



薬食機発第0105001号
平成21年 1月 5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



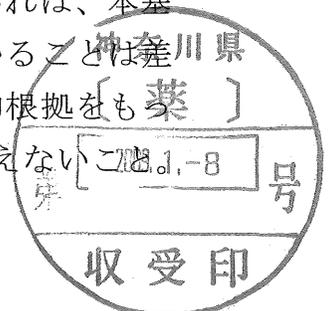
歯科器械の製造販売承認申請及び認証申請に必要な電気的安全性評価
及び物理的・化学的評価の基本的考え方について

歯科器械の製造販売承認（認証）申請に際して添付すべき資料のうち、電気的安全性評価及び物理的・化学的評価に関する資料の取扱いについて、今般、別添のとおり基本的考え方を定めたので、下記事項に留意の上、貴管下関係団体、関係機関等に周知をお願いしたい。

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、在日米国商工会議所医療機器・IVD小委員会委員長、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あて送付することを申し添える。

記

1. 本通知は、歯科器械の製造販売承認申請及び認証申請（以下「承認申請等」という。）に際して、その電気的安全性評価及び物理的・化学的評価を確認するための試験の基本的考え方を示したものであること。
2. 本基本的考え方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したものであり、科学の進歩等を反映した合理的根拠に基づくものであれば、本基本的考え方によらずに試験を行い、その結果を申請資料として用いることは差し支えないこと。また、既に実施された試験等についても、合理的根拠を明らかにした上で、申請資料として用いることは差し支えないこと。



天

歯科器械の電気的安全性評価及び物理的・化学的評価の基本的考え方

1. 目的

本文書は、歯科用医療機器に必要な電気的安全性評価及び物理的・化学的評価の評価項目及び試験方法を示し、平成17年厚生労働省告示第122号「薬事法第41条第3項の規定により厚生労働大臣が定める医療機器の基準」（以下「基本要件基準」という。）に対する歯科用医療機器の適合性の評価に関する基本的考え方を示すものである。

2. 適用範囲

本文書は、薬事法第2条第4項で定められた医療機器のうち、薬事法第2条第5項の規定に基づく高度管理医療機器及び第6項の規定に基づく管理医療機器に属する歯科器械に適用する。

3. 定義

本文書で用いる用語の定義は、次による。

3.1 歯科器械

有資格者が歯科診療及びその関連処置、又はそのどちらかに用いるために、特別に製作された器具、機械及び装置又はそれらの組合せをいう。

なお、歯科用メッキ装置等の材料を必須構成品とする場合がある。

また、歯科矯正用器材、ダイヤモンドバー、技工用スチールバー等の有資格者が用いる成形品を除く。

3.2 医用電気機器

患者を診断、治療又は監視することを意図した、次の機能をもつ機器をいう。

- － 患者と物理的又は電氣的な接触をもつ、及び／又は
- － 患者にエネルギーを与えるか又は患者からエネルギーを受け入れる、及び／又は
- － 患者に与えるか又は患者から受け入れるエネルギーを検出する。

機器には、機器の正常な使用を可能にするために必要な、製造業者が指定するそれらの附属品を含める。

なお、特定の電源（商用）へ接続する場合には、その接続を1か所で行う。

3.3 医用電気システム

次の接続によって、指定した機能をもつ、医用電気機器の組合せ又は医用電気機器と非医用電気機器との組合せをいう。

- － カプリング及び／又は
- － マルチタップ

3.4 情報技術機器

次の目的のために設計した機器をいう。

- a) 外部からデータを入力する（例えば、データ入力線又はキーボードを通じて）。
- b) 入力データについて何らかの処理を行う（例えば、演算、データ変換又は記録、ファイリング、分類、蓄積、データ伝送等）。
- c) データを出力する（他の機器への出力、又はデータ若しくは画像の再生によって）。

3.5 原材料

歯科器械の原材料又は製造工程（試験検査工程、滅菌工程を含む。）中で用いられる原材料のうち製品に残留するものをいい、合成又は天然高分子化合物、金属、セラミックス、その他の化学物質等をいう。

3.6 付帯的な機能

歯科器械が有する機能のうち、歯科器械の使用目的、効能又は効果に影響を与えることがない付帯的な機能であって、製造販売承認又は製造（輸入販売）承認を受けた既存の歯科器械においても同等の機能を有しているものをいう。

3.7 製品

製造販売業者から供給される歯科器械及び使用される状態の歯科器械をいう。

備考 使用開始前に組み立てる歯科器械（例えば、歯科用ユニット）、使用前に接続する附属品を含む歯科器械又は別に供給される医療機器を接続する歯科器械がある。

3.8 キット・セット

主要構成品及び関連構成品からなるものをいう。

備考 1. 主要構成品の外に、医療機器に該当する専用構成品（他の医療機器の構成品とならないものをいう。）を含む歯科器械が該当する。

例えば、メッキ装置と専用のメッキ液とからなる歯科用メッキ装置キット、専用の清掃用粉末を構成品とする電動式歯面清掃用装置が該当する。

2. 主要構成品の外に、他の医療機器に使用することがある構成品を含む歯科器械が該当する。
例えば、汎用の清掃用粉末を構成品とする電動式歯面清掃用装置が該当する。

3. 医療機器に該当するオプション機器を含む歯科器械が該当する。

例えば、オプションとして歯科用ガス圧式ハンドピース等を含む歯科用オプション追加型ユニットが該当する。

3.9 関連材料及び関連器材

主たる医療機器とともに用いる関連する材料・器材をいう。

3.10 歯科用X線装置関連医療機器

歯科用X線装置、歯科用自動現像装置等の歯科用X線装置関連の医療機器をいう。

3.11 一般電気安全

電気を利用する歯科器械の安全性のうち、生物学的な安全性、電磁両立性を除くものをいう。

4. 電氣的安全性評価の原則

1) 歯科器械の電氣的安全性評価は、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。歯科器械の電氣的安全性評価は、意図する使用／意図する目的の効用に関する電氣的特性、臨床使用における電氣的安全性に関する特性等を明確にするために実施されなければならない。

2) 電氣的安全性評価は、本文書によって実施された試験結果、関連の最新の科学文献等を踏まえて、リスクとベネフィットを考慮して、総合的に行う必要がある。

3) 電氣的安全性評価は、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) 電気を利用するすべての機器は、一般電気安全について評価されなければならない。

ア) 医用電気機器については、JIS T 0601-1 医用電気機器—第1部：安全に関する一般的要求事項による。

イ) 医用電気システムについては、JIS T 0601-1のほかJIS T 0601-1-1 医用電気機器—第1部：安全に関する一般的要求事項—第1節：副通則—医用電気システムの安全要求事項による。

ロ) 医療機器に適用される個別JISで一般電気安全に係る評価項目及び試験方法が規定されている場合には、当該JISによる。

備考 製品に適用されるJISがない場合には、JIS T 0601-1に含まれる機械的安全性に係る評価も行う。

5) 電気を利用するすべての機器は、電磁両立性（EMC）について評価されなければならない。

ア) 医用電気機器、医用電気システム、医用電気応用分野に用いる情報技術機器及び医用電気システムの一部を形成する他のすべての機器の評価については、JIS T 0601-1-2 医用電気機器—第1部：安全に関する一般的要求事項—第2節：副通則—電磁両立性一般要求事項及び試験による。

6) 以下の項目のいずれかに該当する場合には、電氣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。

- 7) 部品の規格が変更された場合
- イ) 電気又は電子回路若しくはソフトウェアが変更された場合
- ロ) 使用前の組み立て又は接続方法が変更された場合（電氣的な接続を含む場合に限る。）
- エ) 製品の使用目的に変更があった場合
- カ) 不具合を起こすかも知れない知見が得られた場合

5. 物理的・化学的評価の原則

- 1) 歯科器械の物理的・化学的評価は、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 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。歯科器械の物理的・化学的評価は、①意図する使用／意図する目的の効用に関する物理的・化学的特性、②臨床使用における物理的・化学的性能、③力学的安全性に関する特性、④電氣的安全性及び生物学的安全性に影響する物理的・化学的特性等を明確にするために実施されなければならない。
- 2) 物理的・化学的評価は、本文書によって実施された試験結果、関連の最新の科学文献等を踏まえて、リスクとベネフィットを考慮して、総合的に行う必要がある。
- 3) 物理的・化学的評価は、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) 以下の項目のいずれかに該当する場合には、物理的・化学的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。
 - 7) 原材料の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、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
 - ロ) 使用前の組み立て又は接続方法が変更された場合
 - エ) 保存中に、製品に変化があった場合（例えば、部品の材質変化）
 - カ) 製品の使用目的に変更があった場合
 - ク) 不具合を起こすかも知れない知見が得られた場合

6. 電氣的安全性に係る評価項目及び試験方法の選定

6.1 一般電氣安全

- 1) 適用する JIS T 0601-1 医用電氣機器—第 1 部：安全に関する一般的要求事項 の規定に従い、当該機器に適用可能な評価項目及び試験方法を選定する。
また、医用電氣システムでは、JIS T 0601-1 のほかに JIS T 0601-1-1 の規定にも従い、当該機器に適用可能な評価項目及び試験方法を選定する。
- 2) 歯科器械に引用又は参照される個別 JIS で一般電氣安全に係る評価項目及び試験方法が規定されている場合には、当該 JIS に従う。

備考 1. JIS T 0601-1 で規定されている清掃・消毒・滅菌に係る評価項目は、機器の材料への影響を含めて評価するため、物理的・化学的評価項目とし、一般電氣安全の評価項目に含めない。

2. JIS T 0601-1 で規定されている機械的安全性に係る評価項目は、一般電氣安全の評価項目に含める。

6.2 電磁両立性 (EMC)

- 1) 医用電氣機器、医用電氣システム、医用電氣応用分野に用いる情報技術機器及び医用電氣システムの一部分を形成する他のすべての機器の評価については、JIS T 0601-1-2 医用電氣機器—第 1 部：安全に関する一般的要求事項—第 2 節：副通則—電磁両立性一般要求事項及び試験 の規定に従い、当該機器に適用可能な評価項目及び試験方法を選定する。

7. 物理的・化学的評価項目及び試験方法の選定

- 1) 一部の歯科器械については、必要な特性・機能に関する物理的・化学的評価項目及び試験方法が、JIS で規定されている。したがって、JIS に規定されている歯科器械の評価項目及び試験方法は、原則として該当する JIS の品質項目による。ただし、基本要件基準への適合を示すために、当該 JIS で規定されていない評価項目が必要な場合もある。

なお、JIS には、品質項目に規定されていない特性・機能に関する表示・記載に係わる項目もあり、それらも含める。

備考 製品に引用又は参照する JIS に電気的安全性に係る評価項目が規定されていることがあるが、物理的・化学的評価項目に含めない。

- 2) JIS に規定されていない歯科器械の評価項目及び試験方法は、用途、機能、構造等が同等又は類似する歯科器械（以下「同等品」又は「類似品」という。）の JIS、ISO 規格、承認審査に用いられる規格等又は既承認若しくは既認証品目の適切な「品目仕様」又は「規格及び試験方法」を参考にする。

なお、JIS の品質項目又は ISO 規格の要求事項に規定されていない特性に関する表示・記載に係わる項目に相当する事項については、歯科器械に応じて考慮する必要がある。

備考 EN 規格、ANSI/ADA 規格、ASTM、FDA ガイドライン・ガイダンス等が、承認申請時の品目仕様の設定根拠等として用いられている。

- 3) 薬事法第 23 条の 2 第 1 項の規定に基づき厚生労働大臣が定める基準（以下「認証基準」という。）又は製造販売承認審査に用いる基準（以下「承認基準」という。）に適合しない歯科器械について、上記で定めた評価項目又は試験方法を変更する場合には、その科学的妥当性を示さなければならない。

なお、承認基準は、既に技術基準が確立している範囲を対象として定められるため、上記で定めた評価項目及び試験方法の一部を採用せず、また、新たな評価項目及び試験方法を採用することがある。

- 4) 歯科器械の物理的・化学的評価項目は、表 1 に示した評価項目からなる。

なお、特有の原理・特性を有する歯科器械又は表 1 の評価項目では特性を表すことが困難な歯科器械には、表 1 以外の評価項目を適用する場合がある。表 1 以外の評価項目及びその試験方法は、専門家によって科学的根拠に基づいて選定され、かつ、適正に実施されなければならない。

備考 1. 評価項目は、歯科器械に適用される JIS の品質項目、ISO 規格の要求事項及び品質に係る表示項目を参考とした。

2. 歯科器械の JIS 及び ISO 規格では、機能等の項目の中で物理的・化学的評価を規定していることがある。例えば、歯科用吸引装置で引用される JIS T 5801 の口くう（腔）内吸引システムの項で空気吸引量及び最低圧力が規定されている。

3. 滅菌医療機器について無菌試験及びエンドトキシン試験を行うことがあるが、この試験は生物学的試験に属するため品質項目に含めなかった。

- 5) 評価項目を選定する上で、機能、構造等が類似する医科用医療機器との関係を考慮しなければならない歯科器械（歯科用 X 線装置関連医療機器等）については、評価項目を定めなかった。当該歯科器械を表 2 に示した。

- 6) 医療機器としての有効性に係る評価方法が確立されていない歯科器械の場合には、本ガイドラインにおいて物理的・化学的評価項目を定めることができないので、基本要件基準への適合性を示すために必要な品質項目及び試験方法を定めて評価し、その妥当性を示さなければならない。

