					生物学的評	価の考え方
コード	一般的名称	クラス 分類	適用/非適 用の別	接触部位	接触期間	備考
70700000	歯接触分析装置	I	非適用	表面(口内)	一時的	極短時間接触することがあるが、生 物学的安全性に対するリスクが低い ので、評価対象外とする。
33203000	歯肉溝滲出液測定器	I	適用	体内外連結	一時的	歯周ポケット内組織と接触する。
33995010	光学的歯石歯垢検出器	П	非適用	表面(口内)	一時的	極短時間接触することがあるが、生 物学的安全性に対するリスクが低い ので、評価対象外とする。
33995020	光学式う蝕検出装置	П	非適用	表面(口内)	一時的	極短時間接触することがあるが、生 物学的安全性に対するリスクが低い ので、評価対象外とする。
33995030	電気式う蝕検出装置	II	適用	体内外連結	一時的	研削したエナメル質又は象牙質に接 触する可能性がある。
70701000	歯牙動揺測定器	П	非適用	表面(口内)	一時的	極短時間接触することがあるが、生 物学的安全性に対するリスクが低い ので、評価対象外とする。
70702000	歯科用顎関節音測定器	I	非適用	表面(皮膚)	一時的	極短時間接触することがあるが、生 物学的安全性に対するリスクが低い ので、評価対象外とする。
	歯科用イオン導入装置	П	非適用	表面(口内)	一時的	極短時間接触することがあるが、生物学的安全性に対するリスクが低い ので、評価対象外とする。
31885000	回転式歯周用スケーラ	<u>II</u>	適用	体内外連結	一時的	歯周ポケット内組織と接触する。
	超音波歯周用スケーラ	II	適用	体内外連結	一時的	歯周ポケット内組織と接触する。
70704000	歯科用エアースケーラ	П	適用	体内外連結	一時的	歯周ポケット内組織と接触する。
35775000	歯科重合用光照射器	I	非適用	表面(口内)	一時的	極短時間接触することがあるが、生物学的安全性に対するリスクが低い ので、評価対象外とする。
40529000	電動式歯科根管拡大装置	П	適用	体内外連結	一時的	根尖組織に接触することがある。
43076000	超音波歯科根管拡大装置	П	適用	体内外連結	一時的	根尖組織に接触することがある。
70705000	<b>歯科用根管拡大装置</b>	П	非適用	表面(口内)	一時的	極短時間接触することがあるが、生物学的安全性に対するリスクが低い ので、評価対象外とする。
70706000	歯科用両側性筋電気刺激装 置	П	非適用	表面 (皮膚)	一時的	極短時間接触することがあるが、生 物学的安全性に対するリスクが低い ので、評価対象外とする。
70707012	電動式歯面清掃用装置	П	適用	表面(口内)	一時的	極短時間接触することがあるが、生物学的安全性に対するリスクが低いので、評価対象外とする。 付属する粉体は、生物学的安全性評価の対象となる。(接触部位は、使用目的による。)
70707001	歯面清掃器	I	適用	表面(口内)	一時的	極短時間接触することがあるが、生物学的安全性に対するリスクが低いので、評価対象外とする。 付属する粉体は、生物学的安全性評価の対象となる。(接触部位は、使用目的による。)
70707022	能動型機器接続歯面清掃用 器具	П	適用	表面(口内)	一時的	極短時間接触することがあるが、生物学的安全性に対するリスクが低いので、評価対象外とする。 付属する粉体は、生物学的安全性評価の対象となる。(接触部位は、使用目的による。)

一般的名称及びクラス分類			生物学的評価の考え方					
コード	一般的名称	クラス 分類	適用/非適 用の別	接触部位	接触期間	備考		
70708000	歯科用歯面清掃補助材	П	適用	表面 (口内)	短中期的	繰り返し使用する場合は、「短中期的」。単回使用の場合は、「一時的」。		
70709000	医薬品含有歯科用歯面清掃 補助材	Ш	適用	表面 (口内)	短中期的	漂白的な目的で、繰り返し使用する。		
70710000	歯科用根管洗浄器	П	適用	体内外連結	一時的	根尖組織に接触することがある。		
70711000	歯科根管内洗浄吸引乾燥装 置	П	適用	体内外連結	一時的	根尖組織に接触することがある。		
10082000	歯科用アマルガム混こう器	I	非適用	非接触				
35791000	歯科アマルガム用カプセル	I	非適用	非接触				
31806009	歯面漂白用加熱装置	I	非適用	表面(口内)	一時的	極短時間接触することがあるが、生物学的安全性に対するリスクが低いので、評価対象外とする。		
38790000	歯科用印象材混こう器	I	非適用	非接触				
70712001	歯科根管材料加熱注入器	I	非適用	体内外連結	一時的	極短時間接触することがあるが、生物学的安全性に対するリスクが低いので、評価対象外とする。		
70712009	歯科根管材料電気加熱注入 器	П	非適用	体内外連結	一時的	極短時間接触することがあるが、生物学的安全性に対するリスクが低いので、評価対象外とする。		
70713000	歯科根管内異物除去器具セット	I	非適用	体内外連結	一時的	極短時間接触することがあるが、生物学的安全性に対するリスクが低いので、評価対象外とする。		
70174001	歯科根管内清掃器具	I	非適用	体内外連結	一時的	極短時間接触することがあるが、生物学的安全性に対するリスクが低いので、評価対象外とする。		
70714002	能動型機器向け歯科根管内 清掃器具	П	非適用	体内外連結	一時的	極短時間接触することがあるが、生物学的安全性に対するリスクが低いので、評価対象外とする。		
70715000	歯科用バーナ	I	非適用	非接触				
70716000	電熱式根管プラガ	П	適用	体内外連結	一時的	根尖組織に接触することがある。		
70717000	歯面漂白用活性化装置	П	非適用	表面(口内)	一時的	極短時間接触することがあるが、生物学的安全性に対するリスクが低いので、評価対象外とする。		
33208000	マッサージピック	I	適用	表面 (口内)	一時的			
38597000	チェアサイド型歯科用コン ピュータ支援設計・製造ユ ニット	1	非適用	表面(口内)	一時的	極短時間接触することがあるが、生物学的安全性に対するリスクが低いので、評価対象外とする。		
70718000	歯科用注入器具	I	適用	体内外連結	一時的	切削したエナメル質又は象牙質に拡触しない場合には、表面(口内) となる。		
70719000	歯科用多目的超音波治療器	П	適用	体内外連結	一時的	超音波歯周用スケーラと同じ目的で使用されることがある。		
70720000	歯科材料加温器	I	非適用	非接触				
70721000	歯科用多目的超音波治療・ 汎用電気手術組合せ機器	Ш	適用	体内外連結	一時的	歯肉切開用部品、歯周治療時に歯原ポケットに挿入される部品がある。 【参考】高周波メス(クラスⅢ)な 含まれる。		
70722000	歯科インプラント補綴用器 具	I	非適用	体内外連結	一時的	極短時間接触することがあるが、生物学的安全性に対するリスクが低いので、評価対象外とする。		
34991010	歯科用ユニット	П	非適用	非接触				

