

JIS

単回使用手術用ゴム手袋

JIS T 9107 : 2018

(JGMA/JSA)

平成 30 年 3 月 1 日 改正

日本工業標準調査会 審議

(日本規格協会 発行)

日本工業標準調査会標準第一部会 医療機器技術専門委員会 構成表

	氏名	所属
(委員長)	村 垣 善 浩	東京女子医科大学
(委員)	青 木 春 美	日本歯科大学
	池 田 潔	公益財団法人医療機器センター
	植 松 美 幸	国立医薬品食品衛生研究所
	岡 田 浩 一	日本歯科材料工業協同組合
	奥 野 欣 伸	一般社団法人日本医療機器テクノロジー協会
	小 室 久 明	一般社団法人電子情報技術産業協会
	早乙女 滋	一般社団法人日本画像医療システム工業会
	佐久間 一 郎	東京大学
	瀬 戸 則 夫	日本歯科器械工業協同組合
	原 田 直 子	東京医科歯科大学
	尾 頭 希代子	昭和大学
	松 岡 厚 子	独立行政法人医薬品医療機器総合機構

主 務 大 臣：厚生労働大臣， 経済産業大臣 制定：平成 12.3.27 改正：平成 30.3.1

官 報 公 示：平成 30.3.1

原 案 作 成 者：日本グローブ工業会

(〒101-0024 東京都千代田区神田和泉町 1-7-4 マチダビル TEL 03-3866-4229)

一般財団法人日本規格協会

(〒108-0073 東京都港区三田 3-13-12 三田 MT ビル TEL 03-4231-8530)

審 議 部 会：日本工業標準調査会 標準第一部会 (部会長 酒井 信介)

審議専門委員会：医療機器技術専門委員会 (委員長 村垣 善浩)

この規格についての意見又は質問は、上記原案作成者、厚生労働省医薬・生活衛生局 医療機器審査管理課 [〒100-8916 東京都千代田区霞が関 1-2-2 TEL 03-5253-1111 (代表)] 又は経済産業省産業技術環境局 国際標準課 [〒100-8901 東京都千代田区霞が関 1-3-1 TEL 03-3501-1511 (代表)] 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
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
解 説	14

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 2021年2月28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