

別表 1-4 一般医療機器に属する歯科器械の物理的・化学的評価項目（診療用小器械関連：その1）

○：適用する品質項目
 ●：選択適用する品質項目
 △：品質項目ではない表示項目
 ▲：選択適用する表示項目

コード	一般的名称	引用規格 (JIS) 番号	引用規格名称 (参照規格番号)	一般電気安全 (注)	電磁両立性 (注)	外觀・構造	寸法	表面状態	材質	照度	放射線散度	耐消毒性	耐滅菌性	耐清掃・消毒性	接続部適合性	接続・密封性	装着性	温度上昇	操作制御盤 (誤操作防止)	安定性	飛散防止	振幅	空気消費量	水消費量	スプレー性	モニタ画面画質
12304020	歯科用口腔洗浄器			○	○				○	● ¹⁾		●	●		○				● ²⁾				○	○		
35775000	歯科重合用光照射器		(ISO 10650-1) (ISO 10650-2)	○	○	○					○	●	●	○	● ³⁾				○							
70720000	歯科材料加温器			○	○									○												
70179000	歯科用口腔内カメラ			○	○	○							● ⁵⁾	○												
10082000	歯科用アマルガム混こう器		(ISO 7488)	○	○			○							○	○	○			○	○	○	○	○		○
35791000	歯科アマルガム用カブセル		(ISO 13897)	○	○		○	○							○	○	○			○	○	○	○	○		

注：一般電気安全及び電磁両立性の評価項目は、別表3又は別表4を参照のこと。

- 1) 照明用のライトを有するものに適用する。
- 2) 加温用のヒータを有するものに適用する。
- 3) 他の機器に接続するものに適用する。
- 4) 装着部を有するものに適用する。
- 5) 口腔粘膜に接触する部分に適用する。ただし、単回使用のカバーを装着するときには適用しない。

コード	一般的名称	練和性能	最高温度	温度設定	タイマー	質量減	水銀・合金残留
12304020	歯科用口腔洗浄器						
35775000	歯科重合用光照射器						
70720000	歯科材料加温器		○	○			
70179000	歯科用口腔内カメラ						
10082000	歯科用アマルガム混こう器	○			○		
35791000	歯科アマルガム用カブセル	○			○		○

別表 1-5 一般医療機器に属する歯科器械の物理的・化学的評価項目 (診療用小器械関連: その2)

○: 適用する品質項目
 ●: 選択適用する品質項目
 △: 品質項目ではない表示項目
 ▲: 選択適用する表示項目

コード	一般的名称	引用規格 (JIS) 番号	引用規格名称 (参照規格番号)	一般電気安全 (注)	電磁両立性 (注)	外観・構造	接続・密封性	装着性	緊急停止性能	安定性	飛散防止	アラーム	回転制御機能	回転速度	練和性能	作動性能	フランジヤ棒 (押し棒)	吐出量	タイマー
38790000	カップ回転式			○	○	○							○	○	○				
	アーム回転式			○	○	○			○	○	○		○	○	○				
	スタティックミキシング式			○	○	○		○					● ¹⁾		○	○	○		
	回転ミキシングチップ式			○	○	○							● ¹⁾		○		○		
70715000	電池 (電気) 式				○		○					● ²⁾				○			● ²⁾
	非電池 (電気) 式																		
	圧電式 (非電源)																		

注: 一般電気安全及び電磁両立性の評価項目は、別表 4 を参照のこと。

- 1) 動力を用いているものに適用する。
 2) アラーム又はタイマーを有するものに適用する。

別表 1-6 一般医療機器に属する歯科器械の物理的・化学的評価項目 (技工用機器関連)

