

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	1
4 種類	2
5 要求事項	2
5.1 一般	2
5.2 カートリッジ内の内容物の視認	2
5.3 プランジャ棒	2
5.4 吸引ができるカートリッジシリンジ（タイプ 2a 及びタイプ 2b）	3
5.5 材料	3
5.6 寸法	3
6 試験方法	4
6.1 外観	4
6.2 タイプ 2a のカートリッジシリンジにおける吸引	4
6.3 タイプ 2b のカートリッジシリンジにおける吸引	5
6.4 プランジャ棒	5
6.5 腐食に関する沸騰水試験	5
6.6 腐食に関する高圧蒸気滅菌試験	6
6.7 耐熱試験（金属性カートリッジシリンジだけ）	6
7 添付文書	6
8 機器又はその直接の容器若しくは直接の被包への表示	6
附属書 JA（参考）JIS と対応国際規格との対比表	7

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、日本歯科器械工業協同組合（JDMMA）、社団法人日本歯科医師会（JDA）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、厚生労働大臣が制定した日本工業規格である。

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。

歯科用カートリッジシリンジ

Dentistry—Cartridge syringes

序文

この規格は、1999 年に第 2 版として発行された **ISO 9997** を基とし、我が国の実情に合わせるため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。

1 適用範囲

この規格は、歯科で局所麻酔に用いるカートリッジシリンジについて規定する。

なお、高圧力のジェット噴流で麻酔液を浸透させるものは、含まない。

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 9997:1999, Dental cartridge syringes (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、西暦年を付記してあるものは、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。西暦年の付記がない引用規格は、その最新版（追補を含む。）を適用する。

JIS B 0205-2 一般用メートルねじ—第 2 部：全体系

注記 対応国際規格：**ISO 261**, ISO general-purpose metric screw threads—General plan (MOD)

JIS B 0209-1 一般用メートルねじ—公差—第 1 部：原則及び基礎データ

注記 対応国際規格：**ISO 965-1**, ISO general-purpose metric screw threads—Tolerances—Part 1: Principles and basic data (MOD)

ISO 11499, Dentistry—Single-use cartridges for local anaesthetics

ISO 13402:1995, Surgical and dental hand instruments—Determination of resistance against autoclaving, corrosion and thermal exposure

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。

3.1

吸引 (aspiration)

血液又は体液が、カートリッジの中に引き込まれるプロセス。

3.2

個別包装 (unit pack)

1 本のカートリッジシリンジを入れた袋又は箱。

3.3

カートリッジ (cartridge)

歯科用局所麻酔剤を詰めた容器。

3.4

カートリッジプランジャ

カートリッジの栓。

3.5

プランジャ棒

カートリッジプランジャをしゅう (摺) 動させる、丸棒状の部品。押し棒ともいう。

4 種類

カートリッジシリンジの種類は、次による。

- ー タイプ 1：吸引しないもの。
- ー タイプ 2a：プランジャ棒を引くことによって吸引するもの。
- ー タイプ 2b：カートリッジ内のダイヤフラムを変形させることによって生じる力で吸引するもの。

5 要求事項

5.1 一般

カートリッジシリンジは、ISO 11499 で規定するカートリッジ (容量: 1.8 mL, 2.2 mL) 及び容量が 1.0 mL のカートリッジ (容量及び全長以外は、ISO 11499 の要求事項を満たす。) が装填できる寸法、形状及び構造でなければならない。

5.1.1 カートリッジの装填及び保持

カートリッジシリンジは、カートリッジを側面又は後部から装填できなければならない。また、カートリッジを確実に保持することができ、使用中にカートリッジが外れてはならない。

試験は、6.1 による。

5.2 カートリッジ内の内容物の視認

カートリッジシリンジは、カートリッジ内の内容物を視認できなければならない。また、タイプ 2a 及びタイプ 2b のカートリッジシリンジは、6.1、6.2 及び 6.3 によって試験したとき、吸引の結果が視認できなければならない。

5.3 プランジャ棒

プランジャ棒は、用途に適したプランジャチップ部を備えていなければならない。

なお、製造販売業者がプランジャ棒又はプランジャチップ部の取替えを意図するカートリッジシリンジの場合は、取替えが安全に行える構造でなければならない。また、プランジャ棒のしゅう (摺) 動性及び側方変位は、次による。