一般的名称及びクラス分類				生物学的評価の考え方						
コード	一般的名称	クラス 分類	適用/非適 用の別	接触部位	接触期間	備考				
34991020	歯科用オプション追加型ユ ニット	П	適用	表面 (口内)	一時的	構成品毎の接触部位及び接触期間を 考慮する。				
70723000	歯科矯正用ユニット	П	非適用	非接触						
70724000	歯科小児用ユニット	п	非適用	非接触						
16692000	予防歯科用ユニット	П	非適用	非接触						
70725000	可搬式歯科用ユニット	П	非適用	非接触						
70726000	可搬式歯科用オプション追 加型ユニット	II	適用	表面 (口内)	一時的	構成品毎の接触部位及び接触期間を 考慮する。				
34935010	歯科診査・治療用チェア	I	非適用	非接触						
34859000	歯科用吸引装置	П	適用	体内外連結	一時的	口腔外科手術時に切開した組織に接 触することがある。				
70727000	歯科用吸引装置ポンプ	П	非適用	非接触						
12351000	汎用歯科用照明器	I	非適用	非接触						
12352000	歯科用口腔内手術灯	I	非適用	表面 (口内)	一時的	極短時間接触することがあるが、生 物学的安全性に対するリスクが低い ので、評価対象外とする。				
70728000	歯科水ライン用フィルタ	П	非適用	非接触						
37413000	歯科矯正用結さつ器	I	非適用	表面 (口内)	一時的	極短時間接触することがあるが、生 物学的安全性に対するリスクが低い ので、評価対象外とする。				
16204000	歯列矯正用ワイヤ	П	適用	表面 (口内)	長期的					
31759000	歯列矯正用チューブ	П	適用	表面 (口内)	長期的					
31797000	歯列矯正用スプリング	П	適用	表面(口内)	長期的					
37601000	歯列矯正用磁石	П	適用	体内外連結	長期的	切削したエナメル質又は象牙質に接触しない場合は、「表面(ロ内)」 となる。				
38734000	歯列矯正用帯環	П	適用	表面 (口内)	長期的	C.8.20				
38741000	歯列矯正用ロック	П	適用	表面(口内)	長期的					
41059000	歯列矯正用アタッチメント	П	適用	表面(口内)	長期的					
41068000	歯列矯正用クラスプ	П	適用	表面 (口内)	長期的					
41397000	歯列矯正用弧線	П	適用	表面 (口内)	長期的					
70729000	歯科矯正用材料キット	П	適用	表面(口内)	長期的	構成品毎の接触部位及び接触期間を 考慮する。				
33592000	歯列矯正用歯牙維持装置	П	適用	表面 (口内)	長期的					
70730000	歯科矯正用レジン材料	II	適用	表面 (口内)	長期的					
38733000	歯列矯正用エラスチック器 材	П	適用	表面 (口内)	長期的					
70731000	歯科矯正装置用弾性材料	П	適用	表面 (口内)	長期的					
31757000	歯列矯正用ヘッドギア	I	適用	表面 (皮膚)	長期的					
41067000	歯列矯正用チンキャップ	I	適用	表面 (皮膚)	長期的					
40468000	歯列矯正用顔弓	П	適用	表面(皮膚)	長期的					
31801000	歯科矯正用バンドプッシャ	I	非適用	表面 (口内)	一時的	極短時間接触することがあるが、生物学的安全性に対するリスクが低い ので、評価対象外とする。				

_	-般的名称及びクラス分類	生物学的評価の考え方					
コード	一般的名称	クラス 分類	適用/非適 用の別	接触部位	接触期間	備考	
41677000	歯列矯正用結さつ材	П	適用	表面(口内)	長期的		
70732000	歯列矯正用咬合誘導装置	П	適用	表面(口内)	長期的		
70733000	歯列矯正用位置測定器具	I	非適用	表面(口内)	一時的	極短時間接触することがあるが、生 物学的安全性に対するリスクが低い ので、評価対象外とする。	
70734000	頭部顏面規格写真撮影装置	I	非適用	非接触			
	短期的使用歯科矯正用粘膜 保護材	I	適用	表面(口内)	短中期的		
70736000	歯科用口唇筋力固定装置	I	適用	表面(口内)	短中期的		
70737000	歯科用リップバンパ	П	適用	表面(口内)	長期的		
70738000	歯科矯正用長期粘膜保護材	П	適用	表面 (口内)	長期的		
70739000	歯科技工用電気レーズ	I	非適用	非接触			
70740000	歯科技工用高速レーズ	I	非適用	非接触	į		
34699000	歯科技工用モータ	I	非適用	非接触			
37708000	歯科用ドリルリモートドラ イブ	I	非適用	非接触			
38611009	歯科技工用エンジン	I	非適用	非接触			
38611000	歯科技工用電気エンジン	I	非適用	非接触			
38763009	歯科技工用エンジン向けモ ータ	I	非適用	非接触			
38763000	歯科技工用電気エンジン向 けモータ	I	非適用	非接触			
70741000	歯科技工用トリマ	I	非適用	非接触			
70742000	歯科技工用真空攪拌器	I	非適用	非接触			
34700000	歯科技工用ドリルリモート ドライブハンドピース	I	非適用	非接触			
	歯科技工用スチール切削器 具		非適用	非接触			
70744000	歯科技工用カーバイド切削 器具	I	非適用	非接触			
70745000	歯科技工用ガス圧式ハンド ピース	I	非適用	非接触			
70746000	歯科技工用電動式ハンドピ ース	I	非適用	非接触			
70747000	歯科技工用エアモータ	I	非適用	非接触			
70748000	歯科技工用溶接ろう付器	I	非適用	非接触			
35761000	歯科技工用重合装置	I	非適用	非接触			
42343000	歯科用フラスコ	I	非適用	非接触			
34705000	歯科技工用プレス	I	非適用	非接触			
70749000	歯科技工用ヒータプレス	I	非適用	非接触			
70750010	歯科技工用成型器	I	非適用	非接触			
70750020	歯科用電着型成型器	I	非適用	非接触			
70751000	歯科技工用高周波鋳造器	I	非適用	非接触			
70752000	歯科技工用アーク鋳造器	I	非適用	非接触			

