

歯科用医療機器の物理的・化学的評価の基本的考え方 管理医療機器（クラスⅡ）に属する歯科材料

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、歯科用医療機器の基本要件に対する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、薬事法に定められた管理医療機器に属する歯科材料に適用する。

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 キット

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。

3.6 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。

3.7 セット

主要構成部品及び専用の関連構成部品からなるもので、関連構成部品についても、主要構成部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) 歯科用医療機器の物理的・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。歯科用医療機器の物理的・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
 - ウ) 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
 - オ) 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) 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

- 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、該当する JIS の品質項目による。

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。
- 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」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) 歯科材料のキット、セット、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。
- 4) 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、管理医療機器に該当する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：フッ素徐放性材料のフッ素溶出量）
- 5) 認証基準又は承認審査基準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、その妥当性を明らかにする必要がある。
- 6) 管理医療機器の物理的・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・特性を有する管理医療機器又は表 1 の評価項目では特性を表すことが困難な管理医療機器には、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。

6. 評価項目及び試験方法

6.1 JIS に規定されている品目

備考 JIS 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。

6.1.1 評価項目

JIS に規定されている品目の評価項目を別表 1 に示す。なお、別表 1 は平成 17 年 3 月 25 日時点で該当する JIS の品質項目及び特性に関する表示・記載に係わる項目を、下記の事項に基づいて一覧表とした。

- 1) 複数の JIS に規定される場合には、最新の JIS を適用した。例えば、歯科用りん酸亜鉛セメントには、JIS T 6609-1 を適用し、JIS T 6602 は適用しなかった。

また、複数の歯科材料を包括して規定する JIS 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。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。
- 2) JIS の品質項目のうち、同等の品質項目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。

- 3) JIS 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 6505 歯科用アルギン酸塩印象材 の一般的性質は“粉末及びペーストは、目視で試験したとき、均一で異物を含んではならない。また、製造業者が指定する方法で使用したとき、口くう内の印象採得及び歯科用模型作製に適するものでなければならない。”と規定されているので、外観及び使用性質の二つの評価項目とした。
- 4) JIS の品質項目のうち、適用採否を規定しているものには“※”印を付して区別した。例えば、JIS T 6514 歯科充てん（填）用コンポジットレジンは、化学重合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、光重合のみで硬化するものには適用しないと規定している。
- 5) 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、「管理医療機器に該当する歯科材料の物理的・化学的評価項目」（表 1）の分類の順序に従った。
- 6) JIS 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、品質項目に規定されていないものについて、“□”印を付して区別した。例えば、JIS T 6121 歯科メタルセラミック修復用金属材料 のヤング率。
- 7) 品目の記載の順序は、JIS の番号順とした。

6.1.2 試験方法

試験方法は、JIS に規定されている方法を用いる。

6.2 ISO 規格に規定されている品目

備考 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。

6.2.1 評価項目

ISO 規格に規定されている品目の評価項目を参考として別表 2 に示す。なお、別表 2 は、平成 16 年 10 月 22 日時点で該当する ISO 規格の要求事項及び特性に関する表示・記載に係わる項目を、下記の事項に基づき、一覧表にした。

なお、ISO 14727, Dental implants—Prefabricated parts connecting suprastructures to dental implants—Contents of technical file は、ISO 10451, Dental implant systems—Contents of technical file に統合されたので廃止投票中であり、参考として記載した。

また、ISO 1559, Dental materials -- Alloys for dental amalgam 及び ISO 1560, Dental mercury は、ISO 24234, Dentistry -- Mercury and alloys for dental amalgam として統合されたが、参考として記載した。

- 1) ISO 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、熱膨張率及び熱膨張係数は熱膨張とした。
- 2) 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。
- 3) 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の中で適用採否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、同評価項目の中で適用採否するものには“▽”印を付して区別した。例えば、“※”印については、ISO 4049, Dentistry—Polymer-based filling, restorative and luting materials では、化学重合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、光重合のみで硬化するものには適用しないと規定している。“△”印については、ISO 8891, Dental casting alloys with noble metal content of at least 25% but less than 75% の変色、耐食性及び電気化学的挙動が該当する。“▽”印については、ISO 10451, Dental implant systems—Contents of technical file の吸引力・反発力が該当する。
- 4) 要求事項の記載は、該当する範囲のみとし、その記載順序については、「管理医療機器に該当する歯科材料の物理的・化学的評価項目」（表 1）の分類の順序に従った。
- 5) 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。
- 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、適用採否するものには“◇”印を付して区別した。例えば、“□”印については、ISO 9693, Metal-ceramic dental restorative systems のヤング率が該当する。“◇”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。

6.2.2 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。

6.3 JIS に規定されていない品目

6.3.1 評価項目

JIS に規定されていない品目の評価項目は、別表 3 による。なお、別表 3 は、下記の事項に基づいて一覧表にした。

- 1) 当該品目に該当する ISO 規格がある場合には、その要求事項を参考として評価項目とした。
- 2) 当該品目の同等品に 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を設定した。
- 3) 当該品目に利用できる規格がない場合には、既承認品の適切な「規格及び試験方法」を参考として評価項目を設定した。
- 4) 材質、特性等によって適用採否する評価項目は、表中で“#”印を付して区別した。例えば、歯列矯正用ワイヤの変態点は、超弾性合金だけに適用し、ステンレス鋼には適用しない。
- 5) 表示・記載する特性に関する項目は、表中で“□”印を付して区別した。例えば、歯列矯正用ワイヤのヤング率が該当する。
- 6) 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、「管理医療機器に該当する歯科材料の物理的・化学的評価項目」（表 1）の分類の順序に従った。
- 7) 品目の記載は、平成 17 年 3 月 11 日 医薬食品局長通知 薬食発 0311005 号の別添 CD-ROM に記載された一般的名称を、用途によって並び替えた順序とした。
- 8) 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、5.2) に従う。
- 9) 構成部品を特定できないキット、関連材料及び関連器材については、別表 3 から除外した。医療機器のクラス分類名称が定められた管理医療機器に該当するキット、関連材料及び関連器材は、表 2 のとおりである。
- 10) 歯科材料のセットについては、各構成部品ごとの評価項目を適用する。

6.3.2 試験方法

- 1) 当該品目に該当する ISO 規格がある場合には、その試験方法を用いる。
- 2) 当該品目に該当する ISO 規格がない場合には、同等品の JIS 若しくは ISO 規格の試験方法、又は既承認品の適切な「規格及び試験方法」を参考にする。

6.4 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、「医療機器の基本要件基準」への適合を示すことができない場合もあるので、当該歯科用医療機器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。