試験は、6.1 による。

- a) しゅう (摺) 動性 6.4.1 によって試験したとき、自由かつ滑らかに動かなければならない。

b) **側方変位** 6.4.2 によって試験したとき、カートリッジシリンジの中心軸からの最大側方変位が、どの方向も 1 mm を超えてはならない。

なお、6.4.1 及び 6.4.2 の試験は、6.5、6.6 及び 6.7 の試験後に行ってもよい。

5.4 吸引ができるカートリッジシリンジ (タイプ 2a 及びタイプ 2b)

5.4.1 一般

タイプ 2a 及びタイプ 2b のカートリッジシリンジは、使用中いつでも吸引できなければならない。

注記 タイプ 2a 及びタイプ 2b のカートリッジシリンジの中には、特別に設計したカートリッジプランジャ付きのカートリッジ専用のものがある。これに他のカートリッジを使用した場合、吸引しない可能性がある。

5.4.2 タイプ 2a

6.2 によって試験したとき、試験後に試液がカートリッジ中に吸引されていなければならない。また、プランジャチップ部のもり (銚) 又はかぎ (鉤) が、カートリッジプランジャから外れてはならない。

5.4.3 タイプ 2b

6.3 によって試験したとき、試験後に試液がカートリッジ中に吸引されていなければならない。

5.5 材料

5.5.1 金属製のカートリッジシリンジ

6.1、6.5、6.6 及び 6.7 によって試験したとき、さび又は変色がなく、その外観が変化してはならない。また、試験後に 5.1～5.4 の要求事項を満たさなければならない。

5.5.2 プラスチック製のカートリッジシリンジ (プラスチック部分をもつ金属製のカートリッジシリンジを含む)

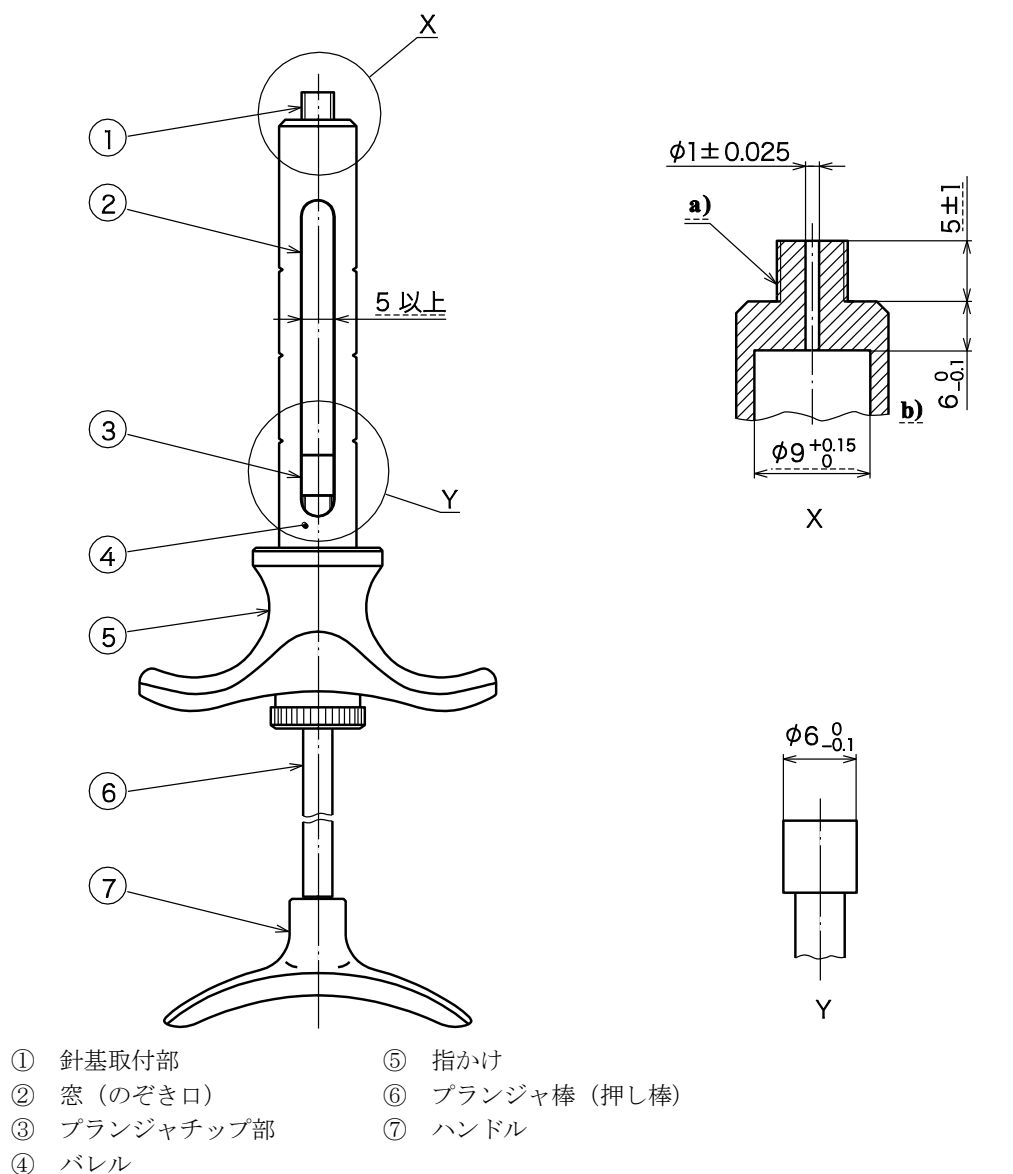
6.5 及び 6.6 によって試験したとき、材料の劣化があつてはならない。また、試験後に機能を損なうことがあつてはならない。

