広島県収受
第　　号
24.3.12
処理期限　月　日
分類記号　保存年限

薬食機発０３０１第１号
平成２４年３月１日

各都道府県衛生主管部（局）長　殿

厚生労働省医薬食品局
審査管理課医療機器審査管理室長

歯科用医療機器の製造販売承認申請等に必要な生物学的安全性評価の基本的考え方について

歯科用医療機器の製造販売承認申請等に際して添付すべき資料のうち、生物学的安全性評価に関する資料の取扱いについては、「歯科材料の製造販売承認申請等に必要な物理的・化学的及び生物学的試験の基本的考え方について」（平成19年8月31日付け薬食機発第0831002号厚生労働省医薬食品局審査管理課医療機器審査管理室長通知。以下「平成19年ガイドライン」という。）に基づき取り扱ってきたところです。今般、歯科用医療機器の生物学的安全性評価の基本的考え方について別添のとおり定めましたので、下記に御留意の上、貴管内関係団体、関係業者等への周知方お願いします。

なお、本通知の写しを独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長、日本医療機器産業連合会会長、米国医療機器・IVD 工業会会長、欧州ビジネス協会医療機器委員会委員長及び薬事法登録認証機関協議会代表幹事宛て送付することを申し添えます。

記

１．本通知は、歯科用医療機器の製造販売承認申請、認証申請及び届出（一部変更承認申請、一部変更認証申請及び届出事項変更届出を含む。以下「製造販売承認申請等」という。）に際しての生物学的安全性評価のための基本的考え方を示したものであること。

２．本通知は現時点において妥当とされる科学的知見に基づき作成されたものであ

閲了
文書事務取扱主任

り、科学の進歩等を反映した合理的根拠に基づくものであるならば、本通知によらずに試験を行い、その結果を申請資料等として用いても差し支えないこと。また、既に実施された試験等について、合理的根拠をもって妥当性を明らかにした上であれば、申請資料等として用いても差し支えないこと。

３．経過措置について

（１）平成25年３月31日までに行う製造販売承認申請等に係る生物学的安全性評価に関する資料については、なお従前の例によることができること。すなわち、平成19年ガイドラインに従って評価を行ったものであっても差し支えないこと。

また、既に実施された試験、現在実施中の試験、医療機器の製造販売承認申請等以外の目的で実施された試験又は外国での医療機器の承認申請その他の目的で実施された試験であって、本基本的考え方の意図する評価項目を満たし、得られた結果が品質、有効性評価又は、臨床上の安全性評価に足るものであると判断される試験については、個々の試験方法が本基本的考え方に示された試験方法に合致しないものであっても、判断根拠を明らかにした上であれば、原則、本基本的考え方に基づく試験に代えて差し支えないこと。

（２）別表１の一部の機器において、接触部位等が平成19年ガイドラインから変更されているが、既に製造販売されている製品については、生物学的安全性評価を再度行う必要はないこと。

（３）生物学的安全性評価の基本的考え方のうち、亜慢性毒性については、当分の間、代わりに亜急性全身毒性により評価しても差し支えないこと。

４．通知の改廃について

（１）次に掲げる通知については、廃止する。

・「歯科材料の製造販売承認申請等に必要な物理的・化学的及び生物学的試験の基本的考え方について」（平成19年８月31日付け薬食機発第0831002号厚生労働省医薬食品局審査管理課医療機器審査管理室長通知）

（２） 次に掲げる通知中、「平成19年８月31日付け薬食機発第0831002号通知「歯科材料の製造販売承認申請等に必要な物理的･化学的及び生物学的試験の基本的考え方について」別添２「歯科用医療機器の生物学的安全性評価の基本的考え方」」、「歯科材料の製造販売承認申請等に必要な物理的・化学的及び生物学的試験の基本的考え方について　別添２　歯科用医療機器の生物学的安全性評価の基本的考え方（薬食機発第0831002号:平成19年８月31日）」及び「歯科材料の製造販売承認申請等に必要な物理的・化学的及び生物学的試験の基本的考え方について（薬食機発第0831002号:平成19年８月31日）」を「歯科用医療機器の製造販売承認申請等に必要な生物学的安全性評価の

基本的考え方について（平成24年３月1日付け薬食機発0301第１号）」に改める。

・「指定管理医療機器の適合性チェックリストについて」（平成17年３月31日付け薬食機発第0331012号厚生労働省医薬食品局審査管理課医療機器審査管理室長通知）別添中「161 歯列矯正用ワイヤ」から「320 歯科用長期的使用金属鉤（こう）成形品」まで

・「指定管理医療機器の適合性チェックリストについて（その２）」（平成17年８月12日付け薬食機発第0812003号厚生労働省医薬食品局審査管理課医療機器審査管理室長通知）別添中「371 歯科鋳造用ニッケル・クロム合金」

・「指定管理医療機器の適合性チェックリストについて（その４）」（平成19年８月1日付け薬食機発第0801001号厚生労働省医薬食品局審査管理課医療機器審査管理室長通知）別添中「378 分割型レジン臼歯」から「382 歯科用レジン系印象材」まで

・「指定管理医療機器の適合性チェックリストについて（その７）」（平成20年７月９日付け薬食機発第0709002号厚生労働省医薬食品局審査管理課医療機器審査管理室長通知）別添中「407 歯科用多目的グラスポリアルケノエートセメント」から「410 歯科技工用接着材料」まで

・「指定管理医療機器の適合性チェックリストについて（その１０）」（平成22年４月30日付け薬食機発0430第１号厚生労働省医薬食品局審査管理課医療機器審査管理室長通知）別添中「483 電動式歯科用根管リーマ」及び「484 電動式歯科用ファイル」

・「指定管理医療機器の適合性チェックリストについて（その１２）」（平成22年９月27日付け薬食機発0927第１号厚生労働省医薬食品局審査管理課医療機器審査管理室長通知）別添中「512 歯科用吸引管」から「566 電動式歯科用インプラント手術器具」まで

・「指定管理医療機器の適合性チェックリストについて（その１３）」（平成23年３月31日付け薬食機発0331第３号厚生労働省医薬食品局審査管理課医療機器審査管理室長通知）別添中「623 歯科診断用口腔内カメラ」から「744 歯科技工用色調改善向け金属表面処理材料」まで

・「指定管理医療機器の適合性チェックリストについて（その１４）」（平成23年７月29日付け薬食機発0729第８号厚生労働省医薬食品局審査管理課医療機器審査管理室長通知）別添中「155 歯周ポケット測定器」から「757 歯科用デジタル式Ｘ線撮影センサ等」まで

〔別添〕

歯科用医療機器の生物学的安全性評価の基本的考え方

1. 目的

本文書は、歯科で使用される医療機器（以下「歯科用医療機器」という。）の市販前の安全性評価の一環として、歯科用医療機器の多くが用時加工・調製されて使用されることに鑑み、その特質を明確にした生物学的有害作用（毒性ハザード）のリスク評価と生物学的安全性評価試験に関する基本的な考え方を示すものである。

2. 定義

本文書において用いられる用語の定義は以下によるものとする。

1) 原材料

歯科用医療機器の材料又は歯科用医療機器の製造工程（試験検査工程、滅菌工程を含む）中で用いられる材料をいい、合成又は天然高分子化合物、金属、合金、セラミックス、その他の化学物質等をいう。

2) 最終製品

その製品が使用される状態にある歯科用医療機器をいう。滅菌品又は用時加工・調製される製品については、滅菌後のもの（例えば、歯科用インプラント）又は加工・調製後のもの（例えば、歯科用セメントの練和物及び硬化物）をいう。

備考：多くの歯科材料は練和直後の状態で使用されるため、最終製品には練和直後及び硬化後の両方の状態のものが含まれる。

3) 製品

用時加工・調製されて最終製品となる歯科用医療機器で、加工・調製前の製品（例：歯科用セメントの粉と液）をいう。

4) ハザード

遺伝毒性、遅延型過敏症（感作性）、慢性全身毒性などの人の健康に不利益な影響を及ぼす原因となりうる要素をいう。

5) リスク

人の健康に不利益な影響を及ぼすハザードの発生確率及びその影響の程度をいう。

3. 国際基準の活用

歯科用医療機器の生物学的安全性評価は、原則として、国際基準である ISO 10993「医療機器の生物学的評価」規格群及び ISO 7405「歯科－歯科用医療機器の生体適合性の評価」（JIS T 6001, 歯科用医療機器の生体適合性の評価）に準拠して行うこととする。すなわち、ISO 10993 - 1（JIS T 0993 - 1, 医療機器の生物学的評価 ― 第１部：リスクマネジメントプロセスにおける評価及び試験）及び ISO 7405（JIS T 6001） の枠組みと原則に準拠し、個々の歯科用医療機器の接触部位と接触期間に応じて必要な評価項目を選定し、さらに各評価項目について ISO 10993 規格群及び ISO 7405（JIS T 6001）の各試験法ガイダンス等を参考として適切な試験法を選定し安全性評価を行うこととする。

なお、ISO 10993 規格群及び ISO 7405（JIS T 6001）中の各試験法ガイダンスでは、多くの場合、評価項目ごとに複数の試験法が列記されているが、示された各試験法のうち、どの試験法をどの

ように適用することが個々の歯科用医療機器について適当であるか、これらの試験において得られた結果をそれぞれの歯科用医療機器の評価にどのように用いるかは明らかにされていない。このため、実施するにあたっては、4．以下を踏まえて適切な試験法を選択することが必要である。

なお、国際基準は科学技術の進展に従って逐次改訂されるものであるので、試験を実施する時点における最新の国際基準を考慮し、適切な試験法を選択する必要がある。

4．生物学的安全性評価の原則

1) 原材料及び歯科用医療機器の生物学的安全性評価は、JIS T 14971「医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用」のリスクマネジメントプロセスにおける生物学的評価プログラムに基づかなければならない。すなわち、意図する使用／意図する目的及び歯科用医療機器の安全性に関する特質を明確化し、既知又は予見できるハザードを特定し、各ハザードのリスクを推定する必要がある。このようなリスク分析手法のアプローチにおいては、陽性結果は、ハザードが検出・特定できたことを意味するものであって、それが直ちに当該歯科用医療機器の不適を意味するものではなく、当該歯科用医療機器の安全性は、引き続き行われるリスク評価により評価されるものである。

