

薬生機審発 0612 第 4 号
平成 30 年 6 月 12 日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課長
（ 公 印 省 略 ）

歯科用医療機器の製造販売承認申請等に必要な
生物学的安全性評価の基本的考え方等の一部改正について

歯科用医療機器の製造販売承認申請等に際して添付すべき資料のうち、生物学的安全性評価に関する資料の取扱いについては、「歯科用医療機器の製造販売承認等に必要な生物学的安全性評価の基本的考え方について」（平成 24 年 3 月 1 日付け薬食機発 0301 第 1 号厚生労働省医薬食品局審査管理課医療機器審査管理室長通知）に基づき、歯科材料の製造販売承認申請等に際して添付すべき資料のうち、物理的・化学的評価に関する資料の取扱いについては、「歯科材料の製造販売承認申請等に必要な物理的・化学的評価の基本的考え方について」（平成 24 年 3 月 1 日付け薬食機発 0301 第 5 号厚生労働省医薬食品局審査管理課医療機器審査管理室長通知）に基づき、歯科器械の製造販売承認申請等に際して添付すべき資料のうち、電気的安全性評価及び物理的・化学的評価に関する資料の取扱いについては、「歯科器械の製造販売承認申請等に必要な電気的安全性評価及び物理的・化学的評価の基本的考え方の一部改正について」（平成 26 年 1 月 31 日付け薬食機発 0131 第 6 号厚生労働省医薬食品局審査管理課医療機器審査管理室長通知、以下まとめて「室長通知」という。）に基づきそれぞれ取り扱ってきたところです。

今般、新たに制定又は改正された国際標準化機構が定める規格及び日本工業規格（以下「JIS」という。）との整合化を図るため、室長通知の別紙「歯科用医療機器の生物学的安全性評価の基本的考え方」、「歯科材料の物理的・化学的評価の基本的考え方」及び「歯科器械の電気的安全性評価及び物理的・化学的評価の基本的考え方」（以下まとめて「ガイドライン」という。）の一部を別添のとおり改正しましたので、下記に御留意の上、貴管内関係団体、関係事業者等への周知方お願いします。

なお、本通知の写しを独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長、一般社団法人日本医療機器産業連合会会長、一般社団法人米国医療機器・I V D工業会会長、欧州ビジネス協会医療機器・I V D委員会委員長及び医薬品医療機器等法登録認証機関協議会代表幹事宛て送付することとしていることを申し添えます。

記

1. 本通知は、室長通知別紙のガイドラインを別添1から別添3のとおり改正するものであること。

2. 適用期日

平成30年6月12日以降の歯科用医療機器、歯科材料、歯科器械（以下「歯科用医療機器等」という。）の製造販売承認申請、認証申請及び届出（一部変更承認申請、一部変更認証申請及び届出事項変更届出を含む。以下「製造販売承認申請等」という。）について適用する。ただし、平成31年6月11日までの間に行う歯科用医療機器等の製造販売承認申請等に係る資料のうち、歯科材料の物理的・化学的評価、歯科器械の電気的安全性評価及び物理的・化学的評価については、改正前のガイドラインに従って評価を行ったものであっても差し支えない。

なお、ガイドラインで引用されるJISの改正の取扱いについては、「薬事法第23条の2第1項の規定により厚生労働大臣が基準を定めて指定する管理医療機器に係る日本工業規格の改正に伴う薬事法上の取扱いについて（その3）」（平成24年3月1日付け薬食機発0301第17号厚生労働省医薬食品局審査管理課医療機器審査管理室長通知）を参考とすること。

3. 既存の通知等の取扱いについて

既存の通知等については、別途の通知等が発出されない限り旧通知を本通知と読替えるなど、必要な読替えを行った上で、引き続き適用されるものとする。

歯科用医療機器の生物学的安全性評価の基本的考え方

1. 目的

本文書は、歯科で使用される医療機器（以下「歯科用医療機器」という。）の市販前の安全性評価の一環として、歯科用医療機器の多くが用時加工・調製されて使用されることに鑑み、その特質を明確にした生物学的有害作用（毒性ハザード）のリスク評価と生物学的安全性評価試験に関する基本的な考え方を示すものである。

2. 定義

本文書において用いられる用語の定義は以下によるものとする。

1) 原材料

歯科用医療機器の材料又は歯科用医療機器の製造工程（試験検査工程、滅菌工程を含む）中で用いられる材料をいい、合成又は天然高分子化合物、金属、合金、セラミックス、その他の化学物質等をいう。

2) 最終製品

その製品が使用される状態にある歯科用医療機器をいう。滅菌品又は用時加工・調製される製品については、滅菌後のもの（例えば、歯科用インプラント）又は加工・調製後のもの（例えば、歯科用セメントの練和物及び硬化物）をいう。

備考：多くの歯科材料は練和直後の状態で使用されるため、最終製品には練和直後及び硬化後の両方の状態のものが含まれる。

3) 製品

用時加工・調製されて最終製品となる歯科用医療機器で、加工・調製前の製品（例：歯科用セメントの粉と液）をいう。

4) ハザード

遺伝毒性、遅延型過敏症（感作性）、慢性全身毒性などの人の健康に不利益な影響を及ぼす原因となりうる要素をいう。

5) リスク

人の健康に不利益な影響を及ぼすハザードの発生確率及びその影響の程度をいう。

3. 国際基準の活用

歯科用医療機器の生物学的安全性評価は、原則として、国際基準である ISO 10993「医療機器の生物学的評価」規格群及び ISO 7405「歯科－歯科用医療機器の生体適合性の評価」（JIS T 6001, 歯科用医療機器の生体適合性の評価）に準拠して行うこととする。すなわち、ISO 10993-1（JIS T 0993-1, 医療機器の生物学的評価－第1部：リスクマネジメントプロセスにおける評価及び試験）及び ISO 7405（JIS T 6001）の枠組みと原則に準拠し、個々の歯科用医療機器の接触部位と接触期間に応じて必要な評価項目を選定し、さらに各評価項目について ISO 10993 規格群及び ISO 7405（JIS T 6001）の各試験法ガイダンス等を参考として適切な試験法を選定し安全性評価を行うこととする。

なお、ISO 10993 規格群及び ISO 7405（JIS T 6001）中の各試験法ガイダンスでは、多くの場合、

評価項目ごとに複数の試験法が列記されているが、示された各試験法のうち、どの試験法をどのように適用することが個々の歯科用医療機器について適当であるか、これらの試験において得られた結果をそれぞれの歯科用医療機器の評価にどのように用いるかは明らかにされていない。このため、実施するにあたっては、4. 以下を踏まえて適切な試験法を選択することが必要である。

なお、国際基準は科学技術の進展に従って逐次改訂されるものであるので、試験を実施する時点における最新の国際基準を考慮し、適切な試験法を選択する必要がある。

4. 生物学的安全性評価の原則

1) 原材料及び歯科用医療機器の生物学的安全性評価は、JIS T 14971「医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用」のリスクマネジメントプロセスにおける生物学的評価プログラムに基づかなければならない。すなわち、意図する使用／意図する目的及び歯科用医療機器の安全性に関する特質を明確化し、既知又は予見できるハザードを特定し、各ハザードのリスクを推定する必要がある。このようなリスク分析手法のアプローチにおいては、陽性結果は、ハザードが検出・特定できたことを意味するものであって、それが直ちに当該歯科用医療機器の不適を意味するものではなく、当該歯科用医療機器の安全性は、引き続き行われるリスク評価により評価されるものである。

備考：リスクマネジメントプロセスで実施する生物学的評価については、JIS T 0993-1 に規定される体系的な手引き及びリスクマネジメントプロセスの指針を参照する。

2) 生物学的安全性評価は、以下の情報や本文書に準じて実施された安全性試験結果、当該歯科用医療機器に特有の安全性評価項目の試験結果、関連の最新科学文献、その他の非臨床試験、臨床経験（市販後調査を含む。）等をふまえて、リスク・ベネフィットを考慮しつつ、総合的に行う必要がある。

ア) 原材料に関する情報

イ) 原材料、製造過程からの混入物、それらの残留量に関する情報

ウ) 溶出物に関する情報（例えば、最終製品及び／又は製品からの溶出化学物質の定性・定量）

エ) 分解生成物に関する情報

オ) その他の成分及びそれらの最終製品及び／又は製品における相互作用に関する情報

カ) 最終製品及び／又は製品の性質、特徴

備考：製品の生物学的安全性試験結果、溶出物試験結果などを利用することができるが、その試験結果及びその他の情報をふまえて、最終製品の生物学的安全性を評価しなければならない。

3) 生物学的安全性評価は、教育・訓練が十分になされ、経験豊富な専門家によって行われなければならない。

4) 以下の項目のうちのいずれかに該当する場合には、生物学的安全性評価を改めて行う必要があるが、試験の再実施、試験項目の追加の必要性については、十分に検討する。たとえば、溶出物の量が毒性的見地から無視しうる場合や、その毒性が既知のものであって受け入れられるものである場合等、生物学的安全性において同等である場合には、必ずしも試験の再実施等を行う必要はない。

ア) 供給元又は規格が変更された場合

- イ) 原材料の種類又は配合量、製造工程、最終製品及び／又は製品の滅菌方法又は一次包装（滅菌包装）形態が変更された場合
- ロ) 用時加工・調製方法が変更された場合
- エ) 保存中、最終製品及び／又は製品に変化があった場合
- ホ) 最終製品及び／又は製品の使用目的に変更があった場合
- カ) 有害事象を起こすかも知れない知見が得られた場合

5. 評価項目の選択

1) 個々の歯科用医療機器の生物学的安全性について評価すべき項目の選択については、JIS T 6001 に示されているとおりであり、以下に示す歯科用医療機器の接触部位及び接触期間によるカテゴリに応じて、原則として、表 1 及び表 2 に示す項目について評価する必要がある。カテゴリのいずれにも該当しない歯科用医療機器を評価する場合には、最も近いと思われるカテゴリを選択すること。また、歯科用医療機器が複数の接触期間のカテゴリにあてはまる場合は、より長時間のカテゴリに適用される項目について評価すること。また、複数の接触部位のカテゴリにまたがる場合は、それぞれのカテゴリに適用される項目について評価すること。

① 歯科用医療機器の接触部位によるカテゴリ化

ア) 非接触機器：患者の身体に直接的にも間接的にも触れない歯科用医療機器

イ) 表面接触機器：

次に示すような表面と接触する歯科用医療機器

○ 皮膚：健全な皮膚の表面に接触する歯科用医療機器

○ 口腔内組織：健全な口腔粘膜の表面に接触する歯科用医療機器

歯の硬組織（エナメル質、象牙質、セメント質）の外表面に接触する歯科用医療機器

備考：歯肉退縮等により自然に口腔内に露出している象牙質及びセメント質は表面と考えられるが、切削等により人工的に作られた表面は含まれない。

○ 損傷表面：傷ついた皮膚又は口腔粘膜に接触する歯科用医療機器

ロ) 体内と体外とを連結する機器：口腔粘膜、歯の硬組織、歯髄組織若しくは骨、又はこれらの組み合わせに、侵入し又は接触するもので、その一部が口腔環境に曝されている歯科用医療機器

エ) 体内植込み機器：次のうちの一つ又は複数に部分的に又は完全に埋め込む、歯科用インプラント及び他の歯科用体内植込み機器

(1) 軟組織（例えば、骨膜下インプラント、皮下インプラント）

(2) 骨（例えば、骨内インプラント、骨（代替）補填材）

(3) 歯髄象牙質系（pulpodentinal system）（例えば、歯内療法用材料）

(4) これらの組合せ（例えば、骨貫通インプラント）

② 接触期間によるカテゴリ化

○ 一時的接触：単回又は複数回使用され、その累積接触期間が 24 時間以内の歯科用医療機器

○ 短・中期的接触：単回又は複数回使用され、その累積接触期間が 24 時間を超えるが、

30日以内の歯科用医療機器

○ 長期的（永久）接触：単回又は複数回使用され、その累積接触期間が30日を超える歯科用医療機器

- 2) 既承認又は既認証の歯科用医療機器との同等性評価や適切な公表文献による評価等を、表1及び表2に示す項目についての評価として代えることも可能であり、必ずしも表1及び表2に示す全ての試験項目を実施することを求めるものではないが、その場合には、その妥当性を明らかにする必要がある。

備考：別表1に主要な歯科用機器の接触部位・接触期間のカテゴリを示す。

- 3) 歯科用医療機器には既承認又は既認証の歯科用医療機器に使用されている原材料又は成分を組み合わせた製品の場合が多い。原材料又は成分の規格、接触部位、接触期間等が既承認又は既認証歯科用医療機器（薬事法改正前の承認不要品目を含む。）と同等である場合には改めて試験を行うことを求めるものではない。
- 4) 歯科用医療機器の接触期間、接触部位、原材料の特性等に応じて表3を参照のうえ、慢性毒性、発がん性、生殖／発生毒性、生分解性に関する試験の必要性を考慮すること。
- 5) 急性全身毒性、亜急性及び亜慢性全身毒性、又は慢性毒性試験に関しては、埋植試験又は使用模擬試験が、これら毒性試験で必要とされる観察項目及び生化学データを含んでいれば、これらの毒性試験に代えることができる。
- 6) 表1で急性全身毒性が指定されているが、リスク分析手法によってこれらの試験の投与経路を判断する。例えば、揮発成分を含む場合には吸入による急性全身毒性の評価が必要であるが、使用量から揮発成分の濃度が既知の危険レベルに達しない場合など、吸入によるリスクが許容できる場合には、吸入による急性全身毒性試験を行うことを求めるものではない。
- 7) 表1、表2及び表3に示された項目のみで生物学的安全性評価が不十分な場合や単純には適用不可能な場合もあるので、当該歯科用医療機器の特性を十分考慮して評価項目を検討する必要がある。例えば、歯科用吸収性歯周組織再生用材料のようにここに示す試験では不十分であったり、毒性試験結果等から免疫毒性が疑われた場合に免疫毒性に関する評価が必要であったり、歯科用細胞組織医療機器のようにここで示された試験を単純に適用するのが困難な場合もある。

6. 試験方法

- 1) ISO 10993規格群及びJIS T 6001中の各試験法ガイダンスには、それぞれの評価項目毎に多様な試験法が並列的に記述されており、その中のどの試験法を選択すべきであるかについては、記述されていない。ある評価項目に関して複数の試験法がある場合に、その中からどれを選択すべきかについては、目的とする歯科用医療機器の生物学的安全性評価の意義との関連において、試験の原理、感度、選択性、定量性、再現性、試験試料の適用方法とその制限などを勘案して決めるべきである。例えば、細胞毒性試験、遅延型過敏症（感作性）試験及び遺伝毒性試験については以下の点に留意すること。
- ア) 細胞毒性試験に関しては、JIS T 6001細胞毒性試験（インビトロ試験）に間接接触法（寒天拡散法、フィルタ拡散法及び象牙質バリア法）が、また、ISO 10993-5細胞毒性試験（インビトロ試験法）に抽出液による試験法（コロニー法及びサブコンフルエント法）、間接接触法（寒天拡散法、フィルタ拡散法）、直接接触法（直接接触によるサブコンフルエント

法) が示されている。これらの試験方法は、感度、定量性等が異なるので、リスク評価のためのハザード検出に当たっては、感度が高く定量性のある方法（例えば、抽出液による試験法）を用いる必要がある。

- 1) 遅延型過敏症（感作性）試験及び遺伝毒性試験に関しては、特に、抽出溶媒によって、試料溶液中の溶出物の濃度が低い場合は、試験に用いる溶出物の液量に制限があるので、結果が偽陰性を示す可能性がある。ISO 10993-12 の抽出溶媒に関する規定において、リスク評価のためのハザード検出に当たっては苛酷な抽出法も考慮する必要があるとされており、歯科用医療機器中に含まれる未知の物質の毒性を評価するためには、抽出率の高い溶媒を選択することが必要である。
- 2) 歯科用医療機器の中には使用模擬試験により生物学的安全性を評価すべきものがあり、JIS T 6001 の中で使用模擬試験方法が記述されている。また、一部の体内植込み機器では人工歯根のように ISO で使用模擬試験方法が規格化されているものもある。いずれの使用模擬試験を選択すべきかについては、目的とする歯科用医療機器との関連において、試験の原理とその制限などを勘案して決めるべきである。
- 3) 歯髄・象牙質使用模擬試験は、歯科用医療機器又はその成分が象牙質を透過して歯髄に到達する場合の歯髄への影響を評価するための使用模擬試験であり、象牙質に接触する歯科用医療機器（例えば、歯科裏装用セメント）の場合に試験の実施を必要とする。ただし、露髄部又は歯髄に近接した象牙質部分の歯髄保護処置を前提とした使用方法が指定される歯科用医療機器（例えば、歯科充填用コンポジットレジン）の場合には、必ずしも試験を求めるものではない。
- 4) 覆髄試験は、歯髄に直接接触する歯科用医療機器による歯髄への影響を評価するための使用模擬試験であり、歯髄に直接接触する歯科用医療機器（ただし、歯科材料に限る。）の場合に試験の実施を必要とする。

なお、この覆髄試験は、断髄試験としても使用できる。
- 5) 根管充填使用模擬試験は、歯科用医療機器による根尖周囲組織への影響を評価するための使用模擬試験であり、根管充填に使用される歯科用医療機器（ただし、歯科材料に限る。）の場合に試験の実施を必要とする。ただし、根尖部を封鎖した根管に充填され、根尖周囲組織との接触の可能性がない歯科用医療機器の場合には、必ずしも試験を求めるものではない。
- 6) 人工歯根使用模擬試験は、咬合による歯科用インプラント材料の周囲組織（硬組織）への影響を評価するための使用模擬試験であり、骨内に埋込まれる歯科用インプラント材料の場合に試験の実施を必要とする。
- 3) 全ての歯科用医療機器について一律の試験法を定めることは合理的ではなく、特定の試験法を固守するよう求めるものではないが、選定した試験法から得られた結果が臨床使用上の安全性を評価するに足るものであると判断される根拠と妥当性を明らかにしなければならない。

7. 試験試料

- 1) 歯科用医療機器の生物学的安全性試験を実施する場合の試験試料としては、最終製品、最終製品の一部、製品、原材料があるが、どの試験試料を用いて試験するかについては、最終製品の安全性を評価できるかどうかを検討し、その選択の科学的妥当性を示さねばならない。
- 2) 歯科用医療機器は複数の材料を組み合わせることで製造されることが多く、その製造過程（滅菌操作

も含まれる。)において材料が物理的・化学的に変化することがある。製造過程において材料が変化する場合には、最終製品又は製品から切り出した試験試料、又は同じ条件で製造した模擬試験試料を用いて試験を行うことが望ましい。一方、製造過程において材料が物理的・化学的に変化しない場合には、原材料を試験試料として試験を行うことで差し支えない。

- 3) 用時加工・調製される歯科材料は、その加工・調製過程において、材料が物理的・化学的に変化する場合には同じ条件で加工・調製した模擬試験試料を用いて試験を行う必要がある。とくに、用時調製の過程のまま生体に適用する材料（例えば、未硬化状態の歯科用根管充填シーラ等）にあっては、練和直後及び硬化後の両方の状態の試験試料についての試験を考慮する必要がある。

一方、加工・調製において材料が物理的・化学的に変化しない場合は、製品又は原材料を試験試料として試験を行うことで差し支えない。

- 4) 原材料の一部の化学物質を新規の化学物質に変え、かつ、それが材料中で化学的に変化していない場合などで、原材料、最終製品又は製品を試験試料として試験を行うよりも当該化学物質について試験を行うほうが試験実施の上でも評価の上でも合理的な場合はその化学物質の試験をもって、原材料、最終製品又は製品の試験に代えることができる。

8. 動物福祉

試験に動物を用いる際の動物の取扱いについては、動物愛護法及び ISO 10993-2 動物福祉に関する要求事項等に従い、動物の福祉に努めること。

表 1 主要評価のためのガイドライン

歯科用医療機器 のカテゴリ	接触期間		生物学的試験						
			細胞 毒性	遅延型過 敏症（感 作性）	皮膚刺 激性及び 皮内反 応	急性全 身毒性	亜急性（又は 亜慢性）全 身毒性	遺伝毒 性	埋植
	A: 一時的 (24 時間以内) B: 短・中期的 (24 時間超～30 日以内) C: 長期的 (永久) (30 日超)								
非接触機器									
表面接触機器	皮膚	A	○	○	○				
		B	○	○	○				
		C	○	○	○				
	口腔内組織 (粘膜)	A	○	○	○				
		B	○	○	○				
		C	○	○	○		○	○	
	損傷表面	A	○	○	○				
		B	○	○	○				
		C	○	○	○		○	○	
体内と体外とを 連結する機器	(組織／骨／歯)	A	○	○	○				
		B	○	○	○	○	○	○	○
		C	○	○	○	○	○	○	○
体内植込み機器	(組織／骨)	A	○	○	○				
		B	○	○	○	○	○	○	○
		C	○	○	○	○	○	○	○

備考 1 : JIS T 0993-1 (ISO 10993-1) における接触部位との関係を示すために、(粘膜)、(組織／骨／歯) 及び (組織／骨) を付記した。

2 : JIS T 0993-1 (ISO 10993-1) は、表 1 に掲げる接触部位のカテゴリの外に体内と体外とを連結する機器 (血液流路間接的又は循環血液) 及び体内植込み機器 (血液) を規定している。これらの接触部位に該当する機器については、規格及び関連ガイドラインを参照すること。

表2 使用模擬試験のためのガイドライン

歯科用医療機器 のカテゴリ	接触期間	生物学的試験			
		歯髄・象牙質使用模擬試験	覆髄試験	根管充填使用模擬試験	人工歯根使用模擬試験
	A: 一時的 (24 時間以内) B: 短・中期的 (24 時間超～30 日以内) C: 長期的 (永久) (30 日超)				
非接触機器					
表面接触機器	A				
	B				
	C				
体内と体外とを 連結する機器	A	○			
	B	○			
	C	○			
体内植込み機器	A		○	○	
	B		○	○	○
	C		○	○	○

備考：人工歯根使用模擬試験は JIS T 6001 に記載されていないが、次により実施する。
ISO/TS 22911, Dentistry — Preclinical evaluation of dental implant systems — Animal test methods

表3 補足的な評価のためのガイドライン

歯科用医療機器 のカテゴリ	接触期間	生物学的試験			
		慢性 毒性	発 ガン 性	生殖 ／ 発生 毒性	生 分 解 性
	A: 一時的 (24 時間以内) B: 短・中期的 (24 時間超～30 日以内) C: 長期的 (永久) (30 日超)				
非接触機器					
表面接触機器	A				
	B				
	C				
体内と体外とを 連結する機器	A				
	B				
	C		○		
体内植込み機器	A				
	B				
	C	○	○		

別表1 歯科用医療機器の接触部位・接触期間

- 【参考】1. 一般的名称は、平成27年11月25日付けで改正された平成16年7月20日付け薬食発第0720022号医薬食品局長通知「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第二条第五項から第七項までの規定により厚生労働大臣が指定する高度管理医療機器、管理医療機器及び一般医療機器（告示）及び医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第二条第八項の規定により厚生労働大臣が指定する特定保守管理医療機器（告示）の施行について」の別添CD-ROMの記載順であり、類似医療機器が近接しているとは限らないので、注意する必要がある。
2. 接触部位及び接触期間は例示であり、当該品目の使用目的、使用方法等から最もリスクの高い接触部位及び接触期間を選択する必要がある。
3. 全ての医療機器について、生物学的安全性に関するリスク評価が必要である。ただし、極短時間接触する器具などの場合には、生体に接触する部分に用いられる材料の使用実績があれば、試験データに基づくリスク評価を省略することができる。（備考を参照。）なお、使用前例とは、既存の歯科用医療機器に用いられる同じ部位又はよりリスクが高い部位に接触する材料で、一般名又は化学名が同じものをいう。
4. 器具器械であっても、付属品が材料に相当する場合には生物学的評価が必要となる。（備考を参照。）

一般的名称及びクラス分類			生物学的評価の考え方		
コード	一般的名称	クラス分類	接触部位	接触期間	備考
70002000	歯科集団検診用パノラマX線撮影装置	Ⅱ	表面（皮膚・口内）	一時的	極短時間接触するため、リスク評価の中で生体に接触する部分に用いられる材料の使用前例を示す。
37617000	デジタル式口内汎用歯科X線診断装置	Ⅱ	表面（口内）	一時的	極短時間接触するため、リスク評価の中で生体に接触する部分に用いられる材料の使用前例を示す。
37635000	アナログ式口内汎用歯科X線診断装置	Ⅱ	表面（口内）	一時的	極短時間接触するため、リスク評価の中で生体に接触する部分に用いられる材料の使用前例を示す。
37636000	アナログ式口外汎用歯科X線診断装置	Ⅱ	表面（皮膚）	一時的	極短時間接触するため、リスク評価の中で生体に接触する部分に用いられる材料の使用前例を示す。
37667000	デジタル式口外汎用歯科X線診断装置	Ⅱ	表面（皮膚）	一時的	極短時間接触するため、リスク評価の中で生体に接触する部分に用いられる材料の使用前例を示す。
37637000	アナログ式歯科用パノラマX線診断装置	Ⅱ	表面（皮膚・口内）	一時的	極短時間接触するため、リスク評価の中で生体に接触する部分に用いられる材料の使用前例を示す。
37640000	デジタル式歯科用パノラマX線診断装置	Ⅱ	表面（皮膚・口内）	一時的	極短時間接触するため、リスク評価の中で生体に接触する部分に用いられる材料の使用前例を示す。
37668000	アナログ式歯科用パノラマ・断層撮影X線診断装置	Ⅱ	表面（皮膚・口内）	一時的	極短時間接触するため、リスク評価の中で生体に接触する部分に用いられる材料の使用前例を示す。
37669000	デジタル式歯科用パノラマ・断層撮影X線診断装置	Ⅱ	表面（皮膚・口内）	一時的	極短時間接触するため、リスク評価の中で生体に接触する部分に用いられる材料の使用前例を示す。
37677010	頭蓋計測用X線診断装置	Ⅱ	表面（皮膚）	一時的	極短時間接触するため、リスク評価の中で生体に接触する部分に用いられる材料の使用前例を示す。
37677020	頭蓋計測用一体型X線診断装置	Ⅱ	表面（皮膚）	一時的	極短時間接触するため、リスク評価の中で生体に接触する部分に用いられる材料の使用前例を示す。
70004010	歯科用デジタル式X線撮影センサ	Ⅱ	表面（口内）	一時的	極短時間接触するため、リスク評価の中で生体に接触する部分に用いられる材料の使用前例を示す。
70004020	パノラマ用デジタル式X線センサ	Ⅱ	非接触		
70004030	頭蓋計測用デジタル式X線センサ	Ⅱ	非接触		

一般的名称及びクラス分類			生物学的評価の考え方		
コード	一般的名称	クラス分類	接触部位	接触期間	備考
70035000	歯科用自動現像装置	I	非接触		
40898000	頭頸部画像診断・放射線治療用患者体位固定具	I	表面(皮膚)	一時的	極短時間接触するため、リスク評価の中で生体に接触する部分に用いられる材料の使用前例を示す。
31828000	歯科用X線ビームアラインメント装置	I	表面(皮膚)	一時的	極短時間接触するため、リスク評価の中で生体に接触する部分に用いられる材料の使用前例を示す。
70040009	歯科用デジタル式X線センサ	I	表面(口内)	一時的	極短時間接触するため、リスク評価の中で生体に接触する部分に用いられる材料の使用前例を示す。
40977000	スクリーン型歯科画像診断用X線フィルム	I	表面(口内)	一時的	極短時間接触するため、リスク評価の中で生体に接触する部分に用いられる材料の使用前例を示す。ただし、パノラマ撮影用は非接触である。
40978000	ノンスクリーン型歯科画像診断用X線フィルム	I	表面(口内)	一時的	極短時間接触するため、リスク評価の中で生体に接触する部分に用いられる材料の使用前例を示す。
70179000	歯科用口腔内カメラ	I	表面(口内)	一時的	極短時間接触するため、リスク評価の中で生体に接触する部分に用いられる材料の使用前例を示す。
70180000	歯科診断用口腔内カメラ	II	表面(口内)	一時的	極短時間接触するため、リスク評価の中で生体に接触する部分に用いられる材料の使用前例を示す。
12740000	歯科用注射針	II	体内外連結	一時的	歯肉等の内部組織に接触する。
35869000	歯根膜内麻酔用注射筒	I	表面(口内)	一時的	極短時間接触するため、リスク評価の中で生体に接触する部分に用いられる材料の使用前例を示す。
35969000	歯科麻酔用注射筒	I	表面(口内)	一時的	極短時間接触するため、リスク評価の中で生体に接触する部分に用いられる材料の使用前例を示す。
35970011	歯科用シリンジ	I	表面(口内)	一時的	極短時間接触するため、リスク評価の中で生体に接触する部分に用いられる材料の使用前例を示す。
37434000	単回使用歯科用吸引カニューレ	I	表面(口内)	一時的	
38759000	再使用可能な歯科用吸引カニューレ	I	表面(口内)	一時的	
70317000	歯科用吸引管	II	体内外連結	一時的	口腔外科手術時に切開した組織に接触する。
70387000	歯科用薬剤注入器	I	体内外連結	一時的	針状部を含み、根管内に挿入される。
70402000	歯科麻酔用電動注射筒	II	表面(口内)	一時的	極短時間接触するため、リスク評価の中で生体に接触する部分に用いられる材料の使用前例を示す。
70436003	非吸収性歯周組織再生用材料	III	体内植込	長期的(永久)	
70436004	吸収性歯周組織再生用材料	IV	体内植込	長期的(永久)	
70437103	非吸収性骨再生用材料	III	体内植込	長期的(永久)	
70437204	吸収性骨再生用材料	IV	体内植込	長期的(永久)	
70437304	歯科用コラーゲン使用骨再生材料	IV	体内植込	長期的(永久)	
70439000	ブタ歯胚組織使用歯周組織再生用材料	IV	体内植込	長期的(永久)	
70455000	歯科用骨粉収集器	II	体内外連結	一時的	口腔外科手術時に切開した組織に接触する。
12304019	口腔洗浄器	I	表面(口内)	一時的	極短時間接触するため、リスク評価の中で生体に接触する部分に用いられる材料の使用前例を示す。

一般的名称及びクラス分類			生物学的評価の考え方		
コード	一般的名称	クラス分類	接触部位	接触期間	備考
12304020	歯科用口腔洗浄器	I	表面（口内）	一時的	極短時間接触するため、リスク評価の中で生体に接触する部分に用いられる材料の使用前例を示す。
12304030	電動式歯科用口腔洗浄器	I	表面（口内）	一時的	極短時間接触するため、リスク評価の中で生体に接触する部分に用いられる材料の使用前例を示す。
35970012	能動型機器接続歯科用シリンジ	II	体内外連結	一時的	口腔外科手術時の切開した組織、根管内組織等に接触する可能性がある。
35970021	再使用可能な歯科用シリンジ	I	体内外連結	一時的	口腔外科手術時の切開した組織、根管内組織等に接触する可能性がある。注射筒のみの場合は、表面（口内）となる。
35970022	単回使用歯科用シリンジ	II	体内外連結	一時的	口腔外科手術時の切開した組織、根管内組織等に接触する可能性がある。注射筒のみの場合は、表面（口内）となる。
70460000	歯科用洗浄プローブ	II	体内外連結	一時的	歯周ポケット内組織と接触する。
70461000	歯周ポケット洗浄プローブ	II	体内外連結	一時的	歯周ポケット内組織と接触する。
70464000	歯科電動式洗浄器	I	表面（口内）	一時的	極短時間接触するため、リスク評価の中で生体に接触する部分に用いられる材料の使用前例を示す。
34935020	歯科用非電動診査・治療椅子	I	表面（皮膚）	一時的	極短時間接触するため、リスク評価の中で生体に接触する部分に用いられる材料の使用前例を示す。
46536003	歯科矯正用アンカースクリュー	III	体内外連結	長期的（永久）	
36193000	歯科用麻酔ガス送入ユニット	III	表面（皮膚）	一時的	極短時間接触するため、リスク評価の中で生体に接触する部分に用いられる材料の使用前例を示す。
70641000	罹患象牙質除去機能付レーザー	III	表面（口内）	一時的	極短時間接触するため、リスク評価の中で生体に接触する部分に用いられる材料の使用前例を示す。
31776000	歯鏡	I	表面（口内）	一時的	極短時間接触するため、リスク評価の中で生体に接触する部分に用いられる材料の使用前例を示す。
31848000	歯周ポケットプローブ	I	体内外連結	一時的	歯周ポケット内組織と接触する。
35812000	歯科用探針	I	表面（口内）	一時的	極短時間接触するため、リスク評価の中で生体に接触する部分に用いられる材料の使用前例を示す。
70679000	歯科用貼薬針	I	体内外連結	一時的	歯周ポケット内組織と接触する。
15712000	歯科用ラバーダムクランプ	I	表面（口内）	一時的	極短時間接触するため、リスク評価の中で生体に接触する部分に用いられる材料の使用前例を示す。
31849000	歯科用ラバーダムフレーム	I	表面（皮膚）	一時的	極短時間接触するため、リスク評価の中で生体に接触する部分に用いられる材料の使用前例を示す。
35553000	歯科用ラバーダムパンチ	I	非接触		
35851000	歯科用ラバーダムクランプ鉗子	I	表面（口内）	一時的	極短時間接触するため、リスク評価の中で生体に接触する部分に用いられる材料の使用前例を示す。
16460000	歯科用アマルガム充填器	I	表面（口内）	一時的	極短時間接触するため、リスク評価の中で生体に接触する部分に用いられる材料の使用前例を示す。
35696000	歯科用アマルガムキャリヤ	I	表面（口内）	一時的	極短時間接触するため、リスク評価の中で生体に接触する部分に用いられる材料の使用前例を示す。
35785000	歯科用練成充填物バーニッシュャ	I	表面（口内）	一時的	極短時間接触するため、リスク評価の中で生体に接触する部分に用いられる材料の使用前例を示す。
35793000	歯科用アマルガム形成器	I	表面（口内）	一時的	極短時間接触するため、リスク評価の中で生体に接触する部分に用いられる材料の使用前例を示す。

一般的名称及びクラス分類			生物学的評価の考え方		
コード	一般的名称	クラス分類	接触部位	接触期間	備考
35794000	歯科用ワックス形成器	I	非接触		
38782000	歯科用充填・修復材補助器具	I	表面(口内)	一時的	極短時間接触するため、リスク評価の中で生体に接触する部分に用いられる材料の使用前例を示す。
41861000	歯科用練成充填形成器	I	表面(口内)	一時的	極短時間接触するため、リスク評価の中で生体に接触する部分に用いられる材料の使用前例を示す。
42395000	歯科用オートマチックマレット	I	表面(口内)	一時的	極短時間接触するため、リスク評価の中で生体に接触する部分に用いられる材料の使用前例を示す。
70680000	歯科用充填器	I	表面(口内)	一時的	極短時間接触するため、リスク評価の中で生体に接触する部分に用いられる材料の使用前例を示す。
70681000	歯科用圧入充填器	I	表面(口内)	一時的	極短時間接触するため、リスク評価の中で生体に接触する部分に用いられる材料の使用前例を示す。
38530000	歯科用練成へら	I	非接触		
70682000	歯科用練成器具	I	非接触		
31904000	歯科用キュレット	I	体内外連結	一時的	
31908000	歯周用ホー	I	体内外連結	一時的	歯周ポケット内組織に接触する。
35320000	歯科用スクレーラ	I	体内外連結	一時的	歯周ポケット内組織と接触する。
41660000	歯周用キュレット	I	体内外連結	一時的	歯周ポケット内組織に接触する。
35811000	歯科用エキスカベータ	I	体内外連結	一時的	歯髄に接触することがある。
42340000	歯間分離器	I	表面(口内)	一時的	極短時間接触するため、リスク評価の中で生体に接触する部分に用いられる材料の使用前例を示す。
11155010	歯科用ラバーダム	I	表面(口内)	一時的	
11155020	歯科用ラバーダム防湿キット	I	表面(口内)	一時的	構成品毎の接触部位及び接触期間を考慮する。
16350000	歯科印象採得用トレー	I	表面(口内)	一時的	
35860000	歯科印象材用シリンジ	I	非接触		
70683000	歯科用起子及び剥離子	I	体内外連結	一時的	口腔外科手術時に内部組織に接触する。
16480000	歯科用エレベータ	I	体内外連結	一時的	口腔外科手術時に内部組織に接触する。
16668000	歯科用カーバイドバー	I	体内外連結	一時的	極短時間接触するため、リスク評価の中で生体に接触する部分に用いられる材料の使用前例を示す。
16669000	歯科用スチールバー	I	体内外連結	一時的	極短時間接触するため、リスク評価の中で生体に接触する部分に用いられる材料の使用前例を示す。
16670000	歯科用ダイヤモンドバー	I	体内外連結	一時的	極短時間接触するため、リスク評価の中で生体に接触する部分に用いられる材料の使用前例を示す。
70684000	歯科用プラスチックバー	I	体内外連結	一時的	極短時間接触するため、リスク評価の中で生体に接触する部分に用いられる材料の使用前例を示す。
31875001	歯科用根管リーマ	I	体内外連結	一時的	
31875012	単回使用歯科用根管リーマ	II	体内外連結	一時的	
31875022	電動式歯科用根管リーマ	II	体内外連結	一時的	
31876000	歯科用リーマ	I	体内外連結	一時的	極短時間接触するため、リスク評価の中で生体に接触する部分に用いられる材料の使用前例を示す。

一般的名称及びクラス分類			生物学的評価の考え方		
コード	一般的名称	クラス分類	接触部位	接触期間	備考
31878011	歯科用ファイルラasp	I	体内外連結	一時的	
31878021	歯科用ファイル	I	体内外連結	一時的	
31878012	単回使用歯科用ファイル	II	体内外連結	一時的	
31878022	電動式歯科用ファイル	II	体内外連結	一時的	
41878000	歯科用根管ラasp	I	体内外連結	一時的	
41865000	歯科用ブローチ	I	体内外連結	一時的	極短時間接触するため、リスク評価の中で生体に接触する部分に用いられる材料の使用前例を示す。
42334000	歯科用根管アプリケーション	I	体内外連結	一時的	極短時間接触するため、リスク評価の中で生体に接触する部分に用いられる材料の使用前例を示す。
35784000	歯科用クレンジ	I	体内外連結	一時的	
70685000	歯科用ドリル	I	表面(口内)	一時的	極短時間接触するため、リスク評価の中で生体に接触する部分に用いられる材料の使用前例を示す。
43311000	歯科用電動式ドリル	II	体内外連結	一時的	極短時間接触するため、リスク評価の中で生体に接触する部分に用いられる材料の使用前例を示す。
44015000	歯科用電動式ドリルシステム	II	体内外連結	一時的	極短時間接触するため、リスク評価の中で生体に接触する部分に用いられる材料の使用前例を示す。
70686000	歯科用根管口拡大ドリル	II	体内外連結	一時的	極短時間接触するため、リスク評価の中で生体に接触する部分に用いられる材料の使用前例を示す。
42336000	歯科用根管ペーストキャリヤ	I	体内外連結	一時的	極短時間接触するため、リスク評価の中で生体に接触する部分に用いられる材料の使用前例を示す。
70687000	歯科用螺旋状除去器	I	体内外連結	一時的	極短時間接触するため、リスク評価の中で生体に接触する部分に用いられる材料の使用前例を示す。
70688000	電動式歯科用螺旋状除去器	II	体内外連結	一時的	極短時間接触するため、リスク評価の中で生体に接触する部分に用いられる材料の使用前例を示す。
37678000	歯科用根管スプレッダ	I	体内外連結	一時的	極短時間接触するため、リスク評価の中で生体に接触する部分に用いられる材料の使用前例を示す。
41876000	歯科用根管プラグ	I	体内外連結	一時的	極短時間接触するため、リスク評価の中で生体に接触する部分に用いられる材料の使用前例を示す。
35170000	歯科用マンドレル	I	表面(口内)	一時的	極短時間接触するため、リスク評価の中で生体に接触する部分に用いられる材料の使用前例を示す。
35807000	歯科用アプレシブディスク	I	表面(口内)	一時的	極短時間接触するため、リスク評価の中で生体に接触する部分に用いられる材料の使用前例を示す。
70689000	歯科用空気回転駆動装置	II	非接触		
70690000	歯科用電気回転駆動装置	II	非接触		
70691000	歯科用噴射式切削器	II	表面(口内)	一時的	極短時間接触するため、リスク評価の中で生体に接触する部分に用いられる材料の使用前例を示す。 付属する粉体は、生物学的安全性評価の対象となる。 (接触部位は、使用目的による。)
40958000	歯科用ガス圧式ハンドピース	II	表面(口内)	一時的	極短時間接触するため、リスク評価の中で生体に接触する部分に用いられる材料の使用前例を示す。
38347000	歯科用電動式ハンドピース	II	表面(口内)	一時的	極短時間接触するため、リスク評価の中で生体に接触する部分に用いられる材料の使用前例を示す。
70692000	ストレート・ギアードアングルハンドピース	II	表面(口内)	一時的	極短時間接触するため、リスク評価の中で生体に接触する部分に用いられる材料の使用前例を示す。

一般的名称及びクラス分類			生物学的評価の考え方		
コード	一般的名称	クラス分類	接触部位	接触期間	備考
40958032	歯科用空気駆動式ハンドピース	Ⅱ	表面（口内）	一時的	極短時間接触するため、リスク評価の中で生体に接触する部分に用いられる材料の使用前例を示す。
70693000	歯科用電気エンジン及びエンジン用器具	Ⅰ	非接触		
70694000	歯科診療用電気エンジン及びエンジン用器具	Ⅱ	非接触		
41539000	電動式歯科用歯内ペーストキャリア	Ⅱ	体内外連結	一時的	極短時間接触するため、リスク評価の中で生体に接触する部分に用いられる材料の使用前例を示す。
70695000	歯科多目的治療用モータ	Ⅱ	体内外連結	一時的	専用プローブを用いる場合に適用する。 根管長測定時に根尖組織に接触することがある。
			表面（口内）	一時的	専用プローブを用いない場合に適用する。 極短時間接触するため、リスク評価の中で生体に接触する部分に用いられる材料の使用前例を示す。
13187000	電気式歯髄診断器	Ⅱ	体内外連結	一時的	極短時間接触するため、リスク評価の中で生体に接触する部分に用いられる材料の使用前例を示す。
16355000	歯科用根管長測定器	Ⅱ	体内外連結	一時的	専用プローブを用いる場合に適用する。
			表面（口内）	一時的	専用プローブを用いない場合に適用する。 極短時間接触するため、リスク評価の中で生体に接触する部分に用いられる材料の使用前例を示す。
70696000	歯科用咬合音測定器	Ⅱ	表面（皮膚）	一時的	極短時間接触するため、リスク評価の中で生体に接触する部分に用いられる材料の使用前例を示す。
70697000	歯周ポケット測定器	Ⅱ	体内外連結	一時的	歯周ポケット内組織と接触する。
70698000	歯科用下顎運動測定器	Ⅱ	表面（口内）	一時的	
70699000	歯科用咬合力計	Ⅰ	表面（口内）	一時的	極短時間接触するため、リスク評価の中で生体に接触する部分に用いられる材料の使用前例を示す。
70700000	歯接触分析装置	Ⅰ	表面（口内）	一時的	極短時間接触するため、リスク評価の中で生体に接触する部分に用いられる材料の使用前例を示す。
33203000	歯肉溝滲出液測定器	Ⅰ	体内外連結	一時的	歯周ポケット内組織と接触する。
33995010	光学的歯石歯垢検出器	Ⅱ	表面（口内）	一時的	極短時間接触するため、リスク評価の中で生体に接触する部分に用いられる材料の使用前例を示す。
33995020	光学式う蝕検出装置	Ⅱ	表面（口内）	一時的	極短時間接触するため、リスク評価の中で生体に接触する部分に用いられる材料の使用前例を示す。
33995030	電気式う蝕検出装置	Ⅱ	体内外連結	一時的	研削したエナメル質又は象牙質に接触する可能性がある。
70701000	歯牙動揺測定器	Ⅱ	表面（口内）	一時的	極短時間接触するため、リスク評価の中で生体に接触する部分に用いられる材料の使用前例を示す。
70702000	歯科用顎関節音測定器	Ⅰ	表面（皮膚）	一時的	極短時間接触するため、リスク評価の中で生体に接触する部分に用いられる材料の使用前例を示す。
70703000	歯科用イオン導入装置	Ⅱ	表面（口内）	一時的	極短時間接触するため、リスク評価の中で生体に接触する部分に用いられる材料の使用前例を示す。
31885000	回転式歯周用スケーラ	Ⅱ	体内外連結	一時的	歯周ポケット内組織と接触する。
36047000	超音波歯周用スケーラ	Ⅱ	体内外連結	一時的	歯周ポケット内組織と接触する。
70704000	歯科用エアスケーラ	Ⅱ	体内外連結	一時的	歯周ポケット内組織と接触する。
35775000	歯科重合用光照射器	Ⅰ	表面（口内）	一時的	極短時間接触するため、リスク評価の中で生体に接触する部分に用いられる材料の使用前例を示す。

一般的名称及びクラス分類			生物学的評価の考え方		
コード	一般的名称	クラス分類	接触部位	接触期間	備考
40529000	電動式歯科根管拡大装置	Ⅱ	体内外連結	一時的	根尖組織に接触することがある。
43076000	超音波歯科根管拡大装置	Ⅱ	体内外連結	一時的	根尖組織に接触することがある。
70705000	歯科用根管拡大装置	Ⅱ	表面（口内）	一時的	極短時間接触するため、リスク評価の中で生体に接触する部分に用いられる材料の使用前例を示す。
70706000	歯科用両側性筋電気刺激装置	Ⅱ	表面（皮膚）	一時的	極短時間接触するため、リスク評価の中で生体に接触する部分に用いられる材料の使用前例を示す。
70707012	電動式歯面清掃用装置	Ⅱ	表面（口内）	一時的	極短時間接触するため、リスク評価の中で生体に接触する部分に用いられる材料の使用前例を示す。 付属する粉体は、生物学的安全性評価の対象となる。 （接触部位は、使用目的による。）
70707001	歯面清掃器	Ⅰ	表面（口内）	一時的	極短時間接触するため、リスク評価の中で生体に接触する部分に用いられる材料の使用前例を示す。 付属する粉体は、生物学的安全性評価の対象となる。 （接触部位は、使用目的による。）
70707022	能動型機器接続歯面清掃器具	Ⅱ	表面（口内）	一時的	極短時間接触するため、リスク評価の中で生体に接触する部分に用いられる材料の使用前例を示す。 付属する粉体は、生物学的安全性評価の対象となる。 （接触部位は、使用目的による。）
70708000	歯科用歯面清掃補助材	Ⅱ	表面（口内）	短中期的	繰り返し使用することがある。
70709000	医薬品含有歯科用歯面清掃補助材	Ⅲ	表面（口内）	短中期的	繰り返し使用することがある。
70710000	歯科用根管洗浄器	Ⅱ	体内外連結	一時的	根尖組織に接触することがある。
70711000	歯科根管洗浄吸引乾燥装置	Ⅱ	体内外連結	一時的	根尖組織に接触することがある。
10082000	歯科用アマルガム混こう器	Ⅰ	非接触		
35791000	歯科アマルガム用カプセル	Ⅰ	非接触		
31806009	歯面漂白用加熱装置	Ⅰ	表面（口内）	一時的	極短時間接触するため、リスク評価の中で生体に接触する部分に用いられる材料の使用前例を示す。
38790000	歯科用印象材混こう器	Ⅰ	非接触		
70712001	歯科根管材料加熱注入器	Ⅰ	体内外連結	一時的	極短時間接触するため、リスク評価の中で生体に接触する部分に用いられる材料の使用前例を示す。
70712009	歯科根管材料電気加熱注入器	Ⅱ	体内外連結	一時的	極短時間接触するため、リスク評価の中で生体に接触する部分に用いられる材料の使用前例を示す。
70713000	歯科根管内異物除去器具セット	Ⅰ	体内外連結	一時的	極短時間接触するため、リスク評価の中で生体に接触する部分に用いられる材料の使用前例を示す。
70714001	歯科根管内清掃器具	Ⅰ	体内外連結	一時的	極短時間接触するため、リスク評価の中で生体に接触する部分に用いられる材料の使用前例を示す。
70714002	能動型機器向け歯科根管内清掃器具	Ⅱ	体内外連結	一時的	極短時間接触するため、リスク評価の中で生体に接触する部分に用いられる材料の使用前例を示す。
70715000	歯科用バーナ	Ⅰ	非接触		
70716000	電熱式根管プラグ	Ⅱ	体内外連結	一時的	根尖組織に接触することがある。
70717000	歯面漂白用活性化装置	Ⅱ	表面（口内）	一時的	極短時間接触するため、リスク評価の中で生体に接触する部分に用いられる材料の使用前例を示す。

一般的名称及びクラス分類			生物学的評価の考え方		
コード	一般的名称	クラス分類	接触部位	接触期間	備考
33208000	マッサージピック	I	表面（口内）	一時的	
38597000	チェアサイド型歯科用コンピュータ支援設計・製造ユニット	II	表面（口内）	一時的	極短時間接触するため、リスク評価の中で生体に接触する部分に用いられる材料の使用前例を示す。
38597012	デジタル印象採得装置	II	表面（口内）	一時的	極短時間接触するため、リスク評価の中で生体に接触する部分に用いられる材料の使用前例を示す。
70718000	歯科用注入器具	I	体内外連結	一時的	切削したエナメル質又は象牙質に接触しない場合には、表面（口内）となる。
70719000	歯科用多目的超音波治療器	II	体内外連結	一時的	超音波歯周用スケーラと同じ目的で使用されることがある。
70720000	歯科材料加温器	I	非接触		
70721000	歯科用多目的超音波治療・汎用電気手術組合せ機器	III	体内外連結	一時的	歯肉切開用部品、歯周治療時に歯周ポケットに挿入される部品がある。 【参考】高周波メス（クラスIII）が含まれる。
70722000	歯科インプラント補綴用器具	I	体内外連結	一時的	極短時間接触するため、リスク評価の中で生体に接触する部分に用いられる材料の使用前例を示す。
34991010	歯科用ユニット	II	表面（皮膚・口内）	一時的	極短時間接触するため、リスク評価の中で生体に接触する部分に用いられる材料の使用前例を示す。
34991020	歯科用オプション追加型ユニット	II	表面（皮膚・口内）	一時的	構成品毎の接触部位及び接触期間を考慮する。
70723000	歯科矯正用ユニット	II	表面（皮膚・口内）	一時的	極短時間接触するため、リスク評価の中で生体に接触する部分に用いられる材料の使用前例を示す。
70724000	歯科小児用ユニット	II	表面（皮膚・口内）	一時的	極短時間接触するため、リスク評価の中で生体に接触する部分に用いられる材料の使用前例を示す。
16692000	予防歯科用ユニット	II	表面（皮膚・口内）	一時的	極短時間接触するため、リスク評価の中で生体に接触する部分に用いられる材料の使用前例を示す。
70725000	可搬式歯科用ユニット	II	表面（皮膚・口内）	一時的	極短時間接触するため、リスク評価の中で生体に接触する部分に用いられる材料の使用前例を示す。
70726000	可搬式歯科用オプション追加型ユニット	II	表面（口内）	一時的	構成品毎の接触部位及び接触期間を考慮する。
34935010	歯科診査・治療用チェア	I	表面（皮膚）	一時的	極短時間接触するため、リスク評価の中で生体に接触する部分に用いられる材料の使用前例を示す。
34859000	歯科用吸引装置	II	非接触		生体組織に接触する部分をもつ口腔内用は、歯科用吸引管を参照のこと。
70727000	歯科用吸引装置ポンプ	II	非接触		
12351000	汎用歯科用照明器	I	非接触		
12352000	歯科用口腔内手術灯	I	表面（口内）	一時的	極短時間接触するため、リスク評価の中で生体に接触する部分に用いられる材料の使用前例を示す。
70728000	歯科水ライン用フィルタ	II	非接触		
37413000	歯科矯正用結さつ器	I	表面（口内）	一時的	極短時間接触するため、リスク評価の中で生体に接触する部分に用いられる材料の使用前例を示す。
16204000	歯列矯正用ワイヤ	II	表面（口内）	長期的（永久）	
31759000	歯列矯正用チューブ	II	表面（口内）	長期的（永久）	

一般的名称及びクラス分類			生物学的評価の考え方		
コード	一般的名称	クラス分類	接触部位	接触期間	備考
31797000	歯列矯正用スプリング	Ⅱ	表面（口内）	長期的（永久）	
37601000	歯列矯正用磁石	Ⅱ	体内外連結	長期的（永久）	切削したエナメル質又は象牙質に接触しない場合は、「表面（口内）」となる。
38734000	歯列矯正用帯環	Ⅱ	表面（口内）	長期的（永久）	
38741000	歯列矯正用ロック	Ⅱ	表面（口内）	長期的（永久）	
41059000	歯列矯正用アタッチメント	Ⅱ	表面（口内）	長期的（永久）	
41068000	歯列矯正用クラスプ	Ⅱ	表面（口内）	長期的（永久）	
41397000	歯列矯正用弧線	Ⅱ	表面（口内）	長期的（永久）	
70729000	歯科矯正用材料キット	Ⅱ	表面（口内）	長期的（永久）	構成品毎の接触部位及び接触期間を考慮する。
33592000	歯列矯正用歯牙維持装置	Ⅱ	表面（口内）	長期的（永久）	
70730000	歯科矯正用レジン材料	Ⅱ	表面（口内）	長期的（永久）	
38733000	歯列矯正用エラスチック器材	Ⅱ	表面（口内）	長期的（永久）	
70731000	歯科矯正装置用弾性材料	Ⅱ	表面（口内）	長期的（永久）	
31757000	歯列矯正用ヘッドギア	Ⅰ	表面（皮膚）	長期的（永久）	
41067000	歯列矯正用チンキャップ	Ⅰ	表面（皮膚）	長期的（永久）	
40468000	歯列矯正用顔弓	Ⅱ	表面（皮膚）	長期的（永久）	
31801000	歯科矯正用バンドプシヤ	Ⅰ	表面（口内）	一時的	極短時間接触するため、リスク評価の中で生体に接触する部分に用いられる材料の使用前例を示す。
41677000	歯列矯正用結さつ材	Ⅱ	表面（口内）	長期的（永久）	
70732000	歯列矯正用咬合誘導装置	Ⅱ	表面（口内）	長期的（永久）	
70733000	歯列矯正用位置測定器具	Ⅰ	表面（口内）	一時的	極短時間接触するため、リスク評価の中で生体に接触する部分に用いられる材料の使用前例を示す。
70734000	頭部顔面規格写真撮影装置	Ⅰ	表面（皮膚）	一時的	極短時間接触するため、リスク評価の中で生体に接触する部分に用いられる材料の使用前例を示す。
70735000	短期的使用歯科矯正用粘膜保護材	Ⅰ	表面（口内）	短中期的	
70736000	歯科用口唇筋力固定装置	Ⅰ	表面（口内）	短中期的	
70737000	歯科用リップバンパ	Ⅱ	表面（口内）	長期的（永久）	
70738000	歯科矯正用長期粘膜保護材	Ⅱ	表面（口内）	長期的（永久）	

一般的名称及びクラス分類			生物学的評価の考え方		
コード	一般的名称	クラス分類	接触部位	接触期間	備考
70739000	歯科技工用電気レーズ	I	非接触		
70740000	歯科技工用高速レーズ	I	非接触		
34699000	歯科技工用モータ	I	非接触		
37708000	歯科用ドリルリモートドライブ	I	非接触		
38611009	歯科技工用エンジン	I	非接触		
38611000	歯科技工用電気エンジン	I	非接触		
38763009	歯科技工用エンジン向けモータ	I	非接触		
38763000	歯科技工用電気エンジン向けモータ	I	非接触		
70741000	歯科技工用トリマ	I	非接触		
70742000	歯科技工用真空攪拌器	I	非接触		
34700000	歯科技工用ドリルリモートドライブハンドピース	I	非接触		
70743000	歯科技工用スチール切削器具	I	非接触		
70744000	歯科技工用カーバイド切削器具	I	非接触		
70745000	歯科技工用ガス圧式ハンドピース	I	非接触		
70746000	歯科技工用電動式ハンドピース	I	非接触		
70747000	歯科技工用エアモータ	I	非接触		
70748000	歯科技工用溶接ろう付器	I	非接触		
35761000	歯科技工用重合装置	I	非接触		
42343000	歯科用フラスコ	I	非接触		
34705000	歯科技工用プレス	I	非接触		
70749000	歯科技工用ヒータプレス	I	非接触		
70750010	歯科技工用成型器	I	非接触		
70750020	歯科用電着型成型器	I	非接触		
70751000	歯科技工用高周波铸造器	I	非接触		
70752000	歯科技工用アーク铸造器	I	非接触		
70753000	歯科技工用加熱炉铸造器	I	非接触		
36180000	歯科技工用リング焼却炉	I	非接触		
70754000	歯科技工用铸造器関連器具	I	非接触		
35762000	歯科技工用ポーセレン焼成炉	I	非接触		

一般的名称及びクラス分類			生物学的評価の考え方		
コード	一般的名称	クラス分類	接触部位	接触期間	備考
10201000	歯科用咬合器	I	非接触		
35700000	歯科用顔弓	I	非接触		
34713000	歯科技工室設置型コンピュータ支援設計・製造ユニット	I	非接触		
70755009	歯科技工用金属表面処理器	I	非接触		
70755000	歯科技工用金属表面加工器	I	非接触		表面加工により新たな物質が金属表面に生成される場合は、「体内外連結・長期間接触」になる。
70756000	歯科技工用加圧埋没器	I	非接触		
70757000	歯科インプラント技工用器材	I	表面（口内）	長期的（永久）	口腔内に留置される材料等を含まない場合は、「非接触」。
70758000	歯科精密アタッチメント固定用キット	I	非接触		構成品毎の接触部位及び接触期間を考慮する。
70759000	歯科技工用セラミックス加熱加圧成形器	I	非接触		
70760000	歯科技工用形成器具	I	非接触		
70761000	歯科用メッキ装置キット	II	体内外連結	長期的（永久）	メッキ層が切削した象牙質・エナメル質に接触する可能性がない場合は、「表面（口内）」になる。
70762000	歯科用貴金属箔	II	体内外連結	長期的（永久）	歯冠修復物（インレー、クラウンなど）が切削したエナメル質・象牙質に接触する。
11159000	歯科用直接金充填材	II	体内外連結	長期的（永久）	
70763000	歯科用金地金	II	体内外連結	長期的（永久）	歯冠修復物（インレー、クラウンなど）が切削したエナメル質・象牙質に接触する。
70764000	歯科用銀地金	II	体内外連結	長期的（永久）	歯冠修復物（インレー、クラウンなど）が切削したエナメル質・象牙質に接触する。
70765000	歯科用白金地金	II	体内外連結	長期的（永久）	歯冠修復物（インレー、クラウンなど）が切削したエナメル質・象牙質に接触する。
70766000	歯科用パラジウム地金	II	体内外連結	長期的（永久）	歯冠修復物（インレー、クラウンなど）が切削したエナメル質・象牙質に接触する。
70767000	歯科鑄造用金合金	II	体内外連結	長期的（永久）	歯冠修復物（インレー、クラウンなど）が切削したエナメル質・象牙質に接触する。
70768000	歯科鑄造用低カラット金合金	II	体内外連結	長期的（永久）	歯冠修復物（インレー、クラウンなど）が切削したエナメル質・象牙質に接触する。
70769000	歯科鑄造用14カラット金合金	II	体内外連結	長期的（永久）	歯冠修復物（インレー、クラウンなど）が切削したエナメル質・象牙質に接触する。
70770000	歯科メタルセラミック修復用貴金属材料	II	体内外連結	長期的（永久）	歯冠修復物（インレー、クラウンなど）が切削したエナメル質・象牙質に接触する。
70771000	歯科非鑄造用金合金	II	体内外連結	長期的（永久）	歯冠修復物（インレー、クラウンなど）が切削したエナメル質・象牙質に接触する。
70772000	歯科非鑄造用低カラット金合金	II	体内外連結	長期的（永久）	歯冠修復物（インレー、クラウンなど）が切削したエナメル質・象牙質に接触する。
70773000	歯科用金ろう	II	体内外連結	長期的（永久）	歯冠修復物（インレー、クラウンなど）が切削したエナメル質・象牙質に接触する。

一般的名称及びクラス分類			生物学的評価の考え方		
コード	一般的名称	クラス分類	接触部位	接触期間	備考
70774000	歯科鑄造用金銀パラジウム合金	Ⅱ	体内外連結	長期的 (永久)	歯冠修復物（インレー、クラウンなど）が切削したエナメル質・象牙質に接触する。
70775000	歯科非鑄造用金銀パラジウム合金	Ⅱ	体内外連結	長期的 (永久)	歯冠修復物（インレー、クラウンなど）が切削したエナメル質・象牙質に接触する。
70776000	歯科用金銀パラジウム合金ろう	Ⅱ	体内外連結	長期的 (永久)	歯冠修復物（インレー、クラウンなど）が切削したエナメル質・象牙質に接触する。
70777000	歯科鑄造用銀合金第1種	Ⅱ	体内外連結	長期的 (永久)	歯冠修復物（インレー、クラウンなど）が切削したエナメル質・象牙質に接触する。
70778000	歯科鑄造用銀合金第2種	Ⅱ	体内外連結	長期的 (永久)	歯冠修復物（インレー、クラウンなど）が切削したエナメル質・象牙質に接触する。
70779000	歯科用銀ろう	Ⅱ	体内外連結	長期的 (永久)	歯冠修復物（インレー、クラウンなど）が切削したエナメル質・象牙質に接触する。
70780000	歯科鑄造用14カラット金合金向けプラズメタル	Ⅱ	体内外連結	長期的 (永久)	歯冠修復物（インレー、クラウンなど）が切削したエナメル質・象牙質に接触する。
70781000	歯科鑄造用金合金向けプラズメタル	Ⅱ	体内外連結	長期的 (永久)	歯冠修復物（インレー、クラウンなど）が切削したエナメル質・象牙質に接触する。
70782000	歯科用銀パラジウム合金ろう	Ⅱ	体内外連結	長期的 (永久)	歯冠修復物（インレー、クラウンなど）が切削したエナメル質・象牙質に接触する。
70783000	歯科鑄造用ニッケル・クロム合金	Ⅱ	体内外連結	長期的 (永久)	歯冠修復物（インレー、クラウンなど）が切削したエナメル質・象牙質に接触する。
70784000	歯科用ニッケル・クロム合金線	Ⅱ	表面（口内）	長期的 (永久)	
70785000	歯科用ニッケル・クロム合金板	Ⅱ	体内外連結	長期的 (永久)	歯冠修復物（インレー、クラウンなど）が切削したエナメル質・象牙質に接触する。
70786000	歯科非鑄造用ニッケル・クロム合金	Ⅱ	体内外連結	長期的 (永久)	歯冠修復物（インレー、クラウンなど）が切削したエナメル質・象牙質に接触する。
70787000	歯科用ニッケル・クロム系合金ろう	Ⅱ	体内外連結	長期的 (永久)	歯冠修復物（インレー、クラウンなど）が切削したエナメル質・象牙質に接触する。
70788000	歯科鑄造用コバルト・クロム合金	Ⅱ	体内外連結	長期的 (永久)	歯冠修復物（インレー、クラウンなど）が切削したエナメル質・象牙質に接触する。義歯床用専用の場合は、「表面（口内）」となる。
70789000	歯科用コバルト・クロム合金線	Ⅱ	表面（口内）	長期的 (永久)	
70790000	歯科非鑄造用コバルト・クロム合金	Ⅱ	体内外連結	長期的 (永久)	歯冠修復物（インレー、クラウンなど）が切削したエナメル質・象牙質に接触する。義歯床用専用の場合は、「表面（口内）」となる。
70791000	歯科用コバルト・クロム系合金ろう	Ⅱ	体内外連結	長期的 (永久)	歯冠修復物（インレー、クラウンなど）が切削したエナメル質・象牙質に接触する。義歯床用専用の場合は、「表面（口内）」となる。
70792000	歯科用ステンレス鋼線	Ⅱ	表面（口内）	長期的 (永久)	
70793000	歯科用ステンレス合金	Ⅱ	表面（口内）	長期的 (永久)	
70794000	歯科鑄造用チタン合金	Ⅱ	体内外連結	長期的 (永久)	歯冠修復物（インレー、クラウンなど）が切削したエナメル質・象牙質に接触する。
70795000	歯科非鑄造用チタン合金	Ⅱ	体内外連結	長期的 (永久)	歯冠修復物（インレー、クラウンなど）が切削したエナメル質・象牙質に接触する。義歯床用専用の場合は、「表面（口内）」となる。

