

JIS T 3231:2011 人工心肺回路用貯血槽	ISO 15674:2001, Cardiovascular implants and artificial organs - Hard-shell cardiotomy/venous reservoir systems (with/without filter) and soft venous reservoir bags	区分	備考
----------------------------	---	----	----

(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	A,B,C, D,を記載	区分の理由、状況を記載
箇条番号及び名称	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	人工心肺回路用貯血槽について規定	ISO 15674	1	JIS と同じ	IDT			-	-
2. 引用規格			2	JIS と同じ	MOD/削除	ISO 10993-7, 11134, 11135, 11137, 11607, 13485, 13488, 14937 を削除	国内基準と同等の引用規格は、国内基準を優先させるため削除した。実質的な差異はない。	B B-1	削除した国際規格は滅菌に関する各規格であり、本規格で引用している滅菌バリデーション基準等が引用する JIS 規格と同一規格であるため、本規格からは削除した。
3. 定義			3	JIS と同じ	MOD/追加	血液にプタを追加動的充てん量(ダイナミックプライミングボリューム)を追加		B B-2	BSE 問題への対応として、プタ血を使用できるように変更した。 (理由不明)
4. 構成			-	-	MOD/追加		理解を容易にした。実質的な差異はない。	B B-1	ISO には図がないため、規格の理解を助ける目的や他の規格との整合を図るために構成として図等を追加した。
5. 要求事項			4	JIS と同じ	IDT			-	-
6.	一般事項		5	JIS と同じ	IDT			-	-

JIS T 3231:2011 人工心肺回路用貯血槽	ISO 15674:2001, Cardiovascular implants and artificial organs - Hard-shell cardiotomy/venous reservoir systems (with/without filter) and soft venous reservoir bags	区分	備考
----------------------------	---	----	----

(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	A,B,C, D,を記載	区分の理由、状況を記載
箇条番号及び名称	内容		箇条番号	内容	箇条ごとの評価	技術的差異の内容			
試験及び測定			5.1						
6.2	生物学的特性		5.2	JIS と同じ	IDT			-	-
6.2.1	無菌性及び非発熱性	ISO 15674	5.2.1	JIS と同じ	MOD/変更	国内基準を優先し、同等 ISO は削除した。内容的には同等で、記載表現を変更した	実質的な差異はない。	B B-1	削除した国際規格は滅菌に関する各規格であり、本規格で引用している滅菌バリデーション基準等が引用する JIS 規格と同一規格であるため、本規格からは削除した。
6.2.2	生物学的安全性		5.2.2	JIS と同じ	MOD/変更	ISO 10993-7 の削除。内容的には同等で、記載表現を変更した	同上	B B-1	エチレンオキサイド滅菌残留物については、日本国内の通知にて規格等を含めて規定されているため、個別 JIS 規格の要求事項からは削除した。
6.3	物理的特性		5.3	JIS と同じ	IDT			-	-
6.3.1	ソフトバッグ静脈血リザーバの血液経路の耐圧性		5.3.1	JIS と同じ	IDT			-	-
6.3.2	シールドハードシェルリザーバの血液経路の耐圧性		5.3.2	JIS と同じ	IDT			-	-
6.3.3	試験液		5.3.3	JIS と同じ	MOD/追加	血液にプタを追加		B B-2	BSE 問題への対応として、プタ血を使用できるように変更した。
6.3.4	コネクタ		5.4	JIS と同じ	IDT			-	-

JIS T 3231:2011 人工心肺回路用貯血槽	ISO 15674:2001, Cardiovascular implants and artificial organs - Hard-shell cardiotomy/venous reservoir systems (with/without filter) and soft venous reservoir bags	区分	備考
----------------------------	---	----	----

(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	A,B,C, D,を 記載	区分の理由、状況を記載
箇条番 号及び 名称	内容		箇条 番号	内容	箇条ご との評 価	技術的差異の内容			
7.	包装		7	JISと同じ	MOD/追 加	一次包装と二次包 装を区別し、明確に 規定した	理解を容易にした。 実質的な差異はない。	D D-3	他の規格と整合をとるため、 一次包装と二次包装を区別 し、明確に規定した。
8. 表示 8.1	製品		6 6.1	JISと同じ	IDT MOD/削 除	製造元、品番を削除	一次包装と重複するため。 実質的な差異はない。	- B B-1	- 業事法及び他の規格との整合 をとるため削除した。
8.2	包装		6.2	JISと同じ	IDT			-	-
8.3	添付文書		6.3	JISと同じ	IDT			-	-
8.4	添付文書に記載さ れている重要情報		6.4	JISと同じ	IDT			-	-
附 属 書 A(参考)	性能特性を評価す る上で考慮すべき 要因		Anne xA	JISと同じ	IDT			-	-

									状で変化する)。
7 設計	採血管の設計を規定		6	JISと同じ。	一致	-	-		
8 構造	強度及び外観検査を規定		7	JISと同じ。	一致	-	-		
9 無菌性の保証	滅菌保証レベル及び滅菌バリデーションの方法を規定。		8	滅菌バリデーションを規定。	選択	JISは、滅菌保証レベル規定及び滅菌バリデーション基準追加。	JISは、日本独自の滅菌バリデーション基準追加に加えて、SALを規定した。実質的な差異はない。	D D-1	我が国のバリデーション基準は ISO 11134, 11135 及び 11137 を翻訳したもの
10 添加物	10.1 添加物の公称量を附属書 D で推奨。		9.1	附属書 E の範囲であることを強制。	変更	JISは、添加物の規格を“推奨”とした。	JISの内容で問題ない。ISO規格の次回変更時に変更提案することを検討。	B B-2	臨床検査方法の進歩により、ISO 附属書 E に記述された試薬以外の試薬、濃度、添加時の形態（凍結乾燥等）及び配合が相当数存在するようになってきた。従い、添加物の量は推奨とする。
	10.2 採血管内の液体添加物の測定		9.2	JISと同じ。	一致	-	-		
11 表示及びラベリング	11.1.1 ラベルのはり方		10.1	JISと同じ。	一致	-	-		
	11.1.2 ラベルの粘着力		10.2	JISと同じ。	一致	-	-		
	11.1.3 管又はラベルへの表示事項		10.3	JISとほぼ同じ。	変更	JISは、表示を“推奨”とした。	JISの内容で問題ない。	B B-1	
	11.1.4 カラーコード		11	JISとほぼ同じ。	変更	JISは、表示を“推奨”とした。	JISの内容で問題ない。	D D-3	カラーコードは JIS も ISO も推奨。
	11.2 一次包装の表示		10.4 10.5	JISとほぼ同じ。	変更	JISは、薬事法の要求事項及び呼称とした	JISの内容で問題ない。実質的な差異はない。	B B-1	
	11.3 記号の説		-	-	追加	具体的に規定する	実質的な差異はない。		

