

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）

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	最大荷重	耐圧縮性	耐破壊・変形性	耐水性	耐清掃・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	操作制御器 (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	ユニット	別記1	○	○	○	△	○	△				○	○	△	○				○	○	○		△		○	
70723000	歯科矯正用ユニット	チェア	(JIS T 5602)	○	○	○	△	○		○	○	○					○	○	○	○	○	○					
70724000	歯科小児用ユニット	照明器	(ISO 9680:1993)	○	○	○		○					○											○			
16692000	予防歯科用ユニット	ユニット	(JIS T 5701)	○	○	○	△	○	△				○	○	△	○				○	○	○		△		○	
70725000	可搬式歯科用ユニット	チェア	(JIS T 5602)	○	○	○	△	○		○	○	○					○	○	○	○	○	○					
		照明器	(ISO 9680:1993)	○	○	○		○					○														

○：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

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	歯科用吸引装置	T 5801	歯科器械—吸引システム	○	○	セントラル方式	△	○	○	● ¹⁾		● ²⁾	○	○	○	○	○	○	○			
	非自立式口腔外用					△	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	
	自立式口腔内用					△	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
70727000	歯科用吸引装置ポンプ	T 5801	歯科器械—吸引システム	○	○	○	△	○	○	● ¹⁾	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○		

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)	○	○	○	● ¹⁰⁾	○	○	○	○	● ⁹⁾	○	● ³⁾	○	○	○	○	○	○	○	○	● ⁸⁾	○			
70695000	歯科多目的治療用モータ		(JIS T 5907) (JIS T 5909)	○	○	○	● ¹⁰⁾	○	○	○	○	● ⁹⁾	○	● ³⁾	● ²⁾	● ²⁾	● ²⁾	● ²⁾	○	○	○	○	● ⁸⁾	○	○		
70690000	歯科用電気回転駆動装置	T 5909	別記1	○	○			○	○	○	○	● ⁹⁾	○	● ³⁾					○	○	○	○	● ⁸⁾				
70689000	歯科用電気回転駆動装置	T 5908	別記2	○	○			○	○	○	○	○	○	● ³⁾					○	○	○	○	● ⁸⁾				
40958000	歯科用ガス圧式ハンドピース	T 5906	別記3	○	○	○	▲ ¹⁰⁾		○	○	○	○	○	● ³⁾					○	○	○	○			○	○	○
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	○	○	○	▲ ¹⁰⁾					○	○	● ³⁾					○	○	○	△		○			

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：歯科用電動式ハンドピース-歯科用低電圧モータ

別記2：歯科用ハンドピース-歯科用エアモータ

別記3：歯科用ハンドピース-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-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) チャック性能（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。

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	● ³⁾	● ³⁾		● ³⁾						○	○	○
70695000	歯科多目的治療用モータ	● ³⁾	● ³⁾		● ³⁾	○		● ⁴⁾	● ³⁾	○	○	○	○
70690000	歯科用電気回転駆動装置	● ³⁾	● ³⁾								○	○	○
70689000	歯科用空気回転駆動装置	● ³⁾	● ³⁾	● ³⁾							○	○	○
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	● ³⁾	● ³⁾		● ³⁾							○	○

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			○	○					● ¹⁾		○		○			○				
70698000	歯科用下顎運動測定器		(別記1)	○	○					● ¹⁾				○			○	○	○		
70701000	歯牙動揺測定器			○	○	○	○	○	○	● ¹⁾	○			○			○	○	○	○	○

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
 ●：選択適用する品質項目

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	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	超音波歯周用スクレーラ	T 5911	別記1	○	○								○					○	○		○	○			○				
70704000	歯科用エアースクレーラ	T 5910	別記2	○	○		○	○				○	○	○				○	○	○		○			○				
43076000	超音波歯科根管拡大装置			○	○				○	● ¹⁾	○		○	● ²⁾				○	○	○		○			○				
70705000	歯科用根管拡大装置			○	○			○	● ¹⁾	○			○	○				○	○	○		○		● ³⁾	○	○	○	○	● ⁵⁾
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	棄液の視認	フランジヤ棒 (押し棒)	吸引性	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	超音波歯周用スクレーラ													○						○
70704000	歯科用エアースクレーラ	○	△		○	○	○							○					○	○
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クレーラ及びスクレーラチップ
 別記2：歯科用ハンドピースー歯科用エアースクレーラ及びスクレーラチップ

