



薬生機審発 0531 第5号  
令和3年5月31日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課長  
（ 公 印 省 略 ）

歯科用医療機器の生物学的安全性評価の基本的考え方の一部改正について

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等の一部改正について」（平成30年6月12日付け薬生機審発0612第4号厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課長通知。以下「課長通知」という。）等により示しているところです。

今般、ISO 7405：2018 “Dentistry - Evaluation of biocompatibility of medical devices used in dentistry” 及び JIS T 6001 「歯科用医療機器の生体適合性の評価」が改訂されたこと等に伴い、課長通知の別紙「歯科用医療機器の生物学的安全性評価の基本的考え方」（以下「ガイダンス」という。）を下記のとおり改めることとしましたので、御了知の上、貴管内関係製造販売業者等への周知方御配慮願います。

#### 記

#### 1. ガイダンスの一部改正について

課長通知別添1のガイダンスを別添のとおり改めること。

#### 2. 適用期日について

令和3年5月31日から適用すること。ただし、令和6年2月29日までに行われる歯科用医療機器、歯科材料及び歯科器械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。）については、改正前のガイドラインに従って評価を行ったものを添付できること。

## 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

医療機器の生物学的安全性評価は、医療機器の使用によって生じる潜在的な生物学的リスクからヒトを保護するために実施するものであり、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」（以下、JIS T 14971）又は国際規格である ISO 14971, *Medical devices -- Application of risk management to medical devices*（以下、ISO 14971）に規定されるリスクマネジメントプロセスの検証作業の一つとして位置づけられる。

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）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）のリスク評価を行うための生物学的安全性評価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

歯科用医療機器を構成する材料又は歯科用医療機器の製造工程中で用いられる材料であり、合成又は天然高分子化合物、金属、合金、セラミックス、その他の化学物質などをいう。

#### 2) 最終製品

包装を含む全ての製造工程を終えた歯科用医療機器又は歯科用医療機器の構成部材をいう。該当する場合は滅菌処理も含む。ただし、出荷後、用時加工・調製され使用されるものにあつては、実際に使用される状態の製品（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（例えば、歯科用セメントの粉と液）をいう。

#### 4) ハザード

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

#### 5) リスク

ハザードにより引き起こされる、ヒトの健康に及ぼす不利益な影響の発生確率及びその重大さとの組合せをいう。

#### 6) エンドポイント

歯科用医療機器の生物学的安全性を評価するために必要な項目をいう。

### 3. 公的規格の活用

歯科用医療機器の生物学的安全性評価は、原則として、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」（以下、JIS T 0993-1）及び JIS T 6001「歯科用医療機器の生体適合性の評価」（以下、JIS T 6001）あるいは国際規格である最新

の ISO 10993 シリーズ（医療機器の生物学的評価関連の規格群）及び ISO 7405, *Dentistry – Evaluation of biocompatibility of medical devices used in dentistry*（以下、ISO 7405）に準拠して行うこととする。すなわち、JIS T 0993-1 及び JIS T 6001 並びに ISO 10993-1, *Biological evaluation of medical devices – Part 1: Evaluation and testing within a risk management process*（以下、ISO 10993-1）及び ISO 7405 に準拠して、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する。各評価項目は ISO 10993 シリーズの各試験法ガイダンス及び JIS T 6001（又は ISO 7405）の試験法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。各試験法については、歯科用医療機器の安全性評価を適切に実施できるのであれば、他の公的規格に準拠した試験法による評価で代替することができる。

また、ISO 10993 シリーズ中の各試験法ガイダンスとして、多くの場合、評価項目ごとに複数の試験法が提示され、JIS T 6001（又は ISO 7405）では歯科用医療機器に適用する試験方法が提示されているが、個々の歯科用医療機器についてどの試験法をいかに適用するか、また試験結果に基づいてそれぞれの歯科用医療機器をどのように評価すべきかについては明確に規定されていない。このため、試験実施にあたっては、4 項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。本文書及び「医療機器の生物学的安全性試験法ガイダンス」[「医療機器の製造販売承認申請等に必要生物学的安全性評価の基本的考え方についての改正について（令和 2 年薬生機審発 0106 第 1 号）」の別添]では、生物学的安全性評価で留意すべき点を追記している。

なお、公的規格及び基準は科学技術の進展に伴って逐次改定されるものであるため、試験を実施する時点における最新の規格及び基準を参照し、適切な試験法を選択する必要がある。

備考：JIS T 6001（又は ISO 7405）は歯科用医療機器に適用される規格であるが、機械及び器具（一時的接触するものに限る。）については、JIS T 0993-1（又は ISO 10993-1）からの変更はない。

本文書では、次に掲げる ISO 10993 シリーズの文書及びその関連文書を引用している。これらの文書は 2020 年 3 月 1 日時点で有効な文書である。

- 1) ISO 10993-1, *Biological evaluation of medical devices -- Part 1: Evaluation and testing within a risk management process*
- 2) ISO 10993-2, *Biological evaluation of medical devices -- Part 2: Animal welfare requirements*
- 3) ISO 10993-3, *Biological evaluation of medical devices -- Part 3: Tests for genotoxicity, carcinogenicity and reproductive toxicity*
- 4) ISO 10993-5, *Biological evaluation of medical devices -- Part 5: Tests for in vitro cytotoxicity*
- 5) ISO 10993-9, *Biological evaluation of medical devices -- Part 9: Framework for identification and quantification of potential degradation products*
- 6) ISO 10993-10, *Biological evaluation of medical devices -- Part 10: Tests for irritation and skin sensitization*
- 7) ISO 10993-11, *Biological evaluation of medical devices -- Part 11: Tests for systemic toxicity*
- 8) ISO 10993-12, *Biological evaluation of medical devices -- Part 12: Sample preparation and reference materials*
- 9) ISO 10993-13, *Biological evaluation of medical devices -- Part 13: Identification and quantification of degradation products from polymeric medical devices*
- 10) ISO 10993-14, *Biological evaluation of medical devices -- Part 14: Identification and quantification*

*of degradation products from ceramics*

- 11) ISO 10993-15, *Biological evaluation of medical devices -- Part 15: Identification and quantification of degradation products from metals and alloys*
- 12) ISO 10993-17, *Biological evaluation of medical devices -- Part 17: Establishment of allowable limits for leachable substances*
- 13) ISO 10993-18, *Biological evaluation of medical devices -- Part 18: Chemical characterization of medical device materials within a risk management process*
- 14) ISO/TS 10993-19, *Biological evaluation of medical devices -- Part 19: Physico-chemical, morphological and topographical characterization of materials*
- 15) ISO/TR 10993-22, *Biological evaluation of medical devices -- Part 22: Guidance on nanomaterials*
- 16) ISO/TS 21726, *Biological evaluation of medical devices — Application of the threshold of toxicological concern (TTC) for assessing biocompatibility of medical device constituents*

#### 4. 生物学的安全性評価の原則

- 1) 歯科用医療機器及び原材料の生物学的安全性評価は、JIS T 14971（又は ISO 14971）に示されたリスク分析手法により実施されなければならない。すなわち、意図する使用又は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、各ハザードによる不利益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」の結果は、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、それが直ちに歯科用医療機器としての不適格性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判断される。上市後の歯科用医療機器も JIS T 14971（又は ISO 14971）により管理されるべきであり、本ガイドライン、JIS T 6001（又は ISO 7405）及び ISO 10993 シリーズの改定ごとに、生物学的安全性の再評価を必ずしも求めるものではない。