	明					ため、JIS T 0307 を追加。			
	-		11	採血管の識別方法を規定	削除	JISでは削除。	内容が JIS の箇条 11 (表示及びラベリング) と重複するため、削除。実質的な差異はない。	D D-2	
	-		附属書 A	非減圧管の公称容量・フリースペース。	削除	-	JISは、滅菌済み真空採血管だけの規格作成を目的としている。実質的な差異はない。	B B-1	
附属書 A (規定)	減圧された容器の吸引量試験及び最小フリースペース試験		附属書 B	JISと同じ。	一致	-	-		
附属書 B (規定)	容器の漏れ試験		附属書 C	非減圧及び減圧採血管について規定。	削除	JISは、非減圧採血管部分を削除。	JISは、滅菌済み真空採血管だけの規格作成を目的としている。実質的な差異はない。	B B-1	
附属書 C (規定)	容器の強度試験		附属書 D	JISと同じ。	一致	-	-		
附属書 D (参考)	添加物の濃度及び液体添加物の量		附属書 E	JISと同じ。	変更	JISは、参考としている。	一部の添加物だけで現実的ではない。ISO規格の次回変更時に変更提案することを検討。	B B-2	臨床検査方法の進歩により、ISO 附属書 E に記述された試薬以外の試薬、濃度、添加時の形態（凍結乾燥等）及び配合が相当数存在するようになってきた。従い、添加物の量は推奨とする。
参考文献			附属書 F	JISと同じ。	一致	-	-		

JIS T 3233:0000 真空採血管	ISO 6710:1995 Single-use containers for venous blood specimen collection	区分	備考（理由と背景）
-----------------------	--	----	-----------

(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	A, B, C, D を記載	区分の理由、状況を記載
箇条番号及び名称	内容		箇条番号	内容					
1 適用範囲	単回使用の滅菌済み真空採血管について規定。		1	単回使用の減圧及び非減圧の静脈血検体採血管について規定。	変更	JIS は、滅菌済み真空採血管だけを規定。	JIS は、医療機器の第三者認証基準として用いるため、滅菌済み真空採血管だけの規格作成とした。	B B-1	
2 引用規格									
3 用語及び定義	3.1 採血管		3.1	JIS と同じ。	一致	—	—		
	3.2 真空採血管		3.2	JIS と同じ。	一致	—	—		
	3.3 管		3.3	JIS と同じ。	一致	—	—		
	3.4 栓		3.4	JIS と同じ。	一致	—	—		
	3.5 一次包装		3.5	採血管の最小包装単位	変更	JIS は、ISO より詳細に記載。	実質的な差異はない。	D D-1	
	3.6 内面		3.6	JIS と同じ。	一致	—	—		
	3.7 添加物		3.7	JIS と同じ。	一致	—	—		
	3.8 公称容量		3.8	JIS と同じ。	一致	—	—		
	3.9 フリースペー		3.9	非減圧容器も含め規定。	変更	JIS は、ISO 規格の減圧容器だけ規	JIS は、滅菌済み真空採血管だけの規格作成を目的としてい	B B-1	

	ス					定。	る。実質的な差異はない。		
	—		3.10	フルライン（非減圧容器対象項目）	削除	JIS は、ISO 規格の減圧容器だけ規定。	JIS は、滅菌済み真空採血管だけの規格作成を目的としている。実質的な差異はない。	B B-1	
	3.10 吸引量		3.11	JIS と同じ。	一致	—	—		
	3.11 使用期限		3.12	JIS と同じ。	一致	—	—		
	—		3.13	栓を閉めるトルク	削除	JIS は、ISO 規格の減圧容器だけを規定。	減圧容器の規定には不必要。	B B-1	
3 用語及び定義（続き）	3.12 目視検査		3.14	JIS と同じ。	一致	—	—		
4 構成及び各部の名称	例図及び名称を規定。		—	—	追加	JIS は、例図及び名称を記載する。	利用者の利便性を図る。実質的な差異はない。	D D-1	
5 材料	材料の規定		4	JIS とほぼ同じ。	変更	JIS は、微生物除去の部分を削除。	JIS は、滅菌品だけの規定であり、箇条 9（無菌性の保証）と重複するため削除。実質的な差異はない。	D D-2	
6 容量	6.1 給水量の規定（試験は附属書 A）		5.1	非減圧容器以外は JIS とほぼ同じ。[試験は附属書 A 及び附属書 B]	変更	JIS は、非減圧容器を削除し、液体添加物以外の規格幅が広い。	JIS は、あらかじめ減圧された滅菌済み真空採血管だけの規格作成を目的としている。添加物の規格幅は日本の現状に合わせた。実質的な差異はない。	B B-3	JIS は、附属書 A（非減圧容器）を削除、及び、給水量の規格を推奨とし、2 パターンに分け、±10% と ±20% とした。給水量は気圧により変動し、使用者の要望により、採血場所の標高に合わせ設定するものがある。
	6.2 最小フリースペースの規定（試験は附属書 A）		5.2	ISO は、フリースペースを定量的に規定。[試験は附属書 A 及び附属書 B]	変更	JIS は、非減圧容器を削除し、フリースペースを定性的に規定。	JIS は、あらかじめ減圧され製造販売業者が供給する滅菌済み真空採血管だけの規格作成を目的としている。この規格で実質的な差異はない。	B B-3	JIS は、附属書 A（非減圧容器）を削除。また、最小フリースペースは、攪拌が十分に出来ることが目的であり、一概に、数値としてあらわせない（容器の形

JIS T 3248:2012 透析用血液回路		ISO 8638:2010 Cardiovascular implants and extracorporeal systems - Extracorporeal blood circuit for haemodialysers, haemodiafilters and haemofilters		区分	備考						
(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		A, B, C , D, を 記載	区分の理由、状況を記載
箇条番 号及び 名称	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	透析用血液回路について規定。構成品についても適用範囲としている。	1	JIS とほぼ同じ	変更	トランスデューサ保護フィルタなどを本基準の適用範囲とした。	血液回路を構成し、単品で流通する場合がある医療機器においては、使用方法が同一であり、要求事項も共通であるため。 次回 ISO の見直し時に提案を検討。				B B-1	←
2 引用 規格		2									
3.1 透析 用血液 回路		3.1	JIS とほぼ同じ	変更	“体外循環用”を“透析用”に限定。定義を修正。(意味は同等)	この規格の適用範囲に従い明確に定義。				D D-1	ISO においては、ISO 自体の表題を“extracorporeal blood circuit for haemodialysers, haemodiafilters and haemofilters” (血液透析器、血液ろ過透析器及び血液ろ過器用体外循環用回路) とし、定義の項目名を“extracorporeal blood circuit” (体外循環用回路) と記載している。JIS を作成する際にこの定義の項目名及び内容が分りにくいため“透析用”が明確に分るように修正している。実質的に同じものをさしている。