- 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 △：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)	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	耐抗菌性	接続性	接続部適合性	引抜き力	挿入力	フレーム	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	歯こう (垢)・歯石除去		(JIS T 5911)	○	○	○	● ¹⁾	● ¹⁾	● ¹⁾	○	○	○	○	○	○	○	○				○	○						
	形成, 切削・研削			○	○	○	● ¹⁾	● ¹⁾	● ¹⁾	○	○	○	○	○	○	○	○				○	○						
	根管拡大・清掃			○	○	○	● ¹⁾	● ¹⁾	● ¹⁾	○	○	○	○	○	○	○	○				○	○						
	根管充てん (填)			○	○	○	● ¹⁾	● ¹⁾	● ¹⁾	○	○	○	○	○	○	○	○				○	○						
	振動付与			○	○	○	● ¹⁾	● ¹⁾	● ¹⁾	○	○	○	○	○	○	○	○				○	○						
	根管長測定			○	○	○	● ¹⁾	● ¹⁾	● ¹⁾	○	○	○	○	○	○	○	○				○	○						
	洗浄			○	○	○	● ¹⁾	● ¹⁾	● ¹⁾	○	○	○	○	○	○	○	○				○	○						
	切開・切除			○	○	○	● ¹⁾	● ¹⁾	● ¹⁾	○	○	○	○	○	○	○	○				○	○						
					○	○	○	● ¹⁾	● ¹⁾	● ¹⁾	○	○	○	○	○	○	○				○	○						
					○	○	○	● ¹⁾	● ¹⁾	● ¹⁾	○	○	○	○	○	○	○				○	○						

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	振動付与性能	根管充填性能	切開・切除性能	洗浄性能	騒音レベル
70719000	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)	○	○	○	○	○	○			○	○	● ²⁾			○	
70686000	歯科用根管口拡大ドリル		(JIS T 5208) (JIS T 5215)	○	○	○	○	○	○		● ¹⁾		○	● ²⁾			○	○
43311000	歯科用電動式ドリル		(JIS T 5208)	○	○	○	○	○	○		● ¹⁾		○	● ²⁾			○	○
31875012	単回使用歯科用根管リーマ		(JIS T 5216)	○	○	○	○	○	○	● ³⁾	● ³⁾					○		
31875022	電動式歯科用根管リーマ		(JIS T 5216)	○	○	● ⁵⁾	○	○	● ⁵⁾	● ³⁾	● ³⁾	○	○	○		○	○	
31878022	電動式歯科用ファイル		(ISO 3630-1) (別記1)	○	○	○	○	○	○			○	● ²⁾	○		○	○	
31878012	単回使用歯科用ファイル		(JIS T 5211) (JIS T 5212)	○	○	○	○	○	○	● ⁴⁾	● ⁴⁾					○		
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ャリア	T 5213	歯科用根管ら旋状充てん(填)器	○	○	○	○	○	○			○	○	▲ ²⁾			● ⁷⁾	
70317000	歯科用吸引管			○	○	○	○	○	○			○	● ²⁾	● ²⁾				
35970022	単回使用歯科用シリンジ		滅菌済 未滅菌	○	○	○	○	○	○									
35970012	能動型機器接続歯科用シリンジ			○	○	○	○	○	○					● ²⁾				

別記1：ANSI/ADA 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) 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) 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。

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）

○：適用する品質項目 □：個別規格を引用し適用する品質項目 △：品質項目ではない表示項目 ◇：個別規格を引用し適用する表示項目
 ●：選択適用する品質項目 ■：個別規格を引用し選択適用する品質項目 ▲：選択適用する表示項目 ◆：個別規格を引用し選択適用する表示項目

コード	引用するJIS T 0601-1の章		1			2			3			4			7			9			10																			
	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)	一般的要求事項	試験に関する一般的要求事項	標識、表示及び文書	電源入力	環境条件	一般	分類に関する要求事項	電圧及び/又はエネルギーの制限	外装及び保護カバー	分離	保護接地、機能接地及び等電位化	連続漏れ電流及び患者判定電流	耐電圧	機械的強度	動く部分	表面角及び縁	正常な使用時における安定性	懸垂機構	過度の温度	火事の防止	侵入、清掃、滅菌、消毒及び適合性のあふれ、こぼれ、漏れ、湿気、液体の	電源の遮断	危険な出力に対する保護	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	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。

