

別表 1-1 一般医療機器に属する歯科材料の評価項目 (研削・切削・研磨材料)

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

コード	一般的名称	引用規格 (JIS)番号	引用規格名称 (参照規格番号)	外観	粒度	表面粗さ	刃の数	寸法	色による表示	耐力	曲げ強さ	硬さ	けい部強さ	耐食性	使用性質	偏心	切れ味	品質	軸特性
16668000	歯科用カーバイドバー		歯科用バー				○	○				○				○	○		○
16669000	歯科用スチールバー	T 5201	歯科用回転器具—ダイヤモンド研削器具—第1部：ボイント寸法、要求事項、表示及び包装				○	○					○			○	○		○
16670000	歯科用ダイヤモンドバー	T 5505-1	歯科用回転器具—ダイヤモンド研削器具—第2部：ダイヤモンド		△		○	○					○			○	○		○
70684000	歯科用プラスチックバー			○		○	○	○				○				○			
35807000	歯科用アブレンジデイスク									○						○			
31833000	歯科用アブレンジボイント															○			
16184000	歯磨カッパ			○								○							● <sup>2)</sup>
70903000	歯科用ゴム製研削材			○	△							○							● <sup>2)</sup>
35702000	歯科研削用ストリップ			○	△														
70904000	歯面研磨材			○	△														○付着性
70743000	歯科技工用スチール切削器具	T 5506-1	歯科用回転器具—カッター—第1部：技工用スチール切削器具				○									○			○
		T 5506-2	歯科用回転器具—カッター—第2部：技工用カーバイド切削器具																
		T 5506-3	歯科用回転器具—カッター—第3部：技工用カーバイド切削器具—ミリング装置用				○												
70744000	歯科技工用カーバイド切削器具	T 5506-4	歯科用回転器具—カッター—第4部：技工用カーバイド切削器具—ミニチュア研削器具																
70901000	歯科技工用アブレンジ研削器具	T 5210	歯科用回転器具—技工用アブレンジ研削器具				○									○			○
70902000	歯科技工用ダイヤモンド研削材			○									● <sup>3)</sup>			○			○

1) 金属製のものには JIS T 5504-1、プラスチック製のものには JIS T 5504-2 による。  
 2) 軸のあるものに適用する。  
 3) バーに適用する。

別表 1-2 一般医療機器に属する歯科材料の評価項目 (ワックス等)

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

コード	一般的名称	引用規格 (JIS)番号	引用規格名称 (参照規格番号)	外観	色調	寸法	フロー	硬化時間	光硬化深度	伸び	破折強度	熱膨張	貯蔵時の溶着	使用性質	残留物	着色材の性質	焼却残さ
16189000	歯科用キヤステインングワックス	T 6503	歯科インレー铸造用ワックス				○					● <sup>1)</sup>		○軟化性、破折・変形			○
70893000	歯科用パラフィンワックス	T 6502	歯科用パラフィンワックス	○	○	○	○					○	○軟化時・トリミング時の性質 ○火炎溶融時の外観	○	○	○	
70894000	歯科铸造用シートワックス			○	○	○	○					○		○付着性			○
70895000	歯科用ステッキワックス						○							○付着性 <sup>2)</sup>			○
70896000	歯科用ユースライクワックス						○							○軟化性			
34803000	歯科用ペースプレート	T 6510	歯科用ペースプレート							○	○			○軟化性			
18083000	歯科用咬合堤			○	○	○	○							○軟化時・トリミング時の性質 ○火炎溶融時の外観	○		
38584000	歯科用咬合堤ワックスプレート			○	○	○	○					● <sup>3)</sup>		○軟化時・トリミング時の性質 ○火炎溶融時の外観	○		
38602000	歯科用咬合堤ワックス			○		○								○軟化時・トリミング時の性質 ○火炎溶融時の外観	○		
31836020	歯科用ワックス成形品			○		○	○										○
31836030	歯科用パターン成形品			○		○	● <sup>4)</sup>										○
70833000	歯科用パターンレジン			○			● <sup>5)</sup>	● <sup>5)</sup>									○
70915000	歯科技工用リチンシヨンペース			○	○	○											○

- 1) 直接法で用いるものに適用する。
- 2) 仮着又は付着に用いるものに適用する。
- 3) 積層して貯蔵するものに適用する。
- 4) 加温時に変形するものに適用する。
- 5) 硬化時間は化学重合型のものに、光硬化深度は光重合型のものに適用する。

別表 1-3 一般医療機器に属する歯科材料の評価項目 (印象材料、石膏・埋没材)

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

コード	一般的名称	引用規格 (JIS)番号	引用規格名称 (参照規格番号)	外観	色調	フロー	流動性	操作時間	硬化時間	ゲル化温度	溶解温度	注入温度	圧縮強さ	曲げ強さ	曲げ弾性率	引裂き強さ	硬さ	き裂・はく離	破断性	弾性ひずみ	寸法変化	熱膨張	硬化膨張	細線再現性	印象	石膏との適合性	埋没材との適合性	使用性質		
34800000	歯科印象用石こう			○			○	○	○				○					○												
34807000	歯科印象用ワックス			○		○																		○						
70832000	歯科印象トレー用レジン			○				○	○				○	○	○														○成形性	
				○																									○成形性	
70890000	歯科複模型用寒天印象材		(ISO 14356:2003)							△	○	○				○									●	●	●			
70891000	歯科複模型用ゴム質弾性印象材料		(ISO 14356:2003)													○									●	●	●			
70897010	歯科用焼石こう	T 6604	歯科用焼石こう (膏)	○			● <sup>2)</sup>	○	○				○	○				● <sup>2)</sup>	● <sup>2)</sup>					○	○					
70897020	歯科用硬質石こう	T 6605	歯科用硬質石こう (膏)	○				○	○				○	○										○	○					
70898000	歯科用高温模型材			○			○	○	○				○	○																
34811000	歯科用樹脂系模型材		(ISO 14233:2003)	○				○	○									○												○硬化性
70900010	歯科铸造用石こう系埋没材	T 6601	歯科铸造用石こう (膏)系埋没材	○			○	○	○				○	○				● <sup>2)</sup>	● <sup>2)</sup>					○	○					
70900020	歯科高温铸造用埋没材	T 6608	歯科铸造用リン酸塩系埋没材	○			○	○	○				○	○				● <sup>2)</sup>	● <sup>2)</sup>					○	○					
70900030	歯科ろうけ付用埋没材		(ISO 11244:1998)	○			○	○	○				○	○										○	○					

1) 接触する模型材の種類に応じて適用する。  
 2) 引用規格の JIS に規定する選択基準による。

別表 1-4 一般医療機器に属する歯科材料の評価項目 (その他の材料)

○：適用する品質項目。  
 ●：選択適用する品質項目。      ▲：品質項目ではない表示項目。  
 ▲：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	色調	表面粗さ	寸法	固相点	引張強さ	伸び	接着	化学組成	水溶性たん白質	使用性質	铸造性	水密性
70800000	歯科用易溶合金	T 6110	歯科用易溶合金					○				○	○(割れ)			○
70918000	歯科技工用セラミックス表面処理材料			○		● <sup>1)</sup>					○		○塗布性			
35861001	歯肉圧排糸			○			○									
70892000	歯科技工用光学印象採得補助材料			○									○塗布性 (均一に塗布できること)			
70923000	歯科用分離材			○									○塗布性 ○分離性 ○塗布性			
70925000	歯科用マーカー			○	○											
11155010	歯科用ラバーダム			○			○		○	○						
70911000	歯科用手袋	ラテックス (天然/合成)	T 9113	使い捨て歯科用ゴム手袋	○		○		○	○			● <sup>2)</sup>			○
		ビニル	T 9114	使い捨て歯科用ビニル手袋	○			○		○	○					