   備考：リスクマネジメントプロセスで実施する生物学的評価については、JIS T 0993-1 に規定される体系的な手引き及びリスクマネジメントプロセスの指針を参照する。

2) 生物学的安全性評価は、以下の情報や本文書に準じて実施された安全性試験結果、当該歯科用医療機器に特有の安全性評価項目の試験結果、関連の最新科学文献、その他の非臨床試験、臨床経験（市販後調査を含む。）等をふまえて、リスク・ベネフィットを考慮しつつ、総合的に行う必要がある。

   ｱ) 原材料に関する情報
   ｲ) 原材料、製造過程からの混入物、それらの残留量に関する情報
   ｳ) 溶出物に関する情報（例えば、最終製品及び／又は製品からの溶出化学物質の定性・定量）
   ｴ) 分解生成物に関する情報
   ｵ) その他の成分及びそれらの最終製品及び／又は製品における相互作用に関する情報
   ｶ) 最終製品及び／又は製品の性質、特徴

   備考：製品の生物学的安全性試験結果、溶出物試験結果などを利用することができるが、その試験結果及びその他の情報をふまえて、最終製品の生物学的安全性を評価しなければならない。

3) 生物学的安全性評価は、教育・訓練が十分になされ、経験豊富な専門家によって行われなければならない。

4) 以下の項目のうちのいずれかに該当する場合には、生物学的安全性評価を改めて行う必要があるが、試験の再実施、試験項目の追加の必要性については、十分に検討する。たとえば、溶出物の量が毒性学的見地から無視しうる場合や、その毒性が既知のものであって受け入れられるものである場合等、生物学的安全性において同等である場合には、必ずしも試験の再実施等を行う必要はない。

   ｱ) 供給元又は規格が変更された場合
   ｲ) 原材料の種類又は配合量、製造工程、最終製品及び／又は製品の滅菌方法又は一次包装（滅菌包装）形態が変更された場合

ｳ) 用時加工・調製方法が変更された場合
ｴ) 保存中、最終製品及び／又は製品に変化があった場合
ｵ) 最終製品及び／又は製品の使用目的に変更があった場合
ｶ) 有害事象を起こすかも知れない知見が得られた場合

5. 評価項目の選択

1) 個々の歯科用医療機器の生物学的安全性について評価すべき項目の選択については、JIS T 6001 に示されているとおりであり、以下に示す歯科用医療機器の接触部位及び接触期間によるカテゴリに応じて、原則として、表 1 及び表 2 に示す項目について評価する必要がある。カテゴリのいずれにも該当しない歯科用医療機器を評価する場合には、最も近いと思われるカテゴリを選択すること。また、歯科用医療機器が複数の接触期間のカテゴリにあてはまる場合は、より長時間のカテゴリに適用される項目について評価すること。また、複数の接触部位のカテゴリにまたがる場合は、それぞれのカテゴリに適用される項目について評価すること。

① 歯科用医療機器の接触部位によるカテゴリ化

ｱ) 非接触機器：患者の身体に直接的にも間接的にも触れない歯科用医療機器

ｲ) 表面接触機器：
次に示すような表面と接触する歯科用医療機器
- 皮　　膚　：健常な皮膚の表面に接触する歯科用医療機器
- 口腔内組織：健常な口腔粘膜の表面に接触する歯科用医療機器
  歯の硬組織（エナメル質、象牙質、セメント質）の外面に接触する歯科用医療機器
  備考：歯肉退縮等により自然に口腔内に露出している象牙質及びセメント質は表面と考えられるが、切削等により人工的に作られた表面は含まれない。
- 損傷表面　：傷ついた皮膚又は口腔粘膜に接触する歯科用医療機器

ｳ) 体内と体外とを連結する機器：口腔粘膜，歯の硬組織，歯髄組織若しくは骨、又はこれらの組み合わせに、侵入し又は接触するもので、その一部が口腔環境に曝されている歯科用医療機器

ｴ) 体内植込み機器：次のうちの一つ又は複数に部分的に又は完全に埋め込む、歯科用インプラント及び他の歯科用体内植込み機器
(1) 軟組織（例えば、骨膜下インプラント，皮下インプラント）
(2) 骨（例えば、骨内インプラント，骨（代替）補填材）
(3) 歯髄象牙質系（pulpodentinal system）（例えば、歯内療法用材料）
(4) これらの組合せ（例えば、骨貫通インプラント）

② 接触期間によるカテゴリ化
- 一時的接触　　：単回又は複数回使用され、その累積接触期間が 24 時間以内の歯科用医療機器
- 短・中期的接触：単回又は複数回使用され、その累積接触期間が 24 時間を超えるが、30 日以内の歯科用医療機器
- 長期的（永久）接触：単回又は複数回使用され、その累積接触期間が 30 日を超える歯

科用医療機器

2) 既承認又は既認証の歯科用医療機器との同等性評価や適切な公表文献による評価等を、表１及び表２に示す項目についての評価として代えることも可能であり、必ずしも表１及び表２に示す全ての試験項目を実施することを求めるものではないが、その場合には、その妥当性を明らかにする必要がある。

備考：別表１に主要な歯科用機器の接触部位・接触期間のカテゴリを示す。

3) 歯科用医療機器には既承認又は既認証の歯科用医療機器に使用されている原材料又は成分を組み合わせた製品の場合が多い。原材料又は成分の規格、接触部位、接触期間等が既承認又は既認証歯科用医療機器（薬事法改正前の承認不要品目を含む。）と同等である場合には改めて試験を行うことを求めるものではない。

4) 歯科用医療機器の接触期間、接触部位、原材料の特性等に応じて表３を参照のうえ、慢性毒性、発がん性、生殖／発生毒性、生分解性に関する試験の必要性を考慮すること。

5) 急性全身毒性、亜急性及び亜慢性全身毒性、又は慢性毒性試験に関しては、埋植試験又は使用模擬試験が、これら毒性試験で必要とされる観察項目及び生化学データを含んでいれば、これらの毒性試験に代えることができる。

6) 表１で急性全身毒性が指定されているが、リスク分析手法によってこれらの試験の投与経路を判断する。例えば、揮発成分を含む場合には吸入による急性全身毒性の評価が必要であるが、使用量から揮発成分の濃度が既知の危険レベルに達しない場合など、吸入によるリスクが許容できる場合には、吸入による急性全身毒性試験を行うことを求めるものではない。

7) 表１、表２及び表３に示された項目のみで生物学的安全性評価が不十分な場合や単純には適用不可能な場合もあるので、当該歯科用医療機器の特性を十分考慮して評価項目を検討する必要がある。例えば、歯科用吸収性歯周組織再生用材料のようにここに示す試験では不十分であったり、毒性試験結果等から免疫毒性が疑われた場合に免疫毒性に関する評価が必要であったり、歯科用細胞組織医療機器のようにここで示された試験を単純に適用するのが困難な場合もある。

6. 試験方法

1) ISO 10993 規格群及び JIS T 6001 中の各試験法ガイダンスには、それぞれの評価項目毎に多様な試験法が並列的に記述されており、その中のどの試験法を選択すべきであるかについては、記述されていない。ある評価項目に関して複数の試験法がある場合に、その中からどれを選択すべきかについては、目的とする歯科用医療機器の生物学的安全性評価の意義との関連において、試験の原理、感度、選択性、定量性、再現性、試験試料の適用方法とその制限などを勘案して決めるべきである。例えば、細胞毒性試験、遅延型過敏症（感作性）試験及び遺伝毒性試験については以下の点に留意すること。

ｱ) 細胞毒性試験に関しては、JIS T 6001 細胞毒性試験（インビトロ試験）に間接接触法（寒天拡散法、フィルタ拡散法及び象牙質バリア法）が、また、ISO 10993 - 5 細胞毒性試験（インビトロ試験法）に抽出液による試験法（コロニー法及びサブコンフルエント法）、間接接触法（寒天拡散法、フィルタ拡散法）、直接接触法（直接接触によるサブコンフルエント法）が示されている。これらの試験方法は、感度、定量性等が異なるので、リスク評価のためのハザード検出に当たっては、感度が高く定量性のある方法（例えば、抽出液によ

る試験法）を用いる必要がある。

イ) 遅延型過敏症（感作性）試験及び遺伝毒性試験に関しては、特に、抽出溶媒によって、試料溶液中の溶出物の濃度が低い場合は、試験に用いる溶出物の液量に制限があるので、結果が偽陰性を示す可能性がある。ISO 10993 - 12 の抽出溶媒に関する規定において、リスク評価のためのハザード検出に当たっては苛酷な抽出法も考慮する必要があるとされており、歯科用医療機器中に含まれる未知の物質の毒性を評価するためには、抽出率の高い溶媒を選択することが必要である。

2) 歯科用医療機器の中には使用模擬試験により生物学的安全性を評価すべきものがあり、JIS T 6001 の中で使用模擬試験方法が記述されている。また、一部の体内植込み機器では人工歯根のようにISO で使用模擬試験方法が規格化されているものもある。いずれの使用模擬試験を選択すべきかについては、目的とする歯科用医療機器との関連において、試験の原理とその制限などを勘案して決めるべきである。

ア) 歯髄・象牙質使用模擬試験は、歯科用医療機器又はその成分が象牙質を透過して歯髄に到達する場合の歯髄への影響を評価するための使用模擬試験であり、象牙質に接触する歯科用医療機器（例えば、歯科裏装用セメント）の場合に試験の実施を必要とする。ただし、露髄部又は歯髄に近接した象牙質部分の歯髄保護処置を前提とした使用方法が指定される歯科用医療機器（例えば、歯科充填用コンポジットレジン）の場合には、必ずしも試験を求めるものではない。

イ) 覆髄試験は、歯髄に直接接触する歯科用医療機器による歯髄への影響を評価するための使用模擬試験であり、歯髄に直接接触する歯科用医療機器（ただし、歯科材料に限る。）の場合に試験の実施を必要とする。

なお、この覆髄試験は、断髄試験としても使用できる。

ウ) 根管充填使用模擬試験は、歯科用医療機器による根尖周囲組織への影響を評価するための使用模擬試験であり、根管充填に使用される歯科用医療機器（ただし、歯科材料に限る。）の場合に試験の実施を必要とする。ただし、根尖部を封鎖した根管に充填され、根尖周囲組織との接触の可能性がない歯科用医療機器の場合には、必ずしも試験を求めるものではない。

