

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
5 要求事項	2
5.1 一般	2
5.2 放射発散度	2
5.3 安全性	2
6 サンプルング	3
7 試験方法	3
7.1 一般	3
7.2 放射発散度	3
8 製造販売業者が提供する情報	5
8.1 取扱説明書	5
8.2 技術解説	5
9 表示	5
10 包装	5
附属書 JA (参考) JIS と対応国際規格との対比表	6

まえがき

この規格は、工業標準化法第 14 条によって準用する第 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）、公益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改正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、厚生労働大臣が改正した日本工業規格である。

これによって、**JIS T 5752-2:2012** 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。

JIS T 5752 の規格群には、次に示す部編成がある。

JIS T 5752-1 第 1 部：ハロゲンランプ

JIS T 5752-2 第 2 部：発光ダイオード（LED）

歯科—重合用光照射器—

第2部：発光ダイオード（LED）

Dentistry—Powered polymerization activators— Part 2: Light-emitting diode (LED) lamps

序文

この規格は、2007年に第1版として発行された **ISO 10650-2** を基とし、安全性の向上を図るため、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、歯科用レジン材料を重合させるために使用する、青色波長領域の発光ダイオード（LED）重合用光照射器（以下、重合用光照射器という。）について規定する。この規格は、電源（商用）を用いる重合用光照射器及び充電式電池を用いる重合用光照射器に適用できる。

この規格は、間接修復物、ベニア、義歯又は他の口くう（腔）内歯科装置の技工製作に使用される重合用光照射器には適用しない。

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 10650-2:2007, Dentistry—Powered polymerization activators—Part 2: Light-emitting diode (LED) lamps (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 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

注記 対応国際規格：**IEC 60601-1, Medical electrical equipment—Part 1: General requirements for basic safety and essential performance (MOD)**

JIS T 0601-1-2 医用電気機器—第1-2部：安全に関する一般的要求事項—電磁両立性—要求事項及び試験

JIS T 5752-1:9999 歯科—重合用光照射器—第1部：ハロゲンランプ

注記 対応国際規格：**ISO 10650-1:2004, Dentistry—Powered polymerization activators—Part 1: Quartz**

tungsten halogen lamps (MOD)

JIS T 80601-2-60 (仮番).....医用電気機器—第 2-60 部：歯科器械の基礎安全及び基本性能に関する個別要求事項

3 用語及び定義

この規格で用いる主な用語及び定義は、**JIS T 0601-1**、**JIS T 5752-1** 及び **JIS T 80601-2-60** (仮番) によるほか、次による。

3.1

発光ダイオード (LED) [light-emitting diode (LED) lamps]

半導体系の発光源。

4 分類

重合用光照射器の分類は、**JIS T 5752-1:9999** の箇条 4 による。

5 要求事項

5.1 一般

この規格の一般事項は、**JIS T 5752-1:9999** の 5.1 による。

各要求事項については、製造販売業者が示す、放射発散度が異なる各照射モードを適用する。

5.2 放射発散度

5.2.1 400～515 nm (青色) 波長領域の放射発散度

この規格は、400～515 nm の (青色) 波長領域における放射発散度は規定しない。放射発散度は、製造販売業者が指定するが、製造販売業者は、7.2 によって測定したこの波長領域の放射発散度についての情報を提供しなければならない。タイプ 1 の重合用光照射器については、電源定格電圧において、7.2 によって試験したとき、この波長領域の放射発散度は、製造販売業者が指定した重合用光照射器の出力値の範囲内でなければならない。タイプ 2 の重合用光照射器については、満充電された重合用光照射器がこの要求事項に適合するかどうかを試験しなければならない。放射発散度の単位は、 mW/cm^2 又は W/m^2 とする。

5.2.2 200～385 nm 波長領域の放射発散度

タイプ 1 の重合用光照射器については、電源定格電圧において、7.2 によって試験したとき、200～385 nm の波長領域の放射発散度は、 $200 \text{ mW}/\text{cm}^2$ ($2\,000 \text{ W}/\text{m}^2$) 以下でなければならない。タイプ 2 の重合用光照射器については、最初に満充電された重合用光照射器がこの要求事項に適合するかどうかを試験しなければならない。

5.2.3 515 nm より長い波長の波長領域における放射発散度

タイプ 1 の重合用光照射器については、電源定格電圧において、7.2 によって試験したとき、515 nm より長い波長の波長領域における放射発散度は、 $100 \text{ mW}/\text{cm}^2$ ($1\,000 \text{ W}/\text{m}^2$) 以下でなければならない。タイプ 2 の重合用光照射器については、満充電された重合用光照射器がこの要求事項に適合するかどうかを試験しなければならない。

