

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	3
4.1 使用材料	3
4.2 形状	3
4.3 カフ	3
4.4 表面仕上げ	3
5 材料	4
5.1 主材料	4
5.2 副材料	4
5.3 生物学的安全性	4
6 品質	4
6.1 呼び番号及び寸法	4
6.2 水密性（ピンホール試験）	5
6.3 性能（引張性能）	5
6.4 残留パウダ	5
7 サンプリング及び試験片の選択	5
8 測定及び試験方法	6
8.1 寸法の測定	6
8.2 水密性試験（ピンホール試験）	6
8.3 性能試験（引張試験）	6
8.4 残留パウダ試験	7
9 滅菌処理	7
10 包装	7
11 表示	7
11.1 手袋本体	7
11.2 手袋の内装	7
11.3 手袋のユニット包装	7
11.4 手袋のマルチユニットこん包	8
附属書 A（規定）寸法の測定（幅，全長及び厚さ）	9
附属書 B（規定）水密性試験（ピンホール試験）	11
参考文献	13
附属書 JA（参考）JIS と対応国際規格との対比表	14

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 9107:2018** 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 2025/01/31

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、2023年に第4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、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 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 10282:2023, 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。

なお、この規格の改正公示日から3年間はJIS T 9107:2018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, Rubber—General procedures for preparing and conditioning test pieces for physical test methods

JIS K 6251:2023 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, 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, 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
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, 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 (thermoplastic rubber)

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 (thermoplastic plastic)

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

3.4

ロット (lot)

製品、原材料又はサービスの有限の集合

注釈 1 検査ロットは、幾つかのバッチ又はバッチの一部から成ることがある。

3.5

ロットの大きさ (lot size)

ロット中のアイテムの数

3.6

検査水準 (inspection level)

あらかじめ選択した合否判定抜取スキームの検査の比率の指標、及びサンプルサイズをロットサイズに関連付ける指標

3.7

合格品質限界, AQL (acceptance quality limit, AQL)

継続して連続のロットが抜取検査に提出されるときに、許容される工程平均の上限の品質水準

注釈 1 不良率 (%) 又は 100 単位当たりの欠点数で表す。

3.8

切断時引張力 (force at break)

破断時点で記録された引張応力

3.9

切断時伸び (elongation at break)

破断点における試験長の引張ひずみ

3.10

300%伸び時引張力 (force at 300% elongation)

300%伸びを生じるのに必要な試験長の引張応力

3.11

手袋のマルチユニットこん包

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

注釈1 通常、最小販売単位に当たる。

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 形状

手袋は、形状によって、次のように分類する。

- 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

なお、手袋は解剖学的に正しい形状とし、親指は、平らではなく、人差し指の手のひら側に向かって配置する。

4.3 カフ

手袋のカフ終端は、次のようにすることが可能である。

- a) カット
- b) 巻いたリム

4.4 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 (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、配合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、配合スチレンブタジエンゴム溶液、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しなければならない。

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) の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、生体に害のないものでなければならない。
- 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、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。

5.3 生物学的安全性

手袋は、JIS T 0993-1:2020 によ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。また、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、化学的安全性の観点から、将来限度値が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方法としては、第 18 改正日本薬局方及び ISO 12243:2003 がある。

6 品質

6.1 呼び番号及び寸法

手袋の呼び番号及び寸法は、**附属書 A** の方法によって測定する。各測定箇所単層の厚さは、測定した 2 重層の厚さの半分として報告し、**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—呼び番号及び寸法

単位 mm			
呼び番号 ^{a)}	掌部の幅 (寸法 <i>W</i> , 図 A.1 参照)	全長 (最小値) (寸法 <i>L</i> , 図 A.1 参照)	厚さ (最小値) (図 A.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	
注 ^{a)} 小数点が付く呼び番号は, “.5” に代えて “1/2” としてもよい (例えば, 5.5 → 5 1/2)。			

6.2 水密性 (ピンホール試験)

水密性は, 8.2.2.1 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。

6.3 性能 (引張性能)