_	-般的名称及びクラス分類			生物学的評価の考え方					
コード	一般的名称	クラス 分類	適用/非適 用の別	接触部位	接触期間	備考			
70753000	歯科技工用加熱炉鋳造器	I	非適用	非接触					
36180000	歯科技工用リング焼却炉	I	非適用	非接触					
70754000	歯科技工用鋳造器関連器具	I	非適用	非接触					
35762000	歯科技工用ポーセレン焼成 炉	I	非適用	非接触					
10201000	歯科用咬合器	I	非適用	非接触					
35700000	歯科用顔弓	I	非適用	非接触					
34713000	歯科技工室設置型コンピュ ータ支援設計・製造ユニッ ト	I	非適用	非接触					
70755009	歯科技工用金属表面処理器	I	非適用	非接触					
70755000	歯科技工用金属表面加工器	I	非適用	非接触		表面加工により新たな物質が金属表面に生成される場合は、「体内外連結・長期間接触」になる。			
70756000	歯科技工用加圧埋没器	I	非適用	非接触					
70757000	歯科インプラント技工用器 材	I	適用	表面 (口内)	長期的	口腔内に留置される材料等を含まない場合は、「非接触」。			
	歯科精密アタッチメント固 定用キット	I	非適用	非接触		構成品毎の接触部位及び接触期間を 考慮する。			
	歯科技工用セラミックス加 熱加圧成形器		非適用	非接触					
70760000	歯科技工用形成器具	I	非適用	非接触					
70761000	歯科用メッキ装置キット	П	適用	体内外連結	長期的	メッキ層が切削した象牙質・エナメル質に接触する可能性がない場合は、「表面(口内)」になる。			
70762000	歯科用貴金属箔	П	適用	体内外連結	長期的	歯冠修復物(インレー、クラウンなど)が切削したエナメル質・象牙質に接触する。			
11159000	歯科用直接金充填材	П	適用	体内外連結	長期的				
70763000	歯科用金地金	П	適用	体内外連結	長期的	歯冠修復物(インレー、クラウンなど)が切削したエナメル質・象牙質に接触する。			
70764000	歯科用銀地金	П	適用	体内外連結	長期的	歯冠修復物(インレー、クラウンなど)が切削したエナメル質・象牙質に接触する。			
70765000	歯科用白金地金	П	適用	体内外連結	長期的	歯冠修復物(インレー、クラウンなど)が切削したエナメル質・象牙質に接触する。			
70766000	歯科用パラジウム地金	II	適用	体内外連結	長期的	歯冠修復物(インレー、クラウンなど)が切削したエナメル質・象牙質に接触する。			
70767000	歯科鋳造用金合金	II	適用	体内外連結	長期的	歯冠修復物(インレー、クラウンなど)が切削したエナメル質・象牙質に接触する。			
70768000	歯科鋳造用低カラット金合 金	II	適用	体内外連結	長期的	歯冠修復物(インレー、クラウンなど)が切削したエナメル質・象牙質に接触する。			
70769000	歯科鋳造用14カラット金合 金	п	適用	体内外連結	長期的	歯冠修復物(インレー、クラウンなど)が切削したエナメル質・象牙質に接触する。			

-				生物学的評価の考え方						
コード	一般的名称	クラス 分類	適用/非適 用の別	接触部位	接触期間	備考				
70770000	歯科メタルセラミック修復 用貴金属材料	П	適用	体内外連結	長期的	歯冠修復物(インレー、クラウンなど)が切削したエナメル質・象牙質に接触する。				
70771000	歯科非鋳造用金合金	П	適用	体内外連結	長期的	歯冠修復物(インレー、クラウンなど)が切削したエナメル質・象牙質に接触する。				
70772000	歯科非鋳造用低カラット金 合金	П	適用	体内外連結	長期的	歯冠修復物 (インレー、クラウンなど) が切削したエナメル質・象牙質に接触する。				
70773000	歯科用金ろう	П	適用	体内外連結	長期的	歯冠修復物(インレー、クラウンなど)が切削したエナメル質・象牙質 に接触する。				
	歯科鋳造用金銀パラジウム 合金	П	適用	体内外連結	長期的	歯冠修復物(インレー、クラウンなど)が切削したエナメル質・象牙質に接触する。				
	歯科非鋳造用金銀パラジウ ム合金	П	適用	体内外連結	長期的	歯冠修復物(インレー、クラウンなど)が切削したエナメル質・象牙質に接触する。				
	歯科用金銀パラジウム合金 ろう	П	適用	体内外連結	長期的	歯冠修復物(インレー、クラウンなど)が切削したエナメル質・象牙質に接触する。				
70777000	歯科鋳造用銀合金第1種	П	適用	体内外連結	長期的	歯冠修復物(インレー、クラウンなど)が切削したエナメル質・象牙質に接触する。				
70778000	歯科鋳造用銀合金第2種	П	適用	体内外連結	長期的	歯冠修復物(インレー、クラウンなど)が切削したエナメル質・象牙質に接触する。				
70779000	歯科用銀ろう	П	適用	体内外連結	長期的	歯冠修復物(インレー、クラウンなど)が切削したエナメル質・象牙質に接触する。				
70780000	歯科鋳造用14カラット金合 金向けプラスメタル	П	適用	体内外連結	長期的	歯冠修復物(インレー、クラウンなど)が切削したエナメル質・象牙質に接触する。				
70781000	歯科鋳造用金合金向けプラ スメタル	II	適用	体内外連結	長期的	歯冠修復物(インレー、クラウンなど)が切削したエナメル質・象牙質に接触する。				
	歯科用銀パラジウム合金ろう	П	適用	体内外連結	長期的	歯冠修復物(インレー、クラウンなど)が切削したエナメル質・象牙質に接触する。				
	歯科鋳造用ニッケル・クロ ム合金	П	適用	体内外連結	長期的	歯冠修復物(インレー、クラウンなど)が切削したエナメル質・象牙質に接触する。				
70784000	歯科用ニッケル・クロム合 金線	П	適用	表面 (口内)	長期的					
	歯科用ニッケル・クロム合 金板	II	適用	体内外連結	長期的	歯冠修復物(インレー、クラウンなど)が切削したエナメル質・象牙質に接触する。				
	歯科非鋳造用ニッケル・クロム合金	П	適用	体内外連結	長期的	歯冠修復物(インレー、クラウンなど)が切削したエナメル質・象牙質に接触する。				
	歯科用ニッケル・クロム系 合金ろう		適用	体内外連結	長期的	歯冠修復物(インレー、クラウンなど)が切削したエナメル質・象牙質に接触する。				
70788000	歯科鋳造用コバルト・クロ ム合金	П	適用	体内外連結	長期的	歯冠修復物(インレー、クラウンなど)が切削したエナメル質・象牙質に接触する。義歯床用専用の場合は、「表面(口内)」となる。				

