

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)	外觀	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	発生強さ	はく離クラック	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	ひ素含有量	鉛含有量	ニッケル溶出	使用性質	注入	密度	質量	水銀の減少		
70798000	歯科鑄造用合金			○					○	○		○	○											○	○	○		● ³⁾	● ²⁾							
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金属材料						○	○		○	○		△							○			○	○							△			
70771000	歯科非鑄造用合金	T 6124	歯科非鑄造用合金	○			△		○	○		○	○												○	○										
70772000	歯科非鑄造用低カラット合金	T 6125	歯科非鑄造用低カラット合金	○			△		○	○		○	○												○	○										
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	○			△		○	○		○	○										○		○	○										
70786000	歯科非鑄造用ニッケル・クロム合金			○								● ⁴⁾	● ⁴⁾				○							○	○											
70790000	歯科非鑄造用コバルト・クロム合金			○								● ⁴⁾	● ⁴⁾				○							○	○											
70795000	歯科非鑄造用チタン合金			○								● ⁴⁾	● ⁴⁾				○							○	○											
70797000	歯科非鑄造用合金			○								● ⁴⁾	● ⁴⁾				○							○	○											
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	○			△					○	○												○	○										
70792000	歯科用ステンレス鋼線	T 6103	歯科用ステンレス鋼線	○			△					○	○												△	○										
70793000	歯科用ステンレス合金			○								● ⁴⁾	● ⁴⁾				○							● ³⁾	○											
70773000	歯科用金ろう	T 6117	歯科用金ろう	○																				○	○											
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	○					○	○														○	○											
70779000	歯科用銀ろう	T 6111	歯科用銀ろう	○					○	○														○	○											
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			○					○	○														○	○											

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	発生強さ	はく離・クラック	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	ひ素含有量	鉛含有量	ニッケル溶出	使用性質	注入	密度	質量	水銀の減少	
70798000	歯科用合金ろう			○					○	○										○	○					○									
38779000	歯科用ろう付材料			○					○	○										○	○					○									
34836000	歯科アマルガム用合金	T 6109	歯科アマルガム用合金		○									○								○				○								○	
35767000	歯科用水銀	T 6112	歯科用水銀	○																															
38762000	歯科用ガリウム合金充填材			○					○					○																					

1) 歯科構造用合金として評価する。

2) ニッケルを含むものに適用する。

3) 鉛を含むものに適用する。

4) 成形品以外のもの(例えば、板、線、バー)に適用する。

5) 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合金を除く。

別表 2-3 管理医療機器に属する歯科材料の評価項目 (義歯床用材料)

○：適用する品質項目。
 ●：選択適用する品質項目。
 △：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	透光性	気泡	仕上面及び光沢	可塑性	ちよう(稠)度	操作時間	硬化時間	口くう内保持時間	光硬化深度	最高温度	曲げ強さ	曲げ弾性率	硬さ	接着	結合性	針入深さ、針入深さ比	色調安定性	吸水	溶解	残留MMAモノマー	使用性質
70824000	義歯床用アクリル系レジン	T 6501	義歯床用アクリル系レジン	○	○	○	○	○	○							○	○	○	○			○	○	○		
70825000	義歯床用熱可塑性レジン			○	● ¹⁾	● ¹⁾	● ¹⁾	● ¹⁾								● ¹⁾	○		○			○	○	○		
70828000	暫間義歯床用レジン			○	○	○	○	○	○							○			○			○	○	○	○成形性	
17609000	義歯床用硬質裏装材	T 6521	義歯床用硬質裏装材	○	○			○	● ³⁾	● ³⁾			△		● ⁴⁾			○				○	○	○	○成形性	
70831000	義歯床補修用レジン			○	○	○	○	○	○	○						○						○	○	○	○成形性	
34769000	義歯床用短期弾性裏装材	T 6519	義歯床用短期弾性裏装材							○	△		△								○					
34770000	義歯床用長期弾性裏装材	T 6520	義歯床用長期弾性裏装材							○	△		△								○					
17610000	義歯床用軟質裏装材			○					○	○			△		● ⁴⁾							○	○	○	○成形性	
70830000	義歯床用軟性レジン			○						○											○				○成形性	
70826000	歯科レジン系補綴物表面滑沢硬化材			○																					○塗布性	
70834000	義歯床用接着材料			○																					○塗布性	
70916010	歯科汎用アクリル系レジン			○	○	○	○	○	○													○	○	○	○成形性	