○: 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)	材質・めっき品質	耐破壊・変形性	耐食性	接続性	装着性	安定性	飛散防止	フレーム	電流調節性	電圧調節性	回転制御機能	偏心	表示精度	最高温度	温度上昇率	温度設定	水の浸入	射出圧力	射出速度	金属融解速度	真空到達度
70739000	歯科技工用電気レーズ			○	○					○	○					● ¹⁾										
70740000	歯科技工用高速レーズ			○	○					○	○	○				● ¹⁾	○									
70741000	歯科技工用トリマ			○	○						○					● ¹⁾	○				○					
35762000	歯科技工用ポーセレン焼成炉			○	○													○	○	○						
36180000	歯科技工用リング焼却炉			○	○													○	○	○						
70749000	歯科技工用ヒータプレス			○	○		○											● ²⁾	○	○	○					
70750010	歯科技工用成型器			○	○		○											● ²⁾	○	○	○		● ⁷⁾			
70759000	歯科技工用セラミックス加熱加圧成形器			○	○		○											● ²⁾	○	○	○					
70750020	歯科用電着成型器			○	○		○							○				● ²⁾								
70755000	歯科技工用加熱炉製造器			○	○						● ³⁾	○		● ⁸⁾		● ³⁾		● ²⁾						○	● ⁴⁾	
70751000	歯科技工用高周波製造器			○	○						● ³⁾	○		● ⁸⁾		● ³⁾		● ²⁾						○	● ⁴⁾	
70752000	歯科技工用アーク製造器			○	○						● ³⁾	○		● ⁸⁾	○	● ³⁾		● ²⁾						○	● ⁴⁾	
70748000	歯科技工用溶接ろう付器			○	○								● ³⁾	● ⁸⁾	○			● ²⁾								
35761000	歯科技工用重合装置			○	○		● ⁹⁾						● ³⁾					● ²⁾	● ⁶⁾	● ⁶⁾	● ⁶⁾					
70742000	歯科技工用真空攪拌器			○	○						○					○		● ²⁾						○		
70756000	歯科技工用加圧埋没器						○											● ²⁾							● ⁴⁾	
70755000	歯科技工用金属表面加工器			○	○									○				● ²⁾								
70755009	歯科技工用金属表面処理器			○	○									● ⁸⁾	○			● ²⁾								

注: 一般電気安全及び電磁両立性の評価項目は、別表 4 を参照のこと。

- 1) 回転制御機能があるものに適用する。
- 2) 表示機能を有するものに適用する。
- 3) 遠心鑄造式のものに適用する。
- 4) 接続する機能があるものに適用する。
- 5) フレーム機能があるものに適用する。
- 6) 加熱機能を有するものに適用する。
- 7) 射出機能を有するものに適用する。
- 8) 電流制御機能を有するものに適用する。
- 9) 加圧機能を有するものに適用する。

別表 1-7 一般医療機器に属する歯科器械の物理的・化学的評価項目 (器具関連その1)

○：適用する品質項目
 ●：選択適用する品質項目
 △：品質項目ではない表示項目
 ▲：選択適用する表示項目

コード	一般的名称	引用規格 (JIS) 番号	引用規格名称 (参照規格番号)	外觀・構造	形状	寸法	表面状態	材質・めっき品質	識別性	目盛りの精度	硬さ	引張強さ	曲げモーメント	ねじり抵抗	耐曲げ性	結合強さ	光学的ひずみ	公称倍率	耐食性	耐消毒性	耐滅菌性	気密性	作動機能		
41861000	歯科用練成充填形成器				○	○	○	○								● ¹⁾				○	○				
35785000	歯科用練成充填物バーニッシュヤ				○	○	○	○								● ¹⁾				○	○				
35794000	歯科用ワックス形成器				○	○	○	○								● ¹⁾				○	○				
37678000	歯科用根管スプレッダ		(JIS T 5416)		○	○	○	○			○				○	● ¹⁾				○	○				
41876000	歯科用根管プラグ ハンドル付型 フィンガー型		(JIS T 5417) (JIS T 5419)		○	○	○	○					○	○		● ¹⁾				○	○				
42395000	歯科用オートマッチクマレット				○	○	○	○								● ¹⁾				○	○		○		
31848000	歯周ポケットプローブ		(JIS T 5418)		○	○	○	○		○						● ¹⁾				○	○				
35812000	歯科用探針		(JIS T 5402)		○	○	○	○			○	○				● ¹⁾				○	○				
31776000	歯鏡		(JIS T 5903)	分割型 (ミラー部)	○	○	○	○						● ²⁾				○	● ³⁾		○	○			
				分割型 (ハンドル部)	○	○	○	○														○	○		● ⁴⁾
				一体型	○	○	○	○														○	○		● ⁵⁾
				鏡面型	○	○	○	○														○	○		
70679000	歯科用貼薬針		(JIS T 5415)		○	○	○	○											○	○					
38530000	歯科用練成へら				○	○	○	○																	
31904000	歯科用キュレット				○	○	○	○								● ¹⁾				○	○				
35320000	歯科用スクレーラ		(JIS T 5406)		○	○	○	○								● ¹⁾				○	○				
41660000	歯周用キュレット		(JIS T 5420)		○	○	○	○								● ¹⁾				○	○				

