

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 種類	4
5 安全性	5
6 性能	5
6.1 最大許容誤差	5
6.2 電源電圧	6
6.3 周囲温度	6
6.4 応答特性	6
6.5 高温放置	6
6.6 保存温度	6
6.7 保存湿度	6
6.8 熱的耐衝撃	6
6.9 防浸	7
6.10 機械的耐衝撃	7
6.11 耐電圧	7
6.12 電磁両立性	7
6.13 消費電力量	7
6.14 予測誤差	7
7 構造	7
7.1 測温範囲及び最小表示単位	7
7.2 予測機能	8
7.3 実測機能	8
7.4 電源部	8
7.5 測温範囲外告知	8
7.6 接続方式	8
8 試験	8
8.1 試験条件	8
8.2 試験装置	8
8.3 試験項目	9
8.4 安全性試験	9
8.5 性能試験	10
9 製品の呼び方	13

10 表示	13
10.1 体温表示部（本体）	13
10.2 測温部	13
11 附属文書	14
11.1 一般事項	14
11.2 取扱説明書	14
附属書 JA（規定）計量法における抵抗体温計の要求事項	15
附属書 JB（規定）器差検定の方法	21
附属書 JC（規定）使用中検査	23
附属書 JD（規定）体温計用基準電気式温度計	24
附属書 JE（参考）型式承認試験における試験方法	27
参考文献	28
附属書 JF（参考）JIS と対応国際規格との対比表	29

まえがき

この規格は、産業標準化法に基づき、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 1140:2014** 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。

JIS DRAFT 2023/07/31

電子体温計

Clinical electrical thermometers with maximum device

序文

この規格は、1995年に第1版として発行された OIMLR 115 を基とし、我が国の生産・使用実態に合わせるため、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、**附属書 JA～附属書 JE** は対応国際規格にはない事項であり、**附属書 JA～附属書 JD** には、計量法に基づく特定計量器である抵抗体温計として要求される要件のうち、構造及び性能に関わる技術上の基準並びに検定の方法などについて規定する。ただし、この規格の適合だけをもって計量法で定める検定に合格したことにはならない。また、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。変更の一覧表にその説明を付けて、**附属書 JF** に示す。

1 適用範囲

この規格は、最高温度保持機能をもち、内部電源によって作動し、熱伝導の作動原理に基づく感温素子を用いて測定した、人の体温をデジタル表示する電子体温計（以下、体温計という。）について規定する。

ただし、次の機能及び構造には適用しない。

- システムの一部分として、他の機器に組み込んで使用する体温計
- 皮膚温度を測定する体温計

この規格のうち、計量法の対象となる体温計を抵抗体温計という。抵抗体温計に対する要求事項は、**附属書 JA～附属書 JC** を適用する。

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。

OIMLR 115:1995, Clinical electrical thermometers with maximum device (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。

警告 この規格に基づいて試験を行う場合は、通常の実験室での作業に精通していることを前提とする。この規格は、その使用に関連して起こる全ての安全上の問題を取り扱おうとするものではない。この規格の利用者は、各自の責任において安全及び健康に対する適切な措置を取ることが必要である。

なお、この規格の改正公示日から3年間は JIS T 1140:2014 を適用してもよい。

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、その最新版（追補を含む。）を適用する。

JIS C 1604 測温抵抗体

JIS T 0601-1 医用電気機器—第1部：基礎安全及び基本性能に関する一般要求事項

JIS T 0601-1-2 医用電気機器—第1-2部：基礎安全及び基本性能に関する一般要求事項—副通則：電磁妨害—要求事項及び試験

JIS Z 8802 pH測定方法

3 用語及び定義

この規格で用いる主な用語及び定義は、次によるほか、**JIS T 0601-1**による。

3.1 一般

3.1.1

感温素子

温度を電気量に変換する素子

3.1.2

最高温度保持機能

実測して定常状態に達した後の最高の温度値を保持し、一定時間又はリセットするまで表示する機能

注釈 1 広範囲用の体温計における温度範囲のうち、20℃以上 30℃未満においては、一定時間経過後得られた実測値を保持し、一定時間又はリセットするまで表示する機能とする。

3.1.3

予測機能

最終到達温度に達するより早い時点で、計算によってその温度を予測して表示する機能

3.1.4

実測機能

測温部が体温と同一の温度に達したとき、その温度の値を表示する機能

3.1.5

測温部

感温素子を組み込んだ、体温を検知する体温計の構成要素

3.1.6

体温表示部

測定温度値を表示する体温計の構成要素

3.1.7

最大許容誤差

許容される誤差の限度値

3.2 体温計の種類

3.2.1

予測式

予測機能及び最高温度保持機能をもつもの

3.2.2

実測式

最高温度保持機能だけをもつもの

3.2.3

一般用

通常目的の体温測定に用いるもの

3.2.4

婦人用

婦人基礎体温の測定及び通常目的の体温測定に用いるもの

3.2.5

広範囲用

低体温（20℃以上 30℃未満）の測定及び／又は高体温（43℃を超え 45℃以下）の測定並びに通常目的の体温測定に用いるもの

3.2.6

測温部一体形

工具を用いずに測温部と体温表示部（本体）とに分離することが不可能な構造のもの

3.2.7

測温部分離形

工具を用いずに測温部と体温表示部（本体）とに分離することが可能な構造のもの

3.2.8

互換形

測温部と体温表示部（本体）との間で、製造業者が指定する形式の製品において、任意の組合せに対して性能及び安全性が保証できるもの

3.2.9

非互換形

測温部と体温表示部（本体）との固有の組合せの場合だけ性能及び安全性が保証できるもの

3.2.10

防浸形

体温計全体が生理食塩液などの液体の浸入に対して、防浸性をもっているもの

3.2.11

一部防浸形

体温計の測温部を含む一部が生理食塩液などの液体の浸入に対して、防浸性をもっているもの

3.3 検定に関する用語

3.3.1

計量値

計量器の表示する物象の状態の量の値

3.3.2

器差

計量値から真実の値を減じた値

3.3.3

検定

計量法に規定される特定計量器の検査

注釈 1 検定を行うものは、計量法によってその特定計量器の種類ごとに都道府県知事、指定検定機関、国立研究開発法人産業技術総合研究所又は日本電気計器検定所と定められている。

3.3.4

検定公差

検定における器差の許容値

3.3.5

使用公差

使用中検査における器差の許容値

3.3.6

合番号

計量器（附属機器も含む。）が分離する構造であり、その計量器が一对であることを示すための番号

4 種類

種類は、**a)～d)**による。

a) 体温計の測温方式による種類

- 1) 予測式
- 2) 実測式

b) 体温計の用途による種類

- 1) 一般用
- 2) 婦人用
- 3) 広範囲用

c) 体温計の構造による種類

- 1) 測温部一体形
- 2) 測温部分離形
 - 2.1) 互換形
 - 2.2) 非互換形

d) 体温計の防浸に対する防護程度による種類

- 1) 防浸形
- 2) 一部防浸形

5 安全性

安全に関する事項は、a)～c)による。

- a) **電撃に対する保護** 電撃に対する保護の形式及び程度は、それぞれ JIS T 0601-1 の 6.2（電撃に対する保護）に規定された次の分類に適合しなければならない。
- 1) 電撃に対する保護の形式による分類 : 内部電源機器
 - 2) 電撃に対する保護の程度による装着部の分類 : B 形装着部又は BF 形装着部
- b) **測温部を構成する材料及び洗浄・消毒** 測温部は、次の 1)～3)を満足しなければならない。
- 1) 測温部は、正常な使用に十分耐える機械的強度をもち、人の皮膚に炎症などが生じない材料を使用しなければならない。
 - 2) 健全皮膚以外の皮膚（粘膜、損傷皮膚など）と接触する測温部は、JIS T 0601-1 の 11.7（ME 機器及び ME システムの生体適合性）を満足しなければならない。
 - 3) 体温計は、8.4.1 によって試験をしたとき、温度表示値が最大許容誤差以内でなければならない。
- c) **溶出物** 体温計の測温部の外被に用いる合成樹脂及び接着剤は、8.4.2 によって試験をしたとき、溶出物は表 1 を満足しなければならない。

