

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 使用材料	2
4.2 表面仕上げ	2
5 材料	3
5.1 主材料	3
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）	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 抜取検査	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）	5
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、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、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、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 9115:2018** 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 2023/10/06

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、2020年に第3版として発行されたISO 11193-1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産業規格である。

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。技術的差異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、治療及び処置の際に、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可能である。

注記 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 11193-1:2020, Single-use medical examination gloves—Part 1: Specification for gloves made from rubber latex or rubber solution (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。

なお、この規格の改正公示日から3年間はJIS T 9115:2018を適用してもよい。

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、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 6250:2019 ゴム—物理試験方法通則

注記 対応国際規格における引用規格：ISO 23529:2016, 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 対応国際規格における引用規格：ISO 37:2017, Rubber, vulcanized or thermoplastic—Determination of tensile stress-strain properties

JIS K 6257:2017 加硫ゴム及び熱可塑性ゴム—熱老化特性の求め方

注記 対応国際規格における引用規格：ISO 188:2011, 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

JIS T 0993-1:2020 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 対応国際規格における引用規格：ISO 10993 (all parts), 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 対応国際規格における引用規格：ISO 2859-1:1999, 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)

熱可塑性ゴム又は柔軟性のある熱可塑性プラスチックのいずれかのもの

3.2

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

3.3

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

4 分類

4.1 使用材料

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が粗面の手袋（略号 T）
- b) **表面仕上げ P**：全表面が平滑な手袋（略号 P）

5 材料

5.1 主材料

手袋は、天然ゴムラテックス、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認識されている。

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してもよい。この場合、JIS T 0993-1:2020に従って、生物学的安全性を評価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、JIS T 0993-1:2020に従って、生物学的安全性を評価し、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、特定の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認識されている。

- c) 表面処理剤として使用する材料は、必要に応じて、その材料を表示しなければならない。

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。その際、検査水準及び合格品質限界 (AQL) については表3に適合しなければならない。

表1—呼び及び寸法

呼び			全長 (最小値)	単位 mm 厚さ (最小値) (図1に示す位置)	
呼び	掌部の幅 (図1参照)	許容差		平滑の場合	粗面の場合
SS	70	±10	230	0.08	0.11
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）

手袋の水密性は、9.2によって、漏れがないことを検査しなければならない。その際、検査水準及び合格品質限界（AQL）については表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、表2に適合しなければならない。その際、検査水準及び合格品質限界（AQL）については表3に適合しなければならない。

表2—性能

試験項目			性能	
			1種	2種
促進老化前	切断時引張力	N	7.0以上	7.0以上
	切断時伸び	%	650以上	500以上
促進老化後	切断時引張力	N	6.0以上	6.0以上
	切断時伸び	%	500以上	400以上

7.4 水溶性たんぱく質

天然ゴムラテックス中に存在する水溶性たんぱく質は、これが抗原となって起こる即時型アレルギーが知られている。製品を JIS T 0993-1:2020 に従って生物学的安全性を評価し、購入者から要求された場合、製造販売業者はそれを裏付ける資料を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のほか、加硫促進剤などの残留化学物質、及びエンドトキシンについては、生物学的安全性上の懸念のため、JIS T 9010:1999 に試験方法が示されている。将来限度値を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 9010:1999 の 3.6 及び ISO 12243:2003 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 抜取検査

抜取検査は、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限界（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

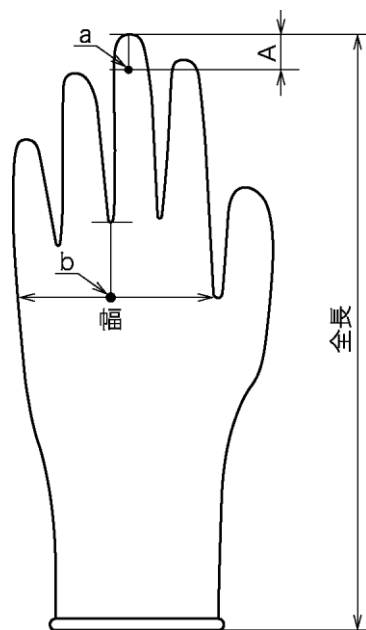
項目	検査水準	AQL
寸法（幅、全長及び厚さ）	S-2	4.0
水密性（ピンホール）	G-1	2.5
切断時引張力及び切断時伸び （促進老化前及び促進老化後）	S-2	4.0