1) 二体以上のものを一体成形したものに適用する。
 2) 接合部があるものに適用する。
 3) 凹面鏡に適用する。

4) 中空ハンドルに適用する。
 5) 繰返し使用するものに適用する。

別表 1-8 一般医療機器に属する歯科器械の物理的・化学的評価項目 (器具関連その2)

○：適用する品質項目
●：選択適用する品質項目
△：品質項目ではない表示項目
▲：選択適用する表示項目

コード	一般的名称	引用規格 (JIS) 番号	引用規格名称 (参照規格番号)	外觀・構造	形状	寸法	表面状態	材質・めつき品質	識別性	硬さ	曲げモーメント	ねじり抵抗	結合強さ	耐食性	耐消毒性	耐滅菌性	接続部適合性	軸特性	気密性	作動機能	保持性能	
35811000	歯科用エキスカバータ		(JIS T 5404)		○	○	○	○	○	○			● ¹⁾		○	○						
31908000	歯周用ホー			○	○		○	○	○	○			● ¹⁾		○	○						
70683000	歯科用起子及び剥離子			○	○		○	○	○	○			● ¹⁾		○	○						
16480000	歯科用エレベータ		(JIS T 5407)	○	○		○	○	○	○			● ¹⁾		○	○					● ⁴⁾	
41865000	歯科用ブローチ ブローチホルダ		(JIS T 5206) (JIS T 5409)	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○						○
41544000	歯肉切除メス		(JIS T 2107)	○	○		○	○	○	○					○	○						
31876000	歯科用リーマ		(JIS T 5216)	○	○		○	○	○	○	● ³⁾	● ³⁾	● ¹⁾	○	○	○						
31875001	歯科用根管リーマ	T 5216	歯科用根管リーマ	○	○		○	○	○	○	● ³⁾	● ¹⁾	● ¹⁾	○	○	○						
31878021	歯科用ファイル		(JIS T 5211) (JIS T 5212)	○	○		○	○	○	○	● ³⁾	● ¹⁾	● ¹⁾	○	○	○						
31863000	歯科用辺縁仕上げファイル		(JIS T 5408)	○	○		○	○	○	○			● ¹⁾		○	○						
37629000	歯科補成充填材用ファイル		(JIS T 5408)	○	○		○	○	○	○			● ¹⁾		○	○						
35170000	歯科用マンドレル		(JIS T 5204) (ISO 13295)	○	○		○	○	○	○											○	
41878000	歯科用根管ラスタブ		(JIS T 5214)	○	○		○	○	○	○	○	○	● ¹⁾	○	○	○						
35784000	歯科用クレンザ		(JIS T 5205)	○	○		○	○	○	○	○	○	● ¹⁾	○	○	○						
37434000	単回使用歯科用吸引カニ ューレ		滅菌済 未滅菌	○	○		○	○	○	○					● ²⁾	○	○					
38759000	再使用可能な歯科用吸引カニ ューレ			○	○		○	○	○	○					○	○						
70718000	歯科用注入器具			○	○		○	○	○	○					○	○					○	

1) 二体以上のものを一体成形したものに適用する。
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) 引用又は参照するJISの規定による。
4) 中空ハンドルに適用する。
5) 炭素鋼製には適用しない。
6) 参照するISO 13295の規定による。
7) 参照する規格で規定されるタイプ5のマンドレルに適用する。

別表 1-9 一般医療機器に属する歯科器械の物理的・化学的評価項目 (器具関連その3)

