

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 要求事項及び推奨事項	2
4.1 一般要求事項	2
4.2 スケーラチップ	3
4.3 性能	3
4.4 冷却水の供給	4
4.5 耐空気圧強さ	4
4.6 騒音レベル	4
4.7 耐食性	4
4.8 滅菌	4
4.9 照明用電源（該当する場合）	4
4.10 スケーラチップ交換工具の滅菌	4
4.11 安全性	4
5 サンプリング	5
6 試験方法	5
6.1 目視検査	5
6.2 寸法	5
6.3 スケーラチップ	5
6.4 振動数	6
6.5 振幅	6
6.6 振動停止力	6
6.7 冷却水の供給	6
6.8 耐空気圧強さ	6
6.9 騒音レベル	7
6.10 耐食性	7
6.11 照明用電源（該当する場合）	7
7 製造販売業者が提供する情報	7
8 表示	8
9 包装	8
附属書 JA（参考）JIS と対応国際規格との対比表	9

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 5910:2005** 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。

歯科用ハンドピース— エアスケーラ及びスケーラチップ

Dental handpieces—Air-powered scalers and scaler tips

序文

この規格は、1999年に第1版として発行された **ISO 15606** を基とし、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、歯科用ユニットへ接続して圧縮空気によって駆動し、患者に使用する歯科用エアスケーラ（以下、エアスケーラという。）及びスケーラチップについて規定する。

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。

ISO 15606:1999, Dental handpieces—Air-powered scalers and scaler tips (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。これらの引用規格は、その最新版（追補を含む。）を適用する。

JIS C 1102-2 直動式指示電気計器 第2部：電流計及び電圧計に対する要求事項

JIS C 1509-1 電気音響—サウンドレベルメータ（騒音計）—第1部：仕様

注記 対応国際規格：**IEC 61672-1**, Electroacoustics—Sound level meters—Part 1: Specifications (IDT)

JIS T 0307 医療機器—医療機器のラベル、ラベリング及び供給される情報に用いる図記号

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 0993-1 医療機器の生物学的評価—第1部：リスクマネジメントプロセスにおける評価及び試験

JIS T 5507 歯科用器械—図記号

注記 対応国際規格：**ISO 9687**, Dental equipment—Graphical symbols (NEQ)

JIS T 5905 歯科用ハンドピース—ホースコネクタ形状及び寸法

注記 対応国際規格：ISO 9168:1991, Dental handpieces—Hose connectors (MOD)

JIS T 6001 歯科用医療機器の生体適合性の評価

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

ISO 1942, Dentistry—Vocabulary

ISO 9168, Dentistry—Hose connectors for air driven dental handpieces

ISO 13402, 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、**JIS T 0601-1**、**JIS T 80601-2-60** (仮番) 及び **ISO 1942** によるほか、次による。

3.1

スケーラチップ (scaler tip)

エアスケーラに使用する、固定又は取替え可能な器具で、柄部及び歯科処置を行うための作業部からなる器具。

4 要求事項及び推奨事項

4.1 一般要求事項

4.1.1 一般

エアスケーラは、操作性がよいことが望ましい。その外面は、清掃しやすく、握り部分を確実につかめるように、特別に注意が払われることが望ましい。反射光を抑えるために、外面を高度に磨き上げないほうがよい。エアスケーラは、通常、ハンドピース部分にスケーラチップをねじ込み又は挿入で脱着できる構造である（以下、各々ねじ式又は挿入式という）。そこから液体、粉じん（塵）などが侵入できないように、又はエアスケーラが清掃しやすいように、内部を設計することが望ましい。

4.1.2 材料

エアスケーラに使用する材料は、全てその使用目的に適していることが望ましい。**6.10** に従って試験したとき、エアスケーラは、製造販売業者が推奨する清掃、消毒及び滅菌手順に耐えなければならない。

