

改正 (2023 年 12 月 20 日)

規格番号	JIS T 1022 : 2023
標題	病院電気設備の安全基準
英訳標題	Safety requirements of electrical installations for medically used rooms in hospitals and clinics
規格概要	医用電気機器などの使用上の安全確保を目的とし、病院、診療所などの医用室に設ける電気設備のうちの、接地、非常電源及び電源回路に対する施設方法、検査方法及び保守方法について規定。
対応国際規格	—
制定年月日	1982 年 11 月 1 日

改正 (2024 年 1 月 25 日)

規格番号	JIS T 2001 : 2024	JIS T 2003 : 2024
標題	家庭用光線治療器	家庭用電気治療器
英訳標題	Phototherapy apparatus for home use	Electric therapy apparatus for home use
規格概要	病院及び診療所以外で使用する家庭用光線治療器で、単相機器の場合は、定格電圧が100Vで作動し、内部電源機器の場合は、電源電圧が安全特別低電圧 (SELV) で作動する次の機器 (一家庭用赤外線治療器；一家庭用炭素弧光灯治療器；一家庭用紫外線治療器) について規定。	病院及び診療所以外で使用する家庭用電気治療器で、単相機器の場合は、定格電圧が100Vで作動し、内部電源機器の場合は、電源電圧が安全特別低電圧 (SELV) で作動する次の機器 (一家庭用超短波治療器；一家庭用低周波治療器；一家庭用電位治療器) について規定。
対応国際規格	—	—
制定年月日	2005 年 3 月 25 日	2005 年 3 月 25 日

規格番号	JIS T 2004 : 2024	JIS T 2005 : 2024	JIS T 2006 : 2024
標題	家庭用電解水生成器	家庭用治療浴装置	家庭用電気磁気治療器
英訳標題	Water electrolyzer for home use	Therapeutic bath for home use	Electromagnetic induction therapy apparatus for home use
規格概要	病院及び診療所以外で使用する家庭用電解水生成器で、単相機器の場合は、定格電圧が100Vで作動し、内部電源機器の場合は、電源電圧が安全特別低電圧 (SELV) で作動する次の機器 (一貯槽式電解水生成器；一連続式電解水生成器) について規定。	病院及び診療所以外で使用する家庭用治療浴装置で、単相機器の場合は、定格電圧が100 Vで作動し、内部電源機器の場合は、電源電圧が安全特別低電圧 (SELV) で作動する次の機器 (一家庭用超音波気泡浴装置；一家庭用気泡浴装置；一家庭用渦流浴装置) について規定。	病院及び診療所以外で使用する家庭用電気磁気治療器で、単相機器の場合は、定格電圧が100 Vで作動し、内部電源機器の場合は、電源電圧が安全特別低電圧 (SELV) で作動する機器について規定。
対応国際規格	—	—	—
制定年月日	2005 年 3 月 25 日	2005 年 3 月 25 日	2005 年 3 月 25 日

改正 (2024 年 1 月 25 日)

規格番号	JIS T 2007 : 2024	JIS T 2008 : 2024	JIS T 2010 : 2024
標題	家庭用永久磁石磁気治療器	家庭用熱療法治療器	家庭用吸入器
英訳標題	Magnetic induction therapy apparatus using permanent magnet for home use	Heat therapy apparatus for home use	Vaporizer for home use
規格概要	病院及び診療所以外で使用する家庭用永久磁石磁気治療器について規定。ただし、頭部に使用することを意図した機器は除く。	病院及び診療所以外で使用する家庭用熱療法治療器で、単相機器の場合は、定格電圧が100 Vで作動し、内部電源機器の場合は、電源電圧が安全特別低電圧 (SELV) で作動する次の機器 (一家庭用温熱治療器；一温きゅう (灸) 器) について規定。	病院及び診療所以外で使用する、水又は約1%の塩化ナトリウム溶液 (生理食塩水) を吸入液に使用する家庭用吸入器で、単相機器の場合は、定格電圧が100 Vで作動し、内部電源機器の場合は、電源電圧が安全特別低電圧 (SELV) で作動する次の機器 (一家庭用超音波吸入器；一家庭用電動式吸入器；一家庭用電熱式吸入器) について規定。
対応国際規格	—	—	—
制定年月日	2005 年 3 月 25 日	2005 年 3 月 25 日	2005 年 3 月 25 日

改正 (2024 年 2 月 1 日)

規格番号	JIS T 6002 : 2024	JIS T 6514 : 2024	JIS T 6611 : 2024
標題	歯科用金属材料の腐食試験方法	歯科修復用コンポジットレジン	歯科用レジンセメント
英訳標題	Corrosion test methods for dental metallic materials	Dental composite resins for restoration	Dental resin cements
規格概要	歯科で用いる金属材料の腐食試験方法について規定。歯科用器具には適用しない。	直接修復又は間接修復に用いる歯科用コンポジットレジンについて規定。	歯科修復物及び装置の装着に用いる歯科用レジンセメントについて規定。
対応国際規格	ISO 10271 : 2020 (修正)	ISO 4049 : 2019 (修正)	ISO 4049 : 2019 (修正)
制定年月日	2005 年 3 月 25 日	1993 年 2 月 15 日	2009 年 6 月 25 日