○：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)	外形・構造	形状	寸法	表面状態	材質・めつき品質	硬さ	結合強さ	耐破壊・変形性	耐食性	耐消毒性	耐滅菌性	作動機能	フランジヤ種(押し棒)	吸引力	保持性能
35696000	歯科用アマルガムキャリヤ				○	○	○	○					○	○	○			
16460000	歯科用アマルガム充填器				○	○	○	○		● ¹⁾			○	○				
35793000	歯科用アマルガム形成器				○	○	○	○		● ¹⁾			○	○				
70680000	歯科用充填器 押し式 ハンドインスツル メント				○	○	○	○		● ¹⁾			○	○		○		
70681000	歯科用圧入充填器				○	○	○	○		● ¹⁾			○	○				
35970011	歯科用シリンジ		(ISO 9997)		○	○	○	○					○	○			○	
35970021	再使用可能な歯科用シリンジ		(ISO 9997)		○	○	○	○					○	○			○	
35860000	歯科印象材用シリンジ		(ISO 9997)		○	○	○	○					○	○			○	
16350000	歯科印象採得用トレー	T 5302	歯科印象用トレー		○	○	○	○					○	○				
35969000	歯科麻酔用注射筒		(ISO 9997)		○	○	○	○					○	○			○	
16195000	歯科用マトリックスバンド				○	○	○	○					○	○				
16370000	歯科用マトリックスウエッジ				○	○	○	○					○	○				
33204000	歯科用マトリックスリテイナ				○	○	○	○					○	○				○
31822000	歯科用歯肉はさみ		(ISO 7741)		○	○	○	○				○	○	○				
31847000	歯科用金冠はさみ		(ISO 7741)		○	○	○	○				○	○	○				
31813000	歯科咬合紙用ピンセット		(JIS T 5401)		○	○	○	○					○	○				
31814000	歯科治療用ピンセット		(JIS T 5401)		○	○	○	○					○	○				
15713000	歯科用骨鉗子		(JIS T 5410)		○	○	○	○					○	○				
35552000	抜歯用鉗子		(JIS T 5410)		○	○	○	○					○	○				

1) 二体以上のものを一体成形したものに適用する。

別表 1-10 一般医療機器に属する歯科器械の物理的・化学的評価項目 (器具関連その4)

○：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・構造	形状	寸法	表面状態	材質・めっき品質	目盛りの精度	硬さ	結合強さ	耐破壊・変形性	耐消毒性	耐滅菌性	気密性	作動機能	把持性能
13380000	歯科用開創器			○	○		○	○				○	○	○		● ²⁾	
70949000	歯科用開口器			○	○		○	○				○	○	○		● ²⁾	
42340000	歯間分離器			○	○		○	○				○	○	○		● ²⁾	
15712000	歯科用ラバーダムクランプ		(JIS T 5301)	○	○		○	○				○	○	○			○
31849000	歯科用ラバーダムフレーム			○	○		○	○				○	○	○			
35553000	歯科用ラバーダムパンチ			○	○		○	○				○	○	○		○	
35851000	歯科用ラバーダムクランプ鉗子		(JIS T 5410)	○	○		○	○		○		○	○	○		○	
37413000	歯科矯正用結さつ器			○	○		○	○		○	● ¹⁾	○	○	○		○	
31801000	歯科矯正用バンドブッシャ			○	○		○	○		○	● ¹⁾	○	○	○	● ³⁾		
70733000	歯列矯正用位置測定器具			○	○		○	○	● ⁴⁾		○	○	○	○	○	○	
31757000	歯列矯正用ヘッドギア			○	○		○	○				○	○	○	○	○	
41067000	歯列矯正用チンキヤップ			○	○		○	○				○	○	○	○	○	
33209000	歯科矯正用ブライヤ		(JIS T 5410)	○	○		○	○		○		○	○	○			
70760000	歯科技工用形成器具			○	○		○	○									
70935000	歯科技工用鉗子			○	○		○	○								○	
10201000	歯科用咬合器			○	○		○	○								○	
35700000	歯科用顔弓			○	○		○	○								○	
42343000	歯科用プラスチック			○	○		○	○								○	
34705000	歯科技工用プレス			○	○		○	○								○	

1) 二体以上のものを一体成形したものに適用する。 3) 中空ハンドルに適用する。 5) 繰り返し使用するものに適用する。
 2) 作動部を有するものに適用する。 4) 目盛りを有するものに適用する。 6) 繰り返し口腔内に使用するものに適用する。

別表 2-1 管理医療機器に属する歯科器械の物理的・化学的評価項目 (歯科用ユニット関連)