1) 義歯床用熱可塑性レジン：義歯床の製作に用いるものに適用する。

2) メタクリル酸メチルモノマーを含むものに適用する。

3) 粉末、液又はペースト状のものに適用する。

4) 化学重合型のものに適用する。

5) 義歯床の改修又は補修に用いるものに適用する。

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。

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	結合性	はく離・シラック発生強さ	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	使用性質	焼却残さ	放射線量
70801000	歯科用陶材			○				○								○								○					● 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			○												○								○					● ¹⁾	
70804000	歯科射出成型用セラミックス			○												○								○					● ¹⁾	
70805000	歯科切削加工用セラミックス			○												○								○					● ¹⁾	
70806020	歯科加圧成形用セラミックス			○												○								○					● 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	○	○	○	○	○	● ²⁾	○																			● 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	メタルブレード白歯			○						○																				
70810020	分割型レジン白歯		基底部 上部(バタアン部)	○	○	○	○			○																				
16464000	歯科用人工咬頭			○																										
70822000	歯科用破覆冠成形品			○																										
34976000	歯科用暫間破覆冠成形品			○																										
31783000	歯科用高分子製暫間クラウン及びブリッジ			○																										

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	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	使用性質	焼却残さ	放射能
70811010	アクリル系歯冠用レジン	T 6518	アクリル系歯冠用レジン	○	○	○	○	○	○	○	○					○	○	○					○	○						
70811020	歯冠用硬質レジン	T 6517	歯冠用硬質レジン	○	○	● ⁷⁾	● ⁷⁾	○	○	○	○					● ⁷⁾	● ⁷⁾	● ⁷⁾					○	○	○		○	○		
70811030	歯冠用熱可塑性レジン			○	○	○	○	○	○	○	○					○	○	○					○	○						
70821000	歯科切削加工用レジン材料			○	○	○	○	○	○	○	○					○	○	○					○	○						
70814000	高分子系歯冠用着色材料			○	○	○	○	○	○	○	○	● ⁸⁾	● ⁸⁾	● ⁸⁾		○	○	○					○	○						

- 1) ウラランを配合するものに適用する。
- 2) 保持孔を有するものに適用する。
- 3) 金属製以外のものに適用する。
- 4) 金属製のものに適用する。
- 5) 化学重合型のものに適用する。
- 6) 光重合型のものに適用する。
- 7) 歯冠用硬質レジン：JIS T 6517 による。

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。
 ●：選択適用する品質項目。
 △：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	色調安定性	吸水	溶解	崩壊率	環境光安定性	ヒ素含有量	鉛含有量	使用性質	X線造影性	pH	象牙細管封鎖性	エナメル質脱灰性
16710002	歯科用りん酸亜鉛セメント	T 6609-1	歯科用ウオーターベースセメント-第1部:粉液型酸塩基性セメント	○	○		○	○		△	△	○			○						○		○	○		●				
16708000	歯科用けいりん酸セメント	T 6609-1	歯科用ウオーターベースセメント-第1部:粉液型酸塩基性セメント	○	○	○		○		△	△	○			○								○	○		●				
16708002	歯科用ポリカルボキシレートセメント	T 6609-1	歯科用ウオーターベースセメント-第1部:粉液型酸塩基性セメント	○	○			○		△	△	○			○								○	○		●				
70839002	歯科合着用グラスポリアルケノエートセメント	T 6609-1	歯科用ウオーターベースセメント-第1部:粉液型酸塩基性セメント	○	○	○		○		△	△	○			○								○	○		●				
70848002	歯科充填用グラスポリアルケノエートセメント	T 6609-1	歯科用ウオーターベースセメント-第1部:粉液型酸塩基性セメント	○	○	○		○		△	△	○			○								○	○		●				
70849012	歯科支台築造用グラスポリアルケノエートセメント	T 6609-1	歯科用ウオーターベースセメント-第1部:粉液型酸塩基性セメント	○	○	○		○		△	△	○			○								○	○		●				
70850002	歯科裏層用グラスポリアルケノエートセメント	T 6609-1	歯科用ウオーターベースセメント-第1部:粉液型酸塩基性セメント	○	○	○		○		△	△	○			○								○	○		●				
70851012	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	T 6609-1	歯科用ウオーターベースセメント-第1部:粉液型酸塩基性セメント	○	○	○		○		△	△	○			○								○	○		●				
70878000	接着		(JIS T 6609-1:1995)	○				○		△	△	○			○			○					○	○		●				
	合着			○		△	△	○			△	△	○			○								○	○		●			
	歯科用多目的グラスポリアルケノエートセメント			○		△	△	○			△	△	○			○								○	○		●			
	裏層・裏装			○		△	△	○			△	△	○			○								○	○		●			
	修復			○		△	△	○			△	△	○			○								○	○		●			
支台築造		○		△	△	○			△	△	○			○								○	○		●					
小窩裂溝封鎖		○		△	△	○			△	△	○			○								○	○		●					

