

表3 品質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
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ー	
管理医療機器	13187000	電気式歯髄診断器	
	70180000	歯科診断用口腔内カメラ	
	33995010	光学的歯石歯垢検出器	
	33995030	電気式う蝕検出装置	
	70696000	歯科用咬合音測定器	
	33995020	光学式う蝕検出装置	
	31885000	回転式歯周用スケーラ	
	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。
	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	
	44015000	歯科用電動式ドリルシステム	
	70455000	歯科用骨粉収集器	
	70694000	歯科診療用電気エンジン及びエンジン 用器具	
	70703000	歯科用イオン導入装置	
	70706000	歯科用両側性筋電気刺激装置	
	70711000	歯科根管内洗浄吸引乾燥装置	
	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	
	70707012	電動式歯面清掃用装置	
	70707022	能動型機器接続歯面清掃用器具	
	70691000	歯科用噴射式切削器	
	40529000	電動式歯科根管拡大装置	
	70714002	能動型機器向け歯科根管内清掃器具	
	70460000	歯科用洗浄プローブ	
	70461000	歯周ポケット洗浄プローブ	
	70761000	歯科用メッキ装置キット	

表4 キット・セット及び関連器材

医療機器の区分	コード	一般的名称	備考
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。
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。
	70761000	歯科用メッキ装置キット	
	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	

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
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	
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	
	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」

別表 1-1 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  
 ●：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)	一般電気安全 (注)	電磁両立性 (注)	外觀・構造	寸法	表面状態	最大荷重	耐圧縮性	耐破壊・変形性	耐水性	耐消毒・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	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
34991010	歯科用ユニット		別記1	○	○	○	△	○	△				○	○	△	○				○	○			△	△	○	
70723000	歯科矯正用ユニット	T 5701	(JIS T 5602)	○	○	○	△	○		○	○	○	○	○					○	○	○	○					
70724000	歯科小児用ユニット		(ISO 9680:1993)	○	○	○		○					○						○	○		○					
16692000	予防歯科用ユニット			○	○	○		○					○						○	○		○					
70725000	可搬式歯科用ユニット	T 5701	(JIS T 5701)	○	○	○	△	○	△				○	○	△	○			○	○	○	○		△	△	○	
			(JIS T 5602)	○	○	○	△	○		○	○	○	○	○					○	○	○	○					
			(ISO 9680:1993)	○	○	○		○					○						○	○		○					

注：一般電気安全及び電磁両立性の評価項目は、別表2を参照のこと。

別記1：歯科用ユニット—一般的な要求事項及び試験方法

コード	一般的名称	照度	照度パターン	色収差	色温度	パターン内の放射熱	影	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	取り付け許容質量	可搬性	水の浸入
34991010	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	○	○	○	○	○	○					△	○	○				
16692000	予防歯科用ユニット	○	○	○	○	○	○					○	○	○				○
70725000	可搬式歯科用ユニット							△		○	△	○	○	○	△	△	○	○

別表 1-2 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  
 ●：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)	一般電気安全(注)	電磁両立性(注)	外観・構造	寸法	表面状態	耐腐蝕性	耐清掃・消毒性	接続性	脱着性	空気吸引量	空気流量	最低圧力	気水分離性能	固形物収集能力	騒音レベル	可搬性		
34859000	セントラル方式	T 5801	歯科器械-吸引システム	○	○	○	△	○	○	● <sup>1)</sup>		● <sup>2)</sup>	○	○	○	● <sup>3)</sup>	● <sup>2)</sup>	○			
	歯科用吸引装置					○	△	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	
	自立式口腔外用					○	△	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
70727000	自立式口腔外用	T 5801	歯科器械-吸引システム	○	○	○	△	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○		
	歯科用吸引装置ポンプ	T 5801	歯科器械-吸引システム	○	○	○	△	○	○	● <sup>1)</sup>		● <sup>2)</sup>	○	● <sup>4)</sup>	○	○	○	○	○	○	