なお、プラスチック部分をもつ金属製のカートリッジシリンジの場合、金属部分は、5.5.1 の要求事項に適合しなければならない。

5.6 寸法

カートリッジシリンジは、図 1 に規定した寸法でなければならない。針基取付部には、JIS B 0205-2 及び JIS B 0209-1 に適合する M6×0.75 のメートルサイズのおねじを切り、針基とか (嚙) み合うか、又はインチねじサイズを使用する場合は、0.216 インチ (5.486 mm) 40 TPI (threads per inch) Whitworth 形だけとする。

単位 mm



寸法の記載のない全体形状は、例示であり、要求事項ではない。

注^{a)} メートルサイズの場合、M6×0.75-7g

インチサイズの場合、 $0.216_{-0.003}^0$ インチ ($5.486_{-0.08}^0$ mm) 40 TPI (threads per inch) Whitworth 形

b) バレルの針側端に組み込まれた吸引装置を含んだ寸法。

吸引装置を含まない場合、 4_{+1}^0 mm とする。

図 1—カートリッジシリンジの寸法，一般的な形状及び各部の名称

6 試験方法

6.1 外観

外観は、拡大せずに、健常視力で目視によって試験する。

6.2 タイプ 2a のカートリッジシリンジにおける吸引

タイプ 2a のカートリッジシリンジにおける吸引試験は、次による。

a) 試液 試液として、着色液 [例えば、粘度が 23 ± 2 °C で $4 \text{ mPa} \cdot \text{s}$ (0.04 ポイズ) のメチレンブルー水

溶液] を使用する。

b) **手順** 手順は、次による。

- 1) タイプ 2a のカートリッジシリンジに **ISO 11499** に適合するカートリッジ（容量：1.8 mL，2.2 mL）又は容量が 1.0 mL のカートリッジ（容量及び全長以外は，**ISO 11499** の要求事項を満たす。）を装填し、寸法が 0.4 mm（27G）×30 mm の針を取り付ける。
- 2) 添付文書などに従って、プランジャチップ部のもり（鉋）又はかぎ（鉤）部分を、カートリッジプランジャに取り付ける。
- 3) 着色液中に針を漬け、プランジャ棒を 1 秒間に約 5 mm 押し下げる。その後、同じ速さでカートリッジ中に試薬が見えるまで、最大でも約 5 mm，プランジャ棒を引き上げる。
このとき、5.4.2 に適合しているかを観察する。
- 4) 同じカートリッジを装填したまま、3) を 3 回繰り返す。