○：適用する品質項目
●：選択適用する品質項目
△：品質項目ではない表示項目
▲：選択適用する表示項目

コード	一般的名称	引用規格 (JIS) 番号	引用規格名称 (参照規格番号)	一般電気安全 (注)	電磁両立性 (注)	外観・構造	寸法	表面状態	最大荷重	耐圧縮性	耐破壊・変形性	照度	照度パターン	色収差	色温度	熱パターン内の放射	影	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
34991010 70723000 70724000 16692000	歯科用ユニット	T 5701	別記1	○	○	○	△	○	△	○									○	○	○					○	
	歯科矯正用ユニット		(JIS T 5602)	○	○	○	△	○	○	○	○	○							○	○						○	
	歯科小児用ユニット		(ISO 9680:1993)	○	○	○	○	○	○				○	○	○	○	○	○		○	○						○
70725000	可搬式歯科用ユニット	T 5701	(JIS T 5701)	○	○	○	△	○	△	○									○	○	○					○	
	チェア照明器		(JIS T 5602)	○	○	○	△	○	○	○	○	○							○	○						○	
			(ISO 9680:1993)	○	○	○	○	○				○	○	○	○	○	○	○	○	○						○	

注：一般電気安全及び電磁両立性の評価項目は、別表3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	防操作制御盤 (配線操作防止)	安定性	飛散防止	給水・排水流量	作動圧力	固形物収集能力	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 70723000 70724000 16692000	歯科用ユニット	○			△	△	○	△			△		○	○				
	歯科矯正用ユニット	○						△		○		△	○	○	△	△		
	歯科小児用ユニット	○	○	○								○	○	○				○
70725000	可搬式歯科用ユニット	○			△	△	○	△			△		○	○	△	△		
	チェア照明器	○	○	○								△	○	○				○

別表 2-2 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	耐崩壊性	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
	セントラル方式	非自立式口腔外用																		
34859000	歯科用吸引装置	自立式口腔内用	T 5801	歯科器械—吸引システム	○	○	○	△	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
		自立式口腔外用																		
		非自立式口腔外用																		
70727000	歯科用吸引装置ポンプ		T 5801	歯科器械—吸引システム	○	○	○	△	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○

注：一般電気安全及び電磁両立性の評価項目は、別表 3 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 2-3 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	アラーム	温度上昇	回転制御機能	回転速度	回転方向	振動数	振幅	ツイスト角度	偏心	空気消費量	作動空気圧
38347000	歯科用電動式ハンドピース	T 5907 T 5909	別記1 別記2	○	○	○	● ¹⁰⁾	○	● ¹⁾	○	○	● ⁹⁾	○	● ³⁾	○	● ²⁾	● ²⁾	● ²⁾	○	○	○	○	● ⁸⁾	● ¹¹⁾	● ¹³⁾	● ¹⁾			
70695000	歯科多目的治療用モータ	T 5907 T 5909	別記1 別記2	○	○	○	● ¹⁰⁾	○	○	○	○	● ⁹⁾	○	● ³⁾	● ²⁾	● ²⁾	● ²⁾	○	○	○	○	○	● ⁸⁾				● ¹⁾		
70690000	歯科用電気回転駆動装置	T 5909	別記2	○	○	○		○	○	○	○	○	○	● ³⁾					○	○	○	○	○						
70689000	歯科用空気回転駆動装置	T 5908	別記3	○	○	○		○	○	○	○	○	○	● ³⁾					○	○	○	○	○						
40958032	歯科用空気駆動式ハンドピース	T 5907 T 5908	別記1 別記3	○	○	○	● ¹⁰⁾	○	○	○	○	○	○	● ³⁾	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	
40958000	歯科用ガス圧式ハンドピース	T 5906	別記4	○	○	○	▲ 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1	○	○	○	▲ ¹⁰⁾	○	○	○	○	○	○	● ³⁾	○	○	○	○	○	○	△	○	○	○	○	○	○	○	

コード	一般的名称	作動空気量	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	モータ冷却用空気量	モータ冷却用空気圧	根管長測定精度	根管長表示精度	スプレー性	確認	オートリベース動作確認	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⁾		● ¹²⁾	● ¹²⁾	● ³⁾		● ³⁾					○	○	○
70695000	歯科多目的治療用モータ		● ³⁾	● ³⁾		● ¹²⁾	● ¹²⁾	○	○	● ³⁾		● ⁵⁾	○	○	○	○	○
70690000	歯科用電気回転駆動装置		● ³⁾	● ³⁾		● ¹²⁾	● ¹²⁾							○	○	○	○
70689000	歯科用空気回転駆動装置	○	● ³⁾	● ³⁾	● ³⁾					● ³⁾				○	○	○	○
40958032	歯科用空気駆動式ハンドピース	○	● 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⁾					● ³⁾				○	○	○	○