エ) 人工歯根使用模擬試験は、咬合による歯科用インプラント材料の周囲組織（硬組織）への影響を評価するための使用模擬試験であり、骨内に埋込まれる歯科用インプラント材料の場合に試験の実施を必要とする。

3) 全ての歯科用医療機器について一律の試験法を定めることは合理的ではなく、特定の試験法を固守するよう求めるものではないが、選定した試験法から得られた結果が臨床使用上の安全性を評価するに足るものであると判断される根拠と妥当性を明らかにしなければならない。

7. 試験試料

1) 歯科用医療機器の生物学的安全性試験を実施する場合の試験試料としては、最終製品、最終製品の一部、製品、原材料があるが、どの試験試料を用いて試験するかについては、最終製品の安全性を評価できるかどうかを検討し、その選択の科学的妥当性を示さねばならない。

2) 歯科用医療機器は複数の材料を組み合わせて製造されることが多く、その製造過程（滅菌操作も含まれる。）において材料が物理的・化学的に変化することがある。製造過程において材料が変化する場合には、最終製品又は製品から切り出した試験試料、又は同じ条件で製造し

た模擬試験試料を用いて試験を行うことが望ましい。一方、製造過程において材料が物理的・化学的に変化しない場合には、原材料を試験試料として試験を行うことで差し支えない。

3) 用時加工・調製される歯科材料は、その加工・調製過程において、材料が物理的・化学的に変化する場合には同じ条件で加工・調製した模擬試験試料を用いて試験を行う必要がある。とくに、用時調製の過程のまま生体に適用する材料（例えば、未硬化状態の歯科用根管充填シーラ等）にあっては、練和直後及び硬化後の両方の状態の試験試料についての試験を考慮する必要がある。

一方、加工・調製において材料が物理的・化学的に変化しない場合は、製品又は原材料を試験試料として試験を行うことで差し支えない。

4) 原材料の一部の化学物質を新規の化学物質に変え、かつ、それが材料中で化学的に変化していない場合などで、原材料、最終製品又は製品を試験試料として試験を行うよりも当該化学物質について試験を行うほうが試験実施の上でも評価の上でも合理的な場合はその化学物質の試験をもって、原材料、最終製品又は製品の試験に代えることができる。

8. 動物福祉

試験に動物を用いる際の動物の取扱いについては、動物愛護法及び ISO 10993 - 2 動物福祉に関する要求事項等に従い、動物の福祉に努めること。

表１　主要評価のためのガイドライン

歯科用医療機器のカテゴリ	接触期間		生物学的試験						
	A: 一時的（24 時間以内） B: 短・中期的（24 時間超～30 日以内） C: 長期的（永久）（30 日超）		細胞毒性	遅延型過敏症（感作性）	皮膚刺激性及び皮内反応	急性全身毒性	亜急性（又は亜慢性）全身毒性	遺伝毒性	埋植
非接触機器									
表面接触機器	皮膚	A	○	○	○				
		B	○	○	○				
		C	○	○	○				
	口腔内組織（粘膜）	A	○	○	○				
		B	○	○	○				
		C	○	○	○		○	○	
	損傷表面	A	○	○	○				
		B	○	○	○				
		C	○	○	○		○	○	
体内と体外とを連結する機器	（組織／骨／歯）	A	○	○	○				
		B	○	○	○	○	○	○	○
		C	○	○	○	○	○	○	○
体内植込み機器	（組織／骨）	A	○	○	○				
		B	○	○	○	○	○	○	○
		C	○	○	○	○	○	○	○

備考１：JIS T 0993-1（ISO 10993-1）における接触部位との関係を示すために、（粘膜）、（組織／骨／歯）及び（組織／骨）を付記した。

２：JIS T 0993-1（ISO 10993-1）は、表１に掲げる接触部位のカテゴリの外に体内と体外とを連結する機器（血液流路間接的又は循環血液）及び体内植込み機器（血液）を規定している。これらの接触部位に該当する機器については、規格及び関連ガイドラインを参照すること。

表２　使用模擬試験のためのガイドライン

歯科用医療機器のカテゴリ	接触期間	生物学的試験			
	A: 一時的（24 時間以内） B: 短・中期的（24 時間超～30 日以内） C: 長期的（永久）（30 日超）	歯髄・象牙質使用模擬試験	覆髄試験	根管充填使用模擬試験	人工歯根使用模擬試験
非接触機器					
表面接触機器	A				
	B				
	C				
体内と体外とを連結する機器	A	○			
	B	○			
	C	○			
体内植込み機器	A		○	○	
	B		○	○	○
	C		○	○	○

備考：人工歯根使用模擬試験は JIS T 6001 に記載されていないが、次により実施する。
ISO / TS 22911, Dentistry — Preclinical evaluation of dental implant systems — Animal test methods

表３　補足的な評価のためのガイドライン

歯科用医療機器のカテゴリ	接触期間	生物学的試験			
	A: 一時的 (24 時間以内) B: 短・中期的 (24 時間超～30 日以内) C: 長期的（永久） (30 日超)	慢性毒性	発ガン性	生殖／発生毒性	生分解性
非接触機器					
表面接触機器	A				
	B				
	C				
体内と体外とを連結する機器	A				
	B				
	C		○		
体内植込み機器	A				
	B				
	C	○	○		

別表１　歯科用医療機器の接触部位・接触期間

【参考】1. 一般的名称は、平成17年3月11日付け薬食発第0311005号医薬食品局長通知「薬事法第二条第五項から第七項までの規定により厚生労働大臣が指定する高度管理医療機器、管理医療機器及び一般医療機器の一部を改正する件（告示）及び薬事法第二条第八項の規定により厚生労働大臣が指定する特定保守管理医療機器の一部を改正する件（告示）の施行について」の別添CD-ROMの記載順であり、類似医療機器が近接しているとは限らないので、注意する必要がある。
2. 接触部位及び接触期間は例示であり、当該品目の使用目的、使用方法等から最もリスクの高い接触部位及び接触期間を選択する必要がある。
3. 全ての医療機器について、生物学的安全性に関するリスク評価が必要である。ただし、極短時間接触する器具などの場合には、生体に接触する部分に用いられる材料の使用実績があれば、試験データに基づくリスク評価を省略することができる。（備考を参照。）なお、使用前例とは、既存の歯科用医療機器に用いられる同じ部位又はよりリスクが高い部位に接触する材料で、一般名又は化学名が同じものをいう。
4. 器具器械であっても、付属品が材料に相当する場合には生物学的評価が必要となる。（備考を参照。）

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	接触部位	接触期間	備考
70002000	歯科集団検診用パノラマX線撮影装置	II	表面（皮膚・口内）	一時的	極短時間接触するため、リスク評価の中で生体に接触する部分に用いられる材料の使用前例を示す。
37617000	デジタル式口内汎用歯科X線診断装置	II	表面（口内）	一時的	極短時間接触するため、リスク評価の中で生体に接触する部分に用いられる材料の使用前例を示す。
37635000	アナログ式口内汎用歯科X線診断装置	II	表面（口内）	一時的	極短時間接触するため、リスク評価の中で生体に接触する部分に用いられる材料の使用前例を示す。
37636000	アナログ式口外汎用歯科X線診断装置	II	表面（皮膚）	一時的	極短時間接触するため、リスク評価の中で生体に接触する部分に用いられる材料の使用前例を示す。
37667000	デジタル式口外汎用歯科X線診断装置	II	表面（皮膚）	一時的	極短時間接触するため、リスク評価の中で生体に接触する部分に用いられる材料の使用前例を示す。
37637000	アナログ式歯科用パノラマX線診断装置	II	表面（皮膚・口内）	一時的	極短時間接触するため、リスク評価の中で生体に接触する部分に用いられる材料の使用前例を示す。
37640000	デジタル式歯科用パノラマX線診断装置	II	表面（皮膚・口内）	一時的	極短時間接触するため、リスク評価の中で生体に接触する部分に用いられる材料の使用前例を示す。
37668000	アナログ式歯科用パノラマ・断層撮影X線診断装置	II	表面（皮膚・口内）	一時的	極短時間接触するため、リスク評価の中で生体に接触する部分に用いられる材料の使用前例を示す。
37669000	デジタル式歯科用パノラマ・断層撮影X線診断装置	II	表面（皮膚・口内）	一時的	極短時間接触するため、リスク評価の中で生体に接触する部分に用いられる材料の使用前例を示す。
37677010	頭蓋計測用X線診断装置	II	表面（皮膚）	一時的	極短時間接触するため、リスク評価の中で生体に接触する部分に用いられる材料の使用前例を示す。
37677020	頭蓋計測用一体型X線診断装置	II	表面（皮膚）	一時的	極短時間接触するため、リスク評価の中で生体に接触する部分に用いられる材料の使用前例を示す。
70004010	歯科用デジタル式X線撮影センサ	II	表面（口内）	一時的	極短時間接触するため、リスク評価の中で生体に接触する部分に用いられる材料の使用前例を示す。
70004020	パノラマ用デジタル式X線センサ	II	非接触		
70004030	頭蓋計測用デジタル式X線センサ	II	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	接触部位	接触期間	備　考
70035000	歯科用自動現像装置	I	非接触		
40898000	頭頸部画像診断・放射線治療用患者体位固定具	I	表面（皮膚）	一時的	極短時間接触するため、リスク評価の中で生体に接触する部分に用いられる材料の使用前例を示す。
31828000	歯科用X線ビームアラインメント装置	I	表面（皮膚）	一時的	極短時間接触するため、リスク評価の中で生体に接触する部分に用いられる材料の使用前例を示す。
70040009	歯科用デジタル式X線センサ	I	表面（口内）	一時的	極短時間接触するため、リスク評価の中で生体に接触する部分に用いられる材料の使用前例を示す。
40977000	スクリーン型歯科画像診断用X線フィルム	I	表面（口内）	一時的	極短時間接触するため、リスク評価の中で生体に接触する部分に用いられる材料の使用前例を示す。 ただし、パノラマ撮影用は非接触である。
40978000	ノンスクリーン型歯科画像診断用X線フィルム	I	表面（口内）	一時的	極短時間接触するため、リスク評価の中で生体に接触する部分に用いられる材料の使用前例を示す。
70179000	歯科用口腔内カメラ	I	表面（口内）	一時的	極短時間接触するため、リスク評価の中で生体に接触する部分に用いられる材料の使用前例を示す。
70180000	歯科診断用口腔内カメラ	II	表面（口内）	一時的	極短時間接触するため、リスク評価の中で生体に接触する部分に用いられる材料の使用前例を示す。
12740000	歯科用注射針	II	体内外連結	一時的	歯肉等の内部組織に接触する。
35869000	歯根膜内麻酔用注射筒	I	表面（口内）	一時的	極短時間接触するため、リスク評価の中で生体に接触する部分に用いられる材料の使用前例を示す。
35969000	歯科麻酔用注射筒	I	表面（口内）	一時的	極短時間接触するため、リスク評価の中で生体に接触する部分に用いられる材料の使用前例を示す。
35970011	歯科用シリンジ	I	表面（口内）	一時的	極短時間接触するため、リスク評価の中で生体に接触する部分に用いられる材料の使用前例を示す。
37434000	単回使用歯科用吸引カニューレ	I	表面（口内）	一時的	
38759000	再使用可能な歯科用吸引カニューレ	I	表面（口内）	一時的	
70317000	歯科用吸引管	II	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。
70387000	歯科用薬剤注入器	I	体内外連結	一時的	針状部を含み、根管内に挿入される。
70402000	歯科麻酔用電動注射筒	II	表面（口内）	一時的	極短時間接触するため、リスク評価の中で生体に接触する部分に用いられる材料の使用前例を示す。
70436003	非吸収性歯周組織再生用材料	III	体内植込	長期的（永久）	
70436004	吸収性歯周組織再生用材料	IV	体内植込	長期的（永久）	
70437103	非吸収性骨再生用材料	III	体内植込	長期的（永久）	
70437204	吸収性骨再生用材料	IV	体内植込	長期的（永久）	
70437304	歯科用コラーゲン使用骨再生材料	IV	体内植込	長期的（永久）	
70439000	ブタ歯胚組織使用歯周組織再生用材料	IV	体内植込	長期的（永久）	
70455000	歯科用骨粉収集器	II	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。
12304019	口腔洗浄器	I	表面（口内）	一時的	極短時間接触するため、リスク評価の中で生体に接触する部分に用いられる材料の使用前例を示す。