JIS T 3248:2012 透析用血液回路		ISO 8638:2010 Cardiovascular implants and extracorporeal systems - Extracorporeal blood circuit for haemodialysers, haemodiafilters and haemofilters		区分	備考						
(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		A, B, C , D, を 記載	区分の理由、状況を記載
箇条番 号及び 名称	内容	箇条番 号	内容	箇条ご との評 価	技術的差異の内容						
3.4 ポンプ セグ メント 部		3.4	JIS とほぼ同じ	変更	定義を修正。(意味は同等)	この規格の適用範囲に従い明確に定義。				D D-1	JIS では、ISO の記載内容の翻訳に日本で使用される表現を加えた定義に定義を修正している。 よりわかり易い表現とするよう修正したのみで意味は IDT である。
3.6 エア トラ ップ チャ ンバ		3.6	JIS とほぼ同じ	変更	定義を修正。(意味は同等)	この規格の適用範囲に従い明確に定義。				D D-1	JIS では、ISO の記載内容の翻訳に日本で使用される表現を加えた定義に定義を修正している。 よりわかり易い表現とするよう修正したのみで意味は IDT である。
3.7 アク セス ポート			ISO 規格になし	追加		本文の要求事項、試験方法に記載されているため追加。				B B-1	ISO では用語として定義されていないが、JIS で明確に定義した。 ISO の要求事項や試験方法にも記載されている用語であるため、明確に定義した。
3.8 透析 用補液 洗浄セ ット			ISO 規格になし	追加		血液回路に附属し、単品で流通する場合がある製品について追加。				B B-1	ISO では用語として定義されていないが、一般的名称 (JMDN) であるので、JIS では明確に定義した。
3.9 血液 回路補 助用延 長チュ ーブ			ISO 規格になし	追加		血液回路に附属し、単品で流通する場合がある製品について追加。				B B-1	ISO では用語として定義されていないが、一般的名称 (JMDN) であるので、JIS では明確に定義した。

JIS T 3248:2012 透析用血液回路		ISO 8638:2010 Cardiovascular implants and extracorporeal systems — Extracorporeal blood circuit for haemodialysers, haemodiafilters and haemofilters				区分	備考
-------------------------	--	---	--	--	--	----	----

(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	A, B, C , D, を 記載	区分の理由、状況を記載
箇条番 号及び 名称	内容		箇条 番号	内容	箇条ご との評 価	技術的差異の内容			
3.10	血液回路用モニタリングセット			ISO規格になし	追加		血液回路に附属し、単品で流通する場合がある製品について追加。	B B-1	I ISO では用語として定義されていないが、一般的名称(JMDN)であるので、JISでは明確に定義した。
4.1	一般			ISO規格になし	追加		章立てに配慮し、一般事項を追加。	D D-1	ISOにはないが、JIS作成の手引き等に従い追加した項である。
4.8	補液ライン及び透析用補液洗浄セットに関する要求事項			ISO規格になし	追加		補液ライン及び透析用補液洗浄セットに関する要求事項を明確化した。	B B-1	ISOでは規定されていない要求事項であるが、一般的名称(JMDN)ごとの要求事項を明確にするため、JISで明確に要求事項を既定した。
4.9	血液回路補助用延長チューブに関する要求事項			ISO規格になし	追加		血液回路補助用延長チューブに関する要求事項を明確化した。	B B-1	ISOでは規定されていない要求事項であるが、一般的名称(JMDN)ごとの要求事項を明確にするため、JISで明確に要求事項を既定した。

JIS T 3248:2012 透析用血液回路		ISO 8638:2010 Cardiovascular implants and extracorporeal systems — Extracorporeal blood circuit for haemodialysers, haemodiafilters and haemofilters				区分	備考
-------------------------	--	---	--	--	--	----	----

(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	A, B, C , D, を 記載	区分の理由、状況を記載
箇条番 号及び 名称	内容		箇条 番号	内容	箇条ご との評 価	技術的差異の内容			
4.10	血液回路用モニタリングセットに関する要求事項			ISO規格になし	追加		血液回路用モニタリングセットに関する要求事項を明確化した。	B B-1	ISOでは規定されていない要求事項であるが、一般的名称(JMDN)ごとの要求事項を明確にするため、JISで明確に要求事項を既定した。
5.5.8	トランスデューサ保護フィルタ		5.5.9	JISと同じ	追加	空気圧を用いた試験方法を追加した。	ISOに記載されている試験方法と比較して、空気圧を用いた方法がより確実に確認することができるため。今後ISOに対して意見提出予定。	D D-1	ISOは水を充填した耐圧試験方法のみ規定しているが、JISではISOの方法に加えて、空気を充填して行う試験方法を追加している。空気を充填した試験方法は漏れを確実に確認できる方法であるためJISにおいて追加した。
6	包装			ISO規格になし	追加		包装形態について補足説明のため項目追加。	B B-1	ISOでは規定されていないが、JISで新たに追加した。他の医療機器系の規格で規定されている要求事項であるため、横並びで追加した。
6.1	一次包装			ISO規格になし	追加		包装形態について補足説明のため項目追加。	B B-1	ISOでは規定されていないが、JISで新たに追加した。他の医療機器系の規格で規定されている要求事項であるため、横並びで追加した。
6.2	二次包装			ISO規格になし	追加		包装形態について補足説明のため項目追加。	B B-1	ISOでは規定されていないが、JISで新たに追加した。他の医療機器系の規格で規定されている要求事項であるため、横並びで追加した。

JIS T 3248:2012 透析用血液回路		ISO 8638:2010 Cardiovascular implants and extracorporeal systems — Extracorporeal blood circuit for haemodialysers, haemodiafilters and haemofilters		区分	備考			
(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	A, B, C , D, を 記載	区分の理由、状況を記載
箇条番号 及び 名称	内容		箇条 番号	内容				
7.1 本体			6.1	JIS とほぼ同じ	削除		C C-1	ISO では可能であれば (if applicable) エアトラップチャンバの液面レベルを表示することを求めているが、JIS では削除している。 理由は左記のとおりである。
7.3 二次 包装			6.3	JIS とほぼ同じ	削除 追加		B B-1	ISO で求められている販売業者 (distributor) 名と住所を JIS では削除し、再使用禁止の旨の表示と法定表示事項を表示する旨の要求事項を追加した。 薬事法にそった修正である。