注：一般電気安全及び電磁両立性の評価項目は、別表3を参照のこと。
別記1：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
別記2：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-歯科用エアモータ
別記4：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) 回転運動のものに適用する。
2) チャッキング性能 (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) オートリベ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。
11) 振動又は上下運動するものに適用する。
12) モータを空気で冷却するものに適用する。
13) 回転反復運動するものに適用する。

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)	外形・構造	形状	寸法	表面状態	材質・めっき品質	鮮明さ	波長測定精度	耐滅菌性	耐清掃・消毒性	装着性	挿入力	脱着性	出力電流	出力電圧	アラーム	表示精度	根管長測定精度	根管長表示精度	モニタ画面画質	モニタ画面解像度	キャリブレーション機能	センサ測定精度	センサ測定範囲	センサ感度
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⁾	○							○		○						
13187000	電気式歯髓診断器			○	○	○	○	○	○	○			○	○	● ²⁾				○			● ³⁾							
33995030	電気式う蝕検出装置			○	○	○	○	○	○	○			○	○	● ²⁾							● ³⁾							
33995020	光学式う蝕検出装置			○	○	○	○	○	○	○		○	○	○								● ³⁾				○			
70180000	歯科診断用口腔内カメラ			○	○	○	○	○	○	○	○		● ²⁾	● ³⁾			● ⁴⁾						○	○					

コード	一般的名称	タッピング強さ	タッピング幅	う蝕検出性能	出力周波数	出力波長
16355000	歯科用根管長測定器					
70697000	歯周ポケット測定器					
70698000	歯科用下顎運動測定器					
70701000	歯牙動揺測定器	○	○			
13187000	電気式歯髓診断器				○	
33995030	電気式う蝕検出装置			○	○	
33995020	光学式う蝕検出装置			○	○	○
70180000	歯科診断用口腔内カメラ					

注：一般電気安全及び電磁両立性の評価項目は、別表3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。
- 2) テーブルトップタイプに適用する。
- 3) 診断、測定機能を有する表示機能付き装置に適用する。
- 4) 脱着性を有する装置に適用する。
- 5) 口腔内粘膜に接触する部位が単回使用であるとき、又は単回使用のカバーを装着するときには適用しない。

別表 2-5 管理医療機器に属する歯科器械の物理的・化学的評価項目（診療用小器械関連：その1）

○：適用する品質項目
 ●：選択適用する品質項目
 △：品質項目ではない表示項目
 ▲：選択適用する表示項目

コード	一般的名称	引用規格 (JIS) 番号	引用規格名称 (参照規格番号)	一般電気安全 (注)	電磁両立性 (注)	外觀・構造	寸法	材質・めつき品質	耐圧性	耐食性	耐消毒性	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	出力電圧	出力電流	回転速度	振動数	振幅	吹付け圧力	吹付け面積	切削部冷却用水量	切削部冷却用空気量	根管充填性能	洗浄性能	歯面等清掃性能
70710000	歯科用根管洗浄器			○	○			○	● ¹⁾		○	○		○		○	○			● ²⁾	○	○		○	○		○		
70716000	電熱式根管プラグ			○	○			○		○	○	○														○			
70402000	歯科麻酔用電動注射筒		(ISO 9997)	○	○		○	○			○	○																	
70706000	歯科用両側性筋電気刺激装置		(JIS T 0601-2-10)	○	○			○				○	○					○								○			
70712009	歯科根管材料電気加熱注入器 ³⁾			○	○			○		○		○		● ⁴⁾															
70707022	能動型機器接続歯面清掃用器具			○	○			○			○	○	○	○												○			
70707012	電動式歯面清掃用装置			○	○			○			○	○	○	○													○		

注：一般電気安全及び電磁両立性の評価項目は、別表3を参照のこと。

- 1) 空気を駆動のものに適用する。
- 2) 動力部が回転するものに適用する。
- 3) 滅菌を必要とする部分に適用する。
- 4) ニードルを接続するものに適用する。
- 5) ガッタパパーチャ等の根管充填材料の軟化・加熱に用いられるものに適用する。
- 6) タイマーを有するものに適用する。

コード	一般的名称	最高温度	温度上昇率	温度設定	薬液の視認	プランジヤ棒 押し棒	吸引力	無負荷回転速度	騒音レベル	タイマー	出力周波数
70710000	歯科用根管洗浄器							● ²⁾			
70716000	電熱式根管プラグ	○	○	○							
70402000	歯科麻酔用電動注射筒				○	○	○				
70706000	歯科用両側性筋電気刺激装置										○
70712009	歯科根管材料電気加熱注入器	○		○							
70707022	能動型機器接続歯面清掃用器具										
70707012	電動式歯面清掃用装置										

