

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			
			慢性 毒性	発 ガン 性	生 殖 / 発 生 毒 性	生 分 解 性
	A:一時的接触 (24時間以内) B:短・中期的接触 (1~30日) C:長期的接触 (30日を超えるもの)					
非接触機器						
表面接触機器	皮膚	A				
		B				
		C				
	口くう(腔)内組織	A				
		B				
		C				
	損傷表面	A				
		B				
		C				
体内と体外を 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 医薬食品局長通知 薬食発0311005号の別添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. 極短時間接触する器具などの場合には、生物学的リスクが低いので生物学的評価の対象外とする。（備考を参照。）
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	適用/非適用の別	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	非適用	非接触		
37617000	デジタル式口内汎用歯科X線診断装置	Ⅱ	非適用	表面（口内）	一時的	極短時間接触することがあるが、生物学的安全性に対するリスクが低いので、評価対象外とする。
37635000	アナログ式口内汎用歯科X線診断装置	Ⅱ	非適用	表面（口内）	一時的	極短時間接触することがあるが、生物学的安全性に対するリスクが低いので、評価対象外とする。
37636000	アナログ式口外汎用歯科X線診断装置	Ⅱ	非適用	表面（口内）	一時的	極短時間接触することがあるが、生物学的安全性に対するリスクが低いので、評価対象外とする。
37667000	デジタル式口外汎用歯科X線診断装置	Ⅱ	非適用	表面（口内）	一時的	極短時間接触することがあるが、生物学的安全性に対するリスクが低いので、評価対象外とする。
37637000	アナログ式歯科用パノラマX線診断装置	Ⅱ	非適用	非接触		
37640000	デジタル式歯科用パノラマX線診断装置	Ⅱ	非適用	非接触		
37668000	アナログ式歯科用パノラマ・断層撮影X線診断装置	Ⅱ	非適用	非接触		
37669000	デジタル式歯科用パノラマ・断層撮影X線診断装置	Ⅱ	非適用	非接触		
37677010	頭蓋計測用X線診断装置	Ⅱ	非適用	非接触		
37677020	頭蓋計測用一体型X線診断装置	Ⅱ	非適用	非接触		
70004010	歯科用デジタル式X線撮影センサ	Ⅱ	非適用	表面（口内）	一時的	極短時間接触することがあるが、生物学的安全性に対するリスクが低いので、評価対象外とする。
70004020	パノラマ用デジタル式X線センサ	Ⅱ	非適用	非接触		
70004030	頭蓋計測用デジタル式X線センサ	Ⅱ	非適用	非接触		
70035000	歯科用自動現像装置	Ⅰ	非適用	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	非適用	表面（皮膚）	一時的	極短時間接触することがあるが、生物学的安全性に対するリスクが低いので、評価対象外とする。
31828000	歯科用X線ビームアライメント装置	Ⅰ	非適用	非接触		
70040009	歯科用デジタル式X線センサ	Ⅰ	非適用	表面（口内）	一時的	極短時間接触することがあるが、生物学的安全性に対するリスクが低いので、評価対象外とする。

新一般的名称及びクラス分類			生物学的評価の考え方			
コード番号	名称	クラス分類	適用/非適用の別	接触部位	接触期間	備考
40977000	スクリーン型歯科画像診断用X線フィルム	I	非適用	表面（口内）	一時的	極短時間接触することがあるが、生物学的安全性に対するリスクが低いので、評価対象外とする。
40978000	ノンスクリーン型歯科画像診断用X線フィルム	I	非適用	表面（口内）	一時的	極短時間接触することがあるが、生物学的安全性に対するリスクが低いので、評価対象外とする。
70179000	歯科用口腔内カメラ	I	非適用	表面（口内）	一時的	極短時間接触することがあるが、生物学的安全性に対するリスクが低いので、評価対象外とする。
70180000	歯科診断用口腔内カメラ	II	非適用	表面（口内）	一時的	極短時間接触することがあるが、生物学的安全性に対するリスクが低いので、評価対象外とする。
12740000	歯科用注射針	II	適用	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	非適用	表面（口内）	一時的	極短時間接触することがあるが、生物学的安全性に対するリスクが低いので、評価対象外とする。