別表 2-2 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：ハンドピードピース関連、診断用小器械）

○：適用する品質項目 □：個別規格を引用し適用する品質項目 △：品質項目ではない表示項目 ◇：個別規格を引用し適用する表示項目
 ●：選択適用する品質項目 ■：個別規格を引用し選択適用する品質項目 ▲：選択適用する表示項目 ◆：個別規格を引用し選択適用する表示項目

コード	引用するJIS T 0601-1の章		1		2		3				4				7			9			10										
	一般の名称	引用する個別規格(JIS)番号	引用規格名称(参照規格番号)	試験に関する一般的要求事項	一般的要求事項	電源入力	環境条件	一般	分類に関する要求事項	電圧及び/又はエネルギーの制限	外装及び保護カバー	分離	保護接地、機能接地及び等電位化	連続漏れ電流及び患者測定電流	耐電圧	機械的強度	動く部分	表面、角及び縁	正常な使用時における安定性	懸垂機構	過度の温度	火事の防止	適合性	体の侵入、清掃、滅菌、消毒及び湿気、液	電源の遮断	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	
38347000	歯科用電動式ハンドピース		(JIS T 5907) (JIS T 5909)	○	○	△	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	
70695000	歯科多目的治療用モータ		(JIS T 5909)	○	○	△	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	
70690000	歯科用電気回転駆動装置	T 5909	別記1	○	○	◇	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	
70689000	歯科用空気回転駆動装置	T 5908	別記2																												
40958000	歯科用ガス圧式ハンドピース	T 5906	別記3																												
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																												
16355000	歯科用根管長測定器			○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
70697000	歯周ポケット測定器			○ ²⁾	○	△	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
70698000	歯科用下顎運動測定器			○ ²⁾	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
70701000	歯牙動揺測定器			○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○

別記1：歯科用ハンドピース-歯科用低電圧モータ 別記3：歯科用ハンドピース-第1部：高速エアタービンハンドピース
 別記2：歯科用ハンドピース-歯科用エアモータ 別記4：歯科用ハンドピース-第2部：ストレート及びギアードアングハンドピース

1) 照明用電源に適用する。
 2) JIS T 0601-1-1の3.201 システムに関する一般的要求事項を適用する。

別表 2-3 管理医療機器に属する歯科器械の電氣的安全性評価項目（一般電氣安全：診療用小器械）

コード	引用するJIS T 0601-1の章		1		2		3				4			7			9		10														
	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)	一般的要求事項	試験に関する一般的要求事項	標識、表示及び文書	電源入力	環境条件	一般	分類に関する要求事項	限圧及び/又はエネルギーの制限	外装及び保護カバー	分離	保護接地、機能接地及び等電位化	連続漏れ電流及び患者測定電流	耐電圧	機械的強度	動く部分	表面、角及び縁	正常な使用時における安定性	過度の温度	火事の防止	適合性	あふれ、こぼれ、漏れ、蒸気、液体の浸入、清掃、滅菌、消毒及び	圧力容器及び圧力を受ける部分	電源の遮断	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		
36047000	超音波歯周用スケアラ	T 5911	別記1	■ ¹⁾	○								● ¹⁾	● ¹⁾	■ ¹⁾	□	○	□	□	○	○	○	○	○	□	■ ¹⁾	■ ¹⁾	■ ¹⁾	○				
70704000	歯科用エアースケアラ	T 5910	別記2	■ ¹⁾	■ ¹⁾								■ ¹⁾	■ ¹⁾	■ ¹⁾	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○			
70719000	歯科用多目的超音波治療器		(JIS T 5911)	○	○	△	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○		
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		(ISO 9997)	○	○	△	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○