9 測定及び試験方法

9.1 寸法の測定

寸法の測定は、**図 1** 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、測定部位の手袋内部が密着した状態で平らにし、その両端の距離とする。
- b) **全長** 手袋の中指の先端から手袋の下端までの最短距離とする (**図 1** 参照)。
- c) **厚さ** **図 1** に示す a 点及び b 点の箇所を **JIS K 6250:2019** の **10.2** に規定するゲージ (測厚器) を用いて測定する。測定は、測定部位の手袋内部が密着した状態 (2 重層) で行い、その半分を厚さとする。



記号説明

- 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 1—手袋の全長、幅及び厚さの測定部位

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 6250:2019** 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 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力及び切断時伸び

JIS K 6251:2017 の **13.3** 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力及び切断時伸び

JIS K 6257:2017 の**箇条 4** によって行い、促進老化については、強制循環形熱老化試験機（横風式）を用いた促進老化試験（AtA-1 法）とし、試験温度は、70 °C±2 °Cで、試験時間は、168 h±2 h とする。

製造日から 6 か月以上経過した手袋、又は製造日が不明な手袋については、促進老化を行わず、引張特性が**表 2** の“促進老化後”の値に適合しなければならない。6 か月の期間は、手袋が製造された翌月 1 日から期間計測を始めることが望ましい。

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

滅菌された手袋の場合、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（**箇条 6** 参照）
- e) 製造番号若しくはロット番号又はそれらの略号
- f) 製造年月又はその略号、及び必要な場合、使用期限又はその略号
- g) 滅菌又は未滅菌の別
- h) “単回使用”又はこれに類する表示。ただし、JIS T 0307:2004 に規定する再使用禁止の図記号（) の単体での表示及び“ディスポーザブル”の表示は認められない。
- i) 名称（販売名）
- 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

“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

一性症状をまれに起こすことがあります。このような症状を起こした場合には、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とは、同じ手袋サイズのユニット包装を所定の数量を含む販売包装単位の包装であり、通常、最小販売単位に当たる。2 双以上又は 3 枚以上の手袋を一括包装している包装は、ユニット包装でもあり、マルチユニットこん包でもあるとして取り扱う。

手袋のマルチユニットこん包は、通常の条件下で、輸送及び保管に耐え得るものとし、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（箇条 6 参照）

e) 製造番号若しくはロット番号又はそれらの略号

f) 製造年月又はその略号、及び必要な場合、使用期限又はその略号

g) 滅菌又は未滅菌の別

h) “単回使用” 又はこれに類する表示。ただし、JIS T 0307:2004 に規定する再使用禁止の図記号（⊗）の単体での表示及び“ディスプレイザブル”の表示は認められない。

i) 名称（販売名）

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

“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性症状をまれに起こすことがあります。このような症状を起こした場合には、直ちに使用を中止し、医師に相談してください。”

k) 数量（入数）

l) 保管方法

m) ユニット包装でもあり、マルチユニットこん包でもある場合、使用上の注意

n) 医療機器の場合、特定するための符号（GS1 コード）

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 60 mm で、手袋を保持し、かつ、手袋を取り付けた状態で 1 000 cm³ の水を入れられる十分な長さのものとし、マンドレルは透明なものを推奨する。図 A.1 に一例を示す。