35969000	歯科麻酔用注射筒	I	非適用	表面（口内）	一時的	極短時間接触することがあるが、生物学的安全性に対するリスクが低いので、評価対象外とする。
35970011	歯科用シリンジ	I	非適用	表面（口内）	一時的	極短時間接触することがあるが、生物学的安全性に対するリスクが低いので、評価対象外とする。
37434000	単回使用歯科用吸引カニューレ	I	適用	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	適用	表面（口内）	一時的	
70317000	歯科用吸引管	II	適用	体内外連結	一時的	口腔外科手術時に切開した組織に接触する。
70387000	歯科用薬剤注入器	I	適用	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	非適用	表面（口内）	一時的	極短時間接触することがあるが、生物学的安全性に対するリスクが低いので、評価対象外とする。
70436003	非吸収性歯周組織再生用材料	III	適用	体内植込	長期的	
70436004	吸収性歯周組織再生用材料	IV	適用	体内植込	長期的	
70437103	非吸収性骨再生用材料	III	適用	体内植込	長期的	
70437204	吸収性骨再生用材料	IV	適用	体内植込	長期的	
70437304	歯科用コラーゲン使用骨再生材料	IV	適用	体内植込	長期的	
70439000	ブタ歯胚組織使用歯周組織再生用材料	IV	適用	体内植込	長期的	
70455000	歯科用骨粉収集器	II	適用	体内外連結	一時的	口腔外科手術時に切開した組織に接触する。
12304019	口腔洗浄器	I	非適用	表面（口内）	一時的	極短時間接触することがあるが、生物学的安全性に対するリスクが低いので、評価対象外とする。
12304020	歯科用口腔洗浄器	I	非適用	表面（口内）	一時的	極短時間接触することがあるが、生物学的安全性に対するリスクが低いので、評価対象外とする。
12304030	電動式歯科用口腔洗浄器	I	非適用	表面（口内）	一時的	極短時間接触することがあるが、生物学的安全性に対するリスクが低いので、評価対象外とする。
35970012	能動型機器接続歯科用シリンジ	II	適用	体内外連結	一時的	口腔外科手術時の切開した組織、根管組織等に接触する可能性がある。注射

新一般的名称及びクラス分類			生物学的評価の考え方			
コード番号	名称	クラス分類	適用/非適用の別	接触部位	接触期間	備考
						筒のみの場合は、表面（口内）となる。
35970021	再使用可能な歯科用シリンジ	I	適用	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	適用	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	適用	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	適用	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	非適用	表面（口内）	一時的	極短時間接触することがあるが、生物 学的安全性に対するリスクが低いの で、評価対象外とする。
34935020	歯科用非電動診査・治療椅子	I	非適用	非接触		
37494000	未包装品用マイクロ波滅菌器	II	非適用	非接触		
37495000	包装品用マイクロ波滅菌器	II	非適用	非接触		
37509000	液体用マイクロ波滅菌器	II	非適用	非接触		
36193000	歯科用麻酔ガス送入ユニット	III	非適用	表面（皮膚）	一時的	極短時間接触することがあるが、生物 学的安全性に対するリスクが低いの で、評価対象外とする。
70641000	罹患象牙質除去機能付レーザー	III	非適用	表面（口内）	一時的	極短時間接触することがあるが、生物 学的安全性に対するリスクが低いの で、評価対象外とする。
31776000	歯鏡	I	非適用	表面（口内）	一時的	極短時間接触することがあるが、生物 学的安全性に対するリスクが低いの で、評価対象外とする。
31848000	歯周ポケットプローブ	I	適用	体内外連結	一時的	歯周ポケット内組織と接触する。
35812000	歯科用探針	I	非適用	表面（口内）	一時的	極短時間接触することがあるが、生物 学的安全性に対するリスクが低いの で、評価対象外とする。
70679000	歯科用貼薬針	I	適用	体内外連結	一時的	歯周ポケット内組織と接触する。
15712000	歯科用ラバーダムクランプ	I	非適用	表面（口内）	一時的	極短時間接触することがあるが、生物 学的安全性に対するリスクが低いの で、評価対象外とする。
31849000	歯科用ラバーダムフレーム	I	非適用	表面（皮膚）	一時的	極短時間接触することがあるが、生物 学的安全性に対するリスクが低いの で、評価対象外とする。