性能は, 8.3.1 によって試験したとき, 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	12.5 以上	9.0 以上
	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
	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, 8.4.1 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。

注記 パウダフリーの手袋とは, 着用を容易にするために粉末材料を意図的に追加することなく製造された手袋をいう。パウダフリーについては, “パウダレス” 又は “パウダなし” ともいい, 言い換えることが可能である。

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-1	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、**附属書 A** に従って行わなければならない。

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 B** 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 6250:2019** 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 6251:2023** 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 6251:2023 の **13.3** によって行う。ただし、引張速度は、500 mm/min とする。

8.3.4 促進老化後の切断時引張力及び切断時伸び

JIS K 6257:2017 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。

8.3.5 300 %伸び時引張力

JIS K 6251:2023 に規定するダンベル状 6 号形試験片を用いて、**JIS K 6251:2023** に規定されている方法に従って、300 %の伸びを生じるのに必要な力を測定するとき、**表 3** に示す検査水準及び合格品質限界 (AQL) を用いて、**表 2** に示す要求事項に適合しなければならない。

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

滅菌された手袋は、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

滅菌された手袋の包装は、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（**簡条6**参照）
- f) 製造番号若しくはロット番号、又はそれらの略号
- g) 製造年月及び使用期限又はそれらの略号
- 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”若しくは“再使用禁止”，又はこれらに類する表示。ただし、**JIS T 0307:2004**に規定する再使用禁止の記号（⊗）の単体での表示及び“ディスポーザブル”の表示を使用してはならない。
- j) “手術用手袋”又はその語を含む名称（販売名）
- 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表示

注記 天然ゴムラテックスアレルギーに関する警告の例

“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

一症状をまれに起こすことがあります。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) 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 (簡条 6 参照)

f) 製造番号若しくはロット番号、又はそれらの略号

g) 製造年月及び使用期限又はそれらの略号

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”若しくは“再使用禁止”、又はこれらに類する表示。ただし、JIS T 0307:2004 に規定する再使用禁止の記号 (⊗) の単体での表示及び“ディスポーザブル”の表示を使用してはならない。

j) “手術用手袋”又はその語を含む名称 (販売名)

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表示

注記 天然ゴムラテックスアレルギーに関する警告の例

“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。”

l) 数量 (入数)

m) 保管方法

n) 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

o) 特定するための符号 (GS1 バーコード)

附属書 A (規定)

寸法の測定 (幅, 全長及び厚さ)

掌部寸法の測定は、[図 A.1](#) 及び [図 A.2](#) に規定する箇所を次によって行い、[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。

- 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** 手袋の甲部に沿って中指の先端から手袋の下端までの最短距離とする ([図 A.1](#) 参照)。

注記 長さの測定は、先端半径 5 mm の適切なマンドレル上に手袋を垂らすことによって取ることが可能である。

- c) **厚さ** [図 A.2](#) に示す a 点～c 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。

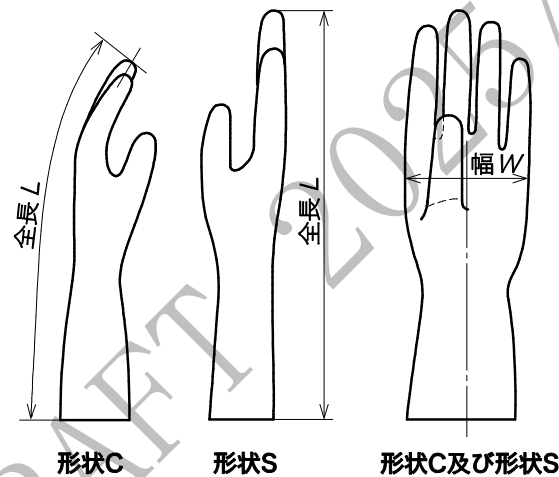
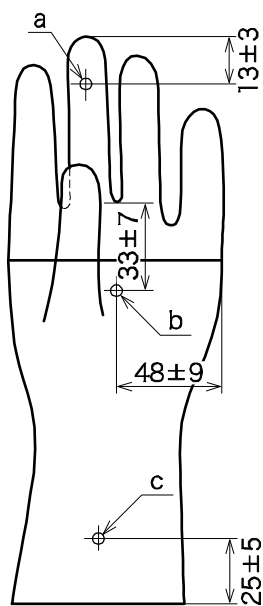