別記 1： 歯科用ハンドピース電動スケアラ及びスケアラチップ
別記 2： 歯科用ハンドピース歯科用エアースケアラ及びスケアラチップ

- 1) 照明用電源に適用する。
- 2) チップ交換工具のあるものに適用する。
- 3) 電氣を用いるものに適用する。

別表 2-4 管理医療機器に属する歯科器械の電氣的安全性評価項目（電磁両立性）

○：適用する品質項目 □：個別規格を引用し適用する品質項目
 ●：選択適用する品質項目 ■：個別規格を引用し選択適用する品質項目

コード	一般名称	引用する個別規格 (JIS) 番号	引用するJIS T 0601-1-2の項目	電磁両立性		
				エミッション	イミュニティ	過渡現象
34991010	歯科用ユニット	T 5701	歯科用ユニット—一般的要求事項及び試験方法	○	○	○
70723000	歯科矯正用ユニット	T 5701	歯科用ユニット—一般的要求事項及び試験方法	○	○	○
70724000	歯科小児用ユニット	T 5701	歯科用ユニット—一般的要求事項及び試験方法	○	○	○
16692000	予防歯科用ユニット	T 5701	歯科用ユニット—一般的要求事項及び試験方法	○	○	○
70725000	可搬式歯科用ユニット		(T 5701)	○	○	○
34859000	セントラル方式	T 5801	歯科器械—吸引システム	○	○	○
	非自立式口腔外用			○	○	○
	自立式口腔内用			○	○	○
	自立式口腔外用			○	○	○
70727000	歯科用吸引装置ポンプ	T 5801	歯科器械—吸引システム	○	○	○
38347000	歯科用電動式ハンドピース		(JIS T 5907, JIS T 5909)	○	○	○
70695000	歯科多目的治療用モータ		(JIS T 5909)	○	○	○
70690000	歯科用電気回転駆動装置	T 5909	歯科用ハンドピース—歯科用低電圧モータ	○	○	○
70699000	歯科用空気回転駆動装置	T 5908	歯科用ハンドピース—歯科用エアモータ	● ¹⁾	● ¹⁾	● ¹⁾
40958000	歯科用ガス圧式ハンドピース	T 5906	歯科用ハンドピース—第1部：高速エアタービンハンドピース	● ¹⁾	● ¹⁾	● ¹⁾
70692000	ストレート・ギアードアングルハンドピース	T 5907	歯科用ハンドピース—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⁾	● ¹⁾	● ¹⁾
16355000	歯科用根管測定器			○	○	○
70697000	歯周ポケット測定器			○	○	○

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)	エミッション		イミューニティ		
				無線周波(RF)エミッション	低周波エミッション	静電気放電(ESD)	放射無線周波電磁界	過渡現象
70698000	歯科用下顎運動測定器			○	○	○	○	○
70701000	歯牙動揺測定器			○	○	○	○	○
36047000	超音波歯周用スクレーラ	T 5911	歯科用ハンドピース—電動スクレーラ及びビスケ—ラチップ	□	□	□	□	□
70704000	歯科用エアースクレーラ	T 5910	歯科用ハンドピース—歯科用エアースクレーラ及びビスケ—ラチップ	■ ²⁾				
70719000	歯科用多目的超音波治療器		(JIS T 5911)	○	○	○	○	○
43076000	超音波歯科根管拡大装置			○	○	○	○	○
70705000	歯科用根管拡大装置			● ²⁾				
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)	○	○	○	○	○