表 1—溶出物及びその限度

項目	限度
外観	ほぼ無色透明で異物がない。
pH	空試験液との pH の差 2.0 以下
重金属 (Pb)	2.0 µg/mL 以下
過マンガン酸カリウム還元性物質	空試験液との消費量の差 2.0 mL 以下
蒸発残留物	2.0 mg 以下

6 性能

6.1 最大許容誤差

温度表示値の最大許容誤差は、8.5.1 の試験を行ったとき、表 2 の値とする。

表 2—最大許容誤差

単位 °C

用途	温度範囲	最大許容誤差 ^{a)}
一般用	30 以上 43 以下	±0.1
婦人用	30 以上 35 未満	±0.1
	35 以上 38 以下	±0.05
	38 超 43 以下	±0.1
広範囲用	低体温 20 以上 30 未満	±0.4
	30 以上 43 以下	±0.1
	高体温 43 超 45 以下	±0.2
注 ^{a)} 測温部分離形の場合は、体温表示部（本体）と測温部とを組み合わせた場合で、最大許容誤差以内でなければならない。		

6.2 電源電圧

体温計は、8.5.2 によって非作動となる直前の電圧まで下げて、8.5.1 の試験を行ったとき、試験後の温度表示値の誤差が、一般用では±0.2 °Cを超えてはならない。婦人用では、35 °C～38 °Cの範囲においては±0.1 °C、35 °C～38 °Cの範囲を外れた場合は±0.2 °Cを超えてはならない。広範囲用では、30 °C～43 °Cの範囲においては±0.2 °C、30 °C～43 °Cの範囲を外れた場合には±0.4 °Cを超えてはならない。

6.3 周囲温度

体温計は、8.5.3 の試験を行ったとき、それぞれの周囲温度における温度表示値の差が一般用及び広範囲用では±0.1 °C、婦人用では±0.05 °Cを超えてはならない。

6.4 応答特性

体温計は、8.5.4 の試験を行ったとき、応答時間が、30 秒以内でなければならない。ただし、予測式を除く。

6.5 高温放置

測温部分離形の体温計は、8.5.5 の試験を行ったとき、温度表示値が一般用及び広範囲用では±0.1 °C、婦人用では±0.05 °Cを超えてはならない。

6.6 保存温度

体温計は、8.5.6 の試験を行ったとき、試験前後の温度表示値の差が一般用及び広範囲用では±0.1 °C、婦人用では±0.05 °Cを超えてはならない。

6.7 保存湿度

体温計は、8.5.7 の試験を行ったとき、試験前後の温度表示値の差が一般用及び広範囲用では±0.1 °C、婦人用では±0.05 °Cを超えてはならない。

6.8 熱的耐衝撃

体温計は、8.5.8 の試験を行ったとき、試験前後の温度表示値の差が一般用及び広範囲用では±0.1 °C、婦人用では±0.05 °Cを超えてはならない。

6.9 防浸

体温計は、**8.5.9** の試験を行ったとき、1 回目の温度表示値の誤差と 2 回目の温度表示値の誤差との差及び 1 回目の温度表示値の誤差と 3 回目の温度表示値の誤差との差が、次に示す値以下でなければならない。

- a) 最小表示単位が 0.01 °C の場合 0.04 °C
- b) 最小表示単位が 0.1 °C の場合 0.1 °C

6.10 機械的耐衝撃

体温計は、**8.5.10** の試験を行ったとき、試験前後の温度表示値の差が一般用及び広範囲用では ± 0.1 °C、婦人用では ± 0.05 °C を超えてはならない。

6.11 耐電圧

測温部分離形の体温計は、**8.5.11** の試験を行ったとき、温度表示値が一般用及び広範囲用では ± 0.1 °C、婦人用では ± 0.05 °C を超えてはならない。

6.12 電磁両立性

体温計は、**8.5.12** の試験を行ったとき、JIS T 0601-1-2 の要件に適合しなければならない。

なお、温度を要件とする試験では、温度表示値の変化は ± 0.3 °C を超えてはならない。

6.13 消費電力量

体温計は、**8.5.13** の試験を行ったとき、測温部の温度上昇量が 0.01 °C を超えてはならない。

6.14 予測誤差

予測式の体温計は、**8.5.14** の試験を行ったとき、予測誤差が、95 % 以上の被験者に対し ± 0.2 °C でなければならない。

予測誤差は、同じ部位で、口中又は直腸では 5 分以上、えき（腋）下では 10 分以上実測した値に対する誤差とする。

7 構造

7.1 測温範囲及び最小表示単位

7.1.1 測温範囲

測温範囲は、次による。

- a) 35.5 °C ~ 42 °C を含まなければならない。
- b) 表 2 の温度範囲を超えてはならない。

7.1.2 最小表示単位

最小表示単位は、次による。

- a) 一般用及び広範囲用の場合の最小表示単位は、0.01 °C 又は 0.1 °C のいずれかとする。

b) 婦人用の場合の最小表示単位は、0.01℃とする。

7.2 予測機能

予測式の体温計の予測機能は、次による。

- a) 予測値を表示する場合は、予測値である表示又はマークを体温表示部（本体）に表示しなければならない。
- b) 実測値を表示する場合は、最高温度保持機能に基づく表示を行わなければならない。

7.3 実測機能

体温計は、実測機能を備えていなければならない。

7.4 電源部

体温計の内部電源の電源電圧低下によって、**6.2** の温度表示値の最大許容誤差を満足しなくなる場合には、その旨を確認できる表示をするか、注意信号を出すか、又は非動作とならなければならない。

7.5 測温範囲外告知

温度が測温範囲を外れた場合には、その旨を認識できる表示をするか、注意信号を出すか、又は非動作とならなければならない。

7.6 接続方式

測温部が分離できる体温計にあつては、体温表示部（本体）と測温部との接続が、プラグイン又は容易に脱着できるコネクタで接続させる方式でなければならない。

8 試験

8.1 試験条件

試験条件は、JIS T 0601-1 の 5.3（周囲温度、湿度及び気圧）による。

8.2 試験装置

試験に用いる測定器及び装置は、次による。

- a) **標準温度計** 標準温度計は、“標準ガラス製温度計”，“**JIS C 1604** に規定の測温抵抗体である感温部と温度表示部とを組み合わせた温度計”又は“サーミスタ測温体である感温部と温度表示部とを組み合わせた温度計”とし、**1)**又は**2)**の要件を満たさなければならない。
 - 1) 基準器検査に合格¹⁾し、かつ、基準器検査証印の有効期間²⁾内にある温度計
 - 注¹⁾ 計量法第 103 条第 1 項の規定によって基準器検査に合格した温度計をいう。
 - 注²⁾ 計量法第 104 条で定める基準器検査証印の有効期間をいう。
 - 2) JCSS 登録事業者³⁾が特定標準器による校正を行った温度計、又はこれに連鎖して段階的に温度計の校正をされたものを用いて定期的に校正をされた温度計（例えば、拡張不確かさ 0.02℃以内）
 - 注³⁾ 計量法第 144 条第 1 項の登録事業者をいう。
- b) **標準恒温槽** **8.5.1** の温度指示特性試験に使用する恒温槽は、体温計に要求する温度を設定できるもの