なお、品質項目を定めることができない歯科器械を表 3 に示した。

- 7) キット・セット及び関連器材については、その構成品ごとにそれぞれの評価項目及び試験方法を適用する。

ただし、引用又は参照する JIS 若しくは ISO 規格にシステムとしての評価項目が規定されている場合には、その評価項目及び試験方法を適用する。

なお、キット・セット及び関連器材に属する一般的名称を表 4 に示した。

備考 構成品によっては、該当する一般的名称がなく、評価項目が規定されていないことがある。

- 8) 複数の使用目的を有する歯科器械については、各々の使用目的に応じた一般的名称の評価項目及び試験方法を適用する。

なお、複数の使用目的を有する多目的機器に属する一般的名称を表 5 に示した。

- 9) 歯科器械の使用目的、効能又は効果に影響を与えない付帯的な機能を有するものについては、当該機能が既に承認された機能に適合することを確認する。

なお、一般的名称ごとの付帯的な機能を附属書 1 に示した。

8. 評価項目及び試験方法

8.1 一般

- 1) 管理医療機器の物理的・化学的評価項目は、別表 1 (1-1~1-7) に示した評価項目からなる。
- 2) 高度管理医療機器に属する全ての歯科器械は、品質項目を定めることができない品目である。(表 3 を参照のこと。)
- 3) 電気的安全性評価項目は、別表 2 (2-1~2-4) に示した評価項目からなる。
- 4) 選択適用する評価項目については、採否の妥当性を示さなければならない。
- 5) 別表 1 及び別表 2 に示した評価項目のみでは、基本要件基準への適合を示すことができない場合には、別の品質項目及び試験方法を定めて評価し、その妥当性を示さなければならない。
- 6) 別表 1 及び別表 2 の品目の記載は、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」(以下「医療機器一般的名称通知」という。)の別添 CD-ROM に記載された一般的名称を、用途等によって並び替えた順序とした。

8.2 評価項目

- 1) 別表 1 及び別表 2 に示す評価項目は、医療機器の機能・特性及び電気的安全性を評価するために必要な品質項目と機能・特性に関連する表示項目からなる。
備考 表示することで保証される機能・特性のうち品質項目でないものを表示項目とするが、定格電源を含まない。例えば、歯科用エアースケーラの作動空気圧、空気消費量は表示項目とした。
- 2) 別表 1 の評価項目の記載順序は、「歯科器械の物理的・化学的評価項目」(表 1) の分類の順序に、別表 2 の評価項目の記載順序は、JIS T 0601-1 及び JIS T 0601-1-2 の項目の順序に従った。
- 3) 平成 19 年 12 月 1 日時点で有効な JIS 及び ISO・IEC 規格を引用又は参照した。
備考 JIS 及び ISO・IEC 規格は改正されることがあるので、最新版を調査して適用することが必要である。
- 4) 複数の JIS 及び ISO・IEC 規格が該当する場合には、最新の規格を引用した。
- 5) 当該品目に適用できる JIS がある場合には、原則として JIS の品質項目及び機能・特性に関する表示・記載に係る項目を評価項目とした。
- 6) 当該品目に適用できる JIS があるが、基本要件基準への適合性を示すために必要な品質項目が規定されていない場合には、JIS の品質項目及び機能・特性に関する表示・記載に係る項目に加えて、基本要件基準への適合性を示すために必要な評価項目を追加した。
備考 単回使用歯科用根管リーマに適用できる JIS T 5216 には、滅菌にかかる要求事項がない。このため、評価項目に“耐滅菌性”を追加して、JIS T 5216 を参照規格とした。
- 7) 当該品目に適用できる ISO・IEC 規格、承認審査に用いられる規格等がある場合には、当該規格等の要求事項を品質項目とし、機能・特性に関する表示・記載に係る項目を評価項目とした。なお、適用できる JIS がある場合は、5) により評価項目を選定した。
備考 EN 規格、ANSI/ADA 規格、ASTM、FDA ガイドライン・ガイダンス等が、承認申請時の品目仕様の設定根拠等として用いられている。
- 8) 当該品目の同等品又は類似品に JIS、ISO・IEC 規格がある場合には、その品質項目を参考として評価項目とした。
- 9) 当該品目に適用又は参照する JIS、ISO・IEC 規格、承認審査に用いられる規格等がない品目については、既承認若しくは既認証品目の適切な「品目仕様」又は「規格及び試験方法」を参考として評価項目とした。
- 10) 複数の歯科器械を包括して規定する JIS 又は ISO 規格の場合には、一般的名称毎に適用される品質項目を識別し、評価項目とした。

備考 例えば、JIS T 5701 を歯科用ユニット、歯科矯正用ユニット、歯科小児用ユニット及び可搬式歯科用ユニットに適用した。

- 11) JIS 又は ISO 規格の中で材質等により品質項目又は要求事項が指定されている場合には、材質等毎に適用する評価項目を記載した。

備考 歯科用ユニットは歯科診査・治療用チェア、汎用歯科用照明器を含むことがあるので、ユニット、チェア、照明器毎に評価項目を記載した。

- 12) 適用する品質項目には“○”印を、特性等により選択適用する品質項目には“●”印を付して区別した。品質項目ではない表示項目については、適用する表示項目には“△”印を、材料特性等により選択適用する表示項目には“▲”印を付して区別した。また、別表の脚注で選択適用する基準を示した。品目に引用する JIS 又は参照する JIS 若しくは ISO 規格を優先的に適用する一般電気安全に係る品質項目には“□”印を、表示項目には“◇”を、機能等により選択適用する品質項目には“■”印を、選択適用する表示項目には“◆”を付して区別した。例えば、歯科多目的治療用モータの“オートリバース機構”については、同機構を有する場合に適用する品質項目とした。

なお、使用目的、材料特性等により選択適用する評価項目については、その採否の妥当性を示さなければならない。

備考 1. 個別規格が引用される品目の一般電気安全の評価項目については、個別規格で引用している評価項目の一部のみを適用する。

例えば、JIS T 5701 を引用する歯科用ユニットでは、“あふれ、こぼれ、漏れ、湿気、液体の浸入、清掃、滅菌、消毒及び適合性”のうち、JIS T 5701 で引用している JIS T 0601-1 の“44.3 こぼれ”、“44.4 漏れ”及び“44.6 液体の浸入”を適用する。

2. 医用電気システムでは、JIS T 0601-1 のほかに JIS T 0601-1-1 の評価項目が適用されることがある。例えば、歯周ポケット測定器では、JIS T 0601-1-1 の“3.201 システムに関する一般的要求事項”が適用されるので、“3. 一般的要求事項”に“○”を付した。

- 13) JIS 又は ISO 規格で規定される“設計”、“一般的デザイン”等については、その内容に従って、該当する評価項目とした。例えば、JIS T 5701 歯科用ユニット—一般的要求事項及び試験方法の“5.1.1 設計”で規定される評価項目を“表面状態”及び“接続性”とした。

- 14) 構造、機能、材質又は用途に応じて評価項目が指定されている歯科器械については、該当する構造、機能、材質又は使用目的に応じた評価項目とした。

また、複数の一般的名称に該当する使用目的を有する歯科器械については、各々の使用目的に応じた一般的名称の評価項目を適用した。

なお、評価項目の適用についての妥当性を示さなければならない。

備考 1. 歯科用多目的超音波治療器では、歯こう（垢）・歯石除去機能、根管拡大機能、根管充填機能及び根管長測定機能等を有するので、それぞれの機能に応じた評価項目とした。

なお、根管長測定機能については、歯科用根管長測定器の評価項目を参照した。

2. 歯科用吸引装置では、歯科用吸引装置ポンプを吸引源とする口こう（腔）内用及び口こう（腔）外用、並びに吸引ポンプを内蔵する自立型の構造・使用目的が異なるものがあるので、口こう（腔）内用と口こう（腔）外用とに応じた評価項目とした。なお、吸引ポンプに係る評価項目については、選択適用する項目とした。

8.3 評価項目についての留意事項

- 1) 別表 1 及び別表 2 で指定される評価項目のみでは、基本要件基準への適合を示すことができない場合もあるので、当該歯科器械の使用目的等を十分考慮して評価項目を検討する必要がある。
- 2) 構成部品を特定できないキット・セット及び関連器材については、別表 1 及び別表 2 から除外した。また、複数の使用目的を有する歯科器械において、評価項目を特定できない使用目的については、別表 1 から除外した。
- 3) 歯科器械のキット・セットについては、各構成部品が該当する一般的名称の評価項目を適用する。
- 4) 関連器材については、歯科器械に該当する各構成部品が該当する一般的名称の評価項目を適用する。なお、歯科材料に該当する構成部品については、平成 19 年 8 月 31 日付け薬機発第 0831002

号医療機器審査管理室長通知「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」の別添1「歯科材料の物理的・化学的評価の基本的考え方」に従い、該当する一般的名称の歯科材料の評価項目を適用する。

備考 構成品によっては、該当する一般的名称がなく、評価項目が規定されていないことがある。

- 5) 複数の使用目的を有する歯科器械については、各使用目的が該当する一般的名称の評価項目を適用する。

8.4 試験方法

- 1) 当該品目に引用又は参照する JIS 又は ISO・IEC 規格に品質項目及び試験方法が規定されている場合には、規定されている試験方法を用いる。
- 2) 当該品目に引用又は参照する JIS 又は ISO・IEC 規格に品質項目は規定されているが、その試験方法が規定されていない場合は、同等品の JIS 又は ISO・IEC 規格の試験方法等を参考とし、試験方法を採用する科学的妥当性を示さなければならない。
- 3) 当該品目に引用又は参照する JIS 又は ISO・IEC 規格がない場合には、類似品の JIS 又は ISO・IEC 規格の試験方法等又は既承認若しくは既認証品目の適切な「規格及び試験方法」を参考とし、試験方法を採用する科学的妥当性を示さなければならない。

備考 製造販売承認又は同認証品目の「規格及び試験方法」は、製造販売承認申請書又は製造販売認証申請書の品目仕様欄に記載される品質、性能及び機能に関する事項をいう。

- 4) 表示項目の試験方法は引用若しくは参照する JIS 又は ISO・IEC 規格に規定されていないので、同等品の JIS 又は ISO・IEC 規格の試験方法等を参考とし、試験方法を採用する科学的妥当性を示さなければならない。

8.5 供試機器（試験用サンプル）

- 1) 当該品目に適用できる JIS がある場合には、原則として当該規格で規定されている供試機器を用いる。
- 2) 当該品目に適用できる ISO・IEC 規格がある場合には、原則として当該規格で規定されている供試機器を用いる。
- 3) 当該品目の同等品に JIS 又は ISO・IEC 規格がある場合には、当該規格で規定されている供試機器を参考とすることができるが、その採用についての科学的妥当性を示さなければならない。
- 4) JIS 又は ISO・IEC 規格に規定されていない供試機器を用いる場合には、次による。

ア) 製造過程において材料が物理的・化学的に変化する場合には、製品、製品から切り出した試料、又は、同じ条件で作成した模擬試験試料を用いて試験を行う必要がある。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、製品又は原材料を試験用サンプルとして試験を行うことで差し支えない。製品の状態で試験用サンプルとするのが困難な場合には、製品と物理的・化学的特性が同等であることの科学的妥当性を説明できる材料を試験試料とすることができる。

備考 1. 使用開始前に組み立てる歯科器械（例えば、歯科用ユニット）、使用前に接続する附属品を含む医療機器又は別に供給される医療機器を接続する歯科器械の場合には、評価項目によっては組み立て又は接続の前及び／又は後の状態で試験を行う必要がある。

2. 滅菌されて供給される場合には、滅菌後の製品で試験を行う必要がある。

8.6 評価項目及び試験方法の概要

歯科器械の物理的・化学的評価項目について、適用範囲及び試験方法の概要を附属書2に記載した。

なお、電気的安全性に係る評価項目及び試験方法は、適用する電気的安全性に係る JIS 又は品目に引用する JIS 若しくは参照する ISO・IEC 規格の規定に従う。

9. 参照する ISO 規格及び IEC 規格

平成 19 年 12 月 1 日時点で有効な歯科器械に関する ISO 規格、IEC 規格及び対応する JIS (IDT: 一致規格、MOD: 修正規格) を別表 3 (3-1, 3-2) に示した。DIS 又は FDIS を基に制定された JIS の場合には、“DIS” 又は“FDIS” として、同等性 (IDT、MOD) と区別して示した。

なお、医科用医療機器との関係で評価項目を定めない歯科用X線装置関連医療機器、電気手術器に係る規格は示さなかった。

備考 1. ISO 規格及び IEC 規格は改正されることがあるので、最新版を調査して適用することが必要である。

2. 多くの ISO 規格及び IEC 規格は JIS として発行されているが、ISO 規格又は IEC 規格が改正されても JIS が改正されるまでの間は、両者の内容が異なることがある。例えば、JIS T 0601-1 の対応 IEC 規格 (IEC 60601-1:1988) は、2005 年に改訂されている。

3. 歯科器械に適用する ISO 規格については ISO 技術委員会 (TC 106 Dentistry) が、IEC 規格については IEC 技術委員会 (TC 62 Electrical equipment in medical practice、TC 87 Ultrasonics) が制定・改訂を担当するが、IEC 技術委員会 (TC 62 Electrical equipment in medical practice) が担当する電気的安全性評価の IEC 規格及び ISO 技術委員会 (TC 194, Biological evaluation of medical devices) が担当する生物学的安全性評価の ISO 規格も適用される。

