

## 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、日本ゴムビニール手袋工業会 (GIA) 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、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。

## 使い捨て歯科用ビニル手袋

## Single-use polyvinyl chloride gloves for dentistry

1. **適用範囲** この規格は、歯科で、診察、治療及び処置に用いる場合、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使い捨て形式のビニル手袋（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する。

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、その後の改正版・追補には適用しない。発効年を付記していない引用規格は、その最新版（追補を含む。）を適用する。

**JIS K 6250** 加硫ゴム及び熱可塑性ゴムの物理試験方法通則

**備考** ISO 471 : 1983 Rubber—Standard temperatures humidities and times for the conditioning and testing of test pieces,

ISO 1826 : 1981 Rubber, vulcanized—time-interval between vulcanization and testing—Specification,

ISO 4648 : 1991 Rubber, vulcanized or thermoplastic—Determination of dimensions of test pieces and products for test purposes,

ISO 4661 : 1993 Rubber, vulcanized or thermoplastic—Preparation of samples and test pieces—Part 1 : Physical tests からの引用事項は、この規格の該当事項と同等である。

**JIS K 6251** 加硫ゴムの引張試験方法

**備考** ISO 37 : 1994 Rubber, vulcanized or thermoplastic—Determination of tensile stress-strain properties からの引用事項は、この規格の該当事項と同等である。

**JIS K 6257** 加硫ゴムの老化試験方法

**備考** ISO 188 : 1982 Rubber, vulcanized—Accelerated aging or heat resistance tests からの引用事項は、この規格の該当事項と同等である。

**JIS Z 9015** 計数調整型抜取検査

**備考** ISO 2859-1 : 1989 Sampling procedures for inspection by attributes—Part 1 : Sampling plans indexed by acceptable quality level (AQL) for lot-by-lot inspection からの引用事項は、この規格の該当事項と同等である。

### 3. 材料

3.1 **主材料** 手袋の主材料は、塩化ビニル樹脂及び可塑剤とする。

3.2 **副材料** 手袋に打粉、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び、必要に応じて、その材料を開示するものとする。

4. **呼び、呼び番号及び寸法** 手袋の呼び、呼び番号及び寸法は、表 1 に適合しなければならない。ただし、寸法は、7.1 によって測定する。

表 1 呼び、呼び番号及び寸法

(平手タイプ) 呼びごとの			(前指タイプ) 呼び番号ごとの			全長	厚さ	
呼び	しょう (掌) 部の 幅	許容差	呼び番号	しょう部の幅	許容差		平滑部	粗面部
SS	70	±10	5	67	±6	230 以上	0.08 以上	0.08 以上
			5 1/2	72				
S	85	±15	6	77				
			6 1/2	83				
M	95		7	89				
			7 1/2	95				
L	100		8	102				
			8 1/2	108				
LL	110		9	114				

備考1. 呼び番号は、5.5又は5<sup>1</sup>/<sub>2</sub>でもよい。

2. 歯科用ビニル手袋には、平手タイプと前指タイプとがある。

## 5. 品質

5.1 **外観** 手袋の外観は、次の項目に適合しなければならない。

a) 形状、肉厚ともに均整である。

b) きず、気泡、はん点、汚れ、異物、その他使用上有害な欠点がない。

5.2 **水密性 (ピンホール試験)** 手袋の水密性は、7.2 によって試験したとき、表 3 に適合しなければならない。

5.3 **性能** 手袋の性能は、7.3 によって試験したとき、表 2 に適合しなければならない。

なお、試験片を平滑面から採取できず、粗面部から採取しなければならないときは、表 2 の性能値の 90% 以上とする。

表 2 性能

試験項目		性能	主な試験条件
老化前	引張強さ MPa	8 以上	<b>JIS K 6251</b> 引張速度 200mm/min
	切断時伸び %	350 以上	
老化後	引張強さ MPa	8 以上	<b>JIS K 6257</b> 70±1℃ 72h <sub>0</sub> / <sub>2</sub> h
	切断時伸び %	350 以上	

6. **サンプリング方法及び検査** 手袋の検査は、JIS Z 9015 に規定する方法によって行い、検査水準及び合格品質水準 (以下、AQL という。) は、表 3 に適合しなければならない。