1) 照明用電源に適用する。

2) 電気をいれるものに適用する。

別表 3-1 歯科器械の物理的・化学的評価に係る ISO・IEC 規格

規格番号	規格名称	対応 JIS
ISO 1797-1:1992 Amd 1:1997	Dental rotary instruments -- Shanks -- Part 1: Shanks made of metals	JIS T 5504-1 MOD
ISO 1797-2:1992	Dental rotary instruments -- Shanks -- Part 2: Shanks made of plastics	JIS T 5504-2 MOD
ISO 2157:1992	Dental rotary instruments -- Nominal diameters and designation code number	JIS T 5503 IDT
ISO 3630-1:1992	Dental root-canal instruments -- Part 1: Files, reamers, barbed broaches, rasps, paste carriers, explorers and cotton broaches	JIS T 5205 MOD JIS T 5206 MOD
ISO 3630-2:2000	Dental root-canal instruments -- Part 2: Enlargers	JIS T 5208 DIS
ISO 3630-3:1994	Dental root-canal instruments -- Part 3: Condensers, pluggers and spreaders	
ISO 3823-1:1997	Dental rotary instruments -- Burs -- Part 1: Steel and carbide burs	
ISO 3823-2:2003	Dentistry -- Rotary bur instruments -- Part 2: Finishing burs	
ISO 3964:1982	Dental handpieces -- Coupling dimensions	
ISO 4073:1980	Dental equipment -- Items of dental equipment at the working place -- Identification system	
ISO 6360-1:2004 Cor 1:2007	Dentistry -- Number coding system for rotary instruments -- Part 1: General characteristics	
ISO 6360-2:2004	Dentistry -- Number coding system for rotary instruments -- Part 2: Shapes	
ISO 6360-3:2005	Dentistry -- Number coding system for rotary instruments -- Part 3: Specific characteristics of burs and cutters	
ISO 6360-4:2004	Dentistry -- Number coding system for rotary instruments -- Part 4: Specific characteristics of diamond instruments	
ISO 6360-5:2007	Dentistry -- Number coding system for rotary instruments -- Part 5: Specific characteristics of root-canal instruments	
ISO 6360-6:2004	Dentistry -- Number coding system for rotary instruments -- Part 6: Specific characteristics of abrasive instruments	
ISO 6360-7:2006	Dentistry -- Number coding system for rotary instruments -- Part 7: Specific characteristics of mandrels and special instruments	
ISO 6875:1995	Dental patient chair	JIS T 5602 MOD
ISO 7488:1991	Dental amalgamators	
ISO 7492:1997	Dental explorers	JIS T 5402 MOD
ISO 7493:2006	Dentistry -- Operator's stool	JIS T 5601 MOD
ISO 7494-1:2004	Dentistry -- Dental units -- Part 1: General requirements and test methods	JIS T 5701 MOD
ISO 7494-2:2003	Dentistry -- Dental units -- Part 2: Water and air supply	
ISO 7494-1:2004	Dentistry -- Dental units -- Part 1: General requirements and test methods	
ISO 7711-1:1997	Dental rotary instruments -- Diamond instruments -- Part 1: Dimensions, requirements, marking and packaging	JIS T 5505-1 MOD
ISO 7711-2:1992	Dental rotary instruments -- Diamond instruments -- Part 2: Discs	JIS T 5505-2 MOD
ISO 7711-3:2004	Dentistry -- Diamond rotary instruments -- Part 3: Grit sizes, designation and colour code	
ISO 7785-1:1997	Dental handpieces -- Part 1: High-speed air turbine handpieces	JIS T 5906 MOD
ISO 7785-2:1995	Dental handpieces -- Part 2: Straight and geared angle handpieces	JIS T 5907 MOD
ISO 7786:2001	Dental rotary instruments -- Laboratory abrasive instruments	JIS T 5210 DIS
ISO 7787-1:1984	Dental rotary instruments -- Cutters -- Part 1: Steel laboratory cutters	JIS T 5506-1 MOD
ISO 7787-2:2000	Dental rotary instruments -- Cutters -- Part 2: Carbide laboratory cutters	JIS T 5506-2 DIS
ISO 7787-3:1991	Dental rotary instruments -- Cutters -- Part 3: Carbide laboratory cutters for milling machines	JIS T 5506-3 MOD
ISO 7787-4:2002	Dental rotary instruments -- Cutters -- Part 4: Miniature carbide laboratory cutters	JIS T 5506-4 MOD
ISO 7885:2000	Sterile dental injection needles for single use	JIS T 6130 MOD
ISO 8282:1994	Dental equipment -- Mercury and alloy mixers and dispensers	
ISO 8325:2004	Dentistry -- Test methods for rotary instruments	JIS T 5502 DIS