1) 表面を粗面化するものに適用する。  
 2) 引用規格の JIS に規定する選択基準による。

別表 2-1 管理医療機器に属する歯科材料の評価項目 (矯正用器材、アタッチメント)

○：適用する品質項目。  
●：選択適用する品質項目。

△：品質項目ではない表示項目。  
▲：選択適用する表示項目

コード	一般的名称	外觀	寸法	変態点温度	引張強さ	耐力	伸び	曲げ応力	曲げ強さ	曲げ弾性率	ヤング率	弾性率	バネ強さ	吸引力・反発力	硬さ	耐食性	電気化学的挙動	吸水	溶解	分解性	化学組成	ニッケル溶出	使用性質	X線造影性
40468000	歯列矯正用顎弓														○	● <sup>11</sup>						● <sup>21</sup>	○嵌合性	
16204000	歯列矯正用ワイヤ			● <sup>30</sup>	○		○	○			△					● <sup>11</sup>						● <sup>21</sup>		
31759000	歯列矯正用チューブ	金属系													○	● <sup>11</sup>						● <sup>21</sup>		
		高分子系														○								
31797000	歯列矯正用スプリング												○			● <sup>11</sup>						● <sup>21</sup>		
37601000	歯列矯正用磁石													○		● <sup>11</sup>						● <sup>21</sup>		
38734000	歯列矯正用帯環														○	● <sup>11</sup>						● <sup>21</sup>		
38741000	歯列矯正用ロック	金属系													○	● <sup>11</sup>						● <sup>21</sup>		
		高分子系														○								
41059000	歯列矯正用アタッチメント	金属系											● <sup>40</sup>	● <sup>50</sup>	○	● <sup>11</sup>						● <sup>21</sup>	●嵌合性 <sup>60</sup>	
		セラミックス系														○							●嵌合性 <sup>60</sup>	
41068000	歯列矯正用クラスプ														○	● <sup>11</sup>						● <sup>21</sup>		
41397000	歯列矯正用弧線					● <sup>30</sup>	○	○							○	● <sup>11</sup>						● <sup>21</sup>		
70730000	歯科矯正用レジン材料		● <sup>70</sup>												○							○成形性		
38733000	歯科矯正用エラスチック器材				○ <sup>60</sup>		○																○成形性	
70731000	歯科矯正装置用弾性材料		● <sup>70</sup>												○								○成形性	
41677000	歯列矯正用結さつ材	金属系													○	● <sup>11</sup>						● <sup>21</sup>		
		高分子系														○								
33592000	歯列矯正用歯牙維持装置														○									
70732000	歯列矯正用咬合誘導装置														○									

コード	一般的名称	外観	寸法	変態点温度	引張強さ	耐力	伸び	曲げ応力	曲げ強さ	曲げ弾性率	ヤング率	弾性率	バネ強さ	吸引力・反発力	硬さ	耐食性	電気化学的奉動	吸水	溶解	分解性	化学組成	ニッケル溶出	使用性質	X線造影性	
70737000	歯科用リソバンプ	金属系	○												○	● <sup>11)</sup>		○	○			● <sup>22)</sup>			
		高分子系	○													○		○	○						
70738000	歯科矯正用長期粘膜保護材		○												○			○	○						
38576000	歯科用精密ボールアタッチメント		○				○				○				● <sup>9)</sup>							● <sup>22)</sup>	○	嵌合性	
38577000	歯科用精密バーアタッチメント		○				○				○				● <sup>9)</sup>							● <sup>22)</sup>	○	嵌合性	
38580000	歯科用精密スライドアタッチメント		○				○				○				● <sup>9)</sup>							● <sup>22)</sup>	○	嵌合性	
38578000	歯科用精密磁性アタッチメント		○				○							○		○						● <sup>22)</sup>			
38603000	歯科用精密弾性アタッチメント		○											○	● <sup>9)</sup>							● <sup>22)</sup>	○	嵌合性	
70929000	歯科用長期的使用咬合スプリント向け材料		● <sup>7)</sup>					○							○		○	○				● <sup>10)</sup>	○	成形性 <sup>10)</sup>	
70930000	歯科用長期的使用咬合スプリント		○					○							○		○	○					○	嵌合性	
70819000	歯科インプラント用上部構造材	金属系	○	○			○							● <sup>5)</sup>		○						○			
		セラミックス系	○	○																			○		● <sup>11)</sup>
		高分子系	○	○															○				○		● <sup>11)</sup>

- 1) 金属材料に適用する。ただし、JIS T 6103 又は相当する公的規格に規定されるステンレス合金を除く。
- 2) ニッケルを含むものに適用する。
- 3) 超弾性金属材料に適用する。
- 4) バネの機能をもつものに適用する。
- 5) 磁石の機能をもつものに適用する。
- 6) 嵌合して用いるものに適用する。
- 7) 形状のあるものに適用する。
- 8) 水中劣化の前と後で評価する。
- 9) 金属材料に適用する。
- 10) 熱可塑性材料に適用する。
- 11) X線造影性を表示するものに適用する。

別表 2-2 管理医療機器に属する歯科材料の評価項目 (歯科用金属材料)

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

コード	一般的名称	引用規格 (JIS)番号	引用規格名称 (参照規格番号)	外觀	異物	内部欠陥	寸法	硬化時間	液相点	固相点	引張強さ	耐力	伸び	圧縮強さ	曲げ	ヤング率	硬さ	はく離強さ	はく離クランク	クリープ	寸法変化	熱膨張	変色	耐食性	化学組成	ひ素含有量	鉛含有量	ニッケル溶出	使用性質	成形性	注入	密度	質量	水銀の減少		
70763000	歯科用金地金			○																																
70764000	歯科用銀地金			○																																
70765000	歯科用白金地金			○																																
70766000	歯科用パラジウム地金			○																																
70762000	歯科用貴金属箔			○			○																													
11159699	歯科用直接合金充填材			○																																
70767000	歯科鑄造用合金金	T 6116	歯科鑄造用合金金						○	○	○	○	○				△																	○		
70769000	歯科鑄造用14カラット合金	T 6113	歯科鑄造用14カラット合金	○					○	○	○	○	○				○																			
70780000	歯科鑄造用14カラット合金向けプラズマタル	T 6114	歯科鑄造用14カラット合金用プラズマタル	○					○	○	○	○	○				○																			
70768000	歯科鑄造用低カラット合金	T 6122	貴金属含有量が25%以上75%未満の歯科鑄造用合金	○					○	○	○	○	○				△																			
70781000	歯科鑄造用合金向けプラズマタル								○	○	○	○	○																							
70770000	歯科マタルセラミック修復用貴金属材料	T 6118	歯科マタルセラミック修復用貴金属材料	○					○	○	○	○	○			△		○				○														△
70774000	歯科鑄造用金銀パラジウム合金	T 6106	歯科鑄造用金銀パラジウム合金	○					○	○	○	○	○				○																			
70777000	歯科鑄造用銀合金第1種	T 6108	歯科鑄造用銀合金	○					○	○	○	○	○				○																			
70778000	歯科鑄造用銀合金第2種	T 6108	歯科鑄造用銀合金	○					○	○	○	○	○				○																			
70783000	歯科鑄造用ニッケル・クロム合金		(JIS T 6123:2002)	○					○	○	○	○	○			△																				
70788000	歯科鑄造用コバルト・クロム合金	T 6115	歯科鑄造用コバルト・クロム合金	○					△	△	○	○	○				△																			
70794000	歯科鑄造用チタン合金	T 6123	固定式歯科修復物用非貴金属材料	○					○	○	○	○	○			△																				

