と国際規格との技術的差異の箇条ごとの評価及びその内容		(V) JIS と国際規格との技術的差異の理由及び今後の対策
箇条番号及び題名	内容		箇条番号	内容	箇条ごとの評価	技術的差異の内容	
7 品質 (続き)	7.3 性能 表 2		6.3.3	表 3	変更	JIS は、引張強さ（切断時応力）で規定した。引張強さ（切断時応力）は、引張速度の違いによって、影響を受けるため、実際の測定結果を基に、規定した。	国内の実情に合わせた。 一層の標準化を検討する。
	7.4 残留パウダ		—	—	追加	JIS は、7.4（残留パウダ）を追加した。	次回の ISO の見直しの際提案を検討する。
8 サンプルング及び試験片の選択	JIS Z 9015-1 による検査、検査水準及び合格品質水準（AQL）		5	JIS とほぼ同じ	変更	JIS では、引張強さで規定した。	国内の実情に合わせた。 一層の標準化を検討する。
9 測定及び試験方法	9.1 寸法の測定		6.1	JIS とほぼ同じ	変更	JIS は、国内の実情に合わせて変更した。	次回の ISO の見直しの際提案を検討する。
	9.2 水密性試験（ピンホール試験）		6.2	JIS と同じ	一致		—
	9.3.2 試験片の作製		6.3.2	JIS とほぼ同じ	変更	JIS では、安定した結果が得られる“ダンベル形状：1号形又は2号形”とした。	国内の実情に合わせた。 一層の標準化を検討する。
	9.3.3 促進老化前の切断時引張強さ及び切断時伸び		6.3.2	JIS とほぼ同じ	変更	JIS では、“引張速度：200 mm/min”とした。	国内では PVC 系は、200 mm/min であるため。（JIS K 6772 など。）国内の実情に合わせた。 一層の標準化を検討する。
	9.3.4 促進老化後の切断時引張強さ及び切断時伸び		6.3.3	JIS とほぼ同じ	変更	JIS では、試験槽内温度は、70℃±2℃、試験時間は 72 h±2 h とし、促進老化処理を行うことにした。	次回の ISO の見直しの際、ISO 11193-2 と ISO 188 との整合性について提案を検討する。 促進老化時間については、次回改正時に 168 h±2 h で対応できるよう、各社が努力することにした。
	9.4 残留パウダ試験		—	—	追加	JIS は、9.4（残留パウダ試験）を追加した。	次回の ISO の見直しの際提案を検討する。

(I) JIS の規定		(II) 国際規格番号	(III) 国際規格の規定		(IV) JIS と国際規格との技術的差異の箇条ごとの評価及びその内容		(V) JIS と国際規格との技術的差異の理由及び今後の対策
箇条番号及び題名	内容		箇条番号	内容	箇条ごとの評価	技術的差異の内容	
10 滅菌処理	滅菌バリデーション基準		6.4	JIS とほぼ同じ	変更	国内で実績のある基準を記載した。技術的には同等。	国内事情のため ISO への提案はしない。
11 包装	ユニット包装		7	JIS と同じ	一致		—
12 表示	包装・こん包への表示		8	JIS とほぼ同じ	変更	12.1 j), 12.1 k) などを追加した。	次回の ISO の見直しの際提案を検討する。
附属書 A (規定)	水密性試験 (ピンホール試験)		Annex A (規定)	JIS と同じ	一致		—

<b>JIS と国際規格との対応の程度の全体評価：ISO 11193-2:2006, MOD</b>	
<p><b>注記 1</b> 箇条ごとの評価欄の用語の意味は、次による。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— 一致 …………… 技術的差異がない。</li> <li>— 削除 …………… 国際規格の規定項目又は規定内容を削除している。</li> <li>— 追加 …………… 国際規格にない規定項目又は規定内容を追加している。</li> <li>— 変更 …………… 国際規格の規定内容を変更している。</li> </ul> <p><b>注記 2</b> JIS と国際規格との対応の程度の全体評価欄の記号の意味は、次による。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— MOD …………… 国際規格を修正している。</li> </ul>	



## 目 次

	ページ
序文	1
1 適用範囲	1
2 引用規格	1
3 用語及び定義	2
4 分類	2
4.1 種類	2
4.2 表面仕上げ	2
5 材料	2
5.1 主材料	2
5.2 副材料	3
6 呼び及び寸法	3
7 品質	3
7.1 外観	3
7.2 水密性（ピンホール試験）	3
7.3 性能（引張性能）	3
7.4 水溶性たんぱく質	4
7.5 残留パウダ	4
8 サンプルング及び試験片の選択	4
9 測定及び試験方法	4
9.1 寸法の測定	4
9.2 水密性試験（ピンホール試験）	5
9.3 性能試験（引張試験）	5
9.4 残留パウダ試験	5
10 滅菌処理	5
11 包装	5
12 表示	6
12.1 手袋のユニット包装	6
12.2 手袋のマルチユニットこん包	6
附属書 A（規定）水密性試験（ピンホール試験）	7
参考文献	9
附属書 JA（参考）JIS と対応国際規格との対比表	10

## まえがき

この規格は、工業標準化法第 14 条によって準用する第 12 条第 1 項の規定に基づき、日本グローブ工業会（JGMA）及び一般財団法人日本規格協会（JSA）から、工業標準原案を具して日本工業規格を改正すべきとの申出があり、日本工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工業規格である。

これによって、**JIS T 9115:2000** 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工業標準調査会は、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。

## 単回使用検査・検診用ゴム手袋

## Single-use rubber examination gloves

## 序文

この規格は、2008年に第2版として発行されたISO 11193-1及びAmendment 1:2012を基とし、国内事情に合わせるため、技術的内容を変更して作成した日本工業規格である。ただし、追補（amendment）については、編集し、一体とした。

なお、この規格で側線又は点線の下線を施してある箇所は、対応国際規格を変更している事項である。変更の一覧表にその説明を付けて、附属書JAに示す。

## 1 適用範囲

この規格は、治療及び処置に用いる際、患者及び使用者を交差感染から守るために使用する滅菌及び未滅菌の単回使用形式の検査・検診用ゴム手袋（以下、手袋という。）について規定する。また、この規格は、手袋の表面が平滑なもの及び表面の一部又は全面が粗面の手袋にも適用できる。

**注記 1** 20XX年XX月XX日までJIS T 9115:2000を適用することができる。

**注記 2** この規格の対応国際規格及びその対応の程度を表す記号を、次に示す。

ISO 11193-1:2008, Single-use medical examination gloves—Part 1: Specification for gloves made from rubber latex or rubber solution 及び Amendment 1:2012 (MOD)

なお、対応の程度を表す記号“MOD”は、ISO/IEC Guide 21-1に基づき、“修正している”ことを示す。

## 2 引用規格

次に掲げる規格は、この規格に引用されることによって、この規格の規定の一部を構成する。これらの引用規格は、記載の年の版を適用し、その後の改正版（追補を含む。）は適用しない。

