

認証基準への適合性等の判断確認

質問認証機関(ナノテックシュピンドラー 株式会社)

担当者名及び連絡先メール(XXXXXXXXXX)**【質問】**

照会の概要	冷却液の供給流量が JIS T 5913:2019 に適合していない「超音波歯周用スケーラ」の認証の可否の判断。
該当する認証基準名	<p>【認証基準】 別表 3-157 超音波歯周用スケーラ基準</p> <p>【一般的名称】 超音波歯周用スケーラ(JMDN コード:36047000)</p> <p>【定義】 歯科洗浄及び歯周治療時に歯の表面から歯石等の沈着物を除去するために用いる振動超音波チップを利用した動力式の器具をいう。</p> <p>【使用目的又は効果】 超音波を用いて、歯周治療時に歯の表面から歯石等の沈着物を除去すること。</p>
製品の概略	<p>本品は、歯科洗浄及び歯周治療時に歯の表面から歯石等の沈着物を除去するために用いる振動超音波チップを利用した超音波歯周用スケーラである。歯科用ユニットに接続して使用する。</p> <p>ハンドピースの仕様は以下のとおりである。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・振動数:24~32KHz ・供給される水の水圧:0.8~2.0bar ・供給される水の水量:20ml/min 以上
適合性の判断が必要な箇所(論点)	<p>冷却液の供給流量が「JIS T 5913:2019」の上限(50mL/分)に適合していない「超音波歯周用スケーラ」の認証の可否の判断。</p> <p>【申請者の見解】</p> <p>冷却液は流量が多いほど発熱リスクを下げるができるため、上限を設けることに意味はなく、「JIS T 5913:2019」の対応規格である「ISO18397」の最新版(2025年版)では、冷却液の供給について上限値を廃止する内容で改定が完了しており、「5.9 Supply of cooling liquid(5.9 冷却液の供給)」には「If applicable, the amount of cooling liquid delivered to the operating area of the scaler tip shall be at minimum 20 ml/min at the pressure specified by the manufacturer. (該当する場合、スケーラチップの作動部位に供給される冷却液の量は、製造業者が指定する圧力条件において、少なくとも毎分 20 ml でなければならない。)」とされ、50ml/min の上限値は削除されています。</p> <p>したがって、上記のようにリスクを下げる方向で設計仕様値を定めたことを説明することで、上限の 50ml/min を越えても認証基準の範囲内であると説明でき</p>

* No.は、「No.YY-AOXX」のように付与してください。

YY:西暦下2ケタ、AO:登録番号、XX:各機関で付与した追い番

	ると判断します。
認証機関の判断素案	一般的名称「超音波歯周用スケーラ」の認証基準の規格「JIS T 5913:2019」の要求に指定されている規定値の範囲内ではない場合は、認証基準に不適合であると考えます。
判断素案の根拠	一般的名称「超音波歯周用スケーラ」の認証基準の規格「JIS T 5913:2019」の「解説」の「4 規定項目の内容」の「b) 冷却液の供給(5.9)」には対応国際規格(ISO18397:2016)では、我が国の提案によって上限及び下限が規定され、この規格(JIS T5913:2019)でもそれらを採用した。」と記載されています。最新の国際規格「ISO18397:2025」に対して差分があるため、認証基準の JIS 規格「JIS T 5913:2019」への適合が妥当であると考えます。

PMDA 記入欄

回答日 令和8年5月26日

回答担当者(医療機器調査部登録認証機関監督課)

【回答】

結論	認証基準に対する適合性 (有 ・ <input type="checkbox"/> 無)
判断の根拠	相談品は、告示引用 JIS である JIS T 5913 の要求事項のうち、「5.9 冷却液の供給」への適合が確認されていないため、「超音波歯周用スケーラ基準」への適合性はない。
その他メモ	追加試験等により、JIS T 5913 の 5.9 項へ適合することが確認された場合は、当該認証基準に該当すると判断することは可能である。