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、次のア)〜ク)に示す情報及び本文書に準拠し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、非臨床試験、臨床使用経験（市販後調査を含む）などを踏まえて、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) 構成材料（直接的又は間接的に人体組織と接触する全ての材料）
  - イ) 添加物、製造工程での混入物及び残存物（残留エチレンオキサイドについては JIS T 0993-7「医療機器の生物学的評価－第7部：エチレンオキサイド滅菌残留物」を参照）
  - ウ) 包装材料（直接的又は間接的に歯科用医療機器と接触することにより化学物質が歯科用医療機器に移行し、結果的に患者や医療従事者に移行する可能性）
  - エ) 溶出物（ISO 10993-17 及び ISO 10993-18 参照）
  - オ) 分解生成物（一般原則は ISO 10993-9、高分子・セラミックス・金属の分解生成物はそれぞれ ISO 10993-13、ISO 10993-14、及び ISO 10993-15 を参照）
  - カ) 最終製品及び／又は製品中のア)〜オ)以外の成分及びそれらの相互作用
  - キ) 最終製品及び／又は製品の性質、特徴

- ク) 最終製品及び／又は製品の物理学的特性（多孔率、粒径、形状、表面形態を含む）
- 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) 原材料及び歯科用医療機器において、以下の項目のいずれかに該当する変更や事象が確認された場合には、再度、生物学的リスクの評価を行わなければならない。
- ア) 製品の製造に使用される材料の供給元又は仕様の変更
  - イ) 製品の成分・配合、加工、一次包装又は滅菌方法の変更
  - ウ) 用時加工・調製方法の変更
  - エ) 保管中、最終製品及び／又は製品に化学変化が認められた場合、有効期限、保管条件及び輸送条件の変更
  - 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) 製品が人体に使用された際、何らかの有害な作用を生じる可能性を示す知見が得られた場合

上記条件に該当しても、例えば、最終製品及び／又は製品からの溶出化学物質とその溶出量を分析し、毒性学的情報に基づいた摂取許容値との対比により生物学的安全性が確保できる場合には、必ずしも生物学的安全性試験を再実施する必要はない。

- 5) 再使用可能な歯科用医療機器では、再使用に係る洗浄・滅菌などにおける原材料の材質に対する影響など、検証済みの再使用可能な最大サイクルを考慮した評価を実施する。
- 6) 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（又は ISO 7405）及び JIS T 0993-1（又は ISO 10993-1）に示されているとおり、歯科用医療機器あるいは構成部材ごとの接触部位及び接触期間によるカテゴリ分類に応じて、原則として、表 1 及び表 2 に示すエンドポイントを評価することが望ましい。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、最も近いと考えられるカテゴリを選択すること。歯科用医療機器が複数の接触期間のカテゴリに該当する場合は、より長期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該当する場合は、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分類

ア) 非接触機器：直接／間接を問わず、患者の身体に接触しない歯科用医療機器

イ) 表面接触機器：

○ 皮膚：健全な皮膚の表面のみに接触する歯科用医療機器

○ 口腔内組織：健全な口腔粘膜組織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：歯肉退縮など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、切削などにより人工的に作られた表面は含まれない。

○ 損傷表面：創傷皮膚又は口腔粘膜組織に接触する歯科用医療機器

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

- エ) 歯科用体内植込み機器：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の体内植込み機器
- (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分類

- 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、30 日以内の歯科用医療機器
- 長期的接触：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

備考：繰り返し使用される歯科用医療機器は、その接触する累積期間で分類する。

5. 評価の進め方

生物学的安全性評価は、JIS T 0993-1 の図 1（又は ISO 10993-1 の Figure 1）に提示されたフローチャートに従って行う。

備考：非接触機器は、JIS T 0993-1（又は ISO 10993-1）及び JIS T 6001（又は ISO 7405）による生物学的安全性評価を求められない。

- 1) 生物学的安全性評価を実施する上で、対象となる歯科用医療機器及びその構成成分の物理学的及び化学的情報を収集することが重要である。これらの情報はフローチャートの材料、製造方法、滅菌方法、形状、物理学的特性、身体接触及び臨床使用に関する質問を充足できる内容であることが望まれる。また毒性学的リスク評価のために、少なくとも最終製品及び製品の化学的成分及び製造時に使用した残留する可能性のある加工助剤又は添加物を可能な限り明らかにしなければならない。

材料の化学的特性評価を実施する場合には、ISO 10993-18 を参照する。歯科用医療機器から溶出し得る化学物質の種類と量を化学的特性評価によって把握することにより、毒性学的閾値、並びに摂取許容値に基づく安全性評価（ISO 10993-17 参照）が可能となり、新たな生物学的安全性試験の実施の可否を判断することができる。歯科用体内植込み機器又は血液と接触する歯科用医療機器の評価においては、物理学的特性評価に関する情報（ISO/TS 10993-19 参照）が必要となるものがある。ナノマテリアル（nanomaterial）の特性評価には、ISO/TR 10993-22 を参照する。

- 2) 対象の歯科用医療機器と既承認／認証の歯科用医療機器との生物学的安全性における同等性を判断する。JIS T 0993-1（又は ISO 10993-1）では、①原材料（配合組成など）、②製造工程・滅菌の種類／工程、③幾何学的形状及び物理学的特性、④接触部位及び臨床適用における同等性の確認を要求している。
- 3) 2)において既承認／認証の歯科用医療機器との同等性が確認できなかった場合、以下の 3 点を充足する情報又はデータにより、当該歯科用医療機器の臨床適用における生物学的安全性の担保が可能か否かを判断する。これらは、生物学的安全性におけるリスク評価の実施を正当化

できる根拠及び当該歯科用医療機器の臨床適用に関連性のある化学的及び生物学的なデータとなる。

① 原材料の化学物質毒性データ

② ①は他の化学物質混合時にも適用可能なデータであること

③ ①は当該歯科用医療機器の安全性評価可能な用量及びばく露経路を踏まえたデータであること

4) 2)及び3)を充足しない場合には、表1及び表2の評価すべき生物学的安全性評価項目及び参考情報(10項参照)を検討して、試験を行う。

5) 1)~4)で得られた情報及びデータから毒性学的リスク評価を実施する。JIS T 0993-1のB.2.1(又はISO 10993-1 Annex BのB.2.1)に記載されているとおり、生物学的ハザードを特定するために、当該歯科用医療機器を構成する原材料情報から、ハザードとなり得る化学物質を特定するとともに、臨床ばく露量の推定などにより評価を行う。これらの情報と表1及び表2に示す項目の評価を対比させて過不足を判断する。表1及び表2は、印を付したエンドポイントとなる全試験の実施を必ずしも要求するものではない。ただし、公表文献による評価を行う場合には、JIS T 0993-1の附属書C(又はISO 10993-1 Annex C)を参考とし、客観性及び第三者による検証に耐え得るよう、その妥当性を明らかにする必要がある。