一般的名称及びクラス分類			生物学的評価の考え方		
コード	一般的名称	クラス分類	接触部位	接触期間	備考
34836000	歯科アマルガム用合金	Ⅱ	体内外連結	長期的 (永久)	
35767000	歯科用水銀	Ⅱ	体内外連結	長期的 (永久)	
38762000	歯科用ガリウム合金充填材	Ⅱ	体内外連結	長期的 (永久)	
70796000	歯科メタルセラミック修復用金属材料	Ⅱ	体内外連結	長期的 (永久)	歯冠修復物(クラウン)が切削したエナメル質・象牙質に接触する。
70797000	歯科非鑄造用合金	Ⅱ	体内外連結	長期的 (永久)	歯冠修復物(クラウン)が切削したエナメル質・象牙質に接触する。
70798000	歯科鑄造用合金	Ⅱ	体内外連結	長期的 (永久)	歯冠修復物(インレー、クラウンなど)が切削したエナメル質・象牙質に接触する。
70799000	歯科用合金ろう	Ⅱ	体内外連結	長期的 (永久)	歯冠修復物(インレー、クラウンなど)が切削したエナメル質・象牙質に接触する。
70800000	歯科用易溶合金	Ⅰ	非接触		
38779000	歯科用ろう付材料	Ⅱ	体内外連結	長期的 (永久)	歯冠修復物(インレー、クラウンなど)が切削したエナメル質・象牙質に接触する。
38644000	陶歯	Ⅱ	表面(口内)	長期的 (永久)	
70801000	歯科用陶材	Ⅱ	体内外連結	長期的 (永久)	ジャケット冠が切削したエナメル質・象牙質に接触する。前装用のみであれば、「表面(口内)」となる。
70802000	歯科メタルセラミック修復用陶材	Ⅱ	表面(口内)	長期的 (永久)	
70803000	歯科鑄造用セラミックス	Ⅱ	体内外連結	長期的 (永久)	歯冠修復物(インレー、クラウンなど)が切削したエナメル質・象牙質に接触する。
70804000	歯科射出成型用セラミックス	Ⅱ	体内外連結	長期的 (永久)	歯冠修復物(インレー、クラウンなど)が切削したエナメル質・象牙質に接触する。
70805000	歯科切削加工用セラミックス	Ⅱ	体内外連結	長期的 (永久)	歯冠修復物(インレー、クラウンなど)が切削したエナメル質・象牙質に接触する。
70806010	歯科用セラミックスキット	Ⅱ	体内外連結	長期的 (永久)	構成品毎の接触部位及び接触期間を考慮する。前装用のみであれば、「表面(口内)」となる。
70806020	歯科加圧成形用セラミックス	Ⅱ	体内外連結	長期的 (永久)	歯冠修復物(インレー、クラウンなど)が切削したエナメル質・象牙質に接触する。
70807000	アクリル系レジン歯	Ⅱ	表面(口内)	長期的 (永久)	
70808000	硬質レジン歯	Ⅱ	表面(口内)	長期的 (永久)	
34976000	歯科用暫間被覆冠成形品	Ⅱ	表面(口内)	短中期的	
70809000	熱可塑性レジン歯	Ⅱ	表面(口内)	長期的 (永久)	
70810010	メタルブレード白歯	Ⅱ	表面(口内)	長期的 (永久)	
70810020	分割型レジン白歯	Ⅱ	表面(口内)	長期的 (永久)	
70811010	アクリル系歯冠用レジン	Ⅱ	体内外連結	長期的 (永久)	切削したエナメル質又は象牙質に接触する材料である。

一般的名称及びクラス分類			生物学的評価の考え方		
コード	一般的名称	クラス分類	接触部位	接触期間	備考
70811020	歯冠用硬質レジン	Ⅱ	体内外連結	長期的 (永久)	切削したエナメル質又は象牙質に接触する材料である。
31783000	歯科用高分子製暫間クラウン及びブリッジ	Ⅱ	体内外連結	長期的 (永久)	切削したエナメル質又は象牙質に接触する材料である。
70811030	歯冠用熱可塑性レジン	Ⅱ	体内外連結	長期的 (永久)	切削したエナメル質又は象牙質に接触する材料である。
16464000	歯科用人工咬頭	Ⅱ	表面(口内)	長期的 (永久)	
70812000	歯冠用硬質レジン関連器材	Ⅱ	体内外連結	長期的 (永久)	構成品毎の接触部位及び接触期間を考慮する。
70813000	歯冠用硬質レジンキット	Ⅱ	体内外連結	長期的 (永久)	構成品毎の接触部位及び接触期間を考慮する。
70814000	高分子系歯冠用着色材料	Ⅱ	表面(口内)	長期的 (永久)	
70815000	歯科セラミックス用接着材料	Ⅱ	体内外連結	長期的 (永久)	切削したエナメル質又は象牙質に接触する材料である。
70816000	歯科レジン用接着材料	Ⅱ	体内外連結	長期的 (永久)	切削したエナメル質又は象牙質に接触する材料である。
70817000	歯牙固定用補強材	Ⅱ	表面(口内)	長期的 (永久)	
70818000	歯冠修復物補修用キット	Ⅱ	体内外連結	長期的 (永久)	構成品毎の接触部位及び接触期間を考慮する。
70819000	歯科インプラント用上部構造材	Ⅱ	表面(口内)	長期的 (永久)	
70820000	歯科用インレーキット	Ⅱ	体内外連結	長期的 (永久)	構成品毎の接触部位及び接触期間を考慮する。
70821000	歯科切削加工用レジン材料	Ⅱ	体内外連結	長期的 (永久)	歯冠修復物(インレー、クラウンなど)が切削したエナメル質・象牙質に接触する。
70822000	歯科用被覆冠成形品	Ⅱ	体内外連結	長期的 (永久)	歯冠修復物として切削したエナメル質又は象牙質に接触する。
70823000	歯科セラミックス用着色材料	Ⅱ	表面(口内)	長期的 (永久)	
70824000	義歯床用アクリル系レジン	Ⅱ	表面(口内)	長期的 (永久)	
70825000	義歯床用熱可塑性レジン	Ⅱ	表面(口内)	長期的 (永久)	
34769000	義歯床用短期弾性裏装材	Ⅱ	表面(口内)	長期的 (永久)	
34770000	義歯床用長期弾性裏装材	Ⅱ	表面(口内)	長期的 (永久)	
70826000	歯科レジン系補綴物表面滑沢硬化材	Ⅱ	表面(口内)	長期的 (永久)	
17610000	義歯床用軟質裏装材	Ⅱ	表面(口内)	長期的 (永久)	
70827000	義歯床用レジン関連材料	Ⅱ	表面(口内)	長期的 (永久)	構成品毎の接触部位及び接触期間を考慮する。
70828000	暫間義歯床用レジン	Ⅱ	表面(口内)	長期的 (永久)	

一般的名称及びクラス分類			生物学的評価の考え方		
コード	一般的名称	クラス分類	接触部位	接触期間	備考
70829000	義歯床用裏装材キット	Ⅱ	表面（口内）	長期的（永久）	構成品毎の接触部位及び接触期間を考慮する。
70830000	義歯床用軟性レジン	Ⅱ	表面（口内）	長期的（永久）	
11171000	義歯補修キット	Ⅱ	表面（口内）	長期的（永久）	構成品毎の接触部位及び接触期間を考慮する。
17609000	義歯床用硬質裏装材	Ⅱ	表面（口内）	長期的（永久）	
70831000	義歯床補修用レジン	Ⅱ	表面（口内）	長期的（永久）	
70832000	歯科印象トレー用レジン	Ⅰ	表面（口内）	一時的	
70833000	歯科用パターンレジン	Ⅰ	非接触		
70834000	義歯床用接着材料	Ⅱ	表面（口内）	長期的（永久）	
70835000	歯科咬合診断用材料	Ⅰ	表面（口内）	一時的	
16710002	歯科用りん酸亜鉛セメント	Ⅱ	体内外連結	長期的（永久）	
16710003	医薬品含有歯科用りん酸亜鉛セメント	Ⅲ	体内外連結	長期的（永久）	
16708000	歯科用けいりん酸セメント	Ⅱ	体内外連結	長期的（永久）	
16705002	歯科用ポリカルボキシレートセメント	Ⅱ	体内外連結	長期的（永久）	
16705003	医薬品含有歯科用ポリカルボキシレートセメント	Ⅲ	体内外連結	長期的（永久）	
70836002	歯科接着用レジンセメント	Ⅱ	体内外連結	長期的（永久）	
70836003	医薬品含有歯科接着用レジンセメント	Ⅲ	体内外連結	長期的（永久）	
70837002	歯科用コンポジットレジンセメント	Ⅱ	体内外連結	長期的（永久）	
70837003	医薬品含有歯科用コンポジットレジンセメント	Ⅲ	体内外連結	長期的（永久）	
16709002	歯科用酸化亜鉛ユージノールセメント	Ⅱ	体内外連結	長期的（永久）	
16709003	医薬品含有歯科用酸化亜鉛ユージノールセメント	Ⅲ	体内外連結	長期的（永久）	
70838002	歯科用酸化亜鉛非ユージノールセメント	Ⅱ	体内外連結	長期的（永久）	
70838003	医薬品含有歯科用酸化亜鉛非ユージノールセメント	Ⅲ	体内外連結	長期的（永久）	
70839002	歯科合着用ガラスポリアルケノエートセメント	Ⅱ	体内外連結	長期的（永久）	
70839003	医薬品含有歯科合着用ガラスポリアルケノエートセメント	Ⅲ	体内外連結	長期的（永久）	

一般的名称及びクラス分類			生物学的評価の考え方		
コード	一般的名称	クラス分類	接触部位	接触期間	備考
16703000	歯科用エトキン安息香酸セメント	Ⅱ	体内外連結	長期的 (永久)	
38776000	歯科用硫酸亜鉛セメント	Ⅱ	体内外連結	長期的 (永久)	
70840000	歯科用アルミン酸セメント	Ⅱ	体内外連結	長期的 (永久)	
70841002	歯科合着用ガラスポリアルケノエート系レジンセメント	Ⅱ	体内外連結	長期的 (永久)	
70841003	医薬品含有歯科合着用ガラスポリアルケノエート系レジンセメント	Ⅲ	体内外連結	長期的 (永久)	
70842000	歯科用セメントキット	Ⅱ	体内外連結	長期的 (永久)	構成品毎の接触部位及び接触期間を考慮する。
70843000	歯科用シアノアクリレート系セメント	Ⅱ	体内外連結	長期的 (永久)	
70844000	歯科用色調試験材料	Ⅱ	体内外連結	一時的	
70845000	歯科用色調適合確認材料	Ⅱ	体内外連結	一時的	
70846000	歯科動揺歯固定用接着材料	Ⅱ	表面(口内)	長期的 (永久)	非切削の歯質に適用される。
35876000	歯科充填修復用コンポジットレジン材キット	Ⅱ	体内外連結	長期的 (永久)	構成品毎の接触部位及び接触期間を考慮する。
70847002	歯科充填用コンポジットレジン	Ⅱ	体内外連結	長期的 (永久)	
70847003	医薬品含有歯科充填用コンポジットレジン	Ⅲ	体内外連結	長期的 (永久)	
31750002	高分子系ブラケット接着材及び歯面調整材	Ⅱ	体内外連結	長期的 (永久)	接着材がエッチングしたエナメル表面(加工した表面)に適用される。
31750003	医薬品含有高分子系ブラケット接着材及び歯面調整材	Ⅲ	体内外連結	長期的 (永久)	接着材がエッチングしたエナメル表面(加工した表面)に適用される。
34782000	歯科高分子系接着材	Ⅱ	体内外連結	長期的 (永久)	
36153000	歯科用エッチング材	Ⅱ	体内外連結	一時的	
42483002	歯科用象牙質接着材	Ⅱ	体内外連結	長期的 (永久)	
42483003	医薬品含有歯科用象牙質接着材	Ⅲ	体内外連結	長期的 (永久)	
70848002	歯科充填用ガラスポリアルケノエートセメント	Ⅱ	体内外連結	長期的 (永久)	
70848003	医薬品含有歯科充填用ガラスポリアルケノエートセメント	Ⅲ	体内外連結	長期的 (永久)	
70849012	歯科支台築造用ガラスポリアルケノエートセメント	Ⅱ	体内外連結	長期的 (永久)	

一般的名称及びクラス分類			生物学的評価の考え方		
コード	一般的名称	クラス分類	接触部位	接触期間	備考
70849013	医薬品含有歯科支台築造用ガラスポリアルケノエートセメント	Ⅲ	体内外連結	長期的(永久)	
70849022	歯科支台築造用ガラスポリアルケノエート系レジンセメント	Ⅱ	体内外連結	長期的(永久)	
70849023	医薬品含有歯科支台築造用ガラスポリアルケノエート系レジンセメント	Ⅲ	体内外連結	長期的(永久)	
70850002	歯科裏層用ガラスポリアルケノエートセメント	Ⅱ	体内外連結	長期的(永久)	
70850003	医薬品含有歯科裏層用ガラスポリアルケノエートセメント	Ⅲ	体内外連結	長期的(永久)	
34784000	歯科用けい酸塩セメント	Ⅱ	体内外連結	長期的(永久)	
31780002	高分子系歯科小窩裂溝封鎖材	Ⅱ	体内外連結	長期的(永久)	清掃した小窩裂溝に適用される。
31780003	医薬品含有高分子系歯科小窩裂溝封鎖材	Ⅲ	体内外連結	長期的(永久)	清掃した小窩裂溝に適用される。
70851012	歯科小窩裂溝封鎖用ガラスポリアルケノエート系セメント	Ⅱ	体内外連結	長期的(永久)	清掃した小窩裂溝に適用される。
70851013	医薬品含有歯科小窩裂溝封鎖用ガラスポリアルケノエート系セメント	Ⅲ	体内外連結	長期的(永久)	清掃した小窩裂溝に適用される。
70851022	歯科小窩裂溝封鎖用ガラスポリアルケノエート系レジンセメント	Ⅱ	体内外連結	長期的(永久)	清掃した小窩裂溝に適用される。
70851023	医薬品含有歯科小窩裂溝封鎖用ガラスポリアルケノエート系レジンセメント	Ⅲ	体内外連結	長期的(永久)	清掃した小窩裂溝に適用される。
16182000	水酸化カルシウム系窩洞裏装材	Ⅲ	体内外連結	長期的(永久)	
34771000	歯科表面滑沢硬化材	Ⅱ	表面(口内)	長期的(永久)	修復物及び非切削の歯質に適用される。
35877000	歯科用セラミック補修キット	Ⅱ	体内外連結	長期的(永久)	構成品毎の接触部位及び接触期間を考慮する。
38770000	歯科用覆髄材料	Ⅱ	体内外連結	長期的(永久)	
38789000	歯科用支台築造材料	Ⅱ	体内外連結	長期的(永久)	
70852000	医薬品含有歯科用覆髄材料	Ⅲ	体内外連結	長期的(永久)	
70853002	歯科用充填材料キット	Ⅱ	体内外連結	長期的(永久)	構成品毎の接触部位及び接触期間を考慮する。

一般的名称及びクラス分類			生物学的評価の考え方		
コード	一般的名称	クラス分類	接触部位	接触期間	備考
70853003	医薬品含有歯科用充填材料キット	Ⅲ	体内外連結	長期的(永久)	構成品毎の接触部位及び接触期間を考慮する。
70854002	歯科充填用ガラスポリアルケノエート系レジンセメント	Ⅱ	体内外連結	長期的(永久)	
70854003	医薬品含有歯科充填用ガラスポリアルケノエート系レジンセメント	Ⅲ	体内外連結	長期的(永久)	
70855002	歯科間接修復用コンポジットレジン	Ⅱ	体内外連結	長期的(永久)	
70855003	医薬品含有歯科間接修復用コンポジットレジン	Ⅲ	体内外連結	長期的(永久)	
70856000	歯科充填用アクリル系レジン	Ⅱ	体内外連結	長期的(永久)	
70857000	歯科充填用色調調整材	Ⅱ	体内外連結	長期的(永久)	
70858000	歯科接着・充填材料用表面硬化保護材	Ⅱ	表面(口内)	長期的(永久)	一時接触のものもある。
70859000	歯面処理材	Ⅱ	体内外連結	一時的	
70860000	歯科用シーリング・コーティング材	Ⅱ	体内外連結	長期的(永久)	エッチングしたエナメル質等に接触する。
70861002	歯面コーティング材	Ⅱ	体内外連結	長期的(永久)	
70861003	医薬品含有歯面コーティング材	Ⅲ	体内外連結	長期的(永久)	
70862000	医薬品含有歯面処理材	Ⅲ	体内外連結	一時的	
70863002	歯科裏層用高分子系材料	Ⅱ	体内外連結	長期的(永久)	
70863003	医薬品含有歯科裏層用高分子系材料	Ⅲ	体内外連結	長期的(永久)	
70864002	歯科間接修復用コンポジットレジンキット	Ⅱ	体内外連結	長期的(永久)	構成品毎の接触部位及び接触期間を考慮する。
70864003	医薬品含有歯科間接修復用コンポジットレジンキット	Ⅲ	体内外連結	長期的(永久)	構成品毎の接触部位及び接触期間を考慮する。
70865002	歯科用支台築造材料キット	Ⅱ	体内外連結	長期的(永久)	構成品毎の接触部位及び接触期間を考慮する。
70865003	医薬品含有歯科用支台築造材料キット	Ⅲ	体内外連結	長期的(永久)	構成品毎の接触部位及び接触期間を考慮する。
70866002	歯科用象牙質接着材キット	Ⅱ	体内外連結	長期的(永久)	構成品毎の接触部位及び接触期間を考慮する。
70866003	医薬品含有歯科用象牙質接着材キット	Ⅲ	体内外連結	長期的(永久)	構成品毎の接触部位及び接触期間を考慮する。
70867000	歯科用テンポラリーストッピング	Ⅱ	体内外連結	短中期的	
70868000	歯科用酸化亜鉛ユージノール仮封向け材料	Ⅱ	体内外連結	長期的(永久)	

一般的名称及びクラス分類			生物学的評価の考え方		
コード	一般的名称	クラス分類	接触部位	接触期間	備考
70869000	歯科用仮封材料キット	Ⅱ	体内外連結	長期的 (永久)	構成品毎の接触部位及び接触期間を考慮する。
70870002	歯科用高分子系仮封材料	Ⅱ	体内外連結	長期的 (永久)	
70870003	医薬品含有歯科用高分子系仮封材料	Ⅲ	体内外連結	長期的 (永久)	
70871002	歯科用仮封材	Ⅱ	体内外連結	長期的 (永久)	
70871003	医薬品含有歯科用仮封材	Ⅲ	体内外連結	長期的 (永久)	
35573000	歯科用歯周保護材料	Ⅱ	体内外連結	短中期的	
70872000	医薬品含有歯科用歯周保護材料	Ⅲ	体内外連結	短中期的	
31872000	歯科用根管充填ガッタパーチャポイント	Ⅱ	体内植込	長期的 (永久)	
34791000	歯科用根管充填ポイント	Ⅱ	体内植込	長期的 (永久)	
70873000	歯科用根管充填固状材料	Ⅱ	体内植込	長期的 (永久)	
36095000	歯科用根管充填シーラ	Ⅱ	体内植込	長期的 (永久)	
70874000	医薬品含有歯科用根管充填シーラ	Ⅲ	体内植込	長期的 (永久)	
70875000	根管充填材用軟化材	Ⅱ	体内外連結	一時的	
70876000	水酸化カルシウム系歯科根管充填材料	Ⅲ	体内植込	長期的 (永久)	
70877000	ヨードホルム系歯科根管充填材料	Ⅲ	体内植込	長期的 (永久)	
44406000	歯科用救急キット	Ⅱ	体内外連結	長期的 (永久)	構成品毎の接触部位及び接触期間を考慮する。合着・接着材料を含むことがある。
35698000	歯科用キャビティーバーニッシュ	Ⅱ	体内外連結	長期的 (永久)	
70878000	歯科用多目的ガラスポリアルケノエートセメント	Ⅱ	体内外連結	長期的 (永久)	
70879000	医薬品含有歯科用多目的ガラスポリアルケノエートセメント	Ⅲ	体内外連結	長期的 (永久)	
70880000	歯科用暫間修復向けガラスポリアルケノエート系レジンセメント	Ⅱ	体内外連結	長期的 (永久)	
35863000	歯科用アルギン酸塩印象材	Ⅱ	体内外連結	一時的	切削したエナメル質又は象牙質に接触する材料である。
35864000	歯科用ポリエーテル印象材	Ⅱ	体内外連結	一時的	切削したエナメル質又は象牙質に接触する材料である。
35865000	歯科用ポリサルファイド印象材	Ⅱ	体内外連結	一時的	切削したエナメル質又は象牙質に接触する材料である。

一般的名称及びクラス分類			生物学的評価の考え方		
コード	一般的名称	クラス分類	接触部位	接触期間	備考
35866000	歯科用シリコーン印象材	Ⅱ	体内外連結	一時的	切削したエナメル質又は象牙質に接触する材料である。
35862000	歯科用寒天印象材	Ⅱ	体内外連結	一時的	切削したエナメル質又は象牙質に接触する材料である。
34799000	歯科用インプレッションコンパウンド	Ⅱ	表面（口内）	一時的	
34800000	歯科印象用石こう	Ⅰ	表面（口内）	一時的	
70881000	歯科適合試験用材料	Ⅰ	体内外連結	一時的	切削したエナメル質又は象牙質に接触する材料である。
16352000	歯肉圧排キット	Ⅰ	表面（損傷）	一時的	構成品毎の接触部位及び接触期間を考慮する。
35861001	歯肉圧排糸	Ⅰ	表面（損傷）	一時的	
35861003	医薬品含有歯肉圧排糸	Ⅲ	表面（損傷）	一時的	
70882000	歯肉圧排材料	Ⅰ	表面（損傷）	一時的	
70883000	歯科咬合採得用材料	Ⅰ	体内外連結	一時的	切削したエナメル質又は象牙質に接触する材料である。
70884000	医薬品含有歯肉圧排材料	Ⅲ	表面（損傷）	一時的	
44575000	歯科用スペーサ	Ⅰ	表面（口内）	一時的	
70885000	歯科用酸化亜鉛ユージオール系印象材	Ⅱ	表面（口内）	一時的	
70886000	歯科用印象材キット	Ⅱ	体内外連結	一時的	構成品毎の接触部位及び接触期間を考慮する。
70887000	歯科印象採得用器材	Ⅰ	体内外連結	一時的	構成品の種類により、「表面（損傷）又は（口内）」になることがある。
70888000	歯科用光学印象採得補助材料	Ⅱ	体内外連結	一時的	切削したエナメル質又は象牙質に接触する材料である。
70889000	歯科用レジン系印象材	Ⅱ	体内外連結	一時的	切削したエナメル質又は象牙質に接触する材料である。
70890000	歯科複模型用寒天印象材	Ⅰ	非接触		
70891000	歯科複模型用ゴム質弾性印象材料	Ⅰ	非接触		
70892000	歯科技工用光学印象採得補助材料	Ⅰ	非接触		
16189000	歯科用キャストニングワックス	Ⅰ	表面（口内）	一時的	印象採得時等、口腔内接触することがある。
70893000	歯科用パラフィンワックス	Ⅰ	表面（口内）	一時的	印象採得時等、口腔内接触することがある。
70894000	歯科鑄造用シートワックス	Ⅰ	非接触		
70895000	歯科用ステッキワックス	Ⅰ	非接触		
18083000	歯科用咬合堤	Ⅰ	表面（口内）	一時的	
34807000	歯科印象用ワックス	Ⅰ	体内外連結	一時的	
38584000	歯科用咬合堤ワックスプレート	Ⅰ	表面（口内）	一時的	

一般的名称及びクラス分類			生物学的評価の考え方		
コード	一般的名称	クラス分類	接触部位	接触期間	備考
38602000	歯科用咬合堤ワックス	I	表面(口内)	一時的	
70896000	歯科用ユーティリティワックス	I	表面(口内)	一時的	印象採得時等、口腔内接触することがある。
34808000	歯科用ベースプレート	I	表面(口内)	一時的	
31836010	歯科汎用ワックス	I	体内外連結	一時的	印象採得時に、切削したエナメル質又は象牙質に接触することがある。
31836020	歯科用ワックス成形品	I	非接触		
31836030	歯科用パターン成形品	I	非接触		
70897010	歯科用焼石こう	I	非接触		
70897020	歯科用硬質石こう	I	非接触		
70898000	歯科用高温模型材	I	非接触		
70899000	歯科高温模型用補助材	I	非接触		
34811000	歯科用樹脂系模型材	I	非接触		
70900010	歯科鑄造用石こう系埋没材	I	非接触		
70900020	歯科高温鑄造用埋没材	I	非接触		
70900030	歯科ろう付用埋没材	I	非接触		
31833000	歯科用アプレシブポイント	I	表面(口内)	一時的	極短時間接触するため、リスク評価の中で生体に接触する部分に用いられる材料の使用前例を示す。
70901000	歯科技工用アプレシブ研削器具	I	非接触		
70902000	歯科技工用ダイヤモンド研削材	I	非接触		
16184000	歯磨カップ	I	表面(口内)	一時的	極短時間接触するため、リスク評価の中で生体に接触する部分に用いられる材料の使用前例を示す。
70903000	歯科用ゴム製研磨材	I	表面(口内)	一時的	極短時間接触するため、リスク評価の中で生体に接触する部分に用いられる材料の使用前例を示す。
35702000	歯科研削用ストリップ	I	表面(口内)	一時的	極短時間接触するため、リスク評価の中で生体に接触する部分に用いられる材料の使用前例を示す。
35768000	歯科予防治療用ブラシ	I	表面(口内)	一時的	極短時間接触するため、リスク評価の中で生体に接触する部分に用いられる材料の使用前例を示す。
70904000	歯面研磨材	I	表面(口内)	一時的	
70905000	医薬品含有歯面研磨材	III	表面(口内)	一時的	
70906000	歯科技工用研削・研磨器材キット	I	非接触		
70907000	歯科用研磨器材	I	表面(口内)	一時的	器具の場合には、極短時間接触するため、リスク評価の中で生体に接触する部分に用いられる材料の使用前例を示す。
70908000	歯科用研削器材	I	表面(口内)	一時的	器具の場合には、極短時間接触するため、リスク評価の中で生体に接触する部分に用いられる材料の使用前例を示す。

一般的名称及びクラス分類			生物学的評価の考え方		
コード	一般的名称	クラス分類	接触部位	接触期間	備考
16388009	義歯床安定用糊材	Ⅱ	表面（口内）	長期的（永久）	
16388010	粘着型義歯床安定用糊材	Ⅱ	表面（口内）	長期的（永久）	
16388020	密着型義歯床安定用糊材	Ⅱ	表面（口内）	長期的（永久）	
34006009	歯科用骨再建インプラント材	Ⅲ	体内植込	長期的（永久）	
34006003	非吸収性歯科用骨再建インプラント材	Ⅲ	体内植込	長期的（永久）	
34006004	吸収性歯科用骨再建インプラント材	Ⅳ	体内植込	長期的（永久）	
42347000	歯科用骨内インプラント材	Ⅲ	体内植込	長期的（永久）	
42348000	歯科用インプラントフィクスチャ	Ⅲ	体内植込	長期的（永久）	
42349000	歯科用粘膜下埋植型インプラント材	Ⅲ	体内植込	長期的（永久）	
42350000	歯科用粘膜内インプラント材	Ⅲ	体内植込	長期的（永久）	
42352000	歯科用骨膜下インプラント材	Ⅲ	体内植込	長期的（永久）	
42353000	歯科用経根管及び経歯根インプラント材	Ⅲ	体内植込	長期的（永久）	
42354000	歯科用経歯肉インプラント材	Ⅲ	体内植込	長期的（永久）	
70909000	歯科用インプラントシステム	Ⅲ	体内植込	長期的（永久）	構成品毎の接触部位及び接触期間を考慮する。
70910000	歯科用インプラントアバットメント	Ⅲ	体内植込	長期的（永久）	
70911000	歯科用手袋	Ⅰ	表面（皮膚・口内）	一時的	
16195000	歯科用マトリックスバンド	Ⅰ	表面（口内）	一時的	極短時間接触するため、リスク評価の中で生体に接触する部分に用いられる材料の使用前例を示す。
16370000	歯科用マトリックスウェッジ	Ⅰ	表面（口内）	一時的	極短時間接触するため、リスク評価の中で生体に接触する部分に用いられる材料の使用前例を示す。
33204000	歯科用マトリックスリテイナ	Ⅰ	表面（口内）	一時的	極短時間接触するため、リスク評価の中で生体に接触する部分に用いられる材料の使用前例を示す。
35868000	歯科用保持ピン	Ⅱ	体内外連結	長期的（永久）	切削したエナメル質又は象牙質に接触する材料である。
36311000	歯科用咬合スプリント	Ⅰ	表面（口内）	短中期的	
38576000	歯科用精密ボールアタッチメント	Ⅱ	体内外連結	長期的（永久）	切削したエナメル質又は象牙質に接触する材料である。
38577000	歯科用精密バーアタッチメント	Ⅱ	体内外連結	長期的（永久）	切削したエナメル質又は象牙質に接触する材料である。
38578000	歯科用精密磁性アタッチメント	Ⅱ	体内外連結	長期的（永久）	切削したエナメル質又は象牙質に接触する材料である。

一般的名称及びクラス分類			生物学的評価の考え方		
コード	一般的名称	クラス分類	接触部位	接触期間	備考
38580000	歯科用精密スライドアタッチメント	Ⅱ	体内外連結	長期的(永久)	切削したエナメル質又は象牙質に接触する材料である。
38603000	歯科用精密弾性アタッチメント	Ⅱ	体内外連結	長期的(永久)	切削したエナメル質又は象牙質に接触する材料である。
38609000	歯科根管用ポスト成形品	Ⅱ	体内外連結	長期的(永久)	切削したエナメル質又は象牙質に接触する材料である。
38625000	歯科用高分子鉤成形品	Ⅰ	表面(口内)	短中期的	
38783000	歯科用う蝕除去液	Ⅲ	体内外連結	一時的	切削したエナメル質又は象牙質に接触する材料である。
38785000	歯科用漂白材	Ⅲ	表面(口内)	一時的	
70912000	歯科用金属鉤成形品	Ⅰ	表面(口内)	短中期的	
70913000	医薬品含有歯科用知覚過敏抑制材料	Ⅲ	体内外連結	長期的(永久)	切削したエナメル質又は象牙質に接触する材料である。
70914000	歯科咬合スプリント用材料	Ⅰ	表面(口内)	短中期的	
70915000	歯科技工用リテンションビーズ	Ⅰ	非接触		
70916010	歯科汎用アクリル系レジジン	Ⅱ	体内外連結	長期的(永久)	切削したエナメル質・象牙質に接触することがある。
70916020	歯科汎用アクリル系レジジンキット	Ⅱ	体内外連結	長期的(永久)	構成成分毎の接触部位及び接触期間を考慮する。
70917010	歯科技工用金属表面処理材料	Ⅱ	体内外連結	長期的(永久)	歯冠修復物の一部となり、切削したエナメル質・象牙質に接触することがある。処理面が合着・接着材に接触しない場合は、「表面(口内)」となる。
70917020	歯科技工用色調改善向け金属表面処理材料	Ⅱ	表面(口内)	長期的(永久)	歯冠修復物の一部となるが、切削したエナメル質・象牙質に接触しない。
70918000	歯科技工用セラミックス表面処理材料	Ⅰ	非接触		残留しないものに限られる。
70919000	歯科用色調遮蔽材料	Ⅱ	体内外連結	長期的(永久)	
70920012	歯科用接着材料キット	Ⅱ	体内外連結	長期的(永久)	構成成分毎の接触部位及び接触期間を考慮する。
70920022	歯科技工用接着材料	Ⅱ	体内外連結	長期的(永久)	歯冠修復物の一部となり、切削したエナメル質・象牙質に接触する。義歯専用又は合着・接着面に関与しない部分に用いる歯冠修復材用の場合は、「表面(口内)」になる。
70920003	医薬品含有歯科用接着材料キット	Ⅲ	体内外連結	長期的(永久)	構成成分毎の接触部位及び接触期間を考慮する。
70921000	歯科金属用接着材料	Ⅱ	体内外連結	長期的(永久)	切削したエナメル質又は象牙質に接触することがある。義歯床専用であれば、「表面(口内)」となる。
70922000	歯科金属接着用キット	Ⅱ	体内外連結	長期的(永久)	構成成分毎の接触部位及び接触期間を考慮する。
70923000	歯科用分離材	Ⅰ	体内外連結	一時的	切削したエナメル質又は象牙質に接触することがある。
70924000	歯科根管用ポスト成形品キット	Ⅱ	体内外連結	長期的(永久)	構成成分毎の接触部位及び接触期間を考慮する。

一般的名称及びクラス分類			生物学的評価の考え方		
コード	一般的名称	クラス分類	接触部位	接触期間	備考
70925000	歯科用マーカ	I	表面（口内）	一時的	
70926000	歯科用知覚過敏抑制材料	II	体内外連結	長期的（永久）	切削したエナメル質又は象牙質に接触する材料である。
70927000	歯科用口腔内清掃キット	I	表面（口内）	一時的	構成品毎の接触部位及び接触期間を考慮する。
70928001	歯科根管切削補助材	I	体内外連結	一時的	歯髄又は根尖組織に接触することがある。
70928003	医薬品含有歯科根管切削補助材	III	体内外連結	一時的	歯髄又は根尖組織に接触することがある。
70929000	歯科用長期的使用咬合スプリント向け材料	II	表面（口内）	長期的（永久）	
70930000	歯科用長期的使用咬合スプリント	II	表面（口内）	長期的（永久）	
70931000	歯科用長期的使用高分子鉤成形品	II	表面（口内）	長期的（永久）	
70932000	歯科用長期的使用金属鉤成形品	II	表面（口内）	長期的（永久）	
70933000	歯科用潤滑材	II	表面（口内）	長期的（永久）	
41544000	歯肉切除メス	I	体内外連結	一時的	
42338000	靱帯切開刀	I	体内外連結	一時的	
31822000	歯科用歯肉はさみ	I	体内外連結	一時的	
31847000	歯科用金冠はさみ	I	非接触		
31863000	歯科用辺縁仕上げファイル	I	表面（口内）	一時的	極短時間接触するため、リスク評価の中で生体に接触する部分に用いられる材料の使用前例を示す。
37629000	歯科練成充填材用ファイル	I	表面（口内）	一時的	極短時間接触するため、リスク評価の中で生体に接触する部分に用いられる材料の使用前例を示す。
31813000	歯科咬合紙用ピンセット	I	表面（口内）	一時的	極短時間接触するため、リスク評価の中で生体に接触する部分に用いられる材料の使用前例を示す。
31814000	歯科治療用ピンセット	I	表面（口内）	一時的	極短時間接触するため、リスク評価の中で生体に接触する部分に用いられる材料の使用前例を示す。
15713000	歯科用骨鉗子	I	体内外連結	一時的	
33209000	歯科矯正用プライヤ	I	非接触		
35552000	拔牙用鉗子	I	体内外連結	一時的	
70935000	歯科技工用鉗子	I	非接触		
42339000	歯根分離器	I	体内外連結	一時的	
13380000	歯科用開創器	I	体内外連結	一時的	
70949000	歯科用開口器	I	表面（口内）	一時的	極短時間接触するため、リスク評価の中で生体に接触する部分に用いられる材料の使用前例を示す。
70965001	歯科用インプラント手術器具	I	体内外連結	一時的	構成品毎の接触部位及び接触期間を考慮する。非侵襲的に使用する器具の接触部位は、表面（皮膚）、表面（口内）又は非接触のいずれかとなる。
70965002	電動式歯科用インプラント手術器具	II	体内外連結	一時的	構成品毎の接触部位及び接触期間を考慮する。

一般的名称及びクラス分類			生物学的評価の考え方		
コード	一般的名称	クラス分類	接触部位	接触期間	備考
43894000	電動器具トルクコントロール装置	Ⅱ	非接触		生体組織に接触する場合は、接触部位及び接触期間を考慮する。
70002012	歯科用パノラマ X 線診断装置用プログラム	Ⅱ	非接触		
37668012	歯科用パノラマ・断層撮影 X 線診断装置用プログラム	Ⅱ	非接触		
37636012	口外汎用歯科 X 線診断装置用プログラム	Ⅱ	非接触		
37677032	頭蓋計測用 X 線診断装置用プログラム	Ⅱ	非接触		
37677042	頭蓋計測用一体型 X 線診断装置用プログラム	Ⅱ	非接触		
70180012	歯科診断用口腔内カメラ用プログラム	Ⅱ	非接触		
71043002	歯科インプラント用治療計画支援プログラム	Ⅱ	非接触		
71044002	歯科矯正用治療支援プログラム	Ⅱ	非接触		

歯科材料の物理的・化学的評価の基本的考え方

1. 目的

本文書は、歯科用医療機器に必要な物理的・化学的評価項目及び試験方法を示し、平成 17 年厚生労働省告示第 122 号「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第 41 条第 3 項の規定により厚生労働大臣が定める医療機器の基準」（以下「基本要件基準」という。）に対する歯科用医療機器の適合性の評価に関する基本的考え方を示すものである。

2. 適用範囲

本文書は、昭和 35 年法律第 145 号「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」（以下「医薬品医療機器法」という。）第 2 条第 4 項で定められた医療機器のうち、歯科で用いる材料（以下「歯科材料」という。）に適用する。

備考 表 3 に記載する歯科材料については、評価項目及び評価方法を定めていない。これらの歯科材料については、使用目的、使用方法等を個別に検討し、必要な評価項目及び適切な評価方法を選定し、評価する。

3. 定義

本文書で用いる用語の定義は、次による。

3.1 歯科材料

有資格者が歯科診療及びその関連処置、又はそのどちらかに用いるために、特別に調製・提供された物質若しくは物質の組合せをいう。

なお、アタッチメント、根管用ポスト、歯科矯正用器材、ダイヤモンドバー、技工用スチールバー等の有資格者が用いる成形品、義歯床安定用糊材、歯科用潤滑材等の一般人が用いる材料を含む。

3.2 原材料

歯科用医療機器の原材料、又は歯科用医療機器の製造工程（試験検査工程、滅菌工程を含む）中で用いられる原材料をいい、合成又は天然高分子化合物、金属、合金、セラミックス、その他の化学物質等をいう。

3.3 最終製品

その製品が使用される状態にある歯科材料をいう。ただし、滅菌品又は用時加工・調製される製品については、滅菌後のもの又は加工・調製後のものをいう。

備考 多くの歯科材料は、練和直後の状態で使用されるため、最終製品には練和直後及び硬化後の両方の状態のものが含まれる。

3.4 製品

用時加工・調製されて最終製品となる歯科材料で、加工・調製前の製品（例：歯科用セメントの粉と液）をいう。

3.5 医薬品含有材料

医薬品としての効能又は効果を有する成分を含む材料をいう。

ただし、次のいずれかに該当する材料を除く。

- 1) 最終製品でリスクを評価するとき、薬理作用又は生体への作用のない材料。
- 2) フッ素イオンを徐放する成分を含むが、フッ素イオンの溶出量について既存の管理医療機器に属する材料（例えば、歯科合着用ガラスポリアルケノエートセメント）と同一性があり、フッ素イオンによる効能又は効果を標榜しない材料。

3.6 吸収性材料

生体内で全体的に又は主に吸収されるように意図された材料をいう。

3.7 生物由来材料

動物又はヒトの細胞／組織／由来物を含む材料をいう。

3.8 キット製品

2つ以上の異なる一般的名称をもつ医療機器を組み合わせたものをいう。

3.9 関連材料及び関連器材

主たる医療機器とともに用いる関連する材料・器材をいう。

3.10 セット製品

主要構成品及び専用の関連構成品からなるもので、関連構成品についても、主要構成品の一般的名称を適用するものをいう。

4. 物理的・化学的評価の原則

- 1) 歯科材料の物理的・化学的評価は、「JIS T 14971 医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用」に示されたリスク分析手法により実施されなければならない。歯科材料の物理的・化学的評価は、意図する使用／意図する目的の効用に関する物理的・化学的特性、臨床使用における物理的・化学的性能、力学的安全性に関する特性、及び生物学的安全性に影響する物理的・化学的特性等を明確にするために実施されなければならない。
- 2) 物理的・化学的評価は、本文書によって実施された試験結果、関連の最新の科学文献等を踏まえて、リスク・ベネフィットを考慮して、総合的に行う必要がある。
- 3) 物理的・化学的評価は、教育・訓練が十分になされ、経験豊富な専門家によって行われなければならない。
- 4) 以下の項目のうちのいずれかに該当する場合には、物理的・化学的評価を改めて行う必要があるが、試験の再実施、試験項目の追加の必要性については、十分に検討する。
 - ア) 原材料の供給元又は規格が変更された場合
 - イ) 原材料の種類又は配合量、製造工程、最終製品及び／又は製品の滅菌方法又は一次包装（滅菌包装）形態が変更された場合

- り) 用時加工・調製方法が変更された場合
- え) 保存中、最終製品及び／又は製品に変化があった場合
- ろ) 最終製品及び／又は製品の使用目的に変更があった場合
- か) 不具合を起こすかも知れない知見が得られた場合

5. 評価項目及び試験方法の選定

5.1 一般的原則

- 1) 一部の歯科材料については、必要な特性・機能に関する物理的・化学的評価項目及び試験方法が、JIS で規定されている。したがって、JIS に規定されている歯科材料の評価項目及び試験方法は、原則として該当する JIS の品質項目による。ただし、基本要件基準への適合を示すために、当該 JIS で規定されていない評価項目が必要な場合もある。

なお、JIS には、品質項目に規定されていない特性に関する表示・記載に係わる項目もあり、それらも含める。

また、別途定められた基準がある場合には、その規定された評価項目も含める。

備考 昭和 60 年 3 月 30 日付け薬審第 294 号厚生省薬務局審査課長通知「歯科鑄造用ニッケルクロム合金（冠用）の製造（輸入）の承認申請について」で「歯科鑄造用ニッケルクロム合金基準（冠用）」が定められている。

- 2) JIS に規定されていない歯科材料の評価項目及び試験方法は、用途、機能、組成等が同等である歯科材料（以下「同等品」という。）の JIS 若しくは ISO 規格、又は既承認品の適切な「規格及び試験方法」、「品目仕様」若しくは「性能及び安全性に関する規格」を参考にする。

なお、JIS の品質項目又は ISO 規格の要求事項に規定されていない特性に関する表示・記載に係わる項目に相当する事項については、材料に応じて考慮する必要がある。

- 3) 医薬品含有等の理由で高度管理医療機器のクラスⅢに分類される場合があるので、一般医療機器又は管理医療機器に該当するものであっても、高度管理医療機器に該当しない（3.5 参照）ことを証明するために、この基本的考え方で指定された項目以外の評価を必要とする場合がある。

例えば、フッ素を含む化合物を原材料又は成分とする歯科材料は、口腔内でフッ素イオンを溶出することがあるので、医薬品含有量としてフッ素イオンの溶出量を評価する必要がある。

- 4) 医薬品医療機器法第 23 条の 2 の 23 第 1 項の規定に基づき厚生労働大臣が定める基準（以下「認証基準」という。）又は製造販売承認審査に用いる基準（以下「承認基準」という。）に適合しない歯科材料について、上記で定めた評価項目又は試験方法を変更する場合には、その科学的妥当性を示さなければならない。

なお、承認基準は、既に技術基準が確立している範囲を対象として定められるため、上記で定めた評価項目及び試験方法の一部を採用せず、また、新たな評価項目及び試験方法を採用することがある。

- 5) 歯科材料の物理的・化学的評価項目は、表 1 に示した評価項目からなる。

なお、特有の原理・特性を有する歯科材料又は表 1 の評価項目では特性を表すことが困難な歯科材料には、表 1 以外の評価項目を適用する場合がある。表 1 以外の評価項目及びその試験方法は、専門家によって科学的根拠に基づいて選定され、かつ、適正に実施されなければならない。

ない。

備考 1. 評価項目は、歯科材料に適用される JIS の品質項目及び ISO 規格の要求事項を参考としたが、同等の品質項目又は要求事項をまとめて一つの評価項目とした。例えば、熱膨張率及び熱膨張係数は熱膨張とした。

2. 歯科材料から溶出するフッ素イオンは、エナメル質及び象牙質の耐酸性を向上させるので医薬品成分として見なされる。このため、表 1 ではフッ素イオンの溶出量をフッ素溶出としたが、医薬品含有量の一形態として扱った。

3. 滅菌医療機器について無菌試験、残留エチレンオキシド試験などを行うことがあるが、これらの試験は、生物学的試験に属するため品質項目に含めなかった。

6) 医薬品含有材料については、医薬品を含有しない同等品の物理的・化学的評価に加えて、薬理作用又は生体への作用に係る他の評価を行い、その妥当性を示さなければならない。

なお、医薬品含有材料を表 2 に示した。

7) 吸収性材料及び生物由来材料は、非吸収性又は生物由来材料を含まない同等品の物理的・化学的評価を行えないことがあるので、基本要件基準への適合性を示すために必要な品質項目及び試験方法を定めて評価し、その妥当性を示さなければならない。

なお、吸収性材料及び生物由来材料を表 2 に示した。

8) 医療機器としての有効性に係る評価が確立されていない歯科材料の場合には、本ガイドラインにおいて物理的・化学的評価項目を定めることができないので、基本要件基準への適合性を示すために必要な品質項目及び試験方法を定めて評価し、その妥当性を示さなければならない。

なお、品質項目を定めることができない歯科材料を表 3 に示した。

9) 歯科材料のキット製品、セット製品、関連材料及び関連器材については、その構成品ごとにそれぞれの評価項目及び試験方法を適用する。

ただし、引用又は参照する JIS 若しくは ISO 規格にシステムとしての評価項目が規定されている場合は、その評価項目及び試験方法を適用する。

なお、キット製品、セット製品、関連材料及び関連器材に属する品目を表 4 に示した。

備考 1. 構成品によっては、該当する一般的名称がなく、評価項目が規定されていないことがある。

2. 歯科用インプラントシステムについては、一部の構成品について評価項目を定めた。

10) 複数の使用目的を有する歯科材料については、各々の使用目的に応じた一般的名称の評価項目及び試験方法を適用する。

11) 別表 1～3 の「引用規格 (JIS) 番号」及び「引用規格名称 (参照規格番号)」の欄は、以下のような記載とした。

ア) 一般医療機器 (別表 1) 及び高度管理医療機器 (別表 3) は、参照する JIS 又は ISO 規格がある場合は、参照規格として当該 JIS 又は ISO 規格の番号を括弧書きする。

イ) 管理医療機器 (別表 2) は、医薬品医療機器法第 23 条の 2 の 23 第 1 項の規定により厚生労働大臣が基準を定めて指定する管理医療機器に係る日本工業規格 (以下「告示で引用する JIS」という) があり、当該 JIS が JIS T 0993-1 及び JIS T 6001 以外の場合は、引用規格として当該 JIS の番号及び名称を記載する。告示で引用する JIS が JIS T 0993-1 及び JIS T 6001 で、参照

する JIS 又は ISO 規格がある場合は、参照規格として当該 JIS 又は ISO 規格の番号を括弧書きする。

5.2 一般医療機器の評価項目

- 1) 一般医療機器の物理的・化学的評価項目は、別表 1 (1-1~1-4) に示した評価項目からなる。
なお、選択適用する評価項目については、採否の妥当性を示さなければならない。
また、フッ素を含む化合物を原材料若しくは成分とする歯科材料の場合は、フッ素イオンの溶出量を評価し、一般医療機器に属することを示す必要がある。
- 2) 別表 1 の品目の記載は、平成 27 年 11 月 25 日付けで改正された平成 16 年 7 月 20 日付け薬食発第 0720022 号医薬食品局長通知「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第 2 条第 5 項から第 7 項までの規定により厚生労働大臣が指定する高度管理医療機器、管理医療機器及び一般医療機器の一部を改正する件（告示）及び医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第 2 条第 8 項の規定により厚生労働大臣が指定する特定保守管理医療機器（告示）の施行について」（以下「医療機器一般的名称通知」という。）の別添 CD-ROM に記載された一般的名称を、用途等によって並び替えた順序とした。

5.3 管理医療機器の評価項目

- 1) 管理医療機器の物理的・化学的評価項目は、別表 2 (2-1~2-8) に示した評価項目からなる。
なお、選択適用する評価項目については、採否の妥当性を示さなければならない。
また、フッ素を含む化合物を原材料若しくは成分とする歯科材料の場合は、フッ素イオンの溶出量を評価し、管理医療機器に属することを示す必要がある。
- 2) 別表 2 の品目の記載は、「医療機器一般的名称通知」の別添 CD-ROM に記載された一般的名称を、用途等によって並び替えた順序とした。

5.4 高度管理医療機器の評価項目

- 1) 高度管理医療機器の物理的・化学的評価項目は、別表 3 (3-1~3-3) に示した評価項目からなる。ただし、フッ素溶出は医薬品含有量として示した。
なお、選択適用する評価項目については、採否の妥当性を示さなければならない。
- 2) 医薬品含有材料は、別表 3 に示した評価項目及び表示項目に加えて、薬理作用又は生体への作用に係る他の評価を行う必要があり、その評価項目及び試験方法は、専門家によって科学的根拠に基づいて選定され、かつ、適正に実施されなければならない。
ただし、歯科材料から溶出するフッ素イオンが医薬品の成分として見なされる場合には、生体への作用に係る評価としてエナメル質及び象牙質の耐酸性を評価しなければならない。
- 3) 別表 3 に示した評価項目及び表示項目のみでは、基本要件基準への適合を示すことができない場合には、別の品質項目及び試験方法を定めて評価し、その妥当性を示さなければならない。
- 4) 吸収性材料及び生物由来材料は、非吸収性又は生物由来材料を含まない同等品の物理的・化学的評価のみでは歯科材料としての有効性を評価できないので、別表 3 に含めなかった。
- 5) 別表 3 の品目の記載は、「医療機器一般的名称通知」の別添 CD-ROM に記載された一般的名称を、用途等によって並び替えた順序とした。

6. 評価項目及び試験方法

6.1 評価項目

- 1) 別表 1、別表 2 及び別表 3 に示す評価項目は、医療機器の機能・特性を評価するために必要な品質項目と機能・特性に関連する表示項目からなる。
- 2) 評価項目の記載順序は、「歯科材料の物理的・化学的評価項目」(表 1) の分類の順序に従った。
- 3) 平成 28 年 12 月 31 日時点で有効な JIS 及び平成 28 年 12 月 31 日時点で有効な ISO 規格を引用又は参照した。

備考 JIS 及び ISO 規格は改正されることがあるので、最新版を調査して適用することが必要である。なお、別途、規格の運用を定めた通知があれば、それに従う。

- 4) 複数の JIS 又は ISO 規格が該当する場合には、最新の規格を引用した。例えば、歯科用りん酸亜鉛セメントには、「JIS T 6609-1:2005 歯科用ウォータベースセメントー第 1 部：粉液型酸一塩基性セメント」を適用し、「JIS T 6602:1993 歯科用りん酸亜鉛セメント」は適用しなかった。
- 5) 当該品目に、告示で引用する JIS がある場合、または参照する JIS がある場合には、原則として当該 JIS の品質項目及び機能・特性に関する表示・記載に係る項目を評価項目とした。
- 6) 当該品目に適用できる JIS があるが、基本要件基準への適合性を示すために必要な品質項目が規定されていない場合には、JIS の品質項目及び機能・特性に関する表示・記載に係る項目に加えて、基本要件基準への適合性を示すために必要な評価項目を追加した。この場合、当該 JIS を参照規格とし、「引用規格名称 (参照規格番号)」欄に JIS 番号を括弧書きで記載した。

備考 歯科鑄造用ニッケル・クロム合金では、「JIS T 6123 固定式歯科修復物用非貴金属材料」を参照するが、ニッケル溶出を適用する品質項目として追加した。

- 7) 当該品目に適用できる ISO 規格がある場合には、ISO 規格の要求事項を品質項目とし、機能・特性に関する表示・記載に係る項目を評価項目とした。この場合、当該 ISO 規格を参照規格とし、「引用規格名称 (参照規格番号)」欄に ISO 規格番号を括弧書きで記載した。
- 8) 当該品目の同等品又は類似品に JIS 又は ISO 規格がある場合には、その品質項目を参考として評価項目とした。この場合、当該 JIS 又は ISO 規格を参照規格とし、「引用規格名称 (参照規格番号)」欄に JIS 又は ISO 規格番号を括弧書きで記載した。
- 9) 当該品目に適用又は参照する JIS 及び ISO 規格がない品目については、既承認の適切な「規格及び試験方法」、「品目仕様」又は「性能及び安全性に関する規格」を参考として評価項目とした。
- 10) 複数の歯科材料を包括して規定する JIS 又は ISO 規格の場合には、一般的名称毎に適用される品質項目を識別し、評価項目とした。

備考 例えば、歯科鑄造用銀合金の引張強さは、第 2 種では評価項目であるが、第 1 種では不要とした。

- 11) JIS 又は ISO 規格の中で材質により品質項目又は要求事項が指定されている場合には、材質毎に適用する評価項目を記載した。

備考 歯列矯正用アタッチメントでは、金属系、高分子系及びセラミックス系に分けて評価項目を記載した。

12) 適用する品質項目には“○”印を、材料特性等により選択適用する品質項目には“●”印を付して区別した。品質項目ではない表示項目については、適用する表示項目には“△”印を、材料特性等により選択適用する表示項目には“▲”印を付して区別した。また、別表の脚注で選択適用する基準を示した。

なお、材料特性等により選択適用する評価項目については、その採否の妥当性を示さなければならない。

備考 1. 例えば、歯科充填用コンポジットレジンの引用規格である「JIS T 6514:2015 歯科修復用コンポジットレジン」及びその対応国際規格である「ISO 4049:2009, Dentistry – Polymer-based restorative materials」においては、硬化に化学重合が関係するものには操作時間及び硬化時間の品質項目を適用するが、関係しないものには適用しないと規定している。

2. 例えば、歯列矯正用ワイヤの変態点温度（オーステナイト終了温度）は、超弾性合金だけに適用し、ステンレス鋼には適用しない。

3. 例えば、歯科鑄造用金銀パラジウム合金の引用規格である「JIS T 6106 歯科鑄造用金銀パラジウム合金」においては、密度を包装に表示する項目として規定している。

13) JIS 又は ISO 規格で規定される“一般的性質”については、その内容に従って、該当する評価項目とした。例えば、「JIS T 6517 歯冠用硬質レジン」の一般的性質は“硬質レジン、製造販売業者が指定する方法で用いたとき、歯冠に適した状態に形成できなければならない。”と規定されているので、使用性質（成形性）とした。

14) 材質又は用途に応じて評価項目が指定されている歯科材料については、該当する材質又は使用目的に応じた評価項目とした。

また、複数の一般的名称に該当する使用目的を有する歯科材料については、各々の使用目的に応じた一般的名称の評価項目を適用する。

なお、評価項目の適用についての妥当性を示さなければならない。

備考 1. 例えば、“歯科インプラント用上部構造材”については、材質（金属系、セラミックス系及び高分子系）に応じて評価項目が指定されている。

2. 例えば、“歯科用多目的ガラスポリアルケノエートセメント”については、用途（接着用、合着用、裏層・裏装用、修復用、支台築造用及び小窩裂溝封鎖用）に応じて評価項目が指定されている。

15) 規格の要求事項のうち、同等の要求事項をまとめて一つの評価項目とした。例えば、熱膨張率及び線熱膨張係数は熱膨張とした。

また、二つの要求事項を含む品質項目について、要求事項ごとに二つの評価項目に分けて規定しているものがある。例えば、「JIS T 6522:2015 歯科用根管充填シーラ」及びその対応規格である「ISO 6876:2012, Dentistry – Root canal sealing materials」において規定している“溶解率及び崩壊性”を溶解と崩壊性に分けて規定した。

6.2 評価項目についての留意事項

- 1) 別表 1、別表 2 又は別表 3 で指定される評価項目のみでは、基本要件基準への適合を示すことができない場合もあるので、当該歯科材料の使用目的等を十分考慮して評価項目を検討する必要がある。
- 2) 構成品を特定できないキット製品、関連材料及び関連器材については、別表 1、別表 2 及び別表 3 から除外した。
- 3) 歯科材料のセット製品及びキット製品については、各構成品目が該当する一般的名称の評価項目を適用する。
- 4) 関連材料及び関連器材については、歯科材料に該当する各構成品が該当する一般的名称の評価項目を適用する。

備考 構成品によっては、該当する一般的名称がなく、評価項目が規定されていないことがある。

6.3 試験方法

- 1) 当該品目に引用又は参照する JIS 若しくは ISO 規格に品質項目及び試験方法が規定されている場合は、規定されている試験方法を用いる。
- 2) 当該品目に引用又は参照する JIS 若しくは ISO 規格に品質項目は規定されているが、その試験方法が規定されていない場合は、同等品の JIS 又は ISO 規格の試験方法等を参考とし、試験方法を採用する科学的妥当性を示さなければならない。
- 3) 当該品目に引用又は参照する JIS 若しくは ISO 規格がない場合には、同等品又は類似品の JIS 又は ISO 規格の試験方法等又は既承認の適切な「規格及び試験方法」、「品目仕様」若しくは「性能及び安全性に関する規格」を参考とし、試験方法を採用する科学的妥当性を示さなければならない。
- 4) 表示項目は引用又は参照する JIS 若しくは ISO 規格に試験方法が規定されていないので、同等品の JIS 又は ISO 規格の試験方法等を参考とし、試験方法を採用する科学的妥当性を示さなければならない。

7. 試験試料

- 1) 当該品目に適用できる JIS がある場合には、原則として当該規格で規定されている試験試料を用いる。
- 2) 当該品目に適用できる ISO 規格がある場合には、原則として当該規格で規定されている試験試料を用いる。
- 3) 当該品目の同等品に JIS 又は ISO 規格がある場合には、当該規格で規定されている試験試料を参考とすることができるが、その採用についての科学的妥当性を示さなければならない。
- 4) JIS 又は ISO 規格に規定されていない試験試料を用いる場合には、次による。
 - ア) 歯科材料の物理的・化学的試験は、最終製品で行うことが原則であるが、歯科用アタッチメント等の成形品では最終製品で行えないこともある。試験試料としては、その他に最終

製品から切り出した試験試料、製品及び原材料がある。どの試験試料を用いて試験するかについては最終製品の物理的・化学的評価ができるか、また、選択した試験方法に適合するかを検討し、その選択について科学的妥当性を示さなければならない。

- l) 製造過程、用時加工・調製において材料が物理的・化学的に変化する場合には、最終製品、最終製品から切り出した試料、あるいは、同じ条件で作成した模擬試験試料を用いて試験を行う必要がある。一方、製造過程、用時加工・調製において材料が物理的・化学的に変化しない場合には、製品、原材料を試験試料として試験を行うことで差し支えない。最終製品の状態で試験試料とするのが困難な場合（アタッチメント等のような小さな成形品）には、最終製品と物理的・化学的特性が同等であることの科学的妥当性を説明できる材料を試験試料とすることができる。
- l) 試験試料の作製方法は、製造販売業者の指定する方法又は同等な方法による。
- e) ひ素溶出の試験は、最終製品の代わりに原材料又は製品を用いてもよいが、製造過程などを考慮して最終製品としての評価が必要である。

8. 評価項目及び試験方法の概要

歯科材料の物理的・化学的評価項目について、適用範囲及び試験方法の概要を附属書に記載した。

9. 参照する ISO 規格

平成 28 年 12 月 31 日時点で有効な歯科材料に関する ISO 規格の中で、本ガイドラインで参照する ISO 規格及び引用する JIS の対応規格を対象とした。

備考 1. ISO 規格は改正されることがあるので、最新版を調査して適用することが必要である。

2. 多くの ISO 規格は JIS として発行されているが、ISO 規格が改正されても JIS が改正されるまでの間は、両者の内容が異なることがある。
3. 歯科材料に適用する ISO 規格の制定・改正については専門委員会（TC 106, Dentistry）が担当するが、インプラント材料については専門委員会（TC 150, Implant for surgery）が、生物学的安全性評価については専門委員会（TC 194, Biological evaluation of medical devices）が担当する ISO 規格も適用される。

9.1 評価項目

平成 28 年 12 月 31 日時点で有効な ISO 規格に規定されている要求事項及び特性に関する表示・記載に係わる項目を評価項目の一覧表として別表 4 に示す。

- 1) 評価項目の記載は、該当する範囲のみとし、その記載順序については、「歯科材料の物理的・化学的評価項目」（表 1）の分類の順序に従った。
- 2) ISO 規格の要求事項と該当する JIS の品質項目の名称が異なる場合には、JIS の品質項目の名称を採用した。
- 3) ISO 規格の中で材質等により品質項目又は要求事項が指定されている場合には、材質等毎に適用する評価項目を記載した。

備考 例えば、「ISO 24234, Dentistry—Dental amalgam」では、合金、水銀及びアマルガムに分けて評価項目を記載した。

- 4) ISO 規格で規定される“一般的性質”については、その内容に従って、該当する評価項目とした。
- 5) ISO 規格の要求事項のうち、規格値等が規定されている評価項目で適用するものには“○”印を、同評価項目中で選択適用を規定しているものには“●”印を、規格値等が規定されていない評価項目の中で適用するものには“□”印を、同評価項目の中で選択適用するものには“■”印を付して区別した。例えば、“●”印については、「ISO 4049, Dentistry—Polymer-based restorative materials」では、硬化に化学重合が関係するものには操作時間及び硬化時間の品質項目を適用するが、関係しないものには適用しないと規定している。“□”印については、「ISO 15841, Dentistry—Wires for use in orthodontics」の寸法及び曲げ強さが該当する。
- 6) ISO 規格で規定されている特性に関する表示・記載に係わる項目のうち、要求事項に規定されていないものの中で、適用するものには“△”印を、選択適用するものには“▲”印を付して区別した。例えば、“△”印については、「ISO 9917-1, Dentistry—Water-based cements—Part 1: Powder/liquid acid-base cements」の練和時間及び操作時間が該当する。“▲”印については、「ISO 10477, Dentistry—Polymer-based crown and bridge materials」の操作時間及び硬化時間が該当する。

9.2 試験方法

試験方法が ISO 規格に規定されている場合には、その方法を用いる。ISO 規格に試験方法が規定されていない場合には、同等品の JIS 又は ISO 規格の試験方法等を参考にする。

表 1 歯科材料の物理的・化学的評価項目

A 外観・性状評価	6 変態点温度	J 安定性評価
1 外観	7 最高温度	1 変色
2 異物	8 溶解温度	2 耐食性
3 色調	9 注入温度	3 電気化学的挙動
4 透光性		4 色調安定性
5 不透明度	F 強さ評価	5 吸水
6 気泡	1 引張強さ	6 溶解
7 仕上面及び光沢	2 耐力	7 退色・変形・き裂
8 粒度	3 伸び	8 熱衝撃性
9 均一性	4 圧縮強さ	9 崩壊性
10 保持孔	5 曲げ	10 環境光安定性
11 内部欠陥	6 曲げ剛性	11 分解性
12 表面粗さ	7 曲げ強さ	12 貯蔵時の溶着
13 刃の数	8 曲げ弾性率	13 疲労
14 気孔率・気孔径	9 ヤング率	14 材質安定性
15 粒子形状・粒子サイズ	10 弾性率	
16 焼結体ネック部の結合径	11 バネ強さ	K 定量評価
	12 吸引力	1 化学組成
B 形状評価	13 引裂き強さ	2 カドミウム含有量
1 寸法	14 硬さ	3 ベリリウム含有量
2 寸法安定性	15 接着強さ	4 鉛含有量
3 色による表示	16 粘着強さ	5 ニッケル含有量
4 処理膜の厚さ	17 結合性	6 可塑剤含有量
	18 はく離・クラック発生強さ	7 医薬品含有量
C ちょう(稠)度・流動性評価	19 はく離強さ	8 過酸化水素濃度
1 押出し性	20 ぜい(脆)弱性	
2 可塑性	21 衝撃強さ	L 溶出評価
3 ちょう(稠)度	22 針入深さ・針入深さ比	1 ひ素溶出
4 被膜厚さ	23 けい部強さ	2 鉛溶出
5 フロー	24 破折強度	3 ニッケル溶出
6 粘度	25 破断性	4 残留メタクリル酸メチル(MMA)モノマー
7 流動性	26 最大応力拡大係数	5 水溶性たん白質
	27 全破壊仕事	6 フッ素溶出
D 時間・硬化特性評価	28 破壊じん(韌)性	
1 練和時間	29 伸び力	M 使用性能評価
2 操作時間		1 細線再現性
3 硬化時間	G ひずみ評価	2 印象
4 口くう内保持時間	1 永久ひずみ	3 石こうとの適合性
5 乾燥時間	2 弾性ひずみ	4 埋没材との適合性
6 光硬化深度	3 クリープ	5 洗浄性
		6 はく離性
E 温度評価	H 寸法変化評価	7 耐はく離性
1 ゲル化温度	1 寸法変化	8 使用性質
2 液相点	2 熱膨張	9 偏心
3 固相点	3 硬化膨張	10 切れ味
4 押出し温度	4 膨張妥当性	11 鋳造性
5 ガラス転移温度	5 線焼成収縮率	

- 12 残留物
- 13 着色材の性質
- 14 焼却残さ
- 15 練和泥の性状
- 16 形状成形性
- 17 象牙細管封鎖性
- 18 エナメル質脱灰性
- 19 溶解性
- 20 漂白性