10. 参照するその他の規格・基準

歯科器械の物理的・化学的評価項目の選定に際し、参照した JIS 及び ISO・IEC 規格以外の規格・基準を別表 3-3 に示した。

表 1 歯科器械の物理的・化学的評価項目

A 外観・構造・材質評価	F 安全性に係る評価	11 根管長測定精度
1 外観・構造	1 温度上昇	12 根管長表示精度
2 形状	2 可燃性	13 オートリバース動作確認
3 寸法	3 解放機構	14 オートストップ動作確認
4 表面状態	4 緊急停止性能	15 スローダウン動作確認
5 材質	5 圧力開放機能	16 センサ測定精度
6 識別性	6 圧力系の破裂耐性	17 センサ測定範囲
7 粒度	7 操作制御盤（誤操作防止）	18 センサ感度
8 被膜厚さ	8 安定性	19 モニタ画面画質
9 被膜密着性	9 飛散防止	20 タッピング強さ
	10 アラーム	21 タッピング幅
B 力学特性評価	G 回転・振動に係る評価	22 最高温度
1 曲げモーメント	1 回転制御機能	23 温度上昇率
2 装着トルク	2 回転速度	24 温度設定
3 緩みトルク	3 回転方向	25 薬液の視認
4 停止トルク	4 振動数	26 プランジャ棒（押し棒）
5 最大荷重	5 振動停止力	27 吸引性
6 ねじり抵抗	6 振幅	28 歯こう（垢）・歯石除去性能
7 柔軟性	7 偏心	29 形成、切削・研削性能
C 力学耐性評価	H 空気・水の量・圧力に係る評価	30 根管拡大性能
1 耐圧性	1 給水・排水流量	31 根管充填性能
2 耐衝撃性	2 空気吸引量	32 振動付与性能
3 耐圧縮性	3 空気消費量	33 切開・切除性能
4 耐破壊・変形性	4 空気流量	34 洗浄性能
5 耐崩壊性	5 作動圧力	K 負荷能力評価
D 耐久性評価	6 作動空気圧	1 最大安全負荷能力
1 耐食性	7 作動空気量	2 最大上昇負荷能力
2 耐水性	8 作動水圧	3 負荷能力
3 耐消毒性	9 水消費量	4 最大移動量
4 耐滅菌性	10 切削部冷却用水量	5 無負荷回転速度
5 耐清掃・消毒性	11 切削部冷却用空気量	L その他の評価
E 接続に係る評価	12 最低圧力	1 可動範囲
1 接続性	13 作動用空気の排気	2 可動部分の距離
2 接続部適合性	J 機能に係る評価	3 可動部分の保護
3 接続・密封性	1 スプレー性	4 質量
4 接続器に対する最大負荷能力	2 気水分離性能	5 取り付け許容質量
5 接続性能	3 固形物収集能力	6 操作性
6 装着性	4 照度	7 騒音レベル
7 引抜き力	5 照度パターン	8 可搬性
8 挿入力	6 色収差	9 水の浸入
9 静的伝達力	7 色温度	
10 脱着性	8 パターン内の放射熱	
11 軸特性	9 影	
	10 表示精度	

表 2 医科用医療機器との関係で品質項目を定めない歯科器械

医療機器の区分	コード	一般的名称	認証基準 ¹⁾
管理医療機器	70002000	歯科集団検診用パノラマX線撮影装置	有
	37635000	アナログ式口内汎用歯科X線診断装置	
	37617000	デジタル式口内汎用歯科X線診断装置	
	37636000	アナログ式口外汎用歯科X線診断装置	有
	37667000	デジタル式口外汎用歯科X線診断装置	有
	37637000	アナログ式歯科用パノラマX線診断装置	有
	37640000	デジタル式歯科用パノラマX線診断装置	有
	37668000	アナログ式歯科用パノラマ・断層撮影X線診断装置	有
	37669000	デジタル式歯科用パノラマ・断層撮影X線診断装置	有
	37677010	頭蓋計測用X線診断装置	有
	37677020	頭蓋計測用一体型X線診断装置	有
	70004010	歯科用デジタル式X線撮影センサ	
	70004020	パノラマ用デジタル式X線センサ	
	70004030	頭蓋計測用デジタル式X線センサ	
	70728000	歯科水ライン用フィルタ	
	12740000	歯科用注射針	有

1) 平成 17 年厚生労働省告示第 112 号「薬事法第 23 条の 2 第 1 項の規定により厚生労働大臣が基準を定めて指定する医療機器」に記載された基準

表3 品質項目を定めることができない歯科器械

医療機器の区分	コード	一般的名称	備考
高度管理医療機器	70721000	歯科用多目的超音波治療・汎用電気手術 組合せ機器	
	36193000	歯科用麻酔ガス送入ユニット	
	70641000	罹患象牙質除去機能付レーザー	
管理医療機器	13187000	電気式歯髄診断器	
	70180000	歯科診断用口腔内カメラ	
	33995010	光学的歯石歯垢検出器	
	33995030	電気式う蝕検出装置	
	70696000	歯科用咬合音測定器	
	33995020	光学式う蝕検出装置	
	31885000	回転式歯周用スケーラ	
	70719000	歯科用多目的超音波治療器	清掃用粉末を含むものに 限る。
	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	
	44015000	歯科用電動式ドリルシステム	
	70455000	歯科用骨粉収集器	
	70694000	歯科診療用電気エンジン及びエンジン 用器具	
	70703000	歯科用イオン導入装置	
	70706000	歯科用両側性筋電気刺激装置	
	70711000	歯科根管内洗浄吸引乾燥装置	
	70712009	歯科根管材料電気加熱注入器	
	70717000	歯面漂白用活性化装置	
	70707012	電動式歯面清掃用装置	
	70707022	能動型機器接続歯面清掃用器具	
	70691000	歯科用噴射式切削器	
	40529000	電動式歯科根管拡大装置	
	70714002	能動型機器向け歯科根管内清掃器具	
	70460000	歯科用洗浄プローブ	
	70461000	歯周ポケット洗浄プローブ	
	70761000	歯科用メッキ装置キット	

表4 キット・セット及び関連器材

医療機器の区分	コード	一般的名称	備考
高度管理医療機器	70909000	歯科用インプラントシステム	
	70721000	歯科用多目的超音波治療・汎用電気手術 組合せ機器	清掃用粉末を含むものに 限る。
管理医療機器	34991020	歯科用オプション追加型ユニット	
	70726000	可搬式歯科用オプション追加型ユニッ ト	
	70719000	歯科用多目的超音波治療器	清掃用粉末を含むものに 限る。
	70707012	電動式歯面清掃用装置	清掃用粉末を含むものに 限る。
	70707022	能動型機器接続歯面清掃用器具	清掃用粉末を含むものに 限る。
	70691000	歯科用噴射式切削器	切削用粉末を含むものに 限る。
	70761000	歯科用メッキ装置キット	
	44406000	歯科用救急キット	
	70886000	歯科用印象材キット	
70924000	歯科根管ポスト成形品キット		

表5 複数の使用目的を有する多目的機器

医療機器の区分	コード	一般的名称	備考
高度管理医療機器	70721000	歯科用多目的超音波治療・汎用電気手術 組合せ機器	
管理医療機器	70695000	歯科多目的治療用モータ	
	70719000	歯科用多目的超音波治療器	
	70691000	歯科用噴射式切削器	「切削」と「清掃・研磨」
	70461000	歯周ポケット洗浄プローブ	「洗浄」と「深さ計測」

別表 1-1 管理医療機器に属する歯科器械の物理的・化学的評価項目（歯科用ユニット関連）

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

コード	一般的名称	引用規格 (JIS)番号	引用規格名称 (参照規格番号)	一般電気安全 (注)	電磁両立性 (注)	外觀・構造	寸法	表面状態	最大荷重	耐圧縮性	耐破壊・変形性	耐水性	耐清掃・消毒性	接続性	接続器に対する最大負荷能力	接続性能	可燃性	解放機構	緊急停止性能	圧力開放機能	圧力系の破裂耐性	防止)	操作制御盤 (誤操作)	安定性	飛散防止	給水・排水流量	作動圧力	固形物収集能力		
34991010 70723000 70724000 16692000	歯科用ユニット	ユニット	別記1	○	○	○	△	○	△				○	○	△	○				○	○	○					△	△	○	
	歯科矯正用ユニット	チェア	T 5701	(JIS T 5602)	○	○	○	△	○		○	○	○	○			○	○	○	○	○	○								
	歯科小児用ユニット	照明器		(ISO 9680:1993)	○	○	○		○					○									○	○	○					
70725000	可搬式歯科用ユニット	ユニット	T 5701	(JIS T 5701)	○	○	○	△	○	△				○	○	△	○				○	○	○				△	△	○	
		チェア		(JIS T 5602)	○	○	○	△	○		○	○	○	○				○	○	○	○	○	○							
		照明器		(ISO 9680:1993)	○	○	○		○						○									○	○	○				

注：一般電気安全及び電磁両立性の評価項目は、別表2を参照のこと。

別記1：歯科用ユニット—一般的要求事項及び試験方法

コード	一般的名称	照度	照度パターン	色収差	色温度	パターン内の放射熱	影	最大安全負荷能力	最大上昇負荷能力	負荷能力	最大移動量	可動範囲	可動部分の距離	可動部分の保護	質量	取り付け許容質量	可搬性	水の浸入
34991010 70723000 70724000 16692000	歯科用ユニット							△			△		○	○				
	歯科矯正用ユニット							△	○		△	○	○	△	△			
	歯科小児用ユニット	○	○	○	○	○	○					○	○					○
70725000	可搬式歯科用ユニット	ユニット						△			△		○	○			○	
		チェア						△	○		△	○	○	△	△	○		
		照明器	○	○	○	○	○	○					○	○			○	○

別表 1-2 管理医療機器に属する歯科器械の物理的・化学的評価項目（歯科用吸引装置関連）

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

コード	一般的名称	引用規格 (JIS)番号	引用規格名称 (参照規格番号)	一般電気安全(注)	電磁両立性(注)	外観・構造	寸法	表面状態	耐崩壊性	耐清掃・消毒性	接続性	脱着性	空気吸引量	空気流量	最低圧力	気水分離性能	固形物収集能力	騒音レベル	可搬性			
34859000	歯科用吸引装置	T 5801	歯科器械—吸引システム	セントラル方式	○	○	△	○		● ¹⁾		● ²⁾	○	○	○	● ³⁾	● ²⁾	○				
				非自立式口腔外用	○	○	△	○		○		○	○					○	○			
				自立式口腔内用	○	○	△	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	● ⁵⁾
				自立式口腔外用	○	○	△	○		○		○		○	○				○	○	○	● ⁵⁾
70727000	歯科用吸引装置ポンプ	T 5801	歯科器械—吸引システム	○	○	○	△	○		● ¹⁾		● ²⁾	○	● ⁴⁾	○	● ³⁾	● ²⁾	○				

注：一般電気安全及び電磁両立性の評価項目は、別表 2 を参照のこと。

- 1) 耐清掃性のみを適用する。
- 2) フィルタが含まれるものに適用する。
- 3) 「気水分離器」が含まれるものに適用する。
- 4) 口腔内吸引システムに適用する。
- 5) 可搬式のものに適用する。

別表 1-3 管理医療機器に属する歯科器械の物理的・化学的評価項目（ハンドピース関連）

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

コード	一般的名称	引用規格 (JIS)番号	引用規格名称 (参照規格番号)	一般電気安全 (注)	電磁両立性 (注)	形状	寸法	表面状態	停止トルク	耐圧性	耐衝撃性	耐滅菌性	耐清掃・消毒性	接続部適合性	装着性	引抜き力	挿入力	静的伝達力	温度上昇	アラーム	回転制御機能	回転速度	回転方向	偏心	空気消費量	作動空気圧	作動空気量
38347000	歯科用電動式ハンドピース		(JIS T 5907) (JIS T 5909)	○	○	○	● ¹⁰⁾	○	○		○	● ⁹⁾	○	● ³⁾	○	○	○	○	○		○	○	● ⁸⁾	○			
70695000	歯科多目的治療用モータ		(JIS T 5907) (JIS T 5909)	○	○	○	● ¹⁰⁾	○	○		○	● ⁹⁾	○	● ³⁾	● ²⁾	● ²⁾	● ²⁾	● ²⁾	○	● ⁷⁾	○	○	● ⁸⁾	● ¹⁾			
70690000	歯科用電気回転駆動装置	T 5909	別記1	○	○			○	○		○	● ⁹⁾	○	● ³⁾					○		○		● ⁸⁾				
70689000	歯科用空気回転駆動装置	T 5908	別記2	○	○			○	○	○	○	○	○	● ³⁾					○		○		● ⁸⁾	○	○	○	
40958000	歯科用ガス圧式ハンドピース	T 5906	別記3	○	○	○	▲ ¹⁰⁾		○	○		○		● ³⁾	○	○	○	○				○		○	○	○	
70692000	ストレート・ギアードアングルハンドピース	T 5907	別記4	○	○	○	▲ ¹⁰⁾					○		● ³⁾	○	○	○	○	○			△		○			

コード	一般的名称	切削部冷却用水量	切削部冷却用空気量	作動用空気の排気	スプレー性	根管長測定精度	根管長表示精度	オートリバース動作確認	オートストップ動作確認	スローダウン動作確認	無負荷回転速度	操作性	騒音レベル
38347000	歯科用電動式ハンドピース	● ³⁾	● ³⁾		● ³⁾						○	○	○
70695000	歯科多目的治療用モータ	● ³⁾	● ³⁾		● ³⁾	○	○	● ⁴⁾	● ⁵⁾	● ⁶⁾	○	○	○
70690000	歯科用電気回転駆動装置	● ³⁾	● ³⁾								○	○	○
70689000	歯科用空気回転駆動装置	● ³⁾	● ³⁾	● ³⁾							○	○	○
40958000	歯科用ガス圧式ハンドピース	○	○		○							○	○
70692000	ストレート・ギアードアングルハンドピース	● ³⁾	● ³⁾		● ³⁾							○	

注：一般電気安全及び電磁両立性の評価項目は、別表2を参照のこと。

別記1：歯科用ハンドピースー歯科用低電圧モータ

別記2：歯科用ハンドピースー歯科用エアモータ

別記3：歯科用ハンドピースー第1部：高速エアタービンハンドピース

別記4：歯科用ハンドピースー第2部：ストレート及びギアードアングルハンドピース

- 1) 偏心の評価が不要なものを除く。
- 2) チェック性能（バーの引抜き力、挿入力及び静的伝達力）の評価が不要なものを除く。
- 3) 引用又は参照するJISの規定による。
- 4) オートリバース動作があるものに適用する。
- 5) オートストップ動作があるものに適用する。
- 6) スローダウン機能があるものに適用する。
- 7) アラーム機能があるものに適用する。
- 8) 回転方向の切り替え機能があるものに適用する。
- 9) 滅菌を必要とする部分に適用する。
- 10) 寸法を表示するものに適用する。