35553000	歯科用ラバーダムパンチ	I	非適用	非接触		
35851000	歯科用ラバーダムクランプ 鉗子	I	非適用	表面（口内）	一時的	極短時間接触することがあるが、生物 学的安全性に対するリスクが低いの で、評価対象外とする。
16460000	歯科用アマルガム充填器	I	非適用	表面（口内）	一時的	極短時間接触することがあるが、生物 学的安全性に対するリスクが低いの で、評価対象外とする。
35696000	歯科用アマルガムキャリヤ	I	非適用	表面（口内）	一時的	極短時間接触することがあるが、生物 学的安全性に対するリスクが低いの で、評価対象外とする。
35785000	歯科用練成充填物バーニッシュ	I	非適用	表面（口内）	一時的	極短時間接触することがあるが、生物 学的安全性に対するリスクが低いの で、評価対象外とする。

新一般的名称及びクラス分類			生物学的評価の考え方			
コード番号	名称	クラス分類	適用/非適用の別	接触部位	接触期間	備考
35793000	歯科用アマルガム形成器	I	非適用	表面（口内）	一時的	極短時間接触することがあるが、生物学的安全性に対するリスクが低いので、評価対象外とする。
35794000	歯科用ワックス形成器	I	非適用	非接触		
38782000	歯科用充填・修復材補助器具	I	非適用	表面（口内）	一時的	極短時間接触することがあるが、生物学的安全性に対するリスクが低いので、評価対象外とする。
41861000	歯科用練成充填形成器	I	非適用	表面（口内）	一時的	極短時間接触することがあるが、生物学的安全性に対するリスクが低いので、評価対象外とする。
42395000	歯科用オートマチックマレット	I	非適用	表面（口内）	一時的	極短時間接触することがあるが、生物学的安全性に対するリスクが低いので、評価対象外とする。
70680000	歯科用充填器	I	非適用	表面（口内）	一時的	極短時間接触することがあるが、生物学的安全性に対するリスクが低いので、評価対象外とする。
70681000	歯科用圧入充填器	I	非適用	表面（口内）	一時的	極短時間接触することがあるが、生物学的安全性に対するリスクが低いので、評価対象外とする。
38530000	歯科用練成へら	I	非適用	非接触		
70682000	歯科用練成器具	I	非適用	非接触		
31904000	歯科用キュレット	I	非適用	体内外連結	一時的	極短時間接触することがあるが、生物学的安全性に対するリスクが低いので、評価対象外とする。
31908000	歯周用ホー	I	非適用	体内外連結	一時的	極短時間接触することがあるが、生物学的安全性に対するリスクが低いので、評価対象外とする。
35320000	歯科用スケーラ	I	適用	体内外連結	一時的	歯周ポケット内組織と接触する。
41660000	歯周用キュレット	I	非適用	体内外連結	一時的	極短時間接触することがあるが、生物学的安全性に対するリスクが低いので、評価対象外とする。
35811000	歯科用エキスカベータ	I	非適用	体内外連結	一時的	極短時間接触することがあるが、生物学的安全性に対するリスクが低いので、評価対象外とする。
42340000	歯間分離器	I	非適用	表面（口内）	一時的	極短時間接触することがあるが、生物学的安全性に対するリスクが低いので、評価対象外とする。
11155010	歯科用ラバーダム	I	適用	表面（口内）	一時的	
11155020	歯科用ラバーダム防湿キット	I	適用	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	適用	表面（口内）	一時的	
35860000	歯科印象材用シリンジ	I	非適用	非接触		
70683000	歯科用起子及び剥離子	I	適用	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	適用	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	非適用	体内外連結	一時的	極短時間接触することがあるが、生物学的安全性に対するリスクが低いので、評価対象外とする。
16669000	歯科用スチールバー	I	非適用	体内外連結	一時的	極短時間接触することがあるが、生物学的安全性に対するリスクが低いので、評価対象外とする。

新一般の名称及びクラス分類			生物学的評価の考え方			
コード番号	名称	クラス分類	適用/非適用の別	接触部位	接触期間	備考
16670000	歯科用ダイヤモンドバー	I	非適用	体内外連結	一時的	極短時間接触することがあるが、生物学的安全性に対するリスクが低いので、評価対象外とする。
70684000	歯科用プラスチックバー	I	非適用	体内外連結	一時的	極短時間接触することがあるが、生物学的安全性に対するリスクが低いので、評価対象外とする。