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	色調安定性	吸水	溶解	崩壊率	環境光安定性	ひ素含有量	鉛含有量	使用性質	X線造影性	pH	象牙細管封鎖性	エナメル質脱灰性
70841002	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	T 6609-2	歯科用ウオーターベース セメント-第2部; レジ ン添加型セメント	○	○	○	○	○			○	● ²⁾	● ³⁾	● ³⁾	○	○				○	○		● ¹⁾	○		● ¹⁾				
70880000	歯科用暫間修復向けグラスポ リアルケノエート系レジンセ メント		(JIS T 6609-2:2005)	○	○	○	○				○	● ²⁾	● ³⁾	● ³⁾	○	○			○		○		● ³⁾	○		○	○	○		
70854002	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	T 6609-2	歯科用ウオーターベース セメント-第2部; レジ ン添加型セメント	○	○	○	○				○	● ²⁾	● ³⁾	● ³⁾	○	○			○		○		● ³⁾	○		○	○	○		
70849022	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	T 6609-2	歯科用ウオーターベース セメント-第2部; レジ ン添加型セメント	○	○	○	○				○	● ²⁾	● ³⁾	● ³⁾	○	○			○		○		● ²⁾	○		○	○	○		
70851022	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	T 6609-2	歯科用ウオーターベース セメント-第2部; レジ ン添加型セメント	○	● ¹⁾	○	○				○	● ²⁾	● ³⁾	● ³⁾	○	○			○		○		● ³⁾	○		○	○	○		
16709902	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							△	△	○			● ⁵⁾							● ⁵⁾								
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							△	△	○			● ⁵⁾							● ⁵⁾								
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	歯科用ウオーターベース セメント-第1部; 粉液 型塩基性セメント	○	○	○	○			△	△	○			○										○					
70836002	歯科接着用レジンセメント		(ISO 4049:2000)	○				○				● ²⁾	● ³⁾	● ³⁾						○										
70837002	歯科用コンポジットレジンセ メント		(ISO 4049:2000)	○				○				● ²⁾	● ³⁾	● ³⁾						○										