7. 試験試料

7.1 JIS に規定されている品目

試験試料は、当該規格で規定するものを用いる。

7.2 JIS に規定されていない品目

1) ISO 規格に規定されている品目

試験試料は、原則として当該規格で規定するものを用いる。

2) ISO 規格に規定されていない品目

- 7) 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。

- イ) 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（アタッチメント材料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。
- ウ) 試験試料の作製方法は、製造業者の指定する方法又は同等な方法による。
- エ) ひ素含有量の試験は、最終製品の代わりに原材料又は製品を用いてもよいが、製造工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

管理医療機器に該当する歯科材料の物理的・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。

表1 管理医療機器に該当する歯科材料の物理的・化学的評価項目

A 外観・性状評価	F 強さ評価	K 定量評価
1 外観	1 引張強さ	1 化学組成
2 異物	2 耐力	2 医薬品含有量
3 色調	3 伸び	
4 透光性	4 圧縮強さ	L 溶出評価
5 不透明度	5 曲げ	1 ひ素含有量
6 気泡	6 曲げ応力	2 鉛含有量
7 仕上面及び光沢	7 曲げ強さ	3 ニッケル溶出
8 粒度	8 曲げ弾性率	4 残留メタクリル酸メチル (MMA) モノマー
9 均一性	9 ヤング率	5 フッ素溶出
10 保持孔	10 弾性率	
11 内部欠陥	11 バネ強さ	M 使用性能評価
	12 吸引力・反発力	1 細線再現性
B 形状評価	13 引裂き強さ	2 印象
1 寸法	14 硬さ	3 石こうとの適合性
2 寸法安定性	15 接着	4 洗浄性
3 色による表示	16 粘着強さ	5 はく離性
	17 結合性	6 使用性質
C ちょう(稠)度・流動性評価	18 はく離・クラック発生強さ	
1 押出し性	19 はく離強さ	N 光学・電磁特性評価
2 可塑性	20 ぜい(脆)弱性	1 放射エネルギー
3 ちょう(稠)度	21 衝撃強さ	2 X線造影性
4 被膜厚さ	22 針入深さ・針入深さ比	
5 フロー		P その他の評価
6 粘度	G ひずみ評価	1 注入
	1 永久ひずみ	2 密度
D 時間・硬化特性評価	2 弾性ひずみ	3 質量
1 練和時間	3 クリーブ	4 水銀の減少
2 操作時間		5 pH
3 硬化時間	H 寸法変化評価	6 象牙細管封鎖性
4 重合時間	1 寸法変化	7 エナメル質脱灰性
5 口くう内保持時間	2 熱膨張	
6 乾燥時間		J 安定性評価
7 表面重合性	1 変色	1 変色
8 光硬化深度	2 耐食性	2 耐食性
	3 電気化学的挙動	3 電気化学的挙動
E 温度評価	4 色調安定性	4 色調安定性
1 ゲル化温度	5 吸水	5 吸水
2 液相点	6 溶解	6 溶解
3 固相点	7 退色・変形・き裂	7 退色・変形・き裂
4 流れ温度	8 熱衝撃性	8 熱衝撃性
5 押出し温度	9 崩壊率	9 崩壊率
6 ガラス転移温度	10 環境光安定性	10 環境光安定性
7 変態点温度	11 分解性	11 分解性
8 最高温度		

表2 管理医療機器に該当するキット、関連材料及び関連器材

歯科用セラミックスキット	歯科間接修復用コンポジットレジンキット
義歯補修キット	歯科用支台築造材料キット
歯科汎用アクリル系レジンキット	歯冠用硬質レジンキット
歯科用印象材キット	歯冠修復物補修用キット
義歯床用裏装材キット	歯科用インレーキット
歯科用セメントキット	歯科金属接着用キット
歯科用象牙質接着材キット	歯科根管ポスト用成形品キット
歯科充填修復用コンポジットレジン材キット	歯科用セラミック補修キット
歯科用充填材料キット	義歯床用レジン関連材料
歯科用接着材料キット	歯冠用硬質レジン関連器材
歯科用仮封材料キット	歯科矯正用材料キット

別表 I-1 管理医療機器に該当する歯科材料の JIS 評価項目

○：適用する評価項目。

※：選択適用する評価項目。

□：品質項目ではない表示項目。

コード	一般的名称	規格番号 JIS	規格名称	外観	異物	色調	透光性	不透明度	気泡	仕上面及び光沢	粒度	均一性	保持孔	内部欠陥	寸法	寸法安定性	色による表示	押し出し性	可塑性	ちよう(糊)度	被膜厚さ	フロー	練和時間	操作時間	硬化時間	口くう内保持時間	光硬化深度	ゲル化温度	液相点	固相点	押し出し温度	ガラス転移温度	最高温度	
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	○										○	□																			
70792000	歯科用ステンレス鋼線	T 6103	歯科用ステンレス鋼線	○										○	□																			
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	○										○	□																			
70775000	歯科非铸造用金銀パラジウム合金	T 6105	歯科非铸造用金銀パラジウム合金	○											□																			
70774000	歯科铸造用金銀パラジウム合金	T 6106	歯科铸造用金銀パラジウム合金	○																							○							
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	○																							○							
70777000	歯科铸造用銀合金第1種	T 6108	歯科铸造用銀合金	○																							○							
70778000	歯科铸造用銀合金第2種	T 6108	歯科铸造用銀合金	○																							○							
34836000	歯科アマルガム用合金	T 6109	歯科アマルガム用合金	○																														
70779000	歯科用銀ろう	T 6111	歯科用銀ろう	○																							○							
35767000	歯科用水銀	T 6112	歯科用水銀	○																														
70769000	歯科铸造用14カラット合金	T 6113	歯科铸造用14カラット合金	○																								○						
70780000	歯科铸造用14カラット合金向けプラスチック	T 6114	歯科铸造用14カラット合金用プラスチック	○																								○						
70788000	歯科铸造用コバルト・クロム合金	T 6115	歯科铸造用コバルトクロム合金	○																							□							
70767000	歯科铸造用合金	T 6116	歯科铸造用合金																								○							
70773000	歯科用金ろう	T 6117	歯科用金ろう	○																							○							
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	○																							○							
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																								○							
70768000	歯科铸造用低カラット合金	T 6122	歯科铸造用低カラット合金	○																							○							