N 光学・電磁特性評価

- 1 放射エネルギー
- 2 X線造影性
- 3 磁性分布
- 4 漏れ磁束密度

P その他の評価

- 1 注入
- 2 密度
- 3 質量
- 4 pH
- 5 軸特性
- 6 水密性
- 7 同定・結晶化度

表2 医薬品含有材料、吸収性材料及び生物由来材料

	コード	一般的名称
医薬品含有材料	70709000	医薬品含有歯科用歯面清掃補助材
	38785000	歯科用漂白材
	16710003	医薬品含有歯科用りん酸亜鉛セメント
	16705003	医薬品含有歯科用ポリカルボキシレートセメント
	70839003	医薬品含有歯科合着用グラスポリアルケノエートセメント
	70841003	医薬品含有歯科合着用グラスポリアルケノエート系レジンセメント
	70854003	医薬品含有歯科充填用グラスポリアルケノエート系レジンセメント
	70848003	医薬品含有歯科充填用グラスポリアルケノエートセメント
	70849013	医薬品含有歯科支台築造用グラスポリアルケノエートセメント
	70849023	医薬品含有歯科支台築造用グラスポリアルケノエート系レジンセメント
	70850003	医薬品含有歯科裏層用グラスポリアルケノエートセメント
	70851013	医薬品含有歯科小窩裂溝封鎖用グラスポリアルケノエート系セメント
	70851023	医薬品含有歯科小窩裂溝封鎖用グラスポリアルケノエート系レジンセメント
	70879000	医薬品含有歯科用多目的グラスポリアルケノエートセメント
	16709003	医薬品含有歯科用酸化亜鉛ユージノールセメント
	70838003	医薬品含有歯科用酸化亜鉛非ユージノールセメント
	70836003	医薬品含有歯科接着用レジンセメント
	70837003	医薬品含有歯科用コンポジットレジンセメント
	70847003	医薬品含有歯科充填用コンポジットレジン
	70853003	医薬品含有歯科用充填材料キット
	70855003	医薬品含有歯科間接修復用コンポジットレジン
	70864003	医薬品含有歯科間接修復用コンポジットレジンキット
	70865003	医薬品含有歯科用支台築造材料キット
	70862000	医薬品含有歯面処理材
	42483003	医薬品含有歯科用象牙質接着材
	70866003	医薬品含有歯科用象牙質接着材キット
	70920003	医薬品含有歯科用接着材料キット
	31780003	医薬品含有高分子系歯科小窩裂溝封鎖材
	70861003	医薬品含有歯面コーティング材
	16182000	水酸化カルシウム系窩洞裏装材
	70863003	医薬品含有歯科裏層用高分子系材料
	70852000	医薬品含有歯科用覆髄材料
	70870003	医薬品含有歯科用高分子系仮封材料
	70871003	医薬品含有歯科用仮封材
	70872000	医薬品含有歯科用歯周保護材料
	31750003	医薬品含有高分子系ブラケット接着材及び歯面調整材
	70913000	医薬品含有歯科用知覚過敏抑制材料
	70928003	医薬品含有歯科根管切削補助材
	70874000	医薬品含有歯科用根管充填シーラ
	70876000	水酸化カルシウム系歯科根管充填材料
	70877000	ヨードホルム系歯科根管充填材料
35861003	医薬品含有歯肉圧排糸	
70884000	医薬品含有歯肉圧排材料	
70905000	医薬品含有歯面研磨材	
38783000	歯科用う蝕除去液	
吸収性材料	70437204	吸収性骨再生用材料
	34006004	吸収性歯科用骨再建インプラント材
	70437304	歯科用コラーゲン使用骨再生材料
	70436004	吸収性歯周組織再生用材料
生物由来材料	70439000	ブタ歯胚組織使用歯周組織再生用材料

表3 品質項目を定めることができない歯科材料

医療機器の区分	コード	一般的名称	
一般医療機器	70907000	歯科用研磨器材	
	70908000	歯科用研削器材	
	70735000	短期的使用歯科矯正用粘膜保護材	
	70736000	歯科用口唇筋力固定装置	
	36311000	歯科用咬合スプリント	
	70914000	歯科咬合スプリント用材料	
	70928001	歯科根管切削補助材	
	70881000	歯科適合試験用材料	
	70835000	歯科咬合診断用材料	
	70883000	歯科咬合採得用材料	
	44575000	歯科用スペーサ	
	70882000	歯肉圧排材料	
	31836010	歯科汎用ワックス	
	70899000	歯科高温模型用補助材	
	38625000	歯科用高分子鉤成形品	
	70912000	歯科用金属鉤成形品	
	35768000	歯科予防治療用ブラシ	
	33208000	マッサージビック	
	管理医療機器	70708000	歯科用歯面清掃補助材
		16388009	義歯床安定用糊材
70933000		歯科用潤滑材	
70761000		歯科用メッキ装置キット	
高度管理医療機器	42352000	歯科用骨膜下インプラント材	
	42349000	歯科用粘膜下埋植型インプラント材	
	42350000	歯科用粘膜内インプラント材	
	42354000	歯科用経歯肉インプラント材	
	42353000	歯科用経根管及び経歯根インプラント材	
	70437103	非吸収性骨再生用材料	
	70437204	吸収性骨再生用材料	
	34006009	歯科用骨再建インプラント材	
	34006003	非吸収性歯科用骨再建インプラント材	
	34006004	吸収性歯科用骨再建インプラント材	
	70437304	歯科用コラーゲン使用骨再生材料	
	70439000	ブタ歯胚組織使用歯周組織再生用材料	
	70436003	非吸収性歯周組織再生用材料	
	70436004	吸収性歯周組織再生用材料	
	70928003	医薬品含有歯科根管切削補助材	
	70884000	医薬品含有歯肉圧排材料	
	38783000	歯科用う蝕除去液	
	46536003	歯科矯正用アンカースクリュー	

表4 キット製品、関連材料及び関連器材

医療機器の区分	コード	一般的名称
一般医療機器	70906000	歯科技工用研削・研磨器材キット
	70887000	歯科印象採得用器材
	16352000	歯肉圧排キット
	70927000	歯科用口腔内清掃キット
	11155020	歯科用ラバーダム防湿キット
	70757000	歯科インプラント技工用器材
	70758000	歯科精密アタッチメント固定用キット
管理医療機器	70729000	歯科矯正用材料キット
	11171000	義歯補修キット
	70827000	義歯床用レジン関連材料
	70829000	義歯床用裏装材キット
	70916020	歯科汎用アクリル系レジンキット
	70806010	歯科用セラミックスキット
	70812000	歯冠用硬質レジン関連器材
	70813000	歯冠用硬質レジンキット
	70818000	歯冠修復物補修用キット
	70820000	歯科用インレーキット
	70842000	歯科用セメントキット
	35876000	歯科充填修復用コンポジットレジン材キット
	70853002	歯科用充填材料キット
	35877000	歯科用セラミック補修キット
	70864002	歯科間接修復用コンポジットレジンキット
	70865002	歯科用支台築造材料キット
	70866002	歯科用象牙質接着材キット
	70920012	歯科用接着材料キット
	70869000	歯科用仮封材料キット
	70922000	歯科金属接着用キット
	44406000	歯科用救急キット
	70886000	歯科用印象材キット
	70924000	歯科根管ポスト成形品キット
高度管理医療機器	70909000	歯科用インプラントシステム
	70853003	医薬品含有歯科用充填材料キット
	70864003	医薬品含有歯科間接修復用コンポジットレジンキット
	70865003	医薬品含有歯科用支台築造材料キット
	70866003	医薬品含有歯科用象牙質接着材キット
	70920003	医薬品含有歯科用接着材料キット

別表 1-1 一般医療機器に属する歯科材料の評価項目 (研削・切削・研磨材料)

○：適用する品質項目 △：品質項目ではない表示項目
●：選択適用する品質項目 ▲：選択適用する表示項目

コード	一般的名称	引用規格 (JIS)番号	引用規格名称 (参照規格番号)	外観	粒度	表面粗さ	刃の数	寸法	耐力	曲げ強さ	硬さ	けい部強さ	耐食性	使用性質	偏心	切れ味	pH	軸特性 ¹⁾
16668000	歯科用カーバイドバー						○	○							○			○
16669000	歯科用スチールバー		(JIS T 5201)	○			○	○			○				○	○		
16670000	歯科用ダイヤモンドバー ディスク		(JIS T 5505-1)		△		○					○	○		○			○
			(JIS T 5505-2)		△		○	○							○			○
70684000	歯科用プラスチックバー			○		○	○				○				○			
35807000	歯科用アブレイブディスク				△		○			○					○			
31833000	歯科用アブレイブポイント						○								○			
16184000	歯磨カップ			○			○				○							● ²⁾
70903000	歯科用ゴム製研磨材			○	△		○				○							● ²⁾
35702000	歯科研削用ストリップ			○	△		○											
70904000	歯面研磨材			○	△									○付着性			○	
70743000	歯科技工用スチール切削器具		(JIS T 5506-1)				○	○							○			○
70744000	歯科技工用カーバイド切削器具		(JIS T 5506-2)				○	○							○			○
			(JIS T 5506-3)															
			(JIS T 5506-4)															
70901000	歯科技工用アブレイブ研削器具		(JIS T 5210)				○							○			○	
70902000	歯科技工用ダイヤモンド研削材				○		○				● ³⁾			○			○	

1) 金属製のものは JIS T 5504-1、プラスチック製のものは JIS T 5504-2、セラミック製のものは JIS T 5504-3 による。

2) 軸のあるものに適用する。

3) バーに適用する。

別表 1-2 一般医療機器に属する歯科材料の評価項目 (ワックス等)

○：適用する品質項目 △：品質項目ではない表示項目
●：選択適用する品質項目 ▲：選択適用する表示項目

コード	一般的名称	引用規格 (JIS)番号	引用規格名称 (参照規格番号)	外観	色調	寸法	フロー	硬化時間	光硬化深度	伸び	破折強度	熱膨張	貯蔵時の溶着	使用性質	残留物	着色材の性質	焼却残さ
16189000	歯科用キャストワックス		(JIS T 6503)	○			○							○軟化時・トリミング時の性質			○
70893000	歯科用パラフィンワックス		(JIS T 6502)	○			○						○	○軟化時・トリミング時の性質 ○火炎熔融時の外観	○	○	
70894000	歯科用鋳造用シートワックス			○	○	○	○						○				○
70895000	歯科用ステッキワックス						○							○付着性	○		○
70896000	歯科用ユーティリティワックス						○							●付着性 ¹⁾			
34808000	歯科用ベースプレート		(JIS T 6510)							○	○			○軟化性			
18083000	歯科用咬合堤			○		○	○							○軟化時・トリミング時の性質 ○火炎熔融時の外観	○		
38584000	歯科用咬合堤ワックスプレート			○		○	○						● ²⁾	○軟化時・トリミング時の性質 ○火炎熔融時の外観	○		
38602000	歯科用咬合堤ワックス			○			○							○軟化時・トリミング時の性質 ○火炎熔融時の外観	○		
31836020	歯科用ワックス成形品			○		○	○										○
31836030	歯科用パターン成形品			○		○	● ³⁾										○
70833000	歯科用パターンレジン			○				● ⁴⁾	● ⁴⁾								○
70915000	歯科技工用リテンションビーズ			○		○											○

1) 仮着又は付着に用いるものに適用する。

2) 積層して貯蔵するものに適用する。

3) 加温時に変形するものに適用する。

4) 硬化時間は化学重合型のものに、光硬化深度は光重合型のものに適用する。

別表 1-3 一般医療機器に属する歯科材料の評価項目 (印象材料、石こう・埋没材)

○：適用する品質項目 △：品質項目ではない表示項目
●：選択適用する品質項目 ▲：選択適用する表示項目

コード	一般的名称	引用規格 (JIS)番号	引用規格名称 (参照規格番号)	外観	色調	フロー	流動性	操作時間	硬化時間	ゲル化温度	溶解温度	注入温度	圧縮強さ	曲げ強さ	曲げ弾性率	引裂き強さ	硬さ	破断性	永久ひずみ	寸法変化	熱膨張	硬化膨張	線焼成収縮率	細線再現性	印象	石こうとの適合性	埋没材との適合性	使用性質
34800000	歯科印象用石こう			○			○		○				○					○				○						
34807000	歯科印象用ワックス			○		○																			○			
70832000	歯科印象トレー用レジン	常温重合型		○			○	○						○	○													○成形性
		熱可塑性		○											○	○												○成形性
70890000	歯科複模型用寒天印象材		(JIS T 6527)							△	○	○				○			○							● ¹⁾	● ¹⁾	
70891000	歯科複模型用ゴム質弾性印象材料		(JIS T 6527)		○				○							○			○							● ¹⁾	● ¹⁾	
70897010	歯科用焼石こう		(JIS T 6600)	○			● ²⁾		○				○					● ²⁾				○		○				
70897020	歯科用硬質石こう		(JIS T 6600)	○					○				○									○		○				
70898000	歯科用高温模型材	セラミックス 用耐火模型材	(JIS T 6612)	○			● ³⁾		○				○									○		○				
		その他	(ISO 15912)	○			● ³⁾		○				○										○					
34811000	歯科用樹脂系模型材		(ISO 14233)	○				○	○								○							○				○硬化性
70900010	歯科鑄造用石こう系埋没材		(JIS T 6601)	○			○		○				○									○						
70900020	歯科高温鑄造用埋没材		(JIS T 6612)	○			● ³⁾		○				○									○						
70900030	歯科ろう付用埋没材		(ISO 15912)	○			● ³⁾		○				○									○						

1) 接触する模型材の種類に応じて適用する。
2) 引用規格の JIS に規定する選択基準による。
3) エチルシリケート系には適用しない。

別表 1-4 一般医療機器に属する歯科材料の評価項目 (その他の材料)

○：適用する品質項目 △：品質項目ではない表示項目
 ●：選択適用する品質項目 ▲：選択適用する表示項目

コード	一般的名称	引用規格 (JIS)番号	引用規格名称 (参照規格番号)	外 観	色 調	表 面 粗 さ	寸 法	固 相 点	引 張 強 さ	伸 び	接 着 強 さ	化 学 組 成	水 溶 性 たん 白 質	使 用 性 質	鑄 造 性	水 密 性
7080000	歯科用易溶合金		(JIS T 6110)					○				○		○割れ	○	
70918000	歯科技工用セラミックス表面処理材料			○		● ¹⁾					○			○塗布性		
35861001	歯肉圧排糸			○			○									
70892000	歯科技工用光学印象採得補助材料			○										○塗布性(均一に塗布できること)		
70923000	歯科用分離材			○										○塗布性 ○分離性		
70925000	歯科用マーカ			○	○									○塗布性		
11155010	歯科用ラバーダム			○			○		○	○						
70911000	歯科用手袋	ラテックス (天然/合成)	(JIS T 9113)	○			○		○	○			● ²⁾			○
		ビニル	(JIS T 9114)	○			○		○	○						

1) 表面を粗面化するものに適用する。
 2) 引用規格の JIS に規定する選択基準による。

別表 2-1 管理医療機器に属する歯科材料の評価項目（矯正用器材、アタッチメント、インプラント用上部構造材）

○：適用する品質項目 △：品質項目ではない表示項目
 ●：選択適用する品質項目 ▲：選択適用する表示項目

コード	一般的名称	引用規格 (JIS)番号	引用規格名称 (参照規格番号)	外観	色調	気泡	仕上げ面及び光沢	寸法	固相点	変態点温度	引張強さ	耐力	伸び	曲げ剛性	曲げ強さ	曲げ弾性率	ヤング率	弾性率	バネ強さ	吸引力	硬さ	最大応力拡大係数	全破壊仕事	伸び力	永久ひずみ	耐食性	電気化学的挙動	吸水	溶解	分解性
40468000	歯列矯正用顔弓							○													○					● ¹⁾				
16204000	歯列矯正用ワイヤ	T 6530	歯列矯正用ワイヤ					○		● ³⁾		● ⁴⁾	● ⁴⁾	● ⁴⁾	○		● ⁴⁾									● ³⁾				
31759000	歯列矯正用チューブ	金属系	(JIS T 6532)					○													○					● ¹⁾				
		高分子系						○														○						○	○	
31797000	歯列矯正用スプリング							○												○						● ¹⁾				
37601000	歯列矯正用磁石							○												○						● ¹⁾				
38734000	歯列矯正用帯環							○													○					● ¹⁾				
38741000	歯列矯正用ロック	金属系						○													○					● ¹⁾				
		高分子系						○														○						○	○	
41059000	歯列矯正用アタッチメント	金属系	(JIS T 6532)					○												● ⁶⁾	● ⁷⁾	○				● ¹⁾				
		高分子系						○														○						○	○	
		セラミックス系						○														○							○	
41068000	歯列矯正用クラスプ						○														○				● ¹⁾					
41397000	歯列矯正用弧線						○		● ³⁾	○		○	○												● ¹⁾					
70730000	歯科矯正用レジン材料	矯正床用レジン	(JIS T 6528)	○	○	○	○															○	○				○	○		
		その他					● ¹⁰⁾															○						○	○	
38733000	歯列矯正用エラスチック器材	T 6531	歯列矯正用エラスチック器材					○					● ¹¹⁾											○						
70731000	歯科矯正装置用弾性材料						● ¹⁰⁾															○						○	○	
41677000	歯列矯正用結さつ材	金属系						○			○	○														● ¹⁾				
		高分子系						○														○						○	○	
33592000	歯列矯正用歯牙維持装置							○														○						○	○	
70732000	歯列矯正用咬合誘導装置							○														○						○	○	

コード	一般の名称	引用規格 (JIS)番号	引用規格名称 (参照規格番号)	外観	色調	気泡	仕上げ面及び光沢	寸法	固相点	変態点温度	引張強さ	耐力	伸び	曲げ剛性	曲げ強さ	曲げ弾性率	ヤング率	弾性率	バネ強さ	吸引力	硬さ	最大応力拡大係数	全破壊仕事	伸び力	永久ひずみ	耐食性	電気化学的挙動	吸水	溶解	分解性	
70737000	歯科用リップバンパ	金属系						○													○					● ¹⁾					
		高分子系						○														○						○	○		
70738000	歯科矯正用長期粘膜保護材							○													○							○	○		
38576000	歯科用精密ボールアタッチメント							○				○	○								● ¹²⁾										
38577000	歯科用精密バーアタッチメント							○				○	○								● ¹²⁾										
38580000	歯科用精密スライドアタッチメント							○				○	○								● ¹²⁾										
38578000	歯科用精密磁性アタッチメント		(ISO 13017)					△												○						○	○				
38603000	歯科用精密弾性アタッチメント							○													● ¹²⁾										
70929000	歯科用長期的使用咬合スプリント向け材料							● ¹⁰⁾							○	○					○							○	○		
70930000	歯科用長期的使用咬合スプリント							○							○	○					○							○	○		
70819000	歯科インプラント用上部構造材	金属系	(JIS T 6541)	○				○	● ¹⁴⁾		● ¹⁵⁾	● ¹⁵⁾	○						○		● ⁷⁾					○	○				
		セラミックス系	(JIS T 6541)	○				○							○					○											○
		高分子系	(JIS T 6541)	○				○							○	○												○			○

別表 2-1 管理医療機器に属する歯科材料の評価項目 (矯正用器材、アタッチメント、インプラント用上部構造材) (つづき)

コード	一般的名称	引用規格 (JIS)番号	引用規格名称 (参照規格番号)	化学組成	カドミウム含有量	ベリリウム含有量	鉛含有量	ニッケル含有量	ニッケル溶出	残留メタクリル酸メチル (MMA) モノマー	可塑性含有量	使用性質	X線造影性	漏れ磁束密度
40468000	歯列矯正用顔弓								● ²⁾			○嵌合性		
16204000	歯列矯正用ワイヤ	T 6530	歯列矯正用ワイヤ			● ²⁾		● ²⁾						
31759000	歯列矯正用チューブ	金属系	(JIS T 6532)		● ²⁾	● ²⁾	● ²⁾	● ²⁾	● ⁵⁾					
		高分子系												
31797000	歯列矯正用スプリング								● ²⁾					
37601000	歯列矯正用磁石								● ²⁾					
38734000	歯列矯正用帯環								● ²⁾					
38741000	歯列矯正用ロック	金属系							● ²⁾					
		高分子系												
41059000	歯列矯正用アタッチメント	金属系	(JIS T 6532)		● ²⁾	● ²⁾	● ²⁾	● ²⁾	● ⁵⁾			●嵌合性 ⁸⁾		
		高分子系										●嵌合性 ⁸⁾		
		セラミックス系										●嵌合性 ⁸⁾		
41068000	歯列矯正用クラスプ								● ²⁾					
41397000	歯列矯正用弧線								● ²⁾					
70730000	歯科矯正用レジン材料	矯正床用レジン	(JIS T 6528)							○	● ⁹⁾	○成形性		
		その他										○成形性		
38733000	歯列矯正用エラスチック器材	T 6531	歯列矯正用エラスチック器材											
70731000	歯科矯正装置用弾性材料											○成形性		
41677000	歯列矯正用結さつ材	金属系							● ²⁾					
		高分子系												
33592000	歯列矯正用歯牙維持装置													

コード	一般的名称	引用規格 (JIS)番号	引用規格名称 (参照規格番号)	化学組成	カドミウム含有量	ベリリウム含有量	鉛含有量	ニッケル含有量	ニッケル溶出	残留メタクリル酸メチル(MMA)モノマー	可塑剤含有量	使用性質	X線造影性	漏れ磁束密度
70732000	歯列矯正用咬合誘導装置													
70737000	歯科用リップバンパ	金属系							● ²⁾					
		高分子系												
70738000	歯科矯正用長期粘膜保護材													
38576000	歯科用精密ボールアタッチメント			● ¹²⁾					● ²⁾			○嵌合性		
38577000	歯科用精密パーアタッチメント			● ¹²⁾					● ²⁾			○嵌合性		
38580000	歯科用精密スライドアタッチメント			● ¹²⁾					● ²⁾			○嵌合性		
38578000	歯科用精密磁性アタッチメント		(ISO 13017)	● ¹²⁾				▲ ²⁾						○
38603000	歯科用精密弾性アタッチメント			● ¹²⁾					● ²⁾			○嵌合性		
70929000	歯科用長期的使用咬合スプリント向け材料											●成形性 ¹³⁾		
70930000	歯科用長期的使用咬合スプリント											○嵌合性		
70819000	歯科インプラント用上部構造材	金属系	(JIS T 6541)	○										
		セラミックス系	(JIS T 6541)										● ¹⁶⁾	
		高分子系	(JIS T 6541)										● ¹⁶⁾	

1) 金属材料に適用する。ただし、JIS T 6103 又は相当する公的規格に規定されるステンレス鋼を除く。

2) ニッケル、ベリリウム、カドミウム又は鉛を含むものに適用する。

3) 荷重を除く過程で線形弾性挙動を示さないもの（超弾性金属材料）に適用する。

4) 荷重を除く過程で線形弾性挙動を示すものに適用する。

5) 鋳造法で作製されたニッケルを含むものに適用する。

6) バネの機能をもつものに適用する。

7) 磁石の機能をもつものに適用する。

8) 嵌合して用いるものに適用する。

9) 可塑剤を含む場合に適用する。

10) 形状のあるものに適用する。

11) 引用規格の JIS に規定するセパレータに該当するものに適用する。

12) 金属材料に適用する。

13) 熱可塑性材料に適用する。

14) 鋳接して用いる金属材料に適用する。

15) 引張強さ及び耐力について、少なくともいずれかで評価する。

16) X線造影性を表示するものに適用する。

別表 2-2 管理医療機器に属する歯科材料の評価項目 (歯科用金属材料)

○：適用する品質項目 △：品質項目ではない表示項目
 ●：選択適用する品質項目 ▲：選択適用する表示項目

コード	一般的名称	引用規格 (JIS)番号	引用規格名称 (参照規格番号)	外観	異物	内部欠陥	寸法	硬化時間	液相点	固相点	引張強さ	耐力	伸び	圧縮強さ	曲げ	ヤング率	硬さ	生離・クラック発生	はく離強さ	クリープ	寸法変化	熱膨張	変色	耐食性	化学組成	ニッケル含有量	ひ素溶出	鉛溶出	ニッケル溶出	使用性質	練和泥の性状	注入	密度	質量
70763000	歯科用金地金			○																				○										
70764000	歯科用銀金地金			○																				○										
70765000	歯科用白金金地金			○																				○										
70766000	歯科用パラジウム金地金			○																				○										
70762000	歯科用貴金属箔			○		○																		○										
11159000	歯科用直接金充填材			○																				○				○	成形性					
70767000	歯科鑄造用金合金	T 6116	歯科鑄造用金合金	○					○	○	○	○	○											○	○	▲ ¹⁾							○	
70769000	歯科鑄造用14カラット金合金	T 6113	歯科鑄造用14カラット金合金	○					○	○	● ²⁾	● ²⁾	○											○	○	○	▲ ¹⁾						○	
70780000	歯科鑄造用14カラット金合金向けプラスメタル	T 6114	歯科鑄造用14カラット金合金用プラスメタル	○					○ ³⁾	○ ³⁾	● ²⁾³⁾	● ²⁾³⁾	○ ³⁾										○ ³⁾	○ ³⁾	○	▲ ¹⁾³⁾						○ ³⁾		
70768000	歯科鑄造用低カラット金合金	T 6122	貴金属含有量が25%以上75%未満の歯科鑄造用合金	○					○	○		○	○										● ⁴⁾	○	○	▲ ¹⁾							○	
70781000	歯科鑄造用金合金向けプラスメタル	T 6126	歯科鑄造用金合金用プラスメタル	○					○ ⁵⁾	○ ³⁾		○ ³⁾	○ ³⁾										● ⁶⁾	○ ³⁾	○	▲ ¹⁾⁵⁾						○ ³⁾		
70770000	歯科メタルセラミック修復用貴金属材料	T 6118	歯科メタルセラミック修復用貴金属材料	○					○	○		○	○					○				○	● ⁴⁾	○	○	▲ ¹⁾							○	
70774000	歯科鑄造用金銀パラジウム合金	T 6106	歯科鑄造用金銀パラジウム合金	○					○	○	● ²⁾	● ²⁾	○				△						○	○	○	▲ ¹⁾							△	
70777000	歯科鑄造用銀合金第1種	T 6108	歯科鑄造用銀合金	○					○								○						○	○										
70778000	歯科鑄造用銀合金第2種	T 6108	歯科鑄造用銀合金	○					○		○						○						○	○										
70783000	歯科鑄造用ニッケル・クロム合金	冠用 その他	(別記1) (JIS T 6123)	○					○		○	○	○				○						○	○			○						○	
				○					○	○		○	○				● ⁷⁾						○	○			○						○	

コード	一般の名称	引用規格 (JIS)番号	引用規格名称 (参照規格番号)	外観	異物	内部欠陥	寸法	硬化時間	液相点	固相点	引張強さ	耐力	伸び	圧縮強さ	曲げ	ヤング率	硬さ	生強さ	はく離・クラック発生	クリープ	寸法変化	熱膨張	変色	耐食性	化学組成	ニッケル含有量	ひ素溶出	鉛溶出	ニッケル溶出	使用性質	練和泥の性状	注入	密度	質量
70788000	歯科鑄造用コバルト・クロム合金	T 6115	歯科鑄造用コバルトクロム合金	○					○	○		○	○			○							● ⁴⁾	○	○	▲ ¹⁾							○	
70794000	歯科鑄造用チタン合金	T 6123	固定式歯科修復物用非貴金属材料	○					○	○		○	○			● ⁷⁾							● ⁴⁾	○	○	▲ ¹⁾							○	
70798000	歯科鑄造用合金			○					○	○		○	○										○	○		● ⁸⁾	● ⁹⁾							
70796000	歯科メタルセラミック修復用金属材料	T 6121	歯科メタルセラミック修復用非貴金属材料	○					○	○		○	○			● ⁷⁾		○				○	● ⁴⁾	○	○	▲ ¹⁾							○	
70771000	歯科非鑄造用金合金	T 6124	歯科非鑄造用金合金	○			△			○		○	○											○										
70772000	歯科非鑄造用低カーラット金合金	T 6125	歯科非鑄造用低カーラット金合金	○			△			○		○	○											○										
70775000	歯科非鑄造用金銀パラジウム合金	T 6105	歯科非鑄造用金銀パラジウム合金	○			△			○	● ²⁾	● ²⁾	○										○	○		▲ ¹⁾								
70786000	歯科非鑄造用ニッケル・クロム合金			○								● ¹⁰⁾	● ¹⁰⁾				○						○	○			○							
70790000	歯科非鑄造用コバルト・クロム合金			○								● ¹⁰⁾	● ¹⁰⁾				○						○	○			○							
70795000	歯科非鑄造用チタン合金			○								● ¹⁰⁾	● ¹⁰⁾				○						○	○										
70797000	歯科非鑄造用合金			○								● ¹⁰⁾	● ¹⁰⁾				○						○	○			● ⁹⁾							
70784000	歯科用ニッケル・クロム合金線	T 6101	歯科用ニッケルクロム合金線	○		○	△			○		○	○											○	△		○							
70785000	歯科用ニッケル・クロム合金板	T 6102	歯科用ニッケルクロム合金板	○		○	△			○		○	○											○	△		○							
70789000	歯科用コバルト・クロム合金線	T 6104	歯科用コバルトクロム合金線	○		○	△			○	● ¹¹⁾	○	○		● ¹²⁾									○	▲ ¹⁾		○							
70792000	歯科用ステンレス鋼線	T 6103	歯科用ステンレス鋼線	○		○	△			○		○	○		● ¹²⁾									△	△									
70793000	歯科用ステンレス合金			○								● ¹⁰⁾	● ¹⁰⁾				○						● ¹³⁾	○			● ⁹⁾							
70773000	歯科用金ろう	T 6117	歯科用金ろう	○					○	○													○	○	▲ ¹⁾									
70776000	歯科用金銀パラジウム合金ろう	T 6107	歯科用金銀パラジウム合金ろう	○					○														○	○	▲ ¹⁾									

コード	一般的名称	引用規格 (JIS)番号	引用規格名称 (参照規格番号)	外観	異物	内部欠陥	寸法	硬化時間	液相点	固相点	引張強さ	耐力	伸び	圧縮強さ	曲げ	ヤング率	硬さ	生離・クラック発生強さ	はく離強さ	クリープ	寸法変化	熱膨張	変色	耐食性	化学組成	ニッケル含有量	ひ素溶出	鉛溶出	ニッケル溶出	使用性質	練和泥の性状	注入	密度	質量		
70779000	歯科用銀ろう	T 6111	歯科用銀ろう	○					○										○					○	▲ ¹⁾											
70782000	歯科用銀パラジウム合金ろう			○					○	○									○				○	○												
70787000	歯科用ニッケル・クロム系合金ろう			○					○	○									○				○	○			○									
70791000	歯科用コバルト・クロム系合金ろう			○					○	○									○				○	○			○									
70799000	歯科用合金ろう			○					○	○									○				○	○			● ⁹⁾									
38779000	歯科用ろう付材料			○					○	○									○				○	○												
34836000	歯科アマルガム用合金	T 6127	歯科用水銀及びアマルガム用合金		○									○					○	○			○								○				● ¹⁴⁾	
35767000	歯科用水銀	T 6127	歯科用水銀及びアマルガム用合金		○																											○			● ¹⁵⁾	
38762000	歯科用ガリウム合金充填材			○				○						○					○	○			○	○		○	○									

別記 1： 歯科鑄造用ニッケルクロム合金基準（冠用）（昭和 60 年 3 月 30 日付け薬審第 294 号薬務局審査課長通知「歯科鑄造用ニッケルクロム合金（冠用）の製造（輸入）の承認申請について」）

- | | |
|---|---|
| <p>1) ニッケル含有量が 0.1 % 以上の場合（引用規格の JIS に規定する基準による。）に適用する。</p> <p>2) 引張強さ及び耐力について、少なくともいずれかで評価する。</p> <p>3) 歯科鑄造用合金として評価する。</p> <p>4) 耐変色性を表示する場合に適用する。</p> <p>5) プラスメタル及び歯科鑄造用合金として評価する。</p> <p>6) JIS T 6126 の歯科鑄造用合金 II において、耐変色性を表示する場合に適用する。</p> <p>7) 引用規格の JIS に規定するタイプ 5 のものに適用する。</p> | <p>8) 鉛を含むものに適用する。</p> <p>9) ニッケルを含むものに適用する。</p> <p>10) 成形品以外のもの（例えば、板、線、バー）に適用する。</p> <p>11) バー用には適用しない。</p> <p>12) こう用に適用する。</p> <p>13) JIS T 6103 又は相当する公的規格に規定されるステンレス鋼を除く。</p> <p>14) 錠剤及び製品カプセルの場合に適用する。</p> <p>15) 製品カプセル及び分包の場合に適用する。</p> |
|---|---|

別表 2-4 管理医療機器に属する歯科材料の評価項目 (歯冠材料)

○：適用する品質項目 △：品質項目ではない表示項目
 ●：選択適用する品質項目 ▲：選択適用する表示項目

コード	一般的名称	引用規格 (JIS)番号	引用規格名称 (参照規格番号)	外観	色調	気泡	仕上面及び光沢	均一性	保持孔	寸法	寸法安定性	操作時間	硬化時間	光硬化深度	ガラス転移温度	曲げ強さ	硬さ	接着強さ	結合性	はく離・クラック発生強さ	衝撃強さ	熱膨張	耐食性	色調安定性	吸水	溶解	退色・変形・き裂	熱衝撃性	環境光安定性	使用性質	焼却残さ	放射線量	
70801000	歯科用陶材		(JIS T 6526)	○	△			○							○	○						○							○楽盛性		● ¹⁾		
70802000	歯科メタルセラミック修復用陶材	T 6516	歯科メタルセラミック修復用陶材	○	△			○							○	○				○												● ¹⁾	
70803000	歯科鑄造用セラミックス		(JIS T 6526)	○	▲ ²⁾										○	○						○										● ¹⁾	
70804000	歯科射出成型用セラミックス		(JIS T 6526)	○	▲ ²⁾										○	○						○										● ¹⁾	
70805000	歯科切削加工用セラミックス		(JIS T 6526)	○	▲ ²⁾										○	○						○										● ¹⁾	
70806020	歯科加圧成形用セラミックス		(JIS T 6526)	○	▲ ²⁾										○	○						○										● ¹⁾	
70823000	歯科セラミックス用着色材料			○	○																											● ¹⁾	
38644000	陶歯	T 6511	義歯床用陶歯	○	○	○	○		● ³⁾	○																	○					● ¹⁾	
70807000	アクリル系レジン歯	T 6506	レジン歯	○	○	○	○			○	○								○				○			○							
70808000	硬質レジン歯	T 6506	レジン歯	○	○	○	○			○	○					○			○				○			○							
70809000	熱可塑性レジン歯			○	○	○	○			○	○								○				○	○	○	○							
70810010	メタルブレード臼歯			○						○	○					○			○			○				○							
70810020	分割型レジン 臼歯		基底部 上部(パターン部)	○	○	○	○			○	○								○				○	○	○	○							○
16464000	歯科用人工咬頭			○												● ⁴⁾					● ⁴⁾	● ⁵⁾			● ⁴⁾					○成形性			
70822000	歯科用被覆冠成形品			○						○												● ⁵⁾		● ⁴⁾	● ⁴⁾					○加工性			
34976000	歯科用暫間被覆冠成形品			○						○																				○加工性			
31783000	歯科用高分子製暫間クラウン及びブリッジ			○								● ⁶⁾	● ⁶⁾	● ⁷⁾		○								○	○				○成形性				

コード	一般的名称	引用規格 (JIS)番号	引用規格名称 (参照規格番号)	外観	色調	気泡	仕上面及び光沢	均一性	保持孔	寸法	寸法安定性	操作時間	硬化時間	光硬化深度	ガラス転移温度	曲げ強さ	硬さ	接着強さ	結合性	はく離・クラック発生強さ	衝撃強さ	熱膨張	耐食性	色調安定性	吸水	溶解	退色・変形・き裂	熱衝撃性	環境光安定性	使用性質	焼却残さ	放射能量
70811010	アクリル系歯冠用レジ	T 6518	アクリル系歯冠用 レジ	○	○		○									○	○							○	○	○			● ²⁾	○成形性		
70811020	歯冠用硬質レジ	T 6517	歯冠用硬質レジ	● ⁸⁾	● ⁸⁾		● ⁸⁾									● ⁸⁾	● ⁸⁾	● ⁹⁾						● ⁸⁾	● ⁸⁾	● ⁸⁾			● ⁷⁾	○成形性		
70811030	歯冠用熱可塑性レジ			○	○		○									○	○							○	○	○				○射出成 形性		
70821000	歯科切削加工用レジ材料			○	○											○	○							○	○	○						
70814000	高分子系歯冠用着色材料			○	○						● ⁶⁾	● ⁶⁾	● ⁷⁾											○								

- 1) ウランを配合するものに適用する。
- 2) 複数の色調を有するものに適用する。
- 3) 保持孔を有するものに適用する。
- 4) 金属製以外のものに適用する。
- 5) 金属製のものに適用する。
- 6) 化学重合型のものに適用する。
- 7) 光重合型のものに適用する。
- 8) オペーレジには適用しない。
- 9) 接着性を表示するものに適用する。

別表 2-5 管理医療機器に属する歯科材料の評価項目 (接着充填材料)

○：適用する品質項目 △：品質項目ではない表示項目
 ●：選択適用する品質項目 ▲：選択適用する表示項目

コード	一般的名称	引用規格 (JIS)番号	引用規格名称 (参照規格番号)	外観	色調	不透明度	仕上面及び光沢	被膜厚さ	粘度	練和時間	操作時間	硬化時間	乾燥時間	光硬化深度	圧縮強さ	曲げ強さ	硬さ	接着強さ	色調安定性	吸水	溶解	崩壊性	環境光安定性	ひ素溶出	鉛溶出	使用性質	象牙細管封鎖性	エナメル質脱灰性	X線造影性	pH			
16710002	歯科用りん酸亜鉛セメント	T 6609-1	歯科用ウォーターベースセメント-第1部：粉液型酸-塩基性セメント	○				● ¹⁾		△	△	○			○						○			○	○					● ²⁾			
16708000	歯科用けいりん酸セメント	T 6609-1	歯科用ウォーターベースセメント-第1部：粉液型酸-塩基性セメント	○	○	○				△	△	○			○									○	○					● ²⁾			
16705002	歯科用ポリカルボキシレートセメント	T 6609-1	歯科用ウォーターベースセメント-第1部：粉液型酸-塩基性セメント	○				● ¹⁾		△	△	○			○						○			○	○					● ²⁾			
70839002	歯科合着用ガラスポリアルケノエートセメント	T 6609-1	歯科用ウォーターベースセメント-第1部：粉液型酸-塩基性セメント	○				○		△	△	○			○						○			○						● ²⁾			
70848002	歯科充填用ガラスポリアルケノエートセメント	T 6609-1	歯科用ウォーターベースセメント-第1部：粉液型酸-塩基性セメント	○	○	○				△	△	○			○						○			○						● ²⁾			
70849012	歯科支台築造用ガラスポリアルケノエートセメント	T 6609-1	歯科用ウォーターベースセメント-第1部：粉液型酸-塩基性セメント	○	○	○				△	△	○			○						○			○						● ²⁾			
70850002	歯科裏層用ガラスポリアルケノエートセメント	T 6609-1	歯科用ウォーターベースセメント-第1部：粉液型酸-塩基性セメント	○						△	△	○			○						○			○						● ²⁾			
70851012	歯科小窩裂溝封鎖用ガラスポリアルケノエート系セメント	T 6609-1	歯科用ウォーターベースセメント-第1部：粉液型酸-塩基性セメント	○	○	○				△	△	○			○						○			○						● ²⁾			
70878000	歯科用多目的ガラスポリアルケノエートセメント		(JIS T 6609-1)	接着				○		△	△	○			○						○			○						● ²⁾			
				合着				○		△	△	○				○							○			○					● ²⁾		
				裏層・裏装								△	△	○				○						○			○					● ²⁾	
				修復	○	○	○					△	△	○				○						○			○					● ²⁾	
				支台築造	○	○	○					△	△	○				○						○			○					● ²⁾	
	小窩裂溝封鎖									△	△	○			○						○			○					● ²⁾				

コード	一般的名称	引用規格 (JIS)番号	引用規格名称 (参照規格番号)	外観	色調	不透明度	仕上面及び光沢	被膜厚さ	粘度	練和時間	操作時間	硬化時間	乾燥時間	光硬化深度	圧縮強さ	曲げ強さ	硬さ	接着強さ	色調安定性	吸水	溶解	崩壊性	環境光安定性	色素溶出	鉛溶出	使用性質	象牙細管封鎖性	エナメル質脱灰性	X線造影性	pH
70841002	歯科合着用ガラスポリアルケノエート系レジンセメント	T 6609-2	歯科用ウォーターベースセメントー第2部：レジン添加型セメント	○	▲ ³⁾			○			○	● ⁴⁾			○														● ²⁾	
70880000	歯科用暫間修復向けガラスポリアルケノエート系レジンセメント		(JIS T 6609-2)	○	○						○	● ⁴⁾		▲ ⁵⁾	○				○						○除去性				● ²⁾	
70854002	歯科充填用ガラスポリアルケノエート系レジンセメント	T 6609-2	歯科用ウォーターベースセメントー第2部：レジン添加型セメント	○	○						○	● ⁴⁾		▲ ⁵⁾	○				○										● ²⁾	
70849022	歯科支台築造用ガラスポリアルケノエート系レジンセメント	T 6609-2	歯科用ウォーターベースセメントー第2部：レジン添加型セメント	○	▲ ³⁾						○	● ⁴⁾		▲ ⁵⁾	○														● ²⁾	
70851022	歯科小窩裂溝封鎖用ガラスポリアルケノエート系レジンセメント	T 6609-2	歯科用ウォーターベースセメントー第2部：レジン添加型セメント	○	▲ ³⁾						○	● ⁴⁾			○														● ²⁾	
16709002	歯科用酸化亜鉛ユージノールセメント	T 6610	歯科用酸化亜鉛ユージノールセメント及び酸化亜鉛非ユージノールセメント					● ⁶⁾		▲ ⁷⁾		○			○									○						
70838002	歯科用酸化亜鉛非ユージノールセメント	T 6610	歯科用酸化亜鉛ユージノールセメント及び酸化亜鉛非ユージノールセメント					● ⁶⁾		▲ ⁷⁾		○			○									○						
16703000	歯科用エトキシ安息香酸セメント			○				○				○			○								○	○						
38776000	歯科用硫酸亜鉛セメント			○				○				○			○								○	○						
70840000	歯科用アルミン酸セメント			○								○			○								○	○						
70843000	歯科用シアノアクリレート系セメント			○				○				○			○								○	○						
34784000	歯科用けい酸塩セメント	T 6609-1	歯科用ウォーターベースセメントー第1部：粉液型酸塩基性セメント	○	○	○				△	△	○			○								○	○					● ²⁾	
70836002	歯科接着用レジンセメント		(JIS T 6611)	○				○			● ⁸⁾	● ⁸⁾		● ⁹⁾	○		○	● ¹⁰⁾	○	○		● ⁹⁾							● ²⁾	
70837002	歯科用コンポジットレジンセメント		(JIS T 6611)	○				○			● ⁸⁾	● ⁸⁾		● ⁹⁾	○			● ¹⁰⁾	○	○		● ⁹⁾							● ²⁾	
70856000	歯科充填用アクリル系レジン			○							● ⁸⁾	● ⁸⁾		● ⁹⁾	○			○	○	○										
70847002	歯科充填用コンポジットレジン	T 6514	歯科修復用コンポジットレジン		○						● ⁸⁾	● ⁸⁾		● ⁹⁾	○			○	○	○		● ⁹⁾							● ²⁾	

コード	一般的名称	引用規格 (JIS)番号	引用規格名称 (参照規格番号)	外観	色調	不透明度	仕上面及び光沢	被膜厚さ	粘度	練和時間	操作時間	硬化時間	乾燥時間	光硬化深度	圧縮強さ	曲げ強さ	硬さ	接着強さ	色調安定性	吸水	溶解	崩壊性	環境光安定性	色素溶出	鉛溶出	使用性質	象牙細管封鎖性	エナメル質脱灰性	X線造影性	pH
70857000	歯科充填用色調調整材			○	○														○							●塗布性 ¹¹⁾				
38789000	歯科用支台築造材料	T 6523	歯科支台築造用コンポジットレジン		▲ ³⁾						● ⁸⁾	● ⁸⁾		● ⁹⁾		○				○	○								● ²⁾	
70855002	歯科間接修復用コンポジットレジン			○							● ⁸⁾	● ⁸⁾		● ⁹⁾		○			○	○	○								● ²⁾	
36153000	歯科用エッチング材			○													● ¹²⁾									○塗布性		○	○	
70859000	歯面処理材			○													● ¹²⁾									○塗布性			● ¹³⁾	
34782000	歯科高分子系接着材			○							● ⁸⁾	● ⁸⁾		● ⁹⁾				○								○塗布性				
42483002	歯科用象牙質接着材			○							● ⁸⁾	● ⁸⁾		● ⁹⁾				○								○塗布性				
70921000	歯科金属用接着材料			○							● ⁸⁾	● ⁸⁾		● ⁹⁾				○								○塗布性				
70815000	歯科セラミックス用接着材料			○							● ⁸⁾	● ⁸⁾		● ⁹⁾				○								○塗布性				
70816000	歯科レジン用接着材料			○							● ⁸⁾	● ⁸⁾		● ⁹⁾				○								○塗布性				
70920022	歯科技工用接着材料			○							● ⁸⁾	● ⁸⁾		● ⁹⁾				○		● ¹⁴⁾	● ¹⁴⁾					○塗布性				
70846000	歯科動揺歯固定用接着材料			○							● ⁸⁾	● ⁸⁾		● ⁹⁾		○		○		○	○					○塗布性				
31750002	高分子系ブラケット接着材及び歯面調整材			○							● ⁸⁾	● ⁸⁾		● ⁹⁾				○								○塗布性				
31780002	高分子系歯科小窩裂溝封鎖材	T 6524	高分子系歯科小か(窩)裂溝封鎖材		▲ ³⁾						● ⁸⁾	● ⁸⁾		● ⁹⁾																
70860000	歯科用シーリング・コーティング材			○				● ¹⁵⁾			● ⁸⁾	● ⁸⁾		● ⁹⁾												○塗布性	● ¹⁶⁾			
70861002	歯面コーティング材			○	● ¹⁷⁾							● ⁸⁾		● ⁹⁾			○		● ¹⁷⁾							○塗布性				
34771000	歯科表面滑沢硬化材			○			○				● ⁸⁾	● ⁸⁾					○		○							○塗布性				
35698000	歯科用キャビティーバーニッシュ			○									○													○塗布性				
70863002	歯科裏層用高分子系材料			○							● ⁸⁾	● ⁸⁾		● ⁹⁾		○			● ¹⁸⁾	● ¹⁸⁾			● ¹⁹⁾						● ²⁾	
38770000	歯科用覆髄材料			○								● ⁸⁾									● ²⁰⁾								● ²⁾	
70919000	歯科用色調遮蔽材料			○	○	○					● ⁸⁾	● ⁸⁾		● ⁹⁾			● ¹²⁾		○	○						○塗布性				
70926000	歯科用知覚過敏抑制材料			○				● ¹⁵⁾			● ⁸⁾	● ⁸⁾		● ⁹⁾												○塗布性	○			

- 1) 合着用に適用する。
- 2) X線造影性を表示するものに適用する。
- 3) 色調が複数ある場合に適用する。
- 4) 引用規格（参照規格）の JIS に規定するタイプ 1 及びタイプ 3 のものに適用する。
- 5) 引用規格（参照規格）の JIS に規定するタイプ 2 及びタイプ 3 のうち用途が“裏層／裏装”又は“修復”のものに適用する。
- 6) 引用規格の JIS に規定する選択基準による。
- 7) 製品仕様として表示が必要な場合に適用する。
- 8) 化学重合型のものに適用する。
- 9) 光重合型のものに適用する。
- 10) 色調安定性がよいと表示するものに適用する。
- 11) 塗布して用いるものに適用する。
- 12) 接着のために用いるものに適用する。
- 13) 酸性又はアルカリ性を示すものに適用する。
- 14) 高分子系材料に適用する。
- 15) 粘性をもつものに適用する。
- 16) 象牙細管を封鎖するものに適用する。
- 17) 色調を表示するものに適用する。
- 18) グラスポリアルケノエート系レジンセメントには適用しない。
- 19) 酸化亜鉛を含むものに適用する。
- 20) 硬化するものに適用する。

別表 2-6 管理医療機器に属する歯科材料の評価項目 (仮封材料・根管充填用材料)

○：適用する品質項目 △：品質項目ではない表示項目
 ●：選択適用する品質項目 ▲：選択適用する表示項目

コード	一般的名称	引用規格 (JIS)番号	引用規格名称 (参照規格番号)	外観	色調	寸法	色による表示	押出し性	ちよう(稠)度	被膜厚さ	フロー	練和時間	操作時間	硬化時間	光硬化深度	圧縮強さ	曲げ強さ	ぜい(脆)弱性	溶解	崩壊性	ひ素溶出	使用性質	X線造影性
70867000	歯科用テンポラリーストッピング	T 6507	歯科用テンポラリーストッピング								○											○一般的性質	
70868000	歯科用酸化亜鉛ユージノール仮封向け材料	T 6610	歯科用酸化亜鉛ユージノールセメント及び酸化亜鉛非ユージノールセメント										▲ ¹⁾	○		○					○		
70870002	歯科用高分子系仮封材料			○	● ²⁾									● ³⁾	● ⁴⁾		● ⁵⁾					○成形性	● ⁶⁾
70871002	歯科用仮封材			○	● ²⁾												● ⁵⁾					○成形性	● ⁶⁾
31872000	歯科用根管充填ガッタパーチャポイント	T 6515	歯科用根管充てん(填)ポイント	○		○	○											○					● ⁷⁾
34791000	歯科用根管充填ポイント	T 6515	歯科用根管充てん(填)ポイント	○		○	○											○					● ⁷⁾
70873000	歯科用根管充填固状材料			○				● ⁸⁾													● ⁹⁾		○
36095000	歯科用根管充填シーラ	T 6522	歯科用根管充てん(填)シーラ	○					○	○			● ⁷⁾	● ⁷⁾					○	○			○
70875000	根管充填材用軟化材			○																		○軟化性	

- 1) 製品仕様として表示が必要な場合に適用する。
- 2) 色調を表示するものに適用する。
- 3) 化学重合型のものに適用する。
- 4) 光重合型のものに適用する。
- 5) 曲げによって破断しないものを除き適用する。
- 6) X線造影性を表示するものに適用する。
- 7) 引用規格のJISに規定する選択基準による。
- 8) シリンジで充填するものに適用する。
- 9) 酸化亜鉛を含むものに適用する。

別表 2-7 管理医療機器に属する歯科材料の評価項目 (印象材料)

○：適用する品質項目 △：品質項目ではない表示項目
●：選択適用する品質項目 ▲：選択適用する表示項目

コード	一般的名称	引用規格 (JIS)番号	引用規格名称 (参照規格番号)	外観	ちよう (稠) 度	フロー	練和時間	操作時間	硬化時間	ロくう内保持時間	押出し温度	曲げ強さ	引裂き強さ	接着強さ	永久ひずみ	弾性ひずみ	寸法変化	細線再現性	印象	石こうとの適合性	使用性質
35863000	歯科用アルギン酸塩印象材	T 6505	歯科用アルギン酸塩印象材				▲ ¹⁾	○	○	△		○		○	○		○		○		
35864000	歯科用ポリエーテル印象材	T 6513	歯科用ゴム質弾性印象材		○		○	○		△					○	○	○	○		○	
35865000	歯科用ポリサルファイド印象材	T 6513	歯科用ゴム質弾性印象材		○		○	○		△					○	○	○	○		○	
35866000	歯科用シリコーン印象材	T 6513	歯科用ゴム質弾性印象材		○		○	○		△					○	○	○	○		○	
35862000	歯科用寒天印象材	T 6512	歯科用寒天印象材		○					△	△		○	● ¹⁾	○	○	● ¹⁾	○		○	
34799000	歯科用インプレッションコンパウンド	T 6504	歯科用インプレッションコンパウンド			○													○		○一般的性質
70885000	歯科用酸化亜鉛ユージノール系印象材			○	○				○									○		○	
70889000	歯科用レジン系印象材			○	● ²⁾	● ²⁾		● ³⁾	● ³⁾			● ⁴⁾					● ⁵⁾		○		○離型性
70888000	歯科用光学印象採得補助材料			○																	○塗布性 ⁶⁾

- 1) 引用規格の JIS に規定する選択基準による。
- 2) 流動性のあるものに適用する。
- 3) 硬化するものに適用する。
- 4) 曲げにより破断するものに適用する。
- 5) 精密印象に用いるものに適用する。
- 6) 均一に塗布できること

別表 2-8 管理医療機器に属する歯科材料の評価項目 (その他の材料)

○：適用する品質項目 △：品質項目ではない表示項目
 ●：選択適用する品質項目 ▲：選択適用する表示項目

コード	一般的名称	引用規格 (JIS)番号	引用規格名称 (参照規格番号)	外観	色調	均一性	寸法	ちよう(糊)度	被膜厚さ	硬化時間	乾燥時間	引張強さ	耐力	曲げ強さ	接着強さ	粘着強さ	耐食性	吸水	溶解	崩壊性	材質安定性	ひ素溶出	ニッケル溶出	洗浄性	はく離性	使用性質	pH
35573000	歯科用歯周保護材料			○						● ¹⁾								● ²⁾	● ²⁾	● ³⁾		● ⁴⁾				○付着性 (保持性)	
70917010	歯科技工用金属表面処理材料			○											○												
70917020	歯科技工用色調改善向け金属表面処理材料			○ ⁵⁾	○ ⁶⁾	○ ⁵⁾																					
70858000	歯科接着・充填材料用表面硬化保護材			○						● ⁷⁾																○塗布性	
70817000	歯牙固定用補強材			○								○					● ⁸⁾										
70844000	歯科用色調試験材料			○	○																					○除去性	
70845000	歯科用色調適合確認材料			○	○				○																	○除去性	
35868000	歯科用保持ピン			○									● ⁹⁾	● ¹⁰⁾			● ⁸⁾										
38609000	歯科根管用ポスト成形品			○		○							● ⁹⁾	● ¹⁰⁾			● ⁸⁾										
70931000	歯科用長期的使用高分子鉤成形品			○		○								○				○	○								
70932000	歯科用長期的使用金属鉤成形品			○		○							○				● ⁸⁾						● ¹¹⁾				
16388010	粘着型義歯床安定用糊材	T 6525-1	義歯床安定用こ(糊)材-第1部:粘着型義歯床安定用こ(糊)材													○					○		○			○	
16388020	密着型義歯床安定用糊材	T 6525-2	義歯床安定用こ(糊)材-第2部:密着型義歯床安定用こ(糊)材				○									○					○			○		○	

- 1) 硬化するものに適用する。
- 2) 酸化亜鉛ユージノール系以外の材料に適用する。
- 3) 酸化亜鉛ユージノール系材料に適用する。
- 4) 酸化亜鉛を含むものに適用する。
- 5) 製品及び焼成後に適用する。
- 6) 焼成後に適用する。
- 7) 乾燥して用いるものに適用する。
- 8) 金属製のものに適用する。ただし、JIS T 6103 又は相当する公的規格に規定されるステンレス鋼を除く。
- 9) 金属製のものに適用する。
- 10) 金属製以外のものに適用する。
- 11) ニッケルを含むものに適用する。

別表 3-1 高度管理医療機器に属する歯科材料の評価項目 (接着充填材料)

○：適用する品質項目 △：品質項目ではない表示項目
 ●：選択適用する品質項目 ▲：選択適用する表示項目

コード	一般的名称	引用規格 (JIS)番号	引用規格名称 (参照規格番号)	外観	色調	不透明度	被膜厚さ	粘度	流動性	練和時間	操作時間	硬化時間	乾燥時間	光硬化深度	圧縮強さ	曲げ強さ	硬さ	接着強さ	色調安定性	吸水	溶解	崩壊性	環境光安定性	医薬品含有量	ひ素溶出	鉛溶出	使用性質	象牙細管封鎖性	X線造影性	pH		
16710003	医薬品含有歯科用りん酸亜鉛セメント		(JIS T 6609-1)	○			● ¹⁾			△	△	○			○						○			○	○				● ²⁾			
16705003	医薬品含有歯科用ポリカルボキシレートセメント		(JIS T 6609-1)	○			● ¹⁾			△	△	○			○						○			○	○				● ²⁾			
70839003	医薬品含有歯科合着用ガラスポリアルケノエートセメント		(JIS T 6609-1)	○			○			△	△	○			○						○			○					● ²⁾			
70841003	医薬品含有歯科合着用ガラスポリアルケノエート系レジンセメント		(JIS T 6609-2)	○	▲ ³⁾		○				○	● ⁴⁾				○								○					● ²⁾			
70848003	医薬品含有歯科充填用ガラスポリアルケノエートセメント		(JIS T 6609-1)	○	○	○				△	△	○			○						○			○					● ²⁾			
70854003	医薬品含有歯科充填用ガラスポリアルケノエート系レジンセメント		(JIS T 6609-2)	○	○						○	● ⁴⁾		▲ ⁵⁾		○			○					○					● ²⁾			
70849013	医薬品含有歯科支台築造用ガラスポリアルケノエートセメント		(JIS T 6609-1)	○	○	○				△	△	○			○						○			○					● ²⁾			
70849023	医薬品含有歯科支台築造用ガラスポリアルケノエート系レジンセメント		(JIS T 6609-2)	○	▲ ³⁾						○	● ⁴⁾		▲ ⁵⁾		○								○					● ²⁾			
70850003	医薬品含有歯科裏層用ガラスポリアルケノエートセメント		(JIS T 6609-1)	○						△	△	○			○						○			○					● ²⁾			
70851013	医薬品含有歯科小窩裂溝封鎖用ガラスポリアルケノエート系セメント		(JIS T 6609-1)	○	○	○				△	△	○			○						○			○					● ²⁾			
70879000	医薬品含有歯科用多目的ガラスポリアルケノエートセメント	接着	(JIS T 6609-1)	○			○			△	△	○			○			○			○			○					● ²⁾			
		合着		○			○			△	△	○			○				○			○			○				● ²⁾			
		裏層・裏装		○							△	△	○			○						○			○					● ²⁾		
		修復		○	○	○					△	△	○			○							○			○					● ²⁾	
		支台築造		○	○	○					△	△	○			○							○			○					● ²⁾	
70851023	医薬品含有歯科小窩裂溝封鎖用ガラスポリアルケノエート系レジンセメント		(JIS T 6609-2)	○	▲ ³⁾						○	● ⁴⁾			○									○				● ²⁾				

コード	一般の名称	引用規格 (JIS)番号	引用規格名称 (参照規格番号)	外観	色調	不透明度	被膜厚さ	粘度	流動性	練和時間	操作時間	硬化時間	乾燥時間	光硬化深度	圧縮強さ	曲げ強さ	硬さ	接着強さ	色調安定性	吸水	溶解	崩壊性	環境光安定性	医薬品含有量	ひ素溶出	鉛溶出	使用性質	象牙細管封鎖性	X線造影性	pH
16709003	医薬品含有歯科用酸化亜鉛ユージノールセメント		(JIS T 6610)				● ⁶⁾			▲ ⁷⁾		○			○									○	○					
70838003	医薬品含有歯科用酸化亜鉛非ユージノールセメント		(JIS T 6610)				● ⁶⁾			▲ ⁷⁾		○			○									○	○					
70836003	医薬品含有歯科接着用レジンセメント		(JIS T 6611)	○			○				● ⁸⁾	● ⁸⁾		● ⁹⁾		○		○	● ¹⁰⁾	○	○		● ⁹⁾	○						● ²⁾
70837003	医薬品含有歯科用コンポジットレジンセメント		(JIS T 6611)	○			○				● ⁸⁾	● ⁸⁾		● ⁹⁾		○			● ¹⁰⁾	○	○		● ⁹⁾	○						● ²⁾
70847003	医薬品含有歯科充填用コンポジットレジン		(JIS T 6514)		○						● ⁸⁾	● ⁸⁾		● ⁹⁾		○			○	○	○		● ⁹⁾	○						● ²⁾
70855003	医薬品含有歯科間接修復用コンポジットレジン			○							● ⁸⁾	● ⁸⁾		● ⁹⁾		○			○	○	○			○						● ²⁾
70862000	医薬品含有歯面処理材			○														● ¹¹⁾						○		○塗布性				● ¹²⁾
42483003	医薬品含有歯科用象牙質接着材			○							● ⁸⁾	● ⁸⁾		● ⁹⁾				○						○		○塗布性				
31750003	医薬品含有高分子系ブラケット接着材及び歯面調整材			○							● ⁸⁾	● ⁸⁾		● ⁹⁾				○						○		○塗布性				
31780003	医薬品含有高分子系歯科小窩裂溝封鎖材		(JIS T 6524)		▲ ³⁾						● ⁸⁾	● ⁸⁾		● ⁹⁾										○						
70861003	医薬品含有歯面コーティング材			○	● ¹³⁾							● ⁸⁾		● ⁹⁾			○		● ¹³⁾					○		○塗布性				
16182000	水酸化カルシウム系窩洞裏装材			○					○		● ¹⁴⁾	● ¹⁴⁾	● ¹⁵⁾											○						● ²⁾
70863003	医薬品含有歯科裏層用高分子系材料			○							● ⁸⁾	● ⁸⁾		● ⁹⁾		○			● ¹⁶⁾	● ¹⁶⁾				○	● ¹⁷⁾					● ²⁾
70852000	医薬品含有歯科用覆髄材料			○								● ⁸⁾									● ¹⁴⁾			○						● ²⁾
70870003	医薬品含有歯科用高分子系仮封材料			○	● ¹³⁾							● ⁸⁾		● ⁹⁾		● ¹⁸⁾								○		○成形性				● ²⁾
70871003	医薬品含有歯科用仮封材			○	● ¹³⁾											● ¹⁸⁾								○		○成形性				● ²⁾
70872000	医薬品含有歯科用歯周保護材料			○								● ¹⁴⁾								● ¹⁹⁾	● ¹⁹⁾	● ²⁰⁾		○	● ¹⁷⁾	○付着性 (保持性)				
70913000	医薬品含有歯科用知覚過敏抑制材料			○			● ²¹⁾				● ⁸⁾	● ⁸⁾		● ⁹⁾										○		○塗布性	○			

備考 医薬品含有材料については、この表に掲げる評価項目以外に、薬理効果等の評価が必要となる。[5.4.2)を参照のこと。]

- 1) 合着用に適用する。
- 2) X線造影性を表示するものに適用する。
- 3) 色調が複数ある場合に適用する。
- 4) 参照規格のJISに規定するタイプ1及びタイプ3のものに適用する。
- 5) 参照規格のJISに規定するタイプ2及びタイプ3のうち用途が”裏層／裏装”又は”修復”のものに適用する。
- 6) 参照規格のJISに規定する選択基準による。
- 7) 製品仕様として表示が必要な場合に適用する。
- 8) 化学重合型のものに適用する。
- 9) 光重合型のものに適用する。
- 10) 色調安定性がよいと表示するものに適用する。
- 11) 接着のために用いるものに適用する。
- 12) 酸性又はアルカリ性を示すものに適用する。
- 13) 色調を表示するものに適用する。
- 14) 硬化するものに適用する。
- 15) 乾燥させるものに適用する。
- 16) グラスボリアルケノエート系レジンセメントには適用しない。
- 17) 酸化亜鉛を含むものに適用する。
- 18) 曲げによって破断しないものを除き適用する。
- 19) 酸化亜鉛ユージノール系以外の材料に適用する。
- 20) 酸化亜鉛ユージノール系材料に適用する。
- 21) 粘性をもつものに適用する。

別表 3-2 高度管理医療機器に属する歯科材料の評価項目 (歯科用インプラント)

○：適用する品質項目 △：品質項目ではない表示項目
 ●：選択適用する品質項目 ▲：選択適用する表示項目

コード	一般的名称	引用規格 (JIS)番号	引用規格名称 (参照規格番号)	外観	表面粗さ	寸法	引張強さ	耐力	伸び	曲げ強さ	曲げ弾性率	吸引力	破壊じん(靱)性	耐食性	吸水	溶解	分解性	疲労	材質安定性	化学組成	使用性質	X線造影性	磁性分布	漏れ磁束密度	コーティング処理								
																									気孔率・気孔径	粒子形状・粒子サイズ	焼結体ネット部の結合	処理膜の厚さ	はく離強さ	耐はく離性	同定・結晶化度		
42347000	歯科用骨内インプラント材	金属系	(JIS T 6541)	○	● ²⁾	○	○	○	○			● ³⁾		○			○	○	○	○	○	○	● ³⁾	● ³⁾	● ⁷⁾	● ⁸⁾	● ⁸⁾	○	○	● ⁹⁾	● ¹⁰⁾		
		セラミックス系		○	● ²⁾	○					○			○		○	○	○	○	○	○	○	○	● ¹¹⁾		● ⁷⁾	● ⁸⁾	● ⁸⁾	○	○	● ⁹⁾	● ¹⁰⁾	
		高分子系 ¹⁾		○		○					○	○				○	○	○	○	○	○	○	○										
70909000	歯科用インプラントシステム	金属系		○	● ²⁾	○	○	○	○				● ³⁾		○			● ⁴⁾	○	○	○	○	○	● ³⁾	● ³⁾	● ⁷⁾	● ⁸⁾	● ⁸⁾	○	○	● ⁹⁾	● ¹⁰⁾	
		セラミックス系		○	● ²⁾	○					○			○		○	○	○	○	○	○	○	○	● ¹¹⁾		● ⁷⁾	● ⁸⁾	● ⁸⁾	○	○	● ⁹⁾	● ¹⁰⁾	
		高分子系 ¹⁾		○		○					○	○				○	○	○	○	○	○	○	○										
42348000	歯科用インプラントフィクスチャ	金属系		○	● ²⁾	○	○	○	○						○			● ⁴⁾	○	○	○	○	○			● ⁷⁾	● ⁸⁾	● ⁸⁾	○	○	● ⁹⁾	● ¹⁰⁾	
		セラミックス系		○	● ²⁾	○					○			○		○	○	○	○	○	○	○	○	○			● ⁷⁾	● ⁸⁾	● ⁸⁾	○	○	● ⁹⁾	● ¹⁰⁾
70910000	歯科用インプラントアバットメント	金属系		○		○	○	○	○				● ³⁾		○			● ⁴⁾	○	○	○	○	○	● ³⁾	● ³⁾				○	○		● ¹⁰⁾	
		セラミックス系		○		○					○			○		○	○	○	○	○	○	○	○							○	○		● ¹⁰⁾
		高分子系		○		○					○	○				○	○	○	○	○	○	○	○										