JIS K 6250:2006 ゴム—物理試験方法通則

**注記** 対応国際規格：ISO 23529, Rubber—General procedures for preparing and conditioning test pieces for physical test methods

JIS K 6251:2017 加硫ゴム及び熱可塑性ゴム—引張特性の求め方

**注記** 対応国際規格：ISO 37, Rubber, vulcanized or thermoplastic—Determination of tensile stress-strain properties

JIS K 6257:2010 加硫ゴム及び熱可塑性ゴム—熱老化特性の求め方

**注記** 対応国際規格：ISO 188, Rubber, vulcanized or thermoplastic—Accelerated ageing and heat resistance tests

JIS T 0307:2004 医療機器—医療機器のラベル、ラベリング及び供給される情報に用いる図記号

**注記** 対応国際規格：ISO 15223, Medical devices—Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied 及び Amendment 1:2002

**JIS T 0993-1:2012** 医療機器の生物学的評価—第1部：リスクマネジメントプロセスにおける評価及び試験

**注記** 対応国際規格：ISO 10993-1, Biological evaluation of medical devices—Part 1: Evaluation and testing within a risk management process

**JIS Z 9015-1:2006** 計数值検査に対する抜取検査手順—第1部：ロットごとの検査に対する AQL 指標型抜取検査方式

**注記** 対応国際規格：ISO 2859-1, Sampling procedures for inspection by attributes—Part 1: Sampling schemes indexed by acceptance quality limit (AQL) for lot-by-lot inspection

**ISO 21171:2006, Medical gloves—Determination of removable surface powder**

### 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。

#### 3.1

**熱可塑性エラストマー** (thermoplastic elastomer)

熱可塑性ゴム（加硫せずに使用温度において加硫ゴムと類似の特性をもち、加工温度では特性が消滅して容易に加工ができ、使用温度に戻すと元の性質を発現する重合体又はその混合物）又は柔軟性のある熱可塑性プラスチック（必須の構成成分として重合体を含み、かつ、完成品への加工のある段階で流動によって形を得る材料）のいずれかのもの。

## 4 分類

### 4.1 種類

手袋は、使用する材料によって、次のように分類する。

- a) **1種** 主に天然ゴムラテックスから製造した手袋
- b) **2種** 主にニトリルゴムラテックス、ポリクロロプレンゴムラテックス、ポリイソプレンゴムラテックス、スチレンブタジエンゴム溶液、スチレンブタジエンゴムラテックス又は熱可塑性エラストマー溶液から製造した手袋

### 4.2 表面仕上げ

手袋は、表面仕上げによって、次のように分類する。

- a) **表面仕上げ T** 表面の一部又は全ての表面が粗面の手袋
- b) **表面仕上げ P** 全表面が平滑な手袋

## 5 材料

### 5.1 主材料

手袋の主材料は、配合天然ゴム、ニトリルゴム、ポリクロロプレンゴムラテックス、ポリイソプレンゴム、配合スチレンブタジエンゴム、熱可塑性エラストマー溶液、又は配合スチレンブタジエンゴムラテックスから製造されなければならない。

**注記** 人によっては、天然ゴム由来の水溶性たんぱく質に敏感な場合があり [I 型アレルギー（即時型）、ラテックスアレルギー]、他のゴム配合の手袋が必要となることがある。

## 5.2 副材料

- a) 手袋の脱着を容易にするため、適切な表面処理剤又はポリマーコーティングを使用する場合がある。この場合、JIS T 0993-1:2012 に適合しなければならない。
- b) 加硫促進剤、老化防止剤などのゴム配合剤又は着色剤を使用する場合は、生体に害のないものでなければならない。

**注記** 人によっては、特定なゴム配合剤に敏感な場合があり [IV 型アレルギー (遅延型)], 他のゴム配合の手袋が必要となることがある。

- c) 表面処理剤として使用する材料は、生体に害のないものを使用する。必要に応じてその材料を表示しなければならない。
- d) 表面処理剤として使用する移入可能な材質は、生体吸収性の物質でなければならない。

## 6 呼び及び寸法

手袋の呼び及び寸法は、9.1 の方法によって測定し、表 1 に適合しなければならない。

表 1—呼び及び寸法

呼び			最小の 全長	単位 mm 最小厚さ (図 2 に示す位置)	
呼び	掌部の幅 (図 1 参照)	許容差		平滑部	粗面部
SS	70	±10	230 以上	0.08 以上	0.11 以上
S	80				
M	95				
L	110				
LL	120				

## 7 品質

### 7.1 外観

手袋の外観は、次による。

- a) 形状及び肉厚が均整でなければならない。
- b) きず、気泡、斑点、汚れ、異物、及びその他の使用上有害な欠点があってはならない。

### 7.2 水密性 (ピンホール試験)

水密性は、9.2 によって試験したとき表 3 に適合しなければならない。

### 7.3 性能 (引張性能)

性能は、9.3 によって試験したとき、表 2 に適合しなければならない。

なお、試験片を平滑面から採取できず、粗面部から採取しなければならないときは、表 2 の性能値の 90 % 以上とする。

表 2—性能

試験項目		性能		試験条件・方法
		1 種	2 種	
促進老化前	切断時引張強さ MPa	21 以上	15 以上	JIS K 6250:2006 JIS K 6251:2017 引張速度 500 mm/min
	切断時伸び %	700 以上	500 以上	
促進老化後	切断時引張強さ MPa	16 以上	11 以上	JIS K 6250:2006 JIS K 6251:2017 JIS K 6257:2010 ただし、70 °C±2 °C, 168 h±2 h
	切断時伸び %	500 以上	450 以上	

#### 7.4 水溶性たんぱく質

使用者に提供される手袋は、JIS T 0993-1:2012 によって生物学的安全性を評価する。また、製造販売業者は適合を裏付けるデータを、要求がある場合、購入者に提供しなければならない。

**注記 1** 手袋からの水溶性たんぱく質、アレルギー性たんぱく質、残留化学物質、エンドトキシンの限度などの化学的安全性について、将来規格の中で規定される可能性がある。

**注記 2** 水溶性たんぱく質の測定法としては、JIS T 9010 の 3.6 (水溶性タンパク質) 及び ISO 12243 がある。

#### 7.5 残留パウダ

手袋の最終製品における残留パウダ量は、9.4 によって試験したとき、手袋 1 枚当たり 2 mg 以下でなければならない。

### 8 サンプルング及び試験片の選択

検査は、JIS Z 9015-1:2006 に規定する方法によって行い、検査水準及び合格品質水準 (AQL) は、表 3 に適合しなければならない。

なお、ロットの大きさが特定できないときは、大きさを 35 001～150 000 と仮定しなければならない。

表 3—検査水準及び AQL

項目	検査水準	AQL
寸法 (幅, 全長及び厚さ)	S-2	4.0
水密性 (ピンホール)	G-I	2.5
切断時引張強さ及び切断時伸び (促進老化前及び促進老化後)	S-2	4.0