別表 1-4 管理医療機器に属する歯科器械の物理的・化学的評価項目（診断用小器械関連）

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

コード	一般的名称	引用規格 (JIS)番号	引用規格名称 (参照規格番号)	一般電気安全(注)	電磁両立性(注)	外観・構造	形状	寸法	表面状態	耐滅菌性	耐清掃・消毒性	挿入力	アラーム	表示精度	根管長測定精度	根管長表示精度	センサ測定精度	センサ測定範囲	センサ感度	タッピング強さ	タッピング幅
16355000	歯科用根管長測定器			○	○	○	○	○	○	○	○		○		○	○					
70697000	歯周ポケット測定器			○	○					● ¹⁾		○		○			○				
70698000	歯科用下顎運動測定器		(別記1)	○	○					● ¹⁾				○			○	○	○		
70701000	歯牙動揺測定器			○	○	○	○	○	○	● ¹⁾	○			○			○	○		○	○

注：一般電気安全及び電磁両立性の評価項目は、別表 2 を参照のこと。

別記 1：FDA ガイダンス：Guidance for industry and FDA Staff Class II Special Controls Guidance Document: Dental Sonography and Jaw Tracking Devices

1) 滅菌を必要とする部分に適用する。

別表 1-5 管理医療機器に属する歯科器械の物理的・化学的評価項目（診療用小器械関連：その1）

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

コード	一般的名称	引用規格 (JIS)番号	引用規格名称 (参照規格番号)	一般電気安全 (注)	電磁両立性 (注)	外觀・構造	寸法	材質	粒度	被膜厚さ	被膜密着性	装着トルク	緩みトルク	耐圧性	耐破壊・変形性	耐食性	耐消毒性	耐滅菌性	接続部適合性	接続・密封性	装着性	引抜き力	挿入力	回転制御機能	回転速度	振動数	振動停止力	振幅	偏心
36047000	超音波歯周用スケーラ	T 5911	別記1	○	○								○					○	○			○	○			○		○	
70704000	歯科用エアースケーラ	T5910	別記2	○	○		○	○				○	○	○				○	○	○		○	○			○	○	○	
43076000	超音波歯科根管拡大装置			○	○				○	○	○			○				○	○			○	○			○		○	
70705000	歯科用根管拡大装置			○	○			○	● ¹⁾	● ¹⁾	● ¹⁾		○	● ²⁾			○	● ⁶⁾	○	● ²⁾		○	○	● ³⁾	● ⁴⁾	○		○	● ⁵⁾
70710000	歯科用根管洗浄器			○	○			○						● ²⁾			○	● ⁶⁾	○			○	○		● ⁴⁾	○		○	
70716000	電熱式根管プラグ			○	○	○	○	○								○	○	○											
70402000	歯科麻酔用電動注射筒		(ISO 9997)	○	○		○											○			○								

コード	一般的名称	空気消費量	作動空気圧	作動水圧	水消費量	切削部冷却用水量	切削部冷却用空気量	最高温度	温度上昇率	温度設定	薬液の視認	棒	吸引性	去性能	歯こう(垢)・歯石除	根管拡大性能	根管充填性能	洗浄性能	無負荷回転速度	操作性	騒音レベル
36047000	超音波歯周用スケーラ					○									○						○
70704000	歯科用エアースケーラ	○	△	△	○	○	○								○					○	○
43076000	超音波歯科根管拡大装置					○										○					○
70705000	歯科用根管拡大装置					○	○									○			● ⁴⁾		○
70710000	歯科用根管洗浄器					○	○											○	● ⁴⁾		○
70716000	電熱式根管プラグ							○	○	○							○				
70402000	歯科麻酔用電動注射筒										○	○	○								

注：一般電気安全及び電磁両立性の評価項目は、別表2を参照のこと。

別記1：歯科用ハンドピースー電動スケーラ及びスケーラチップ

別記2：歯科用ハンドピースー歯科用エアースケーラ及びスケーラチップ

- 1) コーティングされているものに適用する。
- 2) 空気駆動のものに適用する。
- 3) トルク制御のあるものに適用する。
- 4) 動力部が回転するものに適用する。
- 5) 回転式のものに適用する。
- 6) 滅菌を必要とする部分に適用する。

別表 1-6 管理医療機器に属する歯科器械の物理的・化学的評価項目（診療用小器械関連：その2）

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

コード	一般的名称	引用規格 (JIS) 番号	引用規格名称 (参照規格番号)	一般電気安全 (注)	電磁両立性 (注)	材質	粒度	被膜厚さ	被膜密着性	緩みトルク	耐破壊・変形性	耐食性	耐滅菌性	接続性	接続部適合性	引抜き力	挿入力	アラーム	回転制御機能	回転速度	振動数	振幅	切削部冷却用水量	根管長測定精度	根管長表示精度	作確認	オートストップ動		
70719000	歯科用多目的超音波治療器	歯こう (垢)・歯石除去	(JIS T 5911)	○	○	○	● ¹⁾	● ¹⁾	● ¹⁾	○	○	○	○	○	○	○	○				○	○	○						
		形成, 切削・研削		○	○	○	● ¹⁾	● ¹⁾	● ¹⁾	○	○	○	○		○	○	○				○	○	○						
		根管拡大・清掃		○	○	○	● ¹⁾	● ¹⁾	● ¹⁾	○	○	○	○		○	○	○				○	○	○						
		根管充てん (填)		○	○	○	● ¹⁾	● ¹⁾	● ¹⁾	○	○	○	○		○	○	○				○	○	○						
		振動付与		○	○	○	● ¹⁾	● ¹⁾	● ¹⁾	○	○	○	○		○	○	○				○	○	○						
		根管長測定		○	○														○						○	○	○		
		洗浄		○	○	○	● ¹⁾	● ¹⁾	● ¹⁾	○	○	○	○		○	○	○					○	○	○					
		切開・切除		○	○	○	● ¹⁾	● ¹⁾	● ¹⁾	○	○	○	○		○	○	○					○	○	○					

コード	一般的名称	石除去性能	歯こう (垢)・歯石除去性能	形成, 切削・研削性能	根管拡大性能	根管充填性能	振動付与性能	切開・切除性能	洗浄性能	騒音レベル	
70719000	歯科用多目的超音波治療器	歯こう (垢)・歯石除去	○							○	
		形成, 切削・研削		○						○	
		根管拡大・清掃			○						
		根管充てん (填)				○					
		振動付与					○				
		根管長測定									
		洗浄							○		
		切開・切除						○			

注：一般電気安全及び電磁両立性の評価項目は、別表2を参照のこと。

1) コーティングされているものに適用する。

別表 1-7 管理医療機器に属する歯科器械の物理的・化学的評価項目（器具関連）

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

コード	一般的名称	引用規格 (JIS)番号	引用規格名称 (参照規格番号)	外 観 ・ 構 造	形 状	寸 法	表 面 状 態	材 質	識 別 性	曲 げ モ ー メ ン ト	ね じ り 抵 抗	耐 食 性	耐 消 毒 性	耐 滅 菌 性	接 続 部 適 合 性	引 抜 力	軸 特 性	偏 心
70688000	電動式歯科用螺旋状除去器		(JIS T 5213)	○	○	○	○	○	○			○	○	● ²⁾			○	
70686000	歯科用根管口拡大ドリル		(JIS T 5208) (JIS T 5215)	○	○	○	○	○	○		● ¹⁾		○	● ²⁾			○	○
43311000	歯科用電動式ドリル		(JIS T 5208)	○	○	○	○	○	○		● ¹⁾		○	● ²⁾			○	○
31875012	単回使用歯科用根管リーマ		(JIS T 5216)	○	○	○	○	○	○	● ³⁾	● ³⁾					○		
31875022	電動式歯科用根管リーマ		(JIS T 5216)	○	○	● ⁵⁾	○	○	● ⁵⁾	● ³⁾	● ³⁾	○	○	○		○	○	
31878022	電動式歯科用ファイル		(ISO 3630-1) (別記1)	○	○	○	○	○	○	○	○	○	● ²⁾	○		○	○	
31878012	単回使用歯科用ファイル		(JIS T 5211) (JIS T 5212)	○	○	○	○	○	○	● ⁴⁾	● ⁶⁾					○		
70965002	電動式歯科用インプラント手術器具		(JIS T 5417) (ISO 3630-2) (JIS T 5215)	○		○	○			○	○			○			○	○
41539000	電動式歯科用歯内ペーストキャリア	T 5213	歯科用根管螺旋状充てん(填)器	○	○	○	○	○	○			○	○	▲ ²⁾			● ⁷⁾	
70317000	歯科用吸引管			○	○		○	○				○	● ²⁾	● ²⁾	○			
35970022	単回使用歯科用シリンジ	滅菌済		○	○		○	○							● ⁸⁾			
		未滅菌		○	○		○	○				○	● ²⁾	● ²⁾	● ⁸⁾			
35970012	能動型機器接続歯科用シリンジ			○	○		○	○				○	● ²⁾	● ²⁾	○			

別記1：ANSI/ADA Specification No.101:2001 Root Canal Instruments:General Requirements

- 1) 刃部の長さが3mm以下のもの、作業部位の直径が1.1mm以上のものには適用しない。
- 2) 感染防止のために指定する消毒又は滅菌方法に適用する。
- 3) 参照するJISで規定する種類が 050 を越えるものには適用しない。
- 4) 参照するJISで規定する種類が 070 を越えるものには適用しない。
- 5) 参照するJISで規定する種類が 090 ~ 140 のものには適用しない。
- 6) 参照するJISで規定する種類が 070 を越えるもの及び炭素鋼製のものには適用しない。
- 7) JISで規定する軸部形式2であり、針部全長が29 mmのものには適用しない。
- 8) 接続部のあるものに適用する。

別表 2-1 管理医療機器に属する歯科器械の電気的安全性評価項目（一般電気安全：ユニット関連）

○：適用する品質項目 □：個別規格を引用し適用する品質項目 △：品質項目ではない表示項目 ◇：個別規格を引用し適用する表示項目
 ●：選択適用する品質項目 ■：個別規格を引用し選択適用する品質項目 ▲：選択適用する表示項目 ◆：個別規格を引用し選択適用する表示項目

引用するJIS T 0601-1の章				1			2		3						4			7				9		10										
コード	一般的名称		引用する個別規格(JIS)番号	引用規格名称(参照規格番号)	試験に関する一般的要求事項	標識、表示及び文書	電源入力	環境条件	一般	分類に関する要求事項	電圧及び/又はエネルギーの制限	外装及び保護カバー	分離	保護接地、機能接地及び等電位化	連続漏れ電流及び患者測定電流	耐電圧	機械的強度	動く部分	表面、角及び縁	正常な使用時における安定性	懸垂機構	過度の温度	火事の防止	あふれ、こぼれ、漏れ、湿気、液体の浸入、清掃、滅菌、消毒及び適合性	電源の遮断	危険な出力に対する保護	異常作動及び故障状態	部品及び組立一般	電源部：部品及び配置	保護接地：端子及び接続	構造及び配置			
34991010	歯科用ユニット		T 5701	別記1	○	◇	○	□	○	○	□	○	□	○	□	□	□	□	○	● ¹⁾	○	□	○	○		○	○	□	○	○				
70723000	歯科矯正用ユニット		T 5701	別記1	○	◇	○	□	○	○	□	○	□	○	□	□	□	□	○	● ¹⁾	○	□	○	○		○	○	□	○	○				
70724000	歯科小児用ユニット		T 5701	別記1	○	◇	○	□	○	○	□	○	□	○	□	□	□	□	○	● ¹⁾	○	□	○	○		○	○	□	○	○				
16692000	予防歯科用ユニット		T 5701	別記1	○	◇	○	□	○	○	□	○	□	○	□	□	□	□	○	● ¹⁾	○	□	○	○		○	○	□	○	○				
70725000	可搬式歯科用ユニット			(JIS T 5701)	○	◇	○	□	○	○	□	○	□	○	□	□	□	□	○	● ¹⁾	○	□	○	○		○	○	□	○	○				
34859000	歯科用吸引装置	セントラル方式	T 5801		□	◇	○	□	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○		○	○	○	○		○	○	○	○	○			
		非自立式口腔外用			□	◇	○	□	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	● ¹⁾	○	○	○	○		○	○	○	○	○	
		自立式口腔内用			□	◇	○	□	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○		○	○	○	○		○	○	○	○	○	○
		自立式口腔外用			□	◇	○	□	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	● ¹⁾	○	○	○	○		○	○	○	○	○
70727000	歯科用吸引装置ポンプ		T 5801	別記2	□	◇	○	□	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○		○	○	○	○		○	○	○	○	○				

別記 1：歯科用ユニット一般的要求事項及び試験方法

別記 2：歯科器械—吸引システム

1) 懸垂機構を有する場合に適用する。

別表 2-3 管理医療機器に属する歯科器械の電気的安全性評価項目（一般電気安全：診療用小器械）

○：適用する品質項目 □：個別規格を引用し適用する品質項目 △：品質項目ではない表示項目 ◇：個別規格を引用し適用する表示項目
 ●：選択適用する品質項目 ■：個別規格を引用し選択適用する品質項目 ▲：選択適用する表示項目 ◆：個別規格を引用し選択適用する表示項目