備考 1. 歯科用骨内インプラント材：部分的又は全体的に顎骨内に埋植する歯科用インプラントをいう。ただし、このガイドラインでは、歯科用インプラントフィクスチャ、歯科用インプラントアバットメント及びそれらを一体化したものについて評価項目を定める。

2. 歯科用インプラントシステム：歯科用インプラント、インプラント埋植手術用器材、上部構造の作製に用いる技工用器具から成るシステムをいう。ただし、このガイドラインでは、歯科用骨内インプラント材について評価項目を定める。

3. コーティング処理の項目については、金属コーティング（処理方法：溶射、焼結）と非吸収性の生体活性コーティング（処理方法：溶射）について示したものである。その他のコーティング処理については、他の評価項目が必要なことがある。[5.1.5) を参照のこと。]

- 1) インプラントアバットメントに限る。
- 2) 粗面化を伴う表面処理又はコーティング処理が施されている場合に適用する。
- 3) 磁性金属材料のインプラントアバットメントに適用する。
- 4) 生体内での分解に係る安全性が確認されていないものに適用する。
- 5) 材質劣化に関する知見がない場合に適用する。
- 6) 組み合わせて用いるものに適用する。
- 7) 多孔性のコーティング処理が施されている場合に適用する。
- 8) 焼結によるコーティング処理が施されている場合に適用する。
- 9) 骨内に埋植される部分にコーティング処理が施されている場合に適用する。
- 10) 結晶化度は、生体活性コーティング処理に適用する。
- 11) インプラントフィクスチャに適用する。

別表 3-3 高度管理医療機器に属する歯科材料の評価項目 (その他の材料)

○：適用する品質項目 △：品質項目ではない表示項目
 ●：選択適用する品質項目 ▲：選択適用する表示項目

コード	一般的名称	引用規格 (JIS)番号	引用規格名称 (参照規格番号)	外観	粒度	寸法	ちよう (稠) 度	被膜厚さ	操作時間	硬化時間	硬さ	溶解	崩壊性	医薬品含有量	過酸化水度濃度	使用性質	溶解性	漂白性	X線造影性	pH
70905000	医薬品含有歯面研磨材			○	△									○		○付着性				○
70874000	医薬品含有歯科用根管充填シーラ		(JIS T 6522)	○			○	○	● ¹⁾	● ¹⁾		○	○	○					○	
70876000	水酸化カルシウム系歯科根管充填材料		(JIS T 6522)	○			○	● ³⁾	● ⁴⁾	● ⁴⁾		● ⁴⁾	● ⁴⁾	○					● ²⁾	
70877000	ヨードホルム系歯科根管充填材料		(JIS T 6522)	○			○	● ³⁾	● ⁴⁾	● ⁴⁾		● ⁴⁾	● ⁴⁾	○					● ²⁾	
35861003	医薬品含有歯肉圧排糸			○		○								○						
38785000	歯科用漂白材		(JIS T 6542)	○							○				○		○	○		
70709000	医薬品含有歯科用歯面清掃補助材		(JIS T 6542)	○							○				○		○	○		

- 1) 参照規格の JIS に規定する選択基準による。
- 2) X線造影性を表示するものに適用する。
- 3) ポイントと併用するものに適用する。
- 4) 硬化するものに適用する。

別表 4-1 歯科材料の ISO 規格評価項目 (研削・切削・研磨材料)

- ：規格値が設定されている，適用する品質評価項目
 ●：規格値が設定されている，選択適用する品質評価項目
 □：規格値等が規定されていない品質評価項目
 ■：規格値等が規定されていない，選択適用する品質評価項目

- △：要求事項ではない表示項目
 ▲：要求事項ではない，選択適用する表示項目

規格番号	規格名称	粒度	刃の数	寸法	耐力	けい部強さ	耐食性	偏心	軸特性 ¹⁾
3823-1:1997	Dental rotary instruments—Burs—Part 1: Steel and carbide burs		○	○		○	● ²⁾	○	○
3823-2:2003	Dentistry—Rotary bur instruments—Part 2: Finishing burs		○	○		○	○	○	○
7711-1:1997	Dental rotary instruments—Diamond instruments—Part 1: Dimensions, requirements, marking and packaging	○		○		○	○	○	○
7711-2:2011	Dentistry—Rotary diamond instruments—Part 2: Discs	△		○	○			○	○
7786:2001	Dental rotary instruments—Laboratory abrasive instruments			○				○	○
7787-1:1984	Dental rotary instruments—Cutters—Part 1: Steel laboratory cutters		○	○				○	○
7787-2:2000	Dental rotary instruments—Cutters—Part 2: Carbide laboratory cutters		○	○				○	○
7787-3:1991	Dental rotary instruments—Cutters—Part 3: Carbide laboratory cutters for milling machines		○	○				○	○
7787-4:2002	Dental rotary instruments—Cutters—Part 4: Miniature carbide laboratory cutters		○	○				○	○

1) 金属製のものは ISO 1797-1:2011、プラスチック製のものは ISO 1797-2:1992、セラミック製のものは ISO 1797-3:2013 による。

2) 耐食性を表示するものに適用する。

別表 4-2 歯科材料の ISO 規格評価項目 (歯科用金属材料、セラミックス材料)

- ：規格値が設定されている，適用する品質評価項目
 ●：規格値が設定されている，選択適用する品質評価項目
 □：規格値等が規定されていない品質評価項目
 ■：規格値等が規定されていない，選択適用する品質評価項目
- △：要求事項ではない表示項目
 ▲：要求事項ではない，選択適用する表示項目

規格番号	規格名称	外觀	異物	色調	均一性	液相点	固相点	ガラス転移温度	耐力	伸び	圧縮強さ	曲げ強さ	ヤング率	はく離・クラック発生強さ	はく離強さ	クリープ	寸法変化	熱膨張	線焼成収縮率	変色	耐食性	溶解	熱衝撃性	化学組成	ニッケル含有量	使用性質	練和泥の性状	放射能量	密度	質量	
6872:2015	Dentistry—Ceramic materials	○		▲	○			○				○							○	●		○				●		○			
9333:2006	Dentistry—Brazing materials					○	○								○						○			○		▲					
9693-1:2012	Dentistry—Compatibility testing—Part 1 : Metal-ceramic systems												○																		
9693-2:2016	Dentistry—Compatibility testing—Part 2 : Ceramic-ceramic systems													●				○				○									
22674:2016	Dentistry—Metallic materials for fixed and removable restorations and appliances					○	○		●	●			●					●	●	○			○		▲			○			
24234:2015	Dentistry—Dental amalgam	合金	○																				○							●	
		水銀	○																												●
		アマルガム									○					○	○										○				

別表 4-3 歯科材料の ISO 規格評価項目 (義歯床用材料、歯冠材料、接着充填材料)

- ：規格値が設定されている，適用する品質評価項目
 ●：規格値が設定されている，選択適用する品質評価項目
 □：規格値等が規定されていない品質評価項目
 ■：規格値等が規定されていない，選択適用する品質評価項目
- △：要求事項ではない表示項目
 ▲：要求事項ではない，選択適用する表示項目

規格番号	規格名称	外観	色調	透光性	不透明度	気泡	仕上面及び光沢	可塑性	被膜厚さ	練和時間	操作時間	硬化時間	口くう内保持時間	光硬化深度	圧縮強さ	曲げ強さ	曲げ弾性率	硬さ	接着強さ	結合性	針入深さ・針入深さ比	最大応力拡大係数	全破壊仕事	色調安定性	吸水	溶解	環境光安定性	可塑剤含有量	ひ素溶出	鉛溶出	残留メタクリル酸メチル (MMA) モノマー	練和泥の性状	形状成形性	X線造影性	
3107:2011	Dentistry – Zinc oxide/eugenol cements and zinc oxide/non-eugenol cements							●	▲			○			○														○						
4049:2009	Dentistry – Polymer-based restorative materials		●					●		●	●	●		●		○							●	○	○	●									●
6874:2015	Dentistry – Polymer-based pit and fissure sealants										●	●		●																					
9917-1:2007	Dentistry – Water-based cements – Part 1: Powder/liquid acid-base cements	○			●			●	△	△	○				○										○			●	○		○			●	
9917-2:2010	Dentistry – Water-based cements – Part 2: Resin-modified cements	○	●					●	△	○	●			▲		○							●												●
10139-1:2005	Dentistry – Soft lining materials for removable dentures – Part 1: Materials for short-term use												□								○														
10139-2:2016	Dentistry – Soft lining materials for removable dentures – Part 2: Materials for long-term use																	○	○					○	○										
10477:2004	Dentistry – Polymer-based crown and bridge materials		●				●				▲	▲		●		●			●				●	●	●	●									
20795-1:2013	Dentistry – Base Polymers – Part 1 : Denture base polymers	○	○	○		○	○	●								○	○			○		○	○	○	○						○		○		
20795-2:2013	Dentistry – Base Polymers – Part 2 : Orthodontic base polymers	○	○			○	○									○	○					○	○	○	○		●				○		○		

別表 4-4 歯科材料の ISO 規格評価項目 (印象材、根管充填材料)

- ：規格値が設定されている，適用する品質評価項目
 ●：規格値が設定されている，選択適用する品質評価項目
 □：規格値等が規定されていない品質評価項目
 ■：規格値等が規定されていない，選択適用する品質評価項目

- △：要求事項ではない表示項目
 ▲：要求事項ではない，選択適用する表示項目

規格番号	規格名称	外観	色調	寸法	色による表示	ちよう(稠)度	被膜厚さ	練和時間	操作時間	硬化時間	口くう内保持時間	押出し温度	引裂き強さ	接着強さ	ぜい(脆)弱性	永久ひずみ	弾性ひずみ	寸法変化	溶解	崩壊性	細線再現性	石こうとの適合性	X線造影性
4823:2015	Dentistry—Elastomeric impression materials		○			○		○	○		△					○	○	○			○	○	
21563:2013	Dentistry—Hydrocolloid impression materials							▲	○	○	△		○			○	○				○	○	
	アルギン酸塩印象材 寒天印象材					○					△	△	○	●		○	○	●			○	○	
6876:2012	Dentistry—Root canal sealing materials	○				○	○		●	●									○	○			○
6877:2006	Dentistry—Root canal obturating points	○		○	○										○								●

別表 4-5 歯科材料の ISO 規格評価項目 (石こう、埋没材、模型材)

- ：規格値が設定されている，適用する品質評価項目
 ●：規格値が設定されている，選択適用する品質評価項目
 □：規格値等が規定されていない品質評価項目
 ■：規格値等が規定されていない，選択適用する品質評価項目

- △：要求事項ではない表示項目
 ▲：要求事項ではない，選択適用する表示項目

規格番号	規格名称	外観	色調	流動性	操作時間	硬化時間	ゲル化温度	溶解温度	注入温度	圧縮強さ	引裂き強さ	硬さ	破断性	永久ひずみ	寸法変化	熱膨張	硬化膨張	膨張妥当性	線焼成収縮率	細線再現性	石こうとの適合性	埋没材との適合性	使用性質	
6873:2013	Dentistry—Gypsum products	Type 1	○	△	○		○			○			○				○			○				
		Type 2~5	○	△			○				○							○			○			
14233:2003	Dentistry—Polymer-based die materials	○			○	○						○			○						○			○硬化性
15912:2016	Dentistry—Casting investments and refractory die materials	○		●		○				○						○		●	●					
14356:2003	Dentistry—Duplicating material	可逆性 (寒天)					△	○	○		○			○						○	●	●		
		不可逆性 (ゴム質)		○			△				○			○							○	●	●	

別表 4-6 歯科材料の ISO 規格評価項目 (矯正用器材、アタッチメント)

- ：規格値が設定されている，適用する品質評価項目
 ●：規格値が設定されている，選択適用する品質評価項目
 □：規格値等が規定されていない品質評価項目
 ■：規格値等が規定されていない，選択適用する品質評価項目
- △：要求事項ではない表示項目
 ▲：要求事項ではない，選択適用する表示項目

規格番号	規格名称	寸法	変態点温度	耐力	伸び	曲げ剛性	曲げ強さ	弾性率	バネ強さ	吸引力	伸び力	永久ひずみ	耐食性	電気化学的挙動	化学組成	カドミウム含有量	ベリリウム含有量	鉛含有量	ニッケル含有量	漏れ磁束密度
15841:2014	Dentistry—Wires for use in orthodontics	□	■	■	■	■	□	■				■				■	■	■	■	
17254:2016	Dentistry—Coiled springs for use in orthodontics	□							□							■	■	■	■	
21606:2007	Dentistry—Elastomeric auxiliaries for use in orthodontics	□			■						□									
27020:2010	Dentistry—Brackets and tubes for use in orthodontics	□														■	■	■	■	
13017:2012	Dentistry—Magnetic attachments	△								○			○	○	○				▲	○

別表 4-7 歯科材料の ISO 規格評価項目 (歯科用インプラント)

- : 規格値が設定されている, 適用する品質評価項目
- : 規格値が設定されている, 選択適用する品質評価項目
- : 規格値等が規定されていない品質評価項目
- : 規格値等が規定されていない, 選択適用する品質評価項目

- △ : 要求事項ではない表示項目
- ▲ : 要求事項ではない, 選択適用する表示項目

規格番号	規格名称	表面粗さ	気孔率・気孔径	寸法	液相点	固相点	引張強さ	耐力	伸び	曲げ強さ	曲げ弾性率	弾性率	はく離強さ	破壊じん(靱)性	耐食性	電気化学的挙動	吸水	溶解	分解性	疲労	化学組成	X線造影性	磁性分布	漏れ磁束密度	同定・結晶化度
10451:2010	金属系	□	■	□	■	■	□	□	□	□	□	□	■	□	□	□	□	□	□	□	□	□	■	■	■
	セラミックス系	□	■	□	□	□	□	□	□	□	□	□	■	□	□	□	□	□	□	□	□	■	□	□	■
	高分子系	□	■	□	□	□	□	□	□	□	□	□	■	□	□	□	□	□	□	□	□	■	□	□	■

参考：その他の歯科用インプラント材料については、技術文書の内容に係る ISO 規格がある。

- 1) ISO 22803:2004, Dentistry — Membrane materials for guided tissue regeneration in oral and maxillofacial surgery — Contents of a technical file

別表 4-8 歯科材料の ISO 規格評価項目 (その他の材料)

- : 規格値が設定されている, 適用する品質評価項目
- : 規格値が設定されている, 選択適用する品質評価項目
- : 規格値等が規定されていない品質評価項目
- : 規格値等が規定されていない, 選択適用する品質評価項目

- △ : 要求事項ではない表示項目
- ▲ : 要求事項ではない, 選択適用する表示項目

規格番号	規格名称	外観	色調	気泡	仕上面及び光沢	保持孔	寸法	寸法安定性	ちよう(稠)度	フロー	硬さ	粘着強さ	結合性	熱膨張	色調安定性	退色・変形・き裂	熱衝撃性	貯蔵時の溶着	材質安定性	過酸化水素濃度	洗浄性	はく離性	使用性質	残留物	着色材の性質	焼却残さ	溶解性	放射能量	pH
15854:2005	Dentistry—Casting and baseplate waxes	铸造用	○							○													○軟化時・トリミング時の性質			○			
		ベースプレート	○								○								○					○軟化時・トリミング時の性質	○	○			
22112:2005	Dentistry—Artificial teeth for dental prostheses	陶歯		○	○	○	○	○									○												○
		レジン歯		○	○	○		○	○					●		○	○												
10873:2010	Dentistry—Denture adhesives								●			○							○		●	●							○
28399:2011	Dentistry—Products for external tooth bleaching										○									○								○	

【附属書】

歯科材料の評価項目及び試験方法の概要

歯科材料の評価項目ごとに、適用範囲及び試験方法の概要を記載する。

凡 例

1. 見出しの項目名及び各項目名の前に示すアルファベット記号と番号とは、表 1「歯科材料の物理的・化学的評価項目」の分類に従っている。
2. 各項目の頭に「同」を付した邦文項目名は、見出し項目と同等の評価項目であり、頭に「IS」を付した英文項目名は、ISO 規格の同等の要求事項名を記載している。頭に「類」を付した邦文項目名は、見出し項目と類似の評価項目である。
3. JIS 品質項目名又は ISO 規格要求事項名（英文）が文部省学術用語集歯学編と異なる場合には、文部省学術用語集歯学編の用語の頭に「文」を付し、「文」邦文項目名及び「文」英文項目名をコロン（:）で併記した。なお、複数の用語がある場合には、同じ意味のとき「・」で列記し、意味が異なるとき「1)—— 2)——」とした。
4. 歯科材料の評価項目（別表 1、別表 2、別表 3 及び別表 4）及び附属書に引用又は参照した JIS 及び ISO 規格を参考として付記した。

A 外観・性状評価

A.1 外観

「同」 異物の混入, 「IS」 Visual inspection

JIS では外観、一般的性質等として規定されている項目である。試験方法は、規定されていない場合があるが、目視、ルーペ等を用いて行う。

参考：(JIS T) 5201, 6101, 6102, 6103, 6104, 6105, 6106, 6107, 6108, 6111, 6113, 6114, 6115, 6116, 6117, 6118, 6121, 6122, 6123, 6124, 6125, 6126, 6501, 6502, 6503, 6506, 6511, 6515, 6516, 6517, 6518, 6521, 6522, 6526, 6528, 6541, 6542, 6600, 6601, 6609-1, 6609-2, 6611, 6612, 9113, 9114

(ISO) 6872, 6873, 6876, 6877, 9917-1, 9917-2, 14233, 15854, 15912, 20795-1, 20795-2

昭和 60 年 3 月 30 日付け薬審第 294 号厚生省薬務局審査課長通知「歯科鑄造用ニッケルクロム合金基準（冠用）」

A.2 異物

「IS」 Foreign material

歯科アマルガム用合金等に適用される。試験方法は、錠剤の場合は粉碎し、ふるい残さをルーペ等を用いて観察する。

参考：(JIS T) 6127

(ISO) 24234

A.3 色調

「IS」 Colour, 「IS」 Shade

修復・補綴用材料等で色調評価が要求される材料に適用される。試験方法は、目視又は機器を用いて行う。

参考：(JIS T) 6501, 6506, 6511, 6514, 6516, 6517, 6518, 6523, 6524, 6526, 6527, 6528, 6609-1, 6609-2

(ISO) 4049, 4823, 6872, 6873, 9917-2, 10477, 14356, 20795-1, 20795-2, 22112

A.4 透光性

透過性, Translucency

レジン系床用材料に適用される。試験方法は、目視又は機器を用いて行う。

参考：(JIS T) 6501
(ISO) 20795-1

A.5 不透明度

不透過度, Opacity

歯科充填用ガラスポリアルケノエートセメント等に適用される。試験方法は、目視又は機器を用いて行う。

参考：(JIS T) 6609-1
(ISO) 9917-1

A.6 気泡

気泡及び欠陥, Porosity, Freedom from porosity, 多孔性

レジン系床用材料及び人工歯に適用される。試験方法は、目視又は顕微鏡等の機器を用いて行う。

参考：(JIS T) 6501, 6506, 6511, 6521, 6528
(ISO) 20795-1, 20795-2, 22112

A.7 仕上面及び光沢

表面仕上げ, 表面光沢, 表面特性, 滑沢性, Surface finish, Surface characteristics

レジン系床用材料、人工歯等に適用される。試験方法は、重合後又は研磨作業後に目視又は機器を用いて行う。

参考：(JIS T) 6501, 6506, 6511, 6517, 6518, 6521, 6528
(ISO) 10477, 20795-1, 20795-2, 22112

A.8 粒度

Grit sizes, Particle size

歯科用ダイヤモンド研削材等に適用される。粒度は、「JIS T 5505-3 歯科用回転器具—ダイヤモンド研削器具—第3部：粒度、呼び及びカラーコード」に規定されている。なお、材料によっては、定性的に表示することもある。

参考：(JIS T) 5505-1, 5505-2, 5505-3
(ISO) 7711-1, 7711-2, 7711-3

A.9 均一性

均質, 均等, 練和物, Uniformity

陶材及び印象材に適用される。試験方法は、目視によって行う。

参考：(JIS T) 6516, 6526
(ISO) 6872

A.10 保持孔

保持ピン, Anchorage : 固定, 保持溝 : Retention channel・Retention groove

人工歯に適用される。試験方法は、保持形態が適正か否かを目視等によって行う。

参考：(JIS T) 6511

A.1.1 内部欠陥

非貴金属合金の板及び線に適用される。試験方法は、王水で腐食した後、顕微鏡観察によって行う。

参考：(JIS T) 6101, 6102, 6103, 6104

A.1.2 表面粗さ

IS Surface finish

歯科用骨内インプラント材等に適用される。試験方法は、顕微鏡又は機器によって観察する。

参考：(JIS T) 6541

(ISO) 10451

A.1.3 刃の数

IS Number of blades

カーバイドバー及びスチールバーに適用される。試験方法は、刃の数を数える。

参考：(JIS T) 5201, 5506-1, 5506-2, 5506-3, 5506-4

(ISO) 3823-1, 3823-2, 7787-1, 7787-2, 7787-3, 7787-4

A.1.4 気孔率・気孔径

IS Porosity/Pore size

歯科用骨内インプラント材等に適用される。試験方法は、機器の断面観察によって処理膜の気孔率・気孔径を測定する。

参考：(JIS T) 6541

(ISO) 10451

A.1.5 粒子形状・粒子サイズ

歯科用骨内インプラント材等に適用される。試験方法は、機器の断面観察によって処理膜の粒子形状・粒子サイズを測定する。

A.1.6 焼結体ネック部の結合径

歯科用骨内インプラント材等に適用される。試験方法は、機器の断面観察によって処理膜の焼結体ネック部（粒子-粒子、粒子-母材）の結合径を測定する。

B 形状評価

B.1 寸法

同 形態及び寸法, 同 長さ, IS Shape, IS Size, IS Dimensions, IS Angle

歯科用ダイヤモンドバー、人工歯、歯列矯正用アタッチメント、歯科用根管充填ポイント等の形状のある既製加工品の長さ、角度等に適用される。試験方法は、ノギス、マイクロメータ、ゲージ、投影機器等を用いて行う。

参考：(JIS T) 5201, 5210, 5505-1, 5505-2, 5506-1, 5506-2, 5506-3, 5506-4, 6101, 6102, 6103, 6104, 6105, 6124, 6125, 6506, 6511, 6515, 6530, 6531, 6532, 6541, 9113, 9114

(ISO) 3823-1, 3823-2, 6877, 7711-1, 7711-2, 7786, 7787-1, 7787-2, 7787-3, 7787-4, 10451, 13017, 15841, 17254, 21606, 22112, 27020

B.2 寸法安定性

Dimensional stability

人工歯等の既製加工品で技工作業等によって寸法が変化する可能性のある材料に適用される。試験方法は、寸法の試験と同様に行う。

参考：(JIS T) 6506
(ISO) 22112

B.3 色による表示

Colour coding

寸法・種類をカラーコードで識別・表示するものに適用される。試験方法は、寸法・種類とカラーコードとの整合性確認によって行う。

参考：(JIS T) 6515
(ISO) 6877

B.4 処理膜の厚さ

歯科用骨内インプラント材等に適用される。試験方法は、機器の断面観察によって処理膜の厚さを測定する。

C ちょう(稠)度・流動性評価

C.1 押し出し性

シリンジで充填する根管充填固状材料に適用される。試験方法は、指定温度における押し出し性をシリンジ等を用いて調べる。

C.2 可塑性

Packing plasticity, 塑性・可塑性 : Plasticity

可塑性の評価を必要とするレジン材料等に適用される。試験方法は、圧力をかけて可塑性を測定する。

参考：(JIS T) 6501
(ISO) 20795-1

C.3 ちょう(稠)度

粘ちょう度, Consistency, Flow, 1) 稠度 2) 軟度

印象材、根管充填シーラ等の軟性材料に適用される。試験方法は、加圧下における広がり測定する。

参考：(JIS T) 6512, 6513, 6519, 6521, 6522, 6525-2
(ISO) 4823, 6876, 10873, 21563

C.4 被膜厚さ

Film thickness

合着用セメント、根管充填シーラ等に適用される。試験方法は、マイクロメータ等によって定荷重下における材料の厚さを測定する。

参考：(JIS T) 6522, 6609-1, 6609-2, 6610, 6611
(ISO) 3107, 4049, 6876, 9917-1, 9917-2

C.5 フロー

加圧短縮率, Flow

ワックス、歯科用テンポラリーストッピング、歯科用インプレッションコンパウンド等に適用される。試験方法は、マイクロメータ等によって加温時の定荷重下における厚さの変化率を測定する。

参考：(JIS T) 6502, 6503, 6504, 6507
(ISO) 15854

C.6 粘度

1) 粘性 2) 粘度： Viscosity

塗布して用いる歯科材料に適用される。試験方法は、粘度計によって粘度を測定する。

C.7 流動性

Fluidity

石こう、埋没材、窩洞裏装材等に適用される。試験方法は、例えば、型に流し込み、型を外したときの流れを測定する。

参考：(JIS T) 6600, 6601, 6612
(ISO) 6873, 15912

D 時間・硬化特性評価

D.1 練和時間

Mixing time, 混和・練和： Mixing

練和・混和することによって硬化する材料に適用される。試験方法は、練和・混和に必要なとする時間を測定する。

参考：(JIS T) 6505, 6513, 6609-1, 6610
(ISO) 3107, 4823, 9917-1, 9917-2, 10139-1, 21563

D.2 操作時間

初期硬化時間, Working time, Initial hardening time

練和・混和することによって硬化する材料に適用される。光硬化性の材料で、初期硬化時間を操作時間とする場合がある。試験方法は、操作可能時間を測定する。

参考：(JIS T) 6505, 6513, 6514, 6519, 6522, 6523, 6524, 6609-1, 6609-2, 6611
(ISO) 4049, 4823, 6874, 6876, 9917-1, 9917-2, 10477, 14233, 21563

D.3 硬化時間

Setting time, 初期硬化時間, Initial hardening time, Initial setting time, 凝結時間・硬化時間

硬化する材料に適用される。試験方法は、硬化するまでの時間を測定する。初期硬化時間を含む。

参考：(JIS T) 6505, 6514, 6522, 6523, 6524, 6527, 6600, 6601, 6609-1, 6609-2, 6610, 6611, 6612
(ISO) 3107, 4049, 6873, 6874, 6876, 9917-1, 9917-2, 10477, 14233, 14356, 15912, 21563

D.4 口くう内保持時間

印象材及び裏装材に適用される。製造販売業者が定め、表示する。

参考：(JIS T) 6505, 6512, 6513, 6519, 6521
(ISO) 4823, 10139-1, 21563

D.5 乾燥時間

乾燥することによって、被膜を生成する材料に適用される。試験方法は、乾燥して、被膜を生成するまでの時間を測定する。

D.6 光硬化深度

Depth of cure

光硬化型の材料に適用される。試験方法は、未重合層を除去した後の試験片の高さを測定する。

参考：(JIS T) 6514, 6523, 6524, 6609-2, 6611
(ISO) 4049, 6874, 9917-2, 10477

E 温度評価

E.1 ゲル化温度

Gelation temperature

歯科用寒天印象材等に適用される。試験方法は、ゾルからゲルに変化する時の温度を測定する。

参考：(JIS T) 6527
(ISO) 14356

E.2 液相点

融解温度, Liquidus temperature, Melting range, 液相線 : Liquidus

融解して用いる金属材料に適用される。試験方法は、機器によって金属材料の液相点を測定する。

参考：(JIS T) 6106, 6107, 6108, 6111, 6113, 6114, 6115, 6116, 6117, 6118, 6121, 6122, 6123, 6126
(ISO) 9333, 10451, 22674

E.3 固相点

融解温度, Solidus temperature, Melting range, 固相線 : Solidus

融解して用いる金属材料又はろう付け若しくは鋳接される金属材料に適用される。試験方法は、機器によって金属材料の固相点を測定する。

参考：(JIS T) 6105, 6106, 6110, 6113, 6114, 6115, 6116, 6117, 6118, 6121, 6122, 6123, 6124, 6125, 6126, 6541
(ISO) 9333, 10451, 22674

E.4 押し出し温度

Extrusion temperature

歯科用寒天印象材に適用される。試験方法は、材料を押し出している間の温度を測定する。

参考：(JIS T) 6512
(ISO) 21563

E.5 ガラス転移温度

Glass transition temperature, ガラス転移 : Glass transition

歯科メタルセラミック修復用陶材及び歯科用セラミックスに適用される。試験方法は、機

器によってガラス転移温度を測定する。

参考：(JIS T) 6516, 6526
(ISO) 6872

E.6 変態点温度

同 オーステナイト終了温度, **IS** Austenite-finish temperature, **文** 変態 : **文** Transformation
超弾性の歯列矯正用ワイヤ等に適用される。試験方法は、機器によって変態点 (Af 点)
を測定する。

参考：(JIS T) 6530
(ISO) 15841

E.7 最高温度

義歯床用裏装材等に適用される。試験方法は、機器によって硬化発熱温度を測定する。

参考：(JIS T) 6521

E.8 溶解温度

IS Melting temperature

歯科複模型用寒天印象材に適用される。試験方法は、加熱して溶解するときの温度を測定
する。

参考：(JIS T) 6527
(ISO) 14356

E.9 注入温度

IS Pouring temperature

歯科複模型用寒天印象材に適用される。試験方法は、指定温度における流れを観察する。

参考：(JIS T) 6527
(ISO) 14356

F 強さ評価

F.1 引張強さ

IS Tensile strength

歯科用金属材料、歯列矯正用材料、歯科用ラバーダム等に適用される。試験方法は、JIS
の金属材料引張試験方法、又は歯科用手袋の引張試験方法等を参考にして、引張試験機によ
って引張強さを測定する。歯科用ラバーダムについては、孔をあけた試料で試験する。

参考：(JIS T) 6101, 6102, 6103, 6104, 6105, 6106, 6108, 6113, 6114, 6541, 9113, 9114
(ISO) 10451

昭和 60 年 3 月 30 日付け薬審第 294 号厚生省薬務局審査課長通知「歯科鑄造用ニッケルクロム合金基準（冠
用）」

F.2 耐力

IS Proof stress, **IS** Proof strength

歯科用金属材料、歯列矯正用材料等に適用される。試験方法は、JIS の金属材料引張試験
方法等を参考にして、引張試験機によって耐力を測定する。

参考：(JIS T) 5505-2, 6104, 6105, 6106, 6113, 6114, 6115, 6116, 6118, 6121, 6122, 6123, 6124, 6125, 6126, 6530, 6541
(ISO) 7711-2, 10451, 15841, 22674

F.3 伸び

類 破断伸び, 類 破断伸び率, IS Elongation, IS Ultimate extension, IS Percentage total elongation at fracture

歯科用金属材料、歯列矯正用材料等に適用される。試験方法は、JIS の金属材料引張試験方法等を参考にして、引張試験機によって伸びを測定する。

参考：(JIS T) 6101, 6102, 6103, 6104, 6105, 6106, 6108, 6113, 6114, 6115, 6116, 6118, 6121, 6122, 6123, 6124, 6125, 6126, 6510, 6530, 6531, 6541, 9113, 9114

(ISO) 10451, 15841, 21606, 22674

昭和 60 年 3 月 30 日付け薬審第 294 号厚生省薬務局審査課長通知「歯科鑄造用ニッケルクロム合金基準（冠用）」

F.4 圧縮強さ

同 破砕抗力, IS Compressive strength

歯科アマルガム用合金、セメント、石こう、アルギン酸塩印象材等に適用される。試験方法は、圧縮試験機等によって圧縮強さを測定する。

参考：(JIS T) 6127, 6600, 6601, 6609-1, 6610, 6612

(ISO) 3107, 6873, 9917-1, 15912, 24234

F.5 曲げ

非貴金属合金線に適用される。試験方法は、JIS の金属材料曲げ試験方法によって行い、試験片の裂け・きずを観察する。

参考：(JIS T) 6101, 6103, 6104

F.6 曲げ剛性

IS Bending stiffness

歯列矯正用のワイヤに適用される。試験方法は、曲げ変形を与えたときの剛性を測定する。

参考：(JIS T) 6530

(ISO) 15841

F.7 曲げ強さ

類 オフセット曲げ強さ, IS Flexural strength, IS Ultimate flexural strength, IS Offset bending force, 文 Bending strength・Flexural strength

義歯床用レジン、コンポジットレジン、陶材、歯列矯正用ワイヤ等の材料に適用される。曲げ強さの試験方法は、機器によって曲げ強さを測定する。歯列矯正用ワイヤの場合は、50℃以下で線形弾性を示すワイヤは、オフセット曲げ強さを測定する。50℃以下で線形弾性を示さないワイヤは、曲げ荷重を除く過程での特定の変位における荷重を測定する。

参考：(JIS T) 6501, 6514, 6516, 6517, 6518, 6523, 6526, 6528, 6530, 6541, 6609-2, 6611

(ISO) 4049, 6872, 9917-2, 10451, 10477, 15841, 20795-1, 20795-2

F.8 曲げ弾性率

IS Flexural modulus, IS Elastic modulus

義歯床用レジン、歯科用インプラントアバットメント等に適用される。試験方法は、機器によって曲げ強さ試験を行い、曲げ弾性率を求める。

参考：(JIS T) 6501, 6528, 6541

(ISO) 10451, 20795-1, 20795-2

F.9 ヤング率

IS Young's modulus, 文 ヤング率 : 文 Young modulus, 文 縦弾性係数 : 文 Modulus of longitudinal elasticity

歯科メタルセラミック修復用金属材料、歯科用アタッチメント等に適用される。試験方法は、機器によって引張試験を行い、ヤング率を求める。

参考 : (JIS T) 6115, 6121, 6123, 6530
(ISO) 22674

F.1.0 弾性率

IS Elastic modulus, 文 1) 弾性率 2) 弾性係数

歯科用インプラント、歯科インプラント用上部構造材等に適用される。試験方法は、機器によって試験を行い、弾性率を求める。

参考 : (JIS T) 6541
(ISO) 10451, 15841

F.1.1 バネ強さ

歯列矯正用スプリング等に適用される。試験方法は、引張試験機、圧縮試験機等によってバネ強さを測定する。

参考 : (ISO) 17254

F.1.2 吸引力

同 反発力, IS Retentive force

歯列矯正用磁石、歯科用精密磁性アタッチメント等に適用される。試験方法は、引張試験機、圧縮試験機等によって吸引力又は反発力を測定する。

参考 : (ISO) 13017

F.1.3 引裂き強さ

IS Tear strength, 文 引裂き試験 : 文 Tear test

歯科用寒天印象材、複模型用印象材等に適用される。試験方法は、JIS の引裂き強さ試験等を参考にして、引張試験機等によって引裂き強さを測定する。

参考 : (JIS T) 6505, 6512, 6527
(ISO) 14356, 21563

F.1.4 硬さ

IS Hardness, IS Shore A

金属、レジン、ゴム等の材料に適用される。試験方法は、金属、レジン材料等については、「JIS Z 2244 ビッカース硬さ試験—試験方法」、「JIS Z 2243 ブリネル硬さ試験—試験方法」、「JIS Z 2251 ヌープ硬さ試験—試験方法」、「JIS Z 2245 ロックウェル硬さ試験—試験方法」等によって、弾性材料については、「JIS K 6253-3 加硫ゴム及び熱可塑性ゴム—硬さの求め方—第3部：デュロメータ硬さ」等によって硬さを測定する。歯面漂白用製品 (Products for external tooth bleaching) の場合には、「JIS T 6542 歯面漂白材」又は「ISO 28399, Dentistry—Products for external tooth bleaching」によって処理後のエナメル質の硬さを測定する。

参考 : (JIS T) 5201, 6106, 6108, 6506, 6517, 6518, 6520, 6521, 6542
(JIS K) 6253-3
(JIS Z) 2243, 2244, 2245, 2251
(ISO) 4545, 6506, 6507-1, 6508-1, 7619-1, 10139-2, 14233, 28399

F.1 5 接着強さ

類 接着, 類 引張り接着強さ, IS Tensile bond strength, IS Bond strength, 文 ボンディング :
文 Bonding

接着を目的とする材料等に適用される。試験方法は、「ISO/TS 11405, Dental materials – Testing of adhesion to tooth structure」を参考にして、引張試験機等によって接着強さを測定する。歯科用寒天印象材は、歯科用アルギン酸塩印象材との引張り接着強さを測定する。

参考：(JIS T) 6512, 6517, 6611, 6520
(ISO) 10139-2, 10477, 21563, TS 11405

F.1 6 粘着強さ

類 密着強さ, IS Adhesion strength

義歯床安定用糊材に適用される。試験方法は、JIS の粘着力又は密着力試験を参考にして、機器によって粘着力又は密着力を測定する。

参考：(JIS T) 6525-1, 6525-2
(ISO) 10873

F.1 7 結合性

同 結合力, 同 結合性質, IS Bonding to synthetic polymer teeth, IS Quality of bonding

義歯床用アクリル系レジン等の義歯床用材料及びレジン歯に適用される。試験方法は、JIS の結合性試験等を参考にして、引張試験機等によって結合性[結合力、結合性質(破壊形態)]を調べる。

参考：(JIS T) 6501, 6506
(ISO) 20795-1, 22112

F.1 8 はく離・クラック発生強さ

IS Debonding/crack-initiation strength

メタルセラミック修復用材料に適用される。試験方法は、JIS のはく離・クラック発生強さ試験を参考にして、引張試験機、圧縮試験機等によって、はく離・クラック発生強さを測定する。

参考：(JIS T) 6118, 6121, 6516
(ISO) 9693-1, 9693-2

F.1 9 はく離強さ

同 密着性, IS Mechanical strength of brazed joint (Tensile strength), IS Adhesive strength

歯科用金属ろう、歯科用骨内インプラント材等に適用される。歯科用金属ろうの試験方法は、JIS のはく離強さ試験等を参考にして、引張試験機等によって、はく離強さを測定する。また、歯科用骨内インプラント材等の試験方法は、「JIS H 8402 溶射皮膜の引張密着強さ試験方法」、「ISO 13779-4, Implants for surgery – Hydroxyapatite – Part 4: Determination of coating adhesion strength」等を参考にして、引張試験又は加熱はく離試験によりコーティングのはく離強さを測定する。

参考：(JIS T) 6107, 6111, 6117, 6541
(JIS H) 8402
(ISO) 9333, 10451, 13779-4, 14916

F.20 ぜい（脆）弱性

IS Physical integrity, **文** 脆性

歯科用根管充填ポイントに適用される。試験方法は、JIS のぜい（脆）弱性試験を参考にして、繰返し曲げによって起こる破壊の兆候を観察する。

参考：(JIS T) 6515
(ISO) 6877

F.21 衝撃強さ

文 衝撃試験：**文** Impact test

熱可塑性レジン歯等に適用される。試験方法は、シャルピー衝撃試験機等によって衝撃強さを測定する。

F.22 針入深さ・針入深さ比

IS Penetration, **IS** Depth of penetration, **IS** Depth of penetration ratio

義歯床用短期弾性裏装材等に適用される。試験方法は、ビカー針によって針入深さ・針入深さ比を測定する。

参考：(JIS T) 6519
(ISO) 10139-1

F.23 けい部強さ

IS Neck strength

歯科用ダイヤモンドバー等に適用される。試験方法は、「JIS T 5502 歯科用回転器具—試験方法」によって測定する。

参考：(JIS T) 5502, 5505-1
(ISO) 3823-1, 3823-2, 7711-1, 8325

F.24 破折強度

歯科用ベースプレートに適用される。試験方法は、JIS の破折強度試験によって破折強度を測定する。

参考：(JIS T) 6510

F.25 破断性

IS Fracture

歯科用焼石こう等に適用される。試験方法は、JIS の破断性試験によって破断性を観察する。

参考：(JIS T) 6600
(ISO) 6873

F.26 最大応力拡大係数

IS Maximum stress intensity factor

義歯床用レジンに適用される。試験方法は、曲げ試験によって測定する。

参考：(JIS T) 6501, 6528
(ISO) 20795-1, 20795-2

F.27 全破壊仕事

IS Total fracture work

義歯床用レジン等に適用される。試験方法は、曲げ試験によって測定する。

参考：(JIS T) 6501, 6528
(ISO) 20795-1, 20795-2

F.2.8 破壊じん（靱）性

IS Fracture toughness

歯科用骨内インプラント材等のセラミックス系のものに適用される。試験方法は、「JIS R 1607 ファインセラミックスの室温破壊じん（靱）性試験方法」等を参考にして、破壊靱性値を測定する。

参考：(JIS T) 6526, 6541
(JIS R) 1607
(ISO) 6872, 10451

F.2.9 伸び力

類 初期伸び力, 類 24 時間後残留力, IS Initial extension force, IS 24h residual force

歯列矯正用エラスチック器材に適用される。試験方法は、引張試験機によって初期伸び力及び24時間後残留力を測定する。

参考：(JIS T) 6531
(ISO) 21606

G ひずみ評価

G.1 永久ひずみ

類 永久変形量, 同 弾性回復, IS Recovery from deformation, IS Elastic recovery, IS Permanent deflection

弾性のある印象材、歯列矯正用ワイヤ等に適用される。試験方法は、永久ひずみ試験装置、曲げ試験等によって永久ひずみ、変形量を測定する。歯科用アルギン酸塩印象材、歯科用寒天印象材等は、弾性回復試験機によって弾性回復を測定する。

参考：(JIS T) 6505, 6512, 6513, 6527, 6530
(ISO) 4823, 14356, 15841, 21563

G.2 弾性ひずみ

IS Strain in compression

弾性のある印象材に適用される。試験方法は、弾性ひずみ試験装置等によって弾性ひずみを測定する。

参考：(JIS T) 6505, 6512, 6513
(ISO) 4823, 21563

G.3 クリープ

IS Creep

歯科アマルガム用合金等に適用される。試験方法は、クリープ試験機によって定荷重下で時間経過に伴う変化を測定する。

参考：(JIS T) 6127
(ISO) 24234

H 寸法変化評価

H.1 寸法変化

Dimensional change, Linear dimensional change

歯科アマルガム用合金、弾性印象材等に適用される。試験方法は、測定顕微鏡等によって硬化時の寸法変化を測定する。

参考：(JIS T) 6127, 6512, 6513
(ISO) 4823, 14233, 21563, 24234

H.2 熱膨張

Thermal expansion, Linear thermal expansion, 熱膨張係数, 線熱膨張率, Coefficient of thermal expansion, 加熱膨張

メタルセラミック修復用材料、歯科用セラミックス、埋没材等に適用される。試験方法は、熱膨張試験機等によって熱膨張を測定する。

参考：(JIS T) 6118, 6121, 6516, 6526, 6601, 6612
(ISO) 6872, 9693-2, 15912, 22674

H.3 硬化膨張

Linear setting expansion, Setting expansion

歯科用石こう等に適用される。試験方法は、JIS の硬化膨張試験によって硬化膨張を測定する。

参考：(JIS T) 6600
(ISO) 6873

H.4 膨張妥当性

Adequacy of expansion

歯科用埋没材等に適用される。試験方法は、ISO 規格の試験方法を用い、寸法変化を測定することによって、膨張妥当性を評価する。

参考：(ISO) 15912

H.5 線焼成収縮率

Linear firing shrinkage, Shrinkage factor

歯科用埋没材等に適用される。試験方法は、焼却又は焼成前後の長さを測定する。

参考：(JIS T) 6612
(ISO) 6872, 15912

J 安定性評価

J.1 変色

耐変色性, Tarnish resistance, 変色 : Tarnish

歯科用金属材料に適用される。試験方法は、硫化ナトリウム水溶液等を用いて、変色を目視によって観察する。

参考：(JIS T) 6105, 6106, 6107, 6108, 6113, 6114, 6115, 6118, 6121, 6122, 6123, 6126
(ISO) 22674

昭和60年3月30日付け薬審第294号厚生省薬務局審査課長通知「歯科鑄造用ニッケルクロム合金基準（冠用）」

J.2 耐食性

Corrosion resistance, 腐食 : Corrosion

歯科用金属材料等に適用される。試験方法は、「JIS T 6002 歯科用金属材料の腐食試験方法」又は「JIS T 6119 歯科用ろう材の試験方法」を参考にして、耐食性を評価する。

また、歯科用研削材に適用される。試験方法は、オートクレーブ処理後に、目視によって確認できる腐食の形跡及び機能の変化を観察する。

参考 : (JIS T) 5505-1, 6002, 6113, 6114, 6115, 6116, 6117, 6118, 6119, 6121, 6122, 6123, 6126, 6541

(ISO) 3823-1, 3823-2, 7711-1, 9333, 10271, 10451, 13017, 22674

J.3 電気化学的挙動

電気化学的腐食, Electrochemical behaviour, Electrochemical corrosion

歯科インプラント用上部構造材及び歯科用精密磁性アタッチメントに適用される。試験方法は、「JIS T 6002 歯科用金属材料の腐食試験方法」を参考にして行う。

参考 : (JIS T) 6002, 6541

(ISO) 10271, 10451, 13017

J.4 色調安定性

Colour stability

レジン系材料、充填用セメント、レジン歯等に適用される。試験方法は、JIS の歯科材料の色調安定性試験方法を参考にして、色調安定性を評価する。

参考 : (JIS T) 6501, 6506, 6514, 6517, 6518, 6609-2, 6611

(ISO) 4049, 9917-2, 10477, 20795-1, 22112

J.5 吸水

吸水量, 吸水率, Water sorption, Water absorption, Sorption

レジン系材料等に適用される。試験方法は、水中浸せき後のレジンの質量を測定することによって吸水量を求める。

参考 : (JIS T) 6501, 6514, 6517, 6518, 6520, 6521, 6523, 6528, 6541, 6611

(ISO) 4049, 10139-2, 10451, 10477, 20795-1, 20795-2

J.6 溶解

溶解量, 溶解率, Water solubility, Chemical solubility, Solubility, 溶解度 : Solubility

レジン系材料、陶材、セメント等に適用される。試験方法は、水又は酸を抽出溶媒として用い、溶出後の質量等を測定することによって溶解量を求める。根管充填シーラの試験方法は、浸せき液中から得られた残さを測定する。

参考 : (JIS T) 6501, 6514, 6516, 6517, 6518, 6520, 6521, 6522, 6523, 6526, 6528, 6541, 6609-1, 6611

(ISO) 4049, 6872, 6876, 9917-1, 10139-2, 10451, 10477, 20795-1, 20795-2

J.7 退色・変形・き裂

退色、変形及びき（亀）裂, Resistance blushing, Distortion and crazing, Resistance to staining

レジン歯等に適用される。試験方法は、沸騰水及び MMA モノマーに浸せきした後の退色、変形及びき裂を調べる。

参考 : (JIS T) 6506

J.8 熱衝撃性

IS Resistance to thermal shock, **同** Thermal shock resistance

陶歯等に適用される。試験方法は、 100 ± 2 °C、 1 ± 1 °C、 100 ± 2 °Cの順に温度負荷をかけた後のき裂を調べる。

参考：(JIS T) 6511

(ISO) 9693-2, 22112

J.9 崩壊性

IS Disintegration, **文** 崩壊

セメント材料、根管充填シーラ等に適用される。セメント材料の試験方法は、浸せき前後の試験片の質量差を測定する。根管充填シーラの試験方法は、浸せき液中での崩壊の有無を目視で観察する。

参考：(JIS T) 6522

(ISO) 6876

J.10 環境光安定性

IS Sensitivity to ambient light, **文** 感度・感受性：**文** Sensitivity

光硬化型のレジン材料等に適用される。試験方法は、環境光に該当する一定の光を照射した後に、物理的に均一であることを目視で観察する。

参考：(JIS T) 6514, 6517, 6518, 6523, 6611

(ISO) 4049, 10477

J.11 分解性

IS Degradation

歯科用骨内インプラント材等に適用される。試験方法は、浸せき液中に溶出した物質、分解生成物質又は残さ物質を測定する。分解生成物質を評価する場合には、「ISO 10993-9, Biological evaluation of medical devices—Part 9: Framework for identification and quantification of potential degradation products」によって行う。

参考：(JIS T) 6541

(ISO) 10451, 10993-9

J.12 貯蔵時の溶着

IS Adhesion on storage

ワックスに適用される。試験方法は、一定条件に保存した後の接触面の損傷の痕を観察する。

参考：(JIS T) 6502

(ISO) 15854

J.13 疲労

同 疲労強さ, **IS** Fatigue

歯科用骨内インプラント材等に適用される。試験方法は、「JIS T 6005 歯科用骨内インプラントの動的疲労試験方法」によって、繰返し荷重を負荷して行う。

参考：(JIS T) 6005, 6541

(ISO) 10451, 14801

J.1.4 材質安定性

IS Stability

歯科用骨内インプラント材、義歯床安定用糊材等に適用される。試験方法は、耐食性、吸水、溶解、劣化等で評価する。

参考：(JIS T) 6525-1, 6525-2
(ISO) 10873

K 定量評価

K.1 化学組成

同 化学成分, IS Chemical composition, IS Composition

歯科用金属材料等に適用される。化学組成については、各元素の含有量の定量に適した精度をもつ分析方法を用いて求める。ただし、冠用の歯科鑄造用ニッケル・クロム合金については、歯科鑄造用ニッケルクロム合金基準（冠用）によって行う。

なお、製造配合ロットごとについては、製造記録などによる原材料又は成分、及び分量として化学組成が適正であることの確認でもよい。ただし、製造工程などの変更がある場合には、適切な機器分析を用いて妥当性を検証する。

「各元素」には有害元素（ニッケル、ベリリウム、カドミウム、鉛）を含む。

参考：(JIS T) 6101, 6102, 6103, 6104, 6105, 6106, 6107, 6108, 6110, 6111, 6113, 6114, 6115, 6116, 6117, 6118, 6121, 6122, 6123, 6124, 6125, 6126, 6127, 6541

(ISO) 9333, 10451, 13017, 22674, 24234

昭和60年3月30日付け薬審第294号厚生省薬務局審査課長通知「歯科鑄造用ニッケルクロム合金基準（冠用）」

K.2 カドミウム含有量

歯科用合金、歯列矯正用アタッチメント等に適用される。試験方法は、カドミウム含有量の定量に適した精度をもつ分析方法を用いて求める。なお、公的規格のある原材料を用いている場合には、当該規格に示された含有量（最大量）を示す。

参考：(JIS T) 6532

(ISO) 15841, 17254, 27020

備考 歯科鑄造用金属の JIS (T 6113、T 6114、T 6115、T 6116、T 6118、T 6121、T 6122、T 6123 及び T 6126) 及び歯科用ろう付材料の JIS (T 6111 及び T 6117) で規定するカドミウム含有量は、JIS の評価項目である「K.1 化学組成」として評価することに留意する。

K.3 ベリリウム含有量

歯科用合金、歯列矯正用アタッチメント等に適用される。試験方法は、含有量の定量に適した精度をもつ分析方法によって行う。なお、公的規格のある原材料を用いている場合には、当該規格に示された含有量（最大量）を示す。

参考：(JIS T) 6530, 6532

(ISO) 15841, 17254, 27020

備考 1 歯科鑄造用金属の JIS (T 6113、T 6114、T 6115、T 6116、T 6118、T 6121、T 6122、T 6123 及び T 6126) 及び歯科用ろう付材料の JIS (T 6111 及び T 6117) で規定するベリリウム含有量は、JIS の評価項目である「K.1 化学組成」として評価することに留意する。

備考2 昭和60年3月30日付け薬審第294号厚生省薬務局審査課長通知「歯科鑄造用ニッケルクロム合金基準（冠用）」で規定するベリリウム含有量は、「K.1 化学組成」として評価することに留意する。

K.4 鉛含有量

歯科用合金、歯列矯正用アタッチメント等に適用される。試験方法は、鉛含有量の定量に適した精度をもつ分析方法を用いて求める。なお、公的規格のある原材料を用いている場合には、当該規格に示された含有量（最大量）を示す。

参考：(JIS T) 6532
(ISO) 15841, 17254, 27020

備考 歯科鑄造用金属のJIS (T 6113、T 6114、T 6115、T 6116、T 6118、T 6121、T 6122、T 6123 及び T 6126) 及び歯科用ろう付材料のJIS (T 6111 及び T 6117) で規定する鉛含有量は、JIS の評価項目である「K.1 化学組成」として評価することに留意する。

K.5 ニッケル含有量

歯科用合金（ニッケルを含有する場合）、歯列矯正用アタッチメント等に適用される。試験方法は、ニッケル含有量の定量に適した精度をもつ分析方法によって行う。なお、公的規格のある原材料を用いている場合には、当該規格に示された含有量とする。

参考：(JIS T) 6101, 6102, 6103, 6104, 6105, 6106, 6107, 6111, 6113, 6114, 6115, 6116, 6117, 6118, 6121, 6122, 6123, 6126, 6530, 6532
(ISO) 9333, 13017, 15841, 17254, 22674, 27020

K.6 可塑剤含有量

☐ フタレート可塑剤, ☐ Plasticizers

矯正用義歯床材料に適用される。試験方法は、アセトン溶液で抽出し、高速液体クロマトグラフ法、ガスクロマトグラフ法等によって、可塑剤含有量を定量する。

参考：(JIS T) 6528
(ISO) 20795-2

K.7 医薬品含有量

医薬品を含有する材料に適用される。試験方法は、公定規格又は製造販売業者が指定する方法によって行う。

なお、フッ素イオンを溶出する材料については、フッ素溶出で評価する。

K.8 過酸化水素濃度

☐ Concentration of active ingredients for bleaching

歯面漂白用製品（Products for external tooth bleaching）に適用される。試験方法は、滴定法によって過酸化物の含有量を測定し、過酸化水素濃度に換算する。

参考：(JIS T) 6542
(ISO) 28399

L 溶出評価

L.1 ひ素溶出

同 酸溶解性ひ素含有量, **IS** Acid-soluble arsenic content

主に酸化亜鉛を含む材料等に適用される。試験方法は、抽出溶媒（水又は酸）に溶出したひ素の量を、日局のひ素試験法又は機器分析法を参考にして定量する。

参考：(JIS T) 6609-1, 6610
(ISO) 3107, 9917-1

L.2 鉛溶出

同 酸溶解性鉛含有量, **IS** Acid-soluble lead content

ガラスを含む材料、水系の歯科用セメント等に適用される。試験方法は、抽出溶媒（水又は酸）に溶出した鉛の量を、日局の重金属試験法又は機器分析法を参考にして定量する。

参考：(JIS T) 6609-1
(ISO) 9917-1

L.3 ニッケル溶出

同 溶出

ニッケルを含む材料に適用される。試験方法は、乳酸水溶液に溶出したニッケル量を原子吸光光度法等によって測定する。

なお、「JIS T 6103 歯科用ステンレス鋼線」又は相当する公的規格に規定しているステンレス鋼を除く。

参考：(JIS T) 6101, 6102, 6104
昭和 60 年 3 月 30 日付け薬審第 294 号厚生省薬務局審査課長通知「歯科鑄造用ニッケルクロム合金基準（冠用）」

L.4 残留メタクリル酸メチル (MMA) モノマー

IS Residual methyl methacrylate monomer

義歯床用アクリル系レジン等に適用される。試験方法は、アセトン溶液で抽出し、高速液体クロマトグラフ法、ガスクロマトグラフ法等によって、残留モノマー量を定量する。

参考：(JIS T) 6501, 6528
(ISO) 20795-1, 20795-2

L.5 水溶性たん白質

歯科用ゴム手袋において必要に応じて適用される。試験方法は、「JIS T 9010 ゴム製品の生物学的安全性に関する試験方法」によって行う。

参考：(JIS T) 9010, 9113

L.6 フッ素溶出

フッ素を溶出する材料に適用される。試験方法は、公定規格又は製造販売業者が指定する方法によって行う。溶出期間は、1 週間、2 週間、3 週間及び 4 週間とする。

なお、医薬品含有量の 1 形態として位置づけられる。

M 使用性能評価

M.1 細線再現性

IS Reproduction of detail, **IS** Detail reproduction

歯科用寒天印象材、歯科用シリコーン印象材、歯科用樹脂系模型材等に適用される。試験

方法は、金型の細線を印象し、印象面上の細線再現の状態、又は印象に注入した模型材の細線再現の状態を拡大鏡などによって観察する。

参考：(JIS T) 6505, 6512, 6513, 6527, 6600
(ISO) 4823, 6873, 14233, 14356, 21563

M.2 印象

☑ Impression

歯科用インプレッションコンパウンド等に適用される。試験方法は、専用金型を印象し、印象面の状態を目視によって観察する。

参考：(JIS T) 6504

M.3 石こうとの適合性

☑ Compatibility with gypsum, ☑ 適合・適合性 : ☑ Compatibility

印象材に適用される。試験方法は、金型を採得した印象面上の細線が模型材に再現されている状態を、拡大鏡等によって観察する。

参考：(JIS T) 6505, 6512, 6513, 6527
(ISO) 4823, 14356, 21563

M.4 埋没材との適合性

☑ Compatibility with investment

複模型用印象材に適用される。試験方法は、金型を採得した印象面上の細線が埋没材に再現されている状態を、拡大鏡等によって観察する。

参考：(JIS T) 6527
(ISO) 14356

M.5 洗浄性

☑ Washability

粘着型義歯床安定用糊材に適用される。試験方法は、JISの洗浄性試験を参考にして、洗浄性を目視によって観察する。

参考：(JIS T) 6525-1
(ISO) 10873

M.6 はく離性

☑ Peeling property

密着型義歯床安定用糊材に適用される。試験方法は、JISのはく離性試験を参考にして、はく離性を目視によって観察する。

参考：(JIS T) 6525-2
(ISO) 10873

M.7 耐はく離性

☑ Adhesive strength of a coating

歯科用骨内インプラント材等に適用される。試験方法は、「JIS H 8504 めっきの密着性試験方法」等を参考にして、テープ試験によりコーティング粒子等の脱落の有無を目視によって観察する。なお、最終製品に平らな面がない場合には、最終製品と同じ処理（コーティング等を含む。）を行った平らな模擬試験体を用いる。

参考：(JIS H) 8504

M. 8 使用性質

使用目的等についての使用性を評価する材料に適用される。例えば、成形性、塗布性、付着性、嵌合性、軟化時・トリミング時の性質等々を評価する。試験方法は、該当材料の使用上の通法によって行う。

参考：(JIS T) 6110, 6501, 6502, 6503, 6504, 6507, 6510, 6517, 6518, 6526, 6528
(ISO) 6872, 14233, 15854

M. 9 偏心

IS Run-out

歯科用回転器具に適用される。試験方法は、「JIS T 5502 歯科用回転器具—試験方法」によって、最大偏心量を測定する。

参考：(JIS T) 5201, 5210, 5502, 5505-1, 5505-2, 5506-1, 5506-2, 5506-3, 5506-4
(ISO) 3823-1, 3823-2, 7711-1, 7711-2, 7786, 7787-1, 7787-2, 7787-3, 7787-4, 8325

M. 10 切れ味

歯科用スチールバーに適用される。試験方法は、孔あけ試験又は切削試験によって、孔あけ又は切削所要時間を測定する。

参考：(JIS T) 5201

M. 11 鑄造性

歯科用易溶合金に適用される。試験方法は、熔融した合金の流動性及び鑄造体の表面平滑性を調べる。

参考：(JIS T) 6110

M. 12 残留物

IS Residue on artificial teeth

ワックスに適用される。試験方法は、人工歯を埋没し、脱ろうした後に残留物を調べる。

参考：(JIS T) 6502
(ISO) 15854

M. 13 着色材の性質

IS Behaviour of colouring material

歯科用パラフィンワックス等に適用される。試験方法は、人工歯を埋没し、脱ろうした後に着色材の、ワックスからの分離及び石こう型へのしみ込みを調べる。

参考：(JIS T) 6502
(ISO) 15854

M. 14 焼却残さ

IS Residue on ignition

鑄造用ワックス等に適用される。試験方法は、一定条件で焼却した後の残さを測定する。

参考：(JIS T) 6503
(ISO) 15854

M. 15 練和泥の性状

IS Appearance of the mixed amalgam

歯科アマルガム用合金及びウォーターベースセメントに適用される。試験方法は、二つの成分を練和した状態を観察する。

参考：(JIS T) 6127
(ISO) 9917-1, 24234

M.1.6 形状成形性

IS Shape capability

義歯床用レジンに適用される。試験方法は、製造販売業者の指定によって作製した成形品を観察する。

参考：(ISO) 20795-1, 20795-2

M.1.7 象牙細管封鎖性

物理的に象牙細管を封鎖する歯科用知覚過敏抑制材料等に適用される。試験方法は、象牙質に塗布し、顕微鏡等によって象牙細管の封鎖状態を観察する。

M.1.8 エナメル質脱灰性

歯科用エッチング材に適用される。試験方法は、処理したエナメル質の脱灰状態を電子顕微鏡によって観察する。

M.1.9 溶解性

IS Erosion

歯面漂白用製品 (Products for external tooth bleaching) に適用される。試験方法は、JIS の溶解性試験によって処理後のエナメル質及び象牙質の溶解深さを測定する。

参考：(JIS T) 6542
(ISO) 28399

M.2.0 漂白性

歯科用漂白材及び歯科用歯面清掃補助材に適用される。試験方法は、漂白前後の歯の色調を評価する。評価には、シェードガイドを用いる視覚による評価と、電子的色測定装置を用いた歯色測定による評価がある。

参考：(JIS T) 6542
(ISO) 28399

N 光学・電磁特性評価

N.1 放射エネルギー

IS Radioactivity

ウランを配合している歯科用陶材、歯科鑄造用セラミックス、陶歯等に適用される。試験方法は、中性子放射化によるウラン 238 の放射能又は同等精度の技法によって放射エネルギーを測定する。

参考：(JIS T) 6511, 6516, 6526
(ISO) 6872, 22112

N.2 X線造影性

☐ X線不透過性, ☐ Radio-opacity, ☐ Radiopacity

X線造影性を標榜する材料等に適用される。試験方法は、アルミニウム板と共にX線フィルムにX線透過像を造影し、機器等によって造影濃度を比較する。

参考：(JIS T) 6514, 6515, 6522, 6523, 6541, 6609-1, 6609-2, 6611
(ISO) 4049, 6876, 6877, 9917-1, 9917-2, 10451

N.3 磁性分布

☐ Magnetic properties

歯科用骨内インプラント材等に適用される。試験方法は、シミュレーションによって磁性分布を求めるか、又はガウスメータによって測定し、磁性分布を求める。

参考：(JIS T) 6541
(ISO) 10451

N.4 漏れ磁束密度

☐ Magnetic properties

歯科用骨内インプラント材等に適用される。試験方法は、シミュレーションによって漏れ磁束密度を求めるか、又はガウスメータによって測定し、漏れ磁束密度を求める。

参考：(JIS T) 6541
(ISO) 10451, 13017

P その他の評価

P.1 注入

☐ 注入：☐ Infusion

歯科用水銀に適用される。試験方法は、水銀を容器に移しかえ、元の容器の残さを調べる。

参考：(JIS T) 6127

P.2 密度

☐ Density

歯科用金属材料等に適用される。適正な方法によって求める。

参考：(JIS T) 6106, 6113, 6114, 6115, 6116, 6118, 6121, 6122, 6123, 6126
(ISO) 22674

P.3 質量

☐ Mass

歯科アマルガム用合金の錠剤並びにカプセル入りの合金及び水銀に適用する。試験方法は、JISの質量試験を参考にして、質量を秤量し、その変動係数を求める。

参考：(JIS T) 6127
(ISO) 24234

P.4 pH

☐ pH value, ☐ 水素イオン指数：☐ Hydrogen ion exponent

歯科用エッチング材、義歯床安定用糊材等の用途として適切なpHが要求される材料に適用される。試験方法は、pHメータ等によってpHを測定する。

参考：(JIS T) 6525-1, 6525-2
(ISO) 10873

P.5 軸特性

IS Shanks

歯科用回転器具に適用する。試験方法は、歯科用回転器具の各規格（軸の規格を含む）の試験方法による。

参考：(JIS T) 5210, 5504-1, 5504-2, 5504-3, 5505-1, 5505-2, 5506-1, 5506-2, 5506-3, 5506-4
(ISO) 1797-1, 1797-2, 1797-3, 3823-1, 3823-2, 7711-1, 7711-2, 7786, 7787-1, 7787-2, 7787-3, 7787-4

P.6 水密性

IS Water tightness

歯科用手袋に適用する。試験方法は、JISの水密性試験によってピンホールを調べる。

参考：(JIS T) 9113, 9114

P.7 同定・結晶化度

IS Crystallographic characteristics

歯科用骨内インプラント材等に適用される。試験方法は、「ISO 13779-3, Implants for surgery – Hydroxyapatite – Part 3: Chemical analysis and characterization of crystallinity and phase purity」を参考にして、X線回折等によって物質を同定し、その結晶化度を測定する。

参考：(JIS T) 6541
(ISO) 10451, 13779-3

歯科器械の電氣的安全性評価及び物理的・化学的評価の基本的考え方

1. 目的

本文書は、歯科用医療機器のうち歯科器械に必要な電氣的安全性評価及び物理的・化学的評価の評価項目及び試験方法を示し、平成 17 年厚生労働省告示第 122 号「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第 41 条第 3 項の規定により厚生労働大臣が定める医療機器の基準」（以下「基本要件基準」という。）に対する歯科器械の適合性の評価に関する基本的考え方を示すものである。

2. 適用範囲

本文書は、昭和 35 年法律第 145 号「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」（以下、「医薬品医療機器法」という。）第 2 条第 4 項で定められた医療機器のうち、歯科器械に適用する。