### 9 測定及び試験方法

#### 9.1 寸法の測定

寸法の測定は、図 1 及び図 2 に規定する箇所を次によって行う。

- a) **掌部の幅** 指方向に直角に掌部の最も広い箇所を押さえ、被膜が密着した状態で平らにしたときの両端の距離とする。
- b) **全長** 手袋の甲部に沿って中指の先端から手袋の下端までの距離とする。
- c) **厚さ** 図 2 に示す a 点及び b 点の箇所を JIS K 6250:2006 の 10.1 a) に規定する測厚器を用いて測定する。

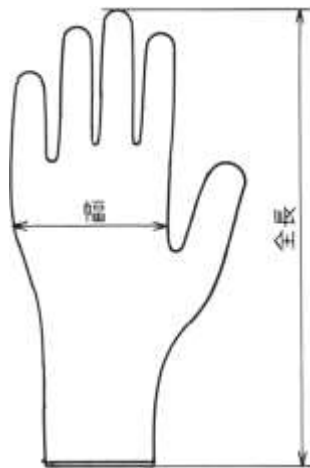
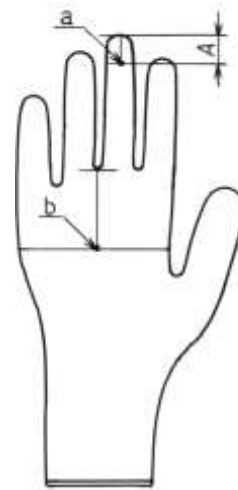


図1—手袋の全長及び幅の計測部位



- a点 中指の先端から約  
15 mmとする。  
(Aの距離)。
- b点 掌部のほぼ中央と  
する。

図2—手袋の厚さの測定部位

## 9.2 水密性試験（ピンホール試験）

水密性試験（ピンホール試験）は、**附属書 A** による。

## 9.3 性能試験（引張試験）

### 9.3.1 試験の一般条件

試験の一般条件は、**JIS K 6250:2006** による。

### 9.3.2 試験片の作製

**9.3.3** 及び **9.3.4** に用いる試験片は、**JIS K 6251:2017** に規定するダンベル状3号形又は6号形試験片を用い、通常未使用の手袋の長さ方向に、手袋の手首、甲又は掌部から打ち抜かなければならない。

### 9.3.3 促進老化前の切断時引張強さ及び切断時伸び

**JIS K 6251:2017** によって行う。ただし、引張速度は、500 mm/min とする。

### 9.3.4 促進老化後の切断時引張強さ及び切断時伸び

**JIS K 6257:2010** の **5.3** で規定する試験機によって行う（促進老化試験 AA-2 法）。ただし、試験温度は  $70\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 2\text{ }^{\circ}\text{C}$ 、試験時間は  $168\text{ h} \pm 2\text{ h}$  とし、促進老化処理を行う。

## 9.4 残留パウダ試験

残留パウダ試験は、**ISO 21171:2006** による。

## 10 滅菌処理

手袋は、滅菌バリデーション基準又はこれと同等以上の基準に基づき、無菌性を担保する。

**注記** 滅菌バリデーション基準には、厚生労働省が定めた滅菌バリデーション基準がある。

## 11 包装

滅菌した手袋は、1枚又は1双のユニット包装をしなければならない。

## 12 表示

### 12.1 手袋のユニット包装

この規格の全ての要求事項に適合する手袋のユニット包装には、最小包装単位ごとに次の事項を表示しなければならない。

- a) 製造販売業者名
- b) 主材料
- c) 表面仕上げ（粗面若しくは平滑面又はこれらに類する表示）又はその略号（T又はP）
- d) 呼び
- e) 製造番号又はロット番号若しくはその略号
- f) 製造年月又はその略号
- g) 滅菌又は未滅菌の別
- h) “単回使用”又はJIS T 0307:2004に規定する再使用禁止の記号（⊗）表示
- i) 名称（商品名）
- j) 1種の手袋の場合，“この製品は、天然ゴムを含んでおり、アレルギー反応を起こすおそれがある。”の表示又はその旨の警告注意表示

**注記** 天然ゴムラテックスアレルギーに関する警告注意の例を、次に示す。

“この製品は天然ゴムを使用しています。天然ゴムは、かゆみ、発赤、じん（蕁）麻しん（疹）、むくみ、発熱、呼吸困難、ぜん（喘）息様症状、血圧低下、ショックなどのアレルギー一症状を引き起こす場合があります。このような症状を引き起こした場合には、直ちに使用を中止し、医師に相談してください。”

k) 使用上の注意

l) 数量（入数）

### 12.2 手袋のマルチユニットこん包

手袋のマルチユニットこん包には、12.1に準じて表示しなければならない。また、包装の程度は、通常の条件下で、輸送及び保管に耐え得るもので、かつ、保管方法についても表示しなければならない。

## 附属書 A

### (規定)

### 水密性試験 (ピンホール試験)

#### A.1 装置

**A.1.1 円形中空マンドレル** 最小外径が 6 cm で、手袋を保持し、かつ、手袋を取り付けた状態で 1 000 cm<sup>3</sup> の水を入れられる十分な長さのもの。図 A.1 に一例を示す。

**注記** 円形中空マンドレルは、透明なものを推奨する。

**A.1.2 保持装置** 水を入れたときに、手袋を垂直位置に保持するように設計されたもの。図 A.2 に一例を示す。

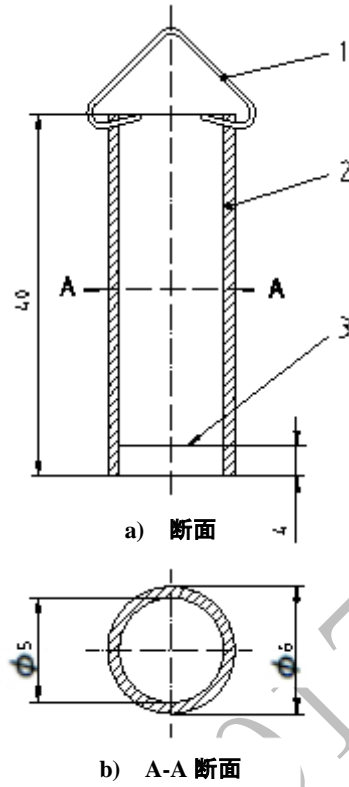
**A.1.3 メスシリンダ** 容量が、少なくとも 1 000 cm<sup>3</sup> のもの又はその他の一度に 1 000 cm<sup>3</sup> を送出できる計量分配装置。