とする。また、恒温槽は、槽内温度を均一に保つための液体をかくはんする装置を備え、標準温度計の温度を検出する部分と試験する体温計の測温部とを、槽内の中心部に接近させて挿入した状態で、 ± 0.02 °Cの制御温度安定性及び ± 0.02 °Cの温度分布を満たすものとする。

- c) **校正** 試験に用いる計測器は、使用頻度、計測自体の特性などを考慮して、適正に定期的に校正されていなければならない。

8.3 試験項目

試験は、通常、測温部と体温表示部（本体）とが接続した状態で行い、次の項目について行う。

a) 安全性試験

- 1) 測温部を構成する材料及び洗浄・消毒
- 2) 溶出物

b) 性能試験項目

- 1) 温度指示特性
- 2) 電源電圧
- 3) 周囲温度
- 4) 応答特性
- 5) 高温放置（測温部一体形については、除外する。）
- 6) 保存温度
- 7) 保存湿度
- 8) 熱的耐衝撃
- 9) 防浸
- 10) 機械的耐衝撃
- 11) 耐電圧（測温部一体形については、除外する。）
- 12) 電磁両立性
- 13) 消費電力量
- 14) 予測誤差

8.4 安全性試験

8.4.1 洗浄・消毒

体温計の装着部を、JIS T 0601-1 の 7.9.2.12（清掃、消毒及び滅菌）によって 20 回、清掃、洗浄又は消毒した後、 37 °C ± 1 °C で 8.5.1 の温度指示特性試験を行う。

8.4.2 溶出物

a)によって試験液を作成し、b)の試験を行う。

- a) **試験液** 測温部の外被を構成する材料 15 g をとり、細片とし、蒸留水又は純水（以下、水という。）約 150 mL で 30 分間煮沸した後、水を加えて正確に 150 mL とし、これを試験液とする。別に 30 分間煮沸した水を空試験液とする。試験液の作製などについては、JIS K 0050 及び JIS K 8001 を参照するのがよい。
- b) **試験方法** 次の 1)~5)による。

- 1) **外観** 目視によって試験液の状態を調べる。
- 2) **pH** 試験液及び空試験液の各 20 mL にそれぞれ塩化カリウム溶液 (1 g/L) 1 mL を加え、**JIS Z 8802** の測定方法によって試験を行い、両液の pH の差を測定する。
- 3) **重金属 (Pb)** 試験液 10 mL、水 30 mL 及び酢酸 (体積分率 6.25 %) 2 mL を比色管にとり、水を加え 50 mL とする。これに硫化ナトリウム溶液 1 滴を加え、比色法で測定する。空試験液 10 mL、鉛標準液 (0.01 gPb/l) 2 mL 及び酢酸 (体積分率 6.25 %) 2 mL をとり、水を加えて全量を 50 mL とする。これに硫化ナトリウム溶液 1 滴を加えて色を比較し、現れる色が暗色以下であるかどうか調べる。
- 4) **過マンガン酸カリウム還元性物質** 試験液 10 mL を共栓三角フラスコにとる。これに過マンガン酸カリウム溶液 (2 mmol/L) 20 mL と硫酸 (100 g/L) 1.0 mL とを加え、3 分間煮沸した後、冷却する。よう化カリウム 0.1 g 及びでんぷん溶液 (10 g/L) 5 滴を加え、チオ硫酸ナトリウム溶液 (0.01 mol/L) で滴定する。空試験液 10 mL をとり、同様に操作し、チオ硫酸ナトリウム溶液 (0.01 mol/L) で滴定する。過マンガン酸カリウム溶液の消費量の差を算出する。
- 5) **蒸発残留物** 試験液 20 mL を水浴上で蒸発乾固し、残留物を 105 °C で 1 時間乾燥し、その質量を測定する。

8.5 性能試験

8.5.1 温度指示特性試験

次の a)~f)による。

- a) **試験方法** 測温部を体温表示部 (本体) に接続した状態で試験する。測温部を **8.2 a)**による温度計の温度を検出する部分と接近させて、**8.2 b)**による恒温槽に、必要な長さまで挿入し、温度が十分に安定に達した後、温度表示値を視定し、**8.2 a)**による温度計の表示値と比較し、誤差が許容差の範囲内であるかどうかを調べる。

ここで、必要な長さとは、測温部の保護管若しくは先端の相当部分の外径の 20 倍の長さ、又は 5 cm のいずれか短い方とする〔以下、この細分箇条の c)及び **8.5.4** においても同じ〕。

- b) **試験環境** この試験は、周囲温度 23 °C ± 5 °C (以下、“室温”という。)、相対湿度 50 % ± 20 %で行う。

c) 温度測定点

- 1) **一般用及び婦人用の温度測定点** 一般用及び婦人用の温度測定点は、次による。

- 1.1) 測温範囲の最高温度
- 1.2) 測温範囲の最低温度
- 1.3) 37 °C 付近、又は 1.1)及び 1.2)の温度範囲の任意の 1 点以上

なお、1.1)及び/又は 1.2)の温度測定点についての温度指示特性試験が困難な場合は、できるだけそれに近い温度測定点について行う。

- 2) **広範囲用の温度測定点** 広範囲用の温度測定点は、次による。

- 2.1) 測温範囲の最高温度
- 2.2) 43 °C 付近 (43 °C ~ 45 °C の測温範囲がある場合)
- 2.3) 37 °C 付近又は 30 °C ~ 43 °C の任意の一点以上
- 2.4) 30 °C 付近 (20 °C ~ 30 °C の測温範囲がある場合)
- 2.5) 測温範囲の最低温度

なお、2.1)及び/又は 2.5)の温度測定点についての温度指示特性試験が困難な場合は、できるだけ

それに近い温度測定点について行う。

- d) **試験手順** 温度表示値を視定する場合、体温計を **8.2 b)**による恒温槽から取り出す必要があるときは、取り出した後、速やかに温度表示値を視定する。

測温部分離形の場合には、次の **e)**に規定する方法で試験してもよい。

- e) **測温部の試験** 測温部分離形の測温部を **8.2 a)**に規定する温度計の温度を検出する部分に接近させて、**8.2 b)**に規定する恒温槽に必要な長さまで挿入し、温度を十分に安定させる。測温部の電氣的出力信号は、校正された体温表示部（本体）で温度に換算するか、測温部の消費電力が **0.1 mW** 以下になる条件で、特定の装置によって測定し、温度に換算した後、**8.2 a)**に規定する温度計と比較した誤差を測温部の誤差とする。この場合、温度測定点は、**8.5.1**の温度指示特性試験による。
- f) **体温表示部（本体）の試験** 測温部分離形体温表示部（本体）に製造業者が指定する模擬測温部を接続し、製造業者が指定する定められた値と体温表示部（本体）の温度表示値との差を体温表示部（本体）の誤差とする。この場合、温度測定点は、この細分箇条の **c)**による。

8.5.2 電源電圧試験

内部電源を電圧調整可能な直流電源と交換し、電圧低下の表示が出る、注意信号が出る、又は非作動となる直前の電圧まで下げて、**8.5.1**の温度指示特性試験を行う。

8.5.3 周囲温度試験

周囲温度を $10\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 2\text{ }^{\circ}\text{C}$ 及び $40\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 2\text{ }^{\circ}\text{C}$ に変化させた後に、**8.5.1**の温度指示特性試験を $37\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 1\text{ }^{\circ}\text{C}$ で行う。温度指示特性試験は、周囲温度において、恒温槽に試験体温計を水没させない状態で、十分な時間（例えば、30分以上）保持した後、それぞれ実施する。測温部一体形はそのまま、測温部分離形は測温部を体温表示部（本体）に接続した状態で行う。

8.5.4 応答特性試験

室温と $10\text{ }^{\circ}\text{C}$ 以上の温度差がある恒温槽を用い、測温部が室温に保たれている測温部を恒温槽中に必要な長さまで挿入した後、温度表示値が室温と恒温槽との温度差の **90%**に相当する温度を示すまでの時間を測定する。