図 A.1—手袋の全長及び幅の計測部位

単位 mm

**記号説明**

- a 点：中指の先端から $13\text{ mm} \pm 3\text{ mm}$ とする。
- b 点：手袋の側部から $48\text{ mm} \pm 9\text{ mm}$ とする。
- c 点：下端から $25\text{ mm} \pm 5\text{ mm}$ とする。

図 A.2－厚さの測定部位

附属書 B
(規定)
水密性試験 (ピンホール試験)

B.1 装置

B.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。図 B.1 に一例を示す。

注記 マンドレルは、透明なものが推奨されている。

B.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 B.2 に一例を示す。

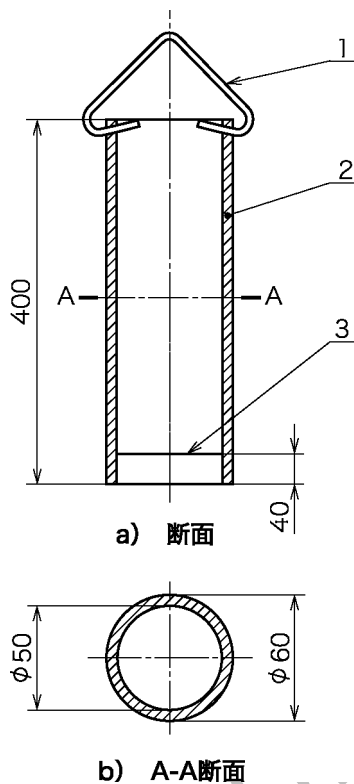
B.1.3 メスシリンダ 容量が、少なくとも 1 000 cm³ のもの又はその他の一度に 1 000 cm³ を送出できる計量分配装置

B.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う。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 B.1—円形中空マンドレル断面図

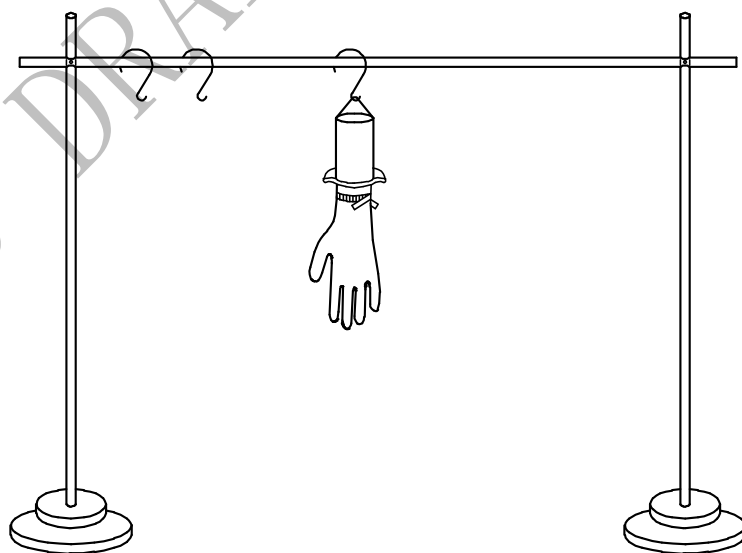


図 B.2—保持装置

参考文献

- [1] 第18改正日本薬局方
- [2] ISO 12243:2003. Medical gloves made from natural rubber latex—Determination of water-extractable protein using the modified Lowry method
- [3] **ISO 15223-1**, Medical devices—Symbols to be used with information to be supplied by the manufacturer—Part 1: General requirements
- [4] **ISO 15223-2**, Medical devices—Symbols to be used with medical device labels, labelling, and information to be supplied—Part 2: Symbol development, selection and validation