一般的名称及びクラス分類					生物学的評	価の考え方
コード	一般的名称	クラス 分類	適用/非適 用の別	接触部位	接触期間	備考
70789000	歯科用コバルト・クロム合 金線	П	適用	表面 (口内)	長期的	
70790000	歯科非鋳造用コバルト・クロム合金	П	適用	体内外連結	長期的	歯冠修復物(インレー、クラウンなど)が切削したエナメル質・象牙質に接触する。義歯床用専用の場合は、「表面(口内)」となる。
70791000	歯科用コバルト・クロム系 合金ろう	П	適用	体内外連結	長期的	歯冠修復物 (インレー、クラウンなど) が切削したエナメル質・象牙質に接触する。義歯床用専用の場合は、「表面(口内)」となる。
70792000	歯科用ステンレス鋼線	П	適用	表面 (口内)	長期的	
70793000	歯科用ステンレス合金	II	適用	表面 (口内)	長期的	
70794000	歯科鋳造用チタン合金	П	適用	体内外連結	長期的	歯冠修復物(インレー、クラウンなど)が切削したエナメル質・象牙質 に接触する。
70795000	歯科非鋳造用チタン合金	П	適用	体内外連結	長期的	歯冠修復物(インレー、クラウンなど)が切削したエナメル質・象牙質に接触する。義歯床用専用の場合は、「表面(ロ内)」となる。
34836000	歯科アマルガム用合金	П	適用	体内外連結	長期的	
35767000	歯科用水銀	П	適用	体内外連結	長期的	
38762000	歯科用ガリウム合金充填材	П	適用	体内外連結	長期的	
70796000	歯科メタルセラミック修復 用金属材料	П	適用	体内外連結	長期的	歯冠修復物 (クラウン) が切削した エナメル質・象牙質に接触する。
70797000	歯科非鋳造用合金	П	適用	体内外連結	長期的	歯冠修復物 (クラウン) が切削した エナメル質・象牙質に接触する。
70798000	歯科鋳造用合金	П	適用	体内外連結	長期的	歯冠修復物(インレー、クラウンなど)が切削したエナメル質・象牙質 に接触する。
70799000	歯科用合金ろう	П	適用	体内外連結	長期的	歯冠修復物 (インレー、クラウンなど) が切削したエナメル質・象牙質に接触する。
70800000	歯科用易溶合金	I	非適用	非接触		
38779000	歯科用ろう付材料	П	適用	体内外連結	長期的	歯冠修復物(インレー、クラウンなど)が切削したエナメル質・象牙質に接触する。
38644000	陶歯	П	適用	表面 (口内)	長期的	
70801000	歯科用陶材	II	適用	体内外連結	長期的	ジャケット冠が切削したエナメル 質・象牙質に接触する。前装用のみ であれば、「表面(口内)」となる。
70802000	歯科メタルセラミック修復 用陶材	П	適用	表面 (口内)	長期的	
70803000	歯科鋳造用セラミックス	П	適用	体内外連結	長期的	歯冠修復物(インレー、クラウンなど)が切削したエナメル質・象牙質に接触する。
70804000	歯科射出成型用セラミック ス	П	適用	体内外連結	長期的	歯冠修復物(インレー、クラウンなど)が切削したエナメル質・象牙質に接触する。
70805000	歯科切削加工用セラミック ス	П	適用	体内外連結	長期的	歯冠修復物(インレー、クラウンなど)が切削したエナメル質・象牙質に接触する。

			生物学的評価の考え方						
コード	一般的名称	クラス 分類	適用/非適 用の別	接触部位	接触期間	備考			
	歯科用セラミックスキット	П	適用	体内外連結	長期的	ジャケット冠が切削したエナメル 質・象牙質に接触する。前装用のみ であれば、「表面(口内)」となる。			
	歯科加圧成形用セラミック ス	Π	適用	体内外連結	長期的	歯冠修復物(インレー、クラウンな ど)が切削したエナメル質・象牙質 に接触する。			
70807000	アクリル系レジン歯	П	適用	表面(口内)	長期的				
70808000	硬質レジン歯	П	適用	表面(口内)	長期的				
34976000	歯科用暫間被覆冠成形品	II	適用	表面 (口内)	短中期的				
70809000	熱可塑性レジン歯	П	適用	表面 (口内)	長期的				
70810010	メタルブレード臼歯	П	適用	表面 (口内)	長期的				
70810020	分割型レジン臼歯	П	適用	表面 (口内)	長期的				
70811010	アクリル系歯冠用レジン	П	適用	体内外連結	長期的	切削したエナメル質又は象牙質に接触する。			
	歯冠用硬質レジン	П	適用	体内外連結	長期的	切削したエナメル質又は象牙質に接 触する。			
31783000	歯科用高分子製暫間クラウン及びブリッジ	П	適用	体内外連結	長期的	切削したエナメル質又は象牙質に接 触する。			
70811030	歯冠用熱可塑性レジン	П	適用	体内外連結	長期的	切削したエナメル質又は象牙質に接触する。			
16464000	歯科用人工咬頭	П	適用	表面(口内)	長期的				
70812000	歯冠用硬質レジン関連器材	П	適用	体内外連結	長期的	歯冠修復物として切削したエナメル 質又は象牙質に接触する。			
70813000	歯冠用硬質レジンキット	П	適用	体内外連結	長期的	歯冠修復物として切削したエナメル 質又は象牙質に接触する。			
70814000	高分子系歯冠用着色材料	П	適用	表面 (口内)	長期的				
	歯科セラミックス用接着材 料	П	適用	体内外連結	長期的	切削したエナメル質又は象牙質に接 触する。			
70816000	歯科レジン用接着材料	П	適用	体内外連結	長期的	切削したエナメル質又は象牙質に接触する。			
70817000	歯牙固定用補強材	П	適用	表面 (口内)	長期的				
70818000	歯冠修復物補修用キット	П	適用	体内外連結	長期的	歯冠修復物として切削したエナメル 質又は象牙質に接触する。			
	歯科インプラント用上部構 造材	П	適用	表面(口内)	長期的				
70820000	歯科用インレーキット	П	適用	体内外連結	長期的	ボンディング材等が窩洞内に塗布さ れる。構成品毎の接触部位及び接触 期間を考慮する。			
70821000	歯科切削加工用レジン材料	П	適用	体内外連結	長期的	歯冠修復物(インレー、クラウンなど)が切削したエナメル質・象牙質 に接触する。			
70822000	歯科用被覆冠成形品	П	適用	体内外連結	長期的	歯冠修復物として切削したエナメル 質又は象牙質に接触する。			
70823000	歯科セラミックス用着色材 料	П	適用	表面 (口内)	長期的				
70824000	義歯床用アクリル系レジン	П	適用	表面 (口内)	長期的				
70825000	義歯床用熱可塑性レジン	II	適用	表面 (口内)	長期的				
34769000	義歯床用短期弾性裏装材	П	適用	表面(口内)	長期的				
34770000	義歯床用長期弾性裏装材	П	適用	表面 (口内)	長期的				