備考 表 2 及び表 3 に記載する歯科器械については、評価項目及び評価方法を定めていない。これらの歯科器械については、使用目的、使用方法等を個別に検討し、必要な評価項目及び適切な評価方法を選定し、評価する。

3. 定義

本文書で用いる用語の定義は、次による。

3.1 歯科器械

有資格者が歯科診療及びその関連処置、又はそのどちらかに用いるために、特別に製作された器具、機械、装置、プログラム及びプログラムを記録した記録媒体又はそれらの組合せをいう。

なお、歯科用メッキ装置等の材料を必須構成品とする場合がある。

また、歯科矯正用器材、ダイヤモンドバー、技工用スチールバー等の有資格者が用いる成形品を除く。

3.2 医用電気機器（ME 機器）

装着部をもつか、患者との間でエネルギーを授受するか、又は患者に与えるか若しくは患者からのエネルギーを検出する次の電気機器。

- a) 特定の電源（商用）への接続をする場合は、一か所で行う。
- b) 製造販売業者が意図する次のいずれかの用途をもつ。
 - 1) 患者の診断、治療又は監視
 - 2) 疾病、負傷又は障害の補助若しくは緩和

備考 1. ME 機器には、製造販売業者が指定した ME 機器の正常な使用を可能にするのに必要な附属品も含まれる。

2. 医用に供する電気機器が全てこの定義に入るとは限らない。例えば、歯科技工用機器、患者環境外に設置する歯科用吸引装置ポンプ等。

3.3 医用電気機器非該当歯科用電気機器

本適用範囲の電気を利用する医療機器のうち、医用電気機器（ME 機器）に該当しない機器をいう。

備考 歯科用アマルガム混こう器、歯科用印象材混こう器、歯科技工用重合装置、歯科技工用ポーセレン焼成炉、患者環境外に設置する歯科用吸引装置ポンプ等が該当する。

3.4 医用電気システム（ME システム）

製造販売業者が指定した、機能接続によって又はマルチタップを用いて相互接続をした少なくとも一つの ME 機器を含む機器の組合せ。

3.5 情報技術機器

次の目的のために設計した機器をいう。

- a) 外部からデータを入力する（例えば、データ入力線又はキーボードを通じて）。
- b) 入力データについて何らかの処理を行う（例えば、演算、データ変換又は記録、ファイリング、分類、蓄積、データ伝送等）。
- c) データを出力する（他の機器への出力、又はデータ若しくは画像の再生によって）。

備考 この定義には、周期性のある多様の電氣的又は電子的な 2 値パルス波形を主に発生し、言語処理、電子計算、データ交換、記録、ファイリング、分類、蓄積、検索、転送、画像としてのデータ再生などのデータ処理機能を実行するように設計した電子ユニット又はシステムを含む（JIS C 60050-161 の 161-05-04 参照）。

3.6 プログラム医療機器

人又は動物の疾病の診断、治療又は予防に使用されることが目的とされるものであって、プログラム（電子計算機に対する指令であつて、一の結果を得ることができるよう組み合わされたものをいう。以下同じ。）及びこれを記録した記録媒体をいう。ただし、副作用又は機能の障害が生じた場合においても、人の生命及び健康に影響を与えるおそれがほとんどないものを除く。

3.7 原材料

歯科器械の原材料又は製造工程（試験検査工程、滅菌工程を含む。）中で用いられる原材料のうち製品に残留するものをいい、合成又は天然高分子化合物、金属、セラミックス、その他の化学物質等をいう。

3.8 付帯的な機能

歯科器械が有する機能のうち、歯科器械の使用目的、効能又は効果に影響を与えることがない付帯的な機能であつて、製造販売承認又は製造（輸入販売）承認を受けた既存の歯科器械においても同等の機能を有しているものをいう。

3.9 製品

製造販売業者から供給される歯科器械及び使用される状態の歯科器械をいう。

備考 使用開始前に組み立てる歯科器械（例えば、歯科用ユニット）、使用前に接続する付属品を含む歯科器械又は別に供給される医療機器を接続する歯科器械がある。

3.10 キット製品・セット製品

主要構成部品及び関連構成部品からなるものをいう。

備考 1. 主要構成部品の外に、医療機器に該当する専用構成部品（他の医療機器の構成部品と異なるものをいう。）を含む歯科器械が該当する。

例えば、メッキ装置と専用のメッキ液とからなる歯科用メッキ装置キット、専用の切削用粉末を構成部品とする歯科用噴射式切削器が該当する。

2. 主要構成部品の外に、他の医療機器に使用することがある構成部品を含む歯科器械が該当する。

例えば、汎用の清掃用粉末である歯磨材を構成部品とする電動式歯面清掃用装置、汎用の情報処理用プログラムを記録した記録媒体を構成部品とする歯科診断用口腔内カメラが該当する。

3. 医療機器に該当するオプション機器を含む歯科器械が該当する。

例えば、オプションとして歯科用ガス圧式ハンドピース等を含む歯科用オプション追加型ユニットが該当する。

3.11 関連器材

主たる医療機器とともに用いる関連する材料・器材をいう。

備考 歯科印象採得用器材は、印象採得に使用する器具及び材料のうち、当該機器又は材料の一般的名称が定められていないものを総称する一般的名称である。

3.12 歯科用 X線装置関連医療機器

歯科用 X線装置、歯科用自動現像装置等の歯科用 X線装置関連の医療機器（プログラム医療機器を含む。）をいう。

3.13 一般電気安全

電気を利用する歯科器械の安全性のうち、生物学的な安全性を除くものをいう。

3.14 電磁両立性（EMC）

機器又はシステムの存在する環境において、許容できないような電磁妨害をいかなるものに対しても与えず、かつ、その電磁環境において満足に機能するための機器又はシステムの能力。

3.15 患者環境

患者とシステムの部分間又は患者とシステムの部分に接触している他の人との間に意図的な又は意図しない接触が生じる可能性がある空間領域をいう。

4. 電氣的安全性評価の原則

a) 歯科器械の電氣的安全性評価は、「JIS T 14971 医療機器—リスクマネジメントの医療機器へ

の適用」に示されたリスク分析手法により実施されなければならない。歯科器械の電氣的安全性評価は、意図する使用／意図する目的の効用に関する電氣的特性、臨床使用における電氣的安全性に関する特性等を明確にするために実施されなければならない。

- b) 電氣的安全性評価は、本文書によって実施された試験結果、関連の最新の科学文献等を踏まえて、リスクとベネフィットを考慮して、総合的に行う必要がある。
- c) 電氣的安全性評価は、教育・訓練が十分になされ、経験豊富な専門家によって行われなければならない。
- d) 電気を利用するすべての機器は、一般電気安全について評価されなければならない。
 - 1) 医用電気機器については、医用電気システムを含め、「JIS T 0601-1 医用電気機器—第1部：基礎安全及び基本性能に関する一般要求事項」及び歯科器械に特定した「JIS T 80601-2-60 医用電気機器—第2-60部：歯科器械の基礎安全及び基本性能に関する個別要求事項」による。

備考 1. JIS T80601-2-60 の個別規格は、歯科器械（歯科用制御装置、歯科患者用いす、歯科用ハンドピース、歯科用照明器など）の基礎安全及び基本性能について規定する。ただし、アマルガム練和器（アマルガメータ）、滅菌器及び歯科用 X 線機器を除く。

- 2. 歯科器械に適用される JIS において、“この規格の要求事項は JIS T 0601-1 の要求事項に優先する。”と規定されている場合であっても、「JIS T 0601-1」及び「JIS T 80601-2-60」により一般電気安全を評価する。
 - 3. 製品に適用される JIS がない場合には、「JIS T 0601-1」及び「JIS T 80601-2-60」に含まれる機械的安全性に係る評価も行う。
 - 4. 「JIS T 0601-1」は追補 1 により改正されたが、「JIS T 80601-2-60」は改正前の「JIS T 0601-1」に対する追加、置換え等を規定する個別規格であることに留意する。
- 2) 医用電気機器非該当歯科用電気機器については、「JIS C 1010-1 測定、制御及び研究室用電気機器の安全性—第1部：一般要求事項」による。ただし、患者環境で用いられる機器については、「JIS T 0601-1」及び「JIS T 80601-2-60」による評価も必要となる。
 - 3) 医用電気機器非該当歯科用電気機器のうち、患者環境外に設置する歯科用吸引装置ポンプは、「JIS B 9960-1 機械類の安全性—機械の電気装置—第1部：一般要求事項」、「JIS C 1010-1 測定、制御及び研究室用電気機器の安全性—第1部：一般要求事項」又は「JIS C 9335-1 家庭用及びこれに類する電気機器の安全性—第1部：通則」のいずれかによる。
- e) 電気を利用するすべての機器は、電磁両立性（EMC）について評価されなければならない。
 - 1) 医用電気機器、医用電気システム、医用電気応用分野に用いる情報技術機器及び医用電気システムの一部分を形成する他のすべての機器の評価については、「JIS T 0601-1-2 医用電気機器—第1-2部：安全に関する一般要求事項—電磁両立性—要求事項及び試験」による。

備考 「JIS T 0601-1:2012」の“17 ME 機器及び ME システムの電磁両立性”でリスク評価の対象としているが、我が国では「JIS T 0601-1-2」への適合が求められるため、

本ガイドラインでは「JIS T 0601-1-2」による評価とする。

- 2) 医用電気機器非該当歯科用電気機器の評価については、「JIS C 1806-1 計測・制御及び試験室使用の電気装置—電磁両立性要求事項—第1部：一般要求事項」による。
- 3) 医用電気機器非該当歯科用電気機器のうち、患者環境外に設置する歯科用吸引装置ポンプについては、電気的安全性評価に適用した規格に応じて次の電磁両立性試験を行う。
 - ・「JIS C 1010-1」を適用した場合は、「JIS C 1806-1 計測・制御及び試験室使用の電気装置—電磁両立性要求事項—第1部：一般要求事項」による。
 - ・「JIS B 9960-1」を適用した場合は、「JIS B 9960-1 機械類の安全性—機械の電気装置—第1部：一般要求事項」の4.4.2による。
 - ・「JIS C 9335-1」を適用した場合は、「JIS C 9335-1 家庭用及びこれに類する電気機器の安全性—第1部：通則」の19.11.4 イミュニティ要求及び「電気用品の技術上の基準を定める省令の解釈の全部改正について別表第十二国際規格等に準拠した基準表2. 雑音の強さに関する基準 J55014-1(H27) (20130605 商局第3号:平成25年7月1日)」による。
- f) 以下の項目のいずれかに該当する場合には、電気的安全性評価を改めて行う必要があるが、試験の再実施、試験項目の追加の必要性については、十分に検討する。
 - 1) 部品の規格が変更された場合
 - 2) 電気、電子回路又はプログラムが変更された場合
 - 3) 使用前の組立て又は接続方法が変更された場合（電気的な接続を含む場合に限る。）
 - 4) 製品の使用目的、使用方法等に変更があった場合
 - 5) 不具合を起こすかも知れない知見が得られた場合

5. 物理的・化学的評価の原則

- a) 歯科器械の物理的・化学的評価は、「JIS T 14971 医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用」に示されたリスク分析手法により実施されなければならない。歯科器械の物理的・化学的評価は、① 意図する使用／意図する目的の効用に関する物理的・化学的特性、② 臨床使用における物理的・化学的性能、③ 力学的安全性に関する特性、④ 電気的安全性及び生物学的安全性に影響する物理的・化学的特性等を明確にするために実施されなければならない。
- b) 物理的・化学的評価は、本文書によって実施された試験結果、関連の最新の科学文献等を踏まえて、リスクとベネフィットとを考慮して、総合的に行う必要がある。
- c) 物理的・化学的評価は、教育・訓練が十分になされ、経験豊富な専門家によって行われなければならない。
- d) 以下の項目のいずれかに該当する場合には、物理的・化学的評価を改めて行う必要があるが、試験の再実施、試験項目の追加の必要性については、十分に検討する。
 - 1) 原材料の供給元又は規格が変更された場合

- 2) 原材料の種類若しくは配合量、製造工程、製品の滅菌方法又は一次包装（滅菌包装）形態が変更された場合
- 3) 使用前の組立て又は接続方法が変更された場合
- 4) 保存中に、製品に変化があった場合（例えば、部品の材質変化）
- 5) 製品の使用目的に変更があった場合
- 6) 不具合を起こすかも知れない知見が得られた場合

6. 電氣的安全性に係る評価項目及び試験方法の選定

6.1 一般電気安全

- a) 適用する「JIS T 0601-1 医用電気機器—第1部：基礎安全及び基本性能に関する一般要求事項」及び「JIS T 80601-2-60 医用電気機器—第2-60部：歯科器械の基礎安全及び基本性能に関する個別要求事項」、又は「JIS C 1010-1 測定、制御及び研究室用電気機器の安全性—第1部：一般要求事項」、「JIS B 9960-1 機械類の安全性—機械の電気装置—第1部：一般要求事項」若しくは「JIS C 9335-1 家庭用及びこれに類する電気機器の安全性—第1部：通則」の規定に従い、当該機器に適用可能な評価項目及び試験方法を選定する。

備考1. 「JIS T 0601-1」及び「JIS T 80601-2-60」で規定されている清掃・消毒・滅菌に係る評価項目は、機器の材料への影響を含めて評価するため、物理的・化学的評価項目とし、一般電気安全の評価項目に含めない。

2. 「JIS T 0601-1」及び「JIS T 80601-2-60」で規定されている機械的安全性に係る評価項目は、一般電気安全の評価項目に含める。
3. 外部機器との接続を意図する付帯的な機能を有する機器については、外部機器を含めた医用電気システムとしての電氣的安全性を確保するために必要な接続可能な外部機器の条件を添付文書、取扱説明書等に示すこと。
4. 「JIS T 80601-2-60」は追補1による改正前の「JIS T 0601-1」に対する追加、置換え等を規定する個別規格である。例えば、発光ダイオード（LED）による不要又は過度の放射によるハザードは、「JIS T 0601-1」では「10.5 他の可視の電磁放射線」で、「JIS T 80601-2-60」では「10.4 レーザ及び発光ダイオード（LED）」で扱う。

6.2 電磁両立性（EMC）

- a) 医用電気機器、医用電気システム、医用電気応用分野に用いる情報技術機器及び医用電気システムの一部分を形成する他のすべての機器の評価については、「JIS T 0601-1-2 医用電気機器—第1-2部：安全に関する一般要求事項—電磁両立性—要求事項及び試験」の規定に従い、当該機器に適用可能な評価項目及び試験方法を選定する。
- b) 医用電気機器非該当歯科用電気機器の評価については、「JIS C 1806-1 計測・制御及び試験室使用の電気装置—電磁両立性要求事項—第1部：一般要求事項」の規定に従い、当該機器に適用可能な評価項目及び試験方法を選定する。

- c) 医用電気機器非該当歯科用電気機器のうち、患者環境外に設置する歯科用吸引装置ポンプの電気的安全性評価において適用した規格に応じて、「JIS C 1806-1 計測・制御及び試験室使用の電気装置－電磁両立性要求事項－第 1 部：一般要求事項」、「JIS B 9960-1 機械類の安全性－機械の電気装置－第 1 部：一般要求事項」の 4.4.2 又は「JIS C 9335-1 家庭用及びこれに類する電気機器の安全性－第 1 部：通則」の 19.11.4 イミュニティ要求及び「電気用品の技術上の基準を定める省令の解釈の全部改正について別表第十二国際規格等に準拠した基準表 2. 雑音の強さに関する基準 J55014-1(H27) (20130605 商局第 3 号:平成 25 年 7 月 1 日)」のいずれかの規定に従い、当該機器に適用可能な評価項目及び試験方法を選定する。

備考 基本要件基準の第 13 条第 5 項及び第 6 項への適合が求められることに留意する。

7. 物理的・化学的評価項目及び試験方法の選定

- a) 一部の歯科器械については、必要な特性・機能に関する物理的・化学的評価項目及び試験方法が、JIS で規定されている。したがって、JIS に規定されている歯科器械の評価項目及び試験方法は、原則として該当する JIS の品質項目による。ただし、基本要件基準への適合を示すために、当該 JIS で規定されていない評価項目が必要な場合もある。
なお、JIS には、品質項目に規定されていない特性・機能に関する表示・記載に係わる項目もあり、それらも含める。

備考 製品に引用又は参照する JIS に電気的安全性に係る評価項目が規定されていることがあるが、物理的・化学的評価項目に含めない。

- b) JIS に規定されていない歯科器械の評価項目及び試験方法は、用途、機能、構造等が同等又は類似する歯科器械（以下「同等品」又は「類似品」という。）の JIS、ISO 規格、承認審査に用いられる規格等又は既承認、既認証若しくは既届出品目の適切な「規格及び試験方法」、「品目仕様」若しくは「性能又は安全性に関する規格」を参考にする。
なお、JIS の品質項目又は ISO 規格の要求事項に規定されていない特性に関する表示・記載に係わる項目に相当する事項については、歯科器械に応じて考慮する必要がある。

備考 EN 規格、ANSI/ADA 規格、ASTM、FDA ガイドライン・ガイダンス等が、承認申請時の「性能又は安全性に関する規格」の設定根拠等として用いられている。

- c) 医薬品医療機器法第 23 条の 2 の 23 第 1 項の規定に基づき厚生労働大臣が定める基準（以下「認証基準」という。）又は製造販売承認審査に用いる基準（以下「承認基準」という。）に適合しない歯科器械について、上記で定めた評価項目又は試験方法を変更する場合には、その科学的妥当性を示さなければならない。
なお、承認基準は、既に技術基準が確立している範囲を対象として定められるため、上記で定めた評価項目及び試験方法の一部を採用せず、また、新たな評価項目及び試験方法を採用することがある。

- d) 歯科器械の物理的・化学的評価項目は、表 1 に示した評価項目からなる。
なお、特有の原理・特性を有する歯科器械又は表 1 の評価項目では特性を表すことが困難な歯科器械には、表 1 以外の評価項目を適用する場合がある。表 1 以外の評価項目及びその試験方法は、専門家によって科学的根拠に基づいて選定され、かつ、適正に実施されなければならない。

備考 1. 評価項目は、歯科器械に適用される JIS の品質項目、ISO 規格の要求事項及び品質に係る表示項目を参考とした。例えば、「JIS T 5221-3 歯科用歯内療法器具—第 3 部：コンデンサ（プラグ及びスプレッタ）」では、耐熱性及び耐食性試験として高圧蒸気滅菌等を繰り返した後のさび、変色及び変形等の評価をおこなうので、耐滅菌性を評価項目とした。

2. 歯科器械の JIS 及び ISO 規格では、機能等の項目の中で物理的・化学的評価を規定していることがある。例えば、歯科用吸引装置で引用される「JIS T 5801 歯科器械—吸引システム」の“5.3.1 大容量吸引システム及び 5.3.2 中容量吸引システム”で空気流量及び最大吸引圧力、“5.3.3 ロくう（腔）外吸引システム”で空気流量が規定されている。

3. 滅菌医療機器について無菌試験及びエンドトキシン試験を行うことがあるが、この試験は生物学的試験に属するため品質項目に含めなかった。

e) 評価項目を選定する上で、機能、構造等が類似する医科用医療機器との関係を考慮しなければならない歯科器械（歯科用 X 線装置関連医療機器等）については、評価項目を定めなかった。当該歯科器械を表 2 に示した。

f) 医療機器としての有効性に係る評価方法が確立されていない歯科器械及び医療機器としての機能に係る評価方法が確立されていないプログラム医療機器の場合には、本ガイドラインにおいて物理的・化学的評価項目を定めることができないので、基本要件基準への適合性を示すために必要な品質項目及び試験方法を定めて評価し、その妥当性を示さなければならない。なお、品質項目を定めることができない歯科器械を表 3 に示した。

g) キット製品・セット製品及び関連器材については、その構成品ごとにそれぞれの評価項目及び試験方法を適用する。

ただし、引用又は参照する JIS 若しくは ISO 規格にシステムとしての評価項目が規定されている場合には、その評価項目及び試験方法を適用する。

なお、キット製品・セット製品及び関連器材に属する一般的名称を表 4 に示した。

備考 構成品によっては、該当する一般的名称がなく、評価項目が規定されていないことがある。

h) 複数の使用目的を有する歯科器械については、各々の使用目的に応じた一般的名称の評価項目及び試験方法を適用する。

なお、複数の使用目的を有する多目的機器に属する一般的名称を表 5 に示した。

i) 歯科器械の使用目的、効能又は効果に影響を与えない付帯的な機能を有するものについては、当該機能が既に承認された機能に適合することを確認する。

なお、一般的名称ごとの付帯的な機能を附属書 1 に示した。

8. 評価項目及び試験方法

8.1 一般

a) 一般医療機器の物理的・化学的評価項目は、別表 1（1-1～1-10）に示した評価項目からなる。また、電気的安全性評価の要否を別表 1 に示した。

- b) 管理医療機器の物理的・化学的評価項目は、別表 2 (2-1～2-9) に示した評価項目からなる。また、電気的安全性評価の要否を別表 2 に示した。
- c) 高度管理医療機器に属するすべての歯科器械は、評価項目を定めることができない品目である。(表 3 を参照のこと。)
- d) 医用電気機器の電気的安全性等評価項目は、別表 3 (3-1-1～3-6) に示した評価項目からなる。

備考 1. 別表 3 で「JIS T 0601-1」の箇条を示すが、「JIS T 80601-2-60」の該当箇条にも適合することが必要となる。例えば、「JIS T 0601-1」の“1.1 適用範囲”は、「JIS T 80601-2-60」では“201.1.1 適用範囲”である。

2. 「JIS T 0601-1」の箇条及び第 1 階層の細分箇条のうち、評価項目に該当しない箇条は記載を省略した。例えば、“1 適用範囲、目的及び関連規格”、“4.1 ME 機器又は ME システムへの適用のための条件”などである。

3. “4.3 基本性能”について、「JIS T 80601-2-60」では、“歯科器械は基本性能をもたない”ことが追加されたが、製造販売業者がそれぞれの機器に対してリスクマネジメントを通じて基本性能の有無を判断することが必要であり、評価表には☆印、★印で記載する。

4. 「JIS T 0601-1」の“11.7 ME 機器及び ME システムの生体適合性”については、別に定める「歯科用医療機器の生物学的安全性評価の基本的考え方」によって評価する。

- e) 医用電気機器非該当歯科用電気機器の電気的安全性等評価項目は、別表 4 (4-1～4-7) に示した評価項目からなる。

備考 患者環境に設置される機器については、「JIS T 0601-1」及び「JIS T 80601-2-60」による評価も必要となる。

- f) 選択適用する評価項目については、採否の妥当性を示さなければならない。
- g) 別表 1～別表 4 に示した評価項目のみでは、基本要件基準への適合を示すことができない場合には、別の品質項目及び試験方法を定めて評価し、その妥当性を示さなければならない。
- h) 別表 1～別表 4 の品目の記載は、平成 27 年 11 月 25 日付けで改正された平成 16 年 7 月 20 日付け薬食発第 0720022 号医薬食品局長通知「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第 2 条第 5 項から第 7 項までの規定により厚生労働大臣が指定する高度管理医療機器、管理医療機器及び一般医療機器の一部を改正する件（告示）及び医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第 2 条第 8 項の規定により厚生労働大臣が指定する特定保守管理医療機器（告示）の施行について」（以下「医療機器一般的名称通知」という。）の別添 CD-ROM に記載された一般的名称を、用途等によって並び替えた順序とした。
- i) 評価項目の選定に利用した規格（JIS、ISO 規格及び IEC 規格）のうち、平成 17 年厚生労働省告示第 112 号「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第二十三条の二の二十三第一項の規定により厚生労働大臣が基準を定めて指定する医療機器」の別表第三の基準として引用される規格（但し、JIS T 0601-1、JIS T 0993-1 等の共通規格を除く。）を引用規格とし、その他の規格を参照規格とした。別表 1、別表 2 及び別表 4 において、引用規格については規格番号と名称を、参照規格については規格番号を括弧書きで示した。

8.2 評価項目

- a) 別表 1～別表 4 に示す評価項目は、医療機器の機能・特性及び電気的安全性を評価するために必要な品質項目と機能・特性に関連する表示項目からなる。

備考 表示することで保証される機能・特性のうち品質項目でないものを表示項目とするが、定格電源を含まない。例えば、歯科用エアスケーラの作動空気圧、空気消費量は表示項目とした。

- b) 別表 1 及び別表 2 の評価項目の記載順序は、「歯科器械の物理的・化学的評価項目」(表 1) の分類の順序に、別表 3 の評価項目の記載順序は、「JIS T 0601-1」及び「JIS T 80601-2-60」並びに「JIS T 0601-1-2」の項目の順序に、別表 4 の評価項目の記載順序は、「JIS C 1010-1」及び「JIS C 1806-1」の項目の順序に従った。

- c) 平成 28 年 12 月 31 日時点で有効な JIS 及び ISO・IEC 規格を引用又は参照した。

備考 JIS 及び ISO・IEC 規格は、改正されることがあるので、最新版を調査して適用することが必要である。なお、西暦年を付記してあるものは、記載の年の版を適用する。なお、別途、規格の運用を定めた通知等があれば、それに従う。

- d) 複数の JIS 及び ISO・IEC 規格が該当する場合には、最新の規格を引用した。

- e) 当該品目に適用できる JIS がある場合には、原則として JIS の品質項目及び機能・特性に関する表示・記載に係る項目を評価項目とした。

- f) 当該品目に適用できる JIS があるが、基本要件基準への適合性を示すために必要な品質項目が規定されていない場合には、JIS の品質項目及び機能・特性に関する表示・記載に係る項目に加えて、基本要件基準への適合性を示すために必要な評価項目を追加した。

備考 歯科用根管口拡大ドリルに適用できる「JIS T 5221-2 歯科用歯内療法器具—第 2 部：エンラージャ」には、滅菌にかかる要求事項がない。このため、評価項目に“耐滅菌性”を追加して、「JIS T 5221-2」を参照規格とした。

- g) 当該品目に適用できる ISO・IEC 規格、承認審査に用いられる規格等がある場合には、当該規格等の要求事項を品質項目とし、機能・特性に関する表示・記載に係る項目を評価項目とした。なお、適用できる JIS がある場合には、e) により評価項目を選定した。

備考 EN、ANSI/ADA 規格、ASTM、FDA ガイドライン・ガイダンス等が、承認申請時の性能及び安全性に関する規格の設定根拠等として用いられている。

- h) 当該品目の同等品又は類似品に JIS、ISO・IEC 規格がある場合には、その品質項目を参考として評価項目とした。

- i) 当該品目に適用又は参照する JIS、ISO・IEC 規格、承認審査に用いられる規格等がない品目については、既承認、既認証若しくは既届出品目の適切な「規格及び試験方法」、「品目仕様」又は「性能及び安全性に関する規格」を参考として評価項目とした。

- j) 複数の歯科器械を包括して規定する JIS 又は ISO・IEC 規格の場合には、一般的名称ごとに適用される品質項目を識別し、評価項目とした。

備考 例えば、「JIS T 5701」を歯科用ユニット、歯科矯正用ユニット、歯科小児用ユニット、予防歯科用ユニット及び可搬式歯科用ユニットに適用した。

- k) JIS 又は ISO 規格の中で、細分箇条に題名（評価項目名）がなく文章中で要求されている品質に関する要求事項については、要求項目毎に適用する評価項目を記載した。

備考 例えば、「JIS T 5701」の 5.1 項においては、別表 2-1 において、「外観・構造」、「寸法」、「表面状態」とした。

- l) 適用する品質項目には“○”印を、特性等により選択適用する品質項目には“●”印を付して区別した。品質項目ではない表示項目については、適用する表示項目には“△”印を、材料特性等により選択適用する表示項目には“▲”印を付して区別した。また、別表の脚注で選択適用する基準を示した。品目に引用する JIS 又は参照する JIS 若しくは ISO 規格を優先的に適用する一般電気安全に係る品質項目には“□”印を、表示項目には“◇”を、機能等により選択適用する品質項目には“■”印を、選択適用する表示項目には“◆”を付して区別した。「JIS T 80601-2-60」によって変更された「JIS T 0601-1」の適用する品質項目には“☆”印を、選択適用する品質項目には“★”印を付して区別した。

なお、使用目的、材料特性等により選択適用する評価項目については、その採否の妥当性を示さなければならない。

- m) JIS 又は ISO 規格で規定される“設計”、“一般的デザイン”等については、その内容に従って、該当する評価項目とした。例えば、「JIS T 5701 歯科用ユニット—一般的要求事項及び試験方法」の“5.1 一般要求事項”における評価項目を“表面状態”及び“接続性”とした。

- n) 構造、機能、材質又は用途に応じて評価項目が指定されている歯科器械については、該当する構造、機能、材質又は使用目的に応じた評価項目とした。

また、複数の一般的名称に該当する使用目的を有する歯科器械については、各々の使用目的に応じた一般的名称の評価項目を適用した。

なお、評価項目の適用についての妥当性を示さなければならない。

備考 1. 歯科用多目的超音波治療器では、歯垢・歯石除去機能、根管拡大機能、根管充填機能、根管長測定機能等を有するので、それぞれの機能に応じた評価項目とした。なお、根管長測定機能については、歯科用根管長測定器の評価項目を参照した。

2. 歯科用吸引装置では、歯科用吸引装置ポンプを吸引源とする口腔内用及び口腔外用、並びに吸引ポンプを内蔵する自立型などの構造・使用目的が異なるものがあるので、口腔内用と口腔外用とに応じた評価項目とした。なお、吸引ポンプに係る評価項目については、選択適用する項目とした。

8.3 評価項目についての留意事項

- a) 別表 1 及び別表 2 で指定される評価項目のみでは、基本要件基準への適合を示すことができない場合もあるので、当該歯科器械の使用目的等を十分考慮して評価項目を検討する必要がある。
- b) 構成品を特定できないキット製品・セット製品及び関連器材については、別表 1 及び別表 2 から除外した。また、複数の使用目的を有する歯科器械において、評価項目を特定できない使用目的については、別表 1 から除外した。

- c) 歯科器械のキット製品・セット製品については、各構成部品が該当する一般的名称の評価項目を適用する。
- d) 関連器材については、歯科器械に該当する各構成部品が該当する一般的名称の評価項目を適用する。なお、歯科材料に該当する構成部品については、平成 24 年 3 月 1 日付薬食機発 0301 第 5 号医療機器審査管理室長通知「歯科材料の製造販売承認申請等に必要なる物理的・化学的評価の基本的考え方について」に従い、該当する一般的名称の歯科材料の評価項目を適用する。

備考 構成部品によっては、該当する一般的名称がなく、評価項目が規定されていないことがある。

- e) 複数の使用目的を有する歯科器械については、各使用目的が該当する一般的名称の評価項目を適用する。
- f) 寸法等が異なるが形状と材料を同じくする一連の製品を有する場合には、最も条件の厳しい場合や最大・最小寸法の場合等について試験すれば一連の製品の全てについて安全性や有効性が担保できることを示すことにより、その試験結果をもって一連の製品の全てについての評価とすることができる。また試験での試料数については、製品のばらつき具合にもとづき安全性や有効性が担保できるように決定する。ただし、引用又は参照する規格で指定された種類等を表示する場合には、当該規格に基づいて試験する必要がある。

8.4 試験方法

- a) 当該品目に引用又は参照する JIS 又は ISO・IEC 規格に品質項目及び試験方法が規定されている場合には、規定されている試験方法を用いる。
- b) 当該品目に引用又は参照する JIS 又は ISO・IEC 規格に品質項目は規定されているが、その試験方法が規定されていない場合には、同等品の JIS 又は ISO・IEC 規格の試験方法を参考とし、試験方法を採用する科学的妥当性を示さなければならない。
- c) 当該品目に引用又は参照する JIS 又は ISO・IEC 規格がない場合には、類似品の JIS 又は ISO・IEC 規格の試験方法等又は既承認、既認証若しくは既届出品目の適切な「規格及び試験方法」を参考とし、試験方法を採用する科学的妥当性を示さなければならない。

備考 製造販売承認、同認証又は同届出品目の「規格及び試験方法」は、製造販売承認申請書、製造販売認証申請書又は製造販売届書の「性能又は安全性に関する規格」欄に記載される品質、性能及び機能に関する事項をいう。

- d) 表示項目の試験方法は、引用若しくは参照する JIS 又は ISO・IEC 規格に規定されていないので、同等品の JIS 又は ISO・IEC 規格の試験方法を参考とし、試験方法を採用する科学的妥当性を示さなければならない。

8.5 供試機器（試験用サンプル）

- a) 当該品目に適用できる JIS がある場合には、原則として当該規格で規定されている供試機器を用いる。
- b) 当該品目に適用できる ISO・IEC 規格がある場合には、原則として当該規格で規定されている供試機器を用いる。

c) 当該品目の同等品に JIS 又は ISO・IEC 規格がある場合には、当該規格で規定されている供試機器を参考とすることができるが、その採用についての科学的妥当性を示さなければならない。

d) JIS 又は ISO・IEC 規格に規定されていない供試機器を用いる場合には、次による。

- 1) 製造過程において材料が物理的・化学的に変化する場合には、製品、製品から切り出した試料、又は同じ条件で作製した模擬試験試料を用いて試験を行う必要がある。一方、製造過程において材料が物理的・化学的に変化しない場合には、製品又は原材料を試験用サンプルとして試験を行うことで差し支えない。製品の状態で試験用サンプルとするのが困難な場合には、製品と物理的・化学的特性が同等であることの科学的妥当性を説明できる材料を試験試料とすることができる。

備考 1. 使用開始前に組み立てる歯科器械（例えば、歯科用ユニット）、使用前に接続する附属品を含む医療機器又は別に供給される医療機器を接続する歯科器械の場合には、評価項目によっては組立て又は接続の前及び／又は後の状態で試験を行う必要がある。

2. 滅菌されて供給される場合には、滅菌後の製品で試験を行う必要がある。

8.6 評価項目及び試験方法の概要

歯科器械の物理的・化学的評価項目について、適用範囲及び試験方法の概要を附属書 2 に記載した。

なお、電気的安全性に係る評価項目及び試験方法は、適用する電気的安全性に係る JIS 又は品目に引用する JIS 若しくは参照する ISO・IEC 規格の規定に従う。

9. 参照する ISO 規格及び IEC 規格

平成 28 年 12 月 31 日時点で有効な歯科器械に関する ISO 規格、IEC 規格及び対応する JIS (IDT: 一致規格、MOD: 修正規格) を別表 5 (5-1, 5-2) に示した。DIS 又は FDIS を基に制定された JIS の場合には、“DIS” 又は“FDIS” として、同等性 (IDT、MOD) と区別して示した。

なお、医科用医療機器との関係で評価項目を定めない歯科用 X 線装置関連医療機器、電気手術器に係る規格は示さなかった。

備考 1. ISO 規格及び IEC 規格は、改正されることがあるので、最新版を調査して適用することが必要である。

2. 多くの ISO 規格及び IEC 規格は、JIS として発行されているが、ISO 規格又は IEC 規格が改正されても JIS が改正されるまでの間は、両者の内容が異なることがある。例えば、「JIS T 0601-1-2」の対応 IEC 規格 IEC 60601-1-2:2001 は、2007 及び 2014 年に改正されている。

3. 歯科器械に適用する ISO 規格については、ISO 専門委員会 (TC 106, Dentistry) が、IEC 規格については IEC 専門委員会 (TC 62, Electrical equipment in medical practice、TC 87, Ultrasonics) が制定・改正を担当するが、IEC 専門委員会 (TC 65, Industrial-process measurement, control and automation、TC 66, Safety of measuring, control and laboratory equipment) が担当する電気的安全性評価の IEC 規格及び ISO 専門委員会 (TC 194, Biological evaluation of medical devices) が担当する生物学的安全性評価の ISO 規格も

適用される。

10. 参照するその他の規格・基準

歯科器械の物理的・化学的評価項目の選定に際し、参照した JIS 及び ISO・IEC 規格以外の規格・基準を別表 5-3 に示した。

表1 歯科器械の物理的・化学的評価項目

A 外観・構造・材質評価	D 耐久性に係る評価	8 偏心
1 外観・構造	1 耐食性	
2 形状	2 耐水性	H 空気・水の量・圧力に係る評価
3 寸法	3 耐消毒性	1 給水・排水流量
4 表面状態	4 耐滅菌性	2 空気消費量
5 材質・めっき品質	5 耐清掃・消毒性	3 空気流量
6 識別性	6 耐熱性	4 作動圧力
7 目盛りの精度	7 疲労耐久性	5 作動空気圧
8 粒度		6 作動空気量
9 被膜厚さ	E 接続に係る評価	7 作動水圧
10 被膜密着性	1 接続性	8 水消費量
	2 接続部適合性	9 切削部冷却用水量
B 力学的評価	3 接続・密封性	10 切削部冷却用空気量
1 硬さ	4 接続器に対する最大負荷能力	11 モータ冷却用空気量
2 引張強さ	5 接続性能	12 モータ冷却用空気圧
3 曲げモーメント	6 装着性	13 最大吸引圧力
4 装着トルク	7 引抜き力	14 作動用空気の排気
5 緩みトルク	8 挿入力	15 吸引量
6 停止トルク	9 静的伝達力	16 吹付け圧力
7 最大荷重	10 脱着性	17 吹付け面積
8 ねじり抵抗	11 軸特性	
9 柔軟性		J 使用性能に係る評価
10 耐圧性	F 安全性に係る評価	1 気水分離性能
11 結合強さ	1 温度上昇	2 表示精度
12 耐曲げ性	2 可燃性	3 根管長測定精度
13 耐衝撃性	3 解放機構	4 根管長表示精度
14 耐圧縮性	4 緊急停止性能	5 う蝕検出性能
15 耐破壊・変形性	5 圧力開放機能	6 モニタ画面画質
16 耐崩壊性	6 圧力系の破裂耐性	7 モニタ画面解像度
17 堅ろう性	7 操作制御盤（誤操作防止）	8 歯垢・歯石除去性能
18 破折点の位置	8 安定性	9 形成・切削・研削性能
	9 飛散防止	10 根管拡大性能
C 光学的評価	10 アラーム	11 根管充填性能
1 光学的ひずみ	11 電圧調節性	12 振動付与性能
2 照度	12 電流調節性	13 切開・切除性能
3 照度パターン	13 出力電圧	14 洗浄性能
4 色収差	14 出力電流	15 歯面等清掃性能
5 相関色温度	15 加熱温度	16 練和性能
6 パターン内の放射熱		17 キャリブレーション性能
7 影	G 回転・振動に係る評価	18 歯石歯垢検出性能
8 鮮明さ	1 回転制御機能	19 注入性能
9 放射発散度	2 回転速度	20 イオン導入性能
10 公称倍率	3 回転方向	
11 UV放射照度	4 振動数	
12 平均演色評価数	5 振動停止力	
13 波長測定精度	6 振幅	
	7 ツイスト角度	

K 機能に係る評価

- 1 気密性
- 2 作動機能
- 3 スプレー性
- 4 固形物収集能力
- 5 オートリバース動作確認
- 6 オートストップ動作確認
- 7 スローダウン動作確認
- 8 センサ測定精度
- 9 センサ測定範囲
- 10 センサ感度
- 11 タッピング強さ
- 12 タッピング幅
- 13 最高温度
- 14 温度上昇率
- 15 温度設定
- 16 薬液の視認
- 17 プランジャ棒（押し棒）
- 18 吸引性
- 19 射出圧力
- 20 射出速度
- 21 真空到達度
- 22 金属融解速度
- 23 吐出量

L 負荷能力評価

- 1 最大安全負荷能力
- 2 最大上昇負荷能力
- 3 負荷能力
- 4 最大移動量

M その他の評価

- 1 可動範囲
- 2 可動部分の距離
- 3 可動部分の保護
- 4 質量
- 5 取付け許容質量
- 6 把持性能
- 7 保持性能
- 8 操作性
- 9 騒音レベル
- 10 可搬性
- 11 水の浸入
- 12 プランジャ推進距離
- 13 出力周波数
- 14 出力波長
- 15 タイマー
- 16 質量減
- 17 水銀・合金残留
- 18 振動

表2 医科用医療機器との関係で評価項目を定めない歯科器械

医療機器の区分	コード	一般的名称	認証基準 ¹⁾
一般医療機器	31828000	歯科用X線ビームアラインメント装置	
	70040009	歯科用デジタル式X線センサ	
	40898000	頭頸部画像診断・放射線治療用患者体位固定具	
	70035000	歯科用自動現像装置	
	40977000	スクリーン型歯科画像診断用X線フィルム	
	40978000	ノンスクリーン型歯科画像診断用X線フィルム	
管理医療機器	70002000	歯科集団検診用パノラマX線撮影装置	有
	37635000	アナログ式口内汎用歯科X線診断装置	
	37617000	デジタル式口内汎用歯科X線診断装置	
	37636000	アナログ式口外汎用歯科X線診断装置	有
	37667000	デジタル式口外汎用歯科X線診断装置	有
	37637000	アナログ式歯科用パノラマX線診断装置	有
	37640000	デジタル式歯科用パノラマX線診断装置	有
	37668000	アナログ式歯科用パノラマ・断層撮影X線診断装置	有
	37669000	デジタル式歯科用パノラマ・断層撮影X線診断装置	有
	37677010	頭蓋計測用X線診断装置	有
	37677020	頭蓋計測用一体型X線診断装置	有
	70004010	歯科用デジタル式X線撮影センサ	有
	70004020	パノラマ用デジタル式X線センサ	有
	70004030	頭蓋計測用デジタル式X線センサ	
	70728000	歯科水ライン用フィルタ	
	12740000	歯科用注射針	有
	43894000	電動器具トルクコントロール装置	
	70006000	アーム型X線CT診断装置	有
	70002012	歯科用パノラマX線診断装置用プログラム	有
	37668012	歯科用パノラマ・断層撮影X線診断装置用プログラム	有
	70006012	アーム型X線CT診断装置用プログラム	有
	37636012	口外汎用歯科X線診断装置用プログラム	有
	37677032	頭蓋計測用X線診断装置用プログラム	有
	37677042	頭蓋計測用一体型X線診断装置用プログラム	有

1) 平成17年厚生労働省告示第112号「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第23条の2の23第1項の規定により厚生労働大臣が基準を定めて指定する医療機器」に記載された基準

表3 評価項目を定めることができない歯科器械

医療機器の区分	コード	一般的名称	備考
一般医療機器	34935020	歯科用非電動診査・治療椅子	
	12352000	歯科用口腔内手術灯	
	70702000	歯科用顎関節音測定器	
	70734000	頭部顔面規格写真撮影装置	
	33203000	歯肉溝滲出液測定器	
	12304019	口腔洗浄器	
	70174001	歯科根管内清掃器具	
	70722000	歯科インプラント補綴用器具	
	70754000	歯科技工用鑄造器関連器具	
	34713000	歯科技工室設置型コンピュータ支援設計・製造ユニット	
	35869000	歯根膜内麻酔用注射筒	
	70387000	歯科用薬剤注入器	
	70682000	歯科用練成器具	
	38782000	歯科用充填・修復材補助器具	
	42338000	靭帯切開刀	
	70965001	歯科用インプラント手術器具	
	42334000	歯科用根管アプリケーション	
	42336000	歯科用根管ペーストキャリヤ	
	70687000	歯科用螺旋状除去器	
	42339000	歯根分離器	
	70685000	歯科用ドリル	
	31878011	歯科用ファイルラasp	
	70713000	歯科根管内異物除去器具セット	
	38611009	歯科技工用エンジン	
	38611000	歯科技工用電気エンジン	
	38763009	歯科技工用エンジン向けモータ	
	38763000	歯科技工用電気エンジン向けモータ	
	34699000	歯科技工用モータ	
	34700000	歯科技工用ドリルリモートドライブハンドピース	
	70693000	歯科用電気エンジン及びエンジン用器具	
	37708000	歯科用ドリルリモートドライブ	
	12304030	電動式歯科用口腔洗浄器	
	70464000	歯科電動式洗浄器	
31806009	歯面漂白用加熱装置		
70707001	歯面清掃器		
70712001	歯科根管材料加熱注入器		
管理医療機器	31885000	回転式歯周用スケーラ	
	38597000	チェアサイド型歯科用コンピュータ支援設計・製造ユニット	
	38597012	デジタル印象採得装置	
	44015000	歯科用電動式ドリルシステム	
	70694000	歯科診療用電気エンジン及びエンジン用器具	

医療機器の区分	コード	一般的名称	備考
	40529000	電動式歯科根管拡大装置	
	70761000	歯科用メッキ装置キット	
	70180012	歯科診断用口腔内カメラ用プログラム	認証基準 ¹⁾ 有
	71043002	歯科インプラント用治療計画支援プログラム	
	71044002	歯科矯正用治療支援プログラム	
高度管理医療機器	70721000	歯科用多目的超音波治療・汎用電気手術組合せ機器	
	36193000	歯科用麻酔ガス送入ユニット	
	70641000	罹患象牙質除去機能付レーザ	

- 1) 平成 17 年厚生労働省告示第 112 号「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第 23 条の 2 の 23 第 1 項の規定により厚生労働大臣が基準を定めて指定する医療機器」に記載された基準

表4 キット製品・セット製品及び関連器材

医療機器の区分	コード	一般的名称	備考
一般医療機器	70713000	歯科根管内異物除去器具セット	
	70907000	歯科用研磨器材	
	70908000	歯科用研削器材	
	70887000	歯科印象採得用器材	
	16352000	歯肉圧排キット	
	11155020	歯科用ラバーダム防湿キット	
	70757000	歯科インプラント技工用器材	
	70754000	歯科技工用鑄造器関連器具	
	70758000	歯科精密アタッチメント固定用キット	
管理医療機器	34991020	歯科用オプション追加型ユニット	
	70726000	可搬式歯科用オプション追加型ユニット	
	70719000	歯科用多目的超音波治療器	清掃用粉末を含むものに限る。
	70707012	電動式歯面清掃用装置	清掃用粉末を含むものに限る。
	70707022	能動型機器接続歯面清掃用器具	清掃用粉末を含むものに限る。
	70691000	歯科用噴射式切削器	切削用粉末を含むものに限る。
	44406000	歯科用救急キット	
	70886000	歯科用印象材キット	
70924000	歯科根管ポスト成形品キット		
高度管理医療機器	70909000	歯科用インプラントシステム	
	70721000	歯科用多目的超音波治療・汎用電気手術 組合せ機器	清掃用粉末を含むものに限る。

表5 複数の使用目的を有する多目的機器

医療機器の区分	コード	一般的名称	備考
一般医療機器	10082000	歯科用アマルガム混こう器	「アマルガム練和」と「セメント練和」
管理医療機器	70695000	歯科多目的治療用モータ	
	70719000	歯科用多目的超音波治療器	
	38347000	歯科用電動式ハンドピース	
	40958032	歯科用空気駆動式ハンドピース	
	70692000	ストレート・ギアードアングルハンドピース	
	70704000	歯科用エアスケーラ	
	70691000	歯科用噴射式切削器	「切削」と「清掃・研磨」
	70461000	歯周ポケット洗浄プローブ	「洗浄」と「深さ計測」
高度管理医療機器	70721000	歯科用多目的超音波治療・汎用電気手術 組合せ機器	

別表 1-1 一般医療機器に属する歯科器械の物理的・化学的評価項目（歯科用ユニット関連）

○：適用する品質項目 △：品質項目ではない表示項目
 ●：選択適用する品質項目 ▲：選択適用する表示項目

コード	一般的名称	引用規格 (JIS)番号	引用規格名称 (参照規格番号)	一般電気安全 (注)	電磁両立性 (注)	外観・構造	寸法	表面状態	耐圧縮性	耐破壊・変形性	照度	照度パターン	色収差	相関色温度	パターン内の放射熱	影	UV放射照度	平均演色評価数	耐水性	耐清掃・消毒性	可燃性	解放機構	緊急停止性能	圧力開放機能	圧力系の破裂耐性			
12351000	汎用歯科用照明器		(JIS T 5753)	○	○	○	○	○			○	○	○	○	○	○	○	○		○								
				○	○	○	○	○			○	○	○	○	○	○	○	○	○		○							
				○	○	○	○	○			○	○	○	○	○	○	○	○	○	○		○						
				○	○	○	○	○			○	○	○	○	○	○	○	○	○	○		○						
				○	○	○	○	○			○	○	○	○	○	○	○	○	○	○		○						
34935010	歯科診査・治療用チェア		(JIS T 5602)	○	○	○	△	○	○	○								○	○	○	○	○	○	○				

注：一般電気安全及び電磁両立性の評価項目は、別表 3 を参照のこと。

コード	一般的名称	操作制御盤 (誤操作防止)	安定性	飛散防止	最大上昇負荷能力	負荷能力	可動範囲	可動部分の距離	可動部分の保護	質量	取付け許容質量	可搬性	水の浸入	操作性
12351000	汎用歯科用照明器	○	○	○				○	○				○	○
		○	○	○				○	○				○	○
		○	○	○				○	○				○	○
		○	○	○				○	○			● ¹⁾	○	○
		○		○				○	○					
34935010	歯科診査・治療用チェア	○			△	○	△	○	○	△	△			

1) 可搬式のものに適用する。

別表 1-2 一般医療機器に属する歯科器械の物理的・化学的評価項目（ハンドピース関連）

○：適用する品質項目 △：品質項目ではない表示項目
●：選択適用する品質項目 ▲：選択適用する表示項目

コード	一般的名称	引用規格 (JIS)番号	引用規格名称 (参照規格番号)	一般電気安全 (注)	電磁両立性 (注)	形状	寸法	表面状態	耐圧性	耐衝撃性	接続部適合性	装着性	引抜き力	挿入力	静的伝達力	温度上昇	回転制御機能	回転速度	回転方向	偏心	空気消費量	作動空気圧	作動空気量
70746000	歯科技工用電動式ハンドピース		(JIS T 5912)	○	○	○	● ⁵⁾	○		○	● ³⁾	○	○		○	○	○	○	● ⁴⁾	○			
70745000	歯科技工用ガス圧式ハンドピース		(JIS T 5912)			○	● ⁵⁾		○		● ³⁾	○	○	○	○			○		○			
70747000	歯科技工用エアモータ ストレート・ギアードアングル ハンドピースとの一体型	エアモータ	(JIS T 5912)			○	● ⁵⁾	○	○	● ³⁾	● ³⁾					○	○	● ¹⁾	● ⁴⁾		○	○	○
		ストレート・ギアードアングル ハンドピースとの一体型				○	● ⁵⁾	○	○	● ³⁾	● ³⁾	○	○		○	○	○	○	● ¹⁾	● ⁴⁾	○	○	○

コード	一般的名称	切削部冷却用水量	切削部冷却用空気量	作動用空気の排気	モータ冷却用空気量	モータ冷却用空気圧	操作性
70746000	歯科技工用電動式ハンドピース				● ⁶⁾	● ⁶⁾	○
70745000	歯科技工用ガス圧式ハンドピース	● ³⁾	● ³⁾				○
70747000	歯科技工用エアモータ ストレート・ギアードアングル ハンドピースとの一体型	エアモータ	● ³⁾	● ³⁾	● ³⁾		○
		ストレート・ギアードアングル ハンドピースとの一体型	● ³⁾	● ³⁾	● ³⁾		○

注：一般電気安全及び電磁両立性の評価項目は、別表4を参照のこと。

- 1) 回転運動のものに適用する。
- 2) チェック性能（バーの引抜き力、挿入力及び静的伝達力）の評価が不要なものを除く。
- 3) 参照するJISの規定による。
- 4) 回転方向の切り替え機能があるものに適用する。
- 5) 寸法を表示するものに適用する。
- 6) モータの冷却に空気をを用いるものに適用する。

別表 1-3 一般医療機器に属する歯科器械の物理的・化学的評価項目（診断用小器械関連）

○：適用する品質項目 △：品質項目ではない表示項目
 ●：選択適用する品質項目 ▲：選択適用する表示項目

コード	一般的名称	引用規格 (JIS)番号	引用規格名称 (参照規格番号)	一般電気安全 (注)	電磁両立性 (注)	外觀・ 構造	材質・めっき品質	耐破壊・ 変形性	耐滅菌性	耐清掃・ 消毒性	装着性	モニタ画面 画質	センサ測定 精度	センサ測定 範囲	センサ感度
70700000	歯接触分析装置			○	○	○	○	○	● ²⁾	● ²⁾	● ¹⁾	○	○	○	○
70699000	歯科用咬合力計			○	○	○	○	○	● ²⁾	● ²⁾	● ¹⁾	○	○	○	○

注：一般電気安全及び電磁両立性の評価項目は、別表 3 を参照のこと。

- 1) 装着性を有する装置に適用する。
- 2) 口腔内粘膜に接触する部位が単回使用であるとき、又は単回使用のカバーを装着するときには適用しない。

別表 1-4 一般医療機器に属する歯科器械の物理的・化学的評価項目（診療用小器械関連：その1）

○：適用する品質項目 △：品質項目ではない表示項目
 ●：選択適用する品質項目 ▲：選択適用する表示項目

コード	一般的名称	引用規格 (JIS)番号	引用規格名称 (参照規格番号)	一般電気安全 (注)	電磁両立性 (注)	外観・構造	寸法	表面状態	材質・めっき品質	照度	放射発散度	耐消毒性	耐滅菌性	耐清掃・消毒性	接続部適合性	接続・密封性	装着性	温度上昇	防し	操作制御盤 (誤操作)	安定性	飛散防止	アラーム	振幅	空気消費量	水消費量	スプレー性	モニタ画面画質
12304020	歯科用口腔洗浄器			○	○				○	● ¹⁾		● ⁵⁾	● ⁵⁾		○										○	○	○	
35775000	歯科重合用光照射器		(JIS T 5752-1) (JIS T 5752-2)	○	○	○					○	● ⁵⁾	● ⁵⁾	○	● ³⁾			○	○				● ⁶⁾					
70720000	歯科材料加温器			○	○									○														
70179000	歯科用口腔内カメラ			○	○	○							● ⁵⁾	● ⁵⁾			● ⁴⁾											○
10082000	歯科用アマルガム混こう器	アマルガム練和		○	○			○								○	○			○	○		○					
		セメント練和		○	○			○									○	○			○	○		○				
35791000	歯科アマルガム用カプセル		(ISO 13897)				○																					

コード	一般的名称	練和性能	最高温度	温度設定	タイマー	質量減	水銀・合金残留
12304020	歯科用口腔洗浄器						
35775000	歯科重合用光照射器				● ⁶⁾		
70720000	歯科材料加温器		○	○			
70179000	歯科用口腔内カメラ						
10082000	歯科用アマルガム混こう器	アマルガム練和		○		○	
		セメント練和		○		○	
35791000	歯科アマルガム用カプセル					○	○

注：一般電気安全及び電磁両立性の評価項目は、別表3又は別表4を参照のこと。

- 1) 照明用のライトを有するものに適用する。
- 2) 加温用のヒータを有するものに適用する。
- 3) 他の機器に接続するものに適用する。
- 4) 装着部を有するものに適用する。
- 5) 口腔粘膜に接触する部分に適用する。ただし、単回使用のカバーを装着するときには適用しない。
- 6) アラーム又はタイマーを有するものに適用する。

別表 1-5 一般医療機器に属する歯科器械の物理的・化学的評価項目（診療用小器械関連：その2）

○：適用する品質項目 △：品質項目ではない表示項目
 ●：選択適用する品質項目 ▲：選択適用する表示項目

コード	一般的名称	引用規格 (JIS)番号	引用規格名称 (参照規格番号)	一般電気安全 (注)	電磁両立性 (注)	外観・構造	接続・密封性	装着性	緊急停止性能	安定性	飛散防止	アラーム	回転制御機能	回転速度	練和性能	作動機能	棒 プランジャ棒 (押し)	吐出量	タイマー	
38790000	歯科用印象材混こう器		カップ回転式	○	○	○							○	○	○					
			アーム回転式	○	○	○			○	○	○	● ²⁾	○	○	○					● ²⁾
			スタティックミキシング式	○	○	○		○						● ¹⁾		○		○	○	
			回転ミキシングチップ式	○	○	○								● ¹⁾		○			○	
70715000	歯科用バーナ		電池（電気）式		○		○					● ²⁾				○			● ²⁾	
			非電池（電気）式																	
			圧電式（非電源）		○		○									○				

注：一般電気安全及び電磁両立性の評価項目は、別表4を参照のこと。

- 1) 動力を用いているものに適用する。
- 2) アラーム又はタイマーを有するものに適用する。

別表 1-6 一般医療機器に属する歯科器械の物理的・化学的評価項目（技工用機器関連）

○：適用する品質項目 △：品質項目ではない表示項目
 ●：選択適用する品質項目 ▲：選択適用する表示項目

コード	一般的名称	引用規格 (JIS)番号	引用規格名称 (参照規格番号)	一般電気安全 (注)	電磁両立性 (注)	材質・めっき品質	耐破壊・変形性	耐食性	接続性	装着性	安定性	飛散防止	アラーム	電流調節性	電圧調節性	回転制御機能	回転速度	偏心	表示精度	最高温度	温度上昇率	温度設定	水の浸入	射出圧力	射出速度	金属融解速度	真空到達度
70739000	歯科技工用電気レーズ			○	○					○	○					● ¹⁾	○										
70740000	歯科技工用高速レーズ			○	○					○	○	○				● ¹⁾	○	○									
70741000	歯科技工用トリマ			○	○						○					● ¹⁾	○	○				○					
35762000	歯科技工用ポーセレン焼成炉			○	○														○	○	○	○					
36180000	歯科技工用リング焼却炉			○	○														○	○	○	○					
70749000	歯科技工用ヒータプレス			○	○		○												● ²⁾	○	○	○					
70750010	歯科技工用成型器			○	○		○												● ²⁾	○	○	○		● ⁷⁾	● ⁷⁾		
70759000	歯科技工用セラミックス加熱加圧成形器			○	○		○												● ²⁾	○	○	○					
70750020	歯科用電着型成型器			○	○	○		○					○						● ²⁾								
70753000	歯科技工用加熱炉鑄造器			○	○						● ³⁾	○	● ⁸⁾		● ³⁾	● ³⁾			● ²⁾							○	● ⁴⁾
70751000	歯科技工用高周波鑄造器			○	○						● ³⁾	○	● ⁸⁾		● ³⁾	● ³⁾			● ²⁾							○	● ⁴⁾
70752000	歯科技工用アーク鑄造器			○	○						● ³⁾	○		○	● ³⁾	● ³⁾			● ²⁾							○	● ⁴⁾
70748000	歯科技工用溶接ろう付器			○	○								● ⁵⁾	● ⁸⁾	○				● ²⁾								
35761000	歯科技工用重合装置			○	○		● ⁹⁾						● ⁵⁾						● ²⁾	● ⁶⁾	● ⁶⁾	● ⁶⁾					
70742000	歯科技工用真空攪拌器			○	○				● ⁴⁾		○								● ²⁾								○
70756000	歯科技工用加圧埋没器						○		● ⁴⁾										● ²⁾								● ⁴⁾
70755000	歯科技工用金属表面加工器			○	○	○		○						○					● ²⁾								
70755009	歯科技工用金属表面処理器			○	○	○		○						● ⁸⁾	○				● ²⁾								

注：一般電気安全及び電磁両立性の評価項目は、別表 4 を参照のこと。

- 1) 回転制御機能があるものに適用する。
- 2) 表示機能を有するものに適用する。
- 3) 遠心鑄造式のものに適用する。

- 4) 接続する機能があるものに適用する。
- 5) アラーム機能があるものに適用する。
- 6) 加熱機能を有するものに適用する。

- 7) 射出機能を有するものに適用する。
- 8) 電流制御機能を有するものに適用する。
- 9) 加圧機能を有するものに適用する。

別表 1-7 一般医療機器に属する歯科器械の物理的・化学的評価項目（器具関連その1）

○：適用する品質項目 △：品質項目ではない表示項目
 ●：選択適用する品質項目 ▲：選択適用する表示項目

コード	一般的名称	引用規格 (JIS)番号	引用規格名称 (参照規格番号)	外観・構造	形状	寸法	表面状態	材質・めっき品質	識別性	目盛りの精度	硬さ	引張強さ	曲げモーメント	ねじり抵抗	耐曲げ性	結合強さ	堅ろう性	破折点の位置	光学的ひずみ	公称倍率	耐食性	耐消毒性	耐滅菌性	気密性	作動機能	耐熱性	
41861000	歯科用練成充填形成器			○	○		○	○								● ¹⁾						○	○				
35785000	歯科用練成充填物バーニッシュ			○	○		○	○								● ¹⁾						○	○				
35794000	歯科用ワックス形成器			○	○		○	○								● ¹⁾						○	○				
37678000	歯科用根管スプレッド		(JIS T 5221-1, JIS T 5221-3)	○	○	○	○	○			○				○	● ¹⁾	○	● ⁶⁾				○	○			● ⁶⁾	
41876000	歯科用根管プラグ	ハンド付型 フィンガー型	(JIS T 5221-1, JIS T 5221-3)	○	○	○	○	○					○	○	○	● ¹⁾	○	● ⁶⁾				○	○			● ⁶⁾	
				○	○	○	○	○	○							○	○	● ¹⁾	○	● ⁶⁾				○	○		
42395000	歯科用オートマチックマレット			○	○		○	○														○	○		○		
31848000	歯周ポケットプローブ		(JIS T 5418-1) (JIS T 5418-2)	○	○	○	○	○		○	○	○				● ¹⁾	○				○	○	○			○	
35812000	歯科用探針		(JIS T 5402)	○	○	○	○	○			○	○				● ¹⁾						○	○				
31776000	歯鏡	分割型 (ミラー部)	(JIS T 5903)	○	○	○	○	○							● ²⁾				○	● ³⁾		○	○				
		分割型 (ハンドル部)		○	○	○	○	○															○	○	● ⁴⁾		
		一体型		○	○	○	○	○									● ²⁾			○	● ³⁾		○	● ⁵⁾			
		鏡面型		○	○	○	○	○																○	○		
70679000	歯科用貼薬針		(JIS T 5415)	○	○	○	○	○														○	○				
38530000	歯科用練成へら			○	○		○																				
31904000	歯科用キュレット			○	○		○	○			○					● ¹⁾						○	○				
35320000	歯科用スクーラ		(JIS T 5406)	○	○	○	○	○			○					● ¹⁾						○	○				
41660000	歯周用キュレット		(JIS T 5420)	○	○	○	○	○			○					● ¹⁾						○	○				

1) 二体以上のものを一体成形したものに適用する。
 2) 接合部があるものに適用する。
 3) 凹面鏡に適用する。

4) 中空ハンドルに適用する。
 5) 繰返し使用するものに適用する。
 6) 参照する規格で規定するタイプに適用する。

別表 1-8 一般医療機器に属する歯科器械の物理的・化学的評価項目（器具関連その2）

○：適用する品質項目 △：品質項目ではない表示項目
●：選択適用する品質項目 ▲：選択適用する表示項目

コード	一般的名称	引用規格 (JIS)番号	引用規格名称 (参照規格番号)	外観・構造	形状	寸法	表面状態	材質・めっき品質	識別性	硬さ	曲げモーメント	ねじり抵抗	結合強さ	耐曲げ性	堅ろう性	破折点の位置	耐食性	耐消毒性	耐滅菌性	疲労耐久性	接続部適合性	軸特性	性能 形成、切削・検索	気密性	作動機能	保持性能
35811000	歯科用エキスカベータ		(JIS T 5404)	○	○	○	○	○		○			● ¹⁾					○	○							
31908000	歯周用ホー			○	○		○	○		○			● ¹⁾					○	○							
70683000	歯科用起子及び剥離子			○	○		○	○		○			● ¹⁾					○	○							
16480000	歯科用エレベータ		(JIS T 5407)	○	○	○	○	○		○			● ¹⁾					○	○					● ⁴⁾		
41865000	歯科用ブローチ	ブローチ	(JIS T 5221-1, JIS T 5221-4)	○	○	○	○	○	○		○	○	○	● ⁸⁾	○		○	○	○	○	● ⁸⁾					
		ブローチホルダ	(JIS T 5409)	○	○	○	○	○										○	○						○	
41544000	歯肉切除メス		(JIS T 2107)	○	○		○	○		○								○	○							
31876000	歯科用リーマ		(JIS T 5221-1, JIS T 5221-2)	○	○	○		○	○		● ³⁾	● ³⁾	● ¹⁾	○	○	● ⁸⁾	○	○	○	○	● ⁸⁾					
31875001	歯科用根管リーマ		(JIS T 5221-1, JIS T 5221-2, JIS T 5221-5)	○	○	○		○	○		● ³⁾	● ³⁾	● ¹⁾	○	○	● ⁸⁾	○	○	○	○	● ⁸⁾					
31878021	歯科用ファイル		(JIS T 5221-1, JIS T 5221-5)	○	○	○		○	○		● ³⁾	● ³⁾	● ¹⁾	○	○	● ⁸⁾	● ⁵⁾	○	○	○	● ⁸⁾					
31863000	歯科用辺縁仕上げファイル		(JIS T 5408)	○	○		○	○		○			● ¹⁾	○	○			○	○	○	● ⁸⁾		○			
37629000	歯科練成充填材用ファイル		(JIS T 5408)	○	○		○	○		○			● ¹⁾	○	○			○	○	○	● ⁸⁾					
35170000	歯科用マンドレル		(JIS T 5204) (ISO 13295)	○	○	○		● ⁶⁾		● ⁷⁾												○				
41878000	歯科用根管ラasp		(JIS T 5221-1, JIS T 5221-4)	○	○	○		○	○		○	○	● ¹⁾		○		○	○	○	○	● ⁸⁾					
35784000	歯科用クレンザ		(JIS T 5221-1, JIS T 5221-4)	○	○	○		○	○		○	○	● ¹⁾		○		○	○	○	○	● ⁸⁾					
37434000	単回使用歯科用吸引カニューレ	滅菌済		○	○		○	○										● ²⁾			○					
		未滅菌		○	○		○	○										○	● ²⁾	● ²⁾		○				
38759000	再使用可能な歯科用吸引カニューレ			○	○		○	○									○	● ²⁾	● ²⁾		○					
70718000	歯科用注入器具			○	○		○	○										○	○						○	

