

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)

○：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	外観	寸法	状態点温度	引張強さ	耐力	伸び	曲げ応力	曲げ強さ	曲げ弾性率	ヤング率	弾性率	パネ強さ	吸引力・反発力	硬さ	耐食性	電気化学的挙動	吸水	溶解	分解性	化学組成	ニッケル溶出	使用性質	×線造形性
40468000	歯列矯正用顔弓		○												○	● ¹¹						● ²²	○嵌合性	
16204000	歯列矯正用ワイヤ		○	● ³⁰	○	○	○	○			△					● ¹¹						● ²²		
31739000	歯列矯正用チューブ	金属系	○												○	● ¹¹						● ²²		
		高分子系	○																					
31797000	歯列矯正用スプリング		○										○			● ¹¹						● ²²		
37601000	歯列矯正用磁石		○										○			● ¹¹						● ²²		
38734000	歯列矯正用帯環		○												○	● ¹¹						● ²²		
38741000	歯列矯正用ロック	金属系	○												○	● ¹¹						● ²²		
		高分子系	○												○									
41059000	歯列矯正用アタッチメント	金属系	○										● ⁴¹	● ⁵⁰	○	● ¹¹						● ²²	●嵌合性 ⁶⁹	
		高分子系	○												○								●嵌合性 ⁶⁹	
		セラミックス系	○												○									
41068000	歯列矯正用クラスプ		○											○	● ¹¹						● ²²			
41397000	歯列矯正用弧線		○	● ³⁰	○	○	○				△					● ¹¹						● ²²		
70730000	歯科矯正用レジン材料		○																				○成形性	
38733000	歯列矯正用エラスチック器材		○		○ ⁸⁰	○	○																	
70731000	歯科矯正装置用弾性材料		○	● ⁷¹																			○成形性	
41677000	歯列矯正用結さつ材	金属系	○					○								● ¹¹						● ²²		
		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	一般的名称	外観	寸法	変態点温度	引張強さ	耐力	伸び	曲げ応力	曲げ強さ	曲げ弾性率	ヤング率	弾性率	ハネ強さ	吸引力・反発力	硬さ	耐食性	電気化学的挙動	吸水	溶解	分解性	化学組成	ニッケル溶出	使用性質	X線造形性
70737000	歯科用リツバシバ	金属系	<input type="radio"/>											<input type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>	<input type="radio"/>		<input type="radio"/>	<input type="radio"/>			<input checked="" type="radio"/>		
		高分子系	<input type="radio"/>												<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>		<input type="radio"/>	<input type="radio"/>				
70738000	歯科矯正用長期粘膜保護材		<input type="radio"/>											<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>		<input type="radio"/>	<input type="radio"/>					
38576000	歯科用精密ボールアタッチメント		<input type="radio"/>				<input type="radio"/>				<input type="radio"/>			<input checked="" type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>							<input checked="" type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>	
38577000	歯科用精密バーアタッチメント		<input type="radio"/>				<input type="radio"/>				<input type="radio"/>			<input checked="" type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>							<input checked="" type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>	
38580000	歯科用精密スライドアタッチメント		<input type="radio"/>				<input type="radio"/>				<input type="radio"/>			<input checked="" type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>							<input checked="" type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>	
38578000	歯科用精密磁性アタッチメント		<input type="radio"/>											<input type="radio"/>	<input type="radio"/>							<input checked="" type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>	
38603000	歯科用精密弾性アタッチメント		<input type="radio"/>											<input checked="" type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>							<input checked="" type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>	
70929000	歯科用長期的使用咬合スプリント向け材料		<input checked="" type="radio"/>				<input type="radio"/>			<input type="radio"/>				<input type="radio"/>	<input type="radio"/>			<input type="radio"/>	<input type="radio"/>			<input checked="" type="radio"/>	成形性 ¹⁰⁾	
70930000	歯科用長期的使用咬合スプリント		<input type="radio"/>				<input type="radio"/>			<input type="radio"/>				<input type="radio"/>	<input type="radio"/>			<input type="radio"/>	<input type="radio"/>			<input type="radio"/>	嵌合性	
70819000	歯科インプラント用上部構造材	金属系	<input type="radio"/>				<input type="radio"/>				<input type="radio"/>			<input checked="" type="radio"/>	<input type="radio"/>							<input type="radio"/>		<input checked="" type="radio"/>
		セラミックス系	<input type="radio"/>												<input type="radio"/>	<input type="radio"/>							<input type="radio"/>	
		高分子系	<input type="radio"/>											<input type="radio"/>	<input type="radio"/>							<input type="radio"/>		<input checked="" type="radio"/>