コード	一般的名称	引用規格 (JIS) 番号	引用規格名称 (参照規格番号)	外観	異物	内部欠陥	寸法	硬化時間	液相点	固相点	引張強さ	耐力	伸び	圧縮強さ	曲げ	ヤング率	硬さ	発生強さ	はく離クランク	はく離強さ	クリープ	寸法変化	熱膨張	変色	耐食性	化学組成	ひ素含有量	鉛含有量	ニッケル溶出	使用性質	注入	密度	質量	水銀の減少			
70798000	歯科鑄造用合金			○					○	○	○	○	○											○			● <sup>31</sup>	● <sup>22</sup>									
70796000	歯科メタルセラミック修復用金属材料	T 6121	歯科メタルセラミック修復用金属材料						○	○	○	○	○		△			○					○											△			
70771000	歯科非鑄造用合金	T 6124	歯科非鑄造用合金	○			△		○	○	○	○	○												○												
70772000	歯科非鑄造用低カラット合金	T 6125	歯科非鑄造用低カラット合金	○			△		○	○	○	○	○												○												
70775000	歯科非鑄造用金銀パラジウム合金	T 6105	歯科非鑄造用金銀パラジウム合金	○			△		○	○	○	○	○											○													
70786000	歯科非鑄造用ニッケル・クロム合金			○					● <sup>40</sup>	● <sup>40</sup>	● <sup>40</sup>	● <sup>40</sup>	● <sup>40</sup>											○				○									
70790000	歯科非鑄造用コバルト・クロム合金			○					● <sup>40</sup>	● <sup>40</sup>	● <sup>40</sup>	● <sup>40</sup>	● <sup>40</sup>											○				○									
70795000	歯科非鑄造用チタン合金			○					● <sup>40</sup>	● <sup>40</sup>	● <sup>40</sup>	● <sup>40</sup>	● <sup>40</sup>											○				○									
70797000	歯科非鑄造用合金			○					● <sup>40</sup>	● <sup>40</sup>	● <sup>40</sup>	● <sup>40</sup>	● <sup>40</sup>											○				○									
70784000	歯科用ニッケル・クロム合金線	T 6101	歯科用ニッケルクロム合金線	○			△		○	○	○	○	○		○										○			○									
70785000	歯科用ニッケル・クロム合金板	T 6102	歯科用ニッケルクロム合金板	○			△		○	○	○	○	○												○			○									
70789000	歯科用コバルト・クロム合金線	T 6104	歯科用コバルトクロム合金線	○			△		○	○	○	○	○		○										○			○									
70792000	歯科用ステンレス鋼線	T 6103	歯科用ステンレス鋼線	○			△		○	○	○	○	○		○										△												
70793000	歯科用ステンレス合金			○					● <sup>40</sup>	● <sup>40</sup>	● <sup>40</sup>	● <sup>40</sup>	● <sup>40</sup>											● <sup>51</sup>				○									
70773000	歯科用金ろう	T 6117	歯科用金ろう	○					○	○	○	○	○											○													
70776000	歯科用金銀パラジウム合金ろう	T 6107	歯科用金銀パラジウム合金ろう	○					○	○	○	○	○											○				○									
70779000	歯科用銀ろう	T 6111	歯科用銀ろう	○					○	○	○	○	○											○				○									
70782000	歯科用銀パラジウム合金ろう			○					○	○	○	○	○											○				○									
70787000	歯科用ニッケル・クロム合金ろう			○					○	○	○	○	○											○				○									
70791000	歯科用コバルト・クロム合金ろう			○					○	○	○	○	○											○				○									



コード	一般的名称	引用規格 (JIS) 番号	引用規格名称 (参照規格番号)	外観	異物	内部欠陥	寸法	硬化時間	液相点	固相点	引張強さ	耐力	伸び	圧縮強さ	曲げ	ヤング率	硬さ	発生強さ	はく離・クラック	はく離強さ	クリープ	寸法変化	熱膨張	変色	耐食性	化学組成	ひ素含有量	鉛含有量	ニッケル溶出 <sup>2)</sup>	使用性質	注入	密度	質量	水銀の減少
70799000	歯科用合金ろう			○					○	○									○	○			○		○			● <sup>2)</sup>						
38779000	歯科用ろう付材料			○					○	○									○	○			○		○									
34836000	歯科アマルガム用合金	T 6109	歯科アマルガム用合金		○									○							○	○			○									○
35767000	歯科用水銀	T 6112	歯科用水銀	○																														○
38762000	歯科用ガリウム合金充填材			○				○						○							○	○		○		○		○						

- 1) 歯科鑄造用合金として評価する。
- 2) ニッケルを含むものに適用する。
- 3) 鉛を含むものに適用する。
- 4) 成形品以外のもの (例えば、板、線、バー) に適用する。
- 5) 金属材料に適用する。ただし、JIS T 6109 又は相当する公的規格に規定されるステンレス合金を除く。

別表 2-3 管理医療機器に属する歯科材料の評価項目 (義歯床用材料)

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

コード	一般的名称	引用規格 (JIS)番号	引用規格名称 (参照規格番号)	外観	色調	透光性	気泡	仕上面及び光沢	可塑性	ちよう(種)度	操作時間	硬化時間	口く内保持時間	光硬化深度	最高温度	曲げ強さ	曲げ弾性率	硬さ	接着	結合性	針入深さ針入深さ比	色調安定性	吸水	溶解	残留MMAモノマー <sup>2)</sup>	使用性質
70824000	義歯床用アクリル系レジン	T 6501	義歯床用アクリル系レジン	○	○	○	○	○	○							○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	
70825000	義歯床用熱可塑性レジン			○	● <sup>1)</sup>	● <sup>1)</sup>	○	○								○	● <sup>1)</sup>	○	○	○	○	○	○	○	○	
70828000	暫間義歯床用レジン			○	○	○	○	○	○							○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
17609000	義歯床用硬質裹装材	T 6521	義歯床用硬質裹装材	○	○	○	○	○	○	● <sup>3)</sup>			△		● <sup>4)</sup>	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
70831000	義歯床用補修用レジン			○	○	● <sup>5)</sup>	● <sup>5)</sup>	○	○							○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
34769000	義歯床用短期弾性裹装材	T 6519	義歯床用短期弾性裹装材							○	△		△								○					○
34770000	義歯床用長期弾性裹装材	T 6520	義歯床用長期弾性裹装材										△								○					
17610000	義歯床用軟質裹装材			○						● <sup>3)</sup>			△		● <sup>4)</sup>						○					○
70830000	義歯床用軟性レジン			○						○											○					○
70826000	歯科レジン系補綴物表面清沢硬化材			○																	○					○
70834000	義歯床用接着材料			○																	○					○
70916010	歯科汎用アクリル系レジン			○	○			○	○			● <sup>6)</sup>		● <sup>7)</sup>		○					○					○