1) 二体以上のものを一体成形したものに適用する。
2) 感染防止のために指定する消毒又は滅菌方法に適用する。
3) 引用又は参照するJISの規定による。

4) 中空ハンドルに適用する。
5) 炭素鋼製には適用しない。
6) 参照するISO 13295の規定による。

7) 参照する規格で規定されるタイプ5のマンドレルに適用する。
8) 参照する規格で規定するタイプに適用する。

別表 1-9 一般医療機器に属する歯科器械の物理的・化学的評価項目（器具関連その3）

○：適用する品質項目 △：品質項目ではない表示項目
 ●：選択適用する品質項目 ▲：選択適用する表示項目

コード	一般的名称	引用規格 (JIS)番号	引用規格名称 (参照規格番号)	外 観 ・ 構 造	形 状	寸 法	表 面 状 態	材 質 ・ め つ き 品 質	硬 さ	結 合 強 さ	耐 破 壊 ・ 変 形 性	耐 食 性	耐 消 毒 性	耐 滅 菌 性	作 動 機 能	プ ラ ン ジ ャ 棒 (押 し 棒)	吸 引 性	保 持 性 能
35696000	歯科用アマルガムキャリヤ			○	○		○	○					○	○	○			
16460000	歯科用アマルガム充填器			○	○		○	○	● ¹⁾				○	○				
35793000	歯科用アマルガム形成器			○	○		○	○	● ¹⁾				○	○				
70680000	歯科用充填器	押出し式		○	○		○	○					○	○		○		
		ハンドインストゥルメント		○	○		○	○	● ¹⁾					○	○			
70681000	歯科用圧入充填器			○	○		○	○	● ¹⁾				○	○				
35970011	歯科用シリンジ		(JIS T 5421)	○	○	○	○	○					○	○		○	○	
35970021	再使用可能な歯科用シリンジ		(JIS T 5421)	○	○	○	○	○					○	○		○	○	
35860000	歯科印象材用シリンジ		(JIS T 5421)	○	○	○	○	○					○	○		○	○	
16350000	歯科印象採得用トレー		(JIS T 5302)	○	○		○	○					○	○				
35969000	歯科麻酔用注射筒		(JIS T 5421)	○	○	○	○	○					○	○		○	○	
16195000	歯科用マトリックスバンド			○	○		○	○					○	○				
16370000	歯科用マトリックスウェッジ			○	○		○	○					○	○				
33204000	歯科用マトリックスリテイナ			○	○		○	○					○	○				○
31822000	歯科用歯肉はさみ		(ISO 7741)	○	○		○	○	○			○	○	○	○			
31847000	歯科用金冠はさみ		(ISO 7741)	○	○		○	○	○			○	○	○	○			
31813000	歯科咬合紙用ピンセット		(JIS T 5401)	○	○	○	○	○	○				○	○				
31814000	歯科治療用ピンセット		(JIS T 5401)	○	○	○	○	○	○				○	○				
15713000	歯科用骨鉗子		(JIS T 5410)	○	○	○	○	○	○		○		○	○				
35552000	拔牙用鉗子		(JIS T 5410)	○	○	○	○	○	○		○		○	○				

1) 二体以上のものを一体成形したものに適用する。

別表 1-10 一般医療機器に属する歯科器械の物理的・化学的評価項目（器具関連その4）

○：適用する品質項目 △：品質項目ではない表示項目
 ●：選択適用する品質項目 ▲：選択適用する表示項目

コード	一般的名称	引用規格 (JIS)番号	引用規格名称 (参照規格番号)	外観・構造	形状	寸法	表面状態	材質・めっき品質	目盛りの精度	硬さ	結合強さ	耐破壊・変形性	耐消毒性	耐滅菌性	気密性	作動機能	把持性能
13380000	歯科用開創器			○	○		○	○					○	○		● ²⁾	
70949000	歯科用開口器			○	○		○	○					○	○		● ²⁾	
42340000	歯間分離器			○	○		○	○				○	○	○		● ²⁾	
15712000	歯科用ラバーダムクランプ		(JIS T 5301)	○	○		○	○					○	○			○
31849000	歯科用ラバーダムフレーム			○	○		○	○					○	○			
35553000	歯科用ラバーダムパンチ			○	○		○	○					○	○		○	
35851000	歯科用ラバーダムクランプ鉗子		(JIS T 5410)	○	○	○	○	○		○			○	○		○	
37413000	歯科矯正用結さつ器			○	○		○	○		○	● ¹⁾		○	○		○	
31801000	歯科矯正用バンドプッシャ			○	○		○	○			● ¹⁾		○	○	● ³⁾		
70733000	歯列矯正用位置測定器具			○	○		○	○	● ⁴⁾		● ¹⁾		○	○	● ³⁾	● ²⁾	
31757000	歯列矯正用ヘッドギア			○	○		○	○					● ⁵⁾	● ⁶⁾		● ²⁾	
41067000	歯列矯正用チンキャップ			○	○		○	○					● ⁵⁾				
33209000	歯科矯正用プライヤ		(JIS T 5410)	○	○	○	○	○		○		○	○	○			
70760000	歯科技工用形成器具			○	○		○	○									
70935000	歯科技工用鉗子			○	○		○	○								○	
10201000	歯科用咬合器			○	○		○	○								○	
35700000	歯科用顔弓			○	○		○	○								○	
42343000	歯科用フラスコ			○	○		○	○								● ²⁾	
34705000	歯科技工用プレス			○	○		○	○								○	

1) 二体以上のものを一体成形したものに適用する。
 2) 作動部を有するものに適用する。

3) 中空ハンドルに適用する。
 4) 目盛りを有するものに適用する。

5) 繰り返し使用するものに適用する。
 6) 繰り返し高級内に使用するものに適用する。

別表 2-1 管理医療機器に属する歯科器械の物理的・化学的評価項目（歯科用ユニット関連）

○：適用する品質項目 △：品質項目ではない表示項目
●：選択適用する品質項目 ▲：選択適用する表示項目

コード	一般的名称	引用規格 (JIS)番号	引用規格名称 (参照規格番号)	一般電気安全 (注)	電磁両立性 (注)	外観・構造	寸法	表面状態	最大荷重	耐圧縮性	耐破壊・変形性	照度	照度パターン	色収差	相関色温度	熱	パターン内の放射	影	耐水性	耐清掃・消毒性	接続性	接続器に対する最大負荷能力	接続性能	可燃性	解放機構	緊急停止性能	圧力開放機能	圧力系の破裂耐性	
34991010	歯科用ユニット	ユニット	別記1	○	○	○	△	○	△											○	○	△	○				○	○	
70723000	歯科矯正用ユニット	チェア	(JIS T 5602)	○	○	○	△	○		○	○								○	○				○	○		○	○	
70724000	歯科小児用ユニット																												
16692000	予防歯科用ユニット	照明器	(JIS T 5753)	○	○	○		○				○	○	○	○	○	○	○		○									
70725000	可搬式歯科用ユニット	ユニット	別記1	○	○	○	△	○	△											○	○	△	○				○	○	
		チェア	(JIS T 5602)	○	○	○	△	○		○	○									○	○				○	○	○	○	○
		照明器	(JIS T 5753)	○	○	○		○					○	○	○	○	○	○	○		○								

注：一般電気安全及び電磁両立性の評価項目は、別表 3 を参照のこと。

備考：照明器については、別表 1-1 に示す汎用歯科用照明器を用いることが望ましい。

別記 1：歯科用ユニット—一般的要求事項及び試験方法

コード	一般的名称	操作制御盤 (誤操作防止)	安定性	飛散防止	給水・排水流量	作動圧力	固形物収集能力	最大安全負荷能力	最大上昇負荷能力	負荷能力	最大移動量	可動範囲	可動部分の距離	可動部分の保護	質量	取付け許容質量	可搬性	水の浸入
34991010	歯科用ユニット	ユニット	○		△	△	○	△			△		○	○				
70723000	歯科矯正用ユニット	チェア	○						△	○		△	○	○	△	△		
70724000	歯科小児用ユニット												○	○				
16692000	予防歯科用ユニット	照明器	○	○	○								○	○				○
70725000	可搬式歯科用ユニット	ユニット	○		△	△	○	△			△		○	○			○	
		チェア	○						△	○		△	○	○	△	△	○	
		照明器	○	○	○								○	○			○	○

別表 2-2 管理医療機器に属する歯科器械の物理的・化学的評価項目（歯科用吸引装置関連）

○：適用する品質項目 △：品質項目ではない表示項目
 ●：選択適用する品質項目 ▲：選択適用する表示項目

コード	一般的名称	引用規格 (JIS)番号	引用規格名称 (参照規格番号)	一般電気安全 (注)	電磁両立性 (注)	外觀・構造	寸法	表面状態	耐崩壊性	耐清掃・消毒性	接続性	脱着性	空気流量	最大吸引圧力	気水分離性能	固形物収集能力	騒音レベル	可搬性		
34859000	歯科用吸引装置	T 5801	歯科器械—吸引システム	セントラル方式用	○	○	○	△	○	● ¹⁾		● ²⁾	○	○	● ³⁾	● ²⁾	○			
				非自立式口腔外用	○	○	○	△	○		○		○				○	○		
				自立式口腔内用	○	○	○	△	○	○	○	○	○	● ²⁾	○	○	● ³⁾	● ²⁾	○	● ⁵⁾
				自立式口腔外用	○	○	○	△	○		○		○					○	○	● ⁵⁾
70727000	歯科用吸引装置ポンプ	T 5801	歯科器械—吸引システム	○	○	○	△	○		● ¹⁾		● ²⁾	● ⁴⁾	● ⁴⁾	● ³⁾	● ²⁾	○			

注：一般電気安全及び電磁両立性の評価項目は、別表 3 を参照のこと。

- 1) 耐清掃性のみを適用する。
- 2) フィルタが含まれるものに適用する。
- 3) 「気水分離器」が含まれるものに適用する。
- 4) 口腔内吸引システムに適用する。
- 5) 可搬式のものに適用する。

別表 2-3 管理医療機器に属する歯科器械の物理的・化学的評価項目（ハンドピース関連）

○：適用する品質項目 △：品質項目ではない表示項目
 ●：選択適用する品質項目 ▲：選択適用する表示項目

コード	一般的名称	引用規格 (JIS)番号	引用規格名称 (参照規格番号)	一般電気安全 (注)	電磁両立性 (注)	形状	寸法	表面状態	停止トルク	耐圧性	耐衝撃性	耐滅菌性	耐清掃・消毒性	接続部適合性	装着性	引抜き力	挿入力	静的伝達力	アラーム	温度上昇	回転制御機能	回転速度	回転方向	振動数	振幅	ツイスト角度	偏心	空気消費量	作動空気圧
38347000	歯科用電動式ハンドピース	T 5912	別記1	○	○	○	● ¹⁰⁾	○			○	● ⁹⁾	○	● ³⁾	○	● ²⁾	● ²⁾	● ²⁾		○	○	● ¹⁾	● ⁸⁾	● ¹¹⁾	● ¹¹⁾	● ¹³⁾	● ¹⁾		
70695000	歯科多目的治療用モータ		(JIS T 5912)	○	○	○	● ¹⁰⁾	○			○	● ⁹⁾	○	● ³⁾	○	● ²⁾	● ²⁾	● ²⁾	● ⁷⁾	○	○	○	● ⁸⁾				● ¹⁾		
70690000	歯科用電気回転駆動装置	T 5912	別記1	○	○			○			○	● ⁹⁾	○	● ³⁾						○	○	○	● ⁸⁾						
70689000	歯科用空気回転駆動装置	T 5912	別記1	○	○			○	○	○	○	○	○	● ³⁾						○	○	○	● ⁸⁾					○	○
40958032	歯科用空気駆動式ハンドピース	T 5912	別記1	○	○	○	● ¹⁰⁾	○		○	○	● ⁹⁾	○	● ³⁾	○	● ²⁾	● ²⁾	● ²⁾		○	○	● ¹⁾	● ⁸⁾	● ¹¹⁾	● ¹¹⁾	● ¹³⁾	● ¹⁾	○	○
40958000	歯科用ガス圧式ハンドピース	T 5912	別記1	○	○	○	▲ ¹⁰⁾	○	○	○	○	○	○	● ³⁾	○	○	○	○		○		○					○	○	○
70692000	ストレート・ギアードアングルハンドピース	T 5912	別記1	○	○	○	▲ ¹⁰⁾	○			○	○	○	● ³⁾	○	○	○	○		○		● ¹⁾		● ¹¹⁾	● ¹¹⁾	● ¹³⁾	○		

コード	一般的名称	作動空気量	切削部冷却用水量	切削部冷却用空気量	作動用空気の排気	モータ冷却用空気量	モータ冷却用空気圧	根管長測定精度	根管長表示精度	スプレー性	確認	オートリバース動作	確認	オートストップ動作	認識	スローダウン動作確認	操作性	騒音レベル	振動
38347000	歯科用電動式ハンドピース		● ³⁾	● ³⁾		● ¹²⁾	● ¹²⁾			● ³⁾						○	○	○	
70695000	歯科多目的治療用モータ		● ³⁾	● ³⁾		● ¹²⁾	● ¹²⁾	○	○	● ³⁾	● ⁴⁾	● ⁵⁾	● ⁶⁾			○	○	○	
70690000	歯科用電気回転駆動装置		● ³⁾	● ³⁾		● ¹²⁾	● ¹²⁾									○	○	○	
70689000	歯科用空気回転駆動装置	○	● ³⁾	● ³⁾	● ³⁾											○	○	○	
40958032	歯科用空気駆動式ハンドピース	○	● ³⁾	● ³⁾	● ³⁾					● ³⁾						○	○	○	
40958000	歯科用ガス圧式ハンドピース	○	○	○						○						○	○	○	
70692000	ストレート・ギアードアングルハンドピース		● ³⁾	● ³⁾						● ³⁾						○	○	○	

注：一般電気安全及び電磁両立性の評価項目は、別表3を参照のこと。

別記1：歯科—ハンドピース及びモータ

- 1) 回転運動のものに適用する。
- 2) チャック性能（バーの引抜き力、挿入力及び静的伝達力）の評価が不要なものを除く。
- 3) 引用又は参照するJISの規定による。
- 4) オートリバース動作があるものに適用する。
- 5) オートストップ動作があるものに適用する。
- 6) スローダウン機能があるものに適用する。
- 7) アラーム機能があるものに適用する。
- 8) 回転方向の切り替え機能があるものに適用する。
- 9) 滅菌を必要とする部分に適用する。
- 10) 寸法を表示するものに適用する。
- 11) 振動又は上下運動するものに適用する。
- 12) モータを空気で冷却するものに適用する。
- 13) 回転反復運動するものに適用する。

別表 2-4 管理医療機器に属する歯科器械の物理的・化学的評価項目（診断用小器械関連）

○：適用する品質項目 △：品質項目ではない表示項目
 ●：選択適用する品質項目 ▲：選択適用する表示項目

コード	一般的名称	引用規格 (JIS)番号	引用規格名称 (参照規格番号)	一般電気安全 (注)	電磁両立性 (注)	外觀・構造	形状	寸法	表面状態	材質・めつき品質	鮮明さ	波長測定精度	耐滅菌性	耐清掃・消毒性	装着性	挿入力	脱着性	出力電流	出力電圧	アラーム	表示精度	根管長測定精度	根管長表示精度	モニタ画面画質	モニタ画面解像度	センサ機能	キャリブレーション	センサ測定精度	センサ測定範囲	センサ感度
16355000	歯科用根管長測定器		(JIS T 5751)	○	○	○	○	○	○				○	○						○		○	○							
70696000	歯科用咬合音測定器			○	○								● ¹⁾	○	● ⁷⁾						● ³⁾			● ⁶⁾			○	○		
70697000	歯周ポケット測定器			○	○								● ¹⁾			○					○					○				
70698000	歯科用下顎運動測定器		(別記1)	○	○								● ¹⁾								○					○	○	○		
70701000	歯牙動揺測定器			○	○	○	○	○	○				● ¹⁾	○							○					○	○			
13187000	電気式歯髓診断器			○	○	○				○			○	○	● ²⁾			○	○		● ³⁾									
33995030	電気式う蝕検出装置			○	○	○				○			○	○	● ²⁾			○	○		● ³⁾									
33995020	光学式う蝕検出装置			○	○	○						○	○	○							● ³⁾				○					
33995010	光学的歯石歯垢検出器			○	○	○					● ⁶⁾		● ⁵⁾	● ⁵⁾										● ⁶⁾	● ⁶⁾					
70180000	歯科診断用口腔内カメラ			○	○	○					○		● ⁵⁾	● ⁵⁾			● ⁴⁾							○	○					

コード	一般的名称	タッピング強さ	タッピング幅	う蝕検出性能	歯石歯垢検出性能	出力周波数	出力波長
16355000	歯科用根管長測定器						
70696000	歯科用咬合音測定器						
70697000	歯周ポケット測定器						
70698000	歯科用下顎運動測定器						
70701000	歯牙動揺測定器	○	○				
13187000	電気式歯髓診断器					○	
33995030	電気式う蝕検出装置			○		○	
33995020	光学式う蝕検出装置			○			○
33995010	光学的歯石歯垢検出器				○		
70180000	歯科診断用口腔内カメラ						

注：一般電気安全及び電磁両立性の評価項目は、別表3を参照のこと。

別記1: FDA ガイダンス: Guidance for industry and FDA Staff Class II Special Controls Guidance Document: Dental Sonography and Jaw Tracking Devices

- 1) 滅菌を必要とする部分に適用する。
- 2) テーブルトップタイプに適用する。
- 3) 診断、測定機能を有する表示機能付き装置に適用する。
- 4) 脱着性を有する装置に適用する。
- 5) 口腔内粘膜に接触する部位が単回使用であるとき、又は単回使用のカバーを装着するときには適用しない。
- 6) モニタ画像を有するものに適用する。
- 7) 装着部を有する装置に適用する。

別表 2-5 管理医療機器に属する歯科器械の物理的・化学的評価項目（診療用小器械関連：その1）

○：適用する品質項目 △：品質項目ではない表示項目
 ●：選択適用する品質項目 ▲：選択適用する表示項目

コード	一般的名称	引用規格 (JIS)番号	引用規格名称 (参照規格番号)	一般電気安全 (注)	電磁両立性 (注)	外観・構造	寸法	材質・めつき品質	耐圧性	放射線散度	耐食性	耐消毒性	耐滅菌性	耐清掃・消毒性	接続部適合性	装着性	引抜き力	挿入力	電流調節性	防止	操作制御盤 (誤操作)	安定性	出力電圧	出力電流	加熱温度	回転速度	振動数	振幅	吹付け圧力	吹付け面積	表示精度	切削部冷却用水量
70710000	歯科用根管洗浄器			○	○			○	● ¹⁾			○	● ³⁾		○		○	○								● ²⁾	○	○				○
70716000	電熱式根管プラグ			○	○	○	○	○			○	○	○																			
70402000	歯科麻酔用電動注射筒		(JIS T 5421)	○	○		○						○		○																	
70706000	歯科用両側性筋電気刺激装置		(JIS T 0601-2-10)	○	○			○						○									○	○								
70703000	歯科用イオン導入装置			○	○			○					● ³⁾	○				○						○							● ¹²⁾	
70712009	歯科根管材料電気加熱注入器 ⁵⁾			○	○		○	○			○		○		● ⁴⁾																	
70717000	歯面漂白用活性化装置			○	○	○				● ⁷⁾		● ⁸⁾	● ⁸⁾	○	● ⁹⁾					○	○			○								
70707022	能動型機器接続歯面清掃用器具			○	○							○	○	○	○														○	○		
70707012	電動式歯面清掃用装置			○	○							○	○	○	○														○	○		

コード	一般的名称	切削部冷却用空気量	根管充填性能	洗浄性能	歯面等清掃性能	注入性能	イオン導入性能	最高温度	温度上昇率	温度設定	薬液の視認	棒(押し)	吸引性	無負荷回転速度	可動部分の距離	騒音レベル	可搬性	タイマー	出力周波数
70710000	歯科用根管洗浄器	○		○										● ²⁾		○			
70716000	電熱式根管プラグ		○					○	○	○									
70402000	歯科麻酔用電動注射筒					○					○	○	● ¹¹⁾						
70706000	歯科用両側性筋電気刺激装置																	● ⁶⁾	○
70703000	歯科用イオン導入装置					○													
70712009	歯科根管材料電気加熱注入器 ⁵⁾		○					○		○									
70717000	歯面漂白用活性化装置														● ¹⁰⁾		● ¹⁰⁾		
70707022	能動型機器接続歯面清掃用器具				○														
70707012	電動式歯面清掃用装置				○														

注：一般電気安全及び電磁両立性の評価項目は、別表3を参照のこと。

- 1) 空気駆動のものに適用する。
- 2) 動力部が回転するものに適用する。
- 3) 滅菌を必要とする部分に適用する。
- 4) ニードルを接続するものに適用する。
- 5) ガッターパーチャ等の根管充填材料の軟化・加熱に用いられるものに適用する。
- 6) タイマーを有するものに適用する。
- 7) 可視光線を利用するものに適用する。
- 8) 口腔粘膜に接触する部分に適用する。ただし、単回使用のカバーを装着するときには適用しない。
- 9) 他の機器に接続するものに適用する。
- 10) 移動式のものに適用する。
- 11) 吸引機能を有するものに適用する。
- 12) 表示機能付き装置に適用する。

別表 2-6 管理医療機器に属する歯科器械の物理的・化学的評価項目（診療用小器械関連：その2）

○：適用する品質項目 △：品質項目ではない表示項目
 ●：選択適用する品質項目 ▲：選択適用する表示項目

コード	一般的名称	引用規格 (JIS)番号	引用規格名称 (参照規格番号)	一般電気安全 (注)	電磁両立性 (注)	外觀・構造	材質・めっき品質	粒度	被膜厚さ	被膜密着性	緩みトルク	耐破壊・変形性	耐食性	耐滅菌性	接続部適合性	引抜き力	挿入力	アライム	振動数	振幅	切削部冷却用水量	根管長測定精度	根管長表示精度	歯垢・歯石除去性能	形成、切削・研削性能	根管拡大性能			
70719000	歯科用多目的超音波治療器	T 5750	歯科用多目的超音波治療器及びチップ	歯垢・歯石除去	○	○	○	○	● ¹⁾	● ¹⁾	● ¹⁾	● ³⁾	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○		
	形成、切削・研削			○	○	○	○	○	○	● ¹⁾	● ¹⁾	● ¹⁾	● ³⁾	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	
	根管拡大			○	○	○	○	○	○	○	● ¹⁾	● ¹⁾	● ¹⁾	● ³⁾	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	
	根管充填			○	○	○	○	○	○	○	● ¹⁾	● ¹⁾	● ¹⁾	● ³⁾	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	
	振動付与			○	○	○	○	○	○	○	● ¹⁾	● ¹⁾	● ¹⁾	● ³⁾	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	
	根管長測定			○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
	洗浄			○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
	切開・切除			○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
	歯面清掃			○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○

コード	一般的名称	根管充填性能	振動付与性能	切開・切除性能	洗浄性能	作動確認	オートストップ動作	騒音レベル	作動空気量	水消費量	歯面等清掃性能	吐出量				
70719000	歯科用多目的超音波治療器	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○				
	歯垢・歯石除去												○	○	○	○
	形成、切削・研削												○	○	○	○
	根管拡大												○	○	○	○
	根管充填												○	○	○	○
	振動付与												○	○	○	○
	根管長測定												○	○	○	○
	洗浄												○	○	○	○
	切開・切除												○	○	○	○
歯面清掃	○	○	○	○												

注：一般電気安全及び電磁両立性の評価項目は、別表3を参照のこと。

- 1) コーティングされているものに適用する。
- 2) オートストップ動作を有するものに適用する。
- 3) ねじ込み式のみ適用する。

別表 2-7 管理医療機器に属する歯科器械の物理的・化学的評価項目（診療用小器械関連：その3）

○：適用する品質項目 △：品質項目ではない表示項目
●：選択適用する品質項目 ▲：選択適用する表示項目

コード	一般的名称	引用規格 (JIS)番号	引用規格名称 (参照規格番号)	一般電気安全 (注)	電磁両立性 (注)	外觀・構造	寸法	材質・めっき品質	粒度	被膜厚さ	被膜密着性	装着トルク	緩みトルク	耐圧性	耐破壊・変形性	耐滅菌性	耐清掃・消毒性	接続部適合性	接続・密封性	引抜き力	挿入力	回転制御機能	回転速度	振動数	振動停止力	振幅	偏心	空気消費量		
36047000	超音波歯周用スケーラ	T 5911	別記 1	○	○								● ⁷⁾			○		○		○	○			○		○				
70704000	歯科用エアスケーラ	歯垢・歯石除去	T 5910	別記2	○	○	○	○	○	● ¹⁾	● ¹⁾	● ¹⁾	○	● ⁷⁾	○	○	○		○	○	○	○			○	○	○		○	
		形成、切削・研削	(JIS T 5910)		○	○	○	○	○	○	● ¹⁾	● ¹⁾	● ¹⁾	○	● ⁷⁾	○	○	○		○	○	○	○			○	○	○		○
		根管拡大	(JIS T 5910)		○	○	○	○	○	○	● ¹⁾	● ¹⁾	● ¹⁾	○	● ⁷⁾	○	○	○		○	○	○	○			○	○	○		○
		洗浄	(JIS T 5910)		○	○	○	○	○	○	● ¹⁾	● ¹⁾	● ¹⁾	○	● ⁷⁾	○	○	○		○	○	○	○			○	○	○		○
43076000	超音波歯科根管拡大装置			○	○				○	○	○		● ⁷⁾		○	○		○		○	○			○		○				
70705000	歯科用根管拡大装置			○	○			○	● ¹⁾	● ¹⁾	● ¹⁾		● ⁷⁾	● ²⁾		● ⁶⁾	○		● ²⁾	○	○	● ³⁾	● ⁴⁾	○		○	● ⁵⁾			
70691000	歯科用噴射式切削器			○	○			○ ⁹⁾	○ ⁹⁾					○		● ⁶⁾	○	● ⁸⁾											○	

コード	一般的名称	作動空気圧	作動水圧	水消費量	切削部冷却用水量	切削部冷却用空気量	吹付け圧力	吹付け面積	歯垢・歯石除去性能	形成、切削・研削性能	根管拡大性能	洗浄性能	歯面等清掃性能	無負荷回転速度	操作性	騒音レベル
36047000	超音波歯周用スケーラ				○				○							○
70704000	歯科用エアスケーラ	歯垢・歯石除去	△	△	○	○			○						○	○
		形成、切削・研削	△	△	○	○				○					○	○
		根管拡大	△	△	○	○				○					○	○
		洗浄	△	△	○	○					○				○	○
43076000	超音波歯科根管拡大装置				○					○					○	
70705000	歯科用根管拡大装置				○	○				○			● ⁴⁾		○	
70691000	歯科用噴射式切削器	○	○				○	○		○		● ¹⁰⁾				

注：一般電気安全及び電磁両立性の評価項目は、別表3を参照のこと。

別記1：歯科用ハンドピースー電動スケーラ及びスケーラチップ
別記2：歯科用ハンドピースーエアスケーラ及びスケーラチップ

- 1) コーティングされているものに適用する。
- 2) 空気駆動のものに適用する。
- 3) トルク制御のあるものに適用する。
- 4) 動力部が回転するものに適用する。
- 5) 回転式のものに適用する。
- 6) 滅菌を必要とする部分に適用する。
- 7) ねじ込み式のものに適用する。
- 8) 接続部のあるものに適用する。
- 9) 専用の粉末に適用する。
- 10) 歯面清掃機能があるものに適用する。

別表 2-8 管理医療機器に属する歯科器械の物理的・化学的評価項目（器具関連：その1）

○：適用する品質項目 △：品質項目ではない表示項目
 ●：選択適用する品質項目 ▲：選択適用する表示項目

コード	一般的名称	引用規格 (JIS)番号	引用規格名称 (参照規格番号)	外観・構造	形状	寸法	表面状態	材質・めっき品質	識別性	曲げモーメント	ねじり抵抗	耐曲げ性	堅ろう性	破折点の位置	耐食性	耐消毒性	耐滅菌性	疲労耐久性	接続部適合性	引抜き	軸特性	偏心
70688000	電動式歯科用螺旋状除去器		(JIS T 5221-1)	○	○	○	○	○	○						○	○	● ²⁾				○	
70686000	歯科用根管口拡大ドリル		(JIS T 5221-1, JIS T 5221-2)	○	○	○	○	○	○		● ¹⁾	○	○	● ⁷⁾		○	● ²⁾	○			○	○
43311000	歯科用電動式ドリル		(JIS T 5221-1, JIS T 5221-2)	○	○	○	○	○	○		● ¹⁾	○	○	● ⁷⁾		○	● ²⁾	○			○	○
31875012	単回使用歯科用根管リーマ		(JIS T 5221-1, JIS T 5221-2)	○	○	○	○	○	○	● ³⁾	● ¹⁾	○	○	● ⁷⁾						○		
31875022	電動式歯科用根管リーマ		(JIS T 5221-1, JIS T 5221-2)	○	○	● ³⁾	○	○	● ³⁾	● ³⁾	● ¹⁾	○	○	● ⁷⁾	○	○	○			○	○	
31878022	電動式歯科用ファイル		(JIS T 5221-1, JIS T 5221-5) (別記1)	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○			○	○	
31878012	単回使用歯科用ファイル		(JIS T 5221-1, JIS T 5221-5)	○	○	○	○	○	○	● ³⁾	● ¹⁾	○	○	○	○	○	○			○		
70965002	電動式歯科用インプラント手術器具			○		○	○			○	○						● ⁶⁾				○	○
41539000	電動式歯科用歯内ペーストキャリア		(JIS T 5221-1, JIS T 5221-4)	○	○	○	○	○	○		○	○	○	○	○	○	○	○	○		○	○
70317000	歯科用吸引管			○	○		○	○							○	● ²⁾	● ²⁾		○			
35970022	単回使用歯科用シリンジ	滅菌済		○	○		○	○											○			
		未滅菌		○	○		○	○							○	○	○	○	○			
35970012	能動型機器接続歯科用シリンジ			○	○		○	○						○	○	○	○	○				

別記1：ANSI/ADA Specification No.101:2001 Root Canal Instruments: General Requirements

- 1) 刃部の長さが3mm以下のもの、作業部位の直径が1.1mm以上のものには適用しない。
- 2) 感染防止のために指定する消毒又は滅菌方法に適用する。
- 3) 参照するJISの規定による。
- 4) JISで規定する軸部形式2であり、針部全長が29 mmのものには適用しない。

- 5) 接続部のあるものに適用する。
- 6) 単回使用のものは除く。
- 7) 参照する規格で規定するタイプに適用する。

別表2-9 管理医療機器に属する歯科器械の物理的・化学的評価項目（器具関連：その2）

○：適用する品質項目 △：品質項目ではない表示項目
 ●：選択適用する品質項目 ▲：選択適用する表示項目

コード	一般的名称	引用規格 (JIS)番号	引用規格名称 (参照規格番号)	外 観 ・ 構 造	形 状	表 面 状 態	材 質 ・ め つ き 品 質	目 盛 り の 精 度	粒 度	被 膜 厚 さ	被 膜 密 着 性	緩 み トルク	耐 食 性	耐 消 毒 性	耐 滅 菌 性	接 続 部 適 合 性	水 消 費 量	吸 引 量	固 形 物 収 集 能 力
70460000	歯科用洗浄プローブ			○	○	○	○							○	○	○			
70461000	歯周ポケット洗浄プローブ			○	○	○	○	○						● ¹⁾	● ¹⁾	○			
70455000	歯科用骨粉収集器	滅菌済		○	○	○	○						○			○			○
		未滅菌		○	○	○	○						○	● ¹⁾	● ¹⁾	○			○
70711000	歯科根管内洗浄吸引乾燥装置			○	○	○	○							○	○	○	○	○	
70714002	能動型機器向け歯科根管内清掃器具			○	○	○	○		● ²⁾	● ²⁾	● ²⁾	● ³⁾	○	○	○	○			

1) 感染防止のために指定する消毒又は滅菌方法に適用する。

2) コーティングされているものに適用する。

3) ねじ込み式のみ適用する。

別表 3-1-1 医用電気機器に属する歯科器械の電気的安全性等評価項目（一般電気安全：ユニット関連）その1

○：JIS T 0601-1 を適用する品質項目
●：JIS T 0601-1 を選択適用する品質項目

☆：JIS T 80601-2-60 によって変更された適用する品質項目
★：JIS T 80601-2-60 によって変更された選択適用する品質項目

引用するJIS T 0601-1の箇条		4 一般要求事項										7 ME機器の標識、表示及び文書									8 ME機器の電撃のハザードに関する保護													
第1階層の細分箇条		2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	1	2	3	4	5	6	7	8	9	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11			
コード	一般的名称	ME機器又はMEシステムのためのリスクマネジメントプロセス	基本性能	予測耐用期間	ME機器又はMEシステムの代替のリスクコントロール手段又は試験方法	患者が接触するME機器又はMEシステムの部分	ME機器の単一故障状態	ME機器の部品	ME機器における高信頼性部品の使用	電源	電源入力	一般	ME機器又はME機器の部分の側の表示	ME機器又はME機器の部分の内側の表示	制御及び計器の表示	安全標識	記号	導線の絶縁被覆の色	表示光及び制御	附属文書	電撃に対する保護の基本規則	電源に対する要求事項	装着部の分類	電圧、電流又はエネルギーの制限	分離	ME機器の保護接地、機能接地及び等電位化	漏れ電流及び患者測定電流	絶縁	沿面距離及び空間距離	部品及び配線	電源部、部品及び配置			
34991010	歯科用ユニット	○	☆	○	○	○	○	○	○	○	○	○	☆	○	○	○	○	○	○	○	○	● ¹⁾	○	○	○	○	○	☆	☆	☆	☆	☆		
70723000	歯科矯正用ユニット	○	☆	○	○	○	○	○	○	○	○	○	☆	○	○	○	○	○	○	○	○	○	● ¹⁾	○	○	○	○	○	☆	☆	☆	☆	☆	
70724000	歯科小児用ユニット	○	☆	○	○	○	○	○	○	○	○	○	☆	○	○	○	○	○	○	○	○	○	● ¹⁾	○	○	○	○	○	☆	☆	☆	☆	☆	
16692000	予防歯科用ユニット	○	☆	○	○	○	○	○	○	○	○	○	☆	○	○	○	○	○	○	○	○	○	● ¹⁾	○	○	○	○	○	☆	☆	☆	☆	☆	
70725000	可搬式歯科用ユニット	○	☆	○	○	○	○	○	○	○	○	○	☆	○	○	○	○	○	○	○	○	○	● ¹⁾	○	○	○	○	○	☆	☆	☆	☆	☆	
34859000	歯科用吸引装置	セントラル方式用	○	☆	○	○	○	○	○	○	○	○	○	☆	○	○	○	○	○	○	○	○	○	● ¹⁾	○	○	○	○	○	☆	☆	☆	☆	☆
		非自立式口腔外用	○	☆	○	○	○	○	○	○	○	○	○	☆	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	☆	☆	☆	☆	☆	
		自立式口腔内用	○	☆	○	○	○	○	○	○	○	○	○	☆	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	☆	☆	☆	☆	☆	
		自立式口腔外用	○	☆	○	○	○	○	○	○	○	○	○	☆	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	☆	☆	☆	☆	☆	
70727000	歯科用吸引装置ポンプ	○	☆	○	○	○	○	○	○	○	○	○	☆	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	☆	☆	☆	☆	☆		
12351000	汎用歯科用照明器	○	☆	○	○	○	○	○	○	○	○	○	☆	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	☆	☆	☆	☆	☆		
34935010	歯科診査・治療用チェア	○	☆	○	○	○	○	○	○	○	○	○	☆	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	☆	☆	☆	☆	☆		

1) 別の電源への接続に適用する。

別表 3-2-2 医用電気機器に属する歯科器械の電気的安全性等評価項目（一般電気安全：ハンドピース関連）その2

○：適用する品質項目 ☆：JIS T 80601-2-60 によって変更された適用する品質項目
 ●：選択適用する品質項目 ★：JIS T 80601-2-60 によって変更された選択適用する品質項目

引用するJIS T 0601-1の箇条		9 ME機器及びMEシステムの機械的ハザードに関する保護							10 不要又は過度の放射のハザードに関する保護							11 過度の温度及び他のハザードに関する保護								12 制御及び計器の精度並びに危険な出力に対する保護				13 ME機器の危険状態及び故障状態			
		1	2	3	4	5	6	7	8	1	3	4	5	6	7	1	2	3	4	5	6	7	8	1	2	3	4	1	2		
コード	一般的名称	ME機器の機械的ハザード	動く部分に関わる機械的ハザード	表面、角及び縁に関わる機械的ハザード	不安定性に関わるハザード	飛散物に関わるハザード	音響エネルギー（超低周波音及び超音波を含む）及び振動	圧力容器及び空気圧又は水圧（油圧）を受ける部分	支持機構にかかわる機械的ハザード	X線放射	マイクロ波放射線	レーザー	他の可視の電磁放射線	赤外線	紫外線	ME機器の過度の温度	火事の防止	ME機器の防火用外装に対する構造上の要求事項	ME機器の防火用外装に対する構造上の要求事項	可燃性麻酔剤が使われる環境での使用を意図するME機器及びMEシステム	可燃性の薬品とともに使用すること	ME機器及びMEシステムの生体適合性	あふれ、こぼれ、漏れ、水の浸入又は微粒子状物質の侵入、清掃、消毒、滅菌、及びME機器とともに使用する物質との適合性	ME機器への電源供給又は電源（商用）の中断	ME機器及びMEシステムの精度	制御及び計器の精度	ME機器のユーザビリティ	危険な出力に対する保護	アラームシステム	特定の危険状態	単一故障状態
38347000	歯科用電動式ハンドピース	○	○	○	● ²⁾	● ³⁾	○	● ²⁾			★	● ⁴⁾	● ⁵⁾	● ⁵⁾	☆	○	● ⁶⁾	● ⁷⁾			○	○	○	● ²⁾	○	● ⁸⁾	○	☆	☆		
70695000	歯科多目的治療用モータ	○	○	○	● ²⁾	● ³⁾	○	● ²⁾			★	● ⁴⁾	● ⁵⁾	● ⁵⁾	☆	○	● ⁶⁾	● ⁷⁾			○	○	○	● ²⁾	○	● ⁸⁾	○	☆	☆		
70690000	歯科用電気回転駆動装置	○	○	○	● ²⁾	● ³⁾	○	● ²⁾			★	● ⁴⁾	● ⁵⁾	● ⁵⁾	☆	○	● ⁶⁾	● ⁷⁾			○	○	○	● ²⁾	○	● ⁸⁾	○	☆	☆		
70689000	歯科用空気回転駆動装置	● ¹⁾	● ¹⁾	● ¹⁾		● ³⁾	● ¹⁾				★	● ⁴⁾	● ⁵⁾	● ⁵⁾	★ ¹⁾	● ¹⁾		● ⁷⁾			● ¹⁾	● ¹⁾	● ¹⁾		● ¹⁾		● ¹⁾	★ ¹⁾	● ¹⁾		
40958032	歯科用空気駆動式ハンドピース	● ¹⁾	● ¹⁾	● ¹⁾		● ³⁾	● ¹⁾				★	● ⁴⁾	● ⁵⁾	● ⁵⁾	★ ¹⁾	● ¹⁾		● ⁷⁾			● ¹⁾	● ¹⁾	● ¹⁾		● ¹⁾		● ¹⁾	★ ¹⁾	● ¹⁾		
40958000	歯科用ガス圧式ハンドピース	● ¹⁾	● ¹⁾	● ¹⁾		● ³⁾	● ¹⁾				★	● ⁴⁾	● ⁵⁾	● ⁵⁾	★ ¹⁾	● ¹⁾		● ⁷⁾			● ¹⁾	● ¹⁾	● ¹⁾		● ¹⁾		● ¹⁾	★ ¹⁾	● ¹⁾		
70692000	ストレート・ギアードアングルハンドピース	● ¹⁾	● ¹⁾	● ¹⁾		● ³⁾	● ¹⁾				★	● ⁴⁾	● ⁵⁾	● ⁵⁾	★ ¹⁾	● ¹⁾		● ⁷⁾			● ¹⁾	● ¹⁾	● ¹⁾		● ¹⁾		● ¹⁾	★ ¹⁾	● ¹⁾		

- 1) 照明用電源に適用する。
- 2) スタンドアロンタイプのものに適用する。
- 3) 飛散物によるリスクを生じるものに適用する。
- 4) レーザ以外の可視の電磁放射線を発生するものに適用する。
- 5) 赤外線又は紫外線を発生するものに適用する。
- 6) スタンドアロンタイプで、防火用外装を必要とする場合に適用する。
- 7) 可燃性麻酔剤が使われる環境で用いられるものに適用する。
- 8) アラームシステムを有するものに適用する。

別表 3-2-3 医用電気機器に属する歯科器械の電気的安全性等評価項目（一般電気安全：ハンドピース関連）その3

○：適用する品質項目
●：選択適用する品質項目
☆：JIS T 80601-2-60 によって変更された適用する品質項目
★：JIS T 80601-2-60 によって変更された選択適用する品質項目

引用するJIS T 0601-1の箇条		14 プログラマブル電気医用システム (PEMS)											15 ME機器の構造					16 MEシステム									17	JIS T 80601-2-60 の第1階層 の細分箇条						
第1階層の細分箇条		1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	1	2	3	4	5	1	2	3	4	5	6	7		8	9	101				
コード	一般的名称	一般	文書化	リスクマネジメント計画	PEMS開発ライフサイクル	問題解決	リスクマネジメントプロセス	要求仕様	アーキテクチャ	設計及び実装	検証	PEMS妥当性確認	変更管理	EMSの他の機器への接続	ネットワーク・データ結合によるPEMSの制御及び表示器の配置	サービシ性	機械的強度	ME機器の部品及び組立一般	ME機器の電源変圧器及び他の変圧器	ME機器の電源変圧器及び他の変圧器を備えたその他の変圧器	MEシステムに対する一般要求事項	MEシステムの附属文書	電源	外装	分離装置	漏れ電流	機械的ハザードに関する保護	MEシステムの部分への電源供給の	MEシステム接続及び配線	MEシステム接続及び配線	立性	ME機器及びMEシステムの電磁両	み	コードレスの手持形制御器及び足踏
38347000	歯科用電動式ハンドピース	● ⁹⁾	● ⁹⁾	● ⁹⁾	● ⁹⁾	● ⁹⁾	● ⁹⁾	● ⁹⁾	● ⁹⁾	● ⁹⁾	● ⁹⁾	● ⁹⁾	● ⁹⁾	● ⁹⁾	● ²⁾	○	○	☆	○	● ¹⁰⁾	● ¹⁰⁾	● ¹⁰⁾	● ¹⁰⁾	● ¹⁰⁾	● ¹⁰⁾	● ¹⁰⁾	● ¹⁰⁾	● ¹⁰⁾	● ¹⁰⁾	● ¹⁰⁾	● ¹⁰⁾	○	★	
70695000	歯科多目的治療用モータ	● ⁹⁾	● ⁹⁾	● ⁹⁾	● ⁹⁾	● ⁹⁾	● ⁹⁾	● ⁹⁾	● ⁹⁾	● ⁹⁾	● ⁹⁾	● ⁹⁾	● ⁹⁾	● ⁹⁾	● ²⁾	○	○	☆	○	● ¹⁰⁾	● ¹⁰⁾	● ¹⁰⁾	● ¹⁰⁾	● ¹⁰⁾	● ¹⁰⁾	● ¹⁰⁾	● ¹⁰⁾	● ¹⁰⁾	● ¹⁰⁾	● ¹⁰⁾	● ¹⁰⁾	○	★	
70690000	歯科用電気回転駆動装置	● ⁹⁾	● ⁹⁾	● ⁹⁾	● ⁹⁾	● ⁹⁾	● ⁹⁾	● ⁹⁾	● ⁹⁾	● ⁹⁾	● ⁹⁾	● ⁹⁾	● ⁹⁾	● ⁹⁾	● ²⁾	○	○	☆	○	● ¹⁰⁾	● ¹⁰⁾	● ¹⁰⁾	● ¹⁰⁾	● ¹⁰⁾	● ¹⁰⁾	● ¹⁰⁾	● ¹⁰⁾	● ¹⁰⁾	● ¹⁰⁾	● ¹⁰⁾	○	★		
70689000	歯科用空気回転駆動装置															● ¹⁾	● ¹⁾	★ ¹⁾	● ¹⁾	● ¹⁰⁾	● ¹⁰⁾	● ¹⁰⁾	● ¹⁰⁾	● ¹⁰⁾	● ¹⁰⁾	● ¹⁰⁾	● ¹⁰⁾	● ¹⁰⁾	● ¹⁰⁾	● ¹⁰⁾	● ¹⁰⁾	● ¹⁾	★	
40958032	歯科用空気駆動式ハンドピース															● ¹⁾	● ¹⁾	★ ¹⁾	● ¹⁾	● ¹⁰⁾	● ¹⁰⁾	● ¹⁰⁾	● ¹⁰⁾	● ¹⁰⁾	● ¹⁰⁾	● ¹⁰⁾	● ¹⁰⁾	● ¹⁰⁾	● ¹⁰⁾	● ¹⁰⁾	● ¹⁰⁾	● ¹⁾	★	
40958000	歯科用ガス圧式ハンドピース															● ¹⁾	● ¹⁾	★ ¹⁾	● ¹⁾	● ¹⁰⁾	● ¹⁰⁾	● ¹⁰⁾	● ¹⁰⁾	● ¹⁰⁾	● ¹⁰⁾	● ¹⁰⁾	● ¹⁰⁾	● ¹⁰⁾	● ¹⁰⁾	● ¹⁰⁾	● ¹⁰⁾	● ¹⁾	★	
70692000	ストレート・ギアードアングルハンドピース															● ¹⁾	● ¹⁾	★ ¹⁾	● ¹⁾	● ¹⁰⁾	● ¹⁰⁾	● ¹⁰⁾	● ¹⁰⁾	● ¹⁰⁾	● ¹⁰⁾	● ¹⁰⁾	● ¹⁰⁾	● ¹⁰⁾	● ¹⁰⁾	● ¹⁰⁾	● ¹⁾	★		

- 1) 照明用電源に適用する。
- 2) スタンドアロンタイプのものに適用する。
- 9) プログラムを有するものに適用する。
- 10) 他の機器に接続してMEシステムとなる場合に適用する。

別表 3-3-1 医用電気機器に属する歯科器械の電気的安全性等評価項目（一般電気安全：診断用小器械関連）その1

○：適用する品質項目 ☆：JIS T 80601-2-60 によって変更された適用する品質項目
 ●：選択適用する品質項目 ★：JIS T 80601-2-60 によって変更された選択適用する品質項目

引用するJIS T 0601-1の箇条		4 一般要求事項										7 ME機器の標識、表示及び文書								8 ME機器の電撃のハザードに関する保護												
第1階層の細分箇条		2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	1	2	3	4	5	6	7	8	9	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	
コード	一般的名称	ME機器又はMEシステムのためのリスクマネジメントプロセス	基本性能	予測耐用期間	ME機器又はMEシステムの代替のリスクコントロール手段又は試験方法	患者が接触するME機器又はMEシステムの部分	ME機器の単一故障状態	ME機器の部品	ME機器における高信頼性部品の使用	電源	電源入力	一般	ME機器又はME機器の部分の側の表示	ME機器又はME機器の部分の内側の表示	制御及び計器の表示	安全標識	記号	導線の絶縁被覆の色	表示光及び制御	附属文書	電撃に対する保護の基本規則	電源に対する要求事項	装着部の分類	電圧、電流又はエネルギーの制限	分離	ME機器の保護接地 機能接地及び等電位化	漏れ電流及び患者測定電流	絶縁	沿面距離及び空間距離	部品及び配線	電源部、部品及び配置	
16355000	歯科用根管長測定器	○	☆	○	○	○	○	○	○	○	○	○	☆	○	○	○	○	○	○	☆	○	○	○	○	☆	○	☆	☆	☆	☆	☆	☆
70696000	歯科用咬合音測定器	○	☆	○	○	○	○	○	○	○	○	○	☆	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	☆	☆	☆	☆	☆
70697000	歯周ポケット測定器	○	☆	○	○	○	○	○	○	○	○	○	☆	○	○	○	○	○	○	☆	○	○	○	○	☆	○	☆	☆	☆	☆	☆	
70698000	歯科用下顎運動測定器	○	☆	○	○	○	○	○	○	○	○	○	☆	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	☆	☆	☆	☆	☆	
70701000	歯牙動揺測定器	○	☆	○	○	○	○	○	○	○	○	○	☆	○	○	○	○	○	○	☆	○	○	○	○	☆	○	☆	☆	☆	☆	☆	
13187000	電気式歯髄診断器	○	☆	○	○	○	○	○	○	○	○	○	☆	○	○	○	○	○	○	☆	○	○	○	○	☆	○	☆	☆	☆	☆	☆	
70180000	歯科診断用口腔内カメラ	○	☆	○	○	○	○	○	○	○	○	○	☆	○	○	○	○	○	○	☆	○	○	○	○	☆	○	☆	☆	☆	☆	☆	
33995030	電気式う蝕検出装置	○	☆	○	○	○	○	○	○	○	○	○	☆	○	○	○	○	○	○	☆	○	○	○	○	☆	○	☆	☆	☆	☆	☆	
33995020	光学式う蝕検出装置	○	☆	○	○	○	○	○	○	○	○	○	☆	○	○	○	○	○	○	☆	○	○	○	○	☆	○	☆	☆	☆	☆	☆	
33995010	光学的歯石歯垢検出器	○	☆	○	○	○	○	○	○	○	○	○	☆	○	○	○	○	○	○	☆	○	○	○	○	☆	○	☆	☆	☆	☆	☆	
70700000	歯接触分析装置	○	☆	○	○	○	○	○	○	○	○	○	☆	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	☆	☆	☆	☆	☆	
70699000	歯科用咬合力計	○	☆	○	○	○	○	○	○	○	○	○	☆	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	☆	☆	☆	☆	☆	

別表 3-3-2 医用電気機器に属する歯科器械の電気的安全性等評価項目（一般電気安全：診断用小器械関連）その2

○：適用する品質項目 ☆：JIS T 80601-2-60 によって変更された適用する品質項目
 ●：選択適用する品質項目 ★：JIS T 80601-2-60 によって変更された選択適用する品質項目

引用するJIS T 0601-1の箇条		9 ME機器及びMEシステムの機械的ハザードに関する保護								10 不要又は過度の放射のハザードに関する保護							11 過度の温度及び他のハザードに関する保護								12 制御及び計器の精度並びに危険な出力に対する保護				13 ME機器の危険状態及び故障状態					
第1階層の細分箇条		1	2	3	4	5	6	7	8	1	3	4	5	6	7	1	2	3	4	5	6	7	8	1	2	3	4	1	2					
コード	一般的名称	ME機器の機械的ハザード	動く部分に関わる機械的ハザード	表面角及び縁に関わる機械的ハザード	不安定性に関わるハザード	飛散物に関わるハザード	超音波を含む及び振動	音響エネルギー(超低周波音及び圧力容器及び空気圧又は水圧(油圧を受ける部分)	支持機構にかかわる機械的ハザード	X線放射	マイクロ波放射線	レーザー	他の可視の電磁放射線	赤外線	紫外線	ME機器の過度の温度	火事の防止	構造上の要求事項	ME機器の防火用外装に対する	可燃性麻酔剤が使われる環境での使用を意図するME機器及びMEシステム	Eシステム	可燃性の薬品とともに使用することを意図するME機器及びMEシステム	あふれ、こぼれ、漏れ、水の浸入又は微粒子状物質の侵入、清掃、消毒、滅菌、及びME機器とともに使用する物質との適合性	ME機器への電源供給又は電源(商用)の中断	ME機器及びMEシステムの生体適合性	制御及び計器の精度	ME機器のユーザビリティ	アラームシステム	危険な出力に対する保護	特定の危険状態	単一故障状態			
16355000	歯科用根管長測定器	○	○	○	● ¹⁾	● ²⁾	○				★	● ³⁾	● ⁴⁾	● ⁴⁾	☆	○	● ⁵⁾			○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
70696000	歯科用咬合音測定器	○	○	○	● ¹⁾	● ²⁾	○				★	● ³⁾	● ⁴⁾	● ⁴⁾	○	○	● ⁵⁾			○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
70697000	歯周ポケット測定器	○	○	○	● ¹⁾	● ²⁾	○				★	● ³⁾	● ⁴⁾	● ⁴⁾	☆	○	● ⁵⁾			○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
70698000	歯科用下顎運動測定器	○	○	○	● ¹⁾	● ²⁾	○				★	● ³⁾	● ⁴⁾	● ⁴⁾	○	○	● ⁵⁾			○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
70701000	歯牙動揺測定器	○	○	○	● ¹⁾	● ²⁾	○				★	● ³⁾	● ⁴⁾	● ⁴⁾	☆	○	● ⁵⁾			○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
13187000	電気式歯髄診断器	○	○	○	● ¹⁾	● ²⁾	○				★	● ³⁾	● ⁴⁾	● ⁴⁾	☆	○	● ⁵⁾			○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
70180000	歯科診断用口腔内カメラ	○	○	○	● ¹⁾	● ²⁾	○		● ⁷⁾	★	● ³⁾	● ⁴⁾	● ⁴⁾	☆	○	● ⁵⁾			○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
33995030	電気式う蝕検出装置	○	○	○	● ¹⁾	● ²⁾	○			● ⁷⁾	★	● ³⁾	● ⁴⁾	● ⁴⁾	☆	○	● ⁵⁾			○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
33995020	光学式う蝕検出装置	○	○	○	● ¹⁾	● ²⁾	○			● ⁷⁾	★	● ³⁾	● ⁴⁾	● ⁴⁾	☆	○	● ⁵⁾			○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
33995010	光学的歯石歯垢検出器	○	○	○	● ¹⁾	● ²⁾	○				★	● ³⁾	● ⁴⁾	● ⁴⁾	☆	○	● ⁵⁾			○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
70700000	歯接触分析装置	○	○	○	● ¹⁾	● ²⁾	○				★	● ³⁾	● ⁴⁾	● ⁴⁾	○	○	● ⁵⁾			○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
70699000	歯科用咬合力計	○	○	○	● ¹⁾	● ²⁾	○				★	● ³⁾	● ⁴⁾	● ⁴⁾	○	○	● ⁵⁾			○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○

- 1) スタンドアロンタイプの場合に適用する。
- 2) 飛散物によるリスクを生じるものに適用する。
- 3) レーザ以外の可視の電磁放射線を発生するものに適用する。
- 4) 赤外線又は紫外線を発生するものに適用する。
- 5) スタンドアロンタイプ、防火用外装を必要とする機器に適用する。
- 6) アラームシステムを有するものに適用する。
- 7) ワイヤレス機能を有する場合に適用する。

別表 3-3-3 医用電気機器に属する歯科器械の電気的安全性等評価項目（一般電気安全：診断用小器械関連）その3

○：適用する品質項目
●：選択適用する品質項目
☆：JIS T 80601-2-60 によって変更された適用する品質項目
★：JIS T 80601-2-60 によって変更された選択適用する品質項目

引用するJIS T 0601-1の箇条		14 プログラマブル電気医用システム (PEMS)											15 ME機器の構造					16 MEシステム									17	JIS T 80601-2-60 の第1階層の細分箇条			
第1階層の細分箇条		1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	1	2	3	4	5	1	2	3	4	5	6	7		8	9	両立性	101
コード	一般的名称	一般	文書化	リスクマネジメント計画	PEMS開発ライフサイクル	問題解決	リスクマネジメントプロセス	要求仕様	アーキテクチャ	設計及び実装	検証	PEMS妥当性確認	変更管理	ネットワーク・データ結合によるPEMSの他の機器への接続	ME機器の制御器及び表示器の配置	サービシ性	機械的強度	ME機器の部品及び組立一般	ME機器の電源変圧器及び85に 従った分離を備えたその他の変圧器	MEシステムに対する一般要求事項	MEシステムの附属文書	電源	外装	分離装置	漏れ電流	機械的ハザードに関する保護	MEシステムの部分への電源供給の 中断	MEシステム接続及び配線	ME機器及びMEシステムの電磁両立性	コードレスの手持形制御器及び足踏み制御器	
16355000	歯科用根管長測定器	● ⁸⁾	● ⁸⁾	● ⁸⁾	● ⁸⁾	● ⁸⁾	● ⁸⁾	● ⁸⁾	● ⁸⁾	● ⁸⁾	● ⁸⁾	● ⁸⁾	● ⁸⁾	● ⁸⁾	○	○	○	☆	○	● ⁹⁾	● ⁹⁾	● ⁹⁾	● ⁹⁾	● ⁹⁾	● ⁹⁾	● ⁹⁾	● ⁹⁾	● ⁹⁾	● ⁹⁾	○	★
70696000	歯科用咬合音測定器	● ⁸⁾	● ⁸⁾	● ⁸⁾	● ⁸⁾	● ⁸⁾	● ⁸⁾	● ⁸⁾	● ⁸⁾	● ⁸⁾	● ⁸⁾	● ⁸⁾	● ⁸⁾	● ⁸⁾	○	○	○	☆	○	● ⁹⁾	● ⁹⁾	● ⁹⁾	● ⁹⁾	● ⁹⁾	● ⁹⁾	● ⁹⁾	● ⁹⁾	● ⁹⁾	● ⁹⁾	○	★
70697000	歯周ポケット測定器	● ⁸⁾	● ⁸⁾	● ⁸⁾	● ⁸⁾	● ⁸⁾	● ⁸⁾	● ⁸⁾	● ⁸⁾	● ⁸⁾	● ⁸⁾	● ⁸⁾	● ⁸⁾	● ⁸⁾	○	○	○	☆	○	● ⁹⁾	● ⁹⁾	● ⁹⁾	● ⁹⁾	● ⁹⁾	● ⁹⁾	● ⁹⁾	● ⁹⁾	● ⁹⁾	● ⁹⁾	○	★
70698000	歯科用下顎運動測定器	● ⁸⁾	● ⁸⁾	● ⁸⁾	● ⁸⁾	● ⁸⁾	● ⁸⁾	● ⁸⁾	● ⁸⁾	● ⁸⁾	● ⁸⁾	● ⁸⁾	● ⁸⁾	● ⁸⁾	○	○	○	☆	○	● ⁹⁾	● ⁹⁾	● ⁹⁾	● ⁹⁾	● ⁹⁾	● ⁹⁾	● ⁹⁾	● ⁹⁾	● ⁹⁾	● ⁹⁾	○	★
70701000	歯牙動揺測定器	● ⁸⁾	● ⁸⁾	● ⁸⁾	● ⁸⁾	● ⁸⁾	● ⁸⁾	● ⁸⁾	● ⁸⁾	● ⁸⁾	● ⁸⁾	● ⁸⁾	● ⁸⁾	● ⁸⁾	○	○	○	☆	○	● ⁹⁾	● ⁹⁾	● ⁹⁾	● ⁹⁾	● ⁹⁾	● ⁹⁾	● ⁹⁾	● ⁹⁾	● ⁹⁾	● ⁹⁾	○	★
13187000	電気式歯髄診断器	● ⁸⁾	● ⁸⁾	● ⁸⁾	● ⁸⁾	● ⁸⁾	● ⁸⁾	● ⁸⁾	● ⁸⁾	● ⁸⁾	● ⁸⁾	● ⁸⁾	● ⁸⁾	● ⁸⁾	○	○	○	☆	○	● ⁹⁾	● ⁹⁾	● ⁹⁾	● ⁹⁾	● ⁹⁾	● ⁹⁾	● ⁹⁾	● ⁹⁾	● ⁹⁾	● ⁹⁾	○	★
70180000	歯科診断用口腔内カメラ	● ⁸⁾	● ⁸⁾	● ⁸⁾	● ⁸⁾	● ⁸⁾	● ⁸⁾	● ⁸⁾	● ⁸⁾	● ⁸⁾	● ⁸⁾	● ⁸⁾	● ⁸⁾	● ⁸⁾	○	○	○	☆	○	● ⁹⁾	● ⁹⁾	● ⁹⁾	● ⁹⁾	● ⁹⁾	● ⁹⁾	● ⁹⁾	● ⁹⁾	● ⁹⁾	● ⁹⁾	○	★
33995030	電気式う蝕検出装置	● ⁸⁾	● ⁸⁾	● ⁸⁾	● ⁸⁾	● ⁸⁾	● ⁸⁾	● ⁸⁾	● ⁸⁾	● ⁸⁾	● ⁸⁾	● ⁸⁾	● ⁸⁾	● ⁸⁾	○	○	○	☆	○	● ⁹⁾	● ⁹⁾	● ⁹⁾	● ⁹⁾	● ⁹⁾	● ⁹⁾	● ⁹⁾	● ⁹⁾	● ⁹⁾	● ⁹⁾	○	★
33995020	光学式う蝕検出装置	● ⁸⁾	● ⁸⁾	● ⁸⁾	● ⁸⁾	● ⁸⁾	● ⁸⁾	● ⁸⁾	● ⁸⁾	● ⁸⁾	● ⁸⁾	● ⁸⁾	● ⁸⁾	● ⁸⁾	○	○	○	☆	○	● ⁹⁾	● ⁹⁾	● ⁹⁾	● ⁹⁾	● ⁹⁾	● ⁹⁾	● ⁹⁾	● ⁹⁾	● ⁹⁾	● ⁹⁾	○	★
33995010	光学的歯石歯垢検出器	● ⁸⁾	● ⁸⁾	● ⁸⁾	● ⁸⁾	● ⁸⁾	● ⁸⁾	● ⁸⁾	● ⁸⁾	● ⁸⁾	● ⁸⁾	● ⁸⁾	● ⁸⁾	● ⁸⁾	○	○	○	☆	○	● ⁹⁾	● ⁹⁾	● ⁹⁾	● ⁹⁾	● ⁹⁾	● ⁹⁾	● ⁹⁾	● ⁹⁾	● ⁹⁾	● ⁹⁾	○	★
70700000	歯接触分析装置	● ⁸⁾	● ⁸⁾	● ⁸⁾	● ⁸⁾	● ⁸⁾	● ⁸⁾	● ⁸⁾	● ⁸⁾	● ⁸⁾	● ⁸⁾	● ⁸⁾	● ⁸⁾	● ⁸⁾	○	○	○	☆	○	● ⁹⁾	● ⁹⁾	● ⁹⁾	● ⁹⁾	● ⁹⁾	● ⁹⁾	● ⁹⁾	● ⁹⁾	● ⁹⁾	● ⁹⁾	○	★
70699000	歯科用咬合力計	● ⁸⁾	● ⁸⁾	● ⁸⁾	● ⁸⁾	● ⁸⁾	● ⁸⁾	● ⁸⁾	● ⁸⁾	● ⁸⁾	● ⁸⁾	● ⁸⁾	● ⁸⁾	● ⁸⁾	○	○	○	☆	○	● ⁹⁾	● ⁹⁾	● ⁹⁾	● ⁹⁾	● ⁹⁾	● ⁹⁾	● ⁹⁾	● ⁹⁾	● ⁹⁾	● ⁹⁾	○	★

8) プログラムを有するものに適用する。
9) 他の機器に接続してMEシステムとなる場合に適用する。

別表 3-4-1 医用電気機器に属する歯科器械の電気的安全性等評価項目（一般電気安全：診療用小器械関連：その1）その1

○：適用する品質項目 ☆：JIS T 80601-2-60 によって変更された適用する品質項目
 ●：選択適用する品質項目 ★：JIS T 80601-2-60 によって変更された選択適用する品質項目