- 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合金を除く。
- 2) ニッケルを含むものに適用する。
- 3) 超弾性金属材料に適用する。
- 4) ハネの機能をもつものに適用する。
- 5) 磁石の機能をもつものに適用する。
- 6) 嵌合して用いるものに適用する。
- 7) 形状のあるものに適用する。
- 8) 水中劣化の前と後で評価する。
- 9) 金属材料に適用する。
- 10) 熱可塑性材料に適用する。
- 11) X線造形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。
 ●：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	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	成形性	注入	密度	質量	水銀の減少		
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			○																																
70762000	歯科用貴金属箔			○			○																													
11159000	歯科用直接金充填材			○																									○	成形性						
70767000	歯科鑄造用合金金	T 6116	歯科鑄造用合金金						○	○	○	○	○				△																	○		
70769000	歯科鑄造用14カラット合金	T 6113	歯科鑄造用14カラット合金	○					○	○	○	○	○				○																			
70780000	歯科鑄造用14カラット金向けプラズマメタル	T 6114	歯科鑄造用14カラット金合金用プラズマメタル	○					○	○	○	○	○				○																			
70768000	歯科鑄造用低カラット合金	T 6122	貴金属含有量が25%以上75%未満の歯科鑄造用合金	○					○	○	○	○	○				△																	○		
70781000	歯科鑄造用合金金向けプラズマメタル ¹⁾								○	○	○	○	○																					○		
70770000	歯科鑄造用合金第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		(JIS T 6123:2002)	○					○	○	○	○	○				△																		○	
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	○					△	△	○	○	○				△																			
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	○					○	○	○	○	○				△																			

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			○					○	○	○	○	○						○				○			● ³¹	● ²⁰										
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			○							● ⁴⁰	● ⁴⁰	● ⁴⁰																								
70790000	歯科非鑄造用コバルト・クロム合金			○							● ⁴⁰	● ⁴⁰	● ⁴⁰																								
70795000	歯科非鑄造用チタン合金			○							● ⁴⁰	● ⁴⁰	● ⁴⁰																								
70797000	歯科非鑄造用合金			○							● ⁴⁰	● ⁴⁰	● ⁴⁰																								
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			○							● ⁴⁰	● ⁴⁰	● ⁴⁰																								
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・クロム合金ろう			○					○	○																											
70791000	歯科用コバルト・クロム合金ろう			○					○	○																											

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	はく離強さ	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	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
70799000	歯科用合金ろう			○					○	○									○			○		○			● ²⁾						
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) 歯科鑄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)	外觀	色調	透光性	気泡	仕上面及び光沢	可塑性	ちょう(剛)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Zn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⁾								○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	
70828000	暫間義歯床用レジン			○	○	○	○	○	○							○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
17609000	義歯床用硬質裏装材	T 6521	義歯床用硬質裏装材	○					○	● ³⁾		△		● ⁴⁾		○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
70831000	義歯床補修用レジン			○	○	● ⁵⁾	● ⁵⁾		○	○						○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
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			○						● ³⁾				● ⁴⁾							○	○	○	○	○	
70830000	義歯床用軟性レジン			○						○											○					○
70826000	歯科レジン系補綴物表面滑沢硬化材			○															○							○
70834000	義歯床用接着材料			○															○							○
70916010	歯科汎用アクリル系レジン			○	○							● ⁶⁾		● ⁷⁾		○			○							○

- 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) 義歯床の改床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)	外觀	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	はく離クランク発生強さ	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ス修復用陶材	T 6516	歯科メタルセラミックス修復用陶材	○				○							○			○												● ¹⁾	
70803000	歯科製造用セラミックス			○																										● 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	隔歯	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			○														● ³⁾			● ³⁾	● ⁴⁾									○
70822000	歯科用被覆冠成形品			○																		● ⁴⁾									
34976000	歯科用暫間被覆冠成形品			○																											
31783000	歯科用高分子製暫間クラウン及びブリッジ			○								● ³⁾	● 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	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⁾	● ⁷⁾			○成形性 ○射出成形性			
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			○	○							● ⁵⁾	● ⁵⁾	● ⁶⁾									○							