6.3 タイプ 2b のカートリッジシリンジにおける吸引

タイプ 2b のカートリッジシリンジにおける吸引試験は、次による。

a) **試液** 試液として、着色液 [例えば、6.2 a) 参照] を使用する。

b) **手順** 手順は、次による。

- 1) タイプ 2b のカートリッジシリンジに **ISO 11499** に適合するカートリッジ（容量：1.8 mL，2.2 mL）又は容量が 1.0 mL のカートリッジ（容量及び全長以外は，**ISO 11499** の要求事項を満たす。）を装填し、寸法が 0.4 mm（27G）×30 mm の針を取り付ける。
- 2) プランジャ棒を 1 秒間に約 5 mm 押し下げる。圧力を開放して、その後、直ちに再びプランジャ棒を同じ速さで約 5 mm 押し下げる。
- 3) 2) の直後に、着色液中に針を漬け、プランジャ棒を 1 秒間に約 5 mm 押し下げ、圧力を開放する。
このとき、5.4.3 に適合しているかを観察する。

6.4 プランジャ棒

6.4.1 プランジャ棒のしゅう（摺）動

プランジャ棒のしゅう（摺）動は、次によって試験する。

- a) カートリッジを装填していないカートリッジシリンジを垂直（針基取付部が上）に保持し、プランジャ棒を最大限度まで引く。
- b) 倒立（針基取付部が下）させ、プランジャ棒が重力によって最小限度となるまでの動きを観察する。
- c) 再び倒立（針基取付部が上）させ、プランジャ棒が重力によって最大限度となるまでの動きを観察する。

6.4.2 プランジャ棒の側方変位

プランジャ棒の側方変位は、次によって試験する。

- a) カートリッジを装填していないカートリッジシリンジのプランジャ棒を、側方に最大限度までずらし、プランジャチップ部の最先端と、カートリッジシリンジの中心軸との側方変位を測定する。
- b) a) を任意の方向にて行い、最大側方変位を定める。

注記 側方変位の測定は専用のジグを使用する方法が一般的である。

6.5 腐食に関する沸騰水試験

腐食に関する沸騰水試験は、次によって試験する（**ISO 13402** 箇条 4）。

- a) 沸騰水中に、カートリッジシリンジを現品のまま浸して、30 分間煮沸する。
- b) 加熱を停止し、そのままの状態で約 1 時間放置する。

- c) カートリッジシリンジを取り出し、空気中で室温になるまで放冷する。
- d) a)～c) を 5 回繰り返す。

6.6 腐食に関する高圧蒸気滅菌試験

腐食に関する高圧蒸気滅菌試験は、次の a)～c) による (ISO 13402 箇条 3) が、滅菌温度及び滅菌時間を、121 °C20 分、126 °C15 分又は 132 °C10 分のいずれかの条件によって試験してもよい。

- a) 高圧蒸気滅菌器を用いて、滅菌温度 136 ± 2 °C・蒸気圧 0.22 MPa に設定し、滅菌時間 $3^{+0.5}_0$ 分の高圧蒸気滅菌を行う。
- b) カートリッジシリンジを高圧蒸気滅菌器から取り出し、室温になるまで放冷する。
- c) a) 及び b) の操作を更に 4 回繰り返し、合計 5 回の高圧蒸気滅菌を行う。

6.7 耐熱試験（金属性カートリッジシリンジだけ）

耐熱試験は、次によって試験する (ISO 13402 箇条 6)。

- a) 乾熱オーブンを用いて、 175 ± 5 °C に設定し、30 分間乾熱滅菌を行う。
- b) カートリッジシリンジを乾熱オーブンから取り出し、空気中で室温になるまで放冷する。
- c) a) 及び b) を 5 回繰り返す。

7 添付文書

薬事法に定める添付文書には、次の事項を記載しなければならない。

- a) 清掃及び滅菌について推奨する方法
- b) カートリッジの装填方法及び針の取付方法
- c) 組立方法（該当する場合）
- d) 分類

8 機器又はその直接の容器若しくは直接の被包への表示

カートリッジシリンジの本体又は個別包装には、次の事項を表示しなければならない。

- a) 種類
- b) 針基取付部のねじの種類（メートルサイズ又はインチサイズ）
- c) 法定表示事項

附属書 JA

(参考)