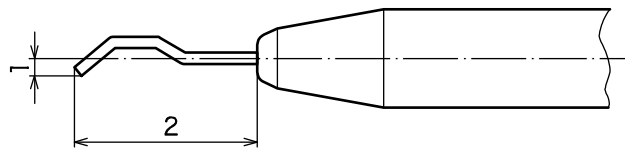
4.1.3 構造

エアスケーラは、安全で確実な操作ができるような構造であることが望ましい。現場で修理できる場合には、エアスケーラは、容易に入手できる道具又は製造販売業者によって供給される道具を使って、保守及び修理のために、容易に分解でき、かつ、再組立てができることが望ましい。

4.1.4 寸法

製造販売業者がスケーラチップの寸法を記載する場合、**図 1** の用語を用いて 1 及び 2 の寸法を、 ± 0.2 mm 以内の許容差で示さなければならない。

試験は、**6.2** による。



- 1 オフセット寸法
- 2 スケーラチップの長さ

図 1—スケーラチップの用語

4.1.5 ホースとの接続

ホースとの接続部の配置，寸法及び許容差は，JIS T 5905 又は ISO 9168 に従わなければならない。
試験は，6.1 による。

4.2 スケーラチップ

4.2.1 ねじ式スケーラチップ

4.2.1.1 装着トルク

ハンドピースにスケーラチップを装着するために要するトルクは，70 N・cm 以下でなければならない。
試験は，6.3.1.1 による。

4.2.1.2 緩みトルク

スケーラチップは，製造販売業者の取扱説明書に従って装着したとき，20 N・cm 以下のトルクで緩んではならない。

試験は，6.3.1.2 による。

4.2.2 挿入式スケーラチップ

4.2.2.1 挿入力

ハンドピースにスケーラチップを装着するために要する挿入力は，50 N 以下でなければならない。
試験は，6.3.2.1 による。

4.2.2.2 引抜力

スケーラチップは，製造販売業者の取扱説明書に従って装着したとき，20 N 以下の軸方向の引抜力で抜けてはならない。

試験は，6.3.2.2 による。

4.2.2.3 緩みトルク

緩みトルクは，4.2.1.2 による。

試験は，6.3.1.2 による。

4.3 性能

4.3.1 振動数

スケーラチップの振動数は，製造販売業者が規定する空気流量及び空気圧で作動させたとき，4～40 kHz でなければならない。

試験は，6.4 による。

4.3.2 振幅

スケーラチップの最大振幅は，製造販売業者が推奨する空気流量及び空気圧で作動させたとき，200 μm を超えてはならない。

スケーラチップの最大振幅が、200 μm を超える場合には、添付文書にその旨を記載しなければならない。
試験は、6.5 による。

4.3.3 振動停止力

スケーラチップの振動停止力は、製造販売業者が規定する空気流量及び空気圧で作動したとき、10 N を超えてはならない。

試験は、6.6 による。

4.4 冷却水の供給

エアスケーラは、0.2 MPa の供給圧のとき、少なくとも 20 mL/min で、スケーラチップの作業部に注水できなければならない。

試験は、6.7 による。

4.5 耐空気圧強さ

エアスケーラは、製造販売業者の推奨する最高使用空気圧の 150 % の圧力を加えたとき、破裂、亀裂などの破損があつてはならない。

試験は、6.8 による。

4.6 騒音レベル

エアスケーラから発生する騒音レベルは、80 dB (A 特性) を超えてはならない。

注記 騒音レベルを 70 dB まで下げることが推奨する。

試験は、6.9 による。

4.7 耐食性

エアスケーラは、耐食性がなければならない。材料は、6.10 の高圧蒸気滅菌処理を行った後に、目に見える腐食があつてはならない。

試験は、6.1 による。

4.8 滅菌

エアスケーラは、製造販売業者が推奨する滅菌手順で、劣化の兆候又は性能の低下を示さず、少なくとも 250 回の滅菌サイクルに耐えられなければならない。

単回使用のスケーラ、又は単回使用のスケーラの部品は、滅菌状態で供給するか、又は製造販売業者の取扱説明書に従って行う 1 回の使用に耐えられなければならない。

試験は、6.1 による。