注：一般電気安全及び電磁両立性の評価項目は、別表2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 1-3 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  
●：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)	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	温度上昇	アラーム	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
38347000	歯科用電動式ハンドピース		(JIS T 5907) (JIS T 5909)	○	○	○	● <sup>10)</sup>	○	○	○	○	● <sup>9)</sup>	○	● <sup>3)</sup>	○	○	○	○	○	○	○	○	● <sup>8)</sup>	○			
70695000	歯科多目的治療用モータ		(JIS T 5907) (JIS T 5909)	○	○	○	● <sup>10)</sup>	○	○	○	○	● <sup>9)</sup>	○	● <sup>3)</sup>	● <sup>2)</sup>	● <sup>2)</sup>	○	○	○	○	○	○	● <sup>8)</sup>	○			
70690000	歯科用電気回転駆動装置	T 5909	別記1	○	○			○	○	○	○	● <sup>9)</sup>	○	● <sup>3)</sup>				○	○	○	○	● <sup>8)</sup>					
70689000	歯科用空気回転駆動装置	T 5908	別記2	○	○			○	○	○	○	○	○	● <sup>3)</sup>				○	○	○	○	○	○				
40958000	歯科用ガス圧式ハンドピース	T 5906	別記3	○	○	○	▲ <sup>10)</sup>	○	○	○	○	○	○	● <sup>3)</sup>	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
70692000	ストレート・ギアードアングルハンドピース	T 5907	別記4	○	○	○	▲ <sup>10)</sup>					○		● <sup>3)</sup>	○	○	○	○	○	○	○	△	○				

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	スプレー性	根管長測定精度	根管長表示精度	オートリバース動作確認	オートストップ動作確認	スローダウン動作確認	無負荷回転速度	操作性	騒音レベル
38347000	歯科用電動式ハンドピース	● <sup>3)</sup>	● <sup>3)</sup>	○	● <sup>3)</sup>						○	○	○
70695000	歯科多目的治療用モータ	● <sup>3)</sup>	● <sup>3)</sup>	○	● <sup>3)</sup>	○	○	○	● <sup>5)</sup>	● <sup>6)</sup>	○	○	○
70690000	歯科用電気回転駆動装置	● <sup>3)</sup>	● <sup>3)</sup>	○				○	○		○	○	○
70689000	歯科用空気回転駆動装置	● <sup>3)</sup>	● <sup>3)</sup>	○							○	○	○
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	● <sup>3)</sup>	● <sup>3)</sup>	○	● <sup>3)</sup>							○	○

注：一般電気安全及び電磁両立性の評価項目は、別表2を参照のこと。

別記1：歯科用ハンドピースー歯科用低電圧モータ

別記2：歯科用ハンドピースー歯科用エアモータ

別記3：歯科用ハンドピースー第1部：高速エアタービンハンドピース

別記4：歯科用ハンドピースー第2部：ストレート及びギアードアングルハンドピース

- 1) 偏心の評価が不要なものを除く。
- 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) 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。

別表 1-4 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  
 ●：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)	一般電気安全(注)	電磁両立性(注)	外観・構造	形状	寸法	表面状態	耐滅菌性	耐清掃・消毒性	挿入力	アラーム	表示精度	根管長測定精度	根管長表示精度	センサ測定精度	センサ測定範囲	センサ感度	タッピング強さ	タッピング幅
16355000	歯科用根管長測定器			○	○	○	○	○	○	○	○	○	○		○	○					
70697000	歯周ポケット測定器			○	○					● <sup>1)</sup>		○		○			○				
70698000	歯科用下顎運動測定器		(別記1)	○	○					● <sup>1)</sup>				○			○	○	○		
70701000	歯牙動揺測定器			○	○	○	○	○	○	● <sup>1)</sup>	○			○			○	○	○	○	○