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	色調安定性	吸水	溶解	崩壊率	環境光安定性	ひ薬含有量	鉛含有量	使用性質	X線造影性	pH	象牙細管封鎖性	エナメル質脱灰性
70856000	歯科充填用アクリル系レジン			○						●(2)	●(2)	●(2)		●(3)	○	○			○	○										
70847002	歯科充填用コンポジットレジン	T 6514	歯科充てん(填)用コンポジットレジン	○	○					●(2)	●(2)	●(2)		●(3)	○	○			○	○		●(3)				●(1)				
70857000	歯科充填用色調調整材			○	○														○							●(塗布性) ⁷⁾				
38789000	歯科用支台築造材料	T 6523	歯科用高分子系支台築造材料							●(2)	●(2)	●(2)	●(2)	●(3)	○	○				○	○		●(3)			●(1)				
70855002	歯科間接修復用コンポジットレジン			○						●(2)	●(2)	●(2)	●(2)	●(3)	○	○			○	○						●(1)				
36153000	歯科用エッチング材			○														●(2)								○塗布性			○	
70859000	歯面処理材			○														●(2)								○塗布性			○	
34782000	歯科高分子系接着材			○						●(2)	●(2)	●(2)		●(3)				○								○塗布性				
42483002	歯科用象牙質接着材			○						●(2)	●(2)	●(2)		●(3)				○								○塗布性				
70921000	歯科金属用接着材料			○						●(2)	●(2)	●(2)		●(3)				○								○塗布性				
70815000	歯科セラミックス用接着材料			○						●(2)	●(2)	●(2)		●(3)				○								○塗布性				
70816000	歯科レジン用接着材料			○						●(2)	●(2)	●(2)		●(3)				○								○塗布性				
70920022	歯科技工用接着材料			○						●(2)	●(2)	●(2)		●(3)				○		●(10)	●(10)					○塗布性				
70846000	歯科動揺歯固定用接着材料及び歯面調整材			○						●(2)	●(2)	●(2)		●(3)				○		○	○					○塗布性				
31750002	高分子系ブラケット接着材及び歯面調整材			○						●(2)	●(2)	●(2)		●(3)				○								○塗布性				
31780002	高分子系歯科小窩裂溝封鎖材料及び歯面調整材	T 6524	高分子系歯科小窩裂溝封鎖材	○						●(2)	●(2)	●(2)		●(3)				○								○塗布性				
70860000	歯科用シーリング・コーティング材		高分子系歯科小窩裂溝封鎖材	○				●(1)		●(2)	●(2)	●(2)		●(3)												○塗布性			●(12)	
70861002	歯面コーティング材			○	●(4)					●(2)	●(2)	●(2)		●(3)				○	●(4)							○塗布性				
34771000	歯科表面滑沢硬化材			○			○			●(2)	●(2)	●(2)							○							○塗布性				
35698000	歯科用キャビティパーバニッシュ			○									○													○塗布性				
70863002	歯科裏層用高分子系材料			○						●(2)	●(2)	●(2)		●(3)		○				●(3)	●(3)								●(1)	
38770000	歯科用覆髄材料			○						●(2)	●(2)	●(2)		●(3)						●(3)	●(3)								●(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)	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	色調安定性	吸水	溶解	崩壊率	環境光安定性	ひ素含有量	鉛含有量	使用性質	X線造影性	pH	象牙細管封鎖性	エナメル質脱灰性
70919000	歯科用色調遮蔽材料			○	○				● ²⁾	● ²⁾	● ³⁾	● ³⁾	● ³⁾				● ⁸⁾		○	○					○	○			
70926000	歯科用知覚過敏抑制材料			○			● ¹¹⁾			● ²⁾	● ²⁾		● ³⁾												○				

- 1) X線造影性を表示するものに適用する。
- 2) 化学重合型のものに適用する。
- 3) 光重合型のものに適用する。
- 4) 色調を表示するものに適用する。
- 5) 引用規格のJISに規定される選択基準による。
- 6) 無機フィラーを含むものに適用する。
- 7) 塗布して用いるものに適用する。
- 8) 接着のために用いるものに適用する。

9) 酸性又はアルカリ性を示すものに適用する。

10) 高分子系材料に適用する。

11) 粘性をもつものに適用する。

12) 象牙細管を封鎖するものに適用する。

13) グラスポリアルケノエート系レジメントには適用しない。

14) 酸化亜鉛を含むものに適用する。

15) 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	押し出性	ちよう(糊)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	寸法変化	助働率	ひ薬含有量	使用性質	X線造影性
70867000	歯科用テンポラリーストック ピンダ	T 6507	歯科用テンポラリーストック ピンダ								○											○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⁾							△	△	○		○	● ⁴⁾				○	○成形性	● ⁵⁾
70870002	歯科用高分子系仮封材料			○	● ¹⁾									● ²⁾	● ³⁾		● ⁴⁾					○成形性	● ⁵⁾
70871002	歯科用仮封材			○	● ¹⁾												● ⁴⁾					○成形性	● ⁵⁾
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	○		○	○											○					● ⁶⁾
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	○		○	○											● ⁶⁾					● ⁶⁾
70873000	歯科用根管充填固状材料			○				● ⁷⁾													● ⁸⁾	○	○
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	○					○				○										○軟化性
70875000	根管充填材用軟化材			○																			