JIS と対応国際規格との対比表

JIS T XXXX:9999 歯科用カートリッジシリンジ				ISO 9997:1999, Dental cartridge syringes			
(I) JIS の規定		(II) 国際規格 番号	(III) 国際規格の規定		(IV) JIS と国際規格との技術的差異の箇条ごとの評価及びその内容		(V) JIS と国際規格との技術的差異の理由及び今後の対策
箇条番号及び題名	内容		箇条番号	内容	箇条ごとの評価	技術的差異の内容	
3 用語及び定義	この規格で用いる用語及び定義		3	ISO 1942-3 による定義を適用する。	削除	ISO 1942-3 及び ISO 1942 を削除した。	ISO 1942-3 は、2009 年に ISO 1942 へ組み込まれたが、この規格では、ISO 1942-3 及び ISO 1942 で定義する用語は使用されていないため。 この規格の使用者の利便性を考慮した。
	3.4 カートリッジプランジャ 3.5 プランジャ棒				追加	“3.4 カートリッジプランジャ (cartridge plunger)” 及び “3.5 プランジャ棒 (plunger rod)” を追加した。	
4 種類			4	分類	変更	タイトルを“分類”から“種類”に変更した。	内容から“種類”とした方が適切なため。
5 要求事項	5.1 一般		5.1	JIS にほぼ同じ。	追加	容量が 1.0 mL のカートリッジを使用するカートリッジシリンジに対する要求事項を追加した。	ISO 11499 で規定するカートリッジ（容量：1.8 mL, 2.2 mL）のほか、我が国では、容量が 1.0 mL のカートリッジが普及しているため。
	5.3 プランジャ棒		5.1.3	JIS にほぼ同じ。	変更	最大側方変位を 2 mm から 1 mm に変更した。	我が国では、1 mm 以下が一般的であるため。 ISO 9997 の改正を提案中。
	5.6 寸法		5.3	JIS にほぼ同じ。	追加	インチねじサイズを明記した。	我が国では、インチねじサイズが一般的であるため。

著作権法により無断での複製、転載等は禁止されております。

(I) JIS の規定		(II) 国際規格 番号	(III) 国際規格の規定		(IV) JIS と国際規格との技術的差異の箇条 ごとの評価及びその内容		(V) JIS と国際規格との技術的差 異の理由及び今後の対策
箇条番号 及び題名	内容		箇条番号	内容	箇条ごと の評価	技術的差異の内容	
5 要求事 項（続き）	図 1（カートリッジ シリンジの寸法，一 般的な形状及び各 部の名称）		図 1	JIS にほぼ同じ。	削除	プランジャ装填時の最大寸法 （90 mm）を削除した。	ハンドルには様々な形状がある ことから，寸法測定点が不明瞭な ため。
					変更	バレルの内径を $\phi 9.3^{+0.1}_0$ から $\phi 9^{+0.15}_0$ に変更した。	シリンジ装填時の公差を考慮し， 我が国の実情に合わせた。 ISO 9997 の改正を提案中。
					変更	針基取付け部の長さを 4 ± 1 から 5 ± 1 に変更した。	我が国の実情に合わせた。 ISO 9997 の改正を提案中。
					変更	窓(のぞき口)の幅寸法を 5 mm から 5 mm 以上に変更した。	我が国の実情に合わせた。
					追加	針基取付け部のおねじ寸法を 明記した。	利用者の利便性を考慮した。
6 試験方 法	6.2 タイプ 2a のカ ートリッジシリン ジにおける吸引 b) 手順		6.2.2 手 順 6.2.3 観 察	JIS にほぼ同じ。	追加	装填するカートリッジに，容量 1.0 mL を追加した。	ISO 11499 で規定するカートリッ ジ（容量：1.8 mL，2.2 mL）のほ か，我が国では，容量が 1.0 mL のカートリッジが普及している ため。
					変更	試験時に使用する針の寸法を “0.4 mm×35 mm” から “0.4 mm×30 mm” に変更した。	我が国では，0.4 mm×35 mm の針 は一般的でないため。
					変更	6.2.3 の内容を，6.2.2 に盛り込 んだ。	この規格の利用者の利便性を考 慮した。技術的差異はない。
	6.3 タイプ 2b のカ ートリッジシリン ジにおける吸引 b) 手順		6.3.2 手 順 6.3.3 観 察	JIS にほぼ同じ。	追加	装填するカートリッジに，容量 1.0 mL を追加した。	ISO 11499 で規定するカートリッ ジ（容量：1.8 mL，2.2 mL）のほ か，我が国では，容量が 1.0 mL のカートリッジが普及している ため。
					変更	試験時に使用する針の寸法を “0.4 mm×35 mm” から “0.4 mm×30 mm” に変更した。	我が国では，0.4 mm×35 mm の針 は一般的でないため。