コード	一般的名称	引用する個別規格(JIS)番号	引用規格名称(参照規格番号)	1				2	3							4			7				9	10											
				試験に関する一般的要求事項	標識、表示及び文書	電源入力	環境条件	一般	分類に関する要求事項	限	電圧及び/又はエネルギーの制限	外装及び保護カバー	分離	保護接地、機能接地及び等電位化	連続漏れ電流及び患者測定電流	耐電圧	機械的強度	動く部分	表面、角及び縁	正常な使用時における安定性	過度の温度	火事の防止	適合性	あふれ、こぼれ、漏れ、湿気、液体の浸入、清掃、滅菌、消毒及び適合性	圧力容器及び圧力を受ける部分	電源の遮断	異常作動及び故障状態	部品及び組立一般	電源部：部品及び配置	保護接地：端子及び接続	構造及び配置				
36047000	超音波歯周用スケーラ	T 5911	別記1	■ ¹⁾	○								● ¹⁾	■ ¹⁾	□	□	□		○		○		□			■ ¹⁾									
70704000	歯科用エアースケーラ	T 5910	別記2	■ ¹⁾									■ ¹⁾	■ ¹⁾					○		■ ²⁾		■ ¹⁾			■ ¹⁾									
70719000	歯科用多目的超音波治療器		(JIS T 5911)	○	○	△	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	
43076000	超音波歯科根管拡大装置			○	○	△	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	
70705000	歯科用根管拡大装置			○	○	△	○	○	○	○	○	○	● ³⁾	● ³⁾	● ³⁾	○	○	○	○	○	○	○	○												
70710000	歯科用根管洗浄器			○	○	△	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	
70716000	電熱式根管プラグ			○		△			○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	
70402000	歯科麻酔用電動注射筒		(ISO 9997)	○	○	△	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○

別記 1：歯科用ハンドピースー電動スケーラ及びスケーラチップ
 別記 2：歯科用ハンドピースー歯科用エアースケーラ及びスケーラチップ

- 1) 照明用電源に適用する。
- 2) チップ交換工具のあるものに適用する。
- 3) 電気を用いるものに適用する。

別表 2-4 管理医療機器に属する歯科器械の電気的安全性評価項目（電磁両立性）

- ：適用する品質項目 □：個別規格を引用し適用する品質項目
 ●：選択適用する品質項目 ■：個別規格を引用し選択適用する品質項目

コード	一般的名称	引用する個別規格(JIS)番号	引用規格名称 (参照規格番号)	引用するJIS T 0601-1-2の項		イミュニティ			
				エミッション	シヨノン	無線周波(RF)エミッ	低周波エミッション	静電気放電(ESD)	放射無線周波電磁界
34991010	歯科用ユニット	T 5701	歯科用ユニット—一般的要求事項及び試験方法	○	○	○	○	○	
70723000	歯科矯正用ユニット	T 5701	歯科用ユニット—一般的要求事項及び試験方法	○	○	○	○	○	
70724000	歯科小児用ユニット	T 5701	歯科用ユニット—一般的要求事項及び試験方法	○	○	○	○	○	
16692000	予防歯科用ユニット	T 5701	歯科用ユニット—一般的要求事項及び試験方法	○	○	○	○	○	
70725000	可搬式歯科用ユニット		(T 5701)	○	○	○	○	○	
34859000	歯科用吸引装置	T 5801	歯科器械—吸引システム	セントラル方式	○	○	○	○	○
				非自立式口腔外用	○	○	○	○	○
				自立式口腔内用	○	○	○	○	○
				自立式口腔外用	○	○	○	○	○
70727000	歯科用吸引装置ポンプ	T 5801	歯科器械—吸引システム	○	○	○	○	○	
38347000	歯科用電動式ハンドピース		(JIS T 5907, JIS T 5909)	○	○	○	○	○	
70695000	歯科多目的治療用モータ		(JIS T 5909)	○	○	○	○	○	
70690000	歯科用電気回転駆動装置	T5909	歯科用ハンドピース—歯科用低電圧モータ	○	○	○	○	○	
70689000	歯科用空気回転駆動装置	T5908	歯科用ハンドピース—歯科用エアモータ	● ¹⁾	● ¹⁾	● ¹⁾	● ¹⁾	● ¹⁾	
40958000	歯科用ガス圧式ハンドピース	T5906	歯科用ハンドピース—第1部：高速エアタービンハンドピース	● ¹⁾	● ¹⁾	● ¹⁾	● ¹⁾	● ¹⁾	
70692000	ストレート・ギアードアングルハンドピース	T5907	歯科用ハンドピース—第2部：ストレート及びギアードアングルハンドピース	● ¹⁾	● ¹⁾	● ¹⁾	● ¹⁾	● ¹⁾	
16355000	歯科用根管長測定器			○	○	○	○	○	
70697000	歯周ポケット測定器			○	○	○	○	○	

引用するJIS T 0601-1-2の項					エミッション		イミュニティ		
コード	一般の名称	引用する個別規格(JIS)番号	引用規格名称(参照規格番号)	無線周波シヨ ン (RF) エミッ シヨ ン	低周波エミ ツシヨ ン	静電気放 電(ESD)	放射無 線周波 電磁界	過渡現象	
70698000	歯科用下顎運動測定器			○	○	○	○	○	
70701000	歯牙動揺測定器			○	○	○	○	○	
36047000	超音波歯周用スケーラ	T 5911	歯科用ハンドピースー電動スケーラ及びスケーラチップ	□	□	□	□	□	
70704000	歯科用エアースケーラ	T 5910	歯科用ハンドピースー歯科用エアースケーラ及びスケーラチップ	■ ²⁾	■ ²⁾	■ ²⁾	■ ²⁾	■ ²⁾	
70719000	歯科用多目的超音波治療器		(JIS T 5911)	○	○	○	○	○	
43076000	超音波歯科根管拡大装置			○	○	○	○	○	
70705000	歯科用根管拡大装置			● ²⁾	● ²⁾	● ²⁾	● ²⁾	● ²⁾	
70710000	歯科用根管洗浄器			○	○	○	○	○	
70716000	電熱式根管プラグ			○	○	○	○	○	
70402000	歯科麻酔用電動注射筒		(ISO 9997)	○	○	○	○	○	

- 1) 照明用電源に適用する。
- 2) 電気を用いるものに適用する。

別表 3-1 歯科器械の物理的・化学的評価に係る ISO・IEC 規格

規格番号	規格名称	対応 JIS
ISO 1797-1:1992 Amd 1:1997	Dental rotary instruments -- Shanks -- Part 1: Shanks made of metals	JIS T 5504-1 MOD
ISO 1797-2:1992	Dental rotary instruments -- Shanks -- Part 2: Shanks made of plastics	JIS T 5504-2 MOD
ISO 2157:1992	Dental rotary instruments -- Nominal diameters and designation code number	JIS T 5503 IDT
ISO 3630-1:1992	Dental root-canal instruments -- Part 1: Files, reamers, barbed broaches, rasps, paste carriers, explorers and cotton broaches	JIS T 5205 MOD JIS T 5206 MOD
ISO 3630-2:2000	Dental root-canal instruments -- Part 2: Enlargers	JIS T 5208 DIS
ISO 3630-3:1994	Dental root-canal instruments -- Part 3: Condensers, pluggers and spreaders	
ISO 3823-1:1997	Dental rotary instruments -- Burs -- Part 1: Steel and carbide burs	
ISO 3823-2:2003	Dentistry -- Rotary bur instruments -- Part 2: Finishing burs	
ISO 3964:1982	Dental handpieces -- Coupling dimensions	
ISO 4073:1980	Dental equipment -- Items of dental equipment at the working place -- Identification system	
ISO 6360-1:2004 Cor 1:2007	Dentistry -- Number coding system for rotary instruments -- Part 1: General characteristics	
ISO 6360-2:2004	Dentistry -- Number coding system for rotary instruments -- Part 2: Shapes	
ISO 6360-3:2005	Dentistry -- Number coding system for rotary instruments -- Part 3: Specific characteristics of burs and cutters	
ISO 6360-4:2004	Dentistry -- Number coding system for rotary instruments -- Part 4: Specific characteristics of diamond instruments	
ISO 6360-5:2007	Dentistry -- Number coding system for rotary instruments -- Part 5: Specific characteristics of root-canal instruments	
ISO 6360-6:2004	Dentistry -- Number coding system for rotary instruments -- Part 6: Specific characteristics of abrasive instruments	
ISO 6360-7:2006	Dentistry -- Number coding system for rotary instruments -- Part 7: Specific characteristics of mandrels and special instruments	
ISO 6875:1995	Dental patient chair	JIS T 5602 MOD
ISO 7488:1991	Dental amalgamators	
ISO 7492:1997	Dental explorers	JIS T 5402 MOD
ISO 7493:2006	Dentistry -- Operator's stool	JIS T 5601 MOD
ISO 7494-1:2004	Dentistry -- Dental units -- Part 1: General requirements and test methods	JIS T 5701 MOD
ISO 7494-2:2003	Dentistry -- Dental units -- Part 2: Water and air supply	
ISO 7494-1:2004	Dentistry -- Dental units -- Part 1: General requirements and test methods	
ISO 7711-1:1997	Dental rotary instruments -- Diamond instruments -- Part 1: Dimensions, requirements, marking and packaging	JIS T 5505-1 MOD
ISO 7711-2:1992	Dental rotary instruments -- Diamond instruments -- Part 2: Discs	JIS T 5505-2 MOD
ISO 7711-3:2004	Dentistry -- Diamond rotary instruments -- Part 3: Grit sizes, designation and colour code	
ISO 7785-1:1997	Dental handpieces -- Part 1: High-speed air turbine handpieces	JIS T 5906 MOD
ISO 7785-2:1995	Dental handpieces -- Part 2: Straight and geared angle handpieces	JIS T 5907 MOD
ISO 7786:2001	Dental rotary instruments -- Laboratory abrasive instruments	JIS T 5210 DIS
ISO 7787-1:1984	Dental rotary instruments -- Cutters -- Part 1: Steel laboratory cutters	JIS T 5506-1 MOD
ISO 7787-2:2000	Dental rotary instruments -- Cutters -- Part 2: Carbide laboratory cutters	JIS T 5506-2 DIS
ISO 7787-3:1991	Dental rotary instruments -- Cutters -- Part 3: Carbide laboratory cutters for milling machines	JIS T 5506-3 MOD
ISO 7787-4:2002	Dental rotary instruments -- Cutters -- Part 4: Miniature carbide laboratory cutters	JIS T 5506-4 MOD
ISO 7885:2000	Sterile dental injection needles for single use	JIS T 6130 MOD
ISO 8282:1994	Dental equipment -- Mercury and alloy mixers and dispensers	
ISO 8325:2004	Dentistry -- Test methods for rotary instruments	JIS T 5502 DIS

規格番号	規格名称	対応 JIS
ISO 9168:1991	Dental handpieces -- Hose connectors	
ISO 9173-1:2006	Dentistry -- Extraction forceps -- Part 1: General requirements and test methods	
ISO 9680:2007	Dentistry -- Operating lights	
ISO 9687:1993	Dental equipment -- Graphical symbols	
ISO 9873:1998 /Cor 1:2000	Dental hand instruments -- Reusable mirrors and handles	JIS T 5903 MOD
ISO 9997:1999	Dental cartridge syringes	
ISO 10323:1991	Dental rotary instruments -- Bore diameters for discs and wheels	
ISO 10637:1999	Dental equipment -- High- and medium-volume suction systems	JIS T 5801 MOD
ISO 10650-1:2004	Dentistry -- Powered polymerization activators -- Part 1: Quartz tungsten halogen lamps	
ISO 10650-2:2007	Dentistry -- Powered polymerization activators -- Part 2: Light-emitting diode (LED) lamps	
ISO 11143:1999	Dental equipment -- Amalgam separators	
ISO 11144:1995	Dental equipment -- Connections for supply and waste lines	
ISO 11193-1:2002 Cor 1:2005 Amd 1:2007	Single-use medical examination gloves -- Part 1: Specification for gloves made from rubber latex or rubber solution	
ISO 11498:1997	Dental handpieces -- Dental low-voltage electrical motors	JIS T 5909 MOD
ISO 11499:2007	Dentistry -- Single-use cartridges for local anaesthetics	JIS T 5908 MOD
ISO 13294:1997	Dental handpieces -- Dental air-motors	
ISO 13295:2007	Dentistry -- Mandrels for rotary instruments	
ISO 13397-1:1995	Periodontal curettes, dental scalers and excavators -- Part 1: General requirements	JIS T 5404 MOD JIS T 5406 MOD
ISO 13397-2:2005	Dentistry -- Periodontal curettes, dental scalers and excavators -- Part 2: Periodontal curettes of Gr-type	
ISO 13397-3:1996	Periodontal curettes, dental scalers and excavators -- Part 3: Dental scalers -- H-type	JIS T 5406 MOD
ISO 13397-4:1997	Periodontal curettes, dental scalers and excavators -- Part 4: Dental excavators -- Discoid-type	JIS T 5404 MOD
ISO 13897:2003 Cor 1:2003	Dentistry -- Amalgam capsules	
ISO 15087-1:1999	Dental elevators -- Part 1: General requirements	
ISO 15087-2:2000	Dental elevators -- Part 2: Warwick James elevators	
ISO 15087-3:2000	Dental elevators -- Part 3: Cryer elevators	
ISO 15087-4:2000	Dental elevators -- Part 4: Coupland elevators	
ISO 15087-5:2000	Dental elevators -- Part 5: Bein elevators	
ISO 15087-6:2000	Dental elevators -- Part 6: Flohr elevators	
ISO 15098-1:1999	Dental tweezers -- Part 1: General requirements	
ISO 15098-2:2000	Dental tweezers -- Part 2: Meriam types	
ISO 15098-3:2000	Dental tweezers -- Part 3: College types	
ISO 15606:1999	Dental handpieces -- Air-powered scalers and scaler tips	JIS T 5910 MOD
ISO 21530:2004	Dentistry -- Materials used for dental equipment surfaces -- Determination of resistance to chemical disinfectants	
ISO 21533:2003	Dentistry -- Reusable cartridge syringes intended for intraligamentary injections	
ISO 21671:2006	Dentistry -- Rotary polishers	
ISO 22374:2005	Dentistry -- Dental handpieces -- Electrical-powered scalers and scaler tips	JIS T 5911 FDIS
ISO/TS 22595-1:2006	Dentistry -- Plant area equipment -- Part 1: Suction systems	
IEC 61205: 1993	Ultrasonics - Dental descaler systems - Measurement and declaration of the output characteristics	
IEC 61223-2-5: 1994	Evaluation and routine testing in medical imaging departments - Part 2-5: Constancy tests - Image display devices	
IEC 61223-2-7: 1999	Evaluation and routine testing in medical imaging departments - Part 2-7: Constancy tests - Equipment for intra-oral dental radiography excluding dental panoramic equipment	

