

JIS

男性向け天然ゴムラテックス製コンドームー 要求事項及び試験方法

JIS T 9111 : 2015

(JRMA/JSA)

平成 27 年 10 月 1 日 制定

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)	甲 田 英 一	インペリアルタワークリニック
(委員)	青 木 春 美	日本歯科大学
	市 川 義 人	一般社団法人電子情報技術産業協会
	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
	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
	辻 久 男	一般社団法人日本画像医療システム工業会
	西 田 勝	一般社団法人日本ファインセラミックス協会
	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
	村 垣 善 浩	東京女子医科大学

主 務 大 臣：厚生労働大臣， 経済産業大臣 制定：平成 27.10.1

官 報 公 示：平成 27.10.1

原 案 作 成 者：一般社団法人日本ゴム工業会

(〒107-0051 東京都港区元赤坂 1-5-26 東部ビル TEL 03-3408-7101)

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 甲田 英一)

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 審査管理課医療機器・再生医療等製品審査管理室 [〒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	2
3 用語及び定義	2
4 品質の保証	4
5 最大ロットの大きさ	4
6 生物学的安全性	4
7 デザイン	5
7.1 口巻き	5
7.2 潤滑剤	5
7.3 寸法	5
8 破裂容量及び破裂圧力	5
9 安定性及び製品寿命	5
9.1 一般	5
9.2 最小限の安定性要求事項	6
9.3 実時間安定性試験による製品寿命設定	6
9.4 加速試験による製品寿命の推定	6
10 孔の検出	6
11 外観不良（孔及び裂け以外）	6
12 個包装の密閉性	6
13 包装及び表示	7
13.1 包装	7
13.2 個包装	7
13.3 消費者包装	7
13.4 検査	8
14 試験記録	8
附属書 A（規定）切替えルールを適用できる十分な数量の連続したロットでの 適合性評価を意図した抜取検査方式	10
附属書 B（規定）小ロットでの適合性評価を意図した抜取検査方式	11
附属書 C（規定）個包装コンドームの潤滑剤の総量の測定	12
附属書 D（規定）長さの測定	15
附属書 E（規定）折幅の測定	17
附属書 F（規定）厚さの測定	18
附属書 G（規定）破裂容量及び破裂圧力の測定	20
附属書 H（規定）コンドームの加熱処理	22

	ページ
附属書 I (参考) 引張強度及び伸びの測定	23
附属書 J (規定) 実時間安定性試験による製品寿命の測定	25
附属書 K (参考) 加速老化試験による暫定使用期限の評価	27
附属書 L (規定) 孔の検出	29
附属書 M (規定) 個包装の密閉性	35
附属書 N (参考) 破裂容量及び破裂圧力の測定に用いる空気膨張装置の校正	38
参考文献	41
附属書 JA (参考) JIS と対応国際規格との対比表	42
解 説	49

まえがき

この規格は、工業標準化法第 12 条第 1 項の規定に基づき、一般社団法人日本ゴム工業会（JRMA）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制定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制定した日本工業規格である。これによって、**JIS T 9111-1:2000～JIS T 9111-3:2000**、**JIS T 9111-5:2000～JIS T 9111-7:2000**、**JIS T 9111-9:2000** 及び **JIS T 9111-10:2000** は廃止され、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。

白 紙

男性向け天然ゴムラテックス製コンドーム— 要求事項及び試験方法

Natural rubber latex male condoms—Requirements and test methods

序文

この規格は、2014年に発行されたISO 4074を基とし、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。

完全なラテックスフィルムは、ヒト免疫不全ウイルス（HIV）、性感染症（STDs）の感染の原因になるその他の伝染性病原体及び精子に対する障壁となることが明らかになっている。コンドームが避妊目的に、また、STDsの感染予防の補助に有効であることを確実にするために、コンドームはペニスにフィットし、孔がなく、使用中破れ、脱落などがないように十分な物理的強度をもち、貯蔵中保護するために正しく包装され、それらの使用時の便を考えて正しく表示することが重要である。これらの問題は、全てこの規格に規定されている。

コンドームは医療機器である。したがって、コンドームは正しい品質マネジメントシステムの下で製造されなければならない。このために、JIS Q 13485、JIS T 14971などを参考にすることが必要である。

コンドームは滅菌した医療機器ではないが、製造業者は製造から包装までの工程中及び製品の微生物汚染を最小限にするよう留意しなければならない。

この規格では、製造業者に新規開発又は設計変更してコンドームを市場に出荷する前に、製品寿命の推定及び実時間安定性試験の実施を要求している。実時間安定性の要求事項では、製造業者がコンドーム製品を市場に出荷する前に、製品寿命を保証するための適切なデータを保有し、かつ、そのデータを規制当局、第三者試験所及び受渡当事者によって調査するとき有効であることを確実にするよう意図している。

1 適用範囲

この規格は、消費者に避妊の目的及び性感染症予防の補助を目的として供給される男性向け天然ゴムラテックス製コンドーム（以下、コンドームという。）の品質要求事項及びその試験方法について規定する。

注記1 平成30年9月30日までJIS T 9111-1:2000は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 4074:2014, Natural rubber latex male condoms—Requirements and test methods (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。