5.3 安全性

安全性は、**JIS T 5752-1:9999** の 5.3 による。

6 サンプルング

サンプルングは、JIS T 5752-1:9999 の箇条 6 による。

7 試験方法

7.1 一般

7.1.1 試験についての一般的要求事項

試験についての一般的要求事項は、JIS T 5752-1:9999 の 7.1 による。

試験は、製造販売業者が指定する連続照射モード又は 10 秒以上の間欠照射モードで行う。

7.2 放射発散度

7.2.1 機器

機器は、JIS T 5752-1:9999 の 7.2.1 による。

7.2.2 手順

7.2.2.1 照射チップの照射断面積

照射断面積を測定する手順は、JIS T 5752-1:9999 の 7.2.2.1 による。

7.2.2.2 放射量を測定する手順

7.2.2.2.1 一般

タイプ 1 の重合用光照射器は、電源定格電圧の 100 % で、タイプ 2 の重合用光照射器は、満充電で放射発散度を測定する。

7.2.2.2.2 パワーメータによる場合の測定手順

操作電圧を同じにして、各ステップでフィルタを変える方法を用いる。測定は、表 1 による。

7.2.2.2.3 分光放射照度計による場合の測定手順

操作電圧を同じにして、各ステップで分光放射照度計の波長領域を設定する方法を用いる。測定は、表 1 による。

表 1—100 % 電圧（タイプ 1）又は満充電された電池（タイプ 2）における測定順序

ステップ	フィルタ nm	時間 秒	操作
1	200 (石英)	0	電圧を確認し、照射を開始する。
		10	電圧を確認し、表示値 A を記録する。
		20	消灯する。ユニットに冷却ファンがあれば、動かし続ける。
		20～60	フィルタを交換する。
		60	ステップ 2 を開始する。
2	385	0	電圧を確認し、照射を開始する。
		10	電圧を確認し、表示値 D を記録する。
		20	消灯する。ユニットに冷却ファンがあれば、動かし続ける。
		20～60	フィルタを交換する。
		60	ステップ 3 を開始する。
3	400	0	電圧を確認し、照射を開始する。
		10	電圧を確認し、表示値 G を記録する。
		20	消灯する。ユニットに冷却ファンがあれば、動かし続ける。
		20～60	フィルタを交換する。
		60	ステップ 4 を開始する。
4	515	0	電圧を確認し、照射を開始する。
		10	電圧を確認し、表示値 J を記録する。
		20	消灯する。ユニットに冷却ファンがあれば、動かし続ける。
		20～60	フィルタを交換する。
		60	5 セットの表示値（A, D, G, J）が得られるまで、次の表示値セットを求めるためにステップ 1 を繰り返す。
注記 時間は、各操作における測定作業の経過時間を示す。例えば、10 は、“照射開始 10 秒後に電圧を確認し、表示値を記録する”ことを示す。			

7.2.3 結果の処理

7.2.3.1 一般

試験結果の処理は、5 個の値を用いて A の平均値 (M_A) を算出する。同時に、D の平均値 (M_D)、G の平均値 (M_G) 及び J の平均値 (M_J) を算出する。

7.2.3.2 放射発散度の計算

放射発散度の計算は、JIS T 5752-1:9999 の 7.2.3.2 による。

7.2.3.3 結果のまとめ

算出した値を表 2 によって記載する。

重合用光照射器が 5.2 の要求事項に適合することを確認する。

表 2—結果のまとめ

波長領域 nm	放射発散度
200～385	試験データを記入
400～515	試験データを記入
>515	試験データを記入

8 製造販売業者が提供する情報

8.1 取扱説明書

重合用光照射器には、JIS T 0601-1、JIS T 0601-1-2 及び JIS T 80601-2-60 (仮番) による情報のほか、操作法、操作者による保守、安全対策及びサービスについての情報を記載した文書を添付しなければならない。