	一般的名称及びクラス分類				生物学的評	価の考え方
コード	一般的名称	クラス 分類	適用/非適 用の別	接触部位	接触期間	備考
70826000	歯科レジン系補綴物表面滑 沢硬化材	П	適用	表面 (口内)	長期的	
17610000	義歯床用軟質裏装材	II	適用	表面 (口内)	長期的	
70827000	義歯床用レジン関連材料	П	適用	表面 (口内)	長期的	
70828000	暫間義歯床用レジン	П	適用	表面 (口内)	長期的	
70829000	義歯床用裏装材キット	П	適用	表面 (口内)	長期的	構成品毎の接触部位及び接触期間を 考慮する。
70830000	義歯床用軟性レジン	П	適用	表面 (口内)	長期的	
11171000	義歯補修キット	п	適用	表面(口内)	長期的	構成品毎の接触部位及び接触期間を 考慮する。
17609000	義歯床用硬質裏装材	П	適用	表面 (口内)	長期的	
70831000	義歯床補修用レジン	П	適用	表面(口内)	長期的	
70832000	歯科印象トレー用レジン	I	適用	表面 (口内)	一時的	
70833000	歯科用パターンレジン	I	非適用	非接触		
70834000	義歯床用接着材料	П	適用	表面(口内)	長期的	
70835000	歯科咬合診断用材料	Ī	適用	表面 (口内)	一時的	
16710002	歯科用りん酸亜鉛セメント	П	適用	体内外連結	長期的	
16710003	医薬品含有歯科用りん酸亜 鉛セメント	Ш	適用	体内外連結	長期的	
16708000	歯科用けいりん酸セメント	П	適用	体内外連結	長期的	
16705002	歯科用ポリカルボキシレー トセメント	П	適用	体内外連結	長期的	
16705003	医薬品含有歯科用ポリカル ボキシレートセメント	Ш	適用	体内外連結	長期的	
70836002	歯科接着用レジンセメント	П	適用	体内外連結	長期的	
70836003	医薬品含有歯科接着用レジ ンセメント	Ш	適用	体内外連結	長期的	
70837002	歯科用コンポジットレジン セメント	п	適用	体内外連結	長期的	
70837003	医薬品含有歯科用コンポジ ットレジンセメント	Ш	適用	体内外連結	長期的	
16709002	歯科用酸化亜鉛ユージノー ルセメント	П	適用	体内外連結	長期的	
16709003	医薬品含有歯科用酸化亜鉛 ユージノールセメント	Ш	適用	体内外連結	長期的	
70838002	歯科用酸化亜鉛非ユージノ ールセメント	II	適用	体内外連結	長期的	
70838003	医薬品含有歯科用酸化亜鉛 非ユージノールセメント	Ш	適用	体内外連結	長期的	
70839002	歯科合着用グラスポリアル ケノエートセメント	П	適用	体内外連結	長期的	
70839003	医薬品含有歯科合着用グラ スポリアルケノエートセメ	1	適用	体内外連結	長期的	

一般的名称及びクラス分類			生物学的評価の考え方						
コード	一般的名称	クラス 分類	適用/非適 用の別	接触部位	接触期間	備考			
	ント								
16703000	歯科用エトキシ安息香酸セ メント	II	適用	体内外連結	長期的				
38776000	歯科用硫酸亜鉛セメント	II	適用	体内外連結	長期的				
70840000	歯科用アルミン酸セメン ト	П	適用	体内外連結	長期的				
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	II	適用	体内外連結	長期的				
70841003	医薬品含有歯科合着用グラ スポリアルケノエート系レ ジンセメント	Ш	適用	体内外連結	長期的				
70842000	歯科用セメントキット	П	適用	体内外連結	長期的	構成品毎の接触部位及び接触期間を 考慮する。			
70843000	歯科用シアノアクリレート 系セメント	П	適用	体内外連結	長期的				
70844000	歯科用色調試験材料	П	適用	体内外連結	一時的				
70845000	歯科用色調適合確認材料	II	適用	体内外連結	一時的				
70846000	歯科動揺歯固定用接着材料	П	 適用	表面(口内)	長期的	非切削の歯質に適用される。			
	歯科充填修復用コンポジットレジン材キット	П	適用	体内外連結	長期的	構成品毎の接触部位及び接触期間を考慮する。			
70847002	歯科充填用コンポジットレ ジン	П	適用	体内外連結	長期的				
70847003	医薬品含有歯科充填用コン ポジットレジン	Ш	適用	体内外連結	長期的				
	高分子系ブラケット接着材 及び歯面調整材		適用	体内外連結	長期的	接着材がエッチングしたエナメル表面(加工した表面)に適用される。			
	医薬品含有高分子系ブラケット接着材及び歯面調整材		適用	体内外連結	長期的	接着材がエッチングしたエナメル表面 (加工した表面) に適用される。			
	歯科高分子系接着材	<u>II</u>	適用	体内外連結	長期的				
	歯科用エッチング材	II	適用	体内外連結	一時的				
	歯科用象牙質接着材 医薬品含有歯科用象牙質接 着材	II III	適用適用	体内外連結体内外連結	長期的				
70848002	ļ — · · · · · · · · · · · · · · · · · ·	П	適用	体内外連結	長期的				
70848003	<del></del>		適用	体内外連結	長期的				
70849012		П	適用	体内外連結	長期的				
70849013		Ш	適用	体内外連結	長期的				
70849022		1	適用	体内外連結	長期的				
70849023		Į.	適用	体内外連結	長期的				

_	一般的名称及びクラス分類		生物学的評価の考え方					
コード	一般的名称	クラス 分類	適用/非適 用の別	接触部位	接触期間	備考		
70850002	歯科裏層用グラスポリアル ケノエートセメント	П	適用	体内外連結	長期的			
70850003	医薬品含有歯科裏層用グラ スポリアルケノエートセメ ント	m	適用	体内外連結	長期的			
34784000	歯科用けい酸塩セメント	П	適用	体内外連結	長期的			
31780002	高分子系歯科小窩裂溝封鎖 材	П	適用	体内外連結	長期的	清掃した小窩裂溝に適用される。		
31780003	医薬品含有高分子系歯科小 窩裂溝封鎖材	Ш	適用	体内外連結	長期的	清掃した小窩裂溝に適用される。		
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	П	適用	体内外連結	長期的	清掃した小窩裂溝に適用される。		
70851013	医薬品含有歯科小窩裂溝封 鎖用グラスポリアルケノエ ート系セメント	Ш	適用	体内外連結	長期的	清掃した小窩裂溝に適用される。		
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	II	適用	体内外連結	長期的	清掃した小窩裂溝に適用される。		
70851023	医薬品含有歯科小窩裂溝封 鎖用グラスポリアルケノエ ート系レジンセメント	Ш	適用	体内外連結	長期的	清掃した小窩裂溝に適用される。		
16182000	水酸化カルシウム系窩洞裏 装材	m	適用	体内外連結	長期的			
34771000	歯科表面滑沢硬化材	П	適用	表面(口内)	長期的	修復物及び非切削の歯質に適用され る。		
35877000	歯科用セラミック補修キッ ト	П	適用	体内外連結	長期的	切削後したエナメル質・象牙質に接触するため構成品 (エッチング材、接着材)を含む。		
38770000	歯科用覆髄材料	П	適用	体内外連結	長期的			
38789000	歯科用支台築造材料	II	適用	体内外連結	長期的			
70852000	医薬品含有歯科用覆髄材料	Ш	適用	体内外連結	長期的			
70853002	歯科用充填材料キット	П	適用	体内外連結	長期的			
70853003	医薬品含有歯科用充填材料キット	Ш	適用	体内外連結	長期的			
70854002		П	適用	体内外連結	長期的			
70854003	医薬品含有歯科充填用グラ スポリアルケノエート系レ ジンセメント	1	適用	体内外連結	長期的			
70855002		П	適用	体内外連結	長期的			
70855003	<del></del>	111	適用	体内外連結	長期的			
70856000		П	適用	体内外連結	長期的			
70857000	歯科充填用色調調整材	П	適用	体内外連結	長期的			
70858000	歯科接着・充填材料用表面 硬化保護材	П	適用	表面 (口内)	長期的	一時接触のものもある。		
70859000	<b>南面処理材</b>	П	適用	体内外連結				
70860000	歯科用シーリング・コーティング材	П	適用	体内外連結	長期的	エッチングしたエナメル質等に接触する。		