JIS DRAFT 2025/01/31

附属書 JA
(参考)
JIS と対応国際規格との対比表

JIS T 9107		ISO 10282:2023, (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
—	3.1 及び 3.2	削除	対応国際規格の “powdered glove” 及び “powder-free glove” を削除。	国内の実情に合わせるための変更につき、ISO への提案はしない。
3.1 ~ 3.3 及び 3.11	—	追加	“熱可塑性エラストマー”, “熱可塑性ゴム”, “熱可塑性プラスチック” 及び “手袋のマルチユニットこん包” を用語として追加。	
3.10	3.9	変更	対応国際規格の “force at a given elongation” を、伸び率を規定した “300%伸び時引張力” に変更した。	
4.4	4.4	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。	国内法へ適合するための変更につき、ISO への提案はしない。
4.4 a), 4.4 b)	4.4 a), 4.4 b)	追加	略号 (T 及び P) の記載を追加。	国内の慣例に合わせるための変更につき、ISO への提案はしない。
5	5	変更	対応国際規格での 5.1~5.4 の細分箇条を、5.1~5.3 として題名を設けた記載とした。国内法に適合するため。	国内法へ適合するための変更につき、ISO への提案はしない。
5.1	5.1	削除	手袋のパウダフリー化に伴い、パウダ使用に関する記載を削除した。	国内法へ適合するための変更につき、ISO への提案はしない。
5.2	5.2, 5.3	削除 変更 追加	パウダ使用に関する記載を削除した。 また、引用規格を ISO 10993 規格群から、JIS T 0993-1 だけの引用とし、要求事項を明記した。 さらに、表面処理剤の表示要求を追加した。	国内法へ適合するための変更につき、ISO への提案はしない。
5.3	5.4	変更 追加	引用規格を ISO 10993 規格群から、JIS T 0993-1 だけの引用とし、要求事項を明記した。	国内の慣例に合わせるための変更につき、ISO への提案はしない。
6	7	変更	使用者の利便性を考慮し、旧規格との整合を図るために箇条の入替えを実施。	国内の慣例に合わせるための変更につき、ISO への提案はしない。
表 1	表 2	追加	使用者の利便性を考慮し、従来のサイズ表記を追加した。	国内の実情に合わせるための変更につき、ISO への提案はしない。
6.4	—	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、“残留パウダ” に関する規定を追加した。	国内の実情に合わせるための変更につき、ISO への提案はしない。