6) 表1及び表2に示されたエンドポイントのみでは、当該歯科用医療機器の生物学的安全性評価が不十分と考えられる場合、その特質を十分考慮して評価項目を検討する必要がある。例えば、毒性試験結果などから免疫系への影響が疑われた場合に免疫毒性に関する評価が必要となる場合、あるいは細胞/組織を使用した歯科用医療機器(例えば、ブタ歯胚組織使用歯周組織再生用材料)の評価など、表1及び表2に示された試験を単純に適用するのが困難な場合もある。また生体内で経時的に吸収され性状が変化する歯科用医療機器(例えば、吸収性歯周組織再生用材料)では、その変化を考慮した試験条件などを設定することも必要である。

7) 表1及び表2は評価が推奨される生物学的安全性評価項目を示したものであり、必ずしも試験実施を要求するものではない。既承認/認証の歯科用医療機器との同等性や既存化学物質の安全性情報からの評価など、適切にリスク評価を行ない、評価不要と判断する場合その理由を明確にすることが必要である。逆に当該カテゴリの歯科用医療機器として印がない項目であっても、リスク評価に基づき必要と判断された場合には評価を実施すべきである。

備考：別表1に主要な歯科用医療機器の接触部位・接触期間のカテゴリを示す。

8) 歯科用医療機器には既承認/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合せた製品が多い。原材料又は成分の規格、接触部位、接触期間などが既承認/認証の歯科用医療機器(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。なお、同等性の有無は、5項の2)によって判断する。

9) 急性全身毒性、亜急性全身毒性、亜慢性全身毒性及び慢性全身毒性の投与経路は、リスク分析手法に基づいて判断する。例えば、揮発成分を含む場合には吸入による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、吸入による全身毒性試験を行うことを求めるものではない。

## 6. 試験方法

1) ISO 10993シリーズ及びJIS T 6001(又はISO 7405)中の各試験法ガイダンスには、それぞれ



の評価項目ごと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かについては、明確に規定されていない。ある評価項目に関して複数の試験法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。

- 7) 細胞毒性試験に関しては、JIS T 6001（又は ISO 7405）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 に、抽出液による試験法、直接接触法、及び間接接触法（寒天拡散法、フィルタ拡散法）が示されている。これらの試験法は、感度、定量性などが異なるため、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を用いる必要がある。一般的に、抽出液による試験法は感度が高いため、この方法で試験するのが望ましいが、当該試験法以外を選択した場合にはその妥当性を説明する必要がある。

備考：寒天拡散法は寒天重層法と称されることがある。

- 1) 遅延型過敏症（感作性）試験及び遺伝毒性試験のハザード検出に当たっては ISO 10993-12 の抽出溶媒に関する規定や ISO 10993-3 及び ISO 10993-10 に記載されている抽出法を参照し、各材料に適したものであって、かつ抽出率の高い溶媒を選択して歯科用医療機器の安全性を評価することが必要である。その際、抽出溶媒の種類や抽出条件によって試料溶液中の溶出物の濃度や種類が異なることから、結果が偽陰性を示す可能性があることに留意する。
- 2) 亜急性全身毒性、亜慢性全身毒性、及び慢性全身毒性試験に関しては、埋植試験あるいは使用模擬試験が各毒性試験で必要とされる観察項目及び生化学データなどを含んでいる場合、これらの毒性試験に代えることができる。
- 3) 歯科用体内植込み機器のリスク評価では、全身的影響及び局所的影響を考慮しなければならない。
- 4) 歯科用骨内インプラント使用模擬試験で埋植による局所的な影響を評価できれば、埋植試験（ISO 10993-6 による試験）に代えることができる。
- 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。いずれの使用模擬試験を選択すべきかについては、評価する歯科用医療機器、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。
- 1) 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、一部を変更して断髄試験としても使用できる。

- 7) 根管充填使用模擬試験は、歯科用医療機器による根尖周囲組織への影響を評価するための使用模擬試験であり、根管充填に使用される歯科用医療機器（ただし、歯科材料に限る。）の

場合に試験の実施を必要とする。ただし、根尖部を封鎖した根管に充填され、根尖周囲組織との接触の可能性がない歯科用医療機器の場合には、必ずしも試験を求めるものではない。

- エ) 歯科用骨内インプラント使用模擬試験は、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性に欠ける。また特定の試験法を固守するよう求めるものでもないが、選定した試験法から得られた結果が臨床適用上の安全性を評価するに足るものであると判断した根拠と妥当性を明らかにする必要がある。

## 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、製品及び原材料などが考えられる。試験試料の選択においては、最終製品の安全性を十分に評価できるか否かを検討し、その選択の妥当性を明らかにする必要がある。
- 2) 歯科用医療機器は複数の材料を組合せて製造されることが多く、滅菌を含む製造工程において材料が化学的に変化する可能性がある。またそれら複数の材料は人体へ複合的に直接又は間接ばく露され得る。このため生物学的安全性試験を実施する際には、最終製品及び製品、最終製品又は製品が人体と接触する部分を切り出した試験試料、最終仕様の試作品あるいは同じ条件で製造した模擬試験試料を用いて実施することを基本とする。一方、製造工程において材料が化学的に変化しないことが確認できる場合には、原材料を試験試料として試験を実施しても差し支えない。
- 3) 用時加工・調製される歯科材料については、その加工・調製過程において、材料が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。特に、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など）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化学的に変化しないことが確認できる場合は、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) 原材料の一部の成分を新規の化学物質に変更し、かつ、それが材料中で化学的に変化しない場合、原材料、最終製品又は製品を用いて試験を実施するよりも当該化学物質について試験を行った方が合理的なこともある。このような場合は、当該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. Good Laboratory Practice の適用

5 項の 4) に規定する生物学的安全性試験は、「医薬品、医療機器及び再生医療等製品の製造販売承認申請等の際に添付すべき医薬品、医療機器及び再生医療等製品の安全性に関する非臨床試験に係る資料の取扱い等について（平成 26 年薬食審査発 1121 第 9 号・薬食機参発 1121 第 13 号）」に基づき、「医療機器の安全性に関する非臨床試験の実施の基準に関する省令（平成 17 年厚生労働省令第 37 号）」で定める基準（Good Laboratory Practice、「GLP」という。）に従って実施すること。ただし当該製品に求められる機能性／有効性を評価する試験で安全性評価の目的が副次的である場合には、「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法

律施行規則（昭和 36 年厚生省令第 1 号）」第 114 条の 22 を順守すること。

生物学的安全性評価を目的とした試験は GLP に準拠した実施が求められる。性能確認試験など、その他の目的で実施する場合は、必ずしも GLP 準拠が求められるものではないことに留意する必要がある。

備考 1：「医療機器の安全性に関する非臨床試験の実施の基準に関する省令」の第一条において、同省令は製造販売承認を必要とする製品に適用されると定められている。

2：「医療機器の安全性に関する非臨床試験の実施の基準に関する Q&A について（平成 19 年 1 月 22 日付け医療機器審査管理室事務連絡）」において、生物学的安全性評価が二次的な目的である歯科材料の使用模擬試験には適用されないことが示されている。