- 1) 義歯床用熱可塑性レジン：義歯床の製作に用いるものに適用する。
- 2) メタクリル酸メチルモノマーを含むものに適用する。
- 3) 粉末、液又はペースト状のものに適用する。
- 4) 化学重合型のものに適用する。
- 5) 義歯床の改床又は補修に用いるものに適用する。
- 6) 化学重合型のものに適用する。
- 7) 光重合型のものに適用する。

別表 2-4 管理医療機器に属する歯科材料の評価項目 (歯冠材料)

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

コード	一般的名称	引用規格 (JIS)番号	引用規格名称 (参照規格番号)	外観	色調	気泡	仕上面及び光沢	均一性	保持孔	寸法	寸法安定性	操作時間	硬化時間	光硬化深度	ガラス転移温度	曲げ強さ	硬さ	結合性	はく離・クラック発生強さ	衝撃強さ	熱膨張	耐食性	色調安定性	吸水	溶解	退色・変形・き裂	熱衝撃性	使用性質	焼却残さ	放射能	
70801000	歯科用陶材			○				○																			○薬盛性		●11		
70802000	歯科メタルセラミック修復用陶材	T 6516	歯科メタルセラミック修復用陶材	○				○							○	○			○										○	●11	
70803000	歯科鑄造用セラミックス			○												○														●11	
70804000	歯科射出成型用セラミックス			○												○														●11	
70805000	歯科切削加工用セラミックス			○												○														●11	
70806020	歯科加圧成形用セラミックス			○												○														●11	
70823000	歯科セラミックス用着色材料			○																										●11	
38644000	陶歯	T 6511	義歯床用陶歯	○					●21	○																				●11	
70807000	アクリル系レジン歯	T 6506	レジン歯	○						○								○													
70808000	硬質レジン歯	T 6506	レジン歯	○						○								○													
70809000	熱可塑性レジン歯			○						○								○													
70810010	メタルブレード白歯			○						○								○				○									
70810020	分割型レジン白歯		基部部 上部(マターン部)	○						○								○				○									
16464000	歯科用人工咬頭			○														●31		○		●41		○				○成形性			
70822000	歯科用被覆冠成形品			○						○												●41		○			○加工性				
34976000	歯科用暫間被覆冠成形品			○						○																	○加工性				
31783000	歯科用高分子製暫間クラウン及びブリッジ			○								●51	●51	●61										○	○			○成形性			

コード	一般的名称	引用規格 (JIS)番号	引用規格名称 (参照規格番号)	外観	色調	気泡	仕上面及び光沢	均一性	保持孔	寸法	寸法安定性	操作時間	硬化時間	硬化深度	ガラス転移温度	曲げ強さ	硬さ	結合性	はく離・クラック発生強さ	衝撃強さ	熱膨張	耐食性	色調安定性	吸水	溶解	退色・変形・き裂	熱衝撃性	使用性質	焼却残さ	放射能
70811010	アクリル系歯冠用レジン	T 6518	アクリル系歯冠用レジン	○	○		○									○	○					○	○	○						
70811020	歯冠用硬質レジン	T 6517	歯冠用硬質レジン	○	○		● <sup>ナ</sup>									● <sup>ナ</sup>	● <sup>ナ</sup>					● <sup>ナ</sup>	● <sup>ナ</sup>	● <sup>ナ</sup>			○成形性			
70811030	歯冠用熱可塑性レジン			○	○		○									○	○					○	○	○			○射出成形性			
70821000	歯科切削加工用レジン材料			○	○											○	○					○	○	○						
70814000	高分子系歯冠用着色材料			○	○							● <sup>シ</sup>	● <sup>シ</sup>	● <sup>シ</sup>									○							

- 1) ウランを配合するものに適用する。
- 2) 保持孔を有するものに適用する。
- 3) 金属製以外のものに適用する。
- 4) 金属製のものに適用する。
- 5) 化学重合型のものに適用する。
- 6) 光重合型のものに適用する。
- 7) 歯冠用硬質レジン：JIS T 6517による。



コード	一般的名称	引用規格 (JIS)番号	引用規格名称 (参照規格番号)	外観	色調	不透明度	仕上面及び光沢	被膜厚さ	粘度	練和時間	操作時間	硬化時間	乾燥時間	光硬化深度	圧縮強さ	曲げ強さ	硬さ	接着	色調安定性	吸水	溶解	崩壊率	環境光安定性	ひ素含有量	鉛含有量	使用性質	放射線影響性	口	象牙細管封鎖性	エナメル質脱灰性
70841002	歯科合着用ガラスボリアルケノエート系レジンセメント	T 6609-2	歯科用ウオウターベースセメント-第2部: レジン添加型セメント	○	○	○	○	○		○	○	● <sup>21</sup>	● <sup>21</sup>	● <sup>31</sup>	○	○				○	○	● <sup>31</sup>		○		● <sup>11</sup>				
70880000	歯科用暫間修復向けガラスボリアルケノエート系レジンセメント		(JIS T 6609-2:2005)	○	○	○	○	○		○	○	● <sup>21</sup>	● <sup>21</sup>	● <sup>31</sup>	○	○				○	○	● <sup>31</sup>		○	○除去性	● <sup>11</sup>				
70854002	歯科充填用ガラスボリアルケノエート系レジンセメント	T 6609-2	歯科用ウオウターベースセメント-第2部: レジン添加型セメント	○	○	○	○	○		○	○	● <sup>21</sup>	● <sup>21</sup>	● <sup>31</sup>	○	○				○	○	● <sup>31</sup>		○		● <sup>11</sup>				
70849022	歯科支台築造用ガラスボリアルケノエート系レジンセメント	T 6609-2	歯科用ウオウターベースセメント-第2部: レジン添加型セメント	○	○	○	○	○		○	○	● <sup>21</sup>	● <sup>21</sup>	● <sup>31</sup>	○	○				○	○	● <sup>21</sup>		○		● <sup>11</sup>				
70851022	歯科小窩裂溝封鎖用ガラスボリアルケノエート系レジンセメント	T 6609-2	歯科用ウオウターベースセメント-第2部: レジン添加型セメント	○	● <sup>41</sup>	○	○	○		○	○	● <sup>21</sup>	● <sup>21</sup>	● <sup>31</sup>	○	○				○	○	● <sup>21</sup>		○		● <sup>11</sup>				
16709002	歯科用酸化亜鉛ユージオールセメント	T 6610	歯科用酸化亜鉛ユージオールセメント及び酸化亜鉛非ユージオールセメント	○				○		△	△	○		● <sup>51</sup>	○						○	● <sup>51</sup>		○						
70838002	歯科用酸化亜鉛非ユージオールセメント	T 6610	歯科用酸化亜鉛ユージオールセメント及び酸化亜鉛非ユージオールセメント	○				○		△	△	○		● <sup>51</sup>	○						○	● <sup>51</sup>		○						
16703000	歯科用エトキシ安息香酸セメント			○				○				○		○							○			○						
38776000	歯科用硫酸亜鉛セメント			○				○				○		○							○			○						
70840000	歯科用アルミン酸セメント			○				○				○		○							○			○						
70843000	歯科用シアノアクリレート系セメント			○				○				○		○							○			○						
34784000	歯科用けい酸塩セメント	T 6609-1	歯科用ウオウターベースセメント-第1部: 粉液型酸塩基性セメント	○	○	○		○		△	△	○		○							○			○			● <sup>11</sup>			
70836002	歯科接着用レジンセメント		(ISO 4049:2000)	○				○				● <sup>21</sup>	● <sup>21</sup>	● <sup>31</sup>	● <sup>61</sup>					○	○			○		● <sup>11</sup>				
70837002	歯科用コンボジットレジンセメント		(ISO 4049:2000)	○				○				● <sup>21</sup>	● <sup>21</sup>	● <sup>31</sup>	○					○	○			○		● <sup>11</sup>				