JIS T 3248:2012 透析用血液回路		ISO 8638:2010 Cardiovascular implants and extracorporeal systems — Extracorporeal blood circuit for haemodialysers, haemodiafilters and haemofilters		区分	備考			
(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	A, B, C , D, を 記載	区分の理由、状況を記載
箇条番号 及び 名称	内容		箇条 番号	内容				
7.4 添付 する文 書			6.4	JIS とほぼ同じ	削除	機器に対する製造販売業者の識別コードの削除。	B B-1	ISO で求められている識別コードと潤滑剤によっておすすめ嵌合部は分離する恐れがある旨の注意を表示する旨の要求事項を JIS では削除した。 識別コードについては、薬事法にそった修正である。 また、おすすめ嵌合部に関する注意はニードルレスポート等の潤滑剤がおすすめ嵌合部に転写されるリスクを示すものであるが、日本では現実的でないので削除した。
7.5 記号 の使用			—	ISO 規格になし	追加	補足のため項目追加。	B B-1	他の医療機器系の規格で規定されている要求事項であるため、横並びで追加した。

JIS T 3259:2012 オブチュレーター	ISO 14972:1998 Sterile obturator for single use with over-needle peripheral intravascular catheter	区分	備考（理由と背景）
--------------------------	--	----	-----------

(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	A, B, C, D. を記載	区分の理由、状況を記載
箇条番号及び名称	内容		箇条番号	内容					
1 適用範囲	無菌状態で提供され、血管用及び透析用製品などのチューブ及びカテーテルの内かう（腔）に挿入し、体内からの液体（血液など）の漏出を防ぐとともに、チューブなどの折れ防止のために使用するオブチュレーターについて規定する。ただし、ウロキナーゼなどの生物由来材料をコーティングして抗血栓性を発現させるオブ		1	JIS とほぼ同じ	追加	血管用及び透析用への適用及び使用中のチューブなどの折れ防止について追加。 生物由来材料をコーティングしたオブチュレーターは、適用しない旨を追加。	適用範囲を明確にするために追加規定。次回の ISO 規格見直し時に本 JIS を MOD から IDT にすることを検討。	B B-2	

	チュレーターには適用しない。								
2 引用規格									
3 用語及び定義	3.1 オブチュレーター		3.1	JIS とほぼ同じ	追加	使用中のチューブなどの折れ防止を追加	規格使用者の利便を考慮し、追加。	B B-2	
4 構成及び各部の名称	オブチュレーターシャフト及び把持部で構成		—	—	追加	3.1 を分割化して記載。	規格使用者の利便を考慮し、追加。	D D-1	
5 要求事項 5.1	5.1 一般的な要求事項		4.1	JIS とほぼ同じ	変更		滅菌バリデーション基準を明記。	D D-1	
	5.2 生物学的安全性		4.2	JIS とほぼ同じ	変更	ISO は注記に、JIS は本文に規定。	実質的な差異はない。	D D-1	
	5.3 表面		4.3	JIS とほぼ同じ	追加	チューブなどを追加。	チューブなどへの損傷も考慮して追加。規格使用者の利便を考慮し、追加。	D D-1	
	5.4 破断強度		4.4		変更	細分箇条番号の変更	実質的な差異はない。	D D-1	
	5.5 かん（嵌）合		4.5	JIS とほぼ同じ	追加	ルアーかん（嵌）合でないものを追加。	かん（嵌）合の内容を明確にするために追加。次回 ISO 規格見直し時に提案を検討。	B B-3	ISO594 に適合しないものの規定も追加。
	5.6 耐圧性		—	—	追加	ルアーかん（嵌）合でないものの耐圧性を追加。	ISO 規格に規定されたかん（嵌）合以外の内容を明確にするために追加。	B B-3	ISO594 に適合しないものの規定も追加。
	5.7 公称外径		4.6	JIS とほぼ同じ	変更	チューブなどに挿入できる内容を記載。	規格使用者の利便を考慮し、追加。	D D-1	
	5.8 有効長		4.7		変更	細分箇条番号の変更	実質的な差異はない	D D-1	
	5.9 着色		4.8	JIS とほぼ同じ	変更	組み合わせで使用する製品は、包装上に明確化することを規定。	実質的な差異はない	B B-3	

JIS T 3267:2007 血管用ガイドワイヤ		ISO 11070:1998 Sterile, single-use intravascular catheter introducer		区分	備考（理由と背景）			
(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	A, B, C, D. を記載	区分の理由、状況を記載	
箇条番号及び名称	内容	箇条番号	内容					
1 適用範囲	ガイドワイヤについて規定	1	血管用カテーテルと使用する、1 回使用を目的としたイントロデューサーニードル、イントロデューサーカテーテル、シースイントロデューサー、ガイドワイヤ及びダイレクターの要求事項を規定する。	変更	生物由来原料を使用するガイドワイヤを適用しない旨、血管用を使用する機器の適用範囲を明記した。	実質的な差異はない。	B B-2	ISO11070 は、当該 JIS を含め4つの JIS で引用されている。
2 引用規格	ISO 594-1 ISO 594-2 ISO 7886-1	2		削除	当規格に関連性がないため、削除した。	利用者の利便性のため。実質的な差異はない。	D D-3	ISO11070 から必要な部分を抽出し JIS を構成している。
	JIS T 0307 JIS T 0993-1		—	追加	関連する JIS を引用	利用者の利便性のため。実質的な差異はない。	D D-1	
3 用語及び定義	全長	3.5	有効長	変更	有効長から全長に変更。	有効長では当該機器にそぐわないため。実質的な差異はない。	D D-1	

3.3								
3.8	プラスチックジャケット	—	—	追加	流通している製品に当該仕様があるため、追加した。	実質的な差異はない。	B B-2	
4 構成及び各部の名称	図 1	—	—	追加	構成を記載。	利用者の利便性のため。実質的な差異はない。	D D-1	
5 要求事項	一般	4.1	—。	変更		他の JIS と記載を整合させるため、変更。実質的な差異はない。	D D-1	
5.1								
5.2	表面	4.3	JIS と同じ	一致				
5.3	腐食抵抗性	4.4		一致				
5.4	材質	—	—	追加	材質に Ni-Ti 合金を使用する場合において、性能確認を追加した。	Ni-Ti 合金の性能を担保するため追加した。	B B-2	
5.5	セーフティワイヤ	8.3	JIS と同じ	一致				
5.6	破損	8.4	JIS と同じ	一致				
5.7	屈曲耐久性	8.5	JIS と同じ	一致				
5.8	セーフティワイヤとコイル接合部の強度	8.6	JIS と同じ	一致				
5.9	コアワイヤとコイル接合部の強度	8.7	JIS と同じ	一致				
6 生物学的安全性	生物学的安全性	4.2	JIS とほぼ同じ	変更	ISO 規格は注記で表記しているが実質的な差異はない。JIS では本文で規定。	実施的な差異はない。	D D-1	
7 無菌性の保証	我が国独自の方法で確認する。	4.1	JIS とほぼ同じ	変更	ISO 規格と同等であり、我が国で実績のある基準を参考として記載し	実質的な差異はない。	D D-1	我が国のバリデーション基準は ISO 11134, 11135 及び 11137 を翻訳したものの