別表 3-2 歯科器械の電気的安全性評価に係る IEC 規格

規格番号	規格名称	対応 JIS
IEC 60601-1: 2005 Corr.1: 2006 Corr.2: 2007	Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance	
IEC 60601-1-1: 2000	Medical electrical equipment - Part 1-1: General requirements for safety - Collateral standard: Safety requirements for medical electrical systems	JIS T 0601-1-1 IDT
IEC 60601-1-2: 2007	Medical electrical equipment - Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral standard: Electromagnetic compatibility - Requirements and tests	
IEC 60601-1-6: 2006	Medical electrical equipment - Part 1-6: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral standard: Usability	
IEC 60601-1-8: 2006	Medical electrical equipment - Part 1-8: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral Standard: General requirements, tests and guidance for alarm systems in medical electrical equipment and medical electrical systems	
IEC 60601-1-9: 2007	Medical electrical equipment - Part 1-9: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral Standard: Requirements for environmentally conscious design	
IEC 60601-1-SER: 2007	Medical electrical equipment - ALL PARTS	
IEC 60601-2-10: 1987	Medical electrical equipment. Part 2: Particular requirements for the safety of nerve and muscle stimulators	JIS T 0601-2-10 MOD
IEC 61010-1: 2001	Safety requirements for electrical equipment for measurement, control, and laboratory use - Part 1: General requirements	JIS C 1010-1 MOD
IEC 61223-2-5: 1994	Evaluation and routine testing in medical imaging departments - Part 2-5: Constancy tests - Image display devices	JIS Z 4752-2-5 IDT
IEC 61326-1: 1998	Electrical equipment for measurement, control and laboratory use - EMC requirements - Part 1: General requirements	JIS C 1806-1 IDT
IEC/TR 60878: 2003	Graphical symbols for electrical equipment in medical practice	

別表 3-3 歯科器械の物理的・化学的評価に参照したその他の規格・基準

規格番号	規格等の名称
ANSI/ADA Specification No.101:2001	Root Canal Instruments:General Requirements
FDA Guidance (2003-12-02)	Class II Special Controls Guidance Document: Dental Sonography and Jaw Tracking Devices

【附属書 1】

歯科器械の付帯的な機能

歯科器械の使用目的、効能又は効果に影響を与えることがない付帯的な機能であって、既存の医療機器においても同等の機能を有しているもの（以下「付帯的な機能」という。）を、一般的名称ごとに記載する。

なお、当該機能を有する歯科器械の承認又は許可番号を備考に示す。

1. 歯科用下顎運動測定器

1) 適用する一般的名称

(1) 70698000 歯科用下顎運動測定器

2) 付帯的な機能リスト

No.	機能名称	機能の定義	備考 [承認又は許可番号]
1	装置外部との入出力機能	本装置と外部機器との間でデータ、信号を入出力する機能。接続にはイーサネット、RS232C 等を用い、通信方式には DICOM 方式等が用いられる。例えば、外部機器としてイメージャ、プリンタ、PC、WS、HIS、RIS、PACS 等があげられる。	21600BZZ00044000
2	画像の表示及び画像処理機能	画像および付随するデータ等を表示および処理する機能。例えばウィンドウレベル/幅設定、画像切り替え/更新、マルチフレーム表示、アノテーション(注釈)、明るさ、コントラスト、画像の上下反転、左右反転、回転、拡大、縮小、白黒反転、諧調変換、γ処理、画像 Filter 処理、スムーズ/シャープ等を単独又は複数組み合わせることがある。	21600BZZ00044000
3	登録/保存/削除機能	装置を構成する記憶装置に対し、測定データを登録/保存/削除する機能。記憶装置には追加の外部記憶装置も含まれる。例えば、本機能の記憶装置としては HDD、FDD、MT、DVD、MO、CD-R、VTR 等が挙げられる。	21600BZZ00044000
4	再生機能	装置を構成する記憶装置に保存された測定データを再生する機能。記憶装置には追加の外部記憶装置も含まれる。例えば、本機能の記憶装置としては HDD、FDD、MT、DVD、MO、CD-R、VTR 等が挙げられる。	21600BZZ00044000
5	入力機能	装置へ命令やデータを入力する機能。例えば、入力機器にはキーボード、マウス、カードリーダー、マイク、タッチパネル等があげられる。	21600BZZ00044000

2. 歯牙動揺測定器

1) 適用する一般的名称

(1) 70701000 歯牙動揺測定器

2) 付帯的な機能リスト

No.	機能名称	機能の定義	備考 [承認又は許可番号]
1	プリント出力機能	測定データをプリントにて出力する機能。	20100BZZ01074000
2	音声出力機能	測定データを音声にて出力する機能。	16100BZY00385000 20100BZZ01074000

3. 歯科多目的治療用モータ

1) 適用する一般的名称

(1) 70695000 歯科多目的治療用モータ

2) 付帯的な機能リスト

No.	機能名称	機能の定義	備考 [承認又は許可番号]
1	表示機能	術者に対し根管長測定値、ハンドピースの設定回転数、反転時動作設定、ブザー音量設定値、バッテリー残量、光量、照射時間等の表示する機能。	21400BZZ00093000
2	モータ回転数選択機能	任意の回転数が選択できる機能。	21400BZZ00093000
3	ハンドピース識別機能	メインチューブに接続された無負荷回転数の異なるハンドピースや光重合用ハンドピースを識別し、表示、機能を自動で切り替えることができる機能。	21400BZZ00093000

4. 歯科用エアースケラ

1) 適用する一般的名称

(1) 70704000 歯科用エアースケラ

2) 付帯的な機能リスト

No.	機能名称	機能の定義	備考 [承認又は許可番号]
1	パワー調整機能	振幅を調整する機能。	21200BZZ00129000
2	照明機能	治療部位を照明する機能。ただし、照明用電源を含まない。	21200BZZ00129000
3	水量調節機能	冷却・洗浄用の水の流量を調節する機能。	20700BZZ00045000

5. 歯科用多目的超音波治療器

1) 適用する一般的名称

(1) 70719000 歯科用多目的超音波治療器

2) 付帯的な機能リスト

No.	機能名称	機能の定義	備考 [承認又は許可番号]
1	表示機能	術者に対し出力値、冷却水のオン・オフ、警告等を表示する機能。 根管長測定においては根尖の位置を表示する機能。	21500BZZ00583000 20500BZZ00204000
2	照明機能	ハンドピースの先端から治療部位を照明する機能。	20600BZZ01284000
3	パワー調整機能	超音波振動の振幅を調整する機能。	20600BZZ01284000
4	水量調整機能	注水機能を有する場合の、流量を調整する機能。	20600BZZ01284000

6. 電熱式根管プラグ

1) 適用する一般的名称

(1) 70716000 電熱式根管プラグ

2) 付帯的な機能リスト

No.	機能名称	機能の定義	備考 [承認又は許可番号]
1	表示機能	術者に対し出力値、温度、時間、警告等の表示する機能。	21900BZX0116000
2	温度調整機能	設定温度が一定に保たれるようにヒータ等が自動入り切りする機能。	21900BZX0116000
3	モード選択機能	連続的な加熱のモードと、スイッチに触れる度にヒ-	21900BZX0116000

		タの ON/OFF を繰り返すモードの選択ができる機能。	
--	--	------------------------------	--

7. 歯科麻酔用電動注射筒

1) 適用する一般的名称

(1) 70402000 歯科麻酔用電動注射筒

2) 付帯的な機能リスト

No.	機能名称	機能の定義	備考 [承認又は許可番号]
1	表示機能	術者に対し薬液の注入速度、適用カートリッジの容量等の表示する機能。	21200BZZ00711000 21200BZZ00712000
2	オートストップ機能	押し棒を最大長さに前進させた時に作動停止する機能。	21200BZZ00711000 21200BZZ00712000
3	押し棒の機能	押し棒に設定以上の負荷がかかったとき、押し棒が前進しない機能。	21200BZZ00711000 21200BZZ00712000

8. 歯科用根管長測定器

1) 適用する一般的名称

(1) 16355000 歯科用根管長測定器

2) 付帯的な機能リスト

No.	機能名称	機能の定義	備考 [承認又は許可番号]
1	表示機能	術者に対し根管長測定値を表示する機能。	20900BZZ00989000
2	アラーム機能	根管内のファイル先端が設定した位置に来たことを術者に知らせる音。一般的には根尖位置を基準にして設定位置を決める機能。音量調整機能がつくものもある。	20900BZZ00989000
3	アジャスト機能	複数の周波数電圧(合成波)を根管内の深さによる歯のインピーダンス変化による差をとるが根管内の環境による影響をなくすためにアジャスト(合成波の流れ易さを周波数が違っても同じにする)する機能。	20900BZZ00989000

9. 歯科用根管拡大装置

1) 適用する一般的名称

(1) 70705000 歯科用根管拡大装置

2) 付帯的な機能リスト

No.	機能名称	機能の定義	備考 [承認又は許可番号]
1	表示機能	術者に対し出力値、冷却水 ON・OFF、警告等の表示出力値に関しては回転速度、トルク値等を表示する機能。	21600BZZ00655000
2	トルク設定機能	回転力を調整する機能。ファイル等に設定以上の負荷がかかったとき作動停止する。	21600BZZ00655000

【附属書 2】

歯科器械の物理的・化学的評価項目及び試験方法の概要

歯科器械の評価項目ごとに、適用範囲及び試験方法の概要を記載する。

凡 例

1. 見出しの項目名及び各項目名の前に示すアルファベット記号と番号とは、表 1「歯科器械の物理的・化学的評価項目」の分類に従っている。
2. 歯科器械の評価項目（別表 1）に引用又は参照した JIS、ISO 規格等を参考として付記した。

A 外観・構造・材質評価

A.1 外観・構造

単回使用歯科用根管リーマ等に適用される。試験方法は、形状及び構造を目視で評価する。

参考：(JIS T) 5216

A.2 形状

単回使用歯科用根管リーマ、歯科用ガス圧式ハンドピース等に適用される。JIS では、器械又は部品の形状を規定している項目である。試験方法は、規定されていない場合があるが、目視等を用いて行う。

参考：(JIS T) 5211, 5212, 5215, 5216, 5906, 5907
(ANSI/ADA) Specification No. 101

A.3 寸法

歯科用ユニット、単回使用歯科用根管リーマ、歯科用ガス圧式ハンドピース、歯科麻酔用電動注射筒等に適用される。JIS では、器械又は部品の寸法を規定している項目である。試験方法は、ノギス、マイクロメータ等を用いて行う。

参考：(JIS T) 5211, 5212, 5215, 5216, 5602, 5701, 5801, 5906, 5907
(ISO) 9997

A.4 表面状態

歯科用ユニット、単回使用歯科用根管リーマ、歯科用ガス圧式ハンドピース等に適用される。JIS では、器械又は部品の表面仕上げ状態を規定している項目である。試験方法は、規定されていない場合があるが、目視、ルーペ等を用いて行う。

参考：(JIS T) 5211, 5212, 5215, 5216, 5602, 5701, 5908, 5909

A.5 材質

単回使用歯科用根管リーマ、単回使用歯科用根管ファイル等に適用される。JIS では、器械又は部品の材質を規定している項目である。材質は、使用する原材料の規格等で確認する。

参考：(JIS T) 5211, 5212, 5216

A.6 識別性

単回使用歯科用根管リーマ、歯科用根管口拡大ドリル等に適用される。JIS では、器械のタイプ・サイズの識別用に色調又は記号を規定している項目である。試験方法は、規定されていない場合があるが、目視、ルーペ等を用いて行う。

参考：(JIS T) 5211, 5212, 5215

A.7 粒度

歯科用多目的超音波治療器、超音波歯科根管拡大装置等のチップのダイヤモンドコーティングに用いるダイヤモンド粒子に適用される。試験方法は、JIS T 5505-3 に適合させる。

A.8 被膜厚さ

歯科用多目的超音波治療器、超音波歯科根管拡大装置等のコーティングを施したチップ、ファイル、プラグ及び針状チップに適用される。試験方法は、コーティングの有効面において JIS H

8501 又は EN 1071-2 に規定する試験方法による。

A.9 被膜密着性

歯科用多目的超音波治療器、超音波歯科根管拡大装置等のコーティングを施したチップ、ファイル、プラグに適用される。ファイル、プラグ及び針状チップの試験方法は、作業部をアクリル樹脂製の筒に挿入し、先端寸法に応じた負荷を与えた状態で5秒間作動させて、コーティングのはがれ状態を目視で評価する。その他のチップの試験方法は、先端寸法に応じた負荷で作業部をガラス盤に押しつけた状態で5秒間作動させて、コーティングのはがれ状態を目視で評価する。

B 力学特性評価

B.1 曲げモーメント

単回使用歯科用根管リーマ、単回使用歯科用根管ファイル等に適用される。試験方法は、リーマ等を指定された曲げ角度に変形させたときのモーメントを測定する。

参考：(JIS T) 5211, 5212

B.2 装着トルク

歯科用エアースケーラ等でスケーラチップをねじ込み式で装着するものに適用される。試験方法は、スケーラチップをハンドピースに固定するために要するトルクを測定する。

参考：(JIS T) 5910

B.3 緩みトルク

歯科用エアースケーラ等でスケーラチップをねじ込み式で装着するものに適用される。試験方法は、指定された作動を行った後に、スケーラチップをハンドピースから外すために要するトルクを測定する。

