

各 JIS 規格の改正の概要

JIS T5903 歯科—口くう（腔）内用ミラー

- ・対応国際規格である ISO 9873 が、2019 年に改訂されたことに伴い、対応国際規格と整合させるための改正である。
- ・今回の主な改正は、以下のとおり。
- ✓ 歯科関連規格の他の規格名称及び対応国際規格の規格名称を加味して、規格名称を“歯科—口くう（腔）内用ミラー”に改めた。
- ✓ 適用範囲において、近年の実態に即して“金属製のミラー”に加えて“プラスチック製のミラー”を追加した。
- ✓ 寸法に対する要求事項において、市場の実情に合わせ、全長を“178mm 以下”から“製造業者の任意”へ変更するとともに、ユニファイねじの接続部を追加した。
- ✓ ミラーヘッドの呼びにおいて、呼び 00、0、9 及び 10 を追加し、呼び 1～8 においては、ミラーヘッドの公称直径及び可視面の公称寸法を変更した。
- ✓ 再処理耐性に関する要求事項を追加し、その追加に伴い、その試験方法を追加した。また、ミラー枠とミラー軸との接合部強さに関して、試験条件を変更した。
- ✓ 表示に関して、ミラーヘッド及びミラーハンドルへの表示を、そのいずれか一か所で行う旨規定を追加した。また、国内規制が要求する場合には、機器固有識別子（UDI コード）を表示することを追加した。
- ✓ 製造業者が提供する情報に関する要求事項を追加した。

JIS T6001 歯科—口くう（腔）内用ミラー

- ・対応国際規格である ISO7405 が、2018 年に改訂されたことに伴い、我が国においてもリスクマネジメントプロセスの実施の中で、歯科用医療機器の生体適合性の評価をより適切に実施するために、最新の技術水準に合わせて、対応国際規格と整合させるために改正するものである。
- ・今回の主な改正は、以下のとおり。
- ✓ カテゴリ分類において、「長期的（永久）接触機器」を「長期的接触機器」に変更した。
- ✓ 試験の種類において、「物理的及び化学的特性評価」を追加し、「歯スライスモデル」を削除した。
- ✓ フィルタ拡散試験の試験手順において、酵素活性の検出を妨げる可能性のある大気中の二酸化炭素の存在に関する留意事項を追加した。
- ✓ 歯髄・象牙質使用模擬試験において、「歯の処置」に被験歯の無作為抽出に関する規定を追加した。さらに、「安楽死」、「歯髄の保存」及び「残存象牙質厚さの統計解析」の規定を追加した。
- ✓ 覆髄試験及び根管充填使用模擬試験において、「歯の処置」に被験歯の無作為抽

出に関する規定を追加した。さらに、「結果の評価」に統計学的な分析も含めることを追加した。