- 1) 色調を表示するものに適用する。
- 2) 化学重合型のものに適用する。
- 3) 光重合型のものに適用する。
- 4) 曲げによって破断しないものを除き適用する。
- 5) X線造影性を表示するものに適用する。
- 6) 引用規格のJISに規定される選択基準による。
- 7) シリンジで充填するものに適用する。
- 8) 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	均一性	押し出性	ちよう(稠)度	フロー	練和時間	操作時間	硬化時間	口くう内保持時間	ゲル化温度	押し出温度	圧縮強さ	曲げ強さ	引裂き強さ	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	○	○				○	○	○				○			○	○			○	○一般的性質	
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⁾					△	○	● 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⁾	● ²⁾	● ²⁾	● ³⁾										○			○離型性
70888000	歯科用光学印象取得補助材料			○																				○塗布性 ⁶⁾

1) 引用規格の JIS に規定される選択基準による。
 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	寸法	ちよう(稠)度	被膜厚さ	硬化時間	乾燥時間	引張強さ	耐力	伸び	曲げ強さ	接着	粘着強さ	耐食性	吸水	溶解	崩壊率	ひ素含有量	ニッケル溶出	洗浄性	はく離性	使用性質	pH	水密性
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			○											○												
70858000	歯科接着・充填材料用表面硬化保護材			○					● ⁵⁾																○塗布性		
70817000	歯牙固定用補強材			○							○						● ⁶⁾										
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			○							● ⁷⁾	● ⁸⁾															
38609000	歯科根管管用ポスト成形品			○		○					● ⁷⁾	● 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			○		○					○																
16388010	粘着型義歯床安定用糊材	T 6525-1	義歯床安定用ニ(糊)材— 第1部：粘着型義歯床安定 用ニ(糊)材																							○	
16388020	密着型義歯床安定用糊材	T 6525-2	義歯床安定用ニ(糊)材— 第2部：密着型義歯床安定 用ニ(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) 乾燥して用いるものに適用する。
6) 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合金を除く。
7) 金属製のものに適用する。
8) 金属製以外のものに適用する。
9) 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 (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	色調安定性	吸水	溶解	崩壊率	環境光安定性	医薬品含有量	心臓含有量	鉛含有量	使用性質	X線透影性	pH	象牙細管封鎖性
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 (JIS T 6609-1:2005)	○	○	○				△	△	○			○					○	○			○			● ^D			
70879000	接着	○			○			△	△	○			○			○		○	○			○			● ^D			
	合着	○			○			△	△	○			○					○	○			○			● ^D			
	裏層・裏装	○						△	△	○			○					○	○			○			● ^D			
	修復	○		○				△	△	○			○					○	○			○			● ^D			
70851023	支台架造	○		○				△	△	○			○					○	○			○			● ^D			
	小窩裂溝封鎖	○		○				△	△	○			○					○	○			○			● ^D			
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 (JIS T 6609-2:2005)	○	● ²⁾	○				○	○	● ³⁾		● ⁴⁾	○					○	○			○			● ^D			
16709003	医薬品含有歯科用酸化亜鉛エー ルセメント (JIS T 6610:2005)				○			△	△	○			● ³⁾							● ⁵⁾		○						
70838003	医薬品含有歯科用酸化亜鉛非エー ノールセメント (JIS T 6610:2005)				○			△	△	○			● ³⁾							● ⁵⁾		○						
70836003	医薬品含有歯科接着用レジンセメ ント (ISO 4049:2000)	○			○			● ³⁾	● ³⁾	● ³⁾		● ⁴⁾	○	● ⁶⁾		○		○	○			○			● ^D			
70837003	医薬品含有歯科用コンポジットレ ジンセメント (ISO 4049:2000)	○			○			● ³⁾	● ³⁾	● ³⁾		● ⁴⁾	○	○				○	○			○			● ^D			
70847003	医薬品含有歯科充填用コンポジット レジン (JIS T 6514:2005)		○					● ³⁾	● ³⁾	● ³⁾		● ⁴⁾	○	○				○	○			○			● ^D			
70855003	医薬品含有歯科間接修復用コンポ ジットレジン	○						● ³⁾	● ³⁾	● ³⁾		● ⁴⁾	○	○				○	○			○			● ^D			
70862000	医薬品含有歯面処理材	○														● ⁷⁾						○			○塗布性		● ⁸⁾	
42483003	医薬品含有歯科用象牙質接着材	○						● ³⁾	● ³⁾	● ³⁾		● ⁴⁾				○						○			○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	○						● ³⁾	● ³⁾	● ³⁾		● ⁴⁾				○						○			○塗布性			