この取扱説明書には、次の事項を記載しなければならない。

- a) 製造販売業者の名称及び／又は商標、及び住所
- b) 製品の名称
- c) 電源の定格電圧、消費電力及び定格周波数
- d) 操作モード¹⁾、分類及び環境条件
- e) 発光ダイオード (LED) の交換方法 (該当する場合。)
- f) 重合用光照射器の性能を確認する方法
- g) 青色波長光、紫外線及び熱放射についての注意事項
- h) 照射光からの保護のための推奨事項 (保護フィルタ眼鏡の有効使用など)
- i) 患者に接触する部分の清掃方法及び消毒方法
- j) 滅菌方法 (該当する場合。)
- k) 重合用光照射器の現場での修理方法
- l) 照射チップの交換方法
- m) 重合用光照射器の出力値 [各照射チップ及び各照射モードの最低放射発散度 (400～515 nm)]
- n) “電圧低下” の表示についての情報 (タイプ 2 の重合用光照射器の場合。)
- o) 電池交換についての情報 (タイプ 2 の重合用光照射器の場合。)
- p) 照射断面積 (単位: cm²) の値。照射断面積が円形の場合は、断面積の直径を示してもよい。
- q) 附属品及び工具 (該当する場合。)
- r) 連続照射による過熱への注意事項

注記 医療機器には、法律で定められた添付文書を添付することが求められている。

注¹⁾ 操作モードは、連続照射、10 秒照射などをいう。

8.2 技術解説

技術解説は、JIS T 5752-1:9999 の 8.2 による。

9 表示

表示は、JIS T 5752-1:9999 の箇条 9 による。

注記 医療機器には、法律で定められた表示事項を表示することが求められている。

10 包装

包装は、JIS T 5752-1:9999 の箇条 10 による。

附属書 JA
(参考)
JIS と対応国際規格との対比表

JIS T 5752-2:9999 歯科－重合用光照射器－第 2 部：発光ダイオード (LED)				ISO 10650-2:2007, Dentistry－Powered polymerization activators－Part 2: Light-emitting diode (LED) lamps			
(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	
1 適用範囲			1	JIS とほぼ同じ。	変更	ISO 規格の歯科用ポリマー系材料を, JIS では歯科用レジン材料に変更した。歯科で使用する一般的な材料名への変更。	実質的な技術的差異はない。
3 用語及び定義	3.2		3.2		削除	“この規格で用いる主な用語及び定義は, JIS T 5752-1 による”としたため, JIS T 5752-1 に記載のこの用語は削除した。	実質的な技術的差異はない。
5 要求事項	5.2.1		5.2.1		追加	放射発散度の単位に, mW/cm ² と W/m ² を追加した。	実質的な技術的差異はない。
			5.2.2		変更	JIS では, 190 nm を 200 nm に変更した。	200 nm 未満は特殊な波長領域のため, 実際の測定条件に合致した波長に変更したが, 実質的な技術的差異はない。
7 試験方法	7.2.2.1		7.2.2.2		削除	製造販売業者が 8.1 p)に記載した照射断面積を, Z (単位: cm ²) として用いる, を削除した。	製造販売業者は, 照射断面積を算出して取扱説明書に記載するもので, 8.1(取扱説明書) の記載事項を用いるのではないため。実質的な技術的差異はない。
	追加				7.2.2.2.1 として, 一般の細分箇条を追加し, 測定手順を明確化した。	実質的な技術的差異はない。	
	追加				7.2.2.2.2 として, パワーメータによる測定の細分箇条を追加し, 測定方法を明確化した。	実質的な技術的差異はない。	
	追加				7.2.2.2.3 として, 分光放射照度計による測定の細分箇条を追加し, 測定方法を明確化した。	実質的な技術的差異はない。	
	7.2.2.2 放射量を測定する手順						

(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	
7 試験方法 (続き)	表 1		表 1		変更	表 1 で、JIS では、190 nm を 200 nm に変更した。	200 nm 未満は特殊な波長領域のため、実際の測定条件に合致した波長に変更したが、実質的な技術的差異はない。
	表 2		表 2	追加	表 1 で、注記を追記した。各操作における経過時間の明確化。	実質的な技術的差異はない。	
				変更	表 2 の波長領域で、JIS では、190 nm を 200 nm に変更した。	200 nm 未満は特殊な波長領域のため、実際の測定条件に合致した波長に変更したが、実質的な技術的差異はない。	
8 製造販売業者が提供する情報	8.1		8.1		追加	“JIS T 0601-1, JIS T 0601-1-2 及び JIS T 80601-2-60 (仮番) による情報のほか”を追加した。	実質的な技術的差異はない。
					追加	d)操作モードの説明に、注 ¹⁾ を追加した。操作モードの明文化。	実質的な技術的差異はない。
					追加	記載すべき事項として、“r)連続照射による過熱への注意事項”を追加した。	技術的差異はない。
10 包装	包装への表示事項		—	—	追加	JIS T 5752-1:9999 を引用した。	技術的差異はない。