#### A.2 手順

例えば、O リングなどの適切な道具を使って、手袋がマンドレルに 4 cm 以上掛からないようにして円形中空マンドレルに取り付け、手袋が垂直になるよう保持装置につす。

最高温度 36 °C で、1 000 cm<sup>3</sup> ± 50 cm<sup>3</sup> の水を、円形中空マンドレルから手袋の中に入れる。不注意で手袋の回りにはねかけた水は取り除く。腕回り部分の端から 4 cm 以内まで水が上がらない場合、腕回り部分の端から 4 cm の部分を除き、手袋全体の試験を行えるように手袋を上上げる。漏れが露見したら直ちに記録する。手袋がすぐに漏れを起こさない場合、手袋に水を注入してから 2 分～4 分後に、2 回目の漏れの観察を行う。腕回り部分の端から 4 cm 以内での漏れは無視する。観察しやすくするために、水溶性の染料で水に色を着けてもよい。

単位 cm



- 1 フック
- 2 シリンダ
- 3 壁の内側表面上のスコアライン

図 A.1—マンドレル

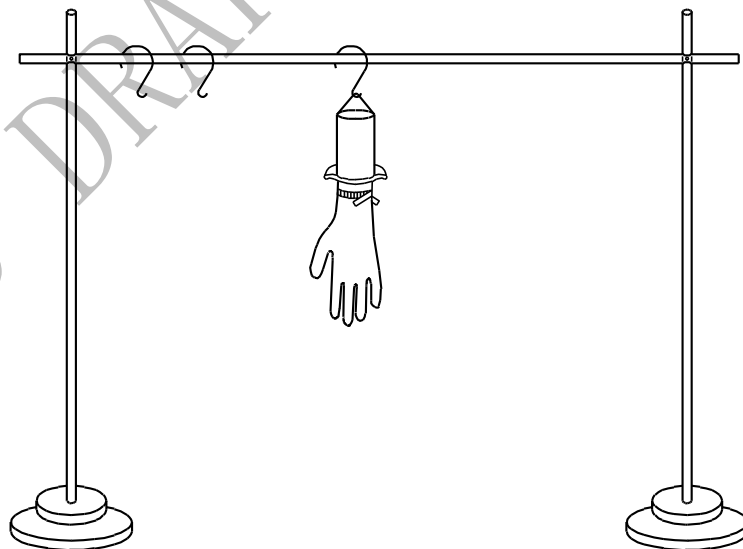


図 A.2—保持装置

## 参考文献

- [1] **JIS T 9010** ゴム製品の生物学的安全性に関する試験方法
- [2] **ISO 12243**, Medical gloves made from natural rubber latex—Determination of water-extractable protein using the modified Lowry method

JIS DRAFT 2017/10/02

附属書 JA  
(参考)  
JIS と対応国際規格との対比表

JIS T 9115:9999 単回使用検査・検診用ゴム手袋		ISO 11193-1:2008, Single-use medical examination gloves – Part 1: Specification for gloves made from rubber latex or rubber solution 及び Amendment 1:2012					
(I) JIS の規定		(II) 国際規格番号	(III) 国際規格の規定		(IV) JIS と国際規格との技術的差異の箇条ごとの評価及びその内容		(V) JIS と国際規格との技術的差異の理由及び今後の対策
箇条番号及び題名	内容		箇条番号	内容	箇条ごとの評価	技術的差異の内容	
1 適用範囲	滅菌及び未滅菌の単回使用形式の検査・検診用ゴム手袋について規定。		1	JIS とほぼ同じ	変更	検査・検診用に限定、また、その他の国内事情に合わせて変更した。	国内事情による。一層の標準化を検討する。
2 引用規格							
3 用語及び定義			—	—	追加	利便性を考慮し、JIS では、追加した。	用語であるため実質的な技術的差異はない。
4 分類	4.1 種類		3.2	JIS と同じ	一致		—
	4.2 表面仕上げ		3.3	JIS とほぼ同じ	削除 変更	仕上げから“パウダ付き表面”と“パウダフリーの表面”とを削除した。 国内独自の呼び方を追加。技術的差異はない。	次回の ISO の見直しのとき提案を検討する。
5 材料	5.1 主材料 5.2 副材料		4	JIS とほぼ同じ	削除	パウダ使用の表現を削除した。	次回の ISO の見直しのとき提案を検討する。
6 呼び及び寸法	呼び 最小厚さ	6.1	JIS とほぼ同じ	変更	ISO の呼びの、6 以下・6½・7・7½・8・8½・9 以上を削除し、寸法を国内の実情に合わせて変更した。さらに、JIS は最小厚さだけを規定化した。	国内事情のため、ISO への提案はしない。	

著作権法により無断での複製、転載等は禁止されております。

(I) JIS の規定		(II) 国際規格番号	(III) 国際規格の規定		(IV) JIS と国際規格との技術的差異の箇条ごとの評価及びその内容		(V) JIS と国際規格との技術的差異の理由及び今後の対策
箇条番号及び題名	内容		箇条番号	内容	箇条ごとの評価	技術的差異の内容	
7 品質	7.1 外観		—	—	追加	製品品質維持のため、追加した。	次回の ISO の見直しのとき提案を検討する。
	7.2 水密性（ピンホール試験）		6.2	JIS と同じ	一致		—
	7.3 性能（引張性能）表 2		6.3.3	表 3	変更	JIS は、引張強さ（切断時応力）で規定した。引張強さ（切断時応力）は、引張速度の違いによって、影響を受けるため、実際の測定結果を基に、規定した。	国内の実情に合わせた。一層の標準化を検討する。
	7.4 水溶性たんぱく質		—	—	追加	ラテックスアレルギー発症原因の一因として考えられるため、追記した。	性能値は国際規格でも規定されていないことから、必要がある場合には受渡当事者間の協議で設定することとした。
	7.5 残留パウダ		—	—	追加	JIS は、7.5（残留パウダ）を追加した。	次回の ISO の見直しのときに、提案を検討する。
8 サンプルリング及び試験片の選択	JIS Z 9015-1 による検査、検査水準及び合格品質水準（AQL）		5	JIS とほぼ同じ	変更	JIS では引張強さで規定した。	国内の実情に合わせた。一層の標準化を検討する。
9 測定及び試験方法	9.1 寸法の測定		6.1	JIS とほぼ同じ	変更	JIS では国内の実情に合わせて変更した。	次回の ISO の見直しのとき提案を検討する。
	9.2 水密性試験（ピンホール試験）		6.2	JIS と同じ	一致		—
	9.3.3 促進老化前の切断時引張強さ及び切断時伸び		6.3.2	JIS とほぼ同じ	変更	JIS では、“引張速度：500 mm/min”とした。	国内事情のため。一層の標準化を検討する。
	9.3.4 促進老化後の切断時引張強さ及び切断時伸び		6.3.3	JIS と同じ	一致		—
	9.4 残留パウダ試験		—	—	追加	JIS は、9.4（残留パウダ試験）を追加した。	次回の ISO の見直しのとき提案を検討する。