コード	一般的名称	(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	色調安定性	吸水	溶解	崩壊率	環境光安定性	医薬品含有量	心薬含有量	鉛含有量	使用性質	X線造影性	pH	象牙細管封鎖性
31780003	医薬品含有高分子系歯科小窩裂溝封鎖材	(JIS T 6524:2005)		● ²⁾					● ³⁾	● ³⁾	● ³⁾		● ⁴⁾										○						
70861003	医薬品含有歯面コーティング材		○	● ²⁾							● ³⁾		● ⁴⁾			○							○			○塗布性			
16182000	水酸化カルシウム系窩洞充填材		○					○	● ³⁾	● ³⁾	● ³⁾	● ³⁾											○				● ¹⁾		
70863003	医薬品含有歯科裏層用高分子系材料		○						● ³⁾	● ³⁾	● ³⁾	● ⁴⁾	● ⁴⁾		○				● ¹⁰⁾	● ¹⁰⁾			○	● ¹¹⁾			● ¹⁾		
70852000	医薬品含有歯科用覆髄材料		○						● ³⁾	● ³⁾	● ³⁾	● ⁴⁾	● ⁴⁾						● ¹²⁾	● ¹²⁾			○			● ¹⁾			
70870003	医薬品含有歯科用高分子系仮封材料		○	● ²⁾							● ³⁾		● ⁴⁾		● ¹³⁾								○			○成形性 ○除去性	● ¹⁾		
70871003	医薬品含有歯科用仮封材		○	● ²⁾											● ¹³⁾								○			○成形性 ○除去性	● ¹⁾		
70872000	医薬品含有歯科用歯周保護材料		○								● ³⁾								● ¹⁴⁾	● ¹⁴⁾	● ¹⁵⁾		○	● ¹¹⁾		○付着性 (保持性)			
70913000	医薬品含有歯科用知覚過敏抑制材料		○				● ¹⁶⁾			● ³⁾	● ³⁾		● ⁴⁾										○			○塗布性			○

1) X線造影性を表示するものに適用する。

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) JIS T 6610:2005に規定される選択基準による。

6) 無機フィラーを含むものに適用する。

7) 接着のために用いるものに適用する。

8) 酸性又はアルカリ性を示すものに適用する。

9) 乾燥させるものに適用する。

10) グラスポリアルケルノエート系レジンセメントには適用しない。

11) 酸化亜鉛を含むものに適用する。

12) 硬化するものに適用する。

13) 曲げによって破断しないものを除き適用する。

14) 酸化亜鉛エーデン系以外の材料に適用する。

15) 酸化亜鉛エーデン系材料に適用する。

16) 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（その他の材料）

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

コード	一般的名称	(参照規格番号)	外観	粒度	寸法	ちよう(個)度	被膜厚さ	操作時間	硬化時間	寸法変化	崩壊率	医薬品含有量	使用性質	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 6522:2005)	○		○	○	○	○	○	○	○	○		● 1)	
70876000	水酸化カルシウム系歯科根管充填材料	(JIS T 6522:2005)	○		○	○	● 2)	● 3)	● 3)	● 3)	● 3)	○		● 1)	
70877000	エポキシ樹脂系歯科根管充填材料	(JIS T 6522:2005)	○		○	○	● 2)	● 3)	● 3)	● 3)	● 3)	○		● 1)	
35861003	医薬品含有歯肉圧排糸		○	○								○			

1) X線造影性を表示するものに適用する。
 2) ポイントと併用するものに適用する。
 3) 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
3823-1:1986	Dental rotary instruments - Burs - Part 1: Steel and carbide burs		○	○		○		○	○
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	○		○		○	○	○	○
7711-2:1992	Dental rotary instruments - 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 1797-1:1992、プラスチック製のものは ISO 1797-2:1992 による。