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。

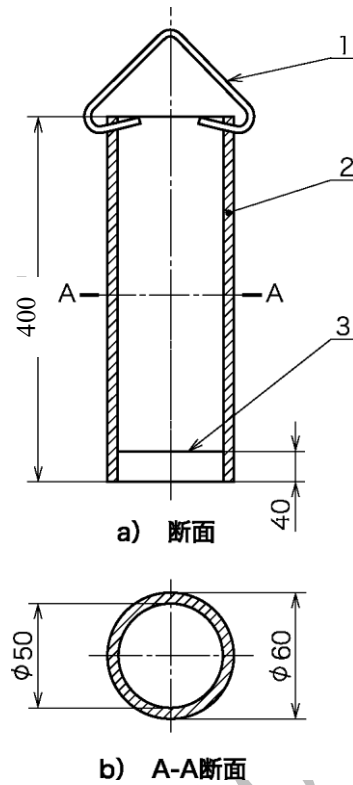
A.1.3 メスシリンダ 容量が、少なくとも 1 000 cm³ のもの又はその他の一度に 1 000 cm³ を送出できる計量分配装置。

A.2 手順

手袋がマンドレルに 40 mm 以上掛からないように、O リングなどを用い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るす。

温度 36 °C 以下の 1 000 cm³ ± 50 cm³ 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 40 mm 以内まで水が上がらない場合、腕回り部分の端から 40 mm 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い、漏れが露見した場合には直ちに記録する。腕回り部分の端から 40 mm 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 mm



記号説明

- 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

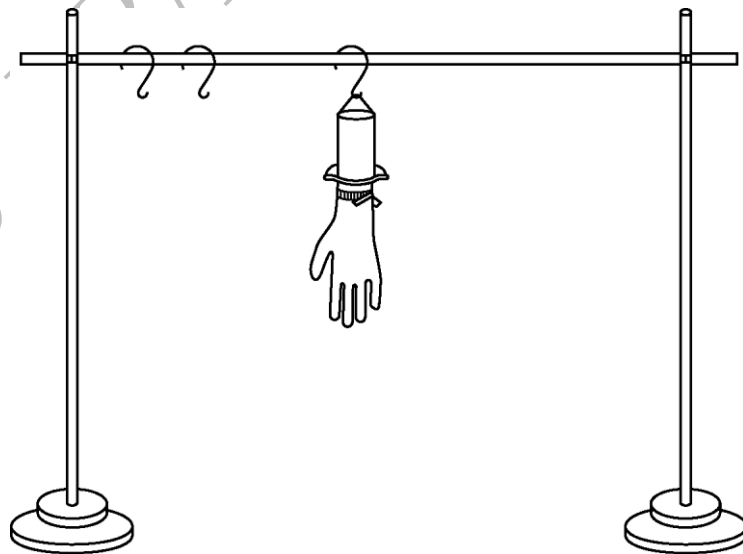


図 A.2—保持装置

参考文献

- [1] **JIS T 9010:1999** ゴム製品の生物学的安全性に関する試験方法
- [2] **ISO 12243:2003**, Medical gloves made from natural rubber latex – Determination of water-extractable protein using the modified Lowry method