規格番号	規格名称	対応 JIS
ISO 9168:1991	Dental handpieces -- Hose connectors	
ISO 9173-1:2006	Dentistry -- Extraction forceps -- Part 1: General requirements and test methods	
ISO 9680:2007	Dentistry -- Operating lights	
ISO 9687:1993	Dental equipment -- Graphical symbols	
ISO 9873:1998 /Cor 1:2000	Dental hand instruments -- Reusable mirrors and handles	JIS T 5903 MOD
ISO 9997:1999	Dental cartridge syringes	
ISO 10323:1991	Dental rotary instruments -- Bore diameters for discs and wheels	
ISO 10637:1999	Dental equipment -- High- and medium-volume suction systems	JIS T 5801 MOD
ISO 10650-1:2004	Dentistry -- Powered polymerization activators -- Part 1: Quartz tungsten halogen lamps	
ISO 10650-2:2007	Dentistry -- Powered polymerization activators -- Part 2: Light-emitting diode (LED) lamps	
ISO 11143:1999	Dental equipment -- Amalgam separators	
ISO 11144:1995	Dental equipment -- Connections for supply and waste lines	
ISO 11193-1:2002 Cor 1:2005 Amd 1:2007	Single-use medical examination gloves -- Part 1: Specification for gloves made from rubber latex or rubber solution	
ISO 11498:1997	Dental handpieces -- Dental low-voltage electrical motors	JIS T 5909 MOD
ISO 11499:2007	Dentistry -- Single-use cartridges for local anaesthetics	JIS T 5908 MOD
ISO 13294:1997	Dental handpieces -- Dental air-motors	
ISO 13295:2007	Dentistry -- Mandrels for rotary instruments	
ISO 13397-1:1995	Periodontal curettes, dental scalers and excavators -- Part 1: General requirements	JIS T 5404 MOD JIS T 5406 MOD
ISO 13397-2:2005	Dentistry -- Periodontal curettes, dental scalers and excavators -- Part 2: Periodontal curettes of Gr-type	
ISO 13397-3:1996	Periodontal curettes, dental scalers and excavators -- Part 3: Dental scalers -- H-type	JIS T 5406 MOD
ISO 13397-4:1997	Periodontal curettes, dental scalers and excavators -- Part 4: Dental excavators -- Discoid-type	JIS T 5404 MOD
ISO 13897:2003 Cor 1:2003	Dentistry -- Amalgam capsules	
ISO 15087-1:1999	Dental elevators -- Part 1: General requirements	
ISO 15087-2:2000	Dental elevators -- Part 2: Warwick James elevators	
ISO 15087-3:2000	Dental elevators -- Part 3: Cryer elevators	
ISO 15087-4:2000	Dental elevators -- Part 4: Coupland elevators	
ISO 15087-5:2000	Dental elevators -- Part 5: Bein elevators	
ISO 15087-6:2000	Dental elevators -- Part 6: Flohr elevators	
ISO 15098-1:1999	Dental tweezers -- Part 1: General requirements	
ISO 15098-2:2000	Dental tweezers -- Part 2: Meriam types	
ISO 15098-3:2000	Dental tweezers -- Part 3: College types	
ISO 15606:1999	Dental handpieces -- Air-powered scalers and scaler tips	JIS T 5910 MOD
ISO 21530:2004	Dentistry -- Materials used for dental equipment surfaces -- Determination of resistance to chemical disinfectants	
ISO 21533:2003	Dentistry -- Reusable cartridge syringes intended for intraligamentary injections	
ISO 21671:2006	Dentistry -- Rotary polishers	
ISO 22374:2005	Dentistry -- Dental handpieces -- Electrical-powered scalers and scaler tips	JIS T 5911 FDIS
ISO/TS 22595-1:2006	Dentistry -- Plant area equipment -- Part 1: Suction systems	
IEC 61205: 1993	Ultrasonics - Dental descaler systems - Measurement and declaration of the output characteristics	
IEC 61223-2-5: 1994	Evaluation and routine testing in medical imaging departments - Part 2-5: Constancy tests - Image display devices	
IEC 61223-2-7: 1999	Evaluation and routine testing in medical imaging departments - Part 2-7: Constancy tests - Equipment for intra-oral dental radiography excluding dental panoramic equipment	