a) JIS の簡条番号	b) 対応国際規格の対応する簡条番号	c) 簡条ごとの評価	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
7	6	変更	使用者の利便性を考慮し、旧規格との整合を図るために簡条の入替えを実施。	国内の実情に合わせるための変更につき、ISO への提案はしない。
8	—	追加	対応国際規格の要求事項 7.1~7.3 のうち、測定及び試験方法に関する規定をまとめて、一つの簡条として規定した。	利便性を考慮しての変更につき、ISO への提案はしない。
8.1	7.1	変更	簡条 8 での変更内容に同じ。	利便性を考慮しての変更につき、ISO への提案はしない。
8.2	7.2	変更	同上。	利便性を考慮しての変更につき、ISO への提案はしない。
8.3	7.3	変更	同上。	利便性を考慮しての変更につき、ISO への提案はしない。
8.3.1	—	追加	8.1 に同じ。加えて、試験片の取扱いに関する規定を、JIS K 6250:2019 を引用して規定した。	利便性を考慮しての変更につき、ISO への提案はしない。
8.3.2	7.3.1	変更	8.1 に同じ。加えて、試験片作成に関する引用規格を、対応国際規格での西暦年付記なしから西暦年付記ありの JIS K 6251:2023 に変更した。	利便性を考慮しての変更につき、ISO への提案はしない。
8.3.3	7.3.2	変更追加	8.1 に同じ。加えて、試験方法に関する引用規格を、対応国際規格での西暦年付記なしから西暦年付記ありの JIS K 6251:2023 に変更し、引張速度の規定を追加した。	利便性を考慮しての変更につき、ISO への提案はしない。
8.3.4	7.3.3	変更	8.1 に同じ。加えて、試験方法に関する引用規格を、対応国際規格での西暦年付記なしから西暦年付記ありの JIS K 6257:2017 に変更した。	利便性を考慮しての変更につき、ISO への提案はしない。
8.3.5	7.3.4	変更	8.1 に同じ。加えて、試験片作成及び試験方法に関する引用規格を、対応国際規格での西暦年付記なしから西暦年付記ありの JIS K 6251:2023 に変更した。	利便性を考慮しての変更につき、ISO への提案はしない。
8.4	—	追加	8.1 に同じ。加えて、残留パウダの試験方法を、ISO 21171:2006 を引用して規定した。	利便性を考慮しての変更につき、ISO への提案はしない。
9	7.4	変更	国内法の要求事項に適合するため、対応国際規格の細分簡条での規定から、単独の簡条での規定に変更するとともに、国内で実績のある滅菌の基準を記載した。	国内法へ適合するための変更につき、ISO への提案はしない。
10	8	変更	この規格での簡条 8 及び簡条 9 の追加に伴い、簡条番号を変更した。	国内事情のため、ISO への提案はしない。
11	9	変更	この規格での簡条 8 及び簡条 9 の追加に伴い、簡条番号を変更した。	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
—	9.1	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。また、表示言語及びパウダ処理に関する要求事項も、国内法の要求事項に適合するために削除した。	国内法へ適合するための変更につき、ISO への提案はしない。
11.1	—	追加	使用者の利便性を考慮し、手袋のサイズを明確にするため追加した。	利便性を考慮しての変更につき、ISO への提案はしない。
11.2	9.2	追加	内装への表示要求内容は、手袋本体に表示がある場合には、代用が可能なため、“ただし、手袋本体に表示のある場合は、その限りではない。”を追加した。	利便性を考慮しての変更につき、ISO への提案はしない。
11.3	9.3	変更追加	国内法に適合するため、次を変更又は追加した。 <ul style="list-style-type: none"> ・ c), d) 及び f) に、代替方法として“略号”による表記を追加した。 ・ g) を、対応国際規格では k) に規定していた“使用期限”の表示を含めた規定に変更した。 ・ i) に、“単回使用”だけの表示から“単回使用若しくは再使用禁止、又はこれらに類する表示”に変更するとともに、“JIS T 0307:2004 に規定する再使用禁止の記号の単体での表示及びディスプレイの表示を使用してはならない”を追加した。 ・ j) に、“又はその語を含む名称（販売名）”の代替表記を追加した。 ・ k) として、対応国際規格の l) の表示項目を規定し、併せて、注記として天然ゴムラテックスアレルギーに関する警告の例を追加した。 ・ l) として、“使用上の注意”を追加した。 ・ m) として、“数量（入数）”を追加した。 	利便性を考慮し、旧規格との整合を図るための変更につき、また、国内法へ適合するための変更につき、ISO への提案はしない。
11.4	9.4	変更追加	対応国際規格の 9.3 での細分箇条を引用しての規定の記載を、全ての細別を記載した規定とするとともに、国内法に適合するため、次を変更又は追加した。 <ul style="list-style-type: none"> ・ c), d), f), g), i) 及び j) の変更内容は、上記 11.3 の変更内容に同じ。 ・ 表示項目として、11.3 の h) 及び k) を追加した。 ・ l) として、“数量（入数）”を追加した。 ・ n) として、“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。 ・ o) として、“特定するための符号（GS1 バーコード）”を追加した。 	利便性を考慮し、旧規格との整合を図るための変更につき、また、国内法へ適合するための変更につき、ISO への提案はしない。

a) JIS の簡条番号	b) 対応国際規格の対応する簡条番号	c) 簡条ごとの評価	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
附属書 A	附属書 A	変更	規定の記載を，対応国際規格の段落での記載から，細別での記載に変更した。	国内の実情に合わせるための変更につき，ISO への提案はしない。
		変更追加	前指タイプの全長の計測方法を規定するため，図 A.1 を追加した。また，幅及び全長を図示した図を，対応国際規格の親指を開いたタイプのものから，親指が手のひら側に向かって配置された図に変更した。	
<p>注記 1 簡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。 				