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	接触部位	接触期間	備　考
12304020	歯科用口腔洗浄器	I	表面（口内）	一時的	極短時間接触するため、リスク評価の中で生体に接触する部分に用いられる材料の使用前例を示す。
12304030	電動式歯科用口腔洗浄器	I	表面（口内）	一時的	極短時間接触するため、リスク評価の中で生体に接触する部分に用いられる材料の使用前例を示す。
35970012	能動型機器接続歯科用シリンジ	II	体内外連結	一時的	口腔外科手術時の切開した組織、根管内組織等に接触する場合がある。
35970021	再使用可能な歯科用シリンジ	I	体内外連結	一時的	口腔外科手術時の切開した組織、根管内組織等に接触する場合がある。注射筒のみの場合は、表面（口内）となる。
35970022	単回使用歯科用シリンジ	II	体内外連結	一時的	口腔外科手術時の切開した組織、根管内組織等に接触する場合がある。注射筒のみの場合は、表面（口内）となる。
70460000	歯科用洗浄プローブ	II	体内外連結	一時的	歯周ポケット内組織と接触する。
70461000	歯周ポケット洗浄プローブ	II	体内外連結	一時的	歯周ポケット内組織と接触する。
70464000	歯科電動式洗浄器	I	表面（口内）	一時的	極短時間接触するため、リスク評価の中で生体に接触する部分に用いられる材料の使用前例を示す。
34935020	歯科用非電動診査･治療椅子	I	表面（皮膚）	一時的	極短時間接触するため、リスク評価の中で生体に接触する部分に用いられる材料の使用前例を示す。
36193000	歯科用麻酔ガス送入ユニット	III	表面（皮膚）	一時的	極短時間接触するため、リスク評価の中で生体に接触する部分に用いられる材料の使用前例を示す。
70641000	罹患象牙質除去機能付レーザ	III	表面（口内）	一時的	極短時間接触するため、リスク評価の中で生体に接触する部分に用いられる材料の使用前例を示す。
31776000	歯鏡	I	表面（口内）	一時的	極短時間接触するため、リスク評価の中で生体に接触する部分に用いられる材料の使用前例を示す。
31848000	歯周ポケットプローブ	I	体内外連結	一時的	歯周ポケット内組織と接触する。
35812000	歯科用探針	I	表面（口内）	一時的	極短時間接触するため、リスク評価の中で生体に接触する部分に用いられる材料の使用前例を示す。
70679000	歯科用貼薬針	I	体内外連結	一時的	歯周ポケット内組織と接触する。
15712000	歯科用ラバーダムクランプ	I	表面（口内）	一時的	極短時間接触するため、リスク評価の中で生体に接触する部分に用いられる材料の使用前例を示す。
31849000	歯科用ラバーダムフレーム	I	表面（皮膚）	一時的	極短時間接触するため、リスク評価の中で生体に接触する部分に用いられる材料の使用前例を示す。
35553000	歯科用ラバーダムパンチ	I	非接触		
35851000	歯科用ラバーダムクランプ鉗子	I	表面（口内）	一時的	極短時間接触するため、リスク評価の中で生体に接触する部分に用いられる材料の使用前例を示す。
16460000	歯科用アマルガム充填器	I	表面（口内）	一時的	極短時間接触するため、リスク評価の中で生体に接触する部分に用いられる材料の使用前例を示す。
35696000	歯科用アマルガムキャリヤ	I	表面（口内）	一時的	極短時間接触するため、リスク評価の中で生体に接触する部分に用いられる材料の使用前例を示す。
35785000	歯科用練成充填物バーニッシャ	I	表面（口内）	一時的	極短時間接触するため、リスク評価の中で生体に接触する部分に用いられる材料の使用前例を示す。
35793000	歯科用アマルガム形成器	I	表面（口内）	一時的	極短時間接触するため、リスク評価の中で生体に接触する部分に用いられる材料の使用前例を示す。
35794000	歯科用ワックス形成器	I	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	接触部位	接触期間	備　考
38782000	歯科用充填・修復材補助器具	I	表面（口内）	一時的	極短時間接触するため、リスク評価の中で生体に接触する部分に用いられる材料の使用前例を示す。
41861000	歯科用練成充填形成器	I	表面（口内）	一時的	極短時間接触するため、リスク評価の中で生体に接触する部分に用いられる材料の使用前例を示す。
42395000	歯科用オートマチックマレット	I	表面（口内）	一時的	極短時間接触するため、リスク評価の中で生体に接触する部分に用いられる材料の使用前例を示す。
70680000	歯科用充填器	I	表面（口内）	一時的	極短時間接触するため、リスク評価の中で生体に接触する部分に用いられる材料の使用前例を示す。
70681000	歯科用圧入充填器	I	表面（口内）	一時的	極短時間接触するため、リスク評価の中で生体に接触する部分に用いられる材料の使用前例を示す。
38530000	歯科用練成へら	I	非接触		
70682000	歯科用練成器具	I	非接触		
31904000	歯科用キュレット	I	体内外連結	一時的	
31908000	歯周用ホー	I	体内外連結	一時的	歯周ポケット内組織に接触する。
35320000	歯科用スケーラ	I	体内外連結	一時的	歯周ポケット内組織と接触する。
41660000	歯周用キュレット	I	体内外連結	一時的	歯周ポケット内組織に接触する。
35811000	歯科用エキスカベータ	I	体内外連結	一時的	歯髄に接触することがある。
42340000	歯間分離器	I	表面（口内）	一時的	極短時間接触するため、リスク評価の中で生体に接触する部分に用いられる材料の使用前例を示す。
11155010	歯科用ラバーダム	I	表面（口内）	一時的	
11155020	歯科用ラバーダム防湿キット	I	表面（口内）	一時的	構成品の種類により、「表面（口内）」になることがある。構成品毎に接触部位と接触期間を適用する。
16350000	歯科印象採得用トレー	I	表面（口内）	一時的	
35860000	歯科印象材用シリンジ	I	非接触		
70683000	歯科用起子及び剥離子	I	体内外連結	一時的	口腔外科手術時に内部組織に接触する。
16480000	歯科用エレベータ	I	体内外連結	一時的	口腔外科手術時に内部組織に接触する。
16668000	歯科用カーバイドバー	I	体内外連結	一時的	極短時間接触するため、リスク評価の中で生体に接触する部分に用いられる材料の使用前例を示す。
16669000	歯科用スチールバー	I	体内外連結	一時的	極短時間接触するため、リスク評価の中で生体に接触する部分に用いられる材料の使用前例を示す。
16670000	歯科用ダイヤモンドバー	I	体内外連結	一時的	極短時間接触するため、リスク評価の中で生体に接触する部分に用いられる材料の使用前例を示す。
70684000	歯科用プラスチックバー	I	体内外連結	一時的	極短時間接触するため、リスク評価の中で生体に接触する部分に用いられる材料の使用前例を示す。
31875001	歯科用根管リーマ	I	体内外連結	一時的	
31875012	単回使用歯科用根管リーマ	II	体内外連結	一時的	
31875022	電動式歯科用根管リーマ	II	体内外連結	一時的	
31876000	歯科用リーマ	I	体内外連結	一時的	極短時間接触するため、リスク評価の中で生体に接触する部分に用いられる材料の使用前例を示す。
31878011	歯科用ファイルラスプ	I	体内外連結	一時的	