31875001	歯科用根管リーマ	I	適用	体内外連結	一時的	
31875012	単回使用歯科用根管リーマ	II	適用	体内外連結	一時的	
31875022	電動式歯科用根管リーマ	II	適用	体内外連結	一時的	
31876000	歯科用リーマ	I	非適用	体内外連結	一時的	極短時間接触することがあるが、生物学的安全性に対するリスクが低いので、評価対象外とする。
31878011	歯科用ファイルラasp	I	適用	体内外連結	一時的	
31878021	歯科用ファイル	I	適用	体内外連結	一時的	
31878012	単回使用歯科用ファイル	II	適用	体内外連結	一時的	
31878022	電動式歯科用ファイル	II	適用	体内外連結	一時的	
41878000	歯科用根管ラasp	I	適用	体内外連結	一時的	
41865000	歯科用ブローチ	I	非適用	体内外連結	一時的	極短時間接触することがあるが、生物学的安全性に対するリスクが低いので、評価対象外とする。
42334000	歯科用根管アプリケーター	I	非適用	体内外連結	一時的	極短時間接触することがあるが、生物学的安全性に対するリスクが低いので、評価対象外とする。
35784000	歯科用クレンザ	I	適用	体内外連結	一時的	
70685000	歯科用ドリル	I	非適用	表面（口内）	一時的	極短時間接触することがあるが、生物学的安全性に対するリスクが低いので、評価対象外とする。
43311000	歯科用電動式ドリル	II	非適用	体内外連結	一時的	極短時間接触することがあるが、生物学的安全性に対するリスクが低いので、評価対象外とする。
44015000	歯科用電動式ドリルシステム	II	非適用	体内外連結	一時的	極短時間接触することがあるが、生物学的安全性に対するリスクが低いので、評価対象外とする。
70686000	歯科用根管口拡大ドリル	II	非適用	体内外連結	一時的	極短時間接触することがあるが、生物学的安全性に対するリスクが低いので、評価対象外とする。
42336000	歯科用根管ペーストキャリア	I	非適用	体内外連結	一時的	極短時間接触することがあるが、生物学的安全性に対するリスクが低いので、評価対象外とする。
70687000	歯科用螺旋状除去器	I	非適用	体内外連結	一時的	極短時間接触することがあるが、生物学的安全性に対するリスクが低いので、評価対象外とする。
70688000	電動式歯科用螺旋状除去器	II	非適用	体内外連結	一時的	極短時間接触することがあるが、生物学的安全性に対するリスクが低いので、評価対象外とする。
37678000	歯科用根管スプレッダ	I	非適用	体内外連結	一時的	極短時間接触することがあるが、生物学的安全性に対するリスクが低いので、評価対象外とする。
41876000	歯科用根管プラグ	I	非適用	体内外連結	一時的	極短時間接触することがあるが、生物学的安全性に対するリスクが低いので、評価対象外とする。
35170000	歯科用マンドレル	I	非適用	非接触		

新一般的名称及びクラス分類			生物学的評価の考え方			
コード番号	名称	クラス分類	適用/非適用の別	接触部位	接触期間	備考
35807000	歯科用アプレシブディスク	I	非適用	表面（口内）	一時的	極短時間接触することがあるが、生物学的安全性に対するリスクが低いので、評価対象外とする。
70689000	歯科用空気回転駆動装置	II	非適用	非接触		
70690000	歯科用電気回転駆動装置	II	非適用	非接触		
70691000	歯科用噴射式切削器	II	適用	表面（口内）	一時的	極短時間接触することがあるが、生物学的安全性に対するリスクが低いので、評価対象外とする。 付属する粉体は、生物学的安全性評価の対象となる。（接触部位は、使用目的による。）
40958000	歯科用ガス圧式ハンドピース	II	非適用	表面（口内）	一時的	極短時間接触することがあるが、生物学的安全性に対するリスクが低いので、評価対象外とする。
38347000	歯科用電動式ハンドピース	II	非適用	表面（口内）	一時的	極短時間接触することがあるが、生物学的安全性に対するリスクが低いので、評価対象外とする。
70692000	ストレート・ギアードアングルハンドピース	II	非適用	表面（口内）	一時的	極短時間接触することがあるが、生物学的安全性に対するリスクが低いので、評価対象外とする。
70693000	歯科用電気エンジン及びエンジン用器具	I	非適用	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	非適用	非接触		
41539000	電動式歯科用歯内ペーストキャリヤ	II	非適用	体内外連結	一時的	極短時間接触することがあるが、生物学的安全性に対するリスクが低いので、評価対象外とする。
70695000	歯科多目的治療用モータ	II	適用	体内外連結	一時的	根管長測定時に根尖組織に接触することがある。