なお、ロットの大きさが特定できないときは、大きさを 35 001~150 000 と推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, 厚さ)	S-2	4.0
水密性 (ピンホール)	S-4	2.5
物性 (老化前, 老化後)	S-2	4.0

## 7. 測定及び試験方法

7.1 寸法の測定 手袋の寸法の測定は、**図 1** 及び **図 2** に示す箇所を次の事項によって行う。

- しょう (掌) 部の幅** 手袋のしょう部の幅は、指方向に直角にしょう部の最も広い箇所を押さえ、被膜が密着した状態で平らにしたときの両端の距離とする。
- 全長** 手袋の全長は、手袋の甲部に沿って中指の先端から手袋の下端までの距離とする。
- 厚さ** 手袋の厚さは、**図 2** に示す次の箇所を **JIS K 6250** の 7.7 に規定する測厚器を用いて測定する。
  - a 点は、中指の先端から約 15mm とする (**図 2** の A の距離)。
  - b 点は、しょう部のほぼ中央とする。

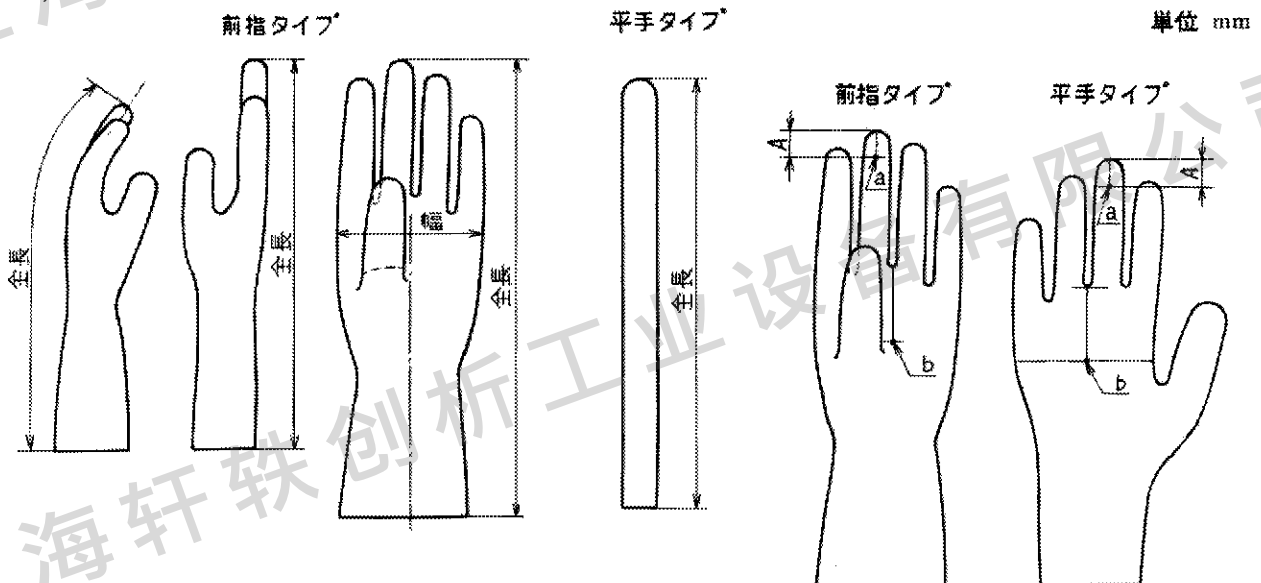


図 1 手袋の全長及び幅の計測部位

図 2 手袋の厚さの計測部位

## 7.2 水密性試験 (ピンホール試験)

### 7.2.1 装置・器具

- 内径約 5cm, 外径約 6cm, 長さ約 40cm の筒
- 手袋と筒とを固定するための締め具
- 手袋内部に水を満たしたとき、それを垂直に保持するためのつり下げ具
- メスシリンダー

### 7.2.2 試験方法

- 手袋のそで部開口部分を上向きにし、そこに筒を取り付け締め金具でしっかりと固定する。ただし、手袋のそで部はそで口から 4cm までを筒に取り付ける。
- a) の状態を保持できるように、つり下げ具に取り付ける。
- 筒上方よりメスシリンダーで測った水 1000cm<sup>3</sup> を手袋内に満たす。
- 室温で、そのまま 2 分間経過したとき、手袋からの水漏れの有無を目視によって調べる。