8 包装	一次包装及び二次包装について規定。		—	—	追加	一次包装及び二次包装とに区分した。	他の JIS と整合をとるため包装を追加。実質的な差異はない。	B B-1	
9 表示	一次包装及び二次包装に表示すべき事項を規定。		4.6	JIS とほぼ同じ	変更	一次包装及び二次包装とに区分した。	他の JIS と記載を整合をとるため、表示に関する規定をこの幸に集約した。実質的な差異はない。	B B-1	薬事法上の都合で日本独自の表示内容を規定している。
附属書 A (参考)	材料及び仕様に関する指針		附属書 A	JIS とほぼ同じ	変更	ガイドワイヤ以外の記述は削除した。	実質的な差異はない。	D D-3	ISO11070 から必要な部分を抽出し JIS を構成している。
附属書 E (規定)	ガイドワイヤのコアワイヤとの接合部及びセーフティーワイヤとの接合部の破断強度試験		附属書 H	JIS とほぼ同じ	変更	外径 0.55mm 未満の規格値を設定した。	実質的な差異はない。	B B-3	
附属書 F (参考文献)	参考文献		附属書 J		一致	—	実質的な差異はない。		

歯科材料関連の MOD 調査

JIS T 6501:0000 義歯床用アクリル系レジン		ISO 20795-1:2008 Dentistry—Base polymers—Part 1: Denture base polymers							
(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	区分	
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	義歯床用アクリル系レジンについて規定		1	義歯床用ポリマー及びコポリマーについて規定	変更	適用ポリマーの種類が異なる。	特定保険医療材料として義歯床用アクリル系レジンを規定しているため。	B	
2 引用規格									
3 用語及び定義	3.3 ケーキ状レジン			—		追加	ケーキ状レジンを追加。	定義が必要である。ISO には提案しない。	D
	—		3.2	カプセル入り材料	削除	“カプセル入り材料”のほか、8 件の用語を削除。		我が国の市場に存在しない。歯科関係で一般的な用語である。ISO には提案しない。	B
	—	3.3	義歯						
	—	3.4	義歯床						
	—	3.6	直接容器						
	—	3.7	液						
—	3.8	粉							
—	3.9	外表							
—	3.13	プロセッシング							
—	3.14	熱可塑性							
4 種類		4	タイプ3:熱可塑性ブランク又は粉体 タイプ4:光重合材料	削除	タイプ3及びタイプ4を削除。		適用範囲を限定したため。	B	

T 6501 : 0000
1

(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	区分
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 品質	5.2.2 表面特性		5.2.2	JIS と同じ。	変更	ISO 規格の 5.2.2 の内容を JIS では、表面特性 (5.2.2) 及び滑沢性 (5.2.3) に分格。	技術的差異はない。	D
	5.2.3 滑沢性		5.2.4	製造業者	変更	“製造業者”から“製造販売業者”に変更した。以下の項も同様とする。	法定要求事項に整合させた。	B
	5.2.5 b) 製造販売業者		5.2.12	a) ISO 22112 による。 b) 接着させることに問題がある場合には、必要な特別処理の情報を記載しなければならない。	追加	JIS T 6506 の結合性の規定によるとした。	ISO 規格と JIS との選択となっている。	B
5.2.12 レジン歯との結合性	削除	この事項を削除。			適用範囲を限定したため必要ない。	B		
6 試験方法	6.7.1 d) 耐水研磨紙		8.5.1.2.4	P500	変更	P600 が 30 μm と同等であるため。	技術的差異はない。	D
	6.9.6 a) 記載内容の追加		8.5.3.5.1	その平らな面を対称にして	追加	ISO 規格の表現を追加記載した。	使用者に分かりやすくした。	D
	6.11 レジン歯との結合性		8.7	レジン歯との接着	変更	JIS T 6506 の結合性の規定によるとした。	JIS T 6506 は、ISO 規格と JIS との選択となっている。	B
	6.12.3 b) 6) メスピベット		8.8.3.2.4		追加	3 mL 及び 5 mL を追加。調整しやすいため、旧 JIS と同じにした。	技術的差異はない。	D
	6.12.3 b) 7) 十分な能力		8.8.3.2.7	3 000 g _n m/s ²	変更	表現を変更した。	使用者に分かりやすくした。	D
	6.12.4 b) 1) 記載内容変更		8.8.4.3	検量線用溶液	変更	検量線用溶液の母液から分液して濃度を調整する手順に変更した。	微量(6mg 又は 60mg)の高純度 MMA は、秤量中又はメスフラスコ内で揮発してしまうため、MMA の質量を算出しても真の値は得られない ISO 規格改正時に提案する。	D
7 包装		9.1		一致				
(I) JIS の規定		(II) 国際規格	(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	区分

T 6501 : 0000
2

箇条番号及び題名	内容	規格番号	箇条番号	内容	箇条ごとの評価	技術的差異の内容		
8 表示及び添付文書 8.1 表示	e) 製造販売業者 g) 他の法定表示事項		9	ラベリング、表示、包装及び説明書	変更	表示及び添付文書とした。	他の JIS に整合。	B
			9.2.1 b)	製造業者	変更	製造販売業者に変更。	薬事法による。	B
8.2 添付文書	a) 製品名 l) 使用上の注意事項 m) 他の法定記載事項		—	—	追加	他の法定表示事項を追加。	他の JIS に整合。	B
			g)	液の可燃性と引火点の注意書き。	削除	ISO 規格の 9.2.1 の g)~h) を削除。	他の法定表示事項に入る内容である。	B
			h)	毒性、危険性又は刺激性の注意書き。	削除			B
			i)	薬理活性成分の識別	削除			B
			9.3	製造業者の説明書	変更	添付文書とした。	他の JIS に整合。	B
			—	—	追加	製品名を追加。	薬事法による。	B
			l)	最大残存モノマール量	変更	他の法定記載事項に含まれる。	他の JIS に整合。	B
—	—	追加	使用上の注意事項を追加。	他の JIS に整合。	B			
—	—	追加	他の法定記載事項を追加。	他の JIS に整合。	B			

JIS と国際規格との対応の程度の全体評価：ISO 20795-1:2008, MOD	
注記 1	箇条ごとの評価欄の用語の意味は、次による。 — 一致……………技術的差異がない。 — 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。