コード	一般的名称	引用規格 (JIS) 番号	引用規格名称 (参照規格番号)	外観	色調	不透明度	仕上面及び光沢	被膜厚さ	粘度	練和時間	操作時間	硬化時間	乾燥時間	光硬化深度	圧縮強さ	曲げ強さ	硬さ	接着	色調安定性	吸水	溶解	崩壊率	環境光安定性	心薬含有量	鉛含有量	使用性質	文線造形性	目	象牙細管封鎖性	エナメル質脱灰性		
70856000	歯科充填用アクリル系レジン			○							● <sub>20</sub>	● <sub>20</sub>		● <sub>30</sub>		○	● <sub>30</sub>	○	○	○												
70847002	歯科充填用コンポジットレジン	T 6514	歯科充てん(填)用コンポジットレジン		○						● <sub>20</sub>	● <sub>20</sub>		● <sub>30</sub>		○		○	○	○		● <sub>30</sub>				● <sub>11</sub>						
70857000	歯科充填用色調調整材			○	○														○	○						● <sub>塗布性<sup>7)</sup></sub>						
38789000	歯科用支台築造材料	T 6523	歯科用高分子系支台築造材料								● <sub>20</sub>	● <sub>20</sub>		● <sub>30</sub>		○			○	○		● <sub>30</sub>				● <sub>11</sub>						
70855002	歯科間接修復用コンポジットレジン			○							● <sub>20</sub>	● <sub>20</sub>		● <sub>30</sub>		○			○	○						● <sub>11</sub>						
36153000	歯科用エッチング材			○													● <sub>30</sub>	○								○						
70859000	歯面処理材			○													● <sub>30</sub>	○								○	● <sub>30</sub>					
34782000	歯科高分子系接着材			○							● <sub>20</sub>	● <sub>20</sub>		● <sub>30</sub>		○		○														
42483002	歯科用象牙質接着材			○							● <sub>20</sub>	● <sub>20</sub>		● <sub>30</sub>		○		○														
70921000	歯科金属用接着材料			○							● <sub>20</sub>	● <sub>20</sub>		● <sub>30</sub>		○		○														
70815000	歯科セラミックス用接着材料			○							● <sub>20</sub>	● <sub>20</sub>		● <sub>30</sub>		○		○														
70816000	歯科レジン用接着材料			○							● <sub>20</sub>	● <sub>20</sub>		● <sub>30</sub>		○		○														
70920022	歯科技工用接着材料			○							● <sub>20</sub>	● <sub>20</sub>		● <sub>30</sub>		○		○														
70846000	歯科動揺歯固定用接着材料			○							● <sub>20</sub>	● <sub>20</sub>		● <sub>30</sub>		○		○														
31750002	高分子系ブラケット接着材及び歯面調整材			○							● <sub>20</sub>	● <sub>20</sub>		● <sub>30</sub>		○		○														
31780002	高分子系歯科小窩裂溝封鎖材	T 6524	高分子系歯科小窩(窩)裂溝封鎖材								● <sub>20</sub>	● <sub>20</sub>		● <sub>30</sub>		○		○														
70860000	歯科用スーパーリンデ・コートイング材			○					● <sub>10</sub>		● <sub>20</sub>	● <sub>20</sub>		● <sub>30</sub>																		
70861002	歯面コートイング材			○	● <sub>40</sub>						● <sub>20</sub>	● <sub>20</sub>		● <sub>30</sub>		○		○														
34771000	歯科表面滑沢硬化材			○			○				● <sub>20</sub>	● <sub>20</sub>				○			○													
35698000	歯科用キヤピテイクバーニッシュ			○									○																			
70863002	歯科裏層用高分子系材料			○							● <sub>20</sub>	● <sub>20</sub>		● <sub>30</sub>		○			● <sub>13)</sub>	● <sub>13)</sub>				● <sub>14)</sub>			● <sub>11</sub>					
38770000	歯科用親蝕材料			○							● <sub>20</sub>	● <sub>20</sub>								● <sub>13)</sub>	● <sub>13)</sub>					● <sub>11</sub>						

コード	一般的名称	引用規格 (JIS)番号	引用規格名称 (参照規格番号)	外觀	色調	不透明度	仕上面及び光沢	被膜厚さ	粘度	練和時間	操作時間	硬化時間	乾燥時間	光硬化深度	圧縮強さ	曲げ強さ	硬さ	接着	色調安定性	吸水	溶解	綿擦率	環境光安定性	ひ素含有量	鉛含有量	使用性質	X線造影性	pH	象牙細管封鎖性	エチマル質脱灰性
70919000	歯科用色調遮蔽材料			○	○	○					● <sub>21</sub>	● <sub>21</sub>		● <sub>31</sub>				● <sub>31</sub>		○	○					○塗布性				
70926000	歯科用知覚過敏抑制材料			○	○	○			● <sub>11</sub>		● <sub>21</sub>	● <sub>21</sub>		● <sub>31</sub>				● <sub>31</sub>								○塗布性			○	

- 1) X線造影性を表示するものに適用する。
- 2) 化学重合型のものに適用する。
- 3) 光重合型のものに適用する。
- 4) 色調を表示するものに適用する。
- 5) 引用規格のJISに規定される選択基準による。
- 6) 無機フイラーを含むものに適用する。
- 7) 塗布して用いるものに適用する。
- 8) 接着のために用いるものに適用する。

- 9) 酸性又はアルカリ性を示すものに適用する。
- 10) 高分子系材料に適用する。
- 11) 粘性をもつものに適用する。
- 12) 象牙細管を封鎖するものに適用する。
- 13) グラスボリアルケノエート系レジンセメントには適用しない。
- 14) 酸化亜鉛を含むものに適用する。
- 15) 硬化するものに適用する。



別表 2-6 管理医療機器に属する歯科材料の評価項目 (仮封材料・根管充填用材料)

○：適用する品質項目。  
 ●：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	色調	寸法	色による表示	押し出し性	ちよう(糊)度	被膜厚さ	フロー	練和時間	操作時間	硬化時間	光硬化深度	圧縮強さ	曲げ強さ	ぜい(脆)弱性	寸法変化	崩壊率	ひ素含有量	使用性質	X線造影性
70867000	歯科用テンポラリーレスト ペンダ	T 6507	歯科用テンポラリーレストペン ダ								○										○一般的性質		
70868000	歯科用酸化亜鉛ユー ジノール仮封向け材料	T 6610	歯科用酸化亜鉛ユー ジノールセメント及び酸 化亜鉛非ユー ジノールセメント		● <sub>1)</sub>							△	△	○		○					○	○成形性	● <sub>2)</sub>
70870002	歯科用高分子系仮封材料				● <sub>1)</sub>									● <sub>2)</sub>	● <sub>3)</sub>		● <sub>4)</sub>	● <sub>4)</sub>				○成形性	● <sub>2)</sub>
70871002	歯科用仮封材				● <sub>1)</sub>												● <sub>4)</sub>					○成形性	● <sub>2)</sub>
31872000	歯科用根管充填ガ ツタパー チヤボイント	T 6515	歯科用根管充てん (填) ポイン ト	○		○												○					● <sub>5)</sub>
34791000	歯科用根管充填ポ イント	T 6515	歯科用根管充てん (填) ポイン ト	○		○												● <sub>6)</sub>					● <sub>5)</sub>
70873000	歯科用根管充填固 状材料			○				● <sub>7)</sub>												● <sub>8)</sub>			○
36095000	歯科用根管充填シ ーラ	T 6522	歯科用根管充てん (填) シーラ	○					○					○					○				● <sub>5)</sub>
70875000	根管充填材用軟化 材			○																		○軟化性	

