

JIS

単回使用検査・検診用ゴム手袋

JIS T 9115 : 2024

(JGMA/JSA)

令和 6 年 5 月 25 日 改正

日本産業標準調査会 審議

(日本規格協会 発行)

日本産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	神戸大学
(委員)	浅 井 英 規	一般社団法人日本医療機器産業連合会
	荒 船 龍 彦	東京電機大学
	植 松 美 幸	国立医薬品食品衛生研究所
	加 藤 明 美	公益財団法人医療機器センター
	小 林 正 彦	一般社団法人日本医療機器テクノロジー協会
	塩 沢 真 穂	東京医科歯科大学
	園 田 秀 一	日本歯科材料工業協同組合
	俵 木 登美子	一般社団法人くすりの適正使用協議会
	内 藤 み わ	IEC/TC87 (超音波) 国内委員会委員
	中 田 洋 子	日本歯科器械工業協同組合
	林 原 良	一般社団法人日本画像医療システム工業会
	村 井 義 浩	一般社団法人電子情報技術産業協会

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：令和 6.5.25

官 報 掲 載 日：令和 6.5.27

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 3-11-28 三田 Avanti TEL 050-1742-6017)

審 議 部 会：日本産業標準調査会 標準第一部会 (部会長 松橋 隆治)

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，日本産業規格は，産業標準化法の規定によって，少なくとも5年を経過する日までに日本産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 使用材料	2
4.2 表面仕上げ	2
5 材料	3
5.1 主材料	3
5.2 副材料	3
6 呼び及び寸法	3
7 品質	3
7.1 外観	3
7.2 水密性（ピンホール試験）	4
7.3 性能（引張性能）	4
7.4 水溶性たんぱく質	4
7.5 残留パウダ	4
8 抜取検査	4
9 測定及び試験方法	5
9.1 寸法の測定	5
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
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	13

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 9115:2018** 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。

単回使用検査・検診用ゴム手袋

Single-use rubber examination gloves

序文

この規格は、2020年に第3版として発行されたISO 11193-1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、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の検査・検診用ゴム手袋（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 11193-1:2020, Single-use medical examination gloves—Part 1: Specification for gloves made from rubber latex or rubber solution (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 23529:2016, 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 37:2017, 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 188:2011, 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