規格番号	JIS T 5404 : 2024	JIS T 5916 : 2024
標題	歯科—エキスカベータ	歯科—口くう (腔) 内カメラ
英訳標題	Dentistry -- Excavators	Dentistry -- Intraoral camera
規格概要	歯科で使用するエキスカベータについて規定。	診断の補助及び患者情報の円滑な取得のため、患者の口くう (腔) の画像を表現するために使用する口くう (腔) 内カメラについて規定。
対応国際規格	ISO 23940 : 2021 (修正)	ISO 23450 : 2021 (一致)
制定年月日	1956 年 4 月 2 日	2024 年 2 月 1 日

制定 (2024 年 2 月 20 日)

規格番号	JIS T 9273 : 2024
標題	福祉用具—車椅子けん引装置
英訳標題	Assistive products -- Wheelchair towing (traction) devices
規格概要	手動車椅子に装着し、人力でけん引する装置に関する要求事項及びその試験方法について規定。この規格でいう手動車椅子には、簡易形電動装置を搭載した車椅子も含む。けん引装置が装着される車椅子については、この規格の適用範囲に含まない。
対応国際規格	—

改正 (2024 年 2 月 25 日)

規格番号	JIS T 1140 : 2024	JIS T 8125-3 : 2024	JIS T 8125-4 : 2024
標題	電子体温計	手持ちチェーンソー使用者のための防護服—第3部：履物試験方法	手持ちチェーンソー使用者のための防護服—第4部：防護手袋
英訳標題	Clinical electrical thermometers with maximum device	Protective clothing for users of hand-held chainsaws -- Part 3: Test methods for footwear	Protective clothing for users of hand-held chainsaws -- Part 4: Protective gloves
規格概要	最高温度保持機能をもち、内部電源によって作動し、熱伝導の作動原理に基づく感温素子を用いて測定した、人の体温をデジタル表示する電子体温計について規定。	手持ちチェーンソーによる切断から使用者を防護する個人用防護服のうち履物の抵抗性の評価を行うための試験方法について規定し、防護機能が付与された履物だけに適用可能である。	個人用保護具の識別、表示及びその使用者が必要とする情報の要求事項を含み、手持ちチェーンソーによる切断から手を防護する防護手袋の試験方法及び要求性能について規定。
対応国際規格	OIML R 115 : 1995 (修正)	ISO 11393-3 : 2018 (一致)	ISO 11393-4 : 2018 (修正)
制定年月日	1989 年 5 月 15 日	2009 年 3 月 25 日	2010 年 5 月 25 日

規格番号	JIS T 60601-2-63 : 2024	JIS T 60601-2-65 : 2024	JIS T 62563-1 : 2024
標題	医用電気機器—第2-63部：歯科口外法用X線装置の基礎安全及び基本性能に関する個別要求事項	医用電気機器—第2-65部：歯科口内法用X線装置の基礎安全及び基本性能に関する個別要求事項	医用電気機器—医用画像表示システム—第1部：評価方法
英訳標題	Medical electrical equipment -- Part 2-63: Particular requirements for the basic safety and essential performance of dental extra-oral X-ray equipment	Medical electrical equipment -- Part 2-65: Particular requirements for the basic safety and essential performance of dental intra-oral X-ray equipment	Medical electrical equipment -- Medical image display systems -- Part 1: Evaluation methods
規格概要	歯科口外法用X線装置の基礎安全及び基本性能について規定。適用範囲にはこのようなME機器からなるMEシステムを含む。	歯科口内法用X線装置及びその主な構成部品の基礎安全及び基本性能について規定。	医用画像表示システムの性能試験の評価方法について規定。目視評価又は基本的な試験器具を使用して測定できる実用的な試験による評価について規定。
対応国際規格	IEC 60601-2-63 : 2012 (一致), IEC 60601-2-63 : 2012/AMENDMENT 1 : 2017 (一致), IEC 60601-2-63 : 2012/AMENDMENT 2 : 2021 (一致)	IEC 60601-2-65 : 2012 (一致), IEC 60601-2-65 : 2012/AMENDMENT 1 : 2017 (一致), IEC 60601-2-65 : 2012/AMENDMENT 2 : 2021 (一致)	IEC 62563-1 : 2009 (一致), IEC 62563-1 : 2009/AMENDMENT 1 : 2016 (一致), IEC 62563-1 : 2009/AMENDMENT 2 : 2021 (一致)
制定年月日	2014 年 3 月 1 日	2014 年 3 月 1 日	2013 年 3 月 1 日

制定 (2024 年 2 月 25 日)