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	外観	異物	均一性	液相点	固相点	流れ温度	ガラス転移温度	耐力	伸び	圧縮強さ	曲げ強さ	ヤング率	弾性率	硬さ	はく離クラック発生強さ	はく離強さ	クリーン	寸法変化	熱膨張	変色	耐食性	電気化学的挙動	溶解	化学組成	使用性質	放射能	注入	密度	質量	水銀の減少					
1562:2004	Dentistry - Casting gold alloys			○	○	○			○	○					△						□	□	□	○	○					○						
6871-1:1994	Dental base metal casting alloys - Part 1: Cobalt-based alloys			△	△	△			○	○				△	△							□	□	○	○					△						
6871-2:1994	Dental base metal casting alloys - Part 2: Nickel-based alloys			△	△	△			○	○				△	△							□	□	○	○					△						
6872:1995	Dental ceramic	○	○	○								○											○													
8891:1998	Dental casting alloys with noble metal content of at least 25 % but less than 75 %			△	△	△			○	○					△							□	□	○	○					○						
9338:1990	Dental brazing materials	○	○	○	○	○	○	○								○						○		○												
9693:1999	Metal-ceramic dental restorative systems	システム																																		
		金属 陶材	○	○	○	○	○	○	○	○	○			△											○	○										
16744:2003	Dentistry - Base metal materials for fixed dental restorations			○	○	○																	○	○	○											
24234:2004	Dentistry - Mercury and alloys for dental amalgam	合金	○	○																					○											
		水銀	○	○																					○											
		アマalgam										○																								
以下はJISの対応規格のうち廃止されたもの																																				
1559:1995	Dental materials - Alloys for dental amalgam		○								○														○											
1560:1985	Dental mercury	○																																		

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

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	ちよう(糊)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	光硬化深度	圧縮強さ	曲げ強さ	曲げ弾性率	接着	結合性	衝撃強さ	針入深さ・針入深さ比	色調安定性	吸水	溶解	崩壊率	環境光安定性	心素含有量	鉛含有量	残留モノマー	X線造影性						
1567:1999	Dentistry—Denture base polymers	○	○	○		○	○	●									○	○	○	○																	
3107:2004	Dentistry—Zinc oxide/eugenol and zinc oxide/non-eugenol cements									●		○				●									●		○										
4049:2000	Dentistry—Polymer-based filling, restorative and luting materials		○							●		●	●		●		○						○	○		●						●					
6874:2005	Dentistry—Polymer-based pit and fissure sealants									●		●	●		●																						
9917-1:2003	Dentistry—Water-based cements—Part 1: Powder/liquid acid-base cements	○	●		●					●	△	△	○			○							○	○			●	○				●					
9917-2:1998	Dental water-based cements—Part 2: Light-activated cements	○	●		●						△	△	●		○								●			○							●				
10139-1:2005	Dentistry—Soft lining materials for removable dentures—Part 1: Materials for short-term use													□																							
10139-2:1999	Dentistry—Soft lining materials for removable dentures—Part 2: Materials for long-term use																																				
10477:2004	Dentistry—Polymer-based crown and bridge materials		●				●								●		●						●	●													
以下はJISの対応規格のうち廃止されたもの																																					
10139-1:1991	Dentistry—Resilient lining materials for removable dentures—Part 1: Short-term materials								○																												

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	均一性	寸法	色による表示	押し出し性	ちよう(稠)度	被膜厚さ	練和時間	操作時間	硬化時間	ロくう内保持時間	ゲル化温度	押し出し温度	圧縮強さ	引裂き強さ	接着	ぜい(脆)弱性	永久ひずみ	弾性ひずみ	寸法変化	崩壊率	石こうとの適合性	X線造影性
1563:1990	Dental alginate impression material	○		○					○							○				○				○	
1564:1995	Dental aqueous impression materials based on agar			○		●	●	●						○	●		○			○				○	
4823:2000	Dentistry - Elastomeric impression materials		○					○		○			△							○	○			○	
13716:1999	Dentistry - Reversible-irreversible hydrocolloid impression material systems (ISO 1563) アルギン酸塩印象材 (ISO 1564) 寒天印象材	○		○			●	●		○			△			○		○		○				○	
6876:2001	Dental root canal sealing materials	○						○																○	
6877:1995	Dental root-canal obturating points	○																							●