コード	一般的名称	規格番号 JIS	規格名称	外観	異物	色調	透光性	不透光度	気泡	仕上面及び光沢	粒度	均一性	保持孔	内部欠陥	寸法	寸法安定性	色による表示	押し出し性	可塑性	ちよう(綱)度	被膜厚さ	フロー	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	ゲル化温度	液相点	固相点	押し出し温度	ガラス転移温度	最高温度		
70794000	歯科铸造用チタン合金	T 6123	固式歯科修復物用非貴金属材料	○																															
70771000	歯科非铸造用合金	T 6124	歯科非铸造用合金	○																															
70772000	歯科非铸造用低カラット合金	T 6125	歯科非铸造用低カラット合金	○																															
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	○		○	○	○	○	○																									
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									○										○													
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	○																			○												
70807000	アクリル系レジン歯	T 6506	アクリル系レジン歯	○		○			○	○																									
70808000	硬質レジン歯	T 6506	硬質レジン歯	○		○			○	○																									
70867000	歯科用テンポラリーストックペンダ	T 6507	歯科用テンポラリーストックペンダ																				○												
38644000	陶歯	T 6511	義歯床用陶歯	○		○			○	○			※																						
35862000	歯科用寒天印象材	T 6512	歯科用寒天印象材																																
35864000	歯科用ポリエーテル印象材	T 6513	歯科用ポリエーテル印象材																																
35865000	歯科用ポリサルファイド印象材	T 6513	歯科用ポリサルファイド印象材																																
35866000	歯科用シリコーン印象材	T 6513	歯科用シリコーン印象材																																
70847002	歯科充填用コンボジットレジン	T 6514	歯科充填用コンボジットレジン			○																					※								
31872000	歯科用根管充填ガッタパーチャポイント	T 6515	歯科用根管充填ガッタパーチャポイント	○																															
34791000	歯科用根管充填ポイント	T 6515	歯科用根管充填ポイント	○																															
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	○																															
70811020	歯冠用硬質レジン	T 6517	歯冠用硬質レジン	○		○				※																									
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	○		○				○																									
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																																
17609000	義歯床用硬質裏装材	T 6521	義歯床用硬質裏装材	○						○																									
36095000	歯科用根管充填シーラ	T 6522	歯科用根管充填シーラ	○																															
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																																

コード	一般的名称	規格番号 JIS	規格名称	外観	異物	色調	透光性	不透明度	気泡	仕上面及び光沢	粒度	均一性	保持孔	内部欠陥	寸法	寸法安定性	色による表示	押しし性	可塑性	ちよう(糊)度	被膜厚さ	フロー	練和時間	操作時間	硬化時間	口くう内保持時間	光硬化深度	ゲル化温度	液相点	固相点	押しし温度	ガラス転移温度	最高温度			
31780002	高分子系歯科小窩裂溝封鎖材	T 6524	高分子系歯科小窩(窩)裂溝封鎖材	○																※			※													
16388010	粘着型義歯床安定用糊材	T 6525-1	義歯床安定用(糊)材-第1部:粘着型義歯床安定用(糊)材	○																																
16388020	密着型義歯床安定用糊材	T 6525-2	義歯床安定用(糊)材-第2部:密着型義歯床安定用(糊)材	○																																
16710002	歯科用りん酸亜鉛セメント	T 6609-1	歯科用ウオータ-ペースセメント-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-ペースセメント-第1部:粉液型酸-塩基性セメント	○																		○		○												
16705002	歯科用ポリカルボキシレートセメント	T 6609-1	歯科用ウオータ-ペースセメント-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-ペースセメント-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-ペースセメント-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 ¹⁾	T 6609-1	歯科用ウオータ-ペースセメント-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-ペースセメント-第1部:粉液型酸-塩基性セメント	○																		○		○												
34784000	歯科用けい酸塩セメント	T 6609-1	歯科用ウオータ-ペースセメント-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 ²⁾	T 6609-1	歯科用ウオータ-ペースセメント-第1部:粉液型酸-塩基性セメント	○																		○		○												
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-ペースセメント-第2部:レジン添加型セメント	○																		○		○												

コード	一般的名称	規格番号 JIS	規格名称	外観	異物	色調	透光性	不透明度	気泡	仕上面及び光沢	粒度	均一性	保持孔	内部欠陥	寸法	寸法安定性	色による表示	押しし性	可塑性	ちよう(稱)度	被膜厚さ	フロー	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	ゲル化温度	液相点	固相点	押しし温度	ガラス転移温度	最高温度			
70849022	歯科支台薬造用グラスポリアルケノエート系レジンセメント ¹⁾	T 6609-2	歯科用ウォーターベースセメント第2部：レジン添加型セメント	○	○	○	○	○															○	※												
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 ²⁾	T 6609-2	歯科用ウォーターベースセメント第2部：レジン添加型セメント	○	※		○	○															○	※												
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	歯科用ウォーターベースセメント第2部：レジン添加型セメント	○	○	○	○	○															○	※												
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																				○	○												
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																				○	○												
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																				○	○												
		T 6508	歯冠用加熱重合レジン ³⁾	○	○	○	○	○																												
		T 6509	歯冠用常温重合レジン ³⁾	○	○	○	○	○																												
		T 6602	歯科用りん酸亜鉛セメント ³⁾	○																			○	○												
		T 6603	歯科用けい酸塩セメント ³⁾	○																			○	○												
		T 6606	歯科用ポリカルボキシレートセメント ³⁾	○																			○	○												
		T 6607	歯科用グラスポリアルケノールセメント ³⁾	○		○		※															○	○												

注1) 支台薬造用セメントとは、充填用セメントと同じく修復材として扱う。
注2) 小窩裂溝封鎖用セメントは、JISでは合着用、裏層・裏装用、修復用のいずれれれかを選択することになっているが、小窩裂溝に填塞するので、修復材として扱う。
注3) 該当品目は他のJISを適用することとなっているが、参考用に記載した。

別表 1-2 管理医療機器に該当する歯科材料の JIS 評価項目

○：適用する評価項目。
 ※：選択適用する評価項目。
 □：品質項目ではない表示項目。

コード	一般的名称	規格番号 JIS	規格名称	引張強さ	耐力	伸び	圧縮強さ	曲げ	曲げ強さ	曲げ弾性率	ヤング率	引裂き強さ	硬さ	接着	粘着強さ	結合性	はく離・クラック発生強さ	はく離強さ	ぜい(脆)弱性	針入深さ・針入深さ比	永久ひずみ	弾性ひずみ	クリープ	寸法変化	熱膨張	変色	耐食性	色調安定性	吸水	溶解		
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	○		○																										
70792000	歯科用ステンレス鋼線	T 6103	歯科用ステンレス鋼線	○		○		○																								
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	○		○		○																								
70775000	歯科非铸造用金銀パラジウム合金線	T 6105	歯科非铸造用金銀パラジウム合金	○		○																										
70774000	歯科铸造用金銀パラジウム合金	T 6106	歯科铸造用金銀パラジウム合金	○		○							○																			
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																													
70777000	歯科铸造用銀合金第1種	T 6108	歯科铸造用銀合金										○																			
70778000	歯科铸造用銀合金第2種	T 6108	歯科铸造用銀合金	○		○							○																			
34836000	歯科アマルガム用合金	T 6109	歯科アマルガム用合金																													
70779000	歯科用銀ろう	T 6111	歯科用銀ろう																													
35767000	歯科用水銀	T 6112	歯科用水銀																													
70769000	歯科铸造用14カラット合金	T 6113	歯科铸造用14カラット合金	○		○							○																			
70780000	歯科铸造用14カラット合金向けプラスチックメタル	T 6114	歯科铸造用14カラット合金用プラスチックメタル	○		○							○																			
70788000	歯科铸造用コバルト・クロム合金	T 6115	歯科铸造用コバルトクロム合金	○		○							□																			
70767000	歯科铸造用合金	T 6116	歯科铸造用合金			○							□																			
70773000	歯科用金ろう	T 6117	歯科用金ろう																													
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	○		○																										
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	○		○																										