(I) JIS の規定		(II) 国際規格 番号	(III) 国際規格の規定		(IV) JIS と国際規格との技術的差異の箇条 ごとの評価及びその内容		(V) JIS と国際規格との技術的差 異の理由及び今後の対策
箇条番号 及び題名	内容		箇条番号	内容	箇条ごと の評価	技術的差異の内容	
6 試験方 法（続き）					変更	6.3.3 の内容を，6.3.2 に盛り込 んだ。	この規格の利用者の利便性を考 慮した。技術的差異はない。
	6.6 腐食に関する高 圧蒸気滅菌試験		6.6	ISO 13402 の箇条 3 に規 定する方法による。	選択	ISO 規格では ISO 13402 箇条 3 の試験方法を規定しているが， JIS では我が国の実情に合わせ た試験方法を選択できること とした。	ISO 13402 で規定している高圧蒸 気滅菌試験の温度条件などは，我 が国では一般的でないため。
7 添付文 書	薬事法に定める添 付文書に記載する 事項		7	製造業者が提供する情報 JIS にほぼ同じ。	変更	ISO 規格では製造業者が提供 する情報を規定しているが， JIS では薬事法で定める添付文 書に記載する事項を規定する こととした。	薬事法で定める，“製造業者が提 供する情報”は，添付文書である ため。
8 機器又 はその直 接の容器 若しくは 直接の被 包への表 示	カートリッジシリ ンジの本体又は個 別包装に表示する 事項		8 8.1 8.2	個別包装に表示する事項	変更	ISO 規格では個別包装に表示 することとしているが，JIS で は本体又は個別包装に表示す ることとした。	薬事法では，クラス I 医療機器に 該当するカートリッジシリンジ に対し，本体又は個別包装への法 定表示が義務付けられているた め。

JIS と国際規格との対応の程度の全体評価：ISO 9997:1999，MOD	
注記 1	箇条ごとの評価欄の用語の意味は，次による。 － 削除…………… 国際規格の規定項目又は規定内容を削除している。 － 追加…………… 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…………… 国際規格の規定内容を変更している。 － 選択…………… 国際規格の規定内容とは異なる規定内容を追加し，それらのいずれかを選択するとしている。
注記 2	JIS と国際規格との対応の程度の全体評価欄の記号の意味は，次による。 － MOD…………… 国際規格を修正している。

歯科用カートリッジシリンジ 解 説

この解説は、規格に規定・記載した事柄を説明するもので、規格の一部ではない。

この解説は、日本規格協会が編集・発行するものであり、これに関する問合せ先は日本規格協会である。

1 制定の趣旨

この規格は、1999年に第2版として発行された **ISO 9997**, Dental cartridge syringes を基に、国際整合化を図るために制定した。

なお、我が国の実情に合わせるため、技術的内容を一部変更している。

2 制定の経緯

この規格は、日本歯科器械工業協同組合の器械規格原案作成分科会において、制定原案を作成し、同協同組合及び社団法人日本歯科医師会・器材部会・器械規格委員会において数次にわたる審議を重ね、**JIS** 原案を作成した。この **JIS** 原案を主務大臣である厚生労働大臣に申出し、日本工業標準調査会で審議議決され、平成 XX 年 XX 月 XX 日付で公示された。

