

# JIS

## ゴム製品の生物学的安全性に関する試験方法

JIS T 9010:1999

平成11年9月27日 制定

日本工業標準調査会 審議

(日本規格協会 発行)

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。

## まえがき

この規格は、工業標準化法に基づいて、日本工業標準調査会の審議を経て、通商産業大臣及び厚生大臣が制定した日本工業規格である。

**JIS T 9010**には、次に示す附属書がある。

附属書1(規定) 溶出方法及び条件

附属書2(参考) 分析対象とする老化防止剤及び加硫促進剤

附属書3(参考) DTC系加硫促進剤の定量法

附属書4(参考) 参考文献

---

主 務 大 臣：通商産業大臣，厚生大臣 制定：平成 11.9.27

官 報 公 示：平成 11.9.27

原案作成協力者：社団法人 日本ゴム協会

審 議 部 会：日本工業標準調査会 医療安全用具部会（部会長 齋藤 正男）

この規格についての意見又は質問は、経済産業省 産業技術環境局標準課 環境生活標準化推進室（☎100-8901 東京都千代田区霞が関1丁目3-1）又は厚生労働省 医薬安全局審査管理課（☎100-0013 東京都千代田区霞が関1丁目2-2）にご連絡ください。

なお、日本工業規格は、工業標準化法第15条の規定によって、少なくとも5年を経過する日までに日本工業標準調査会の審議に付され、速やかに、確認、改正又は廃止されます。

## 目 次

	ページ
1. 適用範囲 .....	1
2. 引用規格 .....	1
3. 試験 .....	1
3.1 カドミウム及び鉛 .....	2
3.1.1 試験の概要 .....	2
3.1.2 試料の採取方法 .....	2
3.1.3 試験溶液の調製 .....	2
3.1.4 カドミウム .....	3
3.1.5 鉛 .....	4
3.2 2-メルカプトイミダゾリン .....	5
3.2.1 試験の概要 .....	5
3.2.2 試料の採取方法 .....	5
3.2.3 試験溶液の調製 .....	5
3.2.4 試験 .....	5
3.3 溶出物 .....	5
3.3.1 試験の概要 .....	5
3.3.2 溶出方法 .....	5
3.3.3 フェノール .....	6
3.3.4 ホルムアルデヒド .....	6
3.3.5 重金属 .....	7
3.3.6 亜鉛 .....	7
3.3.7 ひ素 .....	8
3.3.8 蒸発残留物 .....	9
3.3.9 過マンガン酸カリウム消費量 .....	10
3.3.10 紫外吸収スペクトル .....	11
3.4 N-ニトロソ化合物 .....	11
3.4.1 試験の概要 .....	11
3.4.2 総N-ニトロソアミン量とN-ニトロソアミン類の分別定量 .....	11
3.4.3 N-ニトロソアミン及びN-ニトロソ化可能物質の溶出量 .....	15
3.5 細胞毒性及び感作性物質 .....	16
3.5.1 試験の概要 .....	16
3.5.2 細胞毒性試験 .....	16
3.5.3 感作性試験 .....	18
3.5.4 老化防止剤及び加硫促進剤の分析 .....	22
3.6 水溶性タンパク質 .....	25
3.6.1 試験の概要 .....	25

3.6.2 試薬	25
3.6.3 器具及び装置	26
3.6.4 操作	26
3.7 エンドトキシン	27
3.7.1 試験の概要	27
3.7.2 試薬及び試液	27
3.7.3 器具	27
3.7.4 試料溶液の調製	27
3.7.5 試験及び判定方法	28
3.8 エチレンオキシド	28
3.8.1 試験の概要	28
3.8.2 試薬及び試液	28
3.8.3 装置及び器具	28
3.8.4 操作	29
附属書1(規定) 溶出方法及び条件	
1. 適用範囲	30
2. 溶媒	30
2.1 食品用器具・容器包装の場合	30
2.2 医療用具及び医薬品容器の場合	30
3. 溶出方法	30
3.1 充てん溶出法	30
3.2 浸せき溶出法	30
3.3 片面溶出法	31
4. 溶出温度と時間	31
附属書2(参考) 分析対象とする老化防止剤及び加硫促進剤	
1. 老化防止剤及び加硫促進剤の化合物名と略称	33
附属書3(参考) DTC系加硫促進剤の定量法	
1. DTC系加硫促進剤のコバルト錯体化	34
2. 複数のDTC系加硫促進剤が共存する場合のコバルト錯体の生成	34
3. 未知試料中のDTC系加硫促進剤の定性・定量分析	35
附属書4(参考) 参考文献	
1. N-ニトロソアミン関連	37
2. 細胞毒性・感作性関連	37
3. 水溶性タンパク質関連	38
4. エチレンオキシド関連	38
5. 附属書1関連	38
解説	39

# ゴム製品の生物学的安全性に関する T 9010 : 1999 試験方法

## Test methods relevant to biological safety of rubber products

1. 適用範囲 この規格は、ゴム製品の生物学的安全性を評価するための試験方法について規定する。

備考 この規格は、すべてのゴム<sup>(1)</sup>製品に適用することが必要なわけではなく、また、適用する場合にも、この規格に規定したすべての項目の試験を実施することが必要なわけではないことに留意しなければならない。必要な試験項目は、個々のゴム製品の規格の中に定められる。

試験項目の中には、すべての種類のゴムに適用可能なもの(又は、適用するもの)と、一部の種類のゴムだけにしか適用できないもの(又は、一部の種類のゴム以外に適用する意味のないもの)がある。また、ある種の試験は特殊な用途の製品に適用するために作られたものである。その他の用途の製品に適用する場合には、当初の目的や意図を理解して適用しなければならない。これらについては各試験項目中の「試験の概要」に記述する。

規格値は、この規格においては定めない。それらは個々のゴム製品の規格の中で定められる。

注<sup>(1)</sup> ここでいうゴムとは、天然ゴム、合成ゴム(シリコンゴム、ウレタンゴムなどを含む)及びそれらのラテックス並びに熱可塑性ゴムを含み、プラスチックとの複合材で、ゴムの含有量が50 %以上のものを含む。

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。これらの引用規格のうちで発行年を付記してあるものは、記載の年の版だけがこの規格の規定を構成するものであって、その後の改訂版・追補には適用しない。発行年を付記しないものは、最新の版を適用する。

JIS K 0115 吸光光度分析通則

JIS K 0121 原子吸光分析通則

JIS K 8012 亜鉛(試薬)

JIS K 8085 アンモニア水(試薬)

JIS K 8872 ホルムアルデヒド液(試薬)

JIS P 8140 紙及び板紙—吸湿度試験方法—コップ法

ISO 10993-7: 1995 Biological evaluation of medical devices—Part 7: Ethylene oxide sterilization residuals

第13改正日本薬局方・一般試験法 エンドトキシン試験法

第13改正日本薬局方・一般試験法 発熱性物質試験法

第13改正日本薬局方・一般試験法 注射剤用ガラス容器試験法

第13改正日本薬局方第II部 “注射用水”

### 3. 試験

参考 この規格に規定する試験の多くには何らかの抽出操作又は溶出過程が含まれている。温度及びかき混ぜ条件が一定であれば、ある物質が材料から溶出する量及び溶出する速度は次のパラメータによって規定される。すなわち、(1)その物質のゴム中の含有量、(2)その物質のゴムと外部液(溶出溶媒)間の平衡定数、