コード	一般的名称	規格番号 JIS	規格名称	引張強さ	耐刀	伸び	圧縮強さ	曲げ	曲げ強さ	曲げ弾性率	ヤング率	引裂き強さ	硬さ	接着	粘着強さ	結合性	はく離クラック発生強さ	はく離強さ	ぜい(脆)弱性	針入深さ・針入深さ比	水久ひずみ	弾性ひずみ	クリープ	寸法変化	熱膨張	変色	耐食性	色調安定性	吸水	溶解	
70851012	歯科小窩裂溝封鎖用グラスポリアルケルノエート系セメント ²⁾	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				○																							○	
70841002	歯科合着用グラスポリアルケルノエート系レジメン	T 6609-2	歯科用ウォーターベースセメント-第2部:レジン添加型セメント						○																					○	
70849022	歯科支台薬造用グラスポリアルケルノエート系レジメント ¹⁾	T 6609-2	歯科用ウォーターベースセメント-第2部:レジン添加型セメント						○																					○	
70851022	歯科小窩裂溝封鎖用グラスポリアルケルノエート系レジメン	T 6609-2	歯科用ウォーターベースセメント-第2部:レジン添加型セメント						○																					○	
70854002	歯科充填用グラスポリアルケルノエート系レジメン	T 6609-2	歯科用ウォーターベースセメント-第2部:レジン添加型セメント						○																					○	
16709002	歯科用酸化亜鉛エポキシ樹脂セメント	T 6610	歯科用酸化亜鉛エポキシ樹脂セメント及び酸化亜鉛非エポキシ樹脂セメント				※																								
70838002	歯科用酸化亜鉛非エポキシ樹脂セメント	T 6610	歯科用酸化亜鉛エポキシ樹脂セメント				※																								
70868000	歯科用酸化亜鉛エポキシ樹脂仮封向け材料	T 6610	歯科用酸化亜鉛エポキシ樹脂セメント及び酸化亜鉛非エポキシ樹脂セメント				○																								
		T 6508	歯冠用加熱重合レジン ³⁾										○																	○	
		T 6509	歯冠用常温重合レジン ³⁾										○																	○	
		T 6602	歯科用りん酸亜鉛セメント ³⁾																												
		T 6603	歯科用けい酸塩セメント ³⁾																												
		T 6606	歯科用ポリカルボキシレートセメント ³⁾																												
		T 6607	歯科用グラスポリアルケルノエートセメント ³⁾																												

注¹⁾ 支台薬造用セメントは、充填用セメントと同じく修復材として扱う。
注²⁾ 小窩裂溝封鎖用セメントは、JISでは合着用、裏層・裏装用、修復用のいずれかを選択することになっているが、小窩裂溝に填塞するので、修復材として扱う。
注³⁾ 該当品目は他のJISを適用することとなっているが、参考用に記載した。

別表 1-3 管理医療機器に該当する歯科材料の JIS 評価項目

○：適用する評価項目。
 ※：選択適用する評価項目。
 □：品質項目ではない表示項目。

コード	一般的名称	規格番号 JIS	規格名称	退色・変形・き裂	熱衝撃性	崩壊率	環境光安定性	化学組成	ひ素含有量	鉛含有量	ニッケル溶出	残留 MMA モノマー	細線再現性	印象	石こうとの適合性	洗浄性	はく離性	使用性質	放射線量	X線造影性	注入	密度	質量	水銀の減少	pH
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					○			○														
70792000	歯科用ステレンス鋼線	T 6103	歯科用ステレンス鋼線					□																	
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					○			○														
70775000	歯科非铸造用金銀パラジウム合金	T 6105	歯科非铸造用金銀パラジウム合金					○																	
70774000	歯科铸造用金銀パラジウム合金	T 6106	歯科铸造用金銀パラジウム合金					○																	
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					○																	
70777000	歯科铸造用銀合金第1種	T 6108	歯科铸造用銀合金					○																	
70778000	歯科铸造用銀合金第2種	T 6108	歯科铸造用銀合金					○															○		
34836000	歯科アマルガム用合金	T 6109	歯科アマルガム用合金					○														○			
70779000	歯科用銀ろう	T 6111	歯科用銀ろう					○													○				
35767000	歯科用水銀	T 6112	歯科用水銀																						
70769000	歯科铸造用14カラット金合金	T 6113	歯科铸造用14カラット金合金					○																	
70780000	歯科铸造用14カラット金合金 向けブラスタメタル	T 6114	歯科铸造用14カラット金合金 ブラスタメタル																						
70788000	歯科铸造用コバルト・クロム合金	T 6115	歯科铸造用コバルトクロム合金					○			※														
70767000	歯科铸造用金合金	T 6116	歯科铸造用金合金					○														○			
70773000	歯科用金ろう	T 6117	歯科用金ろう					○																	
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					○														□			
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					○														□			
70768000	歯科铸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 歯科铸造用合金					○														○			

コード	一般的名称	規格番号 JIS	規格名称	退色・変形・き裂	衝撃性	耐薬率	環境光安定性	化学組成	ひ素含有量	鉛含有量	ニッケル溶出	残留MMAモノマー	細線再現性	印象	石ころとの適合性	洗浄性	はく離性	使用性質	放射能	X線造影性	注入	密度	質量	水銀の減少	pH
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					○													○				
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					○																	
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									○						○							
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											○				○							
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												○			○							
70807000	アクリル系レジン歯	T 6506	アクリル系レジン歯	○																					
70808000	硬質レジン歯	T 6506	硬質レジン歯	○																					
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															○							
38644000	陶歯	T 6511	義歯床用陶歯		○														※						
35862000	歯科用寒天印象材	T 6512	歯科用寒天印象材										○												
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	歯科用シリコン印象材	T 6513	歯科用ゴム質弾性印象材										○												
70847002	歯科充填用コンボジットレジン	T 6514	歯科充てん(填)用コンボジットレジン				※													※					
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																	※					
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																	※					
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																	※					
70811020	冠用硬質レジン	T 6517	冠用硬質レジン																						
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																						
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																						
17609000	義歯床用硬質裏装材	T 6521	義歯床用硬質裏装材																						
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										○												
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				※																		
31780002	高分子系歯科小窩裂溝封鎖材	T 6524	高分子系歯科小窩(窩)裂溝封鎖材																						