- 1) 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)	外觀	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線透影性	臼	象牙細管封鎖性	エナメル質脱灰性		
16710002	歯科用リオン酸亜鉛セメント	T 6609-1	歯科用ウオータージェルセメント第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	歯科用ウオータージェルセメント第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	歯科用ウオータージェルセメント第1部：粉液 型酸-塩基性セメント	○				○		△	△	○		○						○	○			○		●						
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	歯科用ウオータージェルセメント第1部：粉液 型酸-塩基性セメント	○				○		△	△	○		○						○	○			○		●						
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	歯科用ウオータージェルセメント第1部：粉液 型酸-塩基性セメント	○				○		△	△	○		○						○	○			○		●						
70849012	歯科支台築造用ガラスポリアルケノエートセメント	T 6609-1	歯科用ウオータージェルセメント第1部：粉液 型酸-塩基性セメント	○				○		△	△	○		○						○	○			○		●						
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	歯科用ウオータージェルセメント第1部：粉液 型酸-塩基性セメント	○				○		△	△	○		○						○	○			○		●						
70851012	歯科小窩裂隙封鎖用ガラスポリアルケノエートセメント	T 6609-1	歯科用ウオータージェルセメント第1部：粉液 型酸-塩基性セメント	○				○		△	△	○		○						○	○			○		●						
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 6609-1:1995)	接着	○			○		△	△	○		○						○	○			○		●						
				合着	○				○		△	△	○		○		○					○	○			○		●				
				裏層・裏装	○						△	△	○		○		○						○	○			○		●			
				修復	○						△	△	○		○		○						○	○			○		●			
	支台築造	○						△	△	○		○		○						○	○			○		●						
	小窩裂隙封鎖	○								△	△	○		○						○	○			○		●						

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)	外觀	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	心素含有量	鉛含有量	使用性質	○除去性	文線造影性	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	歯科用ウオオターペービスセメント-第2部: レジン添加型セメント	○				○			○	● ²⁰		● ³⁰	○	○				○	○	● ³⁰	● ³⁰	○		○	● ¹¹				
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 6609-2:2005)	○							○	● ²⁰		● ³⁰	○	○			○	○	○	● ³⁰	● ³⁰	○	○	○	● ¹¹				
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	歯科用ウオオターペービスセメント-第2部: レジン添加型セメント	○							○	● ²⁰		● ³⁰	○	○			○	○	○	● ³⁰	● ³⁰	○		○	● ¹¹				
70849022	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	歯科用ウオオターペービスセメント-第2部: レジン添加型セメント	○							○	● ²⁰		● ³⁰	○	○			○	○	○	● ²⁰	● ³⁰	○		○	● ¹¹				
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	歯科用ウオオターペービスセメント-第2部: レジン添加型セメント	○	● ⁴⁰						○	● ²⁰		● ³⁰	○	○			○	○	○	● ³⁰	● ³⁰	○		○	● ¹¹				
16709002	歯科用酸化亜鉛ユージンオールセメント	T 6610	歯科用酸化亜鉛ユージンオールセメント及び酸化亜鉛非ユージンオールセメント					○		△	△	○		● ⁵⁰	● ⁵⁰							○	○	○							
70838002	歯科用酸化亜鉛非ユージンオールセメント	T 6610	歯科用酸化亜鉛ユージンオールセメント及び酸化亜鉛非ユージンオールセメント					○		△	△	○		● ⁵⁰	● ⁵⁰							○	○	○							
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	歯科用シリアクアリレート系セメント			○				○				○		○								○	○	○							
34784000	歯科用けい酸塩セメント	T 6609-1	歯科用ウオオターペービスセメント-第1部: 粉液型酸塩基性セメント	○						△	△	○		○								○	○	○			○	● ¹¹			
70836002	歯科接着用レジンセメント		(ISO 4049:2000)	○				○			● ²⁰	● ²⁰		● ³⁰	● ⁶⁰				○	○	○	○	○				● ¹¹				
70837002	歯科用コンポジットレジンセメント		(ISO 4049:2000)	○				○			● ²⁰	● ²⁰		● ³⁰	○					○	○	○	○				● ¹¹				

