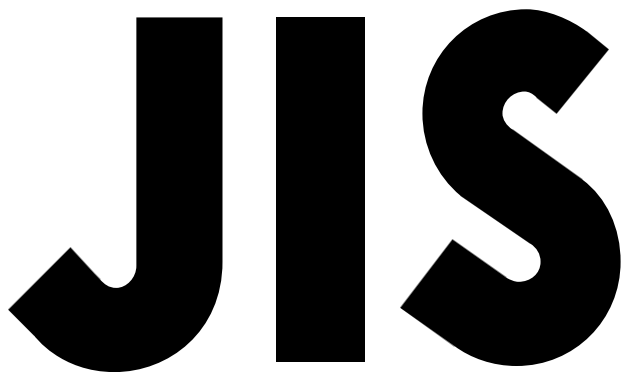




歯科用歯内療法器具 —
第 1 部：一般的要求事項

JIS T 5221-1 : 2025

(JDMMA/JSA)

令和 7 年 2 月 28 日 改正

日本産業標準調査会 審議

(日本規格協会 発行)

日本産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	神戸大学
(委員)	浅 井 英 規	一般社団法人日本医療機器産業連合会
	荒 船 龍 彦	東京電機大学
	植 松 美 幸	国立医薬品食品衛生研究所
	加 藤 明 美	公益財団法人医療機器センター
	小 林 正 彦	一般社団法人日本医療機器テクノロジー協会
	塩 沢 真 穂	東京医科歯科大学
	園 田 秀 一	日本歯科材料工業協同組合
	俵 木 登美子	一般社団法人くすりの適正使用協議会
	内 藤 み わ	IEC/TC87（超音波）国内委員会委員
	中 田 洋 子	日本歯科器械工業協同組合
	林 原 良	一般社団法人日本画像医療システム工業会
	村 井 義 浩	一般社団法人電子情報技術産業協会

主 務 大 臣：厚生労働大臣 制定：平成 26.3.1 改正：令和 7.2.28

官 報 掲 載 日：令和 7.2.28

原 案 作 成 者：日本歯科器械工業協同組合

(〒111-0056 東京都台東区小島 2-16-14 日本歯科器械会館 TEL 03-3851-6123)

一般財団法人日本規格協会

(〒108-0073 東京都港区三田 3-11-28 三田 Avanti TEL 050-1742-6017)

審 議 部 会：日本産業標準調査会 標準第一部会（部会長 松橋 隆治）

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、上記原案作成者、厚生労働省医薬局 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）] 又は経済産業省イノベーション・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、日本産業規格は、産業標準化法の規定によって、少なくとも5年を経過する日までに日本産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	2
3.1 用語及び定義	2
3.2 記号	4
4 分類	4
5 要求事項	4
5.1 一般	4
5.2 クラス 1 : 標準器具	4
5.3 クラス 2 : テーパ器具	6
5.4 クラス 3 : ゼロテーパ器具	8
5.5 クラス 4 : 複数テーパ器具	9
5.6 クラス 5 : 形状器具	10
5.7 材料	11
5.8 寸法	11
5.9 機械的要求事項	12
5.10 再処理耐性	13
6 サンプルング	13
7 測定及び試験の方法	14
7.1 目視検査	14
7.2 試験条件	14
7.3 寸法の測定	14
7.4 ねじ（振）りトルク及びねじ（振）り角度による破断への抵抗	14
7.5 剛性	16
7.6 ハンドル又はシャンクの堅ろう（牢）性	17
7.7 再処理耐性	18
8 表示及び識別	18
8.1 一般	18
8.2 識別記号	18
9 包装	19
10 取扱いに関する文書	19
11 ラベリング	19
附属書 JA（参考）JIS と対応国際規格との対比表	21
解 説	24

まえがき

この規格は、産業標準化法第 16 条において準用する同法第 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）及び一般財団法人日本規格協会（JSA）から、産業標準原案を添えて日本産業規格を改正すべきとの申出があり、日本産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産業規格である。これによって、**JIS T 5221-1:2014** 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。厚生労働大臣及び日本産業標準調査会は、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 5221 規格群（歯科用歯内療法器具）は、次に示す部で構成する。

JIS T 5221-1 第 1 部：一般的要求事項

JIS T 5221-2 第 2 部：エンラージャ

JIS T 5221-3 第 3 部：コンパクタ

JIS T 5221-4 第 4 部：補助器具

JIS T 5221-5 第 5 部：形成器具及び清掃器具

歯科用歯内療法器具— 第 1 部：一般的要求事項

Dentistry—Endodontic instruments— Part 1: General requirements

序文

この規格は、2019 年に第 3 版として発行された **ISO 3630-1** 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産業規格である。

なお、この規格で側線又は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。技術的差異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、根管治療に用いる歯内療法器具（例えば、エンラージャ、コンパクタ、補助器具、形成器具及び清掃器具、並びに数字コード化システム）に対する一般的要求事項及び試験方法について規定する。また、この規格は、一般的な寸法の指定、カラー表示、包装及び識別記号についても規定する。

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 3630-1:2019, Dentistry—Endodontic instruments—Part 1: General requirements (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

次に掲げる引用規格は、この規格に引用されることによって、その一部又は全部がこの規格の要求事項を構成している。これらの引用規格のうち、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 0307:2004 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

注記 1 対応国際規格における引用規格：**ISO 15223-1:2016**, Medical devices—Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied—Part 1: General requirements

注記 2 対応国際規格における引用規格の引用事項に相当する内容を規定している **JIS** に置き換えた。

JIS T 5221-2 歯科用歯内療法器具—第 2 部：エンラージャ

注記 1 対応国際規格における引用規格：**ISO 3630-2**, Dentistry—Endodontic instruments—Part 2: Enlargers