コード	一般的名称	規格番号 JIS	規格名称	退色・変形・き裂	熱衝撃性	崩壊率	環境光安定性	化学組成	ひ素含有量	鉛含有量	ニッケル溶出	残留ZMAモノマー	細線再現性	印象	石こうとの適合性	洗浄性	はく離性	使用性質	放射能	X線造影性	注入	密度	質量	水銀の減少	pH
16388010	粘着型義歯床安定用糊材	T 6525-1	義歯床安定用Ⅱ(糊)材-第1部:粘着型義歯床安定用Ⅱ(糊)材													○								○	
16388020	密着型義歯床安定用糊材	T 6525-2	義歯床安定用Ⅱ(糊)材-第2部:密着型義歯床安定用Ⅱ(糊)材														○							○	
16710002	歯科用りん酸亜鉛セメント	T 6609-1	歯科用ウォータータンペースセメント-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	歯科用ウォータータンペースセメント-第1部:粉液型酸-塩基性セメント						○	○										※					
16705002	歯科用ポリカルボキシレートのセメント	T 6609-1	歯科用ウォータータンペースセメント-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	歯科用ウォータータンペースセメント-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	歯科用ウォータータンペースセメント-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 ⁰⁾	T 6609-1	歯科用ウォータータンペースセメント-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	歯科用ウォータータンペースセメント-第1部:粉液型酸-塩基性セメント						○	○										※					
34784000	歯科用けい酸塩セメント	T 6609-1	歯科用ウォータータンペースセメント-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 ²⁾	T 6609-1	歯科用ウォータータンペースセメント-第1部:粉液型酸-塩基性セメント						○	○										※					
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	歯科用ウォータータンペースセメント-第2部:レジン添加型セメント				※																		

コード	一般的名称	規格番号 JIS	規格名称	退色・変形・き裂	熱衝撃性	崩壊率	環境光安定性	化学組成	ひ素含有量	鉛含有量	ニッケル溶出	残留MMAモノマー	細線再現性	印象	石こうとの適合性	洗浄性	はく離性	使用性質	放射線量	X線造影性	注入	密度	質量	水銀の減少	pH
70849022	歯科支台薬造用ガラスポリアルケルケノエート系レジンセメント ¹⁾	T 6609-2	歯科用ウォータータンパーベースセメント ト-第2部:レジン添加型セメント				※		○	○									※						
70851022	歯科小窩裂溝封鎖用ガラスポリアルケルケノエート系レジンセメント ²⁾	T 6609-2	歯科用ウォータータンパーベースセメント ト-第2部:レジン添加型セメント				※		○	○									※						
70854002	歯科充填用ガラスポリアルケルケノエート系レジンセメント	T 6609-2	歯科用ウォータータンパーベースセメント ト-第2部:レジン添加型セメント				※		○	○									※						
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 ト-第2部:レジン添加型セメント			※			○																
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 ト-第2部:レジン添加型セメント			※			○	○															
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 ト-第2部:レジン添加型セメント						○	○															
		T 6508	歯科用加熱重合レジン ³⁾																						
		T 6509	歯科用常温重合レジン ³⁾																						
		T 6602	歯科用りん酸亜鉛セメント ³⁾			○			○																
		T 6603	歯科用けい酸塩セメント ³⁾			○			○																
		T 6606	歯科用ポリカルボキシレートセメント ³⁾			○			○																
		T 6607	歯科用ガラスポリアルケルケノールセメント ³⁾			○			○	○															

注¹⁾ 支台薬造用セメントは、充填用セメントと同じく修復材として扱う。
注²⁾ 小窩裂溝封鎖用セメントは、JISでは合着用、裏層・裏装用、修復用のいずれかを選擇することになっているが、小窩裂溝に填塞するので、修復材として扱う。
注³⁾ 該当品目は他のJISを適用することとなっているが、参考用に記載した。

規格番号 ISO	規格名称	ぜい 弱性	針入深さ・針入深さ比	永久ひずみ	弾性ひずみ	クリープ	寸法変化	熱膨張	変色	耐食性	電気化学的挙動	色調安定性	吸水	溶解	退色・変形・き裂	熱衝撃性	崩壊率	分解性	環境光安定性	化学組成	ひ素含有量	鉛含有量	残留MMAモノマー	石こうとの適合性	使用性質	放射線量	X線透視性	注入	密度	質量	水銀の減少			
9917-1	歯科用ウォーターベースセメント 第1部：酸塩基型セメント											○	○								※	○												
9917-2	歯科用ウォーターベースセメント 第2部：光重合型セメント										※																							
10139-1	義歯床用短期弾性裏装材		○																															
10139-2	義歯床用長期弾性裏装材		○																															
10451	歯科インプラントシステム-技術ファイナルの内容 ¹⁾								△	△								△		△					▽									
10477	ポリマー系クラウン・ブリッジ材料												△					△							▽									
13716	歯科-可逆不可逆ハイドロコロイド印象材システム (アルギン酸塩印象材: ISO 1563) (寒天印象材: ISO 1564)			○	○																													
16744	歯科-固定式歯科修復物用非貴金属材料																																	
24234	歯科-水銀及び歯科アマルガム用合金																																	
1559	歯科アマルガム用合金(→ISO 24234に移行)																																	
1560	歯科用水銀(→ISO 24234に移行)																																	
14727	歯科インプラント用上部構造材 (廃止予定中、ISO 10451に統合)																																	

注¹⁾ 歯科インプラント用上部構造体に対当する項目を選択して表示。

別表 3-2 管理医療機器に該当する歯科材料 (JIS に規定されていない品目) の評価項目

○ : 適用する評価項目。
 # : 材質等によって選択適用する評価項目。
 □ : 品質項目ではない表示項目。

コード	一般的名称	外観	寸法	硬化時間	液相点	固相点	耐力	伸び	圧縮強さ	ヤング率	硬さ	はく離強さ	クリープ	寸法変化	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	密度
70762000	歯科用貴金属箔	○	○														○					
11159000	歯科用直接金充填材	○															○				○成形性	
70763000	歯科用金地金	○															○					
70764000	歯科用銀地金	○															○					
70765000	歯科用白金地金	○															○					
70766000	歯科用パラジウム地金	○															○					
70781000	歯科鑄造用合金向けブラスマタル				○	○	○	○									○					○
70781000	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	○			○	○						○			○							
38779000	歯科用ろう付材料	○			○	○						○			○							
70786000	歯科非鑄造用ニッケル・クロム合金	○					#	#			○						○					
70790000	歯科非鑄造用コバルト・クロム合金	○					#	#			○						○					
70795000	歯科非鑄造用チタン合金	○					#	#			○						○					
70793000	歯科用ステンレス合金	○					#	#			○					#	○					
70797000	歯科非鑄造用合金	○					#	#			○						○					
38762000	歯科用ガリウム合金充填材	○		○							○		○	○	○	○	○	○	○	○		
70783000	歯科鑄造用ニッケル・クロム合金	○			○	○	○	○			□						○					○
70798000	歯科鑄造用合金	○			○	○	○	○									○					○

