

## 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	3
5.3 生物学的安全性	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）	3
7.3 性能（引張性能）	4
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	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
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、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 9114:2018** 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 2025/01/25

## 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、診察、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 11193-2:2006, 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 37:2005, 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

##### 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

**注釈 1** 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で、“塩ビ”又は“PVC”ともいう。

#### 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

**注釈 1** 主に、塩化ビニル樹脂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をいう。

### 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)

#### 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しなければならない。

## 5.2 副材料

- 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。
- 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、生体に害を与えないものでなければならない。
- 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。

## 5.3 生物学的安全性

JIS T 0993-1:2020 に従って製品の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。

## 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、9.1.1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、呼び番号及び寸法

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

注<sup>a)</sup> 呼び番号は、“1/2”に代えて“0.5”としてもよい(例えば、5 1/2 → 5.5)。

## 7 品質

### 7.1 外観

手袋の外観は、次による。

- 形状及び肉厚が均整でなければならない。
- 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、9.2.2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）

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。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	
促進老化前	切断時引張力	N	3.5 以上
	切断時伸び	%	350 以上
促進老化後	切断時引張力	N	3.5 以上
	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 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

採取検査は、[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） 切断時引張力及び切断時伸び	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、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。
- 全長** 前指タイプの手袋は、中指の先端から、甲部を通り、手袋の下端までの最短距離とする（[図 1](#)参照）。平手タイプの手袋は、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）。
- 厚さ** [図 2](#)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。

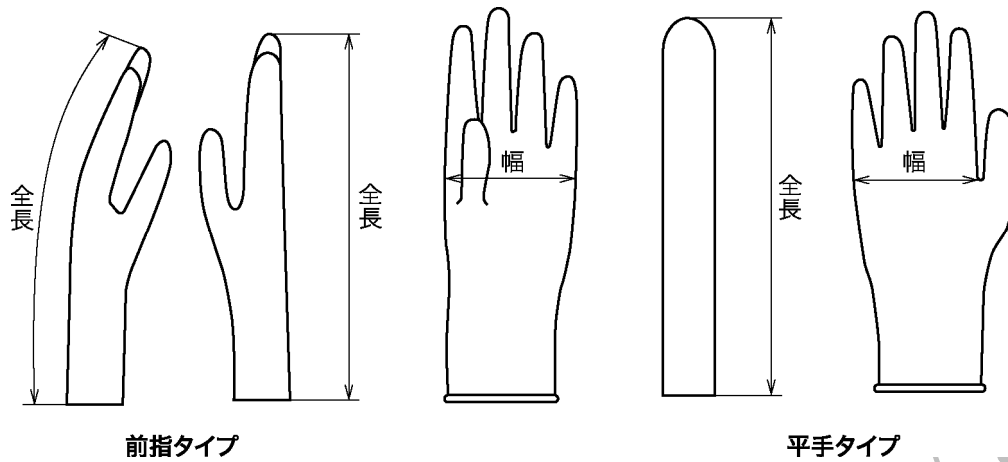
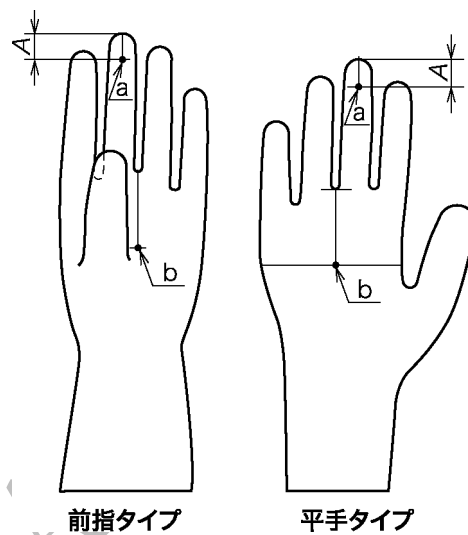


図1—手袋の全長及び幅の計測部位



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 6250:2019**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 6251:2023 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。

### 9.3.3 促進老化前の切断時引張力及び切断時伸び

JIS K 6251:2023 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 4.3 で規定する試験機によって行う（促進老化試験 AtA-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。

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

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。

## 11 包装

滅菌された手袋の場合、1 枚又は 1 双で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（**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) 製造年月又はその略号、及び必要な場合、使用期限又はその略号
- h) “滅菌”又は“未滅菌”の別



- 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) 名称 (販売名)
- 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) 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 (箇条 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) 製造年月又はその略号、及び必要な場合、使用期限又はその略号
- h) “滅菌”又は“未滅菌”の別
- 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) 名称 (販売名)
- 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) 特定するための符号 (GS1 バーコード)

## 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 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** マンドレルは、透明なものが推奨されている。