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	接触部位	接触期間	備　考
31878021	歯科用ファイル	I	体内外連結	一時的	
31878012	単回使用歯科用ファイル	II	体内外連結	一時的	
31878022	電動式歯科用ファイル	II	体内外連結	一時的	
41878000	歯科用根管ラスプ	I	体内外連結	一時的	
41865000	歯科用ブローチ	I	体内外連結	一時的	極短時間接触するため、リスク評価の中で生体に接触する部分に用いられる材料の使用前例を示す。
42334000	歯科用根管アプリケータ	I	体内外連結	一時的	極短時間接触するため、リスク評価の中で生体に接触する部分に用いられる材料の使用前例を示す。
35784000	歯科用クレンザ	I	体内外連結	一時的	
70685000	歯科用ドリル	I	表面（口内）	一時的	極短時間接触するため、リスク評価の中で生体に接触する部分に用いられる材料の使用前例を示す。
43311000	歯科用電動式ドリル	II	体内外連結	一時的	極短時間接触するため、リスク評価の中で生体に接触する部分に用いられる材料の使用前例を示す。
44015000	歯科用電動式ドリルシステム	II	体内外連結	一時的	極短時間接触するため、リスク評価の中で生体に接触する部分に用いられる材料の使用前例を示す。
70686000	歯科用根管口拡大ドリル	II	体内外連結	一時的	極短時間接触するため、リスク評価の中で生体に接触する部分に用いられる材料の使用前例を示す。
42336000	歯科用根管ペーストキャリヤ	I	体内外連結	一時的	極短時間接触するため、リスク評価の中で生体に接触する部分に用いられる材料の使用前例を示す。
70687000	歯科用螺旋状除去器	I	体内外連結	一時的	極短時間接触するため、リスク評価の中で生体に接触する部分に用いられる材料の使用前例を示す。
70688000	電動式歯科用螺旋状除去器	II	体内外連結	一時的	極短時間接触するため、リスク評価の中で生体に接触する部分に用いられる材料の使用前例を示す。
37678000	歯科用根管スプレッダ	I	体内外連結	一時的	極短時間接触するため、リスク評価の中で生体に接触する部分に用いられる材料の使用前例を示す。
41876000	歯科用根管プラガ	I	体内外連結	一時的	極短時間接触するため、リスク評価の中で生体に接触する部分に用いられる材料の使用前例を示す。
35170000	歯科用マンドレル	I	表面（口内）	一時的	極短時間接触するため、リスク評価の中で生体に接触する部分に用いられる材料の使用前例を示す。
35807000	歯科用アブレシブディスク	I	表面（口内）	一時的	極短時間接触するため、リスク評価の中で生体に接触する部分に用いられる材料の使用前例を示す。
70689000	歯科用空気回転駆動装置	II	非接触		
70690000	歯科用電気回転駆動装置	II	非接触		
70691000	歯科用噴射式切削器	II	表面（口内）	一時的	極短時間接触するため、リスク評価の中で生体に接触する部分に用いられる材料の使用前例を示す。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。）
40958000	歯科用ガス圧式ハンドピース	II	表面（口内）	一時的	極短時間接触するため、リスク評価の中で生体に接触する部分に用いられる材料の使用前例を示す。
38347000	歯科用電動式ハンドピース	II	表面（口内）	一時的	極短時間接触するため、リスク評価の中で生体に接触する部分に用いられる材料の使用前例を示す。
40958032	歯科用空気駆動式ハンドピース	II	表面（口内）	一時的	極短時間接触するため、リスク評価の中で生体に接触する部分に用いられる材料の使用前例を示す。
70692000	ストレート・ギアードアングルハンドピース	II	表面（口内）	一時的	極短時間接触するため、リスク評価の中で生体に接触する部分に用いられる材料の使用前例を示す。

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	接触部位	接触期間	備　考
70693000	歯科用電気エンジン及びエンジン用器具	I	非接触		
70694000	歯科診療用電気エンジン及びエンジン用器具	II	非接触		
41539000	電動式歯科用歯内ペーストキャリヤ	II	体内外連結	一時的	極短時間接触するため、リスク評価の中で生体に接触する部分に用いられる材料の使用前例を示す。
70695000	歯科多目的治療用モータ	II	体内外連結	一時的	専用プローブを用いる場合に適用する。 根管長測定時に根尖組織に接触することがある。
			表面（口内）	一時的	専用プローブを用いない場合に適用する。 極短時間接触するため、リスク評価の中で生体に接触する部分に用いられる材料の使用前例を示す。
13187000	電気式歯髄診断器	II	体内外連結	一時的	極短時間接触するため、リスク評価の中で生体に接触する部分に用いられる材料の使用前例を示す。
16355000	歯科用根管長測定器	II	体内外連結	一時的	専用プローブを用いる場合に適用する。
			表面（口内）	一時的	専用プローブを用いない場合に適用する。 極短時間接触するため、リスク評価の中で生体に接触する部分に用いられる材料の使用前例を示す。
70696000	歯科用咬合音測定器	II	表面（皮膚）	一時的	極短時間接触するため、リスク評価の中で生体に接触する部分に用いられる材料の使用前例を示す。
70697000	歯周ポケット測定器	II	体内外連結	一時的	歯周ポケット内組織と接触する。
70698000	歯科用下顎運動測定器	II	表面（口内）	一時的	
70699000	歯科用咬合力計	I	表面（口内）	一時的	極短時間接触するため、リスク評価の中で生体に接触する部分に用いられる材料の使用前例を示す。
70700000	歯接触分析装置	I	表面（口内）	一時的	極短時間接触するため、リスク評価の中で生体に接触する部分に用いられる材料の使用前例を示す。
33203000	歯肉溝滲出液測定器	I	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	II	表面（口内）	一時的	極短時間接触するため、リスク評価の中で生体に接触する部分に用いられる材料の使用前例を示す。
33995020	光学式う蝕検出装置	II	表面（口内）	一時的	極短時間接触するため、リスク評価の中で生体に接触する部分に用いられる材料の使用前例を示す。
33995030	電気式う蝕検出装置	II	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	II	表面（口内）	一時的	極短時間接触するため、リスク評価の中で生体に接触する部分に用いられる材料の使用前例を示す。
70702000	歯科用顎関節音測定器	I	表面（皮膚）	一時的	極短時間接触するため、リスク評価の中で生体に接触する部分に用いられる材料の使用前例を示す。
70703000	歯科用イオン導入装置	II	表面（口内）	一時的	極短時間接触するため、リスク評価の中で生体に接触する部分に用いられる材料の使用前例を示す。
31885000	回転式歯周用スケーラ	II	体内外連結	一時的	歯周ポケット内組織と接触する。
36047000	超音波歯周用スケーラ	II	体内外連結	一時的	歯周ポケット内組織と接触する。
70704000	歯科用エアスケーラ	II	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	表面（口内）	一時的	極短時間接触するため、リスク評価の中で生体に接触する部分に用いられる材料の使用前例を示す。
40529000	電動式歯科根管拡大装置	II	体内外連結	一時的	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	接触部位	接触期間	備　考
43076000	超音波歯科根管拡大装置	II	体内外連結	一時的	根尖組織に接触することがある。
70705000	歯科用根管拡大装置	II	表面（口内）	一時的	極短時間接触するため、リスク評価の中で生体に接触する部分に用いられる材料の使用前例を示す。
70706000	歯科用両側性筋電気刺激装置	II	表面（皮膚）	一時的	極短時間接触するため、リスク評価の中で生体に接触する部分に用いられる材料の使用前例を示す。
70707012	電動式歯面清掃用装置	II	表面（口内）	一時的	極短時間接触するため、リスク評価の中で生体に接触する部分に用いられる材料の使用前例を示す。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	表面（口内）	一時的	極短時間接触するため、リスク評価の中で生体に接触する部分に用いられる材料の使用前例を示す。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	II	表面（口内）	一時的	極短時間接触するため、リスク評価の中で生体に接触する部分に用いられる材料の使用前例を示す。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。）
70708000	歯科用歯面清掃補助材	II	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	III	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	II	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	II	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	非接触		
35791000	歯科アマルガム用カプセル	I	非接触		
31806009	歯面漂白用加熱装置	I	表面（口内）	一時的	極短時間接触するため、リスク評価の中で生体に接触する部分に用いられる材料の使用前例を示す。
38790000	歯科用印象材混こう器	I	非接触		
70712001	歯科根管材料加熱注入器	I	体内外連結	一時的	極短時間接触するため、リスク評価の中で生体に接触する部分に用いられる材料の使用前例を示す。
70712009	歯科根管材料電気加熱注入器	II	体内外連結	一時的	極短時間接触するため、リスク評価の中で生体に接触する部分に用いられる材料の使用前例を示す。
70713000	歯科根管内異物除去器具セット	I	体内外連結	一時的	極短時間接触するため、リスク評価の中で生体に接触する部分に用いられる材料の使用前例を示す。
70174001	歯科根管内清掃器具	I	体内外連結	一時的	極短時間接触するため、リスク評価の中で生体に接触する部分に用いられる材料の使用前例を示す。
70714002	能動型機器向け歯科根管内清掃器具	II	体内外連結	一時的	極短時間接触するため、リスク評価の中で生体に接触する部分に用いられる材料の使用前例を示す。
70715000	歯科用バーナ	I	非接触		
70716000	電熱式根管プラガ	II	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	II	表面（口内）	一時的	極短時間接触するため、リスク評価の中で生体に接触する部分に用いられる材料の使用前例を示す。

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	接触部位	接触期間	備　考
33208000	マッサージピック	I	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	II	表面（口内）	一時的	極短時間接触するため、リスク評価の中で生体に接触する部分に用いられる材料の使用前例を示す。
70718000	歯科用注入器具	I	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	II	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	III	体内外連結	一時的	歯肉切開用部品、歯周治療時に歯周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）が含まれる。
70722000	歯科インプラント補綴用器具	I	体内外連結	一時的	極短時間接触するため、リスク評価の中で生体に接触する部分に用いられる材料の使用前例を示す。
34991010	歯科用ユニット	II	表面（皮膚・口内）	一時的	極短時間接触するため、リスク評価の中で生体に接触する部分に用いられる材料の使用前例を示す。
34991020	歯科用オプション追加型ユニット	II	表面（皮膚・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	II	表面（皮膚・口内）	一時的	極短時間接触するため、リスク評価の中で生体に接触する部分に用いられる材料の使用前例を示す。
70724000	歯科小児用ユニット	II	表面（皮膚・口内）	一時的	極短時間接触するため、リスク評価の中で生体に接触する部分に用いられる材料の使用前例を示す。
16692000	予防歯科用ユニット	II	表面（皮膚・口内）	一時的	極短時間接触するため、リスク評価の中で生体に接触する部分に用いられる材料の使用前例を示す。
70725000	可搬式歯科用ユニット	II	非接触		
70726000	可搬式歯科用オプション追加型ユニット	II	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	表面（皮膚）	一時的	極短時間接触するため、リスク評価の中で生体に接触する部分に用いられる材料の使用前例を示す。
34859000	歯科用吸引装置	II	非接触		生体組織に接触する部分をもつ口腔内用は、歯科用吸引管を参照のこと。
70727000	歯科用吸引装置ポンプ	II	非接触		
12351000	汎用歯科用照明器	I	非接触		
12352000	歯科用口腔内手術灯	I	表面（口内）	一時的	極短時間接触するため、リスク評価の中で生体に接触する部分に用いられる材料の使用前例を示す。
70728000	歯科水ライン用フィルタ	II	非接触		
37413000	歯科矯正用結さつ器	I	表面（口内）	一時的	極短時間接触するため、リスク評価の中で生体に接触する部分に用いられる材料の使用前例を示す。
16204000	歯列矯正用ワイヤ	II	表面（口内）	長期的（永久）	
31759000	歯列矯正用チューブ	II	表面（口内）	長期的（永久）	
31797000	歯列矯正用スプリング	II	表面（口内）	長期的（永久）	