T 6601 : 0000
3

JIS T 6520:0000 義歯床用長期弾性裏装材		ISO 10139-2:2009 Dentistry—Soft lining materials for removable dentures—Part2 : Materials for long-term use						
(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	区分
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	顎顔面補綴にも使用できる。	削除	ISO 規格の規定を削除した。	JIS は、アクリル系を追加したので、顎顔面補綴への適用が不明のため。	B
2 引用規格								
3 用語及び定義	3.1 長期弾性裏装材		3.1	義歯用軟質裏装材	変更	長期使用材料に限定した。	長期弾性裏装材の定義が必要である。	D
			3.3	直接容器	削除	ISO 規格の規定を削除した。	一般的用語である。	D
4 種類	4.1 材質		4	分類	追加	材質による分類を追加した。	市場にアクリル系の製品が存在する。次回 ISO 規格改正時に提案する。	B
	4.2 タイプ				変更	ショア A 硬さをデュロメータ A 硬さに変更し、同じであることを記載した。	JIS では、ショア A 硬さをデュロメータ A 硬さに変更している。	B
5 品質	5.1 生体適合性		5.1		変更	ISO 規格では、序文の中で推奨している。	JIS では規定した。	B
	5.2 24 時間後のデュロメータ A 硬さ				変更	ショア A 硬さをデュロメータ A 硬さに変更した。	JIS では、ショア A 硬さをデュロメータ A 硬さに変更している。	B
					変更	規格値を変更した。	市販製品を調査した結果、変更が必要である。	B

T 6520 : 0000
1

(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	区分
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 品質 (続き)	5.3 28日後のデュロメータA硬さ		5.2		変更	規格値を変更した。	市販製品を調査した結果、変更が必要である。	B
	5.4 接着強さ		5.3		追加	アクリル系について規定した。	市場にアクリル系の製品が存在する。次回ISO規格改正時に提案する。	B
	5.5 吸水量		5.4		追加	アクリル系について規定した。	市場にアクリル系の製品が存在する。次回ISO規格改正時に提案する。	B
	5.6 溶解量		5.5		追加	アクリル系について規定した。	市場にアクリル系の製品が存在する。次回ISO規格改正時に提案する。アクリル系を追加したため、ISO規格の規格値を超えた場合の内容は、不要と判断し、削除した。	B
7 試験方法	7.4.2.1 型及びカバー 7.4.2.2 クランプ 7.4.3 試験片の作製		7.2.1.4 時計 7.2.4 結果の表現 7.3.2 石こう鑄型 7.4.2.1 ステンレス鋼製の円形型及びカバー 7.4.2.2 液圧プレス又は手動プレス、及びクランプ 7.4.3	削除 削除 削除 追加 削除 追加	ISO規格の規定を削除した。 ISO規格の規定を削除した。 ISO規格の規定を削除した。 プラスチック製を追加した。 液圧プレス、手動プレスを削除した。 アクリル系に関する事項を追加した。	一般的器具である。 特に必要でない。 特に必要でない。 アクリル系の取扱いを考慮した。 一般に使用する器具ではない。 市場にアクリル系の製品が存在する。次回ISO規格改正時に提案する。	D D D B D B	
8 包装		8.1	直接容器の包装の注意事項	削除	ISO規格の規定を削除した。	一般的事項である。	D	

T 6520 : 0000 2

(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	区分
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		
9 表示及び添付文書	9.1 表示		8.2 c)	内容物の記述	削除	タイプ以外削除した。	特に必要としない内容である。	D
	9.1 h) 他の法定表示事項		8.2 i)	薬理活性成分	削除	ISO規格の規定を削除した。	薬理活性成分が入ると高度管理医療機器になり、認証基準に適合しない。	B
	9.2 添付文書		—	—	追加	他の法定表示事項を追加した。	法定要求事項である。	B
	9.2 l) 他の法定記載事項		8.3 c), d), e), f), g)	—	—	変更	ISO規格の規定を変更した。	法定添付文書の記載事項である。
			—	—	追加	他の法定記載事項を追加した。	法定要求事項である。	B

JISと国際規格との対応の程度の全体評価：ISO 10139-2:2009, 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。

T 6520 : 0000 3

日本歯科器械工業協同組合

歯科器械関連の認証基準引用 JIS 一覧

引用 JIS 及び年度	最新 年度	タイトル	対応規格 及び年度	最新規格 及び年度	タイトル	MOD 一覧ページ
JIS_T_5602:2005	2005	歯科患者用いす	ISO 6875:1995	ISO 6875:2012	Dentistry — Patient chair	2/18
JIS_T_5701:2005	2005	歯科用ユニット—一般的要求事項及び試験方法	ISO 7494:1996	ISO 7494-1:2012	Dentistry — Dental units — Part 1: General requirements and test methods	2/18
JIS_T_5801:2005	2005	歯科器械—吸引システム	ISO 10637:1999	ISO 10637:1999	Dental equipment — High-and medium-volume suction systems	3/18
JIS_T_5901:2005	2005	歯科用ハンドピースの寸法	—	—	—	—
JIS_T_5904:1993	1993	歯科用ハンドピースのカップリング寸法	ISO 3964:1982	ISO 3964:1982	Dental handpieces -- Coupling dimensions	4/18
JIS_T_5906:2001	2001	歯科用ハンドピース—第1部：高速エアタービンハンドピース	ISO 7785-1:1997	ISO 7785-1:1997	Dental handpieces -- Part 1 : High-speed air-turbine handpieces	5/18～6/18
JIS_T_5907:2001	2011	歯科用ハンドピース—ストレート及びギアードアングルハンドピース	ISO 7785-2:1995	ISO 7785-2:1995	Dental handpieces -- Part 2 : Straight and geared angle handpieces	7/18～8/18
JIS_T_5908:2005	2012	歯科用ハンドピース—歯科用エアモータ	ISO 13294:1997	ISO 13294:1997	Dental handpieces—Dental air-motors	9/18～11/18
JIS_T_5909:2005	2005	歯科用ハンドピース—歯科用低電圧モータ	ISO 11498:1997	ISO 11498:1997	Dental handpieces — Dental low-voltage electrical motors	12/18～14/18
JIS_T_5910:2005	2005	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	ISO 15606:1999	Dental handpieces — Air-powered scalers and scaler tips	15/18
JIS_T_5911:2005	2012	歯科用ハンドピース—電動スケーラ及びスケーラチップ	ISO/FDIS 22374:2004	ISO 22374:2005	Dentistry — Dental handpieces — Electrical-powered scalers and scaler tips	16/18～17/18

※MOD 理由について及び※問題点については「3.5 日本歯科器械工業協同組合関連について」に記載した。

歯科器械関連の認証基準引用 JIS の MOD 内容一覧

● JIS T 5602:2005 歯科患者用いす

JIS T 5602:2005 歯科患者用いす		ISO 6875:1995, Dental patient chair (MOD)						
(I) JIS の規定		(II) 国際規格	(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	MOD 理由
箇条番号及び題名	内容	規格番号	箇条番号	内容	箇条ごとの評価	技術的差異の内容		
7 試験	試験についての一般的情報、機械的試験、及び電気的試験		6	JIS に同じ。ただし、相対湿度の上限が 75 % である。	MOD/ 変更	JIS では相対湿度の上限を 85 % とした。	第 1 版と同様に、日本国内の気候を考慮し相対湿度の上限を変更した。	B. 国内状況（環境）に合わせた修正
9 表示	歯科患者用いすの表示事項		9	JIS に同じ。ただし、法定事項に関する要求事項はない。	MOD/ 追加	薬事法に基づく要求事項を JIS に追加した。	薬事法に基づく要求事項であり、ISO との整合は考えていない。	B. 国内状況（環境）に合わせた修正