(I) JIS の規定		(II) 国際規格番号	(III) 国際規格の規定		(IV) JIS と国際規格との技術的差異の箇条ごとの評価及びその内容		(V) JIS と国際規格との技術的差異の理由及び今後の対策
箇条番号及び題名	内容		箇条番号	内容	箇条ごとの評価	技術的差異の内容	
10 滅菌処理	滅菌バリデーション基準		6.4	JIS とほぼ同じ	変更	JIS では国内で実績のある基準を記載した。技術的には同等。	国内事情のため、ISO への提案はしない。
11 包装	ユニット包装		7	JIS と同じ	一致		—
12 表示	包装・こん包への表示		8	JIS とほぼ同じ	変更	12.1 k), 12.1 l)などを追加した。	次回のISOの見直しの際提案を検討する。
附属書 A (規定)	水密性試験 (ピンホール試験)		Annex A (規定)	JIS と同じ	一致		—

<b>JIS と国際規格との対応の程度の全体評価：(ISO 11193-1:2008 及び Amd.1:2012, MOD)</b>	
<p><b>注記 1</b> 箇条ごとの評価欄の用語の意味は、次による。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— 一致 …………… 技術的差異がない。</li> <li>— 削除 …………… 国際規格の規定項目又は規定内容を削除している。</li> <li>— 追加 …………… 国際規格にない規定項目又は規定内容を追加している。</li> <li>— 変更 …………… 国際規格の規定内容を変更している。</li> </ul> <p><b>注記 2</b> JIS と国際規格との対応の程度の全体評価欄の記号の意味は、次による。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— MOD …………… 国際規格を修正している。</li> </ul>	



## 目 次

	ページ
序文	1
1 適用範囲	1
2 引用規格	1
3 用語及び定義	2
4 分類	2
4.1 表面仕上げ	2
4.2 形状	2
5 材料	2
5.1 主材料	2
5.2 副材料	2
6 呼び, 呼び番号及び寸法	3
7 品質	3
7.1 外観	3
7.2 水密性 (ピンホール試験)	3
7.3 性能 (引張性能)	3
7.4 残留パウダ	4
8 サンプリング及び試験片の選択	4
9 測定及び試験方法	4
9.1 寸法の測定	4
9.2 水密性試験 (ピンホール試験)	5
9.3 性能試験 (引張試験)	5
9.4 残留パウダ試験	5
10 滅菌処理	5
11 包装	5
12 表示	6
12.1 手袋のユニット包装	6
12.2 手袋のマルチユニットこん包	6
附属書 A (規定) 水密性試験 (ピンホール試験)	7
附属書 JA (参考) JIS と対応国際規格との対比表	9

## まえがき

この規格は、工業標準化法第 14 条によって準用する第 12 条第 1 項の規定に基づき、日本グローブ工業会（JGMA）及び一般財団法人日本規格協会（JSA）から、工業標準原案を具して日本工業規格を改正すべきとの申出があり、日本工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工業規格である。

これによって、**JIS T 9116:2000** 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工業標準調査会は、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。

## 単回使用検査・検診用ビニル手袋

## Single-use polyvinyl chloride gloves for dentistry

## 序文

この規格は、2006年に第1版として発行されたISO 11193-2を基とし、国内事情に合わせるため、技術的内容を変更して作成した日本工業規格である。

なお、この規格で側線又は点線の下線を施してある箇所は、対応国際規格を変更している事項である。変更の一覧表にその説明を付けて、**附属書 JA** に示す。

## 1 適用範囲

この規格は、治療及び処置に用いる際、患者及び使用者を交差感染から守るために使用する滅菌及び未滅菌の単回使用形式の検査・検診用ビニル手袋（以下、手袋という。）について規定する。また、この規格は、手袋の表面が平滑なもの及び表面の一部又は全面が粗面の手袋にも適用できる。

**注記 1** 20XX年XX月XX日まで**JIS T 9116:2000**を適用することができる。

**注記 2** この規格の対応国際規格及びその対応の程度を表す記号を、次に示す。

**ISO 11193-2:2006**, Single-use medical examination gloves—Part 2: Specification for gloves made from poly(vinyl chloride) (MOD)

なお、対応の程度を表す記号“MOD”は、**ISO/IEC Guide 21-1**に基づき、“修正している”ことを示す。

## 2 引用規格

次に掲げる規格は、この規格に引用されることによって、この規格の規定の一部を構成する。これらの引用規格は、記載の年の版を適用し、その後の改正版（追補を含む。）は適用しない。

**JIS K 6250:2006** ゴム—物理試験方法通則

**注記** 対応国際規格：**ISO 23529**, Rubber—General procedures for preparing and conditioning test pieces for physical test methods

**JIS K 6251:2017** 加硫ゴム及び熱可塑性ゴム—引張特性の求め方

**注記** 対応国際規格：**ISO 37**, Rubber, vulcanized or thermoplastic—Determination of tensile stress-strain properties

**JIS K 6257:2010** 加硫ゴム及び熱可塑性ゴム—熱老化特性の求め方

**注記** 対応国際規格：**ISO 188**, Rubber, vulcanized or thermoplastic—Accelerated ageing and heat resistance tests

**JIS T 0307:2004** 医療機器—医療機器のラベル、ラベリング及び供給される情報に用いる図記号

**注記** 対応国際規格：**ISO 15223**, Medical devices—Symbols to be used with medical device labels,

labelling and information to be supplied 及び Amendment 1:2002

**JIS T 0993-1:2012** 医療機器の生物学的評価－第 1 部：リスクマネジメントプロセスにおける評価及び試験

**注記** 対応国際規格：ISO 10993-1, Biological evaluation of medical devices－Part 1: Evaluation and testing within a risk management process

**JIS Z 9015-1:2006** 計数値検査に対する抜取検査手順－第 1 部：ロットごとの検査に対する AQL 指標型抜取検査方式

**注記** 対応国際規格：ISO 2859-1, Sampling procedures for inspection by attributes－Part 1: Sampling schemes indexed by acceptance quality limit (AQL) for lot-by-lot inspection

**ISO 21171:2006**, Medical gloves－Determination of removable surface powder

### 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。

#### 3.1

**塩化ビニル樹脂** (polyvinyl chloride)

“塩素”と石油からできる“エチレン”とを反応させてできる塩化ビニルモノマーを、付加重合させた熱可塑性プラスチック（必須の構成成分として高重合体を含み、かつ、完成品への加工のある段階で流動によって形を得る材料）。“塩ビ”及び“PVC”とも呼ばれる。