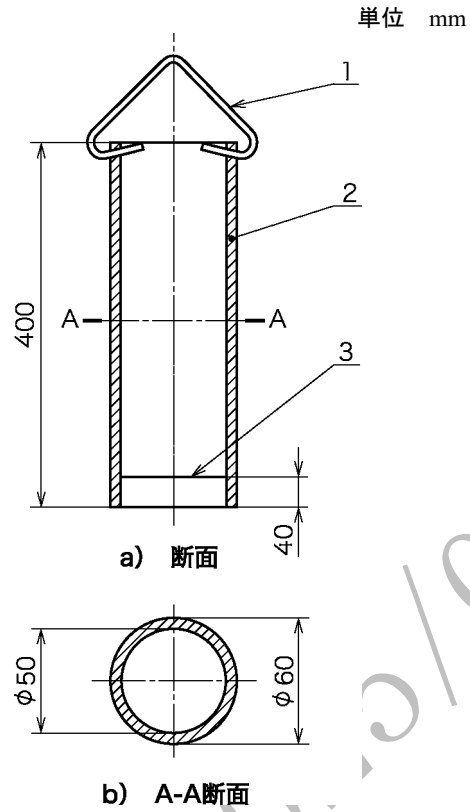
**A.1.2 保持装置** 水を入れたときに、手袋を垂直位置に保持するように設計されたもの。図 A.2 に一例を示す。

**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

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 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 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。



## 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—円形中空マンドレル断面図

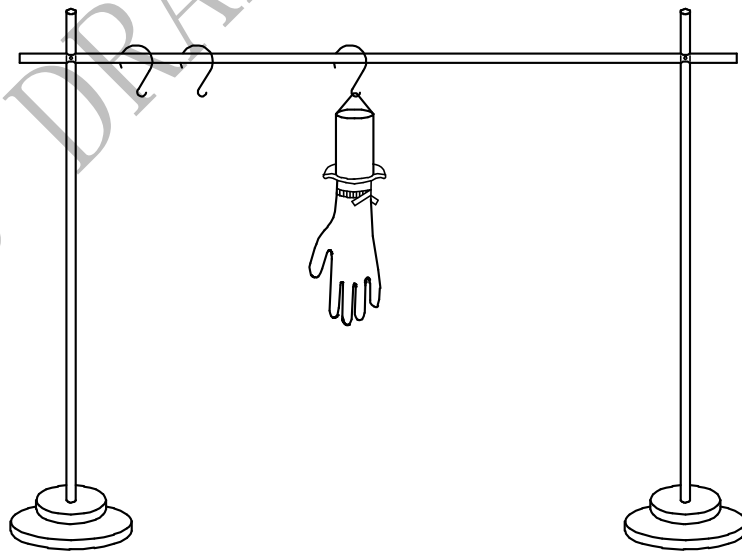


図 A.2—保持装置

**附属書 JA**  
(参考)  
**JIS と対応国際規格との対比表**

JIS T 9114		ISO 11193-2:2006, (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	国内の要望に答えるため、歯科用に限定した。また、その他の国内事情に合わせて変更した。	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。
3	—	追加	利便性を考慮し、JIS では“用語及び定義”の箇条を追加し、“塩化ビニル樹脂”及び“可塑剤”を規定した。	用語であるため、実質的な技術的差異はない。
4	3	削除	国内法の要求事項に対応するため、仕上げから“パウダ付き表面”と“パウダフリーの表面”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。
4.1 4.2	3	追加	細分箇条による規定とし、“形状”による分類（平手タイプ及び前指タイプ）を追加した。また、表面仕上げの略号（T 及び P）の記載を追加した。	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。
5	4	削除	パウダ使用の規定を削除した。	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。
5.1 5.2 5.3	—	変更	細分箇条を設け“主材料”及び“副材料”として規定した。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。
6	6.1	変更	対応国際規格では“Requirements”の細分箇条での規定を、この規格では独立した箇条での規定とした。	国内の実情に合わせるための変更につき、また、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。
表 1	Table 2	追加	前指タイプの呼び番号 5、5 ½ 及び 6、並びに平手タイプの呼び SS 及び LL を追加し、許容差を国内の実情に合わせた。	
		削除	厚さに関する規定は、最小値だけとし、最大値は削除した。	
		追加	呼び番号の分数表記部は、小数点表記としてもよいとの注を追加した。	
7	6	変更	対応国際規格の箇条 5 の“Sampling and selection of test pieces”と箇条 6 の“Requirements”との記載順を逆にした。	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、ISO への提案はしない。
7.1	—	追加	製品の品質を維持するため、“外観”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。
表 2	Table 3	変更	対応国際規格の性能値は、現実的な数値ではないため、ASTM D5250-19:2023 の数値を換算して規定値とした。	次版の対応国際規格の数値を精査し、ISO への提案を検討する。
7.4	—	追加	残留パウダの残留限界の規定を追加した。	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。