8.5.5 高温放置試験

測温部を $80\text{ }^{\circ}\text{C}$ に 100 時間置いた後、又は $55\text{ }^{\circ}\text{C}$ に 300 時間置いた後、室温に戻し、**8.5.1**の温度指示特性試験を $37\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 1\text{ }^{\circ}\text{C}$ で行う。

8.5.6 保存温度試験

$-20\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 2\text{ }^{\circ}\text{C}$ 及び $60\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 2\text{ }^{\circ}\text{C}$ にそれぞれ 24 時間放置した後、室温に戻し、**8.5.1**の温度指示特性試験を $37\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 1\text{ }^{\circ}\text{C}$ で行う。

8.5.7 保存湿度試験

保存湿度試験は、相対湿度 $93\% \pm 3\%$ の空気の加湿槽内で行う。槽内の空気の温度は、体温計を置く全ての場所において、 $20\text{ }^{\circ}\text{C} \sim 32\text{ }^{\circ}\text{C}$ (T) の範囲内の、適切な温度 $T \pm 2\text{ }^{\circ}\text{C}$ に維持する。その槽内で 48 時間以上浸した後、室温に戻し、**8.5.1**の温度指示特性試験を $37\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 1\text{ }^{\circ}\text{C}$ で行う。

なお、加湿槽に入れる前に、体温計の温度を T と $T+4\text{ }^{\circ}\text{C}$ との間になるようにし、保存湿度試験に先立

って少なくとも4時間この温度に保つ。

8.5.8 熱的耐衝撃試験

-5℃±2℃の冷室で安定に達するまで放置した後、取り出し、速やかに50℃±2℃の熱室で安定に達するまで放置する。その後、速やかに熱室から冷室に戻す。これを5回行った後、室温に戻し、8.5.1の温度指示特性試験を37℃±1℃で行う。僅かでも凝縮された水滴があれば蒸発させる。

8.5.9 防浸試験

a) **防浸形** 電池交換できるものであれば、次の試験をする前に電池ケースの開閉を何度か行う。

1) **測温部一体形の場合** 体温計の最上部が、生理食塩液又は塩化ナトリウム溶液(9.5 g/L)中の15 cmの深さとなるように保ち、次に示す温度及び時間の順に浸せきする。

1.1) 50℃±2℃で 1時間

1.2) 20℃±2℃で 1時間

1.3) 50℃±2℃で 24時間

1.4) 20℃±2℃で 24時間

浸せき前[1.1)の前]に、1回目の温度表示値の誤差を求め、浸せきを順次行い、全ての浸せき直後[1.4)の直後]に、2回目の温度表示値の誤差を求め、その後空气中に14日間放置した後に、3回目の温度表示値の誤差を求める。それぞれの温度表示値の誤差は、8.5.1の温度指示特性試験を測温範囲の下限及び上限の近傍で2回以上測定した値である。

2) **測温部分離形の場合** 測温部を水面から15 cmの深さになるように1)の溶液に浸せきし、1)の方法によって試験する。ただし、体温表示部(本体)を除く。

b) **一部防浸形** 測温部一体形及び測温部分離形の場合、測温部を先端から5 cmの深さで1)の溶液に浸せきし、1)の方法によって試験する。

8.5.10 機械的耐衝撃試験

硬い土台(例えば、コンクリートブロック)の上に、厚さ50 mmの堅い板(密度600 kg/m³以上の例えば、ケヤキ)を載せ、その上に高さ100 cmから自由落下させた後、8.5.1の温度指示特性試験を37℃±1℃で行う。開始形状位置を3回変えて各方向1回ずつ試験する。ただし、質量が50 gを超えるものは、落下高さ75 cmで実施する。測温部一体形はそのまま、測温部が分離できる体温計は、測温部を本体に接続した状態で行う。

8.5.11 耐電圧試験

生理食塩液又は9.5 g/Lの塩化ナトリウムの水溶液中に、人体に接触する長さ又は50 mmのいずれか長い方の長さに相当する深さまで測温部を沈め、その測温部と溶液中の接点との間に10 V±1 Vの任意の1点の直流電圧を加えた後、8.5.1の温度指示特性試験を37℃±1℃で行う。

8.5.12 電磁両立性試験

JIS T 0601-1-2の簡条7(ME機器及びMEシステムに対する電磁エミッション要求事項)及び簡条8(ME機器及びMEシステムに対する電磁イミュニティの要求事項)による。

8.5.13 消費電力量試験

体温計の感温素子に供給される電流値及び温度37℃における感温素子の抵抗値から算出される電力の

値によって体温計の感温素子が 10 分間で消費する電力量を算出し、この値を測温部の比熱及び質量から算出した測温部の熱容量で除した値を温度上昇量とする。

8.5.14 予測誤差試験

体温計の製造業者が指定する部位及び測定方法で予測値を測定する。体温計は、予測値の測定後も同じ部位に装着したままにして実測値を測定する。被験者の最少人数は 100 人とする。なお、製造事業者が指定する部位が口中及び直腸を含む場合であって、口中での試験を 100 人以上によって実施した場合、直腸での試験に必要な被験者の最少人数は 20 人とする。

9 製品の呼び方

製品の呼び方は、名称、測温方式による種類、用途による種類、構造による種類及び防浸に対する防護程度による種類とする。

例 1 電子体温計 予測式、一般用、測温部一体形、防浸形

例 2 電子体温計 実測式、婦人用、測温部一体形、一部防浸形

例 3 電子体温計 予測式、広範囲用、測温部一体形、防浸形

10 表示

10.1 体温表示部（本体）

測温部一体形体温計又は測温部分離形体温計の体温表示部（本体）には、JIS T 0601-1 の 7.2 (ME 機器又は ME 機器の部分の外側の表示) によるほか、本体の外部の見やすいところに次の事項を表示しなければならない。ただし、表示の場所が狭く、**a)~j)**の表示が不可能な場合は **a)~d)**、**f)**、**g)**及び **i)**を表示し、それ以外の項目は、容器に表示してもよい。

- a) 名称
- b) 種類
- c) 測温部との組合せの識別（測温部分離形の場合）
- d) 電撃に対する保護の形式及び程度
- e) 定格電源電圧 (V)
- f) 電池の形式（電池交換が可能なもの。ただし、電池収納部に表示してもよい。）
- g) 製造業者名
- h) 製造業者の住所
- i) 製造番号又は製造ロット番号
- j) 法令で定められた必要な表示事項

10.2 測温部

交換可能な測温部には、JIS T 0601-1 の 7.2 によるほか、次の事項を測温部又は容器の見やすいところに表示しなければならない。

- a) 形式
- b) 体温表示部（本体）との組合せの識別

- c) 製造業者名及び住所
- d) 製造番号又は製造ロット番号
- e) 法令で定められた必要な表示事項

11 附属文書

11.1 一般事項

体温計には、次に示す文書を添付しなければならない。

- a) 保証書
- b) 法令で定められた文書
- c) 取扱説明書(ただし、法令で定められた文書に取扱いが説明されている場合には、省略してもよい。)