## 9. 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、「動物の愛護及び管理に関する法律（昭和 48 年法律第 105 号）」、「厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針（平成 27 年科発 0220 第 1 号）」、「実験動物の飼養及び保管並びに苦痛の軽減に関する基準（平成 18 年環境省告示第 88 号）」及び ISO 10993-2 などに従い、動物実験の代替法の 3R の原則 [1.Replacement（実験動物の置き換え）、2.Reduction（実験動物数の削減）、3.Refinement（実験方法の改善による動物の苦痛の軽減）] に則り動物の福祉<sup>1)</sup>に努めつつ、適正な動物実験を実施すること。

## 10. 参考情報

### 1) リスクマネジメントプロセスにおける生物学的評価

医療機器のリスクマネジメントに係る規格である JIS T 14971（又は ISO 14971）には、歯科用を含む医療機器のライフサイクル全体の安全性確保に不可欠な要求事項が示されている。生物学的安全性評価は、その要求事項に従い実施するリスクマネジメントプロセスの一環であり、検証上の重要なプロセスに位置している。リスクマネジメントプロセスの概要、及び評価全般の注意事項は、JIS T 0993-1 の附属書 B（ISO 10993-1 Annex B）を参照するとよい。

### 2) 考慮すべき評価項目（表 1）及び考慮すべき使用模擬試験（表 2）の改正について

本文書は、ISO 10993-1:2018 及び対応する JIS T 0993-1 並びに ISO 7405:2018 及び対応する JIS T 6001 と整合させる目的で、改正前の表 1、表 2 及び表 3 を考慮すべき評価項目（表 1）と考慮すべき使用模擬試験（表 2）として改訂した。物理学的・化学的情報に関する項目は、歯科用を含む医療機器及び構成成分の基本的情報を収集することを指す（5 項の 1)参照）。このプロセスは生物学的評価の最初のステップとして ISO 10993-1:2009 及び対応する JIS T 0993-1:2012 においても規定されていたものであって、新たな要求事項ではない。

また JIS T 14971（又は ISO 14971）に基づくリスクマネジメントプロセスの下、より詳細に毒性学的影響を評価して、歯科用医療機器の生物学的安全性を確保することが目的であり、表 1 及び表 2 に記されたエンドポイント別に独立した試験を実施することを求めるものではない。例えば「埋植」がエンドポイントと記されたカテゴリで、当該歯科用医療機器の臨床適用部位での全身毒性試験又は刺激性試験が行われ、適用部位の病理組織学的検査が適切に実施されている場合には、その試験結果を評価することも可能と考えられる。

### 3) 生分解性評価

生分解性の材料が使用された歯科用医療機器など、臨床適用時に原材料が体内で分解することが予測される場合には、その過程で発生する化学物質及びその量を検討することが望ましい。ISO 10993-9、ISO 10993-13、ISO 10993-14 及び ISO 10993-15 を参考とし、それらの化学物質の安全性情報の収集に努め、生物学的安全性評価に利用すべきである。また、実施された試験において試験系にそれらの化学物質がばく露されていることを検証することも重要になる。分解の過程でナノ粒子が発生するおそれがある場合には ISO/TR 10993-22 を考慮した評価を行うこと。

### 4) 生殖発生毒性の評価

この評価の推奨される歯科用医療機器のカテゴリは存在しないが、例えば評価対象となる歯科用医療機器の原材料に生殖発生毒性や内分泌かく乱作用を有すると考えられる化学物質が含まれる場合には、評価が必要となる。

### 5) がん原性（発がん性）の評価

人体に長期的に使用される歯科用を含む医療機器においては、がん原性（発がん性）のリスク評価が必要となる。ISO 10993-3 では、医療機器及びその原材料の発がん性の評価方法に関する情報が記述されている。原材料の不純物及び医療機器からの溶出物の化学的同定と、これらの化学物質のばく露量などから、発がんリスクを評価することが基本となる。発がん性の情報<sup>2)</sup>から、当該医療機器の接触部位（経路）及び接触期間に対して適切なものを選択する。重大な発がんリスクが存在しない医療機器に対し、発がん性試験を実施する必要性は低いと考えられる。最終製品の発がん性試験が必要であると判断される場合には、遺伝子組み換えモデルや OECD 試験ガイドライン 453<sup>3)</sup>に記述されている慢性全身毒性と腫瘍形成性を評価する試験法が参考になる。

### 6) 毒性学的リスク評価について

毒性学的リスク評価には ISO 10993-17 が参照可能である。当該規格では、医療機器からの溶出が確認された化学物質の毒性学的閾値などの情報を用いてリスク評価する方法が説明されている。2018年11月現在、表題を「Establishment of allowable limits for leachable substances」から「Toxicological risk assessment of medical device constituents」へ変更して、ISO/TC 194/WG 11 において改訂作業が進められている。

これに関連して、TTC（Threshold of Toxicological Concern：毒性学的懸念の閾値）の概念が提唱された。TTC とは、製品の主体以外の化学物質で、意図する／しないに関わらず製品に存在する全ての化学物質を対象として、その閾値未満であればヒトへの健康に明らかなリスクを示さないとされるばく露閾値のことである。医薬品不純物の評価及び管理ガイドライン<sup>4)</sup>、食品における香料及び間接添加物の許容ばく露閾値<sup>5,6)</sup>の根拠に TTC が用いられている。一方で、医療機器分野では ISO/TS 21726 が発行された。

## 11. 参考文献

- 1) 実験動物の飼養及び保管並びに苦痛の軽減に関する基準 の解説（2017年10月環境省）
- 2) International Agency for Research on Cancer (IARC) monograph chemicals
- 3) OECD Guidelines for the Testing of Chemicals, Section 4: Health Effects Test No. 453 (2018): Combined Chronic Toxicity/

#### Carcinogenicity Studies

- 4) ICH M7 “Assessment and Control of DNA Reactive (Mutagenic) Impurities in Pharmaceuticals to Limit Potential Carcinogenic Risk” (June 2014)
- 5) JECFA: Evaluation of Certain Food Additives and Contaminants - Forty-fourth report of the Joint FAO/WHO Expert Consultation on Food Additives, 1995
- 6) FDA: Food Additives: Threshold of Regulation for Substances Used in Food Contact Articles; Final Rule, 21 CFR Part 170.39

表1 考慮すべき評価項目

歯科用医療機器のカテゴリ	接触期間 (累積)： A: 一時的接触 (24時間以内) B: 短・中期的接触 (24時間を超え、 30日以内) C: 長期的接触 (30日超)	生物学的安全性評価項目													
		物理的・化学的情報	細胞毒性	遅延型過敏症(感作性)	刺激性又は皮内反応	材料由来の発熱性 <sup>o</sup>	急性全身毒性 <sup>o</sup>	亜急性全身毒性 <sup>o</sup>	亜慢性全身毒性 <sup>o</sup>	慢性全身毒性 <sup>o</sup>	埋植 <sup>o</sup>	遺伝毒性 <sup>p</sup>	がん原性(発がん性) <sup>p</sup>	生殖発生毒性 <sup>p,e</sup>	生分解性 <sup>r</sup>
非接触機器															
表面接触機器	皮膚	A	要 <sup>g</sup>	E <sup>h</sup>	E	E									
		B	要	E	E	E									
		C	要	E	E	E									
	口腔内組織	A	要	E	E	E									
		B	要	E	E	E		E	E			E			
		C	要	E	E	E		E	E	E	E	E	E		
	損傷表面	A	要	E	E	E	E	E							
		B	要	E	E	E	E	E	E			E			
		C	要	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	
体内と体外とを連結する機器	組織／骨／歯質	A	要	E	E	E	E	E							
		B	要	E	E	E	E	E	E			E	E		
		C	要	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	
歯科用体内植込み機器	組織／骨	A	要	E	E	E	E	E							
		B	要	E	E	E	E	E	E			E	E		
		C	要	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	