JIS DRAFT 2023/10/06

附属書 JA
(参考)
JIS と対応国際規格との対比表

JIS T 9115		ISO 11193-1:2020, (MOD)		
a) JIS の箇条番号	b) 対応国際規格の対応する箇条番号	c) 箇条ごとの評価	d) JIS と対応国際規格との技術的差異の内容及び理由	e) JIS と対応国際規格との技術的差異に対する今後の対策
1	1	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。	国内事情のため、ISO への提案はしない。
2	2	追加	利便性を考慮し、西暦年付きとした。	実質的な技術的差異はない。
3	—	追加	利便性を考慮し、JIS では、“用語及び定義”を追加した。	用語であるため実質的な技術的差異はない。
4.2	4.3	削除	仕上げから“パウダ付き表面”と“パウダフリーの表面”とに関する項目を削除した。	国内事情による。次回の ISO 規格改訂時に提案の必要性について検討する。
		追加	略号 (T 及び P) の記載を追加。	国内事情のため、ISO への提案はしない。
5.1, 5.2	5	削除	パウダ使用に関する記載を削除した。	国内事情による。次回の ISO 規格改訂時に提案の必要性について検討する。
6 表 1	7.1 表 2	変更	サイズ表記を呼びだけとし、XS を SS に、XL を LL の表記とし、全長 (最小値) を 230 mm で統一した。	国内事情のため、ISO への提案はしない。
		削除	厚さに関する規格は、最小厚さだけとし、最大厚さは、削除した。	
7.1	—	追加	製品の品質維持するため、“外観”に関する規定を追加した。	国内事情のため、ISO への提案はしない。
7.4	—	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、“水溶性たんぱく質”に関する規定を追加した。	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、資料を提供することとした。国内事情のため、ISO への提案はしない。
7.5		追加	残留パウダの残留限界を規定するため、追加した。	国内事情による。次回の ISO 規格改訂時に提案の必要性について検討する。
9.1 図 1	7.1 図 1	削除	長さ測定でのマンドレルの使用の記載を削除した。	国内事情のため、ISO への提案はしない。
9.3.2	7.3.1	変更	国内で実績のある形状を記載した。	国内事情のため、ISO への提案はしない。
9.3.3	7.3.2	変更	引張速度の差による結果の差を懸念して、引張速度を 500 mm/min と規定した。	国内事情のため、ISO への提案はしない。

a) JIS の箇条番号	b) 対応国際規格の対応する箇条番号	c) 箇条ごとの評価	d) JIS と対応国際規格との技術的差異の内容及び理由	e) JIS と対応国際規格との技術的差異に対する今後の対策
9.4	—	追加	残留パウダ試験方法の規定を追加した。	国内事情による。 次回の ISO 規格改訂時に提案の必要性について検討する。
10	7.4	変更	国内で実績のある基準を記載した。	国内事情のため、ISO への提案はしない。
—	9.1	削除	国内法に適合するため ISO 15223-1 及び ISO 15223-2 の図記号による表記可の規定を削除した。	国内事情のため、ISO への提案はしない。
12.1	9.2.1, 9.2.2	変更・追加	この規格では、滅菌又は未滅菌による区分をせず記載した。 国内法に適合するため以下を追加した。 12.1 f) 使用期限を追加した。 12.1 h) “JIS T 0307:2004 に規定する再使用禁止の図記号の単体での表示”及び“ディスプレイの表示は認められない”を追加した。 12.1 k) 使用上の注意を追加した。 12.1 l) 数量（入数）を追加した	国内事情のため、ISO への提案はしない。
12.2	9.3	追加	“マルチユニットこん包”に関する説明を記載した。 12.2 m) ユニット包装でもあり、マルチユニットこん包でもある場合、使用上の注意を追加した。 12.2 n) 医療機器の場合、特定するための符号を追加した。 また、国内法に適合するため以下を追加した。 12.2 f) 使用期限を追加した。 12.2 h) “JIS T 0307:2004 に規定する再使用禁止の図記号の単体での表示”及び“ディスプレイの表示は認められない”を追加した。 12.2 k) 数量（入数）を追加した。 12.2 m) ユニット包装でもあり、マルチユニットこん包でもある場合、使用上の注意を追加した。	国内事情のため、ISO への提案はしない。
<p>注記 1 箇条ごとの評価欄の用語の意味を、次に示す。</p> <ul style="list-style-type: none"> — 削除：対応国際規格の規定項目又は規定内容を削除している。 — 追加：対応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：対応国際規格の規定内容又は構成を変更している。 <p>注記 2 JIS と対応国際規格との対応の程度の全体評価の記号の意味を、次に示す。</p> <ul style="list-style-type: none"> — MOD：対応国際規格を修正している。 				