11.2 取扱説明書

取扱説明書は、少なくとも次に示す事項について、分かりやすく記載しなければならない。

- a) 測温範囲
- b) 最大許容誤差
- c) 体温の測定に当たって、検温に必要な時間及び正しい測定方法
- d) 予測式(体温計)では、予測体温測定モードから実測体温測定モードへの変化に関する旨の記載及び予測値である旨を体温表示部(本体)に示す方法
- e) 予測式(体温計)では、正しい測定方法で体温測定を行わなかった場合、及び血行動態・体く(躯)などによっては、必ずしも予測精度が保証されない可能性がある旨の注意
- f) 婦人用(体温計)は、実測温で測定することが望ましい旨の注意
- g) 電池の交換が可能なものについては、電池の種類及びその交換方法
- h) 清掃方法、洗浄方法、消毒方法又は滅菌方法に関する説明及び注意
- i) 互換形(体温計)では、組合せの識別方法の説明
- j) 非互換形(体温計)では、製造業者が指定する組合せ以外には使用できないことの説明
- k) 取扱説明書に記載した以外の使用方法及び製造業者以外によって行われた修理、改造、再調整などについては、製造業者は、その責任を負わない旨の注意書
- l) 使用する方向(姿勢)、位置についての指示などの適切な使用及び保管の環境条件
- m) 故障の原因となる使用(落下、水浸など)及び保管(高温、多湿など)についての説明及び注意書
- n) 広範囲用(体温計)では、低体温領域を測温範囲に含む場合、低体温患者での測定結果はあくまで測定した局所の温度である旨

附属書 JA (規定) 計量法における抵抗体温計の要求事項

JA.1 一般

この附属書は、**箇条 1**のうち、計量法における抵抗体温計の構造及び性能に係る技術上の基準、検定の方法などについて規定する。

なお、抵抗体温計とは、電気抵抗の変化を測定することによって体温を計量する体温計をいう。

JA.2 検定公差

検定公差は、**表 JA.1**による。

表 JA.1—検定公差

用途	温度範囲	検定公差 ^{a)}
一般用	30 以上 43 以下	±0.1
婦人用	30 以上 35 未満	±0.1
	35 以上 38 以下	±0.05
	38 超 43 以下	±0.1
広範囲用	低体温 20 以上 30 未満	±0.4
	30 以上 43 以下	±0.1
	高体温 43 超 45 以下	±0.2
注^{a)} 測温部分離形の場合は、体温表示部（本体）と測温部とを組み合わせた場合で、検定公差以内でなければならない。		

単位 °C

JA.3 性能

JA.3.1 一般

性能は、**JA.3.2**～**JA.3.14**による。ただし、**箇条 5**及び**箇条 6**の“最大許容誤差”とあるのは“検定公差”とそれぞれ読み替える。

JA.3.2 温度指示特性

温度指示特性の性能は、**6.1**による。ただし、**表 2**とあるのは、**表 JA.1**と読み替える。

JA.3.3 電源電圧

電源電圧の性能は、**6.2**による。

JA.3.4 周囲温度

周囲温度の性能は、**6.3**による。

JA.3.5 応答特性

応答特性の性能は、6.4による。

JA.3.6 高温放置

高温放置の性能は、6.5による。

JA.3.7 保存温度

保存温度の性能は、6.6による。

JA.3.8 保存湿度

保存湿度の性能は、6.7による。

JA.3.9 熱的耐衝撃

熱衝撃の性能は、6.8による。

JA.3.10 防浸

防浸の性能は、6.9による。

JA.3.11 機械的耐衝撃

機械的衝撃の性能は、6.10による。

JA.3.12 耐電圧

耐電圧の性能は、6.11による。

JA.3.13 洗浄及び消毒

洗浄及び消毒の性能は、**箇条 5 の b) 3)**による。

JA.3.14 消費電力量

消費電力量の性能は、6.13による。

JA.4 構造

JA.4.1 測温範囲及び最小表示単位

JA.4.1.1 測温範囲

測温範囲は、7.1.1 b)による。ただし、**表 2**とあるのは、**表 JA.1**と読み替える。

JA.4.1.2 最小表示単位

最小表示単位は、7.1.2による。

JA.4.2 予測機能

予測機能は、7.2 による。

JA.4.3 実測機能

実測機能は、体温計を 8.2 b)に規定する恒温槽に浸せきし実測値が安定した後に、恒温槽を徐々に昇温し、実測値の示度が切り替わるまで読み取れるものとする。この機能は、モード切替によって実現してもよい。

JA.4.4 電源部

電源部は、7.4 による。

JA.4.5 測温範囲外告知

測温範囲外告知は、7.5 による。

JA.4.6 接続方式

接続方式は、7.6 による。

JA.5 試験

JA.5.1 試験環境

試験環境は、8.5.1 b)による。

JA.5.2 試験装置

試験に用いる測定器及び装置は、8.2 による。ただし、8.2 c)は除く。

JA.5.3 試験項目

試験は、通常、測温部と体温表示部（本体）とを接続した状態で行い、次の項目について行う。

- a) 温度指示特性
- b) 電源電圧
- c) 周囲温度
- d) 応答特性
- e) 高温放置（測温部一体形については、除外する。）
- f) 保存温度
- g) 保存湿度
- h) 熱的耐衝撃
- i) 防浸
- j) 機械的耐衝撃
- k) 耐電圧（測温部一体形については、除外する。）
- l) 洗浄及び消毒
- m) 消費電力量

JA.5.4 性能試験

JA.5.4.1 温度指示特性試験

温度指示特性の試験方法は、8.5.1による。詳しくは、**附属書 JE**を参照する。

JA.5.4.2 電源電圧試験

電源電圧の試験方法は、8.5.2による。ただし、“8.5.1”とあるのは“8.5.1の a)～d)”と読み替える。

JA.5.4.3 周囲温度試験

周囲温度の試験方法は、8.5.3による。ただし、“8.5.1”とあるのは“8.5.1の a), b)及び d)”と読み替える。

JA.5.4.4 応答特性試験

応答特性の試験方法は、8.5.4による。

JA.5.4.5 高温放置試験

高温放置の試験方法は、8.5.5による。ただし、“8.5.1”とあるのは“8.5.1の a), b)及び d)”と読み替える。

JA.5.4.6 保存温度試験

保存温度の試験方法は、8.5.6による。ただし、“8.5.1”とあるのは“8.5.1の a), b)及び d)”と読み替える。

JA.5.4.7 保存湿度試験

保存湿度の試験方法は、8.5.7による。ただし、“8.5.1”とあるのは“8.5.1の a), b)及び d)”と読み替える。

JA.5.4.8 熱的耐衝撃試験

熱衝撃の試験方法は、8.5.8による。ただし、“8.5.1”とあるのは“8.5.1の a), b)及び d)”と読み替える。

JA.5.4.9 防浸試験

防浸の試験方法は、8.5.9による。ただし、“8.5.1”とあるのは“8.5.1の a), b)及び d)”と読み替える。

JA.5.4.10 機械的耐衝撃試験

機械的衝撃の試験方法は、8.5.10による。ただし、“8.5.1”とあるのは“8.5.1の a), b)及び d)”と読み替える。

JA.5.4.11 耐電圧試験

耐電圧の試験方法は、8.5.11による。ただし、“8.5.1”とあるのは“8.5.1の a), b)及び d)”と読み替える。

JA.5.4.12 洗浄・消毒試験

洗浄消毒の試験方法は、8.4.1による。ただし、“8.5.1”とあるのは“8.5.1の a), b)及び d)”と読み替える。

JA.5.4.13 消費電力量試験

消費電力量の算出方法は、8.5.13による。

JA.6 表示

JA.6.1 体温表示部（本体）

体温表示部は、見やすい箇所に次の表示をしなければならない。

- a) “体温計”とする。
- b) 種類：次に該当するものはその旨の表示をする。
 - 1) 予測機能付きは、“予測式”とする。
 - 2) 婦人用は、“婦人用”とする。
 - 3) 広範囲用は、“広範囲用”とする。
- c) 測温部が分離できる体温計は、合番号
- d) 製造事業者名及び製造事業者の登録商標、又は経済産業大臣に届け出た記号
- e) 製造番号
- f) 製造年
- g) 温度単位の記号“℃”
- h) 型式承認表示（該当する場合）