別表 3-3 管理医療機器に該当する歯科材料 (JIS に規定されていない品目) の評価項目

- ：適用する評価項目。
- ：材質等によって選択適用する評価項目。
- ：品質項目ではない表示項目。

コード	一般的名称	外観	ちよう(綱)度	硬化時間	細線再現性	石ころとの適合性	使用性質
70885000	歯科用酸化亜鉛エーゾノール系印象材	○	○	○	○	○	
70888000	歯科用光学印象採得補助材料	○					○塗布性 (均一に塗布できること)

別表 3-4 管理医療機器に該当する歯科材料 (JIS に規定されていない品目) の評価項目

○：適用する評価項目。
 #：材質等によって選択適用する評価項目。
 □：品質項目ではない表示項目。

コード	一般的名称	外観	色調	仕上面及び光沢	押出し性	被膜厚さ	粘度	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	ひ素含有量	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
70836002	歯科接着用レジンセメント	○			○			#	#		#		#		○		○					#			
70837002	歯科用コンポジットレジンセメント	○			○			#	#		#		○				○					#			
70855002	歯科間接修復用コンポジットレジン	○						#	#		#		○				○					#			
70856000	歯科充填用アクリル系レジン	○						#	#		#		○				○								
70857000	歯科充填用色調調整材	○	○																		#				
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	○			○				○																
34782000	歯科高分子系接着材	○						#	#		#				○										
42483002	歯科用象牙質接着材	○						#	#		#				○										
70859000	歯面処理材	○													#										
36153000	歯科用エッチング材	○													#										
70917010	歯科技工用金属表面処理材料	○													○										
31750002	高分子系ブラケット接着材及び歯面調整材	○						#	#		#				○										
70921000	歯科金属用接着材料	○						#	#		#				○										
70921000	歯科セラミックス用接着材料	○						#	#		#				○										
70816000	歯科レジン用接着材料	○						#	#		#				○										
34771000	歯科表面滑沢硬化材	○			○			#	#						○										

コード	一般的名称	外観	色調	仕上面及び光沢	押出し性	被膜厚さ	粘度	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	ひ素含有量	使用性質	X線造影性	pH	象牙根管封鎖性	エナメル質脱灰性
70863002	歯科裏層用高分子系材料	○					#	#	#	#	#	○					#	#		#					
38770000	歯科用覆髄材料	○						#	#								#	#							
35698000	歯科用キャビティパーニッシュ	○								○											○塗布性				
70861002	歯面コーティング材	○	#					#	#	#	#	○				#					○塗布性				
70858000	歯科接着・充填材料用表面硬化保護材	○							#	#											○塗布性				
70860000	歯科用シーリング・コーティング材	○					#	#	#	#	#										○塗布性			#	
70926000	歯科用知覚過敏抑制材料	○					#	#	#	#	#										○塗布性			○	
70870002	歯科用高分子系仮封材料	○	#					#	#	#	#	#	#								○成形性	#			
70871002	歯科用仮封材	○	#									#	#								○成形性	#			
35573000	歯科用歯周保護材料	○						#	#								#	#	#	#	○付着性 (保持性)				
70873000	歯科用根管充填固状材料	○		#																#		○			
70875000	根管充填材用軟化材	○																			○軟化性				
70845000	歯科用色調適合確認材料	○	○			○																		○除去性	
70844000	歯科用色調試験材料	○	○																					○除去性	

別表 3-5 管理医療機器に該当する歯科材料 (JISに規定されていない品目) の評価項目

○ : 適用する評価項目。
 # : 材質等によって選択適用する評価項目。
 □ : 品質項目ではない表示項目。

コード	一般的名称	寸法	変態点温度	引張強さ	耐力	伸び	曲げ応力	曲げ弾性率	ヤング率	バネ強さ	吸引力・反発力	硬さ	耐食性	吸水	溶解	化学組成	ニッケル溶出	使用性質
35573000	歯列矯正用ワイヤ	○	#	○	○	○	○		□				#				#	
41397000	歯列矯正用弧線	○	#	○	○	○	○		□				#				#	
41677000	歯列矯正用結さつ材	○		○	○	○						○		○			#	
31759000	歯列矯正用チューブ	○										○	#	○			#	
31797000	歯列矯正用スプリング	○										○	#				#	
37601000	歯列矯正用磁石	○									○		#				#	
38734000	歯列矯正用帯環	○										○	#				#	
38741000	歯列矯正用ロック	○										○	#	○			#	
41059000	歯列矯正用アタッチメント	○								#		○	#	○			#	# 嵌合性
												○		○			#	# 嵌合性
41068000	歯列矯正用クラスプ	○										○	#				#	# 嵌合性
41068000	歯列矯正用歯牙維持装置	○										○		○				
38733000	歯列矯正用エラスチック器材	○		○		○								○				○ 成形性
70731000	歯科矯正装置用弾性材料	#										○		○				○ 成形性
40468000	歯列矯正用顔弓	○										○	#				#	○ 嵌合性
70737000	歯科用リップバンパ	○										○	#	○			#	
70738000	歯科矯正用長期粘膜保護材	○										○		○				
70730000	歯科矯正用レジン材料	#										○		○				○ 成形性
70732000	歯列矯正用咬合誘導装置	○										○		○				

コード	一般的名称	寸法	変態点温度	引張強さ	耐力	伸び	曲げ応力	曲げ弾性率	ヤング率	バネ強さ	吸引力・反発力	硬さ	耐食性	吸水	溶解	化学組成	ニッケル溶出	使用性質
38576000	歯科用精密ボールアタッチメント	○		○ ¹⁾	○ ¹⁾	○ ¹⁾			○ ¹⁾			#				#	#	○嵌合性
38577000	歯科用精密バーアタッチメント	○		○ ¹⁾	○ ¹⁾				○ ¹⁾			#				#	#	○嵌合性
38578000	歯科用精密磁性アタッチメント	○									○		○			#	#	
38580000	歯科用精密スライドアタッチメント	○		○ ¹⁾	○ ¹⁾	○ ¹⁾			○ ¹⁾			#				#	#	○嵌合性
38603000	歯科用精密弾性アタッチメント	○										#				#	#	○嵌合性
70930000	歯科用長期的使用咬合スプリント	○					○ ¹⁾	○ ¹⁾				○		○				○嵌合性
70929000	歯科用長期的使用咬合スプリント向け材料	#					○ ¹⁾	○ ¹⁾				○		○				#成形性