4.9 照明用電源（該当する場合）

ハンドピースの照明用電源電圧は、二つの患者保護手段によって電源部から分離し、接地をしていない二次回路で、交流 25 V 又は直流 60 V を超えてはならない。

試験は、6.11 による。

4.10 スケーラチップ交換工具の滅菌

スケーラチップ交換工具は、製造販売業者が推奨する手順で、劣化の兆候又は性能の低下を示さず、滅菌できなければならない。

試験は、6.1 による。

4.11 安全性

照明用電源をもつ場合には、安全性は、JIS T 0601-1、JIS T 0601-1-2 及び JIS T 80601-2-60（仮番）による。ただし、歯科用ユニットなどによって作動（運転）する場合は、エアスケーラを組み込んだ状態で JIS T 0601-1、JIS T 0601-1-2 及び JIS T 80601-2-60（仮番）に適合しなければならない。

なお、患者に接触する部分は、JIS T 0993-1 及び JIS T 6001 による生物学的評価を行わなければならない。

5 サンプルング

試験は、1 個以上のエアスケーラを採取して、この規格に対する適合性を確認する。

6 試験方法

6.1 目視検査

拡大せずに健常視力で、エアスケーラを目視によって検査する。

6.2 寸法

6.2.1 器具

長さを 0.01 mm の精度で、測定できる測定器（ダイヤルゲージなど）。

6.2.2 試験手順

ハンドピースにスケーラチップを取り付け、**図 1** に示された寸法を測定して記録する。

6.3 スケーラチップ

6.3.1 ねじ式スケーラチップ

6.3.1.1 装着トルク

6.3.1.1.1 器具

トルクを $\pm 10\%$ の精度及びニュートンセンチメートル (N·cm) の単位で、測定できるトルクレンチ。

6.3.1.1.2 試験手順

トルクレンチを当てながらハンドピースにスケーラチップを装着する。スケーラチップをハンドピースに固定するために要するトルクを記録する。

6.3.1.2 緩みトルク

6.3.1.2.1 器具

6.3.1.1.1 のトルクレンチ。

6.3.1.2.2 試験手順

ハンドピースにスケーラチップを装着する。製造販売業者の推奨する空気流量、空気圧、最高の水流量及び最高の振動数で、少なくとも 1 分間、ハンドピースを作動する。最大トルクを記録するようにトルクレンチを調節する。トルクレンチを当てて、エアスケーラからスケーラチップを外すために要したトルクを記録する。

6.3.2 挿入式スケーラチップ

6.3.2.1 挿入力

6.3.2.1.1 器具

挿入力を $\pm 0.5\text{ N}$ の精度で測定できる測定器（上皿はかりなど）。

6.3.2.1.2 試験手順

測定装置に当てながらハンドピースにスケーラチップを装着する。スケーラチップをハンドピースに挿入するために要する力を記録する。

6.3.2.2 引抜力

6.3.2.2.1 器具

引抜力を $\pm 0.5\text{ N}$ の精度で測定できる測定器（置き針式ばねばかりなど）。

6.3.2.2.2 試験手順

ハンドピースにスケーラチップを装着する。製造販売業者の推奨する空気流量、空気圧、最高の水流量及び最高の振動数で、少なくとも 1 分間、ハンドピースを作動する。最大引抜き力を記録するように測定装置を調節する。測定装置を用いてスケーラチップを引き抜き、抜け始めの力を記録する。

6.3.2.3 緩みトルク

6.3.1.2 の試験方法を適用する。

6.4 振動数

6.4.1 器具

振動数を $\pm 10\%$ の精度で測定できる非接触振動計（振動数電子計数器又は校正された時間軸をもつオシロスコープなど）。

6.4.2 試験手順

スケーラチップをハンドピースに装着する。負荷をかけずに、製造販売業者の推奨する空気流量、空気圧、最高の水流量及び最高の振動数で、少なくとも 1 分間、ハンドピースを作動する。非接触振動計を用いて、スケーラチップの振動数を測定する。