注：一般電気安全及び電磁両立性の評価項目は、別表2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。

別表 1-5 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  
●：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)	一般電気安全(注)	電磁両立性(注)	外観、構造	寸法	材質	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	耐食性	耐消毒性	耐滅菌性	接続部適合性	接続・密封性	装着性	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	
36047000	超音波歯周用スケーラ	T 5911	別記1	○	○							○						○	○			○								
70704000	歯科用エアースケーラ	T5910	別記2	○	○		○	○				○							○	○		○								
43076000	超音波歯科根管拡大装置			○	○				○										○			○								
70705000	歯科用根管拡大装置			○	○			○	● <sup>1)</sup>	○	● <sup>1)</sup>		○					○	○	○	○	○	○	○	○				○	● <sup>5)</sup>
70710000	歯科用根管洗浄器			○	○			○	○									○	○	○	○	○	○	○						
70716000	電熱式根管プラグ			○	○			○										○	○	○	○	○	○	○						
70402000	歯科麻酔用電動注射筒		(ISO 9997)	○	○													○	○	○	○									

コード	一般的名称	空気消費量	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	最高温度	温度上昇率	温度設定	温度の検認	薬液の検認	フランジヤ棒(押し棒)	吸引力	去性能(垢・歯石除)	根管拡大性能	根管充填性能	洗浄性能	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	歯科用エアースケーラ	○	△		○	○									○					○	○
43076000	超音波歯科根管拡大装置																				○
70705000	歯科用根管拡大装置																				○
70710000	歯科用根管洗浄器																				○
70716000	電熱式根管プラグ																				○
70402000	歯科麻酔用電動注射筒																				○

注：一般電気安全及び電磁両立性の評価項目は、別表2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びスケーラチップ  
別記2：歯科用ハンドピースー歯科用エアースケーラ及びびスケーラチップ

- 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。

別表 1-6 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  
●：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)	一般電気安全 (注)	電磁両立性 (注)	材質	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	接続性	接続部適合性	引抜き力	挿入力	アラーム	回転制御機能	回転速度	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	オートストップ動作確認		
70719000	歯科用多目的超音波治療器	歯こう (垢)・歯石除去	(JIS T 5911)	○	○	○	● <sup>1)</sup>	● <sup>1)</sup>	● <sup>1)</sup>	○	○	○	○	○	○	○	○	○			○	○	○	○	○	○	○	
		形成, 切削・研削		○	○	○	● <sup>1)</sup>	● <sup>1)</sup>	● <sup>1)</sup>	○	○	○	○	○	○	○	○	○				○	○	○	○	○	○	○
		根管拡大・清掃		○	○	○	● <sup>1)</sup>	● <sup>1)</sup>	● <sup>1)</sup>	○	○	○	○	○	○	○	○	○				○	○	○	○	○	○	○
		根管充てん (填)		○	○	○	● <sup>1)</sup>	● <sup>1)</sup>	● <sup>1)</sup>	○	○	○	○	○	○	○	○	○				○	○	○	○	○	○	○
		振動付与		○	○	○	● <sup>1)</sup>	● <sup>1)</sup>	● <sup>1)</sup>	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○				○	○	○	○	○	○
	根管長測定			○	○	○	● <sup>1)</sup>	● <sup>1)</sup>	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○				○	○	○	○	○	○	
	洗浄			○	○	○	● <sup>1)</sup>	● <sup>1)</sup>	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○				○	○	○	○	○	○	
	切開・切除			○	○	○	● <sup>1)</sup>	● <sup>1)</sup>	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○				○	○	○	○	○	○	

注：一般電気安全及び電磁両立性の評価項目は、別表2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。

コード	一般的名称	歯石除去性能 (垢)・歯	形成・切削・研削	根管拡大性能	根管充填性能	振動付与性能	切開・切除性能	洗浄性能	騒音レベル	
70719000	歯科用多目的超音波治療器	歯こう (垢)・歯石除去	○						○	
		形成, 切削・研削		○					○	
		根管拡大・清掃			○					
		根管充てん (填)				○				
		振動付与					○			
	根管長測定									
	洗浄								○	
	切開・切除						○			



別表 1-7 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 (器具関連)