● JIS T 5701:2005 歯科用ユニット—一般的要求事項及び試験方法

JIS T 5701:2005 歯科用ユニット—一般的要求事項及び試験方法		ISO 7494:1996, Dental units (MOD)					
(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	MOD 理由
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 要求事項及び推奨事項	一般的要求事項、機械的的要求事項、及び電気的的要求事項	5	JIS に同じ。ただし、アマルガム分離装置に関する要求事項がある。 装着部をもつ歯科用ユニットに対する要求事項に誤植がある。	MOD/ 削除	JIS ではアマルガム分離装置に関する要求事項を削除した。 誤植 B-g) を削除した。	水質汚濁防止基準をクリアできないアマルガム分離装置の容認はできず、ISO との整合は考えていない。	B. 国内状況(環境)に合わせた修正 C. 保険衛生上重要な修正 A. ISO 記載の間違い
7 試験	試験についての一般的情報、機械的試験、及び電気的試験	7	JIS に同じ。ただし、相対湿度の上限が 75 % である。	MOD/ 変更	JIS では相対湿度の上限を 85 % とした。	第 1 版と同様に、日本国内の気候を考慮し相対湿度の上限を変更した。	B. 国内状況(環境)に合わせた修正
9 表示	歯科用ユニットの表示事項	9	JIS に同じ。ただし、法定事項に関する要求事項はない。	MOD/ 追加	薬事法に基づく要求事項を JIS に追加した。	薬事法に基づく要求事項であり、ISO との整合は考えていない。	B. 国内状況(環境)に合わせた修正

● JIS T 5801:2005 歯科器械—吸引システム

JIS T 5801:2005 歯科器械—吸引システム		ISO 10637:1999, Dental equipment—High and medium-volume suction systems (MOD)					
(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	MOD 理由
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	<ul style="list-style-type: none"> 一般的要求事項 性能に関する要求事項 電気的的要求事項 	5	JIS に同じ。ただし、口くう(腔)外吸引システムは含んでいない。	MOD/ 追加	口くう(腔)外吸引システムに関する要求事項を追加。	我が国独自の吸引システムを追加するもので、ISO 規格との整合は、現時点では考えていない。	B. 国内状況(環境)に合わせた修正
7 試験手順	<ul style="list-style-type: none"> 一般的要求事項 吸引量及び吸引圧試験 電気的的要求事項 	7	JIS に同じ。ただし、 <ul style="list-style-type: none"> 口くう(腔)外吸引システムは含まない。 環境条件の相対湿度の上限は 75 %。 	MOD/ 追加	<ul style="list-style-type: none"> 口くう(腔)外吸引システムの試験方法を口くう(腔)内システムの試験方法に合わせ JIS に規定した。 JIS では相対湿度の上限を 85 % とした。 	<ul style="list-style-type: none"> 我が国独自の吸引システムを追加するもので、ISO 規格との整合は、現時点では考えていない。 日本の気候条件を考慮し、相対湿度の上限を変更した。 	B. 国内状況(環境)に合わせた修正
9 表示	歯科用吸引システムの包装に関する要求事項 <ul style="list-style-type: none"> 外部表示 内部表示 	9	JIS に同じ。ただし、法定表示事項に関する要求事項はない。	MOD/ 追加	薬事法に基づく要求事項を JIS に追加した。	国内法に基づく要求事項であり、ISO との整合は考えていない。	B. 国内状況(環境)に合わせた修正

●JIS T 5904:1993 歯科用ハンドピースのカップリング寸法

JIS T 5904:1993 歯科用ハンドピースのカップリング寸法		ISO 3964:1982, Dental handpieces -- Coupling dimensions (MOD)								
(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	MOD 理由		
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	<ul style="list-style-type: none"> 一般的要求事項 性能に関する要求事項 電気的要求事項 		5	JIS に同じ。ただし、口くう（腔）外吸引システムは含んでいない。	MOD/ 追加	口くう（腔）外吸引システムに関する要求事項を追加。	我が国独自の吸引システムを追加するもので、ISO 規格との整合は、現時点では考えていない。	B. 国内状況（環境）に合わせた修正		
7 試験手順	<ul style="list-style-type: none"> 一般的要求事項 吸引量及び吸引圧試験 電気的要求事項 		7	JIS に同じ。ただし、 <ul style="list-style-type: none"> 口くう（腔）外吸引システムは含まない。 環境条件の相対湿度の上限は 75 %。 	MOD/ 追加	<ul style="list-style-type: none"> 口くう（腔）外吸引システムの試験方法を口くう（腔）内システムの試験方法に合わせ JIS に規定した。 JIS では相対湿度の上限を 85 % とした。 			<ul style="list-style-type: none"> 我が国独自の吸引システムを追加するもので、ISO 規格との整合は、現時点では考えていない。 日本の気候条件を考慮し、相対湿度の上限を変更した。 	B. 国内状況（環境）に合わせた修正
9 表示	歯科用吸引システムの包装に関する要求事項 <ul style="list-style-type: none"> 外部表示 内部表示 		9	JIS に同じ。ただし、法定表示事項に関する要求はない。	MOD/ 追加	薬事法に基づく要求事項を JIS に追加した。			国内法に基づく要求事項であり、ISO との整合は考えていない。	