6.5 振幅

6.5.1 器具

- a) 振幅を 0.01 mm の精度で測定できる測定器（ダイヤルゲージなど）。
- b) 校正された接眼マイクロメータをもつ 100 倍の倍率の顕微鏡。

6.5.2 試験手順

スケーラチップをハンドピースに装着する。顕微鏡の焦点をスケーラチップの作業端に合わせる。負荷をかけずに、製造販売業者の推奨する空気流量、空気圧で、水冷せずに、最高の振動数で、少なくとも 1 分間、ハンドピースを作動する。あらゆる方向の最大振幅を、6.5.1 の器具を用いて測定する。

6.6 振動停止力

6.6.1 器具

$\pm 0.5\text{ N}$ の精度で測定できる測定器（上皿はかりなど）。

6.6.2 試験手順

スケーラチップをハンドピースに装着する。製造販売業者の推奨する空気流量、空気圧及び振動数で、少なくとも 1 分間、ハンドピースを作動する。スケーラチップの先端部の動きがゼロになるように、スケーラチップを停止するのに要した力を記録する。

6.7 冷却水の供給

6.7.1 器具

- a) 冷却水量を $\pm 5\%$ の精度で測定できる容量測定器。
- b) ホースとの接続部で水の供給圧力を $\pm 5\%$ の精度で測定できる圧力計。

6.7.2 試験手順

ホースとの接続部で水の供給圧力を 0.2 MPa に調節し、エアスケアラを 1 分間作動させ、容量測定器に吐出した冷却水量を測定する。

6.8 耐空気圧強さ

6.8.1 器具

ホースとの接続部で空気の供給圧力を $\pm 5\%$ の精度で測定できる圧力計。

6.8.2 試験手順

ホースとの接続部で製造販売業者の推奨する最高使用空気圧の 150 % の圧力でエアスケーラを 10 分間作動させ、破裂、亀裂などの破損の有無を調べる。

6.9 騒音レベル

6.9.1 器具

- a) JIS C 1509-1 に規定するサウンドレベルメータ（騒音計）。
- b) 非固定式エアスケーラ懸垂装置。

6.9.2 試験環境

2.5 m×2.5 m×2.5 m 以上の部屋で、少なくとも半径 1 m の空間を設定して試験を行わなければならない。暗騒音レベルは、65 dB（A 特性）以下であり、エアスケーラの周囲 1 m の範囲に硬い反響面があってはならない。硬い面からの反響を減らすために、発泡体又は非反響材料を使用してもよい。

6.9.3 試験手順

6.9.2 に規定する試験環境の中央にエアスケーラを懸垂する。製造販売業者の推奨する使用空気圧で作動させ、精密騒音計を使用し、エアスケーラ中心から 0.45 m 離れた距離で、エアスケーラから発生する最大の騒音レベル（A 特性）を測定する。

6.10 耐食性

耐食性試験は、次によるか、又は ISO 13402 の規定によって行ってもよい。

6.10.1 器具

蒸気温度 132 ± 2 °C 及び蒸気圧 0.2 MPa で操作できる高圧蒸気滅菌器（オートクレーブ）。

6.10.2 試験手順

高圧蒸気滅菌器を蒸気温度 132 ± 2 °C 及び蒸気圧 0.2 MPa に設定し、5 分間高圧蒸気滅菌を行う。エアスケーラを高圧蒸気滅菌器から取り出し、空気中で室温になるまで放置する。