JIS と国際規格との対応の程度の全体評価：ISO 10650-2:2007, 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。

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。

JIS T 5752-2 : 9999

歯科—重合用光照射器—第2部：発光ダイオード（LED） 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 今回の改正までの経緯

この規格は、2007年に第1版として発行された **ISO 10650-2**（以下、**ISO 規格**という。）を基に技術的内容を変更して平成24年に制定された後、引用規格である **JIS T 0601-1** の2012年の改正及び **JIS T 0601-1-2** の2012年の改正並びに **IEC 80601-2-60:2012** の制定を経て今回の改正に至った。

今回、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、改正規格原案を作成し、同協同組合及び公益社団法人日本歯科医師会・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。

2 今回の改正の趣旨

今回、**ISO 規格**の規定内容に変更せずに、引用規格である **JIS T 0601-1:2012** 及び **JIS T 0601-1-2:2012** の改正並びに関連規格である **IEC 80601-2-60:2012** [**JIS T 80601-2-60:9999**（仮番）] の制定に対応して、この規格を改正した。

3 審議中に特に問題となった事項

放射発散度の患者への熱影響について、**5.2**において、200～385 nmの波長領域の放射発散度及び515 nmより長い波長の波長領域の放射発散度は、上限を規定し、400～515 nmの（青色）波長領域における放射発散度については規定しないとした。しかし、この波長領域での放射発散度の上限は、患者への熱の影響、繰り返し照射による影響などを考慮し、上限を規定する必要性が提案され、今後の検討課題とすることとした。

4 規定項目の内容及び／又は主な改正点

適用範囲（簡条1）において、**ISO 規格**の“歯科用ポリマー系材料”を、この規格では歯科で使用する一般的な材料名の“歯科用レジン材料”に変更した。

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)	須 貝 辰 生	日本歯科器械工業協同組合
(主査)	湯 本 伸 夫	日本歯科器械工業協同組合
(副主査)	若 松 剛	長田電機工業株式会社
(委員)	西 村 和 芳	株式会社モリタ製作所
	山 口 幸 宏	株式会社吉田製作所
	最 上 直	株式会社ナカニシ
	三 井 浩 則	タカラベルモント株式会社
	星 野 孝 浩	株式会社ジーシー
	芝 野 寿	株式会社東京技研
	寺 澤 純 二	株式会社モリタ東京製作所
	永 井 宏 幸	吉田精工株式会社
	渡 辺 英 憲	株式会社吉田製作所
	谷 千 寿	白水貿易株式会社
	岩 澤 幸 次	一般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

公益社団法人日本歯科医師会・器械規格委員会 構成表

	氏名	所属
(委員長)	池 見 宅 司	日本大学松戸歯学部
(副委員長)	新 谷 明 喜	日本歯科大学生命歯学部
(委員)	小 倉 英 夫	日本歯科大学新潟生命歯学部
	玉 置 幸 道	朝日大学歯学部
	東 風 巧	公益社団法人日本歯科医師会
	小 川 淳	公益社団法人日本歯科医師会
	古 元 重 和	厚生労働省医薬食品局
	長谷川 健 嗣	株式会社吉田製作所
	瀬 戸 則 夫	長田電機工業株式会社
(事務局)	鈴 木 彩 音	公益社団法人日本歯科医師会

なお、公益社団法人日本歯科医師会・器械規格委員会には、上記委員のほか、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)	和 田 明 人	公益社団法人日本歯科医師会
	富 山 雅 史	公益社団法人日本歯科医師会
	渡 邊 公 人	公益社団法人日本歯科医師会
	小 田 豊	東京歯科大学歯科理工学
	桃 井 保 子	鶴見大学歯学部
	今 真 帆	独立行政法人医薬品医療機器総合機構
	井 出 勝 久	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
	岩 澤 幸 次	一般財団法人日本規格協会
(原案作成者)	湯 本 伸 夫	日本歯科器械工業協同組合

(事務局)

若山三宮沼鈴木本	松口井田上木田	剛宏則隆一音誠	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 日本歯科器械工業協同組合 公益社団法人日本歯科医師会 公益社団法人日本歯科医師会 公益社団法人日本歯科医師会
----------	---------	---------	---

(執筆者 湯本 伸夫)

JIS DRAFT 2014/04/22