別表 3-2 歯科器械の電気的安全性評価に係る IEC 規格

規格番号	規格名称	対応 JIS
IEC 60601-1: 2005 Corr.1: 2006 Corr.2: 2007	Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance	
IEC 60601-1-1: 2000	Medical electrical equipment - Part 1-1: General requirements for safety - Collateral standard: Safety requirements for medical electrical systems	JIS T 0601-1-1 IDT
IEC 60601-1-2: 2007	Medical electrical equipment - Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral standard: Electromagnetic compatibility - Requirements and tests	
IEC 60601-1-6: 2006	Medical electrical equipment - Part 1-6: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral standard: Usability	
IEC 60601-1-8: 2006	Medical electrical equipment - Part 1-8: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral Standard: General requirements, tests and guidance for alarm systems in medical electrical equipment and medical electrical systems	
IEC 60601-1-9: 2007	Medical electrical equipment - Part 1-9: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral Standard: Requirements for environmentally conscious design	
IEC 60601-1-SER: 2007	Medical electrical equipment - ALL PARTS	
IEC 60601-2-10: 1987	Medical electrical equipment. Part 2: Particular requirements for the safety of nerve and muscle stimulators	JIS T 0601-2-10 MOD
IEC 61010-1: 2001	Safety requirements for electrical equipment for measurement, control, and laboratory use - Part 1: General requirements	JIS C 1010-1 MOD
IEC 61223-2-5: 1994	Evaluation and routine testing in medical imaging departments - Part 2-5: Constancy tests - Image display devices	JIS Z 4752-2-5 IDT
IEC 61326-1: 1998	Electrical equipment for measurement, control and laboratory use - EMC requirements - Part 1: General requirements	JIS C 1806-1 IDT
IEC/TR 60878: 2003	Graphical symbols for electrical equipment in medical practice	

別表 3-3 歯科器械の物理的・化学的評価に参照したその他の規格・基準

規格番号	規格等の名称
ANSI/ADA Specification No.101:2001	Root Canal Instruments:General Requirements
FDA Guidance (2003-12-02)	Class II Special Controls Guidance Document: Dental Sonography and Jaw Tracking Devices

【附属書 1】

歯科器械の付帯的な機能

歯科器械の使用目的、効能又は効果に影響を与えない付帯的な機能であって、既存の医療機器においても同等の機能を有しているもの（以下「付帯的な機能」という。）を、一般的名称ごとに記載する。

なお、当該機能を有する歯科器械の承認又は許可番号を備考に示す。

1. 歯科用下顎運動測定器

1) 適用する一般的名称

(1) 70698000 歯科用下顎運動測定器

2) 付帯的な機能リスト

No.	機能名称	機能の定義	備考 [承認又は許可番号]
1	装置外部との入出力機能	本装置と外部機器との間でデータ、信号を入出力する機能。接続にはイーサネット、RS232C 等を用い、通信方式には DICOM 方式等が用いられる。 例えば、外部機器としてイメージャ、プリンタ、PC、WS、HIS、RIS、PACS 等があげられる。	21600BZZ00044000
2	画像の表示及び画像処理機能	画像および付随するデータ等を表示および処理する機能。 例えばウィンドウレベル/幅設定、画像切り替え/更新、マルチフレーム表示、アノテーション(注釈)、明るさ、コントラスト、画像の上下反転、左右反転、回転、拡大、縮小、白黒反転、諧調変換、γ処理、画像 Filter 処理、スムーズ/シャープ等を単独又は複数組み合わせることがある。	21600BZZ00044000
3	登録/保存/削除機能	装置を構成する記憶装置に対し、測定データを登録/保存/削除する機能。記憶装置には追加の外部記憶装置も含まれる。例えば、本機能の記憶装置としては HDD、FDD、MT、DVD、MO、CD-R、VTR 等が挙げられる。	21600BZZ00044000
4	再生機能	装置を構成する記憶装置に保存された測定データを再生する機能。記憶装置には追加の外部記憶装置も含まれる。例えば、本機能の記憶装置としては HDD、FDD、MT、DVD、MO、CD-R、VTR 等が挙げられる。	21600BZZ00044000
5	入力機能	装置へ命令やデータを入力する機能。例えば、入力機器にはキーボード、マウス、カードリーダー、マイク、タッチパネル等があげられる。	21600BZZ00044000

2. 歯牙動揺測定器

1) 適用する一般的名称

(1) 70701000 歯牙動揺測定器

2) 付帯的な機能リスト

No.	機能名称	機能の定義	備考 [承認又は許可番号]
1	プリント出力機能	測定データをプリントにて出力する機能。	20100BZZ01074000
2	音声出力機能	測定データを音声にて出力する機能。	16100BZY00385000 20100BZZ01074000