- 1) 色調を表示するものに適用する。
- 2) 化学重合型のものに適用する。
- 3) 光重合型のものに適用する。
- 4) 曲げによって破断しないものを除き適用する。
- 5) X線造影性を表示するものに適用する。
- 6) 引用規格の JIS に規定される選択基準による。
- 7) シリンジで充填するものに適用する。
- 8) 酸化亜鉛を含むものに適用する。

別表 2-7 管理医療機器に属する歯科材料の評価項目 (印象材料)

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

コード	一般的名称	引用規格 (JIS)番号	引用規格名称 (参照規格番号)	外観	均一性	押し出し性	ちよう(稠度)	フロー	練和時間	操作時間	硬化時間	口くう内保持時間	ゲル化温度	押し出し温度	圧縮強さ	曲げ強さ	引裂き強さ	永久ひずみ	弾性ひずみ	寸法変化	御線再現性	印象	石ごとの適合性	使用性質
35863000	歯科用アルギン酸塩印象材	T 6505	歯科用アルギン酸塩印象材	○	○				○	○	○				○			○	○			○	○	○一般的な性質
35864000	歯科用ポリエーテル印象材	T 6513	歯科用ゴム質弾性印象材				○		○	○		△						○	○	○		○		
35865000	歯科用ポリサルファイド印象材	T 6513	歯科用ゴム質弾性印象材				○		○	○		△						○	○	○		○		
35866000	歯科用シリコーン印象材	T 6513	歯科用ゴム質弾性印象材				○		○	○		△						○	○	○		○		
35862000	歯科用寒天印象材	T 6512	歯科用寒天印象材		○	● <sup>1)</sup>	● <sup>1)</sup>					△	○	● <sup>1)</sup>				○	○			○		
34799000	歯科用インジウムペンバクランド	T 6504	歯科用インジウムペンバクランド				○														○			○一般的な性質
70885000	歯科用酸化亜鉛エージンール系印象材			○			○				○				● <sup>4)</sup>						○			
70889000	歯科用レジン系印象材			○			● <sup>2)</sup>	● <sup>2)</sup>	● <sup>3)</sup>	● <sup>3)</sup>	● <sup>3)</sup>								● <sup>5)</sup>		○			○離型性
70888000	歯科用光学印象採得補助材料			○																				○塗布性 <sup>6)</sup>

- 1) 引用規格の JIS に規定される選択基準による。
- 2) 流動性のあるものに適用する。
- 3) 硬化するものに適用する。
- 4) 曲げにより破断するものに適用する。
- 5) 精密印象に用いるものに適用する。
- 6) 均一に塗布できること

別表 2-8. 管理医療機器に属する歯科材料の評価項目 (その他の材料)

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

コード	一般的名称	引用規格 (JIS) 番号	引用規格名称 (参照規格番号)	外観	色調	寸法 ちよう(種)度	被膜厚さ	硬化時間	乾燥時間	引張強さ	耐力	伸び	曲げ強さ	接着	粘着強さ	耐食性	吸水	溶解	崩壊率	ひ素含有量	ニッケル溶出	洗浄性	はく離性	使用性質 ○付着性 (保持性)	pH	水密性
35573000	歯科用歯周保護材料			○				1)		●1)							●2)	●2)	●3)	●4)				○付着性 (保持性)		
70917010	歯科技工用金属表面処理材料			○								○														
70858000	歯科接着・充填材料用表面硬化保護材			○				●5)															○塗布性			
70817000	歯牙固定用補強材			○						○						●6)										
70844000	歯科用色調試験材料			○																				○除去性		
70845000	歯科用色調適合確認材料			○			○																	○除去性		
35868000	歯科用保持ピン			○						●7)		●8)				●6)					●9)					
38609000	歯科根管用ボス卜成形品			○						●7)		●8)				●6)										
70931000	歯科用長期的使用高分子鉤成形品			○								○					○									
70932000	歯科用長期的使用金属鉤成形品			○							○					●6)					●9)					
16388010	粘着型義歯床安定用糊材	T 6525-1	義歯床安定用(糊)材一 第1部：粘着型義歯床安定 用(糊)材											○									○		○	
16388020	密着型義歯床安定用糊材	T 6525-2	義歯床安定用(糊)材一 第2部：密着型義歯床安定 用(糊)材				○								○								○		○	

- 1) 硬化するものに適用する。
- 2) 酸化亜鉛ユーージノール系以外の材料に適用する。
- 3) 酸化亜鉛ユーージノール系材料に適用する。
- 4) 酸化亜鉛を含むものに適用する。
- 5) 乾燥して用いるものに適用する。
- 6) 金属製のものに適用する。ただし、JIS T 6103 又は相当する公的規格に規定されるステンレス合金を除く。
- 7) 金属製のものに適用する。
- 8) 金属製以外のものに適用する。
- 9) ニッケルを含むものに適用する。

別表 3-1 高度管理医療機器に属する歯科材料の評価項目 (接着充填材料)

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

コード	一般的名称	(参照規格番号)	外観	色調	不透明度	被膜厚さ	粘度	流動性	練和時間	操作時間	硬化時間	乾燥時間	光硬化深さ	圧縮強さ	曲げ強さ	硬さ	接着	色調安定性	吸水	溶解	崩壊率	環境光安定性	医薬品含有量	心薬含有量	鉛含有量	使用性質	文線造形性	pH	象牙細管封鎖性			
70851013	医薬品含有歯科小窩裂溝封鎖用グラ スボリアルケノエート系セメント	(JIS T 6609-1:2005)	○	○	○	○	△	△	△	△	○		○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○		
			接合	○																												
			合着	○																												
			基質・基盤 修復 支台築造 小窩裂溝封鎖	○	○	○	○	△	△	△	△	○	○		○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
70879000	医薬品含有歯科用 多目的グラスボリ アルケノエートセ メント	(JIS T 6609-1:2005)	○	○	○	○	△	△	△	△	○		○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○		
			接合	○																												
			合着	○																												
70851023	医薬品含有歯科小窩裂溝封鎖用グラ スボリアルケノエート系レジンセメ ント	(JIS T 6609-2:2005)	○	● <sup>2)</sup>	○	○	△	△	○	● <sup>3)</sup>	○		○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	
			接合	○																												
16709003	医薬品含有歯科用酸化亜鉛ユージ ノールセメント	(JIS T 6610:2005)				○	△	△	○	○			○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	
70838003	医薬品含有歯科用酸化亜鉛非ユー ジノールセメント	(JIS T 6610:2005)				○	△	△	○	○			○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	
70836003	医薬品含有歯科接着用レジンセメン ト	(ISO 4049:2000)	○			○				● <sup>3)</sup>	○		○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	
70837003	医薬品含有歯科用コンボジットレ ジンセメント	(ISO 4049:2000)	○			○				● <sup>3)</sup>	○		○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	
70847003	医薬品含有歯科充填用コンボジット レジン	(JIS T 6514:2005)		○						● <sup>3)</sup>	○		○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	
70855003	医薬品含有歯科間接修復用コンボジ ットレジン		○							● <sup>3)</sup>	○		○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	
70862000	医薬品含有歯面処理材		○													● <sup>7)</sup>															○	
42483003	医薬品含有歯科用象牙質接着材		○							● <sup>3)</sup>	○		○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
31750003	医薬品含有高分子系グラケット接着 材及び歯面調整材		○							● <sup>3)</sup>	○		○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○