参考：(JIS T) 5910, 5911

B.4 停止トルク

歯科用ガス圧式ハンドピース等に適用される。試験方法は、テストバーを取り付けたハンドピースを回転させ、強制的に停止させたときのトルクを測定する。

参考：(JIS T) 5906, 5908, 5909

B.5 最大荷重

歯科用ユニット等に適用される。試験方法は、歯科用ユニット等を水平にセットし、指定された分布荷重を平均的に徐々に加え、いずれかの部分が破壊したときの総合荷重によって最大荷重を測定する。

参考：(JIS T) 5701

B.6 ねじり抵抗

単回使用歯科用根管リーマ、単回使用歯科用根管ファイル等に適用される。試験方法は、リーマ等を指定されたねじり角度にねじったときのねじり抵抗を測定する。

参考：(JIS T) 5208, 5211, 5212

B.7 柔軟性

歯科用吸引装置等のサクシオンホースに適用される。試験方法は目視により確認する。

参考：(JIS T) 5801

C 力学耐性評価

C.1 耐圧性

歯科用ガス圧式ハンドピース、歯科用エアースケーラ、歯科用吸引装置等に適用される。試験方法は、指定された空気又は水の圧力にて所定の時間作動させ、破裂、き裂等の破損の有無を目視で確認する。

参考：(JIS T) 5801, 5906, 5908, 5910

C.2 耐衝撃性

歯科用電気回転駆動装置等に適用される。試験方法は、指定された床上に指定された高さより落下させ、安全性が保証されないような損傷を生じないことを確認する。

参考：(JIS T) 5908, 5909

C.3 耐圧縮性

歯科診査・治療用チェア等に適用される。試験方法は、チェアを水平にセットし、指定された分布荷重を所定の時間内に繰り返し加え、耐えられることを確認する。

参考：(JIS T) 5602

C.4 耐破壊・変形性

歯科診査・治療用チェア等に適用される。試験方法は、試験部位に指定された荷重を所定の時間加え、耐えられることを確認する。

参考：(JIS T) 5602

C.5 耐崩壊性

歯科用吸引装置等に適用される。試験方法は、指定された圧力を加え、崩壊していないことを目視により確認する。

参考：(JIS T) 5801

D 耐久性評価

D.1 耐食性

単回使用歯科用根管リーマ、単回使用歯科用根管ファイル等に適用される。試験方法は、機器を硫酸銅-硫酸溶液に浸漬したときの腐食状態をルーペ等の拡大鏡を用いて観察し、さび、変色等の有無を評価する。

ただし、滅菌後の腐食状態については、耐滅菌性として評価する。

参考：(JIS T) 5211, 5212

D.2 耐水性

歯科診察・治療用チェア等に適用される。試験方法は、水で濡らした表面を目視で観察して評価する。

参考：(JIS T) 5602

D.3 耐消毒性

単回使用歯科用根管リーマ、歯科用根管口拡大ドリル等に適用され、指定された消毒処理を繰り返したときの耐久性を評価する。試験方法は、煮沸消毒又は薬液消毒を繰り返した後のさび、変色等の有無を拡大鏡で評価する

参考：(JIS T) 5215, 5216

D.4 耐滅菌性

単回使用歯科用根管リーマ、歯科用根管口拡大ドリル、歯科用ガス圧式ハンドピース、歯科麻酔用電動注射筒、歯科用根管長測定器の電極等に適用され、指定された滅菌処理を繰り返したときの耐久性を評価する。試験方法は、指定された滅菌方法（例えば、高圧蒸気滅菌）を繰り返した後の作動状況及びさび、変色、腐食等の有無を評価する。例えば、歯科用エアタービンでは、250回繰り返した後の作動状況と10回繰り返した後のさび、変色、腐食等の有無を評価する。

参考：(JIS T) 5215, 5216, 5906, 5907, 5908, 5909, 5910, 5910, 5911

(ISO) 9997

D.5 耐清掃・消毒性

歯科診察・治療用チェア、歯科用ユニット、歯科用吸引装置、歯科用根管長測定器の電極等に適用される。試験方法は、指定された薬液で表面を清掃・消毒した後の表面及び表示の劣化を評価する。

参考：(JIS T) 5602, 5701, 5801, 5908, 5909

(ISO) 9680:1993

E 接続に係る評価

E.1 接続性

歯科用ユニット、歯科用吸引装置等に適用される。試験方法は、歯科用ユニットに接続するインストルメントホースの脱着性、歯科用吸引装置のカニューレ接続部の機能を目視で評価する。

参考：(JIS T) 5701, 5801

E.2 接続部適合性

歯科用空気回転駆動装置、歯科用ガス圧式ハンドピース、超音波歯周用スケーラ等に適用される。試験方法は、接続部からの漏れ、使用中に確実に接続されていること目の目視検査、接続部が規定された寸法及び精度であることの確認により、接続適合性を評価する。なお、該当する場合ハンドピースのカップリング寸法は JIS T 5904 に、ハンドピースとホースのコネクタは JIS T 5905 に規定されている。

参考：(JIS T) 5906, 5907, 5908, 5909, 5910, 5911

E.3 接続・密封性

歯科用エアースケーラ等に適用される。試験方法は、ハンドピース部にスケーラチップをねじ込み又は挿入で接続でき、接続部から液体及び粉じん（塵）等が侵入せず清掃しやすいことを目視等で評価する。

参考：(JIS T) 5910

E.4 接続器に対する最大負荷能力

歯科用ユニット等に適用される。試験方法は、接続する機器の最大負荷能力を該当する能力に応じた試験で評価する。

参考：(JIS T) 5701

E.5 接続性能

歯科用ユニット等に適用される。試験方法は、歯科用ガス圧式ハンドピース等の接続可能な機器を接続し、当該機器の性能が発揮できることを確認する。

参考：(JIS T) 5701

E.6 装着性

歯科用ガス圧式ハンドピース、ストレート・ギアードアングルハンドピース、歯科麻酔用電動注射筒等に適用される。試験方法は、チャックに JIS T 5504-1 に適合するバーを装着できること又はカートリッジが適切に装着でき、確実に保持および使用中に外れないことを目視で評価する。

参考：(JIS T) 5906, 5907
(ISO) 9997

E.7 引抜力

歯科用ガス圧式ハンドピース等に適用される。試験方法は、チャック等によって装着された回転器具や、部品同士を連結している部分の引き抜きに要する力を測定する。

参考：(JIS T) 5211, 5212, 5906, 5907, 5910, 5911

E.8 挿入力

歯科用ガス圧式ハンドピース、歯科用エアースケーラ、超音波歯周用スケーラ等に適用される。試験方法は、規定のテストピース、スケーラチップをハンドピースの接続部への装着に要する力を測定する。

参考：(JIS T) 5906, 5907, 5910, 5911

E.9 静的伝達力

歯科用ガス圧式ハンドピース、ストレート・ギアードアングルハンドピース等に適用される。試験方法は、ハンドピースにテストバーを装着し、最大回転速度で所定の時間回転させた後、回

転速度が 50%以下に下がるまでテストバーに負荷をかける。その後回転を停止させて規定された負荷を加え、テストバーのスリップ状態を目視により確認する。

参考：(JIS T) 5906, 5907

E.1.0 脱着性

歯科用吸引装置等に適用される。試験方法は、指定されたフィルタを容易に取り外せること、フィルタを適正に配置又は装着できることを目視等で評価する。

参考：(JIS T) 5801

E.1.1 軸特性

電動式歯科用根管リーマ、電動式歯科用ファイル等の能動型機器に接続して用いる器具に適用される。試験方法は駆動力を伝達する軸部の形状を評価する。

参考：(JIS T) 5210, 5505-1, 5505-2, 5506-1, 5506-2, 5506-3, 5506-4, 5213, 5215, 5216

(ISO) 3823-1, 3823-2, 7711-1, 7711-2, 7786, 7787-1, 7787-2, 7787-3, 7787-4

F 安全性に係る評価

F.1 温度上昇

歯科用空気回転駆動装置、歯科用ガス圧式ハンドピース、ストレートギアードアングルハンドピース等に適用される。試験方法は、ハンドピースを無負荷最高回転速度で規定の時間回転させた後、回転体の収納されている所定の部分の温度を測定する。

参考：(JIS T) 5907, 5908, 5909

F.2 可燃性

歯科診査・治療用チェア等に適用される。試験方法は、被覆材及びクッション材は規定された発火試験を行い、発火及び規定範囲を超える黒こげがないことを確認する。

参考：(JIS T) 5602

F.3 解放機構

歯科診査・治療用チェア等に適用される。試験方法は、偶発的に解放、又は作動したりすることができないような位置にあり、又はそのような設計になっていなければならない、さらにこれらの機能は必要なときは迅速に作動する能力があることを目視により確認する。

参考：(JIS T) 5602

F.4 緊急停止性能

歯科診査・治療用チェア等に適用される。試験方法は、少なくとも1つ以上の緊急停止システムを持ち、診療中の術者によって容易に作動できるように配置され、作動時には患者及び歯科術者に危険を及ぼす可能性のあるすべての機能を直ちに停止することを目視により確認する。

参考：(JIS T) 5602

F.5 圧力開放機能

歯科診査・治療用チェア等、歯科用ユニット等に適用される。試験方法は、圧力解放装置、ヒューズ付きプラグ、はんだ付きジョイント、非金属管、その他の適切な圧力解放手段又は同等物が備えられていて、これらが火災の場合に圧力が発生する可能性のあるすべての部分に、圧力を安全に解放することを目視にて確認する。

参考：(JIS T) 5602, 5701

F.6 圧力系の破裂耐性

歯科診査・治療用チェア、歯科用ユニット等に適用される。試験方法は、圧力解放機能を解除した状態で、圧力システムに規定の圧力まで徐々に上げて所定の時間停止させた後、最終試験圧力まで上げて所定の時間保持した後、試料が破裂したり、漏れが生じないことを目視により確認する。

参考：(JIS T) 5602, 5701

F.7 操作制御盤（誤操作防止）

歯科診査・治療用チェア、歯科用ユニット等に適用される。試験方法は、人間工学的条件に適う位置に設置され、偶発的に作動することがないように設計されていることを目視により確認する。

参考：(JIS T) 5602, 5701
(ISO) 9680:1993

F.8 安定性

汎用歯科用照明器等に適用する。試験方法は、最も不利な位置において、無影灯のハンドルに力を加え、損傷していないことを目視により確認する。

参考：(ISO) 9680:1993

F.9 飛散防止

汎用歯科用照明器等に適用する。試験方法は、光源（バルブ）を破損させたときに破片の飛散がないことを目視により確認する。

参考：(ISO) 9680:1993

F.10 アラーム

歯科用多目的超音波治療器、歯科用根管長測定器、歯科多目的治療用モータ等に適用する。試験方法は、等価インピーダンス回路を用い設定された位置においてアラーム音が鳴ることを官能にて確認する。音量調整機能があるものについては音量が変化することも確認する。

G 回転・振動に係る評価

G.1 回転制御機能

歯科用電気回転駆動装置、歯科用空気回転駆動装置等に適用される。試験方法は、回転速度、回転方向等の制御ができ、意図しない作動が生じないことを目視等で評価する。

参考：(JIS T) 5908, 5909

G.2 回転速度

歯科用ガス圧式ハンドピース、ストレート・ギアードアングルハンドピース等に適用される。試験方法は、テストバーを装着し指定された使用空気圧力で回転させ、無負荷最高回転速度を測定し評価する。

参考：(JIS T) 5906, 5907

G.3 回転方向

歯科用空気回転駆動装置、歯科用電気回転駆動装置等に適用される。試験方法は、該当する場合には、時計方向及び反時計方向に回転することを目視により確認する。

参考：(JIS T) 5908, 5909

G.4 振動数

歯科用エアースケーラ、超音波歯周用スケラ等に適用される。試験方法は、スケラチップをハンドピースに装着し負荷をかけずに推奨される方法で作動させたときの振動数を測定する。

参考：(JIS T) 5910, 5911

G.5 振動停止力

歯科用エアースケーラに適用される。試験方法は、スケラチップをハンドピースに装着し推奨される作動出力で振動させて、スケラチップの先端部の動きをゼロになるようにスケラチップを停止させるのに要した力を測定する。

参考：(JIS T) 5910

G.6 振幅

歯科用エアースケーラ、超音波歯周用スケラ等に適用される。試験方法は、スケラチップをハンドピースに装着し推奨される方法で作動させたときのあらゆる方向の振幅を測定する。

参考：(JIS T) 5910, 5911

G.7 偏心

歯科用ガス圧式ハンドピース、歯科用根管口拡大ドリル等に適用される。歯科用回転器具を取り付けるハンドピースの試験方法は、JIS T 5906 又は JIS T 5907 で規定される試験方法により最大偏心量を測定する。ドリルの試験方法は、JIS T 5215 で規定される試験方法により最大偏心量を測定する。

参考：(JIS T) 5215, 5906, 5907, 5417
(ISO) 3630-2

H 空気・水の量・圧力に係る評価

H.1 給水・排水流量

歯科用ユニット等に適用される。試験方法は、接続される給水及び排水の流量を測定する。

参考：(JIS T) 5701

H.2 空気吸引量

歯科用吸引装置、歯科用吸引ポンプ等に適用される。試験方法は、最大出力で運転したときの最大口径のサクションホースのカニューレ接続部での空気吸引量を測定する。

参考：(JIS T) 5801

H.3 空気消費量

歯科用エアースケーラ、歯科用ガス圧式ハンドピース等に適用される。試験方法は、推奨される空気圧で作動させた時の定められた時間（例えば、1分）当りの空気消費量を測定する。