- 備考1.** ピンホールを目視検出を容易にするために、手袋の材料を損なわないような染料を使用し、水を着色してもよい。
2. 手袋の小さいサイズの試験の場合、手袋内に水が満たされた状態ならば、筒内に水が残っていてもよい。

### 7.3 引張試験

**7.3.1 試験の一般条件** 試験の一般条件は、JIS K 6250 による。

**7.3.2 試験片の作製** 7.3.3 及び 7.3.4 に用いる試験片は、JIS K 6251 に規定するダンベル状 1 号形又は 2 号形試験片を用い、通常手袋の長さ方向に、手袋の手首、甲又はしょう部の平滑面から打ち抜くものとする。

**7.3.3 老化前の引張強さ及び切断時伸び** JIS K 6251 に規定する方法によって行う。ただし、引張速度は、200mm/min とする。

**7.3.4 老化後の引張強さ及び切断時伸び** JIS K 6257 に規定する方法によって行う。ただし、試験温度は  $70^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$ 、試験時間は連続  $72\text{h} \pm \frac{0}{2}\text{h}$  とする。

**8. 滅菌処理** 滅菌した手袋は、無菌性を保証して供給しなければならない。

**9. 包装** 滅菌した手袋は、1 枚又は 1 双のユニット包装をしなければならない。

**10. 表示** 手袋のユニット包装（最小包装単位）には、次の事項を表示しなければならない。また、滅菌した手袋は、1 枚又は 1 双のユニット包装をしなければならない。

- a) 名称
- b) 呼び番号又はその呼び
- c) 主材料
- d) 滅菌又は未滅菌の別
- e) 製造番号又はその略号
- f) 製造業者名又は輸入業者名及びその所在地
- g) 原産国
- h) 数量（入数）
- i) “使い捨て” 又は ISO 7000 の 1051 に規定する②の表示
- j) 使用上の注意事項

**備考** 少なくとも滅菌に関しては、次のような事項を記載しておく。

**例** 滅菌品については、“この包装が開封されるか又はきず付けられるまでは滅菌”

**関連規格** JIS T 9107 : 2000 使い捨て手術用ゴム手袋

JIS T 9108 : 1955 医療用指サック

ISO 10282 : 1994 Single-use sterile surgical rubber gloves

ISO 11193 : 1994 Single-use rubber examination gloves — Specification

ASTM D 5250-92 Standard Specification for Poly (Vinyl Chloride) Gloves for Medical Application

ANSI/ADA Specification No.76-1991 Non-sterile Latex Gloves for Dentistry

FDA § 800.20 Patient examination gloves and surgeons' gloves ; sample plans test method for leakage

defects ; adulteration

**EN 455-2** : 1995 Medical gloves for single-use—Part 2 : requirements and testing for physical properties

## JIS 原案作成委員会 構成表

	氏名	所属
(委員長)	中 村 晃 忠	日本医療品食品衛生研究所
(委員)	西 出 徹 雄	通商産業省基礎産業局
	村 上 貴 久	厚生省医薬安全局
	宮 崎 正 浩	通商産業省工業技術院標準部
	佐 藤 省 悟	財団法人化学品検査協会
	都 築 正 和	国際医療福祉大学 (日本医科器械学会)
	三 浦 哲 夫	田島クリニック (日本手術医学会)
	馬 杉 則 彦	横浜労災病院 (日本医科器械学会)
	佐 藤 直 樹	北海道大学医学部附属病院手術部 (日本手術医学会)
	堀 宅 公 雄	社団法人日本歯科医師会
	堀 口 至	オカモト株式会社
	米 岡 宗 臣	パシフィック・ダンロップ・ジャパン株式会社
	中 原 徳 海	三興化学工業株式会社
	山 田 従 麿	株式会社ジェイ・エム・エス
	斉 藤 了 介	株式会社ダンロップホームプロダクツ
(事務局)	石 橋 康 男	日本ゴムビニール手袋工業会