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
8	5	変更	対応国際規格の簡条 5 の “Sampling and selection of test pieces” と簡条 6 の “Requirments” との記載順を逆にした。また、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 <b>JIS Z 9015-1:2006</b> に変更した。	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、 <b>ISO</b> への提案はしない。
9	—	追加	対応国際規格の要求事項 6.1～6.3 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、旧規格との整合を図るための変更につき、 <b>ISO</b> への提案はしない。
9.1	6.1	変更 削除 追加	同上。また、b)の全長測定でのマンドレルの使用に関する注記を削除し、前指タイプの全長の計測方法を追加した。c)の厚さの測定では、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 <b>JIS K 6250:2019</b> に変更した。	利便性を考慮しての変更につき、 <b>ISO</b> への提案はしない。
図 1 図 2	Figure 1 Figure 2	追加	前指タイプの図及び測定箇所の指示を追加した。	
9.2	6.2	変更	簡条 9 での変更内容に同じ。	利便性を考慮しての変更につき、 <b>ISO</b> への提案はしない。
9.3	6.3	変更	同上。	利便性を考慮しての変更につき、 <b>ISO</b> への提案はしない。
9.3.1	6.3.1	変更	9.2 に同じ。また、一般条件の引用規格を、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 <b>JIS K 6250:2019</b> に変更した。	利便性を考慮しての変更につき、 <b>ISO</b> への提案はしない。
9.3.2	6.3.2	変更	9.2 に同じ。また、試験片の引用規格を、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 <b>JIS K 6251:2023</b> に変更した。	利便性を考慮しての変更につき、 <b>ISO</b> への提案はしない。
9.3.3	6.3.2	変更 追加	9.2 に同じ。また、試験片の引用規格を、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 <b>JIS K 6251:2023</b> 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、 <b>ISO</b> への提案はしない。
9.3.4	6.3.3	変更 追加	9.2 に同じ。また、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 <b>JIS K 6257:2017</b> に変更した。さらに、製造日から 6 か月以上経過した手袋などに関する規定を追加した。	利便性を考慮しての変更につき、 <b>ISO</b> への提案はしない。
9.4	—	追加	9.2 に同じ。残留パウダの試験方法の規定を、 <b>ISO 21171:2006</b> を引用して追加した。	国内法へ適合するための変更につき、 <b>ISO</b> への提案はしない。
10	6.4	変更	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規定した。技術的には同等である。	国内法へ適合するための変更につき、 <b>ISO</b> 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
11	7	変更	この規格での、箇条 3、箇条 6 及び箇条 9 の追加に伴い、箇条番号を変更した。	この規格独自の変更のため、ISO への提案はしない。
12	8	変更	この規格での、箇条 3、箇条 6 及び箇条 9 の追加に伴い、箇条番号を変更した。	この規格独自の変更のため、ISO への提案はしない。
—	8.1	削除	国内法の要求事項に適合するために、対応国際規格での、ISO 15223 を引用した図記号の使用に関する許容事項、及び表示に使用する言語に関する要求事項を削除した。	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。
12.1	8.2	変更追加	<p>この規格では、表示項目の記載を、対応国際規格の“滅菌”と“非滅菌”による区分ごとの記載とはせず、まとめた記載とした。</p> <p>また、国内法に適合するために、次を変更又は追加した。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ d), f)及び g)に、代替方法として“略号”による表記を追加した。</li> <li>・ g)に、“及び必要な場合、使用期限又はその略号”を追加した。</li> <li>・ h)として、““滅菌”又は“未滅菌”の別の記載に変更した。</li> <li>・ i)で、“単回使用”に加えて“若しくは“再使用禁止””を追加するとともに、“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“ディスプレイザブル”の表示を使用してはならない”を追加した。</li> <li>・ j)として、“名称（販売名）”を追加した。</li> <li>・ k)として、“使用上の注意”を追加した。</li> <li>・ l)として、“数量（入数）”を追加した。</li> </ul>	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。
12.2	8.3	追加変更	<p>“マルチユニットこん包”に関する説明を追加した。対応国際規格の 8.3 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。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ d), f)及び g)～j)の変更内容は、上記 12.1 の変更内容に同じ。</li> <li>・ k)として、“数量（入数）”を追加した。</li> <li>・ m)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。</li> <li>・ n)として、“特定するための符号（GS1 バーコード）”を追加した。</li> </ul>	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。
<p><b>注記 1</b> 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"> <li>— 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。</li> <li>— 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。</li> <li>— 変更：対応国際規格の規定内容又は構成を変更している。</li> </ul> <p><b>注記 2</b> 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"> <li>— MOD：対応国際規格を修正している。</li> </ul>				