



ガラス製体温計

JIS T 4206 : 2018

平成 30 年 2 月 1 日 改正

日本工業標準調査会 審議

(日本規格協会 発行)

日本工業標準調査会標準第一部会 医療機器技術専門委員会 構成表

	氏名	所属
(委員長)	村 垣 善 浩	東京女子医科大学
(委員)	青 木 春 美	日本歯科大学
	植 松 美 幸	国立医薬品食品衛生研究所
	岡 田 浩 一	日本歯科材料工業協同組合
	奥 野 欣 伸	一般社団法人日本医療機器テクノロジー協会
	小 室 久 明	一般社団法人電子情報技術産業協会
	早乙女 滋	一般社団法人日本画像医療システム工業会
	佐久間 一 郎	東京大学
	瀬 戸 則 夫	日本歯科器械工業協同組合
	原 田 直 子	東京医科歯科大学
	尾 頭 希代子	昭和大学
	松 岡 厚 子	独立行政法人医薬品医療機器総合機構
	松 谷 剛 志	公益財団法人医療機器センター

主 務 大 臣：厚生労働大臣，経済産業大臣 制定：平成元.6.15 改正：平成 30.2.1

官 報 公 示：平成 30.2.1

原案作成協力者：一般社団法人日本計量機器工業連合会

(〒162-0837 東京都新宿区納戸町 25-1 日本計量会館 TEL 03-3268-2121)

審 議 部 会：日本工業標準調査会 標準第一部会 (部会長 酒井 信介)

審議専門委員会：医療機器技術専門委員会 (委員長 村垣 善浩)

この規格についての意見又は質問は，上記原案作成協力者，厚生労働省医薬・生活衛生局 医療機器審査管理課 [〒100-8916 東京都千代田区霞が関 1-2-2 TEL 03-5253-1111 (代表)] 又は経済産業省産業技術環境局 国際標準課 [〒100-8901 東京都千代田区霞が関 1-3-1 TEL 03-3501-1511 (代表)] にご連絡ください。

なお，日本工業規格は，工業標準化法第 15 条の規定によって，少なくとも 5 年を経過する日までに日本工業標準調査会の審議に付され，速やかに，確認，改正又は廃止されます。

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 材料	3
6 性能	4
6.1 最大許容誤差	4
6.2 目盛	4
6.3 機構	4
6.4 留点のかたさ	4
6.5 零点示度変化量	4
7 試験	4
7.1 器差試験	4
7.2 アルカリ溶出試験	5
7.3 振り下げ試験	6
7.4 零点示度変化量試験	6
8 検査	7
9 表示	7
9.1 体温計本体	7
9.2 包装	7
10 附属文書	7
10.1 一般事項	7
10.2 記載項目	8
附属書 A (規定) 計量法におけるガラス製体温計の要求事項	9
附属書 B (規定) 使用中検査	13
附属書 C (参考) 感温液に水銀を用いた体温計の取扱い	14
解 説	15

まえがき

この規格は、工業標準化法に基づき、日本工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工業規格である。これによって、**JIS T 4206:2014** 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。

ガラス製体温計

Clinical glass thermometers with maximum device

序文

この規格の**附属書 A** 及び**附属書 B** は、計量法第 57 条に基づく譲渡等制限がある特定計量器であるガラス製体温計として要求される要件のうち、構造及び性能に係る技術上の基準、検定、使用中検査の方法などを規定するが、これらの附属書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。

さらに、**附属書 C** には、改正前の規格 **JIS T 4206:2014** に基づき製造・輸入される、感温液に水銀が封入されているガラス製体温計の取扱いについて記載した。感温液に水銀が封入されているガラス製体温計の製造は、“水銀による環境の汚染の防止に関する法律（平成 27 年法律第 42 号）”，輸入は，“輸入貿易管理令（昭和 24 年政令第 414 号）”に基づき 2020 年 12 月 31 日をもって禁止されるが、その使用に規制はなく、今後も使用され又は廃棄されるため、留意事項を**附属書 C** にまとめた。

1 適用範囲

この規格は、人の体温を測定するガラス製体温計（以下、体温計という。）について規定する。この規格は、次の機能及び構造をもつ体温計に適用できる。

- a) 留点付きで感温液に水銀以外の液体金属が封入されているもの
- b) 温度の計量単位がセルシウス度（℃）のもの

なお、計量法上の特定計量器である体温計は、**附属書 A** 及び**附属書 B** を適用する。

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らなければならない。

注記 2020 年 12 月 31 日までに製造・輸入される、感温液に水銀が封入されている体温計には **JIS T 4206:2014** を適用することができる。

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 1604 測温抵抗体

JIS Z 8103 計測用語

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 Z 8103** によるほか、次による。