#### 3.2

**可塑剤** (plasticizer)

ある材料に柔軟性を与えたり、加工をしやすくするために添加する物質。主に、塩化ビニルを中心としたプラスチックを軟らかくするために用いられ、酸とアルコールとから合成される化合物。

## 4 分類

### 4.1 表面仕上げ

手袋は、表面仕上げによって、次のように分類する。

- a) 表面の一部又は全ての表面が粗面の手袋
- b) 全表面が平滑な手袋

### 4.2 形状

手袋は、形状によって、次のように分類する（**図 1** 参照）。

- a) 平手タイプ
- b) 前指タイプ

## 5 材料

### 5.1 主材料

手袋の主材料は、塩化ビニル樹脂及び可塑剤から製造されなければならない。

### 5.2 副材料

- a) 手袋に潤滑剤、着色剤又は手袋の表面に効果を付与する副材料を使用する場合は、生体に害を与えないものを選ぶ。必要に応じて、その材料を表示しなければならない。
- b) 手袋の脱着を容易にするため、適切な表面処理剤又はポリマーコーティングを使用する場合がある。

この場合、**JIS T 0993-1:2012** に適合しなければならない。

- c) 表面処理剤として使用する移入可能な材質は、生体吸収性の物質でなければならない。

## 6 呼び、呼び番号及び寸法

手袋の呼び、呼び番号及び寸法は、**9.1** の方法によって測定し、**表 1** に適合しなければならない。

表 1—呼び、呼び番号及び寸法

平手タイプ			前指タイプ			最小の 全長	最小厚さ ( <b>図 2</b> に示す位置)	
呼び	掌部の幅 ( <b>図 1</b> 参照)	許容差	呼び番号	掌部の幅 ( <b>図 1</b> 参照)	許容差		平滑部	粗面部
SS	70	±10	5	67	±6	230	0.05	0.08
S	85		5 <sup>1</sup> / <sub>2</sub>	72				
			6	77				
M	95		6 <sup>1</sup> / <sub>2</sub>	83				
		7	89					
L	100	±15	7 <sup>1</sup> / <sub>2</sub>	95				
			8	102				
LL	110		8 <sup>1</sup> / <sub>2</sub>	108				
			9	114				

単位 mm

**注記** 呼び番号は、例えば、5.5 又は 5<sup>1</sup>/<sub>2</sub> でもよい。

## 7 品質

### 7.1 外観

手袋の外観は、次による。

- a) 形状及び肉厚が均整でなければならない。
- b) きず、気泡、斑点、汚れ、異物、及びその他の使用上有害な欠点があってはならない。

### 7.2 水密性（ピンホール試験）

手袋の水密性は、**9.2** によって試験したとき、**表 3** に適合しなければならない。

### 7.3 性能（引張性能）

手袋の性能は、**9.3** によって試験したとき、**表 2** に適合しなければならない。

なお、試験片を平滑面から採取できず、粗面部から採取しなければならないときは、**表 2** の性能値の 90 % 以上とする。

表 2—性能

試験項目		性能	試験条件・方法
促進老化前	切断時引張強さ MPa	8 以上	<b>JIS K 6250:2006</b> <b>JIS K 6251:2017</b> 引張速度 200 mm/min
	切断時伸び %	300 以上	
促進老化後	切断時引張強さ MPa	8 以上	<b>JIS K 6250:2006</b> <b>JIS K 6251:2017</b> <b>JIS K 6257:2010</b> ただし、70 °C ± 2 °C, 72 h ± 2 h
	切断時伸び %	300 以上	

#### 7.4 残留パウダ

手袋の最終製品における残留パウダ量は、9.4によって試験したとき、手袋1枚当たり2mg以下でなければならない。

### 8 サンプリング及び試験片の選択

検査は、JIS Z 9015-1:2006に規定する方法によって行い、検査水準及び合格品質水準（AQL）は、表3に適合しなければならない。

なお、ロットの大きさが特定できないときは、大きさを35 001～150 000と仮定しなければならない。

表3—検査水準及びAQL

項目	検査水準	AQL
寸法（幅、全長及び厚さ）	S-2	4.0
水密性（ピンホール）	G-I	2.5
（促進老化前及び促進老化後） 切断時引張強さ及び切断時伸び	S-2	4.0

### 9 測定及び試験方法

#### 9.1 寸法の測定

寸法の測定は、図1及び図2に規定する箇所を次によって行う。

- 掌部の幅** 指方向に直角に掌部の最も広い箇所を押さえ、被膜が密着した状態で平らにしたときの両端の距離とする。
- 全長** 手袋の甲部に沿って中指の先端から手袋の下端までの距離とする。
- 厚さ** 図2に示すa点及びb点の箇所をJIS K 6250:2006の10.1 a)に規定する測厚器を用いて測定する。

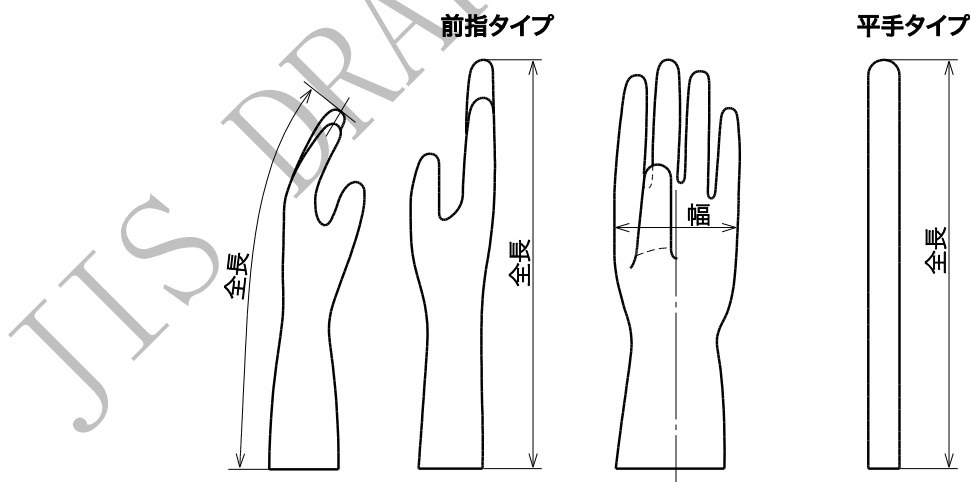
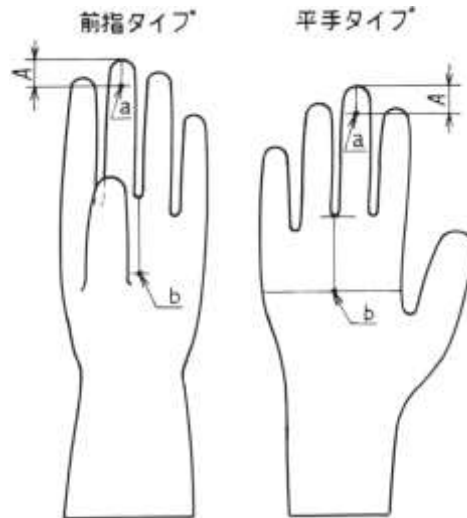