引用するJIS T 0601-1の箇条		4 一般要求事項									7 ME機器の標識，表示及び文書									8 ME機器の電撃のハザードに関する保護											
第1階層の細分箇条		2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	1	2	3	4	5	6	7	8	9	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11
コード	一般的名称	ME機器又はMEシステムのためのリスクマネジメントプロセス	基本性能	予測耐用期間	ME機器又はMEシステムの代替のリスクコントロール手段又は試験方法	患者が接触するME機器又はMEシステムの部分	ME機器の単一故障状態	ME機器の部品	ME機器における高信頼性部品の使用	電源	電源入力	一般	ME機器又はME機器の部分の側の表示	ME機器又はME機器の部分の内側の表示	制御及び計器の表示	安全標識	記号	導線の絶縁被覆の色	表示光及び制御	附属文書	電撃に対する保護の基本規則	電源に対する要求事項	装着部の分類	電圧，電流又はエネルギーの制限	分離	ME機器の保護接地，機能接地及び等電位化	漏れ電流及び患者測定電流	絶縁	沿面距離及び空間距離	部品及び配線	電源部，部品及び配置
36047000	超音波歯周用スケアラ	○	☆	○	○	○	○	○	○	○	○	○	☆	○	○	○	○	○	○	☆	○	○	○	○	☆	○	○	○	☆	☆	☆
70704000	歯科用エアスケアラ	● ¹⁾	★ ¹⁾	● ¹⁾	● ¹⁾	● ¹⁾	● ¹⁾	● ¹⁾	● ¹⁾	● ¹⁾	● ¹⁾	● ¹⁾	★ ¹⁾	● ¹⁾	● ¹⁾	● ¹⁾	● ¹⁾	● ¹⁾	● ¹⁾	★ ¹⁾	● ¹⁾	● ¹⁾	● ¹⁾	● ¹⁾	★ ¹⁾	● ¹⁾	● ¹⁾	● ¹⁾	★ ¹⁾	★ ¹⁾	★ ¹⁾
70719000	歯科用多目的超音波治療器	○	☆	○	○	○	○	○	○	○	○	○	☆	○	○	○	○	○	○	☆	○	○	○	○	☆	○	○	○	☆	☆	☆
43076000	超音波歯科根管拡大装置	○	☆	○	○	○	○	○	○	○	○	○	☆	○	○	○	○	○	○	☆	○	○	○	○	☆	○	○	○	☆	☆	☆
70705000	歯科用根管拡大装置	● ²⁾	★ ²⁾	● ²⁾	● ²⁾	● ²⁾	● ²⁾	● ²⁾	● ²⁾	● ²⁾	● ²⁾	● ²⁾	★ ²⁾	● ²⁾	● ²⁾	● ²⁾	● ²⁾	● ²⁾	● ²⁾	★ ²⁾	● ²⁾	● ²⁾	● ²⁾	● ²⁾	★ ²⁾	● ²⁾	● ²⁾	● ²⁾	★ ²⁾	★ ²⁾	★ ²⁾
70716000	電熱式根管プラグ	○	☆	○	○	○	○	○	○	○	○	○	☆	○	○	○	○	○	○	☆	○	○	○	○	☆	○	○	○	☆	☆	☆
70402000	歯科麻酔用電動注射筒	○	☆	○	○	○	○	○	○	○	○	○	☆	○	○	○	○	○	○	☆	○	○	○	○	☆	○	○	○	☆	☆	☆
70706000	歯科用両側性筋電気刺激装置	○	☆	○	○	○	○	○	○	○	○	○	☆	○	○	○	○	○	○	☆	○	○	○	○	☆	○	○	○	☆	☆	☆
70703000	歯科用イオン導入装置	○	☆	○	○	○	○	○	○	○	○	○	☆	○	○	○	○	○	○	☆	○	○	○	○	☆	○	○	○	☆	☆	☆
70712009	歯科根管材料電気加熱注入器	○	☆	○	○	○	○	○	○	○	○	○	☆	○	○	○	○	○	○	☆	○	○	○	○	☆	○	○	○	☆	☆	☆
70717000	歯面漂白用活性化装置	○	☆	○	○	○	○	○	○	○	○	○	☆	○	○	○	○	○	○	☆	○	○	○	○	☆	○	○	○	☆	☆	☆
70691000	歯科用噴射式切削器	● ²⁾	★ ²⁾	● ²⁾	● ²⁾	● ²⁾	● ²⁾	● ²⁾	● ²⁾	● ²⁾	● ²⁾	● ²⁾	★ ²⁾	● ²⁾	● ²⁾	● ²⁾	● ²⁾	● ²⁾	● ²⁾	★ ²⁾	● ²⁾	● ²⁾	● ³⁾	● ²⁾	★ ²⁾	● ²⁾	● ²⁾	● ²⁾	★ ²⁾	★ ²⁾	★ ²⁾

1) 照明用電源に適用する。
 2) 電気を用いるものに適用する。

別表 3-5-1 医用電気機器に属する歯科器械の電気的安全性等評価項目（一般電気安全：診療用小器械関連：その2）その1

○：適用する品質項目 ☆：JIS T 80601-2-60 によって変更された適用する品質項目
 ●：選択適用する品質項目 ★：JIS T 80601-2-60 によって変更された選択適用する品質項目

引用するJIS T 0601-1の箇条		4 一般要求事項									7 ME機器の標識，表示及び文書									8 ME機器の電撃のハザードに関する保護													
第1階層の細分箇条		2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	1	2	3	4	5	6	7	8	9	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11		
コード	一般的名称	ME機器又はMEシステムのためのリスクマネジメントプロセス	基本性能	予測耐用期間	ME機器又はMEシステムのためのリスクコントロール手段又は試験方法	患者が接触するME機器又はMEシステムの部分	ME機器の単一故障状態	ME機器の部品	ME機器における高信頼性部品の使用	電源	電源入力	一般	ME機器又はME機器の部分の外側の表示	ME機器又はME機器の部分の内側の表示	制御及び計器の表示	安全標識	記号	導線の絶縁被覆の色	表示光及び制御	附属文書	電撃に対する保護の基本規則	電源に対する要求事項	装着部の分類	電圧，電流又はエネルギーの制限	分離	ME機器の保護接地，機能接地及び等電位化	漏れ電流及び患者測定電流	絶縁	沿面距離及び空間距離	部品及び配線	電源部，部品及び配置		
70707022	能動型機器接続歯面清掃用器具	● ¹⁾	★ ¹⁾	● ¹⁾	● ¹⁾	● ¹⁾	● ¹⁾	● ¹⁾	● ¹⁾	● ¹⁾	● ¹⁾	● ¹⁾	★ ¹⁾	● ¹⁾	● ¹⁾	● ¹⁾	● ¹⁾	● ¹⁾	● ¹⁾	★ ¹⁾	● ¹⁾	● ¹⁾	● ¹⁾	● ¹⁾	★ ¹⁾	● ¹⁾	● ¹⁾	● ¹⁾	● ¹⁾	● ¹⁾	★ ¹⁾	★ ¹⁾	★ ¹⁾
70707012	電動式歯面清掃用装置	○	☆	○	○	○	○	○	○	○	○	○	☆	○	○	○	○	○	○	☆	○	○	○	○	☆	○	○	○	○	☆	☆	☆	
70710000	歯科用根管洗浄器	○	☆	○	○	○	○	○	○	○	○	○	☆	○	○	○	○	○	○	☆	○	○	○	○	☆	○	○	○	○	☆	☆	☆	
12304020	歯科用口腔洗浄器	● ²⁾	★ ²⁾	● ²⁾	● ²⁾	● ²⁾	● ²⁾	● ²⁾	● ²⁾	● ²⁾	● ²⁾	● ²⁾	★ ²⁾	● ²⁾	● ²⁾	● ²⁾	● ²⁾	● ²⁾	● ²⁾	★ ²⁾	● ²⁾	● ²⁾	● ²⁾	● ²⁾	★ ²⁾	● ²⁾	● ²⁾	● ²⁾	● ²⁾	★ ²⁾	★ ²⁾	★ ²⁾	
35775000	歯科重合用光照射器	○	☆	○	○	○	○	○	○	○	○	○	☆	○	○	○	○	○	○	☆	○	○	○	○	☆	○	○	○	○	☆	☆	☆	
70179000	歯科用口腔内カメラ	○	☆	○	○	○	○	○	○	○	○	○	☆	○	○	○	○	○	○	☆	○	○	○	○	☆	○	○	○	○	☆	☆	☆	

1) 照明用電源に適用する。
 2) 電気を用いるものに適用する。

別表 3-5-2 医用電気機器に属する歯科器械の電気的安全性等評価項目（一般電気安全：診療用小器械関連：その2）その2

○：適用する品質項目 ☆：JIS T 80601-2-60 によって変更された適用する品質項目
 ●：選択適用する品質項目 ★：JIS T 80601-2-60 によって変更された選択適用する品質項目

引用するJIS T 0601-1の箇条		9 ME機器及びMEシステムの機械的ハザードに関する保護							10 不要又は過度の放射のハザードに関する保護							11 過度の温度及び他のハザードに関する保護								12 制御及び計器の精度並びに危険な出力に対する保護				13 ME機器の危険状態及び故障状態		
第1階層の細分箇条		1	2	3	4	5	6	7	8	1	3	4	5	6	7	1	2	3	4	5	6	7	8	1	2	3	4	1	2	
コード	一般的名称	ME機器の機械的ハザード	動く部分に関わる機械的ハザード	表面、角及び縁に関わる機械的ハザード	不安定性に関わるハザード	飛散物に関わるハザード	超音波を含む）及び振動	音響エネルギー（超低周波音及び圧力容器及び空気圧又は水圧（油圧を受ける部分	支持機構にかかわる機械的ハザード	X線放射	マイクロ波放射線	レーザー	他の可視の電磁放射線	赤外線	紫外線	ME機器の過度の温度	火事の防止	ME機器の防火用外装に対する構造上の要求事項	可燃性の薬品とともに使用することを意図するME機器及びMEシステム	Eシステム	可燃性麻酔剤が使われる環境での使用を意図するME機器及びMEシステム	あふれ、こぼれ、漏れ、水の浸入又は微粒子状物質の侵入、清掃、消毒、滅菌、及びME機器とともに使用する物質との適合性	ME機器及びMEシステムの生体適合性	ME機器への電源供給又は電源（商用）の中断	ME機器及びMEシステムの精度	ME機器のユーザビリティ	アラームシステム	危険な出力に対する保護	特定の危険状態	単一故障状態
70707022	能動型機器接続歯面清掃用器具	● ¹⁾	● ¹⁾	● ¹⁾		● ⁴⁾	● ¹⁾				★	● ⁵⁾	● ⁶⁾	● ⁶⁾	★ ¹⁾	● ¹⁾					● ¹⁾	● ¹⁾	● ¹⁾		● ¹⁾		● ¹⁾	★ ¹⁾	● ¹⁾	
70707012	電動式歯面清掃用装置	○	○	○	○	● ⁴⁾	○	● ³⁾			★	● ⁵⁾	● ⁶⁾	● ⁶⁾	☆	○	● ⁷⁾				○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
70710000	歯科用根管洗浄器	○	○	○	○	● ⁴⁾	○	● ³⁾			★	● ⁵⁾	● ⁶⁾	● ⁶⁾	☆	○	● ⁷⁾				○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
12304020	歯科用口腔洗浄器	● ²⁾	● ²⁾	● ²⁾	● ³⁾	● ⁴⁾	● ²⁾	● ³⁾			★	● ⁵⁾	● ⁶⁾	● ⁶⁾	★ ²⁾	● ²⁾	● ⁷⁾				● ²⁾	● ²⁾	● ²⁾	● ²⁾	● ²⁾	● ²⁾	● ⁸⁾	● ²⁾	★ ²⁾	● ²⁾
35775000	歯科重合用光照射器	○	○	○	● ³⁾	● ⁴⁾	○	● ³⁾			★	● ⁵⁾	● ⁶⁾	● ⁶⁾	☆	○	● ⁷⁾				○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
70179000	歯科用口腔内カメラ	○	○	○	○	● ⁴⁾	○	● ³⁾		● ⁹⁾	★	● ⁵⁾	● ⁶⁾	● ⁶⁾	☆	○	● ⁷⁾				○	○	○	○	○	○	○	○	○	○

- 1) 照明用電源に適用する。
- 2) 電気を用いるものに適用する。
- 3) スタンドアロンタイプの場合に適用する。
- 4) 飛散物によるリスクを生じるものに適用する。
- 5) レーザ以外の可視の電磁放射線を発生するものに適用する。

- 6) 赤外線又は紫外線を発生するものに適用する。
- 7) スタンドアロンタイプ、防火用外装を必要とする機器に適用する。
- 8) アラームシステムを有するものに適用する。
- 9) ワイヤレス機能を有する場合に適用する。

別表 3-5-3 医用電気機器に属する歯科器械の電気的安全性等評価項目（一般電気安全：診療用小器械関連：その2)その3

○：適用する品質項目
●：選択適用する品質項目
☆：JIS T 80601-2-60 によって変更された適用する品質項目
★：JIS T 80601-2-60 によって変更された選択適用する品質項目

引用するJIS T 0601-1の箇条		14 プログラマブル電気医用システム (PEMS)											15 ME機器の構造					16 MEシステム									17	JIS T 80601-2-60 の第1階層の細分箇条					
第1階層の細分箇条		1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	1	2	3	4	5	1	2	3	4	5	6	7		8	9	立性	101		
コード	一般的名称	一般	文書化	リスクマネジメント計画	PEMS開発ライフサイクル	問題解決	リスクマネジメントプロセス	要求仕様	アーキテクチャ	設計及び実装	検証	PEMS妥当性確認	変更管理	ネットワーク・データ結合によるPEMSの他の機器への接続	ME機器の制御器及び表示器の配置	サービス性	機械的強度	ME機器の部品及び組立一般	ME機器の電源変圧器及び85%にわたつた分離を備えたその他の変圧器	MEシステムに対する一般要求事項	MEシステムの附属文書	電源	外装	分離装置	漏れ電流	機械的ハザードに関する保護	中断	MEシステムの部分への電源供給の	MEシステム接続及び配線	ME機器及びMEシステムの電磁両	み制御器	コードレスの手持形制御器及び足踏	
70707022	能動型機器接続歯面清掃用器具															● ¹⁾	● ¹⁾	★ ¹⁾	● ¹⁾	● ¹¹⁾	● ¹¹⁾	● ¹¹⁾	● ¹¹⁾	● ¹⁾	★								
70707012	電動式歯面清掃用装置	● ¹⁰⁾	● ¹⁰⁾	● ¹⁰⁾	● ¹⁰⁾	● ¹⁰⁾	● ¹⁰⁾	● ¹⁰⁾	● ¹⁰⁾	● ¹⁰⁾	● ¹⁰⁾	● ¹⁰⁾	● ¹⁰⁾	● ¹⁰⁾	○	○	○	☆	○	● ¹¹⁾	● ¹¹⁾	● ¹¹⁾	● ¹¹⁾	○	★								
70710000	歯科用根管洗浄器	● ¹⁰⁾	● ¹⁰⁾	● ¹⁰⁾	● ¹⁰⁾	● ¹⁰⁾	● ¹⁰⁾	● ¹⁰⁾	● ¹⁰⁾	● ¹⁰⁾	● ¹⁰⁾	● ¹⁰⁾	● ¹⁰⁾	● ¹⁰⁾	○	○	○	☆	○	● ¹¹⁾	● ¹¹⁾	● ¹¹⁾	○	★									
12304020	歯科用口腔洗浄器	● ¹⁰⁾	● ¹⁰⁾	● ¹⁰⁾	● ¹⁰⁾	● ¹⁰⁾	● ¹⁰⁾	● ¹⁰⁾	● ¹⁰⁾	● ¹⁰⁾	● ¹⁰⁾	● ¹⁰⁾	● ¹⁰⁾	● ¹⁰⁾	● ²⁾	● ²⁾	● ²⁾	★ ²⁾	● ²⁾	● ¹¹⁾	● ¹¹⁾	● ¹¹⁾	● ¹¹⁾	● ²⁾	★								
35775000	歯科重合用光照射器	● ¹⁰⁾	● ¹⁰⁾	● ¹⁰⁾	● ¹⁰⁾	● ¹⁰⁾	● ¹⁰⁾	● ¹⁰⁾	● ¹⁰⁾	● ¹⁰⁾	● ¹⁰⁾	● ¹⁰⁾	● ¹⁰⁾	● ¹⁰⁾	● ³⁾	○	○	☆	○	● ¹¹⁾	● ¹¹⁾	○	★										
70179000	歯科用口腔内カメラ	● ¹⁰⁾	● ¹⁰⁾	● ¹⁰⁾	● ¹⁰⁾	● ¹⁰⁾	● ¹⁰⁾	● ¹⁰⁾	● ¹⁰⁾	● ¹⁰⁾	● ¹⁰⁾	● ¹⁰⁾	● ¹⁰⁾	● ¹⁰⁾	○	○	○	☆	○	● ¹¹⁾	● ¹¹⁾	○	★										

1) 照明用電源に適用する。
2) 電気を用いるものに適用する。
3) スタンドアロンタイプの場合に適用する。

10) プログラムを有するものに適用する。
11) 他の機器に接続してMEシステムとなるものに適用する。

別表 3-6 医用電気機器に属する歯科器械の電氣的安全性等評価項目（電磁両立性）

○：適用する品質項目
●：選択適用する品質項目

コード	一般的名称	引用するJIS T 0601-1-2の項				一般的要求事項		エミッション		イミュニティ							
		電磁両立性	基本性能	医用電気機器	非医用電気機器	無線通信の保護	商用電源系の保護	一般	静電気放電(ESD)	放射RF電磁界	電氣的ファストトランジスト/バースト	サージ	RF電磁界によつて誘発する伝導妨害	電圧変化	電力供給入力ラインにおける電圧ディップ・短時間停電及び電圧変化	磁界	電力周波数の変動
34991010	歯科用ユニット	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
16692000	予防歯科用ユニット	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
70723000	歯科矯正用ユニット	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
70724000	歯科小児用ユニット	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
70725000	可搬式歯科用ユニット	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
34859000	歯科用吸引装置	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
70727000	歯科用吸引装置ポンプ	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
12351000	汎用歯科用照明器	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
34935010	歯科診査・治療用チェア	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
38347000	歯科用電動式ハンドピース	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
70695000	歯科多目的治療用モータ	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
70690000	歯科用電気回転駆動装置	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
70692000	ストレート・ギアードアングルハンドピース	● ¹⁾	● ¹⁾	● ¹⁾	● ¹⁾	● ¹⁾	● ¹⁾	● ¹⁾	● ¹⁾	● ¹⁾	● ¹⁾	● ¹⁾	● ¹⁾	● ¹⁾	● ¹⁾	● ¹⁾	● ¹⁾
70689000	歯科用空気回転駆動装置	● ¹⁾	● ¹⁾	● ¹⁾	● ¹⁾	● ¹⁾	● ¹⁾	● ¹⁾	● ¹⁾	● ¹⁾	● ¹⁾	● ¹⁾	● ¹⁾	● ¹⁾	● ¹⁾	● ¹⁾	● ¹⁾
40958032	歯科用空気駆動式ハンドピース	● ¹⁾	● ¹⁾	● ¹⁾	● ¹⁾	● ¹⁾	● ¹⁾	● ¹⁾	● ¹⁾	● ¹⁾	● ¹⁾	● ¹⁾	● ¹⁾	● ¹⁾	● ¹⁾	● ¹⁾	● ¹⁾
40958000	歯科用ガス圧式ハンドピース	● ¹⁾	● ¹⁾	● ¹⁾	● ¹⁾	● ¹⁾	● ¹⁾	● ¹⁾	● ¹⁾	● ¹⁾	● ¹⁾	● ¹⁾	● ¹⁾	● ¹⁾	● ¹⁾	● ¹⁾	● ¹⁾
16355000	歯科用根管長測定器	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
70696000	歯科用咬合音測定器	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
70697000	歯周ポケット測定器	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
70698000	歯科用下顎運動測定器	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
70701000	歯牙動揺測定器	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○

引用するJIS T 0601-1-2の項		一般的要求事項				エミッション		イミュニティ									
コード	一般的名称	電磁両立性	基本性能	医用電気機器	非医用電気機器	無線通信の保護	商用電源系の保護	一般	静電気放電(ESD)	放射RF電磁界	電氣的ファストトランジエント/バースト	サージ	RF電磁界によつて誘発する伝導妨害	電圧変化	電力供給入力ラインにおける電圧ディップ・短時間停電及び電圧変化	磁界	電力周波数の変動
13187000	電気式歯髄診断器	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
70180000	歯科診断用口腔内カメラ	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
33995030	電気式う蝕検出装置	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
33995020	光学式う蝕検出装置	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
33995010	光学的歯石歯垢検出器	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
70700000	歯接触分析装置	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
70699000	歯科用咬合力計	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
36047000	超音波歯周用スケーラ	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
70704000	歯科用エアスケーラ	● ¹⁾	● ¹⁾	● ¹⁾	● ¹⁾	● ¹⁾	● ¹⁾	● ¹⁾									
70719000	歯科用多目的超音波治療器	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
43076000	超音波歯科根管拡大装置	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
70705000	歯科用根管拡大装置	● ²⁾	● ²⁾	● ²⁾	● ²⁾	● ²⁾	● ²⁾	● ²⁾									
70716000	電熱式根管プラグ	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
70402000	歯科麻酔用電動注射筒	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
70706000	歯科用両側性筋電気刺激装置	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
70703000	歯科用イオン導入装置	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
70712009	歯科根管材料電気加熱注入器	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
70717000	歯面漂白用活性化装置	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
70691000	歯科用噴射式切削器	● ²⁾	● ²⁾	● ²⁾	● ²⁾	● ²⁾	● ²⁾	● ²⁾									
70707022	能動型機器接続歯面清掃用器具	● ¹⁾	● ¹⁾	● ¹⁾	● ¹⁾	● ¹⁾	● ¹⁾	● ¹⁾									
70707012	電動式歯面清掃用装置	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
12304020	歯科用口腔洗浄器	● ²⁾	● ²⁾	● ²⁾	● ²⁾	● ²⁾	● ²⁾	● ²⁾									
70710000	歯科用根管洗浄器	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
35775000	歯科重合用光照射器	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○

引用するJIS T 0601-1-2の項		一般的要求事項				エミッション		イミュニティ									
コード	一般的名称	電磁両立性	基本性能	医用電気機器	非医用電気機器	無線通信の保護	商用電源系の保護	一般	静電気放電(ESD)	放射RF電磁界	電氣的ファストトランジエント/バースト	サージ	RF電磁界によつて誘発する伝導妨害	電圧変化	電力供給入力ラインにおける電圧ディップ・短時間停電及び電圧変化	磁界	電力周波数の変動
70179000	歯科用口腔内カメラ	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○

- 1) 照明用電源に適用する。
- 2) 電氣を用いるものに適用する。

別表 4-1-2 医用電気機器非該当歯科用電気機器に属する歯科器械の電気的安全性等評価項目（一般電気安全：診療小器械関連）

○：適用する品質項目 □：個別規格を引用し適用する品質項目 △：品質項目ではない表示項目 ◇：個別規格を引用し適用する表示項目
 ●：選択適用する品質項目 ■：個別規格を引用し選択適用する品質項目 ▲：選択適用する表示項目 ◆：個別規格を引用し選択適用する表示項目

引用するJIS C 1010-1の項				14						15		16		17					
コード	一般的名称	引用する個別規格(JIS)番号	引用規格名称(参照規格番号)	一般	モータ	過昇温度保護デバイス	ヒューズホルダ	主電源電圧選択デバイス	主電源変圧器	機器外で試験されるプリント配線板	回路又は部品	過渡過電圧制限デバイスとして用いられる	一般	復帰防止	信頼性	誤使用	合理的に予測可能な	人間工学的側面	リスクアセスメント
70720000	歯科材料加温器		(IEC 61010-2-010)	○		● ⁵⁾	● ⁵⁾	● ⁵⁾	● ⁵⁾	○	● ⁵⁾						○	○	○
10082000	歯科用アマルガム混こう器		(ISO 7488)	○	○	● ⁵⁾	● ⁵⁾	● ⁵⁾	● ⁵⁾	○	● ⁵⁾						○	○	○
38790000	歯科用印象材混こう器			○	○	● ⁵⁾	● ⁵⁾	● ⁵⁾	● ⁵⁾	○	● ⁵⁾						○	○	○
70715000	歯科用パーナ ¹⁾			○		● ⁶⁾		● ⁶⁾	● ⁵⁾	● ⁵⁾	● ⁵⁾						○	○	○

- 1) 電池式、電気式及び圧電式に適用する。
- 2) 外部回路に接触可能な部分を有するものに適用する。
- 3) 指定された実効値電圧に該当する場合に適用する。
- 4) 機能目的の加熱部分を除く部分に適用する。
- 5) 該当する場合に適用する。
- 6) 電気式に適用する。
- 7) 可燃性液体を用いるものに適用する。

別表 4-2-1 医用電気機器非該当歯科用電気機器に属する歯科器械の電気的安全性等評価項目（一般電気安全：ハンドピース関連）

○：適用する品質項目 □：個別規格を引用し適用する品質項目 △：品質項目ではない表示項目 ◇：個別規格を引用し適用する表示項目
 ●：選択適用する品質項目 ■：個別規格を引用し選択適用する品質項目 ▲：選択適用する表示項目 ◆：個別規格を引用し選択適用する表示項目

引用するJIS C 1010-1の項		1	4	5			6						7				8																
コード	一般的名称	引用する個別規格(JIS)番号	引用規格名称(参照規格番号)	環境条件	単一故障状態における試験	表示	警告表示	表示の耐久性	文書	一般	接触可能部分の判定	値	接触可能部分の限界	基本的な保護手段	追加の保護手段	単一故障状態の場合の追加の保護手段	絶縁への要求	電圧試験の手順	構造的要求事項	感電に対する保護の	主電源への接続及び機器の部品間の接続	電源からの開放	一般	鋭いエッジ	可動部	安定性	持ち上げ及び運搬手段	壁への取付け	飛散物	一般	外装剛性試験	落下試験	
70745000	歯科技工用ガス圧式ハンドピース ¹⁾			○	○	△	▲ ²⁾	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
70746000	歯科技工用電動式ハンドピース			○	○	△	▲ ²⁾	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	● ³⁾	● ³⁾	● ⁴⁾	○	○	○	○
70747000	歯科技工用エアモータ ¹⁾			○	○	△	▲ ²⁾	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○

引用するJIS C 1010-1の項		9					10			11				12			13															
コード	一般的名称	一般	除又は軽減	機器内の着火源の排除	火が発生した場合の、機器内への火の封じ込め	エネルギー被制限回路	可燃性液体を収納するか、又は用いる機器に対する要求事項	過電流保護	やけどへの保護に対する表面温度限度	巻線の温度	その他の温度測定	温度試験の実施	耐熱性	一般	清掃	こぼれ	あふれ	電池の電解液	特別に保護された機器	液体圧力及び漏れ	一般	機器	電離放射を発生する	紫外線放射	マイクロ波放射	音圧及び超音波圧	レーザ	及び物質	有毒及び有害なガス	爆発及び爆縮		
70745000	歯科技工用ガス圧式ハンドピース ¹⁾						○	○			○																					
70746000	歯科技工用電動式ハンドピース	○			○		○	○	○	○	○	○	○	○	○																	
70747000	歯科技工用エアモータ ¹⁾						○	○			○																					

別表 4-2-2 医用電気機器非該当歯科用電気機器に属する歯科器械の電氣的安全性等評価項目（一般電気安全：ハンドピース関連）

○：適用する品質項目 □：個別規格を引用し適用する品質項目 △：品質項目ではない表示項目 ◇：個別規格を引用し適用する表示項目
 ●：選択適用する品質項目 ■：個別規格を引用し選択適用する品質項目 ▲：選択適用する表示項目 ◆：個別規格を引用し選択適用する表示項目

コード	一般的名称	引用するJIS C 1010-1の項		14										15		16		17				
		引用する個別規格(JIS)番号	引用規格名称(参照規格番号)	一般	モータ	ス	過昇温度保護デバイス	ヒューズホルダ	イス	主電源電圧選択デバイス	高信頼性部品	主電源変圧器	機器外で試験される	プリント配線板	回路又は部品の	過渡過電圧制限デバイスとして用いられる	一般	復帰防止	信頼性	誤使用	合理的に予測可能な	人間工学的側面
70745000	歯科技工用ガス圧式ハンドピース ¹⁾																			○	○	○
70746000	歯科技工用電動式ハンドピース			○	○		● ⁵⁾						○							○	○	○
70747000	歯科技工用エアモータ ¹⁾																			○	○	○

- 1) 照明を有するものに適用する。
- 2) 警告表示が必要なものに適用する。
- 3) 壁掛け、取付けタイプ以外のものに適用する。
- 4) 壁掛けタイプに適用する。
- 5) ヒューズの取外しが可能なものに適用する。

別表 4-3-1 医用電気機器非該当歯科用電気機器に属する歯科器械の電気的安全性等評価項目（一般電気安全：技工用機器関連その1）

○：適用する品質項目 □：個別規格を引用し適用する品質項目 △：品質項目ではない表示項目 ◇：個別規格を引用し適用する表示項目
 ●：選択適用する品質項目 ■：個別規格を引用し選択適用する品質項目 ▲：選択適用する表示項目 ◆：個別規格を引用し選択適用する表示項目

引用するJIS C 1010-1の項				1	4	5			6							7				8																
コード	一般的名称	引用する個別規格(JIS)番号	引用規格名称(参照規格番号)	環境条件	単一故障状態における試験	表示	警告表示	表示の耐久性	文書	一般	接触可能部分の判定	値	接触可能部分の限界	基本的な保護手段	追加の保護手段	単一故障状態の場合の追加の保護手段	外部回路への接続	絶縁への要求	電圧試験の手順	構造的要求事項	感電に対する保護の	機器の部品間の接続	主電源への接続及び	電源からの開放	一般	鋭いエッジ	可動部	安定性	持ち上げ及び運搬に対する規定手段	壁への取付け	飛散物	一般	外装剛性試験	落下試験		
70739000	歯科技工用電気レーズ			○	○	△	△	○	○	○	○	○	○	○	○	○	● ¹⁾	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	
70740000	歯科技工用高速レーズ			○	○	△	△	○	○	○	○	○	○	○	○	○	● ¹⁾	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	
70741000	歯科技工用トリマ			○	○	△	△	○	○	○	○	○	○	○	○	○	● ¹⁾	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	
35762000	歯科技工用ポーセレン焼成炉		(IEC 61010-2-010)	○	○	△	△	○	○	○	○	○	○	○	○	○	● ¹⁾	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	
36180000	歯科技工用リング焼却炉		(IEC 61010-2-010)	○	○	△	△	○	○	○	○	○	○	○	○	○	● ¹⁾	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○

引用するJIS C 1010-1の項		9						10			11				12			13																	
コード	一般的名称	一般	除又は軽減	機器内の着火源の排除又は軽減	火が発生した場合の、機器内への火の封じ込み	エネルギー制限回路	可燃性液体を収納するか、又は用いる機器に対する要求事項	過電流保護	やけどへの保護に対する表面温度限度	巻線の温度	その他の温度測定	温度試験の実施	耐熱性	一般	清掃	こぼれ	あふれ	電池の電解液	液体圧力及び漏れ	特別に保護された機器	一般	機器	電離放射を発生する	紫外線放射	マイクロ波放射	音圧及び超音波圧	レーザソース	及び物質	爆発及び爆縮						
70739000	歯科技工用電気レーズ	○	○	○	● ²⁾	○	○	○	○	○	○	○	○																						
70740000	歯科技工用高速レーズ	○	○	○	● ²⁾	○	○	○	○	○	○	○	○																						
70741000	歯科技工用トリマ	○	○	○	● ²⁾	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○																			
35762000	歯科技工用ポーセレン焼成炉	○	○	○	● ²⁾	○	○	● ³⁾	○	○	○	○	○																						
36180000	歯科技工用リング焼却炉	○	○	○	● ²⁾	○	○	● ³⁾	○	○	○	○	○																						

別表 4-3-2 医用電気機器非該当歯科用電気機器に属する歯科器械の電氣的安全性等評価項目（一般電気安全：技工用機器関連その1）

○：適用する品質項目 □：個別規格を引用し適用する品質項目 △：品質項目ではない表示項目 ◇：個別規格を引用し適用する表示項目
 ●：選択適用する品質項目 ■：個別規格を引用し選択適用する品質項目 ▲：選択適用する表示項目 ◆：個別規格を引用し選択適用する表示項目

引用するJIS C 1010-1の項				14								15		16		17				
コード	一般的名称	引用する個別規格(JIS)番号	引用規格名称(参照規格番号)	一般	モータ	過昇温度保護デバイス	ヒューズホルダ	主電源電圧選択デバイス	高信頼性部品	主電源変圧器	機器外で試験されるプリント配線板	回路又は部品	過渡過電圧制限デバイスとして用いられる回路又は部品	一般	復帰防止	信頼性	誤使用	合理的に予測可能な	人間工学的側面	リスクアセスメント
70739000	歯科技工用電気レーズ			○	○	● ⁴⁾	○	● ⁴⁾	● ⁴⁾	● ⁴⁾	○	● ⁴⁾					○	○	○	○
70740000	歯科技工用高速レーズ			○	○	● ⁴⁾	○	● ⁴⁾	● ⁴⁾	● ⁴⁾	○	● ⁴⁾					○	○	○	○
70741000	歯科技工用トリマ			○	○	● ⁴⁾	○	● ⁴⁾	● ⁴⁾	● ⁴⁾	○	● ⁴⁾					○	○	○	○
35762000	歯科技工用ポーセレン焼成炉		(IEC 61010-2-010)	○		● ⁴⁾	○	● ⁴⁾	● ⁴⁾	● ⁴⁾	○	● ⁴⁾					○	○	○	○
36180000	歯科技工用リング焼却炉		(IEC 61010-2-010)	○		● ⁴⁾	○	● ⁴⁾	● ⁴⁾	● ⁴⁾	○	● ⁴⁾					○	○	○	○

- 1) 外部回路に接触可能な部分を有するものに適用する。
- 2) 指定された実効値電圧に該当する場合に適用する。
- 3) 機能目的の加熱部分を除く。
- 4) 該当する場合に適用する。

別表 4-4-1 医用電気機器非該当歯科用電気機器に属する歯科器械の電気的安全性等評価項目（一般電気安全：技工用機器関連その2）

○：適用する品質項目 □：個別規格を引用し適用する品質項目 △：品質項目ではない表示項目 ◇：個別規格を引用し適用する表示項目
 ●：選択適用する品質項目 ■：個別規格を引用し選択適用する品質項目 ▲：選択適用する表示項目 ◆：個別規格を引用し選択適用する表示項目

引用するJIS C 1010-1の項				1	4	5				6								7				8													
コード	一般的名称	引用する個別規格(JIS)番号	引用規格名称(参照規格番号)	環境条件	単一故障状態における試験	表示	警告表示	表示の耐久性	文書	一般	接触可能部分の判定	値	接触可能部分の限界	基本的な保護手段	追加の保護手段	単一故障状態の場合の追加の保護手段	外部回路への接続	絶縁への要求	電圧試験の手順	構造的要求事項	感電に対する保護の	機器の部品間の接続	主電源への接続及び機器の部品間の接続	電源からの開放	一般	鋭いエッジ	可動部	安定性	持ち上げ及び運搬に対する規定手段	壁への取付け	飛散物	一般	外装剛性試験	落下試験	
70749000	歯科技工用ヒータプレス		(IEC 61010-2-010)	○	○	△	△	○	○	○	○	○	○	○	○	○	● ¹⁾	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
70750010	歯科技工用成型器		(IEC 61010-2-010)	○	○	△	△	○	○	○	○	○	○	○	○	○	● ¹⁾	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
70759000	歯科技工用セラミックス加熱加圧成形器		(IEC 61010-2-010)	○	○	△	△	○	○	○	○	○	○	○	○	○	● ¹⁾	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
70750020	歯科用電着型成型器			○	○	△	△	○	○	○	○	○	○	○	○	○	● ¹⁾	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
70753000	歯科技工用加熱炉鋳造器			○	○	△	△	○	○	○	○	○	○	○	○	○	● ¹⁾	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○

引用するJIS C 1010-1の項		9						10				11				12				13														
コード	一般的名称	一般	除機内のはず減	機器内の着火源の排除	火が発生した場合の、機器内への火の封じ込め	エネルギー被制限回路	可燃性液体を収納するか、又は用いる機器に対する要求事項	過電流保護	やけどへの保護に対する表面温度限度	巻線の温度	その他の温度測定	温度試験の実施	耐熱性	一般	清掃	こぼれ	あふれ	電池の電解液	特別に保護された機器	液体圧力及び漏れ	一般	機器	電離放射を発生する	紫外線放射	マイクロ波放射	音圧及び超音波圧	レーザー	有毒及び有害なガス及び物質	爆発及び爆縮					
70749000	歯科技工用ヒータプレス	○	○	○	● ²⁾	○	○	● ³⁾	○	○	○	○	○	○	● ⁴⁾	● ⁴⁾	● ⁴⁾																	
70750010	歯科技工用成型器	○	○	○	● ²⁾	○	● ⁵⁾	○	○	○	○	○	○	○	● ⁴⁾	● ⁴⁾	● ⁴⁾																	
70759000	歯科技工用セラミックス加熱加圧成形器	○	○	○	● ²⁾	○	● ⁵⁾	○	○	○	○	○	○	○	● ⁴⁾	● ⁴⁾	● ⁴⁾																	
70750020	歯科用電着型成型器	○	○	○	● ²⁾	○	○	○	○	○	○	○	○	○	● ⁴⁾	● ⁴⁾	● ⁴⁾																	
70753000	歯科技工用加熱炉鋳造器	○	○	○	● ²⁾	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○																	

別表 4-4-2 医用電気機器非該当歯科用電気機器に属する歯科器械の電気的安全性等評価項目（一般電気安全：技工用機器関連その2）

○：適用する品質項目 □：個別規格を引用し適用する品質項目 △：品質項目ではない表示項目 ◇：個別規格を引用し適用する表示項目
 ●：選択適用する品質項目 ■：個別規格を引用し選択適用する品質項目 ▲：選択適用する表示項目 ◆：個別規格を引用し選択適用する表示項目

引用するJIS C 1010-1の項				14							15		16		17				
コード	一般的名称	引用する個別規格(JIS)番号	引用規格名称(参照規格番号)	一般	モータ	過昇温度保護デバイス	ヒューズホルダ	イス	主電源電圧選択デバイス	主電源変圧器	機器外で試験されるプリント配線板	過渡過電圧制限デバイスとして用いられる回路又は部品	一般	復帰防止	信頼性	誤使用	合理的に予測可能な人間工学的側面	リスクアセスメント	
70749000	歯科技工用ヒータプレス		(IEC 61010-2-010)	○		● ⁴⁾	○	● ⁴⁾	● ⁴⁾	○	○	● ⁴⁾					○	○	○
70750010	歯科技工用成型器		(IEC 61010-2-010)	○		● ⁴⁾	○	● ⁴⁾	● ⁴⁾	○	○	● ⁴⁾					○	○	○
70759000	歯科技工用セラミックス加熱加圧成形器		(IEC 61010-2-010)	○		● ⁴⁾	○	● ⁴⁾	● ⁴⁾	○	○	● ⁴⁾					○	○	○
70750020	歯科用電着型成型器			○		● ⁴⁾	○	● ⁴⁾	● ⁴⁾	○	○	● ⁴⁾					○	○	○
70753000	歯科技工用加熱炉铸造器			○	● ⁴⁾	● ⁴⁾	○	● ⁴⁾	● ⁴⁾	○	○	● ⁴⁾					○	○	○

- 1) 外部回路に接触可能な部分を有するものに適用する。
- 2) 指定された実効値電圧に該当する場合に適用する。
- 3) 機能目的の加熱部分を除く。
- 4) 該当する場合に適用する。
- 5) 可燃性液体を用いるものに適用する。

別表 4-5-1 医用電気機器非該当歯科用電気機器に属する歯科器械の電気的安全性等評価項目（一般電気安全：技工用機器関連その3）

- ：適用する品質項目 □：個別規格を引用し適用する品質項目 △：品質項目ではない表示項目 ◇：個別規格を引用し適用する表示項目
 ●：選択適用する品質項目 ■：個別規格を引用し選択適用する品質項目 ▲：選択適用する表示項目 ◆：個別規格を引用し選択適用する表示項目

引用するJIS C 1010-1の項		1	4	5					6										7					8									
コード	一般的名称	引用する個別規格(JIS)番号	引用規格名称(参照規格番号)	環境条件	単一故障状態における試験	表示	警告表示	表示の耐久性	文書	一般	接触可能部分の判定	接触可能部分の限界値	基本的な保護手段	単一故障状態の場合の追加の保護手段	外部回路への接続	絶縁への要求	電圧試験の手順	構造的要求事項	感電に対する保護の	機器の部品間の接続	主電源への接続及び	電源からの開放	一般	鋭いエッジ	可動部	安定性	持ち上げ及び運搬に対する規定手段	壁への取付け	飛散物	一般	外装剛性試験	落下試験	
70751000	歯科技工用高周波鋳造器		(IEC 61010-2-010)	○	○	△	△	○	○	○	○	○	○	○	● ¹⁾	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
70752000	歯科技工用アーク鋳造器		(IEC 61010-2-010)	○	○	△	△	○	○	○	○	○	○	○	● ¹⁾	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
70748000	歯科技工用溶接ろう付器			○	○	△	△	○	○	○	○	○	○	○	● ¹⁾	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
35761000	歯科技工用重合装置		(IEC 61010-2-010)	○	○	△	△	○	○	○	○	○	○	○	● ¹⁾	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
70742000	歯科技工用真空攪拌器			○	○	△	△	○	○	○	○	○	○	○	● ¹⁾	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○

引用するJIS C 1010-1の項		9							10				11					12				13										
コード	一般的名称	一般	機器内の着火源の排除又は軽減	機器内への火の封じ込め	火が発生した場合の、機器内への火の封じ	エネルギー制限回路	可燃性液体を収納するか、又は用いる機器に対する要求事項	過電流保護	やけどへの保護に対する表面温度限度	巻線の温度	その他の温度測定	温度試験の実施	耐熱性	一般	清掃	こぼれ	あふれ	電池の電解液	特別に保護された機器	液体圧力及び漏れ	一般	機器	電離放射を発生する	紫外線放射	マイクロ波放射	音圧及び超音波圧	レーザーソース	有毒及び有害なガス及び物質	爆発及び爆縮			
70751000	歯科技工用高周波鋳造器	○	○	○	○	● ³⁾		○	○	○	○	○	○																			
70752000	歯科技工用アーク鋳造器	○	○	○	○	● ³⁾		○	○	○	○	○	○																			
70748000	歯科技工用溶接ろう付器	○	○	○	○	● ³⁾		○	○	○	○	○	○																			
35761000	歯科技工用重合装置	○	○	○	○	● ³⁾		○	○	○	○	○	○																			
70742000	歯科技工用真空攪拌器	○	○	○	○	● ³⁾		○	○	○	○	○	○																			

別表 4-5-2 医用電気機器非該当歯科用電気機器に属する歯科器械の電気的安全性等評価項目（一般電気安全：技工用機器関連その3）

○：適用する品質項目 □：個別規格を引用し適用する品質項目 △：品質項目ではない表示項目 ◇：個別規格を引用し適用する表示項目
 ●：選択適用する品質項目 ■：個別規格を引用し選択適用する品質項目 ▲：選択適用する表示項目 ◆：個別規格を引用し選択適用する表示項目

引用するJIS C 1010-1の項				14							15			16		17			
コード	一般的名称	引用する個別規格(JIS)番号	引用規格名称(参照規格番号)	一般	モータ	過昇温度保護デバイス	ヒューズホルダ	主電源電圧選択デバイス	主電源変圧器	機器外で試験されるプリント配線板	過渡過電圧制限デバイスとして用いられる回路又は部品	一般	復帰防止	信頼性	誤使用	合理的に予測可能な	人間工学的側面	リスクアセスメント	
70751000	歯科技工用高周波铸造器		(IEC 61010-2-010)	○	● ⁵⁾	● ⁵⁾	○	● ⁵⁾	● ⁵⁾	○	● ⁵⁾	○	○	○	○	○	○	○	○
70752000	歯科技工用アーク铸造器		(IEC 61010-2-010)	○	● ⁵⁾	● ⁵⁾	○	● ⁵⁾	● ⁵⁾	○	● ⁵⁾	○	○	○	○	○	○	○	○
70748000	歯科技工用溶接ろう付器			○		● ⁵⁾	○	● ⁵⁾	● ⁵⁾	○	● ⁵⁾					○	○	○	○
35761000	歯科技工用重合装置		(IEC 61010-2-010)	○		● ⁵⁾	○	● ⁵⁾	● ⁵⁾	○	● ⁵⁾					○	○	○	○
70742000	歯科技工用真空攪拌器			○		● ⁵⁾	○	● ⁵⁾	● ⁵⁾	○	● ⁵⁾					○	○	○	○

- 1) 外部回路に接触可能な部分を有するものに適用する。
- 2) 壁掛けタイプに適用する。
- 3) 指定された実効値電圧に該当する場合に適用する。
- 4) 機能目的の加熱部分を除く。
- 5) 該当する場合に適用する。

別表 4-6 医用電気機器非該当歯科用電気機器に属する歯科器械の電的安全性等評価項目（一般電気安全：技工用機器関連その4）

○：適用する品質項目 □：個別規格を引用し適用する品質項目 △：品質項目ではない表示項目 ◇：個別規格を引用し適用する表示項目
 ●：選択適用する品質項目 ■：個別規格を引用し選択適用する品質項目 ▲：選択適用する表示項目 ◆：個別規格を引用し選択適用する表示項目

引用するJIS C 1010-1の項		1	4	5			6							7					8															
コード	一般的名称	引用する個別規格(JIS)番号	引用規格名称(参照規格番号)	環境条件	単一故障状態における試験	表示	警告表示	表示の耐久性	文書	一般	接触可能部分の判定	値	接触可能部分の限界	基本的な保護手段	追加の保護手段	外部回路への接続	絶縁への要求	電圧試験の手順	構造的要求事項	感電に対する保護の	機器の部品間の接続	主電源への接続及び	電源からの開放	一般	鋭いエッジ	可動部	安定性	持ち上げ及び運搬手段	壁への取付け	飛散物	一般	外装剛性試験	落下試験	
70755000	歯科技工用金属表面加工器			○	○	△	△	○	○	○	○	○	○	○	○	● ¹⁾	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
70755009	歯科技工用金属表面処理器			○	○	△	△	○	○	○	○	○	○	○	○	● ¹⁾	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○

引用するJIS C 1010-1の項		9					10			11			12			13											
コード	一般的名称	一般	機器内の着火源の排除又は軽減	機器内への火の封じ込め	火が発生した場合の、機器内への火の封じ込め	エネルギー制限回路	可燃性液体を収納するか、又は用いる機器に対する要求事項	過電流保護	温度試験の実施	耐熱性	一般	清掃	こぼれ	あふれ	電池の電解液	液体圧力及び漏れ	液体圧力及び漏れ	一般	電離放射を発生する機器	紫外線放射	マイクログ波放射	音圧及び超音波圧	レーザー	及び物質	爆発及び爆縮	有毒及び有害なガス	
70755000	歯科技工用金属表面加工器	○	○	○	○	● ²⁾	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
70755009	歯科技工用金属表面処理器	○	○	○	○	● ²⁾	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○

引用するJIS C 1010-1の項		14							15		16		17					
コード	一般的名称	一般	モータ	過昇温度保護デバイス	ヒューズホルダ	主電源電圧選択デバイス	主電源変圧器	機器外で試験される	プリント配線板	過渡過電圧制限デバイスとして用いられる回路又は部品	一般	復帰防止	信頼性	誤使用	合理的に予測可能な	人間工学的側面	リスクアセスメント	
70755000	歯科技工用金属表面加工器	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
70755009	歯科技工用金属表面処理器	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○

- 1) 外部回路に接触可能な部分を有するものに適用する。
- 2) 壁掛けタイプに適用する。
- 3) 指定された実効値電圧に該当する場合に適用する。
- 4) 機能目的の加熱部分を除く。
- 5) 該当する場合に適用する。

別表 4-7 医用電気機器非該当歯科用電気機器に属する歯科器械の電气的安全性等評価項目（電磁両立性）

○：適用する品質項目 □：個別規格を引用し適用する品質項目
 ●：選択適用する品質項目 ■：個別規格を引用し選択適用する品質項目

コード	一般的名称	引用するJIS C 1806-1の項	4. 一般	6. イミュニティ要求				7. エミッション要求	
				試験中の条件	イミュニティ試験要求	偶発性の側面	性能評価基準	測定中の条件	エミッション限度値
70720000	歯科材料加温器		○	○	○	○	○	○	○
10082000	歯科用アマルガム混こう器		○	○	○	○	○	○	○
38790000	歯科用印象材混こう器		○	○	○	○	○	○	○
70715000	歯科用バーナ		● ¹⁾						
70745000	歯科技工用ガス圧式ハンドピース		● ²⁾						
70746000	歯科技工用電動式ハンドピース		○	○	○	○	○	○	○
70747000	歯科技工用エアモータ		● ²⁾						
70739000	歯科技工用電気レーズ		○	○	○	○	○	○	○
70740000	歯科技工用高速レーズ		○	○	○	○	○	○	○
70741000	歯科技工用トリマ		○	○	○	○	○	○	○
35762000	歯科技工用ポーセレン焼成炉		○	○	○	○	○	○	○
36180000	歯科技工用リング焼却炉		○	○	○	○	○	○	○
70749000	歯科技工用ヒータプレス		○	○	○	○	○	○	○
70750010	歯科技工用成型器		○	○	○	○	○	○	○
70759000	歯科技工用セラミックス加熱加圧成形器		○	○	○	○	○	○	○
70750020	歯科用電着型成型器		○	○	○	○	○	○	○
70753000	歯科技工用加熱炉鑄造器		○	○	○	○	○	○	○
70751000	歯科技工用高周波鑄造器		○	○	○	○	○	○	○
70752000	歯科技工用アーク鑄造器		○	○	○	○	○	○	○

引用するJIS C 1806-1の項		4. 一般	6. イミュニティ要求				7. エミッション要求	
コード	一般的名称		試験中の条件	イミュニティ試験要求	偶発性の側面	性能評価基準	測定中の条件	エミッション限度値
70748000	歯科技工用溶接ろう付器	○	○	○	○	○	○	○
35761000	歯科技工用重合装置	○	○	○	○	○	○	○
70742000	歯科技工用真空攪拌器	○	○	○	○	○	○	○
70755000	歯科技工用金属表面加工器	○	○	○	○	○	○	○
70755009	歯科技工用金属表面処理器	○	○	○	○	○	○	○

注：JIS C 1806-1 の規定のうち、6. イミュニティ要求と7. エミッション要求のみを示した。

- 1) 電気又は電池を用いるもの、若しくは圧電式に適用する。
- 2) 照明用電源に適用する。

別表 5-1 歯科器械の物理的・化学的評価に係る ISO・IEC 規格

規格番号	規格名称	対応 JIS
ISO 1797-1:2011	Dentistry -- Shanks for rotary instruments -- Part 1: Shanks made of metals	JIS T 5504-1 MOD
ISO 1797-2:1992	Dental rotary instruments -- Shanks -- Part 2: Shanks made of plastics	JIS T 5504-2 MOD
ISO 1797-3:2013	Dentistry -- Shanks for rotary instruments -- Part 3: Shanks made of ceramics	JIS T 5504-3 MOD
ISO 18397:2016	Dentistry -- Powered scaler	
ISO 1942:2009	Dentistry -- Vocabulary	
ISO 2157:2016	Dentistry -- Nominal diameters and designation code numbers for rotary instruments	
ISO 3630-1:2008	Dentistry -- Root-canal instruments -- Part 1: General requirements and test methods	JIS T 5221-1 MOD
ISO 3630-2:2013	Dental root-canal instruments -- Part 2: Enlargers	JIS T 5221-2 MOD
ISO 3630-3:2015	Dental root-canal instruments -- Part 3: Condensers, pluggers and spreaders	
ISO 3630-4:2009	Dentistry -- Root canal instruments -- Part 4: Auxiliary instruments	JIS T 5221-4 MOD
ISO 3630-5:2011	Dentistry -- Endodontic instruments -- Part 5: Shaping and cleaning instruments	JIS T 5221-5 MOD
ISO 3823-1:1997	Dental rotary instruments -- Burs -- Part 1: Steel and carbide burs	
ISO 3823-2:2003 Amd 1:2008	Dentistry -- Rotary bur instruments -- Part 2: Finishing burs	
ISO 3964:2016	Dentistry -- Coupling dimensions for handpiece connectors	JIS T 5904 NEQ
ISO 4073: 2009	Dentistry -- Information system on the location of dental equipment in the working area of the oral health care provider	
ISO 5349-1:2001	Mechanical vibration -- Measurement and evaluation of human exposure to hand-transmitted vibration -- Part 1: General requirements	JIS B 7761-3 IDT
ISO 5349-2:2001	Mechanical vibration -- Measurement and evaluation of human exposure to hand-transmitted vibration -- Part 2: Practical guidance for measurement at the workplace	JIS B 7761-2 IDT
ISO 6360-1:2004 Cor 1:2007	Dentistry -- Number coding system for rotary instruments -- Part 1: General characteristics	
ISO 6360-2:2004 Amd 1:2011	Dentistry -- Number coding system for rotary instruments -- Part 2: Shapes	
ISO 6360-3:2005	Dentistry -- Number coding system for rotary instruments -- Part 3: Specific characteristics of burs and cutters	
ISO 6360-4:2004	Dentistry -- Number coding system for rotary instruments -- Part 4: Specific characteristics of diamond instruments	
ISO 6360-5:2007	Dentistry -- Number coding system for rotary instruments -- Part 5: Specific characteristics of root-canal instruments	
ISO 6360-6:2004	Dentistry -- Number coding system for rotary instruments -- Part 6: Specific characteristics of abrasive instruments	
ISO 6360-7:2006	Dentistry -- Number coding system for rotary instruments -- Part 7: Specific characteristics of mandrels and special instruments	
ISO 6875:2011	Dentistry -- patient chair	JIS T 5602 MOD
ISO 7488:1991	Dental amalgamators	
ISO 7492:1997	Dental explorers	JIS T 5402 MOD
ISO 7493:2006	Dentistry -- Operator's stool	
ISO 7494-1: 2011	Dentistry -- Dental units -- Part 1: General requirements and test methods	JIS T 5701 MOD
ISO 7494-2:2015	Dentistry -- Dental units -- Part 2: Air, water, suction and wastewater system	
ISO 7711-1:1997 Amd 1:2009	Dental rotary instruments -- Diamond instruments -- Part 1: Dimensions, requirements, marking and packaging	JIS T 5505-1 MOD
ISO 7711-2: 2011	Dentistry -- Rotary diamond instruments -- Part 2: Discs	JIS T 5505-2 MOD
ISO 7711-3:2004	Dentistry -- Diamond rotary instruments -- Part 3: Grit sizes, designation and colour code	JIS T 5505-3 IDT
ISO 7786:2001	Dental rotary instruments -- Laboratory abrasive instruments	
ISO 7787-1:2016	Dentistry -- Laboratory cutters -- Part 1: Steel laboratory cutters	
ISO 7787-2:2000	Dental rotary instruments -- Cutters -- Part 2: Carbide laboratory cutters	
ISO 7787-3:1991	Dental rotary instruments -- Cutters -- Part 3: Carbide laboratory cutters for milling machines	JIS T 5506-3 MOD
ISO 7787-4:2002	Dental rotary instruments -- Cutters -- Part 4: Miniature carbide laboratory cutters	JIS T 5506-4 MOD
ISO 7885: 2010	Dentistry -- Sterile injection needles for single use	JIS T 6130 MOD
ISO 8282:1994	Dental equipment -- Mercury and alloy mixers and dispensers	

規格番号	規格名称	対応 JIS
ISO 8325:2004	Dentistry -- Test methods for rotary instruments	JIS T 5502 DIS
ISO 9168:2009	Dentistry -- Hose connectors for air driven dental handpieces	
ISO 9173-1:2016	Dentistry — Extraction forceps — Part 1: General requirements	JIS T 5410 MOD
ISO 9173-2:2010	Dentistry -- Extraction forceps -- Part 2: Designation	
ISO 9173-3:2010	Dentistry — Extraction forceps — Part 3: Design	
ISO 9680:2014	Dentistry -- Operating lights	
ISO 9687:2015	Dental equipment -- Graphical symbols	
ISO 9873:1998 Cor 1:2000	Dental hand instruments -- Reusable mirrors and handles	JIS T 5903 MOD
ISO 9997:1999	Dental cartridge syringes	JIS T 5421 MOD
ISO 10323:2013	Dental rotary instruments -- Bore diameters for discs and wheels	JIS T 5510 MOD
ISO 10637:1999	Dental equipment -- High- and medium-volume suction systems	JIS T 5801 MOD
ISO 10650:2015	Dentistry -- Powered polymerization activators	
ISO 11143:2008	Dentistry -- Amalgam separators	
ISO 11144:1995	Dental equipment -- Connections for supply and waste lines	
ISO 11193-1:2008 Amd 1:2012	Single-use medical examination gloves -- Part 1: Specification for gloves made from rubber latex or rubber solution	
ISO 11499:2014	Dentistry -- Single-use cartridges for local anaesthetics	
ISO 12836: 2015	Dentistry — Digitizing devices for CAD/CAM systems for indirect dental restorations — Test methods for assessing accuracy	
ISO 13078: 2016	Dentistry -- Dental furnace -- Part 2: Test method for evaluation of furnace programme via firing glaze	
ISO 13295:2007	Dentistry -- Mandrels for rotary instruments	JIS T 5204 MOD
ISO 13397-1:1995	Periodontal curettes, dental scalers and excavators -- Part 1: General requirements	JIS T 5404 MOD JIS T 5406 MOD JIS T 5420 MOD
ISO 13397-2:2005 Amd 1:2012	Dentistry -- Periodontal curettes, dental scalers and excavators -- Part 2: Periodontal curettes of Gr-type	JIS T 5420 MOD
ISO 13397-3:1996	Periodontal curettes, dental scalers and excavators -- Part 3: Dental scalers -- H-type	JIS T 5406 MOD
ISO 13397-4:1997	Periodontal curettes, dental scalers and excavators -- Part 4: Dental excavators -- Discoid-type	JIS T 5404 MOD
ISO 13402:1995	Surgical and dental hand instruments -- Determination of resistance against autoclaving, corrosion and thermal exposure	
ISO 13504:2012	Dentistry — General requirements for instruments and related accessories used in dental implant placement and treatment	
ISO 14457:2012	Dentistry — Handpieces and motors	JIS T 5912 MOD
ISO 13897:2003 Cor 1:2003	Dentistry -- Amalgam capsules	
ISO 15087-1:1999	Dental elevators -- Part 1: General requirements	JIS T 5407 MOD
ISO 15087-2:2000	Dental elevators -- Part 2: Warwick James elevators	
ISO 15087-3:2000	Dental elevators -- Part 3: Cryer elevators	
ISO 15087-4:2000	Dental elevators -- Part 4: Coupland elevators	
ISO 15087-5:2000	Dental elevators -- Part 5: Bein elevators	
ISO 15087-6:2000	Dental elevators -- Part 6: Flohr elevators	
ISO 15098-1:1999	Dental tweezers -- Part 1: General requirements	JIS T 5401 MOD
ISO 15098-2:2000	Dental tweezers -- Part 2: Meriam types	
ISO 15098-3:2000	Dental tweezers -- Part 3: College types	
ISO 15223-1:2012	Medical devices -- Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied -- Part 1: General requirements	
ISO 15606:1999	Dental handpieces -- Air-powered scalers and scaler tips	JIS T 5910 MOD
ISO 17509:2016	Dentistry -- Torque transmitter for handpieces	
ISO 17664:2004	Sterilization of medical devices -- Information to be provided by the manufacturer for the processing of resterilizable medical devices	
ISO 18556:2016	Dentistry -- Intraoral spatulas	
ISO 18739:2016	Dentistry -- Vocabulary of process chain for CAD/CAM systems	
ISO 21530:2004	Dentistry -- Materials used for dental equipment surfaces -- Determination of resistance to chemical disinfectants	
ISO 21531:2009	Dentistry -- Graphical symbols for dental instruments	

規格番号	規格名称	対応 JIS
ISO 21533:2003	Dentistry -- Reusable cartridge syringes intended for intraligamentary injections	
ISO 21671:2006 Amd 1:2011	Dentistry -- Rotary polishers	
ISO 21672-1:2012	Dentistry -- Periodontal probes -- Part 1: General requirements	JIS T 5418-1 MOD
ISO 21672-2:2012	Dentistry -- Periodontal probes -- Part 2: Designation	JIS T 5418-2 MOD
ISO 22374:2005	Dentistry -- Dental handpieces -- Electrical-powered scalers and scaler tips	JIS T 5911 MOD
ISO 28319:2010	Dentistry -- Laser welding	
ISO/TS 22595-1:2006	Dentistry -- Plant area equipment -- Part 1: Suction systems	
ISO/TS 22595-2:2008	Dentistry -- Plant area equipment -- Part 2: Compressor systems	
IEC 61205: 1993	Ultrasonics - Dental descaler systems - Measurement and declaration of the output characteristics	

注：ISO 15223-1:2012 には、ISO 15223:2000 版に対応した JIS T 0307:2004 (IDT)がある。

別表 5-2 歯科器械の電気的安全性評価に係る IEC 規格

規格番号	規格名称	対応 JIS
IEC 60204-1:2016	Safety of machinery - Electrical equipment of machines - Part 1: General requirements	
IEC 60335-1:2016	Household and similar electrical appliances - Safety - Part 1: General requirements	
IEC 60601-1: 2005 Amd. 1: 2012	Medical electrical equipment -- Part 1: General requirements for basic safety and essential performance	JIS T 0601-1 MOD
IEC 60601-1-1: 2000	Medical electrical equipment -- Part 1-1: General requirements for safety - Collateral standard: Safety requirements for medical electrical systems	JIS T 0601-1-1 IDT
IEC 60601-1-2: 2014	Medical electrical equipment -- Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance -- Collateral standard: Electromagnetic compatibility - Requirements and tests	
IEC 60601-1-6: 2013	Medical electrical equipment -- Part 1-6: General requirements for basic safety and essential performance -- Collateral standard: Usability	
IEC 60601-1-8: 2012	Medical electrical equipment - Part 1-8: General requirements for basic safety and essential performance -- Collateral Standard: General requirements, tests and guidance for alarm systems in medical electrical equipment and medical electrical systems	
IEC 60601-1-9: 2007 Amd.1:2013	Medical electrical equipment -- Part 1-9: General requirements for basic safety and essential performance -- Collateral Standard: Requirements for environmentally conscious design	
IEC 60601-2-10: 2012	Medical electrical equipment -- Part 2-10: Particular requirements for the basic safety and essential performance of nerve and muscle stimulators	
IEC 61010-1: 2010	Safety requirements for electrical equipment for measurement, control, and laboratory use -- Part 1: General requirements	JIS C 1010-1 MOD
IEC 61010-2-010: 2003	Safety requirements for electrical equipment for measurement, control, and laboratory use -- Part 2-010: Particular requirements for laboratory equipment for the heating of materials	
IEC 61010-2-051: 2003	Safety requirements for electrical equipment for measurement, control, and laboratory use -- Part 2-051: Particular requirements for laboratory equipment for mixing and stirring	
IEC 61326-1: 2012	Electrical equipment for measurement, control and laboratory use - EMC requirements -- Part 1: General requirements	
IEC/TR 60878: 2003	Graphical symbols for electrical equipment in medical practice	
IEC/TR 60601-4:2016	Medical electrical equipment - Part 4-2: Guidance and interpretation - Electromagnetic immunity: performance of medical electrical equipment and medical electrical systems	
IEC 62366-1:2015	Medical devices – Application of usability engineering to medical devices	
IEC 80601-2-60: 2012	Medical electrical equipment -- Part 2-60: Particular requirements for basic safety and essential performance of dental equipment.	JIS T 80601-2-60 IDT

注：IEC 60601-1-2: 2014 には、IEC 60601-1-2: 2001 (第2版) +Amendment2004 に対応した JIS T 0601-1-2:2012 (IDT) がある。

別表 5-3 歯科器械の物理的・化学的評価に参照したその他の規格・基準

規格番号	規格等の名称
ANSI/ADA Specification No.101: 2001	Root Canal Instruments: General Requirements
FDA Guidance (2003-12-02)	Class II Special Controls Guidance Document: Dental Sonography and Jaw Tracking Devices
CIE Technical Report 13.3-1995	Method of Measuring and Specifying Colour Rendering Properties of Light Sources

【附属書 1】

歯科器械の付帯的な機能

歯科器械の使用目的、効能又は効果に影響を与えない付帯的な機能であって、既存の医療機器においても同等の機能を有しているもの（以下「付帯的な機能」という。）を、一般的名称ごとに記載する。

なお、当該機能を有する歯科器械の承認又は許可番号を備考に示す。

1. 歯科用下顎運動測定器

1) 適用する一般的名称

(1) 70698000 歯科用下顎運動測定器

2) 付帯的な機能リスト

No.	機能名称	機能の定義	備考 [承認又は許可番号]
1	装置外部との入出力機能	本装置と外部機器との間でデータ、信号を入出力する機能。接続にはイーサネット、RS232C 等を用い、通信方式には DICOM 方式等が用いられる。 例えば、外部機器としてイメージャ、プリンタ、PC、WS、HIS、RIS、PACS 等があげられる。	21600BZZ00044000
2	画像の表示及び画像処理機能	画像及び付随するデータ等を表示及び処理する機能。 例えば、ウィンドウレベル／幅設定、画像切り替え／更新、マルチフレーム表示、アノテーション（注釈）、明るさ、コントラスト、画像の上下反転、左右反転、回転、拡大、縮小、白黒反転、諧調変換、 γ 処理、画像 Filter 処理、スムーズ／シャープ等を単独又は複数組み合わせることがある。	21600BZZ00044000
3	登録／保存／削除機能	装置を構成する記憶装置に対し、測定データを登録／保存／削除する機能。記憶装置には追加の外部記憶装置も含まれる。例えば、本機能の記憶装置としては HDD、FDD、MT、DVD、MO、CD-R、VTR 等が挙げられる。	21600BZZ00044000
4	再生機能	装置を構成する記憶装置に保存された測定データを再生する機能。記憶装置には追加の外部記憶装置も含まれる。例えば、本機能の記憶装置としては HDD、FDD、MT、DVD、MO、CD-R、VTR 等が挙げられる。	21600BZZ00044000
5	入力機能	装置へ命令やデータを入力する機能。例えば、入力機器にはキーボード、マウス、カードリーダー、マイク、タッチパネル等があげられる。	21600BZZ00044000

2. 歯牙動揺測定器

1) 適用する一般的名称

(1) 70701000 歯牙動揺測定器

2) 付帯的な機能リスト

No.	機能名称	機能の定義	備考 [承認又は許可番号]
1	プリント出力機能	測定データをプリントにて出力する機能。	20100BZZ01074000
2	音声出力機能	測定データを音声にて出力する機能。	16100BZY00385000 20100BZZ01074000

