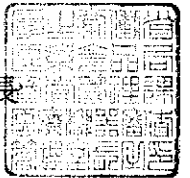


薬食機発0301第1号

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ること。



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日までにを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鈎成形品」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 歯科鑄造用ニッケル・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 歯科用多目的ガ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

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
- ロ) 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

- ロ) 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。

- 4) 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。
- 7) 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。
- 4) 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。
- 4) 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。
- 4) 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で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）にあつては、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 | | | | | | |
|-------------------|-----------------------------|---|----------|-----------------|-------------|--------|----------------|------|----|
| | | | 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 |
| | 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) | | | | | | | | |
| 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 | | | |
|-------------------|--|--------------|------|------------|------------|
| | | 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 |
| | 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) | | | | |
| 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 | | | |
|-------------------|--|----------|--------------|---------------------|------------------|
| | | 慢性 毒性 | 発 ガン 性 | 生殖 ／ 発生 毒性 | 生 分 解 性 |
| | 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) | | | | |
| 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ー | 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ア | 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ュ | 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 | 歯科用スクレーラ | 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asp | 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asp | 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 | 歯科用根管アブリケータ | 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 | 歯科用根管プラグ | 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 | 歯科用アプレシブディスク | 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ア | 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。 |
| 70714001 | 歯科根管清掃器具 | 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 | 電熱式根管プラグ | 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 | 歯科技工用高周波鑄造器 | I | 非接触 | | |
| 70752000 | 歯科技工用アーク鑄造器 | I | 非接触 | | |
| 70753000 | 歯科技工用加熱炉鑄造器 | I | 非接触 | | |
| 36180000 | 歯科技工用リング焼却炉 | I | 非接触 | | |
| 70754000 | 歯科技工用鑄造器関連器具 | 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。 |
| 70765000 | 歯科用白金金地金 | 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。 |
| 70767000 | 歯科鑄造用金合金 | 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 | 歯科鑄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 | 歯科鑄造用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 | 歯科非鑄造用金合金 | 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 | 歯科非鑄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 | 歯科鑄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 | 歯科非鑄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 | 歯科鑄造用銀合金第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 | 歯科鑄造用銀合金第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 | 歯科鑄造用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 | 歯科鑄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 | 歯科鑄造用ニッケル・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 | 歯科非鑄造用ニッケル・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 | 歯科鑄造用コバルト・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 | 歯科非鑄造用コバルト・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 | 歯科鑄造用チタン合金 | 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 | 歯科非鑄造用チタン合金 | 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 | メタルブレード白歯 | Ⅱ | 表面（口内） | 長期的 (永久) | |
| 70810020 | 分割型レジン白歯 | 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 | 歯科合着用ガラスポリア 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 | 歯科合着用ガ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ガ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 | 歯科充填用ガ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ガ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 | 歯科支台築造用ガ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ガ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 | 歯科支台築造用ガ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 用ガ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 | 歯科裏層用ガラスポリア 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 封鎖用ガラスポリアルケ 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 封鎖用ガラスポリアルケ 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 | 歯科充填用ガ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ガ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オール仮封向け材料 | 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 | 歯科用多目的ガ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ガ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ガ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 | 歯科用キャストイングワックス | 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 | 歯科鑄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 | 歯科鑄造用石こう系埋没材 | I | 非接触 | | |
| 70900020 | 歯科高温鑄造用埋没材 | I | 非接触 | | |
| 70900030 | 歯科ろう付用埋没材 | I | 非接触 | | |
| 31833000 | 歯科用アプレシブポイント | 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 | 歯科技工用アプレシブ研削器具 | 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パットメント | 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ーナ | 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 | 靱帯切開刀 | 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。 |