図1—手袋の全長及び幅の計測部位



- a 点 中指の先端から約 15 mm とする (A の距離)。  
b 点 掌部のほぼ中央とする。

図 2—手袋の厚さの測定部位

## 9.2 水密性試験 (ピンホール試験)

水密性試験 (ピンホール試験) は、**附属書 A** による。

## 9.3 性能試験 (引張試験)

### 9.3.1 試験の一般条件

試験の一般条件は、**JIS K 6250:2006** による。

### 9.3.2 試験片の作製

9.3.3 及び 9.3.4 に用いる試験片は、**JIS K 6251:2017** に規定するダンベル状 1 号形又は 2 号形試験片を用い、通常未使用の手袋の長さ方向に、手袋の手首、甲又は掌部から打ち抜かなければならない。

### 9.3.3 促進老化前の切断時引張強さ及び切断時伸び

**JIS K 6251:2017** によって行う。ただし、引張速度は、200 mm/min とする。

### 9.3.4 促進老化後の切断時引張強さ及び切断時伸び

**JIS K 6257:2010** の 5.3 で規定する試験機によって行う (促進老化試験 AA-2 法)。ただし、試験槽内温度は  $70\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 2\text{ }^{\circ}\text{C}$ 、試験時間は  $72\text{ h} \pm 2\text{ h}$  とし、促進老化処理を行う。

## 9.4 残留パウダ試験

試験方法は、**ISO 21171:2006** による。

## 10 滅菌処理

滅菌した手袋の場合には、滅菌バリデーション基準又はこれと同等以上の基準に基づき、無菌性を担保する。

**注記** 滅菌バリデーション基準には、厚生労働省が定めた滅菌バリデーション基準がある。

## 11 包装

滅菌した手袋は、1 枚又は 1 双のユニット包装をしなければならない。

## 12 表示

### 12.1 手袋のユニット包装

この規格の全ての要求事項に適合する手袋のユニット包装には、最小包装単位ごとに、次の事項を表示しなければならない。

- a) 製造販売業者名
- b) 主材料（塩化ビニル樹脂及び可塑剤）
- c) 形状（平手タイプ又は前指タイプ）
- d) 表面仕上げ（粗面若しくは平滑面又はそれに類する表示）
- e) 呼び番号又は呼び
- f) 製造番号又はロット番号若しくはその略号
- g) 製造年月又はその略号
- h) 滅菌又は未滅菌の別
- i) “単回使用”又は JIS T 0307:2004 に規定する再使用禁止の記号 (⊗) 表示
- j) 名称（商品名）
- k) 使用上の注意
- l) 数量（入数）

### 12.2 手袋のマルチユニットこん包

手袋のマルチユニットこん包には、12.1 に準じて表示しなければならない。また、包装の程度は、通常  
の条件下で、輸送及び保管に耐え得るもので、かつ、保管方法についても表示しなければならない。

## 附属書 A

### (規定)

### 水密性試験 (ピンホール試験)

#### A.1 装置

**A.1.1 円形中空マンドレル** 最小外径が 6 cm で、手袋を保持し、かつ、手袋を取り付けた状態で 1 000 cm<sup>3</sup> の水を入れられる十分な長さのもの。図 A.1 に一例を示す。

**注記** 円形中空マンドレルは、透明なものを推奨する。

**A.1.2 保持装置** 水を入れたときに、手袋を垂直位置に保持するように設計されたもの。図 A.2 に一例を示す。

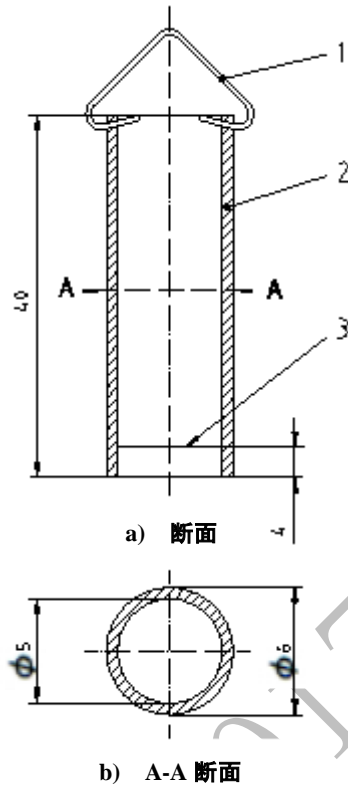
**A.1.3 メスシリンダ** 容量が、少なくとも 1 000 cm<sup>3</sup> のもの又はその他の一度に 1 000 cm<sup>3</sup> を送出できる計量分配装置。

#### A.2 手順

例えば、O リングなどの適切な道具を使って、手袋がマンドレルに 4 cm 以上掛からないようにして円形中空マンドレルに取り付け、手袋が垂直になるよう保持装置につす。

最高温度 36 °C で、1 000 cm<sup>3</sup> ± 50 cm<sup>3</sup> の水を、円形中空マンドレルから手袋の中に入れる。不注意で手袋の回りにはねかけた水は取り除く。腕回り部分の端から 4 cm 以内まで水が上がらない場合、腕回り部分の端から 4 cm の部分を除き、手袋全体の試験を行えるように手袋を上上げる。漏れが露見したら直ちに記録する。手袋がすぐに漏れを起こさない場合、手袋に水を注入してから 2 分～4 分後に、2 回目の漏れの観察を行う。腕回り部分の端から 4 cm 以内での漏れは無視する。観察しやすくするために、水溶性の染料で水に色を着けてもよい。

単位 cm



- 1 フック
- 2 シリンダ
- 3 壁の内側表面上のスコアライン

図 A.1—マンドレル

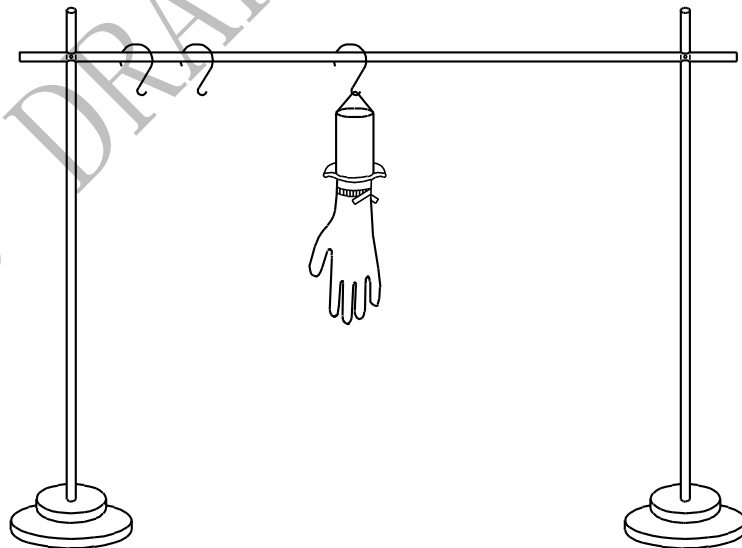


図 A.2—保持装置

附属書 JA

(参考)