注記

- a ISO 10993-11 Annex F 参照
- b 十分な動物数や評価項目が含まれるなど、適切な評価が行われている場合、埋植試験において得られた情報から急性全身毒性、亜急性全身毒性、亜慢性全身毒性及び慢性全身毒性を評価できることもある。それ故、急性全身毒性、亜急性全身毒性、亜慢性全身毒性及び慢性全身毒性を評価するための試験は必ずしも別の試験として行う必要はない。
- c 適切な埋植部位を考慮する必要がある。例えば、正常な口腔内組織(粘膜)と接触する歯科用医療機器は、理想的には正常な口腔内組織(粘膜)と接触させた試験・評価を行うとよい。
- d 歯科用医療機器が発がん性、変異原性、並びに生殖毒性を有することが知られている化学物質を含む場合には、リスクアセスメントにおいて検討する。
- e 新規材料、生殖/発生毒性を有することが公知となっている材料、生殖/発生毒性と関係の深い患者集団(例えば妊婦)に適用する歯科用医療機器、並びに構成材料が生殖器官に局所的に使用する可能性のある歯科用医療機器については、生殖/発生毒性の評価を考慮するこ

とが望ましい。

f 構成部材や構成材料が患者の体内に残留し、生体内で分解する可能性がある歯科用医療機器については、生体内分解性に関する情報を示すことが望ましい。

g 「要」はリスクアセスメントに先立って必要となる情報を意味する。

h 「E」はリスクアセスメントにおいて評価すべきエンドポイントを意味する。リスクアセスメントには、既知の毒性情報を用いた評価、エンドポイントに示された生物学的安全性試験の実施、試験を省略する場合にはその妥当性を説明することが含まれる。歯科医療用途として未使用の新規材料が使用されている場合で、かつ、文献などで毒性情報が得られない場合には、「E」と記されていないエンドポイントについても評価の対象に加える必要がある。歯科用医療機器の特性によっては、示されたエンドポイント以外も評価対象とすることが適切な場合があると同時に、それとは逆に示されたエンドポイントよりも少ない項目が適切なこともある。

備考1：歯科用医療機器には JIS T 0993-1（又は ISO 10993-1）及び JIS T 6001（又は ISO 7405）が適用されるため、いずれかの規格でエンドポイントが指定される評価項目に「E」を付した。

2：JIS T 0993-1（又は 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、当該規格及び関連ガイダンスなどを参照すること。

3：生分解性及び生殖発生毒性は、特定の歯科用医療機器について考慮すべき評価項目である。10項の3)及び4)の情報を参考とする。

表2 考慮すべき使用模擬試験

歯科用医療機器 のカテゴリ	接触期間 (累積) : A: 一時的接触 (24 時間以内) B: 短・中期的接触 (24 時間を超え、 30 日以内) C: 長期的接触 (30 日超)	使用模擬試験				
		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	歯科用骨内インプラント使用模擬試験	
非接触機器						
表面接触機器	皮膚	A				
		B				
		C				
	口腔内組織	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／ 歯質	A	E <sup>a</sup>			
		B	E			
		C	E			
歯科用体内植込 み機器	組織／骨	A		E		
		B		E		E
		C		E	E	E

注記

a 「E」はリスクアセスメントにおいて評価すべきエンドポイントを意味する。



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、令和2年3月12日付けで改正された平成16年薬食発第0720022号医薬食品局長通知「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律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（告示）及び医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律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（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、使用方法など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. 機械又は器具であっても、材料に相当する構成品を付属する場合には、当該付属品の生物学的安全性評価が必要となる。（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。

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
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		
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	歯肉など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	
70436004	吸収性歯周組織再生用材料	IV	体内植込	長期的	
70437103	非吸収性骨再生用材料	III	体内植込	長期的	
70437204	吸収性骨再生用材料	IV	体内植込	長期的	
70437304	歯科用コラーゲン使用骨再生材料	IV	体内植込	長期的	

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
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	
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。
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、根管組織など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、根管組織など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、根管組織など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。
46536003	歯科矯正用アンカースクリュー	III	体内外連結 ／体内植込	長期的	
71065003	歯科矯正用固定器具	III	体内外連結 ／体内植込	長期的	
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。

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
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	歯科用練成充填物パーニッシュャ	I	表面（口内）	一時的	極短時間接触するため、リスク評価の中で生体に接触する部分に用いられる材料の使用前例を示す。
35793000	歯科用アマルガム形成器	I	表面（口内）	一時的	極短時間接触するため、リスク評価の中で生体に接触する部分に用いられる材料の使用前例を示す。
35794000	歯科用ワックス形成器	I	非接触		
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	構成品ごとの接触部位及び接触期間を考慮する。
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。

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
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	
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	歯科用根管アプリケータ	I	体内外連結	一時的	極短時間接触するため、リスク評価の中で生体に接触する部分に用いられる材料の使用前例を示す。
35784000	歯科用クレンジャ	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ャ	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。
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		

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
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。
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。
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。
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。