JA.6.2 測温部

測温部が分離できる体温計は、見やすい箇所に次の表示をしなければならない。

- a) 体温表示部（本体）との合番号
- b) 製造事業者名及び製造事業者の登録商標、又は経済産業大臣に届け出た記号

JA.7 検定

検定は、**附属書 JB**による。

JA.8 使用中検査

使用中検査は、**附属書 JC**による。

JA.9 対応関係

この規格の箇条と特定計量器検定検査規則（以下、検則という。）の項目の対応関係は、**表 JA.2**による。

表 JA.2－この規格の箇条と検則項目との対比表

箇条	検則の対応項目
JA.6 表示	第四章第一節第一款第一目 “表記事項”
JA.1 一般 JA.3 性能 JA.4 構造	第四章第一節第一款第三目 “性能”
JA.2 検定公差	第四章第一節第二款 “検定公差”
JA.5 試験	第四章第一節第三款第一目 “構造検定の方法”
JB.3 器差検定	第四章第一節第三款第二目 “器差検定の方法”
JC.3 性能に係る技術上の基準	第四章第二節第一款 “性能に係る技術上の基準”
JC.2 使用公差	第四章第二節第二款 “使用公差”
JC.4 性能に関する検査の方法 JC.5 器差検査の方法	第四章第二節第三款 “使用中検査の方法”

附属書 JB (規定) 器差検定の方法

JB.1 一般

この附属書は、**附属書 JA** に規定する抵抗体温計の検定方法において、型式承認表示の有無を問わず実施する“器差検定の方法”について規定する。

JB.2 検定公差

検定公差は、**JA.2** による。

JB.3 器差検定

JB.3.1 器差検定の条件

器差検定の条件は、次による。

- a) **検定環境** 室温 18℃～28℃，相対湿度が 30%～70%の範囲で検定を行う。
- b) **一般用及び婦人用の器差検定を行う温度測定点** 一般用及び婦人用の温度測定点は、次による。
- 1) 測温範囲の最高温度
 - 2) 測温範囲の最低温度
 - 3) 37℃付近又は測温範囲の任意の一点以上
- なお、1)及び/又は 2)の温度測定点についての器差検定が困難な場合は、できるだけそれに近い温度測定点について行う。
- c) **広範囲用の器差検定を行う温度測定点** 広範囲用の温度測定点は、次による。
- 1) 測温範囲の最高温度
 - 2) 43℃付近 (43℃～45℃の測温範囲がある場合)
 - 3) 37℃付近又は 30℃～43℃の任意の一点以上
 - 4) 30℃付近 (20℃～30℃の測温範囲がある場合)
 - 5) 測温範囲の最低温度
- なお、1)及び/又は 5)の温度測定点についての温度指示特性試験が困難な場合は、できるだけそれに近い温度測定点について行う。
- d) **基準器** 器差検定に用いる基準器は、基準器検査に合格し、かつ、基準器検査証印の有効期間内にある 0.1℃以下の目量をもつ基準ガラス製温度計，又は 0.001℃以下の目量をもち、**附属書 JD** に適合する体温計用基準電気式温度計とする。なお、婦人用の器差検定において、体温計用基準電気式温度計を用いる場合は、婦人用の基準を満たす基準器を用いる。
- e) **恒温槽** 器差検定に用いる恒温槽は、基準器及び検定を行う体温計の温度を感じる速さに応じて、恒温槽の温度が検定に必要な一定の温度に保持できる状態又は極めて緩やかに上昇する状態で、かつ、恒温槽内部の温度が常に均一になるように液体をかくはんしながら行う。恒温槽は、**JIS B 7414** の **8.1.2**

(温槽)に規定する ± 0.02 ℃の温度分布の性能をもつものを推奨する。

JB.3.2 器差検定の方法

器差検定の方法は、a)～e)による。

なお、基準器として体温計用基準電気式温度計を使用する場合は、器差検定の前に JD.4.2.2 b)に規定する 0℃(氷点)の器差の測定を行い、基準器検査成績書の 0℃の器差に対して、その差が、一般用は ± 0.03 ℃を超えている場合、婦人用は ± 0.02 ℃を超えている場合は、検定には使用せず、他の基準器を使用することを推奨する。

- a) 検定は、体温計と基準器との示度を比較することによって行い、体温計の示度から基準器の示度を減じて器差を求める。
- b) 体温計の測温部を測温部の保護管の外径の 20 倍の長さ又は 5 cm のいずれか短い方の深さまで恒温槽に沈めるか、体温計を恒温槽に沈め表示が十分に安定した後に行う。基準器においては、その感温部が十分に熱平衡が保たれるように浸没させて行う。
- c) 検定に基準ガラス製温度計を使用する場合、その目盛線は、目盛面に視線が垂直になる位置に置いて、その正面から示度を視定する。
- d) 検定に基準ガラス製温度計を使用する場合、検定すべき温度を基準ガラス製温度計の表す目盛線まで同一の温度とした状態で行う。ただし、恒温槽の構造その他のやむを得ない事由があるため、目盛線まで同一の温度とすることができないときは、JB.3.3 に規定する補正値を加える。
- e) 基準ガラス製温度計を使用する場合、示度の視定は、体温計を恒温槽から取り出した後、速やかに行う。

JB.3.3 検定温度の補正

温度の補正値は、次の式によって算出する。

$$C = n(T - t)K$$

ここで、

C : 補正値 (°C)

n : 露出部 (検定を行う目盛線とそれに対応する温度に保った箇所との間の部分をいう。)の長さをその目盛面における 1℃に相当する長さで除した値

T : 恒温槽の温度 (°C)

t : 露出部の平均温度 (°C)

K : ガラスに対する感温液の見掛けの膨張係数 ($K = 1/6100$)

附属書 JC (規定) 使用中検査

JC.1 一般

この附属書は、**附属書 JA** に規定する抵抗体温計の製造後、市場において使用されている抵抗体温計の性能などについて規定する。

JC.2 使用公差

使用公差は、**表 JA.1** の“検定公差”を“使用公差”と読み替えて、検定公差の値を 2 倍にして適用する。ただし、使用公差が 0.4 °C を超える場合は 0.4 °C とする。

JC.3 性能に係る技術上の基準

性能に係る技術上の基準は、**7.5** による。

JC.4 性能に関する検査の方法

性能に関する検査の方法は、目視など適切な方法による。

JC.5 器差検査の方法

器差検査の方法は、**JB.3** による。ただし“器差検定”は“器差検査”に読み替える。

附属書 JD

(規定)

体温計用基準電気式温度計

JD.1 一般

この附属書は、抵抗体温計の器差検定 (JB.3) 又は器差検査 (JC.5) に用いる基準器のうち、体温計用基準電気式温度計の構造及び性能について規定する。

JD.2 基準器公差

基準器公差は、0.1 °Cとする。

ただし、婦人用の器差検定に用いる体温計用基準電気式温度計の場合、35 °C～38 °Cの温度範囲においては0.05 °Cとする。

JD.3 構造及び性能

JD.3.1 構造

JD.3.1.1 体温計用基準電気式温度計の種類

体温計用基準電気式温度計の種類は、温度の検出に次のいずれかの感温部を用い、その感温部と温度表示部とを組み合わせた温度計とする。

a) 測温抵抗体⁴⁾

注⁴⁾ JIS C 1604 に規定されている測温抵抗体をいう。

b) サーミスタ測温体⁵⁾

注⁵⁾ サーミスタ、内部導線、絶縁体及び保護管からなる測温体をいう。

JD.3.1.2 温度範囲

“0 °C” 及び “20 °C～45 °Cの範囲内の温度範囲” とする。なお、検定又は検査を行う際、公差を超える下限温度及び上限温度の検査のため、19 °C及び/又は46 °Cの温度測定点を含めてもよい。