13187000	電気式歯髄診断器	II	非適用	体内外連結	一時的	極短時間接触することがあるが、生物学的安全性に対するリスクが低いので、評価対象外とする。
16355000	歯科用根管長測定器	II	非適用	表面（口内）	一時的	極短時間接触することがあるが、生物学的安全性に対するリスクが低いので、評価対象外とする。
70696000	歯科用咬合音測定器	II	非適用	表面（皮膚）	一時的	極短時間接触することがあるが、生物学的安全性に対するリスクが低いので、評価対象外とする。
70697000	歯周ポケット測定器	II	適用	体内外連結	一時的	歯周ポケット内組織と接触する。
70698000	歯科用顎運動測定器	II	適用	表面（口内）	一時的	
70699000	歯科用咬合力計	I	非適用	表面（口内）	一時的	極短時間接触することがあるが、生物学的安全性に対するリスクが低いので、評価対象外とする。
70700000	歯接触分析装置	I	非適用	表面（口内）	一時的	極短時間接触することがあるが、生物学的安全性に対するリスクが低いので、評価対象外とする。
33203000	歯肉溝滲出液測定器	I	適用	体内外連結	一時的	歯周ポケット内組織と接触する。
33995010	光学的歯石歯垢検出器	II	非適用	表面（口内）	一時的	極短時間接触することがあるが、生物学的安全性に対するリスクが低いので、評価対象外とする。

新一般的名称及びクラス分類			生物学的評価の考え方			
コード番号	名称	クラス分類	適用/非適用の別	接触部位	接触期間	備考
33995020	光学式う蝕検出装置	Ⅱ	非適用	表面（口内）	一時的	極短時間接触することがあるが、生物学的安全性に対するリスクが低いので、評価対象外とする。
33995030	電気式う蝕検出装置	Ⅱ	適用	体内外連結	一時的	研削したエナメル質又は象牙質に接触する可能性がある。
70701000	歯牙動揺測定器	Ⅱ	非適用	表面（口内）	一時的	極短時間接触することがあるが、生物学的安全性に対するリスクが低いので、評価対象外とする。
70702000	歯科用顎関節音測定器	Ⅰ	非適用	表面（皮膚）	一時的	極短時間接触することがあるが、生物学的安全性に対するリスクが低いので、評価対象外とする。
70703000	歯科用イオン導入装置	Ⅱ	非適用	表面（口内）	一時的	極短時間接触することがあるが、生物学的安全性に対するリスクが低いので、評価対象外とする。
31885000	回転式歯周用スクレーラ	Ⅱ	適用	体内外連結	一時的	歯周ポケット内組織と接触する。
36047000	超音波歯周用スクレーラ	Ⅱ	適用	体内外連結	一時的	歯周ポケット内組織と接触する。
70704000	歯科用エアースクレーラ	Ⅱ	適用	体内外連結	一時的	歯周ポケット内組織と接触する。
35775000	歯科重合用光照射器	Ⅰ	非適用	表面（口内）	一時的	極短時間接触することがあるが、生物学的安全性に対するリスクが低いので、評価対象外とする。
40529000	電動式歯科根管拡大装置	Ⅱ	適用	体内外連結	一時的	根尖組織に接触することがある。
43076000	超音波歯科根管拡大装置	Ⅱ	適用	体内外連結	一時的	根尖組織に接触することがある。
70705000	歯科用根管拡大装置	Ⅱ	非適用	表面（口内）	一時的	極短時間接触することがあるが、生物学的安全性に対するリスクが低いので、評価対象外とする。
70706000	歯科用両側性筋電気刺激装置	Ⅱ	非適用	表面（皮膚）	一時的	極短時間接触することがあるが、生物学的安全性に対するリスクが低いので、評価対象外とする。
70707012	電動式歯面清掃用装置	Ⅱ	適用	表面（口内）	一時的	極短時間接触することがあるが、生物学的安全性に対するリスクが低いので、評価対象外とする。 付属する粉体は、生物学的安全性評価の対象となる。（接触部位は、使用目的による。）
70707001	歯面清掃器	Ⅰ	適用	表面（口内）	一時的	極短時間接触することがあるが、生物学的安全性に対するリスクが低いので、評価対象外とする。 付属する粉体は、生物学的安全性評価の対象となる。（接触部位は、使用目的による。）
70707022	能動型機器接続歯面清掃用器具	Ⅱ	適用	表面（口内）	一時的	極短時間接触することがあるが、生物学的安全性に対するリスクが低いので、評価対象外とする。 付属する粉体は、生物学的安全性評価の対象となる。（接触部位は、使用目的による。）
70708000	歯科用歯面清掃補助材	Ⅱ	適用	表面（口内）	短中期的	繰り返し使用する場合は、「短中期的」。単回使用の場合は、「一時的」。
70709000	医薬品含有歯科用歯面清掃補助材	Ⅲ	適用	表面（口内）	短中期的	漂白的な目的で、繰り返し使用する。
70710000	歯科用根管洗浄器	Ⅱ	適用	体内外連結	一時的	根尖組織に接触することがある。
70711000	歯科根管内洗浄吸引乾燥装置	Ⅱ	適用	体内外連結	一時的	根尖組織に接触することがある。