コード	一般的名称	(参照規格番号)	外観	色調	不透明度	被膜厚さ	粘度	流動性	練和時間	操作時間	硬化時間	乾燥時間	光硬化深度	圧縮強さ	曲げ強さ	硬さ	接着	色調安定性	吸水	溶解	崩壊率	環境光安定性	医薬品含有量	ひ含有量	鉛含有量	使用性質	X線造形性	PH	象牙細管封鎖性	
31780003	医薬品含有高分子系歯科小窩裂溝封鎖材	(JIS T 6524:2005)								● <sup>3)</sup>	● <sup>3)</sup>		● <sup>4)</sup>					● <sup>2)</sup>					○							
70861003	医薬品含有歯面コーティング材			● <sup>2)</sup>							● <sup>3)</sup>		● <sup>4)</sup>			○		● <sup>2)</sup>					○		○塗布性					
16182000	水酸化カルシウム系窩洞裏装材							○		● <sup>3)</sup>	● <sup>3)</sup>	● <sup>9)</sup>											○				● <sup>1)</sup>			
70863003	医薬品含有歯科裏層用高分子系材料								● <sup>3)</sup>	● <sup>3)</sup>	● <sup>3)</sup>		● <sup>4)</sup>		○			● <sup>10)</sup>	● <sup>10)</sup>				○	● <sup>11)</sup>			● <sup>1)</sup>			
70852000	医薬品含有歯科用覆髄材料									● <sup>3)</sup>	● <sup>3)</sup>		● <sup>4)</sup>						● <sup>12)</sup>				○				● <sup>1)</sup>			
70870003	医薬品含有歯科用高分子系仮封材料			○							● <sup>3)</sup>		● <sup>4)</sup>		● <sup>13)</sup>								○			○成形性 ○除去性	● <sup>1)</sup>			
70871003	医薬品含有歯科用仮封材			○	● <sup>2)</sup>										● <sup>13)</sup>								○			○成形性 ○除去性	● <sup>1)</sup>			
70872000	医薬品含有歯科用歯周保護材料			○							● <sup>3)</sup>				○				● <sup>14)</sup>	● <sup>14)</sup>	● <sup>15)</sup>		○	● <sup>11)</sup>	○付着性 (保持性)					
70913000	医薬品含有歯科用知覚過敏抑制材料			○			● <sup>16)</sup>				● <sup>3)</sup>		● <sup>4)</sup>										○		○塗布性					

- 1) X線造形性を表示するのに適用する。
- 2) 色調を表示するのに適用する。
- 3) 化学重合型のものに適用する。
- 4) 光重合型のものに適用する。
- 5) JIS T 6610:2005に規定される選択基準による。
- 6) 無機フイラーを含むものに適用する。
- 7) 接着のために用いるものに適用する。
- 8) 酸性又はアルカリ性を示すものに適用する。

- 9) 乾燥させるものに適用する。
- 10) グラスポリアルケンエーテル系レジンセメントには適用しない。
- 11) 酸化亜鉛を含むものに適用する。
- 12) 硬化するものに適用する。
- 13) 曲げによって破断しないものを除き適用する。
- 14) 酸化亜鉛ユーージノール系以外の材料に適用する。
- 15) 酸化亜鉛ユーージノール系材料に適用する。
- 16) 粘性をもつものに適用する。

別表 3-2 高度管理医療機器に属する歯科材料の評価項目（その他の材料）

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

コード	一般的名称	(参照規格番号)	外観	粒度	寸法	ちよう(稠)度	被膜厚さ	操作時間	硬化時間	寸法変化	崩壊率	医薬品含有量	使用性質	X線造影性	pH
70905000	医薬品含有歯面研磨材		○	△								○	○付着性		○
70874000	医薬品含有歯科用根管充填シーラ	(JIS T 6522:2005)	○			○	○	○	○	○	○	○		● <sup>1)</sup>	
70876000	水酸化カルシウム系歯科根管充填材料	(JIS T 6522:2005)	○			○	● <sup>2)</sup>	● <sup>3)</sup>	● <sup>3)</sup>	● <sup>3)</sup>	● <sup>3)</sup>	○		● <sup>1)</sup>	
70877000	コードホルム系歯科根管充填材料	(JIS T 6522:2005)	○			○	● <sup>2)</sup>	● <sup>3)</sup>	● <sup>3)</sup>	● <sup>3)</sup>	● <sup>3)</sup>	○		● <sup>1)</sup>	
35861003	医薬品含有歯肉圧排糸		○		○							○			

- 1) X線造影性を表示するものに適用する。
- 2) ポイントと併用するものに適用する。
- 3) 硬化するものに適用する。

別表 4-1 歯科材料の ISO 規格評価項目 (研削・切削・研磨材料)

- ：規格値が設定されている，適用する品質評価項目。  
 ●：規格値が設定されている，選択適用する品質評価項目。  
 □：規格値等が規定されていない品質評価項目。  
 ■：規格値等が規定されていない，選択適用する品質評価項目。
- △：要求事項ではない表示項目。  
 ▲：要求事項ではない，選択適用する表示項目。

規格番号	規格名称	粒度	刃の数	寸法	耐刃	けい部強さ	耐食性	偏心	軸特性
3823-1:1986	Dental rotary instruments—Burs—Part 1: Steel and carbide burs		○	○	○	○	○	○	○
3823-2:2003	Dentistry—Rotary bur instruments—Part 2: Finishing burs		○	○	○	○	○	○	○
7711-1:1997	Dental rotary instruments—Diamond instruments—Part 1: Dimensions, requirements, marking and packaging	○	○	○	○	○	○	○	○
7711-2:1992	Dental rotary instruments—Diamond instruments—Part 2: Discs		○	○	○	○	○	○	○
7786:2001	Dental rotary instruments—Laboratory abrasive instruments		○				○	○	○
7787-1:1984	Dental rotary instruments—Cutters—Part 1: Steel laboratory cutters		○	○			○	○	○
7787-2:2000	Dental rotary instruments—Cutters—Part 2: Carbide laboratory cutters		○	○			○	○	○
7787-3:1991	Dental rotary instruments—Cutters—Part 3: Carbide laboratory cutters for milling machines		○	○			○	○	○
7787-4:2002	Dental rotary instruments—Cutters—Part 4: Miniature carbide laboratory cutters		○	○			○	○	○

1) 金属製のもの ISO 1797-1:1992、プラスチック製のもの ISO 1797-2:1992 による。

別表 4-2 歯科材料の ISO 規格評価項目 (歯科用金属材料、セラミックス材料)