● JIS T 5906:2001 歯科用ハンドピース—第 1 部：高速エアタービンハンドピース

JIS T 5906:2001 歯科用ハンドピース—第 1 部：高速エアタービンハンドピース		ISO 7785-1:1997, Dental handpieces -- Part 1 : High-speed air-turbine handpieces (MOD)							
(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	MOD 理由	
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	歯科用高速エアタービン		1	JIS に同じ。	MOD/ 追加	JIS では技工用タービンが適用外であることを明示した。	用語の定義追加で、技術的な差異はない。	D. その他	
3 定義	本体に使用する用語の定義		3	JIS に同じ。	MOD/ 追加	JIS ではチャック関連用語を追加した。			用語の定義追加で、技術的な差異はない。
			4	分類	MOD/ 削除	JIS では分類を削除した。		ギア比による分類はエアタービンには無意味であり、JIS では削除した。	
4 材料	構成材料への要求事項		5.1	JIS に同じ。	MOD/ 変更	JIS では要求を“望ましい”から“ねばならない”にした。		材料の滅菌、耐食性については、JIS、ISO とも独立の要求項目があり、“望ましい”では整合しない。ISO には提案予定。	A. ISO 記載の間違い
6.2 チャック	<ul style="list-style-type: none"> パー引抜力、挿入力及び静的伝達力 チャックの偏心 		5.2	JIS に同じ。	MOD/ 追加	ISO には規定のない非メタルチャック要求事項を追加した。		ラバー、プラスチックなどを構成材料とする非メタルチャックを JIS に追加した。ISO に提案済み。2000 年より審議予定。	D. その他
6.5 ハンドピースの接続	ハンドピースとホースの接続に関する要件		5.5	JIS に同じ。	MOD/ 追加	ISO の引用規格 ISO 9168 には非ねじ方式接続が規定されておらず、JIS には追加した。		ISO 9168 ではねじ方式だけ規定しており、非ねじ方式は対象外であるため JIS に追加。ISO に提案済み。2000 年より審議予定。	D. その他
7 試験	<ul style="list-style-type: none"> チャック パー引抜力、挿入力、静的伝達力、偏心 ハンドピース接続部の機能及び安全性試験 		7	JIS に同じ。ただし、静的伝達力の試験手順が不明確	MOD/ 追加	静的伝達力試験の手順を JIS では具体化した。		ISO の静的伝達力試験手順は不明確であり、JIS では引抜試験と整合させ規定した。	D. その他
			7.	ISO では規定なし。	MOD/ 追加	非ねじ方式接続方式の試験手順を JIS で追加した。		ハンドピースとホースの接続方法に関しては、ISO 9168 が現在の技術進歩を反映していないため、JIS に規定した。	D. その他

	・耐食性	7.	JIS に同じ。 ただし、高圧蒸気滅菌器の温度条件などが異なる。	MOD/ 選択	耐食性試験用高圧蒸気滅菌器の温度条件を JIS では変更した。	<ul style="list-style-type: none"> 高圧蒸気滅菌器の温度条件などを、我が国では一般的な 132±2℃ (ISO では 136±2℃) に変更した。ISO との整合は予定していない。 ただし、ISO 13402 の試験手順を選択できるようにした。 	B. 国内状況 (環境) に合わせた修正 C. 保険衛生上重要な修正
10 包装	・ハンドピース包装の要件	10	JIS に同じ。 ただし、法定事項に関する要求事項はない。	MOD/ 追加	薬事法に基づく要求事項を JIS には追加した。	薬事法に基づく要求事項であり、ISO との整合は考えていない。	B. 国内状況 (環境) に合わせた修正

●JIS T 5907:2001 歯科用ハンドピースーストレート及びギアードアングルハンドピース

JIS T 5907:2001 歯科用ハンドピースーストレート及びギアードアングルハンドピース	ISO 7785-2:1995, Dental handpieces -- Part 2 : Straight and geared angle handpieces (MOD)
---	---

(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	MOD 理由
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	本体に使用する用語の定義		3	定義	MOD/ 変更	ISO 規格は、ISO 1942-3 としている。JIS はチャック関連用語の定義を追加した。	技術的差異はない。	D. その他
			4	分類	MOD/ 削除	JIS では分類を削除。	ギア比による分類は要求事項に無関係であり、JIS では削除した。	D. その他
4 材料	構成材料への要求事項		5.1	設計一般 (材料)	MOD/ 変更	JIS では要求を“望ましい”から“なければならぬ”とした。	材料の滅菌、耐食性については、JIS、ISO とも他の要求事項があり、“望ましい”では整合しない。ISO に提案の予定。	A. ISO 記載の間違い
6.2 チャック	バー引抜き力、挿入力及び静的伝達力の要件、チャック偏心量の要件		5.2	JIS にほぼ同じ。	MOD/ 追加	スクリューインタイプ・スナップオンタイプの要求事項を追加。	スクリューインタイプ・スナップオンタイプをストレート及びギアードアングルハンドピースに含めて企画を改正した。ISO に提案の予定。	D. その他
6.4 ハンドピースの接続	ハンドピースとモータ本体の接続方式		5.4	JIS にほぼ同じ。	MOD/ 追加	アングルハンドピースの接続要求事項を追加。	ISO 規格第 2 版では、削除された要求事項だが、我が国では使用されているため JIS には残した。	B. 国内状況 (環境) に合わせた修正
7 試験	・チャック試験		7	JIS にほぼ同じ。 ただし、チャック試験手順の一部が JIS と異なる。	MOD/ 追加	<ul style="list-style-type: none"> 静的伝達力試験の手順を JIS では具体化した。 スクリューインタイプ・スナップオンタイプの試験手順を追加した。 	<ul style="list-style-type: none"> ISO の静的伝達力試験手順は、JIS では引抜き試験と整合させ規定した。 ISO に提案の予定。スクリューインタイプ・スナップオンタイプに関しても ISO に提案の予定。 	D. その他
	・耐食性試験		7.	<ul style="list-style-type: none"> JIS にほぼ同じ。 ただし、耐食性試験の温度 圧力条件が JIS と異なる。 	MOD/ 選択	耐食性試験に用いる高圧蒸気滅菌器の温度条件などを JIS では変更した。熱量条件を同等とするために時間を 10 分とした。また、ISO 13402 の試験条件を選択できるようにした。	高圧蒸気滅菌器の試験温度条件などを、我が国では一般的な 132±2℃ (ISO では 136±2℃) とした。ISO 規格と整合の予定はない。	B. 国内状況 (環境) に合わせた修正 C. 保険衛生上重要な修正

10 包装	包装への表示事項	10	JIS にほぼ同じ。 ただし、法定要求事項はない。	MOD/ 追加	薬事法に基づく法定要求事項を追加した。	薬事法の規定であり、ISO 規格との整合は不可能。	B. 国内状況（環境）に合わせた修正
-------	----------	----	------------------------------	---------	---------------------	---------------------------	--------------------

●JIS T 5908:2005 歯科用ハンドピース—歯科用エアモータ

(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	MOD 理由
箇条番号及び題名	内容	規格番号	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	歯科用エアモータ		1	JIS にほぼ同じ	追加	独立の制御装置を追加した。 接続による限定をなくし、適用範囲を広くした。	歯科用ユニットだけでなく独立の制御装置が現存する。 我が国の実情に合わせ、より多くの製品を包含できるようにした。	B. 国内状況（環境）に合わせた修正
3 用語及び定義	3.1 3.2		3	JIS にほぼ同じ	追加	操作部及び操作制御器の項を追加し、明確にした。	技術的差異はない。	D. その他
4 分類	4.1 無負荷回転速度 4.3 環境条件		4.1 4.3	JIS にほぼ同じ	追加 選択	タイプ 4, 40 000 min ⁻¹ 超を追加した。 ISO 規格では、IEC 601-1 の 2.2.2 (AP 類機器) の適用になっているため、製造販売業者が AP 類機器として指定した場合は、JIS T 0601-1 の 40. (AP 類の機器、部分及び部品に関する要求事項及び試験) の試験を行うこととした。	技術の進歩に伴い、該当する製品があるため。技術的差異はない。 電気安全規格に合わせた。技術的差異はない。	D. その他