別表 2-6 管理医療機器に属する歯科器械の物理的・化学的評価項目（診療用小器械関連：その2）

○：適用する品質項目
●：選択適用する品質項目
△：品質項目ではない表示項目
▲：選択適用する表示項目

コード	一般的名称	引用規格 (JIS) 番号	引用規格名称 (参照規格番号)	一般電気安全 (注)	電磁両立性 (注)	材質・めっき品質	粒度	被膜厚さ	被膜密着性	緩みトルク	耐破壊・変形性	耐細菌性	接続部適合性	引抜力	挿入力	アラーム	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	去性能 (垢)・歯石除	形成・切削・研削性能	根管拡大性能	根管充填性能	振動付与性能
70719000	歯こう (垢)・歯石除去		(JIS T 5911)	○	○	○	● ¹⁾	● ¹⁾	● ¹⁾	● ³⁾	○	○	○	○	○		○	○	○			○				
	形成・切削・研削			○	○	○	● ¹⁾	● ¹⁾	● ¹⁾	● ³⁾	○	○	○	○	○		○	○	○				○			
	根管拡大			○	○	○	● ¹⁾	● ¹⁾	● ¹⁾	● ³⁾	○	○	○	○	○		○	○	○				○			
	根管充てん (填)			○	○	○	● ¹⁾	● ¹⁾	● ¹⁾	● ³⁾	○	○	○	○	○		○	○	○					○		
	振動付与			○	○	○	● ¹⁾	● ¹⁾	● ¹⁾	● ³⁾	○	○	○	○	○		○	○	○						○	
	根管長測定			○	○	○	● ¹⁾	● ¹⁾	● ¹⁾	● ³⁾	○	○	○	○	○		○	○	○	○	○					
	洗浄			○	○	○	● ¹⁾	● ¹⁾	● ¹⁾	● ³⁾	○	○	○	○	○		○	○	○							
切開・切除				○	○	○	● ¹⁾	● ¹⁾	● ¹⁾	● ³⁾	○	○	○	○		○	○	○								

コード	一般的名称	切開・切除性能	洗浄性能	動作確認	オートストップ動作	騒音レベル
70719000	歯こう (垢)・歯石除去					○
	形成・切削・研削					○
	根管拡大					
	根管充てん (填)					
	振動付与					
	根管長測定			● ²⁾		
	洗浄		○			
切開・切除	○					

注：一般電気安全及び電磁両立性の評価項目は、別表3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。
- 2) オートストップ動作を有するものに適用する。
- 3) ねじ込み式のものに適用する。

別表 2-8 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：その1）

○：適用する品質項目
 ●：選択適用する品質項目
 △：品質項目ではない表示項目
 ▲：選択適用する表示項目

コード	一般的名称	引用規格 (JIS) 番号	引用規格名称 (参照規格番号)	外形・構造	形状	寸法	表面状態	材質・めっき品質	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)	○	○	● ⁴⁾	○	○	○	● ³⁾	● ³⁾	○	○	○		○		
31878022	電動式歯科用ファイル		(JIS T 5211) (JIS T 5212) (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)	○	○	○	○	○	○	● ³⁾	● ³⁾					○		
70965002	電動式歯科用インプラント手術器具		(JIS T 5417) (ISO 3630-2) (JIS T 5215)	○		○	○	○		○	○			○				○
41539000	電動式歯科用歯内ペーストキヤリヤ	T 5213	歯科用根管ら旋状充てん(填)器	○	○	○	○	○	○			○	○	▲ ²⁾			● ⁵⁾	
70317000	歯科用吸引管			○	○	○	○	○	○			○	○	● ²⁾	○			
35970022	単回使用歯科用シリリンジ		滅菌済	○	○	○	○	○	○						● ⁶⁾			
			未滅菌	○	○	○	○	○	○				○	○	● ²⁾	○		
35970012	電動型機器接続歯科用シリリンジ			○	○	○	○	○	○			○	○	● 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) 感染防止のために指定する消毒又は滅菌方法に適用する。
- 3) 引用又は参照するJISの規定による。
- 4) 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。
- 5) 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。
- 6) 接続部のあるものに適用する。