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
70702000	歯科用顎関節音測定器	I	表面（皮膚）	一時的	極短時間接触するため、リスク評価の中で生体に接触する部分に用いられる材料の使用前例を示す。
70703000	歯科用イオン導入装置	II	表面（口内）	一時的	極短時間接触するため、リスク評価の中で生体に接触する部分に用いられる材料の使用前例を示す。
31885000	回転式歯周用スケーラ	II	体内外連結	一時的	歯周ポケット内組織と接触する。
36047000	超音波歯周用スケーラ	II	体内外連結	一時的	歯周ポケット内組織と接触する。
70704000	歯科用エアスケーラ	II	体内外連結	一時的	歯周ポケット内組織と接触する。
35775000	歯科重合用光照射器	I	表面（口内）	一時的	極短時間接触するため、リスク評価の中で生体に接触する部分に用いられる材料の使用前例を示す。
40529000	電動式歯科根管拡大装置	II	体内外連結	一時的	根尖組織に接触することがある。
43076000	超音波歯科根管拡大装置	II	体内外連結	一時的	根尖組織に接触することがある。
70705000	歯科用根管拡大装置	II	表面（口内）	一時的	極短時間接触するため、リスク評価の中で生体に接触する部分に用いられる材料の使用前例を示す。
70706000	歯科用両側性筋電気刺激装置	II	表面（皮膚）	一時的	極短時間接触するため、リスク評価の中で生体に接触する部分に用いられる材料の使用前例を示す。
70707012	電動式歯面清掃用装置	II	表面（口内）	一時的	極短時間接触するため、リスク評価の中で生体に接触する部分に用いられる材料の使用前例を示す。付属する粉体は、生物学的安全性評価の対象となる。（接触部位は、使用目的による。）
70707001	歯面清掃器	I	表面（口内）	一時的	極短時間接触するため、リスク評価の中で生体に接触する部分に用いられる材料の使用前例を示す。付属する粉体は、生物学的安全性評価の対象となる。（接触部位は、使用目的による。）
70707022	能動型機器接続歯面清掃用器具	II	表面（口内）	一時的	極短時間接触するため、リスク評価の中で生体に接触する部分に用いられる材料の使用前例を示す。付属する粉体は、生物学的安全性評価の対象となる。（接触部位は、使用目的による。）
70708000	歯科用歯面清掃補助材	II	表面（口内）	短中期的	繰り返し使用することがある。
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	繰り返し使用することがある。
70710000	歯科用根管洗浄器	II	体内外連結	一時的	根尖組織に接触することがある。
70711000	歯科根管内洗浄吸引乾燥装置	II	体内外連結	一時的	根尖組織に接触することがある。
10082000	歯科用アマルガム混こう器	I	非接触		
35791000	歯科アマルガム用カプセル	I	非接触		
31806009	歯面漂白用加熱装置	I	表面（口内）	一時的	極短時間接触するため、リスク評価の中で生体に接触する部分に用いられる材料の使用前例を示す。
38790000	歯科用印象材混こう器	I	非接触		
70712001	歯科根管材料加熱注入器	I	体内外連結	一時的	極短時間接触するため、リスク評価の中で生体に接触する部分に用いられる材料の使用前例を示す。
70712009	歯科根管材料電気加熱注入器	II	体内外連結	一時的	極短時間接触するため、リスク評価の中で生体に接触する部分に用いられる材料の使用前例を示す。

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	一般の名称	クラス分類	接触部位	接触期間	備考
70713000	歯科根管内異物除去器具セット	I	体内外連結	一時的	極短時間接触するため、リスク評価の中で生体に接触する部分に用いられる材料の使用前例を示す。
70714001	歯科根管内清掃器具	I	体内外連結	一時的	極短時間接触するため、リスク評価の中で生体に接触する部分に用いられる材料の使用前例を示す。
70714002	能動型機器向け歯科根管内清掃器具	II	体内外連結	一時的	極短時間接触するため、リスク評価の中で生体に接触する部分に用いられる材料の使用前例を示す。
70715000	歯科用バーナ	I	非接触		
70716000	電熱式根管プラグ	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。
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。
38597012	デジタル印象採得装置	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。
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	構成品ごと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	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。
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	構成品ごと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		



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
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	
31759000	歯列矯正用チューブ	II	表面（口内）	長期的	
31797000	歯列矯正用スプリング	II	表面（口内）	長期的	
37601000	歯列矯正用磁石	II	体内外連結	長期的	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	
38741000	歯列矯正用ロック	II	表面（口内）	長期的	
41059000	歯列矯正用アタッチメント	II	表面（口内）	長期的	
41068000	歯列矯正用クラスプ	II	表面（口内）	長期的	
41397000	歯列矯正用弧線	II	表面（口内）	長期的	
70729000	歯科矯正用材料キット	II	表面（口内）	長期的	構成品ごと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	
70730000	歯科矯正用レジン材料	II	表面（口内）	長期的	
38733000	歯列矯正用エラスチック器材	II	表面（口内）	長期的	
70731000	歯科矯正装置用弾性材料	II	表面（口内）	長期的	
31757000	歯列矯正用ヘッドギア	I	表面（皮膚）	長期的	
41067000	歯列矯正用チンキャップ	I	表面（皮膚）	長期的	
40468000	歯列矯正用顔弓	II	表面（皮膚）	長期的	
31801000	歯科矯正用バンドプッシュャ	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	
70732000	歯列矯正用咬合誘導装置	II	表面（口内）	長期的	

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
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	
70738000	歯科矯正用長期粘膜保護材	II	表面（口内）	長期的	
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		
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		

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
70750020	歯科用電着成型器	I	非接触		
70751000	歯科技工用高周波鋳造器	I	非接触		
70752000	歯科技工用アーク鋳造器	I	非接触		
70753000	歯科技工用加熱炉鋳造器	I	非接触		
36180000	歯科技工用リング焼却炉	I	非接触		
70754000	歯科技工用鋳造器関連器具	I	非接触		
35762000	歯科技工用ポーセレン焼成炉	I	非接触		
10201000	歯科用咬合器	I	非接触		
35700000	歯科用顔弓	I	非接触		
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	口腔内に留置される材料などを含まない場合は、「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		構成品ごと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	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	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	
70763000	歯科用金地金	II	体内外連結	長期的	歯冠修復物（インレー、クラウンなど）が切削したエナメル質・象牙質に接触する。
70764000	歯科用銀地金	II	体内外連結	長期的	歯冠修復物（インレー、クラウンなど）が切削したエナメル質・象牙質に接触する。
70765000	歯科用白金地金	II	体内外連結	長期的	歯冠修復物（インレー、クラウンなど）が切削したエナメル質・象牙質に接触する。
70766000	歯科用パラジウム地金	II	体内外連結	長期的	歯冠修復物（インレー、クラウンなど）が切削したエナメル質・象牙質に接触する。
70767000	歯科鋳造用金合金	II	体内外連結	長期的	歯冠修復物（インレー、クラウンなど）が切削したエナメル質・象牙質に接触する。
70768000	歯科鋳造用低カラット金合金	II	体内外連結	長期的	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
70769000	歯科鑄造用14カラット金合金	II	体内外連結	長期的	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	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	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	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	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	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	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。
70776000	歯科用金銀パラジウム合金ろう	II	体内外連結	長期的	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	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	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	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	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	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	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	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	
70785000	歯科用ニッケル・クロム合金板	II	体内外連結	長期的	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	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	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	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	
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	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。