規格番号	JIS T 8008 : 2024	JIS T 62563-2 : 2024
標題	防護手袋の一般要求事項及び試験方法	医用電気機器—医用画像表示システム—第2部：医用画像表示用ディスプレイの受入試験及び不変性試験
英訳標題	Protective gloves -- General requirements and test methods	Medical electrical equipment -- Medical image display systems -- Part 2: Acceptance and constancy tests for medical image displays
規格概要	防護手袋のデザイン、構造、無害性、快適性、作業効率性、表示、及び製造業者が防護手袋とともに提供する情報の一般要求事項及び関連試験方法の手順について規定。	医用画像表示用ディスプレイの受入試験及び不変性試験の基準値及び試験頻度について規定。評価方法は、JIS T 62563-1に定義されている。
対応国際規格	ISO 21420 : 2020 (修正), ISO 21420 : 2020/AMENDMENT 1 : 2022 (修正)	IEC 62563-2 : 2021 (一致)

改正 (2024 年 3 月 1 日)

規格番号	JIS T 3215 : 2021/ AMENDMENT 1 : 2024	JIS T 3218 : 2024	JIS T 3253 : 2024
標題	体内留置排液用チューブ及びカテーテル (追補1)	中心静脈用カテーテル	インスリン皮下投与用注射筒
英訳標題	Drainage catheters and accessory devices (Amendment 1)	Central venous catheters	Sterile single-use syringes, with or without needle, for insulin
規格概要	—	滅菌済みで提供され、薬液などの注入、血液の採取、静脈圧測定などを目的とする単回使用の中心静脈用カテーテル並びにカテーテルの挿入及び留置のために使用するガイドワイヤ、ダイレータ、せん(穿)刺針、外とう(套)管及びシースイントロデューサについて規定。	主にヒトに使用し、かつ、インスリンを注入する針付き又は針なしのプラスチック製の単回使用滅菌済み注射筒の要求事項及び試験方法について規定。この規格で規定する滅菌済み注射筒は、充填したときすぐに使用するもので、インスリンを長時間入れておくものではない。
対応国際規格	—	ISO 10555-1 : 2013 (修正), ISO 10555-1 : 2013/AMENDMENT 1 : 2017 (修正), ISO 10555-3 : 2013 (修正)	ISO 8537 : 2016 (修正)
制定年月日	2005年3月25日	2005年3月25日	2006年11月1日

改正 (2024 年 3 月 1 日)

規格番号	JIS T 3260 : 2024	JIS T 3261 : 2024	JIS T 3262 : 2024
標題	カテーテル拡張器	滅菌済みカテーテルイントロデューサ	イントロデューサ針
英訳標題	Dilators	Sterile single-use catheter introducers	Introducer needles and introducer catheters
規格概要	そのまま直ちに使用でき、かつ、単回使用として用いる血管用又は非血管用のカテーテル拡張器について規定。カテーテル拡張器は、ガイドワイヤ若しくはカテーテルの導入又は操作のために、くう(腔)又は開口部を拡張若しくは拡大するために用いる。また、あらかじめシースが装着されている場合がある。	カテーテルなどを身体へ経皮的又は経口的に挿入、配置するときに用いる単回使用の血管用又は非血管用カテーテルイントロデューサについて規定。ただし、ヘパリン、ウロキナーゼなどの生物由来原料をコーティングして抗血栓性を発現させるシースイントロデューサは除く。	カテーテル及びガイドワイヤの配置及び操作を目的として身体に通すために用いる単回使用の血管用又は非血管用イントロデューサ針について規定。ただし、薬液注入及び排液に用いられるもの並びに直接の処置に用いられるものは除く。
対応国際規格	ISO 11070 : 2014 (修正), ISO 11070 : 2014/AMENDMENT 1 : 2018 (修正)	ISO 11070 : 2014 (修正), ISO 11070 : 2014/AMENDMENT 1 : 2018 (修正)	ISO 11070 : 2014 (修正), ISO 11070 : 2014/AMENDMENT 1 : 2018 (修正)
制定年月日	2007年1月25日	2007年1月25日	2007年1月25日

規格番号	JIS T 3268 : 2024
標題	単回使用滅菌済み血管内カテーテル
英訳標題	Sterile, single-use intravascular catheters
規格概要	血管(透析用シャント及び人工血管を含む)へ挿入留置するか、又は医療機器を目的部位へ送達させるときに用いる、滅菌済みで単回使用の血管内カテーテルについて規定。ただし、ヘパリン、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もの、抗菌薬をコーティングして抗菌作用を発現させるもの及び吸水膨潤形カテーテルは除く。
対応国際規格	ISO 10555-1 : 2013 (修正), ISO 10555-1 : 2013/AMENDMENT 1 : 2017 (修正), ISO 10555-3 : 2013 (修正), ISO 10555-4 : 2013 (修正)
制定年月日	2012年3月1日