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	接触部位	接触期間	備　考
37601000	歯列矯正用磁石	II	体内外連結	長期的（永久）	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（口内）」となる。
38734000	歯列矯正用帯環	II	表面（口内）	長期的（永久）	
38741000	歯列矯正用ロック	II	表面（口内）	長期的（永久）	
41059000	歯列矯正用アタッチメント	II	表面（口内）	長期的（永久）	
41068000	歯列矯正用クラスプ	II	表面（口内）	長期的（永久）	
41397000	歯列矯正用弧線	II	表面（口内）	長期的（永久）	
70729000	歯科矯正用材料キット	II	表面（口内）	長期的（永久）	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	II	表面（口内）	長期的（永久）	
70730000	歯科矯正用レジン材料	II	表面（口内）	長期的（永久）	
38733000	歯列矯正用エラスチック器材	II	表面（口内）	長期的（永久）	
70731000	歯科矯正装置用弾性材料	II	表面（口内）	長期的（永久）	
31757000	歯列矯正用ヘッドギア	I	表面（皮膚）	長期的（永久）	
41067000	歯列矯正用チンキャップ	I	表面（皮膚）	長期的（永久）	
40468000	歯列矯正用顔弓	II	表面（皮膚）	長期的（永久）	
31801000	歯科矯正用バンドプッシャ	I	表面（口内）	一時的	極短時間接触するため、リスク評価の中で生体に接触する部分に用いられる材料の使用前例を示す。
41677000	歯列矯正用結さつ材	II	表面（口内）	長期的（永久）	
70732000	歯列矯正用咬合誘導装置	II	表面（口内）	長期的（永久）	
70733000	歯列矯正用位置測定器具	I	表面（口内）	一時的	極短時間接触するため、リスク評価の中で生体に接触する部分に用いられる材料の使用前例を示す。
70734000	頭部顔面規格写真撮影装置	I	表面（皮膚）	一時的	極短時間接触するため、リスク評価の中で生体に接触する部分に用いられる材料の使用前例を示す。
70735000	短期的使用歯科矯正用粘膜保護材	I	表面（口内）	短中期的	
70736000	歯科用口唇筋力固定装置	I	表面（口内）	短中期的	
70737000	歯科用リップバンパ	II	表面（口内）	長期的（永久）	
70738000	歯科矯正用長期粘膜保護材	II	表面（口内）	長期的（永久）	
70739000	歯科技工用電気レーズ	I	非接触		
70740000	歯科技工用高速レーズ	I	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	接触部位	接触期間	備　　考
34699000	歯科技工用モータ	I	非接触		
37708000	歯科用ドリルリモートドライブ	I	非接触		
38611009	歯科技工用エンジン	I	非接触		
38611000	歯科技工用電気エンジン	I	非接触		
38763009	歯科技工用エンジン向けモータ	I	非接触		
38763000	歯科技工用電気エンジン向けモータ	I	非接触		
70741000	歯科技工用トリマ	I	非接触		
70742000	歯科技工用真空攪拌器	I	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	非接触		
70743000	歯科技工用スチール切削器具	I	非接触		
70744000	歯科技工用カーバイド切削器具	I	非接触		
70745000	歯科技工用ガス圧式ハンドピース	I	非接触		
70746000	歯科技工用電動式ハンドピース	I	非接触		
70747000	歯科技工用エアモータ	I	非接触		
70748000	歯科技工用溶接ろう付器	I	非接触		
35761000	歯科技工用重合装置	I	非接触		
42343000	歯科用フラスコ	I	非接触		
34705000	歯科技工用プレス	I	非接触		
70749000	歯科技工用ヒータプレス	I	非接触		
70750010	歯科技工用成型器	I	非接触		
70750020	歯科用電着型成型器	I	非接触		
70751000	歯科技工用高周波鋳造器	I	非接触		
70752000	歯科技工用アーク鋳造器	I	非接触		
70753000	歯科技工用加熱炉鋳造器	I	非接触		
36180000	歯科技工用リング焼却炉	I	非接触		
70754000	歯科技工用鋳造器関連器具	I	非接触		
35762000	歯科技工用ポーセレン焼成炉	I	非接触		
10201000	歯科用咬合器	I	非接触		
35700000	歯科用顔弓	I	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	接触部位	接触期間	備考
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	非接触		
70755009	歯科技工用金属表面処理器	I	非接触		
70755000	歯科技工用金属表面加工器	I	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	非接触		
70757000	歯科インプラント技工用器材	I	表面（口内）	長期的（永久）	口腔内に留置される材料等を含まない場合は、「非接触」。
70758000	歯科精密アタッチメント固定用キット	I	非接触		構成品毎の接触部位及び接触期間を考慮する。
70759000	歯科技工用セラミックス加熱加圧成形器	I	非接触		
70760000	歯科技工用形成器具	I	非接触		
70761000	歯科用メッキ装置キット	II	体内外連結	長期的（永久）	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	II	体内外連結	長期的（永久）	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	II	体内外連結	長期的（永久）	
70763000	歯科用金地金	II	体内外連結	長期的（永久）	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	II	体内外連結	長期的（永久）	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	II	体内外連結	長期的（永久）	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	体内外連結	長期的（永久）	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	体内外連結	長期的（永久）	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	体内外連結	長期的（永久）	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	II	体内外連結	長期的（永久）	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。
70770000	歯科メタルセラミック修復用貴金属材料	II	体内外連結	長期的（永久）	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	II	体内外連結	長期的（永久）	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	II	体内外連結	長期的（永久）	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	II	体内外連結	長期的（永久）	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。
70774000	歯科鋳造用金銀パラジウム合金	II	体内外連結	長期的（永久）	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。
70775000	歯科非鋳造用金銀パラジウム合金	II	体内外連結	長期的（永久）	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。

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	接触部位	接触期間	備　　考
70776000	歯科用金銀パラジウム合金ろう	II	体内外連結	長期的（永久）	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	II	体内外連結	長期的（永久）	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	II	体内外連結	長期的（永久）	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	II	体内外連結	長期的（永久）	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	II	体内外連結	長期的（永久）	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	体内外連結	長期的（永久）	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。
70782000	歯科用銀パラジウム合金ろう	II	体内外連結	長期的（永久）	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。
70783000	歯科鋳造用ニッケル・クロム合金	II	体内外連結	長期的（永久）	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	II	表面（口内）	長期的（永久）	
70785000	歯科用ニッケル・クロム合金板	II	体内外連結	長期的（永久）	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。
70786000	歯科非鋳造用ニッケル・クロム合金	II	体内外連結	長期的（永久）	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。
70787000	歯科用ニッケル・クロム系合金ろう	II	体内外連結	長期的（永久）	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	II	体内外連結	長期的（永久）	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。
70789000	歯科用コバルト・クロム合金線	II	表面（口内）	長期的（永久）	
70790000	歯科非鋳造用コバルト・クロム合金	II	体内外連結	長期的（永久）	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	II	体内外連結	長期的（永久）	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	II	表面（口内）	長期的（永久）	
70793000	歯科用ステンレス合金	II	表面（口内）	長期的（永久）	
70794000	歯科鋳造用チタン合金	II	体内外連結	長期的（永久）	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	II	体内外連結	長期的（永久）	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。
34836000	歯科アマルガム用合金	II	体内外連結	長期的（永久）	
35767000	歯科用水銀	II	体内外連結	長期的（永久）	

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	接触部位	接触期間	備　考
38762000	歯科用ガリウム合金充填材	II	体内外連結	長期的（永久）	
70796000	歯科メタルセラミック修復用金属材料	II	体内外連結	長期的（永久）	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	II	体内外連結	長期的（永久）	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	II	体内外連結	長期的（永久）	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	II	体内外連結	長期的（永久）	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	非接触		
38779000	歯科用ろう付材料	II	体内外連結	長期的（永久）	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	II	表面（口内）	長期的（永久）	
70801000	歯科用陶材	II	体内外連結	長期的（永久）	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	II	表面（口内）	長期的（永久）	
70803000	歯科鋳造用セラミックス	II	体内外連結	長期的（永久）	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	II	体内外連結	長期的（永久）	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	II	体内外連結	長期的（永久）	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。
70806010	歯科用セラミックスキット	II	体内外連結	長期的（永久）	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。
70806020	歯科加圧成形用セラミックス	II	体内外連結	長期的（永久）	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	II	表面（口内）	長期的（永久）	
70808000	硬質レジン歯	II	表面（口内）	長期的（永久）	
34976000	歯科用暫間被覆冠成形品	II	表面（口内）	短中期的	
70809000	熱可塑性レジン歯	II	表面（口内）	長期的（永久）	
70810010	メタルブレード臼歯	II	表面（口内）	長期的（永久）	
70810020	分割型レジン臼歯	II	表面（口内）	長期的（永久）	
70811010	アクリル系歯冠用レジン	II	体内外連結	長期的（永久）	切削したエナメル質又は象牙質に接触する。
70811020	歯冠用硬質レジン	II	体内外連結	長期的（永久）	切削したエナメル質又は象牙質に接触する。