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
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	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	
70793000	歯科用ステンレス合金	II	表面（口内）	長期的	
70794000	歯科鑄造用チタン合金	II	体内外連結	長期的	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	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。
71060002	歯科三次元積層造形用金属材料	II	体内外連結	長期的	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	
35767000	歯科用水銀	II	体内外連結	長期的	
38762000	歯科用ガリウム合金充填材	II	体内外連結	長期的	
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	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。
70797000	歯科非鑄造用合金	II	体内外連結	長期的	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。
70798000	歯科鑄造用合金	II	体内外連結	長期的	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	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	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	
70801000	歯科用陶材	II	体内外連結	長期的	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	
70803000	歯科鑄造用セラミックス	II	体内外連結	長期的	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	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	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	構成品ごとの接触部位及び接触期間を考慮する。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	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
70807000	アクリル系レジン歯	Ⅱ	表面（口内）	長期的	
70808000	硬質レジン歯	Ⅱ	表面（口内）	長期的	
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	
70810010	メタルブレード臼歯	Ⅱ	表面（口内）	長期的	
70810020	分割型レジン臼歯	Ⅱ	表面（口内）	長期的	
70811010	アクリル系歯冠用レジン	Ⅱ	体内外連結	長期的	切削したエナメル質又は象牙質に接触する材料である。
70811020	歯冠用硬質レジン	Ⅱ	体内外連結	長期的	切削したエナメル質又は象牙質に接触する材料である。
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	切削したエナメル質又は象牙質に接触する材料である。
70811030	歯冠用熱可塑性レジン	Ⅱ	体内外連結	長期的	切削したエナメル質又は象牙質に接触する材料である。
16464000	歯科用人工咬頭	Ⅱ	表面（口内）	長期的	
70812000	歯冠用硬質レジン関連器材	Ⅱ	体内外連結	長期的	構成品ごとの接触部位及び接触期間を考慮する。
70813000	歯冠用硬質レジンキット	Ⅱ	体内外連結	長期的	構成品ごとの接触部位及び接触期間を考慮する。
70814000	高分子系歯冠用着色材料	Ⅱ	表面（口内）	長期的	
70815000	歯科セラミックス用接着材料	Ⅱ	体内外連結	長期的	切削したエナメル質又は象牙質に接触する材料である。
70816000	歯科レジン用接着材料	Ⅱ	体内外連結	長期的	切削したエナメル質又は象牙質に接触する材料である。
70817000	歯牙固定用補強材	Ⅱ	表面（口内）	長期的	
70818000	歯冠修復物補修用キット	Ⅱ	体内外連結	長期的	構成品ごとの接触部位及び接触期間を考慮する。
70819000	歯科インプラント用上部構造材	Ⅱ	表面（口内）	長期的	
70820000	歯科用インレーキット	Ⅱ	体内外連結	長期的	構成品ごと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	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	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	
70824000	義歯床用アクリル系レジン	Ⅱ	表面（口内）	長期的	
70825000	義歯床用熱可塑性レジン	Ⅱ	表面（口内）	長期的	

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
34769000	義歯床用短期弾性裏装材	Ⅱ	表面（口内）	長期的	
34770000	義歯床用長期弾性裏装材	Ⅱ	表面（口内）	長期的	
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	
17610000	義歯床用軟質裏装材	Ⅱ	表面（口内）	長期的	
70827000	義歯床用レジン関連材料	Ⅱ	表面（口内）	長期的	構成品ごとの接触部位及び接触期間を考慮する。
70828000	暫間義歯床用レジン	Ⅱ	表面（口内）	長期的	
70829000	義歯床用裏装材キット	Ⅱ	表面（口内）	長期的	構成品ごとの接触部位及び接触期間を考慮する。
70830000	義歯床用軟性レジン	Ⅱ	表面（口内）	長期的	
11171000	義歯補修キット	Ⅱ	表面（口内）	長期的	構成品ごと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	
70831000	義歯床補修用レジン	Ⅱ	表面（口内）	長期的	
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	
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	
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	
16708000	歯科用けいりん酸セメント	Ⅱ	体内外連結	長期的	
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	
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	
70836002	歯科接着用レジンセメント	Ⅱ	体内外連結	長期的	
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	
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	
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	

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
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	
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	
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	
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	
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	
70839003	医薬品含有歯科合着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	
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	
38776000	歯科用硫酸亜鉛セメント	II	体内外連結	長期的	
70840000	歯科用アルミン酸セメント	II	体内外連結	長期的	
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	
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	
70842000	歯科用セメントキット	II	体内外連結	長期的	構成品ごと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	
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	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	構成品ごと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	
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	
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	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	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	
36153000	歯科用エッチング材	II	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
42483002	歯科用象牙質接着材	Ⅱ	体内外連結	長期的	
42483003	医薬品含有歯科用象牙質接着材	Ⅲ	体内外連結	長期的	
70848002	歯科充填用グラスポリアルケノエートセメント	Ⅱ	体内外連結	長期的	
70848003	医薬品含有歯科充填用グラスポリアルケノエートセメント	Ⅲ	体内外連結	長期的	
70849012	歯科支台築造用グラスポリアルケノエートセメント	Ⅱ	体内外連結	長期的	
70849013	医薬品含有歯科支台築造用グラスポリアルケノエートセメント	Ⅲ	体内外連結	長期的	
70849022	歯科支台築造用グラスポリアルケノエート系レジンセメント	Ⅱ	体内外連結	長期的	
70849023	医薬品含有歯科支台築造用グラスポリアルケノエート系レジンセメント	Ⅲ	体内外連結	長期的	
70850002	歯科裏層用グラスポリアルケノエートセメント	Ⅱ	体内外連結	長期的	
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	
34784000	歯科用けい酸塩セメント	Ⅱ	体内外連結	長期的	
31780002	高分子系歯科小窩裂溝封鎖材	Ⅱ	体内外連結	長期的	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	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	清掃した小窩裂溝に適用される。
70851013	医薬品含有歯科小窩裂溝封鎖用グラスポリアルケノエート系セメント	Ⅲ	体内外連結	長期的	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	清掃した小窩裂溝に適用される。
70851023	医薬品含有歯科小窩裂溝封鎖用グラスポリアルケノエート系レジンセメント	Ⅲ	体内外連結	長期的	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	
34771000	歯科表面滑沢硬化材	Ⅱ	表面（口内）	長期的	修復物及び非切削の歯質に適用される。

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
35877000	歯科用セラミック補修キット	Ⅱ	体内外連結	長期的	構成品ごとの接触部位及び接触期間を考慮する。
38770000	歯科用覆髄材料	Ⅱ	体内外連結	長期的	
38789000	歯科用支台築造材料	Ⅱ	体内外連結	長期的	
70852000	医薬品含有歯科用覆髄材料	Ⅲ	体内外連結	長期的	
70853002	歯科用充填材料キット	Ⅱ	体内外連結	長期的	構成品ごとの接触部位及び接触期間を考慮する。
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	構成品ごとの接触部位及び接触期間を考慮する。
70854002	歯科充填用グラスポリアルケノエート系レジンセメント	Ⅱ	体内外連結	長期的	
70854003	医薬品含有歯科充填用グラスポリアルケノエート系レジンセメント	Ⅲ	体内外連結	長期的	
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	
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	
70856000	歯科充填用アクリル系レジン	Ⅱ	体内外連結	長期的	
70857000	歯科充填用色調調整材	Ⅱ	体内外連結	長期的	
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	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	エッチングしたエナメル質などに接触する。
70861002	歯面コーティング材	Ⅱ	体内外連結	長期的	
70861003	医薬品含有歯面コーティング材	Ⅲ	体内外連結	長期的	
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	
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	
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	構成品ごとの接触部位及び接触期間を考慮する。
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	構成品ごとの接触部位及び接触期間を考慮する。
70865002	歯科用支台築造材料キット	Ⅱ	体内外連結	長期的	構成品ごとの接触部位及び接触期間を考慮する。
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	構成品ごと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
70866002	歯科用象牙質接着材キット	Ⅱ	体内外連結	長期的	構成品ごとの接触部位及び接触期間を考慮する。
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	構成品ごとの接触部位及び接触期間を考慮する。
70867000	歯科用テンポラリーストッピング	Ⅱ	体内外連結	短中期的	
70868000	歯科用酸化亜鉛ユージノール仮封向け材料	Ⅱ	体内外連結	長期的	
70869000	歯科用仮封材料キット	Ⅱ	体内外連結	長期的	構成品ごとの接触部位及び接触期間を考慮する。
70870002	歯科用高分子系仮封材料	Ⅱ	体内外連結	長期的	
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	
70871002	歯科用仮封材	Ⅱ	体内外連結	長期的	
70871003	医薬品含有歯科用仮封材	Ⅲ	体内外連結	長期的	
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	
34791000	歯科用根管充填ポイント	Ⅱ	体内植込	長期的	
70873000	歯科用根管充填固状材料	Ⅱ	体内植込	長期的	
36095000	歯科用根管充填シーラ	Ⅱ	体内植込	長期的	
70874000	医薬品含有歯科用根管充填シーラ	Ⅲ	体内植込	長期的	
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	
70877000	ヨードホルム系歯科根管充填材料	Ⅲ	体内植込	長期的	
44406000	歯科用救急キット	Ⅱ	体内外連結	長期的	構成品ごとの接触部位及び接触期間を考慮する。合着・接着材料を含むことがある。
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	
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	
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	
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	
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。