JIS と対応国際規格との対比表

JIS T 9116:9999 単回使用検査・検診用ビニル手袋		ISO 11193-2:2006, Single-use medical examination gloves—Part 2: Specification for gloves made from poly(vinyl chloride)					
(I) JIS の規定		(II) 国際規格番号	(III) 国際規格の規定		(IV) JIS と国際規格との技術的差異の箇条ごとの評価及びその内容		(V) JIS と国際規格との技術的差異の理由及び今後の対策
箇条番号及び題名	内容		箇条番号	内容	箇条ごとの評価	技術的差異の内容	
1 適用範囲	滅菌及び未滅菌の単回使用形式の検査・検診用ビニル手袋について規定。		1	JIS とほぼ同じ	変更	国内事情に合わせて変更した。	国内事情による。一層の標準化を検討する。
2 引用規格							
3 用語及び定義			—	—	追加	利便性を考慮し、JIS では追加した。	用語であり実質的な技術的差異はない。
4 分類	4.1 表面仕上げ		3	JIS とほぼ同じ	削除	仕上げから“パウダ付き表面”と“パウダフリーの表面”とを削除した。	次回の ISO の見直しのとき提案を検討する。
	4.2 形状		—	—	追加	形状による分類を追加した。	次回の ISO の見直しのとき提案を検討する。
5 材料	5.1 主材料 5.2 副材料		4	JIS とほぼ同じ	削除	パウダ使用の表現を削除した。	次回の ISO の見直しのとき提案を検討する。
6 呼び、呼び番号及び寸法	呼び、呼び番号及び寸法		6.1	JIS とほぼ同じ	変更	JIS は、前指タイプを追加した。JIS は、5、5½、SS を含めて規定化した。また、許容差を国内の実情に合わせて変更した。さらに、JIS は最小厚さだけを規定化した。	国内事情のため、ISO への提案はしない。

著作権法により無断での複製、転載等は禁止されております。

(I) JIS の規定		(II) 国際規格番号	(III) 国際規格の規定		(IV) JIS と国際規格との技術的差異の箇条ごとの評価及びその内容		(V) JIS と国際規格との技術的差異の理由及び今後の対策
箇条番号及び題名	内容		箇条番号	内容	箇条ごとの評価	技術的差異の内容	
7 品質	7.1 外観		—	—	追加	製品品質維持のため、追加した。	次回の ISO の見直しの際提案を検討する。
	7.2 水密性（ピンホール試験）		6.2	JIS と同じ	一致		—
	7.3 性能（引張性能）表 2		6.3.3	JIS とほぼ同じ	変更	JIS は、引張強さ（切断時応力）で規定した。引張強さ（切断時応力）は、引張速度の違いによって、影響を受けるため、実際の測定結果を基に、規定した。	国内の実情に合わせた。一層の標準化を検討する。
	7.4 残留パウダ		—	—	追加	JIS は、7.4（残留パウダ）を追加した。	次回の ISO の見直しの際に、提案を検討する。
8 サンプルング及び試験片の選択	JIS Z 9015-1 による検査、検査水準及び合格品質水準（AQL）		5	JIS とほぼ同じ	変更	JIS では引張強さで規定した。	国内の実情に合わせた。一層の標準化を検討する。
9 測定及び試験方法	9.1 寸法の測定		6.1	JIS とほぼ同じ	変更	JIS では国内の実情に合わせて変更した。	次回の ISO の見直しの際提案を検討する。
	9.2 水密性試験（ピンホール試験）		6.2	JIS と同じ	一致		—
	9.3.2 試験片の作製		6.3.2	JIS とほぼ同じ	変更	JIS では、安定した結果が得られる“ダンベル状 1 号形又は 2 号形”とした。	国内の実情に合わせた。一層の標準化を検討する。
	9.3.3 促進老化前の切断時引張強さ及び切断時伸び		6.3.2	JIS とほぼ同じ	変更	JIS では、“引張速度：200 mm/min”とした。	国内では PVC 系は、200 mm/min であるため（JIS K 6772 など）。国内事情のため。一層の標準化を検討する。

(I) JIS の規定		(II) 国際規格番号	(III) 国際規格の規定		(IV) JIS と国際規格との技術的差異の箇条ごとの評価及びその内容		(V) JIS と国際規格との技術的差異の理由及び今後の対策
箇条番号及び題名	内容		箇条番号	内容	箇条ごとの評価	技術的差異の内容	
9 測定及び試験方法 (続き)	9.3.4 促進老化後の切断時引張強さ及び切断時伸び		6.3.3	JIS とほぼ同じ	変更	JIS では、試験槽内温度は、70 °C ±2 °C、試験時間は72 h±2 h とし、促進老化処理を行うことにした。	次回の ISO の見直しするとき、ISO 11193-1 と ISO 188 との整合性について提案を検討する。 促進老化時間については、次回改正時に 168 h±2 h で対応できるよう、各社が努力することにした。
	9.4 残留パウダ試験		—	—	追加	JIS は、9.4 (残留パウダ試験) を追加した。	次回の ISO の見直しするとき提案を検討する。
10 滅菌処理	滅菌バリデーション基準		6.4	JIS とほぼ同じ	変更	JIS では国内で実績のある基準を記載した。 技術的には同等。	国内事情のため ISO への提案はしない。
11 包装	ユニット包装		7	JIS と同じ	一致		—
12 表示	包装・こん包への表示		8	JIS とほぼ同じ	変更	12.1 k), 12.1 l)などを追加した。	次回の ISO の見直しするとき提案を検討する。
附属書 A (規定)	水密性試験 (ピンホール試験)		Annex A (規定)	JIS と同じ	一致		—

<b>JIS と国際規格との対応の程度の全体評価：ISO 11193-2:2006, MOD</b>	
<p><b>注記 1</b> 箇条ごとの評価欄の用語の意味は、次による。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— 一致 …………… 技術的差異がない。</li> <li>— 削除 …………… 国際規格の規定項目又は規定内容を削除している。</li> <li>— 追加 …………… 国際規格にない規定項目又は規定内容を追加している。</li> <li>— 変更 …………… 国際規格の規定内容を変更している。</li> </ul> <p><b>注記 2</b> JIS と国際規格との対応の程度の全体評価欄の記号の意味は、次による。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— MOD …………… 国際規格を修正している。</li> </ul>	