JD.3.1.3 目量

目量は、0.001 °C以下とする。

JD.3.1.4 表示機構

温度表示部の表示機構は、デジタルとし、計量単位は、セルシウス温度 (°C) とする。また、表示機構は、パーソナルコンピューターなどによって温度に換算し、モニターなどに温度表示をする場合、そのモニターの表示機構も含めて体温計用基準電気式温度計とする。ただし、この場合の表示機構は、基準器の器差を容易に調整することができない構造とする。

JD.3.1.5 感温部の寸法

感温部の保護管における寸法は、恒温槽の液面から 15 cm 以上浸没できる長さとする。

JD.3.2 性能

JD.3.2.1 器差

器差は、基準器公差 (JD.2) を超えてはならない。

JD.3.2.2 繰返し誤差

繰返し誤差は、JD.4.2.2 d) の 3 回以上の繰返しの器差検査を行ったとき、その最小値の器差と最大値の器差との差が 0.01 °C 以下でなければならない。ただし、器差検査に JCSS 校正証明書⁶⁾の校正値を用いる場合、その JCSS 校正証明書に記載されている校正値の不確かさが、基準器公差の 1/3 以内の場合、当該規定を満足しているとみなす。

注⁶⁾ 計量法第 144 条第 1 項の登録事業者が交付した証明書をいう。

JD.4 検査

JD.4.1 構造検査

構造に関する検査は、JD.3.1 に規定する事項に適合しているかを目視などによって検査する。

JD.4.2 性能検査

JD.4.2.1 一般

使用前の通電時間は、製造業者の指定による。指定がない場合は、検査の前に 1 時間以上通電を行う。

JD.4.2.2 器差検査

器差検査は、次のとおりとする。

- a) 検査する温度測定点は、20 °C ~ 45 °C の範囲のうち、1 °C 単位の任意の 4 点及び 0 °C の 5 点とする。
- b) 0 °C の測定は、空気を飽和している水及び氷の平衡温度 (氷点) を用いて測定する。
- c) 各温度点を測定する際は、体温計用基準電気式温度計の温度応答性に応じ、恒温槽の温度が検査に必要な一定の温度に保たれる状態において行う。
- d) 20 °C ~ 45 °C の範囲における各温度点の繰返しは、3 回以上とする。

JD.5 表記

表記は、次のとおりとする。

a) 器物番号⁷⁾

注⁷⁾ 感温部と温度表示部とが分離可能な温度計では、それぞれに表記が必要である。

- b) 婦人用の基準器公差を適用する基準器の場合は、その旨
- c) 計量値の計量単位又はその記号

- d) 体温計用基準電気式温度計として重要な部分を構成する温度計で，感温部と温度表示部とが分離可能な温度計では，その温度計が1対であることを示すための番号⁸⁾

注⁸⁾ a)の器物番号表記において感温部及び温度表示部それぞれの器物番号が表記されていて，それぞれの器物番号によってその温度計が1対であることを特定できる場合は，この番号の表記は要しない。

JIS DRAFT 2023/07/31

附属書 JE (参考) 型式承認試験における試験方法

JE.1 一般

この附属書は、型式承認試験における温度指示特性試験（8.5.1）の方法及びその器差の算出方法について参考として記載する。

JE.2 温度指示特性試験方法

試験方法は、次による。

- a) 試験設備である恒温槽の液面から 3 cm 以上深い箇所における温度の安定性及び温度分布を、 $\pm 0.005^\circ\text{C}$ に保つ。
- b) a)の状態を確認した後、 $0.01^\circ\text{C}/\text{min}$ 程度で槽内温度を昇温させる。
- c) 体温計の示度の切り替わるところを確認する。
- d) 体温計の示度が切り替わったときの標準温度計の温度値を読む。

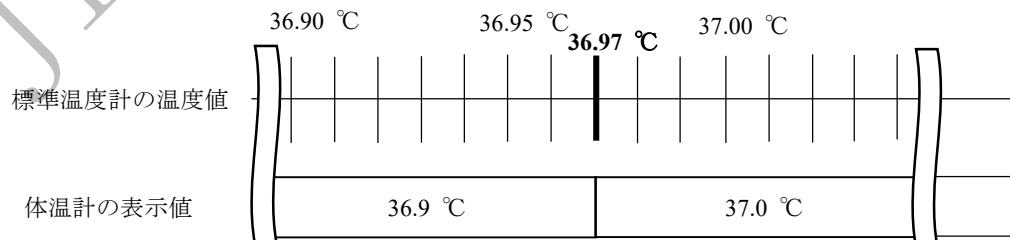
JE.3 器差の算出方法

- a) JE.2 c)で得られた体温計の示度が切り替わる前の測定値から JE.2 d)で得られた標準温度計の温度値を減じる。
- b) 次に、JE.2 c)で得られた体温計の示度が切り替わった後の測定値から JE.2 d)で得られた標準温度計の温度値を減じる。器差の算出方法の例を例 1 に、体温計の示度の切り替わりの例を例 2 に示す。

例 1 器差の算出方法の例

標準温度計の温度値	36.970°C	36.971°C
	体温計の示度が切り替わる前	体温計の示度が切り替わった後
	36.9°C	37.0°C
器差の算出式	$36.9 - 36.970 = -0.070$	$37.0 - 36.971 = +0.029$

例 2 一般用で、最小表示単位 0.1°C の場合の体温計の示度の切り替わりの例



参考文献

- [1] **JIS B 7414** ガラス製温度計
- [2] **JIS K 0050** 化学分析方法通則
- [3] **JIS K 8001** 試薬試験方法通則
- [4] **JIS Z 8103** 計測用語
- [5] **JIS Z 8000-1** 量及び単位－第1部：一般
- [6] **JIS Z 8000-3** 量及び単位－第3部：空間及び時間
- [7] **JIS Z 8000-4** 量及び単位－第4部：力学
- [8] **JIS Z 8000-5** 量及び単位－第5部：熱力学
- [9] **JIS Z 8000-6** 量及び単位－第6部：電磁気
- [10] **ISO 80601-2-56**, Medical electrical equipment—Part 2-56: Particular requirements for basic safety and essential performance of clinical thermometers for body temperature measurement

JIS DRAFT 2023/07/31

附属書 JF
(参考)
JIS と対応国際規格との対比表

JIS T 1140		OIML R115:1995, (MOD)		
a) JIS の箇条番号	b) 対応国際規格の対応する箇条番号	c) 箇条ごとの評価	d) JIS と対応国際規格との技術的差異の内容及び理由	e) JIS と対応国際規格との技術的差異に対する今後の対策
1 適用範囲	1 2.1 3.1	追加	2.1 及び 3.1 を追加した。	適用範囲において、構造においても明確にするために追加した。 OIML の見直し時に提案を検討する。
2 引用規格				
3 用語及び定義	2	変更/追加	JIS T 0601-1 によるほか、用語の定義を規定した。	国内の実情に合わせて、国内法(計量法)による規定に対応したが、国際提案の予定はない。
4 種類	—	追加	分かりやすくするために追加した。	実質的差異はない。
5 安全	5.1.7	追加	電撃保護及び溶出物に関する規定を追加した。	国内での使用状況を鑑み、堅持した。 OIML の見直し時に提案を検討する。
6 性能 6.1 最大許容誤差	4.2	変更/追加	対応国際規格は最大許容誤差の値が大きいが、国内事情に合わせて、従前の JIS と同じ値にした。また、婦人用及び広範囲用の等級を設け、実状に合わせて誤差を規定した。	医療現場、消費者団体など幅広く意見を聴取し対応した結果、医療の質を堅持するため、従前 JIS で規定した測温範囲の最大許容誤差は変更しない。
6.2 電源電圧	5.3.1 B.4	追加	婦人用を追加した。	OIML の見直し時に提案を検討する。
6.3 周囲温度	5.3.2	追加	婦人用を追加した。	OIML の見直し時に提案を検討する。
6.4 応答特性	—	追加	JIS では、30 秒以内の応答要求としている。	実測式の体温計の基本的な性能を担保するために必要な工学的試験であると判断し、追加する。 OIML の見直し時に提案を検討する。
6.5 高温放置	5.1.2	追加	婦人用を追加した。	OIML の見直し時に提案を検討する。
6.6 保存温度	5.3.4	追加	婦人用を追加した。	OIML の見直し時に提案を検討する。
6.7 保存湿度	5.3.5	追加	婦人用を追加した。	OIML の見直し時に提案を検討する。
6.8 熱的耐衝撃	5.3.3	追加	婦人用を追加した。	OIML の見直し時に提案を検討する。