別表 2-9 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：その2）

○：適用する品質項目
 ●：選択適用する品質項目
 △：品質項目ではない表示項目
 ▲：選択適用する表示項目

コード	一般的名称	引用規格 (JIS) 番号	引用規格名称 (参照規格番号)	外觀・構造	形状	表面状態	材質・めっき品質	目盛りの精度	耐食性	耐消毒性	耐滅菌性	接続部適合性	水消費量	吸引量
70460000	歯科用洗浄プロローブ			○	○	○	○			○	○	○		
70461000	歯周ポケット洗浄プロローブ			○	○	○	○	○	● ¹⁾	● ¹⁾	● ¹⁾	○		
70455000	歯科用骨粉収集器	滅菌済		○	○	○	○		○			○		
		未滅菌		○	○	○	○		○	● ¹⁾	● ¹⁾	○		
70711000	歯科根管洗浄吸引乾燥装置			○	○	○	○			○	○	○	○	○

1) 感染防止のために指定する消毒又は滅菌方法に適用する。

別表 3-2 医用電気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：ハンドピース関連）

- ：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
 ◆：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	あふれ、こぼれ、液体の浸入、清掃、滅菌、消毒及び	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	T 5907 T 5909	別記1 別記2	○	○	△	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	
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4	○	○	◇	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	
70689000	歯科用空気回転駆動装置	T 5908	別記3																													
40958032	歯科用空気駆動式ハンドピース		(JIS T 5907) (JIS T 5908)																													
40958000	歯科用ガス圧式ハンドピース	T 5906	別記4																													
70692000	ストレート・ギアードアング ルハンドピース	T 5907	別記1																													

別記1：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
 別記2：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—歯科用エアモータ
 別記4：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) 照用電源に適用する。

別表 3-4 医用電気機器に属する歯科器械の電氣的安全性評価項目（一般電気安全：診療用小型器械関連：その1）

○：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
 ●：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	一般的名称	引用する個別規格 (JIS) 番号	引用規格名称 (参照規格番号)	引用するJIS T 0601-1の章																					
				1-1	2	3	4	7	8	9	10														
36047000	超音波歯周用スケーラ	T 5911	別記1	試験に関する一般的要求事項	■ ¹⁾	○	耐電圧	■ ¹⁾	機械的強度	□	過度の温度	○	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	■ ¹⁾	保護接地…端子及び接続	○	構造及び配置	○	
70704000	歯科用エアースケーラ	T 5910	別記2	一般的要求事項	■ ¹⁾		環境条件		動く部分	□	表面、角及び縁	○	圧力容器及び圧力を受ける部分	■ ¹⁾	危険な出力に対する保護										
70719000	歯科用多目的超音波治療器		(JIS T 5911)	試験に関する一般的要求事項	○	△	電源入力	○	連続漏れ電流及び患者別定電流	○	○	○	あふれ、こぼれ、漏れ、煙気、液体の浸入、清掃、滅菌、消毒及び適合性	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
43076000	超音波歯科根管拡大装置			試験に関する一般的要求事項	○	△	電圧及び/又はエネルギーの制限	○	保護接地、機能接地及び等電位化	○	○	○	火事の防止	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
70705000	歯科用根管拡大装置			試験に関する一般的要求事項	○	△	分類に関する要求事項	○	分離	○	○	○	過度の温度	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
70716000	電熱式根管拡大装置			試験に関する一般的要求事項	○	△	電圧及び/又はエネルギーの制限	○	外装及び保護カバー	○	○	○	火事の防止	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
70402000	歯科麻酔用電動注射筒		(ISO 9997)	試験に関する一般的要求事項	○	△	電圧及び/又はエネルギーの制限	○	電圧及び/又はエネルギーの制限	○	○	○	火事の防止	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
70706000	歯科用両側性筋電気刺激装置		(別記3)	試験に関する一般的要求事項	○	△	分類に関する要求事項	○	電圧及び/又はエネルギーの制限	○	○	○	火事の防止	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
70712009	歯科根管材料電気加熱注入器			試験に関する一般的要求事項	○	△	分類に関する要求事項	○	電圧及び/又はエネルギーの制限	○	○	○	火事の防止	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○

別記1：歯科用ハンドピース—電動スケーラ及びスケラチップ
 別記2：歯科用ハンドピース—歯科用エアースケーラ及びスケラチップ
 別記3：JIS T 0601-2-10 神経及び筋刺激装置の安全に関する個別要求事項

- 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、又は該当するものに適用する。