3. 歯科多目的治療用モータ

1) 適用する一般的名称

(1) 70695000 歯科多目的治療用モータ

2) 付帯的な機能リスト

No.	機能名称	機能の定義	備考 [承認又は許可番号]
1	表示機能	術者に対し根管長測定値、ハンドピースの設定回転数、反転時動作設定、ブザー音量設定値、バッテリー残量、光量、照射時間等の表示する機能。	21400BZZ00093000
2	モータ回転数選択機能	任意の回転数が選択できる機能。	21400BZZ00093000
3	ハンドピース識別機能	メインチューブに接続された無負荷回転数の異なるハンドピースや光重合用ハンドピースを識別し、表示、機能を自動で切り替えることができる機能。	21400BZZ00093000

4. 歯科用エアースケラ

1) 適用する一般的名称

(1) 70704000 歯科用エアースケラ

2) 付帯的な機能リスト

No.	機能名称	機能の定義	備考 [承認又は許可番号]
1	パワー調整機能	振幅を調整する機能。	21200BZZ00129000
2	照明機能	治療部位を照明する機能。ただし、照明用電源を含まない。	21200BZZ00129000
3	水量調節機能	冷却・洗浄用の水の流量を調節する機能。	20700BZZ00045000

5. 歯科用多目的超音波治療器

1) 適用する一般的名称

(1) 70719000 歯科用多目的超音波治療器

2) 付帯的な機能リスト

No.	機能名称	機能の定義	備考 [承認又は許可番号]
1	表示機能	術者に対し出力値、冷却水のオン・オフ、警告等を表示する機能。 根管長測定においては根尖の位置を表示する機能。	21500BZZ00583000 20500BZZ00204000
2	照明機能	ハンドピースの先端から治療部位を照明する機能。	20600BZZ01284000
3	パワー調整機能	超音波振動の振幅を調整する機能。	20600BZZ01284000
4	水量調整機能	注水機能を有する場合の、流量を調整する機能。	20600BZZ01284000

6. 電熱式根管プラグ

1) 適用する一般的名称

(1) 70716000 電熱式根管プラグ

2) 付帯的な機能リスト

No.	機能名称	機能の定義	備考 [承認又は許可番号]
1	表示機能	術者に対し出力値、温度、時間、警告等の表示する機能。	21900BZX0116000
2	温度調整機能	設定温度が一定に保たれるようにヒータ等が自動入り切りする機能。	21900BZX0116000
3	モード選択機能	連続的な加熱のモードと、スイッチに触れる度にヒー	21900BZX0116000

		タの ON/OFF を繰り返すモードの選択ができる機能。	
--	--	------------------------------	--

7. 歯科麻酔用電動注射筒

1) 適用する一般的名称

(1) 70402000 歯科麻酔用電動注射筒

2) 付帯的な機能リスト

No.	機能名称	機能の定義	備考 [承認又は許可番号]
1	表示機能	術者に対し薬液の注入速度、適用カートリッジの容量等の表示する機能。	21200BZZ00711000 21200BZZ00712000
2	オートストップ機能	押し棒を最大長さに前進させた時に作動停止する機能。	21200BZZ00711000 21200BZZ00712000
3	押し棒の機能	押し棒に設定以上の負荷がかかったとき、押し棒が前進しない機能。	21200BZZ00711000 21200BZZ00712000

8. 歯科用根管長測定器

1) 適用する一般的名称

(1) 16355000 歯科用根管長測定器

2) 付帯的な機能リスト

No.	機能名称	機能の定義	備考 [承認又は許可番号]
1	表示機能	術者に対し根管長測定値を表示する機能。	20900BZZ00989000
2	アラーム機能	根管内のファイル先端が設定した位置に来たことを術者に知らせる音。一般的には根尖位置を基準にして設定位置を決める機能。音量調整機能がつくものもある。	20900BZZ00989000
3	アジャスト機能	複数の周波数電圧(合成波)を根管内の深さによる歯のインピーダンス変化による差をとるが根管内の環境による影響をなくするためにアジャスト(合成波の流れ易さを周波数が違って同じにする)する機能。	20900BZZ00989000

9. 歯科用根管拡大装置

1) 適用する一般的名称

(1) 70705000 歯科用根管拡大装置

2) 付帯的な機能リスト

No.	機能名称	機能の定義	備考 [承認又は許可番号]
1	表示機能	術者に対し出力値、冷却水 ON・OFF、警告等の表示出力値に関しては回転速度、トルク値等を表示する機能。	21600BZZ00655000
2	トルク設定機能	回転力を調整する機能。ファイル等に設定以上の負荷がかかったとき作動停止する。	21600BZZ00655000