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	接触部位	接触期間	備　考
31783000	歯科用高分子製暫間クラウン及びブリッジ	II	体内外連結	長期的（永久）	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	II	体内外連結	長期的（永久）	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	II	表面（口内）	長期的（永久）	
70812000	歯冠用硬質レジン関連器材	II	体内外連結	長期的（永久）	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	II	体内外連結	長期的（永久）	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	II	表面（口内）	長期的（永久）	
70815000	歯科セラミックス用接着材料	II	体内外連結	長期的（永久）	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	II	体内外連結	長期的（永久）	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	II	表面（口内）	長期的（永久）	
70818000	歯冠修復物補修用キット	II	体内外連結	長期的（永久）	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。
70819000	歯科インプラント用上部構造材	II	表面（口内）	長期的（永久）	
70820000	歯科用インレーキット	II	体内外連結	長期的（永久）	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	II	体内外連結	長期的（永久）	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	II	体内外連結	長期的（永久）	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	II	表面（口内）	長期的（永久）	
70824000	義歯床用アクリル系レジン	II	表面（口内）	長期的（永久）	
70825000	義歯床用熱可塑性レジン	II	表面（口内）	長期的（永久）	
34769000	義歯床用短期弾性裏装材	II	表面（口内）	長期的（永久）	
34770000	義歯床用長期弾性裏装材	II	表面（口内）	長期的（永久）	
70826000	歯科レジン系補綴物表面滑沢硬化材	II	表面（口内）	長期的（永久）	
17610000	義歯床用軟質裏装材	II	表面（口内）	長期的（永久）	
70827000	義歯床用レジン関連材料	II	表面（口内）	長期的（永久）	
70828000	暫間義歯床用レジン	II	表面（口内）	長期的（永久）	
70829000	義歯床用裏装材キット	II	表面（口内）	長期的（永久）	構成品毎の接触部位及び接触期間を考慮する。

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	接触部位	接触期間	備　考
70830000	義歯床用軟性レジン	II	表面（口内）	長期的（永久）	
11171000	義歯補修キット	II	表面（口内）	長期的（永久）	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	II	表面（口内）	長期的（永久）	
70831000	義歯床補修用レジン	II	表面（口内）	長期的（永久）	
70832000	歯科印象トレー用レジン	I	表面（口内）	一時的	
70833000	歯科用パターンレジン	I	非接触		
70834000	義歯床用接着材料	II	表面（口内）	長期的（永久）	
70835000	歯科咬合診断用材料	I	表面（口内）	一時的	
16710002	歯科用りん酸亜鉛セメント	II	体内外連結	長期的（永久）	
16710003	医薬品含有歯科用りん酸亜鉛セメント	III	体内外連結	長期的（永久）	
16708000	歯科用けいりん酸セメント	II	体内外連結	長期的（永久）	
16705002	歯科用ポリカルボキシレートセメント	II	体内外連結	長期的（永久）	
16705003	医薬品含有歯科用ポリカルボキシレートセメント	III	体内外連結	長期的（永久）	
70836002	歯科接着用レジンセメント	II	体内外連結	長期的（永久）	
70836003	医薬品含有歯科接着用レジンセメント	III	体内外連結	長期的（永久）	
70837002	歯科用コンポジットレジンセメント	II	体内外連結	長期的（永久）	
70837003	医薬品含有歯科用コンポジットレジンセメント	III	体内外連結	長期的（永久）	
16709002	歯科用酸化亜鉛ユージノールセメント	II	体内外連結	長期的（永久）	
16709003	医薬品含有歯科用酸化亜鉛ユージノールセメント	III	体内外連結	長期的（永久）	
70838002	歯科用酸化亜鉛非ユージノールセメント	II	体内外連結	長期的（永久）	
70838003	医薬品含有歯科用酸化亜鉛非ユージノールセメント	III	体内外連結	長期的（永久）	
70839002	歯科合着用グラスポリアルケノエートセメント	II	体内外連結	長期的（永久）	
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ント	III	体内外連結	長期的（永久）	
16703000	歯科用エトキシ安息香酸セメント	II	体内外連結	長期的（永久）	

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	接触部位	接触期間	備　考
38776000	歯科用硫酸亜鉛セメント	II	体内外連結	長期的（永久）	
70840000	歯科用アルミン酸セメント	II	体内外連結	長期的（永久）	
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	体内外連結	長期的（永久）	
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	III	体内外連結	長期的（永久）	
70842000	歯科用セメントキット	II	体内外連結	長期的（永久）	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	II	体内外連結	長期的（永久）	
70844000	歯科用色調試験材料	II	体内外連結	一時的	
70845000	歯科用色調適合確認材料	II	体内外連結	一時的	
70846000	歯科動揺歯固定用接着材料	II	表面（口内）	長期的（永久）	非切削の歯質に適用される。
35876000	歯科充填修復用コンポジットレジン材キット	II	体内外連結	長期的（永久）	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	II	体内外連結	長期的（永久）	
70847003	医薬品含有歯科充填用コンポジットレジン	III	体内外連結	長期的（永久）	
31750002	高分子系ブラケット接着材及び歯面調整材	II	体内外連結	長期的（永久）	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。
31750003	医薬品含有高分子系ブラケット接着材及び歯面調整材	III	体内外連結	長期的（永久）	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。
34782000	歯科高分子系接着材	II	体内外連結	長期的（永久）	
36153000	歯科用エッチング材	II	体内外連結	一時的	
42483002	歯科用象牙質接着材	II	体内外連結	長期的（永久）	
42483003	医薬品含有歯科用象牙質接着材	III	体内外連結	長期的（永久）	
70848002	歯科充填用グラスポリアルケノエートセメント	II	体内外連結	長期的（永久）	
70848003	医薬品含有歯科充填用グラスポリアルケノエートセメント	III	体内外連結	長期的（永久）	
70849012	歯科支台築造用グラスポリアルケノエートセメント	II	体内外連結	長期的（永久）	
70849013	医薬品含有歯科支台築造用グラスポリアルケノエートセメント	III	体内外連結	長期的（永久）	

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	接触部位	接触期間	備　考
70849022	歯科支台築造用グラスポリアルケノエート系レジンセメント	II	体内外連結	長期的（永久）	
70849023	医薬品含有歯科支台築造用グラスポリアルケノエート系レジンセメント	III	体内外連結	長期的（永久）	
70850002	歯科裏層用グラスポリアルケノエートセメント	II	体内外連結	長期的（永久）	
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	III	体内外連結	長期的（永久）	
34784000	歯科用けい酸塩セメント	II	体内外連結	長期的（永久）	
31780002	高分子系歯科小窩裂溝封鎖材	II	体内外連結	長期的（永久）	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	III	体内外連結	長期的（永久）	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	II	体内外連結	長期的（永久）	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	III	体内外連結	長期的（永久）	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	体内外連結	長期的（永久）	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	III	体内外連結	長期的（永久）	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	III	体内外連結	長期的（永久）	
34771000	歯科表面滑沢硬化材	II	表面（口内）	長期的（永久）	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	II	体内外連結	長期的（永久）	切削したエナメル質・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	II	体内外連結	長期的（永久）	
38789000	歯科用支台築造材料	II	体内外連結	長期的（永久）	
70852000	医薬品含有歯科用覆髄材料	III	体内外連結	長期的（永久）	
70853002	歯科用充填材料キット	II	体内外連結	長期的（永久）	
70853003	医薬品含有歯科用充填材料キット	III	体内外連結	長期的（永久）	

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	接触部位	接触期間	備　考
70854002	歯科充填用グラスポリアルケノエート系レジンセメント	II	体内外連結	長期的(永久)	
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	III	体内外連結	長期的(永久)	
70855002	歯科間接修復用コンポジットレジン	II	体内外連結	長期的(永久)	
70855003	医薬品含有歯科間接修復用コンポジットレジン	III	体内外連結	長期的(永久)	
70856000	歯科充填用アクリル系レジン	II	体内外連結	長期的(永久)	
70857000	歯科充填用色調調整材	II	体内外連結	長期的(永久)	
70858000	歯科接着・充填材料用表面硬化保護材	II	表面（口内)	長期的(永久)	一時接触のものもある。
70859000	歯面処理材	II	体内外連結	一時的	
70860000	歯科用シーリング・コーティング材	II	体内外連結	長期的(永久)	エッチングしたエナメル質等に接触する。
70861002	歯面コーティング材	II	体内外連結	長期的(永久)	
70861003	医薬品含有歯面コーティング材	III	体内外連結	長期的(永久)	
70862000	医薬品含有歯面処理材	III	体内外連結	一時的	
70863002	歯科裏層用高分子系材料	II	体内外連結	長期的(永久)	
70863003	医薬品含有歯科裏層用高分子系材料	III	体内外連結	長期的(永久)	
70864002	歯科間接修復用コンポジットレジンキット	II	体内外連結	長期的(永久)	
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	III	体内外連結	長期的(永久)	
70865002	歯科用支台築造材料キット	II	体内外連結	長期的(永久)	
70865003	医薬品含有歯科用支台築造材料キット	III	体内外連結	長期的(永久)	
70866002	歯科用象牙質接着材キット	II	体内外連結	長期的(永久)	
70866003	医薬品含有歯科用象牙質接着材キット	III	体内外連結	長期的(永久)	
70867000	歯科用テンポラリーストッピング	II	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	II	体内外連結	長期的(永久)	
70869000	歯科用仮封材料キット	II	体内外連結	長期的(永久)	構成品毎に接触部位と接触期間を適用する。

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	接触部位	接触期間	備　　考
70870002	歯科用高分子系仮封材料	II	体内外連結	長期的（永久）	
70870003	医薬品含有歯科用高分子系仮封材料	III	体内外連結	長期的（永久）	
70871002	歯科用仮封材	II	体内外連結	長期的（永久）	
70871003	医薬品含有歯科用仮封材	III	体内外連結	長期的（永久）	
35573000	歯科用歯周保護材料	II	体内外連結	短中期的	
70872000	医薬品含有歯科用歯周保護材料	III	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	II	体内植込	長期的（永久）	
34791000	歯科用根管充填ポイント	II	体内植込	長期的（永久）	
70873000	歯科用根管充填固状材料	II	体内植込	長期的（永久）	
36095000	歯科用根管充填シーラ	II	体内植込	長期的（永久）	
70874000	医薬品含有歯科用根管充填シーラ	III	体内植込	長期的（永久）	
70875000	根管充填材用軟化材	II	体内外連結	一時的	
70876000	水酸化カルシウム系歯科根管充填材料	III	体内植込	長期的（永久）	
70877000	ヨードホルム系歯科根管充填材料	III	体内植込	長期的（永久）	
44406000	歯科用救急キット	II	体内外連結	長期的（永久）	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	体内外連結	長期的（永久）	
70878000	歯科用多目的グラスポリアルケノエートセメント	II	体内外連結	長期的（永久）	
70879000	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	III	体内外連結	長期的（永久）	
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	体内外連結	長期的（永久）	
35863000	歯科用アルギン酸塩印象材	II	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	II	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	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	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。