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	心素含有量	鉛含有量	使用性質	又鑲造影性	凸	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			○						● ₂₀	● ₂₀	● ₂₀		● ₃₀	○	○	● ₈₀	○	○	○					● _{塗布性⁷⁾}	● ₁₁	○	○		
70847002	歯科充填用コンポジットレジン	〒6514	歯科充てん(填)用コンポジットレジン	○	○					● ₂₀	● ₂₀	● ₂₀		● ₃₀	○	○	○	○	○	○		● ₃₀			○	○	○	○		
70857000	歯科充填用色調調整材			○	○														○						○	○	○	○		
38789000	歯科用支台築造材料	〒6523	歯科用高分子系支台築造材料	○						● ₂₀	● ₂₀	● ₂₀		● ₃₀	○	○	○	○	○	○		● ₃₀				○	○	○		
70855002	歯科間接修復用コンポジットレジン			○						● ₂₀	● ₂₀	● ₂₀		● ₃₀	○	○	○	○	○	○						○	○	○		
36153000	歯科用エッチング材			○													● ₈₀	○							○	○	○	○		
70859000	歯面処理材			○													○	○							○	○	○	○		
34782000	歯科高分子系接着材			○						● ₂₀	● ₂₀	● ₂₀		● ₃₀			○	○							○	○	○	○		
42483002	歯科用象牙質接着材			○						● ₂₀	● ₂₀	● ₂₀		● ₃₀			○	○							○	○	○	○		
70921000	歯科金属用接着材料			○						● ₂₀	● ₂₀	● ₂₀		● ₃₀			○	○							○	○	○	○		
70815000	歯科セラミックス用接着材料			○						● ₂₀	● ₂₀	● ₂₀		● ₃₀			○	○							○	○	○	○		
70816000	歯科レジン用接着材料			○						● ₂₀	● ₂₀	● ₂₀		● ₃₀			○	○							○	○	○	○		
70920022	歯科技工用接着材料			○						● ₂₀	● ₂₀	● ₂₀		● ₃₀			○	○	○	○					○	○	○	○		
70846000	歯科動揺歯固定用接着材料			○						● ₂₀	● ₂₀	● ₂₀		● ₃₀			○	○	○	○					○	○	○	○		
31750002	高分子系ゾラケツト接着材及び歯面調整材			○						● ₂₀	● ₂₀	● ₂₀		● ₃₀			○	○							○	○	○	○		
31780002	高分子系歯科小窩裂溝封鎖材	〒6524	高分子系歯科小窩(窩)裂溝封鎖材							● ₂₀	● ₂₀	● ₂₀		● ₃₀			○	○							○	○	○	○		
70860000	歯科用シーリング・コーティング材			○					● ₁₀	● ₂₀	● ₂₀	● ₂₀		● ₃₀			○	○							○	○	○	○		
70861002	歯面コーティング材			○	● ₄₎							● ₂₀		● ₃₀			○	○	○	○					○	○	○	○		
34771000	歯科表面清沢硬化材			○			○				● ₂₀	● ₂₀		● ₃₀			○	○	○	○					○	○	○	○		
35698000	歯科用キヤビテーションシユ			○									○												○	○	○	○		
70863002	歯科裏層用高分子系材料			○						● ₂₀	● ₂₀	● ₂₀		● ₃₀	○	○	○	○	○	○	○		● ₁₄₎		○	○	○	○		
38770000	歯科用覆髄材料			○						● ₂₀	● ₂₀	● ₂₀		● ₃₀			○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○		

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)	外觀	色調	寸法	色による表示	押し出し性	ちよう(稠)度	被膜厚さ	フロリ	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	崩壊率	ひ素含有量	使用性質	X線造影性
70867000	歯科用テンプラリーストックペンダ	T 6507	歯科用テンプラリーストックペンダ							○											○—般的性質		
70868000	歯科用酸化亜鉛ユージン—ル仮封向け材料	T 6610	歯科用酸化亜鉛ユージン—ルセメント及び酸化亜鉛非ユージン—ルセメント								△	△	○	○		○					○	○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ボイント	T 6515	歯科用根管充てん(填)ポイント	○		○												○				●5)	
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)				●5)	
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	○				○					○								○	●5)	
70875000	根管充填材用軟化材			○																	○軟化性		

- 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)	外觀	均一性	押し出し性	ちよう(糊)度	フロー	練和時間	操作時間	硬化時間	口こう内保持時間	グル化温度	押し出し温度	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	○	○				○	○	○				○			○				○	○—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ト印象材	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					○													○		○—般的性質	
70885000	歯科用酸化亜鉛ユーージン—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。
 ●：選択適用する品質項目。 ▲：品質項目ではない表示項目。
 △：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)	外觀	色調	寸法	ちよう(種)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	密度	水性
35573000	歯科用歯周保護材料			○					● ¹¹									● ²¹	● ²¹	● ³¹	● ⁴¹				○(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			○						● ⁵¹																	○塗布性
70817000	歯牙固定用補強材			○							○																○除去性
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			○							● ⁷¹	● ⁷¹	● ⁸¹	● ⁸¹			● ⁶¹										
38609000	歯科根管用ボスト成形品			○							● ⁷¹	● ⁷¹	● ⁸¹	● ⁸¹			● ⁶¹										
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			○								○					● ⁶¹					● ⁹¹					
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				○								○									○			○