なお、高圧蒸気滅菌の後、乾燥のために庫内温度を上昇させてはならない。この操作を 10 回反復した後、エアスケーラの腐食の有無を調べる。

6.11 照明用電源（該当する場合）

6.11.1 機器

6.11.1.1 電圧計

JIS C 1102-2 に規定する階級指数 1 以上の精度をもつ直流若しくは交流電圧計、又はそれと同等の精度をもつ直流若しくは交流電圧計。

6.11.2 手順

上記の電圧計を用いて照明用電源の電圧を測定する。

7 製造販売業者が提供する情報

エアスケーラには、操作方法、保守点検、注油、使用上の注意、安全対策などを記載した文書を添付しなければならない。

なお、これに加えて少なくとも次の情報が含まれなければならない。

- a) 製造販売業者の名称、及び住所
- b) 製品の販売名又は商標
- c) ホースのコネクタの種類
- d) 製造販売業者が規定した、空気及び水の作動圧（MPa）
- e) 規定作動圧力における空気消費量（L/min）及び水消費量（mL/min）

- f) 通常の最大振幅 200 μm を超える場合は、明瞭な警告及びその理由
- g) スケーラチップ交換工具の滅菌方法
- h) 清掃及び消毒の方法並びにその注意
- i) 推奨する滅菌の方法及びその注意事項
- j) 現場での修理の可否
- k) 照明付エアスケーラの場合、その表示、電球交換に関する注意事項及び概略の電気配線図
- l) 現場での修理が可能な場合、附属品・工具及び消耗部品のリスト
- m) エアスケーラに繰り返し高圧蒸気滅菌が行われる場合、エアスケーラが正常に使える状態を維持するのに必要な定期的保守に関する記述及びこの保守を必要とする頻度に関する記述

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。

8 表示

機器又はその直接の容器若しくは直接の被包への表示は、**JIS T 0601-1** 及び次による。

また、表示に用いる図記号は、**JIS T 5507** による。

- a) 高圧蒸気滅菌可能を示す表示
- b) 単回使用エアスケーラには、“再使用不可”の表示又は記号（**JIS T 0307** 参照）。

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

9 包装

エアスケーラは、輸送によって、損傷が生じないように包装することが望ましい。

附属書 JA

(参考)

JIS と対応国際規格との対比表

JIS T 5910:9999 歯科用ハンドピース—エアスケーラ及びスケーラチップ				ISO 15606:1999, Dental handpieces—Air-powered scalers and scaler tips			
(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	
4 要求事項及び推奨事項	4.2 スケーラチップ		4		追加	ハンドピース部とスケーラチップとの接続構造を、ねじ式と挿入式に細分化し、内容を明確にした。	技術的差異はない。
	4.3 性能				追加	最大振幅の上限を超えた場合の警告文を、“添付文書”に記載することにした。	法規上の要求事項であり、技術的差異はない。
	4.9 照明用電源（該当する場合）				変更	照明用電源（該当する場合）とし、電圧測定だけとした。	IEC 60601-1 の試験項目は、この規格の 4.11（安全性）に含まれる。実質的な技術的差異はない。
	4.10 スケーラチップ交換工具の滅菌				追加	スケーラチップ交換工具は滅菌を要求事項とした。	感染予防の観点から感染の可能性をできる限り排除する。
	4.11 安全性				追加	安全性は、JIS T 0601-1, JIS T 0601-1-2, JIS T 80601-2-60, JIS T 0993-1 及び JIS T 6001 による生物学的評価を行わなければならない、とした。	安全性及び生体に接触する部分の評価方法をより明確にした。実質的な技術的差異はない。