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
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。
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	歯科印象用石膏	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	構成品ごとの接触部位及び接触期間を考慮する。
35861001	歯肉圧排糸	Ⅰ	表面（損傷）	一時的	
35861003	医薬品含有歯肉圧排糸	Ⅲ	表面（損傷）	一時的	
70882000	歯肉圧排材料	Ⅰ	表面（損傷）	一時的	
70883000	歯科咬合採得用材料	Ⅰ	体内外連結	一時的	切削したエナメル質又は象牙質に接触する材料である。
70884000	医薬品含有歯肉圧排材料	Ⅲ	表面（損傷）	一時的	
44575000	歯科用スペーサ	Ⅰ	表面（口内）	一時的	
70885000	歯科用酸化亜鉛ユージノール系印象材	Ⅱ	表面（口内）	一時的	
70886000	歯科用印象材キット	Ⅱ	体内外連結	一時的	構成品ごとの接触部位及び接触期間を考慮する。
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	歯科用キャストリングワックス	Ⅰ	表面（口内）	一時的	印象採得時など、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	印象採得時など、口腔内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
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	
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クワックス	I	表面（口内）	一時的	印象採得時など、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	

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
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。
16388009	義歯床安定用糊材	Ⅱ	表面（口内）	長期的	
16388010	粘着型義歯床安定用糊材	Ⅱ	表面（口内）	長期的	
16388020	密着型義歯床安定用糊材	Ⅱ	表面（口内）	長期的	
34006009	歯科用骨再建インプラント材	Ⅲ	体内植込	長期的	
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	
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	
42347000	歯科用骨内インプラント材	Ⅲ	体内植込	長期的	
42348000	歯科用インプラントフィクスチャ	Ⅲ	体内植込	長期的	
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	
42350000	歯科用粘膜内インプラント材	Ⅲ	体内植込	長期的	
42352000	歯科用骨膜下インプラント材	Ⅲ	体内植込	長期的	
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	
42354000	歯科用経歯肉インプラント材	Ⅲ	体内植込	長期的	
70909000	歯科用インプラントシステム	Ⅲ	体内植込	長期的	構成品ごとの接触部位及び接触期間を考慮する。
70910000	歯科用インプラントアバットメント	Ⅲ	体内植込	長期的	
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。

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
35868000	歯科用保持ピン	II	体内外連結	長期的	切削したエナメル質又は象牙質に接触する材料である。
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	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	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	切削したエナメル質又は象牙質に接触する材料である。
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	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	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	切削したエナメル質又は象牙質に接触する材料である。
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材料である。
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	切削したエナメル質又は象牙質に接触する材料である。
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ジン	II	体内外連結	長期的	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ニンキット	II	体内外連結	長期的	構成品ごと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	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	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	
70920012	歯科用接着材料キット	II	体内外連結	長期的	構成品ごと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	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。

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	一般の名称	クラス分類	接触部位	接触期間	備考
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	構成品ごと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	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	構成品ごとの接触部位及び接触期間を考慮する。
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	構成品ごとの接触部位及び接触期間を考慮する。
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	切削したエナメル質又は象牙質に接触する材料である。
70927000	歯科用口腔内清掃キット	Ⅰ	表面（口内）	一時的	構成品ごと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	
70930000	歯科用長期的使用咬合スプリント	Ⅱ	表面（口内）	長期的	
70931000	歯科用長期的使用高分子鉤成形品	Ⅱ	表面（口内）	長期的	
70932000	歯科用長期的使用金属鉤成形品	Ⅱ	表面（口内）	長期的	
70933000	歯科用潤滑材	Ⅱ	表面（口内）	長期的	
41544000	歯肉切除メス	Ⅰ	体内外連結	一時的	
42338000	靭帯切開刀	Ⅰ	体内外連結	一時的	
31822000	歯科用歯肉はさみ	Ⅰ	体内外連結	一時的	
31847000	歯科用金冠はさみ	Ⅰ	非接触		
31863000	歯科用辺縁仕上げファイル	Ⅰ	表面（口内）	一時的	極短時間接触するため、リスク評価の中で生体に接触する部分に用いられる材料の使用前例を示す。
37629000	歯科練成充填材用ファイル	Ⅰ	表面（口内）	一時的	極短時間接触するため、リスク評価の中で生体に接触する部分に用いられる材料の使用前例を示す。
31813000	歯科咬合紙用ピンセット	Ⅰ	表面（口内）	一時的	極短時間接触するため、リスク評価の中で生体に接触する部分に用いられる材料の使用前例を示す。
31814000	歯科治療用ピンセット	Ⅰ	表面（口内）	一時的	極短時間接触するため、リスク評価の中で生体に接触する部分に用いられる材料の使用前例を示す。
15713000	歯科用骨鉗子	Ⅰ	体内外連結	一時的	
33209000	歯科矯正用プライヤ	Ⅰ	非接触		
35552000	抜歯用鉗子	Ⅰ	体内外連結	一時的	
70935000	歯科技工用鉗子	Ⅰ	非接触		



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
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	構成品ごとの接触部位及び接触期間を考慮する。非侵襲的に使用する器具の接触部位は、表面（皮膚）、表面（口内）又は非接触のいずれかとなる。
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	構成品ごとの接触部位及び接触期間を考慮する。
71074001	歯科根管治療用手術器具	I	体内外連結	一時的	構成品ごとの接触部位及び接触期間を考慮する。非侵襲的に使用する器具の接触部位は、表面（皮膚）、表面（口内）又は非接触のいずれかとなる。
43894000	電動器具トルクコントロール装置	II	非接触		生体組織に接触する場合は、接触部位及び接触期間を考慮する。
70002012	歯科用パノラマX線診断装置用プログラム	II	非接触		
37668012	歯科用パノラマ・断層撮影X線診断装置用プログラム	II	非接触		
37636012	口外汎用歯科X線診断装置用プログラム	II	非接触		
37677032	頭蓋計測用X線診断装置用プログラム	II	非接触		
37677042	頭蓋計測用一体型X線診断装置用プログラム	II	非接触		
70180012	歯科診断用口腔内カメラ用プログラム	II	非接触		
71043002	歯科インプラント用治療計画支援プログラム	II	非接触		
71044002	歯科矯正用治療支援プログラム	II	非接触		
71073002	歯科根管治療支援プログラム	II	非接触		