注) 歯科用医療機器又はその原材料で評価する項目

別表 3-6 管理医療機器に該当する歯科材料 (JIS に規定されていない品目) の評価項目

○：適用する評価項目。
 #：材質等によって選択適用する評価項目。
 □：品質項目ではない表示項目。

コード	一般的名称	外観	色調	透光性	気泡	仕上面及び光沢	寸法	可塑性	ちよう(稠)度	硬化時間	口くう内保持時間	光硬化深度	最高温度	耐力	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	変色	耐食性	色調安定性	吸水	溶解	ニッケル溶出	残留MMAモノマー	使用性質
70825000	義歯床用熱可塑性レジン	○	#	#	#	#									#				#				○	○				
17610000	義歯床用軟質裏装材	○							#		□	#								○			○	○				
70828000	暫間義歯床用レジン	○	○	○	○	○		○							○				○				○			#	○一般的使用性質 ¹⁾	
70828000	義歯床用軟性レジン	○							○											○			○			#	○	
70831000	義歯床補修用レジン	○	○	#	#	○		#							○				○				○			○	○一般的使用性質 ¹⁾	
70916010	歯科汎用アクリル系レジン	○	○	○	○	○		○		#		#			○				○				○			○	○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
35868000	歯科用保持ピン	○												# ²⁾	# ²⁾													#
38609000	歯科根管用ポスト成形品	○					○							# ²⁾	# ²⁾													#
70931000	歯科用長期的使用高分子鉤成形品	○					○								○ ²⁾									○				
70932000	歯科用長期的使用金属鉤成形品	○					○							○ ²⁾										○				#

注) JIS T 6501 の一般的性質のうち、使用性質に関する事項を参考として評価する。
 2) 歯科用医療機器又はその原材料で評価する項目。金属の場合には、耐力で評価する。

【附属書】

管理医療機器に該当する歯科材料の評価項目及び試験方法の概要

管理医療機器に該当する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「管理医療機器に該当する歯科材料の物理的・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. 歯科用医療機器の JIS 及び ISO 規格に規定されていない試験方法には、参照規格を付記した。

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。

A.2 異物

「IS」 Foreign material

歯科アマルガム用合金に適用される。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行う。

A.3 色調

「IS」 Colour, 「IS」 Shade

修復・補綴用材料等で審美性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。

A.4 透光性

「同」 透過性, 「IS」 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。

A.5 不透明度

「同」 不透過度, 「IS」 Opacity

歯科充てん（填）用ガラスポリアルケノエート系セメントに適用される。試験方法は、オパールガラス等との比較を目視又は機器を用いて行う。

A.6 気泡

「IS」 Porosity, 「文」 多孔性 : 「IS」 「文」 Porosity

レジン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。

A.7 仕上面及び光沢

「同」 表面仕上げ, 「同」 表面光沢, 「同」 表面特性, 「IS」 Surface finish, 「IS」 Surface characteristics

レジン材料及び人工歯に適用される。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。

A.8 粒度

粉液型歯冠用レジン材料等の粉に適用される。試験方法は、標準ふるいを用いて行う。

A.9 均一性

均質, 均等, 練和物, Uniformity, Homogeneity, Mixed material

粉体、色素を含有している材料及び歯科用寒天印象材等に適用される。試験方法は、目視によって行う。

A.10 保持孔

保持ピン

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。

A.11 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。

B 形状評価

B.1 寸法

形態及び寸法, 長さ, Shape, Size

人工歯、アタッチメント、根管充てん（填）ポイント等の既製加工品に適用される。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。

B.2 寸法安定性

Dimensional stability

人工歯等の既製加工品で技工作业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。

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。

C ちょう（稠）度・流動性評価

C.1 押し出し性

Extrudability

インジェクションタイプの印象材等のシリンジを用いる材料に適用される。試験方法は、一定時間における押し出し性をシリンジ等を用いて行う。

C.2 可塑性

Packing plasticity, 塑性・可塑性 : Plasticity

レジン材料等の可塑性を必要とする材料に適用される。試験方法は、圧力をかけて可塑性を測定する。

C.3 ちょう（稠）度

粘ちょう度, Consistency, 1) 稠度 2) 軟度 3) 硬度 : Consistency

印象材、根管充てん（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。

C.4 被膜厚さ

Film thickness

合着用セメント、根管充てん（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。

C.5 フロー

加圧短縮率

歯科用テンポラリーストッピング及び歯科用インプレッションコンパウンドに適用される。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。

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。

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。

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。光硬化性の材料では、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。

D.3 硬化時間

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

Setting time

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。

D.4 重合時間

Curing time

光重合型レジン系小窩裂溝封鎖材料の ISO 規格に適用される。試験方法は、重合発熱ピークまでの時間を測定する。

D.5 口くう内保持時間

印象材及び裏装材に適用される。口くう内保持時間は、製造業者の指定による。

D.6 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.7 表面重合性

Uncured film thickness

光重合型レジン系小窩裂溝封鎖材料の ISO 規格に適用される。試験方法は、マイクロメータ付き接眼鏡を備えた顕微鏡等の機器を用いて未重合層の厚さを測定する。

D.8 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。

E 温度評価

E.1 ゲル化温度

Gelation temperature

歯科用寒天印象材に適用される。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。

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。

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。

E.4 流れ温度

ろう付け温度, Flow temperature
金属ろう材に適用される。試験方法は、ろう材が融解し、流れる温度を機器によって測定する。

E.5 押出し温度

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。

E.6 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等に適用される。試験方法は、機器によってガラス転移温度を測定する。

E.7 変態点温度

変態 : Transformation
超弾性歯列矯正用ワイヤに適用される。試験方法は、機器によって変態点 (Af 点) を測定する。

E.8 最高温度

義歯床用硬質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。

F 強さ評価

F.1 引張強さ

Tensile strength
歯科用金属等に適用される。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引張強さを測定する。

F.2 耐力

Proof stress, Proof strength
歯科用金属に適用される。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。

F.3 伸び

Elongation
歯科用金属に適用される。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。

F.4 圧縮強さ

破砕抗力, Compressive strength
練成合金、セメント等の材料及びアルギン酸塩印象材に適用される。試験方法は、圧縮試験機等によって圧縮強さを測定する。