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	
6 試験方法	6.3 スケーラチップ		6		変更	スケーラチップの試験について、ISO 規格では、6.3.1 引抜き、6.3.2 トルク及び 6.3.3 挿入力の三つの項に分類して記載しているが、JIS では、チップの取付方法を 6.3.1 ねじ式スケーラチップ及び 6.3.2 挿入式スケーラチップの二つの項に分類して、それぞれの試験項目を前者は装着トルク及び緩みトルクとし、後者は、挿入力、引抜き力及び緩みトルクとした。	我が国の実情に合わせた記載内容とした。実質的な技術的差異はない。
	6.8 耐空気圧強さ				追加	ホースとの接続部を空気の供給圧の測定位置として追加した。	空気の供給圧の測定位置を明確にした。ISO の次回改正時に提案する。
	6.10 耐食性				選択	高圧蒸気滅菌器の温度条件を追加し、選択できるようにした。	高圧蒸気滅菌器の温度条件などを、我が国の実情に合わせた。
	6.11 照明用電源 (該当する場合)				変更	照明用電源の電圧測定だけとし、6.11.1.1 電圧計、6.11.2 手順とした。	IEC 60601-1 の試験項目は、この規格の 4.11 (安全性) に含まれる。実質的な技術的差異はない。
7 製造販売業者が 提供する情報	7 b)		7		変更	ISO 規格は、“タイプ”であるが、JIS では添付文書に記載すべき事項の“製品の販売名又は商標”とした。	我が国の実情に合わせた記載内容とした。実質的な技術的差異はない。
8 表示	8		8		追加	要求事項として JIS T 0601-1 を追記し、重複する項を削除した。	我が国の実情に合わせた記載内容とした。実質的な技術的差異はない。
					追加	要求事項として JIS T 0307 を追記した。	我が国の実情に合わせた記載内容とした。実質的な技術的差異はない。

JIS と国際規格との対応の程度の全体評価 : ISO 15606:1999, MOD

注記 1 箇条ごとの評価欄の用語の意味は、次による。

- 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。

JIS T 5910 : 9999

歯科用ハンドピース－エアスケーラ及びスケーラチップ 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、1999年に第1版として発行された **ISO 15606**（以下、**ISO 規格**という。）を基に技術的内容を変更して平成17年に制定された後、引用規格である **JIS T 0601-1** 及び **JIS T 0601-1-2** 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** 及び **JIS T 0601-1-2** の改正並びに **IEC 80601-2-60:2012** [**JIS T 80601-2-60:201X**（仮番）] の制定に対応して、この規格を改正した。

3 規定項目の内容及び／又は主な改正点

主な改正内容は、次のとおりである。

- a) **適用範囲**（箇条1） **JIS T 5910:2005** では、“この規格は、歯科用ユニット又は独立の制御装置へ接続して…”のように点線の下線を追加したが、構造的及び市場には“独立の制御装置”は存在しないことから、**ISO 規格**どおり“この規格は、歯科用ユニットへ接続して…”とした。
- b) **照明用電源（該当する場合）**（4.9 及び 6.11） 4.9 及び 6.11 では電圧に対する要求事項だけを記載し、その他の安全性についての要求事項は、4.11 に明記することとした。また、照明用電源（該当する場合）の試験方法についても、電圧に対する試験方法だけ 6.11 に記載した。
- c) **安全性**（4.11） 安全性の要求事項を細分箇条にて追加し、照明用電源をもつ場合の安全性として **JIS T 0601-1**、**JIS T 0601-1-2** 及び **JIS T 80601-2-60**（仮番）による適合性評価を明記し、患者に接触する部分は、**JIS T 0993-1** 及び **JIS T 6001** による生物学的評価を行うよう明記した。

4 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	日本歯科器械工業協同組合
(主査)	若 松 剛	長田電機工業株式会社
(副主査)	西 村 和 芳	株式会社モリタ製作所
(委員)	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
	湯 本 伸 夫	日本歯科器械工業協同組合
(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)	若 松 剛	日本歯科器械工業協同組合

(事務局)

山	口	幸	宏	日本歯科器械工業協同組合
三	井	浩	則	日本歯科器械工業協同組合
湯	本	伸	夫	日本歯科器械工業協同組合
宮	田	文	隆	日本歯科器械工業協同組合
沼	上	功	一	公益社団法人日本歯科医師会
鈴	木	彩	音	公益社団法人日本歯科医師会
本	田	誠	一	公益社団法人日本歯科医師会

(執筆者 若松 剛)

JIS DRAFT 2014/04/22