○：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・構造	形状	寸法	表面状態	材質	識別性	曲げモーメント	ねじり抵抗	耐食性	耐消毒性	耐滅菌性	接続部適合性	引抜き力	軸特性	偏心
70688000	電動式歯科用螺旋状除去器		(JIS T 5213)	○	○	○	○	○	○			○	○	● <sup>2)</sup>				
70686000	歯科用根管口拡大ドリル		(JIS T 5208) (JIS T 5215)	○	○	○	○	○	○		● <sup>1)</sup>	○	○	● <sup>2)</sup>			○	○
43311000	歯科用電動式ドリル		(JIS T 5208)	○	○	○	○	○	○		● <sup>1)</sup>	○	○	● <sup>2)</sup>			○	○
31875012	単回使用歯科用根管リーマ		(JIS T 5216)	○	○	○	○	○	○	● <sup>3)</sup>	● <sup>3)</sup>	○	○			○		
31875022	電動式歯科用根管リーマ		(JIS T 5216)	○	○	○	○	○	○	● <sup>3)</sup>	● <sup>3)</sup>	○	○	○		○		
31878022	電動式歯科用ファイヤル		(ISO 3630-1) (別記1)	○	○	○	○	○	○			○	○	○				
31878012	単回使用歯科用ファイヤル		(JIS T 5211) (JIS T 5212)	○	○	○	○	○	○	● <sup>4)</sup>	● <sup>6)</sup>	○	○			○		
70965002	電動式歯科用インプラント手術器具		(JIS T 5417) (ISO 3630-2) (JIS T 5215)	○	○	○	○	○	○			○	○	○			○	○
41539000	電動式歯科用歯内ペーストキヤリヤ	T 5213	歯科用根管ら旋状充てん (填) 器	○	○	○	○	○	○			○	○	▲ <sup>2)</sup>			● <sup>7)</sup>	
70317000	歯科用吸引管			○	○	○	○	○	○			○	○	● <sup>2)</sup>				
35970022	単回使用歯科用シリンジ		滅菌済 未滅菌	○	○	○	○	○	○						● <sup>8)</sup>			
35970012	能動型機器接続歯科用シリンジ			○	○	○	○	○	○			○	○	● <sup>2)</sup>				

別記1: ANSIVADA 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で規定する種類が 050 を越えるものには適用しない。
- 4) 参照するJISで規定する種類が 070 を越えるものには適用しない。
- 5) 参照するJISで規定する種類が 090 ~ 140 のものには適用しない。
- 6) 参照するJISで規定する種類が 070 を越えるもの及び炭素鋼製のものには適用しない。
- 7) 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。
- 8) 接続部のあるものには適用する。

別表 2-1 管理医療機器に属する歯科器械の電気的安全性評価項目（一般電気安全：ユニット関連）

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)	引用するJIS T 0601-1の章										
				1	2	3	4	7	9	10				
				1	2	3	4	7	9	10				
				一般的要求事項	環境条件	分類に関する要求事項	一般	耐電圧	過度の温度	異常作動及び故障状態	部品及び組立一般	電源部：部品及び配置	保護接地：端子及び接続	構造及び配置
34991010	歯科用ユニット	T 5701	別記1	○	□	□	□	□	□	○	○	□	○	○
70723000	歯科矯正用ユニット	T 5701	別記1	○	□	□	□	□	□	○	○	□	○	○
70724000	歯科小児用ユニット	T 5701	別記1	○	□	□	□	□	□	○	○	□	○	○
16692000	予防歯科用ユニット	T 5701	別記1	○	□	□	□	□	□	○	○	□	○	○
70725000	可搬式歯科用ユニット		(JIS T 5701)	○	□	□	□	□	□	○	○	□	○	○
34859000	セントラル方式 歯科用 吸引装置	T 5801		□	□	□	□	□	□	○	○	□	○	○
				□	□	□	□	□	□	○	○	□	○	○
				□	□	□	□	□	□	○	○	□	○	○
				□	□	□	□	□	□	○	○	□	○	○
70727000	歯科用吸引装置ポンプ	T 5801	別記2	□	□	□	□	□	○	○	□	○	○	

別記 1：歯科用ユニット—一般的要求事項及び試験方法

別記 2：歯科器械—吸引システム

1) 懸垂機構を有する場合に適用する。