F.5 曲げ

歯科用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。

F.6 曲げ応力

歯列矯正用ワイヤ等に適用される。試験方法は、曲げ変形を与えたときの応力を測定する。

F.7 曲げ強さ

Flexural strength, 曲げ強さ : Bending strength · Flexural strength

義歯床用レジン、コンポジットレジン、陶材等の材料に適用される。試験方法は、機器によって曲げ強さを測定する。

F.8 曲げ弾性率

Flexural modulus

義歯床用レジン等に適用される。試験方法は、機器によって曲げ強さ試験を行って求める。

F.9 ヤング率

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

歯科メタルセラミック修復用金属材料等に適用される。試験方法は、機器によって引張試験を行って求める。

F.10 弾性率

Modulus of elasticity, 1) 弾性率 2) 弾性係数 : Elastic modulus

歯科用金属材料等に適用される。試験方法は、機器によって試験を行って求める。

F.11 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。

F.12 吸引力・反発力

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。

F.13 引裂き強さ

Resistance to tearing, 引裂き試験 : Tear test

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

F.14 硬さ

Hardness

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、ビッカース、ブリネル、ヌーブ、ロックウェル硬さ試験機等によって、弾性材料については、デュロメータ (JIS K 6253) 等によって硬さを測定する。

F.15 接着

Tensile bond strength, Bond strength, ボンディング : Bonding

接着・接合を目的とする材料等に適用される。試験方法は、ISO 規格の引張接合強さ試験等を参考にし、引張試験機等によって接着強さを測定する。

F.16 粘着強さ

密着強さ

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、機器によって粘着力又は密着力を測定する。

F.17 結合性

結合力, 結合性質, Bonding, 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 又は ISO 規格の結合性試験等を参考にし、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。

F.18 はく離・クラック発生強さ

Debonding/crack-initiation strength

歯科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、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。

F.19 はく離強さ

Mechanical strength of brazed joint(Tensile strength)

歯科用金属ろうに適用される。試験方法は、JIS の歯科用金属ろうの試験等を参考にし、引張試験機等によってはく離強さを測定する。

F.20 ぜい（脆）弱性

Brittleness : 脆性

歯科用根管充てん（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、繰返し曲げによって起こる破壊の兆候を観察する。

F.21 衝撃強さ

Impact strength, 衝撃試験 : Impact test

義歯床用ポリマー等に適用される。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

Penetration, Depth of penetration, Depth of penetration ratio

義歯床用短期弾性裏装材、義歯床用長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。

G ひずみ評価

G.1 永久ひずみ

Recovery from deformation

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

G.2 弾性ひずみ

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によって弾性ひずみを測定する。

G.3 クリープ

Creep

練成合金に適用される。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。

H 寸法変化評価

H.1 寸法変化

Dimensional change

練成合金、弾性印象材に適用される。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。

H.2 熱膨張

Thermal expansion, 熱膨張係数, Coefficient of thermal expansion, 加熱膨張 : Thermal expansion

歯科メタルセラミック修復用金属及び陶材に適用される。試験方法は、熱膨張試験機等によって熱膨張を測定する。

J 安定性評価

J.1 変色

Tarnish resistance, 変色 : Tarnish

金属材料、レジン材料に適用される。試験方法は、金属材料には硫化ナトリウム水溶液等を、レジン材料には光線・沸騰水等を用いて、変色を目視によって観察する。

J.2 耐食性

Corrosion resistance, 腐食 : Corrosion

金属材料に適用される。試験方法は、JIS の歯科用金属材料の腐食試験方法又は JIS の歯科用金ろうの耐食性試験方法を参考にして行う。

J.3 電気化学的挙動

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

金属材料に適用される。試験方法は、JIS の歯科用金属材料の腐食試験方法を参考にして行う。

J.4 色調安定性

Colour stability

レジン材料、充てん（填）用セメントに適用される。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行う。

J.5 吸水

吸水量, 吸水率, Water sorption, Water absorption

レジン材料に適用される。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。

J.6 溶解

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

レジン材料、陶材等に適用される。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。

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。

J.8 熱衝撃性

Resistance to thermal shock

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

J.9 崩壊率

Disintegration : 崩壊

セメント材料（レジン系を除く。）及び根管充てん（填）シーラに適用される。試験方法は、浸せき液中から得られた残さを測定する。

J.10 環境光安定性

Sensitivity to ambient light, 感度・感受性 : Sensitivity

光硬化性材料に適用される。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。

J.11 分解性

Degradation

インプラント用材料に適用される。試験方法は、浸せき液中に溶出した物質又は残さ物質を測定する。

K 定量評価

K.1 化学組成

化学成分, Chemical composition, Composition

歯科用金属に適用される。一部の歯科用金属（歯科鑄造用金銀パラジウム合金、歯科非鑄造用金銀パラジウム合金、歯科用金銀パラジウム合金ろう）については、規定された定量試験によって特定成分の含有量を測定する。その他の歯科用金属については、薬事申請書にて化学組成を明確にする。

K.2 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、公定規格又は製造業者が指定する方法によって行う。

L 溶出評価

L.1 ひ素含有量

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

主に酸化亜鉛を含む材料に適用される。試験方法は、抽出溶媒（水又は酸）に溶け出たひ素の量を、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。

L.2 鉛含有量

酸溶解性鉛含有量, Acid-soluble lead content

ガラスを含む材料及び水系のセメントに適用される。試験方法は、抽出溶媒（水又は酸）に溶け出た鉛の量を、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。

L.3 ニッケル溶出

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 に規定しているステンレス鋼と同等の種類のものを用いる場合を除く。

L.4 残留メタクリル酸メチル（MMA）モノマー

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。

L.5 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、公定規格又は製造業者が指定する方法によって行う。

M 使用性能評価

M.1 細線再現性

IS Reproduction of detail

寒天印象材、ゴム質系印象材等に適用される。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を拡大鏡などによって観察する。

M.2 印象

文 印象 : Impression

インプレッションコンパウンドに適用される。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。

M.3 石こうとの適合性

IS Compatibility with gypsum, 文 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。

M.4 洗浄性

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、洗浄性を目視によって観察する。

M.5 はく離性

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、はく離性を目視によって観察する。

M.6 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。試験方法は、該当材料の使用上の通法によって行う。

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及び陶歯に適用される。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。

N.2 X線造影性

同 X線不透過性, IS Radio-opacity, IS Radiopacity

歯科用根管充てん（填）シーラ及びX線造影性を標榜する材料に適用される。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、造影濃度を機器等によって比較する。

P その他の評価

P.1 注入

IS Pouring, 文 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。

P.2 密度

IS Density

歯科用金属に適用される。適正な方法によって求める。

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、質量をひょう量し、その変動係数を求める。

P.4 水銀の減少

Loss from capsule

歯科アマルガム用合金のカプセル入りに適用される。練和前後の質量減少を測定し、カプセルの密封性を評価する。試験方法は、JISの「カプセル入りの合金及び水銀のアマルガム化中に減少した質量試験」によって測定する。

P.5 pH

水素イオン指数 : Hydrogen ion exponent

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 メータ等によって行う。

P.6 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に適用される。試験方法は、歯牙に塗布し、象牙細管の封鎖状態を顕微鏡等によって観察する。

P.7 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、エナメル質に塗布した後の表面を電子顕微鏡によって観察する。