_	-般的名称及びクラス分類				生物学的評	価の考え方
コード	一般的名称	クラス 分類	適用/非適 用の別	接触部位	接触期間	備考
70861002	歯面コーティング材	II	適用	体内外連結	長期的	
70861003	医薬品含有歯面コーティン グ材	Ш	適用	体内外連結	長期的	
70862000	医薬品含有歯面処理材	Ш	適用	体内外連結	一時的	
70863002	歯科裏層用高分子系材料	Π	適用	体内外連結	長期的	
70863003	医薬品含有歯科裏層用高分 子系材料	Ш	適用	体内外連結	長期的	
70864002	歯科間接修復用コンポジットレジンキット	П	適用	体内外連結	長期的	
70864003	医薬品含有歯科間接修復用 コンポジットレジンキット	Ш	適用	体内外連結	長期的	
70865002	歯科用支台築造材料キット	П	適用	体内外連結	長期的	
70865003	医薬品含有歯科用支台築造 材料キット	Ш	適用	体内外連結	長期的	
	歯科用象牙質接着材キット	II	適用	体内外連結	長期的	
70866003	医薬品含有歯科用象牙質接 着材キット	Ш	適用	体内外連結	長期的	
70867000	歯科用テンポラリーストッ ピング	П	適用	体内外連結	短中期的	
70868000	歯科用酸化亜鉛ユージノー ル仮封向け材料	П	適用	体内外連結	長期的	
70869000	歯科用仮封材料キット	П	適用	体内外連結	長期的	構成品毎に接触部位と接触期間を適 用する。
70870002	歯科用高分子系仮封材料	П	適用	体内外連結	長期的	
70870003	医薬品含有歯科用高分子系 仮封材料	Ш	適用	体内外連結	長期的	
70871002	歯科用仮封材	П	適用	体内外連結	長期的	
70871003	医薬品含有歯科用仮封材	ш	適用	体内外連結	長期的	
35573000	歯科用歯周保護材料	II	適用	体内外連結	短中期的	
70872000	医薬品含有歯科用歯周保護 材料	Ш	適用	体内外連結	短中期的	
31872000	歯科用根管充填ガッタパー チャポイント	п	適用	体内植込	長期的	
34791000	歯科用根管充填ポイント	П	適用	体内植込	長期的	
70873000	歯科用根管充填固状材料	П	適用	体内植込	長期的	
36095000	歯科用根管充填シーラ	П	適用	体内植込	長期的	
70874000	医薬品含有歯科用根管充填シーラ	Ш	適用	体内植込	長期的	
70875000	根管充填材用軟化材	П	適用	体内外連結	一時的	
70876000	管充填材料	Ш	適用	体内植込	長期的	
70877000	ヨードホルム系歯科根管充 填材料	Ш	適用	体内植込	長期的	
44406000	歯科用救急キット	II	適用	体内外連結	長期的	合着・接着材料を含む。構成品毎に 接触部位と接触期間を適用する。
35698000	歯科用キャビティーバーニ ッシュ	II	適用	体内外連結	長期的	
70878000	歯科用多目的グラスポリア ルケノエートセメント	П	適用	体内外連結	長期的	

一般的名称及びクラス分類			生物学的評価の考え方				
コード	一般的名称	クラス 分類	適用/非適 用の別	接触部位	接触期間	備考	
	医薬品含有歯科用多目的グ ラスポリアルケノエートセ メント	Ш	適用	体内外連結	長期的		
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	II	適用	体内外連結	長期的		
35863000	歯科用アルギン酸塩印象材	П	適用	体内外連結	一時的	切削したエナメル質又は象牙質に接 触する材料である。	
35864000	歯科用ポリエーテル印象材	П	適用	体内外連結	一時的	切削したエナメル質又は象牙質に接 触する材料である。	
35865000	歯科用ポリサルファイド印 象材	II	適用	体内外連結	一時的	切削したエナメル質又は象牙質に接 触する材料である。	
35866000	歯科用シリコーン印象材	II	適用	体内外連結	一時的	切削したエナメル質又は象牙質に接 触する材料である。	
35862000	歯科用寒天印象材	П	適用	体内外連結	一時的	切削したエナメル質又は象牙質に接 触する材料である。	
34799000	歯科用インプレッションコ ンパウンド	П	適用	表面 (口内)	一時的		
34800000	歯科印象用石こう	I	適用	表面(口内)	一時的		
70881000	歯科適合試験用材料	I	適用	体内外連結	一時的	切削したエナメル質又は象牙質に接 触する材料である。	
16352000	歯肉圧排キット	I	適用	表面(損傷)	一時的	構成品毎に接触部位と接触期間を適 用する。	
35861001	歯肉圧排糸	I	適用	表面 (損傷)	一時的		
35861003	医薬品含有歯肉圧排糸	Ш	適用	表面 (損傷)	一時的		
70882000	歯肉圧排材料	I	適用	表面 (損傷)	一時的		
70883000	歯科咬合採得用材料	I	適用	体内外連結	一時的	切削したエナメル質又は象牙質に接 触する材料である。	
70884000	医薬品含有歯肉圧排材料	Ш	適用	表面 (損傷)	一時的		
44575000	歯科用スペーサ	I	適用	表面 (口内)	一時的		
70885000	歯科用酸化亜鉛ユージノー ル系印象材	П	適用	表面 (口内)	一時的		
70886000	歯科用印象材キット	П	適用	体内外連結	一時的	切削したエナメル質又は象牙質に接触する材料である。ただし、印象材の種類により、「表面(損傷)又は(口内)」になることがある。	
70887000	歯科印象採得用器材	I	適用	体内外連結	一時的	構成品の種類により、「表面(損傷) 又は(口内)」になることがある。	
70888000	歯科用光学印象採得補助材 料	П	適用	体内外連結	一時的	切削したエナメル質又は象牙質に接 触する材料である。	
70889000	歯科用レジン系印象材	П	適用	体内外連結	一時的	切削したエナメル質又は象牙質に接 触する材料である。	
70890000	<b>歯科複模型用寒天印象材</b>	I	非適用	非接触			
70891000	象材料		非適用	非接触			
70892000	助材料		非適用	非接触			
16189000	歯科用キャスティングワッ クス	I	適用	表面 (口内)	一時的	印象採得時等、口腔内接触すること がある。	
70893000	歯科用パラフィンワックス	I	適用	表面 (口内)	一時的	印象採得時等、口腔内接触すること がある。	
	歯科鋳造用シートワックス	I	非適用	非接触			
70895000	歯科用ステッキワックス	I	非適用	非接触			