参考：(JIS T) 5906, 5908, 5909, 5910

H.4 空気流量

歯科用吸引装置、歯科用吸引ポンプ等に適用される。試験方法は、制御弁をすべて解放した状態で吸引システムを最大出力で運転したときの空気流量を測定する。

参考：(JIS T) 5801

H.5 作動圧力

歯科用ユニット等に適用される。試験方法は、歯科用ユニットに使用される空気及び水の作動圧力を測定する。

参考：(JIS T) 5701

H.6 作動空気圧

歯科用空気回転駆動装置、歯科用エアースケーラ等に適用される。試験方法は、作動させるために推奨される作動空気圧を測定する。

参考：(JIS T) 5906, 5910

H.7 作動空気量

歯科用空気回転駆動装置等に適用される。試験方法は、作動させるために推奨される作動空気量を測定する。

参考：(JIS T) 5906, 5908

H.8 作動水圧

歯科用エアースケーラ等に適用される。試験方法は、作動させるために推奨される作動水圧を測定する。

参考：(JIS T) 5910

H.9 水消費量

歯科用エアースケーラ等に適用される。試験方法は、推奨される作動圧力で作動させた時の水消費量を測定する。

参考：(JIS T) 5910

H.1 0 切削部冷却用水量

歯科用ガス圧式ハンドピース、ストレート・ギアードアングルハンドピース、歯科用空気回転駆動装置、歯科用電気回転駆動装置、歯科用エアースケーラ等に適用される。試験方法は、規定された供給圧力での吐出水量を測定する。

参考：(JIS T) 5906, 5907, 5908, 5909, 5910, 5911

H.1 1 切削部冷却用空気量

歯科用ガス圧式ハンドピース、ストレート・ギアードアングルハンドピース、歯科用空気回転駆動装置、歯科用電気回転駆動装置、歯科用エアースケーラ等に適用される。試験方法は、規定された作動圧力で作動させたときの冷却空気量を測定する。

参考：(JIS T) 5906, 5907, 5908, 5909, 5910, 5911

H.1 2 最低圧力

歯科用吸引装置等に適用される。試験方法は、圧力計を用いて吸引カニューレ装着部又は吸引フッド接続部で吸引圧を測定する。

参考：(JIS T) 5801

H.1 3 作動用空気の排気

歯科用空気回転駆動装置等に適用される。試験方法は、規定された供給圧力で作動させたとき、ホースへ排気されていることを確認する。

参考：(JIS T) 5908

J 機能に係る評価

J.1 スプレー性

ストレート・ギアードアングルハンドピース等に適用される。試験方法は、規定された作動圧力で作動させた時にスプレー水が切削部位に正確に注水できることを目視により確認する。

参考：(JIS T) 5907

J.2 気水分離性能

歯科用吸引装置、歯科用吸引装置ポンプ等に適用される。試験方法は、気水分離器の保守が容易であること。流入した液体が気水分離器内部で分離されずに吸引ポンプに水が流れ込まない機構を備えていること。満水になるまで吸引したとき、吸引ポンプを制御する水位センサが作動すること、及び／又は気水分離器の吸引ポンプ側流路を閉じる構造であること。これらの事項を目視等で評価する。

参考：(JIS T) 5801

J.3 固形物収集能力

歯科用ユニット、歯科用吸引装置等に適用される。試験方法は、排出回路又は気水分離器に指定された大きさ以上の固形物が流れ込まないためのフィルタ等が備えられている場合はその配置の適合性と、効果を目視により確認するとともにメッシュ寸法を記録する。

参考：(JIS T) 5701, 5801

J.4 照度

汎用歯科用照明器等に適用する。試験方法は、ISO 9680:1993 の 7.2 項及び 7.3.2 項による。

参考：(ISO) 9680:1993

J.5 照度パターン

汎用歯科用照明器等に適用する。試験方法は、ISO 9680:1993 の 7.3.2 項による。

参考：(ISO) 9680:1993

J.6 色収差

汎用歯科用照明器等に適用する。試験方法は、ISO 9680:1993 の 7.3.3 項による。

参考：(ISO) 9680:1993

J.7 色温度

汎用歯科用照明器等に適用する。試験方法は、ISO 9680:1993 の 7.3.4 項による。ISO9680:1993 では、相関色温度という。

参考：(ISO) 9680:1993

J.8 パターン内の放射熱

汎用歯科用照明器等に適用する。試験方法は、ISO 9680:1993 の 7.3.5 項による。

参考：(ISO) 9680:1993

J.9 影

汎用歯科用照明器等に適用する。試験方法は、ISO 9680:1993 の 7.3.6 項による。

参考：(ISO) 9680:1993

J.10 表示精度

電気式歯髄診断器、歯周ポケット測定器、歯牙動揺測定器等に適用される。試験方法は、基準となる出力値に対し、各機器がその値の表示器を有する場合、その表示器が示す値を基準値と比較、評価する。

J.1.1 根管長測定精度

歯科用根管長測定器、歯科用多目的超音波治療器および歯科多目的治療用モータに適用される。試験方法は、根尖孔位置の検出において、抜去歯又は根管と同等のインピーダンス特性を有する模型等を用いて根尖孔を検出するもので、測定結果と実際の位置との誤差値を求める。歯科多目的治療用モータにおいては、回転時の根管長測定精度も求められる。また、歯科用多目的超音波治療器においては振動時の根管長測定精度も求められる。

J.1.2 根管長表示精度

歯科用根管長測定器、歯科用多目的超音波治療器および歯科多目的治療用モータに適用される。試験方法は、根尖孔検出の測定において、指定した根尖孔からのインピーダンスに対応する等価インピーダンスを被測定器に接続し、表示値が根尖孔位置に対応する値であることを確認する。歯科多目的治療用モータにおいては、回転時の根管長表示精度も評価する。また、歯科用多目的超音波治療器においては振動時の根管長表示精度の評価も求められる。

J.1.3 オートリバース動作確認

歯科多目的治療用モータ等に適用される。試験方法は、根管長測定値が指定された値に達すると回転部が逆回転することを確認する。

J.1.4 オートストップ動作確認

歯科多目的治療用モータ、歯科用多目的超音波治療器等に適用される。試験方法は、根管長測定値が指定された値に達すると回転部又は振動部が停止することを確認する。

J.1.5 スローダウン動作確認

歯科多目的治療用モータ等に適用される。試験方法は、オートリバース又はオートストップ機能で指定された値に達する前に回転速度が徐々に減速することを確認する。

J.1.6 センサ測定精度

歯周ポケット測定器、歯科用下顎運動測定器、歯牙動揺測定器等に適用される。試験方法は、位置、圧力、加速度等の検出の基準を定め、位置、圧力、加速度等を変えて測定し、基準値からの各種センサにおいて、基準となる位置、圧力、加速度等を設定した外力を加えた際、センサから出力するそれぞれの値を測定し、基準値と比較、評価する。

J.1.7 センサ測定範囲

歯科用下顎運動測定器、歯牙動揺度測定器等に適用する。試験方法は、センサによって指定された位置、加速度等の測定範囲において、基準となる範囲においての負荷を与えた時に、その規定の範囲内であることを測定する。

J.18 センサ感度

歯科用下顎運動測定器に適用する。試験方法はセンサに基準となる位置のズレを与えることにより、そのズレの検知度を評価する。

J.19 モニタ画面画質

歯科用下顎運動測定器等に適用する。試験方法は、基準となる画像信号をモニタに与え、モニタ画面に像が正常に投影されるか、色むら等がないことを目視にて評価する。

J.20 タッピング強さ

歯牙動揺測定器に適用する。試験方法は、動揺度測定用のタッピングロッド又はプローブを圧力センサに接触させて、タッピング時の力を測定する。

J.21 タッピング幅

歯牙動揺測定器等に適用する。試験方法は、あらかじめ定められた計測器に動揺度測定用のタッピングロッドを当て、センサからの出力値があらかじめ定められた値になる位置を検出し、測定ロッドの移動距離が、あらかじめ定められた規格内であることを検証する。

J.22 最高温度

電熱式根管プラグ等に適用する。試験方法は、設定可能な温度の範囲を測定する。

J.23 温度上昇率

電熱式根管プラグ等に適用する。試験方法は、設定した温度までプラグの温度が上昇する時間を評価する。

J.24 温度設定

電熱式根管プラグ等に適用する。試験方法は、設定したとおりの温度となり、維持できるかを評価する。

J.25 薬液の視認：

歯科麻酔用電動注射筒等に適用される。試験方法は、注射液の観察ができ、吸引の結果を目視にて確認する。

J.26 プランジャ棒（押し棒）

歯科麻酔用電動注射筒等に適用される。試験方法は、永久的に取り付けられたチップか、様々なプランジャチップを取り付けられていることを目視にて確認する。

参照：(ISO) 9997

J.27 吸引力

歯科麻酔用電動注射筒等に適用される。試験方法は、試薬がカートリッジ中に吸引されていること、また、プランジャロッドのもり又はねじ部分が外れていないことを目視にて確認する。

参照：(ISO) 9997

J.28 歯こう（垢）・歯石除去性能

超音波歯周用スケーラ、歯科用エアースケーラ、歯科用多目的超音波治療器等に適用される。試験方法は、歯こう（垢）・歯石除去用チップを使用し、歯こう（垢）・歯石に代用される試験片が除去できるかを確認する。

J.29 形成、切削・研削性能

歯科用多目的超音波治療器等に適用される。試験方法は、形成、切削・研削用チップを使用し、歯・顎骨に代用される人工歯、顎骨、ガラス板等の試験片が切削できることを確認する。

J.30 根管拡大性能

歯科用多目的超音波治療器に適用される。試験方法は、根管拡大用チップを使用し、根管に代用される根管模型等の疑似根管が拡大されることを確認する。

J.3.1 根管充填性能

歯科用多目的超音波治療器、電熱式根管プラグ等に適用される。試験方法は、根管充填チップ及び根管プラグを用い、根管に代用される根管模型等を用い、疑似根管に充填物が充填できることを確認する。

J.3.2 振動付与性能

歯科用多目的超音波治療器等に適用される。試験方法は、振動付与用チップを使用し、振動によってセメントに流動性を与えられること、及び歯冠修復物を合着・接着できることを確認する。

J.3.3 切開・切除性能

歯科用多目的超音波治療器等に適用される。試験方法は、切開・切除用チップを使用し、歯肉及び歯そう骨に代用される試験片が切開・切除できることを確認する。

J.3.4 洗浄性能

歯科用多目的超音波治療器等に適用される。試験方法は、洗浄用チップを使用し、根管に代用される根管模型等又は歯肉に代用される試験片が洗浄できることを確認する。

K 負荷能力評価

K.1 最大安全負荷能力

歯科用ユニット等に適用される。試験方法は、歯科用ユニットを最も不安定な位置における作業面で負荷をかけたときに転倒するときの限界負荷を測定する。

参考：(JIS T) 5701

K.2 最大上昇負荷能力

歯科診査・治療用チェア等に適用される。試験方法は、いすに取り付けられる機器類をすべて装備し、規定された分布荷重を平均的に徐々に加え、上昇させることができなくなる限界荷重を測定する。

参考：(JIS T) 5602

K.3 負荷能力

歯科診査・治療用チェア等に適用される。試験方法は、いすに取り付けられる機器類をすべて装備し、規定された分布荷重を負荷させても上昇することと、指定される時間放置しても自然降下しないことを目視により確認する。また、規定の荷重を負荷した状態でバックレスト、レッグレストを稼働させても、いすのベースが傾いたり床から持ち上がらないことを目視により確認する。

参考：(JIS T) 5602

K.4 最大移動量

歯科用ユニット等に適用される。試験方法は、ユニット部と付帯装置が最も不安定な場合の、ユニット部と付帯装置の移動量を測定する。

参考：(JIS T) 5701

K.5 無負荷回転速度

歯科用空気回転駆動装置、歯科用電気回転駆動装置に適用される。試験方法は、推奨される作動圧力、作動電力にて無負荷で時計方向及び反時計方向に作動させたときの回転速度範囲を測定する。

参考：(JIS T) 5908, 5909

L その他の評価

L.1 可動範囲

歯科診査・治療用チェア等に適用される。試験方法は、全ての可動部の可動できる範囲を測定する。

参考：(JIS T) 5602

L.2 可動部分の距離

歯科診査・治療用チェア、歯科用ユニット等に適用される。試験方法は、全開時及び全閉時における電動の可動性部分間の距離を測定する。

参考：(JIS T) 5602, 5701

L.3 可動部分の保護

歯科診査・治療用チェア、歯科用ユニット等に適用される。試験方法は、可動部の可動距離を測定し、要求事項に対する適合性を調べるために、機器を目視で検査する。

参考：(JIS T) 5602, 5701

L.4 質量

歯科診査・治療用チェア等に適用される。試験方法は、設置する状態でのチェアの質量を測定する。

参考：(JIS T) 5602

L.5 取り付け許容質量

歯科診査・治療用チェア等に適用される。試験方法は、チェアに取り付け可能な器具及び歯科用附属器具の最大質量を測定又は評価する。

参考：(JIS T) 5602

L.6 操作性

歯科用ガス圧式ハンドピース及びストレート・ギアードアングルハンドピース等に適用される。試験方法は、容易に操作ができ、保守管理のために分解及び組み立てが容易であることを評価する。

参考：(JIS T) 5906, 5907

L.7 騒音レベル

歯科用ガス圧式ハンドピース、歯科用吸引装置、超音波歯周用スケーラ等に適用される。試験方法は、所定の位置（例えば、ハンドピースの場合は、ヘッドから0.45m離れたところ）でのA特性騒音レベルを測定する。

参考：(JIS T) 5801, 5906, 5908, 5909, 5910, 5911

L.8 可搬性

可搬式歯科用ユニット、可搬式歯科用オプション追加型ユニット等に適用される。試験方法は、使用前に接続・組立ができ、使用後に分解して運搬可能な形態で収納できることを確認する。

L.9 水の浸入

汎用歯科用照明器等に適用する。試験方法は、ISO 9680:1993の7.3.11による。

参考：(ISO) 9680:1993