- ：規格値が設定されている，適用する品質評価項目。  
 ●：規格値が設定されている，選択適用する品質評価項目。  
 □：規格値等が規定されていない品質評価項目。  
 ▲：要求事項ではない表示項目。  
 ▼：要求事項ではない表示項目。  
 ■：規格値等が規定されていない，選択適用する品質評価項目。

規格番号	規格名称	外觀	異物	均一性	液相点	固相点	流れ温度	ガス転移温度	耐力	伸び	圧縮強さ	曲げ強さ	ヤング率	弾性率	硬さ	はく離クラック発生強さ	はく離強さ	クリープ	寸法変化	熱膨張	変色	耐食性	電気化学的挙動	溶解	化学組成	使用性質	放射線量	注入	密度	質量	水銀の減少		
1562:2004	Dentistry—Casting gold alloys				○	○			○	○					△						□	□	□		○			○					
6871-1:1994	Dental base metal casting alloys—Part 1: Cobalt-based alloys				△	△			○	○					△						□	□		○				△					
6871-2:1994	Dental base metal casting alloys—Part 2: Nickel-based alloys				△	△			○	○					△						□	□		○				△					
6872:1995	Dental ceramic	○		○							○												○		●	○							
8891:1998	Dental casting alloys with noble metal content of at least 25 % but less than 75 %				△	△			○	○					△						□	□	□	○				○					
9383:1990	Dental brazing materials	○			○	○										○					○	○		○									
9693:1999	Metal-ceramic dental restorative systems	システム							○	○		△								○				○									
		金属				○	○			○	○										○				○								
		陶材	○		○			○				○									○				○								
16744:2003	Dentistry—Base metal materials for fixed dental restorations				○	○			○	○				△							○			○									
24234:2004	Dentistry—Mercury and alloys for dental amalgam	合金	○	○																				○									
		水銀	○																					○									
		アマルガム									○														○								
以下はJISの対応規格のうち廃止されたもの																																	
1559:1995	Dental materials—Alloys for dental amalgam				○										○									○									
1560:1985	Dental mercury	○																															



別表 4-3 歯科材料の ISO 規格評価項目 (義歯床用材料、歯冠材料、接着充填材料)

- ：規格値が設定されている，適用する品質評価項目。  
 ●：規格値が設定されている，選択適用する品質評価項目。  
 □：規格値等が規定されていない品質評価項目。  
 ■：規格値等が規定されていない，選択適用する品質評価項目。
- △：要求事項ではない表示項目。  
 ▲：要求事項ではない，選択適用する表示項目。

規格番号	規格名称	外觀	色調	透光性	不透光度	気泡	仕上面及び光沢	可塑性	ちよう(種)度	披膜厚さ	練和時間	操作時間	硬化時間	口くう内保持時間	光硬化深さ	圧縮強さ	曲げ強さ	曲げ弾性率	接着	結合性	衝撃強さ	針入深さ・針入深さ比	色調安定性	吸水	溶解	崩壊率	環境光安定性	ハ素含有量	鉛含有量	残留モノマー	又線造影性	
15677:1999	Dentistry—Denture base polymers	○	○	○	○	○	○	●								○	○	○	○	○	○	○	○	○	○				○			
31077:2004	Dentistry—Zinc oxide/eugenol and zinc oxide/non-eugenol cements								●				○		●										●			○				
4049:2000	Dentistry—Polymer-based filling, restorative and luting materials		○							●		●	●		●	○							○	○	○	○	○			○	●	
6874:2005	Dentistry—Polymer-based pit and fissure sealants											●	●		●																●	
9917-1:2003	Dentistry—Water-based cements—Part 1: Powder/liquid acid-base cements		○							●	△	△	○			○							○	○	○			○		○	●	
9917-2:1998	Dental water-based cements—Part 2: Light-activated cements		○									●	●		○								●			○				●	●	
10139-1:2005	Dentistry—Soft lining materials for removable dentures—Part 1: Materials for short-term use										▲			□								○										
10139-2:1999	Dentistry—Soft lining materials for removable dentures—Part 2: Materials for long-term use																					○										
10477:2004	Dentistry—Polymer-based crown and bridge materials		●				●								●								●	●	●	●						
以下はJISの対応規格のうち廃止されたもの																																
10139-1:1991	Dentistry—Resilient lining materials for removable dentures—Part 1: Short-term materials								○													○										

別表 4-4 歯科材料の ISO 規格評価項目 (印象材、根管充填材料)

- ：規格値が設定されている，適用する品質評価項目。  
 ●：規格値が設定されている，選択適用する品質評価項目。  
 □：規格値等が規定されていない品質評価項目。  
 ■：規格値等が規定されていない，選択適用する品質評価項目。
- △：要求事項ではない表示項目。  
 ▲：要求事項ではない，選択適用する表示項目。

規格番号	規格名称	外観	色調	均一性	寸法	色による表示	押し性	ちょう(稠)度	被膜厚さ	練和時間	操作時間	硬化時間	口くう内保持時間	ゲル化温度	押し温度	圧縮強さ	引裂き強さ	接着	ぜい(脆)弱性	永久ひずみ	弾性ひずみ	寸法変化	崩壊率	石ころの適合性	X線造形性	
1563:1990	Dental alginate impression material	○	○	○						○	○					○				○	○		○			
1564:1995	Dental aqueous impression materials based on agar			○			●	●						○	●		○			○	○	○		○		
4823:2000	Dentistry—Elastomeric impression materials		○					○		○	○	△									○	○		○		
13716:1999	Dentistry— Reversible-irreversible hydrocolloid impression material systems											△									○	○		○		
																						○	○		○	
																							○	○		○
6876:2001	Dental root canal sealing materials	○									○										○	○		○		
6877:1995	Dental root canal obturating points	○			○																				●	

別表 4-5 歯科材料の ISO 規格評価項目 (石膏、埋没材、模型材)

- ：規格値が設定されている，適用する品質評価項目。  
 ●：規格値が設定されている，選択適用する品質評価項目。  
 □：規格値等が規定されていない品質評価項目。  
 ■：規格値等が規定されていない，選択適用する品質評価項目。
- △：要求事項ではない表示項目。  
 ▲：要求事項ではない，選択適用する表示項目。

規格番号	規格名称	使用性質																			
		外観	色調	流動性	操作時間	硬化時間	ゲル化温度	溶解温度	注入温度	圧縮強さ	引裂き強さ	硬さ	破断性	弾性ひずみ	寸法変化	熱膨張	硬化膨張	細線再現性	石膏との適合性	埋没材との適合性	
6873:1998	Dental gypsum products	Type 1	○		○	○				○	○		○					○	○		
		Type 2	○				○				○								○	○	
7490:2000	Dental gypsum bonded casting investments	○		○		○				○								○			
9694:1996	Dental phosphate bonded casting investments	○		○		○				○								○			
11244:1998	Dental brazing investments	○		○		○				○								○			
11246:1996	Dental ethyl silicate bonded casting investments	○				○				○								○			
11245:1999	Dental restorations—Phosphate bonded refractory die materials	○		○		○				○								○			
14233:2003	Dentistry—Polymer based die materials	○				○												○			○硬化性
14356:2003	Dentistry—Duplicating material	可逆性 (寒天)						△	○	○		○	○					○	●	●	
		不可逆性 (ゴム質)	○				○												○	●	●