a) JIS の箇条番号	b) 対応国際規格の対応する箇条番号	c) 箇条ごとの評価	d) JIS と対応国際規格との技術的差異の内容及び理由	e) JIS と対応国際規格との技術的差異に対する今後の対策
6.9 防浸	5.3.8 F.1.6	変更	JIS では、試験に供するサンプリング数などを規定していない。	OIML の見直し時に提案を検討する。
6.10 機械的耐衝撃	5.3.7	追加	婦人用を追加した。	OIML の見直し時に提案を検討する。
6.11 耐電圧	5.1.3	追加	婦人用を追加した。 試験方法は同じであるが、評価方法及び基準を検則に整合させている。	OIML の見直し時に提案を検討する。
6.12 電磁両立性	5.3.6	追加	JIS より試験項目が少ない。また、試験は、周波数範囲は狭いが、電界強度は強く、判定条件は同じとなっている。	EMC の法制化に対応した。
6.14 予測誤差	G.2	追加	分かりやすくするため検温時間を明記した。	実質的な差異はない。
7 構造 7.1 測温範囲及び最小表示単位 7.1.1 測温範囲	1.2 4.1.2	追加	JIS は、十分条件を追加した。	OIML の見直し時に提案を検討する。
7.1.2 最小表示単位	4.1.1 4.1.3	追加	婦人用を追加した。	OIML の見直し時に提案を検討する。
7.3 実測機能	—	追加	明確に実測機能を備えなければならないことを明記した。	OIML の見直し時に提案を検討する。
7.4 電源部	5.3.1	追加	機能として非動作も含められるように明示した。	実質的な差異はない。
7.5 測温範囲外告知	5.2.4	追加	機能として非動作も含められるように明示した。	実質的な差異はない。
7.6 接続方式	5.1.6	削除	接続による接触抵抗、絶縁抵抗に対する要求事項については、体温計としての計量性能の担保ができれば、この要件を問う必要はないため削除した。	OIML の見直し時に提案を検討する。
8 試験 8.1 試験条件	4.3	変更	周囲温度及び湿度の値が少し異なる。	国内の医用電気機器—安全に関する一般的要求事項を優先する。
8.2 試験装置	A.1.1 A.1.2	変更	最大許容誤差及び標準温度計の不確かさの関係を考慮して、標準温度計の拡張不確かさの数値を変更した。	国内の実情に合わせて規定したが、国際提案の予定はない。
8.3 試験項目	7.1.2	追加	測温部の材料及び溶出物を追加した。	OIML の見直し時に提案を検討する。
8.4.2 溶出物	—	追加	婦人用（体温計）の使用状況から、JIS は要求している。	婦人用体温計の要求される性能から、今後も実施する必要がある。 OIML の見直し時に提案を検討する。
8.5 性能試験 8.5.1 温度指示特性試験	A.2	追加	必要な長さについての文章を追加した。	実質的な差異はない。

a) JIS の箇条番号	b) 対応国際規格の対応する箇条番号	c) 箇条ごとの評価	d) JIS と対応国際規格との技術的差異の内容及び理由	e) JIS と対応国際規格との技術的差異に対する今後の対策
8.5.4 応答特性試験	—	追加	10℃以上の差の90%応答とした。	OIML の見直し時に提案を検討する。
8.5.7 保存湿度試験	B.7	変更	湿度の変動幅、温度の値が少し異なる。	国内の医用電気機器—安全に関する一般的要求事項を優先する。
8.5.9 防浸試験	F.1.1 F.1.2 F.1.3 F.1.4 F.1.5	変更	JIS では、試験に供するサンプリング数、試験の中止条件などを規定していない。また、家庭用で安価な体温計を供給できるように、JIS は、一部防浸形を追加している。	JIS では家庭用で安価な体温計を供給できるように、一部防浸形を追加しているが、国際提案の予定はない。
8.5.10 機械的耐衝撃試験	B.9	変更	JIS では、全体又は一体の状態で行い、対応国際規格では、全体又は体温表示部だけを対象としている。ただし、JIS では、試験の高さを、その質量に応じて変更している。また、使用する板の密度が少し異なる。	国内の医用電気機器—安全に関する一般的要求事項を優先する。
8.5.12 電磁両立性試験	B.8	追加	JIS より試験項目が少ない。また、試験は、周波数範囲は狭く、電界強度は強い。判定条件は同じとなっている。	EMC の法制化に対応した。
8.5.13 消費電力量試験	B.1	変更	時間による電力消費量の試験方法とすることで、より試験方法を明確にした。	実質的差異はない。
9 製品の呼び方	—	追加	広く認識された呼び方を継続した。	実質的差異はない。
10 表示 10.1 体温表示部 (本体)	7.2.2 7.2.3	追加	JIS に表示すべき場所及び内容を追加した。	実質的差異はない。
10.2 測温部	7.2.2 7.2.3	追加	JIS に表示すべき場所を追加した。	実質的差異はない。
11 附属文書 11.1 一般事項	6.1	追加	JIS に保証書及び取扱説明書の省略可能条件を追加した。	ユーザの利便性のため必要とした。 OIML の見直し時に提案を検討する。
11.2 取扱説明書	6.1 6.2	追加	JIS に保証された温度精度及び婦人用体温計に関する記載を追加した。	ユーザの利便性のため必要とした。 OIML の見直し時に提案を検討する。

a) JIS の箇条番号	b) 対応国際規格の対応する箇条番号	c) 箇条ごとの評価	d) JIS と対応国際規格との技術的差異の内容及び理由	e) JIS と対応国際規格との技術的差異に対する今後の対策
	1.5 5.1.4 5.1.5 5.1.8 5.2.2 5.2.3 5.2.5 7.1 7.2.1 7.2.4 7.2.5 7.3 7.4 A.2.3 C D E F.2	削除	採用できない、測温部分離形における個別の規定は、一体として性能が担保されていれば、個別の性能を取扱説明書に規定することはかえってユーザの誤解を招く可能性があることから削除した。	必要性、有効性について、再検討し、OIML 見直し時に削除する方向で提案する。
附属書 JA (規定)	—	追加	—	国内法 (計量法) による規定に対応した。
附属書 JB (規定)	—	追加	—	国内法 (計量法) による規定に対応した。
附属書 JC (規定)	—	追加	—	国内法 (計量法) による規定に対応した。
附属書 JD (規定)	—	追加	—	国内法 (計量法) による規定に対応した。
<p>注記 1 箇条ごとの評価欄の用語の意味を、次に示す。</p> <ul style="list-style-type: none"> — 削除：対応国際規格の規定項目又は規定内容を削除している。 — 追加：対応国際規格にない規定項目又は規定内容を追加している。 — 変更：対応国際規格の規定内容又は構成を変更している。 <p>注記 2 JIS と対応国際規格との対応の程度の全体評価の記号の意味を、次に示す。</p> <ul style="list-style-type: none"> — MOD：対応国際規格を修正している。 				