3 審議中に特に問題となった事項

今回のこの規格の制定審議で問題となった主な事項は、次のとおりである。

- a) **ISO 9997** では、**ISO 11499** で規定している容量が 1.8 mL 及び 2.2 mL のカートリッジに使用するカートリッジシリンジに対する要求事項を規定している。しかしながら、我が国では、これらの2種類のほかに、1.0 mL のカートリッジを使用するカートリッジシリンジが普及している。この現状を踏まえ、この規格では、**ISO 11499** で規定している容量が 1.8 mL 及び 2.2 mL のカートリッジに使用するカートリッジシリンジに加え、1.0 mL のカートリッジに使用するカートリッジシリンジに対する要求事項を規定することとした。
- b) 腐食に関する高圧蒸気滅菌試験 (6.6) において、試験方法を、**ISO 13402** で規定する“滅菌温度 136 ±2 °C・蒸気圧 0.22 MPa”に加え、我が国では、製造販売業者が滅菌バリデーションから鑑み、薬局方を参考に行っている滅菌温度及び滅菌時間での試験方法を併記する必要性を討議した。結果は、次のとおりである。
 - 1) 製造販売業者への調査によって、本文を“腐食に関する高圧蒸気滅菌試験は、次の a)～c) による (**ISO 13402** 箇条 3) が、滅菌温度及び滅菌時間を、121 °C 20 分、126 °C 15 分又は 132 °C 10 分のいずれかの条件によって試験してもよい。”とした。
 - 2) 本文中の滅菌温度及び滅菌時間の表記は、高圧蒸気滅菌器を用いることを前提に定めたもので、製造販売業者は、設定温度に対して 0～+4 °C の幅 (**JIS T 7324** “小型医療用高圧蒸気滅菌器”) があることに留意する必要がある。

4 懸案事項

カートリッジシリンジの寸法において、バレルの内径及び針基取付け部の長さを、我が国の実情に合わせて変更しているが、対応国際規格である **ISO 9997** の改正を提案中である。

5 原案作成委員会の構成表

原案作成委員会の構成表を、次に示す。

日本歯科器械工業協同組合・器械規格原案作成分科会 構成表

	氏名	所属
(技術担当理事)	中 村 信 一	中村デンタル株式会社
(主査)	半 田 博	株式会社 YDM
(副主査)	瀬 戸 則 夫	長田電機工業株式会社
(委員)	田 中 文 夫	昭和薬品化工株式会社
	湯 本 伸 夫	株式会社ジーシー
	土 田 忠 行	株式会社モリタ製作所
	山 口 幸 宏	株式会社吉田製作所
	森 武 春 男	財団法人日本規格協会
(事務局)	宮 田 文 隆	日本歯科器械工業協同組合

社団法人日本歯科医師会・器材部会・器械規格委員会 構成表

	氏名	所属
(委員長)	小 倉 英 夫	日本歯科大学新潟生命歯学部
(副委員長)	池 見 宅 司	日本大学松戸歯学部
(委員)	新 谷 明 喜	日本歯科大学生命歯学部
	青 木 春 美	日本歯科大学生命歯学部
	浅 沼 一 成	厚生労働省医薬食品局
	東 風 巧	社団法人日本歯科医師会
	中 村 忠	社団法人日本歯科医師会
	瀬 戸 則 夫	長田電機工業株式会社
	長谷川 健 嗣	株式会社吉田製作所

なお、社団法人日本歯科医師会・器材部会・器械規格委員会には、上記委員のほかに原案作成者又は関係者の立場で次の各氏が参加している。

	氏名	所属
(関係者)	富 山 雅 史	社団法人日本歯科医師会
	春 日 司 郎	社団法人日本歯科医師会
	小 田 豊	社団法人日本歯科医師会 (東京歯科大学歯科理工学)
	桃 井 保 子	社団法人日本歯科医師会 (鶴見大学歯学部)
	井 出 勝 久	独立行政法人医薬品医療機器総合機構
	山 本 あ や	独立行政法人医薬品医療機器総合機構
	長 瀬 喜 則	独立行政法人医薬品医療機器総合機構
	吉 村 大 輔	経済産業省産業技術環境局
	森 武 春 男	財団法人日本規格協会
(原案作成者)	半 田 博	日本歯科器械工業協同組合
	土 田 忠 行	日本歯科器械工業協同組合

(事務局)

湯 本 伸 夫
山 口 幸 宏
宮 田 文 隆
中垣内 一 照
鈴 木 彩 音

日本歯科器械工業協同組合
日本歯科器械工業協同組合
日本歯科器械工業協同組合
社団法人日本歯科医師会
社団法人日本歯科医師会

(執筆者 半田 博)