- 1) 硬化するものに適用する。
- 2) 酸化亜鉛ユーージノール系以外の材料に適用する。
- 3) 酸化亜鉛ユー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。
●：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	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	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					
70851013	医薬品含有歯科小窩裂溝封鎖用グラ スボリアルケノエート系セメント	(JIS T 6609-1:2005)	○	○	○	○	○	△	△	△	○		○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	● ¹¹							
			○	○	○	○	○	○	○	△	△	○		○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○				
			○	○	○	○	○	○	○	△	△	○		○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○			
			○	○	○	○	○	○	○	△	△	○		○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○			
70879000	医薬品含有歯科用 多目的グラスボリ アルケノエートセ メント	(JIS T 6609-1:2005)	○	○	○	○	○	△	△	△	○		○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○					
			○	○	○	○	○	○	○	△	△	○		○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○			
			○	○	○	○	○	○	○	△	△	○		○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○		
			○	○	○	○	○	○	○	△	△	○		○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○		
70851023	医薬品含有歯科小窩裂溝封鎖用グラ スボリアルケノエート系レジンセメ ント	(JIS T 6609-2:2005)	○	● ²⁰	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○			
16709003	医薬品含有歯科用酸化亜鉛ユーージ ンセメント	(JIS T 6610:2005)			○	○	△	△	△	○		○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○			
708338003	医薬品含有歯科用酸化亜鉛非ユーージ ンセメント	(JIS T 6610:2005)			○	○	△	△	△	○		○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○		
708336003	医薬品含有歯科接着用レジンセメン ト	(ISO 4049:2000)	○		○	○			○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○		
70837003	医薬品含有歯科用コンボジットレジ ンセメント	(ISO 4049:2000)	○		○	○			○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○		
70847003	医薬品含有歯科充填用コンボジット レジン	(JIS T 6514:2005)		○					○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	
70855003	医薬品含有歯科間接修復用コンボジ ットレジン		○						○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	
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		○						○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
31750003	医薬品含有高分子系ゾラケット接着 材及び歯面調整材		○						○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○

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	ひ素含有量	鉛含有量	使用性質	X線造形性	出	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)								● ³⁾	● ³⁾	● ⁴⁾	● ⁴⁾										○							
70861003	医薬品含有歯面コーティング材			● ²⁾							● ³⁾	● ³⁾	● ⁴⁾			○		● ²⁾					○		○塗布性					
16182000	水酸化カルシウム系窩洞包装材料							○		● ³⁾	● ³⁾	● ⁹⁾											○				● ¹⁾			
70863003	医薬品含有歯科裏層用高分子系材料			○						● ³⁾	● ³⁾	● ⁴⁾	● ⁴⁾		○			● ¹⁰⁾	● ¹⁰⁾				○	● ¹¹⁾			● ¹⁾	● ¹⁾		
70852000	医薬品含有歯科用覆髄材料			○						● ³⁾	● ³⁾	● ⁴⁾	● ⁴⁾					● ¹²⁾					○				● ¹⁾			
70870003	医薬品含有歯科用高分子系仮封材料			○							● ³⁾	● ⁴⁾	● ¹³⁾	● 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⁾		● ⁴⁾		○			● 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線造形性を表示するのに適用する。
- 2) 色調を表示するのに適用する。
- 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) 無機フイ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) グラスポリアルケノエート系レジンセメントには適用しない。
- 11) 硬化亜鉛を含むものに適用する。
- 12) 曲げによる破断しないものを除き適用する。
- 13) 酸化亜鉛ユージンール系以外の材料に適用する。
- 14) 酸化亜鉛ユージンール系材料に適用する。
- 15) 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。 △：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	粒度	寸法	ちよう(種)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	△線造影性	△
70905000	医薬品含有歯面研磨材		○	△								○	○	○	
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) △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 ISO 1797-1:1992. プラスチック製のもの 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。
 ▲：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	外觀	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	クリープ	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	放射線量	注入	強度	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 %				△	△			○	○					△						□	□	□	○				○				
9333:1990	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	○																					○								
		アマルガム									○																					
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	○																														