

JIS

歯科一口くう（腔）内用ミラー

JIS T 5903 : 2021

(JDMMA/JSA)

令和3年3月1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	東京女子医科大学
(委員)	青 木 春 美	日本歯科大学
	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
	池 田 潔	公益財団法人医療機器センター
	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
	塩 沢 真 穂	東京医科歯科大学
	俵 木 登美子	一般社団法人くすりの適正使用協議会
	中 田 洋 子	日本歯科器械工業協同組合
	尾 頭 希代子	昭和大学

主 務 大 臣：厚生労働大臣 制定：昭和 27.12.10 改正：令和 3.3.1

官 報 掲 載 日：令和 3.3.1

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 3-13-12 三田 MT ビル TEL 03-4231-8530)

審 議 部 会：日本産業標準調査会 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
4 要求事項	3
4.1 寸法及び呼び	3
4.2 材料	5
4.3 ミラーヘッド	6
4.4 ミラー枠とミラー軸との接合部強さ	6
4.5 ミラーハンドル	6
4.6 再処理耐性	7
5 測定及び試験方法	7
5.1 目視検査	7
5.2 再処理耐性	7
5.3 拡大ミラーにおける公称倍率の測定	7
5.4 ひずみ	8
5.5 ミラー枠とミラー軸との接合部強さ	9
6 表示及びラベリング	10
6.1 一般	10
6.2 ミラーヘッドへの表示	10
6.3 ミラーハンドルへの表示	11
6.4 包装へのラベリング	11
7 製造業者が提供する情報	11
附属書 JA (参考) JIS と対応国際規格との対比表	12
解 説	13

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 5903:2001** 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。

歯科—口くう（腔）内用ミラー

Dentistry—Intra-oral mirrors

序文

この規格は、2019年に第4版として発行されたISO 9873を基とし、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、歯科において口くう（腔）内で使用する塗装されたガラス反射面をもつ再使用可能なミラー（以下、口くう内ミラーという。）の要求事項及び試験方法について規定する。さらに、金属製及びプラスチック製のミラー枠及びミラーハンドルに関する特定の要求事項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 9873:2019, Dentistry—Intra-oral mirrors (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。これらの引用規格は、その最新版（追補を含む。）を適用する。

JIS B 0205-4 一般用メートルねじ—第4部：基準寸法

注記 対応国際規格における引用規格：ISO 724, ISO general-purpose metric screw threads—Basic dimensions

JIS B 0208 ユニファイ細目ねじ

注記 対応国際規格における引用規格：ISO 263, ISO inch screw threads—General plan and selection for screws, bolts and nuts—Diameter range 0,06 to 6 in

JIS B 0209-1 一般用メートルねじ—公差—第1部：原則及び基礎データ

注記 対応国際規格における引用規格：ISO 965-1, ISO general purpose metric screw threads—Tolerances—Part 1: Principles and basic data

ISO 1942, Dentistry—Vocabulary

ISO 5864, ISO inch screw threads—Allowances and tolerances

ISO 17664, Processing of health care products—Information to be provided by the medical device manufacturer