一般的名称及びクラス分類			生物学的評価の考え方				
コード	一般的名称	クラス 分類	適用/非適 用の別	接触部位	接触期間	備考	
	歯科用咬合堤	<u>I</u>	適用	表面(口内)	一時的		
34807000	歯科印象用ワックス	I	適用	体内外連結	一時的		
38584000	歯科用咬合堤ワックスプレ ート	I	適用	表面 (口内)	一時的		
	歯科用咬合堤ワックス	I	適用	表面(口内)	一時的		
	歯科用ユーティリティーワ ックス	I	適用	表面(口内)	一時的	印象採得時等、口腔内接触することがある。	
34808000	歯科用ベースプレート	. I	適用	表面(口内)	一時的		
31836010	歯科汎用ワックス	I	適用	体内外連結	一時的	印象採得時に、切削したエナメル質 又は象牙質に接触することがある。	
31836020	歯科用ワックス成形品	I	非適用	非接触			
31836030	歯科用パターン成形品	I	非適用	非接触			
70897010	歯科用焼石こう	I	非適用	非接触			
70897020	歯科用硬質石こう	I	非適用	非接触			
70898000	歯科用高温模型材	I	非適用	非接触			
70899000	歯科高温模型用補助材	I	非適用	非接触			
34811000	歯科用樹脂系模型材	I	非適用	非接触			
70900010	歯科鋳造用石こう系埋没材	I	非適用	非接触			
70900020	歯科高温鋳造用埋没材	I	非適用	非接触			
70900030	歯科ろう付用埋没材	Ι	非適用	非接触			
31833000	歯科用アブレシブポイント	I	非適用	表面(口内)	一時的	極短時間接触することがあるが、生物学的安全性に対するリスクが低い ので、評価対象外とする。	
70901000	歯科技工用アブレシブ研削 器具	I	非適用	非接触			
70902000	歯科技工用ダイヤモンド研 削材	I	非適用	非接触			
16184000	歯磨カップ	I	非適用	表面(口内)	一時的	極短時間接触することがあるが、生 物学的安全性に対するリスクが低い ので、評価対象外とする。	
70903000	歯科用ゴム製研磨材	I	非適用	表面(口内)	一時的	極短時間接触することがあるが、生 物学的安全性に対するリスクが低い ので、評価対象外とする。	
35702000	歯科研削用ストリップ	I	非適用	表面(口内)	一時的	極短時間接触することがあるが、生物学的安全性に対するリスクが低い ので、評価対象外とする。	
35768000	歯科予防治療用ブラシ	I	非適用	表面(口内)	一時的	極短時間接触することがあるが、生 物学的安全性に対するリスクが低い ので、評価対象外とする。	
70904000	歯面研磨材	I	適用	表面(口内)	一時的		
	医薬品含有歯面研磨材	Ш	適用	表面(口内)	一時的		
70906000	歯科技工用研削・研磨器材 キット	I	非適用	非接触			
70907000	歯科用研磨器材	I	適用	表面(口内)	一時的	器具の場合には、極短時間接触する ことがあるが、生物学的安全性に対 するリスクが低いので、評価対象外 とする。	
70908000	歯科用研削器材	I	適用	表面(口内)	一時的	器具の場合には、極短時間接触する ことがあるが、生物学的安全性に対 するリスクが低いので、評価対象外 とする。	

-	一般的名称及びクラス分類				生物学的評	価の考え方
コード	一般的名称	クラス 分類	適用/非適 用の別	接触部位	接触期間	備考
16388009	義歯床安定用糊材	П	適用	表面(口内)	長期的	
16388010	粘着型義歯床安定用糊材	П	適用	表面 (口内)	長期的	
16388020	密着型義歯床安定用糊材	П	適用	表面 (口内)	長期的	
34006009	歯科用骨再建インプラント 材	Ш	適用	体内植込	長期的	
34006003	非吸収性歯科用骨再建イン プラント材	III	適用	体内植込	長期的	
34006004	吸収性歯科用骨再建インプ ラント材	IV	適用	体内植込	長期的	
42347000	歯科用骨内インプラント材	Ш	適用	体内植込	長期的	
42348000	歯科用インプラントフィク スチャ	Ш	適用	体内植込	長期的	
42349000	歯科用粘膜下埋植型インプ ラント材	Ш	適用	体内植込	長期的	
	歯科用粘膜内インプラント 材	Ш	適用	体内植込	長期的	
42352000	歯科用骨膜下インプラント 材	Ш	適用	体内植込	長期的	
42353000	ンプラント材	Ш	適用	体内植込	長期的	
	歯科用経歯肉インプラント 材	Ш	適用	体内植込	長期的	
70909000	歯科用インプラントシステ ム	Ш	適用	体内植込	<del> </del>	キット品であるため、構成品毎に接 触部位と接触期間を適用する。
70910000	トメント	Ш	適用	体内植込	長期的	
70911000		I	適用	表面(口内)	一時的	
16195000	歯科用マトリックスバンド	I	非適用	表面(口内)	一時的	極短時間接触することがあるが、生 物学的安全性に対するリスクが低い ので、評価対象外とする。
16370000	歯科用マトリックスウェッ ジ	I	非適用	表面(口内)	一時的	極短時間接触することがあるが、生 物学的安全性に対するリスクが低い ので、評価対象外とする。
33204000	歯科用マトリックスリテイ ナ	I	非適用	表面(口内)	一時的	極短時間接触することがあるが、生 物学的安全性に対するリスクが低い ので、評価対象外とする。
35868000	歯科用保持ピン	П	適用	体内外連結	長期的	切削したエナメル質・象牙質に接触 する。
36311000	歯科用咬合スプリント	I	適用	表面 (口内)	短中期的	
38576000	歯科用精密ボールアタッチ メント	П	適用	体内外連結	長期的	切削したエナメル質又は象牙質に接 触する材料である。
38577000		П	適用	体内外連結	長期的	切削したエナメル質又は象牙質に接 触する材料である。
38578000	歯科用精密磁性アタッチメ ント	П	適用	体内外連結	長期的	切削したエナメル質又は象牙質に接 触する材料である。
38580000	歯科用精密スライドアタッ チメント	П	適用	体内外連結	長期的	切削したエナメル質又は象牙質に接 触する材料である。
38603000		П	適用	体内外連結	長期的	切削したエナメル質又は象牙質に接触する材料である。
38609000	歯科根管用ポスト成形品	Ш	適用	体内植込	長期的	切削したエナメル質又は象牙質に接触する。
38625000	歯科用高分子鉤成形品	I	適用	表面 (口内)	短中期的	