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	接触部位	接触期間	備　考
35862000	歯科用寒天印象材	II	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	II	表面（口内）	一時的	
34800000	歯科印象用石こう	I	表面（口内）	一時的	
70881000	歯科適合試験用材料	I	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	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	表面（損傷）	一時的	
35861003	医薬品含有歯肉圧排糸	III	表面（損傷）	一時的	
70882000	歯肉圧排材料	I	表面（損傷）	一時的	
70883000	歯科咬合採得用材料	I	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	III	表面（損傷）	一時的	
44575000	歯科用スペーサ	I	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	II	表面（口内）	一時的	
70886000	歯科用印象材キット	II	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	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	II	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	II	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	歯科複模型用寒天印象材	I	非接触		
70891000	歯科複模型用ゴム質弾性印象材料	I	非接触		
70892000	歯科技工用光学印象採得補助材料	I	非接触		
16189000	歯科用キャスティングワックス	I	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	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。
70894000	歯科鋳造用シートワックス	I	非接触		
70895000	歯科用ステッキワックス	I	非接触		
18083000	歯科用咬合堤	I	表面（口内）	一時的	
34807000	歯科印象用ワックス	I	体内外連結	一時的	
38584000	歯科用咬合堤ワックスプレート	I	表面（口内）	一時的	

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	接触部位	接触期間	備　　考
38602000	歯科用咬合堤ワックス	I	表面（口内）	一時的	
70896000	歯科用ユーティリティーワックス	I	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	表面（口内）	一時的	
31836010	歯科汎用ワックス	I	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	非接触		
31836030	歯科用パターン成形品	I	非接触		
70897010	歯科用焼石こう	I	非接触		
70897020	歯科用硬質石こう	I	非接触		
70898000	歯科用高温模型材	I	非接触		
70899000	歯科高温模型用補助材	I	非接触		
34811000	歯科用樹脂系模型材	I	非接触		
70900010	歯科鋳造用石こう系埋没材	I	非接触		
70900020	歯科高温鋳造用埋没材	I	非接触		
70900030	歯科ろう付用埋没材	I	非接触		
31833000	歯科用アブレシブポイント	I	表面（口内）	一時的	極短時間接触するため、リスク評価の中で生体に接触する部分に用いられる材料の使用前例を示す。
70901000	歯科技工用アブレシブ研削器具	I	非接触		
70902000	歯科技工用ダイヤモンド研削材	I	非接触		
16184000	歯磨カップ	I	表面（口内）	一時的	極短時間接触するため、リスク評価の中で生体に接触する部分に用いられる材料の使用前例を示す。
70903000	歯科用ゴム製研磨材	I	表面（口内）	一時的	極短時間接触するため、リスク評価の中で生体に接触する部分に用いられる材料の使用前例を示す。
35702000	歯科研削用ストリップ	I	表面（口内）	一時的	極短時間接触するため、リスク評価の中で生体に接触する部分に用いられる材料の使用前例を示す。
35768000	歯科予防治療用ブラシ	I	表面（口内）	一時的	極短時間接触するため、リスク評価の中で生体に接触する部分に用いられる材料の使用前例を示す。
70904000	歯面研磨材	I	表面（口内）	一時的	
70905000	医薬品含有歯面研磨材	III	表面（口内）	一時的	
70906000	歯科技工用研削・研磨器材キット	I	非接触		
70907000	歯科用研磨器材	I	表面（口内）	一時的	器具の場合には、極短時間接触するため、リスク評価の中で生体に接触する部分に用いられる材料の使用前例を示す。
70908000	歯科用研削器材	I	表面（口内）	一時的	器具の場合には、極短時間接触するため、リスク評価の中で生体に接触する部分に用いられる材料の使用前例を示す。

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	接触部位	接触期間	備　考
16388009	義歯床安定用糊材	II	表面（口内）	長期的（永久）	
16388010	粘着型義歯床安定用糊材	II	表面（口内）	長期的（永久）	
16388020	密着型義歯床安定用糊材	II	表面（口内）	長期的（永久）	
34006009	歯科用骨再建インプラント材	III	体内植込	長期的（永久）	
34006003	非吸収性歯科用骨再建インプラント材	III	体内植込	長期的（永久）	
34006004	吸収性歯科用骨再建インプラント材	IV	体内植込	長期的（永久）	
42347000	歯科用骨内インプラント材	III	体内植込	長期的（永久）	
42348000	歯科用インプラントフィクスチャ	III	体内植込	長期的（永久）	
42349000	歯科用粘膜下埋植型インプラント材	III	体内植込	長期的（永久）	
42350000	歯科用粘膜内インプラント材	III	体内植込	長期的（永久）	
42352000	歯科用骨膜下インプラント材	III	体内植込	長期的（永久）	
42353000	歯科用経根管及び経歯根インプラント材	III	体内植込	長期的（永久）	
42354000	歯科用経歯肉インプラント材	III	体内植込	長期的（永久）	
70909000	歯科用インプラントシステム	III	体内植込	長期的（永久）	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	歯科用インプラントアバットメント	III	体内植込	長期的（永久）	
70911000	歯科用手袋	I	表面（皮膚・口内）	一時的	
16195000	歯科用マトリックスバンド	I	表面（口内）	一時的	極短時間接触するため、リスク評価の中で生体に接触する部分に用いられる材料の使用前例を示す。
16370000	歯科用マトリックスウェッジ	I	表面（口内）	一時的	極短時間接触するため、リスク評価の中で生体に接触する部分に用いられる材料の使用前例を示す。
33204000	歯科用マトリックスリテイナ	I	表面（口内）	一時的	極短時間接触するため、リスク評価の中で生体に接触する部分に用いられる材料の使用前例を示す。
35868000	歯科用保持ピン	II	体内外連結	長期的（永久）	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	表面（口内）	短中期的	
38576000	歯科用精密ボールアタッチメント	II	体内外連結	長期的（永久）	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	歯科用精密バーアタッチメント	II	体内外連結	長期的（永久）	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	II	体内外連結	長期的（永久）	切削したエナメル質又は象牙質に接触する材料である。

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	接触部位	接触期間	備　考
38580000	歯科用精密スライドアタッチメント	II	体内外連結	長期的（永久）	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	歯科用精密弾性アタッチメント	II	体内外連結	長期的（永久）	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	II	体内外連結	長期的（永久）	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	表面（口内）	短中期的	
38783000	歯科用う蝕除去液	III	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	III	表面（口内）	一時的	
70912000	歯科用金属鉤成形品	I	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	III	体内外連結	長期的（永久）	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	表面（口内）	短中期的	
70915000	歯科技工用リテンションビーズ	I	非接触		
70916010	歯科汎用アクリル系レジン	II	体内外連結	長期的（永久）	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	II	体内外連結	長期的（永久）	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	II	体内外連結	長期的（永久）	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	II	表面（口内）	長期的（永久）	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	非接触		残留しないものに限られる。
70919000	歯科用色調遮蔽材料	II	体内外連結	長期的（永久）	
70920012	歯科用接着材料キット	II	体内外連結	長期的（永久）	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	II	体内外連結	長期的（永久）	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	III	体内外連結	長期的（永久）	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	II	体内外連結	長期的（永久）	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	II	体内外連結	長期的（永久）	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	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	II	体内外連結	長期的（永久）	構成品毎の接触部位及び接触期間を考慮する。

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	接触部位	接触期間	備　考
70925000	歯科用マーカ	I	表面（口内）	一時的	
70926000	歯科用知覚過敏抑制材料	II	体内外連結	長期的（永久）	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	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	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	III	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。
70929000	歯科用長期的使用咬合スプリント向け材料	II	表面（口内）	長期的（永久）	
70930000	歯科用長期的使用咬合スプリント	II	表面（口内）	長期的（永久）	
70931000	歯科用長期的使用高分子鉤成形品	II	表面（口内）	長期的（永久）	
70932000	歯科用長期的使用金属鉤成形品	II	表面（口内）	長期的（永久）	
70933000	歯科用潤滑材	II	表面（口内）	長期的（永久）	
41544000	歯肉切除メス	I	体内外連結	一時的	
42338000	靭帯切開刀	I	体内外連結	一時的	
31822000	歯科用歯肉はさみ	I	体内外連結	一時的	
31847000	歯科用金冠はさみ	I	非接触		
31863000	歯科用辺縁仕上げファイル	I	表面（口内）	一時的	極短時間接触するため、リスク評価の中で生体に接触する部分に用いられる材料の使用前例を示す。
37629000	歯科練成充填材用ファイル	I	表面（口内）	一時的	極短時間接触するため、リスク評価の中で生体に接触する部分に用いられる材料の使用前例を示す。
31813000	歯科咬合紙用ピンセット	I	表面（口内）	一時的	極短時間接触するため、リスク評価の中で生体に接触する部分に用いられる材料の使用前例を示す。
31814000	歯科治療用ピンセット	I	表面（口内）	一時的	極短時間接触するため、リスク評価の中で生体に接触する部分に用いられる材料の使用前例を示す。
15713000	歯科用骨鉗子	I	体内外連結	一時的	
33209000	歯科矯正用プライヤ	I	非接触		
35552000	抜歯用鉗子	I	体内外連結	一時的	
70935000	歯科技工用鉗子	I	非接触		
42339000	歯根分離器	I	体内外連結	一時的	
13380000	歯科用開創器	I	体内外連結	一時的	
70949000	歯科用開口器	I	表面（口内）	一時的	極短時間接触するため、リスク評価の中で生体に接触する部分に用いられる材料の使用前例を示す。
70965001	歯科用インプラント手術器具	I	体内外連結	一時的	構成品毎の接触部位及び接触期間を考慮する。
70965002	電動式歯科用インプラント手術器具	II	体内外連結	一時的	構成品毎の接触部位及び接触期間を考慮する。