3. 歯科多目的治療用モータ

1) 適用する一般的名称

(1) 70695000 歯科多目的治療用モータ

2) 付帯的な機能リスト

No.	機能名称	機能の定義	備考 [承認又は許可番号]
1	表示機能	術者に対し根管長測定値、ハンドピースの設定回転数、反転時動作設定、ブザー音量設定値、バッテリー残量、光量、照射時間等の表示する機能。	21400BZZ00093000
2	モータ回転数選択機能	任意の回転数が選択できる機能。	21400BZZ00093000
3	ハンドピース識別機能	メインチューブに接続された無負荷回転数の異なるハンドピースや光重合用ハンドピースを識別し、表示、機能を自動で切り替えることができる機能。	21400BZZ00093000

4. 歯科用エアスケーラ

1) 適用する一般的名称

(1) 70704000 歯科用エアスケーラ

2) 付帯的な機能リスト

No.	機能名称	機能の定義	備考 [承認又は許可番号]
1	パワー調整機能	振幅を調整する機能。	21200BZZ00129000
2	照明機能	治療部位を照明する機能。ただし、照明用電源を含まない。	21200BZZ00129000
3	水量調節機能	冷却・洗浄用の水の流量を調節する機能。	20700BZZ00045000

5. 歯科用多目的超音波治療器

1) 適用する一般的名称

(1) 70719000 歯科用多目的超音波治療器

2) 付帯的な機能リスト

No.	機能名称	機能の定義	備考 [承認又は許可番号]
1	表示機能	術者に対し出力値、冷却水のオン・オフ、警告等を表示する機能。 根管長測定においては根尖の位置を表示する機能。	21500BZZ00583000 20500BZZ00204000
2	照明機能	ハンドピースの先端から治療部位を照明する機能。	20600BZZ01284000
3	パワー調整機能	超音波振動の振幅を調整する機能。	20600BZZ01284000
4	水量調整機能	注水機能を有する場合の、流量を調整する機能。	20600BZZ01284000

6. 電熱式根管プラグ

1) 適用する一般的名称

(1) 70716000 電熱式根管プラグ

2) 付帯的な機能リスト

No.	機能名称	機能の定義	備考 [承認又は許可番号]
1	表示機能	術者に対し出力値、温度、時間、警告等の表示する機能。	21900BZX0116000
2	温度調整機能	設定温度が一定に保たれるようにヒータ等が自動入り切りする機能。	21900BZX0116000
3	モード選択機能	連続的な加熱のモードと、スイッチに触れる度にヒータ	21900BZX0116000

		の ON/OFF を繰り返すモードの選択ができる機能。	
--	--	-----------------------------	--

7. 歯科麻酔用電動注射筒

1) 適用する一般的名称

(1) 70402000 歯科麻酔用電動注射筒

2) 付帯的な機能リスト

No.	機能名称	機能の定義	備考 [承認又は許可番号]
1	表示機能	術者に対し薬液の注入速度、適用カートリッジの容量等の表示する機能。	21200BZZ00711000 21200BZZ00712000
2	オートストップ機能	押し棒を最大長さに前進させた時に作動停止する機能。	21200BZZ00711000 21200BZZ00712000
3	押し棒の機能	押し棒に設定以上の負荷がかかったとき、押し棒が前進しない機能。	21200BZZ00711000 21200BZZ00712000

8. 歯科用根管長測定器

1) 適用する一般的名称

(1) 16355000 歯科用根管長測定器

2) 付帯的な機能リスト

No.	機能名称	機能の定義	備考 [承認又は許可番号]
1	表示機能	術者に対し根管長測定値を表示する機能。	20900BZZ00989000
2	アラーム機能	根管内のファイル先端が設定した位置に来たことを術者に知らせる音。一般的には根尖位置を基準にして設定位置を決める機能。音量調整機能がつくものもある。	20900BZZ00989000
3	アジャスト機能	複数の周波数電圧（合成波）を根管内の深さによる歯のインピーダンス変化による差をとるが根管内の環境による影響をなくするためにアジャスト（合成波の流れ易さを周波数が違って同じにする）する機能。	20900BZZ00989000

9. 歯科用根管拡大装置

1) 適用する一般的名称

(1) 70705000 歯科用根管拡大装置

2) 付帯的な機能リスト

No.	機能名称	機能の定義	備考 [承認又は許可番号]
1	表示機能	術者に対し出力値、冷却水 ON・OFF、警告等の表示出力値に関しては回転速度、トルク値等を表示する機能。	21600BZZ00655000
2	トルク設定機能	回転力を調整する機能。ファイル等に設定以上の負荷がかかったとき作動停止する。	21600BZZ00655000

【附属書 2】

歯科器械の物理的・化学的評価項目及び試験方法の概要

歯科器械の評価項目ごとに、適用範囲及び試験方法の概要を記載する。

凡 例

1. 見出しの項目名及び各項目名の前に示すアルファベット記号と番号とは、表 1「歯科器械の物理的・化学的評価項目」の分類に従っている。
2. 歯科器械の評価項目（別表 1）に引用又は参照した JIS、ISO 規格等を参考として付記した。なお、西暦年を付記していないものは、平成 28（2016）年 12 月 31 日時点での最新版を適用する。西暦年を付記してあるものは、記載の年の版を適用する。

A 外観・構造・材質評価

A.1 外観・構造

歯科用ユニット、抜歯用鉗子、単回使用歯科用根管リーマ、歯科重合用光照射器、歯科用印象材混こう器等に適用される。試験方法は、器械又は部品の形状及び構造を目視で評価する。

参考：（JIS T） 2107, 5301, 5302, 5401, 5402, 5404, 5406, 5407, 5408, 5409, 5410, 5413, 5415, 5221-3, 5418-1, 5420, 5421, 5602, 5701, 5751, 5752-1, 5752-2, 5753, 5801, 5902, 5903, 5910, 5912

（ISO） 3630-3, 6875, 7494-1, 7494-2, 7741, 9873, 9680:1993, 9680, 9997, 10650-1, 10650-2

A.2 形状

単回使用歯科用根管リーマ、歯科用ガス圧式ハンドピース等に適用される。JIS では、器械又は部品の形状を規定している項目である。試験方法は、規定されていない場合があるが、目視等により形状を評価する。

参考：（JIS T） 2107, 5210, 5221-1, 5221-2, 5221-3, 5221-4, 5221-5, 5301, 5402, 5404, 5406, 5408, 5409, 5416, 5417, 5418-1, 5419, 5420, 5421, 5504-1, 5504-2, 5505-1, 5505-2, 5506-1, 5506-2, 5506-3, 5506-4, 5751, 5903, 5912,

（ISO） 3630-1, 3630-2, 3630-3, 3630-4, 3630-5, 13295, 14457

（ANSI/ADA） Specification No. 101

A.3 寸法

歯科用ユニット、単回使用歯科用根管リーマ、歯科用ガス圧式ハンドピース、歯科麻酔用電動注射筒、歯科根管材料電気加熱注入器、歯科アマルガム用カプセル等に適用される。JIS では、器械又は部品の寸法を規定している項目である。試験方法は、ノギス、マイクロメータ等を用いて測定する。

参考：（JIS T） 5204, 5210, 5221-1, 5221-2, 5221-3, 5221-4, 5221-5, 5301, 5401, 5402, 5404, 5406, 5407, 5408, 5409, 5410, 5413, 5415, 5416, 5417, 5418-1, 5419, 5420, 5421, 5502, 5504-1, 5504-2, 5504-3, 5505-3, 5506-1, 5506-2, 5506-3, 5506-4, 5510, 5602, 5701, 5751, 5753, 5801, 5902, 5903, 5906, 5907, 5910, 5912

（ISO） 3630-1, 3630-2, 3630-3, 3630-4, 3630-5, 6875, 7494-1, 7494-2, 9873, 10637, 13295, 13397-1, 13397-2, 13397-3, 13397-4, 13897, 14457, 15087-2, 15087-3, 15087-4, 15087-5, 15087-6, 15098-1, 15098-2, 15098-3, 15606

A.4 表面状態

歯科用ユニット、単回使用歯科用根管リーマ、歯科用ガス圧式ハンドピース、歯科用アマルガム混こう器等に適用される。JIS では、器械又は部品の表面仕上げ状態を規定している項目である。試験方法は、規定されていない場合があるが、目視、ルーペ等を用いて表面状態を評価する。また、歯科用アマルガム混こう器については、水銀及び／又は合金粉末によって汚染されないことを確認する。

参考：(JIS T) 2107, 5421, 5502, 5504-1, 5504-2, 5504-3, 5602, 5701, 5751, 5753, 5903, 5912
(ISO) 3630-3, 6875, 7488, 7492, 7494-1, 7494-2, 7741, 9173-1, 9680, 13397-1, 13397-2, 13397-3, 13397-4, 14457, 15087-1, 15087-2, 15087-3, 15087-4, 15087-5, 15087-6, 15098-1, 15098-2, 15098-3

A.5 材質・めっき品質

JIS では、器械又は部品の材質及びめっきの品質を規定している項目で、単回使用歯科用根管リーマ、単回使用歯科用根管ファイル、歯科用口腔洗浄器、歯科技工用金属表面加工器、歯科用エレベータ等に適用される。材質は、使用する原材料の規格等で確認する。めっきされた部分の品質は、当該めっきに係る JIS（例えば、「JIS H 8617 ニッケルめっき及びニッケルクロムめっき」）に規定される方法で評価する。

参考：(JIS T) 2107, 5204, 5221-1, 5221-2, 5221-3, 5221-4, 5221-5, 5301, 5302, 5401, 5402, 5404, 5406, 5407, 5408, 5409, 5410, 5413, 5415, 5416, 5417, 5418-1, 5419, 5420, 5421, 5504-1, 5504-2, 5504-3, 5505-1, 5506-1, 5506-2, 5506-3, 5506-4, 5750, 5902, 5903
(ISO) 3630-1, 3630-2, 3630-3, 3630-4, 3630-5, 7492, 9173-1, 9873, 9997, 13295, 13397-1, 13397-2, 13397-3, 13397-4, 15087-1, 15087-2, 15087-3, 15087-4, 15087-5, 15087-6, 15098-1, 15098-2, 15098-3

A.6 識別性

単回使用歯科用根管リーマ、歯科用根管口拡大ドリル等に適用される。JIS では、器械のタイプ・サイズの識別用に色調又は記号を規定している項目である。試験方法は、規定されていない場合があるが、目視、ルーペ等を用いて識別性を評価する。

参考：(JIS T) 5217-1, 5217-2, 5221-1, 5221-2, 5221-3, 5221-4, 5221-5, 5418-5, 5419, 5501, 5503-3, 5504-2
(ISO) 3630-1, 3630-2, 3630-3, 3630-4, 3630-5

A.7 目盛りの精度

歯周ポケットプローブ等の目盛りのある器具に適用される。試験方法は、ノギス、マイクロメータ等を用いて目盛りの精度を測定する。

参考：(JIS T) 5418-1

A.8 粒度

歯科用多目的超音波治療器、超音波歯科根管拡大装置等のチップのダイヤモンドコーティングに用いるダイヤモンド粒子に適用される。また、歯科用噴射式切削器では粉体の大きさに適用する。歯科用噴射式切削器については、製造販売業者が指定する粉体の大きさであることを確認する。歯科用多目的超音波治療器、超音波歯科根管拡大装置等の試験方法は、「JIS T 5505-3 歯科用回転器具—ダイヤモンド研削器具—第3部：粒度、呼び及びカラーコード」で規定される粒度であることを確認する。

参考：(JIS T) 5503-3, 5750

A.9 被膜厚さ

歯科用多目的超音波治療器、超音波歯科根管拡大装置等のコーティングを施したチップ、ファイル、プラグ及び針状チップに適用される。試験方法は、コーティングの有効面において「JIS H 8501 めっきの厚さ試験方法」又は「EN 1071-2, Advanced technical ceramics — Methods of test for ceramic coatings — Par 2: Determination of coating thickness by the crater grinding method」に規定する試験方法により測定する。

参考：(JIS T) 5750

A.10 被膜密着性

歯科用多目的超音波治療器、超音波歯科根管拡大装置等のコーティングを施したチップ、ファイル、プラグに適用される。ファイル、プラグ及び針状チップの試験方法は、作業部をアクリル樹脂製の筒に挿入し、先端寸法に応じた負荷を与えた状態で5秒間作動させて、コーティングのはがれ状態を目視で評価する。その他のチップの試験方法は、先端寸法に応じた負荷で作業部をガラス盤に押しつけた状態で5秒間作動させて、コーティングのはがれ状態を目視で評価する。

参考：(JIS T) 5750

B 力学的評価

B.1 硬さ

歯科用エキスポローラ、歯科用キュレット等に適用される。試験方法は、「JIS Z 2244 ビッカース硬さ試験－試験方法」、「JIS Z 2245 ロックウェル硬さ試験－試験方法」等による。

参考：(JIS T) 2107, 5402, 5404, 5406, 5407, 5408, 5410, 5413, 5418-1, 5420, 5504-1, 5504-3

(ISO) 7492, 7741, 9173-1, 13295, 13397-1, 13397-2, 13397-3, 13397-4, 15087-1, 15087-2, 15087-3, 15087-4, 15087-5, 15087-6, 15098-1, 15098-2, 15098-3

B.2 引張強さ

歯科用エキスポローラ等に適用される。試験方法は「JIS Z 2241 金属材料引張試験方法」等による。

参考：(JIS T) 5402, 5418-1, 5504-2

(ISO) 7492

B.3 曲げモーメント

単回使用歯科用根管リーマ、単回使用歯科用根管ファイル等に適用される。試験方法は、リーマ等を指定された曲げ角度に変形させたときのモーメントを測定する。

参考：(JIS T) 5221-1, 5221-2, 5221-3, 5221-4, 5221-5

(ISO) 3630-1, 3630-2, 3630-3, 3630-4, 3630-5

B.4 装着トルク

歯科用エアスケーラ等でスケーラチップをねじ込み式で装着するものに適用される。試験方法は、スケーラチップをハンドピースに固定するために要するトルクを測定する。

参考：(JIS T) 5910

(ISO) 15606

B.5 緩みトルク

歯科用エアスケーラ等でスケーラチップをねじ込み式で装着するものに適用される。試験方法は、指定された作動を行った後に、スケーラチップをハンドピースから外すために要するトルクを測定する。

参考：(JIS T) 5750, 5910, 5911

(ISO) 15606, 22374

B.6 停止トルク

歯科用ガス圧式ハンドピース等に適用される。試験方法は、テストバーを取り付けたハンドピースを回転させ、強制的に停止させたときのトルクを測定する。

参考：(JIS T) 5912

(ISO) 14457

B.7 最大荷重

歯科用ユニット等に適用される。試験方法は、歯科用ユニット等を水平にセットし、指定された分布荷重を平均的に徐々に加え、いずれかの部分が破壊したときの総合荷重によって最大荷重を測定する。

参考：(JIS T) 5701
(ISO) 7494-1, 7494-2

B.8 ねじり抵抗

単回使用歯科用根管リーマ、単回使用歯科用根管ファイル等に適用される。試験方法は、リーマ等を指定されたねじり角度にねじったときのねじり抵抗を測定する。

参考：(JIS T) 5221-1, 5221-2, 5221-3, 5221-4, 5221-5
(ISO) 3630-1, 3630-2, 3630-3, 3630-4, 3630-5

B.9 柔軟性

歯科用吸引装置等のサクシオンホースに適用される。試験方法は目視により確認する。

参考：(JIS T) 5801
(ISO) 10637

B.10 耐圧性

歯科用ガス圧式ハンドピース、歯科用エアスケーラ、歯科用吸引装置等に適用される。試験方法は、指定された空気又は水の圧力にて所定の時間作動させ、破裂、亀裂等の破損の有無を目視で確認する。

参考：(JIS T) 5801, 5910, 5912
(ISO) 10637, 14457, 15606

B.11 結合強さ

歯科用エキスカベータ、歯科用エレベータ等の作業部とハンドル部とが結合されている器具に適用される。試験方法は、引張荷重試験、引抜きトルク試験等により結合部の引抜抵抗を評価する。

参考：(JIS T) 5221-1, 5221-2, 5221-3, 5221-4, 5221-5, 5402, 5404, 5406, 5418-1, 5419, 5420
(ISO) 3630-1, 3630-2, 3630-3, 3630-4, 3630-5, 7492, 9873, 13397-1, 13397-2, 13397-3, 13397-4, 15087-1, 15087-2, 15087-3, 15087-4, 15087-5, 15087-6

B.12 耐曲げ性

歯科用根管スプレッタ、歯鏡等に適用される。歯科用根管スプレッタ等の試験方法は、JIS T 5221 規格群により曲げ力を負荷したときの加圧部の亀裂、折れ等を目視で評価する。歯鏡の試験方法は、JIS T 5903 により曲げ力を負荷したときの鏡枠とミラーけい部との結合部の緩み及びひずみを目視で評価する。

参考：(JIS T) 5221-1, 5221-2, 5221-3, 5221-4, 5221-5, 5903
(ISO) 3630-1, 3630-2, 3630-3, 3630-4, 3630-5, 9873

B.13 耐衝撃性

歯科用電気回転駆動装置等に適用される。試験方法は、指定された床上に指定された高さより落下させ、安全性が保証されないような損傷を生じないことを確認する。

参考：(JIS T) 5912
(ISO) 14457

B.1.4 耐圧縮性

歯科診査・治療用チェア等に適用される。試験方法は、チェアを水平にセットし、指定された分布荷重を所定の時間内に繰り返し加え、耐えられることを確認する。

参考：(JIS T) 5602
(ISO) 6875

B.1.5 耐破壊・変形性

歯科診査・治療用チェア、歯科用咬合力計、抜歯用鉗子、歯科技工用ヒータプレス等に適用される。試験方法は、試験部位に指定された荷重を所定の時間加え、耐えられることを確認する。

参考：(JIS T) 5410, 5418-1, 5502, 5602, 5750, 5912
(ISO) 6875, 9173-1, 14457

B.1.6 耐崩壊性

歯科用吸引装置等に適用される。試験方法は、指定された圧力を加え、崩壊していないことを目視により確認する。

参考：(JIS T) 5801
(ISO) 10637

B.1.7 堅ろう性

根管拡大器具等のハンドル又はシャンクに適用される。試験方法は、オペラティ部とハンドル又はシャンクの取り付け部のゆりみが規定以内であることを評価する。

参考：(JIS T) 5221-1, 5221-2, 5221-3, 5221-4, 5221-5
(ISO) 3630-1, 3630-2, 3630-3, 3630-4, 3630-5

B.1.8 破折点の位置

根管拡大器具等に適用される。試験方法は、該当する規格の試験方法によって試験を行い、破折点の位置を評価する。

参考：(JIS T) 5221-1, 5221-2, 5221-4, 5221-5
(ISO) 3630-1, 3630-2, 3630-4, 3630-5

C 光学的評価

C.1 光学的ひずみ

歯鏡に適用される。試験方法は、JIS T 5903 により光学的なひずみを評価する。

参考：(JIS T) 5903
(ISO) 9873

C.2 照度

汎用歯科用照明器、歯科用口腔洗浄器等に適用する。汎用歯科用照明器の試験方法は、JIS T 5753 の 7.4.2 項による。歯科用口腔洗浄器（照明付）については、照明の照度を測定する。

参考：(JIS T) 5753
(ISO) 9680

C.3 照度パターン

汎用歯科用照明器等に適用する。試験方法は、JIS T 5753 の 7.4.2 項による。

参考：(JIS T) 5753

(ISO) 9680

C.4 色収差

汎用歯科用照明器等に適用する。試験方法は、JIS T 5753 の 7.4.4 項による。

参考：(JIS T) 5753
(ISO) 9680

C.5 相関色温度

汎用歯科用照明器等に適用する。試験方法は、JIS T 5753 の 7.4.5 項による。

参考：(JIS T) 5753
(ISO) 9680

C.6 パターン内の放射熱

汎用歯科用照明器等に適用する。試験方法は、JIS T 5753 の 7.4.6 項による。

参考：(JIS T) 5753
(ISO) 9680

C.7 影

汎用歯科用照明器等に適用する。試験方法は、JIS T 5753 の 7.4.7 項による。

参考：(JIS T) 5753
(ISO) 9680

C.8 鮮明さ

歯科診断用口腔内カメラ、光学的歯石歯垢検出器等に適用される。試験方法は、基準となる画像をカメラにて取り込み、モニタに表示された画像と基準となる画像との比較において、コントラスト及び色彩の表現が、基準となる画像と同等以上であることを目視で評価する。

C.9 放射発散度

紫外線域、可視光線域及び近赤外線域の放射照度を評価する項目で、歯科重合用光照射器、光学的歯石歯垢検出器等に適用される。試験方法は、フィルタと放射計とを用いて、定格電圧の 90%と 110%で、3 波長域 (190 nm~385 nm、400 nm~515 nm 及び 515 nm 超)の放射照度を測定する。

なお、400 nm~515 nm 波長域の放射発散度を歯科重合用光照射器の光強度ということがある。

参考：(JIS T) 5752-1, 5752-2
(ISO) 10650-1, 10650-2

C.10 公称倍率

凹面鏡を有する歯鏡に適用される。試験方法は、凹面鏡の焦点距離 (f) を ±1 mm の許容差で測定し、明視の最短距離 (250 mm) を焦点距離で除して公称倍率 (250/f) を求める。

参考：(JIS T) 5903
(ISO) 9873

C.11 UV 放射照度

汎用歯科用照明器に適用される。試験方法は、JIS T 5753 の 7.4.9 項による。

参考：(JIS T) 5753
(ISO) 9680

C.1.2 平均演色評価数

汎用歯科用照明器に適用される。試験方法は、「CIE 13.3, Method of Measuring and Specifying Colour Rendering Properties of Light Sources」により、光源の演色性を測定する。

参考：(JIS T) 5753
(ISO) 9680
(CIE) 13.3

C.1.3 波長測定精度

光学式う蝕検出装置に適用される。試験方法は、製造販売業者が指定する回数で出力波長を蛍光体に照射したとき、反射光として取り入れた光の波長を解析し、検出器の表示器が一定の値を表示することを評価する。

D 耐久性に係る評価

D.1 耐食性

単回使用歯科用根管リーマ、単回使用歯科用根管ファイル、歯科根管材料電気加熱注入器、歯科用電着型成型器等に適用される。リーマ、ファイル等の試験方法は、機器を硫酸銅－硫酸溶液に浸漬したときの腐食状態をルーペ等の拡大鏡を用いて観察し、さび、変色等の有無を評価する。電着型成型器については、機器を所定の電着用液に浸漬したときの腐食状態をルーペ等の拡大鏡を用いて観察し、さび、変色等の有無を評価する。

ただし、滅菌後の腐食状態については、耐滅菌性として評価する。

参考：(JIS T) 5221-1, 5221-2, 5221-3, 5221-4, 5221-5, 5419, 5750
(ISO) 3630-1, 3630-2, 3630-3, 3630-4, 3630-5, 7741

D.2 耐水性

歯科診査・治療用チェア等に適用される。試験方法は、水で濡らした表面を目視で観察して評価する。

参考：(JIS T) 5602
(ISO) 6875

D.3 耐消毒性

単回使用歯科用根管リーマ、歯科用根管口拡大ドリル、歯科用口腔洗浄器、歯科重合用光照射器等に適用され、指定された消毒処理を繰り返したときの耐久性を評価する。試験方法は、煮沸消毒又は薬液消毒を繰り返した後のさび、変色等の有無を目視、拡大鏡等で評価する。

なお、薬液消毒の耐性は、「ISO 21530, Dentistry — Materials used for dental equipment surfaces — Determination of resistance to chemical disinfectants」により評価することが望ましい。

参考：(JIS T) 5221-1, 5221-2, 5221-3, 5221-4, 5221-5, 5301, 5302, 5401, 5402, 5404, 5406, 5407, 5410, 5418-1, 5420, 5504-2, 5504-3, 5750, 5751, 5752-1, 5752-2, 5903
(ISO) 3630-1, 3630-2, 3630-3, 3630-4, 3630-5, 7492, 7741, 9173-1, 9873, 10650-1, 10650-2, 13397-1, 13397-2, 13397-3, 13397-4, 15087-1, 15087-2, 15087-3, 15087-4, 15087-5, 15087-6, 15098-1, 15098-2, 15098-3

D.4 耐滅菌性

単回使用歯科用根管リーマ、歯科用根管口拡大ドリル、歯科用ガス圧式ハンドピース、歯科麻酔用電動注射筒、歯科用根管長測定器の電極、歯科用口腔洗浄器、歯科重合用光照射器、歯科麻酔用電動注射筒、歯科用根管長測定器の電極等に適用され、指定された滅菌処理を繰り返したときの耐久性を評価する。試験方法は、指定された滅菌方法（例えば、高圧蒸気滅菌）を繰り返し

行った後の作動状況及びさび、変色、腐食等の有無を評価する。例えば、歯科用ガス圧式ハンドピースでは、250回繰り返した後の作動状況と10回繰り返した後のさび、変色、腐食等の有無を評価する。

参考：(JIS T) 2107, 5204, 5221-1, 5221-2, 5221-3, 5221-4, 5221-5, 5301, 5302, 5401, 5402, 5404, 5406, 5407, 5410, 5418-1, 5420, 5421, 5504-2, 5504-3, 5505-1, 5750, 5751, 5752-1, 5752-2, 5903, 5910, 5911, 5912

(ISO) 3630-1, 3630-2, 3630-3, 3630-4, 3630-5, 7492, 9873, 10650-1, 10650-2, 13397-1, 13397-2, 13397-3, 13397-4, 14457, 15087-1, 15087-2, 15087-3, 15087-4, 15087-5, 15087-6, 15098-1, 15098-2, 15098-3, 22374

D.5 耐清掃・消毒性

歯科診査・治療用チェア、歯科用ユニット、歯科用吸引装置、歯科用根管長測定器の電極、歯科用両側性筋電気刺激装置、歯科診断用口腔内カメラ等に適用される。試験方法は、指定された薬液で表面を清掃・消毒した後の表面及び表示の劣化を評価する。

なお、薬液消毒の耐性は、「ISO 21530, Dentistry -- Materials used for dental equipment surfaces -- Determination of resistance to chemical disinfectants」により評価することが望ましい。

参考：(JIS T) 5602, 5701, 5751, 5753, 5801, 5912

(ISO) 6875, 7494-1, 7494-2, 9680, 10637, 14457, 21530

D.6 耐熱性

加熱後の熱を利用する手器具に適用する。試験は、加熱後の耐曲げ性（曲げ抵抗）により評価する。

参考：(JIS T) 5221-3

(ISO) 3630-3

D.7 疲労耐久性

根管拡大器具等に適用される。試験方法は、繰り返し曲げ荷重の負荷をかけることによる破損するまでの回数により評価する。

参考：(JIS T) 5221-1, 5221-2, 5221-3, 5221-4, 5221-5

(ISO) 3630-1, 3630-2, 3630-3, 3630-4, 3630-5

E 接続に係る評価

E.1 接続性

歯科用ユニット、歯科用吸引装置、歯科技工用真空攪拌器等に適用される。歯科用ユニットの試験方法は、歯科用ユニットに接続するインスツルメントホースの脱着性を、歯科用吸引装置等については、歯科用吸引装置のカニューレ接続部の機能を目視で評価する。技工用機器については、接続するホース類の脱着性及び接続部の機能を目視で評価する。

参考：(JIS T) 5701, 5750, 5801

(ISO) 7494-1, 7494-2, 10637

E.2 接続部適合性

歯科用空気回転駆動装置、歯科用ガス圧式ハンドピース、超音波歯周用スケーラ、歯科重合用光照射器、能動型機器接続歯面清掃用器具等に適用される。試験方法は、接続部からの漏れ、使用中に確実に接続されていることを目視検査、接続部が規定された寸法及び精度であることの確認により、接続適合性を評価する。なお、該当する場合ハンドピースのカップリング寸法はJIS T 5904に、ハンドピースとホースのコネクタはJIS T 5905に規定されている。

参考：(JIS T) 5750, 5752-1, 5752-2, 5910, 5911, 5912

E.3 接続・密封性

歯科用エアスケーラ、歯科用アマルガム混こう器、歯科用バーナ等に適用される。歯科用エアスケーラ等の試験方法は、ハンドピース部にスケーラチップをねじ込み又は挿入で接続でき、接続部から液体及び粉塵等が侵入せず清掃しやすいことを目視等で評価する。歯科用アマルガム混こう器については、混こう・練和用のカプセルを固定できること、混こう・練和中にカプセルが外れないこと、取外しによってカプセル内の物質の漏れないことを目視で評価する。歯科用バーナについては、ガスホース等の接続ができ接続部からガスの漏れないことを臭いで確認する。

参考：(JIS T) 5910, 5912
(ISO) 7488, 14457, 15606

E.4 接続器に対する最大負荷能力

歯科用ユニット等に適用される。試験方法は、接続する機器の最大負荷能力を該当する能力に応じた試験で評価する。

参考：(JIS T) 5701
(ISO) 7494-1, 7494-2

E.5 接続性能

歯科用ユニット等に適用される。試験方法は、歯科用ガス圧式ハンドピース等の接続可能な機器を接続し、当該機器の性能が発揮できることを確認する。

参考：(JIS T) 5701
(ISO) 7494-1, 7494-2

E.6 装着性

歯科用ガス圧式ハンドピース、ストレート・ギアードアングルハンドピース、歯科麻酔用電動注射筒、歯科用アマルガム混こう器、歯科用印象材混こう器、歯科技工用電気レーズ等に適用される。回転器具（歯科用バー等）を装着して用いる機器の試験方法は、チャックに「JIS T 5504-1 歯科用回転器具—軸—第1部：金属製」に適合するバー又は専用回転器具等を装着でき、確実に保持及び使用中に外れないことを目視で評価する。歯科麻酔用電動注射筒、歯科用アマルガム混こう器等については、カートリッジ、アマルガムカプセル等を適切に装着でき、確実に保持及び使用中に外れないことを目視で評価する。

参考：(JIS T) 5912
(ISO) 7488, 14457

E.7 引抜力

歯科用ガス圧式ハンドピース、歯科用エアスケーラ等に適用される。試験方法は、チャック等によって装着された回転器具及び部品同士を連結している部分の引抜きに要する力を測定する。

参考：(JIS T) 5402, 5404, 5406, 5419, 5420, 5750, 5910, 5911, 5912
(ISO) 14457, 15606, 22374

E.8 挿入力

歯科用ガス圧式ハンドピース、歯科用エアスケーラ、超音波歯周用スケーラ等に適用される。試験方法は、規定のテストピース、スケーラチップをハンドピースの接続部への装着に要する力を測定する。

参考：(JIS T) 5750, 5910, 5911, 5912

E.9 静的伝達力

歯科用ガス圧式ハンドピース、ストレート・ギアードアングルハンドピース等に適用される。試験方法は、ハンドピースにテストバーを装着し、最大回転速度で所定の時間回転させた後、回転速度が 50 %以下に下がるまでテストバーに負荷をかける。その後回転を停止させて規定された負荷を加え、テストバーのスリップ状態を目視により確認する。

参考：(JIS T) 5912
(ISO) 14457

E.10 脱着性

歯科用吸引装置、歯科診断用口腔内カメラ、歯科用口腔内カメラ等に適用される。歯科用吸引装置の試験方法は、指定されたフィルタを容易に取り外せること、フィルタを適正に配置又は装着できることを目視等で評価する。歯科用口腔内カメラ等については、指定されたカメラのカバーを容易に脱着できること、カバー、指定されたカメラ等に損傷等がないことを目視で確認する。

参考：(JIS T) 5801
(ISO) 10637

E.11 軸特性

電動式歯科用根管リーマ、電動式歯科用ファイル等の能動型機器に接続して用いる器具に適用される。試験方法は、駆動力を伝達する軸部の形状を評価する。

参考：(JIS T) 5204, 5210, 5221-1, 5221-2, 5221-4, 5505-1, 5505-2, 5506-1, 5506-2, 5506-3, 5506-4
(ISO) 3630-1, 3630-2, 3630-4, 3823-1, 3823-2, 7711-1, 7711-2, 7786, 7787-1, 7787-2, 7787-3, 7787-4, 13295

F 安全性に係る評価

F.1 温度上昇

歯科用空気回転駆動装置、歯科用ガス圧式ハンドピース、ストレート・ギアードアングルハンドピース、歯科用口腔洗浄器等に適用される。摩擦熱による温度上昇を評価する歯科用空気回転駆動装置等の試験方法は、JIS T 5912 で規定された方法にて温度を測定する。ヒータ等の発熱体を有する歯科用口腔洗浄器等については、ヒータ等の収納されている所定の部分の温度を測定する。

参考：(JIS T) 5752-1, 5752-2, 5912
(ISO) 10650-1, 10650-2, 14457

F.2 可燃性

歯科診査・治療用チェア等に適用される。試験方法は、被覆材及びクッション材については規定された発火試験を行い、発火及び規定範囲を超える黒こげがないことを確認する。

参考：(JIS T) 5602
(ISO) 6875

F.3 解放機構

歯科診査・治療用チェア等に適用される。試験方法は、偶発的に解放若しくは作動したりすることができないような位置にあり、又はそのような設計になっていなければならない、更にこれらの機能は必要なときは迅速に作動する能力があることを目視により確認する。

参考：(JIS T) 5602

F.4 緊急停止性能

歯科診査・治療用チェア、歯科用印象材混こう器（アーム回転式）等に適用される。試験方法は、少なくとも一つ以上の緊急停止システムをもち、診療中の術者によって容易に作動できるように配置され、作動時には患者及び歯科術者に危険を及ぼす可能性のあるすべての機能を直ちに停止することを目視により確認する。

参考：(JIS T) 5602
(ISO) 6875

F.5 圧力開放機能

歯科診査・治療用チェア、歯科用ユニット等に適用される。試験方法は、圧力解放装置、ヒューズ付きプラグ、はんだ付きジョイント、非金属管、その他の適切な圧力解放手段又は同等物が備えられていて、これらが火災の場合に圧力が発生する可能性のあるすべての部分に、圧力を安全に解放することを目視で確認する。

参考：(JIS T) 5602, 5701
(ISO) 6875, 7494-1, 7494-2

F.6 圧力系の破裂耐性

歯科診査・治療用チェア、歯科用ユニット等に適用される。試験方法は、圧力解放機能を解除した状態で、圧力システムに規定の圧力まで徐々に上げて所定の時間停止させた後、最終試験圧力まで上げて所定の時間保持した後、試料が破裂したり、漏れが生じたりしないことを目視により確認する。

参考：(JIS T) 5602, 5701
(ISO) 6875, 7494-1, 7494-2

F.7 操作制御盤（誤操作防止）

歯科診査・治療用チェア、歯科用ユニット、歯科重合用光照射器等に適用される。試験方法は、人間工学的条件に適する位置に設置され、偶発的に作動することがないように設計されていることを目視により確認する。

参考：(JIS T) 5602, 5701, 5752-1, 5752-2, 5753
(ISO) 6875, 7494-1, 7494-2, 9680, 10650-1, 10650-2

F.8 安定性

汎用歯科用照明器、歯科技工用電気レーズ、歯科用アマルガム混こう器、遊星型回転機能を有する歯科用印象材混こう器等に適用する。汎用歯科用照明器等の試験方法は、最も不利な位置において、無影灯等のハンドルに力を加え、損傷していないこと、ぐらつきがないこと等を目視により確認する。技工用機器については、所定の作動状態において異常な振動、動き等がないことを目視により確認する。歯科用アマルガム混こう器については、運転中の移動を目視で確認する。歯科用印象材混こう器については、所定速度で回転させたときに異常振動が発生しないことを確認する。

参考：(ISO) 7488, 9680

F.9 飛散防止

汎用歯科用照明器、歯科用アマルガム混こう器、歯科用印象材混こう器（アーム回転式）、歯科技工用高速レーズ等に適用する。汎用歯科用照明器の試験方法は、光源（バルブ）を破損させたときに破片の飛散がないことを目視により確認する。その他の機器については、回転物が外れないこと、又は破片等の飛散を防止する覆いが備えられていることを目視で確認する。

参考：(ISO) 7488, 9680

F.1.0 アラーム

歯科用多目的超音波治療器、歯科用根管長測定器、歯科多目的治療用モータ、歯科重合用光照射器、歯科用印象材混こう器、歯科技工用重合装置、歯科用バーナ等に適用する。根管長測定機能を有する機器の試験方法は、等価インピーダンス回路を用い設定された位置においてアラーム音が鳴ることを官能にて確認する。歯科重合用光照射器、歯科用印象材混こう器、技工用機器等については、設定された位置、時間等においてアラーム音が鳴ることを官能にて確認する。音量調整機能があるものについては音量が変化することも確認する。歯科用バーナについては、着火中又は炎が立ち消えた際に音が鳴ることを確認する。

F.1.1 電圧調節性

歯科用電着型成型器、歯科技工用金属表面加工器等に適用される。試験方法は、電圧の制御ができ、意図しない作動が生じないことを目視等で評価する。

F.1.2 電流調節性

歯科用電着型成型器、歯科技工用金属表面加工器等に適用される。試験方法は、電流の制御ができ、意図しない作動が生じないことを目視等で評価する。

F.1.3 出力電圧

歯科用両側性筋電気刺激装置、電気式歯髄診断器、電気式う蝕検出装置等に適用される。試験方法は、プローブ等からの出力電圧を測定し、出力電圧を調節できる場合には、最大出力電圧も測定する。

F.1.4 出力電流

歯科用両側性筋電気刺激装置、電気式歯髄診断器、電気式う蝕検出装置等に適用される。試験方法は、プローブ等からの出力電流を測定し、出力電流を調節できる場合には、最大出力電流も測定する。

F.1.5 加熱温度

歯面漂白用活性化装置に適用する。試験方法は、製造販売業者が指定する方法で用いたときの、被照射部位又は被加熱部位の温度を測定する。

G 回転・振動に係る評価

G.1 回転制御機能

歯科用電気回転駆動装置、歯科用空気回転駆動装置、歯科用印象材混こう器（回転制御機能をもつものに限る。）、歯科技工用電気レーズ等に適用される。試験方法は、回転速度、回転方向等の制御ができ、意図しない作動が生じないことを目視等で評価する。

参考：(JIS T) 5912
(ISO) 14457

G.2 回転速度

歯科用ガス圧式ハンドピース、ストレート・ギアードアングルハンドピース、歯科用印象材混こう器（遊星型回転機能をもつものに限る。）、歯科技工用電気レーズ等に適用される。ハンドピースの試験方法は、テストバーを装着し最大推奨運転出力（空気圧及び電気出力）で回転させ、無負荷最高回転速度を測定し評価する。歯科用印象材混こう器については、所定速度で回転させたときに、指定範囲の回転速度であることを確認する。歯科技工用機器については、指定電気出力において回転させたときの無負荷最高回転速度を測定し評価する。

参考：(JIS T) 5912
(ISO) 14457

G.3 回転方向

歯科用空気回転駆動装置、歯科用電気回転駆動装置等に適用される。試験方法は、該当する場合には、時計方向及び反時計方向に回転することを目視により確認する。

参考：(JIS T) 5912
(ISO) 14457

G.4 振動数

歯科用エアスケーラ、超音波歯周用スケーラ、ストレート・ギアードアングルハンドピース、歯科用空気回転駆動装置等に適用される。試験方法は、スケーラチップ等をハンドピースに装着し、負荷をかけずに推奨される方法で作動させたときの振動数を測定する。

参考：(JIS T) 5750, 5910, 5911
(ISO) 15606, 22374

G.5 振動停止力

歯科用エアスケーラに適用される。試験方法は、スケーラチップをハンドピースに装着し推奨される作動出力で振動させて、スケーラチップの先端部の動きをゼロになるようにスケーラチップを停止させるのに要した力を測定する。

参考：(JIS T) 5910
(ISO) 15606

G.6 振幅

歯科用エアスケーラ、超音波歯周用スケーラ、ストレート・ギアードアングルハンドピース、歯科用空気回転駆動装置、歯科用アマルガム混こう器等に適用される。スケーラ等の試験方法は、スケーラチップ等をハンドピースに装着し、推奨される方法で作動させたときのあらゆる方向の振幅を測定する。歯科用アマルガム混こう器については、カプセルの振り幅を測定する。

参考：(JIS T) 5750, 5910, 5911
(ISO) 7488, 15606, 22374

G.7 ツイスト角度

歯科用電動式ハンドピース、ストレート・ギアードアングルハンドピース、歯科用空気駆動式ハンドピース等に適用される。試験方法は、バー、ポイント等をハンドピースに装着し、推奨される方法で作動させたときのツイスト角度を測定する。

G.8 偏心

歯科用ガス圧式ハンドピース、歯科用根管口拡大ドリル、歯科用電動式ドリル、歯科技工用高速レーズ、歯科技工用トリマ等に適用される。歯科用回転器具を取り付けるハンドピースの試験方法は、JIS T 5912 で規定される試験方法により最大偏心量を測定する。歯科用回転器具については、「JIS T 5502 歯科用回転器具—試験方法」によって、最大偏心量を測定する。技工用機器については、回転時に偏心していないことを目視で確認する。

参考：(JIS T) 5210, 5502, 5505-1, 5505-2, 5506-1, 5506-2, 5506-3, 5506-4, 5912
(ISO) 8325, 14457

H 空気・水の量・圧力に係る評価

H.1 給水・排水流量

歯科用ユニット等に適用される。試験方法は、接続される給水及び排水の流量を測定する。

参考：(JIS T) 5701
(ISO) 7494-1, 7494-2

H.2 空気消費量

歯科用エアスケーラ、歯科用ガス圧式ハンドピース、歯科用口腔洗浄器等に適用される。試験方法は、推奨される空気圧で作動させたときの定められた時間（例えば、1分）当りの空気消費量を測定する。

参考：(JIS T) 5910, 5912
(ISO) 14457, 15606

H.3 空気流量

歯科用吸引装置、歯科用吸引ポンプ等に適用される。試験方法は、吸引システムを運転したときのカニューレ接続部又は吸引フード接続部の空気流量を測定する。

参考：(JIS T) 5801
(ISO) 10637

H.4 作動圧力

歯科用ユニット等に適用される。試験方法は、歯科用ユニットに使用される空気及び水の作動圧力を測定する。

参考：(JIS T) 5701
(ISO) 7494-1, 7494-2

H.5 作動空気圧

歯科用空気回転駆動装置、歯科用エアスケーラ等に適用される。試験方法は、作動させるために推奨される作動空気圧を測定する。

参考：(JIS T) 5910, 5912
(ISO) 14457, 15606

H.6 作動空気量

歯科用空気回転駆動装置等に適用される。試験方法は、作動させるために推奨される作動空気量を測定する。

参考：(JIS T) 5750, 5912
(ISO) 14457

H.7 作動水圧

歯科用エアスケーラ等に適用される。試験方法は、作動させるために推奨される作動水圧を測定する。

参考：(JIS T) 5910
(ISO) 15606

H.8 水消費量

歯科用エアスケーラ、歯科用口腔洗浄器等に適用される。試験方法は、推奨される作動圧力で作動させたときの水消費量を測定する。

参考：(JIS T) 5750, 5910
(ISO) 15606

H.9 切削部冷却用水量

歯科用ガス圧式ハンドピース、ストレート・ギアードアングルハンドピース、歯科用空気回転駆動装置、歯科用電気回転駆動装置、歯科用エアスケーラ等に適用される。試験方法は、規定された供給圧力での吐出水量を測定する。

参考：(JIS T) 5910, 5911, 5912
(ISO) 13294, 14457, 15606, 22374

H.10 切削部冷却用空気量

歯科用ガス圧式ハンドピース、ストレート・ギアードアングルハンドピース、歯科用空気回転駆動装置、歯科用電気回転駆動装置、歯科用エアスケーラ等に適用される。試験方法は、規定された作動圧力で作動させたときの冷却空気量を測定する。

参考：(JIS T) 5750, 5910, 5911, 5912
(ISO) 13294, 14457, 15606, 22374

H.11 モータ冷却用空気量

歯科用電気回転駆動装置、歯科用電動式ハンドピース等に適用される。試験方法は、負荷をかけずに推奨される方法で作動させたときの最高流量を測定する。

参考：(JIS T) 5912
(ISO) 14457

H.12 モータ冷却用空気圧

歯科用電気回転駆動装置、歯科用電動式ハンドピース等に適用される。試験方法は、負荷をかけずに推奨される方法で作動させたときの最高圧力を測定する。

参考：(JIS T) 5912
(ISO) 14457

H.13 最大吸引圧力

歯科用吸引装置等に適用される。試験方法は、圧力計を用いて吸引カニューレ装着部又は吸引フード接続部で吸引圧を測定する。

参考：(JIS T) 5801
(ISO) 10637

H.14 作動用空気の排気

歯科用空気回転駆動装置等に適用される。試験方法は、規定された供給圧力で作動させたとき、ホースへ排気されていることを確認する。

参考：(JIS T) 5912
(ISO) 14457

H.1.5 吸引量

歯科根管内洗浄吸引乾燥装置等に適用される。試験方法は、推奨される作動圧力で作動させたときの洗浄液の吸引量を測定する。

H.1.6 吹付け圧力

能動型機器接続歯面清掃用器具、電動式歯面清掃用装置、歯科用噴射式切削器等に適用される。歯科用噴射式切削器の試験方法は、試験片の切削効果がある圧力（J 9 形成，切削・切削性能を参照）の確認を行う。能動型機器接続歯面清掃用器具、電動式歯面清掃用装置等の試験方法は、歯面清掃研磨効果がある圧力の確認を行う。

H.1.7 吹付け面積

能動型機器接続歯面清掃用器具、電動式歯面清掃用装置等に適用される。試験方法は、油性インク（マーカー）で着色したガラス板から 5 mm の位置にノズル先端を置き、製造販売業者が指定する圧力で清掃用粉末を吹き付けたとき、除去されたインク部分の径を測定し、評価する。

J 使用性能に係る評価

J.1 気水分離性能

歯科用吸引装置、歯科用吸引装置ポンプ等に適用される。試験方法は、流入した液体が気水分離器内部で分離されずに吸引ポンプに水が流れ込まない機構を備えており、また、満水になるまで吸引したとき、吸引ポンプを制御する水位センサが作動すること、及び／又は気水分離器の吸引ポンプ側流路を閉じる構造であることを目視等で評価する。

なお、保守の必要性は最小限で、容易なことが望ましい。

参考：(JIS T) 5801
(ISO) 10637

J.2 表示精度

電気式歯髄診断器、歯周ポケット測定器、歯牙動揺測定器、歯科技工用ポーセレン焼成炉、歯科用咬合音測定器等に適用される。試験方法は、基準となる出力値に対し、各機器がその値の表示器を有する場合、その表示器が示す値を基準値と比較、評価する。

J.3 根管長測定精度

歯科用根管長測定器、歯科用多目的超音波治療器及び歯科多目的治療用モータに適用される。試験方法は、根尖孔位置の検出において、抜去歯又は根管と同等のインピーダンス特性を有する模型等を用いて根尖孔を検出するもので、測定結果と実際の位置との誤差値を求める。歯科多目的治療用モータにおいては、回転時の根管長測定精度も求められる。また、歯科用多目的超音波治療器においては振動時の根管長測定精度も求められる。

参考：(JIS T) 5750, 5751

J.4 根管長表示精度

歯科用根管長測定器、歯科用多目的超音波治療器及び歯科多目的治療用モータに適用される。試験方法は、根尖孔検出の測定において、指定した根尖孔からのインピーダンスに対応する等価インピーダンスを被測定器に接続し、表示値が根尖孔位置に対応する値であることを確認する。歯科多目的治療用モータにおいては、回転時の根管長表示精度も評価する。また、歯科用多目的超音波治療器においては振動時の根管長表示精度の評価も求められる。

参考：(JIS T) 5750, 5751

J.5 う蝕検出性能

電気式う蝕検出装置、光学式う蝕検出装置に適用される。電気式う蝕検出装置の試験方法は、健全又は初期エナメル質う蝕 (600 k Ω)、エナメル質内に進行したう蝕 (250 k Ω)、象牙質内に進行したう蝕 (100 k Ω)及び歯髄に達したう蝕 (15 k Ω)に相当するインピーダンスを有する4種の試験体を用いて測定し、試験体のインピーダンスを表示することを確認する。光学式う蝕検出装置については、う蝕を有する抜去歯若しくは人工う蝕歯又は同等の特性を有する蛍光試験体に光を照射して波長の変化を測定し、装置に表示される値があらかじめ設定された値を示すことを確認する。

J.6 モニタ画面画質

歯科用下顎運動測定器、歯接触分析装置、歯科用咬合力計、歯科用口腔内カメラ等に適用する。試験方法は、基準となる画像信号をモニタに与え、モニタ画面に像が正常に投影されるか、色むら等がないことを目視で評価する。

J.7 モニタ画面解像度

歯科診断用口腔内カメラ、光学的歯石歯垢検出器等に適用される。試験方法は、「ISO 12233, Photography – Electronic still-picture cameras – Resolution measurements」による試験方法において、基準となる解像度チャートをカメラにて取り込み、モニタに表示されたチャートの画像と取り込んだチャートとの比較において、同等以上に識別できることを目視で評価する。

参考：(ISO) 12233

J.8 歯垢・歯石除去性能

超音波歯周用スケーラ、歯科用エアスケーラ、歯科用多目的超音波治療器等に適用される。試験方法は、人工プラーク作製用材料又は人工歯石作製用材料を塗布した模型歯若しくは硬質ガラス板を試験体とし、スケーリング用のチップを用いて人工プラーク又は人工歯石が除去できることを確認する。

J.9 形成、切削・研削性能

歯科用多目的超音波治療器、歯科用噴射式切削器、歯科用辺縁仕上げファイル等に適用される。試験方法は、形成、切削・研削用チップを使用し、歯・顎骨に代用される人工歯、顎骨、ガラス板等の試験片が切削できることを確認する。なお、歯科用噴射式切削器の試験方法は、研削用粉末を噴射させることにより試験片が研削できることを確認する。また、歯科用辺縁仕上げファイル等の試験は、JIS T 5408による。

参考：(JIS T) 5408

J.1.0 根管拡大性能

歯科用多目的超音波治療器等に適用される。試験方法は、根管拡大用チップを使用し、根管に代用される根管模型等の疑似根管が拡大されることを確認する。

J.1.1 根管充填性能

歯科用多目的超音波治療器、電熱式根管プラグ、歯科根管材料電気加熱注入器等に適用される。試験方法は、根管充填チップ及び根管プラグを用い、根管に代用される根管模型等を用い、疑似根管に充填物が充填できることを確認する。

J.1.2 振動付与性能

歯冠修復物を装着するときのセメント等の流動性付与及び歯冠修復物等の除去・撤去に係る評価項目で、歯科用多目的超音波治療器等に適用される。セメント等の流動性付与の試験方法は、セメント等を挟んだガラス板に、振動付与チップで振動を与えることにより、当該材料の硬化時間までに広がる面積等を測定し、振動を与えることにより流動性が良くなることを確認する。歯冠修復物の除去・撤去に係る試験方法は、ウシ歯の象牙質研削面にセメントを塗布し、37℃、相対湿度90%で1週間保管した試験体に、除去用チップで振動を与えた場合にセメントが容易にはがれることを確認する。

J.1.3 切開・切除性能

歯科用多目的超音波治療器等に適用される。試験方法は、切開・切除用チップを使用し、歯肉及び歯槽骨に代用される試験片（ブタの顎、人工歯、模型、ガラス板等）が切開・切除できることを確認する。

J.1.4 洗浄性能

根管、小窩裂溝、歯周組織等の洗浄、歯肉膿瘍（膿瘍）内の洗浄及び搔爬、並びに歯面及び歯根面の滑沢に係る評価項目で、歯科用多目的超音波治療器等に適用される。試験方法は、洗浄用チップ又はルートプレーニング用のチップを使用し、根管に代用される根管模型等又は歯肉に代用される試験片が洗浄できること、及び歯面若しくは歯根面に代用される模型等の表面を滑沢にできることを確認する。

J.1.5 歯面等清掃性能

能動型機器接続歯面清掃用器具、電動式歯面清掃用装置等に適用される。試験方法は、製造業者が指定する方法で、油性インク（マーカー）を塗布した歯、模型歯又は硬質ガラス板を試験片とし、油性マーカーを除去できることを目視で確認する。

J.1.6 練和性能

歯科用アマルガム混こう器、歯科用印象材混こう器、歯科用練成器等に適用される。アマルガムの練和性の試験方法は、水銀とアマルガム用合金とを製造販売業者が指定する方法で練和したとき、歯科用アマルガムが凝集状態になることを目視で確認する。歯科用セメント、印象材等の練和性については、製造販売業者が指定する方法で練和したとき、なめらかなペースト状態になることを目視で確認する。

参考：(ISO) 7488

J.17 キャリブレーション性能

光学式う蝕検出装置に適用される。試験方法は、製造販売業者が指定する蛍光体に光を照射したとき、蛍光体から発せられた光の波長が予め定められた値に調整できることを評価する。

J.18 歯石菌垢検出性能

光学的歯石菌垢検出器に適用される。試験方法は、歯石菌垢を有する抜去歯に光を照射して、歯石菌垢部分が明確に変色することを確認する。

J.19 注入性能

歯科麻酔用電動注射筒に適用する。試験方法は、製造販売業者が指定する範囲で薬液を注入する圧力、速度又は両方の調節ができることを確認する。

J.20 イオン導入性能

歯科用イオン導入装置に適用する。試験方法は、製造販売業者の指定する方法で、抜去した人歯又は牛歯の組織に微電流を流した場合と流さない場合を比較し、流した場合により多くのフッ素イオンが歯質に含有されていることを確認する。

K 機能に係る評価

K.1 気密性

歯科用エレベータ、歯鏡等の中空ハンドル部を有する器具に適用される。試験方法は、JIS T 5407 及び JIS T 5903 で規定する熱油試験又は超音波試験により、気密性を評価する。

参考：(JIS T) 5407, 5903

(ISO) 9873, 15087-1, 15087-2, 15087-3, 15087-4, 15087-5, 15087-6

K.2 作動機能

歯科用金冠はさみ、抜歯用鉗子、歯科用バーナ等に適用される。試験方法は、当該機器を作動させたとき、意図する動き・働きを示すことを目視で確認し、評価する。

参考：(ISO) 7741, 9173-1

K.3 スプレー性

ストレート・ギアードアングルハンドピース、歯科用口腔洗浄器等に適用される。試験方法は、規定された作動圧力で作動させたときにスプレー水が切削部位に正確に注水できることを目視により確認する。

参考：(JIS T) 5912

(ISO) 14457

K.4 固形物収集能力

歯科用ユニット、歯科用吸引装置、歯科用骨粉収集器等に適用される。歯科用ユニット、歯科用吸引装置等の試験方法は、排出回路又は気水分離器に指定された大きさ以上の固形物が流れ込まないためのフィルタ等が備えられている場合には、その配置の適合性及び効果を目視により確認するとともにメッシュ寸法を記録する。歯科用骨粉収集器の試験方法は、フィルタ等の目開きにより効果及び適合性を目視により確認するとともに収集できる粒子サイズを記録する。

K.5 オートリバース動作確認

歯科多目的治療用モータ等に適用される。試験方法は、根管長測定値が指定された値に達すると回転部が逆回転することを確認する。

K.6 オートストップ動作確認

歯科多目的治療用モータ、歯科用多目的超音波治療器等に適用される。試験方法は、根管長測定値が指定された値に達すると回転部又は振動部が停止することを確認する。

K.7 スローダウン動作確認

歯科多目的治療用モータ等に適用される。試験方法は、オートリバース又はオートストップ機能で指定された値に達する前に回転速度が徐々に減速することを確認する。

K.8 センサ測定精度

歯周ポケット測定器、歯科用下顎運動測定器、歯牙動揺測定器、歯接触分析装置、歯科用咬合力計等に適用される。試験方法は、位置、圧力、加速度、音圧等の検出の基準を定め、位置、圧力、加速度、音圧等を変えて測定し、基準値からの各種センサにおいて、基準となる位置、圧力、加速度、音圧等を設定した外力を加えた際、センサから出力するそれぞれの値を測定し、基準値と比較、評価する。

K.9 センサ測定範囲

歯科用下顎運動測定器、歯牙動揺測定器、歯接触分析装置、歯科用咬合力計、歯科用咬合音測定器等に適用する。試験方法は、センサによって指定された位置、加速度、音圧等の測定範囲において、基準となる範囲においての負荷を与えたときに、その規定の範囲内であることを測定する。

K.10 センサ感度

歯科用下顎運動測定器、歯接触分析装置、歯科用咬合力計等に適用する。試験方法はセンサに基準となる位置、圧力のズレを与えることにより、そのズレの検知度を評価する。

K.11 タッピング強さ

歯牙動揺測定器に適用する。試験方法は、動揺度測定用のタッピングロッド又はプローブを圧力センサに接触させて、タッピング時の力を測定する。

K.12 タッピング幅

歯牙動揺測定器等に適用する。試験方法は、あらかじめ定められた計測器に動揺度測定用のタッピングロッドを当て、センサからの出力値があらかじめ定められた値になる位置を検出し、測定ロッドの移動距離が、あらかじめ定められた規格内であることを検証する。

K.13 最高温度

電熱式根管プラグ、歯科根管材料電気加熱注入器、歯科材料加温器、歯科技工用ポーセレン焼

成炉、歯科技工用重合装置等に適用する。試験方法は、設定可能な温度の範囲を測定する。

K.1.4 温度上昇率

電熱式根管プラグ、歯科技工用ポーセレン焼成炉等に適用する。試験方法は、加熱部の温度が設定した温度まで上昇する時間を測定し、評価する。

K.1.5 温度設定

電熱式根管プラグ、歯科材料加温器、歯科根管材料電気加熱注入器、歯科技工用ポーセレン焼成炉等に適用する。試験方法は、所定の箇所が設定したとおりの温度となり、維持できるかを評価する。なお、温度設定プログラムをもつ機器については、プログラム通りに温度が変化することも確認する。

K.1.6 薬液の視認

歯科麻酔用電動注射筒等に適用される。試験方法は、注射液の観察ができ、吸引の結果を目視で確認する。

K.1.7 プランジャ棒（押し棒）

歯科麻酔用電動注射筒、歯科用印象材混こう器等に適用される。試験方法は、永久的に取り付けられたチップか、様々なプランジャチップを取り付けられていることを目視で確認する。

参考：(JIS T) 5421

K.1.8 吸引力

歯科麻酔用電動注射筒等に適用される。試験方法は、試薬がカートリッジ中に吸引されていること、また、プランジャロッドのもり又はねじ部分が外れていないことを目視で確認する。

参考：(JIS T) 5421

K.1.9 射出圧力

歯科技工用成型器に適用する。試験方法は、製造販売業者が指定する範囲で歯科材料を吐出する圧力を調節できることを確認する。射出圧力を設定できる場合には、設定したとおりの圧力であることも確認する。

K.2.0 射出速度

歯科技工用成型器に適用する。試験方法は、設定した圧力において、一定の時間内に吐出される量を測定し、評価する。

K.2.1 真空到達度

歯科技工用アーク鋳造器等に適用される。試験方法は、製造販売業者が指定する時間内に到達する真空度を真空計で測定し、評価する。

K.2.2 金属融解速度

歯科技工用アーク鋳造器等に適用される。試験方法は、一定の電力を供給したときに、所定の金属が融解する時間を測定し、評価する。

K.2.3 吐出量

歯科用印象材混こう器等で、練和物等を吐出するタイプの機器に適用される。試験方法は、一定の時間で吐出される練和物等の量を測定する。複数の物質（例えば、2種類のペーストからなる歯科用シリコン印象材）を練和する機器の場合には、練和比も評価する。

参考：(JIS T) 5750

L 負荷能力評価

L.1 最大安全負荷能力

歯科用ユニット等に適用される。試験方法は、歯科用ユニットを最も不安定な位置における作業面で負荷をかけたときに転倒するときの限界負荷を測定する。

参考：(JIS T) 5701
(ISO) 7494-1, 7494-2

L.2 最大上昇負荷能力

歯科診査・治療用チェア等に適用される。試験方法は、いすに取り付けられる機器類をすべて装備し、規定された分布荷重を平均的に徐々に加え、上昇させることができなくなる限界荷重を測定する。

参考：(JIS T) 5602
(ISO) 6875

L.3 負荷能力

歯科診査・治療用チェア等に適用される。試験方法は、いすに取り付けられる機器類をすべて装備し、規定された分布荷重を負荷させても上昇することと、指定される時間放置しても自然降下しないことを目視により確認する。また、規定の荷重を負荷した状態でバックレスト、レッグレストを稼働させても、いすのベースが傾いたり床から持ち上がったりしないことを目視により確認する。

参考：(JIS T) 5602
(ISO) 6875

L.4 最大移動量

歯科用ユニット等に適用される。試験方法は、ユニット部と付帯装置が最も不安定な場合の、ユニット部と付帯装置との移動量を測定する。

参考：(JIS T) 5701
(ISO) 7494-1, 7494-2

M その他の評価

M.1 可動範囲

歯科診査・治療用チェア等に適用される。試験方法は、すべての可動部の可動できる範囲を測定する。

参考：(JIS T) 5602
(ISO) 6875

M.2 可動部分の距離

歯科診査・治療用チェア、歯科用ユニット等に適用される。試験方法は、全開時及び全閉時、又は最低位及び最高位等における可動性部分間の距離を測定する。

参考：(JIS T) 5602, 5701, 5753
(ISO) 6875, 7494-1, 7494-2, 9680

M.3 可動部分の保護

歯科診査・治療用チェア、歯科用ユニット等に適用される。試験方法は、可動部の可動距離を測定し、要求事項に対する適合性を調べるために、機器を目視で検査する。

参考：(JIS T) 5602, 5701, 5753
(ISO) 6875, 7494-1, 7494-2, 9680

M.4 質量

歯科診査・治療用チェア等に適用される。チェアの試験方法は、設置する状態でのチェアの質量を測定する。

参考：(JIS T) 5602
(ISO) 6875, 13897

M.5 取付け許容質量

歯科診査・治療用チェア等に適用される。試験方法は、チェアに取付け可能な器具及び歯科用附属器具の最大質量を測定又は評価する。

参考：(JIS T) 5602
(ISO) 6875

M.6 把持性能

歯科用ラバーダムクランプ、抜歯用鉗子に適用される。歯科用ラバーダムクランプの試験方法は、クランプの形状に応じて規定された寸法の丸棒に装着したクランプの鉗子用の穴を水平方向に開くことにより、丸棒が脱落したときの力を測定する。抜歯用鉗子については、通常の使用方法で把握したとき、鉗子に変形又は破損するかどうかを調べ、評価する。

参考：(JIS T) 5301, 5410

M.7 保持性能

歯科用ブローチホルダ等に適用される。試験方法は、JIS T 5409 で規定された方法にて保持性能を評価する。

参考：(JIS T) 5409

M.8 操作性

歯科用ガス圧式ハンドピース、ストレート・ギアードアングルハンドピース、歯科用エアスケエラ等に適用される。試験方法は、容易に操作ができ、保守管理のために分解及び組立てが容易であることを評価する。光源位置可動型の汎用歯科用照明器の試験方法は、JIS T 5753 による。

参考：(JIS T) 5753, 5912
(ISO) 9680, 14457

M.9 騒音レベル

歯科用ガス圧式ハンドピース、歯科用吸引装置、超音波歯周用スケエラ、歯科用エアスケエラ等に適用される。試験方法は、所定の位置（例えば、ハンドピースの場合には、ヘッドから 0.45 m 離れたところ）での A 特性騒音レベルを測定する。

参考：(JIS T) 5750, 5801, 5910, 5911, 5912
(ISO) 10637, 14457, 15606, 22374

M.1.10 可搬性

可搬式歯科用ユニット、可搬式歯科用オプション追加型ユニット等に適用される。試験方法は、使用前に接続・組立ができ、使用後に分解して運搬可能な形態で収納できることを確認する。また、運搬可能な重量も考慮すること。

M.1.11 水の浸入

汎用歯科用照明器、歯科技工用トリマ等に適用する。技工用機器の試験方法は、製造販売業者が指定した使用条件で用いたとき、本体に水が浸入しないことを目視で評価する。

参考：(JIS T) 5753
(ISO) 9680

M.1.12 プランジャ推進距離

プランジャをレバーで推進する機構を有する歯科練成器具等に適用される。試験方法は、レバーを1回引いたときのプランジャが押し出される距離を測定する。

M.1.13 出力周波数

電気式歯髄診断器、電気式う蝕検出装置等に適用される。試験方法は、その機器における出力波形、周波数を測定する。パルス波形の場合には、パルス間隔、パルス幅も測定する。

M.1.14 出力波長

光学式う蝕検出装置に適用される。試験方法は、規定の波長の光が照射されていることを確認し、評価する。なお、波長は550 nm～670 nmの範囲内であることを確認する。

M.1.15 タイマー

歯科用両側性筋電気刺激装置、歯科重合用光照射器、歯科用印象材混こう器、歯科用アマルガム混こう器、歯科用バーナに適用される。試験方法は、設定した時間で作動開始又は作動停止となることを確認する。

参考：(ISO) 7488

M.1.16 質量減

歯科アマルガム用カプセルに適用される。試験方法は、歯科用アマルガム混こう器を用いてアマルガム化した後の質量を測定し、試験前の質量との差を評価する。

参考：(ISO) 13897

M.1.17 水銀・合金残留

歯科アマルガム用カプセルに適用する。試験方法は、アマルガム化後にカプセル内残留物の質量を測定する。

参考：(ISO) 13897

M.1.18 振動

歯科用ガス圧式ハンドピース等に適用する。試験方法は、JIS B 7761-2 及び JIS B 7761-3 で規定された方法にて手腕系振動を測定する。

なお、本評価項目は、機能上必要とするものではなく、健康障害防止のためのものである。

参考：(JIS T) 5912

(ISO) 14457