一般的名称及びクラス分類			生物学的評価の考え方				
コード	一般的名称	クラス 分類	適用/非適 用の別	接触部位	接触期間	備考	
38783000	歯科用う蝕除去液	Ш	適用	体内外連結	一時的	切削したエナメル質又は象牙質に接 触する。	
38785000	歯科用漂白材	Ш	適用	表面 (口内)	一時的		
70912000	歯科用金属鉤成形品	I	適用	表面(口内)	短中期的		
70913000	医薬品含有歯科用知覚過敏 抑制材料	Ш	適用	体内外連結	長期的	切削したエナメル質又は象牙質に接 触する。	
70914000	歯科咬合スプリント用材料	I	適用	表面(口内)	短中期的		
70915000	歯科技工用リテンションビ ーズ	I	非適用	非接触			
70916010	歯科汎用アクリル系レジン	П	適用	体内外連結	長期的	切削したエナメル質・象牙質に接触 することがある。	
70916020	歯科汎用アクリル系レジン キット	П	適用	体内外連結	長期的	切削したエナメル質・象牙質に接触 することがある。 構成品毎の接触部位及び接触期間を 考慮する。	
70917010	歯科技工用金属表面処理材 料	П	適用	体内外連結	長期的	歯冠修復物の一部となり、切削した エナメル質・象牙質に接触すること がある。処理面が合着・接着材に接 触しない場合は、「表面(口内)」 となる。	
70917020	歯科技工用色調改善向け金 属表面処理材料	П	適用	表面 (口内)	長期的	歯冠修復物の一部となるが、切削し たエナメル質・象牙質に接触しない。	
70918000	歯科技工用セラミックス表 面処理材料	I	非適用	非接触		残留しないものに限られる。	
70919000	歯科用色調遮蔽材料	n	適用	体内外連結	長期的		
70920012	歯科用接着材料キット	п	適用	体内外連結	長期的	構成品毎の接触部位及び接触期間を 考慮する。	
70920022	歯科技工用接着材料	П	適用	体内外連結	長期的	歯冠修復物の一部となり、切削した エナメル質・象牙質に接触する。義 歯専用又は合着・接着面に関与しな い部分に用いる歯冠修復材用の場合 は、「表面(口内)」になる。	
70920003	医薬品含有歯科用接着材料 キット	Ш	適用	体内外連結	長期的	切削したエナメル質又は象牙質に接触する。構成品毎の接触部位及び接触期間を考慮する。	
70921000	歯科金属用接着材料	П	適用	体内外連結	長期的	切削したエナメル質又は象牙質に接触することがある。義歯床専用であれば、「表面(口内)」となる。	
70922000	歯科金属接着用キット	П	適用	体内外連結	長期的	構成品毎の接触部位及び接触期間を 考慮する。構成品の種類により、「表面(損傷)又は(口内)」になることがある。	
70923000	歯科用分離材	I	適用	体内外連結	一時的	切削したエナメル質又は象牙質に接 触することがある。	
70924000	歯科根管ポスト成形品キッ ト	П	適用	体内植込	長期的	構成品毎の接触部位及び接触期間を 考慮する。	
70925000	歯科用マーカ	I	適用	表面 (口内)	一時的		
70926000	歯科用知覚過敏抑制材料	П	適用	体内外連結	長期的	切削したエナメル質又は象牙質に接 触する。	
70927000	歯科用口腔内清掃キット	I	適用	表面 (口内)	一時的	構成品毎の接触部位及び接触期間を 考慮する。	
70928001	歯科根管切削補助材	I	適用	体内外連結	一時的	歯髄又は根尖組織に接触することが ある。	
70928003	医薬品含有歯科根管切削補助材	Ш	適用	体内外連結	一時的	歯髄又は根尖組織に接触することが ある。	

一般的名称及びクラス分類			生物学的評価の考え方				
コード	一般的名称	クラス 分類	適用/非適 用の別	接触部位	接触期間	備考	
70929000	歯科用長期的使用咬合スプ リント向け材料	П	適用	表面(口内)	長期的		
70930000	歯科用長期的使用咬合スプ リント	П	適用	表面 (口内)	長期的		
70931000	歯科用長期的使用高分子鉤 成形品	ĪI	適用	表面 (口内)	長期的		
70932000	歯科用長期的使用金属鉤成 形品	П	適用	表面(口内)	長期的		
70933000	歯科用潤滑材	П	適用	表面 (口内)	長期的		
41544000	歯肉切除メス	I	適用	体内外連結	一時的		
42338000	靭帯切開刀	I	適用	体内外連結	一時的		
31822000	歯科用歯肉はさみ	I	適用	体内外連結	一時的		
31847000	歯科用金冠はさみ	I	非適用	非接触			
31863000	歯科用辺縁仕上げファイル	I	非適用	表面(口内)	一時的	極短時間接触することがあるが、生物学的安全性に対するリスクが低いので、評価対象外とする。	
37629000	歯科練成充填材用ファイル	I	非適用	表面(口内)	一時的	極短時間接触することがあるが、生物学的安全性に対するリスクが低いので、評価対象外とする。	
31813000	歯科咬合紙用ピンセット	I	非適用	表面(口内)	一時的	極短時間接触することがあるが、生物学的安全性に対するリスクが低いので、評価対象外とする。	
31814000	歯科治療用ピンセット	I	非適用	表面(口内)	一時的	極短時間接触することがあるが、生物学的安全性に対するリスクが低いので、評価対象外とする。	
15713000	歯科用骨鉗子	I	適用	体内外連結	一時的		
33209000	歯科矯正用プライヤ	I	非適用	非接触			
35552000	抜歯用鉗子	I	適用	体内外連結	一時的		
70935000	歯科技工用鉗子	I	非適用	非接触			
42339000	歯根分離器	I	適用	体内外連結	一時的		
13380000	歯科用開創器	I	適用	体内外連結	一時的		
70949000	歯科用開口器	I	非適用	表面(口内)	一時的	極短時間接触することがあるが、生物学的安全性に対するリスクが低いので、評価対象外とする。	
70965001	歯科用インプラント手術器 具	I	適用	体内外連結	一時的		
70965002	電動式歯科用インプラント 手術器具	П	適用	体内外連結	一時的		